

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2019年12月13日

【四半期会計期間】 第16期第2四半期(自 2019年8月1日 至 2019年10月31日)

【会社名】 株式会社スリー・ディー・マトリックス

【英訳名】 3-D Matrix, Ltd.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 岡田 淳

【本店の所在の場所】 東京都千代田区麹町三丁目2番4号

【電話番号】 03-3511-3440

【事務連絡者氏名】 取締役 新井 友行

【最寄りの連絡場所】 東京都千代田区麹町三丁目2番4号

【電話番号】 03-3511-3440

【事務連絡者氏名】 取締役 新井 友行

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第15期 第2四半期 連結累計期間	第16期 第2四半期 連結累計期間	第15期
会計期間	自 2018年5月1日 至 2018年10月31日	自 2019年5月1日 至 2019年10月31日	自 2018年5月1日 至 2019年4月30日
事業収益 (千円)	120,023	316,012	328,847
経常損失() (千円)	1,161,247	1,405,094	2,426,127
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() (千円)	1,230,330	1,475,795	2,554,559
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	1,202,607	1,332,765	2,418,900
純資産額 (千円)	2,071,452	1,167,430	1,513,000
総資産額 (千円)	3,146,061	3,115,737	4,092,627
1株当たり四半期(当期) 純損失金額() (円)	49.73	50.63	97.41
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益金額 (円)			
自己資本比率 (%)	53.5	24.8	27.7
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	907,390	1,245,695	2,301,529
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	49,942	83,681	136,902
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,147,957	488,944	3,084,332
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (千円)	1,351,031	957,035	1,802,708

回次	第15期 第2四半期 連結会計期間	第16期 第2四半期 連結会計期間
会計期間	自 2018年8月1日 至 2018年10月31日	自 2019年8月1日 至 2019年10月31日
1株当たり四半期純損失金額() (円)	23.73	21.47

(注) 1 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2 事業収益には、消費税等は含まれておりません。

3 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(当期)純損失金額であるため、記載しておりません。

2 【事業の内容】

当第2四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)において営まれている事業の内容について、重要な変更はありません。

また、主要な関係会社についても異動はありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第2四半期連結累計期間において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項の発生又は前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」についての重要な変更はありません。

なお、本文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の末日現在において、当社グループが判断したものであります。

重要事象等に関する事項

当社グループは研究開発費用が先行して計上されることから、前連結会計年度において、営業損失2,267,201千円、経常損失2,426,127千円、親会社株主に帰属する当期純損失2,554,559千円を計上しており、また、当第2四半期連結累計期間においても、営業損失1,274,742千円、経常損失1,405,094千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,475,795千円を計上しております。これにより、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在していると認識しております。

当該状況を解消又は改善するための対応策は、「2 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の「(7) 事業等のリスクに記載した重要事象等についての分析・検討内容及び当該重要事象等を解消し、又は改善するための対応策」に記載しております。

2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

当社グループの財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析は、以下のとおりであります。文中における将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の末日現在において、当社グループが判断したものであります。

(1) 経営成績の状況

当社グループは米国Massachusetts Institute of Technology (マサチューセッツ工科大学、以下「MIT」という。)のShuguang Zhang博士の発明による自己組織化ペプチド技術を基にした医療製品の開発・製造・販売に引き続き注力しており、主に外科領域では吸収性局所止血材:TDM-621 (以下「本止血材」という。)、粘膜隆起材:TDM-644 (以下「粘膜隆起材」という。)、癒着防止材:TDM-651 (以下「癒着防止材」という。)、再生医療領域では歯槽骨再建材:TDM-711 (以下「歯槽骨再建材」という。)及び創傷治癒材:TDM-511 (以下「創傷治癒材」という。)、ドラッグ・デリバリー・システム (以下「DDS」という。)領域ではsiRNA核酸医薬:TDM-812の開発を行うなど事業展開を進めてまいりました。

[研究開発の状況]

当社グループは、外科医療や再生医療の発展に寄与すべく、自己組織化ペプチド技術を外科領域では本止血材、粘膜隆起材、後出血予防材や癒着防止材等、再生医療領域では歯槽骨再建材及び創傷治癒材等、DDS領域ではsiRNA核酸医薬等のパイプラインへ応用し、製品化に向けた研究開発活動を行っております。

外科領域：

本止血材 (TDM-621)

日本において内視鏡手術における漏出性出血に対する止血を対象として実施しておりました治験が、2019年7月に終了し、2019年10月23日に製造販売承認を独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「PMDA」という。)に提出しております。また、新医療機器の承認審査に関しての標準プロセス期間は、直近の公表で中央値が7.6ヶ月となっていることから、この期間を参考の目安として来期2021年4月期での承認取得を目指しております。

欧州では2014年にCEマークを取得しており、現在ヨーロッパ全域において販売中です。中枢神経分野など領域の拡大や、創傷治癒など機能の拡大等、今後も継続して複数の分野で適応拡大を進め、オンリーワンの製品となれるよう価値を一層高めていく方針です。

米国においては引き続き臨床開発戦略の策定中です。止血のみならず、創傷治癒や癒着削減などより高い付加価値がつけられる開発方針を模索しております。

粘膜隆起材（TDM-644）

日本において製品の優位性を高めるため、ペプチドに改良を加えた新たな配列で開発を進めております。開発方針につきPMDAと協議を重ねた結果、性能と安全性が既存製品と同等であることを非臨床試験で十分に検証できれば、臨床試験を必要としない改良医療機器としての申請が妥当との見解が得られております。これを受けて当社では、非臨床試験において必要な検証事項をクリアし、2020年4月期中に製造販売承認申請を提出する計画としております。

後出血予防材

欧州において内視鏡手術時に生じる後出血予防効果に関して、2018年12月10日に適応追加が承認されました。また、オーストラリアにおいても後出血予防効果に関して、2019年9月3日に適応追加が承認されました。術後に起こる後出血は再手術が必要となることから、患者及び医療機関双方の負担が大きく、強いニーズがあります。本適用追加により、本製品が内視鏡領域で獲得可能な市場は数倍に拡大する可能性があります。

次世代止血材（TDM-623）

欧州においてMITからライセンス供与を受けた自己組織化ペプチド技術をベースとした、本止血材と異なる新規ペプチド配列を用いた開発品です。本止血材より止血効果に優れ、ペプチド原材料価格のコスト低減等の優位性があることから、将来的に主力製品として市場に供給すべく開発を進めてまいります。製造管理・品質管理基準であるGMP（Good Manufacturing Practice）に則ったコマースケールの製造方法は既に確立しており、現在、最終製品を用いた前臨床試験を実施中です。早期に臨床試験に移行させるべく、臨床開発戦略の策定を進めております。

癒着防止材（TDM-651）

2019年4月に米国にて、耳鼻咽喉科領域において、米国食品医薬品局（以下「FDA」という。）より販売承認を受けております。当社グループの米国における初めての上市製品です。本製品は、癒着防止、止血、創傷治癒を同時に行える現状唯一の製品であることから、鼻甲介切除術や鼻中隔形成術などにおいて高い臨床的価値を提供できるものと期待しております。

再生医療領域：

歯槽骨再建材（TDM-711）

米国での臨床試験で15症例の施術・経過観察が完了し骨形成に良好な結果やデータを得ております。プロトコルに改善の余地があったため、2018年4月期に臨床試験を12症例追加で継続しております。

創傷治癒材（TDM-511）

2015年2月に米国FDAより承認を受け販売の許認可を取得しております。より高い臨床的価値が求められる重度の熱傷や、皮膚がんの分野への進出を目指して、他薬剤とのコンビネーション（抗生物質、抗がん剤等）も視野に入れて研究を進めております。また、巨大市場である美容形成分野にもアクセスすべく、2019年11月1日にFDAに適応拡大申請を提出し、2020年4月期中の承認取得及び来期2021年4月期の製造販売開始に向けて準備を進めております。

DDS領域：

国立がん研究センターとの「RPN2 標的核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療」共同プロジェクトにおいて、自己組織化ペプチドAGKをsiRNA核酸医薬のDDSとして提供してまいりました。当社は国立がん研究センターと共同でがん幹細胞に対する治療薬や診断方法の特許を取得しており、同分野や関連分野の共同研究/共同開発に向けた取り組みを進めております。

また、広島大学とは悪性胸膜中皮腫を対象疾患とする革新的抗腫瘍核酸医薬に界面活性剤ペプチドを提供し共同開発を進めており、岡山大学とはがん治療法・ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の新たな薬剤開発に関する共同開発を進めております。

[販売進捗の状況]

欧州における止血材に関しては、第2四半期連結累計期間の製品販売は161百万円となり前期比117.3%増と大幅に拡大しました。

消化器内視鏡領域に関しては、2019年6月13日に欧州子会社とFUJIFILM Europe B.V.（以下「FUJIFILM」という。）との間で欧州全域における本止血材の独占販売契約を締結いたしました。2019年10月より、FUJIFILMによる販売が開始されており、同社が有する幅広い顧客基盤に対して共同で売り込むことで、営業時間の大幅な短縮と即時の顧客カバレッジの拡大を目指して活動が開始されております。

その他の領域である心臓血管外科領域や消化器外科領域については、引き続き候補先と契約締結に向け交渉を進めてまいります。

さらに、中東や東欧でも販売体制の見直しを実施し、今後の売上に寄与してまいります。

引き続き、ドイツ、英国を成長の柱としつつ、FUJIFILMとのパートナーシップを活かしてさらなる成長を目指してまいります。

オーストラリアでは、第2四半期連結累計期間の製品販売は150百万円となり前期比283.1%増と大幅に拡大しました。今期に入り直販体制の営業力を強化したことが成果に結びついており、特に人口の多いオーストラリア東部での売上が急増しております。

また、現在の販売領域は主に耳鼻咽喉科ですが、今期はそれに加え内視鏡や腹腔鏡手術などの新たな領域での販売も見込めることから、オーストラリアにおける売上はさらに拡大するものと考えております。

米国では、2019年4月に耳鼻咽喉科領域の癒着防止材兼止血材「PuraSinus」の販売承認を受けました。米国内での本領域は約200億円の規模を有する市場であると想定されます。本領域はオーストラリアにおいて既に成功を収めている分野であるため、オーストラリアの事例にならい、直販で販売を開始し早期に一定の成果を挙げることを目指して販売体制の構築しております。今期中に複数の施設で臨床試験を積み重ね、来期2021年4月期に売上拡大を達成すべく準備を進めております。

このような結果、第2四半期連結累計期間の業績については、本止血材の製品販売は欧州で161,970千円、アジア/オセアニアで151,929千円、中南米で2,114千円を計上し、事業収益316,012千円（前年同四半期連結累計期間比195,989千円増加）と前年同四半期連結累計期間の約2.6倍となり、ほぼ通期計画の通り推移しております。

また、費用面に関しても通期計画の範囲内で推移しており、その結果、経常損失1,405,094千円（前年同四半期連結累計期間は経常損失1,161,247千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失1,475,795千円（前年同四半期連結累計期間は親会社株主に帰属する四半期純損失1,230,330千円）となりました。

(2) 財政状態の状況

当第2四半期連結会計期間における総資産は3,115,737千円（前連結会計年度末比976,889千円の減少）となりました。

流動資産につきましては、3,087,760千円（同979,036千円の減少）となりました。これは主に、現金及び預金の減少845,672千円及びたな卸資産の減少151,897千円によるものです。

固定資産につきましては、27,976千円（同2,146千円の増加）となりました。これは主に、投資その他の資産に含まれる敷金の増加2,616千円によるものです。

流動負債につきましては、864,982千円（同414,654千円の減少）となりました。これは主に、短期借入金の減少250,000千円及び未払金の減少126,161千円によるものです。

固定負債につきましては、1,083,325千円（同216,665千円の減少）となりました。これは転換社債型新株予約権付社債の減少によるものです。

純資産につきましては、1,167,430千円（同345,570千円の減少）となりました。これは主に、資本金及び資本剰余金のそれぞれ486,684千円の増加及び為替換算調整勘定の増加143,029千円がある一方、親会社株主に帰属する四半期純損失による利益剰余金の減少1,475,795千円があることによるものです。

(3) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結累計期間における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前連結会計年度末に比べ845,672千円減少し、957,035千円となりました。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当第2四半期連結累計期間における営業活動の結果、減少した資金は1,245,695千円（前年同四半期は907,390千円の資金の減少）となりました。これは主に、税金等調整前四半期純損失1,475,190千円によるものです。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当第2四半期連結累計期間における投資活動の結果、減少した資金は83,681千円（前年同四半期は49,942千円の資金の減少）となりました。これは主に、長期前払費用の取得による支出71,543千円によるものです。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当第2四半期連結累計期間における財務活動の結果、増加した資金は488,944千円（前年同四半期は1,147,957千円の資金の増加）となりました。これは主に、株式の発行による収入739,459千円によるものです。

(4) 経営方針・経営戦略等

当第2四半期連結累計期間において、当社が定めている経営方針・経営戦略等について重要な変更はありません。

(5) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四半期連結累計期間において新たに発生した事業上及び財務上の対処すべき課題はありません。

(6) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間における当社グループの研究開発費の総額は401,207千円であり、主な研究開発活動として下記のとおり実施いたしました。

外科領域

A 本止血材（TDM-621）

当社グループは、内視鏡的粘膜下層剥離術下の漏出性出血に対する止血効果等の有効性評価や安全性評価を含めた総合的判断を行うという治験計画を構築し、2017年4月11日に臨床試験を開始するための治験計画書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に提出しました。今回の治験は消化器内視鏡治療の領域において、本止血材の有効性を従来の止血法と比較する試験です。本治験は2019年7月に終了し、2019年10月23日に製造販売承認申請を提出しております。

欧州では2014年にCEマークを取得しており、現在ヨーロッパ全域において販売中です。中枢神経分野など領域の拡大や、創傷治癒など機能の拡大など、今後も継続して複数の分野で適応拡大を進め、オンリーワンの製品となれるよう価値を一層高めていく方針です。

米国においては引き続き臨床開発戦略の策定中です。止血のみならず、創傷治癒や癒着削減などより高い付加価値がつけられる開発方針を模索しております。

B 粘膜隆起材（TDM-644）

日本において製品の優位性を高めるため、ペプチドに改良を加えた新たな配列で開発を進めております。開発方針につきPMDA協議を重ねた結果、性能と安全性が既存製品と同等であることを非臨床試験で十分に検証できれば、臨床試験を必要としない改良医療機器としての申請が妥当との見解が得られております。これを受けて当社では、非臨床試験において必要な検証事項をクリアし、2020年4月期中に製造販売承認申請を提出する計画としております。

C 後出血予防材

欧州において内視鏡手術時に生じる後出血予防効果に関して、2018年12月10日に適応追加が承認されました。ま

た、オーストラリアにおいても後出血予防効果に関して、2019年9月3日に適応追加が承認されました。術後に起こる後出血は再手術が必要となることから、患者及び医療機関双方の負担が大きく、強いニーズがあります。本適用追加により、本製品が内視鏡領域で獲得可能な市場は数倍に拡大する可能性があります。

D 次世代止血材 (TDM-623)

欧州においてMITからライセンス供与を受けた自己組織化ペプチド技術をベースとした、本止血材と異なる新規ペプチド配列を用いた開発品です。本止血材より止血効果に優れ、ペプチド原材料価格のコスト低減等の優位性があることから、将来的に主力製品として市場に供給すべく開発を進めてまいります。GMPによるコマーススケールの製造方法は既に確立しており、現在、最終製品を用いた前臨床試験を実施中です。早期に臨床試験に移行させるべく、臨床開発戦略の策定を進めております。

E 癒着防止材 (TDM-651)

2019年4月に米国にて、耳鼻咽喉科領域において、米国食品医薬品局(以下「FDA」という。)より販売承認を受けております。当社グループの米国における初めての上市製品です。本製品は、癒着防止、止血、創傷治癒を同時に行える現状唯一の製品であることから、鼻甲介切除術や鼻中隔形成術などにおいて高い臨床的価値を提供できるものと期待しております。

再生医療領域

A 歯槽骨再建材 (TDM-711)

当社グループでは、自己組織化ペプチド技術を基礎技術とした再生医療領域における骨再建材の開発を進めております。米国での臨床試験で15症例の施術・経過観察が完了し骨形成に良好な結果やデータを得ております。プロトコルに改善の余地があったため、2018年4月期に臨床試験を12症例追加で継続しております。

B 創傷治癒材 (TDM-511)

当社グループは、自己組織化ペプチド技術を基礎技術とした再生医療領域における皮膚再建材の開発を進めております。2015年2月に米国FDAより承認を受け販売の許認可を取得しております。より高い臨床的価値が求められる重度の熱傷や、皮膚がんの分野への進出を目指して、他薬剤とのコンビネーション(抗生物質、抗がん剤、等)も視野に入れて研究を進めております。また、巨大市場である美容形成分野にもアクセスすべく、2019年11月1日にFDAに適応拡大申請を提出し、2020年4月期中の承認取得及び来期2021年4月期の製造販売開始に向けて準備を進めております。

DDS領域

当社は国立がん研究センターとの「RPN2 標的核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療」共同プロジェクトにおいて自己組織化ペプチドA6KをsiRNA核酸医薬のDDSとして提供してまいりました。当社は国立がん研究センターと共同でがん幹細胞に対する治療薬や診断方法の特許を取得しており、同分野や関連分野の共同研究/共同開発に向けた取り組みを進めております。

また、広島大学とは悪性胸膜中皮腫を対象疾患とする革新的抗腫瘍核酸医薬に界面活性剤ペプチドを提供し共同開発を進めており、岡山大学とはがん治療法・ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の新たな薬剤開発に関する共同開発を進めております。

<用語解説> (5音順、アルファベット)

* 自己組織化ペプチド

生理的条件下(中性pH、塩の存在)に置くと、ペプチド分子同士が規則的に集合し、ナノファイバーを形成するペプチド群。

* 510(k)

既存の医療機器と同等の機能を有する医療機器の登録制度。

* DDS

必要な薬物を必要な部位に必要な長さの時間、作用させるための薬物送達システム(工夫や技術)。Drug Delivery Systemの略称。

(7) 事業等のリスクに記載した重要事象等についての分析・検討内容及び当該重要事象等を解消、又は改善するための対応策

「1 事業等のリスク」に記載のとおり、当社グループは研究開発費用が先行して計上されることから、継続企業的前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在していると認識しております。

今後、当社グループは当該状況をいち早く解消し経営基盤の安定化を実現するために、以下の改善策に取り組んでまいります。

事業収益の確保に向け当社グループは、当社製品である吸収性局所止血材について欧州では2019年6月に欧州全域をカバーする販売提携を実施しております。また、吸収性局所止血材と粘膜隆起材に関しては、国内において販売権許諾契約を締結済みであり、製造販売承認の取得に伴いマイルストーンペイメントの獲得が見込めるため、さらなる開発進展に取り組んでまいります。さらに、欧州で吸収性局所止血材や次世代止血材、米国で癒着防止材等の各パイプラインの販売許諾権やライセンス付与を進め、製品の原価低減に努めるとともに、研究開発に関してはグループ間で基礎研究の共有や効率化を推進し、一般管理費においても業務効率化による諸経費の削減等にも注力することで費用を圧縮し、収益構造の改善に努めてまいります。

また、当社グループの研究開発及び事業運営を進めるための十分な資金確保に向けて、2019年3月に米国においてバイオ業界への投資に多くの実績を有する投資ファンドのハイツ・キャピタル・マネジメント・インクに対し第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行し、2019年4月に1,299百万円を調達しております。

さらに、第20回新株予約権（行使価額修正条項付）及び第21回新株予約権も発行し資金調達を実行し、その内第20回新株予約権の全数の行使が2019年8月16日に完了し、779百万円を調達し、第21回新株予約権に関しても、今後行使されるものと見込んでおります。しかしながら、今後の新株予約権の行使に関しては株価下落などにより当初想定した資金調達が確保できないリスクもあります。そのため、当該リスクに備えるためにも新たな資金調達手段の検討を進めております。

3 【経営上の重要な契約等】

当第2四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	60,672,000
計	60,672,000

【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年10月31日)	提出日現在発行数(株) (2019年12月13日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	30,037,450	30,045,450	東京証券取引所 JASDAQ市場 (グロース)	単元株式数は100株であり ます。
計	30,037,450	30,045,450		

(注) 提出日現在発行株式数には、2019年12月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

当第2四半期会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり行使されております。

第20回新株予約権

	第2四半期会計期間 (2019年8月1日から2019年10月31日まで)
当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	2,759
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	275,900
当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	448
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	123,521
当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	16,000
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	1,600,000
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	483
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	772,165

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債

	第2四半期会計期間 (2019年8月1日から2019年10月31日まで)
当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	5
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	397,550
当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	545
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	-
当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	5
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	397,550
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	545
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	-

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2019年8月1日～ 2019年10月31日	673,450	30,037,450	170,697	8,053,861	170,697	8,043,690

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2019年11月1日から2019年11月30日までの間に、第10回新株予約権の行使により、発行済株式総数が8,000株、資本金が1,256千円及び資本準備金が1,248千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2019年10月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
永野 恵嗣	東京都世田谷区	1,810,100	6.03
佐々木 桂一	東京都渋谷区	891,000	2.97
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCT E PSMPJ (常任代理人株式会社三菱UFJ 銀行)	125 LONDON WALL LONDON BC2Y5AJ UNITED KINGDOM	766,079	2.55
扶桑薬品工業株式会社	大阪府大阪市中央区道修町 1丁目 7 - 10	640,000	2.13
F F アクセラレーター 1号投資 事業有限責任組合	東京都港区西麻布 4丁目22 - 15 - 602	500,400	1.67
株式会社 S B I 証券	東京都港区六本木 1丁目 6 - 1	456,000	1.52
株式会社 アイル	東京都板橋区小豆沢 2丁目20 - 10	400,000	1.33
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川 1丁目14 - 1	397,100	1.32
PERSHING-DIV. OF DLJ SECS.CORP. (常任代理人シティバンク、エ ヌ・エイ東京支店)	ONE PERSHING PLAZA JERSEY CITY NEW JERSEY U.S.A.	345,200	1.15
ML PRO SEGREGATION ACCOUNT (常任代理人メリルリンチ日本 証券株式会社)	THE CORPORATION TRUST COMPANY CORPORATION TRUST CENTER 1209 ORANGE ST WILMINGTON DELAWARE USA	337,250	1.12
計		6,543,129	21.78

(注) 2019年4月17日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書(変更報告書を含む)において、ハイツ・キャピタル・マネジメント・インクが同年8月21日現在で以下の株式等を所有している旨が記載されているものの、当社として当第2四半期会計期間末現在における同社の実質所有株式数の確認ができていないため、上記大株主の状況には反映しておりません。

なお、その大量保有報告書(変更報告書を含む)の内容は以下のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
ハイツ・キャピタル・マネ ジメント・インク	アメリカ合衆国、19801、デラウェア 州、ウィルミントン、スイート715、 1201Nオレンジストリート、ワン・コ マース・センター	3,321,759	10.14

(注) 保有株券等の数には、新株予約権及び新株予約権付社債の保有に伴う保有潜在株式の数が含まれておりません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2019年10月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 200		
完全議決権株式(その他)	普通株式 30,031,100	300,311	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。 単元株式数 100株
単元未満株式	普通株式 6,150		
発行済株式総数	30,037,450		
総株主の議決権		300,311	

【自己株式等】

2019年10月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
(自己保有株式) 株式会社スリー・ ディー・マトリックス	東京都千代田区麹町三丁 目2番4号	200		200	0.00
計		200		200	0.00

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4 【経理の状況】

1. 四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(2007年内閣府令第64号)に基づいて作成しております。

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期連結会計期間(2019年8月1日から2019年10月31日まで)及び第2四半期連結累計期間(2019年5月1日から2019年10月31日まで)に係る四半期連結財務諸表について、太陽有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

1 【四半期連結財務諸表】

(1) 【四半期連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年4月30日)	当第2四半期連結会計期間 (2019年10月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,802,708	957,035
売掛金	137,731	144,580
たな卸資産	1,792,164	1,640,266
前渡金	225,456	203,297
その他	152,504	185,256
貸倒引当金	43,767	42,676
流動資産合計	4,066,796	3,087,760
固定資産		
有形固定資産	-	-
無形固定資産	-	-
投資その他の資産	25,830	27,976
固定資産合計	25,830	27,976
資産合計	4,092,627	3,115,737
負債の部		
流動負債		
短期借入金	550,000	300,000
未払金	590,401	464,239
未払法人税等	44,502	42,861
その他	94,733	57,881
流動負債合計	1,279,636	864,982
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,299,990	1,083,325
固定負債合計	1,299,990	1,083,325
負債合計	2,579,626	1,948,307
純資産の部		
株主資本		
資本金	7,567,177	8,053,861
資本剰余金	7,557,006	8,043,690
利益剰余金	14,059,228	15,535,023
自己株式	153	153
株主資本合計	1,064,801	562,375
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	66,826	209,855
その他の包括利益累計額合計	66,826	209,855
新株予約権	381,372	395,198
純資産合計	1,513,000	1,167,430
負債純資産合計	4,092,627	3,115,737

(2) 【四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書】

【四半期連結損益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自2018年5月1日 至2018年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自2019年5月1日 至2019年10月31日)
事業収益		
売上高	120,023	316,012
事業収益合計	120,023	316,012
事業費用		
売上原価	102,508	241,779
研究開発費	1 407,534	1 401,207
販売費及び一般管理費	2 713,325	2 947,768
事業費用合計	1,223,369	1,590,755
営業損失()	1,103,345	1,274,742
営業外収益		
受取利息	360	340
その他	328	18
営業外収益合計	689	359
営業外費用		
支払利息	4,357	4,490
支払手数料	2,031	528
為替差損	49,343	115,233
株式交付費	2,859	10,456
その他	-	1
営業外費用合計	58,591	130,710
経常損失()	1,161,247	1,405,094
特別利益		
新株予約権戻入益	-	13,640
特別利益合計	-	13,640
特別損失		
減損損失	68,478	83,736
特別損失合計	68,478	83,736
税金等調整前四半期純損失()	1,229,725	1,475,190
法人税、住民税及び事業税	605	604
法人税等合計	605	604
四半期純損失()	1,230,330	1,475,795
親会社株主に帰属する四半期純損失()	1,230,330	1,475,795

【四半期連結包括利益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自2018年5月1日 至2018年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自2019年5月1日 至2019年10月31日)
四半期純損失()	1,230,330	1,475,795
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	27,723	143,029
その他の包括利益合計	27,723	143,029
四半期包括利益	1,202,607	1,332,765
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,202,607	1,332,765
非支配株主に係る四半期包括利益	-	-

(3) 【四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年5月1日 至 2018年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年5月1日 至 2019年10月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純損失()	1,229,725	1,475,190
新株予約権戻入益	-	13,640
減損損失	68,478	83,736
受取利息	360	340
支払利息	4,357	4,490
為替差損益(は益)	32,990	152,424
株式報酬費用	19,343	34,255
売上債権の増減額(は増加)	20,424	10,246
たな卸資産の増減額(は増加)	73,208	147,334
前渡金の増減額(は増加)	1,034	22,019
未払金の増減額(は減少)	34,351	125,441
未払費用の増減額(は減少)	8,450	16,601
その他	82,181	43,111
小計	902,167	1,240,311
利息の受取額	360	340
利息の支払額	4,373	4,514
法人税等の支払額	1,210	1,209
営業活動によるキャッシュ・フロー	907,390	1,245,695
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	5,226	2,982
無形固定資産の取得による支出	7,735	6,705
長期前払費用の取得による支出	39,384	71,543
その他	2,404	2,450
投資活動によるキャッシュ・フロー	49,942	83,681
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額(は減少)	100,000	250,000
株式の発行による収入	1,032,922	739,459
その他	15,034	515
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,147,957	488,944
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,082	5,239
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	188,541	845,672
現金及び現金同等物の期首残高	1,162,489	1,802,708
現金及び現金同等物の四半期末残高	1 1,351,031	1 957,035

【注記事項】

(継続企業の前提に関する注記)

当社グループは研究開発費用が先行して計上されることから、前連結会計年度において、営業損失2,267,201千円、経常損失2,426,127千円、親会社株主に帰属する当期純損失2,554,559千円、及び営業キャッシュ・フローのマイナス2,301,529千円を計上しております。また、当第2四半期連結累計期間においても、営業損失1,274,742千円、経常損失1,405,094千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,475,795千円、及び営業キャッシュ・フローのマイナス1,245,695千円を計上しております。これらにより、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在していると認識しております。

今後、当社グループは当該状況をいち早く解消し経営基盤の安定化を実現するために、以下の改善策に取り組んでまいります。

(1) 事業収益の拡大とコストの削減

事業収益の確保に向け当社グループは、当社製品である吸収性局所止血材について欧州では2019年6月にFUJIFILMと欧州全域をカバーする販売提携を実施しております。また、吸収性局所止血材と粘膜隆起材に関しては、国内において販売権許諾契約を締結済みであり、製造販売承認の取得に伴いマイルストーンペイメントの獲得が見込めるため、さらなる開発進展に取り組んでまいります。さらに、欧州で吸収性局所止血材や次世代止血材、米国で癒着防止材等の各パイプラインの販売許諾権やライセンス付与を進めるとともに、製品の原価低減に努めてまいります。また、研究開発に関してはグループ間で基礎研究の共有や効率化を推進するとともに、一般管理費においても業務効率化による諸経費の削減等にも注力することで費用を圧縮し、収益構造の改善に努めてまいります。

(2) 資金調達

当社グループの研究開発及び事業運営を進めるための十分な資金確保に向けて、2019年3月に米国においてバイオ業界への投資に多くの実績を有する投資ファンドのハイツ・キャピタル・マネジメント・インクに対し第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行し、2019年4月に1,299百万円を調達しております。

さらに、第20回新株予約権（行使価額修正条項付）及び第21回新株予約権も発行し資金調達を実行し、その内第20回新株予約権の全数の行使が2019年8月16日に完了し、779百万円を調達し、第21回新株予約権に関しても、今後行使されるものと見込んでおります。

しかしながら、「(1)事業収益の拡大とコストの削減」については製品販売の拡大、契約一時金等の獲得、収益構造の改善が想定通りに進まないリスクがあり、「(2)資金調達」については株価の下落などにより当初想定した資金調達額を確保できないリスクがあります。

これらのリスクのため研究開発及び事業運営のための十分な資金が確保できない可能性があり不確実性があるため、現時点において継続企業の前提に重要な不確実性が認められます。

なお、四半期連結財務諸表は継続企業を前提としており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を四半期連結財務諸表には反映しておりません。

(四半期連結貸借対照表関係)

1 たな卸資産の内訳

	前連結会計年度 (2019年4月30日)	当第2四半期連結会計期間 (2019年10月31日)
商品及び製品	252,920 千円	253,669 千円
仕掛品	123,290 "	147,703 "
原材料及び貯蔵品	1,415,953 "	1,238,892 "

(四半期連結損益計算書関係)

1 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自2018年5月1日 至2018年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自2019年5月1日 至2019年10月31日)
支払報酬	231,762 千円	218,660 千円

退職給付費用

645 "

657 "

2 販売費及び一般管理費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自2018年5月1日 至2018年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自2019年5月1日 至2019年10月31日)
給料手当	192,405 千円	269,789 千円
支払報酬	112,380 "	153,589 "
旅費交通費	90,256 "	104,113 "
退職給付費用	2,853 "	1,763 "

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

- 1 現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借対照表に掲載されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年5月1日 至 2018年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年5月1日 至 2019年10月31日)
現金及び預金勘定	1,351,031 千円	957,035 千円
現金及び現金同等物	1,351,031 "	957,035 "

(株主資本等関係)

前第2四半期連結累計期間(自 2018年5月1日 至 2018年10月31日)

株主資本の著しい変動

当社は、2018年7月17日にS M B C日興証券株式会社に対して発行した行使価額修正条項付き第19回新株予約権(第三者割当て)の権利行使による新株式発行により、当第2四半期連結累計期間において資本金及び資本剰余金がそれぞれ522,566千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において、資本金が7,234,665千円、資本剰余金が7,224,494千円となっております。

当第2四半期連結累計期間(自 2019年5月1日 至 2019年10月31日)

株主資本の著しい変動

当社は、2019年4月に米国においてバイオ業界への投資に多くの実績を有する投資ファンドのハイツ・キャピタル・マネジメント・インクに対して発行した第20回新株予約権(行使価額条項付)の権利行使による新株式発行等により、また、第1回無担保転換社債型新株予約権の一部行使されたことから、当第2四半期連結累計期間において資本金及び資本剰余金がそれぞれ486,684千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において、資本金が8,053,861千円、資本剰余金が8,043,690千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第2四半期連結累計期間(自 2018年5月1日 至 2018年10月31日)

当社グループは、単一セグメント(医療製品事業)のため記載を省略しております。

当第2四半期連結累計期間(自 2019年5月1日 至 2019年10月31日)

当社グループは、単一セグメント(医療製品事業)のため記載を省略しております。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年5月1日 至 2018年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年5月1日 至 2019年10月31日)
1株当たり四半期純損失金額	49円73銭	50円63銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純損失金額(千円)	1,230,330	1,475,795
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る親会社株主に帰属する 四半期純損失金額(千円)	1,230,330	1,475,795
普通株式の期中平均株式数(株)	24,741,289	29,149,838
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり 四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前 連結会計年度末から重要な変動があったものの概要		

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失金額であるため、記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

2 【その他】

該当事項はありません。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2019年12月10日

株式会社スリー・ディー・マトリックス
取締役会 御中

太陽有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 森 内 茂 之 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 土 居 一 彦 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社スリー・ディー・マトリックスの2019年5月1日から2020年4月30日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間（2019年8月1日から2019年10月31日まで）及び第2四半期連結累計期間（2019年5月1日から2019年10月31日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書、四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社スリー・ディー・マトリックス及び連結子会社の2019年10月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

強調事項

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあり、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しており、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。四半期連結財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は四半期連結財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

- (注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（四半期報告書提出会社）が別途保管しております。
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。