

【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】 2020年9月14日

【四半期会計期間】 第17期第1四半期(自 2020年5月1日 至 2020年7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16期 第1四半期 連結累計期間	第17期 第1四半期 連結累計期間	第16期
会計期間		自 2019年5月1日 至 2019年7月31日	自 2020年5月1日 至 2020年7月31日	自 2019年5月1日 至 2020年4月30日
事業収益	(千円)	141,652	209,594	672,418
経常損失()	(千円)	793,892	375,488	2,954,836
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失()	(千円)	838,500	408,536	3,096,159
四半期包括利益又は包括利益	(千円)	685,588	614,021	2,733,756
純資産額	(千円)	1,475,684	2,243,427	473,018
総資産額	(千円)	3,859,480	4,445,070	3,115,617
1株当たり四半期(当期) 純損失金額()	(円)	29.30	11.17	103.36
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	(%)	27.9	41.2	1.8

(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】

第1四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】

第1四半期連結累計期間において、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、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2,536,360千円、経常損失2,954,836千円、親会社株主に帰属する当期純損失3,096,159千円を計上しており、また、当第1四半期連結累計期間においても、営業損失615,543千円、経常損失375,488千円、親会社株主に帰属する四半期純損失408,536千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。

当社グループでは、第4「経理の状況」1「四半期連結財務諸表」「注記事項」(継続企業の前提に関する注記)に記載の各施策によって当該状況をいち早く解消し、経営基盤の安定化の実現を図ります。しかしながら、当該施策は実施途上にあり、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ます。

なお、当社グループの四半期連結財務諸表は継続企業を前提として作成し、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反映していません。

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。なお、本文中の将来に関する事項は、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「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の開発を行う等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：

止血材(TDM-621)

日本において消化器内視鏡治療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月に製造販売承認申請を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)に提出しておりましたが、2020年7月にPMDAより製造販売承認を取得しております。

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。中枢神経分野等領域の拡大や、創傷治癒等機能の拡大等、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。

米国での開発は消化器内視鏡治療領域から開始し、510(k)のプロセスの活用を検討することで、当初計画より前倒しとなる2021年4月期での承認申請を目指しております。また、創傷治癒や癒着削減等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、2021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

欧州において消化器内視鏡治療時に生じる後出血予防効果に関して、2018年12月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月に適応追加が承認されました。治療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。消化器内視鏡治療における出血はおおよそ5%程度であるのに対し、治療後に後出血が懸念されるリスクの高い患者・手技はおおよそ30%あるとされており、本適応の追加により当社製品が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)

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、現在の止血材と異なる新規ペプチド配列を用いた開発品です。現在の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。ヨーロッパにおきましては、製造管理・品質管理基準であるGMP (Good Manufacturing Practice) に則ったコマーシャルスケールの製造方法は既に確立しており、最終製品を用いた前臨床試験もほぼ終了しております。2021年4月期下期での臨床試験の開始に向けて準備を進めて参ります。日本におきましては、2020年7月に製造販売承認取得済みの止血材 (TDM-621) を先行品とする改良医療機器 (臨床試験無し) での申請可能性も検討しつつ、開発を進めてまいります。

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等において高い臨床的価値を提供でき得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。一方で、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症例追加で継続する等、臨床試験を継続しており、今後も引き続き製品化に向けた開発を進めてまいります。現在の試験完了後のステップについてはFDAと協議中です。

創傷治癒材 (TDM-511)

2015年2月に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整形分野にもアクセスすべく、2019年11月にFDAへ適応拡大申請を提出していましたが、2020年5月にその承認を取得しております。美容整形分野は一般の医療市場とは異なるマーケティング・アプローチが必要と考えており、まずは市場開拓に必要な臨床データを取得しつつ、市場ニーズや市場構造を踏まえた販売戦略・販売チャネルを企画してまいります。

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A6KをsiRNA核酸医薬のDDSとして提供して参りました。本研究を引き継ぐTDM-812に関しては、聖路加国際病院による治療抵抗性の乳がんを対象とした第 相医師主導の治験計画書を、2020年3月にPMDAへ

提出いたしました。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。

広島大学との共同プロジェクトにおいても、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ます。

製品原価率を大幅に低減するための製造方法の変更検討：

当社グループは、当社製品群の製品原価率を大幅に低減すべく、滅菌方法の変更及び製造スケール・アップを進めており、2022年4月期からの実装を予定しております。

抗体検査領域：

COVID-19抗体検査キットを、欧米に販売実績のあるPrometheus Bio社と日本市場向けに共同開発を進めております。Prometheus Bio社の抗体検査キットであるCoronavirus IgG/IgM Antibody(COVID-19)Test Cassetteは、血液、血清及び血漿中の2019-nCoVに対する抗体を検出する対外診断薬用のイムノアッセイであり、COVID-19の感染による免疫能獲得の存在を示唆する抗ウイルス抗体を検出することが可能であり、これを日本にて共同で開発を進めております。

また、アンジェス株式会社が大阪大学と2020年3月に発表した「プラスミドDNA製造技術を用いた新型コロナウイルス感染症向け予防用DNAワクチンの共同開発」に参画し、アンジェス株式会社と共同で日本国内での臨床試験データを収集し、ワクチン臨床試験における投与前抗体有無の確認等抗体検査キットの利用可能性を検討してまいります。

[販売進捗の状況]

欧州における製品販売は、97,387千円となり前年同期比で44.0%増と拡大しました。

消化器内視鏡領域に関しては、2019年6月に欧州子会社とFUJIFILM Europe B.V.（以下「FUJIFILM」という。）との間で欧州全域における止血材の独占販売契約を締結しており、2019年10月より、FUJIFILMによる販売が開始されております。また、2020年1月にFUJIFILMとの止血材の独占販売契約の対象範囲を中東諸国まで拡大することに合意しており、製品登録等の販売に係る準備が整った国から順次、同社の販売網を活用した販売を開始してまいります。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。

その他の領域である心臓血管外科領域及び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。

当第1四半期の欧州の売上は、計画比では想定通り推移しており、前年同期比では売上を伸ばしました。COVID-19の影響により、新規顧客獲得のための営業活動は出来ませんでした。当社製品を既に使用している医師・病院からは継続した購入があり、当社の止血材が消化器内視鏡領域では必要不可欠な製品として認識が広まってきております。また、新規顧客獲得に関しましては、一部の国を除き、病院・医師への直接の訪問は引き続き制限されておりますが、Webミーティング等を活用した営業活動を行う等、ウィズコロナでの販売・マーケティング活動を展開し、コロナ収束後に素早く新たな顧客を獲得できるように準備を進めております。

オーストラリアにおける製品販売は、97,024千円となり前年同期比で34.3%増と拡大しました。COVID-19の影響が他国と比べ比較的早く収束したことから、2020年6月より徐々に病院・医師訪問が再開され、また、先延ばしとなっていた手術も再開されはじめたことから、前年度第4四半期に落ち込んだ需要を取り戻す形となりました。前年度より耳鼻咽喉科領域に加え内視鏡や腹腔鏡手術等の新たな領域での販売を進めてきたことも、オーストラリアにおける売上の拡大に繋がっております。今後も複数の領域向けの営業活動を展開してまいります。

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、施術件数と既存製品の単価から推計して最大200億円の規模を有する市場と考えられます。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を進めてまいりました。また、前年度計画していた有力施設での「PuraSinus」の初臨床試用は、COVID-19の感染拡大の影響で見合わせておりましたが、2020年6月末から7月初めにかけて実施されました。試用した医師からは高い評価と継続利用の意向をいただいておりますので、今後も米国での販売の準備を着々と進め、今期からの販売実績獲得を目指して参ります。さらに、販売立ち上げ後の早期の売上拡大を目指すために代理店パートナー候補との交渉も進めております。

新型コロナウイルス抗体検査キットに関しましては、試験研究用として2020年4月より大学等の研究機関への提供を開始してまいりましたが、7月からは一般企業向けにも販売を開始したことで7,500千円の売上を計上いたしました。

た。

このような結果、当第1四半期連結累計期間の業績については、止血材の製品販売は欧州で97,387千円、オーストラリアで97,024千円、アジアで1,003千円、その他エリアで6,656千円を計上し、新型コロナウイルス抗体検査キットを含む研究試薬の販売で7,523千円を計上したことから、事業収益209,594千円（前年同期比67,941千円増加）と前年同四半期の47.9%増となりました。

費用面に関しては、通期計画の範囲内で推移しており、その結果、経常損失375,488千円（前年同四半期は経常損失793,892千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失408,536千円（前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失838,500千円）となりました。

なお、[研究開発の状況]に記載のとおり、2020年7月に日本国内における止血材の製造販売承認を取得しております。一方で、第2「事業の状況」3「経営上の重要な契約等」に記載の通り、扶桑薬品工業株式会社より日本における自己組織化ペプチド(RADA16)を用いた吸収性局所止血材の独占販売権許諾契約の契約解除通知を受領しておりますので、これを受けて当社といたしましては、日本国内における新しい販売パートナーを早期に獲得すべく活動を進めてまいります。

また、扶桑薬品工業株式会社が契約解除通知事由とする特許に関する表明保証違反等につきましては、2020年7月31日に提出しました当社第16期有価証券報告書 第2「事業の状況」2「事業等のリスク」に記載のとおり、ARCH Therapeutics, Inc.社が、止血材を用途とする一部の自己組織化ペプチド（主に当社も用いているRADA16配列）に関する特許について、MITから独占的実施権の許諾を受けており、当社の専用実施権との間で調整が必要となる可能性があります。

MITのライセンス方針は技術の広がりを目적으로しており、MITはライセンサー同士の争いは好まないため、当社は、かかる調整の必要が生じた場合には、MITから何等かの支援が得られるものと従前理解しており、現在もそのとおり理解しておりますが、今般、かかる調整をMIT自ら行うことについて書面で確約することに消極的な姿勢が示されるようになったことから、その必要が生じた場合には、当社としましてはかかる調整を自ら進めてまいります。

また、現在開発中の次世代止血材(TDM-623)はRADA16とは異なるペプチド配列を用いており、粘膜隆起材(TDM-644)は配列及び用途が異なることから今後の開発及びその後の販売活動への影響は無いものと考えております。

(2) 財政状態の状況

当第1四半期連結会計期間における総資産は4,445,070千円（前連結会計年度末比1,329,452千円の増加）となりました。

流動資産につきましては、4,414,545千円（同1,326,086千円の増加）となりました。これは主に、現金及び預金の増加1,138,037千円及びたな卸資産の増加120,638千円によるものです。

固定資産につきましては、30,524千円（同3,366千円の増加）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2,285千円によるものです。

流動負債につきましては、1,063,447千円（同178,501千円の減少）となりました。これは主に、未払金の減少143,128千円によるものです。

固定負債につきましては、1,138,196千円（同262,454千円の減少）となりました。これは主に、転換社債型新株予約権付社債の減少262,500千円によるものです。

純資産につきましては、2,243,427千円（同1,770,409千円の増加）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1,196,012千円の増加がある一方、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408,536千円及び為替換算調整勘定の減少205,484千円があることによるものです。

(3) 経営方針・経営戦略等

第1四半期連結累計期間において、当社グループ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。

(4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

第1四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。

(5) 研究開発活動

第1四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208,940千円であります。当社グループの研究開発活動の状況に重要な変更はありませんが、四半期連結会計期間の末日現在における研究開発活動の進捗状況

については、(1)経営成績の状況の[研究開発の状況]に記載してあります。

3 【経営上の重要な契約等】

当第1四半期連結会計期間において、以下の契約の解除通知を受けております。

契約会社名	当社
契約先名	扶桑薬品工業株式会社（以下「扶桑」という）
契約書名	独占販売権受託契約書
契約期間	止血材製品の保険収載の日から10年後の日まで
主な契約内容	<p>許諾内容</p> <p>A．当社は、扶桑に対し、止血材製品の日本における独占的販売権を付与する</p> <p>B．扶桑は、毎年定められた最低購入量の止血材製品を当社から購入する</p> <p>対価</p> <p>当社は、扶桑から、治験計画届の受理時、製造販売承認申請時及び製造販売承認取得時にマイルストーンペイメントを受領する</p>

(注) 2020年7月10日付で契約解除通知を受領しております。解除通知に基づき、契約が解消された場合には、今後予定していた扶桑薬品工業株式会社との間の2009年7月17日付独占販売権許諾契約に基づくマイルストーン収入は発生いたしません。また、受領済の一時金・マイルストーン等につきましては、今後扶桑薬品工業株式会社と協議の上、対応してまいります。

契約会社名	当社
契約先名	扶桑
契約書名	製造委受託契約書
契約期間	扶桑との上記独占販売権許諾契約書が失効するまで
主な契約内容	当社は、扶桑に対し、止血材製品の製造工程の一部を独占的に委託する

(注) 2020年7月10日付で契約解除通知を受領しております。自己組織化ペプチド(RADA16)を原材料とした止血材製品の製造に関しては、現在その全てを扶桑薬品工業株式会社に製造委託しておりますが、移行期間の取り扱いも含め協議を続けてまいります。また、製造委受託契約の継続ができなかった場合も考え、新たな製造先の選定も進めております。

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1四半期会計期間 末現在発行数(株) (2020年7月31日)	提出日現在 発行数(株) (2020年9月14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	39,386,107	40,968,126	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	39,386,107	40,968,126		

(注) 提出日現在発行株式数には、2020年9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】

第1四半期連結会計期間において発行した新株予約権は、以下のとおりであります。

決議年月日	2019年7月24日定時株主総会、2020年7月9日取締役会 (第26回新株予約権)
付与対象者の区分及び人数(名)	当社及び子会社従業員 37
新株予約権の数(個)	2,693 (注1)
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 269,300 (注1)
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価格 477 (注2)
新株予約権の行使期間	2022年7月10日～2030年7月9日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の 発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 708 資本組入額 354
新株予約権の行使の条件	(注3)
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

新株予約権の発行時(2020年7月10日)における内容を記載しております。

(注) 1 (1) 新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「目的株式数」という。)は、100株であります。

(2) 当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により目的株式数を調整するものといたします。
ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない目的株式数について行われ、調整の結果生ずる1株未満の端数は、これを切り捨てるものといたします。

$$\text{調整後目的株式数} = \text{調整前目的株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

(3) 当社が時価を下回る価額で株式を発行または自己株式の処分を行う場合(時価発行として行う公募増資、新株予約権の行使に伴う株式の発行を除く。)、当社が合併、会社分割、株式交換または株式移転(これらを総称して、以下「合併等」という。)を行う場合、株式無償割当を行う場合、その他目的株式数を調整することが適切な場合は、当社は合理的な範囲内で目的株式数の調整を行うことができるものといたします。

2 (1) 新株予約権の行使に際して払い込みをなすべき新株予約権1個当たりの払込金額(以下「払込金額」という。)は、当該時点における目的株式数1株当たりの払込金額(以下「行使価額」という。)に目的株式数を乗じた金額といたします。

(2) 当社が株式の分割・併合および時価を下回る価額で株式を発行または自己株式の処分をするときは、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{分割・併合・新規発行前の時価}}}{\text{既発行株式数} + \frac{\text{分割・新規発行による増加株式数}}{\text{(株式の併合の場合は併合株式数を減ずる)}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分の場合には「新規発行株式数」は「処分自己株式数」、「分割・新規発行による増加株式数」は「処分株式数」とそれぞれ読み替えるものといたします。

- (3) 当社が合併等を行う場合、株式無償割当を行う場合、その他1株当たりの行使価額を調整することが適切な場合は、当社は1株当たりの行使価額の調整を行うことができるものといたします。
- 3 (1) 当社または子会社の従業員は、新株予約権の行使時において、当社または子会社の取締役、従業員であることを要します。ただし、当社または子会社の取締役が任期満了により退任、または従業員が定年により退職、その他正当な理由があると認められた場合は、この限りではありません。
- (2) 新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始前に死亡した場合には、新株予約権の行使期間開始後6ヶ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。
新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始後に死亡した場合には、新株予約権者死亡後6ヶ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。
- (3) 当社は、当社と新株予約権者との間で個別に締結する新株予約権の割当に関する契約において、下記事項に該当する新株予約権者による新株予約権の行使について下記の制限を定めることがあります。
新株予約権者は1年間(1月1日から12月31日までの期間をいう。)における新株予約権の行使によって取得する株式の発行価額(自己株式を譲り受ける場合には自己株式の処分価額)の合計額が1,200万円を超えないように、その保有する新株予約権を行使しなければならないことといたします。
- (4) その他新株予約権の行使の条件については、新株予約権の発行にかかる取締役会決議に基づき、割当契約に定めることといたします。

【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】

第1四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。

2020年4月14日取締役会決議（第24回新株予約権）

	第1四半期会計期間 (2020年5月1日から2020年7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)	65,800
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	6,580,000
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)	320.0
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	2,106,180
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)	65,800
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)	6,580,000
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)	320.0
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)	2,106,180

(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)
2020年5月1日～ 2020年7月31日(注)	7,509,657	39,386,107	1,196,012	9,593,011	1,196,012	9,582,832

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2020年8月1日から2020年8月31日までの間に、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債の権利行使により、発行済株式総数が297,619株、資本金及び資本準備金がそれぞれ43,750千円増加しております。

3. 2020年8月1日から2020年8月31日までの間に、第10回新株予約権及び第24回新株予約権の権利行使により、発行済株式総数が1,284,400株、資本金及び資本準備金がそれぞれ204,763千円及び204,749千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2020年7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 31,870,200	318,702	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 6,050		
発行済株式総数	31,876,450		
総株主の議決権		318,702	

(注) 第1四半期会計期間末日現在の「発行済株式」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2020年4月30日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【自己株式等】

2020年7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1四半期連結会計期間(2020年5月1日から2020年7月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2020年5月1日から2020年7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 (2020年4月30日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年7月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,058,045	2,196,082
売掛金	143,992	191,062
たな卸資産	1,543,352	1,663,991
前渡金	214,110	213,817
その他	169,350	190,422
貸倒引当金	40,390	40,830
流動資産合計	3,088,459	4,414,545
固定資産		
有形固定資産	-	-
無形固定資産	-	-
投資その他の資産	27,157	30,524
固定資産合計	27,157	30,524
資産合計	3,115,617	4,445,070
負債の部		
流動負債		
短期借入金	400,000	406,861
未払金	683,942	540,814
未払法人税等	53,594	25,470
その他	104,411	90,300
流動負債合計	1,241,948	1,063,447
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,400,000	1,137,500
その他	650	696
固定負債合計	1,400,650	1,138,196
負債合計	2,642,599	2,201,643
純資産の部		
株主資本		
資本金	8,396,999	9,593,011
資本剰余金	8,386,820	9,582,832
利益剰余金	17,155,387	17,563,924
自己株式	153	153
株主資本合計	371,721	1,611,766
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	429,229	223,744
その他の包括利益累計額合計	429,229	223,744
新株予約権	415,509	407,916
純資産合計	473,018	2,243,427
負債純資産合計	3,115,617	4,445,070

(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1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2019年5月1日 至2019年7月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2020年5月1日 至2020年7月31日)
事業収益		
売上高	141,652	209,594
事業収益合計	141,652	209,594
事業費用		
売上原価	111,220	167,568
研究開発費	182,222	208,940
販売費及び一般管理費	495,058	448,628
事業費用合計	788,501	825,137
営業損失()	646,848	615,543
営業外収益		
受取利息	225	33
為替差益	-	241,595
その他	22	6,976
営業外収益合計	248	248,605
営業外費用		
支払利息	2,358	1,178
支払手数料	263	-
為替差損	135,599	-
株式交付費	9,069	7,200
その他	1	171
営業外費用合計	147,292	8,550
経常損失()	793,892	375,488
特別利益		
新株予約権戻入益	-	4,030
特別利益合計	-	4,030
特別損失		
減損損失	44,305	36,776
特別損失合計	44,305	36,776
税金等調整前四半期純損失()	838,198	408,234
法人税、住民税及び事業税	302	302
法人税等合計	302	302
四半期純損失()	838,500	408,536
親会社株主に帰属する四半期純損失()	838,500	408,536

【四半期連結包括利益計算書】

【第1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2019年5月1日 至2019年7月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2020年5月1日 至2020年7月31日)
四半期純損失()	838,500	408,536
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	152,912	205,484
その他の包括利益合計	152,912	205,484
四半期包括利益	685,588	614,021
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	685,588	614,021
非支配株主に係る四半期包括利益	-	-

【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、継続して営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しております。また、扶桑薬品工業株式会社との自己組織化ペプチド(RADA16)を用いた吸収性局所止血材の独占販売権許諾契約及び製造委受託契約の解除通知を2020年7月10日付で受領しております。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、当社製品である止血材について欧州では2019年6月にFUJIFILM Europe B.V.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、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を見込んでおりました。しかしながら、止血材については扶桑薬品工業株式会社から独占販売権許諾契約についての契約解除通知を受領しております。そのため、新たな販売パートナーを早急に獲得し、マイルストーン及び販売への影響を最小化するために努力してまいります。さらに、欧州で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、滅菌方法の変更やスケール・アップ等の新たな製造方法の確立、また、原材料であるペプチド自体の仕入価額の低減等により製品原価の大幅な低減に努めてまいります。

研究開発に関しては、臨床試験を必要としない、もしくは最小規模で実施できる等、グローバルで見て最も有利な市場を選びながらコストと時間の最小化に努めております。一般管理費においても、業務効率化による諸経費の削減やグローバルで経費のコントロール機能の強化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、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、2020年4月に第三者割当による第24回新株予約権及び第25回新株予約権を発行し、このうち第24回新株予約権の全ての行使により2020年8月27日までに2,508,900千円を調達することができております。今後も第25回新株予約権につき順調に行使が進むものと考えております。また、それ以降につきましても十分な資金を確保するために必要な資金調達を計画してまいります。

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等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。

(追加情報)

(新型コロナウイルス感染症拡大に伴う会計上の見積りについて)

当第1四半期連結累計期間において、新たな追加情報の発生及び前連結会計年度の有価証券報告書に記載した情報等についての重要な変更はありません。

(株主資本等関係)

前第1四半期連結累計期間(自 2019年5月1日 至 2019年7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、当第1四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315,987千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において、資本金が7,883,164千円、資本剰余金が7,872,993千円となっております。

当第1四半期連結累計期間(自 2020年5月1日 至 2020年7月31日)

株主資本の著しい変動

当社は、2020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24回新株予約権及び第2回無担保転換社債型新株予約権付社債の一部権利行使による新株式発行等により、当第1四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1,196,012千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において、資本金が9,593,011千円、資本剰余金が9,582,832千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1四半期連結累計期間(自 2019年5月1日 至 2019年7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1四半期連結累計期間(自 2020年5月1日 至 2020年7月31日)

当社グループの報告セグメントは「医療製品事業」のみであり、その他の事業セグメントの重要性が乏しいため、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1四半期連結累計期間 (自 2019年5月1日 至 2019年7月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年5月1日 至 2020年7月31日)
1株当たり四半期純損失金額	29円30銭	11円17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)	838,500	408,536
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)	838,500	408,536
普通株式の期中平均株式数(株)	28,614,128	36,575,519
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)

転換社債型新株予約権付社債の権利行使

当社が発行した「第2回無担保転換社債型新株予約権付社債」について、当第1四半期連結会計年度末後から2020年8月31日までに権利行使が行われており、その概要は以下のとおりであります。

- | | |
|--|----------|
| 1. 新株予約権の行使個数 | 5個 |
| 2. 発行した株式の種類及び株式数普通株式
(2020年7月31日現在の発行済株式総数の0.8%) | 297,619株 |
| 3. 資本金の増加額 | 43,750千円 |
| 4. 資本準備金の増加額 | 43,750千円 |

新株予約権の権利行使

当社が発行した「第24回新株予約権(行使価額修正条項付)」について、当第1四半期連結会計年度末後から2020年8月27日までに権利行使が行われており、その概要は以下のとおりであります。

- | | |
|--|------------|
| 1. 新株予約権の行使個数 | 12,700個 |
| 2. 発行した株式の種類及び株式数普通株式
(2020年7月31日現在の発行済株式総数の3.2%) | 1,270,000株 |
| 3. 資本金の増加額 | 202,503千円 |
| 4. 資本準備金の増加額 | 202,503千円 |

なお、2020年8月27日付で、第24回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行新株予約権数の78,500個について、全ての権利行使が完了しております。

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

2020年9月11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

大阪事務所

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

監査人の結論

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2020年5月1日から2021年4月30日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（2020年5月1日から2020年7月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2020年5月1日から2020年7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及び注記について四半期レビューを行った。

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2020年7月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

継続企業の前提に関する重要な不確実性

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は継続して営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している。また、会社は、扶桑薬品工業株式会社との自己組織化ペプチド(RADA16)を用いた吸収性局所止血材の独占販売権許諾契約及び製造委委託契約の解除通知を2020年7月10日付で受領している。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事象又は状況が存在しており、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、当該事象又は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。

四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書にお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。

監査人は、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従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 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する質問、分析的手続その他の四半期レ

ビュー手続を実施する。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。

- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期連結財務諸表において、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、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、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いないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。
監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。
監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子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。