

【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】 2021年3月16日

【四半期会計期間】 第17期第3四半期(自 2020年11月1日 至 2021年1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3四半期 連結累計期間	第17期 第3四半期 連結累計期間	第16期
会計期間	自 2019年5月1日 至 2020年1月31日	自 2020年5月1日 至 2021年1月31日	自 2019年5月1日 至 2020年4月30日
事業収益 (千円)	506,859	705,160	672,418
経常損失( ) (千円)	2,037,908	1,470,326	2,954,836
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失( ) (千円)	2,138,619	1,566,101	3,096,159
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	1,985,517	1,883,789	2,733,756
純資産額 (千円)	682,335	1,855,488	473,018
総資産額 (千円)	2,663,104	3,667,133	3,115,617
1株当たり四半期(当期) 純損失金額( ) (円)	72.60	39.52	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 (%)	10.4	38.5	1.8

回次	第16期 第3四半期 連結会計期間	第17期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自 2019年11月1日 至 2020年1月31日	自 2020年11月1日 至 2021年1月31日
1株当たり四半期純損失金額( ) (円)	22.04	11.50

- (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)純損失であるため、記載しておりません。

#### 2 【事業の内容】

当第3四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3四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2,536,360千円、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3四半期連結累計期間においても、営業損失1,852,226千円、経常損失1,470,326千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,566,101千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おりません。

### 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。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。

米国では2021年1月に消化器内視鏡治療領域において、米国食品医薬品局(以下「FDA」という。)に510(k)のプロセスにて承認申請を行いました。510(k)は一般的に90日~180日の審査期間とされているため、比較的早期の承認取得を見込んでおります。また、承認取得後に向けて、創傷治癒や癒着削減等のより高い付加価値がつけられる

開発方針も模索しております。

#### 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12月1日に製造販売承認申請を提出しております。

#### 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当社が独自に特許を保有す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。欧州においては、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が終了し、2020年10月10日にベルギーの監督当局に治験計画届を提出いたしました。日本においては、既に承認されている製品を先行品として、改良医療機器 (臨床試験なし) 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FDA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、止血及び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。

##### 放射線性直腸炎治癒材

2021年1月に、米国FDAに510(k)のプロセスにて口腔粘膜炎治癒材の販売承認申請を提出しております。当社は口腔粘膜炎治癒材の承認取得を放射線性直腸炎治癒材の開発に向けた前段階と位置付けております。放射線性直腸炎は、前立腺がんや子宮がん等への放射線療法に起因する副作用で、大腸粘膜の炎症を高頻度で引き起こします。また、2割程度の患者は慢性的な下血、頻繁な排便、激しい腹痛等の晩期障害に悩まされており有効な治療法の確立

が望まれております。当社の止血材製品は、ヨーロッパの臨床研究において、放射線性直腸炎に対して画期的な治療効果が観察されております。当社では本領域のアンメットニーズに応えるため、早期の製品化を目指し開発を進めてまいります。

#### 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として提供してまいりました。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 Ⅰ相医師主導の治験計画届を、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ます。2020年10月2日付で欧州の第三者認証機関であるBSIに新たな製造方法への変更申請を提出しており、審査は順調に進捗しているとの認識です。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、294,746千円となり前年同期比で4.6%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3四半期までの欧州の売上は、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必要不可欠な製品として認識が広まってきていることもあり、コロナ禍にも関わらず前年同期比で着実に売上を伸ばしてきました。一方で直近の当第3四半期では、欧州における新型コロナウイルス感染症第二波の影響で手術件数が大幅に減少したことを受け、売上は計画を下回りました。このような中、新規顧客の獲得につきましても再び直接の訪問が制限されたため、当第3四半期ではWebミーティング等を活用した販売・マーケティング活動に更に力を入れてきました。今後もWebinar等を積極的に活用し、コロナ禍でも新たな顧客獲得に繋げられるようなマーケティング活動を進めてまいります。また、直接の医師・病院への訪問が制限される中で、既に当社の顧客先となっている病院において、まだ当社製品を使用していない医師への医師同士での横展開を進めるなど、コロナ禍においても効果的な営業活動に力を入れ、販売数量を伸ばしていく活動を進めてまいります。

オーストラリアにおける製品販売は、342,417千円となり前年同期比で56.9%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、前第4四半期に落ち込んだ需要を取り戻す形となり、売上は計画通り進捗しております。

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、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、有力施設での「PuraSinus」の初臨床試用は、2020年6月末から7月初めにかけて実施され、2020年9月には初回の発注を受領し、その後も着実に有力施設を中心とした販売を開始しております。今後も、まずは直販体制で販売を拡大することに注力してまいります。

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おりましたが、2020年7月からは一般企業向けにも販売を開始したことで47,633千円の売上を計上いたしました。

このような結果、当第3四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294,746千円、オーストラリアで342,417千円、アジアで5,134千円、その他エリアで10,388千円を計上し、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52,473千円を計上したことから、事業収益705,160千円（前年同期比198,301千円増加）と前年同四半期の39.1%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1,470,326千円（前年同四半期は経常損失2,037,908千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失1,566,101千円（前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失2,138,619千円）となりました。

なお、2020年12月21日に開示しました通り、当社は、2009年7月17日に扶桑薬品工業株式会社との間で締結した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及び2011年5月23日に締結した製造委受託契約が、2020年7月10日付の解除通知により終了したことを確認し、新たな製造受託先への移行までに必要と想定される製造量についての製造を行うことを扶桑薬品工業株式会社との間で合意しております。

日本での販売に関しましては、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おり、複数候補先との検討を進めております。また、販売パートナーを獲得したとしても自社での最低限の販売力は必須であると考えており、体制の構築を並行して進めております。来期初頭からの販売開始を目指して鋭意準備を進めて参ります。

また、製造所移管に関しては、次世代止血材の製造を行っている相手先を第一候補として、製造バリデーションを進めております。

## (2) 財政状態の分析

当第3四半期連結会計期間における総資産は3,667,133千円（前連結会計年度末比551,516千円の増加）となりました。

流動資産につきましては、3,635,741千円（同547,281千円の増加）となりました。これは主に、現金及び預金の増加250,950千円、前渡金の増加246,685千円及びたな卸資産の増加25,150千円があることによるものです。

固定資産につきましては、31,392千円（同4,234千円の増加）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1,535千円によるものです。

流動負債につきましては、752,216千円（同489,731千円の減少）となりました。これは主に、未払金の減少482,188千円によるものです。

固定負債につきましては、1,059,428千円（同341,221千円の減少）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350,000千円によるものです。

純資産につきましては、1,855,488千円（同1,382,470千円の増加）となりました。これは主に、資本金の増加1,619,782千円及び資本剰余金の増加1,619,757千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1,566,101千円及び為替換算調整勘定の減少317,688千円があることによるものです。

## (3) 経営方針・経営戦略等

当第3四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。

(4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第3四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

当第3四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546,858千円であります。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】

当社は、扶桑薬品工業株式会社より2020年7月10日付で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受領し今後の対応について協議を継続しておりましたが、扶桑薬品工業株式会社との間で2020年12月21日付で合意書を締結いたしました。なお、合意の主な内容は下記です。

- ・2009年7月17日に扶桑薬品工業株式会社との間で締結した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及び2011年5月23日に締結した製造委受託契約が、2020年7月10日付の解除通知により終了したことの確認。
- ・新たな製造受託先への移行までに必要と想定される製造量の製品を製造すること。
- ・2012年2月20日付で同社と締結した内視鏡用粘膜隆起材(TDM-641)に関する独占販売権許諾契約も今回の協議で合意解除すること。

### 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3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年1月31日)	提出日現在発行数(株) (2021年3月16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	42,071,026	42,907,026	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	42,071,026	42,907,026		

(注) 提出日現在発行株式数には、2021年3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】

第3四半期連結会計期間において発行した行使価額修正条項付新株予約権付社債券等は、以下のとおりであります。

決議年月日	2020年11月10日取締役会
新株予約権の数(個)	65,000個 第27回新株予約権: 55,000個 第28回新株予約権: 10,000個
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	
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: 6,500,000株(注2) 第27回新株予約権: 5,500,000株 第28回新株予約権: 1,000,000株
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額(注3) 第27回新株予約権: 356円 第28回新株予約権: 435円
新株予約権の行使期間	第27回新株予約権: 2020年11月27日から2022年5月26日まで 第28回新株予約権: 2020年11月27日から2024年11月26日まで
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	1. 本新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式1株の発行価格 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、注2「新株予約権の目的となる株式の数」の株式の数で除した額とする。 2. 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株式の譲渡(但し、割当予定先における管理コスト削減の観点で、Bank of America Merrill Lynch、J.P. Morgan及びGoldman Sachs & Co.並びにこれらの関連会社に対する譲渡を除外することとされている。)には、当社取締役会の承認を必要とする。なお、譲渡された場合でも、割当予定先の権利義務は、譲受人に引き継がれる。
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11月26日)における内容を記載しております。

(注) 1. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。

2. 新株予約権の目的となる株式の数

(1) 本新株予約権の目的である株式の総数は、6,500,000株とする(本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「割当株式数」という。))は100株とする。)。但し、(2)乃至(4)により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。

(2) 当社が当社普通株式の分割、無償割当又は併合を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。

$$\text{調整後割当株式数} = \text{調整前割当株式数} \times \text{分割} \cdot \text{無償割当} \cdot \text{併合の比率}$$

また、上記のほか、調整後割当株式数の調整を必要とする事由が生じた場合には、当社は、調整後割当株式数を合理的な範囲で調整することができる。

(3) 調整後割当株式数は、当社普通株式の分割又は併合の場合は、分割又は併合のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当の場合は、無償割当の効力発生日以降、又は無償割当のための基準日がある場合はその日の翌日以降、これを適用する。

(4) 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後の割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

本新株予約権には当社の決定による本新株予約権の全部の取得を可能とする条項は付されていない。

3. 新株予約権の行使時の払込金額

(1) 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。

第27回新株予約権の行使価額は当初356円とする。

第28回新株予約権の行使価額は当初435円とする。

(2) 行使価額の修正

第27回新株予約権の行使価額は、2020年11月27日を初回の修正日とし、その後毎週金曜日（以下、個別に又は総称して「修正日」という。）において、当該修正日に先立つ10連続取引日において東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格の最も低い価額の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額（以下「修正日価額」という。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該修正日以降、当該修正日価額に修正される。但し、修正後の行使価額が198円（以下「下限行使価額」といい、(3) 、及びの規定を準用して調整される。）を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とする。

第28回新株予約権の行使価額の修正はない。

(3) 行使価額の調整

当社は、本新株予約権の発行後、に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合等で、当社普通株式の新たな発行又は当社の保有する当社普通株式の処分における払込金額（bの場合は、取得請求権付株式に係る取得請求権又は新株予約権を当初の発行条件に従い行使する場合のcに定義する取得価額等。また、cの場合は、下方修正等が行われた後の取得価額等）が、において調整後の行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回る場合には、行使価額を当該払込金額又は取得価額等と同額（但し、調整後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には下限行使価額）に調整する。

新株式発行等により行使価額の調整を行う場合及び調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

- a. 当社普通株式を新たに発行又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当による場合を除く。）（但し、譲渡制限付株式報酬制度に基づき当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。以下同じ。）の取締役その他の役員又は使用人に当社普通株式を交付する場合、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）

調整後の行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。）以降又はかかる発行若しくは処分に付き株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

- b. 当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）（但し、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第3回無担保転換社債型新株予約権付社債に付された新株予約権並びに第25回新株予約権及び第27回新株予約権、第28回新株予約権を除き、以下「取得請求権付株式等」と総称する。）を発行又は付与する場合（無償割当の場合を含む。）但し、当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除く。）

調整後の行使価額は、払込期日（払込期間を定めた場合にはその最終日とし、新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当の場合は）効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

- c. 取得請求権付株式等（当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は使用人に割り当てられたものを除く。）の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価（以下「取得価額等」という。）の下方修正等が行われた場合

調整後の行使価額は、下方修正等が行われた後の取得価額等が適用される日以降これを適用する。

- d. 当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換に当社普通株式を交付する場合

調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

- e. a及びbの場合において、基準日が設定され、かつ、効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、a及びbにかかわらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

当社は、本新株予約権の発行後、に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式（以下「株式分割等による行使価額調整式」という。）をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{発行・処分株式数}}$$

株式分割等による行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

- a. 株式の分割により当社普通株式を発行する場合  
調整後の行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。
- b. 株主に対する無償割当により当社普通株式を発行又は処分する場合  
調整後の行使価額は、無償割当の効力発生日以降又は無償割当のための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する
- c. a及びbの場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、a及びbにかかわらず調整後の行使価額は当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日まで本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

当社は、本新株予約権の発行後、に定める特別配当の支払を実施する場合には、次に定める算式(以下「特別配当による行使価額調整式」といい、株式分割等による行使価額調整式とあわせて「行使価額調整式」と総称する。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{時価} - \text{1株当たり特別配当}}{\text{時価}}$$

「1株当たり特別配当」とは、特別配当を、剰余金の配当に係る事業年度の最終の基準日における割当株式数で除した金額をいう。1株当たり特別配当の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

- a. 「特別配当」とは、第27回新株予約権は2022年5月26日まで、第28回新株予約権は2024年11月26日までの間に終了する事業年度内に到来する配当に係る基準日における、当社普通株式1株当たりの剰余金の配当(会社法第455条第2項及び第456条の規定により支払う金銭を含む。金銭以外の財産を配当財産とする剰余金の配当の場合には、かかる配当財産の簿価を配当の額とする。)の額に当該基準日時点における割当株式数を乗じて得た金額の当該事業年度における累計額をいう。
  - b. 特別配当による行使価額の調整は、当該事業年度の配当に係る最終の基準日に係る会社法第454条又は第459条に定める剰余金の配当決議が行われた日の属する月の翌月10日以降これを適用する。  
行使価額調整式により算出された調整後の行使価額と調整前の行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。
  - a. 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。
  - b. 行使価額調整式で使用する時価は、株式分割等による行使価額調整式の場合は調整後の行使価額が初めて適用される日(但し、cの場合は基準日)、特別配当による行使価額調整式の場合は当該事業年度の剰余金の配当に係る最終の基準日にそれぞれ先立つ45取引日目に始まる30取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。
  - c. 行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。また、aの場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。
- 、及びの行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て必要な行使価額の調整を行う。
- a. 株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。
  - b. その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。
  - c. 行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。
- 第28回新株予約権については、及びにかかわらず、及びに基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が(2)に基づく行使価額の修正の効力発生日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。

行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後の行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前の行使価額、調整後の行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、e及びcに定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

4. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項について割当先との間の取決めの内容

(1) 制限超過行使の禁止

当社は、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項の定め並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」に従い、MSCB等の買受人による転換又は行使を制限するよう措置を講じるため、所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使を割当先に行わせません。

割当先は、上記所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使に該当することとなるような本新株予約権の行使を行わないことに同意し、本新株予約権の行使にあたっては、予め当社に対し、本新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行うものとします。

割当先は、本新株予約権を譲渡する場合、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で制限超過行使に係る制限の内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容を約束させるものとします。

(2) 当社による本新株予約権の取得

第27回新株予約権については、当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をしたうえで、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができます。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとします。

5. 当社の株券の売買に関する事項について割当先との間の取決めの内容

該当事項はありません。

6. 当社の株券の貸借に関する事項について割当先との間の取決めの内容

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3四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27回新株予約権

	第3四半期会計期間 (2020年11月1日から2021年1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)	5,300
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	530,000
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)	274.5
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	145,490
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)	5,300
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)	530,000
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)	274.5
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資金調達額(千円)	145,490

## (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11月1日～ 2021年1月31日(注)	1,102,900	42,071,026	175,257	10,016,782	175,245	10,006,577

(注) 1. 2020年11月26日に、CVI Investments, Inc.を割当先とする第三者割当による新株発行により、発行済株式総数が561,700株、資本金及び資本準備金がそれぞれ99,982千円増加しております。

2. 2020年11月27日から2021年1月18日までの間に、第10回新株予約権及び第27回新株予約権の権利行使により、発行済株式総数が541,200株、資本金及び資本準備金がそれぞれ75,274千円及び75,263千円増加しております。

## (5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四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】

2021年1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 40,960,200	409,602	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 7,726		
発行済株式総数	40,968,126		
総株主の議決権		409,602	

(注) 当第3四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10月31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】

2021年1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」(平成19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3四半期連結会計期間(2020年11月1日から2021年1月31日まで)及び第3四半期連結累計期間(2020年5月1日から2021年1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3四半期連結会計期間 (2021年1月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,058,045	1,308,996
売掛金	143,992	161,387
たな卸資産	1,543,352	1,568,503
前渡金	214,110	460,795
その他	169,350	178,091
貸倒引当金	40,390	42,031
流動資産合計	3,088,459	3,635,741
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	31,392
固定資産合計	27,157	31,392
資産合計	3,115,617	3,667,133
<b>負債の部</b>		
流動負債		
短期借入金	400,000	407,162
未払金	683,942	201,753
未払法人税等	53,594	33,489
その他	104,411	109,811
流動負債合計	1,241,948	752,216
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,400,000	1,050,000
その他	650	9,428
固定負債合計	1,400,650	1,059,428
負債合計	2,642,599	1,811,645
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	8,396,999	10,016,782
資本剰余金	8,386,820	10,006,577
利益剰余金	17,155,387	18,721,488
自己株式	153	153
株主資本合計	371,721	1,301,718
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	429,229	111,541
その他の包括利益累計額合計	429,229	111,541
新株予約権	415,509	442,229
純資産合計	473,018	1,855,488
負債純資産合計	3,115,617	3,667,133



## (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3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自2019年5月1日 至2020年1月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自2020年5月1日 至2021年1月31日)
<b>事業収益</b>		
売上高	506,859	705,160
<b>事業収益合計</b>	<b>506,859</b>	<b>705,160</b>
<b>事業費用</b>		
売上原価	398,332	497,173
研究開発費	592,231	546,858
販売費及び一般管理費	1,409,284	1,513,354
<b>事業費用合計</b>	<b>2,399,849</b>	<b>2,557,387</b>
<b>営業損失( )</b>	<b>1,892,989</b>	<b>1,852,226</b>
<b>営業外収益</b>		
受取利息	424	70
為替差益	-	376,766
その他	22,697	20,116
<b>営業外収益合計</b>	<b>23,121</b>	<b>396,952</b>
<b>営業外費用</b>		
支払利息	5,844	3,504
支払手数料	528	772
株式交付費	11,244	10,601
為替差損	150,421	-
その他	1	175
<b>営業外費用合計</b>	<b>168,040</b>	<b>15,053</b>
<b>経常損失( )</b>	<b>2,037,908</b>	<b>1,470,326</b>
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	21,256	8,060
<b>特別利益合計</b>	<b>21,256</b>	<b>8,060</b>
<b>特別損失</b>		
減損損失	121,060	102,929
<b>特別損失合計</b>	<b>121,060</b>	<b>102,929</b>
<b>税金等調整前四半期純損失( )</b>	<b>2,137,711</b>	<b>1,565,195</b>
法人税、住民税及び事業税	907	906
<b>法人税等合計</b>	<b>907</b>	<b>906</b>
<b>四半期純損失( )</b>	<b>2,138,619</b>	<b>1,566,101</b>
<b>非支配株主に帰属する四半期純利益</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>親会社株主に帰属する四半期純損失( )</b>	<b>2,138,619</b>	<b>1,566,101</b>

## 【四半期連結包括利益計算書】

## 【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自2019年5月1日 至2020年1月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自2020年5月1日 至2021年1月31日)
四半期純損失( )	2,138,619	1,566,101
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	153,101	317,688
その他の包括利益合計	153,101	317,688
四半期包括利益	1,985,517	1,883,789
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,985,517	1,883,789
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、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す。また、当第3四半期連結累計期間においても、営業損失1,852,226千円、経常損失1,470,326千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,566,101千円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。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(TDM-641)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、その解除について合意しました。また、粘膜隆起材(TDM-641)に関しましても国内における販売権許諾契約を併せて合意解除いたしました。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。また、2020年11月に第三者割当による新株発行と第27回新株予約権及び第28回新株予約権を発行し、第三者割当による新株発行と第27回新株予約権の一部権利行使により2021年2月18日までに563,235千円を調達することができております。今後も既発行分の第25回新株予約権及び第28回新株予約権も含めて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3四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。

(四半期連結損益計算書関係)

前第3四半期連結累計期間において独立掲記していた営業外収益の「補助金収入」は、金額的重要性が乏しくなったため、当第3四半期連結累計期間より営業外収益の「その他」に含めて表示することとしております。この表示方法の変更を反映させるため、前第3四半期連結累計期間の四半期連結損益計算書の組替えを行っております。

この結果、前第3四半期連結累計期間の四半期連結損益計算書において、営業外収益の「補助金収入」に表示していた22,157千円及び「その他」に表示していた539千円は「その他」22,697千円として組替えております。

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自 2019年5月1日 至 2020年1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、第1回無担保転換社債型新株予約権の一部行使、及び第23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がなされたことから、当第3四半期連結累計期間において資本金564,990千円及び資本剰余金が564,982千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が8,132,167千円、資本剰余金が8,121,988千円となっております。

当第3四半期連結累計期間(自 2020年5月1日 至 2021年1月31日)

株主資本の著しい変動

当社は、2020年4月及び2020年11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(行使価額修正条項付)、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第27回新株予約権(行使価額修正条項付)の一部権利行使並びに第三者割当による新株式発行等により、当第3四半期連結累計期間において資本金が1,619,782千円及び資本剰余金が1,619,757千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が10,016,782千円、資本剰余金が10,006,577千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3四半期連結累計期間(自 2019年5月1日 至 2020年1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3四半期連結累計期間(自 2020年5月1日 至 2021年1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3四半期連結累計期間 (自 2019年5月1日 至 2020年1月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年5月1日 至 2021年1月31日)
1株当たり四半期純損失金額	72円60銭	39円52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)	2,138,619	1,566,101
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)	2,138,619	1,566,101
普通株式の期中平均株式数(株)	29,455,554	39,632,705
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であるため、記載しておりません。

## (重要な後発事象)

## (新株予約権の権利行使)

当社が発行した第27回新株予約権(行使価額修正条項付)について、当第3四半期連結会計年度末後から2021年2月末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	8,200個
2. 発行した株式の種類及び株式数普通株式 (2021年1月31日現在の発行済株式総数の1.95%)	820,000株
3. 資本金の増加額	110,083千円
4. 資本準備金の増加額	110,083千円

## 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

2021年3月12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3四半期連結会計期間（2020年11月1日から2021年1月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2020年5月1日から2021年1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2021年1月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四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、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。

### 強調事項

重要な後発事象に記載されているとおり、当第3四半期連結会計期間終了後、2021年2月末日までの間に、会社が発行した第27回新株予約権（行使価額修正条項付）の一部について、権利行使が行われた。

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。