

【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】 2022年9月14日

【四半期会計期間】 第19期第1四半期(自 2022年5月1日 至 2022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18期 第1四半期 連結累計期間	第19期 第1四半期 連結累計期間	第18期
会計期間	自 2021年5月1日 至 2021年7月31日	自 2022年5月1日 至 2022年7月31日	自 2021年5月1日 至 2022年4月30日
事業収益 (千円)	340,821	423,583	1,506,230
経常損失() (千円)	775,307	511,249	1,807,067
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() (千円)	797,099	524,217	1,894,757
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	729,181	796,060	2,702,952
純資産額 (千円)	1,562,229	1,641,064	1,457,719
総資産額 (千円)	3,441,408	4,838,712	5,610,723
1株当たり四半期(当期) 純損失金額() (円)	17.54	9.24	37.20
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 (%)	32.2	24.0	17.5

(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 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】

当第1四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、前連結会計年度以前より継続して営業損失を計上しており、また、当第1四半期連結累計期間においても、営業損失768,768千円、経常損失511,249千円、親会社株主に帰属する四半期純損失524,217千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。

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。

(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)の研究者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ます。自己組織化ペプチド技術は幅広い応用が可能なプラットフォーム技術です。既に安全性が確認されており人への使用も広く認められていること、また、医療機器の適応拡大としての開発が可能なこと等から、当社においては幅広い領域での事業展開を可能にしております。

現時点では主に、外科領域、組織再生領域、ドラッグ・デリバリー・システム(以下「DDS」という。)領域で事業を展開しております。外科領域においては、日米欧3極においてそれぞれ複数の承認済製品を獲得しており、規模の経済を獲得するための製造のスケールアップ等にも取り組んでおります。

今後は自己組織化ペプチドの技術優位を活用し、将来的にさらに大きなニーズが見込める組織再生領域やDDS領域において、3極展開の強みを活かしてグローバル最適の開発・販売方針を採用してまいります。

[研究開発の状況]

外科領域：

止血材 (TDM-621)

日本においては、2020年に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吸収性局所止血材「ピュアスタット」の製造販売承認を取得しており、2021年12月からは本製品の保険適用が開始されております。これにより、病院側の費用負担なくピュアスタットを使用できることになり、今後の販売加速が見込まれます。

欧州では2014年にCEマークを取得しており、現在欧州全域において販売中です。今後は中枢神経分野等領域の拡大や創傷治癒等機能の拡大等、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。)に市販前届510(k)によるプロセスにて2021年6月に販売承認を取得しておりましたが、2022年7月より販売を開始しております。また、2022年8月に手術等の処置に伴うものではない病変などから起こる自然出血(以下、「Primary Bleeding」という。))への適応拡大を目的とした市販前届510(k)を申請いたしました。Primary Bleedingの日米欧での市場規模は100億円と推計され、本適応拡大によってより一層製品力を高め、米国における消化器内視鏡治療の

広まりや安全性の向上に貢献していきたいと考えております。

粘膜隆起材（TDM-644）

当社が独自に開発した新規ペプチド配列を用いた製品です。自己組織化によりゲルを形成するため隆起維持性能に優れており、また、生物由来成分ではないためウイルス等の混入リスクがない安全性の高さにより、既存製品と差別化されております。ポリープ、腫瘍等を切除する内視鏡手術時に幅広く使用される可能性があります。

日本において、本製品は2021年5月に製造販売承認を取得しており、2021年12月には販売用製品の製造を開始しました。また、2022年8月には販売開始に向けた更なるデータ拡充のため臨床研究を開始しており、保険適用に向けた準備を進め、早期に止血材とのクロスセルができる体制を構築してまいります。

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。さらに、米国においては2021年6月に止血材の承認と合わせて後出血予防の適応も同時に承認を受けております。

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）

当社が独自に開発した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、原価を大幅に削減できる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、2021年5月に治験計画届の承認がなされ、2021年7月より脳神経外科を対象とした治験を開始しております。本試験開始前の探索的臨床試験については、2021年12月に全ての患者への投与が完了し、安全性が確認されたことから、本試験への移行が開始されました。

癒着防止材（TDM-651）

米国では2019年4月に耳鼻咽喉科領域において、FDAより癒着防止材兼止血材「PuraSinus」の販売承認を受けております。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。特に術後のパッキング（鼻に詰め物をする処置）は患者のQOLを著しく悪化させているといわれておりますが、当社製品によってパッキングを極力減らすことが可能となり、患者のQOLを重視する米国市場では強いニーズが期待できます。

今後は、はるかに大きな市場が存在する産婦人科等の領域に適応拡大をすべく、日本と欧州双方で医師主導治験の準備を進めております。

組織再生領域：

直腸における粘膜炎の創傷治癒

米国において、2022年4月に粘膜炎の創傷治癒に対する承認を取得いたしました。これは直腸の粘膜炎等の治癒に幅広く使える可能性がある承認であり、止血材よりさらに付加価値の高い製品としての販売が可能となります。例えば一つの適応事例としての放射線性直腸炎は、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。

この領域で早急に成長を蓄積し、さらに巨大な市場である炎症性腸疾患（IBD）への適応拡大を進めてまいります。IBDは消化管の難治性炎症で、原因不明で一度発症すると再燃と寛解を繰り返す特定疾患であり、グローバルに数兆円の潜在市場が存在します。現在日米欧にて複数の医師主導治験を計画し、早期にPOC（Proof Of Concept）を取得したい考えであります。

創傷治癒材（TDM-511）

米国では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、2020年5月に適応を拡大

しております。欧米において複数の臨床研究を進め、有望な結果が観察され始めており、論文発表も行われております。

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。

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、界面活性剤様ペプチドA6Kを核酸医薬の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。

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A6Kを提供し共同開発を進めてまいりましたが、広島大学の田原栄俊教授により新たに設立された株式会社PURMX Therapeuticsが今後の製品開発を主導することとなりました。当社も同社株式の一部を取得し、今後も引き続き共同で製品開発を進めてまいります。2022年1月には、医師主導治験（第I相）において第一症例の組み入れが実施され、臨床試験が開始されております。核酸医薬へのDDSとして当社製品がヒト臨床で使用されるのはこれで2件目となります。今後の核酸医薬の広まりとともに、当社の技術が核酸のデリバリーのオプションとして更なる広がりを見せる可能性が出てきております。

また、当社技術をCOVID-19を含めた各種ワクチンのDDSに応用する検討も進めております。各種ワクチンによる防御免疫反応を高め、強力なアジュバント（主剤の効果向上並びに補助を目的として併用される物質）の反応性を排除することで、効率的かつ安全なワクチンデリバリーシステムを開発することを目的とし、米国Tulane Universityと共同研究を開始いたしました。本共同研究により、同レベルの免疫を獲得するために必要なワクチンの接種回数を減らすことができる可能性や患者の負担を軽減できる可能性あるいは各種ワクチンの経鼻投与ができるようになる可能性が期待されます。

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月に欧州の第三者認証機関に新たな製造方法への変更申請を提出してまいりましたが、2021年5月にその承認を取得しております。本製法による製造は順調に開始されグローバルに出荷が開始されており、新しい原価は移動平均法によって順次低減しております。これらの施策により製品原価率は大幅に低減すると見込んでおります。この原価低減施策により、早期黒字化に向けてのボトルネックが解消されたと考えております。

製造所の拡充：

当社グループは、扶桑薬品工業株式会社との間で、2011年5月に自己組織化ペプチドを用いた吸収性局所止血材の製造委託契約を締結し、2020年7月に製造委託契約の解除通知を受領してまいりましたが、その後の協議の結果、一時的な製造に関する合意を経て、2022年6月に改めてより継続的な製造に関する合意書を締結いたしました。

また、当社グループは2021年12月にPharmpur GmbH（所在地：ドイツ、以下「Pharmpur社」という。）との製造・サービス委託契約を締結しております。同社においては既に米国向け製品の製造の実績があり、欧州に関しては2022年1月に製造所追加の承認申請を第三者認証機関に提出しております。同社において、今後さらなるスケールアップによる製造原価低減が期待できるため、欧州における承認審査の進捗を見ながら並行してスケールアップの準備も進めてまいります。

これらにより、複数の製造拠点をもち、安定した製品供給による更なる事業の拡大を図ります。

[販売進捗の状況]

欧州における製品販売は、216,717千円となり前年同期比で13.9%増と拡大し引き続き高い成長性を維持しております。消化器内視鏡領域について、当第1四半期はほぼ計画通りの進捗でした。第2四半期以降は、前期までに当社製品のリピーターとなってくださった多数のKey Opinion Leader（以下、「KOL」という。）との関係を活かし、

施設当たりの製品使用量を更に増加させる取り組みの成果が現れ始める見込みで、更なる成長が期待されます。心臓血管外科領域及び耳鼻咽喉科領域については、営業体制の整備に想定より若干時間を要したものの、当第1四半期末時点で必要な人員は確保できております。今後予定されている更なるKOL獲得のためのイベントを通じ、下半期にかけて売上拡大を狙ってまいります。

オーストラリアにおける製品販売は、114,332千円となり前年同期比で9.9%減となりました。当期に入り落ち着くものと見込んでいたCOVID-19の蔓延に対応した選択的手術（命にかかわらない手術）の規制が想定以上に延長されていることで、当社製品に対する需要が減少し、成長速度が一時的に鈍化しました。更に、2022年7月には医療費削減を目的とした政府主導の民間保険価格の見直しが実施されました。当社は期初の計画においてある程度の価格低下を想定しておりましたが、決定価格は想定より若干低いものとなったことで、今期の業績に影響を与える可能性があります。しかしながら、選択的手術の延期は一時的であり、長期に延期することは難しいことから、延期された需要を取り込んでいくことで業績の挽回を狙ってまいります。

日本においては、2021年12月から内視鏡用止血材の保険適用が開始となりました。病院が費用負担なしで製品を使用できることとなり、前期に引き続き強い引き合いを頂いている状況です。その効果もあいまって当第1四半期の製品販売は62,661千円となり、計画を若干上回る実績となっております。顧客獲得は計画通り進んでおり、更に顧客当たり使用量も徐々に伸びてきております。今後COVID-19第7波の影響を多少受ける可能性があるものの、高成長のトレンドは継続するものと考えております。

米国では、耳鼻咽喉科領域の癒着防止材兼止血材「PuraSinus」について、前期より販売戦略を変更し、営業体制の再構築を進めております。体制変更に時間を要しましたが、当第1四半期より稼働を開始しております。新しい活動の成果は第2四半期に出てくるものと期待しております。また、2022年7月より消化器内視鏡領域の止血材「PuraStat」を販売開始しております。販売開始が1ヶ月遅れたものの、月次で見ると顧客獲得は計画通り、顧客当たりの製品使用量は計画を上回っております。今後は「PuraStat」の売上の伸びにより「PuraSinus」販売の遅れを取り戻す見込みでおります。

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216,717千円、オーストラリアで114,332千円、日本では62,661千円及び米国では21,956千円を計上し、その他地域等売上7,915千円を含めると、事業収益423,583千円（前年同期比82,761千円増加）と前年同期の24.2%増となりました。

費用面に関しては、為替変動の影響等により若干通期計画より上振れしております。

この結果、経常損失511,249千円（前年同期は経常損失775,307千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失524,217千円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失797,099千円）となりました。

(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4,838,712千円（前連結会計年度末比772,011千円の減少）となりました。

流動資産につきましては、4,801,055千円（同776,465千円の減少）となりました。これは主に、棚卸資産の増加432,171千円及び前渡金の増加305,992千円がある一方、現金及び預金の減少1,430,945千円及び売掛金の減少78,498千円があることによるものです。

固定資産につきましては、37,656千円（同4,453千円の増加）となりました。これは、投資その他の資産の増加によるものです。

流動負債につきましては、888,135千円（同21,038千円の増加）となりました。これは主に、未払金の増加38,922千円がある一方、未払法人税等の減少38,335千円があることによるものです。

固定負債につきましては、2,309,511千円（同976,396千円の減少）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975,000千円によるものです。

純資産につきましては、1,641,064千円（同183,345千円の増加）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487,500千円の増加がある一方、為替換算調整勘定の減少271,842千円及び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524,217千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1四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

当第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140,460千円であります。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、当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、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	180,000,000
計	180,000,000

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間 末現在発行数(株) (2022年7月31日)	提出日現在 発行数(株) (2022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	58,996,919	59,336,066	東京証券取引所 グロース市場	単元株式数は100株であります。
計	58,996,919	59,336,066		

(注) 提出日現在発行株式数には、2022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	2021年7月30日定時株主総会、2022年7月21日取締役会 (第32回新株予約権)
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役、当社従業員、子会社従業員
新株予約権の数(個)	3,490 (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 349,000 (注1)
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価格 339 (注2)
新株予約権の行使期間	2024年7月22日～2032年7月21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 521 資本組入額 261
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(2022年7月21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、調整の結果生じる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・併合及び時価を下回る価額で株式の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。

第3回無担保転換社債型新株予約権付社債

	第1四半期会計期間 (2022年5月1日から2022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)	10
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	678,294
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)	258.0
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	
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)	10
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)	678,294
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)	258.0
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)	

第4回無担保転換社債型新株予約権付社債

	第1四半期会計期間 (2022年5月1日から2022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)	40
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	3,187,250
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)	251.0
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	
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)	40
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)	3,187,250
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)	251.0
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)	

(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)
2022年5月1日～ 2022年7月31日	3,865,544	58,996,919	487,500	12,038,337	487,500	12,028,057

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

(5) 【大株主の状況】

当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】

2022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 55,119,800	551,198	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 11,375		
発行済株式総数	55,131,375		
総株主の議決権		551,198	

(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(2022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】

2022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(2022年5月1日から2022年7月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2022年5月1日から2022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 (2022年4月30日)	当第1四半期連結会計期間 (2022年7月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,848,641	1,417,695
売掛金	465,790	387,291
棚卸資産	1,801,170	2,233,341
前渡金	230,882	536,875
その他	280,675	277,688
貸倒引当金	49,639	51,837
流動資産合計	5,577,520	4,801,055
固定資産		
有形固定資産		
無形固定資産		
投資その他の資産	33,203	37,656
固定資産合計	33,203	37,656
資産合計	5,610,723	4,838,712
負債の部		
流動負債		
短期借入金	400,000	400,000
未払金	235,104	274,027
未払法人税等	70,224	31,889
その他	161,766	182,218
流動負債合計	867,096	888,135
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	3,265,093	2,290,093
その他	20,814	19,418
固定負債合計	3,285,907	2,309,511
負債合計	4,153,004	3,197,647
純資産の部		
株主資本		
資本金	11,550,837	12,038,337
資本剰余金	11,540,557	12,028,057
利益剰余金	21,062,760	21,586,978
自己株式	153	153
株主資本合計	2,028,482	2,479,264
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	1,044,929	1,316,772
その他の包括利益累計額合計	1,044,929	1,316,772
新株予約権	474,166	478,572
純資産合計	1,457,719	1,641,064
負債純資産合計	5,610,723	4,838,712

(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2021年5月1日 至2021年7月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2022年5月1日 至2022年7月31日)
事業収益		
売上高	340,821	423,583
事業収益合計	340,821	423,583
事業費用		
売上原価	250,839	193,395
研究開発費	186,395	140,460
販売費及び一般管理費	593,341	858,496
事業費用合計	1,030,575	1,192,351
営業損失()	689,754	768,768
営業外収益		
受取利息	11	26
為替差益		268,322
その他	3,388	4,375
営業外収益合計	3,399	272,724
営業外費用		
支払利息	1,188	10,375
支払手数料	455	551
為替差損	86,291	
株式交付費	1,018	1,780
その他		2,497
営業外費用合計	88,953	15,205
経常損失()	775,307	511,249
特別損失		
減損損失	21,489	12,666
特別損失合計	21,489	12,666
税金等調整前四半期純損失()	796,797	523,915
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()	797,099	524,217
親会社株主に帰属する四半期純損失()	797,099	524,217

【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2021年5月1日 至2021年7月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2022年5月1日 至2022年7月31日)
四半期純損失()	797,099	524,217
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	67,918	271,842
その他の包括利益合計	67,918	271,842
四半期包括利益	729,181	796,060
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	729,181	796,060
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、前連結会計年度以前より継続して営業損失を計上しております。また、当第1四半期連結累計期間においても、営業損失768,768千円、経常損失511,249千円及び親会社株主に帰属する四半期純損失524,217千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。

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)事業収益拡大とコスト削減

当社グループは、外科領域では止血材、癒着防止材、粘膜隆起材等、組織再生領域では歯槽骨再建材、創傷治癒材等、DDS領域では核酸医薬等のパイプラインを開発しておりますが、これらの早期の製品上市、製品販売による収益獲得が、当社グループ経営の安定化に向けた課題であると認識しております。

主力製品である止血材については、欧州やオーストラリアで製品販売を開始しており、日本においても前連結会計年度より販売を開始いたしました。米国では、耳鼻咽喉科領域で癒着防止材兼止血材の販売を開始していることに加え、欧州において既に実績のある消化器内視鏡治療領域においても承認を取得し、当連結会計年度より製品販売を本格的に開始いたしました。

今後、順調に成長してきた欧州、オーストラリアに、世界最大の市場をもつ米国と、内視鏡先進国である日本を加えることで、今まで以上の成長を目指してまいります。

一方で、グループ全体でコスト削減を進め、特に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したが、2021年5月に新たな製造方法への変更に対する承認を取得いたしました。この製法変更により製品原価率は大幅に低減する見込みです。また、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、グローバルで見ても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。今後ともグループ全体で、グローバルの視点から収益性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、2021年8月に第4回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第30回新株予約権を発行し、2022年4月に第5回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第31回新株予約権を発行しました。当第1四半期連結累計期間における調達はありますが、今後、既発行分の第25回新株予約権、第28回新株予約権及び第31回新株予約権も順調に行使が進むものと考えております。また、こ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)事業収益拡大とコスト削減」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いません。

(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 2021年5月1日 至 2021年7月31日)

株主資本の著しい変動

当社は、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27回新株予約権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313,678千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において、資本金が10,626,435千円、資本剰余金が10,616,155千円となっております。

当第1四半期連結累計期間(自 2022年5月1日 至 2022年7月31日)

株主資本の著しい変動

当社は、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2020年4月に発行した第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の一部権利行使及び2021年8月に発行した第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の全部権利行使による新株式発行により、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487,500千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において、資本金が12,038,337千円、資本剰余金が12,028,057千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 2021年5月1日 至 2021年7月31日)

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

当第1四半期連結累計期間(自 2022年5月1日 至 2022年7月31日)

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

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

前第1四半期連結累計期間(自 2021年5月1日 至 2021年7月31日)

(単位：千円)

日本	ドイツ	オランダ	オーストラリア	その他	外部顧客への 売上高合計
16,941	50,052	83,369	127,013	63,444	340,821

(注) 事業収益は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

当第1四半期連結累計期間(自 2022年5月1日 至 2022年7月31日)

(単位：千円)

日本	ドイツ	オランダ	オーストラリア	その他	外部顧客への 売上高合計
62,837	41,336	122,761	114,332	82,314	423,583

(注) 事業収益は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(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 2021年5月1日 至 2021年7月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年5月1日 至 2022年7月31日)
1株当たり四半期純損失金額	17円54銭	9円24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)	797,099	524,217
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)	797,099	524,217
普通株式の期中平均株式数(株)	45,433,371	56,731,770
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

2022年9月13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 土 居 一 彦 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 吉 永 竜 也 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2022年5月1日から2023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（2022年5月1日から2022年7月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2022年5月1日から2022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2022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、会社は前連結会計年度以前より継続して営業損失を計上しており、また、当第1四半期連結累計期間においても、営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する四半期純損失を計上している。

以上により、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。

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。