

**【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9月13日

**【四半期会計期間】** 第16期第1四半期(自 2019年5月1日 至 2019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15期 第1四半期 連結累計期間	第16期 第1四半期 連結累計期間	第15期
会計期間	自 2018年5月1日 至 2018年7月31日	自 2019年5月1日 至 2019年7月31日	自 2018年5月1日 至 2019年4月30日
事業収益 (千円)	52,444	141,652	328,847
経常損失( ) (千円)	605,307	793,892	2,426,127
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失( ) (千円)	625,597	838,500	2,554,559
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	606,416	685,588	2,418,900
純資産額 (千円)	1,718,372	1,475,684	1,513,000
総資産額 (千円)	2,763,045	3,859,480	4,092,627
1株当たり四半期(当期) 純損失金額( ) (円)	26.07	29.30	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 (%)	48.2	27.9	27.7

- (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2,267,201千円、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1四半期連結累計期間においても、営業損失646,848千円、経常損失793,892千円、親会社株主に帰属する四半期純損失838,500千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「(6) 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。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。）および創傷治癒材: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および創傷治癒材等、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の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届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2017年8月に開始し、2019年7月に終了しております。今後、2020年4月期第2四半期中に製造販売承認申請を実施する見込みです。

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実施する見込みです。

#### 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）に則った商業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、適応拡大を検討しております。

#### 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。

#### [販売進捗の状況]

欧州における止血材に関しては、第1四半期累計の製品販売は67百万円となり前期比81.3%増と大幅に拡大し、過去最高の売上を記録しました。

一方で、消化器内視鏡領域に関して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。今期下半期より、FUJIFILM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まいります。

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参ります。

アジア/オセアニアでは、自社の直接販売に切り替えたことが成功し、第1四半期累計の製品販売は72百万円となり前期比412.2%増と大幅に拡大し、過去最高の売上を記録しました。昨年の売上の中心であったオーストラリア西部から、人口の多いオーストラリア東部（Queensland地区等）での活動を増加させたことにより、医療機関をより幅広く取り込めたことで前連結会計期間の売上の伸びが引き続き堅調に推移し、計画比では上回る進捗となっております。

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準備を進めております。

このような結果、第1四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67,591千円、アジア/オセアニアで72,194千円、中南米で1,867千円をそれぞれ計上し、事業収益141,652千円（前年同四半期比89,208千円増加）と前年同四半期の約2.7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793,892千円（前年同四半期は経常損失605,307千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失838,500千円（前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失625,597千円）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3,859,480千円（前連結会計年度末比233,146千円の減少）となりました。

流動資産につきましては、3,832,071千円（同234,725千円の減少）となりました。これは主に、現金及び預金の減少164,029千円及びたな卸資産の減少81,884千円によるものです。

固定資産につきましては、27,409千円（同1,578千円の増加）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2,545千円によるものです。

流動負債につきましては、1,083,806千円（同195,830千円の減少）となりました。これは主に、未払金の減少223,277千円によるものです。

純資産につきましては、1,475,684千円（同37,316千円の減少）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315,987千円の増加及び為替換算調整勘定の増加152,912千円がある一方、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838,500千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182,222千円であり、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 吸収性局所止血材（TDM-621）

当社グループは、内視鏡の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届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2017年8月に開始し、2019年7月に終了しております。今後、2020年4月期第2四半期中に製造販売承認申請を実施する見込みです。

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）・血管閉塞材（TDM-631）

当社グループは、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月期第2四半期中に製造販売承認申請を実施する見込みです。

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。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による商業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う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、適応拡大を検討しております。

#### 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。

#### <用語解説> (50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。

#### (6) 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

「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。

事業収益の確保に向け当社グループは、主力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。販売パートナーの顧客基盤も活用し、より広範囲により多くの医療施設をターゲットに製品の拡大を進めてまいります。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権許諾やライセンス付与を進め、契約一時金や共同研究費の確保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、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まいります。

### 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、欧州子会社とFUJIFILMとの間で欧州全域における以下の独占販売許諾契約を締結しております。

契約会社名	子会社（3-D Matrix Europe SAS）
契約先名	FUJIFILM Europe B.V.
契約書名	Exclusive Distributor Agreement
契約期間	2024年5月31日まで。但し、かかる期間の満了後もFUJIFILMを第一候補として新たな契約を締結するか協議する
主な契約内容	当社は、FUJIFILMに対し、欧州全域における内視鏡領域において、止血材製品を独占的に販売する。

### 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) (2019年7月31日)	提出日現在 発行数(株) (2019年9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	29,364,000	29,639,900	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	29,364,000	29,639,900		

(注) 提出日現在発行株式数には、2019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	2018年7月25日定時株主総会、2019年7月5日取締役会 (第22回新株予約権)
付与対象者の区分及び人数(名)	子会社取締役 1 当社及び子会社従業員 25 社外協力者 3
新株予約権の数(個)	2,903 (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 290,300 (注1)
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価格 535 (注2)
新株予約権の行使期間	子会社取締役 2021年7月6日～2029年7月5日 当社及び子会社従業員 2021年7月6日～2029年7月5日 社外協力者 2019年7月24日～2029年7月5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 535 資本組入額 268
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	

新株予約権証券の発行時(2019年7月23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1株未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものといたします。

- (3)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は目的株式数を調整することができるものといたします。この場合には、(2)但書を準用す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、次の算式により行使価額を調整するものといたします。ただし、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

- (4)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は行使価額を調整することができ、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げ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カ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カ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1四半期会計期間 (2019年5月1日から2019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)	12,741
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,274,100
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)	484
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	617,194
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)	13,241
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)	1,324,100
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)	489
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)	648,644

## (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5月1日～ 2019年7月31日(注)	1,310,900	29,364,000	315,987	7,883,164	315,987	7,872,993

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2019年8月1日から2019年8月31日までの間に、第20回新株予約権の行使により、発行済株式総数が275,900株、資本金及び資本準備金がそれぞれ62,364千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】

2019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 28,046,600	280,466	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 6,300		
発行済株式総数	28,053,100		
総株主の議決権		280,466	

(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(2019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】

2019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(2019年5月1日から2019年7月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2019年5月1日から2019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 (2019年4月30日)	当第1四半期連結会計期間 (2019年7月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,802,708	1,638,678
売掛金	137,731	125,546
たな卸資産	1,792,164	1,710,280
前渡金	225,456	244,773
その他	152,504	155,077
貸倒引当金	43,767	42,283
流動資産合計	4,066,796	3,832,071
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	27,409
固定資産合計	25,830	27,409
資産合計	4,092,627	3,859,480
<b>負債の部</b>		
流動負債		
短期借入金	550,000	550,000
未払金	590,401	367,123
未払法人税等	44,502	20,982
その他	94,733	145,700
流動負債合計	1,279,636	1,083,806
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,299,990	1,299,990
固定負債合計	1,299,990	1,299,990
負債合計	2,579,626	2,383,796
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	7,567,177	7,883,164
資本剰余金	7,557,006	7,872,993
利益剰余金	14,059,228	14,897,729
自己株式	153	153
株主資本合計	1,064,801	858,275
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	66,826	219,739
その他の包括利益累計額合計	66,826	219,739
新株予約権	381,372	397,668
純資産合計	1,513,000	1,475,684
負債純資産合計	4,092,627	3,859,480

## (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2018年5月1日 至2018年7月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2019年5月1日 至2019年7月31日)
<b>事業収益</b>		
売上高	52,444	141,652
<b>事業収益合計</b>	<b>52,444</b>	<b>141,652</b>
<b>事業費用</b>		
売上原価	42,553	111,220
研究開発費	197,717	182,222
販売費及び一般管理費	382,165	495,058
<b>事業費用合計</b>	<b>622,437</b>	<b>788,501</b>
<b>営業損失( )</b>	<b>569,993</b>	<b>646,848</b>
<b>営業外収益</b>		
受取利息	239	225
その他	184	22
<b>営業外収益合計</b>	<b>423</b>	<b>248</b>
<b>営業外費用</b>		
支払利息	2,153	2,358
支払手数料	1,012	263
為替差損	32,572	135,599
株式交付費	-	9,069
その他	-	1
<b>営業外費用合計</b>	<b>35,737</b>	<b>147,292</b>
<b>経常損失( )</b>	<b>605,307</b>	<b>793,892</b>
<b>特別損失</b>		
減損損失	19,986	44,305
<b>特別損失合計</b>	<b>19,986</b>	<b>44,305</b>
<b>税金等調整前四半期純損失( )</b>	<b>625,294</b>	<b>838,198</b>
法人税、住民税及び事業税	302	302
<b>法人税等合計</b>	<b>302</b>	<b>302</b>
<b>四半期純損失( )</b>	<b>625,597</b>	<b>838,500</b>
<b>親会社株主に帰属する四半期純損失( )</b>	<b>625,597</b>	<b>838,500</b>

## 【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2018年5月1日 至2018年7月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2019年5月1日 至2019年7月31日)
四半期純損失( )	625,597	838,500
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	19,180	152,912
その他の包括利益合計	19,180	152,912
四半期包括利益	606,416	685,588
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	606,416	685,588
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2,267,201千円、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1四半期累計期間においても、営業損失646,848千円、経常損失793,892千円、親会社株主に帰属する四半期純損失838,500千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。

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権許諾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まいります。

これらの事項から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疑義を生じさせるような状況が存在しております。

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、主力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。販売パートナーの顧客基盤も活用し、より広範囲により多くの医療施設をターゲットに製品販売の拡大を進めてまいります。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、更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権許諾やライセンス付与を進め、契約一時金や共同研究費の確保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、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。

#### (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月に投資ファンド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。また、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額を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まいります。

なお、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連結財務諸表には反映していません。

(株主資本等関係)

前第1四半期連結累計期間(自 2018年5月1日 至 2018年7月31日)

株主資本の著しい変動

該当事項はありません。

当第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。

(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 2018年5月1日 至 2018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 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。

(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 2018年5月1日 至 2018年7月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年5月1日 至 2019年7月31日)
1株当たり四半期純損失金額	26円07銭	29円30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)	625,597	838,500
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)	625,597	838,500
普通株式の期中平均株式数(株)	23,999,254	28,614,128
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9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

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1四半期連結会計期間（2019年5月1日から2019年7月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2019年5月1日から2019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。

### 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、当監査法人の意見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。