【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12月15日

【四半期会計期間】 第17期第2四半期(自 2020年8月1日 至 2020年10月31日)

【会社名】 株式会社スリー・ディー・マトリックス

【英訳名】 3-D Matrix, Ltd.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 岡田 淳

【本店の所在の場所】 東京都千代田区麹町三丁目2番4号

【電話番号】 03-3511-3440

【事務連絡者氏名】 取締役 新井 友行

【最寄りの連絡場所】 東京都千代田区麹町三丁目2番4号

【電話番号】 03-3511-3440

【事務連絡者氏名】 取締役 新井 友行

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所

(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次		第16期 第2四半期 連結累計期間	第17期 第 2 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10月31日	自 2020年5月1日 至 2020年10月31日	自 2019年5月1日 至 2020年4月30日
事業収益	(千円)	316,012	472,767	672,418
経常損失()	(千円)	1,405,094	1,012,094	2,954,836
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失()	(千円)	1,475,795	1,087,927	3,096,159
四半期包括利益又は包括利益	(千円)	1,332,765	1,226,169	2,733,756
純資産額	(千円)	1,167,430	2,135,110	473,018
総資産額	(千円)	3,115,737	3,967,998	3,115,617
1株当たり四半期(当期) 純損失金額()	(円)	50.63	28.14	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	(%)	24.8	43.3	1.8
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	1,245,695	1,581,827	2,189,247
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	83,681	116,502	112,788
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	488,944	2,517,511	1,573,091
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(千円)	957,035	1,884,523	1,058,045

回次	第16期 第 2 四半期 連結会計期間	第17期 第 2 四半期 連結会計期間
会計期間	自 2019年8月1日 至 2019年10月31日	自 2020年8月1日 至 2020年10月31日
1株当たり四半期純損失金額() (円)	21.47	16.67

- (注) 1 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載 しておりません。
 - 2 事業収益には、消費税等は含まれておりません。
 - 3 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり 四半期(当期)純損失金額であるため、記載しておりません。

2 【事業の内容】

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

また、主要な関係会社についても異動はありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

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

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

重要事象等に関する事項

当社グループは研究開発費用が先行して計上されることから、前連結会計年度において、営業損失2,536,360千円、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2四半期連結累計期間においても、営業損失1,176,339千円、経常損失1,012,094千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,087,927千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、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、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おりましたが、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「RPN 2 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として提供しておりました。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、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、212,531千円となり前年同期比で31.2%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いきます。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2四半期までの欧州の売上は、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。当第1四半期はCOVID-19の影響により、新規顧客獲得のための営業活動はできませんでしたが、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、当第2四半期は国境をまたぐ移動が可能となった国では、一部直接の病院・医師への訪問を再開しましたが、直近では欧州における第二波の影響で再び直接の訪問が制限されております。今後はCOVID-19の影響が長期化することも視野に入れWebミーティング等を更に活用した販売・マーケティング戦略を展開するなど、コロナ禍においても効果的な営業活動を展開し新たな顧客獲得につなげられるように対応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、202,574千円となり前年同期比で34.7%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ました。前期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、前期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したが、2020年9月に初回の発注を受領いたしました。今後は、まずは直販体制で販売を拡大し、早期の更なる売上拡大に繋がるように代理店パートナー候補との交渉も進めてまいります。

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43,464千円の売上を計上いたしました。

このような結果、当第2四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212,531千円、オーストラリアで202,574千円、アジアで2,447千円、その他エリアで6,914千円を計上し、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48,299千円を計上したことから、事業収益472,767千円(前年同期比156,755千円増加)と前年同四半期の49.6%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1,012,094千円(前年同四半期は経常損失1,405,094千円)、親会社株主に帰属する四半期純損失1,087,927千円(前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失1,475,795千円)となりました。

なお、2020年7月16日に開示しました「扶桑薬品工業株式会社からの契約解除通知受領に関するお知らせ」の通り、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扶桑薬品工業株式会社より受領しており、これを受けて今後の協力関係につきましては現在協議を進めております。

一方で、販売に関しましては、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おり、 製造所移管に関しましても、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、既に製造バリデーション を進めております。

(2) 財政状態の状況

当第2四半期連結会計期間における総資産は3,967,998千円(前連結会計年度末比852,380千円の増加)となりました。

流動資産につきましては、3,938,393千円(同849,933千円の増加)となりました。これは主に、現金及び預金の増加826,478千円及び前渡金の増加73,028千円がある一方、たな卸資産の減少78,863千円があることによるものです。

固定資産につきましては、29,604千円(同2,446千円の増加)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1,614千円によるものです。

流動負債につきましては、772,381千円(同469,567千円の減少)となりました。これは主に、未払金の減少459,260千円によるものです。

固定負債につきましては、1,060,506千円(同340,143千円の減少)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、2,135,110千円(同1,662,092千円の増加)となりました。これは主に、資本金の増加1,444,525千円及び資本剰余金の増加1,444,511千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1,087,927千円及び為替換算調整勘定の減少138,241千円があることによるものです。

(3) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結累計期間おける現金及び現金同等物(以下、「資金」という。)は、前連結会計年度末に比べ826,478千円増加し、1,884,523千円となりました。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期連結累計期間における営業活動の結果、減少した資金は1,581,827千円(前年同四半期は1,245,695千円の資金の減少)となりました。これは主に、税金等調整前四半期純損失1,087,322千円によるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期連結累計期間における投資活動の結果、減少した資金は116,502千円(前年同四半期は83,681千円の資金の減少)となりました。これは主に、長期前払費用の取得による支出101,530千円によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期連結累計期間における財務活動の結果、増加した資金は2,517,511千円(前年同四半期は488,944千円の資金の増加)となりました。これは主に、株式の発行による収入2,512,255千円によるものです。

(4) 経営方針・経営戦略等

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

(5) 事業上及び財務上の対処すべき課題

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

(6) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間における当社グループの研究開発費の総額は370,284千円であります。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2四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

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

【発行済株式】

種類	第 2 四半期会計期間末 現在発行数(株) (2020年10月31日)	提出日現在発行数(株) (2020年12月15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	
普通株式	40,968,126	41,729,826	東京証券取引所 J A S D A Q市場 (グロース)	単元株式数は100株であり ます。
計	40,968,126	41,729,826		

(注) 提出日現在発行株式数には、2020年12月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】 該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

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

第24回新株予約権

	第 2 四半期会計期間 (2020年 8 月 1 日から2020年10月31日まで)
当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付 新株予約権付社債券等の数(個)	12,700
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,270,000
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)	317.1
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	402,720
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)	78,500
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)	7,850,000
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)	319.6
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)	2,508,900

第2回無担保転換社債型新株予約権付社債

	第 2 四半期会計期間 (2020年 8 月 1 日から2020年10月31日まで)
当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付 新株予約権付社債券等の数(個)	5
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	297,619
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)	294.0
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)	20
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)	1,190,476
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)	294.0
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)
2020年 8月 1日~ 2020年 10月 31日	1,582,019	40,968,126	248,513	9,841,525	248,499	9,831,331

- (注)1.新株予約権の行使による増加であります。
 - 2.2020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。
 - 3 . 2020年11月27日に、CVI Investments, Inc.による第27回新株予約権の権利行使により、発行済株式総数が200,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ31,291千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2020年10月31日現在

			0午10月51日班江
氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
永野 恵嗣	東京都世田谷区	1,832,500	4.47
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6-1	849,200	2.07
扶桑薬品工業株式会社	大阪府大阪市中央区道修町1丁目7-10	640,000	1.56
土屋 陽平	長野県長野市	564,600	1.37
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6-21	549,800	1.34
J.P.MORGAN SECURITIES PLC	25 BANK STREET CANARY WHARF LONDON UK	460,800	1.12
株式会社アイル	東京都板橋区小豆沢 2 丁目20 - 10	400,000	0.97
PERSHING-DIV. OF DLJ SECS.CORP. (常任代理人シティバンク、 エヌ・エイ東京支店)	ONE PERSHING PLAZA JERSEY CITY NEW JERSEY U.S.A.	340,200	0.83
辻 豊寿	東京都足立区	334,500	0.81
江平 文茂	東京都荒川区	322,700	0.78
計		6,294,300	15.36

(注)2019年4月17日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書(変更報告書を含む)において、ハイツ・キャピタル・マネジメント・インクが2020年9月3日現在で以下の株式等を所有している旨が記載されているものの、当社として当第2四半期会計期間末現在における同社の実質所有株式数の確認ができていないため、上記大株主の状況には反映しておりません。

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

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
ハイツ・キャピタル・マネ ジメント・インク	アメリカ合衆国、19801、デラウェア 州、ウィルミントン、スイート715、 1201Nオレンジストリート、ワン・コ マース・センター	5,586,248	12.46

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

(6) 【議決権の状況】 【発行済株式】

2020年10月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 200		
完全議決権株式(その他)	普通株式 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	

【自己株式等】

2020年10月31日現在

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

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4 【経理の状況】

1.四半期連結財務諸表の作成方法について

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

2.監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期連結会計期間(2020年8月1日から2020年10月31日まで)及び第2四半期連結累計期間(2020年5月1日から2020年10月31日まで)に係る四半期連結財務諸表について、太陽有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

1 【四半期連結財務諸表】

(1) 【四半期連結貸借対照表】

	前連結会計年度	当第2四半期連結会計期間
	(2020年4月30日)	(2020年10月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,058,045	1,884,523
売掛金	143,992	218,526
たな卸資産	1 1,543,352	1 1,464,489
前渡金	214,110	287,138
その他	169,350	124,653
貸倒引当金	40,390	40,938
流動資産合計	3,088,459	3,938,393
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	29,604
固定資産合計	27,157	29,604
資産合計	3,115,617	3,967,998
負債の部		
流動負債		
短期借入金	400,000	406,761
未払金	683,942	224,681
未払法人税等	53,594	52,246
その他	104,411	88,692
流動負債合計	1,241,948	772,381
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	10,506
固定負債合計	1,400,650	1,060,506
負債合計	2,642,599	1,832,887
純資産の部		
株主資本		
資本金	8,396,999	9,841,525
資本剰余金	8,386,820	9,831,331
利益剰余金	17,155,387	18,243,315
自己株式	153	153
株主資本合計	371,721	1,429,388
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	429,229	290,987
その他の包括利益累計額合計	429,229	290,987
新株予約権	415,509	414,734
純資産合計	473,018	2,135,110
負債純資産合計	3,115,617	3,967,998

(2) 【四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書】

【四半期連結損益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

事業収益 前第2四半期連結案計期間(自 2002年5月1日至2002年10月31日至2002年10月31日) 第第 2019年10月31日至2002年10月31日至2002年10月31日 売上高 316,012 472,767 事業収益合計 316,012 472,767 事業費用 316,012 472,767 事業費用 241,779 341,456 研究開発費 1,401,207 1,370,284 販売費及び一般管理費 2,947,768 2,937,366 事業費用合計 1,590,755 1,649,107 営業利収益 340 51 会替差益 2,947,768 2,937,366 学教利息 340 51 会替差益 2,047,768 1,049,107 营業外収益 340 51 会替差益 2,047,768 1,049,107 营業外費用 4,490 2,337 支払利息 4,490 2,337 支払手数料 528 1,504 為替差損 115,233 - 本株式交付費 10,455 1,045 營業外費用合計 130,710 14,362 養務損失() 1,1475,094 1,012,094 特別利益 1,002			(単位:千円)
事業収益 至 2019年10月31日) 至 2020年10月31日) 売上商 316,012 472,767 事業収益合計 316,012 472,767 事業費用 241,779 341,456 研究開発費 1,401,207 1,370,284 販売費及び一般管理費 2,947,768 2,937,366 事業費用合計 1,590,755 1,649,107 営業損失(*) 1,274,742 1,176,339 受取利息 340 51 為替差益 - 160,613 その他 18 17,943 営業外費用 4,490 2,337 支払手数料 528 1,504 為替差損 115,233 - その他 1,49 2,337 支払手数料 528 1,504 為替費損 110,456 10,352 その他 1,14 1,604 営業外費用合計 13,710 14,436 營業費費費用合計 13,710 14,436 營業費費費用合計 13,610 8,060 青業費費費用合計 13,610 8,060 青業費費費費用合計 <t< td=""><td></td><td></td><td></td></t<>			
事業収益 売上商 316,012 472,767 事業収益合計 316,012 472,767 事業費用 316,012 472,767 事業費用 241,779 341,456 研究開発費 1,401,207 1,370,284 販売費及び一般管理費 2,947,768 2,937,366 事業費用合計 1,590,755 1,649,107 営業外収益 340 51 受取利息 340 51 為替差益 1 160,613 その他 18 17,943 営業外費用 4,490 2,337 营業外費用 4,490 2,337 支払利息 4,490 2,337 本式交付費 115,233 - その他 1 169 業外費用 152,337 - 表結業損害 115,233 - その他 1 169 営業外費用合計 130,710 14,456 経済費用 130,710 14,059 経済財産 13,640 8,060 特別利益計 13,640 8,060		(目 2019年5月1日 至 2019年10月31日)	(目 2020年5月1日 至 2020年10月31日)
事業費用 241,779 341,456 元上原価 241,779 341,456 研究開発費 1,401,207 1,370,284 販売費及び一般管理費 2,947,768 2,937,366 事業費用合計 1,590,755 1,649,107 営業外収益 340 51 資業外収益 340 51 為替差益 - 160,613 その他 18 17,943 営業外収益合計 359 178,608 営業外費用 4,490 2,337 支払利息 4,490 2,337 支払手数料 528 1,504 為替差損 115,233 - その他 1 169 営業外費用合計 10,456 10,352 その他 1 169 営業外費用合計 130,710 14,362 経常損失() 1,405,094 1,012,094 特別利益 13,640 8,060 特別損失 83,736 83,288 特別損失合計 83,736 83,288 特別損失合計 83,736 83,288 特別損失合計 83,736 83,288 特別損失合計 83,736 83,288 就入稅、住民校及び事業稅 1,475,190 1,087,922 法人稅、住民校及び事業稅 604 605 法人稅、住民校及び事業稅 1,475,795	事業収益	<u> </u>	ш ==== ;,зд,
事業費用 241,779 341,456 研究開発費 1,401,207 1,370,284 販売費及び一般管理費 2,947,768 2,937,366 事業費用合計 1,590,755 1,649,107 営業外収益 1,274,742 1,176,339 営業外収益 340 51 為替差益 - 160,613 首業外収益合計 359 178,608 営業外費用 4,490 2,337 支払利息 4,490 2,337 支払手数料 528 1,504 為替差損 115,233 - 株式交付費 10,456 10,352 その他 1 169 営業外費用合計 130,710 14,362 経常損失() 1,405,094 1,012,094 特別利益 13,640 8,060 特別利益合計 13,640 8,060 特別利益合計 13,640 8,060 特別損失合計 83,736 83,288	売上高	316,012	472,767
売上原価241,779341,456研究開発費1 401,2071 370,284販売費及び一般管理費2 947,7682 937,366事業費用合計1,590,7551,649,107営業損失()1,274,7421,176,339営業外収益34051為替差益-160,613その他1817,943営業外収益合計359178,608営業外費用大払利息2,337支払利息4,4902,337支払手数料5281,504為替差損115,233-株式交付費10,45610,352その他1169営業外費用合計10,45610,352その他1169営業外費用合計130,71014,362経常損失()1,405,0941,012,094特別利益合計13,6408,060特別利益合計13,6408,060特別損失33,73683,288特別損失合計83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整的四半期純損失()1,475,1901,087,322匹人稅等合計604605近人稅等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	事業収益合計	316,012	472,767
研究開発費1 401,2071 370,284販売費及び一般管理費2 947,7682 937,366事業費用合計1,590,7551,649,107営業損失()1,274,7421,176,339営業外収益日本の他受取利息34051各替差益-160,613その他1817,943営業外費用359178,608業外費用4,4902,337支払手数料5281,504為替差損115,233-株式交付費10,45610,352その他1169営業外費用合計130,71014,362経常損失()1,405,0941,012,094特別利益合計130,7104,362接別利益合計13,6408,060特別利益合計13,6408,060特別損失13,6408,060特別損失合計83,73683,288税会等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人稅、住民稅及び事業稅604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	事業費用		
販売費及び一般管理費2 947,7682 937,366事業費用合計1,590,7551,649,107営業損失()1,274,7421,176,339営業外収益34051為替差益-160,613その他1817,943営業外収益合計359178,608営業外収益合計359178,608営業外費用4,4902,337支払利息4,4902,337支払手数料5281,504為替差損115,233-株式交付費10,45610,352その他1169営業外費用合計130,71014,362営業外費用合計130,71014,362経常損失()1,405,0941,012,094特別利益合計13,6408,060特別利益合計13,6408,060特別損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人稅、住民稅及び事業稅604605近人稅等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	売上原価	241,779	341,456
事業費用合計 1,590,755 1,649,107 営業損失() 1,274,742 1,176,339 営業外収益 340 51 為替差益 - 160,613 その他 18 17,808 営業外収益合計 359 178,608 営業外費用 2,337 支払利息 4,490 2,337 支払手数料 528 1,504 為替差損 115,233 - 株式交付費 10,456 10,352 その他 1 169 営業外費用合計 130,710 14,362 経常損失() 1,405,094 1,012,094 特別利益 13,640 8,060 特別利益合計 13,640 8,060 特別損失 83,736 8,288 特別損失合計 83,736 83,288 特別損失合計 83,736 83,288 特別損失合計 83,736 83,288 特別損失合計 83,736 83,288 特別損失会計 1,475,190 1,087,322 法人税、住民稅及び事業稅 604 605 四半期純損失() 1,475,795 1,087,927	研究開発費	1 401,207	1 370,284
営業損失() 1,274,742 1,176,339 営業外収益 340 51 為替差益 - 160,613 その他 18 17,943 営業外収益合計 359 178,608 営業外費用 359 178,608 支払利息 4,490 2,337 支払手数料 528 1,504 為替差損 115,233 - 株式交付費 10,456 10,352 その他 1 169 営業外費用合計 130,710 14,362 経常損失() 1,405,094 1,012,094 特別利益合計 13,640 8,060 特別損失合計 33,736 83,288 特別損失合計 83,736 83,288 特別損失合計 83,736 83,288 特別損失合計 83,736 83,288 報告調整前四半期純損失() 1,475,190 1,087,322 法人稅、住民稅及び事業稅 604 605 四半期純損失() 1,475,795 1,087,927	販売費及び一般管理費	2 947,768	2 937,366
営業外収益 340 51 為替差益 - 160,613 その他 18 17,943 営業外収益合計 359 178,608 営業外費用 大級利息 2,337 支払利息 4,490 2,337 支払手数料 528 1,504 為替差損 115,233 - 株式交付費 10,456 10,352 その他 1 169 営業外費用合計 130,710 14,362 経常損失() 1,405,094 1,012,094 特別利益 13,640 8,060 特別利益合計 13,640 8,060 特別損失 83,736 83,288 特別損失合計 83,736 83,288 特別損失合計 83,736 83,288 税金等調整前四半期純損失() 1,475,190 1,087,322 法人税、住民稅及び事業税 604 605 以未発売合計 604 605 四半期純損失() 1,475,795 1,087,927	事業費用合計	1,590,755	1,649,107
受取利息34051為替差益-160,613その他1817,943営業外収益合計359178,608営業外費用2,337支払利息4,4902,337支払手数料5281,504為替差損115,233-株式交付費10,45610,352その他1169営業外費用合計130,71014,362経常損失()1,405,0941,012,094特別利益合計13,6408,060特別利益合計13,6408,060特別損失13,6408,060特別損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人稅、住民稅及び事業稅604605法人稅、住民稅及び事業稅604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	営業損失()	1,274,742	1,176,339
為替差益-160,613その他1817,943営業外収益合計359178,608営業外費用*********************************	営業外収益		
その他1817,943営業外収益合計359178,608営業外費用支払利息4,4902,337支払手数料5281,504為替差損115,233-株式交付費10,45610,352その他1169営業外費用合計130,71014,362経常損失()1,405,0941,012,094特別利益13,6408,060特別利益合計13,6408,060特別損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人稅、住民稅及び事業稅604605法人稅等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	受取利息	340	51
営業外費用359178,608支払利息4,4902,337支払手数料5281,504為替差損115,233-株式交付費10,45610,352その他1169営業外費用合計130,71014,362経常損失()1,405,0941,012,094特別利益13,6408,060特別利益合計13,6408,060特別損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人稅、住民稅及び事業稅604605法人稅等合計604605四半期純損失()1,087,927	為替差益	-	160,613
営業外費用支払利息4,4902,337支払手数料5281,504為替差損115,233-株式交付費10,45610,352その他1169営業外費用合計130,71014,362経常損失()1,405,0941,012,094特別利益13,6408,060特別利益合計13,6408,060特別損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人稅、住民稅及び事業稅604605法人稅等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	その他	18	17,943
支払利息4,4902,337支払手数料5281,504為替差損115,233-株式交付費10,45610,352その他1169営業外費用合計130,71014,362経常損失()1,405,0941,012,094特別利益****新株予約権戻入益13,6408,060特別利益合計13,6408,060特別損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人稅、住民稅及び事業稅604605法人稅等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	営業外収益合計	359	178,608
支払手数料5281,504為替差損115,233-株式交付費10,45610,352その他1169営業外費用合計130,71014,362経常損失()1,405,0941,012,094特別利益31,6408,060特別利益合計13,6408,060特別損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人税、住民税及び事業税604605法人税等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	営業外費用		
為替差損115,233-株式交付費10,45610,352その他1169営業外費用合計130,71014,362経常損失()1,405,0941,012,094特別利益13,6408,060特別利益合計13,6408,060特別損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人税、住民税及び事業税604605法人税等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	支払利息	4,490	2,337
株式交付費10,45610,352その他1169営業外費用合計130,71014,362経常損失())1,405,0941,012,094特別利益31,6408,060特別利益合計13,6408,060特別損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人税、住民税及び事業税604605法人税等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	支払手数料	528	1,504
その他1169営業外費用合計130,71014,362経常損失()1,405,0941,012,094特別利益*********************************	為替差損	115,233	-
営業外費用合計130,71014,362経常損失()1,405,0941,012,094特別利益特別利益合計13,6408,060特別損失13,6408,060特別損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人税、住民税及び事業税604605法人税等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	株式交付費	10,456	10,352
経常損失()1,405,0941,012,094特別利益3,6408,060特別利益合計13,6408,060特別損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人税、住民税及び事業税604605法人税等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	その他	1	169
特別利益13,6408,060特別利益合計13,6408,060特別損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人税、住民税及び事業税604605法人税等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	営業外費用合計	130,710	14,362
新株予約権戻入益13,6408,060特別利益合計13,6408,060特別損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人税、住民税及び事業税604605法人税等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	経常損失()	1,405,094	1,012,094
特別利益合計13,6408,060特別損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人税、住民税及び事業税604605法人税等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	特別利益		
特別損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人税、住民税及び事業税604605法人税等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	新株予約権戻入益	13,640	8,060
減損損失83,73683,288特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人税、住民税及び事業税604605法人税等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	特別利益合計	13,640	8,060
特別損失合計83,73683,288税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人税、住民税及び事業税604605法人税等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	特別損失		
税金等調整前四半期純損失()1,475,1901,087,322法人税、住民税及び事業税604605法人税等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	減損損失	83,736	83,288
法人税、住民税及び事業税604605法人税等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	特別損失合計	83,736	83,288
法人税等合計604605四半期純損失()1,475,7951,087,927	税金等調整前四半期純損失()	1,475,190	1,087,322
四半期純損失() 1,475,795 1,087,927	法人税、住民税及び事業税	604	605
	法人税等合計	604	605
親会社株主に帰属する四半期純損失() 1,475,795 1,087,927	四半期純損失()	1,475,795	1,087,927
	親会社株主に帰属する四半期純損失()	1,475,795	1,087,927

【四半期連結包括利益計算書】 【第2四半期連結累計期間】

		(単位:千円)
	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年5月1日	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年5月1日
	至 2019年10月31日)	至 2020年10月31日)
四半期純損失 ()	1,475,795	1,087,927
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	143,029	138,241
その他の包括利益合計	143,029	138,241
四半期包括利益	1,332,765	1,226,169
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,332,765	1,226,169
非支配株主に係る四半期包括利益	-	-

(3) 【四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

		(単位:千円) 当第2四半期連結累計期間
	(自 2019年5月1日 至 2019年10月31日)	(自 2020年5月1日 至 2020年10月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純損失()	1,475,190	1,087,322
新株予約権戻入益	13,640	8,060
減損損失	83,736	83,288
受取利息	340	51
支払利息	4,490	2,337
為替差損益(は益)	152,424	160,162
株式報酬費用	34,255	23,715
売上債権の増減額(は増加)	10,246	69,766
たな卸資産の増減額(は増加)	147,334	91,541
前渡金の増減額(は増加)	22,019	72,418
未払金の増減額(は減少)	125,441	419,908
未払費用の増減額(は減少)	16,601	26,463
その他	43,111	64,931
小計	1,240,311	1,578,339
利息の受取額	340	51
利息の支払額	4,514	2,329
法人税等の支払額	1,209	1,210
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,245,695	1,581,827
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	2,982	8,275
無形固定資産の取得による支出	6,705	4,426
長期前払費用の取得による支出	71,543	101,530
その他	2,450	2,270
投資活動によるキャッシュ・フロー	83,681	116,502
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額(は減少)	250,000	6,761
株式の発行による収入	739,459	2,512,255
その他	515	1,504
財務活動によるキャッシュ・フロー	488,944	2,517,511
現金及び現金同等物に係る換算差額	5,239	7,296
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	845,672	826,478
現金及び現金同等物の期首残高	1,802,708	1,058,045
現金及び現金同等物の四半期末残高	1 957,035	1 1,884,523

【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。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2020年11月30日までに261,965千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2四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。

(四半期連結貸借対照表関係)

1 たな卸資産の内訳

	前連結会計年度 (2020年 4 月30日)	当第 2 四半期連結会計期間 (2020年10月31日)
商品及び製品	332,614 千円	393,161 千円
仕掛品	295,805 "	159,416 "
原材料及び貯蔵品	914,932 "	911,911 "

(四半期連結損益計算書関係)

1 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第 2 四半期連結累計期間 (自 2019年 5 月 1 日 至 2019年10月31日)	当第 2 四半期連結累計期間 (自 2020年 5 月 1 日 至 2020年10月31日)
支払報酬	218,660 千円	210,878 千円
退職給付費用	657 "	796 "

2 販売費及び一般管理費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第 2 四半期連結累計期間 (自 2019年 5 月 1 日 至 2019年10月31日)	当第 2 四半期連結累計期間 (自 2020年 5 月 1 日 至 2020年10月31日)
給料手当	269,789 千円	310,488 千円
支払報酬	153,589 "	184,214 "
旅費交通費	104,113 "	20,772 "
退職給付費用	1,763 "	7,090 "

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前第 2 四半期連結累計期間 (自 2019年 5 月 1 日 至 2019年10月31日)	当第 2 四半期連結累計期間 (自 2020年 5 月 1 日 至 2020年10月31日)
現金及び預金勘定	957,035 千円	1,884,523 千円
現金及び現金同等物	957,035 "	1,884,523 "

(株主資本等関係)

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

株主資本の著しい変動

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

当第2四半期連結累計期間(自 2020年5月1日 至 2020年10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(行使価額条項付)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2四半期連結累計期間において資本金が1,444,525千円及び資本剰余金が1,444,511千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において、資本金が9,841,525千円、資本剰余金が9,831,331千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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

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

当第2四半期連結累計期間(自 2020年5月1日 至 2020年10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2四半期連結累計期間 (自 2019年5月1日 至 2019年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年5月1日 至 2020年10月31日)
1株当たり四半期純損失金額	50円63銭	28円14銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純損失金額(千円)	1,475,795	1,087,927
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る親会社株主に帰属する 四半期純損失金額(千円)	1,475,795	1,087,927
普通株式の期中平均株式数(株)	29,149,838	38,660,999
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)

(第三者割当による新株式及び新株予約権の発行)

当社は、2020年11月10日開催の取締役会において、CVI Investments, Inc.を割当先とする第三者割当による新株式並びに第27回新株予約権(行使価額修正条項付)及び第28回新株予約権の発行を決議し、2020年11月26日に払込が完了いたしました。

第三者割当による新株式発行の概要

割当日及び払込期日	2020年11月26日
発行株式数	561,700株
払込金額	1 株につき356円
払込金額の総額	199,965,200円
資本組入額	1 株につき178円
資本組入額の総額	99,982,600円
募集又は割当方法	第三者割当
割当先	CVI Investments, Inc.
資金使途	新規製造委託候補先の製造ライン立ち上げ及び製造所追加の承認申請に関する費用

第三者割当による新株予約権発行の概要

割当日及び払込期日	2020年11月26日
発行新株予約権数	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

発行価額	総額16,105,000円 第27回新株予約権:16,005,000円(新株予約権1個当たり291円) 第28回新株予約権:100,000円(新株予約権1個当たり10円)
当該発行による潜在株式 数	潜在株式数:合計6,500,000株 (本新株予約権1個につき100株) 第27回新株予約権:5,500,000株 第28回新株予約権:1,000,000株 いずれの本新株予約権につきましても上限行使価格はありません。 第27回新株予約権については下限行使価格は198円ですが、下限行使価格においても潜在株式数は変動しません。 第28回新株予約権については行使価格の修正は行われず、従って下限行使価格はありません。
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
新株予約権の行使価額及 び行使価額の修正条件	当初行使価額 第27回新株予約権:356円 第28回新株予約権:435円 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」といいます。)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」といいます。)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ます。 但し、上記修正条項に従って計算された価額が下限行使価額を下回る場合には、修正後の金額は下限行使価額となります。 第28回新株予約権については、行使価額の修正は行われません。
新株予約権の行使に際し て出資される財産の価額	2,409,105,000円 (当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合に出資される財産 の価額)
募集又は割当方法	第三者割当
割当先	CVI Investments, Inc.
資金使途	新規製造委託候補先の製造ライン立ち上げ及び製造所追加の承認申請に関する費用 本止血材及び次世代止血材のペプチド原材料調達費用 臨床研究費用

(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2四半期連結会計年度末後から2020年 11月30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 2,000個

2. 発行した株式の種類及び株式数普通株式 200,000株

(2020年10月31日現在の発行済株式総数の0.4%)

3. 資本金の増加額31,291千円4. 資本準備金の増加額31,291千円

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

2020年12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2四半期連結会計期間(2020年8月1日から2020年10月31日まで)及び第2四半期連結累計期間(2020年5月1日から2020年10月31日まで)に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書、四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

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10月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が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受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。

強調事項

重要な後発事象(第三者割当による新株式及び新株予約権の発行)に記載されているとおり、会社は2020年11月10日 開催の取締役会において、CVI Investments, Incを割当先とする第三者割当による新株式並びに第27回新株予約権(行 使価額修正条項付)及び第28回新株予約権の発行を決議し、2020年11月26日に払込が完了している。

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。

四半期報告書

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。