

【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3月15日

【四半期会計期間】 第18期第3四半期(自 2021年11月1日 至 2022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17期 第3四半期 連結累計期間	第18期 第3四半期 連結累計期間	第17期
会計期間		自 2020年5月1日 至 2021年1月31日	自 2021年5月1日 至 2022年1月31日	自 2020年5月1日 至 2021年4月30日
事業収益	(千円)	705,160	1,000,383	1,024,375
経常損失()	(千円)	1,470,326	2,019,536	1,900,344
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失()	(千円)	1,566,101	2,070,323	2,012,615
四半期包括利益又は包括利益	(千円)	1,883,789	2,086,912	2,678,578
純資産額	(千円)	1,855,488	1,980,945	1,659,828
総資産額	(千円)	3,667,133	4,492,375	3,508,287
1株当たり四半期(当期) 純損失金額()	(円)	39.52	41.67	49.65
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	(%)	38.5	33.6	34.5

回次		第17期 第3四半期 連結会計期間	第18期 第3四半期 連結会計期間
会計期間		自 2020年11月1日 至 2021年1月31日	自 2021年11月1日 至 2022年1月31日
1株当たり四半期純損失金額()	(円)	11.50	15.20

- (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)純損失であるため、記載しておりません。
3. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用しており、当第3四半期連結累計期間及び当第3四半期連結会計期間に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

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2,648,637千円、経常損失1,900,344千円及び親会社株主に帰属する当期純損失2,012,615千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2,030,342千円、経常損失2,019,536千円及び親会社株主に帰属する四半期純損失2,070,323千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、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、再生医療領域、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。主に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再生医療領域や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]

当社は、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。)、DDS領域では主にがんを標的とした核酸医薬のデリバリー等の研究開発を進めております。

外科領域:

止血材(TDM-621)

日本においては、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2019年に取得しております。また、2021年12月1日からは本製品の保険適用が開始されました。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。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)にプロセスにて承認申請を行っていましたが、2021年6月に承認を取得しております。今後も引き続き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を模索しております。

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。

本製品は2021年5月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）より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。現在保険適用に向けた準備を進めており、今後は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。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）

現在の止血材と異なり、当社が独自に開発し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、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ており、今のところ製品に関連する有害事象は確認されておりません。日本においては、欧州での開発品を先行品として、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、米国にて癒着防止材兼止血材「PuraSinus」は、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。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、準備を進めております。

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、2020年5月に適応を拡大しており

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するため、欧米において臨床試用を進めております。

放射線性直腸炎治療材

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、欧州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。当社は本領域のアンメットニーズに応えるため、早期の適応拡大を目指し開発を進めております。欧州においては、英国の学会主導の医師主導臨床試験が準備されており、将来の標準治療としての採用が検討されております。米国においては、2021年11月に販売承認申請をFDAに提出しております。

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、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。当社も同社株式を10%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みせる可能性が出てきております。

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月でその承認を取得しております。本製法による製造は第1四半期より順調に開始されており、グローバルに出荷が開始されております。新しい原価は移動平均法によって順次財務諸表に適用されております。これらの施策により製品原価率は大幅に低減し、2021年4月期で7割程度であった製品原価率が最終的にはおよそその半分程度に収束すると見込んでおります。この原価低減施策により、2023年4月期以降の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。

製造所の追加：

2021年12月に当社製品の新たな製造委託先としてPharmpur GmbH（所在地：ドイツ、以下「Pharmpur社」）との製造・サービス委託契約を締結いたしました。Pharmpur社は既に米国向け製品の製造を開始しており、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。これにより、現在稼働する日本の製造拠点と合わせて複数の製造拠点をもつことになり、安定した製品供給による更なる事業の拡大を図ります。

また、本製造所においては、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。

抗体検査領域：

欧米に販売実績のあるPrometheus Bio社とCOVID-19抗体検査キットを日本市場向けに共同で開発しております。最初の製品である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す。2021年12月には、新たに中和抗体検査キットの取り扱いも開始しております。これらにより、COVID-19に感染したかどうかの抗体検査のみならず、ウイルス感染を阻止する中和抗体があるかどうかの検査も可能となります。

[販売進捗の状況]

欧州における製品販売は、563,085千円となり前年同期比で91.0%増と拡大し引き続き高い成長性を維持しております。当第3四半期の売上は、年末よりCOVID-19のオミクロン株が席卷したことにより、病院の通常業務が滞ったため計画を下回りましたが、前年同期比でも第2四半期比でも確実に成長しております。このままの成長性を維持し、当期中の単月黒字化、ひいては2023年4月期の黒字化を目指します。

オーストラリアにおける製品販売は、339,809千円となり前年同期比で0.7%減となりました。当期に入りCOVID-19の感染者数が大幅に増加しており、州境を超える移動の制限等、経済活動への影響が高まってきております。さらに、12月以降のオミクロン株の急拡大により、病院に対する規制が強化され、当社が狙う選択的手術（命に関わらない手術）が大幅に延期されております。このため当社の販売活動も大きな制約を受けており、成長速度が一時的に鈍化しました。しかしながら、こうした状況は一時的であり選択的手術といえども長期に延期することは難しいことから、2023年4月期にむけて需要は回復することを見込み、高成長の軌道に戻る準備を進めております。

米国では、耳鼻咽喉科領域の癒着防止材兼止血材「PuraSinus」の販売を直販体制で開始し、第2四半期まではほぼ計画通りに新規アカウントを獲得しております。購入を開始した施設については、医師における当社製品の利用率も高く、製品競争力が高いことを裏付けており、これが高い顧客の獲得率につながっているものと考えております。しかしながら、当第3四半期に入りオミクロン株の急拡大により病院の業務が逼迫し、当社が狙う不要不急の耳鼻科手術件数が大幅に減少しました。このため、当第3四半期はターゲットをCOVID-19の影響を受けにくい市場セグメントにシフトし、将来的に十分な使用件数を確保できるよう顧客ポートフォリオの拡充を図っております。これにより当第3四半期の顧客獲得及び売上実績は一時的に計画を下回っておりますが、施策の成果は第4四半期及び2023年4月期初旬に現れると見込んでおります。

米国における消化器内視鏡領域の止血材に関しては、既に販売用製品の製造を開始しており、販売開始の準備を進めております。本製品は日本においては急速に市場への浸透が進んでおりますので、米国においても同じスピード感で市場開拓を進めるべく準備を進めてまいります。

日本においては、2021年12月1日から吸収性局所止血材「ピュアスタット」の保険適用が開始となりました。病院が費用負担なしで使用できることとなったため、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顧客獲得は計画を上回るペースで進んでおります。2022年1月以降、欧米同様にオミクロン株の影響を受けており、病院側の対応に遅れが見られ始めておりますが、営業活動が前倒しで進んでいるため遅れを吸収しており、現時点での業績へのインパクトは見られておりません。現時点で2023年4月期のターゲット施設の多くが既にトライアルに進んでいる状況であり、これらの施設の早期顧客化に向けて引き続き営業力を強化してまいります。

COVID-19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は、2020年7月からは一般企業向けにも販売を開始しており、当第3四半期におきましては22,150千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563,085千円、オーストラリアで339,809千円、その他エリアで74,835千円を計上し、COVID-19抗体検査キットを含む研究試薬の販売で22,652千円を計上したことから、事業収益1,000,383千円（前年同期比295,222千円増加）と前年同期の41.8%増となりました。

費用面に関しては、日本および米国での販売開始に伴い、営業体制確立のために相当額の先行費用を計上しております。一方で、移動平均法によるみかけ上の原価が想定のスPEEDで下がらないなど、費用削減施策に遅れが出ており、全体としては費用は増加しております。

この結果、経常損失2,019,536千円（前年同期は経常損失1,470,326千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失2,070,323千円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失1,566,101千円）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。

製造所追加に関しましては、2021年12月にPharmpur社と製造・サービス委託契約を締結しております。Pharmpur社は既に米国向け製品の製造を開始しており、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。

(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4,492,375千円（前連結会計年度末比984,087千円の増加）となりました。

流動資産につきましては、4,461,901千円（同985,916千円の増加）となりました。これは主に、現金及び預金の増加756,570千円、売掛金の増加107,762千円及び棚卸資産の増加262,337千円がある一方、前渡金の減少153,089千円があることによるものです。

固定資産につきましては、30,473千円（同1,828千円の減少）となりました。これは、投資その他の資産の減少によるものです。

流動負債につきましては、903,781千円（同130,127千円の増加）となりました。これは主に、未払金の増加166,404千円がある一方、短期借入金の減少7,600千円及び未払法人税等の減少8,917千円があることによるものです。

固定負債につきましては1,607,648千円（同532,842千円の増加）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増加537,500千円によるものです。

純資産につきましては、1,980,945千円（同321,117千円の増加）となりました。これは主に、資本金及び資本剰余金それぞれ1,194,331千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2,070,323千円及び為替換算調整勘定の減少16,588千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517,336千円であります。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3四半期連結会計期間において、以下の経営上の重要な契約等の締結をしております。

契約会社名	当社
契約先名	Pharmpur GmbH
契約書名	製造委受託契約書
契約期間	2021年12月から5年間。以後、5年毎の自動更新。
主な契約内容	当社は、Pharmpur社に対し、当社製品の製造を委託する。

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	180,000,000
計	180,000,000

【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2022年1月31日)	提出日現在発行数(株) (2022年3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	内容
普通株式	54,752,588	54,752,588	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	54,752,588	54,752,588		

(注) 提出日現在発行株式数には、2022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】

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2回無担保転換社債型新株予約権付社債

	第3四半期会計期間 (2021年11月1日から2022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
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	378,787
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)	231.0
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)	35
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)	2,326,838
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)	263.2
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)
2021年11月1日～ 2022年1月31日	378,787	54,752,588	43,750	11,507,087	43,750	11,496,807

(注) 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】

2022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 54,364,100	543,641	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 9,501		
発行済株式総数	54,373,801		
総株主の議決権		543,641	

(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(2021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】

2022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」(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3四半期連結会計期間(2021年11月1日から2022年1月31日まで)及び第3四半期連結累計期間(2021年5月1日から2022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 (2021年4月30日)	当第3四半期連結会計期間 (2022年1月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,137,799	1,894,370
売掛金	192,759	300,522
棚卸資産	1,577,800	1,840,137
前渡金	357,803	204,714
その他	253,782	267,569
貸倒引当金	43,960	45,412
流動資産合計	3,475,985	4,461,901
固定資産		
有形固定資産	-	-
無形固定資産	-	-
投資その他の資産	32,301	30,473
固定資産合計	32,301	30,473
資産合計	3,508,287	4,492,375
負債の部		
流動負債		
短期借入金	407,600	400,000
未払金	144,046	310,450
未払法人税等	46,288	37,370
その他	175,717	155,959
流動負債合計	773,653	903,781
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,050,000	1,587,500
その他	24,805	20,148
固定負債合計	1,074,805	1,607,648
負債合計	1,848,458	2,511,429
純資産の部		
株主資本		
資本金	10,312,756	11,507,087
資本剰余金	10,302,476	11,496,807
利益剰余金	19,168,003	21,238,326
自己株式	153	153
株主資本合計	1,447,077	1,765,416
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	236,733	253,322
その他の包括利益累計額合計	236,733	253,322
新株予約権	449,484	468,852
純資産合計	1,659,828	1,980,945
負債純資産合計	3,508,287	4,492,375

(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2020年5月1日 至2021年1月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自2021年5月1日 至2022年1月31日)
事業収益		
売上高	705,160	1,000,383
事業収益合計	705,160	1,000,383
事業費用		
売上原価	497,173	639,766
研究開発費	546,858	517,336
販売費及び一般管理費	1,513,354	1,873,622
事業費用合計	2,557,387	3,030,726
営業損失()	1,852,226	2,030,342
営業外収益		
受取利息	70	61
為替差益	376,766	13,154
補助金収入	17,281	8,787
その他	2,835	2,339
営業外収益合計	396,952	24,342
営業外費用		
支払利息	3,504	3,656
支払手数料	772	1,165
株式交付費	10,601	8,685
その他	175	29
営業外費用合計	15,053	13,536
経常損失()	1,470,326	2,019,536
特別利益		
新株予約権戻入益	8,060	5,760
特別利益合計	8,060	5,760
特別損失		
減損損失	102,929	55,638
特別損失合計	102,929	55,638
税金等調整前四半期純損失()	1,565,195	2,069,415
法人税、住民税及び事業税	906	907
法人税等合計	906	907
四半期純損失()	1,566,101	2,070,323
親会社株主に帰属する四半期純損失()	1,566,101	2,070,323

【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2020年5月1日 至2021年1月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自2021年5月1日 至2022年1月31日)
四半期純損失()	1,566,101	2,070,323
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	317,688	16,588
その他の包括利益合計	317,688	16,588
四半期包括利益	1,883,789	2,086,912
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,883,789	2,086,912
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2,648,637千円、経常損失1,900,344千円及び親会社株主に帰属する当期純損失2,012,615千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2,030,342千円、経常損失2,019,536千円及び親会社株主に帰属する四半期純損失2,070,323千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

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し、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、まずは直販による国内販売体制を確立し、早期に販売実績を挙げると同時に、新たな販売パートナーを獲得すべく活動を進め、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てまいります。

コスト面では、2021年5月に欧州にて、11月には日本において、滅菌方法の変更が承認されたことに伴い、製造原価の大幅な低減を見込んでおります。また、2021年12月より、ドイツの新たな製造委託先において、製造も開始されました。今後もスケール・アップを含む製造方法の継続的な見直し、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る製品原価の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25回新株予約権を、また、2020年11月に第27回新株予約権及び第28回新株予約権を発行し、当第3四半期連結累計期間での第27回新株予約権の残り全ての権利行使により619,500千円を調達することができております。さらに、2021年8月に第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行並びに第30回新株予約権の発行及びすべての権利行使により、当第3四半期連結累計期間に2,298,805千円を調達することができております。今後、既発行分の第25回新株予約権及び第28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。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することとしております。

従来、販売手数料等の顧客に支払われる対価を販売費及び一般管理費に計上しておりましたが、収益認識会計基準等の適用により、これら顧客に支払われる対価は売上高から控除することに変更しました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、第1四半期連結会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、第1四半期連結会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

収益認識会計基準等の適用による、当第3四半期連結累計期間の損益に与える影響は軽微であります。なお、利益剰余金の当期首残高への影響はありません。

なお、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第3四半期連結累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。なお、四半期連結財務諸表への影響はありません。

(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。

(株主資本等関係)

前第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。

当第3四半期連結累計期間(自 2021年5月1日 至 2022年1月31日)

株主資本の著しい変動

当社は、2020年4月、2020年11月及び2021年8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、第27回新株予約権(行使価額修正条項付)及び第30回新株予約権(行使価額条項付)の権利行使により、当第3四半期連結累計期間において資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,194,331千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が11,507,087千円、資本剰余金が11,496,807千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 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。

当第3四半期連結累計期間(自 2021年5月1日 至 2022年1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。

(報告セグメントの変更等に関する事項)

当社グループは、従来より「医療製品事業」のみを主要な事業としておりますが、前連結会計年度より新型コロナウイルス抗体検査キットの販売事業を開始したことから、当該事業をその他の事業セグメントとして認識をいたしました。

しかしながら、当社グループの経営資源配分、経営管理体制等の観点において、当該事業も「医療製品事業」の範疇にあり、当連結会計年度より「医療製品事業」の単一セグメントとして管理することが適切と判断しております。

この変更により、当第3四半期連結累計期間のセグメント情報の記載を省略しておりますが、前第3四半期連結累計期間においても新型コロナウイルス抗体検査キットの販売事業の重要性が乏しくセグメント情報の記載は行っていないことから、報告セグメントの変更等による影響はありません。

(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

当第3四半期連結累計期間(自 2021年5月1日 至 2022年1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
54,441	133,341	287,092	339,809	185,699	1,000,383

(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)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年5月1日 至 2022年1月31日)
1株当たり四半期純損失金額	39円52銭	41円67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)	1,566,101	2,070,323
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)	1,566,101	2,070,323
普通株式の期中平均株式数(株)	39,632,705	49,677,082
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。

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3月14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2021年5月1日から2022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（2021年11月1日から2022年1月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年5月1日から2022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2022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、会社は前連結会計年度において、営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、また、当第3四半期連結累計期間においても、営業損失、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。