



2019年4月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2018年12月13日

上場会社名 株式会社スリー・ディー・マトリックス 上場取引所 東(JASDAQグロース)
 コード番号 7777 URL http://www.3d-matrix.co.jp/
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 岡田 淳
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役 (氏名) 新井 友行 (TEL) 03(3511)3440
 四半期報告書提出予定日 2018年12月13日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有
 四半期決算説明会開催の有無 : 有(機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2019年4月期第2四半期の連結業績(2018年5月1日~2018年10月31日)

(1) 連結経営成績(累計) (%表示は、対前年同四半期増減率)

	事業収益		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2019年4月期第2四半期	120	14.1	△1,103	—	△1,161	—	△1,230	—
2018年4月期第2四半期	105	233.1	△863	—	△724	—	△776	—

(注) 包括利益 2019年4月期第2四半期 △1,202百万円(—%) 2018年4月期第2四半期 △907百万円(—%)

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2019年4月期第2四半期	△49.73	—
2018年4月期第2四半期	△35.13	—

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2019年4月期第2四半期	3,146	2,071	53.5
2018年4月期	3,135	2,201	58.7

(参考) 自己資本 2019年4月期第2四半期 1,682百万円 2018年4月期 1,840百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2018年4月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2019年4月期	—	0.00	—	—	—
2019年4月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直前に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2019年4月期の連結業績予想(2018年5月1日~2019年4月30日)

(%表示は、対前期増減率)

	事業収益		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	512~ 2,562	124.0~ 1,020.7	△2,217 ~203	—	△2,217 ~203	—	△2,242 ~178	—	△93.50~7.42

(注) 直前に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無
(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)

新規 一社(社名) 、除外 一社(社名)

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無

② ①以外の会計方針の変更 : 無

③ 会計上の見積りの変更 : 無

④ 修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)

2019年4月期2Q	26,446,500株	2018年4月期	23,979,100株
② 期末自己株式数	246株	2018年4月期	246株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	24,741,289株	2018年4月期2Q	22,107,064株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数(四半期累計)

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料4ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	4
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(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	6
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(追加情報)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(セグメント情報)	9
(重要な後発事象)	9

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

①当期の経営成績

当社グループは主要技術である自己組織化ペプチド技術による医療製品の開発に引き続き注力しております。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-641（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。）を開発しており、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・システム領域ではsiRNA核酸医薬:TDM-812（以下「核酸医薬」という。）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】

日本：

本止血材

内視鏡的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書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あり、2017年8月に開始しております。現在、複数の治験施設で治験を進めており、2019年4月期中に治験終了を予定、製造販売承認申請をターゲットとすることに変更ありません。

粘膜隆起材

2014年12月11日に国内での臨床試験を開始し、有効性をより明確にできる試験方法や製材の検討を実施するために、2015年2月16日に自主的に臨床試験を一時中断しております。その後、製品の優位性の検討を進める中、ペプチドに改良を加え一定程度の結果や成果が得られました。新たなペプチド製材を用いた臨床試験の開始に向け、PMDAと協議を開始しました。2019年4月期中に治験プロトコルを策定し、2020年4月期に臨床試験を開始するべく研究開発を進めてまいります。

DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）

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（ドラッグ・デリバリー・システム）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。

また共同プロジェクトも進めており、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するなど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研究契約を締結しております。

欧州：

後出血予防材

内視鏡手術時に生じる後出血予防効果に関して、2017年12月に欧州の認証機関にCEマーキング適応追加申請を実施しております。その後、認証機関との審査対応を実施してまいりましたが、2018年12月10日に適応追加が承認された旨の連絡を受けております。認証取得後は製品上市を行い、本止血材の販売チャネルを活用したクロスセルを実施し、相乗効果を最大限に発揮できるよう計画しております。

次世代止血材

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。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開発品であり、製品プロダクト化も概ね終了しており、早期に臨床試験に移行させる予定です。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、将来的に次世代止血材を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。

米国：

癒着防止材

米国食品医薬品局（以下「FDA」という。）と協議を実施していましたが、耳鼻咽喉科領域において市販前届510(K)での審査プロセスとなることをFDAと合意に至りました。適応範囲は鼻内手術における癒着防止や微出血のコントロールで必要となる試験を実施し、2018年10月30日にFDAに対して医療機器（クラスII）での販売を目的とした承認申請を提出いたしました。癒着防止、止血、創傷治癒を目的とし、主に鼻甲介切除術や鼻中隔形成術などへの適用を予定しております。

本止血材

FDAと引き続き臨床試験開始に向けたプロトコルの構築に向け協議を実施しており、2019年4月期中に癒着防止材の申請後、2020年4月期中での臨床試験開始をターゲットに開発を進めてまいります。

歯槽骨再建材

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たことから、FDA承認の後、2017年4月期第1四半期より次のフェーズでの臨床試験を開始しております。骨形成を確認するため経過観察に時間を要することから、臨床試験を継続しており、今後も製品化に向けた開発を進めてまいります。

創傷治癒材

2014年10月23日に医療機器の審査プロセスの1つである市販前届510(k)を米国FDAに申請し、2015年2月16日に米国FDAより承認を受け販売の許認可を取得しております。他薬剤とのコンビネーション（抗生物質・抗がん剤・ヒアルロン酸等との混合投与）による治療効果の増大に向け、熱傷治療、皮膚がん治療を中心に美容整形分野等で研究を進め、付加価値の高い製品化に向けて取り組んでおります。

【販売進捗の状況】

欧州：2014年1月14日にCEマーキング指令適合を受けた後、事業収益化に向けてドイツ、フランス、英国等の主要国を含めたヨーロッパ全域で、有力医療施設をターゲットに代理店(各国別で販売に特化した販売代理店)を通じた製品販売を開始しており、第2四半期累計の製品販売は74百万円と前期比132%と拡大しております。

第2四半期は前期比では伸長したものの、計画比ではやや下回る進捗となりました。しかしながら、主要国の1つであるドイツでの販売は大手医療機器メーカーのW E R F E Nグループ(ドイツでの代理店はニコライ社)により販売が拡大しており、フランスや英国でも拡販の準備が整ってきていることから、2019年4月期末に向けて販売に寄与するものと想定しております。

また欧州全域への製品販売を目的とした包括的販売提携につき販売パートナー候補先(対象全域に販売網、プロモーション機能を有する企業)との協議につき、段階的に進展をしております。2019年4月期中での契約締結に向けて、引き続き取り組んでまいります。

アジア、オセアニア：CEマーキング採用地域であり、各国で医療機器としての製品登録申請や製品販売に向けた活動に取り組んでおります。主要市場であるオーストラリアでは、大手医療機器のゲティンググループを通じた製品販売をしており、第2四半期累計の製品販売は41百万円と前期比89%となりましたが、シドニーやメルボルンの医療機関での使用実績は6ヶ月連続で伸びるなど堅調に推移し、計画比では上回る進捗となっております。しかしながら、2018年10月にゲティンググループのバイオサージェリー部門が中国ヘルスケア企業に売却されたことにより、ゲティンググループとの販売代理契約は終了する見込みとなり、今後は自社で販売していく予定です。今後、変更に伴い短期間には影響が生じる可能性もありますが、自社販売となることで売上額が2倍以上となり利益率も大幅に向上します。第3四半期まではゲティンググループで販売継続することや、医療機関で内視鏡領域を中心に耳鼻咽喉科、腹腔鏡領域など新しい領域での採用も拡大しているため、販売計画に変更はありません。

また韓国での販売承認取得に向けDaewoong Pharmaceutical Co., Ltd. による当局との審査対応が継続しており、当社も審査対応のサポートを実施するなど、2019年4月期での承認取得に向け協働してまいります。

中南米：CEマーキング採用地域であり、各国で医療機器としての製品登録申請や製品販売に向けた活動を進めております。主要市場であるブラジル、メキシコ、チリでは、現地の販売代理店を通じた販売活動を行っており、第2四半期累計の製品販売は1百万円となりました。2019年4月期にはアルゼンチンでも販売開始されるなど販売拡大に向けて取組んでまいります。

このような結果、第2四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116,710千円（欧州：74,528千円、アジア、オセアニア：41,120千円、中南米：1,061千円）、研究試薬販売3,313千円を計上し、事業収益120,023千円（前年同四半期比14,832千円増加）となり、通期計画に対して想定内で推移しております。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1,161,247千円（前年同四半期は経常損失724,281千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失1,230,330千円（前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失776,621千円）となりました。

（2）財政状態に関する説明

当第2四半期連結会計期間における総資産は3,146,061千円（前連結会計年度末比10,330千円の増加）となりました。

流動資産につきましては、3,123,344千円（同12,579千円の増加）となりました。これは主に、たな卸資産の減少76,745千円及びその他の減少76,963千円がある一方、現金及び預金の増加188,541千円によるものです。

固定資産につきましては、22,716千円（同2,249千円の減少）となりました。これは主に、投資その他の資産に含まれる保証金の減少3,749千円によるものです。

負債につきましては、1,074,609千円（同140,757千円の増加）となりました。これは主に、短期借入金の増加100,000千円及び未払金の増加49,668千円によるものです。

純資産の部につきましては、2,071,452千円（同130,426千円の減少）となりました。これは主に、資本金の増加522,566千円及び資本剰余金の増加522,566千円がある一方、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1,230,330千円によるものです。

（3）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2018年6月14日に決算短信で公表いたしました2019年4月期の業績予想に変更はございません。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年4月30日)	当第2四半期連結会計期間 (2018年10月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,162,489	1,351,031
売掛金	88,877	67,043
たな卸資産	1,527,847	1,451,102
前渡金	230,722	229,956
その他	144,868	67,905
貸倒引当金	△44,041	△43,694
流動資産合計	3,110,765	3,123,344
固定資産		
有形固定資産	—	—
無形固定資産	—	—
投資その他の資産	24,966	22,716
固定資産合計	24,966	22,716
資産合計	3,135,731	3,146,061
負債の部		
流動負債		
短期借入金	450,000	550,000
未払金	361,834	411,502
未払法人税等	35,681	34,764
その他	86,335	78,341
流動負債合計	933,851	1,074,609
負債合計	933,851	1,074,609
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,712,098	7,234,665
資本剰余金	6,701,927	7,224,494
利益剰余金	△11,504,669	△12,735,000
自己株式	△153	△153
株主資本合計	1,909,204	1,724,006
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△68,832	△41,108
その他の包括利益累計額合計	△68,832	△41,108
新株予約権	361,507	388,554
純資産合計	2,201,879	2,071,452
負債純資産合計	3,135,731	3,146,061

(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

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自2017年5月1日 至2017年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自2018年5月1日 至2018年10月31日)
事業収益		
売上高	105,191	120,023
事業収益合計	105,191	120,023
事業費用		
売上原価	81,041	102,508
研究開発費	257,038	407,534
販売費及び一般管理費	630,597	713,325
事業費用合計	968,678	1,223,369
営業損失(△)	△863,487	△1,103,345
営業外収益		
受取利息	1,175	360
為替差益	144,467	—
その他	663	328
営業外収益合計	146,306	689
営業外費用		
支払利息	4,718	4,357
支払手数料	463	2,031
為替差損	—	49,343
株式交付費	1,919	2,859
営業外費用合計	7,100	58,591
経常損失(△)	△724,281	△1,161,247
特別損失		
減損損失	51,735	68,478
特別損失合計	51,735	68,478
税金等調整前四半期純損失(△)	△776,016	△1,229,725
法人税、住民税及び事業税	605	605
法人税等合計	605	605
四半期純損失(△)	△776,621	△1,230,330
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△776,621	△1,230,330

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2017年5月1日 至2017年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自2018年5月1日 至2018年10月31日)
四半期純損失(△)	△776,621	△1,230,330
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△131,080	27,723
その他の包括利益合計	△131,080	27,723
四半期包括利益	△907,702	△1,202,607
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△907,702	△1,202,607
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)

	前第2四半期連結累計期間 (自2017年5月1日 至2017年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自2018年5月1日 至2018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(△)	△776,016	△1,229,725
減損損失	51,735	68,478
受取利息	△1,175	△360
支払利息	4,718	4,357
為替差損益(△は益)	△162,426	32,990
株式報酬費用	25,916	19,343
売上債権の増減額(△は増加)	512,671	20,424
たな卸資産の増減額(△は増加)	△538,413	73,208
前渡金の増減額(△は増加)	9,505	1,034
未払金の増減額(△は減少)	△62,712	34,351
未払費用の増減額(△は減少)	△8,008	△8,450
前受金の増減額(△は減少)	△2,156	—
その他	△74,605	82,181
小計	△1,020,970	△902,167
利息の受取額	1,175	360
利息の支払額	△4,730	△4,373
法人税等の支払額	△1,210	△1,210
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,025,735	△907,390
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	△6,975	△5,226
無形固定資産の取得による支出	△3,259	△7,735
長期前払費用の取得による支出	△34,274	△39,384
その他	4,353	2,404
投資活動によるキャッシュ・フロー	△40,155	△49,942
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)	—	100,000
株式の発行による収入	617,913	1,032,922
その他	14,609	15,034
財務活動によるキャッシュ・フロー	632,522	1,147,957
現金及び現金同等物に係る換算差額	16,715	△2,082
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△416,652	188,541
現金及び現金同等物の期首残高	1,747,624	1,162,489
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,330,971	1,351,031

(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(追加情報)

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」等の適用)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 2018年2月16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ます。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当社は、2018年7月17日にSMB C日興証券株式会社に対して発行した行使価額修正条項付き第19回新株予約権(第三者割当て)の権利行使による新株式発行により、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522,566千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において、資本金が7,234,665千円、資本剰余金が7,224,494千円となっております。

(セグメント情報)

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。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。