

## 2024 年 4 月期第 3 四半期決算に関する Q&A

2024 年 4 月期の第 3 四半期決算に関して頂いたご質問に回答いたします。類似のご質問を複数頂いており纏めて回答させていただいているものや、お答えしかねるご質問もございますのでご了承ください。

### 中期経営計画について

Q1：GI 領域に選択と集中で対応との方針から、ENT、心臓にもリソースを割り振る方針に変更しますが、四半期営利黒字化 2025 年 4Q、通期営利黒字化 2026 年 4 月期の見込みから早まる、もしくは遅くなることはありませんか？

A1：現段階においては 2025.4 期以降の中期経営計画への影響について精査中であり、2024 年 4 月期通期決算の公表時に合わせて新しい中期経営計画を公表する見込みです。

Q2：以前、社長は確実に毎期ごとに赤字縮小していくことで市場からの信用回復に繋がりたいと発言されていましたが、来期 1Q 以降についても着実な赤字縮小を重要視していただけますでしょうか？

A2：黒字化までは消化器内視鏡領域（GI 領域）集中、他領域はあくまでも将来の売上の柱とするべく準備する段階です。よって今後も収益性を無視した成長投資は行わず、資金ニーズを減少させ、希薄化を最小化してまいります。

Q3：今期から確度重視、収益化の蓋然性の高い領域に集中する戦略への大幅転換が成功した結果、上方修正されるに至ったことを、大変すばらしく思います。また収益化が見えるまでは一時絞り込んでいる欧州心臓・ENT についても、前倒しで損益分岐点到達が見えてきたことから徐々に人的リソースを維持・拡大していく決定も妥当性があり、支持しております。それを前提に下記について質問させてください。

・今後もまずは早期の黒字化達成・株式の希薄化縮小を最優先とし、売上確度重視・確実に赤字縮小を目指す方針に変更はないでしょうか？

・特に新領域への大きな先行投資については、欧州心臓・ENT のように勝ちパターンが見え、収益確度が相当程度高くなった段階で増やしていくという方針に変更はないでしょうか？

・黒字化達成後も、基本的には黒字化を維持・拡大させることを前提としたコストマネジメントをしていく方針に変更はないでしょうか？

A3：ご支持頂きありがとうございます。3点ともご認識の通りでございます。

Q4：決算で上方修正された後の数字で逆算すると、4Q の売上見込みが 1114 百万円、3Q 実績の 1147 百万円より少なく、期初予算の 1243 百万円も下回る数字となります。例年はいつも 4Q が一番売上高く、季節要因もないかと思えます。そのような数字になってしまう理由を説明して頂きたいです。

A4：誤解を与える形となり申し訳ございません。今回の業績予想の修正においては、オーストラリアの業績が不透明であることや為替の動向が読めないことなどから開示させて頂きました。ただし、米国に

おいては第 3 四半期時点で通期計画を達成しており、また欧州および日本については、現時点においてほぼ期初計画通りの見込みとしており、現状において成長トレンドに大きな修正を加えるものではないです。営業利益につきましては引き続き赤字縮小の予定ですが、Q3 で維持した欧米の耳鼻咽喉領域、および心臓血管外科領域の直販部隊の維持の影響により、期初計画は下回る見込みです。

Q5：PuraBond や PuraGel で欧州や米国を代表する医療機関が購入し始めたとのこと、大変嬉しく思います。その原因を教えてください。勝ちパターンを掴んだということでしょうか？今後も収益性重視の販売を継続するのでしょうか？

A5：PuraBond について、欧州の心臓血管外科領域では既存の止血材と比べて使いやすく、副次的な悪影響がない点につき、心臓外科領域における KOL との強い信頼関係を持つ営業人員が的確に訴求できたことが効いています。耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域においては、止血効果に加え、癒着防止や痛みの低減、創傷治癒効果を自ら認めて使用される KOL を開拓できたことが奏功しています。

PuraGel については、米国において術後ケアにおける優れた創傷治癒効果をハイライトした製品価値を訴求したことで、鼻科のトップ KOL の強い関心とサポートを得られたことが大きな要因と考えております。これにより勝ちパターン的一端は見えてきていると考えております。

今後も収益性重視の方針は変えず、貢献利益の範囲内で活動してまいります。

Q6：PuraGel や PuraBond 等 ENT 領域は止血、癒着防止、創傷治癒とオンリーワンの競争力を保有しセカンドルックを通して癒着防止、創傷治癒の POC 解明にも有効ですと期待しています。欧米では販売苦戦中、一体競合はどのような参入障壁を構築しているのでしょうか？欧州では英国以外でも ENT に販売していますか？

A6：欧州、特に英国で PuraBond を ENT 領域で販売促進しておりますが、KOL の先生方も癒着防止、創傷治癒の効果について期待されています。製品の承認対象外の効能になるため、弊社では積極的にアピールはしていませんが、米国で癒着防止能が認められていることを先生方自らがご参照されている状況です。欧州は英国以外ではスペインでの販売を検討しており、今後機会がある国への横展開を想定しております。

米国において PuraGel は止血に加えて術後の創傷治癒を促進する製品としてこれまでに存在しなかったカテゴリーを創造しており、明確な競合製品はありません。この新しい製品をどう既存の術後ケアに組み込むのが最適な臨床価値をもたらすか、を当該領域の KOL と共に定義しております。

Q7：損益分岐点が近いから販管費の削減は見送ったとのことですが増収 3 億、減益 3 億で販管費削減していたとしても到底予算利益を達成できていたとは思えません。販管費を削減していたら赤字は 3 億減っていたという理解でいいのでしょうか？異なるとしたら利益が予算より大幅に下回っている要因を教えてください。

A7：Q3 における営業人員の維持は営業赤字拡大の一要因となりますが、その他にも円安による外貨ベースのコスト増、オーストラリアにおける収益性の悪化等複数の要因がございます。

Q8：業績予想修正で、4Q売上は当初計画よりも落ちる見込みである一方、決算説資料では修正前の計画のグラフ載せるという非常に投資家へのミスリードになるのではないですか？このような誤解を招く表記にした理由を教えてください。

A8：誤解を招く表現となり申し訳ございません。決算説明会資料では前年同期および期初計画との対比を表現するために業績修正前のグラフを用いております。

Q9：売上の中で新規分とリピート分を可能な範囲で教えてください。大まかな割合などでも結構です。

A9：具体的な割合は申し上げられませんが、既存顧客からのリピートが大半を占めます。

Q10：当初の計画レートはドルが135円、ユーロが140円で、今、円安になっているのに、何故こんなに為替差益がでるのですか？それとも「円高で利益が改善」というQ3質疑解答の間違いですか？

A10：円安により子会社貸付金の評価益が発生し、一時的に為替差益が生じております。

Q11：コストに支障が出る円安ラインはありますか。また、売り上げアップである程度相殺出来ますか。

A11：直近では売上と費用が拮抗しつつあり、徐々に為替の影響は少なくなりつつあります。

Q12：GI領域以外ですが、1Qと2Qの売上はどの程度なのでしょう。また、GI領域以外の直営の人件費1Qと2Qでそれぞれどの程度なのでしょう。今後の成長ドライバーとしてどの程度の成長余地があるか知りたくお伺いするものです。

A12：売上のうち約15%がGI以外の売上になります。営業人件費につきましては非開示とさせていただいておりますのでご了承願います。

Q13：GI領域以外の直営の売上を地域別で教えてください。

A13：販売戦略上、地域別の売上は非開示とさせていただいております。

Q14：今後、業績補足資料として、販売数量の計画対実績、または現地通貨での計画対実績も開示して欲しい。事業収益だと御社のようにグローバルに展開している企業の場合、為替差益の影響で販売が好調だったのか否か判断しにくいです。

A14：現時点で現地通貨ベースの計画対実績は開示しておりませんが、今後検討いたします。

Q15：以前決算説明資料で公開されておりました、バイオ企業の時価総額のイメージスライドを次回以降の決算説明資料に盛り込んでいただければ嬉しいです。

A15：ご意見ありがとうございます。今後検討させていただきます。

## 開発パイプラインについて

Q16：炎症性腸疾患に関する特許が成立したということは久留米大に対価を受け取る権利が発生していると思います。止血材・創傷治癒材・炎症性腸疾患治癒材など明確な線引がない中で使用料はどのタイミングから発生しますか？炎症性腸疾患治癒材と明記して販売しない限りは支払いは発生しないという認識であっていますか？

A16：本特許は久留米大学様と共同で特許権を有しております。権利関係については今後協議することとなります。

Q17：群馬大の炎症性腸疾患に関する臨床研究でピュアスタットの投与間隔を4週間と設定していますが、腸粘膜上皮の細胞は3~4日で入れ替わり、排便で日々洗浄・排出されることを考えるとピュアスタットは4週間も直腸に残っていないので今回の臨床研究はピュアスタットの効果ではなく無投薬状態で患者さんが寛解期なのか憎悪期なのか調査しているだけに見えます。費用を掛けるのであれば今からでも確実にピュアスタットの効果が把握できるプロトコルに変更するべきではないですか？仮に寛解期の患者を厳選してPOCを取得したとして次のステップにつながる結果は得られるとお考えですか？

A17：当該特定臨床研究の選択基準はPartial Mayo scoreで軽症から中等症としており、寛解期の患者は対象としておりません。ピュアスタットの炎症性腸疾患への適用は本研究が初適用であり、患者に対するピュアスタットの安全性を評価する必要があるため、また患者への負担も考慮した上で4週間に1回の適用としております。

Q18：武田薬品工業の発売する潰瘍性大腸炎の治療薬、エンティビオは、P u r a S t a tと競合しないのか、まったく医学に素人の素朴な質問ですが、宜しくご指導ください。

A18：他社品との比較についてのコメントは差し控えさせていただきますが、潰瘍性大腸炎の治療は症状に応じて5-ASA製剤、ステロイド、生物学的製剤、JAK阻害剤が使い分けされております。当社の製品と既存薬の作用機序は異なると考えられますので共存関係にあり、現状で競合製品はないと理解しております。

Q19：ピュアリフトについて、群馬大の安全性・実行可能性試験では普通の回答が多く、大きな優位性は出ていないのではと思われましたが、会社としてはこの結果をどう評価されているのか教えてください。またスケールアップをして原価低減に努めているとのことですが、マーケティング上はピュアリフトで一定の売上確保が見通せると考えているのか、あくまでもピュアスタット利用のフックとしての市場投入なのかを教えてください。また原価率は何%程度を目指しているのかも教えてください。

A19：群馬大学で実施されました当該試験は安全性・実行可能性試験であり、優位性を検討する試験ではございません。別試験として多施設の医師主導臨床研究を実施しておりますので、当該研究の結果を元に優位性について評価予定です。ピュアリフトの類似医療機器は既に3製品が市場で使用されており、競争の激しい分野であることは確かですが、ピュアスタットを使用頂いている医師はピュアリフトを使用頂ける可能性があると考えておりますので一定の売り上げは見通せると考えておりますが、ピュアスタットの営業的なフックとしての意味あいも大きいです。原価率については非開示とさせていただきます。

Q20：ピュアリフトの群馬大学での医師特定臨床試験結果が公表されました。粘膜隆起剤は既に競合製品があり、販売決定にあたり貴社はピュアリフトの競争力をどのように評価されていますか？

A20：公開されております医師主導臨床研究は安全性と実行可能性を検証する研究で実臨床での使用感が評価され、問題なく使用できることが示されました。現在、本研究とは別に多施設での臨床研究を実施しております。競争力については多施設での医師主導臨床研究結果を元に精査していきたいと考えております。

Q21：ピュアリフトの製造を本格化することですが、どの程度の売上を想定していますか。また利益率はどの程度でしょうか。

A21：現在プレマーケティング中のございまして、医師主導臨床研究の結果や医師の使用感等を総合的に評価し、売上予想を算出して参ります。利益率についてはスケールアップによる影響を加味して検討中です。

Q22：ピュアリフトについて、先日の説明動画で量産の準備をしているということでしたが、追加臨床試験で良い結果が出ても薬価は変わらないのでしょうか？保険適用された当初、単価が安いからクロスセルでやっと利益が出るような話でしたが、追加臨床試験をしたことによって何か大きく変わったのでしょうか？

A22：薬価（償還価格）につきましては加算を狙う活動も視野に販売戦略を検討中のございます。臨床研究については非公開の医師主導臨床研究であり、詳細は開示出来かねますが、結果については論文での発表を予定しております。

Q23：次世代止血材は中枢神経や脊椎領域でアンメットニーズはありますか？また競合品に対してどのような強みが期待されますか？PuraStatと比較してどの程度のコストダウンを見込んでいますか？

A23：次世代止血材はゲル化後に膨隆しない性質を有しており、臨床においては中枢神経を圧迫しないことが利点（強み）となっております。ピュアスタットと比較してコストダウン予定ですが、具体的な数値については非開示とさせていただきます。

Q24：日本で、RPの特定臨床研究の予定の進捗はいかがでしょうか？

A24：日本においては実臨床においてRP症例に対する有効性が示唆されるデータが学会発表されております。臨床研究については複数の施設において計画中となっております。

Q25：消化管の創傷治癒について、実臨床の場で得られた知見などがあれば教えてください。

A25：放射線性直腸炎や直腸潰瘍について有効性が示唆されるデータが論文及び学会発表にて報告されております。また創傷治癒に関係する病態として食道狭窄への有効性が示唆されるデータが米国より論文で発表されております。

Q26：欧米で適応されている創傷治癒効果を期待し、医師や患者が日本でピュアスタットを自由診療(適応外)で使用する動きはあるのでしょうか？

A26：適用外使用については弊社では推奨しておりませんので、回答は控えさせていただきます。

Q27：日本の後出血予防材の開発状況について教えてください。

A27：後出血予防材の臨床ニーズについては欧米同様に強いと考えております。薬事承認と保険償還についてはハードルが高い可能性がありますので、まずは当該領域における有効性と安全性を臨床研究にて評価した上で開発方針を決定したいと考えております。

Q28：次世代止血材（TDM623）と粘膜隆起材（TDM644）は RADA16 以外の製品と理解していますが癒着防止材（TDM651）、創傷治癒材（TDM511）、歯槽骨再建材（TDM711）は止血材(TDM621)と同じ RADA16 ですか？

A28：RADA16 を原料としており同一成分となっておりますが、RADA16 以外の原料を用いたペプチドの研究開発も進めております。

Q29：止血剤業界全体で貴社に追随してペプチドジェルに移行の動きは無いのでしょうか。また、将来的に資本提携から子会社化等よりも、オンリーワンバイオマテリアルメーカーとして拡げて行くという事でよろしいでしょうか。

A29：当社が有するペプチド技術は特許で保護されております。他社が当社の技術以外でペプチド由来の止血材（剤）の開発を進めている情報は現状で得ておりません。当社は自己組織化ペプチド技術をプラットフォームとして開発を進めて参ります。将来的な資本提携等については企業価値を最大化する上で必要であれば適宜検討して参ります。

Q30：PuraStat の躍進に刺激され、国内では東京大学発のジェリクルを 26 年に治験実施予定、東亜合成がハイドロゲル止血材を歯科用途で本年夏に上市、細胞膜透過性ペプチド「ヌクレオラロン」活用した DDS 薬剤開発中と活発ですが貴社はこれらの競合品をどのように捉えていますか？また米国 Arch 社など海外で脅威となる開発品は多数ありますか？

A30：御指摘頂いた開発中の製品についてはピュアスタットとの性質的な違いより競合品にはならないと考えておりますが、今後も注視して参ります。海外におきましても当社のピュアスタットは only-one の製品として展開しておりますので、現状で脅威となる開発品はないと理解しております。

Q31：ピュアスタットの機能拡大に伴う、価格改定の予定はありますか？

A47：日本の償還価格は現状で改訂予定はありませんが、販売戦略的にメリット、デメリットを精査した上で改定に向けた活動を行う可能性はございます。

Q32：絆創膏にピュアスタット成分を染み込ませた製品はいかがでしょうか。

A32：貴重なご提案を頂き誠にありがとうございます。適用場所によっては絆創膏タイプが望ましい可能性もありますので、検討させていただきます。

Q31：アトピー性皮膚炎へ何かしらの効能が発揮されれば面白そうだなと考えたりしますが、そういった研究や開発予定はございますか。

A31：アトピーに限らず皮膚疾患への応用については広く検討中でございます。例えば糖尿病患者の難治性潰瘍があげられ、他剤とのコンビネーションユースも検討中でございます。

Q32：昨今AIを取り入れる企業が増えてきていますが、御社の得意とする止血領域や、IBDが、そのAIを使った企業に脅かされる可能性はありますか？またこの部分は、暫くの間AIには追いつけないだろうというのがありますか？

A32：消化器内視鏡領域ではAIは腫瘍の診断領域に応用され始めております。AIがさらに活用されることにより、ピュアスタットの適用となる病態の診断が増えれば、ピュアスタットの手技件数が増えることが想定されます。止血領域やIBDの治療領域では現状も医師による介入が必要となりますので、AIが脅威になることはないと考えております。

#### ヨーロッパ事業について

Q33：欧州地域について質問をお願いします。PB適応拡大申請の情報がさっぱりありませんが、今現在どうなっているのでしょうか？

A33：他の臨床研究との兼ね合いからPBへの適応拡大については優先度を下げておりますが、日米での当該論文の蓄積を待って申請したいと考えております。

Q34：英国におけるPOPS（Prospective Observational PuraStat Study）の進捗について、秋頃には発表されるとのことだったと思いますが、現状について教えてください。

A34：当初予定より遅延しましたが論文は完成しており、現在学術誌による査読中です。4月の欧州内視鏡学会での発表がなされることを想定しております。

Q35：ヨーロッパのGIとENTの市場規模はどれぐらいであり、そのうち想定している獲得可能な範囲（目標値）はどれぐらいあって、現状の進捗具合としてはどれぐらいが獲得できているのでしょうか？これからの売り上げがどれぐらい伸びる想定なのかの目安にしたい。

A35：欧州全体で心臓外科、及び耳鼻咽喉科（主にFESS：機能的内視鏡下副鼻腔手術）での市場規模はそれぞれ約150M€、70M€と推定しています。

Q36：フランスでのPuraStatとPuraBondの進捗を教えてください。

A36：PuraStatについて、フランスでは消化器内視鏡領域での使用に対して、いまだに強く懐疑的なKOLが主要学会に多く残り苦戦が続いています。そのため、フランスより先にドイツを一気に立ち上げる方針を採用しています。来期はフランスのKOLとの関係改善を一つの大きな柱として取組みを進めます。

PuraBondはNantesを中心とした3つの大病院で心臓外科を中心に月間50本以上の使用があり、重要な医療器具として定着しました。今後は他の大都市に展開する予定ですが、フランスでの直販営業人員の増員は他国との比較感から見て現状は予定していないため、成長の速度は緩やかなものとなる見通しです。

Q37：各極の営業人員について、今期、ENT・心臓を最小化して、GIに集中するとのことで「営業費削減」を打ち出していましたが、前期1.6倍の経営計画を超える売上を達成しております。これは普通に考えて、営業人員を強化しないと達成できないと思うのですが、実際のところ、前期と今期Q3末の人員を比較した場合、何人から何人に増加しているのでしょうか。また、計画では何人削減する予定だったのでしょうか。

A37：前期Q3から今期Q3を比較すると、心臓と耳鼻咽喉科領域において直販営業を半分以下に削減しました。一方、直販営業を英・独に集中し大病院の開拓とその中での使用量拡大を徹底することにより、事業が安定的な成長軌道に乗り始めました。

Q38：欧州におけるイギリスGIについて、カスケードダウン戦略が奏功しているとしています。ただ以前の説明資料ではターゲットのアーリーマジョリティ層への移行によって、成長スピードが急拡大するとされていましたが、数字的には「急拡大」とまではいっていないように思われます。今後さらに拡大させるための課題と対策、及び主要病院内における想定ピーク使用量のうち、現在ほどの程度までの浸透率なのかをおおまかで良いので教えてください。

A38：イギリスGIにおいてはPuraStatが採用されながらも月間使用本数が2-3本にとどまっていた大病院を中心に、頻回訪問することでアーリーマジョリティの使用を促す戦略を採り、概ね15本/月程度まで成長しております。ポテンシャルとしては20-30本/月まで拡大余地があると考えており、この刈取りを進めるとともに、まだこの訪問が完了していない残る病院を同じ水準まで成長させることで安定的な成長を実現させる予定です。

Q39：欧州はGI、心臓血管、ENT領域で拡販中とのことですがそれぞれの領域で販売されている国を教えてください。

A39：米GIは欧州全域及び中東の主要国（サウジアラビア、UAE、クウェート、カタール）で販売しています。心臓血管は欧州主要国（独、英、仏、伊、西）および東欧・北欧の一部（クロアチア、スロベニア、ハンガリー、ルーマニア、スウェーデン）で販売しており、中東はUAEに着手したところです。ENTは英国で販売しております。

Q40：欧州の心臓血管外科領域および耳鼻咽喉科領域が高い成長率とのことですが、2Qから3Qの売り上げの伸び率は何%でしょうか？

A40：事業領域別の売上は非開示とさせていただきます。

Q41：中東の内視鏡の売上ポテンシャルは他国と比べてどの程度あるのかを教えてください。

A41：中東全体で約40M€程度の市場規模があると想定しております。

Q42：欧州と米国で成長スピードに大きな差がありますがその原因を教えてください。欧州では大規模医療機関への販売は難しくGIでは英独以外の国に浸透しないのは何故なのでしょう？欧州全体へPuraStatやPuraBondの成長スピードを促進するためには何が必要なのでしょうか？

A42：製品の販売単価が3-4倍、米国の方が高いため同じペースで使用本数が拡大した場合、米国の成長速度は3-4倍になります。欧州のGI（消化器内視鏡領域）では英独への集中度は高いもののこれはGDPの集中度が高いことに依っており、それ以外のイタリアやオーストリア等に代表される国にも順調に浸透しており欧州全域で十分認知・普及が進んでいます。今後の安定的な成長のためには、①各国のKOLがPuraStatを日常的に使っていただく、②彼らの影響力を背景に主要病院にPuraStatを導入する、③各病院内に頻回訪問しほぼすべての内視鏡医が日常的にPuraStatを使用する状況を作り出す、という基本戦略を徹底して行うことだと考えております。

### 北米事業について

Q43：先日アメリカからケンタッキー州初という嬉しい報告がありました。まだアメリカでアカウントが開いていない州はどれくらいあるのでしょうか？今期アカウント目標クリア済み、改めて目標数は設定済みですか？現状アカウントは開き続けているのか？達成数も教えてください。

A43：基本的に人口の多い州からターゲットとしており、現時点で30の州にてPuraStatの販売実績があり、人口カバー率は3/5以上と推計しております。今期の新たなアカウント目標は設定しておりませんが、各地域で着実にアカウントを獲得し、来期へとつなげてまいります。

Q44：最近、アメリカの求人を大幅に増やしていますが、昨年の欧州の直営と同じにならないか心配しています。確度の高い勝算を持った投資でしょうか。アメリカは人件費も高く、無理に営業拡大する必要はあるのでしょうか。それとも引き合いが強く、需要に合わせた適切な投資なのでしょうか。黒字優先か黒字にするための売上拡大優先か、難しいところはあると思いますが、教えていただければ幸いです。

A44：増員につきましては現状で貢献利益が黒字化している状況なため、今後の利益貢献を拡大するため行っており、需要や事業ステージに合わせた適切な投資であると考えております。

Q45：今期、ENT・心臓を最小化して、GIに集中することによって「営業費削減」を打ち出していましたが、前期1.6倍の経営計画を超える売上を達成しております。これは普通に考えて、営業人員を強化しないと達成できないと思うのですが、実際のところ、前期と今期Q3末の人員を比較した場合、何人から何人に増加しているのでしょうか。また、計画では何人削減する予定だったのでしょか。

A45：米国ENT事業では、前期のQ3末から今期Q3末にかけて1名減となっております。また期初には直販中止のシナリオも検討しておりましたが、期中に想定以上のアカウント獲得と売上増を実現し利益貢献までの道筋が見えたため直販継続としております。

Q46：米国のGIとENTの市場規模はどれぐらいであり、そのうち想定している獲得可能な範囲(目標値)はどれぐらいあって、現状の進捗具合としてはどれぐらいが獲得できているのでしょうか？これからの売り上げがどれぐらい伸びる想定なのかの目安にしたい。

A46：GIとENT共に、現状の適応でも数十億規模の事業規模が達成可能と考えております。

Q47：米国GIは好調を維持されていますが、前2Qでは全米病院のうちまだ2%ほどの開拓率とのご回答でした。では既存の大病院内では、想定使用ピーク量のうち現在の浸透率はどの程度なのかおおよかで良いので教えてください。また欧州同様に今後カスケードダウンをさらに推進していくための課題と対策を教えてください。

A47：GI事業においてターゲットとしている大規模病院セグメントにおいて、現状の適応に限ってもまだ30%以下の浸透度と見ております。今後更に製品の浸透度を高めてゆく上での課題は多々ありますが、最も重要なことは節度ある成長を通じて質の高いチームとオペレーションを確立してゆくこと、と考えております。

Q48：米国GI領域での大都市中規模医療機関向けや救急医療センター向けは複数の候補と交渉中とのことですがどのような状況ですか？現在は直販で対応中ですか？

A48：現在直販チームは、営業効率の観点より規模の大きな病院を優先して営業活動しております。中小規模の病院やASC（日帰り手術センター）へ向けた営業活動は、現在のチーム構成や製品導入段階を鑑みると営業効率が低くなるため優先順位を下げている状況です。より成長を加速させるための選択肢として他社様との交渉は継続しておりますが、現時点ではまだ話しが纏まる状況には至っておりません。

Q49：米国の約6200件の病院施設の内、内視鏡がある施設数、もしくは消化器内科の施設数を教えてください。PuraStatのポテンシャルを説明するにあたって眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、整形外科など将来的にもPuraStatを使用する可能性が全くない施設を母数に含めた意図を教えてください。2Qで今期目標合計顧客数124件に対して141件達成したと報告がありましたが3Qの結果も教えてください。

A49：Q3末の時点でのGI領域のアカウント数は167施設となっており、その後さらに顧客獲得は進んでおります。また米国の病院総数は、現在のGI事業の規模感を把握頂く上での一例として提示させて頂きました。

Q50：北米のENT領域で創傷治癒の知見が溜まっているお話がありました。①その後があれば教えてください。②日本含め他地域での展開はありませんか？

A50：粘膜組織の創傷治癒に関する知見やエビデンスの蓄積は継続しており、順次論文や学会発表の形で公表させて頂く所存です。また公表された論文等を活用した他地域への展開も同時に検討しております。

Q51：米国のENT領域の売り上げが好調とのことですが2Qから3Qの伸び率は何%でしょうか？

A51：ENT事業は、季節性の影響を強く受けるため、四半期毎の比較よりも前年度同四半期との比較が

重要だと考えております。その観点より前年度同四半期と比較しますと、Q1：262%、Q2：138%、Q3：147%と確実な成長を達成しております。主要な売上を構成する顧客セグメントが前年度の価格感度の高い開業医・ASC（日帰り手術センター）セグメントから、本年度は製品価値に応じたプレミアム価格を許容する病院セグメントにシフトしたことで売上効率が大幅に向上している点と考えております。

Q52：Q3 米国の GI と ENT 領域の累計新規顧客獲得数を教えてください。

A52：Q3 末時点のアカウント数は GI では 167 施設、ENT では 61 グループ（88 施設）となっております。

Q53：GI は全米医療機関 TOP100 獲得、ENT も同 50 獲得がターゲットでしたが、それぞれどのくらい獲得されたのでしょうか？

A53：トップ施設の定義には多少のブレがあり厳密な施設数をお答えすることは却って誤解を呼ぶ恐れがあり差し控えさせていただきますが、GI では約 3-4 割、ENT では約 2 割程度が獲得できていると考えております。

Q54：アメリカの ENT について、一部株主から掲示板等で事実上の撤退という投稿もありましたが、好調で安心しています。具体的な勝ちパターンが確立されたのか、そうであればこういった手技などで利用されているのかを教えてください。また勝ちパターン確率後は上市当初に計画していた販売ポテンシャルの獲得は可能でしょうか？

A54：ENT では昨期初頭より製品の臨床価値として創傷治癒をハイライトすることで勝ちパターンの方向性が見えて参りました。創傷治癒は鼻科にて行われる手術全般の術後ケアにおいて医師の関心の高いトピックであり、FESS や頭蓋底手術を始めとして turbinate reduction や septoplasty などの nasal 手術においても PuraGel の価値がトップ医師によって議論・確認され、製品の使用局面が拡大し始めております。現在のアプローチを推し進めることで当初考えていた市場ポテンシャルが実現できるものと考えております。

Q55：PuraDerm の進捗が数年間、テストマーケティング中となっておりますが、現状、いつこの状況が解消されるのでしょうか？それとも、そもそも動きが無いのでしょうか？

A55：米国事業としてリソースが限られる中優先順位付けを行いつつ事業展開しております。PuraDerm でも唯一無二の製品価値を実現すべく主に創傷治癒の領域でテストマーケティングを継続しており、成功への道筋が明確化出来たタイミングで上市へと移行する所存です。

Q56：カナダの ROI 検証結果と薬事上手続きの進捗状況を教えてください。直販での販売になると思いますが米国のように GI と ENT 同時か、GI のみかどういう戦略で進めていくのか教えてください。

A56：カナダ市場への製品上市につき薬事上のプロセスに少々時間を要する見通しであり、その間に市場参入の戦略を検討して参りますが、現状は米国で先行している GI 領域にまずは注力してゆく方針で考えております。

## 日本事業について

Q57：日本はすでに大きなアカウントは刈り取ったと思いますが、既存の大病院内での想定使用ピーク量のうち、現在の浸透率はどの程度なのかおおまかで良いので教えてください。また欧州の代理店モデルと比べ、カスケードダウンはやりやすい・やりにくいなど違いがあれば教えてください。

A57：開拓済みのアカウントのうち7割はまだまだ使用量の伸び代があると考えております。日本においてもKOLを開拓し既存施設の製品使用量を増やしていく戦略は同様となります。

## オーストラリア事業について

Q58：以前に豪州はENTに加えて婦人科・泌尿器科領域で先行中との記事を見た記憶があります。豪州の婦人科・泌尿器科領域の販売状況を御教示お願いします。

A58：豪州においては、産婦人科・泌尿器科はENT領域に続いてGI領域と同程度の販売額があります。主に腹腔鏡での手技において、当社製品の有効性と使い勝手が優れているものと考えております。今後、豪州以外の他地域においても同じ成功が得られうるのか、検討を進めたい所存です。

## その他

Q59：欧州Phurmpur社のスケールアップによるコストダウン影響はいつ頃から発現するのでしょうか？Phurmpur社の生産状況（向け先、生産金額）をご教示お願いします。

A59：PharmPur社のスケールアップによるメリットは既に徐々に現れており、今後製造に占めるPharmPur品の割合が増えるにつれコストダウンが進む見通しです。

Q60：ペプチドの基本特許の満了期間と満了後の対策を教えてください。

A60：MITからライセンスを受けた物質特許自体の期間はすでに満了しておりますが、当社の事業に応じた各種応用特許等を申請・取得しております。

Q61：送金詐欺への対応について、役員報酬を自主返納するのは当然だが、被害金額に対して返納金額が少なすぎると思われます。報酬の何%という回答ではなく、総額で良いので具体的な返納金額とその根拠を併せて回答願います(被害全額返納されないならば、その理由も回答して下さい)。杜撰な管理体制で会社と株主の利益を損なったのだから、被害額全返納と説明責任を果たして下さい。

A61：今回の返納額は返納を行った役員それぞれの経営責任に対応した金額であると考えております。具体的な金額の開示についてはご容赦願います。

Q62：2億円詐欺の補填責任の対応が遅すぎる。警察と調査機関の結果を待つてとの質問回答だったが、他の企業の対応を見習ってください。問題が起きたら数日のうちに責任と対応を開示している。大きな問題であれば、降格や辞任も多々見られる。会社内でのコンプライアンスは確立されているのか不安で

ある。貴社におけるコンプライアンス重視した取り決めに教えて欲しい。

A62：当社としても予想外の事態であったために調査に時間を要し、対応にも時間を要することとなっていました。申し訳ございません。今後ともコンプライアンス規程に則り、よる徹底したコンプライアンス遵守を図っていく所存であります。

Q63：前期Q4の質問回答Q10で今後セキュリティを強化していきますと回答がありましたが具体的にどのようなことを実施していたのか教えてください。外部専門会社の調査の結果、社内の数台の端末に脆弱性および不審なファイルへのアクセス履歴が検知されたとあります。調査前から顧客の個人情報漏洩の可能性はないと宣言していましたが今回の調査結果を受けても同じでしょうか？脆弱な端末からアクセスできる場所に個人情報がなかったのかアクセス履歴がなかったのかどちらですか？顧客ではなく株主情報なら持っていると思いますが株主の個人情報を含めて漏洩はなかったという認識であっていますか？

A63：具体的な状況及び対策についてはリスク管理及びセキュリティの観点から申し上げられませんが、専門機関の助言の上対策しております。なお、顧客の個人情報及び株主情報は脆弱な端末からはアクセスできない場所がございます。

Q64：資金の調達手段の選択肢としての第三者割当増資、社債の発行、銀行からの借り入れ長期、手形借入の短期どれも限界に近い状態になっております。と客観的にもおもえます。ここ1.2年を乗り越えればうまく会社の軌道がまわるところまできていると観測できますが、あと1年から2年どういう手段考えて運営されるのか教えてください。

A64：ご指摘にもある通り、黒字化までは資金調達が必要な状況です。現時点では、第39回MSワラントの発行で必要資金の調達を行います。その後は既発行済みの第36回固定ワラントも行使価額を124円と調整しましたので、必要額につき調達を進めてまいります。

Q64：資金調達についてお伺いしたい。来期か再来期に営業黒字が見えてきたが、第8回転換社債の償還と2億円の詐欺によって、手元現金が減少してきており心配している。第36回ワラント（218円固定）が行使されれば、黒字までもって行けそうに思うが、株価が低迷している現状では資金調達ができそうに無い。また、赤字継続中のため、銀行からの融資も厳しいと思われる。IRでは、多様な資金調達を検討しているとのことであるが、低迷した株価でMSワラントによる資金調達が実施されれば、非常に効率の悪いものとなる。加えてハイツは行使直後から市場で株を継続して処分するため株価が更に低迷する。ファイナンスのプロとして、どの様な調達を検討しているのか伺いたい。

A64：営業黒字に向け進めておりますが、足元の資金調達は厳しい状況が続いております。また多様な資金調達を検討し、銀行融資、プロジェクトファイナンス等の間接金融や、第三者割当増資等のファイナンスも打診し調達に向けて対応いたしました。全て難色を示されている状況です。そういった状況の中、非常に限られた調達手段の中から、検討可能なスキームを採用している現状です。今後の資金調達に関しては、第39回MSワラントで必要な事業資金の調達を進めてまいります。第36回固定ワラントにおいても3月19日の発行決議に合わせ、行使価額は124円に調整しましたので、調達

の蓋然性はより高まるものと想定しております。

Q65：新たなMSワラントが発行されましたが、過去の未転換分も多くあり、一体いくら潜在株式があるのか株主にとってわかりにくい状態です。黒字化最優先・希薄化をなくすことを最優先との方針は今後変更しないのか、であれば黒字化までの発行済株式総数はどの程度になると想定しているのかを教えてください。

A65：黒字化を最優先とする方針に変更はなく、2024.4.4時点で潜在株式は以下となっております。  
既発行済みCB：24,179,879株、第36回固定ワラント：12,622,600株、第39回MSワラント：25,700,000株

Q66：増資について教えてください。39回が出ました。35%の希薄化になりますがもっと株価が上がってからとか、8回を行使するとか無かったですか？また下限が80位ですが株価を上げる事は経営考えていますか？痛みを受けるのは経営陣出なくグロースの個人株主と期待してもらっている株主です。

A66：第39回ワラントの発行に関しては、今後の事業計画と資金計画を勘案し判断しております。株価対策は念頭において積極的なIRを検討してまいります。

Q67：今後の資金調達と悪戯に増加した株券発行数について、これまでと同様のやり方では悪戯に株券発行数が増加し株価が下落、結果、予定価格の下限価格となる不本意な結果が続いていると認識している。最大2.5億枚発行できるとしているもの、現状でその枚数まで発行したら、一枚あたりの価格が目も当てられないくらいの小額となり、既存株主に対する裏切り行為に他ならない。このため、今後、どのような資金調達を実施して業績拡大を図り、さらには株主への還元などを含めた対応要領等、明確な説明を求める。

A67：頂戴したご意見を踏まえ、検討してまいります。一方、足元の資金調達は厳しい状況が続いており、現時点で調達手段は限られております。その中から検討可能なスキームを採用している現状です。今後の資金調達に関しては、まずは第39回MSワラントで必要な事業資金の調達を進めるとともに、既発行済みの第36回固定ワラントの行使価額を124円に調整しましたので、必要額につき調達が進むものと考えております。その後は、事業計画の策定に左右されるため、売上拡大が順調に進めば、必要資金も少額となり、調達が必要な場合には調達手段も含め検討していく方針です。

Q68：決算で上方修正したのにも関わらず翌日に7%も下げました。株価は市場が決めることですが通常なら有り得ないと思います。何か株価対策はされているのですか？

A68：株価推移に関しては注視しております。株価向上に向け業績改善に合わせて、機関投資家とのIRミーティングも増加してまいりました。来期に向けて株主様、個人投資家の皆様だけでなく、機関投資家にも積極的なIRを実施していく方針です。

Q69：他社バイオ企業では、フェアディスクロージャーの観点から個人向け決算説明会にあわせ、アナリスト向け説明会（質疑応答含め）も公開されているところが複数あります。御社も一時同時公開されてい

ましたが、復活していただきたいです。

A69：ご意見を参考にさせて頂き、検討を進めてまいります。

Q70：ファイナンスに関してですが、エクイティ以外の方法は具体的にお考えでしょうか。

A70：現時点ではエクイティファイナンスを中心に資金調達しておりますが、将来的に製品販売の拡大が進むフェーズでは売掛金の回収とデットファイナンス等の資金調達でワーキングキャピタルを賄う方針です。

Q71：疑義注記解消に向けた現状と今後の予定について教えてください。特に、いつ頃を目指して解消する予定なのか、スケジュール感を教えてください。

A71：具体的な時期は申し上げられませんが、監査法人と随時協議をしております。

Q72：黒字化実現後、安定的に黒字経営が続けば自社株買い等の株価対策を考えていますか？

A72：黒字化達成後、安定的な経営が見込める段階では、自社株買いや配当政策等の株主還元に関しても積極的に検討を進めてまいります。

Q73：この度、39回ワラントを実行されましたが、「これが黒字化への最後のワラントです」と社長より宣言して頂きたい。社長が本気で腹を括ってくれれば、我々投資家は、喜んで応援します。種々の話しより、魂の叫びを聞きたいです。よろしく願いいたします。

A73：現存するワラントが想定内の株価・スピードで消化されれば、かなり自信をもって申し上げられるところかと思いますが、各種の不確実性があるのは事実でございます。しかしながら、とにかく赤字を縮小する、そして赤字を補填するためのワラントを最小化し、近い将来にゼロにする、という強い目標をもって経営にあたっております。

Q74：23年7月20日公開のQ&Aにてリスク管理（不正請求や情報流出、サイバー攻撃など）について質問させていただきました。回答は内部統制やIT統制により毎年監視していますと通り一遍で残念に思いました。この質問をしようとした理由は、黒字化が近くに見えてきた2年ほど前から、黒字バイオ企業の時価総額が2000億（当時）だとか、PuraStat米国販売開始当初に社長が、アカウントさえ開けばあとは横にも勝手に広がっていくと話していました。実際は横の繋がりにも丁寧に営業をかけなければならず、誰の話を鵜呑みにしたのかはこちら側にはわかりませんが、黒字化が見えてきて失礼ながら浮かれているように見え、リスク管理について質問しました。まだまだ少人数な会社なので管理体制がどうなっているか不安になったのです。今回の詐欺被害に遭ったことを「高い勉強代を払ったと思って」と言う方もいるかもしれませんが、私はそれは違うと思います。盗まれたお金は決して良い事に使われることはなく、新たな詐欺に使われるかもしれないのです。正直、ビジネス詐欺の教科書1ページ目に載っているような詐欺被害に遭いとても残念です。すでに再発防止策で運用を開始しているようですが、詐欺師のほうが上手だと思います。今後も従業員用のスマホなどの乗っ取りや細かな事にも注意を払っていただきたいと思います。

A74：今回の送金詐欺被害についてはご迷惑およびご心配をおかけし申し訳ございません。リスク管理についてはより一層注意を払い、二度とこのような事象が発生しない様留意してまいります。

Q75：今後の事業拡大で新規の人員採用もあるかと思いますが、異業種からの採用はお考えですか？

A75：営業人員の採用について、基本的にはKOLとネットワークのある業界経験者を採用しております。

Q76：岡田社長は下方修正の連鎖を止めるまで報酬は戻さないとしていましたが、売上上方修正、営業利益下方修正という今回の結果を踏まえ、報酬は戻すのか、黒字化までは戻さないのか教えてください。

A76：営業利益に関しましては誠に残念ながら実質的に下方修正でございますので、報酬は戻せないものと考えております。

Q77：10年近く御社の株に投資してきたのですが、株価は下がり続け、日経平均が史上最高値にも関わらず、御社の株は上場来安値近辺で推移しています。御社が上場して以来、応援してきた株主が全員損失を抱えている状況です。それについて経営陣はどう考えているのでしょうか。社長は黒字化して、希薄化を減らすことで株価の上昇を目指すと説明会で言いますが、今回39回新株予約権の発行で、また大きな希薄化を伴うワラント増資です。潜在株式を含めた発行数が大きく膨らんだ状況に対して、何か改善策あるのかを伺いたしたいところです。最後、前期岡田さんが下方修正の連鎖を止めない限り報酬を50%カットし、戻しませんと宣言しました。しかし、今期このままの着地だと、売上は達成しますが、肝心の営業利益は結局下方修正となっています。それを踏まえて、ここからの中期経営計画に対する岡田さんの心構えを改めて伺いたしたいところです。

A77：残念ながら営業利益の目標は実質的に下方修正となってしまいました。ご支援頂いている株主各位には深く謝罪申し上げます。営業赤字を着実に減らしていくこと、またそれに伴って赤字を補填するための株式希薄化を減らしていくことに引き続き最大のコミットメントをもって臨む覚悟でございます。

Q78：原材料のペプチド製造をCPC社に依存していると思いますが自社で製造ラインを持つことは検討していますか？段取り廃止が一番原価に効くと思いますが委託先にRADA16専用ラインを引いて貰う為には売上はどれぐらい必要ですか？中国への依存度が高すぎる気がします。政情により輸出禁止や関税など不確定要素が高いのでせめてCPC社に日本工場を誘致するなどは検討していますか？

A78：現時点では自社で製造ラインをもつことは考えておりませんが、複数の原材料調達先を持つべく検討を進めております。

Q79：海外での販売計画ですが、BRICSやグローバルサウス諸国では既にG7諸国のGDPを上回っていると聞きます。そういった国々では営業を行っていますか、あるいは行う予定はありますか。

A79：現時点においては先進国を中心に開拓しておりますが、将来的に現地の価格動向、需要などを見て検討いたします。

Q80：台湾でPuraStatを販売する予定は無いのか。売れそうに思うが、いかがなものか。

A80：台湾でも製品登録の手続きを進めております。台湾はCEマーク採用国ですので、臨床試験なしでの製品登録が可能です。

Q81：岡田社長の10年にわたる苦節奮闘がようやく形になりつつあることにおめでとう申し上げます。さて3dマトリックス社グローバル展開するにあたって経営基盤の強化が喫緊の課題となっています。政府が24年度中堅企業の本格的な支援策を行うことが報道されています。3d社にとって軌道黒字化の一步手前まで来ていること、市場での優位性が認められ普及段階に入りつつことを鑑みるとその対象になり得るとののではないのでしょうか。

A81：貴重なご意見ありがとうございます。是非調査・検討してみたいと考えます。

Q82：株主としては経営方針転換して黒字化が本当に見えて来た貴社が本当に良かったと思っております。岡田社長は、正直なところ経営方針転換前の事業拡大(自己資金は無いのに)の為に、赤字体質ワラント企業のままでも良かったと思っておりますか？上場企業、株主に支えられて会社が存続しています。あなたの意見を教えてください。

A82：欧米のGI以外の新領域において、先行営業投資がタイムリーに実を結ばなかったことが最大の敗因と思っており、深く反省しております。ワラントによる資金調達はその失敗の結果であると考えております。現在の計画では、拙速な営業投資は行わず、あくまで貢献利益の範囲内での売上拡大、それと連動しての赤字の削減、株式希薄化の最小化を最優先にしております。

Q83：平前回の売上原価の計上漏れによる再下方修正や今回の2億円流出など、あってはならないミスを繰り返す一員として、長年の常勤監査役を変更しないことによる馴れ合いがあるのではないのでしょうか？常勤監査役からは今回の問題に対してどのような具体的な改善指導があったのか、または無かったのかを教えてください。

A83：今回の2億円の送金詐欺の問題に対する具体的な改善指導等の対応としては、担当取締役より第一報を受け、常勤監査役として臨時監査役会を招集し、担当取締役より当該事案に係る事実関係とその状況把握のため原因調査方法及び財産保全並びに適時開示に向けた対応状況等に関して聴取・協議しました。また、常勤監査役として監査役会の意見をとりまとめ、被害届提出、適時開示リリースなど具体策の実行を速やかに行うように取締役会において意見表明いたしました。なお、各対策に関しては、常勤監査役として、現在も継続的に実施されていることを確認しています。なお、「馴れ合い」とのご指摘については、貴重なご意見として承りますが、決して「馴れ合い」という事実はなく、今後も、これまで以上に各取締役及び従業員等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努め、適正な監査を実施して参る所存です。

Q84：事業提携（販売提携・地域を絞ったライセンスアウト）・資本提携（貴社とシナジーのある事業会社）について、早急に取り組んでください。これまでと同様の公募、ワラントによる増資を、現状の株価水準で行ってしまうと、希薄化が大きく進み、短期的な株価下落のみならず、超長期での利益享受が薄まるなど、既存株主に大きな損害が出ます。これまで経営陣を信じて投資してきた既存株主の利益を保護

するためにも経営の最優先事項すべきと考えます。貴社の状況を鑑みれば、条件面で高望みをしなければ、実現可能であるはずで、これらの選択肢がある中で、これを怠り、既存株主に損害を与える資金調達を行う場合は、経営者として問題であると考えます。異論がある場合は、合理的な理由を回答ください。

A84：販売提携、資本提携共にいくつかの企業様と検討を継続しておりますが、現時点で開示すべき事項はございません。相手先様、提携領域、タイミング、等々勘案して進めております。

Q85：念願の黒字化が見えてきてきて、改めて岡田社長から自社の進むべく道の意思表示をして頂きたいです。今でも「日本のバイオ・ベンチャー企業を牽引すべく、道標となるような会社を目指している」のか？力強いお言葉があるとより心強いです。

A85：日本のバイオテック業界においては自社製品の販売で黒字化まで到達した成功例はまだ限られております。当社が早期にその目標を達成し、日本のバイオテックの成功事例の一つとなりたいと強く願っております。

以上