

2025 年度第 2 四半期決算に関する Q&A

2025 年度第 2 四半期決算に関して頂戴したご質問に回答いたします。類似のご質問につきましてはまとめて回答させていただいている場合がございます。また、お答えしかねるご質問もございます。あらかじめご了承ください。

◆決算・中期経営計画について

Q1：現在の勢いで通期において成長が続く場合（事業黒字化、しかしOPCFは赤字、為替評価での自己資本比率 51%）、監査法人の判断も含め、継続企業前提は消去され则认为良いのでしょうか？

A1：継続企業の疑義注記に関しましては、監査法人と協議を開始しております。負債の状況も合わせて、当社のキャッシュフローが将来的に安定して拡大していくことが注記解消のひとつのポイントと認識しております。

Q2：通期決算の上方修正をしなかった理由をお聞かせください

A2：当社の業績は損益分岐点に到達してまもなく、今後の営業利益の見通しは振れ幅が相対的に大きい可能性があります。また、経常利益、純利益の見通しは為替レートの変動に伴って生じる為替差損益の影響を受けるため不確実性が存在します。そのため 2025 年 6 月 12 日に決算短信で公表いたしました 2026 年 4 月期の業績予想に対して現時点では変更を行いません。

Q3：日欧の赤縮→黒字化は順調でしょうか？

A3：財務会計ベースでは、欧州は損益分岐点に到達し、少ないながらも営業利益を計上しております。日本に関しては、本社機能としてグローバルにまたがるコスト（上場維持、ファイナンス、知的財産など）を負担しているため、いまだ赤字の状況です。

Q4：今後今の状態からさらにステージチェンジして行くための一番の起爆剤とその課題について現時点の考えを伺えますでしょうか。

A4：消化器内視鏡領域の止血材のさらなる成長と、その次に柱となるべき製品の存在かと考えております。次の柱に関しては、候補はいくつかあり売上も伸びてきているものの、グローバルで勝ち切るための成功パターン構築にはいまだ至っておらず、現在試行錯誤中の状況です。

Q5：今後、ピュアスタットと親和性の高い材料、医薬品等の権利を買収、ピュアスタットと抱き合わせた製品を販売するような構想はありますでしょうか？

A5：現時点で特定の候補があるわけではございませんが、将来的にオープンに考えていきたい所存です。ピュアスタットの成功によってグローバルに多数の病院に商流をもっておりますため、なにがしかをクロスセルしたいニーズは常に存在しております。

Q6：配当についてお考えがありましたらお聞かせ願いたく思います。

A6：累損がなくなるくらいを目途として検討したいと考えておりますが、現時点では配当に関して計画はございません。

Q7：第二弾の原価低減スケールアップですが、最低生産量はクリアしているとのこと、ドイツの製造委託先と議論は開始されているのですか？御社の計画ではいつ頃の実施でしょうか？

A7：欧州の製造委託先との議論は開始しております。現在コストメリットと、必要投資額の精査をしております。今後製造検討、バリデーションなどを実施する必要があるため、最低でも年単位の準備期間が必要となると考えております。

Q8：前回の決算動画で積極的に IR 発信すると言ったにもかかわらず全然積極的 IR 発信もなく残念に思っていますがその点についてどうお考えなのかお聞きしたいです。

A8：情報発信についてご期待に沿えず申し訳ございません。東証の開示基準に照らして出すべきものを適切に判断の上開示して参ります。

Q9：現在の中計の売上はほぼ GI 領域で構成されていると思いますが、現在の適応のみだと仮定した場合、GI 領域ではどれくらいのトップラインが見込めるのか、概算でもよいので教えてください。

A9：グローバルに事業が進展してまいりましたので得られる情報の精度が上がってきております。潜在市場の推計を見直しておりますが、特に米国において市場規模が大きく上振れする可能性がございます。その場合、日米欧の潜在市場規模は 1000 億円以上となると考えられます。この市場に浸透する際に、現状考えられる最も大きな障害と考えられるのが、焼灼における止血（からのスイッチの難しさ）ですが、現在の成功率で置き換えが進むと想定すると、ピーク売上は数百億円には達すると想定されます。

Q10：今期は Q1Q2 と売上・営業利益とも大きく計画を上振れていますが、仮に今期が上方修正された場合、翌年翌々年の数字もそれに伴って修正する必要があるとお考えですか？

A10：翌年翌々年の目標は中期経営計画にてお示ししておりますが、中期経営計画は毎年ローリングで見直して期初に発表させて頂いております。今期の数字が上振れする場合、算定の起点が変わって参りますので、来期以降の数字に影響を与えることになるかと存じます。

Q11：原価率のみならず、売上高対販管費比率も急速に下がってきていますが、この営業効率化を達成するために取り組んだ施策について具体的に教えてください。

A11：開発費および一般管理費を増やさないこと、また、販売費の伸びを最低限に抑えることに取り組んでおります。一方で売上が急速に伸びておりますので、結果として販管費率が下がってきております。

Q12：黒字化達成によって機関投資家へのアピールは強化されていますか。また機関投資家からはどのような反応が得られていますか。

A12：機関投資家様へのアプローチには力を入れております。おかげ様で機関投資家様からの取材件数も増加傾向にあります。

Q13："Is the plan to let the 1b JPY long term debt convert to new shares or could we pay it off with cash Available?"

10 億円の転換社債について、株式への転換する方針でしょうか。それとも、現預金で返済（繰上返済）する可能性はありますか。

A13：現状株価は安定して転換社債の転換価格を上回っておりますので、転換が進むものと想定しております。

◆開発パイプラインについて

Q14：医療の最新トレンドは低侵襲(内視鏡)・高精度(支援ロボット)へ向かっているものと認識しており止血材 RADA16 もその流れにおいて差別化が可能であり高成長が期待できていると思いますが他の成長ファクターはありますか？

A14：止血領域に関してはおっしゃる通りと認識しております。止血を超えた成長ファクターとしては、創傷治癒、癒着軽減などの分野、さらに骨再生など組織再生の分野になるかと存じます。

Q15：心筋機能低下の回復（再生）について、ハーバード大学との共同研究論文がありましたが、もう少し研究結果についてのフォローをしていただけますでしょうか。

A15：自己組織化ペプチド RADA16 と iPS 細胞の併用により、致死的不整脈の発生を完全抑制するなど、心筋再生医療の課題を克服し、「安全・成熟・血管化」を三位一体で実現した内容になります。具体的には、①ペプチドナノファイバー足場が細胞の配向・定着を誘導し、致死的不整脈を完全抑制、②移植心筋細胞の成人型への転換を迅速化、サルコメア配向・長さも正常化し、機能的な心筋を構築、③生体内で新生血管が宿主血管と直接接続し、細胞生存率が大幅に向上、長期間に渡って機能維持が可能になったという結果になります。

Q16：サイエンス誌に載ったハーバード大学の研究は、御社が引き続き共同研究を行っていただけるのでしょうか？

A16：本論文の研究者とともに、当社自己組織化ペプチドを用いた心筋再生に関する非臨床試験データの取得について、実施準備中になります。

Q17：消化器内視鏡手術では止血頻度は多くない？と認識しています。手術中に出血がなくとも、創傷治癒（早期回復）や後出血予防目的に PuraStat 使用例はありますか？

A17：医師主導の臨床研究や学会での症例報告として学術論文が公表されている例があることは承知しております。一方で、当社としましては、承認された適応および使用目的に基づく適正使用を基本としております。

また、消化器内視鏡治療における出血の程度や頻度については、術式や医師の技量など複数の要因が関与するため一概に評価することはできませんが、出血が生じ得ることを前提として考えております。

Q18：一度どこかの分野（GI など）で製品を導入した病院は、他分野（耳鼻咽喉、泌尿器など）でも導入が進みやすいのでしょうか。それとも、分野が変われば全く別物でしょうか。

A18：米国市場に関して回答させていただきます。病院への製品導入には、影響力を持つ医師に強い導入希望を持っていただくことと病院内の新製品導入プロセスで承認される、という二つのハードルを超えることが必要となります。既に弊社製品が導入されている病院では弊社がサプライヤーとして登録がされており、病院内の新製品導入プロセスが通常よりも早く進む場合がございます。また医師のサポートを得る上でも、同じ病院の同僚医師からのエンドースメントが効果を持つケースがございます。

Q19：収益の次の柱は泌尿器・ENT が候補になると思いますが、多くの開発プロジェクトの中で短期・中期でもう一つ大きなカタリストになりえると期待しているものを教えてください。

A19：止血では 12 月にヨーロッパで承認取得した次世代止血材による、脳外科、整形外科への進出、止血以外では米国にて承認申請準備中の粘膜の創傷治癒、さらにここから派生する可能性がある炎症性腸疾患の粘膜治癒、等が候補になろうかと思えます。中～長期では組織再生関係（心筋、骨）も候補になってくると考えられます。

Q20：次世代止血材は脳外科のみではなく、多くの領域で承認が得られましたが、米国・日本でも同様に欧州データで申請が可能なのでしょうか？

A20：次世代止血材の米国および日本での承認申請において、欧州で実施した治験データをどの程度活用できるかについては、個別に規制当局の判断となります。

当社としては、欧州治験データおよび今後欧州にて実施予定の PMCF（市販後調査）によるデータを基に、米国 FDA および日本 PMDA と協議を行い、最適な申請方針を検討してまいります。"

◆米国事業について

Q21：米国では高い成長を遂げられていると思いますが、為替や大統領の動向など何でも結構ですのでこの高い成長が停滞もしくは後退するような要素は今後あるのでしょうか？また、停滞した場合の対策及び方針等ありましたらこれもお答えいただけますと幸いです。

A21：事業成長の継続は重要な経営課題ですので常に地政学、市場環境、臨床ニーズの変化などを注視しております。現時点では幸いながら顕在化している大きなリスク要素はございませんが、昨今は世の中全般として不確実性が高い状況ですので、様々なリスク要因へのアンテナを感度高く持ち、環境変化が起こっても事業が安定感を保てるような準備を心がけております。

Q22：米国でいまだ数倍の成長余地ということですが、マスセグメント攻略の難しさについて具体的に教えてもらえますでしょうか。

A22：一般論となりますが、アーリー層と比してマスセグメントは新しい技術・製品の導入においてより保守的になり、意思決定時に客観的データを多く求める傾向があります。これに応じて弊社営業チームの教育レベル向上やエビデンス拡充が必要となっている状況です。

Q23：営業人員あたりの売上という表現がよく使われますが、その体制について教えてください。営業担当者が特定エリアの新規開拓～既存顧客フォローまで一気通貫で担当するのか、新規開拓と既存顧客で役割分担しているのか、どちらに近いでしょうか。また既存顧客側の売上は、担当者数を増やさずにアップセル・リピート等で積み上がる構造になっていますでしょうか。

A23：ある地域（リージョン）に於いて営業はマネージャー以下チーム体制で活動しております。このチーム内で臨機応変に新規開拓と既存アカウントのフォローを分担して活動しております。また正しく製品導入がされたアカウントでは比較的少ないフォローでも製品活用が継続する傾向にあります。

Q24：米国における GI の説明で、「今期新しく注力している小児セグメントにおいても・・・」との記載がありますが、小児へは以前から使用されているが今期から注力しているということでしょうか。医師の評価や使用状況はいかがでしょうか。

A24：小児 GI での製品使用は以前からありましたが、2025 年初頭より新たなターゲット領域として小児 GI のトップ KOL とのエンゲージメントを強化し、同時に全米の小児専門病院へのアプローチに注力しております。小児領域では使用できないデバイスが多く、弊社製品の高い安全性やユーザビリティが高く評価されていると感じています。

Q25：米国粘膜治療材の De Novo 申請は書類審査それとも新たな治験が必要ですか？
どの位の審査期間がかかるのでしょうか？幸いに米国 GI 市場は超多忙ですが経営的な影響
や De Novo 承認のメリットはありますか？

A25：DeNovo 申請には、先行品の存在しない唯一無二の製品カテゴリーを作れるという
差別化上の利点が存在しますが、一方で通常の 510(k)申請と比して製品の安全性や前臨
床・臨床データが多く要求されます。現在は具体的な製品の定義と必要となるデータパッ
ケージを FDA と相談しつつ整えている状況です。申請後の審査期間は通常の 510(k)の目
標 90 日に対して目標 150 日となっていますが実際はこの数倍の期間が掛かると言われて
おります。

Q26：米 ENT 領域が伸びてきているとのことだが前期から今期にかけて営業人員の増強
はありましたでしょうか？欧州 ENT も伸びているとのことですからそろそろ GI に続いて
次の柱に育てるために営業人員増強しても良いと思うのですが御社の考えはいかがでし
ょうか？

A26：ENT の営業人員数は前期末から今期にかけて増員はしておりません。今後、事業成
長に応じて適切な人員増を検討してまいります。

Q27：アメリカにおいて、今後の営業リソースの追加投入についてお考えをお聞かせ願ひ
たく思います。

A27：売上・利益等の事業目標を達成するために必要な人員リソースを適宜追加してゆく
所存です。

Q28：米国の泌尿器科への適用申請の進捗状況を教えてください。また 510K で申請行え
そうでしょうか？

A28：泌尿器科における開発は順調に進捗しており、現状では通常の 510(k)申請を想定し
ております。

Q29：次世代を米国でも申請するかと思います。申請区分について FDA と協議は行わ
れているのでしょうか？申請区分はおおよそ見えてきましたか？

A29：脳外科領域における製品申請は FDA の規定上 PMA と呼ばれるプロセスとなりま
す。PMA では臨床データに関する要求が 510(k)よりも高くなりますが、当社では当該臨
床データをヨーロッパにて取得する計画です。

Q30： 欧州の ENT は成長しているとの事ですが米国 ENT は現在どのような状況ですか？止血に加え癒着予防、創傷治癒、疼痛回避に注目、HHT 止血への適用拡大、販売開始や経鼻内視鏡術式での脳外科や ENT への次世代(非膨張)投入にも期待。顧客開拓の近況と今後の見通しを教えてください。

A30： 米国の ENT は現在適用対象が鼻腔に限られますが、今期は予算を超えるペースで成長しております。製品の導入アカウントは依然として大規模病院や全米トップ施設が主であり地理的にも限定的ですが、着実にカバレッジとアカウント数を広げている状況です。今後も鼻腔領域に於いて着実かつ堅実な成長を続けつつ、適用拡大により更なる成長機会を実現してゆく所存です。

Q31：個人投資家向け説明会で、米国は「プル型」営業とおっしゃっていましたが、この状況は Q3 時点でも変わっていないのでしょうか？変わっていないとすれば、新たな増員を行うことで、さらに刈り取りのスピードを加速できるのではないのでしょうか。

A31：米国 GI の営業活動は徐々にプル型からマスセグメントへ向けたよりテクニカルな営業活動へとシフトしている状況です。この変化に伴って各営業メンバーのスキル向上を図りつつ、質の高い追加リソースの確保を通じた事業成長を志向しております。

Q32： ピュアリフトは日本においてはダンピングのような状態で、利幅は薄いということでしたが、米国では高単価を取れることから承認申請を目指すのでしょうか？またピュアリフトの利用によって切除時の出血が起きにくくなり、purastat との間でカニバリゼーションが起きる可能性はないのでしょうか。

A32： 米国市場におけるピュアリフトの収益性は現在検証中ですが、同等製品の市場価格は日本と比して高い状況です。またピュアリフトは止血を主目的とした製品ではなく製品特性がピュアスタットと異なるので、ピュアスタットとのカニバリゼーションは想定しておりません。

Q33： 放射線性直腸炎治癒材の利用は拡大しているのか、また利用している医師から新たに得られた反応などがあれば教えてください。

A33： ピュアスタットの放射線性直腸炎患者への使用は一定割合存在していますが、直近で大きく増加する等の変化は弊社では把握しておりません。一方で RP 患者に積極的にピュアスタットを使用している医師からは、難治性の RP 患者の治療にピュアスタットを組み入れることで良い結果が得られた、という報告もいただいております。

Q34： 競合の粉末製剤と比較して、PuraStat の『透明性（視野を遮らない）』や『組織再生促進』という特性は、現場の医師にとって決定的な差別化要因となっているようです。他社製品から PuraStat への切り替え（リプレイス）が加速している具体的な事例や、医師からの『これがないと困る』といったフィードバックがあればご紹介ください。

A34： 止血用途で粉末状の製品を在庫していた施設に於いてピュアスタットを追加する、もしくは置き換える事例が発生しております。また医師よりピュアスタットのユニークな製品特性に起因するポジティブなコメントを多数いただいております。

Q35： 半期の営業黒字化（3.6 億円）は一過性のものではなく、売上拡大が利益に直結する構造に移ってきたと捉えてよいでしょうか？ 米国売上の拡大に伴い、来期以降の利益率はさらに改善していく構造にあるか教えてください。

A35： 仰るとおりかと存じます。四半期毎で見た場合多少のアップダウンはあろうかと思いますが、中期的に見ると、損益分岐点に到達して固定費が大幅に増えないと想定した場合、売上の伸びに伴って、営業利益はそれ以上の伸びとなる構造かと考えられます。

◆欧州事業について

Q36：欧州での支援ロボット企業とのテストマーケティングは前立腺肥大に加えて放射線性膀胱炎や腎臓関連手術にも拡大していくのでしょうか？

A36：はい。前立腺肥大以外にも、泌尿器科で行われる手技全般においてテストマーケティングで協業しております。

Q37：POPS はどうなったのでしょうか？

A37：症例の組入れ、観察は終了しております。論文発表につきましては、既に専門誌で承認をもらい、近日中に公開予定です。

Q38：次世代止血材が脳神経外科にてプレマーケティングを行うそうですが、整形外科の方は現在のところプレマーケティングなり行う予定がないのでしょうか。

A38：整形外科も含め広く、プレマーケティングを行う予定です

Q39：次世代はどのように売りますか？直販ですか？代理店販売ですか？以前の QA では小規模な直販から開始とありましたが、その方針に変わりないですか？直販ですと、ENT・泌尿器が直販ですが、同じ直販部隊で営業ですか？

A39：テストマーケティングの結果を見て、どこの領域に、どの様に販売するか、最も投資対効果の高い方法を検討する予定です。その際に少なくとも一部は直販での販売となると想定されます。既存の営業部隊が兼務することも可能ですが、攻略する領域ごとに専門性の高い人材の確保は必須となると想定されます。

Q40：欧州で泌尿器や耳鼻咽喉で売れている具体的な国はどこでしょうか。

A40：泌尿器、及び、耳鼻咽喉科の売上の 9 割 5 分はイギリスです。耳鼻咽喉科に関しては、これまでイギリスで販売方法を確立させたものを、現在、他国でも展開して行っております。

Q41：次世代止血材 TDM-623 の展開により、既存製品 TDM-621 との棲み分けやカニバリゼーションの考え方についてご説明いただけますでしょうか。

A41：次世代については、テストマーケティングの結果を見て、どこの領域に、どの様に販売するかを決めて参ります。その際に、どの様に販売したら現行製品と合わせて最も投資対効果の高い販売方法になるかも、あわせて検討する予定です。消化器内視鏡領域においては、現行のピュアスタットが止血力のみならず複合的な効果で唯一無二のポジションを確立しております。そのため止血力だけをもって全面的に置き換えをすることには慎重な判断を要すると考えております。置き換えを差し控える場合、棲み分けが起こりますため、カニバリゼーションが起こる領域は限定的となると考えられます。

Q42：以前の心臓等の先行投資が無駄になった経験から、勝ちパターンを見定めたうえで新領域へのリソース投下を慎重に検討していくとのことでしたが、急成長中の泌尿器領域と ENT 領域で本格的な投資を行う上で、あとは何が課題だと考えていますか。またその課題の解決策を教えてください。

A42：ENT 領域に関しましては、英国で確立した勝ちパターンを、現在、他国において展開中です。課題は優秀な営業リソースの確保でこちらは、この 10 年間、弊社が欧州での活動を通じて培ってきたネットワークを用いて人材の獲得に努めて参ります。また、泌尿器においては、まだ現在、英国を中心としたテストマーケティングを実施中ですので、これを通じて勝ちパターンを確立することが現在の課題です。

Q43：次世代止血材は当面はプレマーケティング活動に注力するとのことですが、purastat も日本で厳密な治験をしてからは非常に速いスピードで市場浸透して言ったイメージがあります。次世代止血材も治験結果は非常に良かったことから、このデータをもって臨床試験に参加した病院・医師から使用したいというニーズはないのでしょうか？

A43：治験にご参加いただいた医師の皆様からも「使用したい」というニーズはございます。この中で数名の医師の方とは更なるスタディやイベントなど、協業させて頂くことも、現在、検討中です。

◆日本事業について

Q44：日本では地域医療構想にもとづき病床集約や再編が今後加速していく見通しだそうです。日本の営業リソースを増やす計画をお考えだそうです。営業をかけても病院が潰れてしまっは無駄になる恐れがあるのではないのでしょうか？将来への投資は米国に集中すべきだと思いますが、御社のお考えを聞かせていただきたいです。

A44：現状米国事業が利益の大半を創出している状況にあります。米国のさらなる成長への投資は最優先事項として進めて参ります。日本に関しては、米国で成功した分野に集中的に取り組むなど、効率を高めた事業運営を目指して参ります。

以上