

2025 年度第 3 四半期決算に関する Q&A

2025 年度第 3 四半期決算に関して頂戴した質問に回答いたします。類似のご質問はまとめて回答している場合がございます。また、お答えしかねる質問もございます。あらかじめご了承ください。

記

◆決算・中期経営計画について

Q1：通期予想の保守的な見積もりは 4Q で赤字を見込んでいるように伺えます。研究開発などの先行投資による費用増や資産の減損からくる予想なのか、あるいは、販売動向を保守的に見積もったまたは円高傾向に推移するという見積もりから想定レートを変更したのでしょうか。

A1：営業利益に関しましては計画値をベースにし保守的に割り引いて見込みを立てております。特に大きな費用増、減損などは見込んでおりません。経常利益以下に関しては為替差損益の影響を受けております。昨今の国際情勢の不確実性、為替レートの振れの大きさなどを考慮して円高に振れるリスクを織り込んだため、Q4 で為替差損が発生する見込みとしております。

Q2：研究開発プロジェクトの状況から今後の好材料が複数あると思いますが、貴社が考えている業績悪化の最大のリスク要因を教えてください。

A2：国際情勢の悪化によるロジスティクスの遅滞がリスクとして考えられます。特に原材料調達に遅れが生じるケースなどです。原材料、在庫を多めに確保していく対応を進めて参ります。

Q3：第 9 回 CB の転換完了後、今後想定される主な希薄化要因として、第 36 回新株予約権を含めどの程度の潜在株式数が残っているのか、ご教示ください。

A3：2026 年 3 月現在、今後想定される希薄化要因は第 36 回新株予約権のみとなり、潜在株式数は約 900 万株、行使期限は 2028 年 7 月 20 日となります。

Q4：今後の資金繰りの見通しについて、追加の大規模な資金調達の必要性が現時点であるのか、会社としての認識をお聞かせください。

A4：現時点で株式による大規模な調達の計画はございません。小規模な資金調達については、今後はできるだけ間接金融を利用していきたい所存です。

Q5：第 2、3 の柱として、再生医療領域、創薬（DDS）領域の進出を考えている中で、早期事業立ち上げのためには、研究開発への投資が必須かと思います。さらなる成長、売上拡大のため、営業利益率にこだわらずに研究開発費増加をしてほしいと個人的には考えているのですが、研究開発費と営業利益のバランスについて、考えをご教示ください。

A5：現時点で大規模な臨床試験など、大きな研究開発投資の計画はありません。将来的には投資を増加させる局面もあるかと思いますが、その場合でも営業利益の成長性は可能な限り重視していきたい所存です。

Q6：現在懸念されているナフサ由来資材（シリンジや包装材など）の供給制約について、製品の生産および出荷への影響は出ていますでしょうか。現時点での影響の程度や、代替調達などの対応方針について可能な範囲でご教示ください。また、仮に影響が出た場合、それは需要減ではなく出荷時期の後ろ倒しと理解してよいかも併せてご教示いただけますと幸いです。

A6：現時点では影響が出ておらず、十分に在庫を確保しているため代替調達等の対応は検討しておりません。

◆開発パイプラインについて

Q7：粘膜の創傷治癒は欧州先行となりました。米国も追隨して欧米同時進行するのでしょうか？それとも欧州先行させ米国は急がず様子見となるのでしょうか？

A7：先だって発表させて頂きましたが、米国では現地 FDA の規制に合わせた開発戦略にて粘膜創傷治癒の適用獲得を目指しており、欧米にて並行してそれぞれの規制環境に合わせた開発戦略を実行してゆく所存です。

Q8：私はクローン病患者です。炎症性腸疾患（IBD）における粘膜治癒を促進する臨床研究が進められていますが、粘膜治癒が可能となった場合、狭窄などを予防することが可能になると考えられますか？よろしく願います。

A8：炎症性腸疾患（IBD）における粘膜治癒は、炎症による腸管へのダメージを抑えることで、特に狭窄のリスク低減につながる可能性が一般的に示されています。一方で、狭窄の発生機序については現時点で十分に解明されておりません。当社製品によって狭窄がどの程度予防できるかについては引き続き検討が必要と認識しております。

◆米国事業について

Q9：一度 PuraStat®を導入した病院の解約率について教えてください。

A9：米国にて、一度 PuraStat®を導入した病院で完全に使用を辞めるケースはこれまでのところ非常に稀な状況です。

Q10：天沼新社長に質問です。岡田さんと同様の経営戦略で、アメリカを自販のままで好調を維持出来るとお考えか？どこかで頭打ちとなる時期が来ると思うか？営業戦略的に大手との業務提携を積極的に考えているのか？考えをお聞かせください。

A10：米国での GI 内視鏡領域ですが、基本方針としては直販による事業規模拡大を志向しております。実施される手技数は有限なので事業規模として頭打ちとなるタイミングもあると存じますが、当面は事業環境に大きな変化はないと予想しております。また販売面での業務提携は常にオプションとして検討していますが、現在のところ直販の継続が最も魅力的であると見ております。

Q11：4 月より新社長となる天沼取締役は社長就任後には日本本社にもどるのでしょうか？現在、成長の柱の米国を管理していた責任者が代わることで成長に陰りがでてくる可能性はないのでしょうか？

A11：天沼は社長就任後も米国の責任者を兼任し、活動拠点も引き続き米国に置く予定であります。米国事業の継続した成長は弊社における最重要課題の一つですので、その実現に全社でコミットしてゆく所存です。

Q12：堅調に米国での売上が伸長していることを喜ばしく思います。現状では主にドイツ Pharmpur 社で米国向けの製品を製造している認識でおりますが、①米国での売上伸長に対応できる生産余力はあるのでしょうか？②将来的には米国現地生産の方向はあるのでしょうか？

A12：現状では米国売上の数倍の増加に対応できる余力を有しております。米国での現地生産の計画は現時点ではございません。

Q13：米国営業活動がマスセグメントへ向けてシフトしているとのことですが、共同購買組織(GPO)との交渉が始まっていると考えてよろしいでしょうか。

A13：現在 GPO や IDN (Integrated Delivery Network と呼ばれる病院グループ) との交渉を実施しており、成果も出始めております。

◆欧州事業について

Q14：次世代止血材（TDM-623）について、プレマーケティング活動の進捗状況を教えていただきたい。

A14：1 月に製造が開始し、4 月の末までに製造完了予定です。5 月頭より脳神経外科を初め、各領域の医師とトライアル使用を実施し、フィードバックを頂く予定。イギリスを中心に、既に 30 名以上の先生から興味を頂いております。これらのフィードバックを元にして適切な時期に販売を開始する所存です。

Q15：欧州の粘膜創傷治癒用途の CE マーク変更申請について承認された場合、FUJIFILM 社との契約はどのようになりますか？

A15：契約に変更はございません。現状と同様に富士フィルム様を通して販売する形となります。

Q16：欧州の耳鼻咽喉や泌尿器領域の勝ち筋はまだ見えませんか？売り上げの柱になるためにはあとどれくらい期間が必要ですか？

A16：広義の耳鼻咽喉領域に関して申しますと、咽頭や扁桃腺の手術後の痛みの軽減に勝ちパターンを見出しております。主にイギリス・アイルランドで、この 3 年間この領域で試行錯誤をして参りました。既にそれらの国の広義の耳鼻咽喉領域の売上は成長軌道に乗っております。今後は、この勝ちパターンを他の欧州の国に展開していくと共に、泌尿器や呼吸器領域などで、新たな勝ちパターンの確立に向けて更なる努力をして参ります。

Q17：CE マークの粘膜の創傷治癒にかかる変更申請について、米国とは異なり、欧州なら変更申請で通せると判断された理由があれば伺いたいです。すでに当局とのコミュニケーションは出来ているのでしょうか。

A17：今回のように既存の CE 製品の適応を変更する場合、今回実施した通りの変更申請の手続きを実施いたします。専門家との検討の上で、この変更申請が受理される可能性は十分にあると考えております。

Q18：欧州の 3Q が現地通貨ベースで奮わなかった理由を伺いたいです。

A18：第 3 四半期の受注額は概ね想定通りで計画を達成することが出来ました。しかし、四半期末の出荷に遅延が発生し、想定していた売上を計上できませんでした。この遅延分に関しては第 4 四半期に売上を認識いたします。

Q19：POPS 論文掲載後、影響はありましたでしょうか？

A19：POPS の論文により、現状使用して頂けている先生方の信頼がより厚くなったと共に、イギリスを中心に、新規ユーザの獲得も増えてきております。

◆日本事業について

Q20：病院からの保険請求が却下される事象の原因と対策を教えてください。

A20：病院から保険者に対する診療報酬請求における査定・返戻の主な要因は、医学的根拠の記載不足を含む記載内容の不備等によるものに加え、各都道府県の審査支払機関における審査医の医学的判断の差異により生じるケースがあるものと認識しております。当社は適正使用に関する情報提供、医療機関向けトレーニング等を通じて、適正な算定・請求の支援に取り組んで参ります。

Q21：以前の開示で日本の薬価改定は 2026 年にあるとのことでしたが、何月頃になりますか？

A21：2026 年 3 月 5 日に厚生労働省より材料価格（材料価格基準）が告示され、2026 年 6 月 1 日より適用となります。当社製品の薬価に変更はございません。

Q22：国内市場はほぼ浸透し大幅な増加は見込めず病院側の買い控えとのこと。このままでは国内市場は取り残される可能性を危惧しています。次の一手は次世代止血材で脳外科、全身それともピュアスタット®の泌尿器、耳鼻科への展開、再生医療どちらを考えているのでしょうか？

A22：最大の市場である米国における成功実績を踏まえて日本市場の開発方針を決定してまいります。次世代止血材については、欧州における市販後調査データを活用した承認申請を視野に入れております。一方で、ピュアスタット®の適応拡大（泌尿器科・耳鼻科等）については、既存の海外使用実績や臨床研究の結果を踏まえ、医療ニーズおよび市場性を精査しながら開発方針を決定いたします。さらに、再生医療分野についても、足場材料としての有用性が示唆されていることから、中長期的な成長領域と認識しており、可能性を引き続き検討してまいります。

以上