2024 年 4 月期決算・中期経営計画に関する Q&A

2024 年 4 月期決算および中期経営計画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。

決算および中期経営計画について

Q1：2024 年 6 月 6 日付け業績予想の修正に関するお知らせにて、主に欧州並びにオーストラリアにおける粗利減少が影響を及ぼしました。とありますが、これは 3Q と比べて粗利率ではなく粗利額が減ったという意味でしょうか？またオーストラリアのみならず、欧州の粗利額が減ったのは何が要因なのでしょうか？欧州でも価格が引き下げられたのでしょうか？

A1：前期は季節性もあり Q4 での高い売上成長を計画しておりましたが、未達となったことにより粗利額が減少しました。欧州にて価格引き下げはございません。

Q2：決算説明資料の「エリア別の現状と 2025 年 4 月期の計画」によると、欧州は今期 Q4 で営業黒字化を目指す。米国は、下期営業黒字化を目指す。日本は既に営業黒字化を達成している様な説明である。これらの状況から見るに、2025 年 Q4 において全体で「営業黒字」となるように思うが、どのような理由で、7,300 万円の営業赤字を見込んでいるのか教えてください。

A2：日本の貢献利益は黒字化しておりますが、現時点で営業利益黒字化は達成しておりません。その他グループ共通に発生する費用もあるため、今期は約 10 億円の赤字を計画しております。

Q3：決算説明スライド 29 にて、25 年 4 月までの四半期毎の売上予算の提示があるが、この根拠について可能な範囲で教えてください。
①想定している販売量についての原価率を反映したものなのか？
②売上に占める再販数量はどの程度なのか？
③日本について販売効率(貢献利益)が良いと説明で岡田社長はおっしゃっていましたが、そのノウハウを米国市場やヨーロッパ市場で横展開、取り込むことは難しいものなのか？

A3：①想定している販売数量に基づいた原価率を反映しております。原価は段階的に低減することを見込んでおります。
②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。
③地域ごとに特性が異なる部分はございますが、取り込みできる部分は取り込んでおります。例えば貢献利益の黒字化をリソース拡大の一つのポイントとしております。

Q4：前期第四四半期でボーナスが発生主義で計上されたことによる販管費の増加を説明されていましたが、前期は第一四半期と第四四半期で 2 回計上、今後は第四四半期のみに計上されていくという理解で

よろしいでしょうか？

A4：賞与については四半期単位で計上しており、今後は発生する四半期毎に計上することになります。

Q5：一般管理費について、第三四半期より 5 億増加していますが、どういった経費ですか。次の第一四半期にも引き続き計上される性質のものですか。

A5：一部は主に米国の売上成長に伴う営業経費でこちらは変動費的要素となります。もう一部は翌期計画していた経費の当期計上によるものでこちらは一時的な費用となります。

Q6：前回までの中計は GI 中心、その他の挑戦は計画の範囲外で、できたらアップサイドという計画でしたが、今回のおおむね同様の考え方をベースとした計画でしょうか？来期・再来期の売上に占める国・領域の構成比を教えていただきたいです。

A6：概ね同様の計画ですが、欧州については若干の次世代止血材の売上も含めております。26.4 期の売上構成比は欧州 36%、米国 37%、日本 17%、その他 10%、27.4 期は欧州 40%、米国 35%、日本 16%。その他 9%となります。

Q7：決算短信で開示された来期の数値計画ですが、為替が現行水準よりも円高に設定されており、もしこの設定よりも円安になる場合、売上は増加する一方で、営業損益は悪化するのでしょうか。または、営業損益は、現状の為替水準でも、計画値に近い数値になるのでしょうか。

A7：円安により外貨ベースの経費と同様売上にも影響がございます。外貨ベースの経費が売上よりも大きい場合は、円安は営業損益に対しマイナスに影響します。

Q8：2024 年 4 月期の実績と 2025 年 4 月期の計画の適用為替レートがかなり乖離しています。例えば 2024 年 4 月期は USD:156.92 円に対して 2025 年 4 月期は USD:140.00 円となっており、この結果、売上に関して計画はかなり保守的となっているように見受けられます。この適用した為替レートの根拠をご教示ください。

A8：2025 年 4 月期の計画為替レートは、2023 年 1 月～12 月の平均値および他社の為替レート予測値を参考に設定しております。

Q9：2024 年 4 月期 Q4 の売上高が 16 億円あるにもかかわらず、2025 年 4 月期 Q1 の売上高が 12 億円台まで落ち込む理由を教えて下さい。過去の推移を見ても季節性だけではそこまで大きな変動は起きえないと思います。保守的に計画されたという事でしょうか。

A9：例年特に欧州において季節性があることに加え、米国の成長加速や急激な円安により、2024 年 4 月期 Q4 は大きく伸長しておりますが、前年同期より確実に成長することを前提に計画しております。

Q10：今回の中期経営計画の資料では、各極の現地通貨ベースでの四半期ごとの売上目標数値のスライドが無かったので教えて欲しい。また、今まで Q4 が営業日数の関係で伸びると説明し、実績でも伸びるこ

とが多かったが、今期の計画では伸びる予定となっていないのは何故か、教えて欲しい。

A10：今回の中計においては日本円での通期ベースの売上目標とさせていただいており、2025年4月期においても前年同期と比較して成長する前提で計画しております。

Q11：中期経営において次世代品を始め新しい商品の売上はどの程度織り込んでおられるでしょうか。内訳として10%以上を織り込んでおられましたら教えていただきたいです。

A11：次世代止血材の売上も若干含めておりますが、10%以下となります。

Q12：販管費等について、2027年4月期は大幅に増加する見通しです。これは研究開発費が大きく増える想定か、それともいわゆる販管費が増える想定かどちらでしょうか。

A12：売上成長に伴う営業経費の増加が主となります。

Q13：原価率は下がり続ける想定でしょうか。それとも今期計画並みの水準が続く想定でしょうか。

A13：原価率は段階的に低減する想定としております。

Q14：販管費のうち、輸送量などの売上に連動する費用はどの程度の割合でしょうか。昨年の有価証券報告書を見ますと、販管費全体に対して「主要な費目」で示された費用は半分程度のようです。ここに記載されていない費用が売上変動費と見てもよろしいでしょうか。

A14：販管費のうち約50～60%が売上に連動する費用となります。

Q15：以前欧州の心臓等における先行投資がうまくいかなかった一方、米国のGIでは計画以上の成長を遂げておられます。今後も次世代止血材の投入などが控えていると思いますが、新製品・新領域へ参入する際、テストマーケティングから営業人員の本格投入の過程で、成功確度を高めるために必要なことを過去の経験も踏まえて教えてください。

A15：最初は新製品をゼロから拡販した経験が豊富なトップクオリティーの営業リーダーを採用すること、製品の提供価値がドクターにどれくらい強く刺さっているかとその勝率を見極めること、小さく始めて1年程度準備をすること、などが挙げられると考えております。

Q16：中期経営計画では2026年4月度に営業利益黒字化とご説明いただきましたが、かなり高い確度と思ってもよろしいでしょうか？四半期単体での営業利益黒字化はいつ達成できると想定しておりますでしょうか？

A16：現時点では確度の高いものと思っており、2026年4月期の下期に四半期単体での営業利益黒字化を想定しておりますが、今期の業績次第で見直しする可能性もございます。

開発パイプラインについて

Q17：次世代止血剤のヨーロッパの承認取得時期と日本とアメリカの開発計画について、決まっているものがあれば、教えて下さい。新しい医療機器になるので、治験が必要なのかそれとも、ヨーロッパのデータを利用して承認申請できるのか、教えてもらえますでしょうか。また中期経営計画に、次世代止血剤の日本とアメリカの研究開発費が、含まれているのかについても、教えて貰えますでしょうか？

A17：欧州については 2024 年 4 月 30 日に承認申請をしており、承認取得は 2025 年半ばを想定しております。日米においては各国で治験を実施しない、欧州データを用いての承認申請をオプションとして開発を進めております。研究開発費については治験実施の要否が決定しておりませんので、日米は含めておりません。

Q18：欧州では、「次世代止血材」の製造販売承認申請を行ったが、現状において米国・日本について、いつ頃申請を考えているのか。また、欧州では、脳神経外科領域で治験を実施し、脳神経外科に加え整形外科、消化管、心臓血管、実質臓器領域等複数の領域を対象とした術中の止血用にて申請したが、米国・日本でも同様の領域での申請を目指しているのか教えてください。

A18：日米の申請時期については、欧州申請データの活用について行政当局との折衝が必要となりますので、現時点では未定となっております。仮に日米での治験実施が不要であれば比較的早期に申請できると考えております。申請領域については欧州と同じ領域での申請を目指しております。

Q19：今回の中計期間内（25.4 期～27.4 期）で、次世代止血材や適応拡大も含めて、新たな製品は何本程度承認または承認申請できるのか、おおよそでもよいので教えてください。

A19：次世代止血材及びピュアリフトについては日米欧での承認取得を目指しております。その他、ピュアスタットの適応領域拡大や IBD や食道狭窄、RP 等の創傷治癒関連領域においても POC が得られた後、申請に向けた開発に着手し、早期の承認申請を目指します。

Q20：強力な先行品のある既存市場、心臓血管、中枢神経などは、市場規模は大きく魅力はあるもの多忙な外科医師のニーズは実績重視、リスクの小さな経験積んだ使い慣れた製品最優先。勝ちパターンの発見、市場浸透には時間と費用がかかリます。一方、食道狭窄、RP や IBD など難病治療領域は治療法を待ち望んでおられる患者は多数、強いグローバルなニーズがあります。注力すべきは難病治療領域ではないでしょうか？

A20：貴重なご意見を頂戴し誠にありがとうございます。当社ではアンメットニーズのある難病領域も注力分野であると認識しております。例示頂いた食道狭窄、IBD 領域は特定臨床研究において POC を取得した上で、適応拡大に向けた開発を検討して参ります。RP については既に米国で承認を取得しており、日欧においても臨床データを蓄積中でございます。一方で、GI 領域以外への吸収性局所止血材の展開については、当社製品の市場性が高いと判断した領域については、治験データを日米欧で共有し活用するなど、コストを最小限に抑えたうえで開発を進めて参ります。

Q21：日本は群馬大と札幌医大で IBD の医師主導臨床研究が開始されていますが、米国、欧州で実施予定の同研究の状況についてご教示お願いします。

A21：欧州では、2 施設に興味を示して頂いており研究内容について検討中でございます。米国においては、現在治験施設において IRB 承認や治験契約のプロセスを進めております。また同時に担当医師には潰瘍等からの自然出血の状況において積極的に PuraStat 使用の経験を蓄積して頂いております。

Q22：IBD の POC 試験について、薬剤とのコンビネーションによる試験も計画されていたと思いますが、現在の状況を教えてください。

A22：薬剤とのコンビネーションについては、動物において混合比等の条件を決めた後に臨床研究を実施する予定です。

Q23：ピュアリフトの日本での上市時期や米国での承認申請の目途について教えてください。また欧州での日米データを活用した PB 申請についても進展があれば教えてください。

A23：日本におけるピュアリフトの具体的な上市時期についてはお答えできかねますが、現在もプレマーケティング活動を継続しており、医師主導臨床研究のデータを参考に販売戦略を検討しております。米国においては日本の臨床データでの申請を目指しておりますが、申請時期についてはお答えできかねます。欧州については市場性について検討を継続しております。

Q24：DDS について某商社の資料を見て、4 月の CPHI JAPAN2024 にて紹介されていたようですが、評価され、販売取り扱いをされているのでしょうか？また今後 DDS 分野で、売上が見込めそうなのでしょうか？

A24：DDS 分野のマテリアルとしては RADA16 ペプチドと A6K ペプチドの 2 つがございます。RADA16 ペプチドは、研究試薬「PuraMatrix」および吸収性局所止血材「ピュアスタット」として販売中でございますが、A6K ペプチドは販売はしておらず、研究機関との研究契約した上で提供しております。DDS 分野はマテリアルの販売も見込めますが、薬剤を保有する企業との共同開発やライセンスアウトの可能性も含め開発を進めおります。

Q25：ワクチンについて、北海道大学での共同研究が始まりましたが、Tulane 大学との共同研究において、今後新たな成果が発表される可能性はありますか？

A25：Tulane 大学との共同研究は継続しており、時期はお答えしかねますが今後論文発表等の可能性はございます。

Q26：最近、貴社の海外子会社の発表を見ていると止血機能よりも後出血、狭窄、癒着防止そして創傷治癒機能が注目されているように感じます。出血を伴わない手術でも、PuraStat／Bond が上記用途で使用されるケースが今後増加すると考えてよいのでしょうか？

A26：創傷治癒効果が期待できる臨床研究データが日米欧の複数の施設より報告されております。欧米においては既に GI 領域においては出血を伴わない症例においても当社製品が使用可能であり、止血以上の臨床ニーズがあると認識しております。今後使用量は増加することが想定されます。

Q27：ダビンチをはじめとした腹腔鏡手術の止血に対する適応は考えてないのでしょうか。

A27：欧州においてはロボット手術を含めた腹腔鏡手術において適応があり、医師の評価も高く、研究論文も出ております。日本においては静岡県立がんセンターにおいて腹部臓器における腹腔手術での有効性、安全性を確認する特定臨床研究を実施中であり、POC 取得後に承認取得に向けた開発を検討する予定です。

ヨーロッパ事業について

Q28：前年度欧州の販管費増加と今年度営業利益黒字化遅延の理由を教えてください。

A28：前年度は下期に心臓血管外科領域および耳鼻咽喉科領域における直販営業の縮小を計画しておりましたが、維持する判断をしたことで販管費が増加しており、今年度の営業利益黒字化遅延となっております。

Q29：ドイツ GI ですが Nicolai から FUJIFILM EUROPE に代理店を変更するだけで月 13,200 本（約 40 億）の販売が自然と見通せると説明されてから既に 1 年半経過しますがいつ頃達成できそうですか？FUJIFILM EUROPE と Nicolai の取引がある病院からだけの売上なので実際は新規開拓することでもっと売上は伸びると思います。ドイツ FUJI が好調とのことですが月 13,200 本の目標に対する進捗を教えてください。

A29：FUJIFILM EUROPE の内視鏡が元々入っていた病院で、Nicolai 時代に PuraStat が入っていなかった病院は、この 15 カ月で全て既に獲得しました。この後はこれらの病院での使用本数を拡大していく施策（使用者数の増大、各使用者の使用本数の増大）を実施してまいります。

Q30：欧州の新領域、特に心臓血管領域は、当初、営業削減し必達可能な計画を作成した筈。Q3、新領域は想定以上の拡販で来期貢献利益黒字化見込、一層の営業経費削減中止。Q4、新領域で販管費拡大、心臓血管は計画未達、ENT は計画達成？欧州新領域の販売状況と今後の対策を教えてください

A30：耳鼻咽喉科領域は内視鏡と同程度の速度で進捗しており、心臓血管外科領域は想定よりも遅い進捗です。今後は、心臓血管外科領域は改善度合いを継続監視し、一方、耳鼻咽喉科は計画通りに投資し、成長させていきます。

Q31：欧州は前期 Q4 に何があったのでしょうか？販管費拡大、硬く組んだはずの心臓血管領域の計画未達、目標の四半期黒字の未達。今年度の四半期黒字化も下期以降と大幅遅延、そして統括役員の辞任、欧州の状況について教えてください。販売戦略について変更はありますか？

A31：原因は心臓血管外科領域が想定通りに進まず、計画未達に終わったことから来るものです。今後は、心臓血管外科領域改善度合いを継続監視し、その他の領域へは予定通りの投資をしていきます。

Q32：スペイン ENT の為に新ブランド PuraShield を立ち上げた理由を教えてください。PuraBond もしくは PuraGel では何故駄目だったのでしょうか？Pharmpur 社によるスケールアップで原価低減を目指

している中で小ロット原価悪化品を目玉商品としてアピールするちぐはぐな戦略こそが欧州が伸び悩んでいる原因ではないかと心配になる為、どのようなブランドとして成長させていく予定か、販売状況と合わせて教えてください。

A32：スペインは内視鏡、心臓血管、耳鼻咽喉科の領域で別々の代理店と協業しております。3 つの別々の代理店と一つの市場で協業するには 3 つのブランドが必要でした。それぞれの領域で売上を最大化する為に 3 つの別々なブランドを立ち上げました。スペインでは 4 月に販売を開始し、既に 10 病院での試用が完了し、3 病院では事務方の手続きが終わり、使用開始に至っております。

Q33：過去の GI 領域の伸び率と比較してみて ENT 領域の伸び率はいかがでしょうか？リピート率はいかがでしょうか。

A33：内視鏡を始めて 2 年目が終わった時の伸びと同程度で、内視鏡同様高いリピート率です。

Q34：止血、癒着防止、創傷治癒、後出血予防と RADA16 の総合力が活かせる ENT 領域に期待しております。オーストラリアに始まり、米国そして英国、アイルランド、スペインと着実に販売エリアを拡大しています。ドイツ、フランス、日本へも販売する見通しはありますか？現在の販売状況（欧米は前期計画達成？）と今後の販売見通しをお聞かせください。ENT は中枢神経が集中していますので、脳や脊椎で使用予定、膨張の少ない次世代止血材と併用されるのでしょうか？

A34：販売拡大は現在検討中です。英国での販売は非常に好調で計画通りに成長しています。次世代止血剤の販売戦略に関しては現在検討中です。

Q35：イタリア、スペイン、フランスの進捗と潜在的市場性をお聞きしたいです。よろしくお願い致します。

A35：イタリアでは内視鏡領域においてドイツ、イギリスに次ぐ 3 番目の売上を記録しており、今後更なる成長を見通しています。心臓血管領域でも内視鏡ほどの市場はないものの、順調な成長を見せています。スペインでも内視鏡は順調な成長を見せており、今後も更なる成長を見通しております。心臓領域では、こちらも内視鏡ほどではないものの、心臓血管全体で最も大きな売上を記録しています。一方、フランスでは成長はしているものの、病院内の事務方の承認プロセスに膨大な時間がかかる為、他の市場と比べると成長は遅く、今後も、ゆるやかな成長を見込んでいます。

Q36：中東での販売状況と、手ごたえを教えてください。

A36：クエートでは既に国内すべての内視鏡手技を実施している病院で採用されています。サウジアラビア、アラブ首長国連邦でも次々に病院での採用が決まり、3 か国合わせてイタリアでの使用量に達してきています。この後も成長させられる手ごたえは十分にあります。

Q37：次世代止血材について、PuraStat よりも硬度があり、その場での滞留性にも優れているとすると、後出血予防効果や創傷治癒効果、癒着防止効果も高いと考えられるのではないでしょうか？仮に脳や脊椎にあわせて、内視鏡などの PuraStat の適応領域でのリプレイスも進めていく場合、御社直販になるの

でしょうか？FUJIFILM との契約に次世代止血材も含まれているのでしょうか？

A37：次世代止血材については、止血能力以外は、現在の PuraStat と比べた優劣は詳しく判明しておりません。創傷治癒に関しては PuraStat が優位な可能性もあるため、創傷治癒が重要な内視鏡領域では置き換えには慎重に検討します。販売戦略に関しては、現在、検討中です。

Q38：Q&A の度に POPS の状況について聞いていますが、何度も延びに延びているので問い合わせしたところ、 6 月に出版予定と返信がありましたが未だ何も発信がありません、一体どうなっているのでしょうか？

A38：6 月の出版予定でしたが、出版前のピアレビューの際に修正の指摘があった為、現在修正中です。夏の終わりには再提出出来ることを想定しています。

北米事業について

Q39：2022 年 12 月の説明会動画にて全米 TOP100、ESD・EMR の件数の多い全米 TOP100 の病院の内、35 病院で購買が始まっていると説明がありましたが、24 年 4 月の質問回答では依然として 3〜4 割とまったく進展がありませんでした。1 年半経過しても TOP100 病院の開拓が進まない理由を教えてください。

A39： GI 領域ではプライマリーブリードへの適用拡大もあり、当初のターゲットであった ESD/EMR 件数による全米トップ病院から一定規模以上の病院へとターゲットを順次拡大しております。これによって収益性を担保しつつ急速な事業規模の拡大が実現できております。なお GI 領域のアカウント数は FY2022 の Q3 末時点と比べて FY2023 の Q4 末では 5 倍近くに拡大しており、ESD/EMR の全米トップ病院のアカウント数も着実に増加しております。

Q40：2024 年 4 月期のアメリカ市場について、需要の前倒しや特需的なものはございましたか。また、今期の伸び率はほか地域とあまり変わらず、絶対額で見ても前期ほどは伸びない想定です。営業を強化している中だともう少し伸びそうにも思えますが、伸びが緩やかになる理由はございますか。

A40：昨期の販売において特に需要の前倒しのような状況はございません。Q4 の伸びが非常に高かったことは確かですが、今期のスタートも昨期の年間トレンドから期待されるペースで各施設より受注しております。また今期予算は営業チームの状況や顧客施設の推計を元にしており、昨期より継続して順調な成長トレンドを維持できるものと予想しております。

Q41：過去の GI 領域の伸び率と比較してみて ENT 領域の伸び率はいかがでしょうか？ENT のリピート率はいかがでしょうか。

A41：GI 領域においては PuraStat 上市より非常に急速な事業成長が実現出来ております。これは内部・外部共に複数条件が重なったためと考えております。ENT でも同様に条件が揃い急速な成長が実現できる可能性がありますが、いま現在はまだその状況にはなく、正しい製品ポジショニングによる着実な事業成長を志向しております。副鼻腔・鼻腔手術における PuraGel のリピート率は、特に創傷治癒におけ

る製品価値を一度しっかりと医師やスタッフに理解頂いた後は非常に高いと見ております。

Q42：2023 年 Q4～2024 年 Q1 にかけて PuraGel の販売が急拡大しました。この理由を教えてください。季節要因ならば今期も同様に期待できますか？

A42：ご指摘の ENT 領域における売上成長の背景には、アカウント施設の増加や既存施設での使用量増加、また販売単価の増加などの複数要因がございました。ENT 領域では緊急性の低い手術が多いため季節性は確かにございますが、複数要因の影響で高い売上成長が実現できたと考えております。

Q43：米国 ENT について、大規模アカウントが次々と開いており、計画を上回る予定とのことで喜ばしいです。GI の急成長からも米国市場の大きさが群を抜いていますが、PuraGel への営業リソースを増やすために、あとはどのような課題が残されていると考えていますか

A43：PuraGel の特に創傷治癒における製品価値は確実に ENT 領域の KOL に認められつつあると感じております。一方で現在の適用は副鼻腔と鼻腔での症例・製品使用に限られております。現状の適用でも相応の事業規模へと成長する計画は策定しておりますが、GI 領域のような急速な成長を達成する上では ENT の他領域へと適用を広げてゆくことが重要だと考えております。

Q44：米国 ENT 領域 2023 年 Q4～2024 年 Q1 で PuraGel は創傷治癒効果で大きな成長を示しました。PuraGel のその後の状況と今後の見通しをお聞かせください。創傷治癒と同様にデブリードマンの際の痛み軽減効果も大きいと思うのですがいかがですか？

A44：ご指摘の通り、PuraGel の製品価値は創傷治癒や痛み軽減など術後ケア全般に渡ったユニークなものだと考えております。今後は引き続き適応領域においてこの製品価値をしっかりと確立すると共に、現在は米国において適用外の領域においても術後ケアに大きなニーズのある症例・手技等での臨床データを蓄積し、PuraGel のポテンシャルを最大化してゆく所存です。

Q45：PuraGel と PosiSep X との比較試験の結果はどうだったのでしょうか？また以前、米国では PuraStat と PuraGel 双方の価格も高くなっているというお話がありましたが、米国ではどのように価格が決まるのか、今後の価格の変動見込みも併せて教えてください。

A45：ご質問の論文は IFAR（International Forum of Allergy & Rhinology）という医学雑誌に採択され公開を待つ状況となっております。詳細は公開された論文をご参照頂きたく存じますが、PuraGel の特性と臨床価値をご理解頂く上で示唆に富む内容であると考えております。また米国市場における製品価格は需要と供給のバランスにより決まるものであり、今後も弊社製品の価値をしっかりと反映した価格を志向してまいります。

Q46：米国販売で直腸粘膜炎治癒材の適用を受けて、RP に対しての販売を行うようになったと思われますが、実際に使用はされているのでしょうか？また効果は期待できるほどにあるのでしょうか？

A46：PuraStat 導入施設の相当数において RP 患者での使用は行われており、使用医師からは症状改善につきポジティブなフィードバックを頂いています。一方で重度の RP 患者の治療方針は明確には定まっ

ておらず患者が必ずしも消化器内視鏡医の元に送られて来ない状況もあり、PuraStat の使用状況が把握しにくい領域ともなっております。

Q47：カナダの販売開始（再会）はいつ頃になりそうですか？

A47：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おり、具体的な時期はまだお答えできる状況にございません。

Q48：米国について、広い国土すべてをカバーするには大手との提携が必要になってくると思っていましたが、一方で現状の直販人員でも数十億の売上規模を確保されています。米国における現在の GI 市場規模に占める御社のシェアはどの程度なのでしょうか？

A48：GI 領域では現状で約 30%の市場カバー率となっていると推計しております。今後全米をカバーしてアカウント獲得を行ってゆく上では直販部隊に加えて代理店や提携等の他の手段でのリソース確保を検討してゆく必要があると考えておりますが、当面の成長は直販部隊にて十分に可能と考えております。

日本事業について

Q49：国内の一人当たりの貢献利益額は他地域と比較し最も高いとのコメントでしたが、営業利益の黒字化の見通しはいつ頃と予測されていますか？

A49：日本については、本社機能としての管理コストもあることから 2026 年 4 月期の営業利益黒字化を計画しております。

オーストラリア事業について

Q50：現状、オーストラリアは営業利益黒字化を達成できている状態でしょうか？政府の動向次第では撤退もありうるのでしょうか？

A50：前期は政府による製品価格引き下げの影響を受け、営業赤字となっております。2025 年 4 月期については、政府方針発表により病院の買い控え解消が想定されることから、下期の営業黒字化を計画しております。仮にこれ以上の規制がなされ、収益性が悪化する場合には抜本的な対策も含めて検討いたします。

その他

Q51：事業進捗にはかねがね満足しております。ところで、オーストラリアの様な薬価引き下げの動きは他国では無いのでしょうか。

A51：現時点において他国での政府主導による価格引き下げの動きはございません。

Q52：四半期報告書の「収益認識に関する注記」で、ドイツでの収益については「その他」に含めて表示

してあるとのことですが、これは内視鏡領域における富士フイルムへのドイツでの売上も「その他」に含めているのか、それともそれは「オランダ」に含まれていて、内視鏡以外の心臓・鼻などのドイツ直販分のみ「その他」に含まれているのか、どちらでしょうか？

A52：GI 領域のドイツの売上は、当社の代理店である FUJIFILM EUROPE 社の所在地である「オランダ」が基礎となっております。その他の直販のドイツ売上は、顧客の所在地である「ドイツ」が基礎となっており、四半期報告書上は「その他」に含まれております。

Q53：前期は販売管理費の削減を公約として掲げられていました。販売費削減について何を達成されたのかわかりません。販管費削減目標、項目と達成度について総括をお願いします。達成項目と未達項目を教えてください。

A53：販管費削減よりも営業赤字改善を目標としております。販管費のうち約 50～60%が売上に連動する営業費用となりますが、営業費用以外のコストについては、極力増やさない方針としております。

Q54：中国海南島の医療特区にて、PuraStat 患者投与と販売承認が準備中とのお知らせが、2023 年 12 月に出た以降、音沙汰がないです。中国の市場は、日米欧に匹敵すると思いますので、中国の PuraStat の販売承認の状況について、詳しく説明をお願いできますでしょうか。

A54：中国事業開拓には現地パートナーの存在が重要と考えておりますが、現時点において最適なパートナーが見つかっていない状況です。

Q55：貴社には空売りファンドが住み着いています。いずれも 300 万株以上空売りしており、その発行済み株式に対する割合は異常です。貴社の対応として、黒字になれば株価はついてくるというような、受け身的な姿勢でいるように感じます。もっとこれら空売りファンドと闘う姿勢、例えば IR の頻度を増やす、IR の時期や IR の文言を吟味するなどの姿勢を見せる必要があると感じますが、いかがでしょうか。

A55：IR については東証の適時開示基準に則り開示しておりますが、業界の中でも比較的高い頻度で出せているかと思います。今後も引き続き内容の吟味と合わせて進めてまいります。

Q56：いろいろな提携と前回の QA で話していましたが、どうなっていますか？グローバル展開しているのに、まだまだ海外から舐められている様に見えるので、展開している企業の意地をお願いしたいです。

A56：現在特定の企業と調整中であり、開示できるタイミングでお知らせしたいと思っております。

Q57：今の株価を経営陣はどう考えているのか？ワラントで資金繰りよくすれば良い？今株価は市場から信用されていなく株価は下がるばかり。経営陣の考えを聞きたいです。

A57：株価に対してお答えすることは難しいですが、短期的にはトップラインの拡大とボトムラインの改善に応じて時価総額も上がってくるものと考えております。

Q58：今年の決算で円安の影響で 2,000 百万円の営業外利益を計上されています。しばらく為替はこの傾

向が続くと思われます。会社運営での営業利益重視については共感しそうでなければなりませんが、会社経営では最終的には経常利益が全てです。この状況は資金面、会社運営上どんな影響が出ているでしょうか。

A58：為替変動により経常損益が変動いたしますが、あくまでキャッシュフローに基づく資金計画を行っております。経常利益や純利益ベースでの改善は資金面という観点では、ローン借入を行っている対金融機関に対してプラスに働いております。

Q59：現金等残高が13億円程度で、今期純利益を約マイナス10億円で計画されていますが、株価が下限行使価額を下回り、新株予約権が行使できない状況を想定されていますか。もしそうなっても会社は存続できるでしょうか。

A59：現在、新株予約権での資金調達を進めており、順調に行使が進んでおります。行使価額が下限を下回る可能性は低いと考えておりますが、そうなった場合にもバックアップ先は検討しておりますし、また既存引受先とも調達プランを変更するなど必要資金の確保を進める方針です。

Q60：中期経営計画では、今期の営業利益が改善されていくものの、黒字化目標を26.4月期としております。黒字化が達成されるまでの資金計画（調達及びその時期等）はどのように考えていますか。

A60：資金計画としては中期経営計画と連動して策定しておりますので、黒字化に向けて、第39回の価額修正型新株予約権による資金調達や第36回の固定型新株予約権による資金調達を進めてまいります。

Q61：売上が予想を上回り、業績が好調なのはよくわかりました。それならなぜ株価が下落したままで上昇の目処が立たないのでしょうか？10年以上の株主ですが、ろくに上市されている商品が無く売上が数千万円から数億円しかない時代でも株価は500円～1,000円はつけていました。現在は当時と大きく状況が変化し、売上45億円、また口先だけでなく実態が伴った黒字が目前に迫っている状況にも関わらず全く上がる気配がありません。このような状態で黒字化すれば本当に上がるのでしょうか？予想を上回る売上増加は販売部門の方々の努力の賜物かと存じますが、ファイナンス部門は一体何をやっているのでしょうか。せっかく販売が軌道に乗って来たときに金銭事故に遭い。銀行の融資も受けられず、ワラントを繰り返すばかり。株価の資産をどれだけ薄めれば気が済むのでしょうか？社長は自ら計画達成まで報酬減を課しているので、ファイナンス担当は少なくとも株価500円に達するまで報酬減を課して下さい。

A61：過去から現在まで、資金調達として可能なスキームとして新株予約権しかなく、その中で売上拡大までの先行投資に必要な資金を調達してまいりました。そうした経緯もあり、株式の希薄化が進んできた状況にあります。その間も様々な資金調達手段も検討し、現在、りそな銀行との間で3億円のコミットメントラインを締結しておりますが、中期経営計画が順調に進めばコミット枠の拡大など、株式だけに頼らない調達手段など、株式の希薄化による影響も軽減されてくると考えております。

Q62：送金詐欺のその後を状況について教えてください。まだ捜査は続いているのでしょうか？それとも捜査は打ち切りになったのでしょうか？

A62：被害届け出を提出し、受理頂いた後、警察からは捜査を打ち切るとの連絡を頂いていませんので、捜査は継続中と認識しております。

Q63：資金調達のため第 3 者割当増資が続いています　今年度中にも 100,000 千株を超える細分化が進んでいます。発行された株式の性格ですが、発行され即市場に出回る浮動的な株なのか、一度引受先が投資的でじっくりと保有され将来の成長を見守る固定的な性格の株なのか四季報にはそのことが不明となっています。個人株主として、経営者の観点を聞かせていただきたい。

A63：新株予約権による資金調達であるので、引受先に行使を進めて頂く必要があります。CB や SB は長期的な保有目的での投資となりますが、一般的には新株予約権は市場で売却を行うスキームです。ただし、引受先ごとの投資方針にも基づくものなので、現在の引受先に関して正確には把握できない状況です。

Q64：現時点で残っている転換社債の金額と返済期日、新株予約権の個数を一覧で整理していただきたいです。

A64：既に公表済みの内容ではありますが、検討してまいります。

Q65：現在ワラント中ですが、いよいよ黒字化が近づき、投資家の注目も高まってくると思います。少しでも大きな金額を調達するため、ぜひ個人投資家向けの説明会を定期的に開いて急成長企業であることを PR するチャンスだと思います。株主総会のオンライン参加も含め、今後の株価対策や自社のアピール施策についてご見解を教えてください。

A65：現在、個人投資家の皆さまへのご理解が進むよう、四半期ごとに決算説明会の動画配信を行っております。また 2024 年 4 月期の決算より、ログミーFinance での IR や決算説明会の書き起こし配信など施策も増やしておりますので、頂戴したご意見も踏まえて、検討を進めてまいります。

Q66：中計に基づく GC の解除時期を教えて下さい。具体的時期の回答は困難な場合、監査法人からの要求を教えて下さい。

A66：監査法人とも協議を進めておりますので、具体的な内容や解消時期などに関する内容に関しては回答を控えさせて頂きます。

Q67：配当政策について、累積損失が処理された段階で検討していくとありますが、累積損失の処理がいつ頃完了するのか、または完了させる予定としているのかお答えください。

A67：配当政策と合わせて検討を進めてまいります。

Q68：これまで既存株主は散々損をしても貴社を応援してきました。その株主に社長がかける言葉を率直にお聞かせ下さい。

A68：一人前の企業になるように日々最大限の努力をしてまいります。まず、営業赤字を継続的に削減し、それにより資金調達による株式希薄化を減らして参ります。また、米国、ヨーロッパと段階的に黒字化

し、最終的に 26 年 4 月期に全社黒字を達成します。さらに、現在の中期計画はほぼ内視鏡領域の止血材しか入っておりませんが、炎症性腸疾患など、インパクトのある領域をパイプラインと中期計画に取り込み、会社としてのアップサイドも積極的にアピールして参りたいです。

以上