

2025 年 4 月期決算に関する Q&A

2025 年 4 月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・事業全般について

Q1：5.7 億もの貴重な棚卸資産を無駄にした責任と今後の改善策を示して欲しい。

A1：グローバルの調達専任担当を設置するとともに、製品／領域の立ち上げ時の計画を厳しく審査することにより、さらなる製品ロスを出さない体制を作っています。

Q2：疑義注記の解消に向けて、監査法人との協議はもう行われているのですか？まだ行われていない場合は、会社がどのような状態（例：四半期営利黒字化など）になったら協議を始める見込みですか？

A2：継続企業の前提に関する注記の解消に向け既に監査法人と協議を開始しております。

Q3：第二段階の原価低減スケールアップを実施するためには、どれくらいの売り上げが必要とお考えでしょうか？

A3：ドイツの製造委託先に対し契約上の最低生産量を今期中にクリアする見通しとなっております。クリアできた際にはさらなるスケールアップについて議論を開始いたします。

Q4：売上に対する原価率がいったん大幅に下がっていましたがこの 2 年少しずつ上昇しているのは何か理由があるのでしょうか

A4：販売価格の高い米国での売上が増加しているため原価率も合わせて下がる傾向にあると認識しております。当期においては一時的に原価率が上昇しておりますが、製品・原材料の評価損に伴うものとなります。

Q5：NZ、インド、カナダ、中国、台湾、韓国他の販売はどのような状況でしょうか？新規に販売開始した国や撤退した国はありますか？

A5：米国での拡大余地および収益性が他の地域を圧倒しておりますため、限られた資源は可能な限り米国に振り向ける方針であります。ニュージーランドはオーストラリアのチームが現地代理店と契約して販売を開始しております。韓国では現地販売提携先が製品登録を進めております。一方、中国、インド、カナダ等では、販売に必要な製品登録を現時点では見合わせております。

◆中期経営計画について

Q6：営業リソースの増加により販管費は増加しますが販売効率の向上により販管費率は減少するものと期待しています。

売上高販管費比率は最終的に何%位を目指しているのでしょうか？各地域、代理店販売との兼ね合いもありますので大雑把な目標で結構です。

A6：仰る通り規模が拡大すると販売効率が向上して利益率が上がっていくものと考えております。中期経営計画の最終年度では営業利益率は約 17.3%となっておりますが、米国の消化器内視鏡領域での売上がピークに達する時点では営業利益率は 30%を超えるものと推計しております。

Q7：欧州での売上の成長率が良くないですが、中期経営計画を達成するために、具体的に欧州のどの国で売上成長をさせるのか教えてください。

A7：中期経営計画においては前期成長できなかった国は成長を見込んでおりません。高い成長を継続させる国としては、当社と現地販売代理店様との協力関係が確立している国のみであり、例えば、イギリスやイタリアです。

◆北米事業について

Q8：トランプ大統領によって医薬品・医薬部外品の価格を見直す大統領令を発令されたかと思いますが、これによる影響をどの程度見込んでいますか？

A8：現時点で把握している情報では弊社事業・製品価格へ影響が出る可能性は小さく、今期計画への影響は特に見込んでおりません。

Q9：トランプ大統領の関税による影響はどのようにお考えでしょうか？

A9：米国の関税に関しては未だ不確定要素が多く見通しがしにくい状況が続いておりますが、従前報道されています高い税率が実際に適用された場合は部分的にでも販売価格への転嫁を検討せざるを得ないと考えております。また、関税は原価に対してかかってくこと、原価と売価は開きが大きいことから、仮に価格転嫁をしたとしても大幅な値上げとはならないと考えております。

Q10：米国の泌尿器科への適用はどれぐらいをめどに計画していますか。また、カナダの進捗はありましたか。

A10：米国での泌尿器科への申請は現在検討しており、申請に必要な臨床データに関する FDA の見解次第では今期後半もしくは来期前半に申請ができるものと期待しております。また、カナダへの製品の再導入についてご報告の出来る進捗はございません。

Q11：北米市場が現在直販体制で高収益をあげていることと思いますが、マーケットシェアの観点からはこのままの体制で安定的な立ち位置である 41.7%や 26.1%を目指せるものなのか教えてください。

A11：米国消化器内視鏡領域における弊社製品の高い製品価値を鑑みるに、現状の通り直販部隊による質の高い営業を継続していくことで製品使用の裾野は今後も拡大して行けるものと考えております。

Q12：米国は Q3 に比べて Q4 の売り上げが減少していますが、理由を教えてください。

A12：米国での Q3 売上は 5,735K USD、Q4 売上は 7,362K USD となり、現地通貨ベースでは売上増加しております。しかしながら Q3 開示時点での為替レートが 154.43 円/ドル、通期開示時点での為替レートが 142.57 円/ドルと円高に進行したことから連結間取引等での調整を含めると、日本円での売上が減少した形での開示となりました。

◆欧州事業について

Q13：欧州担当の営業戦略の中でドイツの攻略に関して、貴社にはどのような考えがあるのか教えてください。

A13：代理店様にすべてお任せするのではなく、小規模な直販と組み合わせたハイブリッドな形がより効果を発揮すると考えております。そのための体制を早急に構築していく計画でございます。

Q14：欧州の ENT と泌尿器ですが、どちらの方が手ごたえはありますか？また売上の柱になるにはあとどれくらいの期間が必要と想定されますか？

A14：現状の売上規模で言うと ENT が大きいですが、今後の広がりには泌尿器の方が広いと期待しております。双方とも未だ数億円の売上規模であるため柱となるには 2、3 年を要すると考えております。

Q15：ヨーロッパで間もなく承認がとれる予定の脳神経外科向け止血剤の販路はどのようにする予定でしょうか。

ヨーロッパでの御社の直販部隊の営業力が弱いので株主としてとても心配しております。

A15：小規模な直販から開始する予定でおります。欧州では ENT 領域、泌尿器領域で直販をしておりますが、未だ売上規模は小さいながら、高い成長を記録しており、予算も達成しております。

◆研究開発について

Q16：最近、各国の病院・研究所・大学などで御社製品を利用または比較対象となり研究されていることが特許の観点から見受けられます。今後 2 次利用などのライセンス契約される可能性もありそうでしょうか？

A16：当社の基盤技術である自己組織化ペプチドは安全性が高いため、幅広い研究開発分野に応用しやすい利点があります。用途拡大や既存技術への付加価値の追加等、各国で研究開発が進められておりますので、研究機関や製薬企業等へのライセンスについても可能性はあると考えております。

Q17：ピュアリフトの供給一時停止について影響はどの程度をかんがえておられますか？

A17：臨床現場に対しては、今までの製品出荷はプレマーケティングを通じた限定的な出荷であり、又代替品が存在することより、影響はありません。また、通期業績への影響及び現中期経営計画に対しては、ピュアリフトの製品売上は含めていないため、事業収益へも影響はございません。

◆パイプラインについて

Q18：中計は GI 中心とのことですが、米国における創傷治癒にかかる適用拡大（直腸粘膜炎→消化器官全体）も織り込んでいない状態でしょうか。

A18：消化管の創傷治癒は潜在的ニーズが大きく、また炎症性腸疾患などを含む難治性の創傷への応用研究を進めやすくする意義もあります。しかしながら、いまだ適用拡大が承認されておりませんため計画には含めておりません。

Q19：IBD 領域の開発方針について、今年度に臨床試験結果が論文で発表される可能性があるとのことですが、その結果が良好であった場合、御社主導での大規模治験を実施する予定はありますでしょうか？それとも、臨床試験データのみで適用拡大申請（日本、欧州）は、可能と考えておりますでしょうか？

A19：現在実施中の特定臨床研究は臨床 POC 取得を目的とする小規模な試験として実施しておりますので、本データのみでの適応拡大申請（日本、欧州）はハードルが高いと考えております。治験の実施につきましては、企業治験だけでなく、医師主導治験の実施についても視野に入れております。開発費につきましては、自己資金だけでなく、AMED 等の研究助成金の活用も検討しております。

Q20：ピュアリフトの新規製造は国内ですか、それとも海外ですか？国内からスタートし順調ならば欧米での販売も検討しますか？

A20：海外の製造所にて製造体制の構築を進めております。欧米においても粘膜下注入材の臨床ニーズはあり、他社より類似製品が販売されておりますので、市場調査を含め、販売の検討を進める予定です。

Q21：RP の止血は既に欧州で承認済みと理解しています。放射線性直腸炎は欧州ガイドラインに PuraStat 追加済みとありますがガイドラインと承認は異なるのですか？

A21：ガイドラインは学会の推薦であり認証機関から得られる薬事承認とは異なります。当社製品は、放射線性直腸炎（RP）の創傷治癒での適用はありませんが、RP では出血を伴うので現在は止血材として使われております。ガイドラインに掲載されたとしても承認がないため適用外使用となりますが、出血を伴う場合の利用は促進されると考えます。

Q22：次世代止血剤について記載が無いが開発状況及び詳細を知りたい。

A22：説明会資料(<https://pdf.irpocket.com/C7777/A2Jy/LNpR/oG9X.pdf>)19 ページ「脳外科における止血」にて記載しております。当初は 2025 年 4 月に承認予定でしたが、審査が長引き、2025 年夏に承認見込みとなります。

Q23：説明資料中の「今後見込まれる開発のイベント」は、時系列順で並べていただいておりますでしょうか。

A23：ご認識の通り、想定される時系列順で記載しております。

Q24：支援ロボットメーカーとの協業は泌尿器関連（前立腺肥大・放射線性膀胱炎）でしょうか。それとも全身外科を狙っているのでしょうか？豪州、欧州の腹腔鏡手術の現状も教えてください。

A24：ロボットメーカーとの協業は尿道カテーテルを使用する泌尿器関連です。腹腔鏡手術に関しては、欧州においても消化器内視鏡領域が最優先領域であり、また、競合製品もあることから今のところ本格的なチャレンジはしておりません。

以上