

2025 年 4 月期第 3 四半期決算に関する Q&A

2025 年 4 月期第 3 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。

◆中期経営計画について

Q1：子会社貸付金は財務諸表上のどの項目の中に記載されているのか教えてください。

A1：子会社への貸付金の期末残高については、有価証券報告書内「2【財務諸表等】(1)【財務諸表】①【貸借対照表】」の「資産の部」に「関係会社短期貸付金」として記載しております。複数回実施している子会社貸付の為替レートは都度異なりますが、それぞれについて四半期末の為替レートを適用し四半期毎に換算し直しております。

Q2：疑義注記は今後どのようなようになりますでしょうか。

A2：GC 疑義注記が外されることに向けて、協議を早期に開始したいと考えております。

Q3：次世代止血剤の承認延期が来期決算に与える影響はありますか？

A3：次世代止血材の売上予測はほとんど中期経営計画に見込んでおりません。そのため、影響は極めて軽微だと考えます。

Q4：現在、資本・業務提携について交渉している企業はありますか？

A4：打診を受けている企業は複数ございます。提携の条件が製品・事業価値とバランスの取れたものであればオープンに議論していく所存です。

◆IR・ファイナンスについて

Q5：決算説明動画に現地責任者を出演させてリアルな販売状況を説明いただけないでしょうか。

A5：地域の担当者出演については検討させていただきます。

Q6：黒字化が目前の状況ですが、金融機関からの借入拡大の余地について教えてください。

A6：金融機関からの借入を含めあらゆる資金調達手段やバリューアップ戦略を検討しております。

Q7：クロスセルできる商材を持つ企業の買収などを行う考えはありますか？

A7：将来的に財務力が強化された際には検討したいです。

Q8：為替レートはどう適用されるのでしょうか。

A8：四半期末（7 月、10 月、1 月、4 月）の為替レートが累計期間に適用されます。
例えば、第 3 四半期累計期間においては、1 月末の為替レートが適用されて
計算されております。適用されたレートを期初時点と比べて円安・円高が判定されます。

◆米国事業について

Q9：アメリカの消化器内視鏡領域に大きな需要があるのは製品が素晴らしい物と
認知されているからと考えていて良いのでしょうか？

A9：PuraStat の米国での好調な販売は、唯一無二の製品価値と米国消化器内視鏡医の
ニーズが一致しているためと考えております。

Q10：アメリカに輸出されている PuraStat の製法は原価低減施策が
反映されたのでしょうか。

A10：米国にて販売している製品は日本とドイツ・イタリアの製造パートナーにて
ガンマ滅菌にて原価を低減した製品となります。また会計上製品原価はグローバルに
同一となっております。

Q11：PuraStat の各国での各容量のおおまかな販売割合を教えてください。

A11：1mL、3mL、5mL のラインアップがありますが、各国ともに 3mL が販売数量の
大部分を占めております。

Q12：アメリカにおいて、主な競合製品は何ですか。

A12：現在米国市場には粉末状の止血材として Hemospray、Nexpowder、Endoclot の
3 製品が存在しておりますが、消化器内視鏡医師には PuraStat が持つ唯一無二の
製品価値が浸透しつつあり、それが粉末状製品で代替出来るものではないことが
理解され、高い製品評価へと繋がっていると考えております。

Q13：日本国内において、競合品としてネクスパウダーやエンクロットなどが
国内承認されたり、適応拡大する動きが出てきておりますが、PuraStat の今後の
販売について教えてください。

A13：米国では製品上市直後よりご指摘の製品が存在しております。日本においても
自己組織化ペプチドの技術的特徴や臨床研究データをしっかりとドクターにご理解
いただくことで PuraStat が唯一無二の製品と訴求できると考えております。

Q14：アメリカの関税について、現在の考えを教えてください。

A14：当社は製品をヨーロッパと日本から米国へ輸入しております。

そのため、米国の関税については状況を注視して情報収集をしている最中です。

◆欧州事業について

Q15：米国での内視鏡止血領域が非常に成長していますが、欧州市場での成長は見込めますでしょうか？

A15：欧州の内視鏡領域では、現状と比較して販売本数だけでも 3-4 倍程度に出来ると見込んでいます。ここ 2 年、最も大きな売上規模であった独での成長がなくなった為、内視鏡領域の成長が鈍化している様に見えますが（前年比成長率 25%）成長を達成できなかった独以外は 30-40%の成長を達成しています。

Q16：PuraStat は米国で販売好調ですが、米国で好調な PuraStat は欧州や日本の GI 市場に

好影響を与えるのでしょうか？それとも各販売エリアは独立しているのでしょうか？

A16：各市場で、より多くの KOL の先生が使って下さることによって、世界全体で販売量に好影響があると考えられます。

Q17：欧州での売上について、前期 4Q と比較して今期 4Q の売上予想が減少する理由を教えてください。

A17：前期 4Q と比べ、今期 4Q の実際の販売量は 30%程度伸びています。前期 4Q が今期 4Q と同程度になっているのは、前期 4Q は代理店様に対する値上げを行った関係で、大幅な在庫積み増しとなりました。（今期 1Q が前期 4Q と比べ大幅に売上減となったのはその影響です）前期と今期の比較ですが、GI は 25%成長、心臓は投資をやめたため 0%成長、耳鼻咽喉科は 60%成長です。

Q18：POPS の状況を教えてください

A18：英国での POPS は、現在ジャーナルに提出済みでレビューが実施されています。

Q19：欧州での売上目標未達の原因について、現場の肌感覚を可能な範囲でご教示頂けますでしょうか。

A19：ピュアスタート販売の鍵は手技室に入り込んだ営業ですが、独代理店様の営業部隊は手技室に十分入り込むだけの営業リソースが割けておりません。この根本解決が急務で、独代理店様と一緒に解決策を策定し、取り組んでおります。

Q20：欧州での売上が、四半期毎に増減するのはなぜですか。

A20：前期 4Q は代理店様に対する値上げを行った関係で、値上げ前に大幅な在庫積み増しとなりました。（今期 1Q が前期 4Q と比べ大幅に売上減となったのはその影響です）代理店様の購入量のコントロールは弊社の方ではできませんが、実際の市場への販売量は継続的に四半期ごとに 10%程度、成長をしております。

◆パイプラインについて

Q21：一番収益につながると思う美容領域の進捗を教えてください。

A21：美容領域は米国における製品開発の一環として継続検討している分野の一つです。また皮膚科に於ける臨床価値の高いアプリケーションも同様に探求を継続しております

Q22：HHT に関して欧州で適応拡大を目指すがありますが、米国で症例蓄積中とは米国ではすでに HHT に関して PuraGel は適応ということなのでしょうか？

A22：米国において、HHT 患者の鼻腔における出血の止血処置は PuraGel の適応内と認識しております。またこちらは適応外となりますが、フロリダ大学の Justice 先生が HHT 患者の症状改善を目的として予防的に PuraGel を塗布する臨床研究を実施されており、昨年欧州にてその途中結果をポスター発表されております。

Q23：乳がんを対象とした siRNA のデリバリーの開発に関して詳細を教えてください。

A23：開発当初より、腫瘍内局所投与での siRNA 医薬の奏効性を確認した後、全身投与での開発を視野に入れて進めておりました。近年、乳癌に対する他剤の承認がなされるなど、治療体系の選択肢が増えて複雑化するなか、当社 siRNA の有効性をより高めるべく、想定適用患者の精緻化と、全身投与可能性の追求に関する試験に注力しております。当社ペプチドを幅広く DDS として応用できるように研究開発中です。

Q24：ピュアリフトの状況を教えてください。

A24：テストマーケティング活動と並行して、商用スケールアップを目指した製造体制を構築中です。臨床論文としては ESD 及び EMR を対象とした臨床研究の論文が発刊されております。

Q25：GI が最も市場浸透している状況かと思いますが、ほかの領域での取り組み状況について教えてください。

A25：心臓領域に関しては既にリソース投入は廃止。必要最低限のリソースで現状維持をしている為、大幅な貢献利益の黒字となっています。耳鼻咽喉科領域と泌尿器に

関しては、第二・第三の成長の柱として投資をして参りました。その結果、既に共に貢献利益は黒字化され、今後更なる利益増大が見込まれます。内視鏡・耳鼻咽喉科・泌尿器、今後は常に利益を確保した状況で、これらの 3 本柱に投資を続けて参ります。

Q26：グローバルでの開発方針について教えてください。

将来的には世界医療最先進国の米国で現地のニーズを把握し直接開発した方がよりスピーディーで効率的ではないでしょうか？

A26：米国で開発、特に臨床試験をやろうとすると、多額の資金と多くの時間が必要となります。一方、ヨーロッパでは既に承認を得られている領域が多いため、臨床データが集めやすく、費用も抑えられます。そのため、当面ヨーロッパが先行している領域では、ヨーロッパでの臨床データの可能な限り収集し、米国での承認申請に可能な限り活用していく考えです。ヨーロッパが利点を有しないプロジェクトに関しては、日米欧 3 極のどこで開発すべきか個別に検討して参ります。

Q27：「粘膜の創傷治癒」は欧米で申請準備中とのことですがこれは「作用機序」が解明されたと考えてよろしいのでしょうか？

また IBD の作用機序解明に通ずるものと考えてよろしいのでしょうか？

A27：当社製品の創傷治癒に対する作用機序は、すべてが解明されておきませんが、当社製品が創傷治癒を妨げる外的因子に対してバリア機能を有することを示唆する研究報告がございます。IBD への作用機序解明につきましては複数の研究施設において基礎研究を進めております。

Q28：特許切れのリスクについて教えてください。

A28：当社事業に関連する特許には特許期間が満了するものがありますが、適時応用特許や製造方法に関する特許を出願する等して対応しております。

Q29：研究開発費の比率は適正ですか？今後高めていく予定はありますか？

A29：治験を可能な限り実施せず、各極の承認を取得する研究開発方針であり、今後も大幅に増えることは想定しておりません。現在の比率については適正であると考えております。

以上