2024 年 4 月期第 1 四半期決算に関する Q&A

2024 年 4 月期の第 1 四半期決算に関して頂いたご質問に回答いたします。頂いたご質問には極力回答いたしたいため、同様の質問に対し回答が重複していることをご了承ください。

中期経営計画について

Q1：四半期予算達成、おめでとうございます。収益認識関係について質問お願いします。その他にはドイツ以外にどの国の何が入っているのでしょうか？

A1：その他につきましては、ドイツの代理店販売分を含め、その他の代理店販売分や、ヨーロッパの直販分等複数含まれております。

Q2：期待した IR が出ても、市場と株価はもはや無反応です。上場 13 年でも一度も黒字化せずにワラントばかりの経営では市場価値の判断は地の底で、もはや危機的状況では。せめて、社長だけでなく、取締役の給与を一時的に下げ市場に経費削減の姿勢を見せて欲しかった。早急に黒字化するか。アメリカと日本での大手との業務提携、又、資本提携等、あっと驚くような経営戦略は無いものか？是非是非期待したい。御社レベルでは市場の信頼回復は程遠いと考える。是非、岡田社長の直接の回答を頂きたく思います。

A2：今期においては計画の達成を進め赤字を縮小することで市場の信頼を回復し、早期黒字化につなげたいと思っております。資本提携および業務提携につきましては、いくつかの企業様と検討を継続しております。

Q3：方針転換でコスト削減を掲げているが、販管費が昨年 1Q に比べ増大した理由は何か？又、自己資産が無くワラントに頼るのみなのは理解しているが、その為に既存の貴社を応援している株主は多大な損金損失を生じている。販管費や必要経費を最大限に削減し、黒字化までは役員全員の報酬減額等、株主への配慮が全く不足していると考える。岡田社長のみの減給では納得がいかない。上場企業の社長として株主とはどの様にお考えか、岡田社長の意見を聞きたい。

A3：昨年の Q1 は米国での内視鏡チームが揃っていなかったため販管費が低めに出ております。今期 Q1 につきましては、直前の前期 4Q 比較で減少しており、今期２Q 以降も削減する計画となっております。役員報酬につきましては今後検討してまいります。

Q4：経費削減を謳いながら 1Q は何故、販管費が前年比２０%増なのでしょうか？　2Q では有言通りの販管費が削減されたと実感できる、売り上げの９０%以下に販管費を抑えて下さいませ。

A4：昨年の Q1 は米国での内視鏡チームが揃っていなかったため販管費が低めに出ております。販管費につきましては、直前の前期 4Q 比較で減少しており、今期２Q 以降も削減する計画となっておりますので、今後赤字縮小を実現できるものと思っております。

Q5：販管費はせめて前年比以下にせねば、経費削減を真剣に取り組んでいるとは言い難いと思われますが、そのあたりはどうお考えでしょうか？

A5：昨年の Q1 は米国での内視鏡チームが揃っていなかったため販管費が低めに出ております。販管費につきましては、直前の前期 4Q 比較で減少しており、今期２Q 以降も削減する計画となっておりますので、今後赤字縮小を実現できるものと思っております。

Q6:御社の想定では売り上げはどれくらいたてば､営業利益は黒字化すると見込んでいるのでしょうか？

A6：2026 年 4 月期において、約 70 億円の売上高達成により黒字化すると計画しております。

Q7：Q1 について、売上が計画を 17%上回っているが、営業利益が計画を下回っている。円安の影響とのことだが、予想できなかったのか?全体的な計画の見積りが甘いのでは?

A7：期初にある程度の為替の状況を加味して計画為替レートを設定したものの、Q1 は特に対ユーロにおいて円安傾向となりました。コスト削減および他エリアとの売上高構成比が変わるにつれ為替の影響は小さくなっていくものと考えております。

Q8：新たな市場を創出しているベンチャー企業である 3DM に対して、単純に経費削減しろという個人株主の声が多く聞かれ、会社の事業フェーズや社長の成長投資戦略がきちんと理解されていない気がしています。その観点から、岡田社長がリソースを投入すべきかどうかの判断に際し、貢献利益の有無を指標として重視されている理由をわかりやすく株主に説明していただけないでしょうか？よろしくお願いいたします。

A8：弊社状況のご理解と貴重なご指摘をありがとうございます。弊社は年率約 50%で成長しており、成長するにはそれに見合うだけの営業経費の増加が不可欠です。利益に貢献しない営業経費はかけませんが、利益に貢献する（貢献利益を拡大させる）経費はかけてき、成長を維持するべきと考えております。貢献利益が拡大しており、かつそれ以外の固定費が増えていないのであれば、黒字化は達成できるものと考えております。

Q9：ENT 領域や心臓領域の売上が徐々に立ち上がり始めているとのお話がありました。更なる投資をしたい気持ちはとてもよく分かりますが、まだまだ我慢してほしいです。エビデンスが重なって科学的信頼が確立するまでは絶対に売上は波に乗りません。GI 領域以外は今の体制のまま医師と協力してエビデンスの積み上げが必要です。一方で、GI 領域は大分エビデンスが集まってきたと思います。こちらは適用拡大や既存顧客への製品機能説明の深掘り、業界標準への採択活動等を通じて積極的に営業していけばブレークポイントが来ると思います。GI 領域で圧倒的な実績・信頼感を作り上げれば他領域にも必ず生きてきます。そういう意味でも、今の GI 領域への集中、他領域への投資抑制方針は「堅持」してほしいです。貴社に最も必要なものは経営の自立化・資金調達からの脱却です。これからも応援しています。

A9：貴重なご意見ありがとうございます。おっしゃる通り、当社の今期の中計では、GI 領域フォーカス、売上確度重視、営業赤字縮小、を掲げております。その先に資金需要の縮小が見えてくると考えておりま

す。新しい領域への営業投資についてはその先に、タイミングを見て徐々に行っていきたい考えです。

Q10：中期経営計画では、販管費を前年対比 13%減とおっしゃられてましたが、1Q を見る限りではそれほど販管費は減ってないように見受けられます。販管費はいつくらいから減り始める想定でしょうか？

A10：昨年の Q1 は米国での内視鏡チームが揃っていなかったため販管費が低めに出ております。今期につきましては、直前の前期 4Q 比較で減少しており、今期 2Q 以降も削減する計画となっておりますので、今後赤字縮小を実現できるものと思っております。

Q11：販管費について、Q1 販管費は対前年同期比で 2 億円増加しました。従業員も昨年営業を中心に 23 名増加（有価証券報告書）。販管費については変動費と固定費がありますので Q1 対前年同期比 2 億円増加について判断できません。Q1 の販管費削減計画について貴社の取り組み（成果）をお聞かせください。

A11：昨年の Q1 は米国での内視鏡チームが揃っていなかったため販管費が低めに出ております。今期につきましては、直前の前期 4Q 比較で減少しており、今期 2Q 以降も削減する計画となっておりますので、今後赤字縮小を実現できるものと思っております。

Q12：貢献利益について教示お願いします。営業利益と貢献利益の差額はどのくらいなのでしょうか？別の言い方をすれば、営業利益を黒字化するためには概算どの位の貢献利益が必要なのでしょうか？

A12：中期経営計画においては、約 20～25 億円以上の貢献利益を計上することで営業利益が黒字化するものと見込んでおります。

Q13：Q1 にて原価率が 34%と下がりましたが、何が要因で奏功したのでしょうか？またスケールアップのプロジェクトが成功した場合、何%を想定しているのでしょうか？

A13：エリアによって販売単価が異なることから、Q1 は販売単価が高く原価率の低い米国の売上構成比が増えたことで連結での原価率低減につながりました。今後のスケールアップによる原価率低減の目安は現在の水準からさらに 5-10 ポイント程度改善すると想定しております。

Q14：ファーマピュア社でのスケールアップの申請が成されたとの事ですが、承認時期はいつ頃になりそうですか？

A14：現状第三者認証機関にてレビューが開始したことは確認済みのため、今年中には承認される見込みです。

Q15：これまでの中計ですと、2 年後、売上 70 億で黒字化となってますが、方針転換後、Q1 から超過し始めてます。場合によっては今後上方修正、来期黒字もあるのではないでしょうか？そして原価率も想定より下がりそうなので、販管費等の兼ね合いもありますが、60 億を超えるくらいで黒字化は狙えないでしょうか？

A15：現時点では中期経営計画として掲げている 2026 年 4 月期の売上約 70 億円が黒字化に達するポイ

ントと考えておりますが、今期第二四半期以降の状況を見て検討したいと思っております。

Q16：2023/4 月期から 2024/4 月期の売上増(+1,394 百万円)、以上に、営業利益回復(+1,634 百万円)、となっています。これは固定費を大きく削減しない限り達成できませんが、これまでの流れから、販管費、を大きく削減すると察します。この削減による将来の成長への影響も含め、ご説明、お願いできますでしょうか。

A16：販管費の削減は多方面に及んでおりますが、主要なものは、欧米において営業領域を GI 内視鏡領域に絞り込んだことです。昨年までは GI に続いて心臓血管外科、耳鼻咽喉科領域等の新しい営業領域でも GI 以上に売上を急拡大させる計画でおりましたが、その計画を今回の中計では取り下げております。新しい営業領域では最低限の準備だけは行い、GI による収益化が達成された場合にはタイミングをみて徐々に再投資をし、第二、第三の柱に育てていく考えです。

Q17：24.4 期の売上高、営業利益予想は達成確度が高いとのことだが、第 1 四半期の営業利益が前年度とほぼ同等でコスト削減が見られないが、現状これは想定内で通期の見通しは変わらないのか？また、売上がこれほど伸びているのに営業利益が上がらない（むしろ赤字が増えている）のは違和感がある何らかの不正を行っているのか？販売管理費の内訳を速やかに開示してほしい。

A17：2023 年 6 月に開示した中期経営計画においても、今期は四半期ごとに営業利益を改善する計画であり、第一四半期の営業利益計画はほぼ想定通りとなっております。通期の見通しにつきましては、第二四半期以降の状況を見て判断したいと思います。

Q18：欧州第三者機関に申請済みの原価低減プロジェクトについて、中計には含まれていないとのことですが、順調に進捗した場合今期業績にも影響はあるのでしょうか。また、その場合、定量的にどれほどの効果が見込まれるか、ご教示頂きたく思います。

A18：原価低減プロジェクトにつきまして、申請は完了しておりますが、承認、製品製造には時間がかかることもあり、今期の業績には影響ございません。

Q19：かなり保守的に積み上げたという売上目標ですが、アメリカを除けば、当初計画と実績にそこまで乖離はないように思えます。アメリカを除いた状態で今後の数値は本当に達成可能でしょうか。上振れ要素は何かあるのでしょうか。

A19：Q1 においてはアメリカ以外もほぼ当初計画通りで進んでおり、計画の確度は高いものと考えております。

Q20：売上増加を歓迎する一方で販管費の高さも気になります。主な販管費は人件費でしょうか。また、これは今後も同程度かかっていくものでしょうか。それとも更にふえていくものでしょうか。または減っていくことはあるのでしょうか。

A20：販管費のうち大きなものは営業に関する人件費および経費となります。他の販管費含めて Q2 以降は削減していく計画となっております。

Q21：第一四半期において棚卸資産が過剰となっていますが、いつ正常化しますか？

A21：今期においては新規の原材料発注を最小化しておりますので、売上計上と並行して正常化していくものと思っております。

Q22：疑義注記について今期外れる見込みはありますか？

A22：定常的に黒字化が見込める段階で疑義注記を解消すると監査法人と協議をしておりますので、今期中に解消するのは難しい現状です。

Q23：大手との提携について、検討を進めているとの事ですが具体的にいつ頃（今期なのか来期なのか、10 年後なのか）を目途にしているのでしょうか？

A23：複数の領域・製品があり一概には言えませんが、例えばヨーロッパの FUJIFILM Europe 様のケースのように、ある程度の売上実績を見せて、高いコミットメントを頂ける提携タイミングがベストと考えております。ヨーロッパの場合は販売開始から 5 年で提携に至っております。

Q24：販管費の増額は円安による影響でしょうか？製品の原価低減と同じように販管費低減政策も考えていただけると嬉しく思います。

A24：販管費につきましては、直前の前期 4Q 比較で減少しており、今期 2Q 以降も削減する計画となっておりますので、今後赤字縮小を実現できるものと思っております。

Q25：今期に関して特徴的な売上があれば教えてください。(例えば、特定の地域で大量購入があった、ENT の大量購入があった、病院辺り購入数が大幅に増えたなど)。

A25：Q1 においては何か特殊要因が発生したということはございません。計画対比プラスの大きな要因は米国で、GI 領域の新規および既存顧客両方で売上が順調に拡大しております。

Q26：他社との資本提携や資本業務提携を検討する時期と考えますが可能性はどの程度あるでしょうか。

A26：ヨーロッパにおいては FUJIFILM Europe 様と販売提携させて頂いております。日米に関してはまだ販売開始から日が浅く、もう少し販売実績を蓄積し、相手先様のコミットメントが高い形での提携を模索したいと考えております。

Q27：販売管理費のうち、広告宣伝（販売促進）に使用した経費を教えてほしい。過去 3 期及び今期の予算額はいくらでしょうか。その他の主要経費については、開示されているが、この項目も額が大きいと思われるので、今後、是非開示して欲しい。

A27：販売管理費につきましては、金融商品取引法や会社法に従って販管費の内訳は開示しており、詳細は非開示とさせていただいておりますのでご了承頂けますと幸いです。ただし、弊社の場合顧客はお医者様となりますので、広告宣伝費は非常に小さく、販促費も学会での展示などが主になりますので大き

くありません。

Q28：売上が上がっている理由として、コロナ禍からコロナ前の手術件数に回復しているからという側面もありますか？であれば、今はどれくらいの手術件数の水準で、今後も増えるのでしょうか？

A28：ほぼコロナ前の手術件数に戻りつつあります。当社製品につきましては、既存品の代替品に加え、新しい市場の製品としての立ち位置もございますので、今後も売上は拡大していくものと考えております。

Q29：Q1 決算公約について、岡田社長は赤字事業の一時凍結と販管費の削減を公約されました。Q1 の米国 P-Gel や欧州 P-Bond は増加していますが公約違反となりませんか？赤字縮小にブレーキとならないのですか？Q1 の販管費（削減）についてどのように自己評価されていますか。公約したことは曖昧にせず説明責任を果たすことが信用回復に繋がります。

A29：「凍結」と伝わってしまっておりましたら私のコミュニケーションミスでございますので大変申し訳ございません。私の意図したことは「最小化」でございます。既存のお客様もいらっしゃいますのでコストをゼロにすることは供給義務の観点からも難しく、最小人数で現状維持に加え将来の準備をする、という考えでおります。なお、人数は最小まで削減致しましたので経費削減は実現していると認識しております。

Q30：第 2 四半期の売り上げに関してですが、現時点での進捗はいかがでしょうか。（発言の内容と実績に乖離が発生した場合、信頼低下につながることを再度ご認識頂いた上でご回答頂ければと思います。）

A30：第 2 四半期の進捗につきましては、12 月中旬に予定しております決算にて開示させていただきます。申し訳ございませんが現時点でのコメントはできかねますのでご了承お願い致します。

Q31：医療は性能も重要ですが実績と信用を重視する世界！貴社の事業成功には小さな成功の積み重ねが必要と思います。まずは小さくとも難病治療での実績と名声を確立し、将来の熾烈な競争に備え財務体質を強化することが重要です。外科領域は実績ある老舗止血剤が使用中、最後はコスト競争力、価格競争に耐えうる強固な財務体質が重要となります。

A31：ご意見ありがとうございます。今期は計画を確実に達成し、市場の信頼を回復して参りたいと思っております。その上で将来的にポテンシャルのある市場への進出につなげて参ります。

Q32：なぜ販管費が抑えれていないんですか？利益出るものに力注ぐとありましたが利益の見込めない領域の販管費も出ていますがどう考えていますか？販管費もっと抑えれないのなら社長だけでなくほかの役員も報酬減にしては？

A32：昨年の Q1 は米国での内視鏡チームが揃っていなかったため販管費が低めに出ております。今期の販管費につきましては、直前の前期 4Q 比較で減少しており、今期２Q 以降も削減する計画となっておりますので、今後赤字縮小を実現できるものと思っております。

Q33：営業利益に関してですが、決算説明動画の 23 分 50 秒あたりで岡田社長は「チームの縮小は既に手を打っているので、効果が段々出るため、コストが下がる」とおっしゃられていますが、「段々と効果が出る理由」がよくわかりません。「チームの縮小」から「営業利益の改善」までにタイムラグが発生する理由をご教授ください。人員削減をすでに実施したのであれば、すぐに効果が出るのでは？と感じます。

A33：人員削減の施策は既に進めておりますが、各国の各従業員との契約により、即時退職となるものや退職まで時間を有するものがあり、段々と効果がでるものと認識しております。

Q34：営業一人当たりの売上目標金額は各極により異なると思いますがどのくらいなのでしょうか？各極の営業人数とあわせて教えてください。販売上振れ次第では今後の増員もありますか？

A34：仰る通り各極により異なりますが、直販においては概ね営業費一人あたり 1 億円の売上を目標としております。営業人数については開示しておりませんが、売上増と効率のバランスを見て随時調整しております。

Q35：GI 領域の伸びが順調で、その他の領域も想定を上回っているという中で、経営計画は、販管費を前期比 13%抑えるという目標となっています。来期に向け、人員が足りないんじゃないかと心配ですが、そのあたり大丈夫でしょうか。また、直近の現状において販管費の削減は、うまく行っていますか。

A35：今期集中する消化器内視鏡領域においては将来を踏まえたリソース増加も計画しております。その他の領域や経費につきましては削減する計画です。

Q36：Q1 での日米欧、国別での原価率を知りたいのですが、宜しくお願いします。

A36：国別の原価率については非開示とさせていただいております。ご了承の程お願いいたします。

Q37：原価率が 33%と予想よりも低下した要因を教えてください。また 2Q 以降の推移について、1Q が特殊だったのか、2Q 以降も低減していくのか、現時点での見通しを教えてください。

A37：エリアによって販売単価が異なることから、1Q は販売単価が高く原価率の低い米国の売上構成比が増えたことで連結での原価率低減につながりました。2Q 以降の売上構成比にもよりますが、全体的には今後も徐々に低減していくものと考えております。

Q38：1Q 販管費のうち、円安で上振れた金額はどの程度かを教えてください。また現状の円安水準を考慮して、計画値に収束するよう販管費削減を進めていくのか、為替分の販管費の増加はある程度受け入れるのか、現在の方針について教えてください。

A38：具体的な数字は非開示とさせていただいておりますが、販管費の計画とのブレの最大の要因となってしまっております。販管費削減は継続的に努力して参りますが、短期的に変化しうる為替に対応する形でのコスト削減は難易度が高いと考えております。

Q39：今期 4Q で－1 億円の営業赤字なのに、なぜ来期の通期に－7 億円の赤字になるのかという質問に対し、前回は売上が下期偏重だからというご回答でした。それは下期偏重は分かるのですが、来期に単月黒字化する計画なのであれば、少なくとも来期上期は再び二桁億円近くの赤字にならなければ辻褄が合いません。来期の四半期ごとの売上と営業利益のイメージを教えてください。

A39：現時点において来期の四半期毎の計画は非開示とさせていただいておりますが、毎期季節性の影響で Q4 は売上が大きくなる傾向にございます。来期は今期 Q4 を下回る地点からスタートし、緩やかに赤字を減らしていくイメージが想定されるかと思います。

Q40：確度が高い計画はチャレンジングなのでしょうか。チャレンジングな領域について聞かせてほしい。

A40：中期計画は下方修正したものの、それでも今期は約 60%の成長を目指しており、これは業界内でも相当に高い目標だと認識しております。それを GI 領域に集中して限られた人員・コストの中で成し遂げるのは相応のチャレンジであると考えております。また、一時縮小とした心臓血管外科領域や耳鼻咽喉領域についても諦めたわけではなく、今年度は限られたリソースの範囲内で将来の再投資の機会を検討しております。外科領域以外においても、大きなポテンシャルのある組織再生領域や DDS 領域への拡大も検討しており、必要な研究開発を継続しております。

開発パイプラインについて

Q41：日本以外では適応となっている後出血予防について質問お願いします。私なりに調べていますと、国内において後出血予防の効果を調べている研究がいくつか見つかりました。日本で適応が認めてもらえない要因として、予防医療への保険適用がまだまだ難しい。と言う考えに行き着いたのですが如何でしょうか。日本はまだまだ慎重？悪く言えば理解が遅れている？と言う事なのでしょうか？ドクター側からの引き合いはどうでしょうか？早くパイプライン上に出てくるのを期待しております。

A41：医師のニーズについては欧米同様に強いと考えております。薬事承認と保険償還についてはハードルが高い可能性がありますので、まずは当該領域における有効性と安全性を臨床研究にて評価した上で開発方針を決定したいと考えております。

Q42：ピュアリフトについて。独自配列は開示されていない、非開示ですよね？

A42：申し訳ございませんが、非開示とさせていただいておりますのでご了承ください。

Q43：次世代止血材について、現行止血材と次世代止血材の違いを説明してほしいです。また、次世代止血材は再生医療分野に適用できそうですか？

A43：従来の止血材よりも粘性が高いため、組織に適用した際の流動性が低く、適用部位に留まりやすいので、既存止血材よりも高い評価を頂ける可能性があると考えております。既存製品においては術野で膨張することによる神経の圧迫が臨床上で問題になることがありますが、本材は膨張しない優位点がございますので、中枢神経領域の手術においては特に優位点があると考えております。再生医療分野への

応用についても研究機関と共同で研究を進めておりますが、現状で開示可能な情報はございません。

Q44：次世代止血材 Numax について、中枢神経に加えて今回初めて整形外科の脊椎がターゲットに加わりました。その経緯をご説明お願いします。中枢神経と脊椎のそれぞれの市場規模と貴社の推定販売目標をご教示お願いします。

A44：脳神経外科領域と整形外科（脊椎外科）領域は中枢神経が存在する臓器であることより、類似性があると考えられるためターゲットと致しました。市場規模及び推定販売目標については調査を進めている段階です。

Q45：PuraLift について、日本において、いつ頃から本格的な販売を開始するのか。また、アメリカ、EU において、承認申請はいつ頃を予定しているのか。

A45：日本での本格的な販売時期につきましては、プレマーケティングの評価により決定する予定です。EU では粘膜隆起材市場の競合環境が厳しく、価格も抑えられてしまうため、代理店とも相談の上、現時点では承認申請を予定してはおりません。US においては、粘膜隆起財市場の市場性を検証しておりますが、競合面、価格面で日本市場より有利である可能性もあり、検証結果を踏まえて承認申請を検討する予定です。

Q46：次世代止血材ですが、やっと最後の組入れも完了して、今期中に販売承認申請を目指すと言うことですが、安全性と有効性については問題なかったのでしょうか？

A46：申し訳ございませんが、治験結果については非開示情報でございますので、回答は控えさせて頂きたく存じます。ただし、現時点で承認申請の目標に変更はございません。

Q47：次世代止血材は中枢神経と脊椎からスタートとの報告でした。次世代止血材にはそれぞれの領域で他社既存品に対してどのような品質優位性があるのでしょうか？有力な競合品がある場合、心臓血管や ENT 同様に大きな赤字とならないでしょうか？腹腔鏡や肺腔鏡など消化器内視鏡以外の内視鏡用を開拓する事もご検討されましたでしょうか？

A47：中枢神経系の臓器では高い安全性が求められますので、非生物由来品であること、さらには使用後に膨張しないことに優位性があると考えております。膨張による中枢神経圧迫による悪影響が既存製品において報告されております。鏡視下手術への適応についても検討しております。

Q48：広島大学食道狭窄予防のように消化器内視鏡以外での医師特定臨床試験が拡大する動きはありますか？

A48：消化器内視鏡領域以外の診療科においても特定臨床研究が計画及び実施されております。

Q49：PureDerm の販売時期や規模などについての計画を教えてください。

A49：現在の米国営業リソースは主に GI 事業の成長に集中しておりますが、PuraDerm の市場性の検証は継続しており、提供価値を明確化した上での市場投入を志向しております。

Q50：食道狭窄には出血症状がありますか？出血が確認できれば医師の判断で止血目的でピュアスタットを使用することは可能でしょうか？出血がないのであればピュアスタットは PMDA 承認あるいは適用拡大まで使用できないと言う認識でよろしいでしょうか？

A50：食道狭窄の消化器内視鏡治療で生じる滲出性出血の止血にはご使用頂けると考えております。ご参考までにピュアスタットの【使用目的又は効果】は次の通りとなります。
【使用目的又は効果】消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血材である。

Q51：次世代止血剤の組織修復能や抗炎症作用については検討されていますか？

A51：止血だけでなく、組織修復等の基礎的な研究についても進行しております。

Q52：炎症性腸疾患でのヒト POC 取得後、本格的な開発を開始とありましたが、この開発とはピュアスタットを適応拡大することを指しているのか、ピュアスタットと既存薬との組み合わせた併用療法のことを指しているのかわからなかったので、教えていただきたいです。

A52：ピュアスタット単独での適応拡大に加え、既存薬との併用についても検討しております。

Q53：2023 年第 2 四半期　決算説明会の核酸医薬 DDS 開発プランの説明で、技術的価値を証明するための基礎研究が進行中であり、本年中に最初の結果が示される予定
➢ A6K を全身に投与する新しい使用方法
➢ CD-44（がん幹細胞候補の一つ）を発現しているがん細胞への A6K 導入に関するデータ
➢ EU の国立大学との共同研究により、A6K の DDS のメカニズムの解明
との説明がありましたが、その後の決算説明会においても何の報告もないように記憶しております。結局どうなったのか教えていただきたいです。

A53：界面活性剤ペプチド A6K でございますが、研究機関と共同で研究開発を進めておりますが、現状で開示できる研究成果はございません。

Q54：潰瘍性大腸炎を含め IBD の疾患治療効果が明白になれば、御社の商品はすでに止血材で上市化しています、組織再生治療物質と認められたら、今の止血材料、医療機器でなく治療薬ではないですか？そうであれば治療分野に行くのですが、あくまで治療法で必要なら立ち位置が変わり何処の分野に入るのでしょうか？薬？再生治療材？医療機器？薬なら大手製薬会社を経て薬剤卸会社から病院、医院に納入すると考えます。これにより販売ルートも変わって来ると思います。どのようにお考えでしょうか？

A54：本材の治療効果の作用機序により医療機器、医薬品、再生医療製品等の区分が決まることを想定しておりますが、現状は医療機器として特定臨床研究を実施しており、医療機器としての有効性と安全性について検討中です。

Q55：素人質問で大変恐縮ですが、ピュアスタット使用用途の見解についてご教授下さい。現状、医療分

野をターゲットにされていると思いますが、工業分野利用についても何かアイディアございますか？例えば、焼結体(セラミック)のバインダー(焼結助剤)、電気的センサー等々

A55：現状では工業利用についてのアイディアはございませんが、医療分野以外についても幅広く可能性を検討していきたいと考えております。

Q56：ほとんどのメーカーの止血剤は生物由来の中、切り替える動きは無いのでしょうか。御社の止血剤は他社から脅威と見られている噂や聞き伝え等有りましたら知りたいです。

A56：当社の止血材は複数の診療分野において市場での価値を高めており、既存止血材から当社止血材への使用がスイッチされる事例は多数ございます。競合他社様での評価について直接はわかりませんが、競合他社様からの人材流入もありますので、一定の評価はされているのではないかと推察します。

Q57：IBDに関してPOC取得後に本格的に開発を開始するとあるが何を開発する予定ですか？医療機器ですか？医薬品ですか？治癒材ですか？抗炎症材ですか？開発期間は何年を想定していますか？RADA16の物質特許の期限が迫ってきていると思いますが、仮にIBD治癒材を開発したとしてどの特許でいつまで製品を保護できると考えていますか？大腸全域に塗布するには最大使用量 20ml の制限がネックになると思いますがどういう手順で上限を増やす計画か教えてください。

A57：本材の治療効果の作用機序により医療機器、医薬品、再生医療製品等の区分が決まることを想定しておりますが、現状は医療機器として特定臨床研究を実施しており、医療機器としての有効性と安全性について検討中です。医療機器での開発の場合、通常ですと3年から5年の開発期間と想定されます。また、特許に関しましては、創傷治癒に関連する特許は別途用途特許を出願しております。

Q58：新しいパイプラインとして、止血と殺菌や傷が速く治る大衆向けの塗薬や肌用の化粧品など、御社の持つペプチドを使用し、身近な商品を生み出して欲しい。色んな企業と提携して、ペプチドを使用し、知名度とともに企業価値を高めて頂きたい。

A58：貴重なご意見ありがとうございます。今後も製品価値を最大限に示すため、医療機器以外の分野での開発においても検討して参ります。他企業との提携についても企業価値を高める上での有効な手段として検討して参ります。ペプチドは高価な物質ですので、付加価値の高い領域を狙っていくことになると考えております。

Q59：『肺動脈自動縫合器切離後中枢側断端の滲出性出血に対するPuraStatの有効性と安全性の検討』の呼吸器外科の特定臨床研究について、また名古屋大学を中心とした『消化器内視鏡治療や止血術時における吸収性局所止血剤の効果に関する研究』についての詳細や進捗があれば聞きたいです。

A59：医師主導の特定臨床研究となるため、申し訳ございませんが当社からの研究情報は非開示とさせて頂きたくご了承いただけますと幸いです。

Q60：次世代止血材について。以前、次世代止血材(TDM-623)の説明資料で、PuraStatのゲル強度が「中」に対して、次世代止血材のゲル強度が「強」と記載があったと記憶しております。ゲルの粘性が変わった

場合、手技における使い勝手も変化すると推測しますが、現在 PuraStat が使用されている領域においても次世代止血材に全て置き換えることができる見込みなのでしょうか。今回の決算説明資料には「短期的には脳神経外科領域から脊椎領域を中心とした整形外科分野に適応拡大を計画」とありますが、外科手術全般へ拡大していく上での懸念点等ありましたらご教授ください。

A60：ゲル強度は『強』ですが、現状での理解としてはピュアスタットと同様の術式に幅広く使用できると考えております。しかしながら止血とは違い、創傷治癒の潜在能力はいまだ未知数の部分がございます。したがって、創傷治癒が価値を生んでいる領域において置き換えが可能かどうかは慎重に判断して参ります。

Q61：FM GUNMA NEWS では 1 人の患者に 4， 5 回投薬を行い有効性を観察しますと書いてありますが、群馬大学のプレスリリースの一例目投与開始は計 3 人の患者に 1 回投与し効果安全委員会の意見を求め終わっての一人目ということでいいのでしょうか？

A61：医師主導特定臨床研究となりますので弊社からは非開示情報となります。

Q62：がん治療法・ホウ素中性子補足の新たな薬剤開発に関する岡山大学中性子医療研究センターとの共同研究契約締結から 5 年くらい経ちますが、進捗具合はどんな感じなのでしょうか教えて下さい。

A62：開発は鋭意進めておりますが,共同開発パートナーとの関係等から、当社からの詳細の回答は控えさせてください。

Q63：次世代止血材の臨床試験結果について教えてください。承認申請は予定通りできそうなのでしょうか

A63：治験結果については非開示情報でございますので、回答は控えさせて頂きたく存じます。承認申請については今期末を目途に欧州の第三者認証機関への販売申請を行う予定で、日米においても欧州治験データを用いた承認申請を検討しております。

Q64：欧州の PB 適応拡大申請について、日米の臨床データを活用することも検討するとされていましたが、現在の見通しを教えてください。

A64：Primary Bleeding の領域に関しては、日米において有望なデータが出始めております。これらデータを蓄積し、EU での申請につき検討して参ります。

Q65：RP や IBD について、実臨床の場で新たに得られた知見があれば教えてください。

A65：RP については欧州において複数の臨床研究が立ち上がっております。デンマークで 10 月に開催される欧州最大の消化器病学会（UEGW）においてはピュアスタットの RP 用途にフォーカスをおいた 3DM 主催の検討会を開催予定です。また日本においても医師主導の臨床研究が計画中でございます。医療従事者向けとはなりますが、日本での RP 症例の case report を当社 HP で公開しております。IBD については日本では群馬大学において特定臨床研究を開始しており、既に投与が開始されております。他施設においても特定臨床研究を計画中でございまして、複数のグループにおいて有効性と安全性

を検討して参ります。

Q66：岡山大学とのホウ素にかかる研究は現在どうなっているのでしょうか。令和 4 年 7 月までの契約は確認しています。A6K の将来性を感じる研究内容なので、気になっています。

A66：開発は鋭意進めておりますが,共同開発パートナーとの関係等から、当社からの詳細の回答は控えさせてください。

ヨーロッパ事業について

Q67：今年は予算に組み込んでいないという中東ですが、昨年は予算に組み込まれてもいましたので、期待しています。中東での PuraStat の進捗、評判や引き合いなどはどのような感じでしょうか。やはり期待できない感じなのでしょうか。

A67：中東については市場の特性により不確実性が高いことから、今期の計画に織り込んでおりませんが、クウェート、UAE、カタールでは製品の販売を開始しております。欧州の有力な内視鏡医が中東市場に与える影響力は大きいため、PuraStat に対しても高い期待値と強い引き合いが来ております。その他の国については販売に向けての準備を引き続き進めております。

Q68：中東の進捗状況を教えてください。

A68：中東については市場の特性により不確実性が高いことから、今期の計画に織り込んでおりませんが、クウェート、UAE、カタールでは製品の販売を開始しております。欧州の有力な内視鏡医が中東市場に与える影響力は大きいため、PuraStat に対しても高い期待値と強い引き合いが来ております。その他の国については販売に向けての準備を引き続き進めております。

Q69：中東での製品登録が第二四半期中に成される予定とのお話しだったと思いますが、承認されても IR はしないとのことで、現在の進捗状況はどんな感じでしょうか？

A69：中東については市場の特性により不確実性が高いことから、今期の計画に織り込んでおりませんが、クウェート、UAE、カタールでは製品の販売を開始しております。欧州の有力な内視鏡医が中東市場に与える影響力は大きいため、PuraStat に対しても高い期待値と強い引き合いが来ております。その他の国については販売に向けての準備を引き続き進めております。

Q70：ドイツの売上が好調とありましたが欧州全体としては前回第 4 四半期よりも売上が減っているのはなぜでしょうか。フジ社が前回在庫を急に増やした等でしょうか。地域としてはどこかの売上が芳しくないのでしょうか。

A70：第 4 四半期につきましては第 3 四半期の営業日数が少ない反響で毎年売上が拡大する傾向がございますが、これまでの推移を見ても消化器内視鏡領域での営業進捗状況は予算と照らしても順調となっております。

Q71：欧州の直販について、心臓血管領域と ENT そして美容形成の 3 名体制との理解でよろしいですか？美容整形については期待しておりますが何か進展はありましたでしょうか？

A71：具体的な直販人員構成については回答を差し控えさせていただきます。美容整形については現時点では核となる著名な先生方に定常的に使用いただけることを目指した営業を行っており、来期以降その方々を軸に ENT 同様の攻勢をかけていく予定でおります

Q72：欧州大病院 P-Stat 採用状況について、以前欧州特に南欧では採用手続に時間がかかるとの説明がありました。欧州医療先進国のドイツですら中小規模病院の採用がほとんどであり大病院は少ないとの報告に驚きました。フランスも医療経済性証明待ちの状況で消化器領域の採用はこれからとのこと。英国を除き欧州大病院は保守的でリスクを嫌うため中小病院がほとんどと推察します。欧州全般の大病院への普及状況はどのような状況でしょうか？

A72：ドイツにおいては欧州事業の開始直後に地場のニコライと組み草の根運動的に開拓したときの名残で中小病院の顧客が多く残っております。ただし、現在、FUJIFILM Europe 様との協業の中で彼らが持つ大病院の顧客基盤の多くに既に PuraStat は採用されております。今後も同様の営業を推進することで各国の大病院への普及はさらに進むと想定しております。

Q73：欧州でのドイツ販売は、Fuji さんが順調とのことですが、英国でのカスケードダウンはその後、どんな感じなのでしょうか？

A73：英国においても、計画通りの使用量拡大を確認しており、カスケードダウンが着実に進展しております

Q74：欧州には英国とオランダ、そしてフランスと 3 つの拠点を有しています。それぞれの拠点の役割を教えてください。

A74：英国に営業の欧州本社機能を置き、フランスに開発や薬事の機能を集約しております。オランダは欧州営業のための拠点として活用しています

Q75：心臓血管外科領域と耳鼻咽喉科領域における直販体制が想定どおりの貢献を見せなかったとのことだが、直販をやめ、ＥＵ事業の販売はすべて FUJIFILM に切り替えたほうが成長が見込めるのではないか？

A75：FUJIFILM Europe 様の事業領域では心臓血管外科や耳鼻咽喉領域を直接的にはカバーされていないため、現時点では彼らとの協業は検討しておりません。また、力量が高い営業人員のみに絞った結果、心臓血管、耳鼻咽喉領域においても今期予算想定以上の結果を残すことができております

Q76：ヨーロッパでは RP を前面に営業されているように感じますが、止血と比べて感触はどうでしょうか。

A76：消化器内視鏡領域では従来の止血用途だけでなく、RP(放射線性直腸炎症）についても積極的に啓蒙活動を展開しておりますが RP 患者の治療に当たった経験のある内視鏡医からは PuraStat への高い期

待が寄せられております。

Q77：欧州富士フィルムの Q1 販売状況は順調とのことですが、大規模医療機関攻略の成果をご教示お願いします。

A77：ドイツにおいて FUJIFILM Europe 様が既に内視鏡本体で開拓されていた大規模医療機関のほとんどには既に PuraStat が採用されております。

北米事業について

Q78：IBD へのトライについて。アメリカ国内で医師から研究への要望、POC に向けての動きは今後期待できますでしょうか？これだけ FDA からの理解を得て承認されている、市場規模などからどうしてもアメリカに期待してしまいます。先日偶然 20 年来の IBD 患者さんと話す機会があり、御社の事は知りませんでしたが、少し説明するとそれアメリカはどうですか？と聞かれたのが意外でした。話がそれましたが、RADA16 他自己組織化ペプチドの可能性に期待しております。頑張ってください。

A78：当社技術へのご期待誠にありがとうございます。当面は日本および欧州で複数の医師主導特定臨床研究を行うことを予定しておりますが、将来的には US での開発も視野に入れ医師へのヒアリング等を開始しております。。

Q79：アメリカにおいて、直腸粘膜炎の治癒剤として承認されており、PuraStat を使用できる状況にあると思うが、実際の使用状況についてどうなっているのか。R P や IBD の治療に使用されている事例を把握していたら教えて欲しい。

A79：Primary GI Bleed への適用拡大によって general GI 医師へのアクセスが進んだことことにより RP 患者や IBD 由来の出血にて PuraStat が使用されるケースが増えてきております。現在は各医師の判断による個別事例に留まっておりますが、今後積極的に情報発信して使用を広げてゆきたいと考えております。

Q80：Q1、米国が 236 百万といい伸びですが、GI と ENT の内訳を教えて下さい。また販売提携も初歩的な交渉でしたが、その後、変化はありますか？

A80：販売戦略上ブランドごとの販売金額は非開示とさせていただいておりますのでご了承いただけますと幸いです。販売提携の交渉は、現在も引き続き複数社と継続しております。

Q81：欧州は、季節性、クリスマスの影響で Q3 は落ち込み、Q4 は増すとのことですが、現在、好調な米国でも同じように季節性の影響を受けることはあり得るのでしょうか？

A81：米国においても季節性の影響はございます。但し GI と ENT では手術の性質が異なり、各季節における手術件数の増減も異なるため、欧州とは多少異なる影響となる見通しでおります。

Q82：米国 P-Gel について、アピールポイントを「止血から創傷治癒に変更」とは具体的にどのようなこ

とを指すのでしょうか？ターゲットの術式を鼻中隔矯正術や粘膜下下甲介骨切除術から経鼻前頭蓋底手術に変更したという意味でしょうか？それとも競合品には創傷治癒効果がないのでしょうか？

A82：現在ENT領域にて創傷治癒効果を謳っている競合品はなく、PuraGelの唯一無二の提供価値であると考えております。故に術後ケアにアンメットニーズのある経鼻前頭蓋底手術のような術式を当初のターゲットとすることで、製品の創傷治癒効果をより効果的に医師に訴求することが出来ております。なお、創傷治癒効果によって製品のファンとなって頂いた後は、より一般的な手術へも使用を広げて頂きPuraGelの多面的な提供価値をフルに実感して頂くべく働きかけをしております。

Q83：PuraGelチャンネルの動画　use of puragel in NSF harvestは臨床試験（Role of Novel RADA16 Hydrogel in Endoscopic Skull Base Surgery)が開始されたもののことなのですか？

A83：ご指摘の弊社HP上のビデオ"Use of PuraGel in NSF Harvest"はIndiana Universityにて実施している臨床試験が対象としている術式（endoscopic skull base surgery）のものとなっております。

Q84：アメリカの単価を上げられたのはどういう理由からですか？またGIとENTの割合はどのくらいですか。

A84：前期に医師や病院施設に訴求するPuraGelの提供価値を癒着防止・止血から創傷治癒へと転換出来たことが、販売単価のスムーズな変更の背景にあると考えております。今後、PuraGelの創傷治癒効果の臨床データ蓄積を推し進めることで、更なる製品価値の向上・販売単価の増加が実現できると考えております。割合につきましては販売戦略上ブランドごとの販売金額は非開示とさせていただいておりますのでご了承いただけますと幸いです。。

Q85：直販から代理店への変更を検討しているとお聞きしていますが、いつ切り替えを想定していますか？売上◯億までは直販で頑張るなどの目標はありますか？販売価格の低下による原価率の悪化は何%を想定していますか？切り替え直後は自社営業と代理店のダブルで費用が発生する為、赤字要因になると思いますので事前に計画を教えてください。

A85：販売提携を活用した営業体制への移行は相手に依る部分も大きいので、タイミングに拘らずにフレキシブルに検討してゆく所存です。その移行においては、ご指摘頂いたように、収益性へのマイナス影響を最小限にしつつ早期の事業成長へと繋げてゆくことが肝要と考えております。

Q86：米国P-Gelについて、製品のアピールポイントを止血から創傷治癒へ転換する戦略 変更が奏功、大病院への導入が開始され、売上高は計画を大幅に超過。長らく苦戦していたP-Gelに好転の兆しと聞いて楽しみにしています。創傷治癒効果、何がキッカケとなったのでしょう？影響力のあるレポートでも出たのでしょうか？そして販売は今後どのように変化すると予測されていますか？P-Statのように爆発的な勢い？それともジワジワと先行品市場を侵蝕？

A86：応援いただき誠に有難うございます。PuraGelの創傷治癒効果は、早期ユーザーであった医師のフィードバックがきっかけとなり顕在化したものです。また、その後多数の鼻科KOLをコアユーザーとして巻き込むことで徐々に製品の提供価値が鼻科専門医のコミュニティ内で認知され広まってまいりまし

た。今後はこのコアユーザーである KOL グループより臨床データや論文が提供されることで、創傷治癒に加えて癒着防止・止血効果を併せ持った唯一無二な提供価値をしっかりと ENT 領域全体にて確立してゆく所存です。

Q87：アメリカにおける計画の上振れについて、2Q 以降の先食い的な部分があるのでしょうか。それとも足元でも拡大傾向を維持しているのか教えてください。

A87：計画からの上振れは、足元の新規アカウントの獲得と既存アカウントでの使用本数増加が要因であり、引き続き Q2 でも同様の方針を維持する計画です。

Q88：アメリカでの PuraGel と PosiSep®X との比較試験の進捗状況と、現時点における優位性を教えてください。

A88：ご質問の医師主導臨床研究は患者の組入がほぼ完了しており、今後数ヶ月内にデータ分析と論文化が行われる予定です。結果はまだお答えできる状況にありませんが、PuraGel の特徴の一つである患者 QOL の改善効果は得られているものと期待しております。

Q89：前回初期的な交渉を開始したとしていた、アメリカにおける販売提携交渉の進捗状況について教えてください。

A89：現在も引き続き複数社との交渉を継続しております。

日本事業について

Q90：医師ではないのでよくわかりませんが、血縁者が憩室炎と言う大腸の炎症、万一治療中に、出血した場合「ピュアスタット」を利用できますか。単純な質問ですが、宜しくご回答お願いいたします。

A90：憩室炎の消化器内視鏡治療で生じる滲出性出血の止血にはご使用頂けると考えております。ご参考までにピュアスタットの【使用目的又は効果】は次の通りとなります。
【使用目的又は効果】消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血材である。

Q91：日本での販売ですが、5 月は悪く、6 月、7 月と挽回したそうですが、5 月が落ち込んだ理由を教えて下さい。また売上の伸びてますが鈍化してるようにも見えました。ケースレポートなど見る限りでは、医師の評価も良く、米国のように販売拡大しそうにとれますが、今の承認範囲だけでは頭打ち感があるのでしょうか？

A91：5 月は実営業日数が他月より少なかったことより売上高が小さくなっておりますが、進捗に大きな遅れはなく問題ないものと思っております。現時点で未開拓の市場もございますので、このペースで進めて参ります。

Q92：国内において Q1 時点で大規模医療機関の採用率は何%になったでしょうか？

A92：症例数 500 以上の施設においては、約 8 割の施設に当社製品を採用いただいております。

Q93：ピュアリフトのマーケティング状況はいかがでしょうか。

A93：プレマーケティングとして医師主導臨床研究が実施中でありますが、内容については非開示とさせて頂いております。

Q94：日本の売上に限界が見えてきているように感じますが、現在の状況はいかがでしょうか。新規開拓と既存顧客の深耕のいずれが主でしょうか。また、今後の日本事業のおける営業方針を教えてください。

A94：現状は新規顧客獲得と既存顧客の深耕を両輪として営業活動を進めておりますが、来期以降については既存顧客の対応にウェイトを置く方針となります。

Q95：株価対策や知名度アップの為に専門誌だけで無く、新聞や TV に露出した方が良いのでは。ピュアスタットはもちろん IBD や RP 等世界初の材料も有るので勿体無い気がします。

A95：売上拡大につれてメディア等からの取材依頼も増えてきておりますので、今後露出する機会も増えてくるものと思っております。

Q96：日本は社長が過去にも「想定を上回る引き合い」など、計画の上振れを強調されていましたが、毎回大きいか小さいかはさておき、計画値を下回ってしまう要因はなんなのでしょうか。

A96：想定を上回る引き合いがあったのは事実でございますが、それが計画の上振れと誤解を生んだとしたら謝罪申し上げます。引き合いは大きいものの、最低限の人数で営業しておりますので取り切れていない部分がまだ存在する、ということでございます。Q1 は計画に若干未達となりましたが、事業の進捗に大きな問題はなく、今後挽回できる範囲の差異と認識しております。

オーストラリア事業について

Q97：オーストラリアの薬価改定によって今までの稼ぎ頭であるオーストラリア事業での業績が劇的に悪化しています。今後も国の方針が変わらないようであれば事業撤退もありえるのでしょうか？また今期の売り上げ予測で 4Q 以外はそこまでの伸びはない予想ですが各期ごとの営業利益は比較的高く改善する予想となっています。これは原価の高く製造した在庫がなくなったという認識でよろしいでしょうか？

A97：オーストラリアは数年前まで稼ぎ頭でしたが現在は売上に占めるシェアは地域別で小さくなっております。業績につきましては、政府による外部要因の影響を受けておりますが、頂いたご意見を踏まえ、今後の動向を睨みつつ検討したいと思っております。2Q 以降の営業利益につきましては、原価低減の効果もございますがこれは過去から現在までの平均値ですので大幅に低下するわけではありません。売上の増加、直販比率の増加、コスト削減など複数の要因によって営業利益を改善させて参ります。

Q98：豪州は、ENT に人的リソースを置いているように思えますが、GI については、拡販は難しい国なのでしょうか？

A98：豪州は人材を領域で分けて採用しているわけではなく、止血剤に明るい人材を中心に採用しております。そのため ENT にリソースを集中しているわけではございません。とはいえ、GI の売上は ENT に比べてまだ小さいのが現状です。この原因については現在調査中です。

Q99：オーストラリア事業については引き続き厳しい状況が続くものと思われます。いくら販売量が増えても製品価格が下落し続ければ、じり貧状態になると思います。いまの状況が解消される見込みはあるのでしょうか？解消の見込みがない場合、オーストラリア事業から撤退し、リソースを成長が見込めるアメリカに割り振ったほうが良いのではないでしょうか？

A99：オーストラリアにつきましては、政府の動向が不透明な部分がございますが、収益性は維持した上で、頂いたご意見を踏まえ、今後の動向を睨みつつ検討したいと思っております。

その他

Q100：KPI として出荷本数、出荷先顧客数（当期）、顧客当たり平均出荷本数を示していただけませんか。理由ですが PuraStat はブルーオーシャン市場であることから、経営方針としてどこに向かっているのか（顧客開拓なのか深耕なのか天井はどこなのか）が伝わらないためです。今回、初めて売上の四半期目標を示し、売上実績の評価が適切に行えるようになったことで市場の評価を得ました。ただ、今のままでは「売上」だけが株価を左右してしまいます。たとえば為替の影響や季節要因にもかかわらず「成長鈍化」だとか言われてしまうかもしれません。御社は数値で語るのがとても上手だと思います。市場評価を得るためにも各種 KPI の設定について検討いただけますと嬉しいです。

A100：ご意見ありがとうございます。KPI の開示については検討中ですので、今後の開示資料の改善事項として留意いたします。

Q101：富士フイルムが 3 DM を買収する可能性がありますか。もし実現すれば、今後の開発に伴う資金面の問題は解消すると考えますが。

A101：申し訳ございませんが、他社様のご意向については弊社から申し上げることはできかねます。何卒ご了承のほどよろしくお願い致します。

Q102：経営方針転換で、ようやく黒字化という光が見てきたばかりだと思います。しかしながら貴社の自己資金の少なさには心配です。株主が疲弊していますが、いつまでワラントで会社の存続存亡を繋ぐつもりなのでしょうか？非上場企業なら、すでに潰れています。そこで質問です。自己資金を改善する為の、何か方針転換を考えているのか？ワラント以外に何か考えがあるのか教えてください。

A102：営業経費や販管費の維持は粗利益では賄えず、ファイナンスで補っていますが、現実的にはエクイティファイナンスの選択肢にほぼ限られている状況です。その中で販管費の削減に重点を置いた営業損益改善の計画に方向転換をしております。

Q103：為替差損益は毎クオーター、それとも 1 Qのみの発生なのでしょうか？

A103：為替差損益は毎クォーター計上しております。

Q104：決算説明の中にファイナンス株式希薄の状況の説明がありません。経過を見ていると 4 月以降に６億、5 億、9 月１４日に 3 億ファイナンスによって資金獲得されたと思えます。　岡田社長は自社の株をほとんど持っておられません又持っておられたとしても権利獲得での取得ですから痛くも痒くもないと思えますがファイナンスの度に株価が下がります　長年株を持続所有している痛みを知ってほしい。会長の永野氏は１８５万株を所有されていますこれまでの責任をとる意味でその保有株を一旦売却されて資金繰りにまわされてはいかがでしょうか。

A104：株主の皆様にはご心配、ご心痛をおかけして大変申し訳なく思っております。皆様の痛みはプレッシャーとして日々感じております。今後はできることを全て確実にやり遂げて市場の信頼回復に努めて参る所存です。

Q105：増資による株価の希薄化に対する社長の率直なお考えを教えてください。黒字化目前とのことですが、金融機関からの融資とかは考えられませんか？

A105：今後赤字が縮小されていくにつれ必要な資金が小さくなり、増資による希薄化は小さくなるものと思っております。金融機関からの融資につきましては、現時点では GC 注記が付されており容易ではないですが、複数の手段を検討しております。

Q106：総会で、Q1 での販売状況を各国担当者から話しが聞いてとても励みになりました。Q2 も直近での販売状況を各国担当者から話せる範囲で良いのでお聞かせ願いたいのですが、宜しくお願い致します。

A106：ご意見ありがとうございます。今後の決算説明会等で検討いたします。

Q107：有価証券報告書－第 17 期(令和 2 年 5 月 1 日－令和 3 年 4 月 30 日) 15/41 に「当社グループが MIT から専用実施権の許諾を受けている主な特許権等」が記載されていますが、期限が 2024 年 6 月 25 日までとなっています。契約期間満了後に契約が継続されるのでしょうか。契約が継続されない場合、どういう状態になりますか。

A107：ご指摘頂いていると思われる特許については 2024 年 6 月 25 日が期限となっておりますが、他にＭＩＴから許諾を受けている特許についてはその後も存続するものがあり、2024 年 6 月 25 日以降も許諾契約は継続いたします。また、当社独自で出願した特許も多数存在します。今後も複合的な特許ポートフォリオで事業を保護していく考えです。

Q108：note への投稿について。7 月より note の投稿が開始され、積極的な情報発信の姿勢が感じられましたので株主として嬉しく感じます。また、内容に関しましてもイメージ図などを用いて分かりやすく構成されており、医療の知識が乏しい私にとって有用な内容となっております。note への投稿を更に価値あるものとするため、以下の二点を提案させて頂きます。前向きにご検討いただけますと幸いです。

依頼①

X(旧 Twitter)アカウントを作成し、X 上で note の記事が更新された旨を展開して頂きたいと考えます。現状、3D マトリックス社の公式 HP を確認するごく少数の熱心な株主しか投稿内容を確認していないように感じます。そもそもですが、「3D マトリックス社の公式 HP を確認しているのは誰か」と考えた場合に、ターゲットはかなり限定されます。「投稿内容を読んで、3D マトリックス社にさらに興味を持った。ポテンシャルを感じた。」となることが企業価値向上への第一歩と考えますので、ターゲットとしましては「3D マトリックス社の事業内容について、あまり詳しくない人」であると思います。それらのターゲットに note の投稿内容を届けるためには、まず X アカウントを作成して、3D マトリックス社に多少興味のある投資家をフォロワーにし、X 上で情報発信することが有効であると考えます。

依頼②（可能な範囲で）
記事の内容に関してですが、「現状の課題」に対する「解決策」として、「3D マトリックスの技術がどのように貢献できる可能性があるのか」の部分をもう少し詳しく記載して頂きたいと感じます。開示できる情報に限りがあることと思いますが、過去の研究結果なども交えつつ、更に自己組織化ペプチドのポテンシャルを感じさせる内容にして頂ければと思います。

(note の投稿を担当されている社員様へ)
note への投稿ご苦労様です。新たな記事が投稿されることを楽しみにしている株主は少なからず存在しております。医療について非常に詳しい株主さんも一部おられる一方で、私のように知識の乏しい兼業投資家にとっては有用な内容であり、感謝申し上げます。

A108：note ご覧いただきありがとうございます。SNS における情報発信の方法・内容について種々ご質問・ご意見頂いておりますので、これらについて、まとめて回答させて頂きます。当社の情報発信について適格な分析とご提言を頂きありがとうございます。医薬品・医療機器については、薬機法のみならず、「医薬品等適正広告基準」等において、医療関係者が使用する医薬品や医療機器に対する株主様を含む一般消費者向広告の禁止や医療関係者による推薦の禁止等、特有の広告規制がなされ、そのため、情報発信の方法・内容について慎重な検討が必要となります。当社としても、わが国における保健衛生の向上を目指しつつ、より充実した情報発信を行うために種々検討し、実行していきたいと考えているところですが、これらの規制のため、当社自身による発信についてはどうしても限界があります。このような状況の中、SNS において、投資家の皆様により、当社製品に関する種々の情報について発信・拡散頂いており、大変感謝しております。今後とも引き続きよろしくお願いいたします。

Q109：各種学会等で使用されたセミナーの動画や資料は一般的に公開できないのでしょうか。(許諾等を得て。)臨床にあたっている先生の生の意見は大変有意義なものと思いますので、何らかの方法で公開いただけるとよいと思うのですが。(難しい理由があれば教えてください)

A109：情報発信についてご提言を頂きありがとうございます。医薬品・医療機器については、薬機法のみならず、「医薬品等適正広告基準」等において、医療関係者が使用する医薬品や医療機器に対する株主様を含む一般消費者向広告の禁止や医療関係者による推薦の禁止等、特有の広告規制がなされ、そのため、情報発信の方法・内容について慎重な検討が必要となります。当社としても、わが国における保健衛

生の向上を目指しつつ、より充実した情報発信を行うために種々検討し、実行していきたいと考えているところですが、これらの規制のため、当社自身による発信についてはどうしても限界があります。このような状況の中、SNS において、投資家の皆様により、当社製品に関する種々の情報について発信・拡散頂いており、大変感謝しております。今後とも引き続きよろしくお願いいたします。

Q110：現在、日・米・豪の事業を進められているが中国市場への進出はどのように考えていますか？日本の他のバイオベンチャーである GNI グループは中国に事業基盤を築いており分野は異なるが医療機器のセグメントを持っている。素人目には GNI グループとの業務提携は面白そうに感じた。

A110：貴重なご意見ありがとうございます。中国においては上市を目指し 1 名体制で活動しており、複数の提携先と協業を検討しております。

Q111：クオカード代と送料で一体いくらくらいの経費を掛けたのか？教えていただきたい。一円でも経費削減をした方が株主の為ではないでしょうか？その金で自社株買いでもして欲しい。

A111：大変申し訳ございませんが、具体的な金額は非開示とさせていただけますと幸いです。経費削減はグループ通じて推進しております。

Q112：前回の Q&A での回答でも、販管費の内訳詳細については全てお茶を濁す様な曖昧な回答でした。別に法に触れるような事をしていないのなら、株主への詳細な販管費と経費の内訳報告をするべきです。今後、法的手段に出る株主も出てくると思います。海外では、株主であれば法的開示請求は当たり前です。何故、隠すのか御回答をお願い致します。

A112：曖昧なご回答になっており申し訳ありません。金融商品取引法や会社法に従って販管費の内訳は開示しております。経費の内訳としては、営業経費が約 50%、研究開発費が約 10%、その他経費が約 40%の割合となります。

Q113：現時点で、御社は債務超過なのでしょうか。債務超過なら会社維持の具体的な対策はあるのでしょうか？また、株主総会で、永野会長と新井さんが緊張感なく談笑していたのは本当でしょうか？御社の経営状況に不満な株主が沢山いると思うのですが、もし、本当なら株主に対して、本人達の謝罪や弁明などないのでしょうか？

A113：現時点では債務超過ではありません。債務超過に抵触しないように、第 2 四半期以降は損益の改善に努めていく計画です。また株主総会では株主様から三木取締役への質問に際して、どのように回答しているのか永野会長より質問を受けお答えをしておりました。そのように見えてしまったのであれば大変申し訳なく存じます。

Q114：資金調達の手段として短期借入金を数億円程度活用されているようですが、短期借入金はどのような場面・用途で利用する方針になっているのか教えてください。

A114：事業活動の運転資金として利用しております。。

Q115：好決算、IRが出るにも拘わらず、一度１８７円を付けた後、株価がダダ下がりになるのはなぜですか？応援しているのに情けなくなります。経営のやり方に信用がないのではないでしょうか？機関投資家にいいようにされている現状をどう思われていますか?また、非常に残念ですが、株主のことを蔑ろにしているとしか感じ得ません！株価対策を具体的な方針を示していただき、善後策を今後の方針をお示しいただきたい!!

A115：ご迷惑をおかけしており申し訳ございません。当社としては今期計画を確実に達成し、実績をお見せすることで市場の回復に努めて参りたいと思っております。

Q116：今年に入ってからの大幅な新株発行による株式希薄化により需給が悪化し株価が1年前の半額以下となっているが、現在の上場来安値水準から株価が再び１０年前の上場来高値更新を目指すような具体的な株価対策を立てる気は経営陣には無いのか？

A116：ご迷惑をおかけしており申し訳ございません。当社として今期は計画を確実に達成し、実績をお見せすることで市場の回復に努めて参りたいと思っております。

Q117：御社の成長に確信を持っているので、末永く見守りたいと思っている株主です。早期黒字化に向けて大変激務だと思われます。休日は取れていると思いますが、役員の方の趣味や人となり等を聞いて見たいです。何かの記念写真で見た天沼さんのレッドソックスのユニフォームが気になっております。

A117：ご意見ありがとうございます。何らかの機会で当社役員の人柄をお見せできる場をご提供できればと思います。。

Q118：第8回社債の償還期限が近づいて来ていますが、返済、期限延長、新規社債発行、株式に交換して市場内で売却などハイツとはどの方向で話し合っていますか？

A118：Heights capital management様とは必要に応じて協議させていただいております。何かございましたら適時開示等にてお知らせいたします。

Q119：新井取締役にお聞きしたいのですが、下方修正前に、黒字化までほぼ調達済みとのお話しから、2度の資金調達発表、下限行使価額も99円、潜在株数も5千万に達して、日経では歴史的高値更新してる中、3DMは上場来安値を超えて下がり続け128円まで下落、現在も155円と大低迷となってしまってます。幾ら進捗を出そうが、Q1で実績を出しても、あんなハイツ側にとって都合の良い「修正条件」にしていては、上手く利用され、株価は操縦され、株価が上昇に至ったとしても下落させられ、これでは長期に渡って上がり難く、投資家も手を出し難い銘柄になってしまった思います。資金不足は分かりますが、もっと良い条件で資金調達出来なかったのでしょうか！？

A119：ご心配をかけており申し訳ございません。資金調達計画につきましては、23年2月の下方修正および23年6月の中期経営計画改訂に伴い見直しており、資金調達の条件も複数検討した上で進めさせていただいております。当社としては今期の計画を確実に達成し赤字縮小をお見せすることで、市場の信頼を回復することが重要と考えております。

Q120：今回の Q1 での法人税等 93 百万円はどの事業体のものですか。繰越欠損金との相殺がかからないのですか。

A120：法人税につきましては日本単体となり、繰越欠損金控除後の税額となります。

Q121：発行可能株式総数の変更について。6/30 に発表されました「定款一部変更に関するお知らせ」の通り、発行可能株式総数が 1 億 8 千株から 2 億 5 千株へと変更となりましたが、この変更の経緯をもう少し詳しくご説明いただけますでしょうか。

A121：現状発行している新株予約権が行使され、発行済み転換社債が全て下限価額で転換された際には現時点の発行可能株式総数に近い株数となるため、将来において機動的な資金調達を実施するために発行可能株式総数の枠を増加することを付議いたしました。

Q122：Q&A の開示方法について。前回の Q&A から、株主のそのままの意見に対して会社側からの回答を記載する形がとられておりますが、一個人の意見に対して会社がきっちりと向き合う姿勢が感じられましたので非常に良かったと感じます。また、質問事項に答えてくださり、感謝申し上げます。今回の開示方法に関しましても、同様の形式を希望します。また重複する質問も多く存在するかと思いますが、極力多くの質問を取り上げて頂ければと思います。株主総会に参加できない株主にとって会社との繋がりを感じることができる数少ない機会ですので、よろしくお願い申し上げます。

A122：ご意見ありがとうございます。今後の QA 開示の参考とさせていただきます。

Q123：原材料について、製品製造箇所は増やしているかと思いますが、原材料の購入先を増やし、入手性、価格変動等々のリスクを分散することは、考えていますでしょうか？

A123：原材料につきましても複数の購入先を検討しております。

Q124：前回の質疑応答の際に、次回以降、各地の担当役員から意気込みを語っていただける場を設けるとのことでしたが、改めてその予定について教えてください。

A124：今回の説明会ではスケジュールの都合がつきませんでしたが、Q2 以降の機会で検討させていただけますと幸いです。

以上