2024 年 4 月期第 2 四半期決算に関する Q&A

2024 年 4 月期の第 2 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：黒字になる確実な予想時期はいつですか？毎年下期に赤字が拡大する理由はなぜなのか？

A1：今回の中期経営計画においては、四半期ごとに赤字を縮小させる計画としており、2026 年 4 月期での黒字化を計画しております。

Q2：決算読ませていただきました。予算未達はどの様に起こって経営陣としてどの様にしていきます？決算は良かったといいますが株価市場は下落しています。会社を経営している陣営としてどの様にしていくかも知りたいです。

A2：計画に基づき毎四半期確実に赤字を減らすことで市場の信頼を回復してまいる所存です。

Q3：・決算が良かったのに、株価が何故に大幅安になっているのか？12/15 時点で
・赤字幅が減っているというが、予算未達です。輸出企業は、円安効果で売上、営業利益も計画を大幅に上回っています。海外展開しているマトは売上が大幅に計画を上回っているのに、営業利益にその感度がなぜ悪いのでしょうか。

A3：Q2 時点においては、通期計画に対する売上高の進捗が約 50%に対し、営業赤字の進捗が約 80%となっております。進捗を見ると営業赤字が先行しているように見えますが、当社の場合下期偏重の計画であるため、Q3 以降大きく営業赤字を改善させる計画としております。

Q4：業績予想修正無しとのことだが、営利 1.1 億円の計画未達を下期でどのように挽回するのか、計画を教えて下さい。為替は足元で若干円高に戻しているとはいえ、しばらく円安傾向が残った場合に今期のようにどんどんと計画未達が累積していくようでは今までと同じです。円安で営業利益未達とのことだが、想定レートであれば営利計画達成できたのか、直近ドルは 140 円近辺まで戻しているが、このレートでも計画未達なのでしょうか。ラジオ NIKKEI のセミナーでの社長の動画を見て感銘を覚え株を買った直後、昨年度の 3Q での大幅な下方修正と度重なるワラントで、資産が半減しておりますまだ応援している株主の不安を払ってほしい。

A4：計画レートは米ドル 135 円、ユーロ 140 円で設定しております。為替だけが要因ではないですが、円高に振れたほうが営業利益か改善する傾向にあります。計画に基づき毎四半期確実に赤字を減らすことで市場の信頼を回復してまいります。

Q5：円安の影響で営業利益が計画より下回ったと説明されていますが、計画の段階で円はドル（または

ユーロ）に対していくらで計算したのでしょうか？どの程度円高になれば計画通りになるのか教えてください。

A5：計画レートは米ドル 135 円、ユーロ 140 円で設定しております。為替だけが要因ではないですが、円高に振れたほうが営業利益か改善する傾向にあります。

Q6：為替の影響もあり、営業赤字が計画よりも膨らんでいますが、為替水準が一定とした場合、3Q、4Q の販管費は 2Q と比較して低減が進んでいくイメージですか？それとも 2Q までである程度のコスト削減は終了し、3Q、4Q も同程度の販管費で推移する計画なのか教えてください。

A6：販管費につきましては、管理費等の固定費に加え、売上拡大に伴い増加する営業経費のような変動費がございます。Q2 では特に変動費の割合が大きい US で売上が計画対比で大幅に増えたことから、変動費も増えておりますが、固定費は抑える方針としております。過去の実績より売上高は下期に拡大する傾向のため、営業利益も更に改善していくものと思っております。。

Q7：為替が予定通りだった場合、売上と営業赤字の金額は計画と比較してどの程度の数字であったのかを教えてください。

A7：計画レートは米ドル 135 円、ユーロ 140 円で設定しております。為替だけが要因ではないですが、円高に振れたほうが営業利益か改善する傾向にあります。

Q8：営業利益赤字拡大の訳を具体的に知りたい。為替の影響だけじゃ適当すぎます。理由によっては業績下方修正するべきではないでしょか？

A8：業績修正につきましては、東京証券取引所の開示基準に則り、売上高ベースで±10%、利益ベースで±30%を超える差異が見込まれた時点で開示いたします。営業利益計画未達につきましては、開示資料に記載の通り、円安の影響により円ベースのコストが増加したことに加え、オーストラリアにおける収益性の悪化によります。

Q9：販管費が増加していますが、その内訳を教えてほしいのと何故増加しているのか？また、この販管費の抑制対策をどう考えているのか？売上を上げるために必要以上の販管費をかけているのではないか？そこの説明を詳細にしてほしい。

A9：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。大まかな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、売上拡大に伴い営業経費が増加する傾向にございますが、その他の経費は抑制する方針です。

Q10：販管費の内訳をもう少し具体的にお願いします。売上が伸びても利益体質に改革できなければ企業として成り立たないのでは？

A10：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。大まかな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、売上拡大に伴い営業経費が増加する傾向にございますが、その他の経費は抑制する方針です。

Q11：長年に渡り営業キャッシュフローの赤字が継続している状況にあることを重く受け止めて、販管費削減には本気で取り組んでいただきたい。費用対効果の観点からどのように考えているのかご教示ください。 1.東京本社は本当に 2 フロアーも必要なのか？　2.賃料相場の少しでも安いエリアに本社を移転すべきではないのか？

A11：コスト削減につきましては、大きなところから進めており、今後も継続する方針です。

Q12：9 月 29 日に公開された第一四半期の決算報告に対する質疑応答で、数多くの質問に対して何度も Q2 以降は販管費が下がるので見ていて下さいと説明されていたのに実際は若干ですが増加しています。残念でなりません。経営者として為替変動の影響は当然考慮しておくべき事項で有り責任を免れるものでは有りません。もっと厳しくコスト管理を徹底して下さい。

A12：コストにつきましては、管理費等の固定費に加え、売上拡大に伴い増加する営業経費のような変動費がございます。Q2 では特に変動費の割合が大きい US で売上が計画対比で大幅に増えたことから、変動費も増えておりますが、固定費は抑える方針としております。過去の実績より売上高は下期に拡大する傾向のため、営業利益も更に改善していくものと思っております。

Q13：営業利益の計画未達について。売上の上振れを加味すると、理由説明を円安や豪の収益性悪化のみにとどめるのはいささか説得力に欠けると思います。販管費も 1Q 同様前年同期を上回る結果となっていますので、確度重視へ方針転換を図った以上は、現状の利益圧迫要因とコスト削減の進捗について丁寧にご説明願います。

A13：販管費につきましては、管理費等の固定費に加え、売上拡大に伴い増加する営業経費のような変動費がございます。Q2 では特に変動費の割合が大きい US で売上が計画対比で大幅に増えたことから、変動費も増えておりますが、固定費は抑える方針としております。過去の実績より売上高は下期に拡大する傾向のため、営業利益も更に改善していくものと思っております。

Q14：売上は増えていますが、販管費を減らすとなっていたのに増加しています。これ想定通りの削減なのでしょうか？下半期も昨年比だと減らないということでしょうか？予想に対して利益のショートが円安による影響と分析されていますが売上に対して 1 億以上のショートはそれ以外にも要因があるように思えますがその他の要因を教えてもらえますでしょうか？また円安が業績に悪影響がはっきりしているのであれば扶桑薬品工業に再度製造委託などのやり方はしないのでしょうか？

A14：販管費につきましては、管理費等の固定費に加え、売上拡大に伴い増加する営業経費のような変動費がございます。Q2 では特に変動費の割合が大きい US で売上が計画対比で大幅に増えたことから、変動費も増えておりますが、固定費は抑える方針としております。過去の実績より売上高は下期に拡大する傾向のため、営業利益も更に改善していくものと思っております。製造計画につきましては、日本とドイツの双方のバランスを取りながら計画しております。

Q15：エリア別の財政状況報告で貢献利益黒字化と明示された地域（日本）と欧州のように単月黒字化達成と記されたエリアがありますが何か意図があるのでしょうか？無記名のエリアも貢献利益を省略しているだけなのでしょうか？それとも最終利益のことなのでしょうか？混乱しています。ご教示よろしくお願いします。

A15：混乱を生じさせてしまい申し訳ございません。貢献利益のことを表記しており、Q2 時点で欧州は四半期黒字化、US は GI のみ黒字化、日本は黒字化となっております。

Q16：市場での浸透が少しずつ進みつつありますが今現在の領域でどこまで広げられるのか市場規模がどのくらいか、との関係のなかで売り上げ規模が見込めるのか教えていただきたい

A16：現在の中期経営計画においては、2026 年 4 月期に欧州で約 30 億円、US で約 17 億円、日本で約 12 億円、その他で約 9 億円の売上高を試算しておりますが、消化器内視鏡領域の顕在市場だけで約 400 億円の市場があり、まだまだシェアは拡大できるものと思っております。

Q17：今期営業利益は-15 億円、経常利益－19 億円が計画ですが半期実績では営業利益－12 億円、経常利益 0.4 億円となっています　最終的には経常利益がすべてですので今後の円高を考慮しても前記のような決算にはならないのではないでしょうか

A17：営業利益につきましては、Q2 時点で計画を下回っておりますが、下期にかけて更に改善する計画としております。経常利益につきましては為替の影響が大きいですが、前期よりは確実に改善できるものと思っております。

Q18：Q2 決算、個人的には大変良かったです。株価がついて来ず批判意見も沢山来ているかと思いますが、引き続きメリハリのある経営を期待しています。他の方も質問されているでしょうが、売上が目標以上にもかかわらず営業利益が未達であることの要因を具体的に示した方が良いと思います。他社では営業利益増減分析のグラフを見せてくれるところが多いです。なぜ、それが重要かというと、為替の影響が大きいのであれば、円高になったら買いが入るようになるでしょうし、豪州の影響が大きいのであれば、黒字化はまだ我慢が必要かな、といったような判断になるからです。投資家が次に注目しているのは四半期単独黒字です。そのため数字で語ることは重要です。材料が多ければ思惑が動きます。是非情報開示をお願いします。なお、今回の Q2 決算は数字でみると販管費を頑張って抑えている一方で、売上および売上総利益の増割合が高まっていて、地味ながら経営が筋肉質になりつつあることを感じました。是非引き続き頑張ってください。

A18：ご意見ありがとうございます。情報の見せ方につきましては頂いたご意見を踏まえ、改善してまいりたいと思います。

Q19：これまでと異なり派手さは無い一方で、とても筋肉質な PL となってきました。(派手さは無いといいますが、売上の伸びは本来すごい状況ですが見慣れてしまっている部分もあろうかと思います)ここは踏ん張りどころで、更なる派手さを求めて積極投資をするのは控えてほしいです。その理由は、市場か

らは、まだ purastat 含めた rada16 が利益を産めると判断されていないからです。販管費 10 億注ぎ込んで 10 億の売上ですから、原価分は丸々赤字。それが今の市場の評価です。ここを焦って売上増のために更なる販管費を突っ込めば「ああ、rada16 はやはり利益を生む製品ではないのか」と思わせてしまいます。販管費を抑えつつ売上増を続ければ「rada16 を作れば作るだけ利益が生まれる」まさに金のたまごになります。そうなってはじめて更なる売上拡大のための投資のステージです。rada16 は幸い、一度売れれば勝手に売れ続けるサブスク型製品です。今は既存の人員のスケールのまま適用拡大や販路開拓により rada16 の売上拡大に注力してほしいです。

A19：ご意見有難うございます。粗利益より営業経費をマイナスした貢献利益の拡大を図ることにより、更に筋肉質な PL にしたいと思います。日本とオーストラリアは既に貢献利益が黒字化しており、ヨーロッパも当第 2 四半期で黒字化しております。残りの米国も急速に黒字化に近づいておりますので、更なる拡大を進めて参ります。

Q20：3DM さんの販売費及び一般管理費は原価と研究開発費を除く全てが対象となっています。2024 計画では販管費削減は大きな目玉、前期実績 3995 百万円に対し今期計画 3391 百万円。為替影響と販売増に伴う変動費上昇で貴社コスト削減努力がみえません。これらを除いた Q2 迄の努力結果及び 2024Q3 と Q4 の販管費の予測値もお示しください。

A20：販管費につきましては、管理費等の固定費に加え、売上拡大に伴い増加する営業経費のような変動費がございます。Q2 では特に変動費の割合が大きい US で売上が計画対比で大幅に増えたことから、変動費も増えておりますが、固定費は抑える方針としております。過去の実績より売上高は下期に拡大する傾向のため、営業利益も更に改善していくものと思っております。

Q21：営業利益額は今期計画から下振れていますが、なぜ下方修正は出さないのかを教えてください。

A21：営業利益につきましては、下期にかけて更に改善する計画としており、現時点での下方修正は考えておりません。

Q22：今期も売上が大きく計画を上回っているにもかかわらず、営業赤字は計画比で大きくなっています。為替の影響がなくても、毎回中期経営計画の更新のたびに損益分岐点売上高が大きくなってしまっていますが、これを下げる具体的な方策はないのでしょうか？

A22：営業赤字は計画未達ですが、前年同期より確実に改善しておりますので、計画未達により時期のずれがある可能性はあるものの、いずれ損益分岐点を超え黒字化に達するものと考えております。現時点では 2026 年 4 月期の黒字化を想定しております。

Q23：1 月の岡田社長自らの日経ラジオ講演内容から真逆の下方修正と赤字、お金が無くなりワラントの計画の連発、これらをあえて岡田ショックと呼ばせて頂きます。経営戦略変更し売り上げを上げても株価は岡田ショック以前に比べ未だ半分以下です。この岡田ショックが、どれだけ株主を裏切り、市場の信頼が没落したか。ワラント頼みの資金繰りを見直しては如何か？大手との資本提携やパイプラインを増やし、株価を上げて、より安定した経営を目指したらどうか？岡田社長はコンサルタント出身であるが、

側から見ると会社経営は上手く無いと思う。岡田ショックを皆無にするのには、思い切った経営戦略が必要かと思う。株価はその企業の通信簿と考え経営手腕を発揮してもらいたい。

A23：ご意見ありがとうございます。ワラント以外の調達方法も随時検討しておりますが、当社の場合は現時点において GC 注記が付されており、金融機関からの融資は容易ではない状況です。資本提携やパイプラインの拡充も並行して検討してまいります。

Q24：おおよそで良いので今期売上に占める新規顧客と既存顧客の比率を教えてください。また、国別の開拓率も教えていただけませんでしょうか。（欧州）

A24：米国においては今期の新規顧客獲得のスピードが順調であり、新規顧客と既存顧客の売上に占める比率はほぼ半々となっております。日本においては、前期までの既存顧客が順調に積みあがっておりますので、大半が既存顧客からの売上で占めております。欧州については、販売体制の関係上当該情報は開示しておりません。

Q25：26 年 4 月期に約 70 億の売上を見込んでいますが、市場規模からいってこれは達成可能なのでしょうか。既存の経営方針(GI 領域)の中での数字でしょうから、新領域での売上は加味していないものと考えています。

A25：市場規模から十分達成可能な数字と考えております。ご認識の通り GI 領域以外の新領域の売上は加味しておりませんので、新領域で販売開始した場合はアップサイド要因となり得ます。

Q26：上方修正について。過去に下方修正を出した際、中期計画に対して約 20%減で出していましたが 20%増になったら上方修正する予定なのでしょうか？円安の営業で上方修正の可能性が見えてますが、営業赤字もダメな未来も同時に見えています。その場合も上方修正するのでしょうか。

A26：業績修正につきましては、東京証券取引所の開示基準に則り、売上高ベースで±10%、利益ベースで±30%を超える差異が見込まれた時点で開示いたします。

Q27：このままのペースでいくと、次期 Q1 で営業黒字も可能ですね。中期経営計画(Q4 で黒字)はありますが、私たち株主は早期黒字を求めています。市場の信認を得るためにも頑張って下さい。その意気込みをお聞かせ下さい。

A27：ご意見ありがとうございます。会社としても市場の信頼を得るために最大限の努力を続けて参ります。

Q28：ピュラスッタト、プラボンド、プラジェルの実態の販売状況で、会社販売計画予想との差について、もう少し詳細な説明（その理由も）していただきたいです。各地域ごとに表にしていただけると、ありがたいです。

A28：大変申し訳ありませんが、競争戦略上、当該情報は開示しておりませんのでご了承願います。しかしながら、当該 3 製品について、販売額はすべて計画を達成しております。

Q29：毎期ごとに売上が高まっていくに反比例して株価が下落し続けているのは会長をはじめ、社長やファイナンス担当者の怠慢によるものである。株価の信頼回復まで役員報酬を下げるべき。もし下げないというのであれば、ファイナンスを含む、緻密な改善施策を公表し、実施すべきである。

A29：ご意見ありがとうございます。期待に応えられるよう事業を推進してまいります。

Q30：上期の営業利益の赤字額の増加（計画比）を見ると赤字額がさらに増えるかと思いますが、3Q 単体の営業利益計画の確度をお聞かせください。下方修正があると思っている投資家も多いかと思いますが。

A30：将来の情報についての回答は控えさせて頂きます。赤字額に関しましては、四半期ごとに削減していけるよう最善を尽くしてまいります。

開発パイプラインについて

Q31：IBD に関して POC には何例の蓄積が必要でしょうか？時期的な見通し伺いたいです。

A31：10～20 例程度の蓄積で初期 POC は確認できると考えております。既に 1 つの特定臨床研究が実施中で、他の研究も予定しているため早ければ来期中には POC が得られるものと考えております。

Q32：IBD への医師の判断による使用例は増えていますか?リピートの有無など教えてください。

A32：医師の判断による IBD 患者への使用についての情報はございませんが、特定臨床研究により患者への適用は開始されております。

Q33：IBD や RP、食道狭窄などの再生医療領域における臨床研究の進捗及び実臨床の場で得られた新たな知見があれば教えてください。またワクチンデリバリーを含めた DDS 領域での進捗や今後の計画についても教えてください。

A33：IBD については群馬大学病院にて特定臨床研究が開始され既に患者にピュアスタットが使用されております。他プロトコルでの特定臨床研究も日欧にて計画中でございます。食道狭窄については広島大学において特定臨床研究が進行中でございます。放射性直腸炎（RP）についてはピュアスタットによる腸炎改善の有効性を示す症例が学会報告されており、日本国内において有効性を検証するための臨床研究を計画中です。

Q34：前回も質問させて頂きましたが、RP の進捗について、何か進展はありましたでしょうか？

A34：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。10 月にデンマークで開催された欧州最大の消化器病学会（UEGW）において 3DM 主催の検討会を開催し、その場の白熱した議論の結果、英国においてまずは 8-10 病院が参加した RP への PuraStat 使用例のレジストリを立ち上げることとなりました。また、来年度には英国の消化器学会における RP のガイドラインに PuraStat を組み込むべく、十分な規模の RCT を計画、開始したいと考えております。

Q35：次世代止血剤について質問させて頂きます。2024 年度上期に販売承認申請とのことですが、その後の認可、販売予定は計画通り行くといつからになりますでしょうか？
また、歯槽骨再建材については 2018 年の臨床試験追加以降、進捗があまり伝えられませんが、もうすこし詳しい進捗予定をお教え願えますでしょうか？

A35：欧州においては来期 Q1 に第三者認証機関に対して申請予定で、来期中の販売許可を想定しております。歯槽骨再建材については 2nd パイロットスタディーが終了し、有効性および安全性を確認済です。現在、FDA と次相の治験プロトコルについて協議を進めている段階です。治験実施のタイミングについては全体の開発品目と予算を勘案し決定して参ります。

Q36：次世代止血材を販売展開していくにあたり、これまで御社が手掛けてきた各製品の販売戦略や営業チャネルなどは経験として活かせる（ゼロからはじめたときよりもスムーズな販売進捗が見込める）のでしょうか？

A36：PuraStat を販売する過程で培った、製品の臨床的価値を、当該臨床領域の中で影響力のある先生方に、直接訪問を繰り返すことにより十分にご理解いただき、そこから裾野を拡大していく、という方法はそのまま活用可能だと考えております。また、当該臨床領域で過去に十分な成果を出した方を積極的に外部から登用することで、営業活動のリードタイムを大幅に短縮するとともに高い成功確度で顧客の開拓ができると考えております。

Q37：次世代止血材の有効性・安全性の結果については、申請できる内容だったのか教えてください。また次世代止血材の米国・日本での同時申請の計画について教えてください。

A37：欧州における中枢神経領域（脳）の治験が終了し、CE マーク取得に向けて申請の準備を鋭意進めております。日本、米国においても欧州の治験データを活用しての承認申請できる可能性があり、適用領域と申請のタイミングについて検討しております。

Q38：ピュアリフトのテストマーケティングの状況と、GI 止血材が好調なアメリカでの 510k での申請可能性について教えてください。

A38：現状はテストマーケティングとして国内の著名施設において医師主導臨床研究を進めて頂き、データを蓄積しております。臨床研究の結果より製品の訴求ポイントを明確にした後、本格的な販売を予定しております。米国での 510K は日本での臨床研究データが活用できる可能性があり、データが揃った段階で申請の可否を判断する予定です。

ヨーロッパ事業について

Q39：英国の進捗について質問です。以前の説明会では、英国のカスケードダウンが順調というお話だったと思うのですが、資料・説明会でも言及がありませんでした。販売の進捗状況はいかがでしょうか？また、英国の売上が「オランダ」と「その他」のどちらに分類されているのかを教えてください。よろしくお願いいたします。

A39：プレゼンでは時間の関係で英国の進捗について触れられませんでしたが、英国も順調にカスケードダウンを中心にした成長を続けております。四半期報告書においては、消化器内視鏡向けの英国での売上は代理店の所在する「オランダ」に分類されています。

Q40：前期までは盛んに目標として掲げていたカスケード戦略の進捗と、今回決算資料でも触れられていないイギリス GI での販売状況を教えてください。

A40：プレゼンでは時間の関係で英国の進捗について触れられませんでしたが、英国も順調にカスケードダウンを中心にした成長を続けております。

Q41：黒字化まであと一歩のところですが、カナダやフランスの現状はいかがでしょうか？

A41：フランスは他国と比較して時間はかかっておりますが、心臓を中心に堅調な成長を続けております。また、富士フイルム様のフランスチームもドイツの成功に触発され、より多くの時間を PuraStat に割いていただけるようになりました。カナダでは昨期までヨーロッパより製品供給しておりましたが、製造プロセスに掛る変更や米国事業成長の影響を受け、現在は一時製品供給を停止しております。今後米国より製品供給すべく、市場性に基づく ROI を検証しつつ薬事上の手続きを進めてゆく計画でおります。

Q42：決算報報告会で岡田社長さんは決算にて欧州の売り上げが余り伸びていない事の話は無かったですがどう考えていますか？決算報告書は頭打ちに見えます。

A42：欧州は第二四半期において、夏季休暇の影響が使用量に与えるインパクトが他地域より大きく、0.5 か月に相当する売上分だけ下振れする傾向にあります。そのため第一四半期からの伸びが見かけ上は小さく見えますが、実態は新規顧客の獲得、既存顧客内でのユーザーの拡大において順調に進捗しています。

Q43：好決算おめでとうございます。ヨーロッパの今後の展開についてですが、例えば、支出をより削減し、販売地域を絞り、販売収入と支出削減の両方からアプローチする必要性が出てきたのではないでしょうか。今回のアメリカの伸び率と販売収入をみると、すぐさま販売収入はヨーロッパを抜くと思われます。まだ販売開始して間もないのにです。ヨーロッパ、アメリカ、日本、オーストラリア等の地域毎の戦略の再考等から、ヨーロッパのさらなる飛躍を期待したいです。

A43：ありがとうございます。ここまで順調に計画以上の進捗をお示しすることができ、大変ありがたいことだと感じております。さて、ご指摘の点ですが、まさにその通りでして、最も営業効率の高い国・領域に営業リソースを集中させることにより収益の最大化と支出の最小化を追求する計画でおります。

Q44：ドイツの売上が好調とする一方、四半期報告書によるとドイツを含めた「その他」の売上は昨対比で 231,190 千円から 221,312 千円と減少しています。これはドイツ以外の売上が大きく減っていることを意味することになりますが、その要因を教えてください。

A44：四半期報告書におけるドイツの売上は、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。ドイツは昨年までは別の代理店で販売していたため、差異が生

じております。

Q45：フランス、ピュアスタットの医療経済性の証明について、向こう 3 ヶ月で形になるとの説明から大分時間が過ぎました。フランスでの本格的な販売開始等、進捗状況の説明をお願いします。

A45：FUJIFILM EUROPE 様のフランスチームもドイツの成功に触発され、より多くの時間を PuraStat に割いていただけるようになりました。依然として大規模病院については医療経済性を示すことを要求されることも多いのですが、中規模病院でぜひ PuraStat を使いたいという意向の強い先生がいらっしゃるところにおいては引き合いが強まってきております。

Q46：欧州生産拠点 P 社によるスケールアップ生産で生産コストだけでなく欧州域内の物流事情も大きく変わるものと推測しております。P 社倉庫から顧客へ直接配送を実施すればサプライヤーの在庫／デリバリー負担は軽減され貴社の利益率が向上するのではないでしょうか？既に検討されていますか？他に扶桑から P 社切り替えのアドバンテージをお聞かせください。

A46：P 社による生産が開始されることにより、ロジスティクスコストの多くを占めていた日本からの空輸コストが削減できます。また、ロジスティクスの更なる最適化も多くのオプションの中で比較検討を進めております。

北米事業について

Q47：アメリカ ENT について質問お願いします。上市から販売戦略を個人クリニックに変更した際に、既に 60 以上のアカウントが開いているとの報告がありました。こちらはリピーターとして残っていてくれているのでしょうか？比較試験の有効な結果が待たれますが、止血に対してもリトライ？すると考えてよろしいでしょうか？値上げしたまま、止血材としても通用するのか？アメリカからの販売実績のポストは皆様の頑張りが伝わりとても嬉しく思いました。更なる売り上げがありますよう期待しております。

A47：弊社事業を応援頂き誠に有難うございます。ENT における戦略変更以前からのアカウントは現在も約 9 割がリピーターとして製品を継続使用頂いております。PuraGel ですが、創傷治癒・癒着防止・止血の 3 点の製品価値が合わさることで現在の高い評価を頂いていると考えております。創傷治癒は PuraGel のユニークな差異価値ではありますが、製品の作用機序からくる止血・癒着防止効果も PuraGel の特徴としてドクターに認識していただいており、製品価値に貢献しております。

Q48：各国各領域での既存アカウント数について。アメリカ ENT、豪州 GI、ENT が公表されていません。選択と集中の最中ですから日本、アメリカ GI の伸びも見せて頂きたいですし、未公表の部分も知りたいです。

A48：申し訳ございませんが、販売戦略上非開示とさせていただいております。

Q49：順調な事業拡大、ご苦労様です。特に北米での明るい見通しが有難いです。ところで、北米事業に

含まれるであろうカナダはどうなっておりますでしょうか。確か、かなり前から代理店契約締結されていたと思うんですが、活動しているんでしょうか。オーストラリアの苦戦分の補完になると思うんですが。

A49：カナダでは昨期まで EU より製品供給しておりましたが、製造プロセスに掛る変更や米国事業成長の影響を受け、現在は一時製品供給を停止しております。今後米国より製品供給すべく、市場性に基づく ROI を検証しつつ薬事上の手続きを進めてゆく計画でおります。。

Q50：アメリカの売上について、Q2 決算において、569,300 千円となっているが、ドル・円＝151 円として、ドル換算で 3,770 千ドル。そのうち PuraStat が 3,210 千ドル（Q1=1,384 千ドル Q2=1,826 千ドル）であり、PuraGel は引算で 560 千ドル（Q1=284 千ドル Q2=276 千ドル）となり、Q2 までの累計ベースで前期実績を超えていないように思われるが、如何なものか。引算で算出できるのであれば、個々の実績を掲載して欲しい。PuraGel 推しの株主はとても期待している。

A50：PuraGel ですが、現地通貨ベースで 11 月時点で前期実績を超えた売上となっております。

Q51：大幅な売上増の達成ありがとうございます。好調な実績の一方、無限の市場はないわけで、売上の天井が心配です。動画の中で「米国は今後しばらくは今のような好調な結果を報告できる」とあったが「今後しばらくは」というのは金額のことですか？時期のことですか？26 年 4 月期より前に売上天井まで到達してしまった場合、売上 70 億達成できるのでしょうか？

A51：米国には約 6200 件の病院施設が存在しておりますが、Q2 末時点での PuraStat 導入施設数は全病院の 2%程度に留まっております。また実施症例数の規模感より、PuraStat は米国にて$200M 程度の売上ポテンシャルがあると試算しております。更に前述の病院施設に含まれない日帰り手術センターなどの新規販売チャネルや適応症例の追加などによって売上ポテンシャルの拡大も可能ですので、今後数年で売上が天井に達することはないと考えております。

Q52：米国は GI も ENT も全米トップ 100 を中心とした大規模医療機関向け販売好調とのこと、素晴らしいお知らせありがとうございます。さて、アメリカ国内の両領域で引合が活発化しているものと思いますが、中小病院、地方都市病院、日帰り手術センターなどの引き合いにはどのような対応をされているのでしょう？新規販売チャネルの検討は進んでおられますか？

A52：プライマリーブリードへの適用拡大に伴い GI では現在はターゲットを中規模以上の病院へと広げて営業活動しており、当期の高成長の一因となっております。今後も高い成長スピードを維持すべく、営業効率の維持・向上を担保しつつも日帰り手術センターなどの新規チャネルにも販路を拡大する施策を検討しております。なお、ENT 領域では未だに勝ちパターンの完全な確立には至っていないため、当面は新規獲得はトップ病院にフォーカスする方針でおります。

Q53：天沼取締役が「しばらく」増加の傾向は続くと話しておられましたが、日米欧の市場規模と現状のシェア率、ピーク時売上の金額と時期の目途について改めて教えてください。

A53：エリア別詳細は非開示とさせていただいておりますが、グローバルの消化器内視鏡領域の顕在市場

だけで約 400 億円の市場があり、まだまだシェアは拡大できるものと思っております。

Q54：米国の売上はすでにヨーロッパに迫る勢いですが、大手を含めて提携の引き合いなどはあるのでしょうか？

A54：提携のお話は頂いており、米国事業としての事業成長スピードや確度、収益性の最適化などを主眼に検討・交渉させて頂いております。

Q55：・米国 GI はすでに新規顧客獲得数が通期の計画を達成したとのことですが、現在までの顧客数を教えてください。また新規に顧客を開拓することと、顧客化した病院内での使用量を増やしていく取り組みはどちらが容易であるのかを教えてください。
・説明会で天沼取締役からしばらくこの成長トレンドは続けられるという発言がありましたが、金額ベースで言えばどの水準までは高成長が続けられるイメージなのかを教えてください。
・ENT も好調とのことですが、成長率は GI と比べて同程度なのでしょうか？また天沼取締役がお話されていた、ENT の創傷治癒効果が見えやすいので他の領域に展開しやすいかもしれないという発言について、具体的にどのような領域が考えられるのか教えてください。
・仮に米国での販売提携が実現できた場合、欧州の富士フイルムとの提携のときのようなマージン 50%、契約一時金ないのような条件が基準になるのでしょうか？それともこれだけ販売好調であれば、欧州と同内容であれば提携する気はない考えでしょうか？
・米国が非常に好調にもかかわらず、カナダの代理店は契約から数年たっても全く動かないのはなぜなのか教えてください。またその改善策についてもあわせて教えてください。

A55：ご質問に関して、各々下記に返答させて頂きます。
・GI 領域における Q2 末時点のアカウントは、順調に伸びており、現在は新規アカウントの獲得、立ち上げと既存アカウントでの使用医師、症例の拡大を、各地域や各アカウントの特性に応じて比重を調整しつつ実行しております。
・今後も現在の成長スピードを維持すべく柔軟に営業戦略を見直してゆく所存ですが、具体的な金額等に関しては不確実性が高いので差し控えさせて頂きます。一方で GI 領域の現在の病院施設アカウント数は米国の全病院数の約 2%に留まっておりますので、売上成長余地はまだ大いにあると考えております。
・ENT 領域では好感触は掴みつつあるものの未だに勝ちパターンの完全な確立には至っていなく、大きくリソースを投入する段階にはないので GI ほどの成長率とはなっておりません。一方で、それぞれ機能は異なっておりますが ENT、GI 共に粘膜組織であることから、ENT にて得られる創傷治癒に関する臨床的・科学的なデータや知見は消化管における創傷治癒にも示唆があるものと期待しております。
・販売提携に関しては、米国事業としての事業成長スピードや確度、収益性の最適化などを主眼に検討・交渉させて頂いておりますので、欧州とは全く別個の契約となると考えております。
・カナダでは昨期まで EU より製品供給しておりましたが、製造プロセスに掛る変更や米国事業成長の影響を受け、現在は一時製品供給を停止しております。今後米国より製品供給すべく、市場性に基づく ROI を検証しつつ薬事上の手続きを進めてゆく計画でおります。また再度上市の際には米国での販売状況を勘案し、販売形態も再考する所存でおります。

Q56：決算説明会動画にて、米国では「今後もしばらくは好調な結果が報告できると考えている」という発言がありました（動画の 12:30 付近）。「しばらく」、「好調」というのは人によって捉え方に差異が生じるかと思います。そこで、1 年間の平均的な四半期間の現地通貨ベースの売上の伸びが 2 桁%以上である場合を「好調」とした時、少なくともどの程度のオーダー（数年か数か月か数四半期）の期間、伸びが継続できるとの感触を持っているのか教えてください。

A56：具体的な期間に関しては、不確実性が高いので差し控えさせて頂きます。一方で GI 領域の現在の病院施設アカウント数は米国の全病院数の約 2%に留まっておりますので、売上成長余地はまだ大いにあると考えております。

Q57：円安の影響で営業赤字が想定より悪いのですが対策はあるのでしょうか。また、売上が好調のように見受けられますが円安のお陰なのでは？と思うのですがどうでしょうか。結局は営業赤字が膨らむと株価は下がる一方です。対処お願いします。

A57：米国事業は現地通貨ベースでも売上予算を大幅に超過しております。現在はまだコストベースが売上を上回っているため円安は営業赤字拡大要因となってしまいますが、売上成長を続け営業赤字を確実に改善し、早期営業黒字化を達成することで株価対策も進めて参ります。

Q58：アメリカの病院から引き合いは日本の様に増えているのでしょうか。やはり営業かけてやって見せないとまだ駄目ですか。

A58：米国における病院からの引き合いは、特に GI にて引き続き強い状況です。この引き合いに対応し、医師への製品説明や病院への製品導入手続き、医師含めたスタッフのトレーニング実施を経て定常的に製品が使用される状況へと持っていくには営業が相応の時間を使うことが必須となっております。

Q59：アメリカでの直腸粘膜炎治癒材について、1Q 説明会資料ではテストマーケティング中になっていたところ、2Q 説明会資料では上市と変更されていました。なんらかの進展があったのでしょうか？この意味するところを具体的に教えてください。

A59：プライマリーブリードへの適応拡大に伴い、今期を通じて ESD/EMR 等の切除術を行わない消化器内視鏡医へのアクセス拡大を実施するなかで、直腸粘膜炎患者における製品使用が始まったことから表記を上市とさせていただいております。

Q60：先日の決算説明会において、天沼取締役から ENT 事業で得られる「粘膜の創傷治癒」のデータが、他の領域においても波及効果が持てるのではないかという期待をしているとの発言がありました。RP・IBD 推しの私としては、「粘膜」ということなので、「直腸粘膜の創傷治癒」を指していると期待しているのですが、具体的には、どの疾患を想定しているのでしょうか。

A60：ご指摘どおり、それぞれ機能は異なっておりますが ENT、GI 共に粘膜組織であることから、ENT にて得られる創傷治癒に関する臨床的・科学的なデータや知見は消化管における創傷治癒にも示唆があるものと期待しております。

Q61：米国の奇跡！営業削減にも関わらず ENT の急拡大に驚いています。
NA 天沼社長、従業員の皆様の献身的努力に敬意を表します。
・ENT 領域の全米トップ 100 医療機関の採用数及び 2004 年 4 月期末の見通し
・主な対象疾病（内視鏡下経鼻的下垂体手術、経鼻前頭蓋底手術、粘膜下下甲介骨切除術鼻甲介切除術、鼻中隔矯正術）で増加しているのはどの手術でしょうか？
・南加大、ノースウエスタン大学の医師主導比較試験の公表結果、PuraStat への影響
以上宜しく教示お願いします。

A61：ENT 向けの PuraGel は、具体的なアカウント数は差し控えさせて頂きますが、着実に全米トップ施設における採用が進捗しており、今期後半に採用が期待されるパイプラインも非常に充実しております。当該施設においては、主に鼻科専門医によって頭蓋底手術や副鼻腔手術など幅広い術式において製品が使用されております。また USC/NW 両大学において実施しておりましたスタディは完了し、現在実施医師による論文化の段階となっており、近いうちに公表されることを期待しております。尚論文は副鼻腔手術を対象としていることから GI 領域の PuraStat への直接的な影響は軽微であると考えております。

Q62：アメリカの顧客数（GI 領域)、業績について
①「通期の顧客獲得計画数を達成」とありますが、２Q 時点での顧客数と今期どのくらいまで伸ばせそうかお聞かせください。
②御社が営業をかける規模の病院は、アメリカ全土ではおよそ何軒くらいあるのでしょうか？また、黒字化（２６年４月期）までに、何軒（何割）の獲得を目標とされていますか？
③円高と円安それぞれのメリット・デメリットがあると思いますが、御社の業績に好都合なのはどちらですか？どうなるのがベストですか？

A62：Q2 時点で通期計画の顧客獲得数を達しており、下期でも更に数十件伸びると推察しております。今後の計画に関する詳細は差し控えさせて頂きますが、全米には約 6200 件の病院があり現在の病院施設アカウント数はその約 2%に留まっております。今後更に数%獲得してゆくことで黒字化は十分視野に入ると考えております。
現時点の米国事業はコストが売上を上回っておりますので円高のほうが業績には優位となりますが、短期的な為替変動に惑わされず事業成長に注力し、早期に黒字化を目指して参る所存です。

日本事業について

Q63：国内は 2024 計画を抑えて必達を目指しておられましたので相当な余裕を持って計画を達成してくるものと予想しておりました。Q2 の結果は対計画 99%と計画未達、想定外の結果に驚いております。Q1 も日数の関係とのことで計画未達でした。何が予期せぬ原因が発生しましたか？以前報告して頂いた 100~200、200~500、500 以上の症例の病院の新規顧客開拓状況も更新して頂きたくよろしくお願いします。

A63：計画対比 99%と若干下回っておりますが、特別予期せぬ原因もなく、計画通り右肩上がりに順調に推移しております。新規顧客開拓状況については、500 症例以上の施設で約 95%、200～500 症例の施設で約 75%が開拓できており、今後は残り施設の開拓に加えて、既存顧客の製品使用量を増やす施策を実施する計画です。

Q64：研究費用が増えていますが、どのような研究を強化したのでしょうか。公開できる範囲で構わないので教えてください。なお、研究費用を抑制してほしいという趣旨ではありません。個人的には日本の適用拡大に期待しています。

A64：日米の販売開始に伴う QMS 体制の増員等により前年同期比で約 50 百万円増加しておりますが、一昨年と比較すると約 80 百万円削減しております。研究開発は本来資金をかけたいところですが、現時点においては、開発中の案件を除き新規の臨床研究などは極力延期しております。まずは外科領域での黒字化に集中し、そこで出た利益を基に組織再生や DDS といった開発を加速したいと考えております。

Q65：海外の新しい医薬品が日本で販売しやすくなる等の方針を厚労省が示しましたが PuraStat に良い影響がありますか？例としては　欧米で承認済みの後出血予防材など。

A65：海外販売中の薬剤を日本で承認取得する際の治験の実施が必須ではなくなりました。今回は薬剤での仕組みの変更となりましたが、今後は医療機器にも拡充されるものと考えております。

Q66：内視鏡 AI 導入による内視鏡治療（ESD,EMR）で使うピュアスタットの使用機会が増えていくのではないかと期待しています。現場で営業していくなかでそのような流れを感じることは現段階でありますか？

A66：消化器内視鏡領域の AI は腫瘍の診断に応用され始めております。特に胃は約２０%が早期がんを見逃していると言われており、AI への期待が高い領域です。しかしながら現状は AI を使用した診断行為に診療報酬がつかないため、AI 機器の購入が施設負担となり、限られた施設において使用されているのが現状です。現段階でピュアスタットの使用機会増を感じることはございませんが、AI がさらに活用されることにより、ピュアスタットの適用となる早期癌の発見が増え、ESD や EMR、ポリペクトミート等の手技件数が増えることが想定されます。

Q67：PuraLift について、ホームページのパイプライン一覧表によると、「上市」となっておりますが、現状はどうなっているのでしょうか。今後の予定も含めて教えてください。

A67：現状はテストマーケティングとして国内の著名施設において医師主導臨床研究を進めて頂き、データを蓄積しております。臨床研究の結果より製品の訴求ポイントを明確にした後、本格的な販売を予定しております。

ファイナンスについて

Q68：新井様にご質問です。一般的にはグローバル企業なら IFRS を適用した方が資金調達面含め有利のように思いますが、前期の短信からは情報として何も見えません。IFRS ですと要件がかなり厳しいです

が開発資産の計上も可能です。今後の考えについて御社が考えるメリット、デメリットを補足説明頂けますと幸いです。

A68：IFRS 導入に向けたメリット・デメリットについて、会計・税務面および組織構造や業務フローへの影響等を十分に精査した上で、慎重な判断が求められると考えております。

Q69：MS ワラントは後何回くらいを想定しておりますか？

A69：現時点では具体的な回答は控えさせていただきます。

Q70：新井様にお願いします。①子会社貸付から生じる為替差損益が原因で経常利益のボラティリティが高く、中計上の特に純利益、EPS が読めないという意味で足枷になると思いますが、DES（デッドエクイティスワップ）を行わない理由は何でしょうか？税務上ネガティブだったり、資本化すると手続や回収で何かと大変というのはわかりますが、まずは現状での判断をお示し下さい。
②今後について、円高になれば上記貸付からは為替差損が発生しますが、今 DES で固めれば今後の PL を最低限守れるように思うのですが如何ですか？
以下はお願いです。
営業=売上高は毎四半期の決算で努力具合がわかりますが、財務は原価以降損益及び BS、キャッシュフローにおいて自社の財務諸表を良くしようと努力しているのか見えにくいので、一般的なものや投資家が抱えている「？」に敏感になり、真摯に発信するべきと考えます。株価の下支えがもう厳しくなっています。経費の中身もそうです。非監査情報の貢献利益の説明等ではなく堂々と親会社株主に帰属する利益（EPS）をプラスにするための勝負及び説明をして下さい。いよいよ業績で自己資金が賄えるか、というステージに入り、御社グループの経理財務企画開示戦略も求められるレベルは数年前と変わっています。現に太陽監査法人のサイナーも前期 2 人から当 1Q から 3 人体制に増えていますね。くれぐれも管理人材についても軽視、ケチらないで下さい。

A70：ご質問誠に有難うございます。その点は弊社としても検討を進めている所です。

Q71：・棚卸資産が 30 億円の水準で高止まりしている理由と、今後の推移見通しを教えてください。
・運転資金の確保について、何年後まで目途が立っていますか？
・4 半期ベースで黒字化する Q について、現在の見通しを教えてください。

A71：棚卸資産が一時期増加しておりますが、それは中期経営計画の来期/再来期の売上を達成するためです。来期第 4 四半期頃から黒字化の見込みです。

Q72：・売り上げも増えて営業赤字も増えてますが、中期計画達成に向けて順調なんでしょうか？今まで同様に売り上げ重視で赤字はワラントで穴埋めの考えなんでしょうか？
・35 回ワラントも終わりそうですが、資金は中期計画に向けて足りているのでしょうか？この低位株で 37 回ワラントの発表予定はありますか？

A72：現状順調に推移しております。将来の具体的な回答は控えさせて頂きます。

Q73：仕入れの資金について質問です。売上が伸びてきたことで製品在庫の補充が必要になってきますが、そのための資金はどのように調達する方針ですか？手元資金と銀行借り入れで賄うことは可能でしょうか？仕入先に支払条件を緩和してもらえる可能性も含め、教えてください。

A73：現時点ではエクイティファイナンスを中心に資金調達しておりますが、将来的に製品販売の拡大が進むフェーズでは売掛金の回収とデットファイナンス等の資金調達でワーキングキャピタルを賄う方針です。

Q74：私は２０１４年ころから貴社の株を保有しており当時の株価から１５分の１になっています。ほとんど財産が極小化した経験が続いています。この間約１０年にもなりますが、岡田社長が引き継がれてからも運営を注視続けてきました。当時から中期経営計画と称した一種数字の蜃気楼を世間に示すことで昨年まで維持し、今年になって現実の数字を示せる状態に体制を整えたと観測しています。この間岡田社長の全身全霊、渾身の運営を伺うにつけその精神力、目指す方向の強さに実は感服しています。この第２四半期の決算をみてよくぞここまでこぎつけられたと素直によかったと思えています。
質問です。
第３者割当新株の引受先ハイツキャピタルマネジメントの持ち株比率が37%になっていることについて経営拒否が発効出来る33%を超えていることで今後の経営支配に影響しませんか。また持ち株会社の都合により大量市場放出の懸念はありませんか。これから資本提携を考える場合、大きなネックになることにはなりませんか。ハイツキャピタルとの関係はどうなっているのでしょうか。

A74：ハイツキャピタルマネジメントは純投資を目的とする投資家であり、同社との関係は良好です。今後の経営に支障を来たすことはないと考えております。また中長期目線の投資家であることから、一時期に大量の希薄化が進むような懸念は少ないと考えます。

Q75：そーせいは、政府系の株式会社産業革新投資機構の傘下の企業を割当先とする第三者割当による新株式の発行を実施し、同時に既発の新株予約権付社債の買入消却および既発 CB の買入消却等の資金調達に成功しています。現状の３D マトリックスにも適用してもらえないものでしょうか？期間も長く、これこそ最高の第３者割当増資だと思います。お金さえあれば、という状況に見えます。頑張ってください。

A75：ご指摘を受けた点につき鋭意努力してまいります。

Q76：自己資本の管理は大丈夫ですか？

A76：通期の本決算の着地見込みに加え、各四半期で想定ベースの分析及び管理をしております。

Q77：自己資本比率が極めて低い状態が続いていますが、資金繰りは大丈夫でしょうか。今のままだとどのくらいまで資金がもちますか？

A77：営業赤字の縮小に伴って一時の資金繰りが最も厳しい状況は脱したと考えております。BS 上（計算上）の自己資本比率は低い状態となっておりますが、各四半期で想定ベースの分析及び管理をしております。

Q78：35 回、36 回新株予約権に付されている早期償還条項について、本超過調達分の社債権者からの償還請求の日取りなどは決められているのでしょうか？例えば、いつ償還請求されるかわからないので超過調達分は溜めておかなければならないのでしょうか？

A78：第 8 回転換社債については、契約通り 2024 年 1 月中旬までに返済を行う予定です。

Q79：近い将来に黒字化を達成して現在のようなワラントに頼らない財務体質になり資金繰りに余力が出た段階で良いのですが、会社の方針として配当、自社株買いなどの株価対策をする気はありますか？

A79：今後の黒字化達成に向けて、自社株買いや配当政策も検討を進めております。

Q80：第 8 回転換社債について、Q2 決算により株価が上昇し、行使できると思っておりましたが、売圧力が強く行使価格よりも下がっております。6.6 億円となり、手元現金と返済時期等の状況からみて、満期召還は厳しそうです。行使期限が 1 月 12 日と迫っておりますが、対応方針を教えてください。

A80：第 8 回 CB の償還に関しては引受先と返済に向けた協議を実施いたしますが、第 35 回新株予約権の調達から返済を行う予定です。

Q81：他のバイオ企業を見ても、増資をするにしても他社との資本提携をあわせて行った場合、株価が大きく向上するケースがあります。新井取締役は毎回同じ割当先に同じようなファイナンスを繰り返し、そのたびに株価は下がっていますが、株価への影響を考慮した新たなファイナンスについて、検討のみではなく実際に行っていただけないでしょうか。

A81：通常のエクイティファイナンスに関しては他社比較の末、現引受先に実施して頂いておりますが、事業提携を伴う資本提携に関しても並行して打診はしておりました。今後、事業提携の検討時には資本提携も合わせた協議を行ってまいります。

Q82：資金繰りが若干不安です。不安を解消するお話を聞かせて下さい。

A82：CB 等の引受先であるハイツキャピタルマネジメントとの関係は良好であり、当面問題ないと考えております。

Q83：今後グローバル企業を目指すなら貴社の会社規模では非常に危弱と考えます。自己資金も危弱であり、綱渡り状態では。今のままでは、グローバル企業を目指すには到底無理であろう。ワラント増資頼みは限界があり他社のグロース企業を見てみても特別良策とは思えない。中国、台湾、韓国のアジアへの展開が大きな鍵と考える。貴社のアジアへの展開戦略とワラント頼み以外の資金確保の方法等を教えていただきたい。

A83：アジア展開については長期間努力を続けております。現地に複数のパートナーがいるにもかかわらず事業が進捗しておりません。人口一人当たりの医療費、取れる製品価格などの面での苦戦が予想されているものと考えられます。資金確保については、当面はエクイティを中心として資金調達を行い、将来的にはデッドファイナンスにより資金確保を行う予定です。

Q84：大株主でもあられる永野会長に現在の市場評価について御所見をお伺いしたいです。といいますのも、売上実績が急増し、purastat の製品価値が高まりつつある現在のステージにおいて、市場評価が余りにも低すぎること、低額での買収の懸念をしています。私としては、貴社が日本を代表する医療機器メーカーに成長していくのを見守りたい気持ちが強いです。そのため、低額でも良いので様々な会社と資本提携し、多数のステークホルダーを増やしてほしいです。一口一億程度でも良いので多数の企業に出資を仰いでください。新井取締役、よろしくお願いします。

A84：ご意見ありがとうございます。ご指摘頂いた点につき鋭意努力してまいります。

Q85：35 回ワラント行使終了しても翌日に株価暴落を意味する所は何故か考えた事がありますか？今までワラント頼みの資金繰りで自己資金も枯渇し、続けて 36 回ワラントと今後も増資頼みの考えを変えなければ市場と株主の評価は地の底のままでしょう。どうか、経営陣のファイナンスありきの頭の中を見直して下さい。

A85：ご指摘頂いた点、経営陣で検討させていただきます。

その他

Q86：今後、継続的に事業を成長させていくためには、経営陣も含めたメンバー全員のメンタルウェルビーイングのケアが重要かと考えます。先般の方針転換による目標の再設定には、そのような側面もあるのかなと想像しています。とはいえ、メンバーには依然として高い目標が課せられており、相当強いストレスやプレッシャーもかかっているでしょう。メンタルウェルビーイングのケアに関して、もし実際に導入している施策や効果のあった施策などがあれば教えてください。

A86：ご意見ありがとうございます。おっしゃるとおり、業績責任を負っている役員が強いプレッシャーを感じているのは事実でございます。現時点で導入済みの施策はございませんが、今後のための調査も検討したいと思います。

Q87：どんどん株数が増える中で自転車操業みたいになってしまっていますが、提携とかパイプラインの話は依然何も上がってきませんがどうなっていますか？

A87：提携については慎重に検討を継続しております。黒字化最優先のため開発パイプラインも近年は最低限のものしか進めておりません。直近では次世代止血材は来年の販売承認申請を予定しております。

Q88：為替差損益のギャップを明示して欲しい。ドル円・ユーロ円の各￥1 変動で純利益は、いくらぐらい変動するのでしょうか？そして、上期のドル円・ユーロ円の想定は、いくらだったのでしょうか？下期のドル円・ユーロ円想定はいくらなのでしょうか？

A88：計画レートは通期で米ドル 135 円、ユーロ 140 円で設定しております。純利益への影響は為替だけが要因ではないですが、円高に振れたほうが営業利益か改善し、円安に振れると純利益が改善する傾向にあります。

Q89：欧州、米国、オーストラリア、日本の社員間の交流、情報共有活動、成果発表会などは、実施されていますでしょうか？

A89：各地域とは合同で定期的に、マーケティング面、開発面、研究面などの情報共有を行っております。日本本社では週次で全社会議を行っており、適宜課題や情報の共有をしております。

Q90：ドイツの工場で欧州向け製品の製造が可能になりましたが、日本の工場での空いた製造ラインはどうなるのでしょうか？また、次世代止血材の販売承認が得られた場合、日本、ドイツの両工場で製造は可能なのでしょうか？

A90：日本の工場で空いた製造ラインも有効に活用し、世界各国の市場で必要とされる製品を日本、ドイツの二製造拠点で製造できる体制を構築していく予定です。そうすることで製造場所の最適化、不測の事態でも供給を切らさない製造体制の構築が実現できると考えております。

Q91：中国医療特区で purastat の使用が開始されましたが、これは有償での提供なのでしょうか。

A91：本件有償で提供させていただいております。

Q92：中国海南島の医療特区でピュアスタットの患者投与の IR がでましたが、今後どのような進展が期待できるのか教えていただきたいです。

A92：中国においても販売開始するための活動を進めております。今回の中国海南島の利用事例が、中国の医療関係者間での当社製品の安全性・有効性の認知向上に役立つことを期待しております。

Q93：最近の決算で貢献利益黒字化という言葉が使われていますが、間接固定費分は赤字という理解でいます。それで正しいですか？

A93：仰る通りで、貢献利益は「粗利益－（営業経費＋営業人件費）」となります。

Q94：給料手当が約 7 億 5 千万円となっていました。給料を支払っている社員数、役員数を教えてください。

A94：社員のみが対象となります。昨年同期間に比べて社員が約 20 名増員した影響が大半を占めます。

Q95：富士フイルムとの欧州以外での業務提携・資本提携等の関係強化の可能性はありますか。

A95：相手方がいることですので、回答は差し控えさせていただきます。

Q96：資本提携等考えておられるとの事でしたが、話は進んでいるのでしょうか？黒字化達成するまでは現状の販売形態を維持するつもりでしょうか？

A96：資本提携については継続して協議しております。販売体制につきまして、日米に関してはまだ販売開始したばかりであるため、販売実績を蓄積し、相手先様と双方良いより形での提携を模索したいと考

えております。

Q97：資本提携・業務提携について、数年前より検討続けているとの事でしたが、いつ具現化される予定でしょうか？黒字化達成までは提携しないつもりでしょうか？

A97：黒字化も一つの目安ですが、日米に関してはまだ販売開始したばかりであるため、販売実績を蓄積し、相手先様と双方良いより形での提携を模索したいと考えております。

Q98：資本提携について。御社の製品は医療現場で高い価値を発揮しており、また有望なパイプラインを有していることから今後の益々の成長を期待しています。一方で資金面に課題があり、今後の更なる製品需要に備えた「原材料費と人件費の確保」と、自己組織化ペプチド技術のポテンシャルを最大限また迅速に発揮するための「研究開発費の確保」は御社にとって急務と考えます。そこで、「資本提携の可能性」について御社の考えをお聞かせください。また、高い売り上げ成長率を誇る製品群と、将来有望なパイプラインを有する御社であれば、資本提携を求める企業も存在すると考えます。これまでに他社から資本提携の提案等はありましたでしょうか。その提案が他社から無い場合、「提携するに値しない企業」＝「価値の低い企業」と業界内で捉えられているのかと思いましたのでお聞きしました。株主としましても、「他社から資本提携のお誘いが無い」では不安材料となりますので、その「有無」についてご教授ください。

A98：ご意見ありがとうございます。資本提携の打診はいくつかいただいております。当社としても双方ベストな形での提携とすべくタイミングを図っております。

Q99：株価下落を食い止めることが出来ない現状で、今後、どのような対策をされるのか、具体的時期や方法を説明してください。

A99：四半期毎に計画を確実に達成し、営業損失を毎四半期毎に改善することで、黒字化への道筋を示すことと考えております。

Q100：決算説明に関してですが、私たち株主が気にしている部分は過去の質問からも理解されているかと思います。一方通行と質問ですので、単に資料を読むだけでなく、私たちが質問する事項が少なくなるように、質問されるであろう事項も交えて説明願います。充実した決算説明による盛り上げていって頂きたいと願います。

A100：ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。

Q101：株主を不安にさせるような財務状況出したらダメでしょ。いいもの作っているから岡田経営陣会社つぶさないで下さい。コンサル経営陣でなく本物の経営陣で。

A101：ご意見ありがとうございます。期待に応えられるよう事業を推進してまいります。

Q102：日本程、国民皆保険で GI と生検数は年々増加一方では、日本国内販売でもオリンパスや富士フイルム等のプライム企業と提携するべきと考えます。良い製品、臨床評価が高まれば 2 社でに販売委託

も可能かと考えます。ただ貴社レベルの小企業のみでは今後の成長は時間と確実性を考えデメリットが多いと思います。GI は大手販売委託してこの先、次世代の炎症性腸炎、耳鼻科関連、整形外科関連、関節軟骨再生等の再生治療を主とする 3D 独自の方針方向の方が会社としても安定経営ができると考えます。全てを自分一人でやるのは限界があると思います。貴社レベルで、この様な経営戦略は考えにあるのでしょうか？

A102：ご意見ありがとうございます。販売提携をすると販売マージンとして粗利の大きな部分を提携先に渡してしまうことになりますし、戦略的な自由度を失うことになります（例えばスピード感など)。当社としてはそれに見合うだけの大きな見返りを要求したいところでございます。製品からの利潤は株主様のものですので、長期的にみると株主様にデメリットになってしまうような提携はやれたとしても避けなければならないと考えております。

Q103：この先株式併合の可能性はあるのでしょうか？希薄化が進み、株価が上がる(上げようとする)ビジョンが全く見えません。販管費の内訳を明確に示していただき、早急に黒字化への道筋を立てていただきたい。

A103：今のところ株式併合の予定はございません。販管費の内訳につきましては、金融商品取引法や会社法に従って開示しております。

Q104：疑義注記解消にについて、解消は黒字化達成後または黒字化が見込める段階になった時点のどちらでしょうか？

A104：定常的に黒字化が見込める決算期で疑義注記を解消することを監査法人と協議しております。

Q105：業績改善以外に株価上昇に向けた取り組みはありますか？

A105：業績改善のステップに合わせて、機関投資家との IR ミーティングが増加しております。来期に向けて株主様、個人投資家の皆様だけでなく、機関投資家にも積極的な IR を実施してまいります。

Q106：在庫が多いように感じますが、何割くらい廃棄予定でしょうか？

A106：当面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。

Q107：四半期決算ごとに株価が著しく下落していることに怒りが込み上げてきてます。経営陣の報酬は高額と聞いて尚更です。株価の下落対策、上昇に向けた具体策を提示願います！また、目標が達成されるまで給与を役員全員半額などして経営に株価対策に必死になって行動いただきたいです。株主だけが馬鹿みたいに資産を減らされ冗談じゃないです。こちらも身銭を切って応援しているのに不条理です。原価率、経費削減、利益率向上の具体的方策を打ち出し早急に対応、株価上昇の方策を提示いただきたい。２年間株価は低迷の一途なので当然かと思われます！！

A107：ご指摘頂いた点、経営陣で検討させていただきます。

Q108：Yahoo 掲示板 7777 は御覧になっておりますか。

A108：担当役職員が適宜拝見しております。

Q109：安心して投資を続けて問題ございませんか？

A109：期待に応えられるよう事業を進めて参りますので、長期的に見ていただけますと幸いです。

以上