

第 21 期 株主総会 議事録（質疑応答パート）

株主：株主総会での質疑応答内容をインターネットで公開してほしい。出席できない株主も多いため、情報共有の観点から有益ではないか。

議長（岡田）：昨年度は決算説明会等でカバーされている内容との重複が多く、公開の意義が限定的と判断しましたが、いただいたご意見を踏まえ、今年度は質疑応答の要旨を公開することといたします。

株主：粘膜創傷治癒材の市場規模についてどのように見ているか。また、中期経営計画に反映されているのか。

議長（岡田）：市場規模については統計的なデータがなく、正確な把握は難しいものの、消化管潰瘍などの医療ニーズは大きく、既存の米国における止血材市場（約 200 億円）に対し、数割増の市場拡大が見込まれると考えております。承認前段階のため現時点では中期計画には反映しておりませんが、今後の成長ドライバーとして注目しています。

株主：米国事業の現況と、現時点で認識しているリスクについて教えてほしい。

担当取締役（天沼）：前期の勢いを維持し、堅調に推移しております。主なリスクとしては、関税（現時点では大きな影響なし）や、競合製品の新規参入、また当社製品に対する評価・優位性への挑戦などが挙げられます。これらに対しては、臨床データや性能面で優位性を保てるよう備えております。

株主：営業利益の計画が保守的に見えるが、どの程度の上下ブレが想定されているか。

議長（岡田）：米国市場は上振れ余地が大きく、10～15%程度の上方修正も視野に入れています。欧州市場は比較的安定、日本市場は概ね想定通りと見ております。全体としては、若干の保守性を持たせた計画としております。

株主：次世代止血材の承認は脳外科のみか、それとも他領域も対象となるのか。

議長（岡田）：治験は脳外科領域で実施しており、最も承認の可能性が高いと考えています。中枢神経系である脊椎領域まで適用が広がる可能性もあります。その他の領域については、今後の臨床データに基づき段階的に拡大を検討してまいります。

株主：期限切れなどで廃棄された製品は、用途を変えて再活用できないのか。

議長（岡田）：RADA16 を共通成分とする製品群であっても、添付文書の記載内容が異なるため、用途変更には規制当局との手続きが必要となり、実質的に短期間での転用は困難です。地域間での転用が可能な製品については地域間で移管し、有効活用を進めてまいりました。

株主：為替の変動が業績に与える影響が大きいが、想定レートの設定根拠は？また、赤字や累積損失への経営責任をどう考えているのか。

議長（岡田）：為替レートは業界動向や他社事例を参考に 145 円を想定しております。実際の差損益は期末レートで決まり、当社の裁量外の為替変動により変動しますことご理解ください。累損については真摯に受け止めております。

株主：多数ある開発プロジェクトのうち、特に収益貢献が期待される領域はどれか。

議長（岡田）：

- ・【短期】脳外科領域の止血材：承認間近で市場規模は 300 億円程度と推定。
- ・【短期】粘膜創傷治癒材：承認待ち。既存止血市場を拡大しうるポテンシャル。
- ・【中長期】炎症性腸疾患（IBD）：基礎・臨床研究段階。市場規模は 3 兆円超で、実用化されれば大きな成長機会となります。

株主：廃棄されたセカンドサプライヤー製ペプチドは、本来使用可能だったのか。

議長（岡田）：GMP 基準で製造されたもので使用可能性はありましたが、委託先の体制変更により過去の品質データが欠落し、保証が困難となったため、やむなく会計上損失計上する判断をいたしました。今後の使用可否については当局と協議中です。

以上