

## 2025 年度第 1 四半期決算に関する Q&A

2025 年度第 1 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。

### ◆決算・事業全般について

Q1：3 か年計画の売り上げ目標は現在販売している製品のための計画ですか。  
今後承認予定の製品も含まれていますか。

A1：[2025 年 4 月期通期決算・中期経営計画説明会資料](#) p24「中期経営計画の方針」に記載しております通り、ほとんど GI のみで成長を計画しており、承認予定の製品については含んでおりません。

Q2：米国以外の日本、欧州、豪州では今年度営業利益は黒字の計画ですか。  
いつ頃黒字転換するのでしょうか。

A2：米国以外の各子会社及び日本本社についても単体で今年度財務会計上での営業黒字となる計画となります。

Q3：7/24 の有価証券報告書で子会社貸付金を 2,400 万ユーロと 2,800 万ドルを保有していると記載あったかと思いますが、外国通貨の保有量が増えるスケジュールなどあればお聞かせください。

A3：子会社への貸付は海外での研究開発、営業体制構築のために実施しております。海外子会社が徐々に単体で黒字となり、問題なく資金繰りができていることから、徐々に親会社への返済を進めておりますため、今後、子会社貸付金は増加しない想定です。

Q4：原価率が 5 ポイントほど下がっているのですが、売価の高い米国の売り上げ増による影響でしょうか。それとも第 2 弾の原価低減スケールアップが実施されたのですか。

A4：ご認識の通り原価率の改善は製品販売価格が高い米国での売上が伸長していることに起因します。当四半期において追加の原価低減策は実施されておりません。

Q5：株価上昇には疑義注記解消が早道と思います。既に会計士と打ち合わせ中とのことですが、解消条件は決定しましたか。解消はいつ頃になりますか。

A5：監査法人との打ち合わせを随時実施しており、解消条件についても協議が進行しております。不確実性がありますため解消時期の明言はいたしかねます。ご理解賜りますようよろしくお願いいたします。"

Q6：事業が順調に成長し、営業キャッシュフローのマイナスがプラスに転じようとしている中、エクイティーファイナンスに頼らない資金調達出来るステージに変わってきていると理解しています。現在のりそな銀行からのコミットメントライン 3 億円に加えて、既存取引金融機関又はその他の金融機関からの追加調達の方針や検討状況を開示可能な範囲で良いのでご教示ください。

A6：株式の希薄化を避けるため、デットでのファイナンスを検討していきたいと考えております。現在調達計画があるわけではございませんが、可能性のありなしにつき、複数の金融機関と情報交換をさせて頂いております。

Q7：転換社債などの行使状況について最近は特に開示されていませんが、行使が完了した場合は開示していただける認識で良いでしょうか。

A7：転換社債の行使は引受先の大量保有報告書といった文書開示がありますため、事務効率化の観点から個別に開示を行っておりません。EDINET より引受先の大量保有報告書を確認いただくか、四半期決算での貸借対照表をご確認ください。

Q8：製造体制・供給能力は今後の需要増加に対応可能ですか。  
ボトルネックと投資予定は。

A8：現在の製造体制は最低でも今後 5 年間の需要増加に対応可能です。潜在的な製造パートナーは常に探索、連絡しておりますが、現時点で製造パートナーの追加は推進しておりません。

◆米国事業について

Q9：米国の関税対策として、自動車等と同様に価格引き上げを行いますか。仮に行わない場合、関税分は売り上げ減となると思いますが、米国における関税対策や利益拡大について教えてください。

A9：現在施行されている米国の関税は当社 US 事業の利益構造においてさほど大きな影響があるものではありませんが、値上げも含めて対応策を検討しております。

Q10：主要市場（特に米国）での販売基盤の安定性、チャネルリスクはどう見えていますか。

A10：米国は直販体制をとっているため、直販チームの維持・管理に伴う一般的なリスクはありますが、概ね安定した販売基盤が築けていると考えております。

Q11：営業リソースが 1.5 倍に増加と決算説明動画にありましたが、現在のリソース状況をお聞かせください。

A11：米国 GI 領域における営業リソースは昨期第 4 四半期における約 20 名から、今期は約 30 名へと増加しております。

Q12：米国で今後マスセグメントの攻略を行うそうですが、他社の止血剤メーカーはもうマスセグメントで営業を行っているのでしょうか。それとも御社が先行して参入するのでしょうか。現在の状況について教えていただきたいです。

A12：当社に数年間先行している止血材製品はマスセグメントに一部参入している状況もありますが、製品の訴求価値が当社 PuraStat とは異なるため、我々は新たな臨床価値により市場を切り拓く心積りで取り組んでおります。

◆欧州事業について

Q13：欧州、泌尿器科の支援ロボットメーカーとのテストマーケティングの状況と欧州代理店リストが消失していますが現在の営業はどのような形態ですか。

A13：当該企業と契約し、テストマーケティングでの協業は現在進行形で進んでおります。

Q14：ドイツの大病院向け拡販はどのような状況ですか。低迷の原因は

①大病院向け新規顧客開拓

それとも

②中小規模の既存顧客向けカスケードタウン販売がうまくいかない

どちらなのでしょう。

A14：主要な中～大病院の開拓は順調に進んでおります。低迷の原因はそれらの病院での使用量が増えないことで、その理由はピュラスタット販売にかけているリソースが不足していることだと考えております

Q15：フジフィルムとの営業体制強化施策の進捗状況と今後の展開を教えてください。

A15：体制は今まで通り、二人三脚の密な関係を続けて参ります。今後の展開は、互いに共通認識をもっている低迷市場のドイツを成長させるため、必要なリソースを互いにより多く投入し、V字回復を目指します。

#### ◆日本事業について

Q16：日本の売上成長率がアメリカや欧州に比べ伸び悩んでいますが、今後めざす日本地域の成長は消化器内視鏡領域だけなのでしょうか。

A16：消化器内視鏡領域での止血にとどまらず、複数の診療科における止血および新規用途での適応取得も視野に開発を進めており、将来的な市場拡大を見据えています。さらに、欧米で既に臨床使用が進んでいる分野では、蓄積された臨床データを活用することで、開発期間の短縮や承認申請の効率化も検討しております。"

Q17：日本において、ピュアスタットの特定臨床研究のなかから適応拡大へむけた開発や申請などの話が今後でてくるのにどれぐらいかかりますか。

A17：欧米でのデータが活用可能、かつ、特定臨床研究データで日本での治験が不要と判断されれば数年以内に承認申請ができる可能性があります。

Q18：競合製品による市場シェア変動リスクに対する具体的な想定と対応は何ですか。

A18：他社製品はパウダー製品であり、適用後に術部の視野を妨げるため、隔離切開等の治療中の使用には制約があります。一方、当社製品は止血のファーストチョイスとして単独でも、また他の止血処置と組み合わせて使用することが可能で、必要なタイミングで適切に使用できます。

実際、米国市場においては他社製品と直接競合するケースはごく少なく、独自のポジションを確立しております。

◆研究開発について

Q19：室温保管可能な次世代のものがプロジェクトリストから消えています。  
現在の状況を教えてください。

A19：2025 年度第 1 四半期決算説明会資料 p16「脳外科における止血(次世代止血材)」に記載しておりますものが該当のプロジェクトとなります。"

Q20：DDS(既存薬剤のスローリリース) について非臨床試験が進行中で承認申請検討中とあります。

①非臨床試験→承認申請

②非臨床試験→臨床試験（治験）→承認申請

のどちらの開発手順のことをいっているのかわからないので説明をお願いいたします。

A20：①の通り、非臨床試験データ取得後、承認申請予定です。

Q21：市場規模の大きなパイプラインが承認された場合につきまして質問です。  
売上が軌道に乗るまでは人員のリソース等も必要になると存じます。将来の業績拡大も期待できますが、リスクも生じます。どのような立ち上がりを想定しておりますでしょうか。販売において他社と組むという選択肢はどれほど検討されておりますでしょうか。

A21：立ち上げ期は不確実性も大きいですし難易度も高いと経験上理解しております。  
この時期は少数精鋭の直販部隊で、早期に販売の勝ちパターンを見つけることが鍵になってくると考えております。相手様の強みとコミットメントにもよりますが、このステージを他社に頼るという選択肢は最適ではない可能性の方が大きいと考えます。

Q22：ENT 領域は止血、後出血予防、癒着防止、創傷治癒の効用が謳われておりますが、患者サイドに立つと疼痛緩和、女性はガーゼの詰め込みによる顔の変形を嫌い、手術を敬遠する傾向があります。この点をアピールすると ENT 手術拡大に繋がるような気がしますがいかがでしょうか。

A22：貴重など意見を頂き有り難うございます。米国 ENT に於いては IFU 記載の適応に基づき、臨床ニーズに即した製品価値のプロモーションを心がけております。

Q23：RADA16 を生産できるメーカーは世界に何社くらいあるのでしょうか。生産難易度は高いのでしょうか。

A23：試作量を生産できる企業は数多く存在しますが、当社の要求数量を安定的に供給可能な企業は全世界で数社に限られます。

Q24：放射性直腸炎の治療や口腔粘膜炎はアメリカで承認が通っていますが、日本はいかがでしょう。承認はなくとも自由診療として使うことはできるのでしょうか。苦しむ人が少なくなるというのですが。

A24：日本においても消化管の粘膜治癒（放射性直腸炎）や口腔粘膜炎を含めた粘膜治癒の適応拡大を検討しております。現状では、日本においては医師の裁量における適応外使用となります。

Q25：次世代品は欧州で承認が取れた場合、データ収集等を経て米国でも承認申請をする認識でおります。欧州承認→米国承認申請までは、御社のイメージとして何年ほどかかりそうでしょうか。

A25：米国における承認申請には複数の種類（510K、DeNovo、PMA 等）があり、今後の FDA との協議において決定されます。新たなデータ取得が不要と判断され、510K 申請となれば、1 年未満での承認申請も可能と考えております。

Q26：PURMX Therapeutics において MIRX002（miR-3140-3p/界面活性剤ペプチド A6K）と MIRX006（miR-3140-3p/DOP-TMDEDA 製剤）の 2 つの治験が始まっていますが MIRX006 に対して A6K の優れている点を教えてください。MIRX002 の治験が順調であるため、A6K を miR-3140-3p とは別の組み合わせで試してみたい企業が現れた場合、PURMX Therapeutics が全ての権利を持つため、スリー・ディー・マトリックスには許可する権限はないという認識であっていますか。

A26：MIRX006 は現在、非臨床試験の段階にあり、治験開始前と認識しております。MIRX006 に用いられる DOP-TMDEDA は脂質ナノ粒子（LNP）の一形態の設計と理解しており、LNP プラットフォームに共通する体内動態や安全性などの評価項目について、今後の臨床段階での検証が重要と考えております（なお、一般に議論されるポリエチレングリコール（PEG）は当該設計では想定されないものの、新規設計として臨床での安全性および有効性の確認が待たれます）。

A6K は新規の DDS マテリアルではありますが、非臨床試験を完了し、複数の治験を実施している点で先行している側面があると認識しております。また、シンプルなアミノ酸から構成されることに起因する分解産物への懸念の低さについては、これまでの試験結果により支持されております。加えて、ターゲットとするがん細胞の得意・不得意のプロファイルはプラットフォーム間で異なるため、応用対象となる臨床ケースに応じて多様な選択肢を提供し得ると考えております。

A6K と miR-3140-3p の組み合わせに関する権利は PURMX Therapeutics に譲渡しておりますが、A6K 自体に関する特許権は当社が保有・管理しております。"

以上