

第 22 期定時株主総会

議事録（質疑応答パート）

注記 本議事録は、株主総会における質疑応答の要旨を記録したものです。趣旨を損なわない範囲で、口語表現、重複表現および発言順序の一部を整理しています。

1. 欧州事業の収益状況について

質問

決算説明資料の質疑応答では欧州事業が営業黒字になったと説明されている一方、有価証券報告書では欧州子会社が経常赤字となっているが、その理由を伺いたい。

回答

欧州事業は、管理会計上では欧州全体として黒字となっていますが、財務会計上は、移転価格を含むグループ内取引や為替差損等の影響によって、個別の欧州子会社では経常赤字となりました。管理会計と財務会計の違いを含め、株主の皆様により分かりやすくご理解いただけるよう、今後の説明および情報開示の改善に努めてまいります。

2. 経営方針、資本政策および開発パイプラインについて

質問

多数ある開発パイプラインについて選択と集中を進め、株主に分かりやすく説明してほしい。

回答

当社が企業価値向上のために取り組むべきことは、第一に事業を着実に成長させること、第二に、当社が行っている事業や研究開発の内容を株主の皆様に分かりやすく説明することと考えております。事業の成長は目下順調に進捗している一方で、情報発信に関しては強化・改善が必要だと認識しております。その一環として、開発パイプラインについても、その進捗や事業上の意義が伝わるよう努めてまいります。

3. 進行期の業績計画と上振れ余地について

質問

進行期の損益計画について、確度の高い数値を前提として策定したとの説明があった。前期の米国事業の成長率と比較すると、進行期の計画は非常に保守的に見えるが、どの程度の上振れ余地を想定しているのか。

回答

事業の歴史が浅くかつ急成長している状況では成長スピードを精度高く予測することは難易度が高く、過去数年は実績が計画を大きく上回る状況が続いております。この状況を踏まえ計画精度を高めることを目指しておりますが、同時に計画達成確度も重視しており、どうしても多少保守的な計画値となっていることは否めないと考えております。足元では事業の成長勢いは前期から継続しており、具体的な上振れ幅予測を申し上げることは差し控えさせていただきますが、進行期においても計画を上回る実績を達成できるよう取り組んでまいります。

4. 成長投資と株主還元のバランスについて

質問

成長投資と株主還元のバランスについて、会社の考え方を伺いたい。

回答

当社は先行投資を必要とする研究開発型企业であり、現時点では継続的な事業成長のための投資を優先する段階にあると考えております。故に当面は事業成長を通じて企業価値を向上させることを最優先とする考えでおります。一方、配当や自己株式取得等の株主還元策についても重要な経営課題と考えており、今後のキャッシュ・フローおよび財務状況を踏まえ、可能な限り早期に実施できるよう検討してまいります。

5. 米国の退役軍人関連医療機関への販売活動について

質問

米国事業において、退役軍人向け【販売代理店】を活用した営業活動を進めることで、さらに成長できるのではないかと。現在の取り組みと今後の展開について伺いたい。

回答

退役軍人向け医療機関へ向けた営業活動は、病院グループ（Integrated Delivery Network、通称 IDN）や共同購買組織（Group Purchasing Organization、通称 GPO）等との契約を通じて各々のグループに含まれる全病院へのアクセスを確保する取り組みの一環として進めております。例えば退役軍人向け医療機関を含む軍関係病院全般への販売アクセスを持つ TrillaMed 社と最近契約が締結されております。これまでの取り組みによってこのような契約を約 75 件締結し、約 1,300 の病院へのアクセスが確保できております。ただしこれらの契約の締結によって得られるのはあくまでもアクセスであり、各病院への製品導入には当社の営業担当者による医師やスタッフへのアプローチや啓蒙、合意形成が必要であります。故に現状アクセスは得られているものの製品導入がされていない病院が多数あり、これらに対して順次営業活動を行うことで引き続き高い成長速度を継続できるものと考えております。

6. ドイツ、中国および日本市場の戦略について**質問**

ドイツ事業の成長が限定的に見えるが、今後の戦略をどのように考えているのか。また、人口が多く市場規模の大きい中国への参入方針および日本市場の位置付けについて伺いたい。

回答

ドイツは、医療市場として引き続き大きな成長可能性があると考えております。一方、フランスと同様に雇用制度上、従業員の配置や処遇を柔軟に変更することが難しく、営業担当者に対するインセンティブ制度の設計や営業リソースの最適化は容易でないと理解しております。売上は成長しているものの、現時点では緩やかな成長にとどまっております。

中国は人口規模の大きな市場ですが、高額な医療機器の使用環境については、欧米等の先進医療市場とは異なる面があります。また、市場参入に当たっては、現地企業との提携、現地での大規模な臨床試験および承認取得等が必要となると理解しております。この状況と当社の経営資源を踏まえると、現時点では積極的に参入する段階ではないと判断し、具体的な参入の計画は一時保留としております。今後、市場環境や当社の経営体力が変化した場合には改めて検討してまいります。

日本では、すでに大規模病院を中心に導入が進んでいるため、新規病院の獲得だけによる大幅な成長には一定の制約がございます。一方、日本には消化器内視鏡領域における世界的な専門医が多数おり、医師から直接フィードバックを得て製品開発や臨床価値の向上につなげることが可能です。このため、日本市場は売上および利益だけでなく、研究開発や KOL との関係構築という面でも重要な市場であると考えております。

7. 知的財産の保護について

質問

当社の基本技術、製造技術その他の知的財産をどのように保護し、現在の競争力および売上を維持していくのか。

回答

当社は、創業時に外部機関（MIT、マサチューセッツ工科大学）から基本技術に関するライセンスを受けて事業を開始いたしました。基本となる配列に関する一部の特許は存続期間を満了しておりますが、その後、製造方法、製品化技術、用途その他の関連特許を継続的に取得し、特許ポートフォリオを構築しております。現在の製品は複数の重要な特許および技術的ノウハウによって保護されています。今後も知的財産および法務の専門家と協議しながら、新たな特許の取得を含む知的財産戦略を進め、競争優位性の維持・強化に努めてまいります。

8. DDS 事業の今後の展望について

質問

止血材にとどまらず、ドラッグ・デリバリー・システム（DDS）への応用可能性にも期待している。今後 3 年程度の DDS 事業の展望について伺いたい。

回答

現在は止血材としての価値に加えて、癒着防止、創傷・粘膜治癒、術後の痛み軽減といった臨床的価値へと製品の使用局面を広げることを目指しております。DDS はその先に更に臨床価値を拡大できる領域と位置付けております。当社の基材は、さまざまな薬剤と組み合わせ使用できる可能性があり、薬剤を局所に長く滞留させることによって効果を持続させることが期待されております。現在はステロイド剤や抗生物質等との組み合わせを主な対象として研究開発を進めており、将来的にはより幅広い薬剤と組み合わせることのできる DDS としての承認取得を目指してまいります。

9. 役員退職慰労金の金額決定について

質問

第 3 号議案に関して、役員退職慰労金の具体的な金額を示さず、取締役会に一任する理由を伺いたい。

回答

役員退職慰労金については、在任年数や最終月収等に基づき上限額を算出する社内規程を定めております。その上で、会社の財政的状況や諸般の事情・状況を踏まえ、実際の支給額をこの上限額の範囲内で判断することにつき、取締役会への一任をお願いするものであります。尚、岡田前社長に関して当該規程を適用した場合には約 7,000 万円が上限として算出されますが、具体的な支給額はこれを大幅に下回る金額とする予定でございます。

10. 日本市場の位置付けについて**質問**

中期経営計画では日本事業の売上が減少する計画となっている。日本の上場会社でありながら、日本市場を軽視しているように見えるが、日本市場をどのように位置付けているのか。

回答

経営資源を配分するに当たっては、企業価値の最大化のために、売上および利益の成長が最も期待できる市場を重視することが基本となります。米国は、市場原理に基づき製品価値に応じた販売価格が許容される世界最大規模の市場であり、米国に経営資源を重点配分することが企業価値の向上に最も貢献すると考えております。

一方で欧州は各々の国の規模が米国に比して小さく、国ごとに医療制度や販売体制が異なるため効率的な事業成長においては米国よりも不利であります。また同様に日本も米国と比すると市場規模は小さく、独自の医療制度を有し、また既に中規模以上の医療機関を中心に幅広く弊社製品が使用されている状況であります。短期的に大幅な売上成長を見込むことは容易ではなく、むしろ当面は逆風により売上が一時減少することを見込まざるを得ない状況です。しかし一方で日本には消化器内視鏡分野における世界有数の医師が多数おり、当社はこれらの医師と直接コミュニケーションを行い、製品および開発に関する重要なフィードバックを頂いております。故に日本市場は研究開発、製品改良、臨床エビデンスの形成および KOL との関係構築という点で、売上・利益以上の重要な価値を有していると認識しております。

11. 米国営業人材の採用および定着について**質問**

米国事業を拡大するに当たり、営業人員をどのように確保していくのか。現状の課題、施策および将来像について伺いたい。

回答

米国の消化器内視鏡領域における医療機器営業人材の市場は比較的狭い世界であり、その中で当社の営業組織は魅力的なチームとして認知されております。それ故実績と経験を持つ優秀な人材を選別できる状況にあり、今後も質を第一に営業チームを拡充してまいります。

幸い消化器内視鏡領域での販売活動を開始してからこれまでに営業担当者からの自発的な退職はほとんど発生しておりません。製品に魅力があるということに加え、組織内の風通しの良さや事業の将来性が優秀な人材の採用と定着につながっていると考えており、実際に営業チームの士気は高い状況であります。今後も引き続き製品の魅力を高め、営業スキルや臨床知識に関する研修を充実させ、営業組織の質を維持しながら事業規模を拡大してまいります。

12. アジア、中東、南米および軍事・災害分野への展開について**質問**

アジア、中東、南米および紛争地域には、止血材や創傷治癒材に対する潜在的な需要があると考えられる。これらの地域への展開および軍需物資としての販売をどのように考えているのか。

回答

市場展開に当たっては、医療市場の規模が大きく、当社製品の価格を受け入れることのできる市場であるかを重視しております。現時点では、一人当たり医療費の高い先進市場への経営資源の配分が合理的であると考えております。一方、インドを含むアジア、中東および中南米の一部では、すでに小規模ながら製品を供給しており、今後も規制対応や市場参入のための投資が事業採算上合理的な範囲であれば、対象地域を拡大していく方針であります。

軍事用途については、現在の製品は温度管理を必要とするなど、戦場での使用には一定の制約がございます。過去に主に止血材の用途で検討した実績はありますが現段階では主要な事業対象とはしておりません。今後、創傷治癒領域への製品展開が進む中で、新たな可能性が生じる場合には検討してまいります。

13. 役員報酬制度のあり方について**質問**

役員退職慰労金制度は、海外投資家やコーポレート・ガバナンスの観点から廃止する企業も増えている。在任中の株式報酬を活用する方が望ましいのではないか。今後も退職慰労金制度を継続する意向か、伺いたい。

回答

役員退職慰労金制度を今後も継続するかについては現時点で決定しておりません。いただいたご意見も踏まえ、今後の役員報酬制度のあり方を検討してまいります。今回の岡田氏に対する退職慰労金については、長期にわたり在任し当社事業の成長を牽引したことを踏まえ、個別に株主総会での決議をお願いするものであります。今後については、在任中の株式報酬を含め、透明性やガバナンスの観点に適した報酬制度へ変更することも選択肢として慎重に検討してまいります。

14. 製品の臨床的価値および DDS の有効性について

質問

当社製品を使用した場合と使用しない場合とで、治療上どのような違いがあるのか。また、抗生物質等と組み合わせた DDS にはどのような有効性が期待されるのか、分かりやすく説明してほしい。

回答

当社製品は、日本では保険診療の中で使用されており、消化器内視鏡領域においては大規模病院を中心に広く導入されております。従来の止血方法では対応が難しくリスクが生じる症例においても、局所に適用することによって簡便かつ安全に止血を補助できる点に臨床的価値がございます。DDS については、例えば抗生物質を当社の基材と組み合わせることで、薬剤を体内の対象部位により長く滞留させることが期待されております。これにより、薬剤が局所で緩やかに、より長時間作用し、感染原因となる菌に対する効果を持続させる可能性がございます。

15. 上場市場の変更について

質問

東京証券取引所の上位市場や NASDAQ 等への市場変更について、具体的に検討しているのか。また、そのタイムラインを伺いたい。

回答

当社にとってどの上場市場が最適であるかについては、東京証券取引所の市場改革等も踏まえ、継続的に検討しております。これまでは、市場変更に必要な基準や経営資源の面から具体的な検討を進める段階にはございませんでした。黒字化を達成し事業のステージが一段進んだ今後は、国内・海外共にどの市場を選択することが企業価値向上に於いて適切か、時間軸を含めてより積極的に検討してまいります。現時点では、具体的な市場および実施時期は決定しておりません。

16. 米国事業の成長要因と営業リソースについて

質問

米国で当社製品が大きく成長した根本的な需要の背景を伺いたい。また、営業リソースをさらに追加する際の課題についても教えてほしい。株主還元については、配当より自己株式取得を検討してほしい。

回答

米国事業の成長要因は多岐にわたりますが、一つ挙げられるのは、当社製品と同様の特徴を備えた競合製品がほとんど存在しない領域にて事業展開しているということです。一般的な外科手術では圧迫、縫合、焼灼等の従来の止血方法がございすが、消化器内視鏡領域ではこれら従来の止血方法には一定の制約がございす。当社製品は操作性に優れ、使用後は体内で分解される安全な素材なため、製品使用する上で何ら不利益が生じない点も評価頂いております。また、他地域と比較すると米国における販売価格は高いものの、米国の医療市場においては製品の臨床価値を反映した適正価格ととらえられており、製品価値とのバランスが受け入れられていると考えております。

営業人員については、当初から大規模な組織を構築するのではなく、質を担保した少人数から開始し、教育や管理が行き届く範囲で段階的に増員してまいりました。今後も、一人ひとりの営業担当者に十分な研修と支援を提供し、営業チームの質を維持できる範囲で組織を拡大してまいります。

自己株式取得については、ご意見として承り、今後の株主還元策を検討する際の参考とさせていただきます。

17. IR 活動の充実について

質問

当社から発信される IR 情報が少ないと感じている。株主は情報を待っているため、より積極的に情報を発信してほしい。また、株価や投資家の意見にも関心を持ってほしい。

回答

企業価値を向上させるためには、事業を着実に成長させることに加え、開発パイプラインを含む当社の取り組みを市場および株主の皆様適切に伝えることが重要であると認識しております。IR 活動については、改善の余地があると考えております。いただいたご意見を踏まえ、適時かつ分かりやすい情報発信の充実に努めてまいります。

以上