

今後の事業展開

事業説明会資料

2022年7月30日

レルテック医療器株式会社

免責事項

本日の説明会と本資料の内容は、当社が本日以前に入手した情報に基づく当社の将来に係る見解に過ぎず、多くの不確実性を含んでいます。当社は、これらの正確性を一切保証できず、これらに係る責任を一切負うこともできません。

前段について予めご了解のうえ、本日の説明会を聴取、または本資料を閲覧いただくようお願いします。ご了解いただけない場合、本日の説明会聴取および/または本資料閲覧はできません。

本日の説明会の趣旨

本日は、当社の主要な利害関係者各位（顧客、医療機関、サプライヤーおよび代理店、従業員、株主他）に対して、今後の当社事業展開について説明を行う。

当社は、利害関係者を、会社価値を提供し、その対価として会社が創出した価値の分配を受け取る存在 (会社と価値を交換する存在) と認識している。

当社は、倒産後の長期に及ぶ債務弁済期間を終え、財務状況は健全になった。今後の事業展開の方向性も定まっている。しかしながら、当社が独力でこれらすべてを適切に実施するのは困難であるため、利害関係者の皆様にもご協力いただきたい。

当社は、当社の現状、ならびにご協力いただきたい背景および内容を、利害関係者の皆様に説明し理解を求めることが、ご協力をお願いする前提条件であると考える。

以上が、本日の説明会の趣旨である。

- 1 会社と事業の概要
- 2 経営方針と事業概要
- 3 売上推移と売上低迷の原因
- 4 ビジョン，目標および戦略
 - 4.1 ビジョン，目標および戦略の概要
 - 4.2 Stage I 基本戦略
 - 4.3 Stage II
 - 4.3.1 基本戦略およびその関連情報
 - 4.3.2 HIV感染症治療器関連
 - 4.3.3 2型糖尿病治療器関連
 - 4.3.4 Stage II の売上規模感と持続期間
- 5 予防領域への進出—Stage III
- 6 経営の持続性に係る課題と対策等

会社基本情報

社名	レルテック医療器株式会社 【英文社名】RELTEC Medical Devices Corporation
主要事業	医療機器の製造・販売
本社所在地	香川県坂出市川津町3795番地1
設立日	1993年12月10日
資本金	9,800万円
会計期間	4月-翌年3月
代表者	代表取締役 島田豊慈
従業員数	23名
業許可/認証	第二種医療機器製造販売業 医療機器製造業 医療機器修理業 高度管理医療機器等販売業・貸与業 ISO13485

沿革と事業概要

当社は、創業者 堀口昇によって、研究開発主導型の医療機器メーカーとして1993年に設立された。主力製品である独自性の高い電位治療器が顧客から好評を得て順調に成長し、過去最高額として、売上高 1,870百万円 (2004年3月期)、営業利益 249百万円 (2007年3月期) を計上したことがある。

当社治療器は、主に標準治療の満足度が低い慢性疾患に対する代替医療の一手段として、顧客が自費購入し在宅で使用されてきた。一方で創業者は、当社治療器のこれらの疾患に対する臨床開発を進め、適応を取得することによって、標準治療手段として広く普及させたいと考えていた。なお、当社治療器の現在の適応症は、頭痛、肩こり、不眠症および慢性便秘であり、多くの場合、当社顧客が治療目的とする疾患とこれら適応症は同じではない。

創業者は、好評な製品と好調な業績を背景として、借入金を主な資金源として臨床試験、国内工場新設および中国での生産子会社や販売子会社の設立といった事業拡大を進めた。しかしながら、資金不足のためいずれも結実せず、約65億円の負債を抱え事業継続が困難な状態に陥った。当社は、債務整理のため2011年4月に大阪地裁に民事再生手続開始を申立て、その後、再生計画に則った弁済を進めることで2021年3月に債務を解消したものの、倒産に伴う風評等の影響によって売上は激減した。さらにCOVID-19パンデミックの影響が加わったことで、後述のとおり、近年の売上高は低迷している。

当社の事業モデルは、自社開発製品を自社国内工場で製造し、国内10社・海外5か国の代理店に出荷し、代理店から製品代金を受領する。代理店は顧客に製品を販売し、顧客から製品代金を受領する。という古典的なメーカーのそれである。取扱製品は、医科保険適用の電位治療器3機種、治療器の機構を応用した負イオン発生器 (家電製品) 1機種である。

これまでに当社治療器を用いた3件の臨床試験 (慢性C型肝炎-USA, HIV感染症-中国, 2型糖尿病を含むメタボリックシンドローム-中国) が実施されており、いずれも良好な成績が得られている。当社は、これらの試験結果を活用すること等によって、標準治療領域進出に再挑戦する。

取扱製品と出荷地域

下図のとおり、現在の取扱製品は医科保険適用の電位治療器3機種、治療器の機構を応用した負イオン発生器 (家電製品) 1機種であり、これらを国内および海外5カ国 (中国, 台湾, マレーシア, シンガポールおよびベトナム) の代理店に出荷している。



電位治療器 MD-21



電位治療器 ET-21(JP)



電位治療器 MD-11

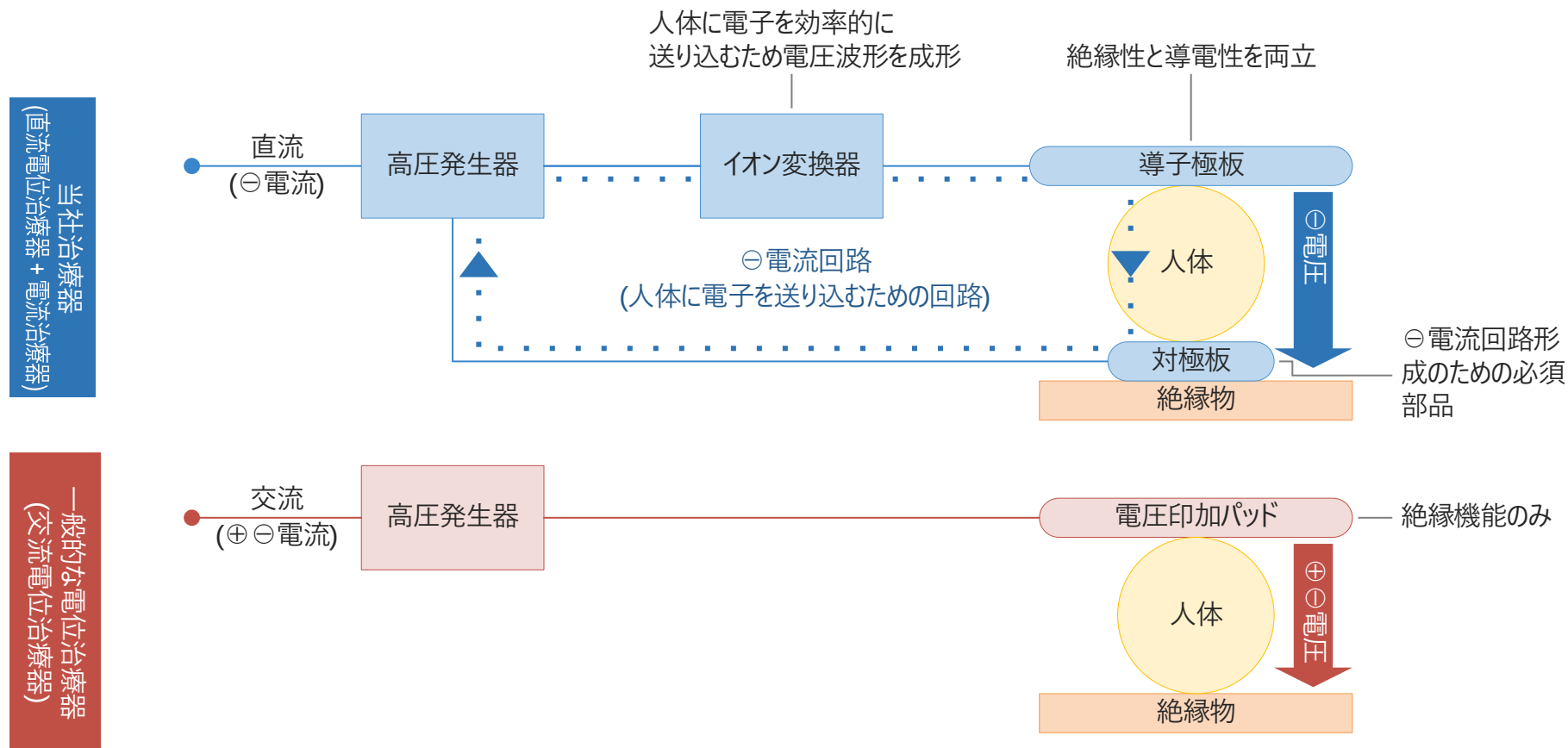


負イオン発生器 IG-E1J

当社治療器の機構と機能

下図のとおり、一般的な電位治療器は交流電位治療器であり、汎用部品のみで容易に組み立てることができる。一方、当社治療器は直流電位治療器かつ電流治療器であり、人体に電子を効率的に送り込む (= 抗酸化作用の) ための独自機構と独自部品を採用している。

当社が知る限り、当社と同様の治療器は存在しない。そのため競合は発生せず、他社電位治療器と比較購買されることもない。



特許権一覧

本日現在、当社が所有する特許権は下表のとおり

発明の名称		出願国	特許番号	権利期間
イオン発生装置	日	3931151		2023-02-18
還元性イオン水製造装置	日	3747040		2023-07-30
血液の検査方法	中	ZL200310118392.3		2023-10-09
	星	130018		2023-10-08
	英・仏	1522852		2023-10-07
	独	60313972.8-08		2023-10-07
	米	7276382		2025-10-19
電位治療器と電位治療器用波形整形器	日	4024227		2024-04-14
	英・仏	1591141		2025-03-21
	独	602005002671.1-08		2025-03-21
	米	8290580		2029-10-16
電圧変換装置	日	4725957		2025-08-01
	米	7821764		2027-08-15
免疫向上用電気治療器	日	4223519		2026-05-31
	英・仏	1862194		2026-08-31
	独	602006006162.5-08		2026-08-31
生命体の治癒力向上装置	日	4938477		2027-01-26
マイナスイオン発生装置	日	6723682		2034-11-06

- 1 会社と事業の概要
- 2 経営方針と事業概要
- 3 売上推移と売上低迷の原因
- 4 ビジョン、目標および戦略
 - 4.1 ビジョン、目標および戦略の概要
 - 4.2 Stage I 基本戦略
 - 4.3 Stage II
 - 4.3.1 基本戦略およびその関連情報
 - 4.3.2 HIV感染症治療器関連
 - 4.3.3 2型糖尿病治療器関連
 - 4.3.4 Stage II の売上規模感と持続期間
- 5 予防領域への進出—Stage III
- 6 経営の持続性に係る課題と対策等

存在意義/経営目的 (Mission)

還元電子技術¹を探究し活用することによって、人々の健康に貢献する。

当面の目指すべき状態 (Vision)

還元電子治療器¹が慢性疾患に対する標準治療手段の一つとして位置付けられている。

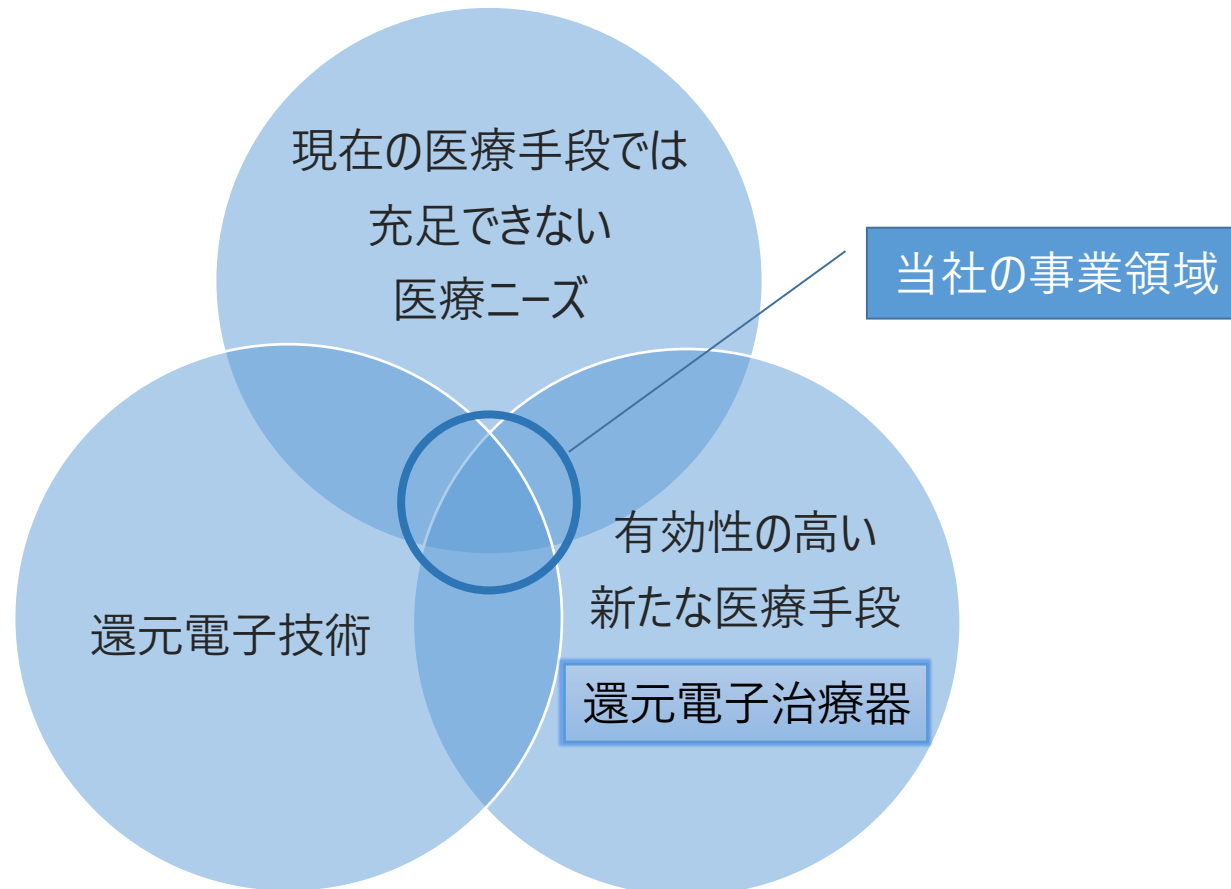
重視する価値観 (Values)

- (1) すべての利害関係者に対する公平な姿勢と透明性
- (2) 医療関連企業に相応しい高い規律
- (3) 経営の持続性
- (4) 環境変化に対する能動的かつ主体的な考動

1 還元電子技術とは、抗酸化を主目的として、人体に対して、効率的かつ安全に、無侵襲で電子を送り込むための技術をいい、還元電子治療器とは、還元電子技術を活用した当社治療器をいう。

事業領域

当社の事業領域は、十分な治療満足度を得られない慢性疾患等、現在の医療手段では充足できない医療ニーズに対して、還元電子技術を活用し、有効性の高い新たな医療手段 (還元電子治療器) を提供する。 というもの



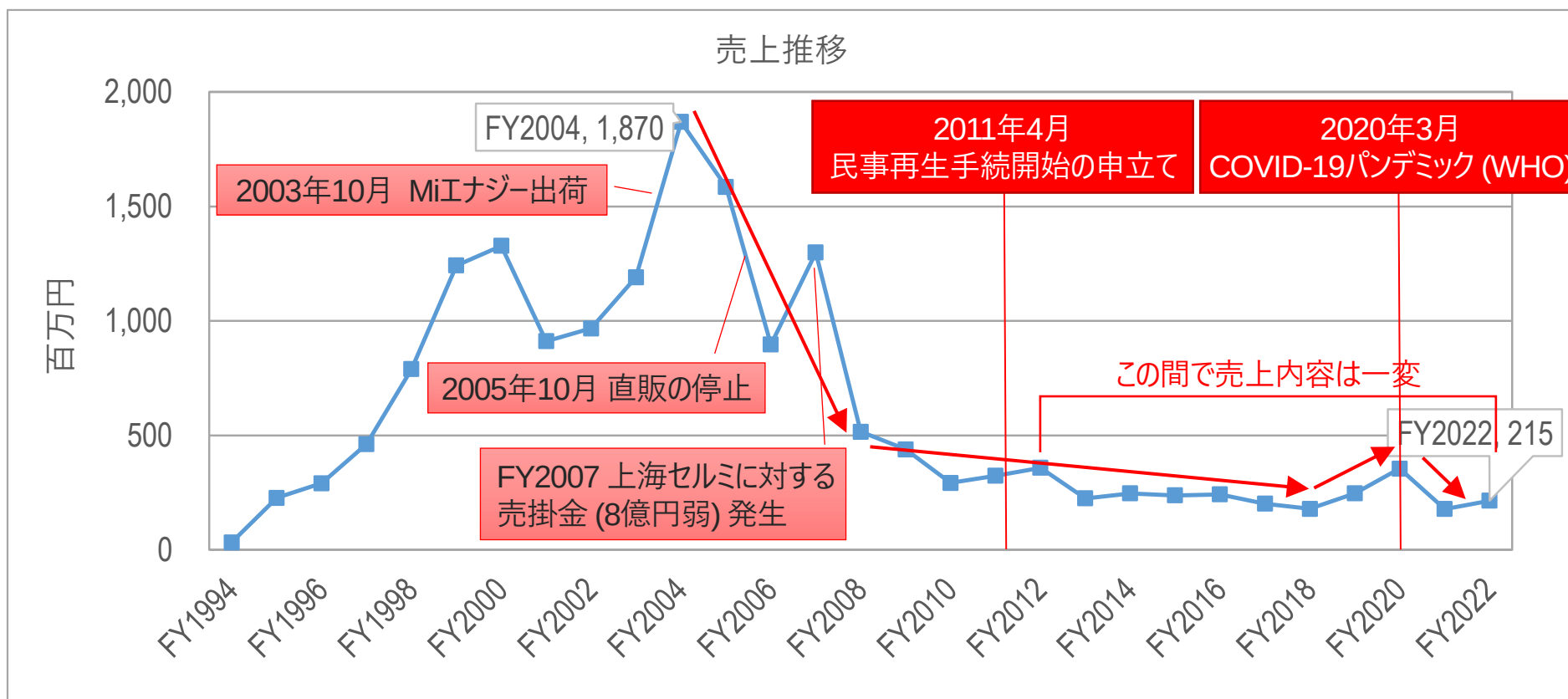
- 1 会社と事業の概要
- 2 経営方針と事業概要
- 3 売上推移と売上低迷の原因
- 4 ビジョン，目標および戦略
 - 4.1 ビジョン，目標および戦略の概要
 - 4.2 Stage I 基本戦略
 - 4.3 Stage II
 - 4.3.1 基本戦略およびその関連情報
 - 4.3.2 HIV感染症治療器関連
 - 4.3.3 2型糖尿病治療器関連
 - 4.3.4 Stage II の売上規模感と持続期間
- 5 予防領域への進出—Stage III
- 6 経営の持続性に係る課題と対策等

売上推移

下図 (FYは当社会計年度、(例) FY2022: 2021年4月–2022年3月) のとおり、過去最高の売上高 (1,870百万円) を計上したFY2004をピークとして、売上は急激に低下した。なお、FY2007の一時的な売上上昇は、当時の当社子会社 (上海セルミ) に対する経常性を伴わない一括輸出によるものである。

2011年4月の民事再生手続開始申立前後から売上はさらに低下し、2020年3月から始まったCOVID-19パンデミックがこれに追い打ちをかけた。FY2022の売上高は215百万円 (ピーク売上の11.5%) に過ぎない。

詳細を後述するが、再生手続開始申立期 (FY2012) と直近期 (FY2022) の売上内容は一変している。

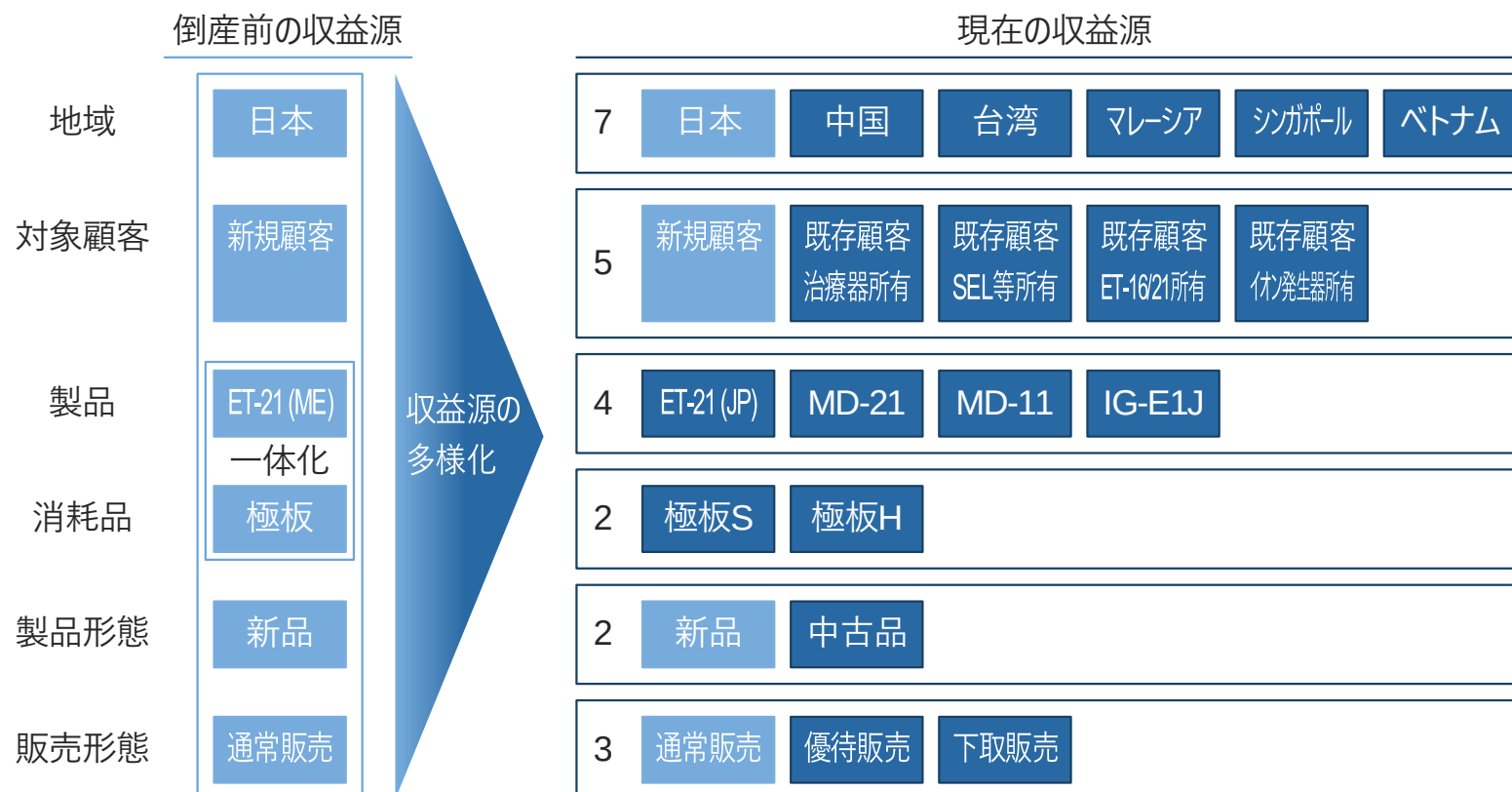


収益源の多様化

当社は、再生手続開始申立前から、当時の最重要収益源であった国内新規顧客を標的とする治療器新品販売 (治療器の国内新規販売)の売上が倒産によって大幅に低下することを想定していた。

そのため極度の資金不足下においても、下図のような収益源多様化を倒産前後の早い段階から進めてきた。例えば、初めて医療機器を輸出した (海外売上が発生した) のは2014年2月、設計・開発と計1年以上に及ぶ連続運転試験を経て新たな負イオン発生器を出荷したのは2014年4月であった。

凡例 倒産後に開発した収益源

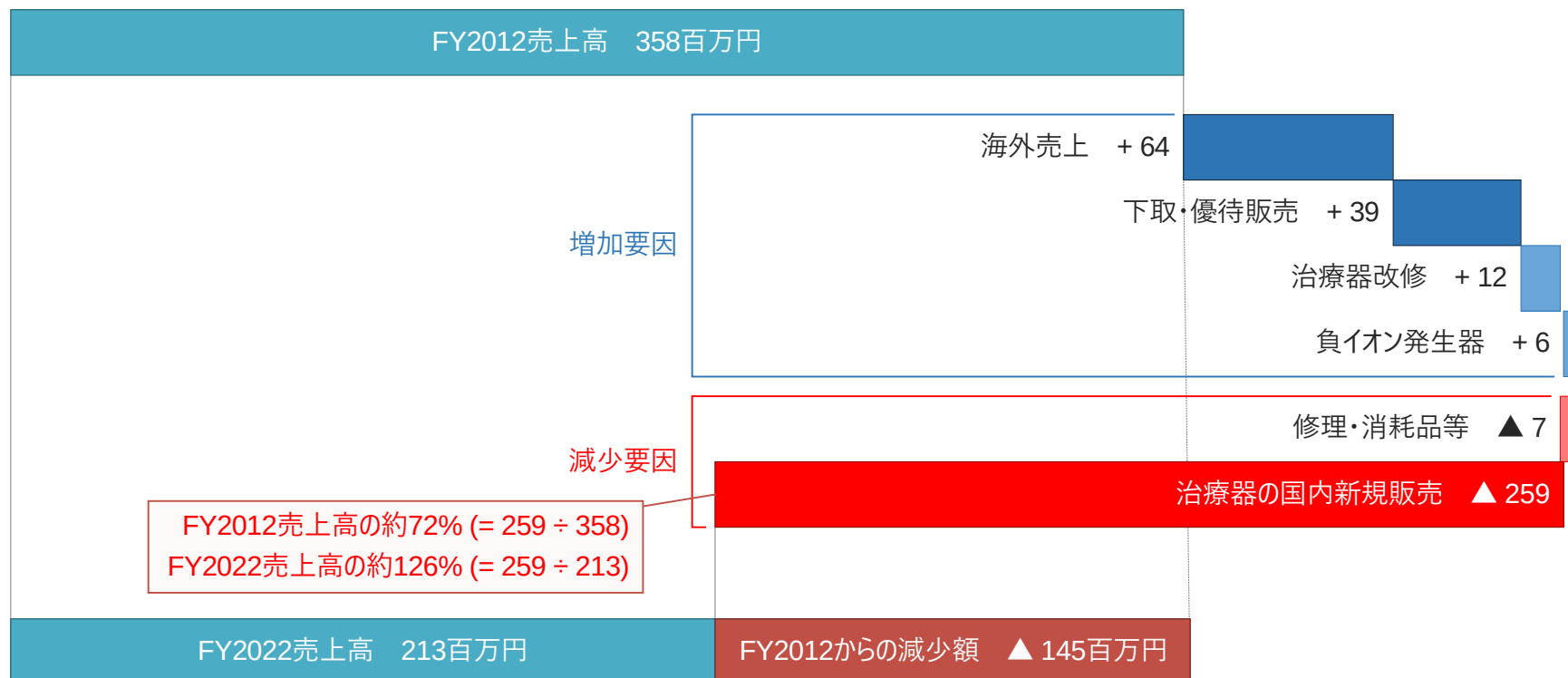


売上内容の変化

再生手術開始申立期 (FY2012) と直近期 (FY2022) の売上内容の変化は下図のとおり

海外展開をはじめとする収益源多様化は売上に貢献した。しかしながら、治療器の国内新規販売の想定を大幅に上回る低下 (月平均低下額 約22百万円) を埋め合わせるには至らなかった。国内新規販売の低迷理由は、国内の新規顧客獲得力の著しい低下 である。

なお、FY2022の海外売上比率は約30%であり、COVID-19パンデミックの影響が国内より大きかったため低くなっている (今期 (FY2023) 7月25日現在 の海外売上比率は約43%)。



上図は社内管理資料に基づくものであるため、数値は決算書類と完全に一致していない。

国内における新規獲得力低下の想定原因

国内における新規獲得力の低下原因として、下表のとおり様々なものが考えられる。

当社は、前述の売上推移および海外との比較から、下表3「倒産の風評」よりも下表の**白字赤帯部分**が、国内における新規獲得力低下により大きな影響を及ぼしていると考えている。

原因の主体	想定原因とその内容
当社	1 直販停止に伴う販売関係者数の低下 改正薬事法施行 (2005年10月1日) に伴い直販を中止し、原則として代理店に販路を限定した結果、販売関係者数 (顧客仲介者数) が激減した (直販停止直前の仲介者数 170名→現在の仲介者数 ほぼ0名)。なお、170名のうち一部は、現在、代理店の仲介者となっている。 2 発信力の低下 創業者の引退やプロモーション規制等の各種法規制運用強化の影響によって、当社の発信力が低下した。 3 倒産の風評 4 新規代理店の開発力不足
当社・代理店	5 CRM施策展開に伴う新規顧客獲得への注力度低下 後述する細分化マーケティングの実践に伴い、<u>既存顧客を標的にした多様なCRM (customer relationship management) 施策を展開することになった。CRM施策を活用した既存顧客への販売は新規顧客に対する販売よりも容易なため、代理店の新規顧客獲得への注力度が低下した。</u>
代理店	6 経営の持続性に対する意識不足に伴う販売マンパワーの低下 (例外もあるが、多くの代理店では) 経営の持続性に対する意識が不足しており、代理店関係者の高齢化が進む一方、人材補充が十分になされなかった。そのため、代理店数および代理店関係者数が減少し続けている。 7 販売環境変化への適合不全 オンラインツールの活用等、環境変化に適合した販売・販売促進手法を殆ど用いておらず、従前の延長線上の活動を続けている。 8 販促費用の不足 医師を講師とするセミナー等、実施に際して費用が発生する施策の頻度が低い。

- 1 会社と事業の概要
- 2 経営方針と事業概要
- 3 売上推移と売上低迷の原因
- 4 ビジョン，目標および戦略

4.1 ビジョン，目標および戦略の概要

4.2 Stage I 基本戦略

4.3 Stage II

4.3.1 基本戦略およびその関連情報

4.3.2 HIV感染症治療器関連

4.3.3 2型糖尿病治療器関連

4.3.4 Stage II の売上規模感と持続期間

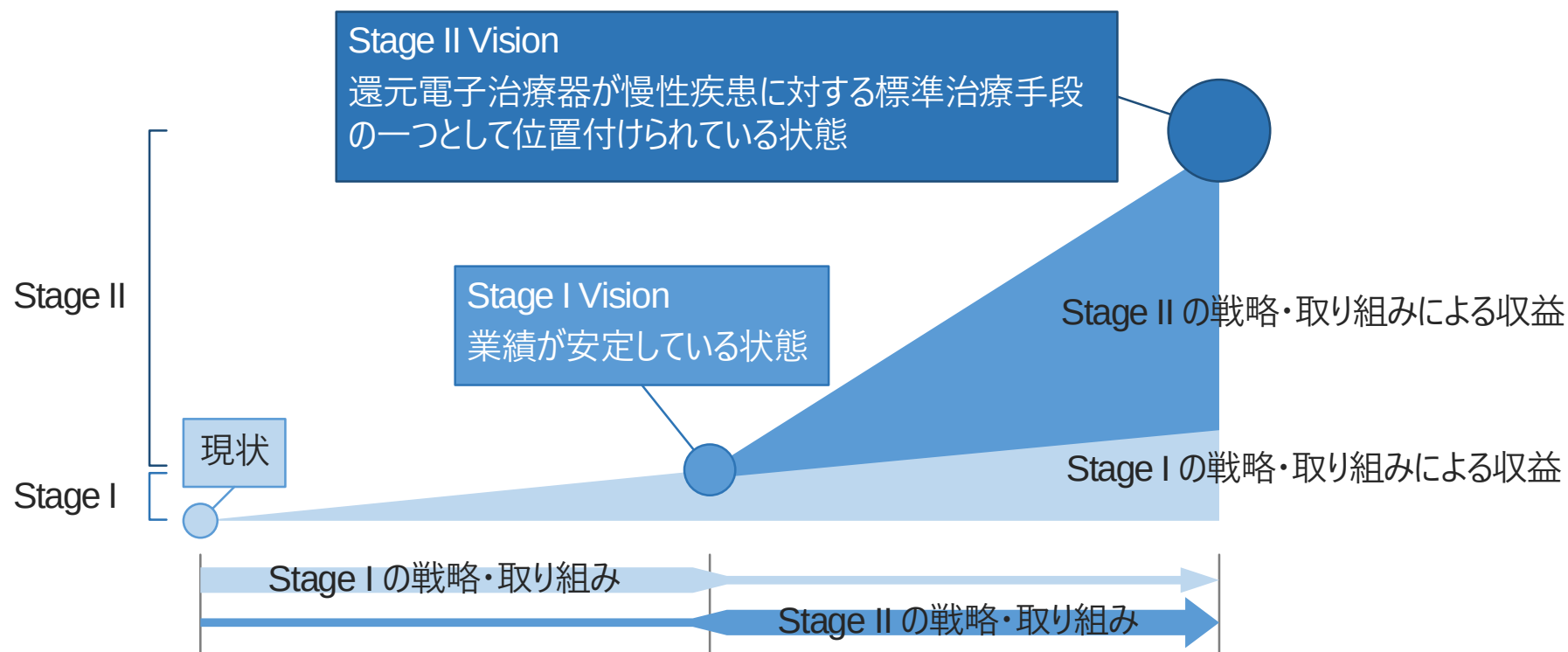
- 5 予防領域への進出—Stage III
- 6 経営の持続性に係る課題と対策等

Visionの段階的実現

当社Visionである還元電子治療器が慢性疾患に対する標準治療手段の一つとして位置付けられている状態に至る過程が円滑に進むかどうかは不明である。また、円滑に進んだとしても長期を要する。

そのため下図のとおり、先ず経営を長期にわたり持続可能な業績が安定している状態をStage I Visionとして、次に本来目指すべき前段の状態をStage II Visionとして段階的实现を図る。

なお、Stage I・II それぞれのVision実現のための戦略・取り組みは並行実施する。



Stage別のVision・目標と基本戦略

Stage	Stage I	Stage II
Vision	業績が安定している状態	還元電子治療器が慢性疾患に対する標準治療手段の一つとして位置付けられている状態
目標	2025年3月期の - 売上高3億円超 (うち海外60%以上) - 営業利益率10%超	2028年3月末迄に、 <u>海外 (中国, 台湾, マレーシア, シンガポール およびベトナム他のうち) 1か国以上で</u> - 新型治療器による慢性疾患1疾患以上の臨床開発 (臨床試験, 承認申請等) と医療機器登録を実現...<u>当初の臨床開発対象疾患はHIV感染症と2型糖尿病</u> - 臨床開発主体と発売元は、今後、事業開発¹によって提携する海外製薬会社 - HIV治療器・2型糖尿病治療器を発売...疾患毎に2-3機種 (計4-6機種) の治療器発売を予定 - 前項の治療器を当社が日本で製造し、海外に輸出 <u>海外製薬会社との提携</u>による、当該国での臨床開発促進と販路確保
基本戦略	次の [] 内の部分は各戦略の目的 [多様化した収益源を最大活用するための] 細分化マーケティングの促進 [販売網の持続性・新規顧客獲得力の向上のための] 国内販売網の再構築 [マーケティング各施策の納期シミュレーションと引合に対する納期回答を迅速かつ正確に行うための] SCPシステム²導入と [スケジュールどおりの出荷を実現するための] 多能工化³ [部材調達リードタイム短縮のための] 製品開発段階における技術部・購買部の連携強化等 [以上の確実な実行のための] 人事評価制度確立と人材充足	

1 ここでの「事業開発」とは、他企業との提携によって当該疾患専用治療器の価値連鎖を形成することをいう。

2 supply chain planning システム. 当社の場合、「製品 × 仕向国 × 数量」単位で、製品出荷までのリードタイムのシミュレーション等を即座に行える情報システムを意味する。

3 一人の従業員が多種類の工程を担当可能にすること。多能工化が進まない限り、特定工程の所要工数増大時に当該工程がボトルネックになり、出荷までのリードタイムが長期化するため、スケジュールどおりの出荷を実現できない。

- 1 会社と事業の概要
- 2 経営方針と事業概要
- 3 売上推移と売上低迷の原因
- 4 ビジョン，目標および戦略
 - 4.1 ビジョン，目標および戦略の概要
 - 4.2 Stage I 基本戦略
 - 4.3 Stage II
 - 4.3.1 基本戦略およびその関連情報
 - 4.3.2 HIV感染症治療器関連
 - 4.3.3 2型糖尿病治療器関連
 - 4.3.4 Stage II の売上規模感と持続期間
- 5 予防領域への進出—Stage III
- 6 経営の持続性に係る課題と対策等

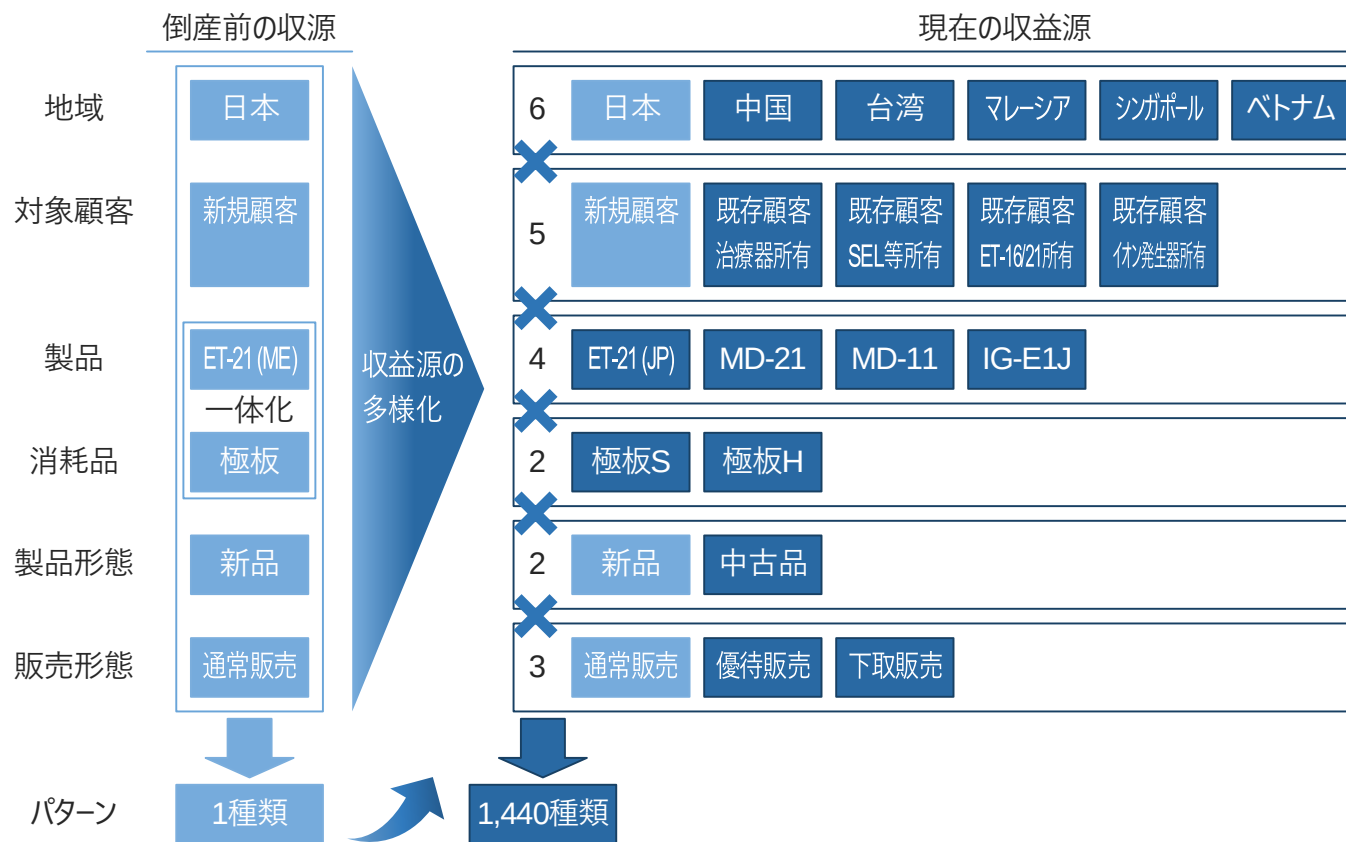
細分化マーケティング

当社は、厳しい事業環境下で収益を確保し安定させるため、下図（一部再掲）に例示するとおり、収益源多様化を図ってきた。現在は、これら多様化させた収益源を最大活用するための細分化マーケティングを日常的に実践している。

当社における細分化マーケティングとは、各収益源を組合せた有効なマーケティングパターンを発掘することによって、パターン毎の収益機会を深耕し、最大化することである。社内ではこれらのパターンをMP (marketing package) と称している。各MPでは、下図の収益源の組合せの他、価格、チャネル、販促およびコミュニケーションといったマーケティング要素、ならびに製品の予定出荷数量、納期（供給リードタイム）および実施期間を定めている。

当社は業績安定のために、収益源多様化と細分化マーケティングをさらに進める。

凡例 倒産後に開発した収益源

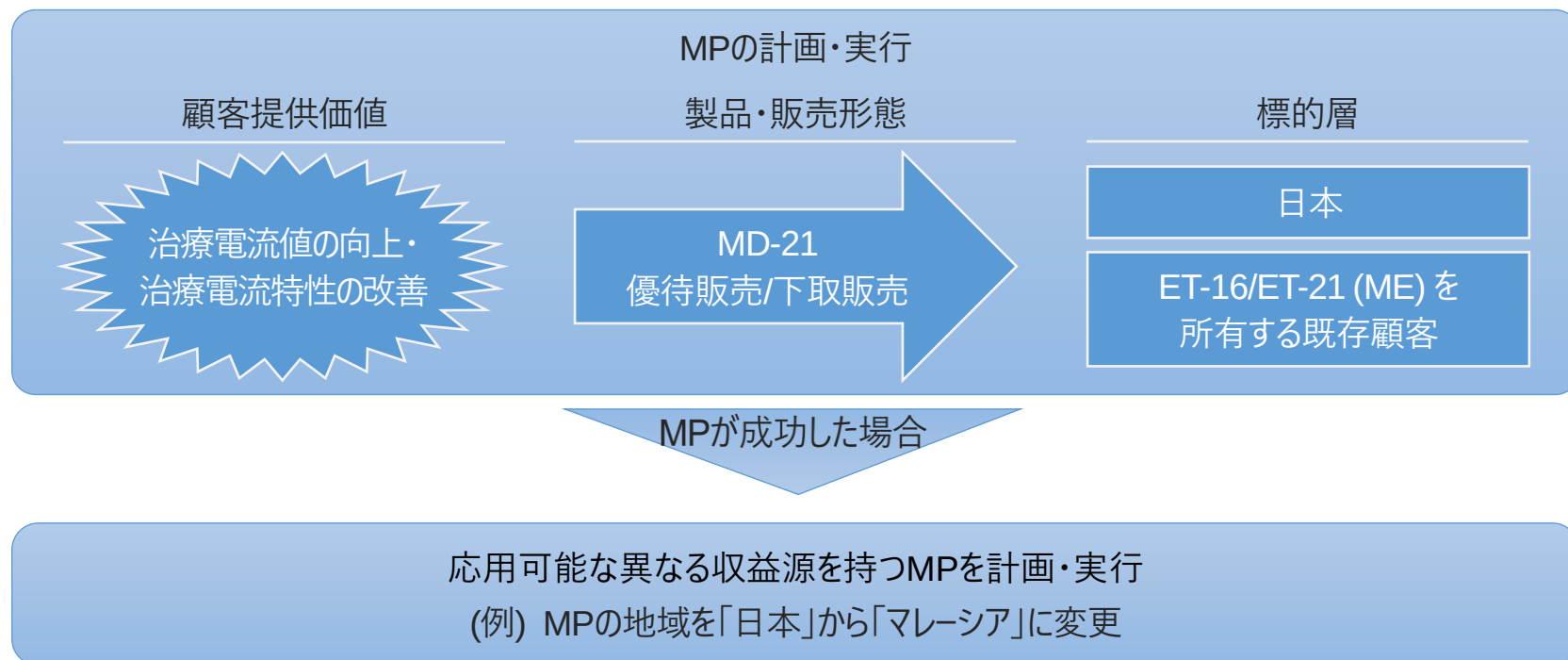


細分化マーケティングの実践例

下図のとおり、特定の属性を備えた標的層に対して、顧客提供価値を明確に定めたMP (marketing package. 前述) を計画し、実行する。

このMPが成功した場合、応用可能な異なる収益源 (例 異なる地域) を持つMPを計画・実行する (MPの多次元展開)。

本手法によって、多様化した収益源の活用度は著しく上昇した。



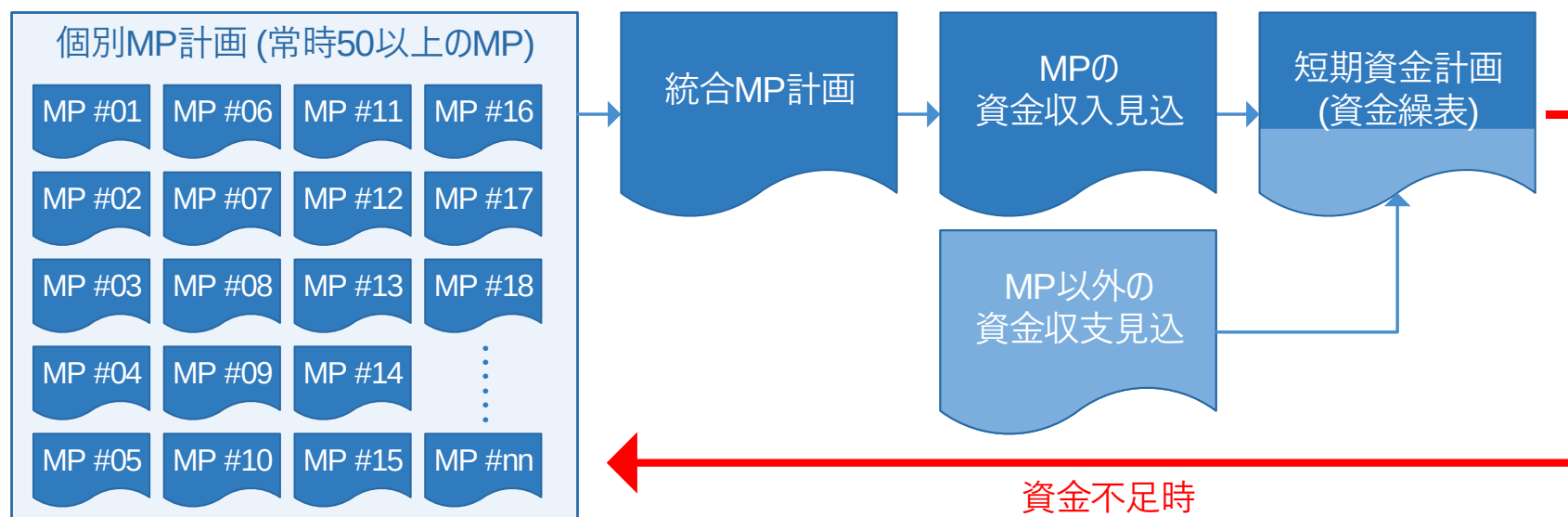
資金計画とMP計画の関係

当社は、前述の①収益源多様化を早期から進めたものの、従前の主な収益源であった治療器の国内新規販売の急速かつ大幅な低下を補えなかった。このことは、当社収益を著しく圧迫するのみならず、短期の資金繰りすら危うくした。

前段への対応として、当社は、先ず多様化させた収益源を最大活用するため、②細分化マーケティングを日常的に実践(多数のMPを計画・実行)し、次に資金繰りリスク低下のために、下図のとおり、③細分化マーケティングと短期資金計画を連動させることにした。なお、短期資金計画立案時、通常、立案期間中(6ヵ月分)の部材発注は終了している。そのため、支出額が大幅に増加することはない。

今日まで当社が生き残ることができた原動力は以上の①②③に他ならない。一方、②への過度の依存は、①著しく低下した国内の新規顧客獲得力の放置、②出荷単価の低下＝利益率低下という問題の原因にもなっている。そのため、改善が必須である。

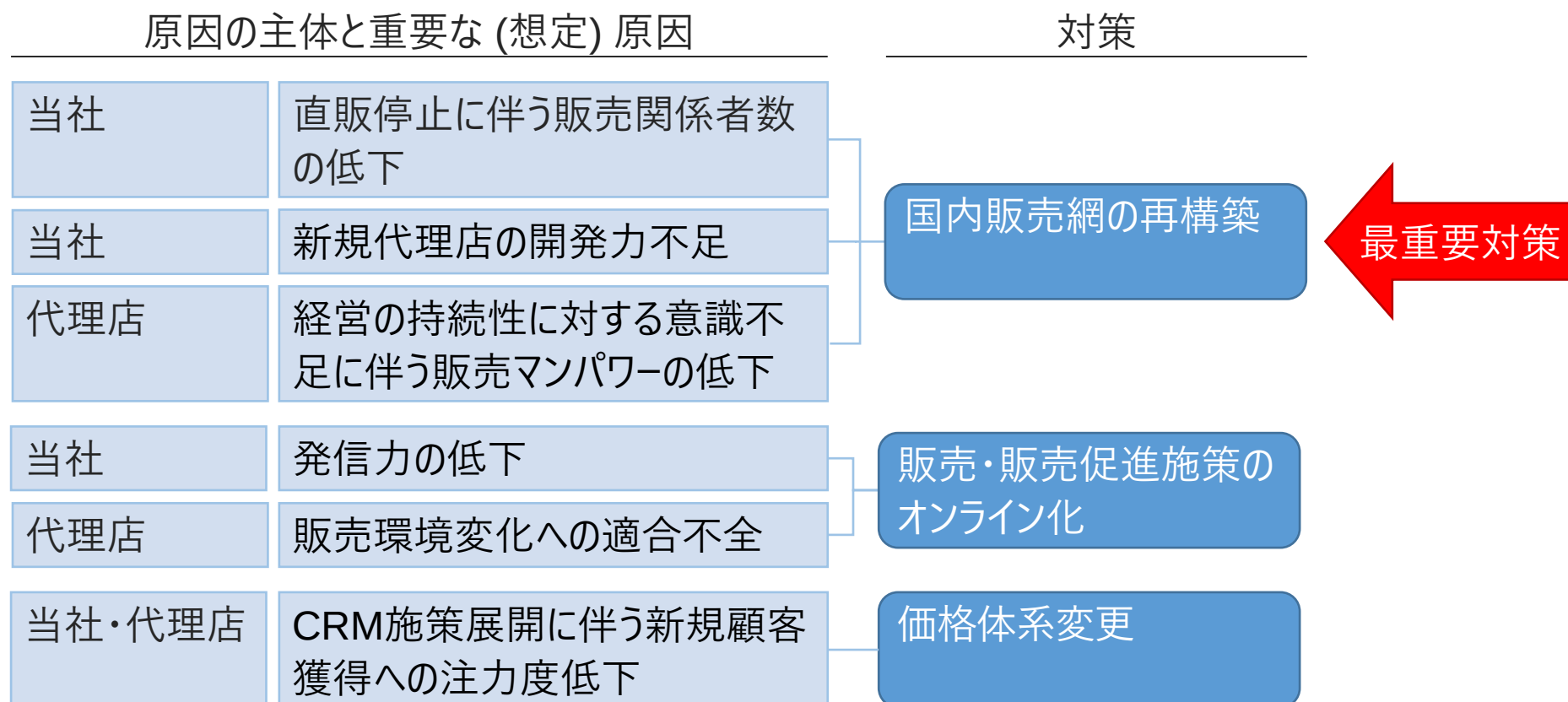
当社短期資金計画(今後6ヵ月分)のフロー (月単位/随時のローリング月次計画)



国内における新規獲得力低下の想定原因と対策

下図は、国内における新規獲得力低下原因の主体、重要な (想定) 原因 (並べ替えて再掲)，およびそれらへの対策である。

3つの対策のうち、当社経営の持続性向上のためにも欠かせない最重要対策は、国内販売網の再構築である。



国内販売網の再構築

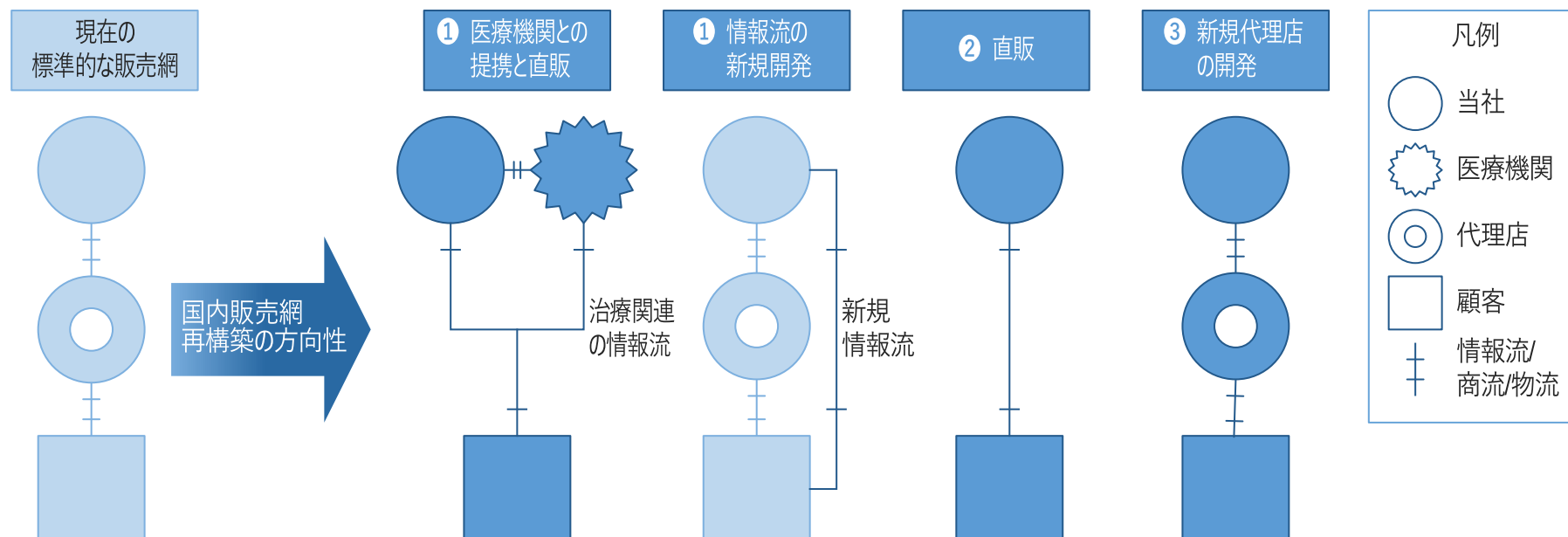
①新規顧客獲得力の向上と②販売網(情報流, 商流および物流)の持続性とを目的として, 下図のとおり, 国内販売網の再構築を進める。

「① 医療機関との提携と直販」は, 新規顧客獲得力と持続性を同時に向上させることができる最も優れた選択肢である。

「① 情報流の新規開発」とは, 代理店廃業時に当社が顧客サービスを速やかに引き継ぐため等の情報経路であり, 当社から顧客への直接的な情報提供サイト等が該当する。

②は, 当社との直接取引を希望する顧客や当社が独自開拓した顧客に適用する。併せて, 当社と顧客の仲介者(紹介者/Agent)の開発にも注力する。

③で開発する新規代理店は, 治療器を深く理解している/理解できる, 医療関連企業に相応しい高い規律と持続性への意識をともに備えた法人に限定する。



上図において, 顧客との間に仲介者(紹介者/Agent)が介入することもある。

【参考】販売チャネルの比較

販売チャネルとしての直販および代理店経由それぞれの優位性等に係る現時点の当社の見解は下表のとおり。

当社は、① 当社と当社事業に係る基本的な考え方が一致し、② 環境変化への適合性が高く、③ 情報の共有意識も高く、加えて④ 経営の持続性が高い代理店経由チャネルが、顧客その他当社利害関係者および当社にとって、短期-長期にわたる最も優れた販売チャネルであると確信している。

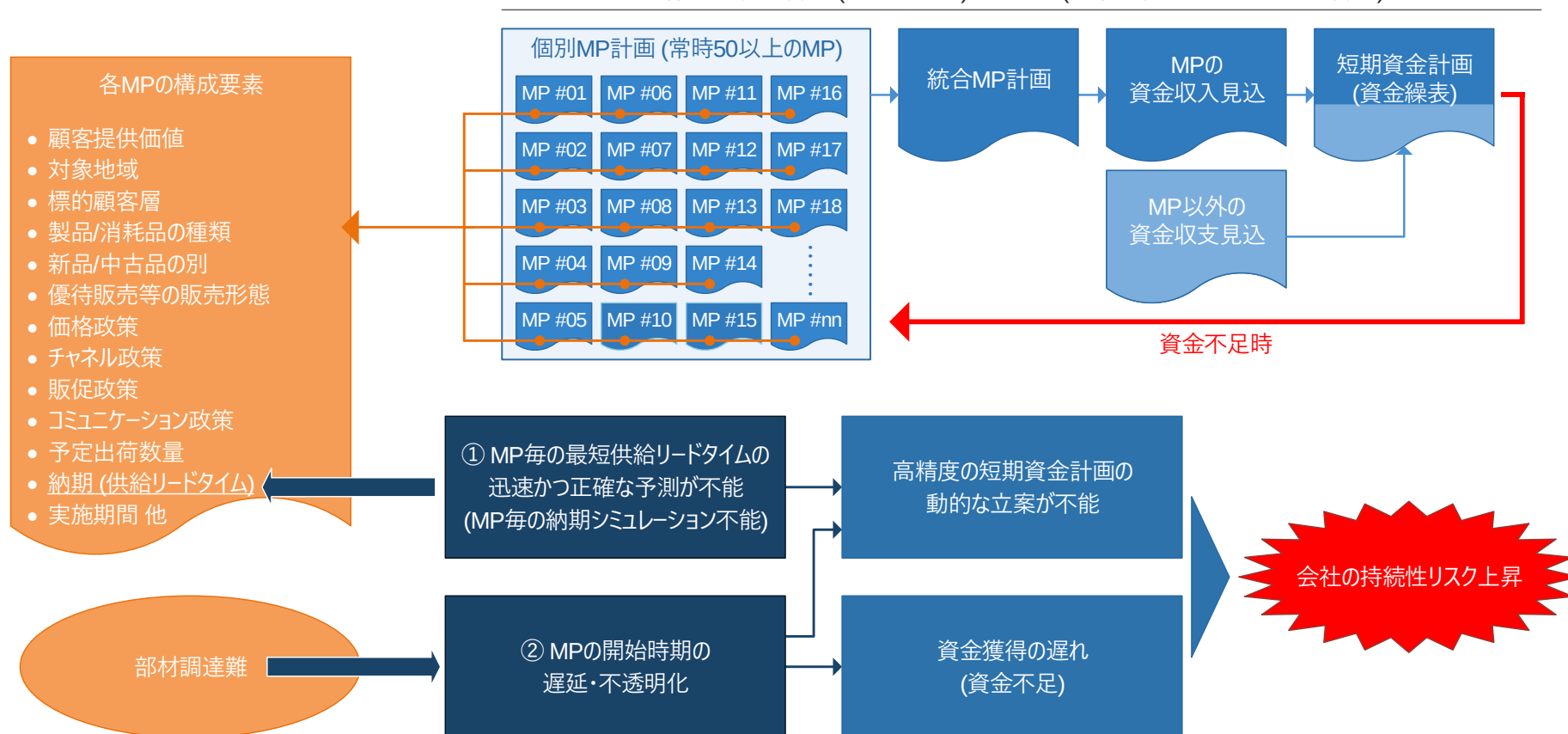
一方、それらの充足度が低い場合、国内については、今日著しく進展したICT (information communication technology) 化や一部業務の外注化等を活用した直販が販売チャネルとして優れていると考えている。直販の場合、①②③④に係る問題が発生しないためである。

比較の前提条件		優位性等に係る当社の見解	理由
① 当社事業に係る代理店の基本的な考え方	当社と一致	協働の前提条件	当社経営に係る基本的な考え方が一致しない場合、そもそも当社と協働すべきでない。これは従業員等、他の利害関係者も同様 (元再生債権者 (現株主) を除く) である。
	当社と一致しない	協働は困難。互いの利益のため契約を解除すべき	
② 代理店の環境変化への適合性	環境変化を機会として活用する意識が高い。	直販 < 代理店経由	環境変化を活用することで、より有効なマーケティング施策を計画・実行できる。そのため経営資源に乏しい当社は、環境変化活用を心掛けている。一方、環境が変化する中で従前のやり方に拘れば、少なくともジリ貧状態に陥る。場合によっては、急速に状況が悪化する可能性もある。 代理店の環境変化への適合性が高い場合は、少なくともその経営資源分、当社価値連鎖のマーケティング力は増大する。
	環境変化に係わらず、これまでのやり方を踏襲する。	直販 > 代理店経由	
③ 当社・代理店がマーケティング情報を共有	共有度が高い。	直販 < 代理店経由	当社は一部代理店とマーケティング情報を共有し、有効なMP企画や他代理店への有効情報提供に役立てている。
	共有度が低い共有していない。	直販 > 代理店経由	
④ 代理店の経営持続性	持続性が高い。	今後の新規代理店契約の必要条件	取扱製品が高額の医療機器であるため、代理店廃業時であっても、顧客サービスを途切らせることはできない。また、製造販売業者としての義務履行のため、代理店廃業に備えて何等かの顧客接点を確立・維持しておく必要がある。
	持続性が低い持続性を意識していない。	顧客に対する何等かの接点を当社が確立する必要あり	

当社サプライチェーンの深刻な問題

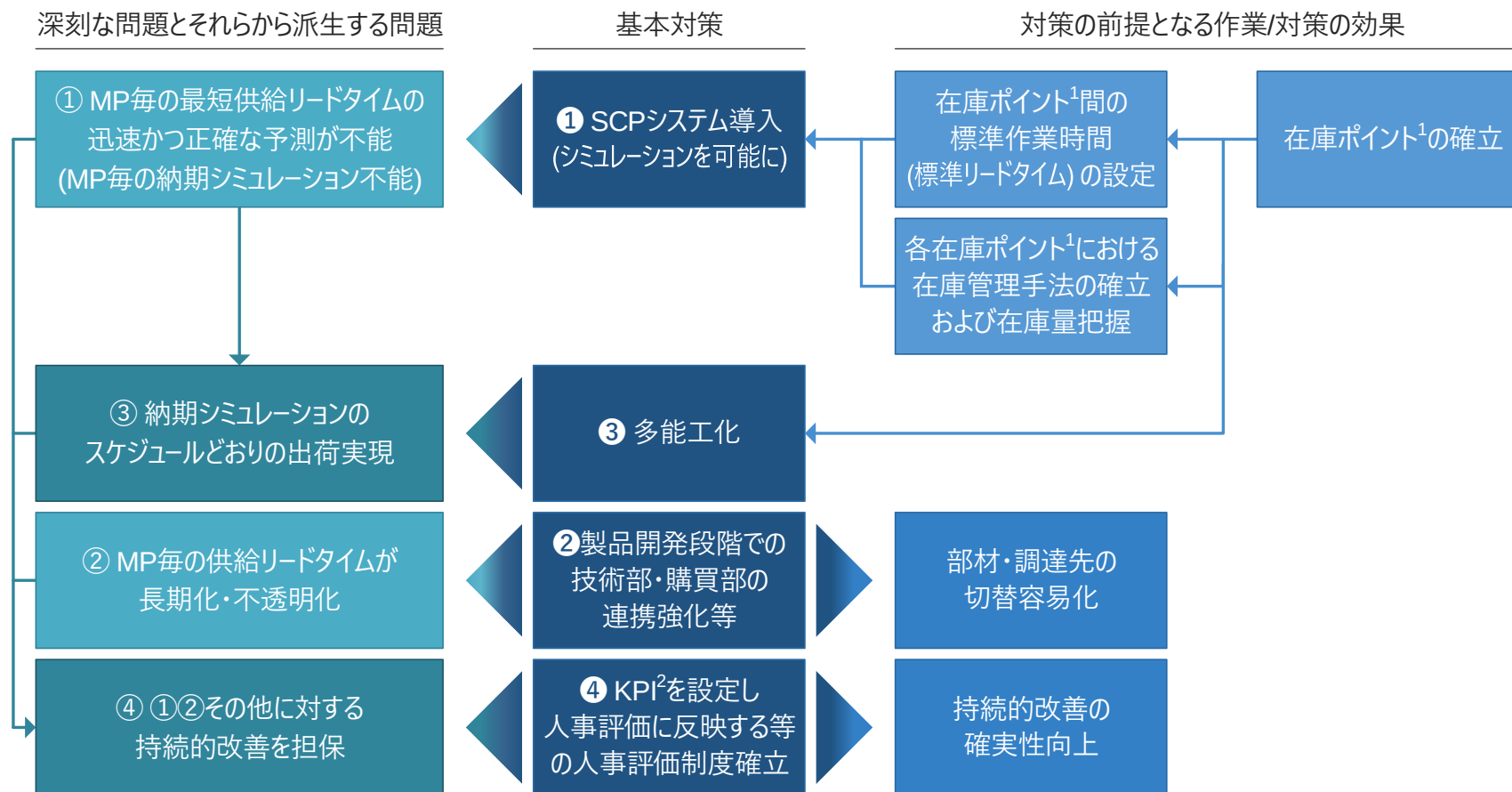
当社サプライチェーンの深刻な問題は、下図（一部再掲）のとおり ① 迅速かつ正確な納期予測が不能（納期シミュレーション不能）であること、② 部材調達難による供給リードタイムの長期化している、または不透明化していること、である。これらの問題はいずれも会社の持続性リスク上昇に直結する。それも短期間（6ヵ月）における持続性であり、6ヵ月超については言うまでもない。そのため、後述の対応を速やかに進める。

当社短期資金計画（今後6ヵ月分）のフロー（月単位/随時のローリング月次計画）



サプライチェーンの問題に対する基本対策

下図のとおり、会社の持続性リスク上昇に直結する深刻な問題(下図 ①② (再掲))とそれらに付随する問題 (下図③④) を解消するため、**①②③④**の基本対策や対策の前提となる作業に取り組む。



1 部材→仕掛品→半製品→製品 (検査前/検査後) といった、サプライチェーン過程中のモノを、どのような状態でどこに在庫するのか、ということ

2 key performance indicator. 業績管理指標。例えば、製品毎のサプライチェーンの平均リードタイム、サプライチェーン関連手順書の改訂回数等

人材の充足

当社には、Vision実現に向けた戦略・取り組みの実行に欠かせない下表の人材が不足している。現在は、環境変化に対する危機意識の高い一部の従業員が多様な業務を広範にカバーすることで対応しているが、近い将来、限界に達し、人材不足が顕在化すると考えている。そのため、現在、国内外において人材獲得の取り組みを進めている。なお、当社は中小企業であるため、1人で下表の複数行の役割を担える人材を求めている。

また、従前から配置転換や人材充足による適材適所化とともに人材育成も進めているが、現在・将来の業績に対する貢献度は適材適所化>>>人材育成である。但し、適材となる従業員、および危機意識が高く、自ら変わることを躊躇しない従業員に対する人材育成への投資効果は高い。

充足が必要な分野	人材要件 (以下の内容を適正に実施できる資質を備えた人材でも可)
1 サプライチェーン管理	前述のサプライチェーン課題解決のための対策を主導でき、解決後にサプライチェーンの管理・改善を行える。
2 海外事業	外国語 (英・中) が堪能、かつ貿易実務を的確に遂行できる。
3 管理会計等	原価管理や経営計画・予算管理等の管理会計を主導・管理することによって計数面から事業を把握できる。また、資金繰りに止まらない (資産管理や税務対策等を含む) 広範かつ長期的な視点でのキャッシュフロー管理を行える。
4 ICTs	次のような業務課題解決に資するICTsの企画、導入および管理等を行える。 ● 資材所要量計算機能を含むSCPシステム ● 顧客 × 製品の管理システム ● 製品・疾患関連情報のグローバル共有サイト ● サービスレベル下限引上げのための当社から顧客への直接的な情報提供サイト ● 手順書等、多数の社内文書のオンライン管理・共有システム その他
5 臨床開発・学術	● 当社治療器がどのような未充足医療ニーズを解決できるかの探索、調査および洞察を行える。 ● 当社治療器の非臨床試験・臨床試験や承認申請手続を企画、計画および管理できる。 ● 当社治療器の生理作用や個別疾患の予防・治療に係る有効性・安全性をエビデンスに基づいて論理的に説明できる。 ● 以上を多言語 (日・英・中 (簡体字・繁体字)) で資料化できる。

Stage I 基本戦略関連施策の進捗

対策領域	対策名	本日現在の状況	今後の見通し
マーケティング	細分化マーケティングの促進	● 常態化	● 収益源多様化と並行実施 ● 収益源多様化の一環として、小型治療器 (MsD-12) を2023年4月に発売する予定
	国内販売網の再構築	● 着手	● 最重要課題として全面的に進める。
	販促施策・販売施策のオンライン化	● 動画多数多言語でをYouTubeにアップロード済 ● <u>当社オンライン会議環境 (専用室等) を2020年9月に整備済</u> ● <u>オンライン会議ツールを用いた会議やセミナーは海外代理店では常態化</u>、国内では一部の代理店がセミナーを開催した/計画している程度	● 製品・疾患関連情報のグローバル共有サイトを構築 ● 当社から国内顧客への直接的な情報提供サイトを構築
	価格体系変更	● 未着手	● 検討
サプライチェーン	SCPシステム導入	● 進行中	● SCPシステム導入前作業は今期前半で終了 ● SCPシステム導入時期は資金余力に依存
	製品開発段階での技術部・購買部の連携強化	● 未着手	● 次世代治療器の開発から適用
	多能工化	● 進行中	● SCPシステム導入の一部として実施
人事	人事評価制度確立	● 評価の基本となる格付制度を検討中	● 2022年12月から部分的に、2023年4月から全面適用
	人材の充足	● 進行中	

【参考】来春発売予定の小型治療器MsD-12 (量産試作品)



【参考】当社オンライン会議室

オンライン会議室設置のため、COVID-19パンデミック発生の早い時期から社屋の一角 (材料加工室) の改装に着手し、2020年9月から稼動させた。オンライン会議室では、治療器の装着方法等、各種映像の撮影・転送等も可能である。

海外代理店が主催するセミナーの配信は、本会議室を使用してリアルタイムで行っている。



- 1 会社と事業の概要
- 2 経営方針と事業概要
- 3 売上推移と売上低迷の原因
- 4 ビジョン，目標および戦略
 - 4.1 ビジョン，目標および戦略の概要
 - 4.2 Stage I 基本戦略
 - 4.3 Stage II
 - 4.3.1 基本戦略およびその関連情報
 - 4.3.2 HIV感染症治療器関連
 - 4.3.3 2型糖尿病治療器関連
 - 4.3.4 Stage II の売上規模感と持続期間
- 5 予防領域への進出—Stage III
- 6 経営の持続性に係る課題と対策等

海外製薬会社との提携

Stage II Visionの実現要件は次の3つ

- (1) 疾患別治療器を開発する。
- (2) 当該治療器を用いた海外各国での臨床開発を成功させ、医療機器として登録する。
- (3) 当該治療器を海外各国で発売・販売する。

うち、(1)については当社単独で実行可能であるが、(2)(3)の実行は困難。中でも(3) 当該治療器の発売・販売については、高い専門性を備えた多数の要員によって組織された販路が必須のため、当社単独で取り組むのは非現実的である。

そのため、前段(2)(3)の実行能力を備えた海外製薬会社との提携が不可欠。提携先を製薬会社とする理由は、次のとおり製薬会社が持つ臨床開発ノウハウ、顧客資産および販路をそのまま活用できるため

- (1) 臨床開発ノウハウ
当社治療器の臨床試験デザインは医薬品に類似。医療機器のそれとは根本的に異なる。
- (2) 顧客資産
臨床開発対象疾患 (HIV感染症・2型糖尿病) 治療薬の処方医・投与患者 = 当社治療器の使用決定者・見込客
- (3) 販路
臨床開発対象疾患 (HIV感染症・2型糖尿病) 治療薬のマーケティング・販売チャネル = 当社治療器のマーケティング・販売チャネル。但し、治療器を保守・修理するための手段を別途確保する必要あり

現時点で国内において製薬会社との提携を考えていない理由は、国内製薬会社は①自社開発品を優先し、また、後述するが、②製薬会社は、当社治療器の作用とは根本的に異なる治療標的を絞り込んだ治療手段(抗体、化合物等)に開発の重点を置いていることから、当社治療器への関心が低いと考えられるためである。一方、米欧日を除く海外製薬会社は、総じて有望な自社開発品を保有しておらず、日本を除くアジア各国では一般に治療標的を絞込む西洋医学と人体生理面のバランスを重視する東洋医学が並存している。

提携する製薬会社のメリット

当社は、提携によって当社疾患別治療器の臨床開発と発売・販売を行う製薬会社に、当該国の独占的輸入販売権を供与する。これによる当該製薬会社のメリットは次のとおり

- 1 既に保有する企業資産の活用度向上を図れる。

HIV感染症治療薬や2型糖尿病治療薬を取り扱っている会社は、それら治療薬の顧客資産 (医師, 患者他) や販路をそのまま活用できる。

- 2 競合のない製品を取り扱うことができる。

前述のとおり、当社が知る限り、米欧日を除く各国において、国際的な競争力を持つ薬効成分を独自開発した製薬会社は皆無に近い/日本を除くアジア各国では皆無である。そのため、これらの国の製薬会社は、常に厳しい競争下で営業を迫られる。一方、当社治療器の競合品は皆無である。

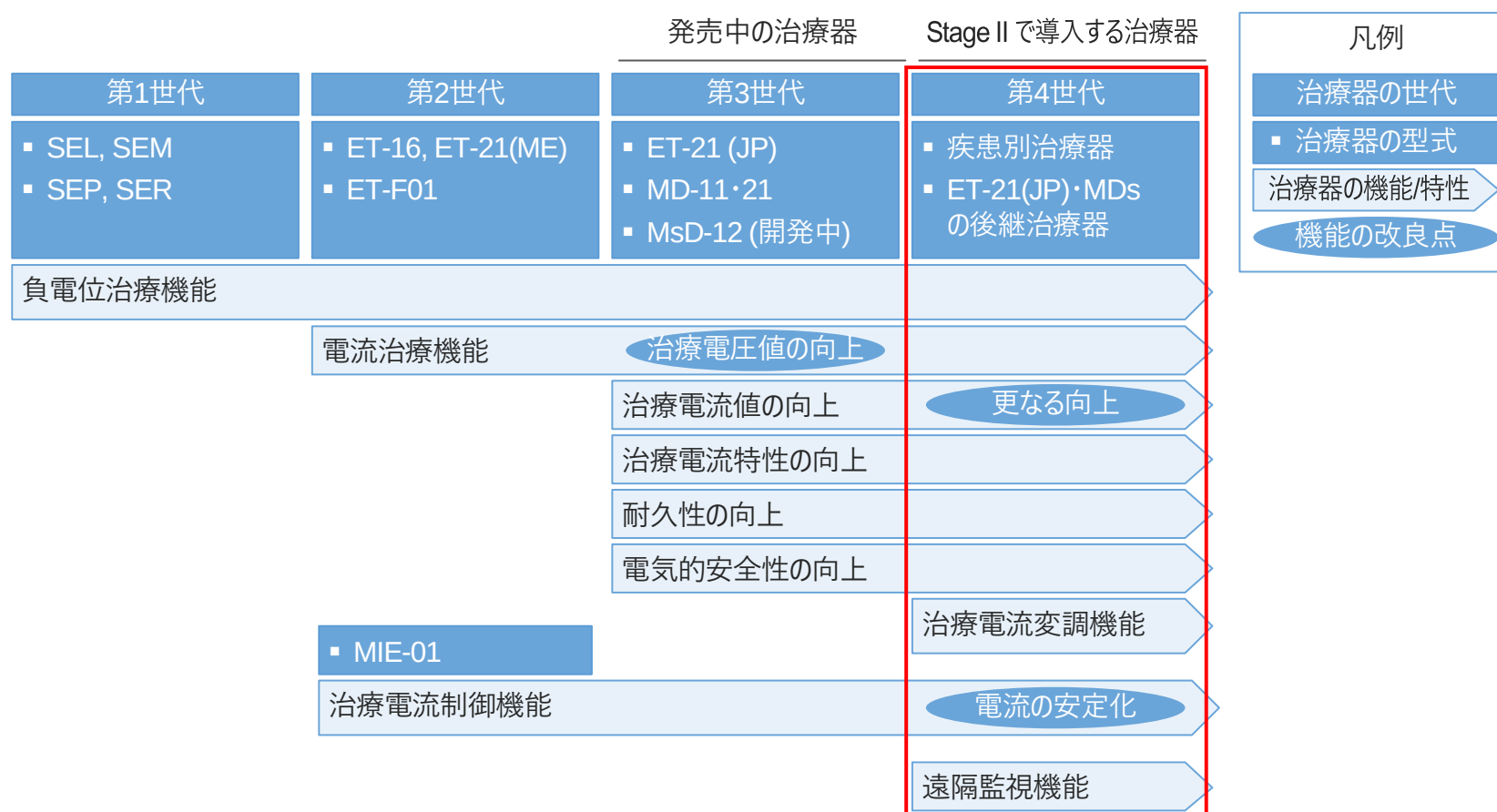
- 3 既に取り扱っている既存治療薬との共食いを起こさない。

一般に、同一疾患に対する治療薬を追加販売すると、既存治療薬の売上が低下する。当社治療器は、後述のとおり、標準治療に上乘せする形で使用するため、既存治療薬の売上を阻害しない。むしろ、当社治療器を販売促進する際、既存治療薬を併せて販売促進することになる。そのため、既存治療薬の販売促進機会は増加する。

当社治療器の世代分類と疾患別治療器の開発状況

下図のとおり、発売中の治療器は第3世代品、Stage II において導入するすべての治療器 (疾患別治療器) は第4世代品である。

第4世代品に適用する要素技術については概ね見通しが立っており、疾患別治療器の開発に速やかに取り掛かれる状態にある。



これまでに実施した臨床試験の概要

Stage II における初度臨床開発対象疾患はHIV感染症と2型糖尿病である。その背景となった臨床試験の概要は下表のとおり

対象疾患	HIV感染症/AIDS ¹	メタボリックシンドローム
実施施設 実施期間 主管医師	中国杭州市第六人民病院 2006年12月–2007年11月 時代強	広東省第二中医病院リハビリテーション部 2019年6月–12月 (の入院患者) 曾科学
試験デザイン	次の各群におけるレトロスペクティブ前後比較試験 (1) ART ² (20例), (2) ART ² + 当社治療器 (20例), (3) 当社治療器 (10例), (4) 無治療 (10例)	プロスペクティブ無作為化並行群間比較試験 標準治療 vs 標準治療 + 当社治療器 (各群40例)
使用した当社治療器	MIE-01 (治療電流制御機能付のET-21(ME))	ET-21(ME)
当社治療器の 治療期間と治療方法	12週 治療: 1回20分 × 1日5回, 治療間隔60分以上	8週 治療: 1回20分 × 1日2回
評価指標	HIV-RNA量, CD4陽性Tリンパ球数, CD4/CD8比および 体重	腹囲・BMI, 血圧, 糖・インスリン関連指標, 脂質関連指 標, 腎障害関連指標, アディポネクチンおよび酸化ストレス 関連指標 (計19指標)
測定時期	治療前, 4週後, 8週後および12週後	治療前および8週後 (アディポネクチンのみ4週後も)
結果	<u>ART² + 当社治療器による治療群では, すべての評価指 標について改善した患者割合が統計的に有意に高く, 当社 治療器単独治療群では, HIV-RNA量・体重について改善 した患者割合が統計的に有意に高かった。それ以外の群の各 評価指標については, 改善した患者割合の統計的有意差 (P < 0.05) を認めなかった。</u>	<u>標準治療 + 当社治療器による治療群は, すべての評価指 標について, 治療前よりも, また標準治療群よりも統計的 有意 (P < 0.05) な改善を示した。中でも, インスリン抵抗 性を大きく改善した。</u>

- 1 AIDS; acquired immunodeficiency syndrome (後天性免疫不全症候群). HIV感染者が免疫能低下により, カンジダ症やクリプトコッカス症等, AIDS診断の指標疾患 (計23) のいずれかを発症した状態
- 2 ART; antiretroviral therapy. 複数の抗HIV薬を組み合わせることでHIVの増殖を抑制し, AIDSの発症を防ぐための治療法。以前は HAART; highly active anti-retroviral therapy と呼ばれていた。

- 1 会社と事業の概要
- 2 経営方針と事業概要
- 3 売上推移と売上低迷の原因
- 4 ビジョン，目標および戦略
 - 4.1 ビジョン，目標および戦略の概要
 - 4.2 Stage I 基本戦略
 - 4.3 Stage II
 - 4.3.1 基本戦略およびその関連情報
 - 4.3.2 HIV感染症治療器関連
 - 4.3.3 2型糖尿病治療器関連
 - 4.3.4 Stage II の売上規模感と持続期間
- 5 予防領域への進出—Stage III
- 6 経営の持続性に係る課題と対策等

時代強医師 (HIV感染症/AIDS臨床試験の主管医師) のプロフィール

杭州第六人民病院 主任医師

- 浙江省衛生局のAIDS専門家グループの専門医師
- 浙江性科学協会理事
- 「中华中西医杂志」専門家編集委員会の常任委員会編集医院

1978年に浙江大学医学部を卒業。数十年にわたり中国と西洋の統合医学の臨床研究に従事

専門は難治性の性感染症とAIDSおよび性機能障害等

性的健康管理に関する豊富な臨床経験と理論的知識を備え、全国の医学雑誌に20以上の論文を発表。また、10以上の州の性感染症およびAIDS研究プロジェクトに参加



臨床試験結果 (改善度) —HIV感染症/AIDS

AR群の治療介入はART + 当社治療器, A群はART, R群は当社治療器, N群は治療介入無し(無治療)

統計的有意水準を $P < 0.05$ とした場合, 下表の各指標について, 赤枠内の群の改善を認めた。

被検群	HIV-RNA量			
	減少	不変	増加	P値
AR群	17	2	1	0.00018
A群	6	2	12	0.24300
R群	9	0	1	0.00100
N群	5	1	4	0.77500

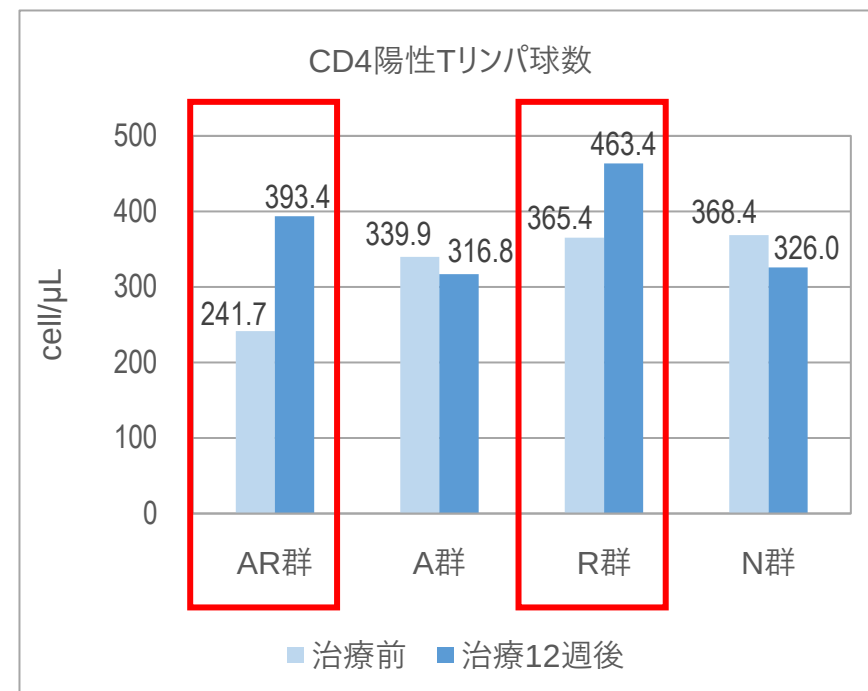
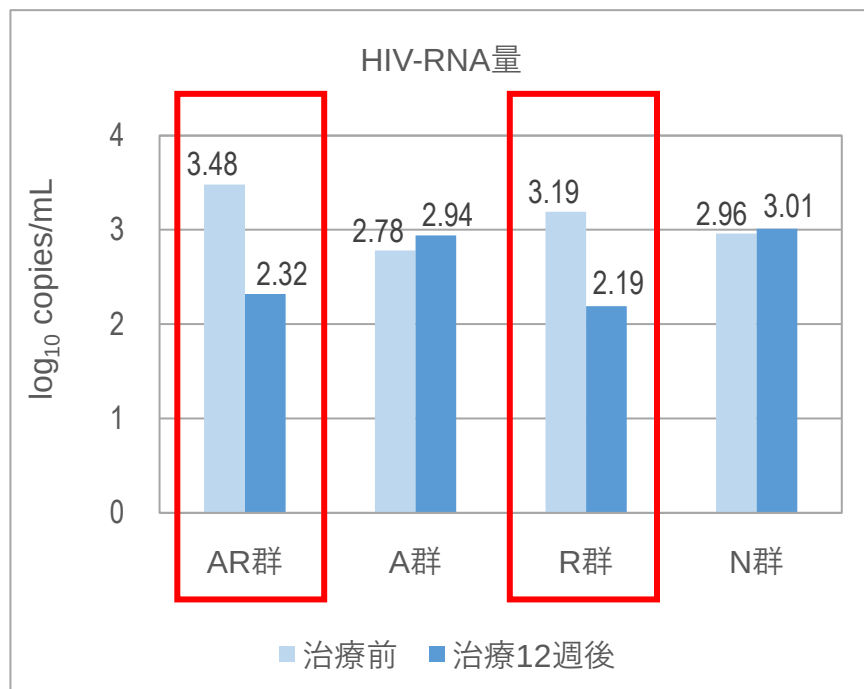
被検群	CD4陽性Tリンパ球数			
	減少	不変	増加	P値
AR群	18	0	2	0.00040
A群	13	0	7	0.47300
R群	6	0	4	0.09900
N群	4	1	5	0.52300

被検群	CD4/CD8比			
	上昇	不変	低下	P値
AR群	18	0	2	0.00155
A群	9	0	11	0.71000
R群	6	0	4	0.15300
N群	3	0	7	0.15600

被検群	体重			
	上昇	不変	低下	P値
AR群	17	2	1	< 0.0001
A群	9	1	10	0.60500
R群	10	0	0	< 0.0001
N群	7	0	3	0.16200

臨床試験結果 (各評価指標の前後比較) —HIV感染症/AIDS (1/2)

本試験では、以下の各指標に係る前後比較を検定の対象外としたが、赤枠内の群には改善傾向が認められたと考えている。



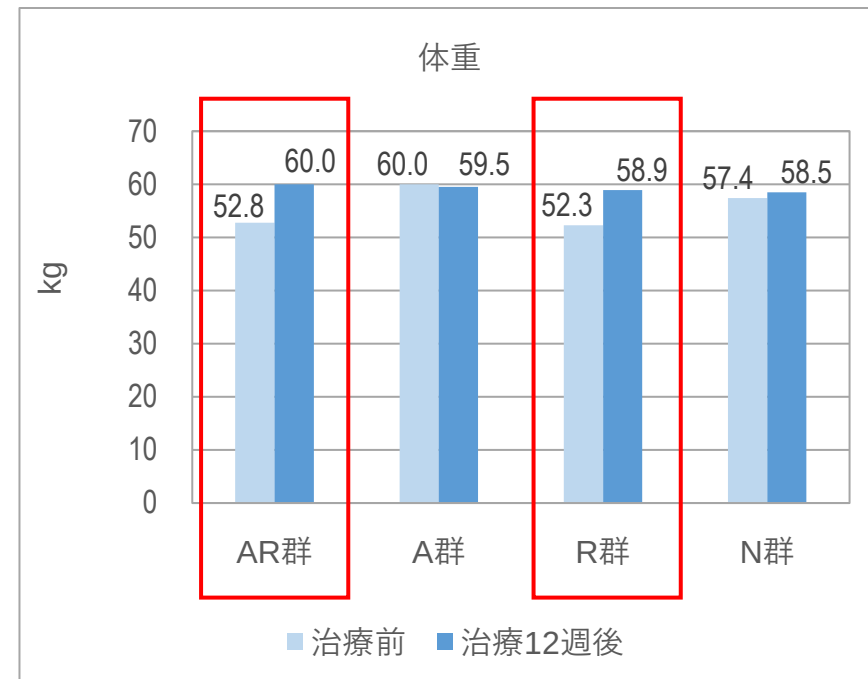
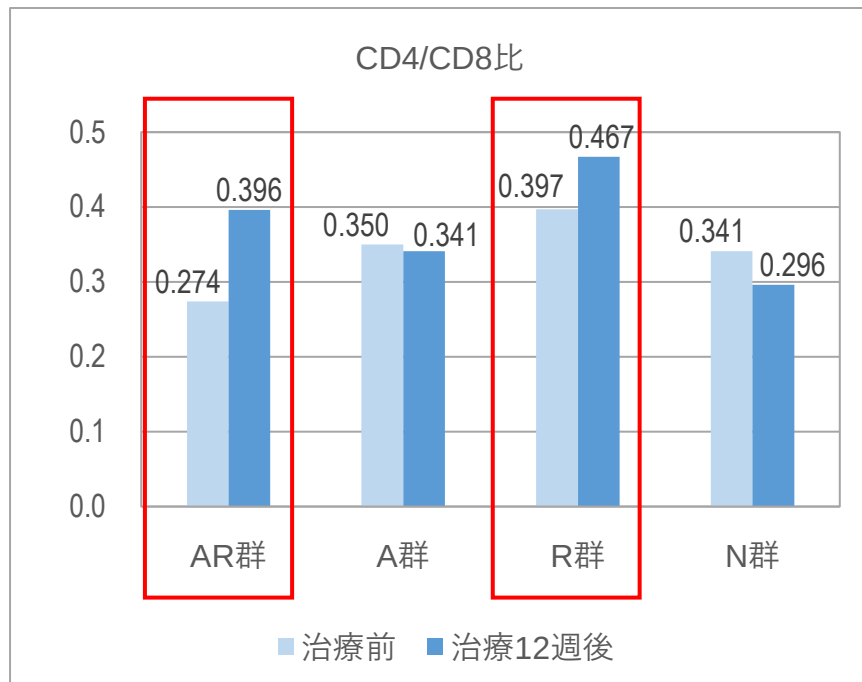
HIV-RNA量 (log₁₀ copies/mL)

被検群	治療前			治療12週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
AR群	3.48	±	0.985	2.32	±	0.826
A群	2.78	±	0.725	2.94	±	0.818
R群	3.19	±	0.573	2.19	±	0.642
N群	2.96	±	1.019	3.01	±	1.034

CD4陽性Tリンパ球数 (cell/μL)

被検群	治療前			治療12週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
AR群	241.7	±	182.51	393.4	±	229.77
A群	339.9	±	239.15	316.8	±	149.05
R群	365.4	±	102.98	463.4	±	241.16
N群	368.4	±	233.92	326.0	±	112.55

臨床試験結果 (各評価指標の前後比較) —HIV感染症/AIDS (2/2)



CD4/CD8比

被検群	治療前			治療12週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
AR群	0.274	±	0.267	0.396	±	0.247
A群	0.350	±	0.261	0.341	±	0.242
R群	0.397	±	0.138	0.467	±	0.208
N群	0.341	±	0.167	0.296	±	0.121

体重 (kg)

被検群	治療前			治療12週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
AR群	52.8	±	7.17	60.0	±	8.35
A群	60.0	±	7.68	59.5	±	7.81
R群	52.3	±	9.25	58.9	±	10.20
N群	57.4	±	9.44	58.5	±	10.20

HIV感染症治療器の事業機会

HIV感染症の病態把握の指標は、CD4陽性リンパ球数とHIV-RNA量である。CD4陽性リンパ球数は、HIVが破壊した宿主の免疫応答能の残存量を示し、その時点における病態の程度を把握する指標となり、HIV-RNA量はHIV感染症の進行予測の指標となる (以上 日本エイズ学会 HIV感染症治療委員会、HIV感染症「治療の手引き」第25版)。抗HIV薬の臨床試験の主要評価項目としても、一般にこれらが用いられる。

抗HIV薬は、近年、大きく進化したものの、免疫学的失敗¹、ウイルス学的失敗²および副作用によって同一ARTレジメン³が継続困難になるリスクは残存している。

本試験において、AR群 (ART + 当社治療器による介入群)・R群 (当社治療器による介入群) の治療12週後のCD4陽性リンパ球数とHIV-RNA量は改善傾向を示した。HIV感染症を放置した場合、一般にこれらの指標は改善されない。

以上より、HIV感染症の標準治療であるARTに当社治療器を上乗せすることで、免疫学的失敗、ウイルス学的失敗および副作用⁴のリスクを低減させ、ARTの有用性 (有効性・安全性) を向上させることによって、同一ARTレジメンの継続性向上や抗HIV薬増量抑制を実現できる可能性があると考えられる。

1 ウイルス学的 抑制にもかかわらずCD4陽性Tリンパ球数に一定の効果が認められず、またはそれを維持できないこと

2 HIV-RNA量が200 copy/mL未満になるまでウイルス複製を抑制できない場合、またはそのレベルを維持できないこと

3 HIV感染症の標準治療となる複数の抗HIV薬の組合せ

4 抗HIV薬増量の必要性が低くなるため

【参考】ARTレジメン (例)

QD: 1日1回投与、BID: 1日2回投与、アルファベット順 (同ベース内)、/: 配合剤、()内は1日投与剤数

大部分のHIV感染者に対し推奨される組合せ			
ベース	キードラッグ	バックボーン	投与回数 (剤数)
INSTIベース	BIC	/TAF (H)/FTC	[QD] (1)
	DTG	/ABC/3TC※	[QD] (1)
		+TAF(H)/FTC	[QD] (2)
		/3TC※※	[QD] (1)
臨床状況に応じて推奨される組合せ			
効果的で忍容性はあるが、推奨される組合せと比較して臨床試験のデータが少ないレジメン。しかし、ある臨床状況では好ましい組合せとなる可能性がある。			
INSTIベース	EVG/COBI	/TAF(L)/FTC	[QD] (1)
	RAL ¹⁾	+TAF(H)/FTC	[QD] (3) [BID] (3)
PIベース	ATV ²⁾ +RTV	+TAF(L)/FTC	[QD] (4)
	DRV/COBI	+ABC/3TC※	[QD] (2)
		/TAF(L)/FTC	[QD] (1)
	DRV ³⁾ +RTV	+ABC/3TC※	[QD] (3)
		+TAF(L)/FTC	[QD] (3)
NNRTIベース	DOR	+TAF(H)/FTC	[QD] (2)
	EFV ⁴⁾	+TAF(H)/FTC	[QD] (2)
	RPV※※※	/TAF(H)/FTC	[QD] (1)

1) RAL: 400mg錠BIDまたは1,200mgQD (600mg錠2T)

2) ATV: RTV併用時は150mgカプセル2C

3) DRV: QDで投与する場合は、800mg錠1T

4) EFV: 600mg錠の場合は1T、200mg錠の場合は3T

※ HLA-B*5701陰性の場合

※※ HIV RNA量<500,000コピー/mLおよびHBVの合併がなく3TC耐性のない場合

※※※ HIV RNA量<100,000コピー/mLおよびCD4陽性リンパ球数>200/mm³の場合

〈INSTI〉

- 多価力チオンを含む製剤と同時投与すると、INSTIの血中濃度が低下する可能性がある。

DTG:

- 血清クレアチニンが上昇し、クレアチニンクリアランスが低下することがある。

DTG/3TC:

- HIV RNA量<500,000コピー/mLおよびHBVの合併がなく3TC耐性のない患者に推奨される。

EVG/COBI/TAF/FTC:

- ゲンボイヤ配合錠は、治療前のeGFR 30mL/min以上の患者に投与する。
- COBIはCYP3A4阻害薬である。したがって、CYP3A4による代謝を受ける薬剤と併用した場合にはそれらの血中濃度を上昇させる可能性がある。

RAL:

- ブーストしたPI、EVG/COBI/TDF/FTCおよびEFVを含むレジメンと比較して薬物相互作用が少ないため、併用薬の多い患者でも使いやすい。

〈PI〉

ATV+RTV:

- オメプラゾール相当で20mg/日を超える量のプロトンポンプ阻害薬を投与中の患者では使用しない。

〈NNRTI〉

EFV:

- 自殺願望および自殺企図などとの関連が報告されており、精神疾患患者への使用は注意を要する。

RPV:

- 2NRTIと組合せた場合、HIV RNA量>100,000コピー/mLまたはCD4<200の患者においてはEFVよりもウイルス学的失敗が多いため、HIV RNA量<100,000コピー/mLおよびCD4>200の患者に推奨される。
- 食事中または食直後に服用する。吸収に胃酸を要するためプロトンポンプ阻害薬との併用は禁忌であり、H₂遮断薬および制酸薬との併用には注意を要する。

〈NRTI〉

ABC:

- HLA-B*5701を有する患者には使用すべきでない(日本人では稀)。
- 心血管系疾患のリスクの高い患者では注意して使用する。
- HIV RNA量≥100,000コピー/mLの患者では、ABC/3TCよりもTDF/FTCの方が、ATV+RTVまたはEFVとの組合せでウイルス抑制効果が高いとの報告がある。

TAF/FTC:

- HBVを合併している患者に効果がある。

INSTI: インテグラーゼ阻害薬、PI: プロテアーゼ阻害薬、NNRTI: 非核糖体逆転写酵素阻害薬、NRTI: 核糖体逆転写酵素阻害薬

HIV感染症治療器の潜在市場規模

Region	People living with HIV 2020	New HIV infections 2020			AIDS-related deaths 2020	People accessing treatment 2020
		Total	Aged 15+ years	Aged 0–14 years		
Eastern and southern Africa	20.6 million [16.8 million–24.4 million]	670 000 [470 000–930 000]	600 000 [410 000–830 000]	75 000 [49 000–130 000]	310 000 [220 000–470 000]	16.0 million [15.4 million–16.1 million]
Asia and the Pacific	5.8 million [4.3 million–7.0 million]	240 000 [170 000–310 000]	230 000 [170 000–300 000]	13 000 [8100–18 000]	130 000 [87 000–200 000]	3.7 million [3.5 million–3.6 million]
Western and central Africa	4.7 million [3.9 million–5.8 million]	200 000 [130 000–330 000]	150 000 [87 000–250 000]	55 000 [35 000–82 000]	150 000 [100 000–210 000]	3.5 million [3.3 million–3.5 million]
Latin America	2.1 million [1.4 million–2.7 million]	100 000 [66 000–150 000]	100 000 [65 000–140 000]	2300 [1400–4200]	31 000 [20 000–46 000]	1.4 million [1.3 million–1.4 million]
The Caribbean	330 000 [280 000–390 000]	13 000 [8700–18 000]	12 000 [7800–17 000]	1200 [750–1800]	6000 [4300–8500]	220 000 [210 000–220 000]
Middle East and North Africa	230 000 [190 000–310 000]	16 000 [12 000–28 000]	15 000 [11 000–26 000]	1400 [1100–2100]	7900 [6000–13 000]	96 000 [89 000–94 000]
Eastern Europe and central Asia	1.6 million [1.5 million–1.8 million]	140 000 [120 000–160 000]	130 000 [110 000–150 000]	[... – ...]*	35 000 [28 000–43 000]	870 000 [830 000–870 000]
Western and central Europe and North America	2.2 million [1.9 million–2.6 million]	67 000 [53 000–81 000]	66 000 [53 000–80 000]	[... – ...]*	13 000 [9200–17 000]	1.9 million [1.8 million–1.9 million]
Global totals	37.7 million [30.2 million–45.1 million]	1.5 million [1.0 million–2.0 million]	1.3 million [910 000–1.8 million]	150 000 [100 000–240 000]	680 000 [480 000–1.0 million]	27.5 million [26.5 million–27.7 million]

* Estimates not published because of the small numbers.

Source: UNAIDS 2021 epidemiological estimates.

2019年現在，世界の状況は左表のとおり

HIV感染症治療器の初期参入を予定しているアジア地域において抗HIV治療を受けているのは370万人であり，他疾患と比べて大きな市場とはいえない。しかしながら，現在の当社の事業規模から考えると十分に巨大である。

なお，本資料に記載した参入予定国中，最大市場は中国であり，2021年10月末のHIV感染者は114万人である（中国国家衛生健康委員会）。

HIV感染症治療器潜在市場の成長性

下表のとおり，当社治療器の対象となる抗HIV薬投与者は，当面増加し続けると考えられる。

	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020/ *june2021
People living with HIV	25.5 million [20.5 million–30.7 million]	28.6 million [23.0 million–34.3 million]	31.1 million [25.0 million–37.3 million]	34.6 million [27.7 million–41.4 million]	35.3 million [28.3 million–42.2 million]	35.9 million [28.8 million–43.0 million]	36.6 million [29.3 million–43.8 million]	37.2 million [29.8 million–44.5 million]	37.7 million [30.2 million–45.1 million]
New HIV infections (total)	2.9 million [2.0 million–3.9 million]	2.4 million [1.7million–3.4 million]	2.1 million [1.5 million–2.9 million]	1.8 million [1.3 million–2.4 million]	1.7 million [1.2 million–2.4 million]	1.7 million [1.2 million–2.3 million]	1.6 million [1.1 million–2.2 million]	1.5 million [1.1 million–2.1 million]	1.5 million [1.0 million–2.0 million]
New HIV infections (aged 15+ years)	2.3 million [1.6 million–3.2 million]	2.0 million [1.4 million–2.7 million]	1.8 million [1.3 million–2.5 million]	1.6 million [1.1 million–2.2 million]	1.5 million [1.1 million–2.1 million]	1.5 million [1.0 million–2.1 million]	1.4 million [1.0 million–2.0 million]	1.4 million [960 000–1.9 million]	1.3 million [910 000–1.8 million]
New HIV infections (aged 0–14 years)	520 000 [340 000–820 000]	480 000 [310 000–750 000]	320 000 [210 000–510 000]	190 000 [130 000–300 000]	190 000 [120 000–290 000]	180 000 [120 000–280 000]	170 000 [110 000–260 000]	160 000 [100 000–250 000]	150 000 [100 000–240 000]
AIDS-related deaths	1.5 million [1.1 million–2.2 million]	1.9 million [1.3 million–2.7 million]	1.3 million [910 000–1.9 million]	900 000 [640 000–1.3 million]	850 000 [600 000–1.2 million]	800 000 [570 000–1.2 million]	750 000 [530 000–1.1 million]	720 000 [510 000–1.1 million]	680 000 [480 000–1.0 million]
People accessing antiretroviral therapy	560 000 [560 000–560 000]	2.0 million [2.0 million–2.0 million]	7.8 million [6.9 million–7.9 million]	17.1 million [14.6 million–17.3 million]	19.3 million [16.6 million–19.5 million]	21.5 million [19.6 million–21.7 million]	23.1 million [21.9 million–23.4 million]	25.5 million [24.5 million–25.7 million]	27.5 million [26.5 million–27.7 million] / *28.2 million
HIV resources available**	US\$ 5.1 billion	US\$ 9.3 billion	US\$ 16.6 billion	US\$ 20.3 billion	US\$ 20.7 billion	US\$ 22.3 billion	US\$ 22.0 billion	US\$ 21.6 billion	US\$ 21.5 billion

* Mid-year antiretroviral numbers from Global AIDS Monitoring reporting.

** In constant 2019 United States dollars.

Source: UNAIDS 2021 epidemiological estimates.

- 1 会社と事業の概要
- 2 経営方針と事業概要
- 3 売上推移と売上低迷の原因
- 4 ビジョン，目標および戦略
 - 4.1 ビジョン，目標および戦略の概要
 - 4.2 Stage I 基本戦略
 - 4.3 Stage II
 - 4.3.1 基本戦略およびその関連情報
 - 4.3.2 HIV感染症治療器関連
 - 4.3.3 2型糖尿病治療器関連
 - 4.3.4 Stage II の売上規模感と持続期間
- 5 予防領域への進出—Stage III
- 6 経営の持続性に係る課題と対策等

曾科学医師 (メタボリックシンドローム臨床試験の主管医師) のプロフィール

広州中医薬大学

主任医師, 教授, 大学院講師, 医学博士

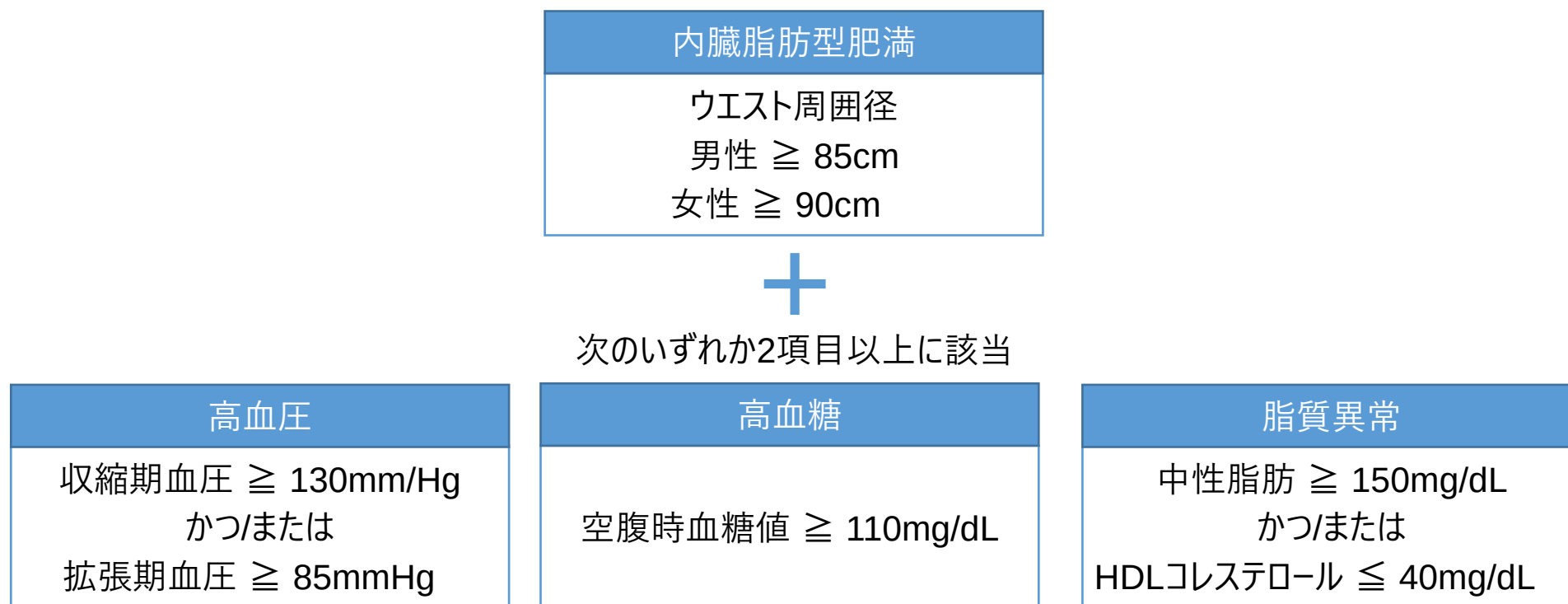
- 広東省第二中医院 鍼灸・推拿外来主任
- 樂昌市中医院 副院長
- 香港大学 特聘教授
- 広東省中西医结合学会病位学専門委員会常務委員
- 嶺南名医 (2020年・2021年)
- 広東省名医 (2021年) 他



【参考】メタボリックシンドロームとは

メタボリックシンドローム (MS; metabolic syndrome) とは、不健康な生活習慣から内臓脂肪型肥満になり、それが高血圧、高血糖、脂質異常を引き起こした、複数の生活習慣病を組み合わせた症候群/状態をいう。MSは動脈硬化を促進し、心筋梗塞や脳卒中のリスクを高めるため、各国で問題視されている。

日本におけるMSの診断基準 (8学会¹策定新基準 2005年4月) は下図のとおり



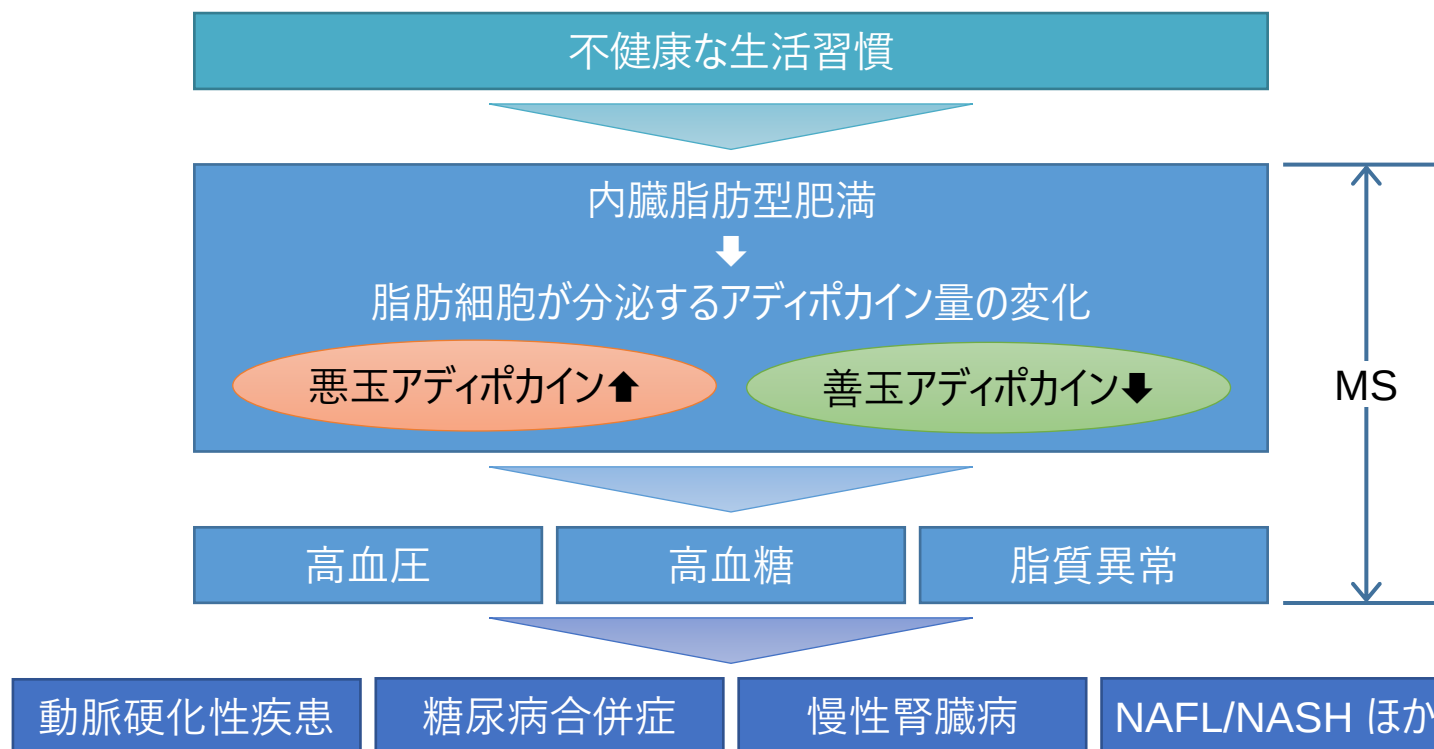
1 日本内科学会, 動脈硬化学会, 糖尿病学会, 肥満学会, 高血圧学会, 循環器学会, 腎臓行学会, 血栓止血学会

【参考】MSの機序とその影響 (想定)

以下，下図参照

内臓脂肪型肥満に伴い脂肪細胞が分泌する生理活性物質 (アディポカイン/アディポサイトカイン) の量が変わることによって，高血圧，高血糖，脂質異常を引き起こした状態がMSである。

MSは動脈硬化を進行させ，糖尿病を悪化させる。また慢性腎臓病や非アルコール性脂肪肝 (NAFL) ・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) ほか多数の疾患の発症リスクを高める。



臨床試験結果 (各評価指標の比較) —MS

SR群 (標準治療 + 当社治療器による治療群) は、すべての評価指標 (計19指標) について、治療前よりも、またS群 (標準治療群) よりも統計的有意 ($P < 0.05$) な改善を示した。中でも、インスリン抵抗性を著明改善した。

比較した評価指標		比較対象		SR群治療8週後の改善率	
		SR群治療前 VS SR群治療後	SR群治療8週後 VS S群治療8週後	VS SR群治療前	VS S群治療8週後
肥満関連	腹囲	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	15.4%	13.7%
	BMI	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	14.1%	8.7%
アディポネクチン (脂肪細胞が分泌する善玉生理活性物質)		治療前 < 治療4・8週後	SR群 > R群	40.8%	21.8%
血圧	収縮期血圧	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	9.0%	5.7%
	拡張期血圧	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	17.9%	10.2%
血糖関連	空腹時血糖値	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	16.1%	7.2%
	食後2時間血糖値	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	22.0%	5.4%
	HbA1c	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	14.0%	7.0%
	空腹時インスリン値	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	37.1%	11.8%
	食後2時間インスリン値	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	51.0%	34.0%
	HOMA-β (インスリン分泌能指標)	治療前 < 治療8週後	SR群 > R群	19.1%	9.4%
	HOMA-IR (インスリン抵抗性指標)	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	50.6%	41.5%
脂質関連	中性脂肪	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	36.1%	20.0%
	HDLコレステロール	治療前 > 治療8週後	SR群 > R群	35.5%	18.9%
	総コレステロール	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	20.1%	14.5%
尿中アルブミン/クレアチニン比 (慢性腎臓病の指標)		治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	21.7%	15.2%
酸化ストレス関連	活性酸素種	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	12.4%	5.3%
	スーパーオキシドディスムターゼ	治療前 < 治療8週後	SR群 > R群	53.8%	14.9%
	マロンジアルデヒド	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	44.6%	34.2%

2型糖尿病治療器の事業機会

次のことから、当社治療器は、有効な2型糖尿病の治療手段になる可能性があると考えられる。

- 1 生活習慣改善や薬物療法等の標準治療によって、良好な血糖コントロールが得られる症例は50%程度 (米国成人で50.5% (米国国民健康栄養調査 2015–2018年), 中国で49%未満 (4Clarivate China In-Depth analysis) に過ぎない。そのため、いずれの標準治療とも異なる作用機序を持つ新たな治療手段は不可欠である。
- 2 2型糖尿病の成因は、インスリン分泌能低下とインスリン抵抗性上昇である。インスリン抵抗性改善薬はビグアナイド薬とチアゾリジン薬の2種類に限られ、うち、チアゾリジン薬については膀胱癌発癌リスクが明らかになっている。即ち、本日現在、インスリン抵抗性の標準治療手段は限定されている。一方、本試験において、SR群 (標準治療 + 当社治療器による治療群) の治療8週後のインスリン抵抗性指数 (HOMA-IR) は、S群 (標準治療群) のそれを41.5%上回った。そのため、当社治療器はインスリン抵抗性改善の有効な手段になると考えられる。
- 3 治療8週後、SR群は、HOMA-IRのみならず、インスリン分泌能指数 (HOMA- β) その他血糖に係るすべての評価指標についても、S群を統計的有意に上回った。このことから、当社治療器の血糖コントロールに対する多様な作用が示唆された。

【参考】糖尿病の分類

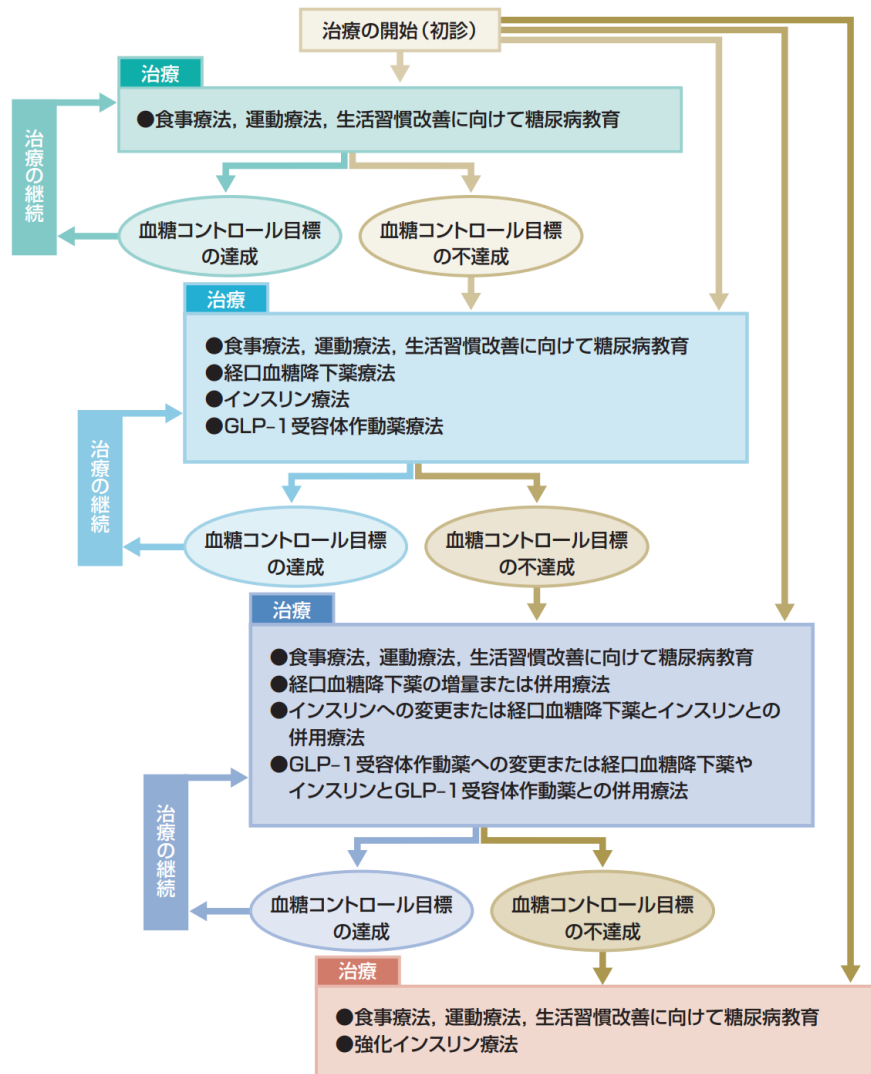
糖尿病は、一般に、その成因から1型糖尿病、2型糖尿病、妊娠糖尿病およびその他糖尿病に大別される。うち、1型糖尿病と2型糖尿病の特徴は下表のとおりであり、2型糖尿病にはインスリン抵抗性が関与している。

糖尿病患者の90–95%は2型糖尿病といわれている。

1 型糖尿病と 2 型糖尿病の特徴

1 型糖尿病		2 型糖尿病
若年に多い (ただし何歳でも発症する)	発症年齢	中高年に多い
急激に症状が現れて、糖尿病になることが多い	症状	症状が現れないこともあり、気が付かないうちに進行する
やせ型の方が多い	体型	肥満の方が多いが、やせ型の方もいる
膵臓でインスリンを作る β 細胞という細胞が壊れてしまうため、インスリンが膵臓からほとんど出なくなり、血糖値が高くなる	原因	生活習慣や遺伝的な影響により、インスリンが出にくくなったり、 <u>インスリンが効きにくくなったり</u> して血糖値が高くなる
インスリンの注射	治療	食事療法・運動療法、飲み薬、場合によってはインスリンなどの注射を使う

【参考】糖尿病の標準治療



日本における糖尿病の標準治療は、左図のとおり生活習慣改善が基本となり、これによる血糖コントロールが不十分な場合、血糖降下薬やインスリンを追加する。

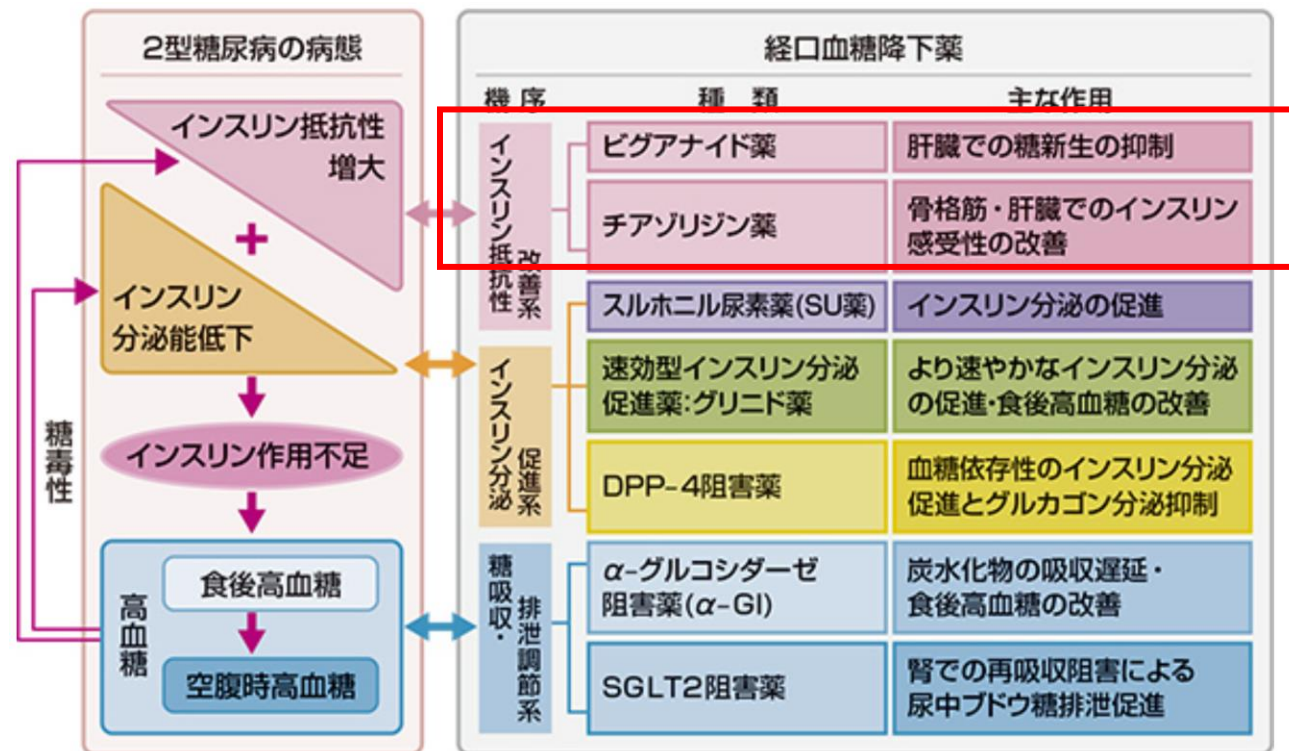
しかしながら、各国の標準治療によって良好な血糖コントロールが得られる患者は、米国成人では50.5% (米国国民健康栄養調査 2015–2018年)、中国では49%未満 (4Clarivate China In-Depth analysis) に過ぎない。

以上から、現在の標準治療はその有効性が不十分であると考えられる。

【参考】2型糖尿病の治療薬

日本糖尿病学会は、下図のとおり、病態に応じた2型糖尿病の経口血糖降下薬選択を推奨している。しかしながら、インスリン抵抗性改善薬はビグアナイド薬・チアゾリジン薬の2種類しかなく，うちチアゾリジン薬は膀胱癌発癌リスクの問題から使用されなくなっている。

下図以外の注射剤として、インスリンとGLP-1受容体作動薬があるが、いずれもインスリン抵抗性を改善する作用を持っていない。以上から、2型糖尿病の成因の一つであるインスリン抵抗性の改善手段は限られていることがわかる。



2型糖尿病治療器の潜在市場規模と成長性 (世界)

Estimated total number of adults (20–79 years) with diabetes in 2021, 2030 and 2045

At a glance	2021	2030	2045
Total world population	7.9 billion	8.6 billion	9.5 billion
Adult population (20–79 years)	5.1 billion	5.7 billion	6.4 billion
Diabetes (20–79 years)			
Prevalence ⁱ	10.5%	11.3%	12.2%
Number of people with diabetes	536.6 million	642.7 million	783.2 million
Number of deaths due to diabetes	6.7 million	–	–
Total health expenditure due to diabetes ⁱⁱ (2021 USD)	USD 966 billion	USD 1,028 billion	USD 1,054 billion
Hyperglycaemia in pregnancy (20–49 years)			
Proportion of live births affected ⁱⁱⁱ	16.7%	–	–
Number of live births affected	21.1 million	–	–
Impaired glucose tolerance (20–79 years)			
Prevalence ⁱ	10.6%	11.0%	11.4%
Number of people with impaired glucose tolerance	541.0 million	622.7 million	730.3 million
Impaired fasting glucose (20–79 years)			
Prevalence ⁱ	6.2%	6.5%	6.9%
Number of people with impaired glucose tolerance	319.0 million	369.7 million	440.8 million
Type 1 diabetes (0–19 years)			
Number of children and adolescents with type 1 diabetes	1.2 million	–	–
Number of newly diagnosed cases each year	184,100	–	–

ⁱ Prevalence is standardised to each national population for the respective year

ⁱⁱ Health expenditure for people with diabetes is assumed to be on average two-fold higher than people without diabetes

ⁱⁱⁱ Prevalence is standardised to world population for the respective year

2021年現在の世界の状況は左表のとおり

成人 (20–79歳) のうち、糖尿病患者は 10.5%、536.6百万人に達する。

今後、成人人口と成人における糖尿病患者比率の増加に伴い、糖尿病患者は 2030年に642.7百万人、2045年には 783.2百万人に達すると見込まれている。

以上のとおり、糖尿病の潜在市場規模は巨大、かつ世界的な人口増と富裕化に伴い着実に市場成長すると考えている。

2型糖尿病治療器の潜在市場規模と成長性 (中国)

前述の2型糖尿病治療器参入予定国のうち中国の市場規模は、下表のとおり、2021年現在、1億4千万人を超え、世界最大であるうえ、着実な成長も見込まれている。

Top 10 countries or territories for number of adults (20–79 years) with diabetes in 2021 and 2045

2021			2045		
Rank	Country or territory	Number of people with diabetes (millions)	Rank	Country or territory	Number of people with diabetes (millions)
1	China	140.9	1	China	174.4
2	India	74.2	2	India	124.9
3	Pakistan	33.0	3	Pakistan	62.2
4	United States of America	32.2	4	United States of America	36.3
5	Indonesia	19.5	5	Indonesia	28.6
6	Brazil	15.7	6	Brazil	23.2
7	Mexico	14.1	7	Bangladesh	22.3
8	Bangladesh	13.1	8	Mexico	21.2
9	Japan	11.0	9	Egypt	20.0
10	Egypt	10.9	10	Turkey	13.4

- 1 会社と事業の概要
- 2 経営方針と事業概要
- 3 売上推移と売上低迷の原因
- 4 ビジョン，目標および戦略
 - 4.1 ビジョン，目標および戦略の概要
 - 4.2 Stage I 基本戦略
 - 4.3 Stage II
 - 4.3.1 基本戦略およびその関連情報
 - 4.3.2 HIV感染症治療器関連
 - 4.3.3 2型糖尿病治療器関連
 - 4.3.4 Stage II の売上規模感と持続期間
- 5 予防領域への進出—Stage III
- 6 経営の持続性に係る課題と対策等

疾患別治療器出荷額シミュレーション (例)

疾患別治療器の売上規模感を示す例として、中国に対するHIV感染症治療器と2型糖尿病治療器の出荷額シミュレーション結果を示す(下表)。下表は、後述する前提条件に基づいてシミュレーションを行ったものである。なお下表の金額は、各治療器のライフサイクル(発売-販売終了)における出荷総額であり、年次のものではないことに留意されたい。

当社は、HIV感染症・2型糖尿病ともに、大中規模医療機関向 (TE-01H・TE-02H) と小規模医療機関・在宅治療向 (TE-01M・TE-02M) の2機種の治療器を開発・出荷する予定である(製品型式名は仮称)。但し、疾患毎にもう1機種ずつ追加する可能性がある。

すべての機種の治療ユニットは基本的に同じであり、違いはその他の部分(治療電流値を疾患毎に最適化する、大中規模医療機関向け治療器は2名の同時治療が可能等)である。

今後、新規取得情報に基づいて、シミュレーションを継続的に精緻化していく。

項目		HIV感染症治療器			2型糖尿病治療器		
		TE-01H	TE-01M	計	TE-02H	TE-02M	計
出荷単価		1,900千円	1,100千円	-	1,700千円	900千円	-
出荷額	最小	2,260百万円	6,460百万円	8,720百万円	8,656百万円	21,558百万円	30,213百万円
	最大	11,554百万円	23,074百万円	34,628百万円	20,138百万円	722,817百万円	742,955百万円
	中間	6,907百万円	14,767百万円	21,674百万円	14,397百万円	372,187百万円	386,584百万円

疾患別治療器出荷額シミュレーション(例)—前提条件 (1/3)

シミュレーションの前提条件となる統計情報は下表のとおり

中国医療機関数 (2018年9月)		
三級医院	2,460	施設
二級医院	8,714	施設
一級医院	10,323	施設
未定級医院	10,623	施設
医院計	32,120	施設
基層医療衛生機構	946,490	施設
専門公共衛生機構	19,550	施設
その他機構	2,786	施設
機構計	968,826	施設
医療機関計	1,000,946	施設

日本総研. 中国医療施設概況 2018年9月

中国HIV感染者数		
2021年10月末	1,140,000	人

中国国家衛生健康委員会

中国糖尿病患者数 (20–79歳)		
2021年	140.9	100万人
2045年	174.4	100万人

International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas 10th edition 2021

疾患別治療器出荷額シミュレーション(例)— 前提条件 (2/3)

HIV感染症治療器出荷額シミュレーションの前提条件となる販売台数 (出荷台数) を、統計情報に基づいて下表のとおり算出した。

HIV感染症治療器 (TE-01H)							
医院分類	施設数	採用率		購入台数/機関		購入台数	
		最小	最大	最小	最大	最小	最大
三級医院	2,460	10.0%	50.0%	1.0	2.5	246	3,075
二級医院	8,714	7.5%	12.5%	1.0	2.0	654	2,179
一級医院	10,323	2.5%	5.0%	1.0	1.5	258	774
未定級医院	10,623	0.3%	0.5%	1.0	1.0	32	53
医院計	32,120					1,189	6,081
TE-01H販売台数計						1,189	6,081

HIV感染症治療器 (TE-01M)							
機構分類	施設数	採用率		購入台数/機関		購入台数	
		最小	最大	最小	最大	最小	最大
基層医療衛生機構	946,490	0.5%	1.0%	1.0	1.0	4,732	9,465
専業公共衛生機構	19,550	0.0%	0.1%	1.0	1.0	0	20
その他機構	2,786	0.0%	0.5%	1.0	1.0	0	14
機構計	968,826					4,732	9,498
在宅治療対象者	患者数	購入率				購入台数	
		最小	最大			最小	最大
HIV感染症患者計	1,140,000	0.1%	1.0%			1,140	11,400
TE-01M販売台数計						5,872	20,898

疾患別治療器出荷額シミュレーション(例)— 前提条件 (3/3)

2型糖尿病治療器出荷額シミュレーションの前提条件となる販売台数 (出荷台数) を、統計情報に基づいて下表のとおり算出した。

2型糖尿病治療器 (TE-02H)							
医院分類	施設数	採用率		購入台数/機関		購入台数	
		最小	最大	最小	最大	最小	最大
三級医院	2,460	30.0%	50.0%	1.0	2.0	738	2,460
二級医院	8,714	20.0%	30.0%	1.0	1.5	1,743	3,921
一級医院	10,323	15.0%	25.0%	1.0	1.5	1,548	3,871
未定級医院	10,623	10.0%	15.0%	1.0	1.0	1,062	1,593
医院計	32,120					5,092	11,846
TE-02H販売台数計						5,092	11,846

2型糖尿病治療器 (TE-02M) 医療機関向								2型糖尿病治療器 (TE-02M) 在宅治療向			
機構分類	施設数	採用率		購入台数/機関		購入台数		①	糖尿病患者数 (人)	140,900,000	
		最小	最大	最小	最大	最小	最大		うち2型糖尿病	最小	最大
基層医療衛生機構	946,490	1.0%	3.0%	1.0	1.0	9,465	28,395	②	比率	85.0%	95.0%
専業公共衛生機構	19,550	0.0%	0.5%	1.0	1.0	0	98	③ = ① × ②	患者数 (人)	119,765,000	133,855,000
その他機構	2,786	0.0%	1.0%	1.0	1.0	0	28	④	患者受診率	10.0%	30.0%
機構計	968,826					9,465	28,520	⑤ = ③ × ④	受診者数 (人)	11,976,500	40,156,500
								⑥	血糖コントロール不良率	10.0%	40.0%
								⑦ = ⑤ × ⑥	不良者数 (人)	1,197,650	16,062,600
								⑧	在宅治療率	2.0%	5.0%
								⑨ = ⑦ × ⑧	在宅治療者数 (人)	23,953	803,130
TE-02M販売台数小計						9,465	28,520	⑩ = ⑨	TE-02M販売台数小計	23,953	803,130
TE-02M販売台数計										23,953.00	803,130.00

臨床開発の可能性があると考えられる疾患

前述のとおり、当社は、下表項番1の「HIV感染症」「2型糖尿病」の疾患別治療器開発と臨床開発を決定した。今後さらに下表項番2の各疾患についても開発できる可能性があると考えている。

対象疾患の分類	対象疾患
1 これまでの臨床試験成績に基づき、開発を決定した疾患	HIV感染症
	2型糖尿病
2 今後、開発できる可能性があると考えられる疾患	慢性B型肝炎
	NAFLD ¹ (NAFL ² + NASH ³)
	癌悪液質
	慢性腎臓病
	心不全
	COPD ⁴
	アルツハイマー病
	骨粗鬆症 その他

慢性炎症が関与しているのが、これらすべての疾患に共通する特徴である。

今後、左表項番2の各疾患に対して予備的臨床試験を行い、その結果に基づいて疾患別治療器開発や臨床開発の対象疾患を決定していく。

左表のいずれの疾患においても、現在の標準治療では、十分な治療満足度を得られない患者が多数存在している。

1 NAFLD; nonalcoholic fatty liver disease. 非アルコール性脂肪性肝障害

2 NAFL; nonalcoholic fatty liver. 非アルコール性脂肪肝

3 NASH; nonalcoholic steatohepatitis. 非アルコール性脂肪肝炎

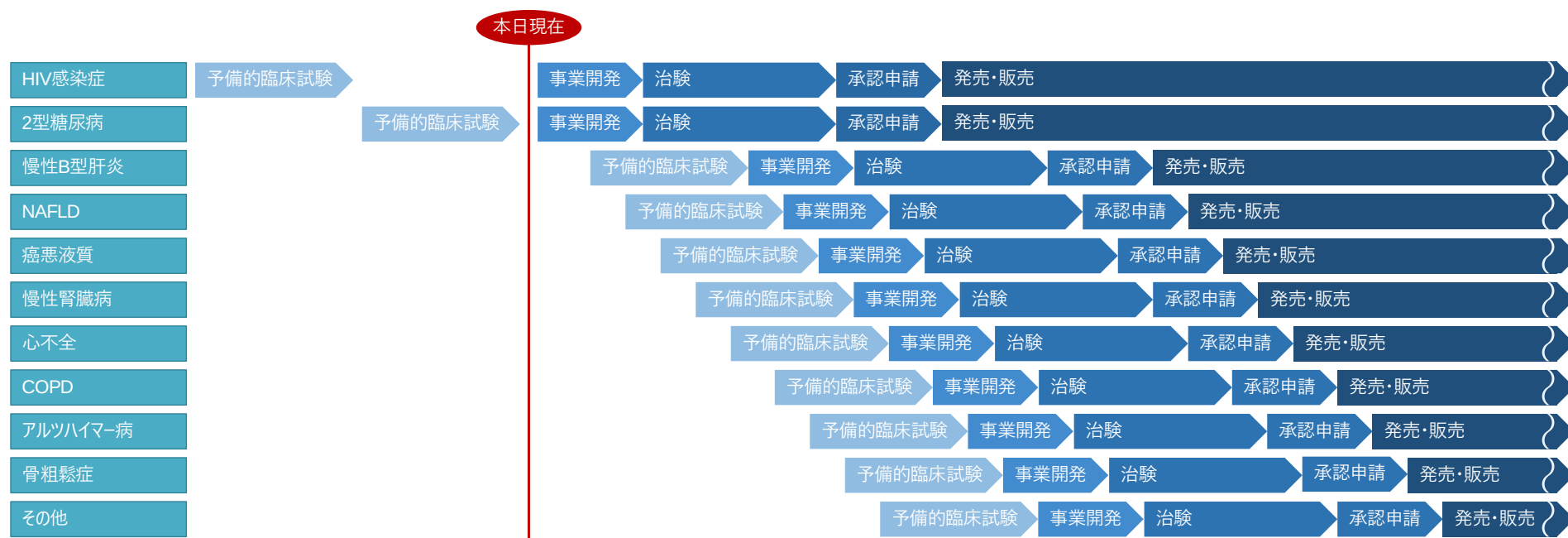
4 COPD; chronic obstructive pulmonary disease. 慢性閉塞性肺疾患

Stage II の展開イメージと持続期間

Stage II では、下図に例示するとおり、疾患別に① 予備的 臨床試験 (非臨床試験を含む)、②事業開発、③治験、④承認申請、⑤発売・販売というプロセスを進める。なお、「③治験」とは承認申請のための臨床試験をいう。

当社は今後、これらのプロセスを海外複数国において五月雨式に実施していくが、これら疾患別・国別の一連のプロセス (予備的 臨床試験–販売終了) の期間は、どんなに少なく見積もっても10年以上と想定している。また当社治療器は、その想定作用機序の多様さから、前述のとおり、さらに多くの疾患に対して有効性を発揮できる可能性がある。

以上のことから Stage II は極めて長い間持続すると考えている。

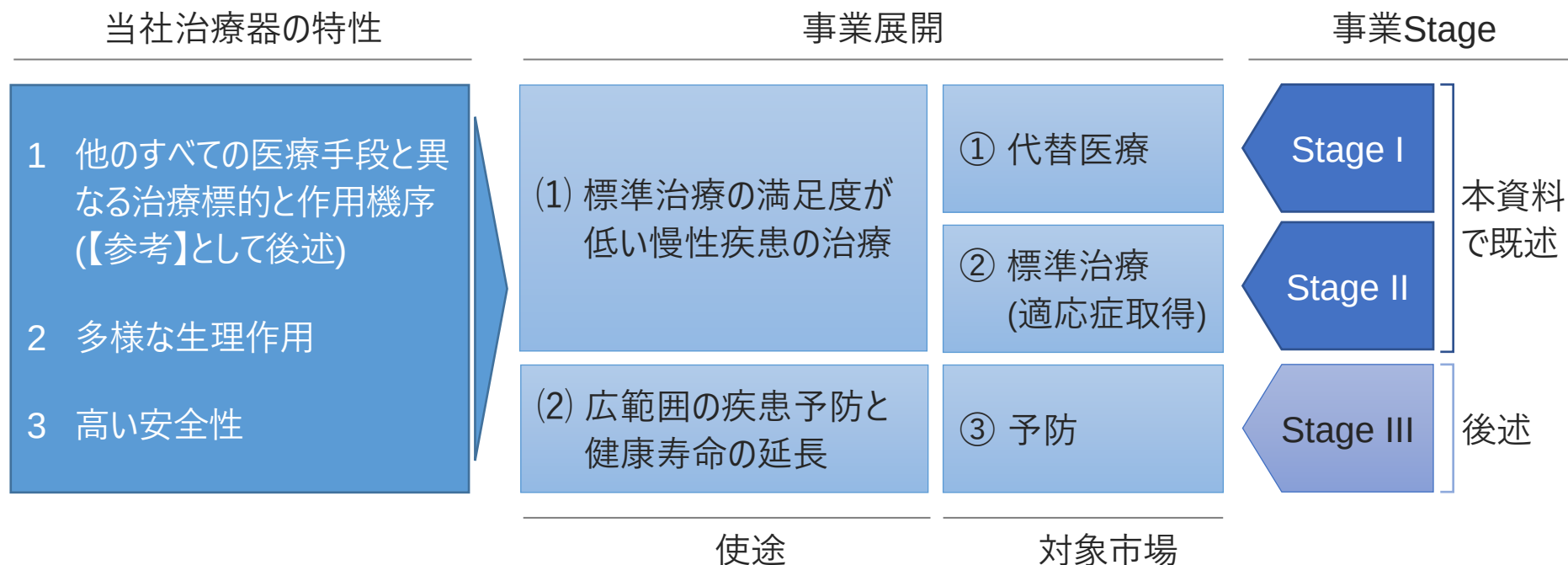


- 1 会社と事業の概要
- 2 経営方針と事業概要
- 3 売上推移と売上低迷の原因
- 4 ビジョン、目標および戦略
 - 4.1 ビジョン、目標および戦略の概要
 - 4.2 Stage I 基本戦略
 - 4.3 Stage II
 - 4.3.1 基本戦略およびその関連情報
 - 4.3.2 HIV感染症治療器関連
 - 4.3.3 2型糖尿病治療器関連
 - 4.3.4 Stage II の売上規模感と持続期間
- 5 予防領域への進出—Stage III
- 6 経営の持続性に係る課題と対策等

当社治療器の特性と事業展開

下図のとおり、当社治療器は3つの特性を備えている。

これらの特性から、(1)治療満足度が低い疾患の治療、(2)健康寿命延長を含む予防。という使途が考えられ、(1)を①代替医療市場で Stage Iとして、②標準治療市場で Stage IIとして、(2)を予防市場で Stage III (後述) としてそれぞれ事業展開する。というのが当社の考え方である。



予防市場への事業展開—Stage III

Stage III = 予防市場への事業展開

当社治療器は、前述したその特性から、また、MS臨床試験で多様な評価指標に対して広く有効性を示したことから、健康寿命延長を含む予防市場への進出も可能と考えており、当社はこれを Stage III と位置付けている。

当社の予防市場に対する見解

世界的に人口増加と高齢化が進むに伴い、医療機関を主体とする疾患別治療（一部に疾患別予防を含む）に基づく現在主流のヘルスケアパラダイムは、医療費負担の著明増加に直結することから持続が困難である。そのため、各国で予防やセルフケアに対する意識が高まっている。

しかしながら現段階では、予防に係る国際的コンセンサスは存在しない。また、予防手段を評価し、国家レベルで公認する制度も存在しない。このような状態では、代替医療同様、予防手段は玉石混淆となる一方、薬剤等の標準治療手段のように単一製品で大きな売上を期待するのも難しい。

当面は試験的・部分的参入に限定

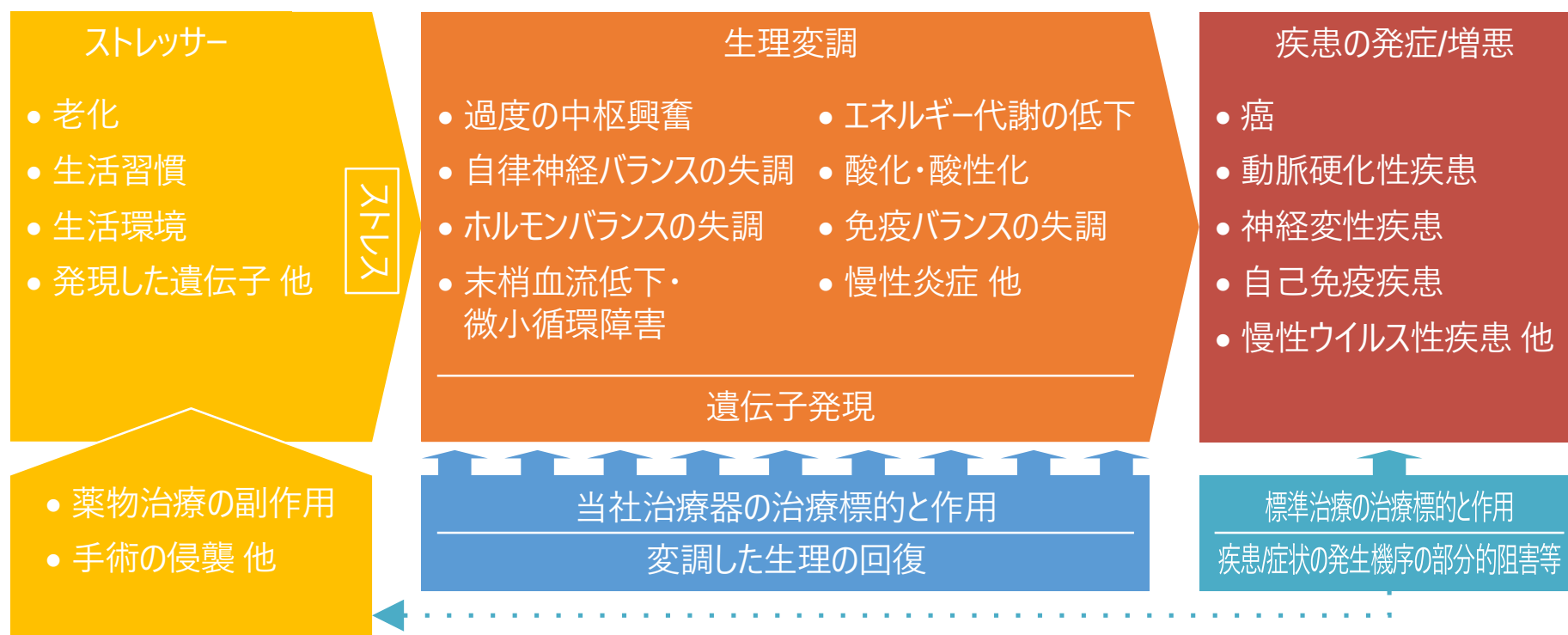
以上から、また経営資源の制約から、当面、予防市場に対して本格的に進出せず、①本領域を取り巻く環境変化の注視と②少数の介護施設への治療器導入等、試験的・部分的参入に止めることにした。

【参考】疾患の想定発症機序と治療標的

下図のとおり、ストレスが生理変調を引き起こすことで、慢性疾患が発症する/増悪する。

当社治療器の治療標的と作用は、変調した生理の回復であり、多様な作用を臨床試験等によって確認している。一方、標準治療の治療標的と作用は、疾患/疾患に伴う症状の発生機序の部分的阻害や除去等であり限定されている。また、分子標的薬や抗体医薬に代表されるように、近年さらに、治療標的や作用をより絞り込む方向に進んでいる。

以上より、多様な治療標的と作用を示す当社治療器は、原因の特定が困難な疾患や多因子性疾患の治療や予防に適し、一方で治療標的と作用を絞り込んだ標準治療手段は、発症や重症化の要因を特定できる疾患の治療に適すると考えられる。



【参考】MSに対する臨床試験結果が示唆するもの

下表 (再掲) のとおり、本試験において、当社治療器はすべての評価指標 (計19指標) に対して有効性を示した。このように多様な作用を示す標準治療手段は存在しない (生活習慣改善を除く)。また、各種動脈硬化性疾患等のMS派生疾患は、各国で寿命 (生理的寿命/健康寿命) を損ねる主要原因の一つになっている。

以上より、本試験は、当社治療器がMSの有効な治療手段であるだけでなく、その多様な作用から、各種動脈硬化性疾患等の予防や寿命延長の有効な手段である可能性をも示唆する試験であったと考えられる。

比較した評価指標		比較対象		SR群治療8週後の改善率	
		SR群治療前 VS SR群治療後	SR群治療8週後 VS S群治療8週後	VS SR群治療前	VS S群治療8週後
肥満関連	腹囲	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	15.4%	13.7%
	BMI	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	14.1%	8.7%
アディポネクチン (脂肪細胞が分泌する善玉生理活性物質)		治療前 < 治療4・8週後	SR群 > R群	40.8%	21.8%
血圧	収縮期血圧	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	9.0%	5.7%
	拡張期血圧	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	17.9%	10.2%
	空腹時血糖値	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	16.1%	7.2%
	食後2時間血糖値	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	22.0%	5.4%
血糖関連	HbA1c	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	14.0%	7.0%
	空腹時インスリン値	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	37.1%	11.8%
	食後2時間インスリン値	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	51.0%	34.0%
	HOMA-β (インスリン分泌能指標)	治療前 < 治療8週後	SR群 > R群	19.1%	9.4%
	HOMA-IR (インスリン抵抗性指標)	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	50.6%	41.5%
脂質関連	中性脂肪	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	36.1%	20.0%
	HDLコレステロール	治療前 > 治療8週後	SR群 > R群	35.5%	18.9%
	総コレステロール	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	20.1%	14.5%
尿中アルブミン/クレアチニン比 (慢性腎臓病の指標)		治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	21.7%	15.2%
酸化ストレス関連	活性酸素種	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	12.4%	5.3%
	スーパーオキシドディスムターゼ	治療前 < 治療8週後	SR群 > R群	53.8%	14.9%
	マロンジアルデヒド	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	44.6%	34.2%

- 1 会社と事業の概要
- 2 経営方針と事業概要
- 3 売上推移と売上低迷の原因
- 4 ビジョン，目標および戦略
 - 4.1 ビジョン，目標および戦略の概要
 - 4.2 Stage I 基本戦略
 - 4.3 Stage II
 - 4.3.1 基本戦略およびその関連情報
 - 4.3.2 HIV感染症治療器関連
 - 4.3.3 2型糖尿病治療器関連
 - 4.3.4 Stage II の売上規模感と持続期間
- 5 予防領域への進出—Stage III
- 6 経営の持続性に係る課題と対策等

経営の持続性に係る課題と対策

当社は、当社経営の最重要課題 = 経営の持続性確保であると考えている。その理由は次のとおり

- そもそも経営の持続性確保は、すべての企業の命題
- 当社製品は高額な医療機器。かつ、主に標準治療で十分な治療満足度を得られない慢性疾患に対して使用されている代替困難な製品
- 長年にわたり製品を強く信頼している多数の固定客に売上の多くを依存
- 多数の債権者に甚大な損害を及ぼしながら再生した経緯がある。

本日現在、当社の経営の持続性に係る課題と対策は下表のとおり

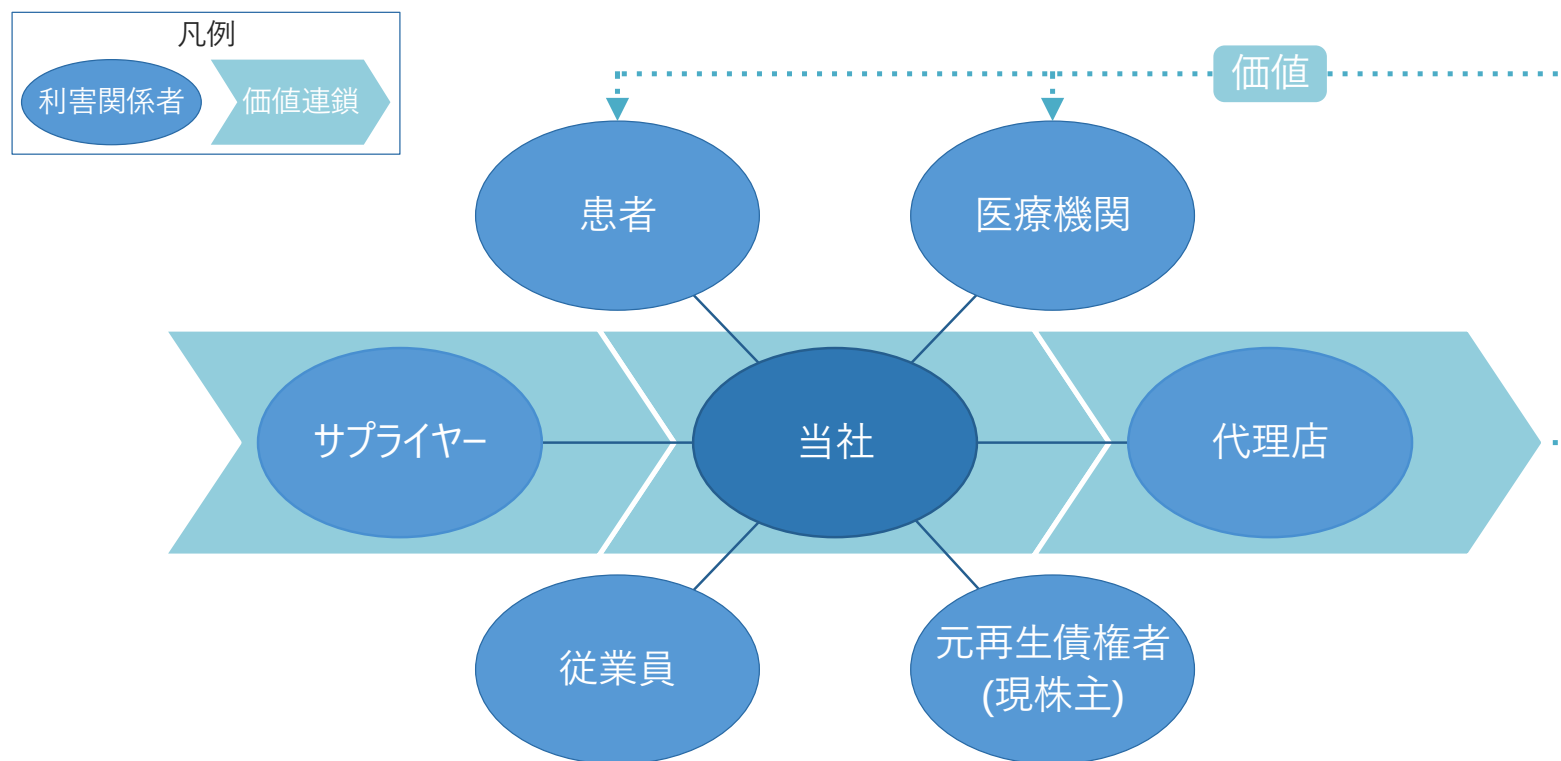
課題 (問題を含む)	対策
1 業績の安定化 これを解決できない限り、経営の持続は不可能	● 本資料「Stage I の戦略と取り組み」のとおり ● 利害関係者様に協力を依頼 (後述)
2 経営の承継 経営力と資金力を兼ね備えた事業会社への承継	● <u>Stage II Vision 実現の目処が付いた時点で、経営承継の取り組みを開始。ただし、Stage II Vision の実現に近付くと判断できる場合、即日着手</u>
3 取引企業の持続性 当社とともに当社製品の価値連鎖を形成するサプライヤーと代理店の持続性は極めて重要	● 本資料「Stage I の戦略と取り組み」のとおり ● 持続性の高い企業に対する取引と支援のウエイトを高める。 ● 持続性の高い企業間で取引を分散

【参考】経営の持続性に対する当社の基本的見解

下図は、当社の主要な利害関係者と単純化した価値連鎖を示したものである。

会社は多数の利害関係者との関係に基づいて存在している。そのため、会社が一方的に経営を打ち切った場合、程度の差こそあれ、これら利害関係者に悪影響を及ぼす。そのため、経営の持続性確保はすべての企業にとって重要である。

加えて、当社製品は高額な医療機器であるうえ、主に標準治療で十分な治療満足度を得られない慢性疾患に対して使用されている代替困難な製品でもあるため、経営の持続性に対する配慮が他社以上に必要である。このことは、当社とともに当社製品の価値連鎖を形成するサプライヤーや代理店にも、少なくとも廃業時の事業/業務移管を考慮しながら経営する等、一定程度当てはまる。現在、持続性の問題を抱えているのは主に国内代理店と考えている。



A種類株主様の優待施策について

前述のとおり、国内における新規顧客獲得力低下とCOVID-19パンデミックの影響から、当社収益が低迷する一方、経営持続のため、将来に向けた一定の開発投資や人材への投資を欠かせない。そのため、A種類株主様への配当原資を確保できず、当面、このような状況が続くと見込んでいる。

しかしながら、A種類株主様は元再生債権者であり、自らの意思で株主になったわけではない。また、A種類株主様には当社重要顧客が多数含まれている。

以上の実態を踏まえて、配当以外の方法で、かつ当社の経営の持続性を損ねない範囲での利益圧縮によって、A種類株主様がメリットを享受できる方法を検討し、当社製品の優待販売を実施させていただくことにした。

A種類株主様に対する優待販売の回数は、年2回の株式配当を行う会社が多いと考えられることから、当面、年2回の実施を予定している。

Change or Die? (Will you change or die?)

当社は、2011年4月の民事再生手続開始申立以降、今日まで、綱渡りを行ってながらも生き延びてきた。その原動力は顧客の当社治療器に対する信頼に他ならない。当社は経営持続のため、これまで業務のやり方を大きく変えたことは一度もなく、厳しい資金繰りの中で雇用も維持してきた。

現在、当社はCOVID-19パンデミック、部材調達難という終息時期を見通せない環境変化に直面する一方、国内販売網弱体化に伴う新規顧客獲得力の壊滅的低下といった重大な問題を抱えている。これらに対して過去の延長線上のやり方が通用しないことは、当社の業績や事業の状況から明らかである。

当社は、持続・発展のための必要条件を会社が変わること、具体的には経営・業務を環境に適合するよう見直し、再構築することであると考えている。しかしながら、手慣れたやり方を変えることは決して容易ではない。そのため本年3月17日、当社は従業員に対して、会社は環境に応じて変わらなければならないこと、人(従業員)が(環境に応じて)変わるための取り組みを行うこと、それでも変わらない場合、人を変えることを説明し宣告した。

社外利害関係者の皆様(元再生債権者(現株主)の方を除く)にも、このような状況についてご理解いただき、次頁「利害関係者の皆様へのお願い」に記す事項にご協力いただければ幸いとする。

利害関係者の皆様へのお願い

当社は、利害関係者の皆様に対して、既に取り組んでいただいている事項のほか、下表の課題解決へのご協力をお願い申し上げます。

中でも、「1」については強くお願い申し上げます。

利害関係者様の分類	課題/お願い申し上げたい事項
1 <u>国内において当社治療器の利用経験のある方</u>	<u>国内販売網再構築へのご協力等</u> ● <u>代理店/仲介者 (紹介者) の登録, お知り合いへの登録推奨</u> ● 見込客, 特に新規の方のご紹介
2 サプライヤー・代理店関係者の方	● 経営の持続性確保/向上 サプライヤー関係者の方 ● 部材納期短縮/短縮に繋がる代替案のご提案 ● 部材納期情報の段階的ご提供 ● Stage II で導入する次世代治療器開発へのご協力 国内代理店関係者の方 ● 新規顧客獲得へのこれまで以上の注力 ● 従前の販売・販売促進手法の見直し—オンライン会議ツール等の活用等
3 海外代理店関係者の方	● Stage II における提携会社 (製薬会社) の発掘へのご協力

添付資料

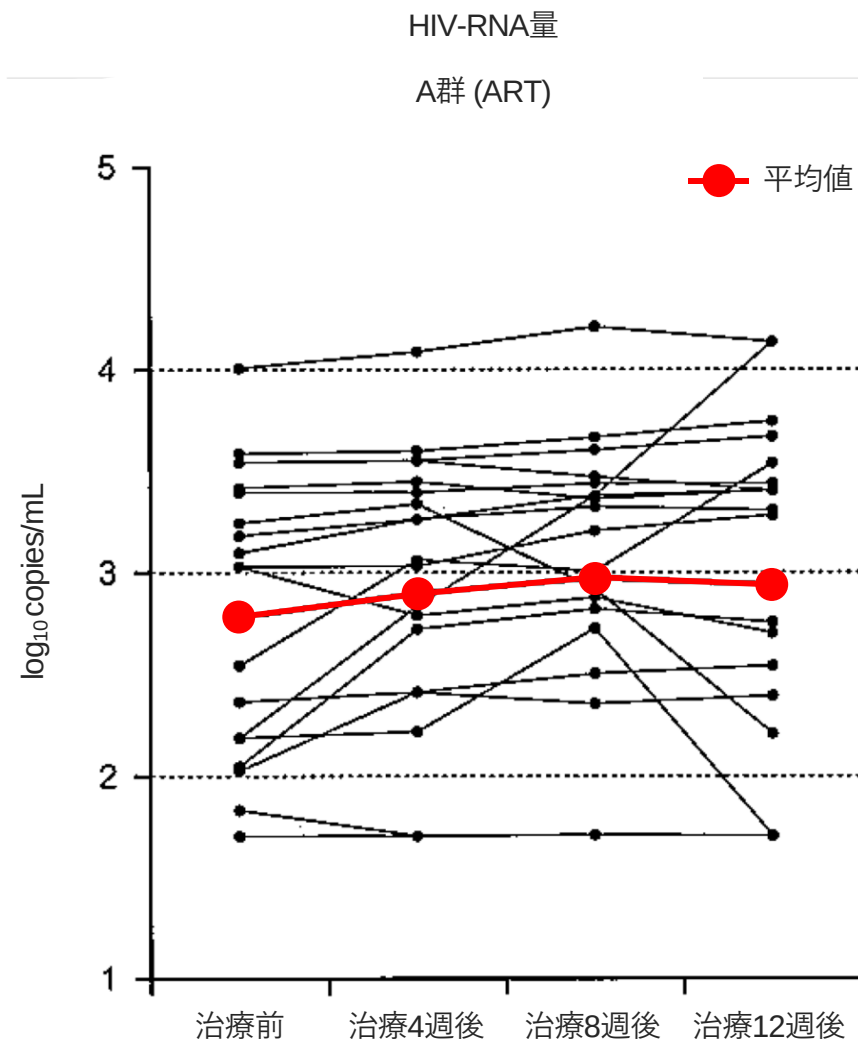
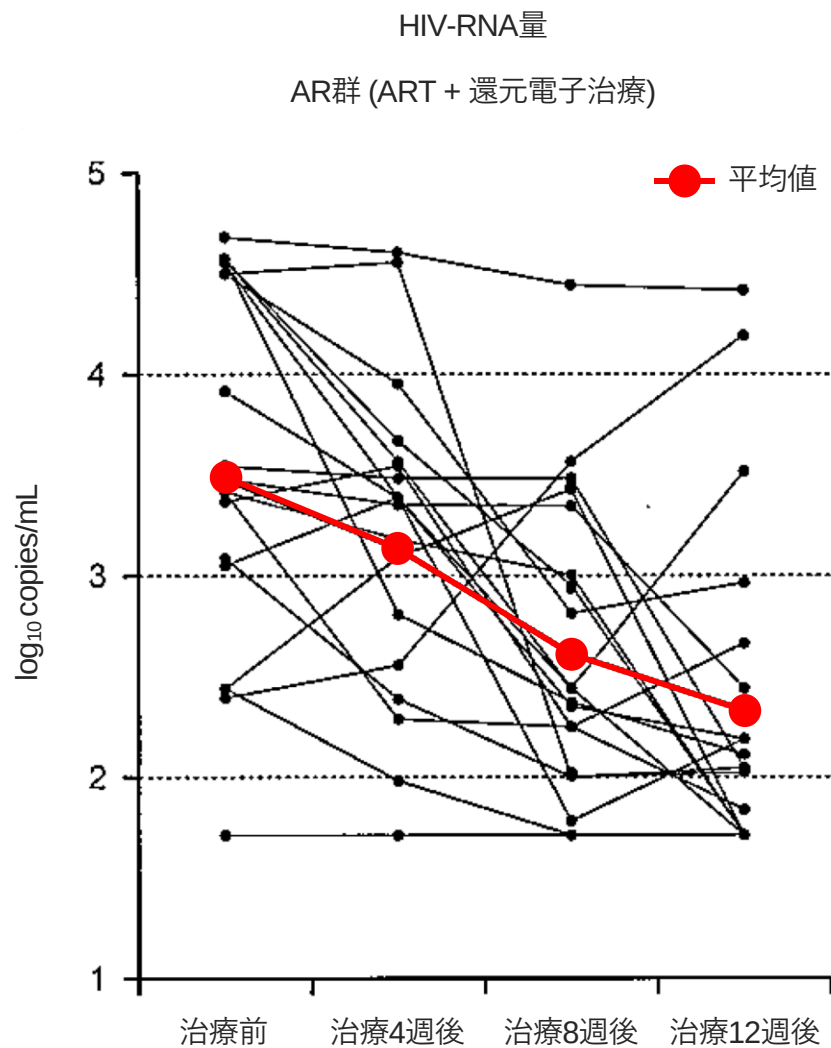
HIV感染症/AIDS臨床試験 — 患者背景

本試験では、レトロスペクティブに被験者を分類したため、各群の被験者背景は一致しなかった。

被験群略表記	治療介入
AR群	ART + 当社治療器
A群	ART
R群	当社治療器
N群	無し（無治療）

被検群	症例数 (男性・女性)	年齢 Mean ± SD (min.–max.) 歳	試験前検査値 Mean ± SD (min.–max.)				試験前ART期間 Mean ± SD (min.–max.) 月
			HIV-RNA量 log ₁₀ copies/mL	CD4陽性Tリンパ球数 cell/μL	CD4/CD8比	体重 kg	
AR群	20 (15・5)	39.8 ± 10.1 (20 – 58)	3.48 ± 0.985 (1.70 – 4.67)	241.65 ± 182.51 (12 – 569)	0.274 ± 0.267 (0.070 – 0.956)	52.78 ± 7.17 (42 – 66)	11.65 ± 18.51 (0 – 77)
A群	20 (14・6)	41.8 ± 7.3 (25 – 58)	2.78 ± 0.725 (1.70 – 4.00)	339.85 ± 239.15 (34 – 984)	0.350 ± 0.261 (0.065 – 0.986)	60.00 ± 7.68 (47 – 70)	14.65 ± 14.2 (0 – 42)
R群	10 (4・6)	29.3 ± 6.5 (23 – 40)	3.19 ± 0.573 (2.07 – 4.13)	365.40 ± 102.98 (247 – 543)	0.397 ± 0.138 (0.289 – 0.761)	52.25 ± 9.25 (44 – 66)	NA
N群	10 (5・5)	33.8 ± 6.3 (24 – 42)	2.96 ± 1.019 (1.70 – 4.59)	368.40 ± 233.92 (228 – 1,020)	0.341 ± 0.167 (0.110 – 0.710)	57.40 ± 9.44 (44 – 70)	NA

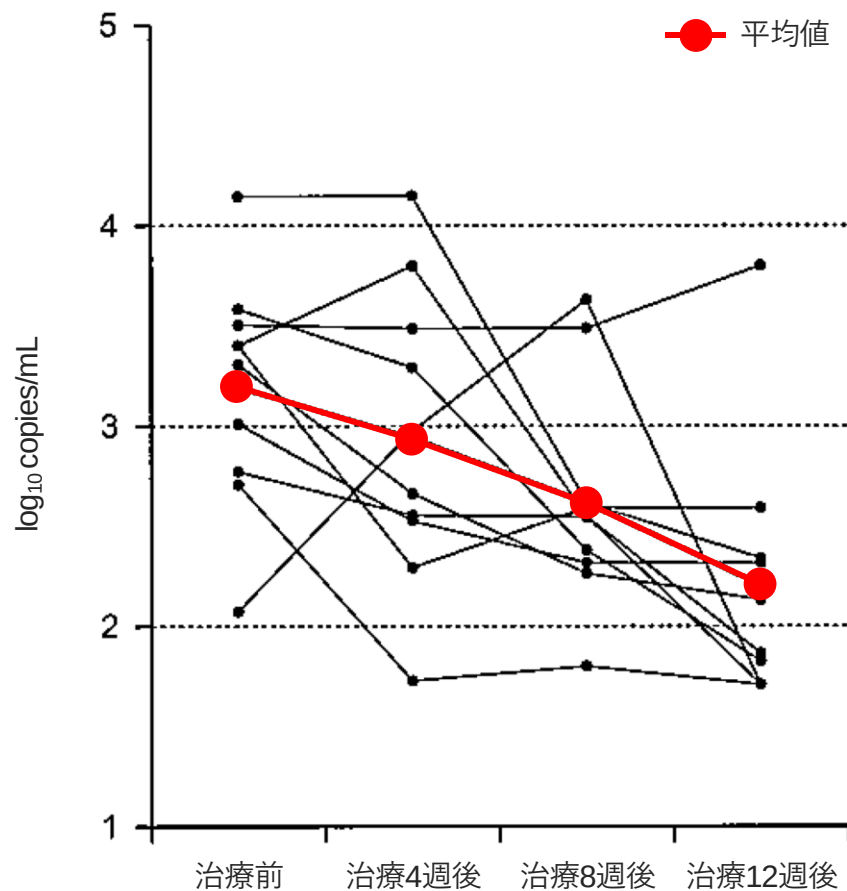
HIV感染症/AIDS臨床試験結果—グラフ (1/8)



HIV感染症/AIDS臨床試験結果—グラフ (2/8)

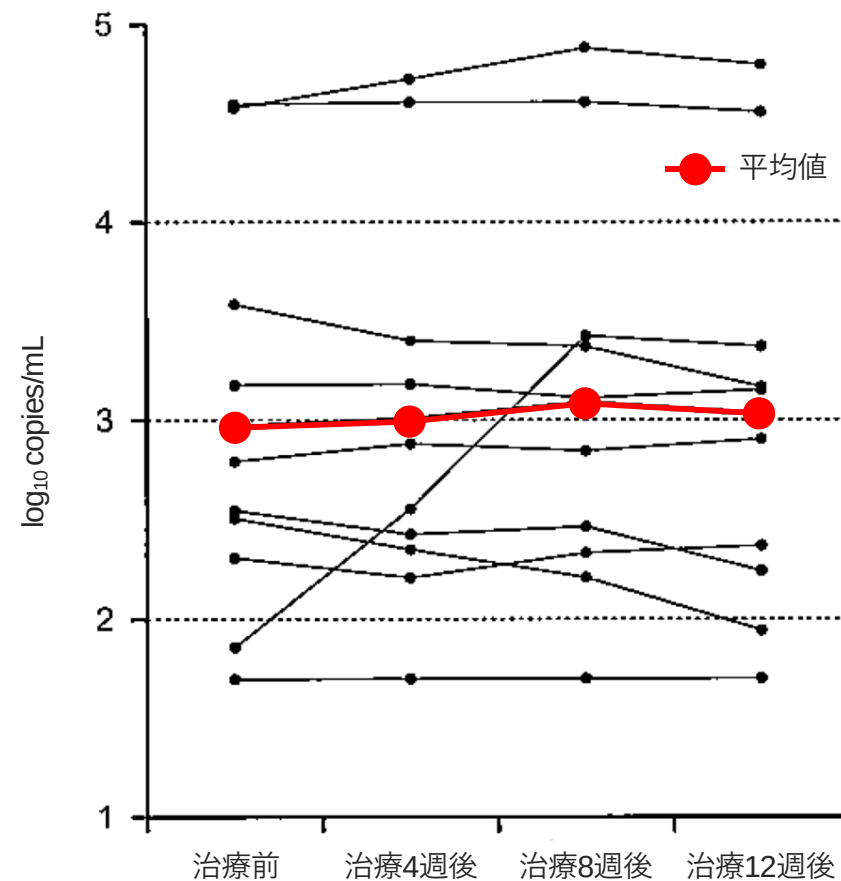
HIV-RNA量

R群 (還元電子治療)



HIV-RNA量

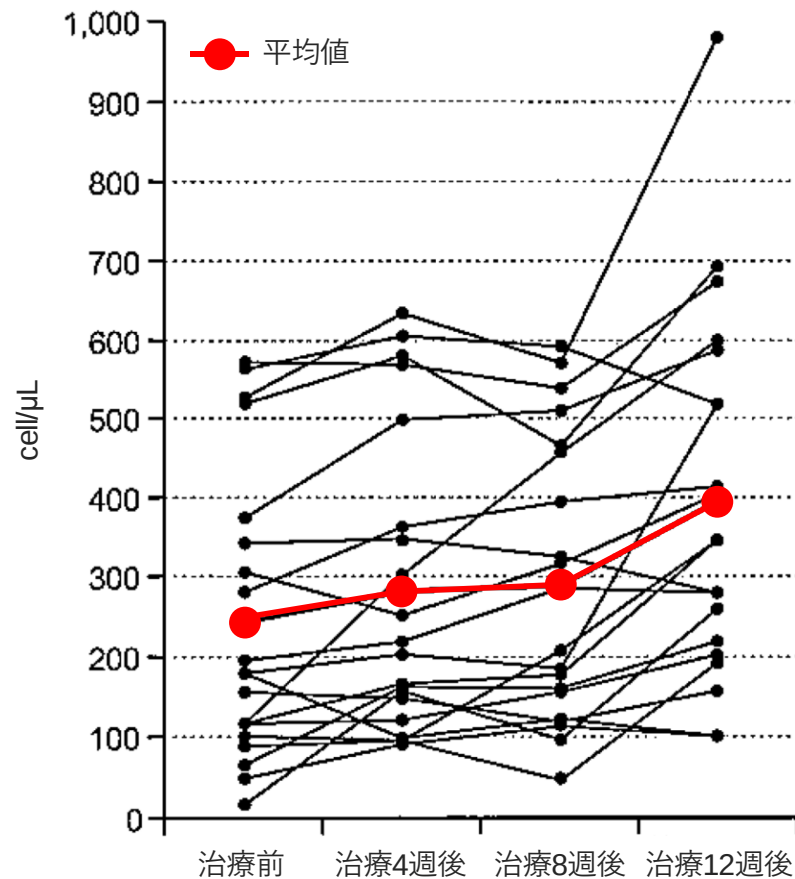
N群 (無治療)



HIV感染症/AIDS臨床試験結果—グラフ (3/8)

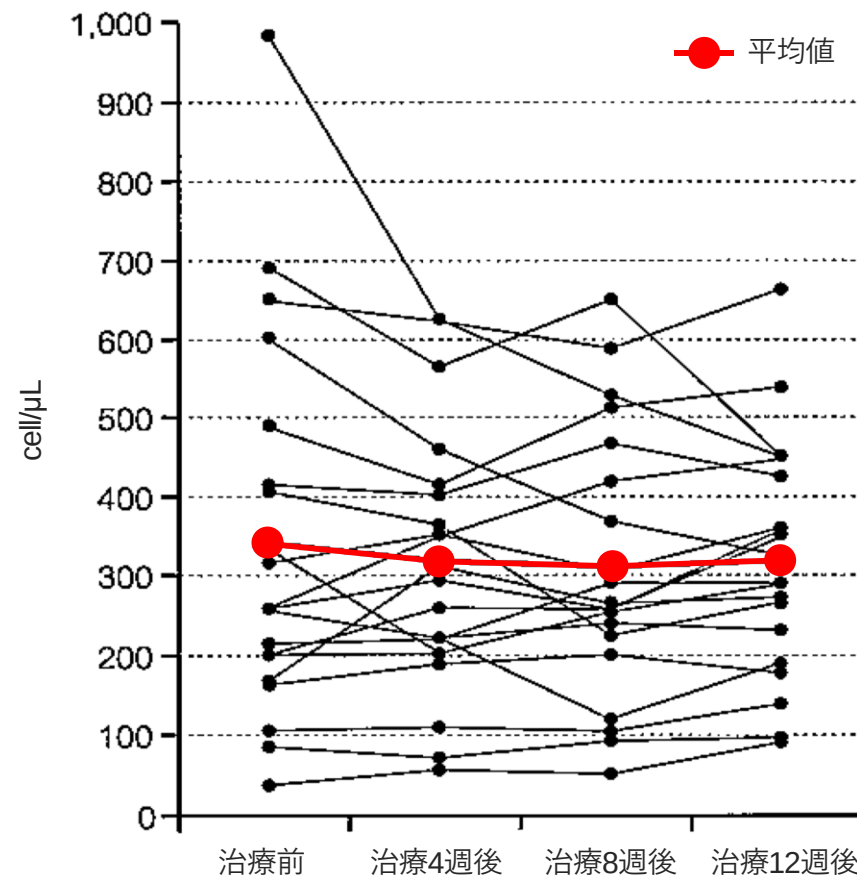
CD4陽性Tリンパ球数

AR群 (ART + 還元電子治療)



CD4陽性Tリンパ球数

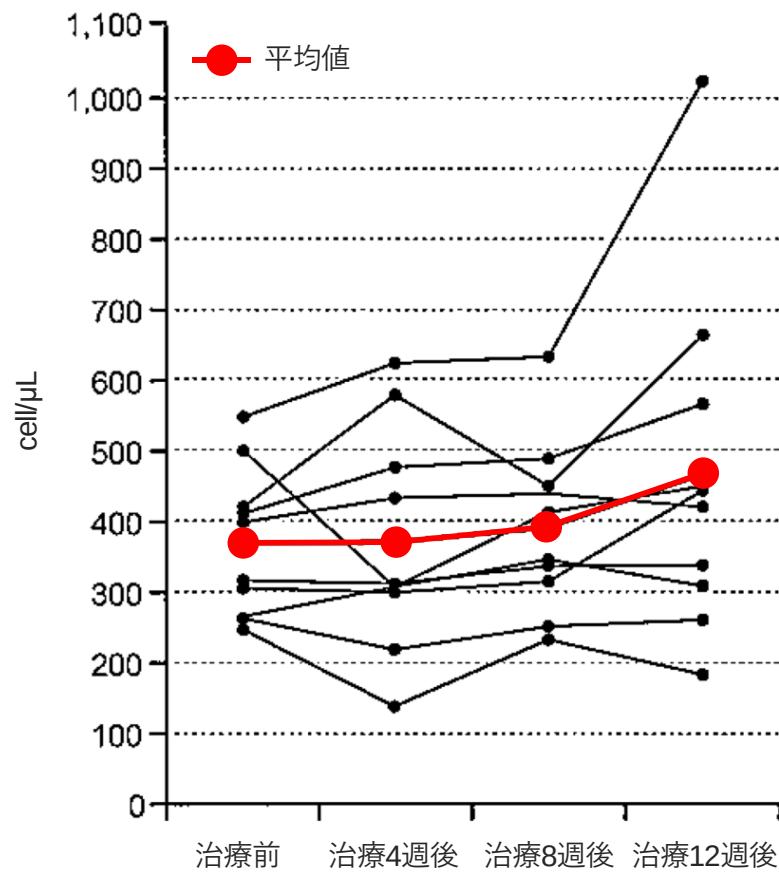
A群 (ART)



HIV感染症/AIDS臨床試験結果—グラフ (4/8)

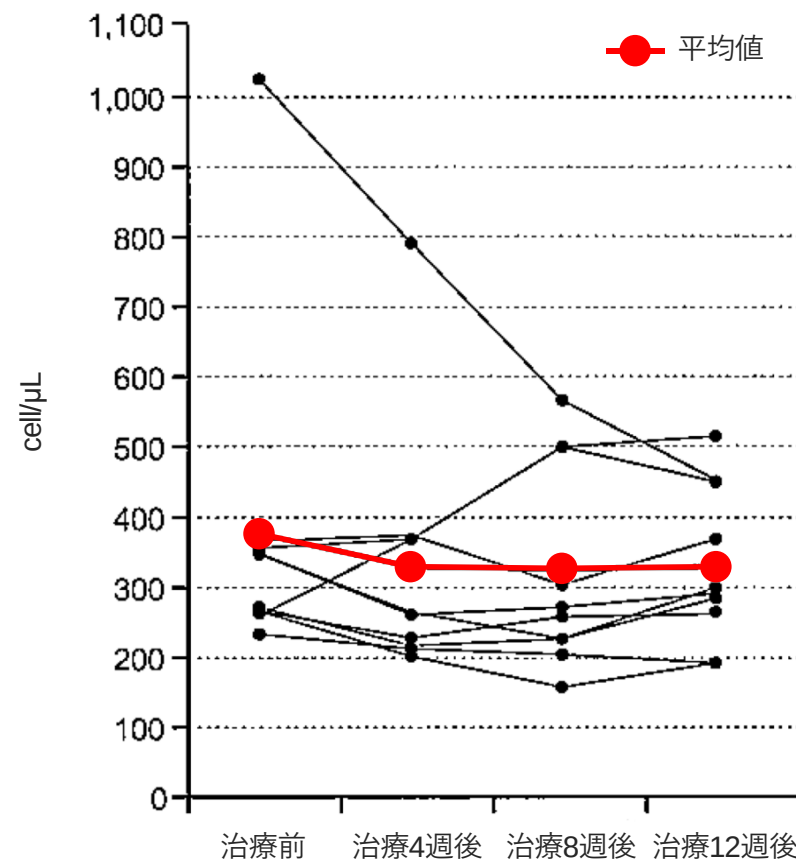
CD4陽性Tリンパ球数

R群 (還元電子治療)



CD4陽性Tリンパ球数

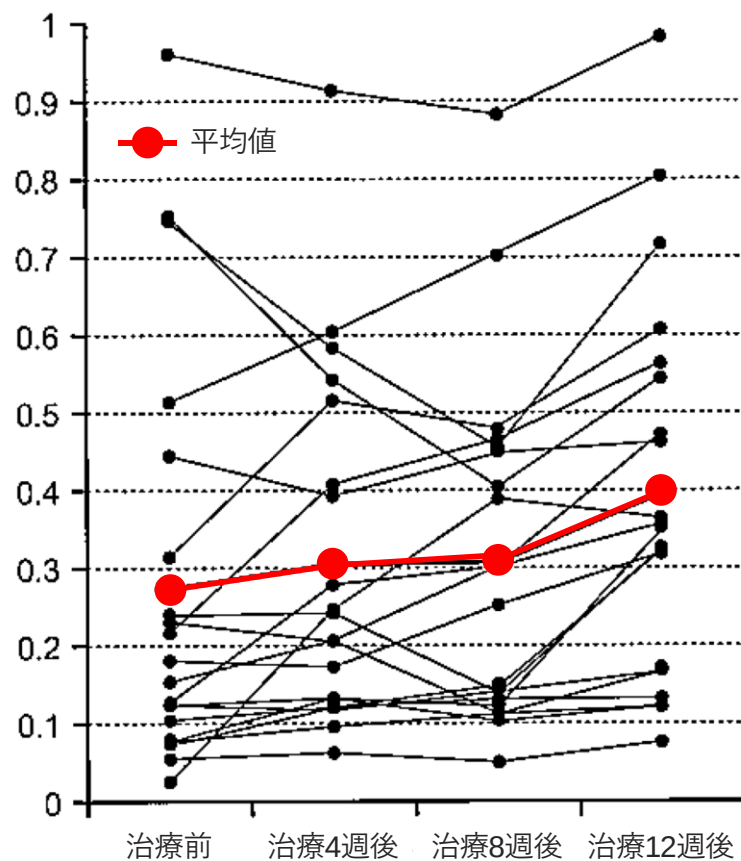
N群 (無治療)



HIV感染症/AIDS臨床試験結果—グラフ (5/8)

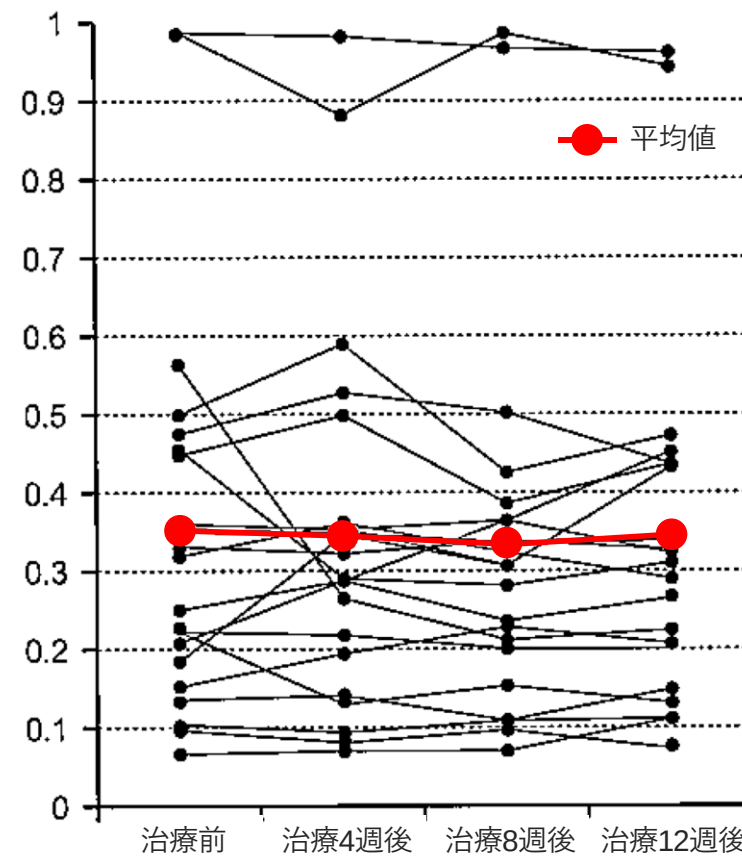
CD4/CD8比

AR群 (ART + 還元電子治療)



CD4/CD8比

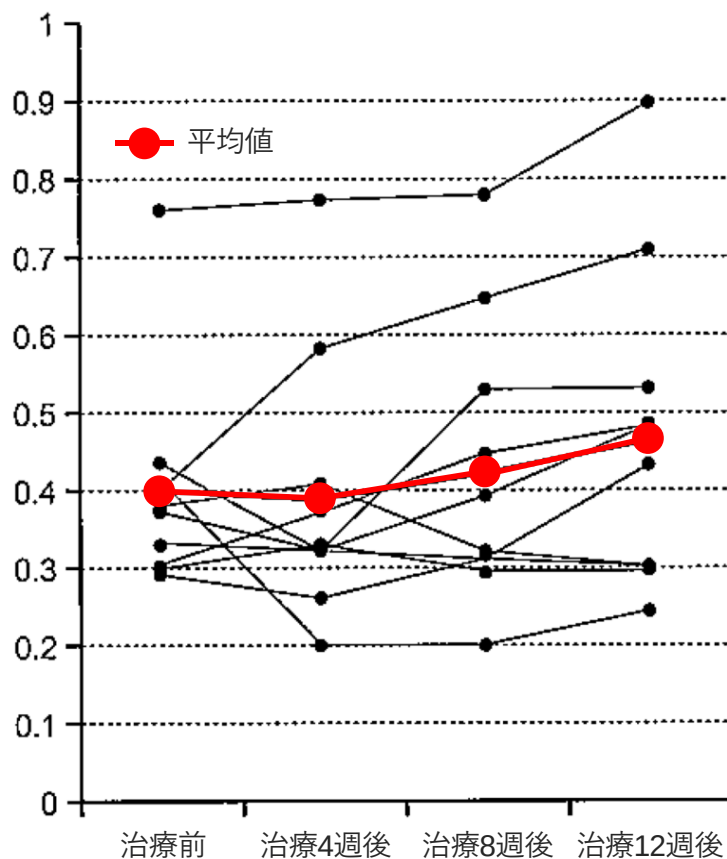
A群 (ART)



HIV感染症/AIDS臨床試験結果—グラフ (6/8)

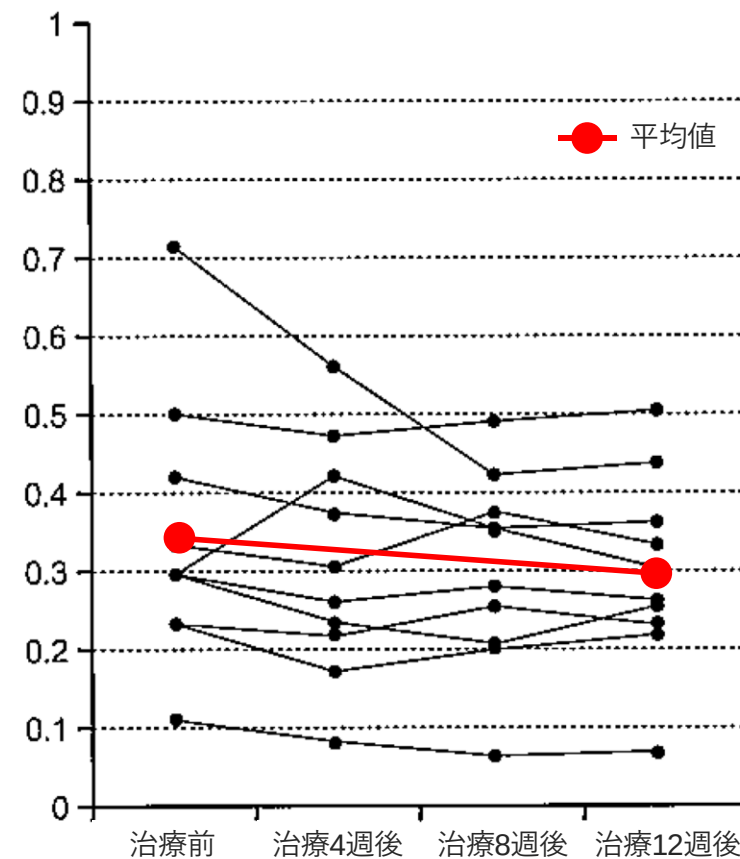
CD4/CD8比

R群 (還元電子治療)



CD4/CD8比

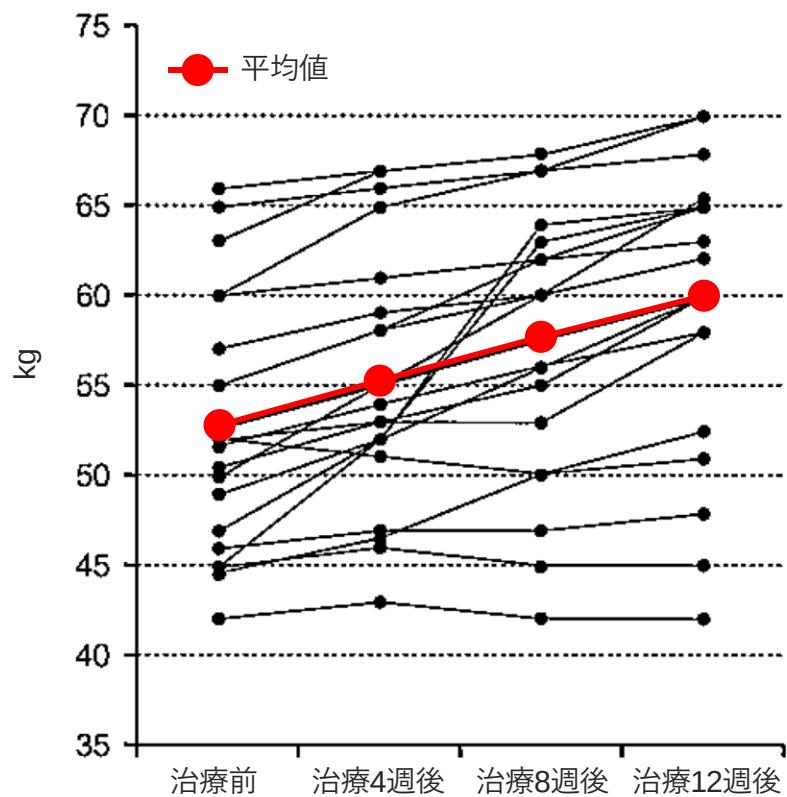
N群 (無治療)



HIV感染症/AIDS臨床試験結果—グラフ (7/8)

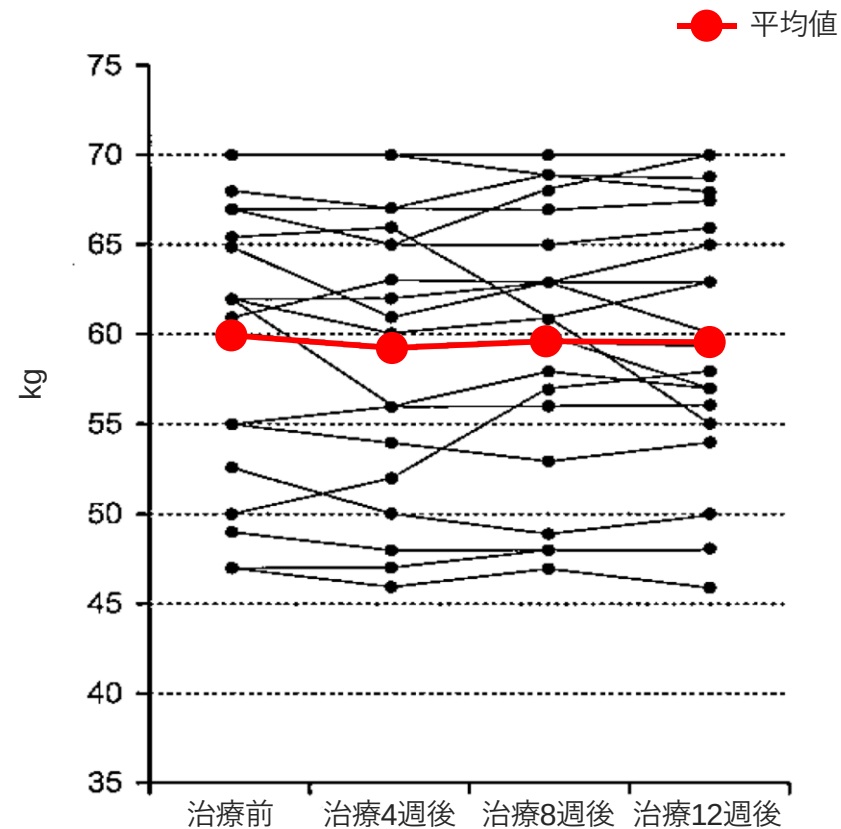
体重

AR群 (ART + 還元電子治療)

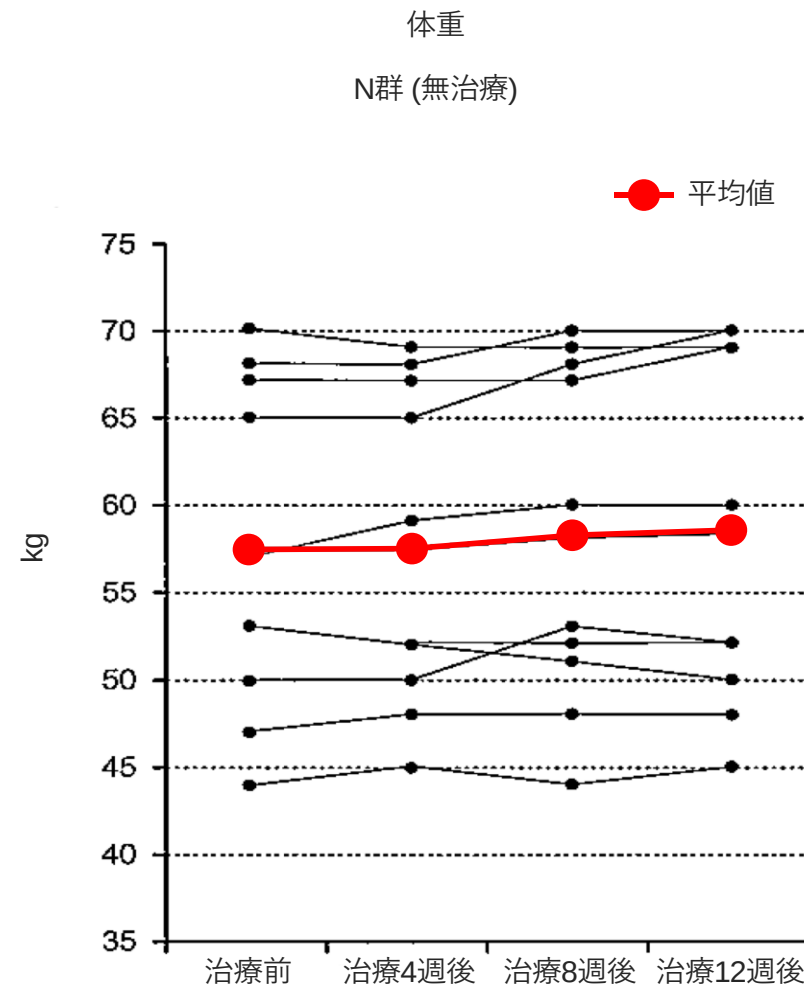
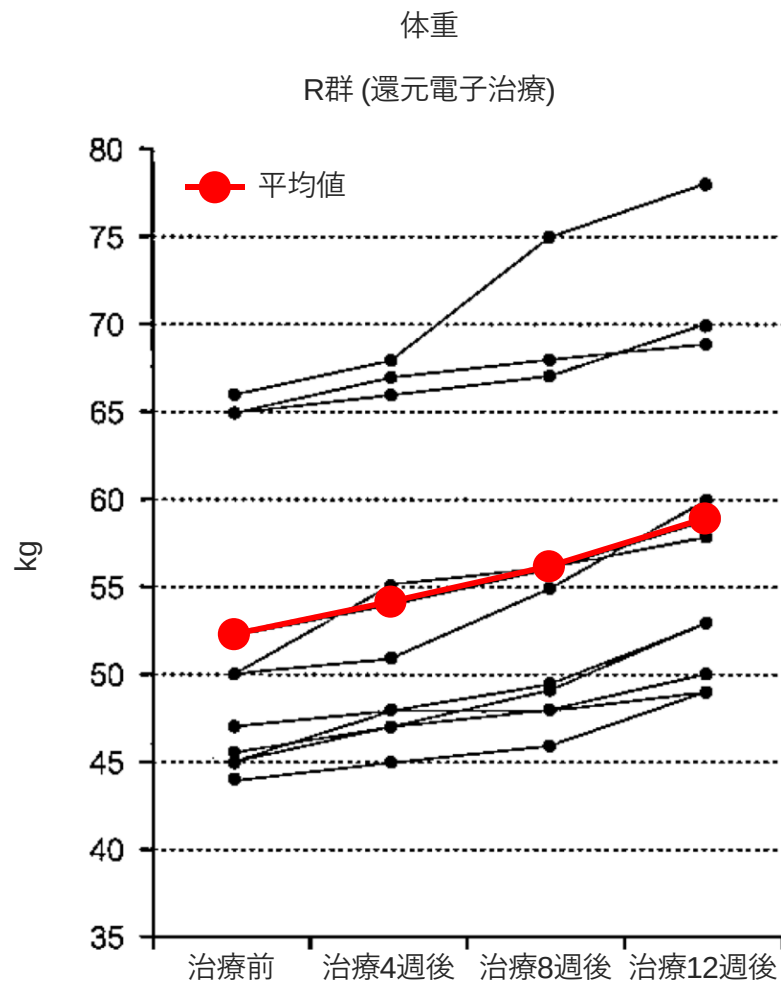


体重

A群 (ART)



HIV感染症/AIDS臨床試験結果—グラフ (8/8)



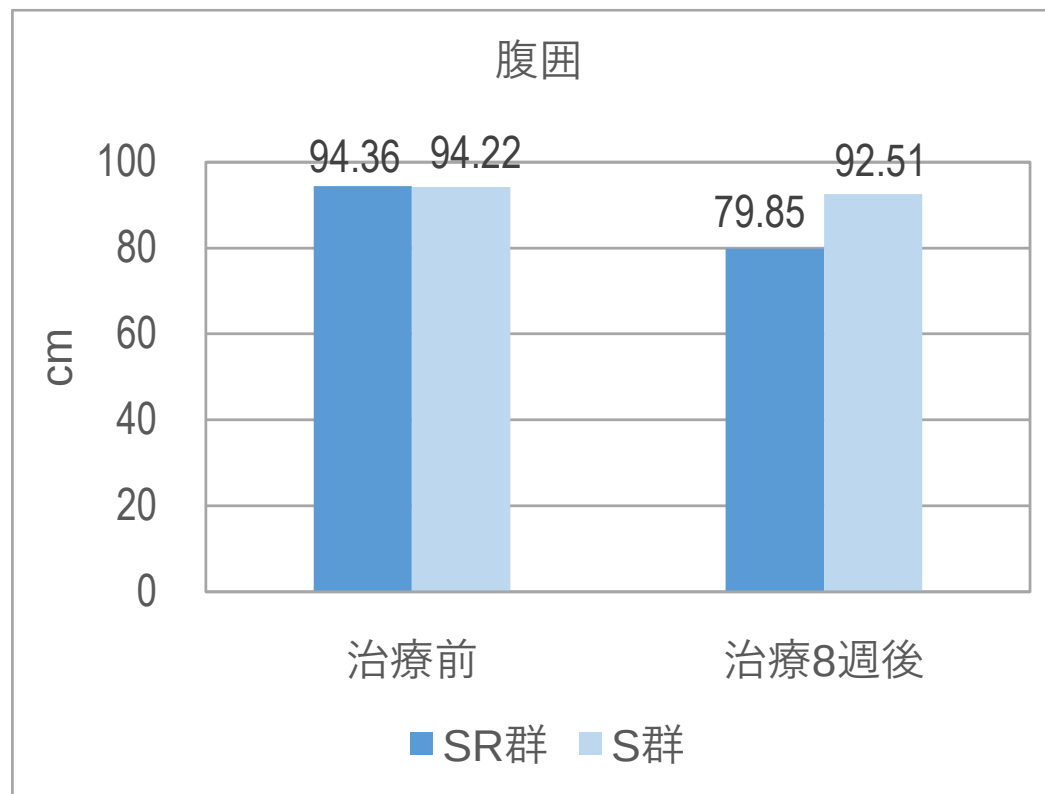
MS臨床試験—患者背景

本試験では乱数表を用いて受診患者を各群に無作為に割付けたため、両群の患者背景には統計的に有意な差がなかった。そのため群間比較が成立した。

被験群略表記	治療介入
SR群	標準治療 + 当社治療器
S群	標準治療

被検群	症例数 (男性・女性)	年齢 Mean ± SD (min.-max.) 歳	罹患期間 Mean ± SD (min.-max.) 月	試験前BMI Mean ± SD (min.-max.) kg/m ²
SR群	40 (30・10)	56.36 ± 3.11 (45 – 75)	7.21 ± 0.98 (1 – 22)	27.35 ± 0.96 (25.0 – 29.5)
S群	40 (27・13)	56.24 ± 3.16 (45 – 75)	7.25 ± 1.02 (1 – 20)	27.35 ± 0.96 (25.0 – 29.5)

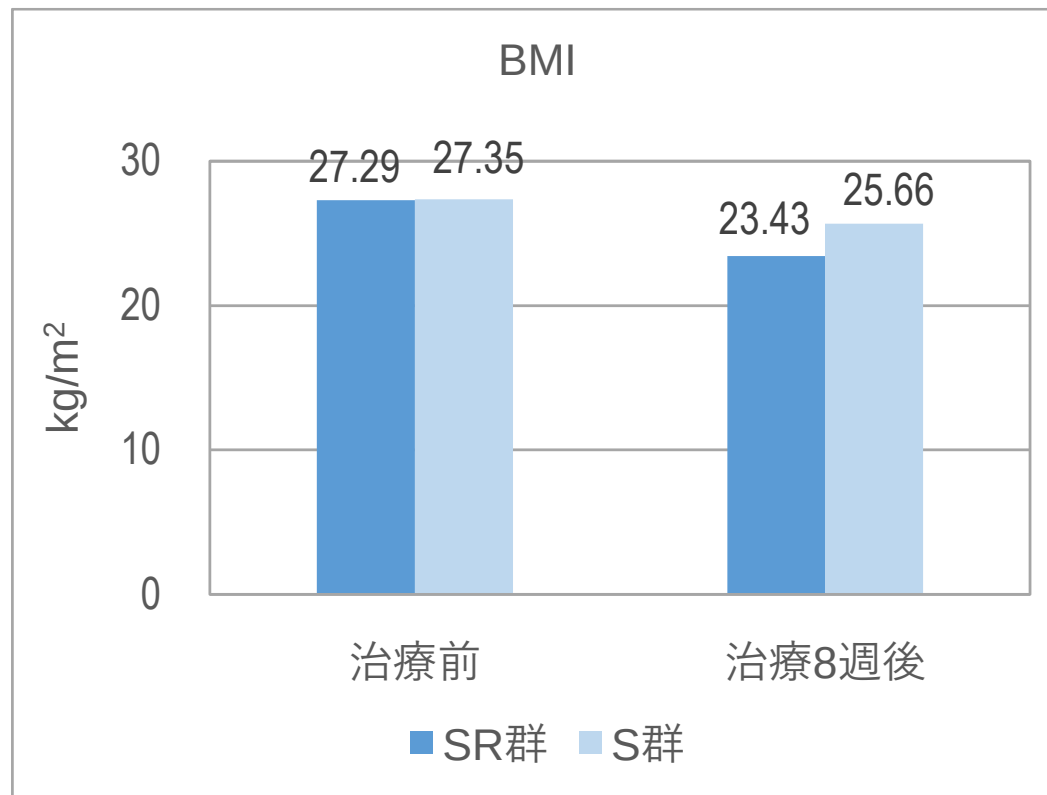
MS臨床試験結果—グラフ (1/19)



腹囲 (cm)						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	94.36	±	7.49	79.85	±	4.54
S群	94.22	±	7.60	92.51	±	5.53

腹囲		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 > 後	SR < S
S群	前 > 後	

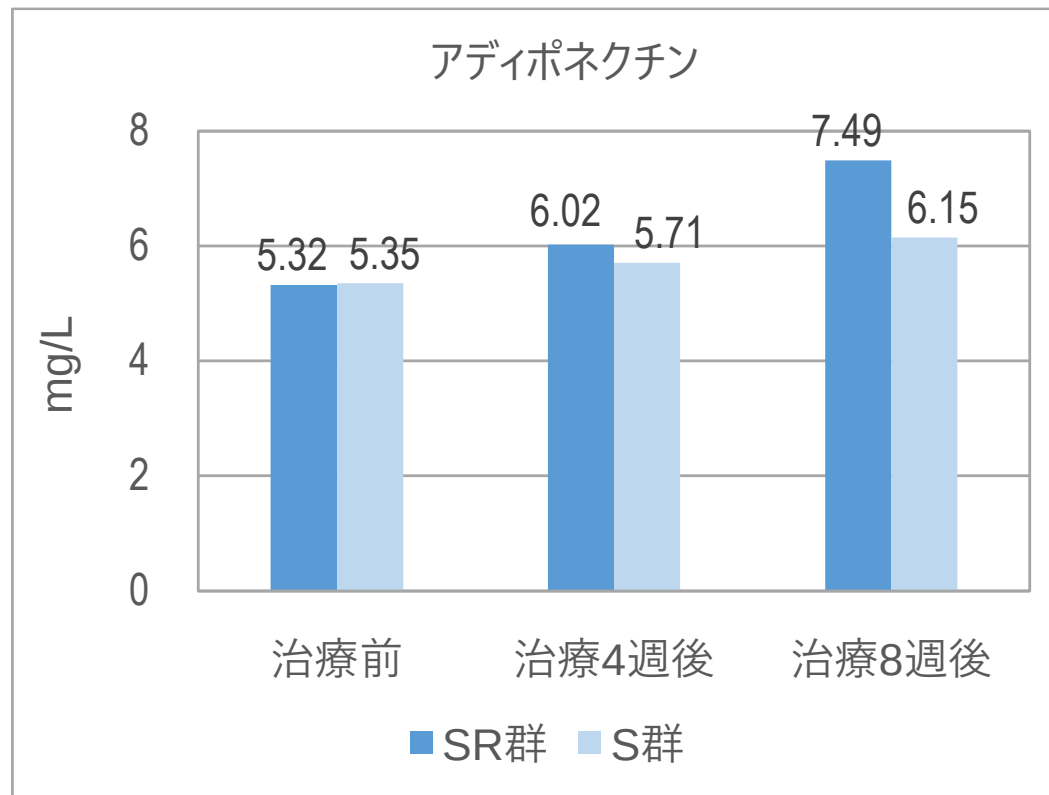
MS臨床試験結果—グラフ (2/19)



被検群	BMI (kg/m ²)					
	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	27.29	±	1.04	23.43	±	0.71
S群	27.35	±	0.96	25.66	±	1.27

被検群	腹囲	
	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 > 後	SR < S
S群	前 > 後	

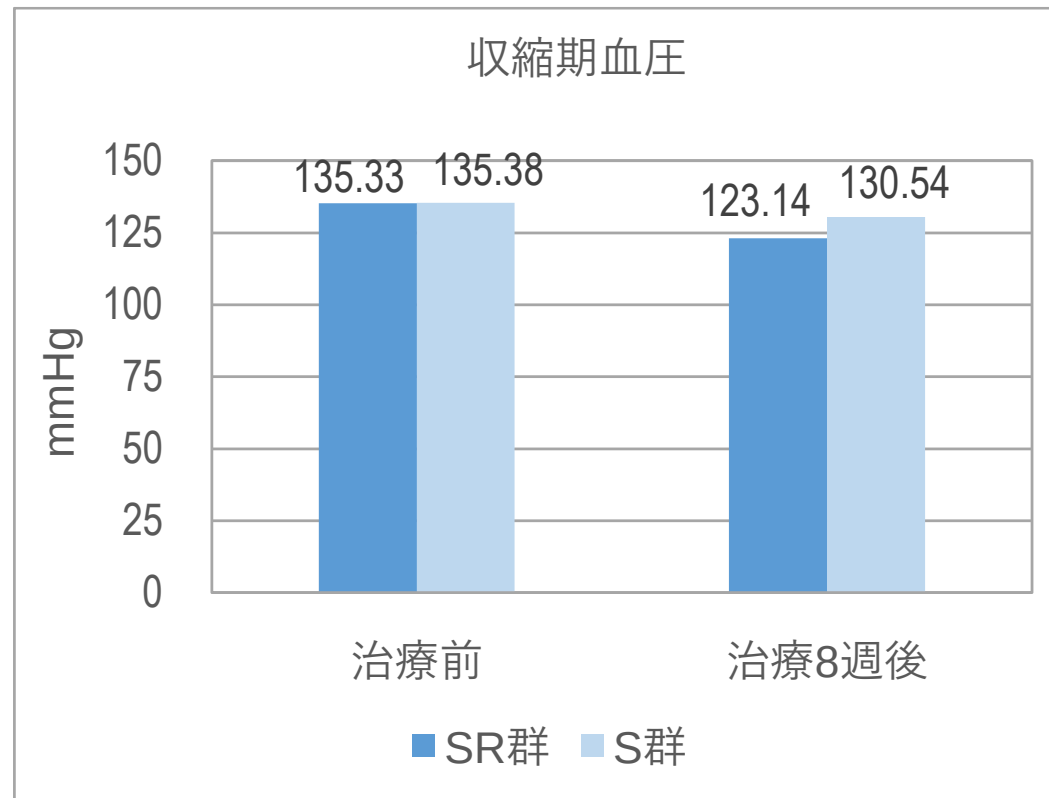
MS臨床試験結果—グラフ (3/19)



アディポネクチン (mg/L)									
被検群	治療前			治療4週後			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	5.32	±	0.78	6.02	±	1.04	7.49	±	1.23
S群	5.35	±	0.83	5.71	±	0.80	6.15	±	1.16

アディポネクチン		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 < 4・8週後	4・8週後ともに SR < S
S群	前 < 4・8週後	

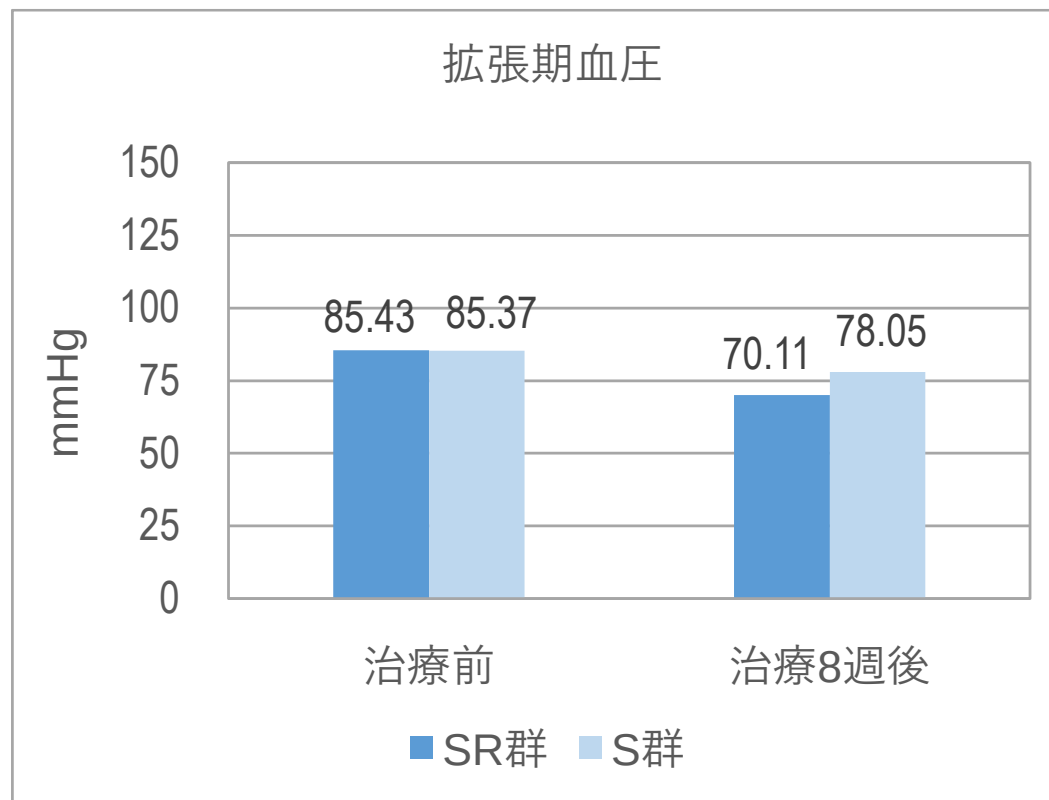
MS臨床試験結果—グラフ (4/19)



収縮期血圧 (mmHg)						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	135.33	±	11.02	123.14	±	5.20
S群	135.38	±	10.65	130.54	±	6.31

収縮期血圧		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 > 後	SR < S
S群	前 > 後	

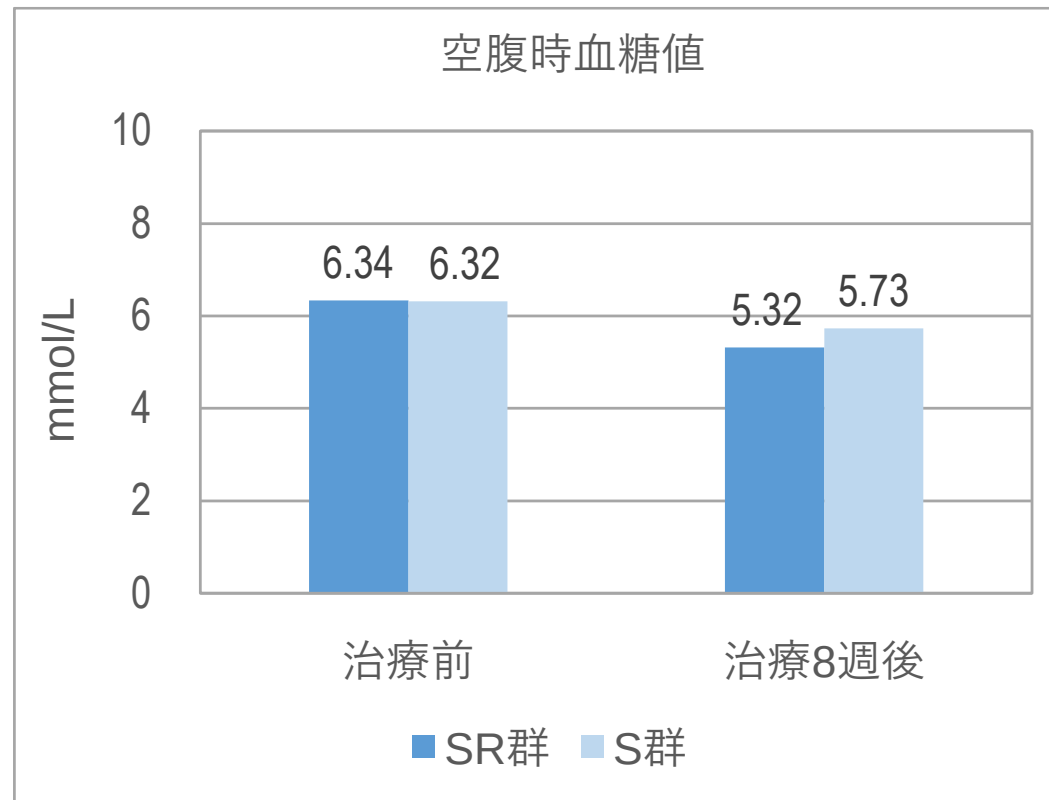
MS臨床試験結果—グラフ (5/19)



拡張期血圧 (mmHg)						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	85.43	±	10.25	70.11	±	7.30
S群	85.37	±	10.34	78.05	±	13.78

拡張期血圧		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 > 後	SR < S
S群	前 > 後	

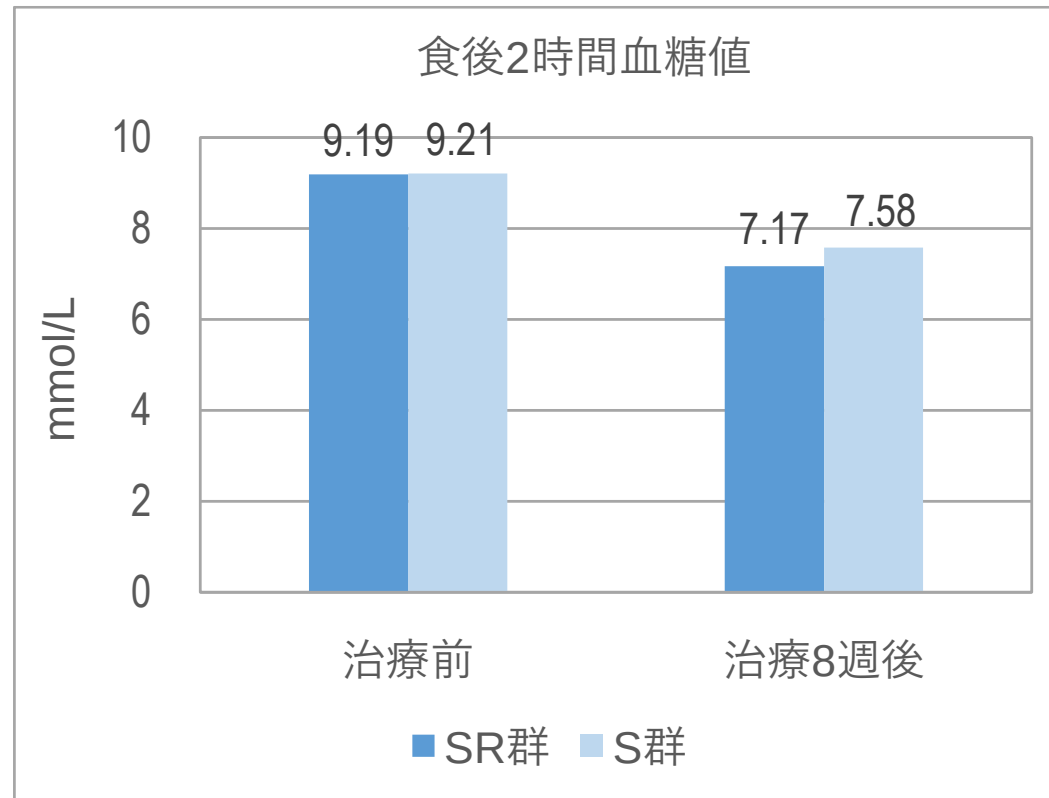
MS臨床試験結果—グラフ (6/19)



空腹時血糖値 (mmol/L)						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	6.34	±	0.45	5.32	±	0.23
S群	6.32	±	0.48	5.73	±	0.35

空腹時血糖値		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 > 後	SR < S
S群	前 > 後	

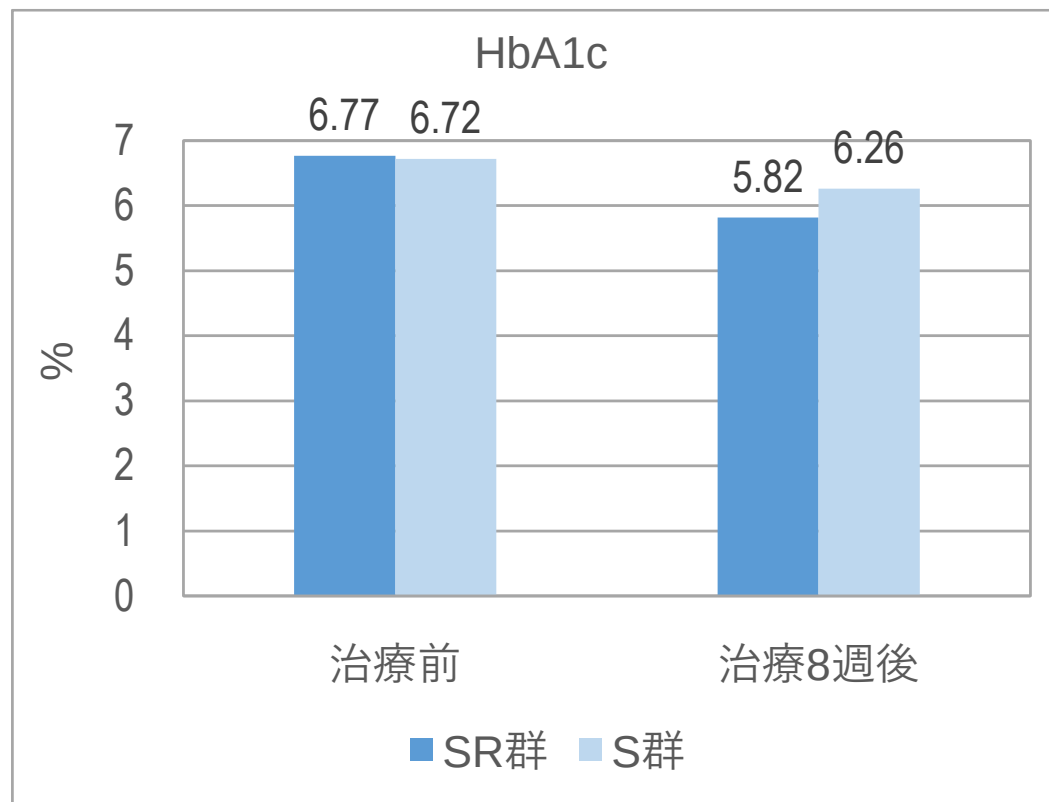
MS臨床試験結果—グラフ (7/19)



食後2時間血糖値 (mmol/L)						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	9.19	±	1.40	7.17	±	0.57
S群	9.21	±	1.34	7.58	±	1.12

食後2時間血糖値		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 > 後	SR < S
S群	前 > 後	

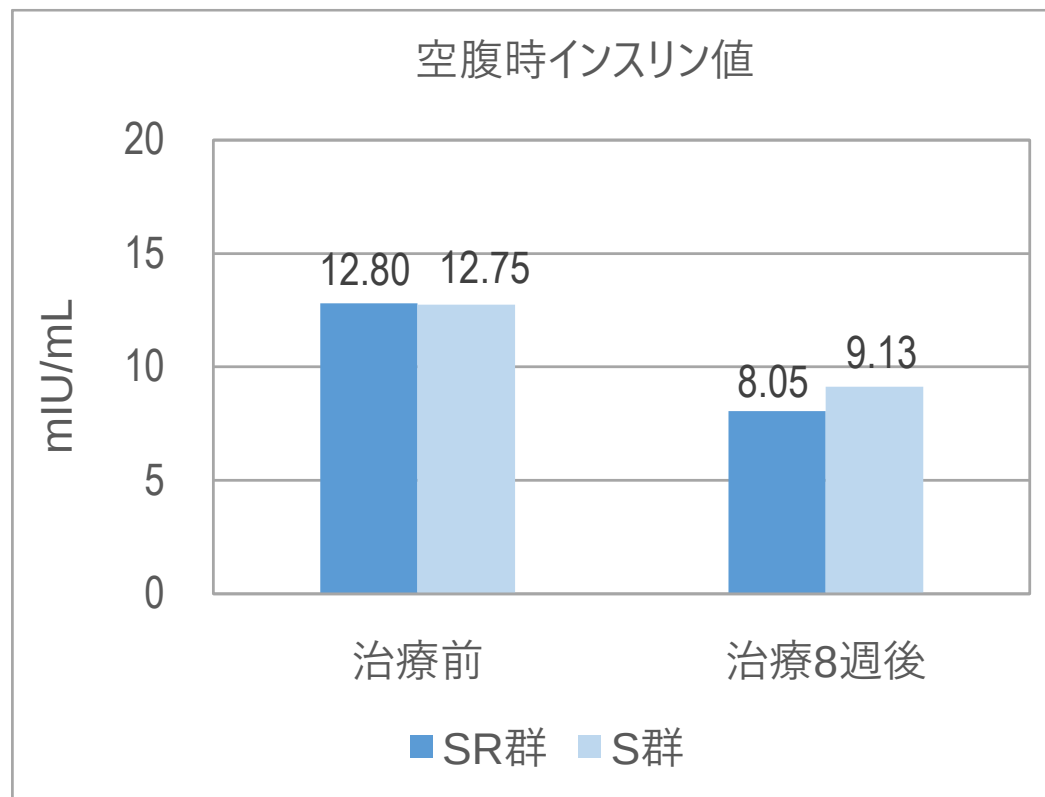
MS臨床試験結果—グラフ (8/19)



HbA1c (%)						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	6.77	±	0.45	5.82	±	0.30
S群	6.72	±	0.50	6.26	±	0.41

HbA1c		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 > 後	SR < S
S群	前 > 後	

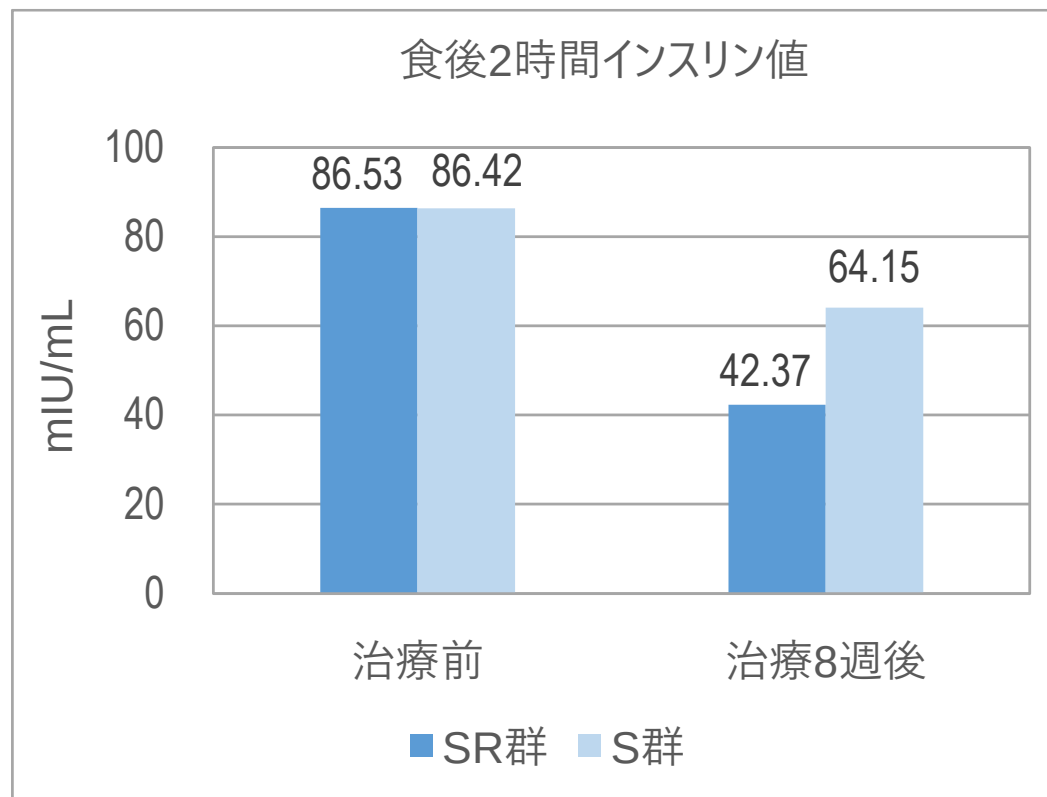
MS臨床試験結果—グラフ (9/19)



空腹時インスリン値 (mIU/L)						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	12.80	±	1.71	8.05	±	1.04
S群	12.75	±	1.62	9.13	±	1.44

空腹時インスリン値		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 > 後	SR < S
S群	前 > 後	

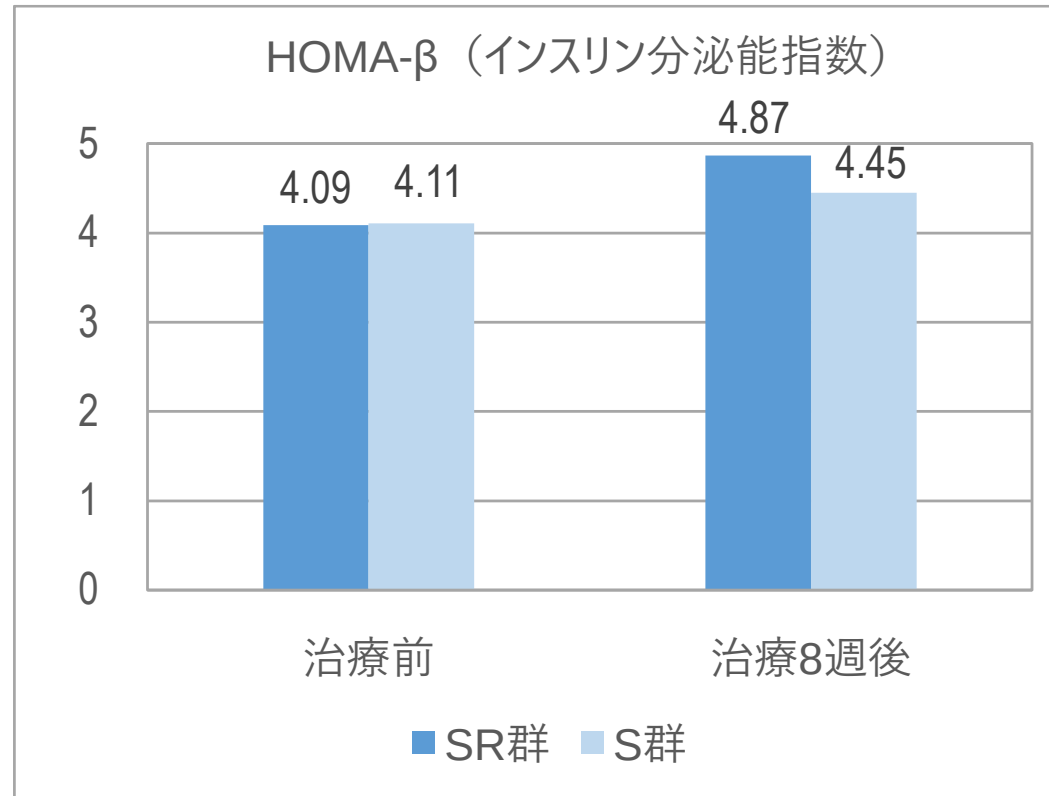
MS臨床試験結果—グラフ (10/19)



食後2時間インスリン値 (mIU/L)						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	86.53	±	13.52	42.37	±	7.50
S群	86.42	±	13.47	64.15	±	10.19

食後2時間インスリン値		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 > 後	SR < S
S群	前 > 後	

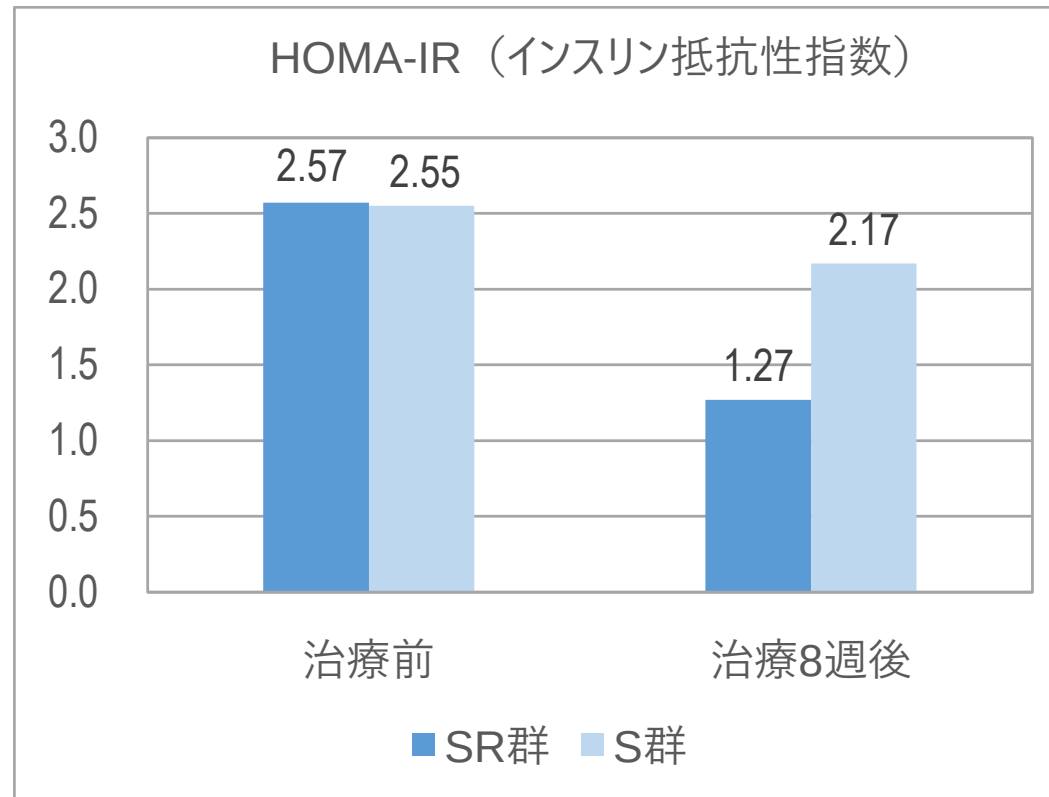
MS臨床試験結果—グラフ (11/19)



HOMA-β（インスリン分泌能指数）						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	4.09	±	0.40	4.87	±	0.62
S群	4.11	±	0.37	4.45	±	0.43

HOMA-β（インスリン分泌能指数）		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 < 後	SR > S
S群	前 < 後	

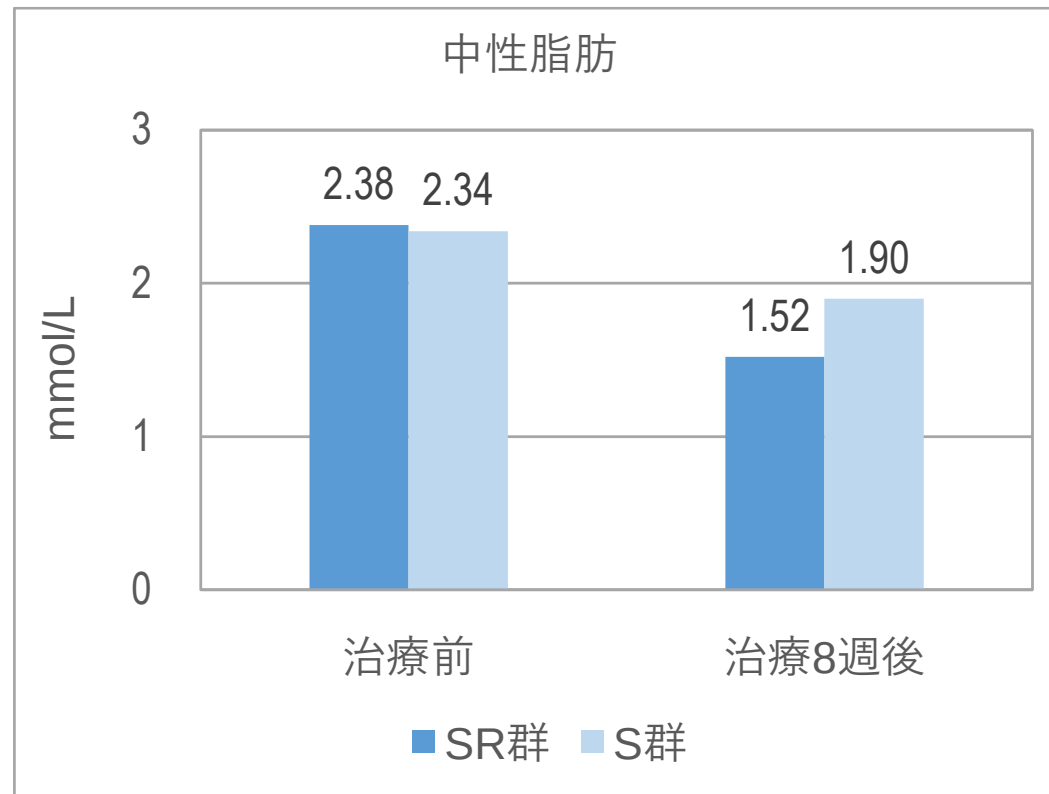
MS臨床試験結果—グラフ (12/19)



HOMA-IR（インスリン抵抗性指数）						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	2.57	±	0.45	1.27	±	0.29
S群	2.55	±	0.41	2.17	±	0.32

HOMA-IR（インスリン抵抗性指数）		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 > 後	SR < S
S群	前 > 後	

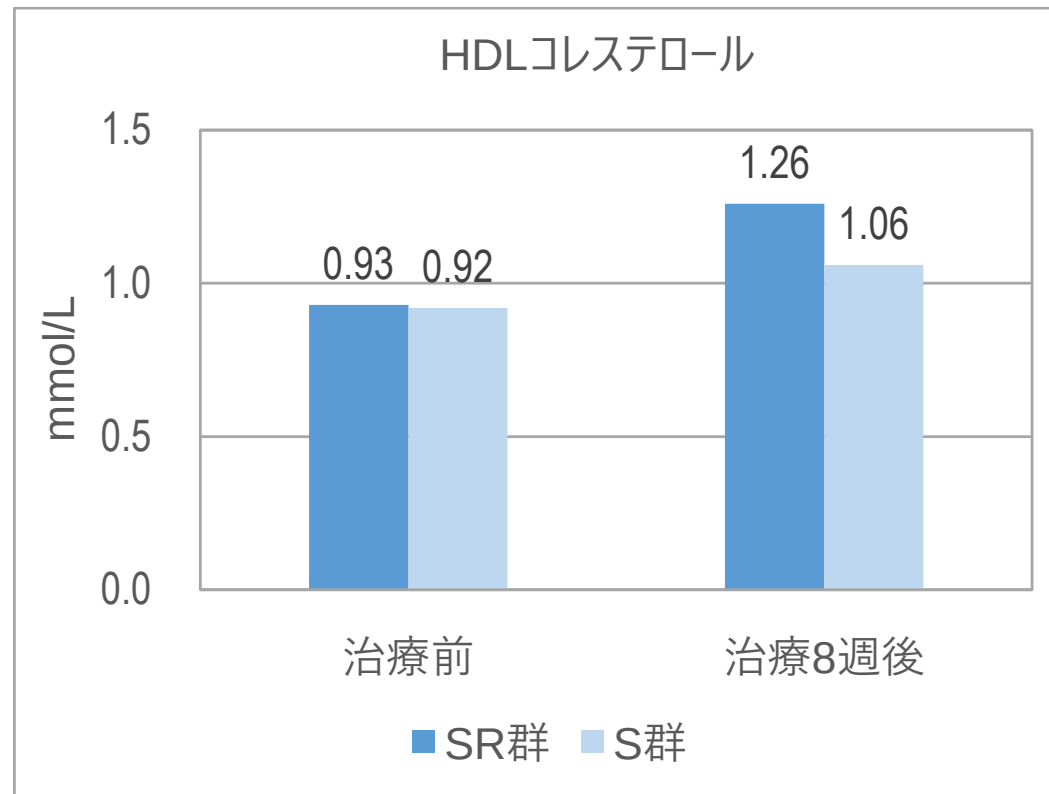
MS臨床試験結果—グラフ (13/19)



中性脂肪 (mmol/L)						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	2.38	±	0.50	1.52	±	0.22
S群	2.34	±	0.47	1.90	±	0.35

中性脂肪		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 > 後	SR < S
S群	前 > 後	

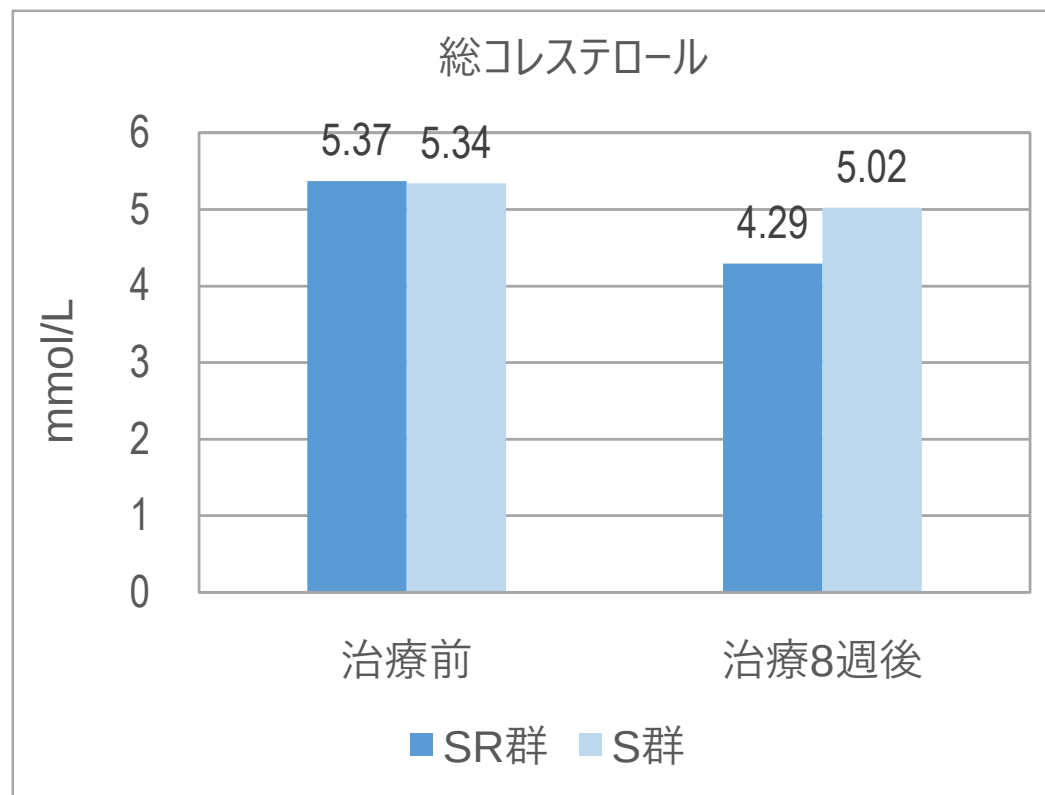
MS臨床試験結果—グラフ (14/19)



HDLコレステロール (mmol/L)						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	0.93	±	0.14	1.26	±	0.57
S群	0.92	±	0.18	1.06	±	0.29

HDLコレステロール		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 < 後	SR > S
S群	前 < 後	

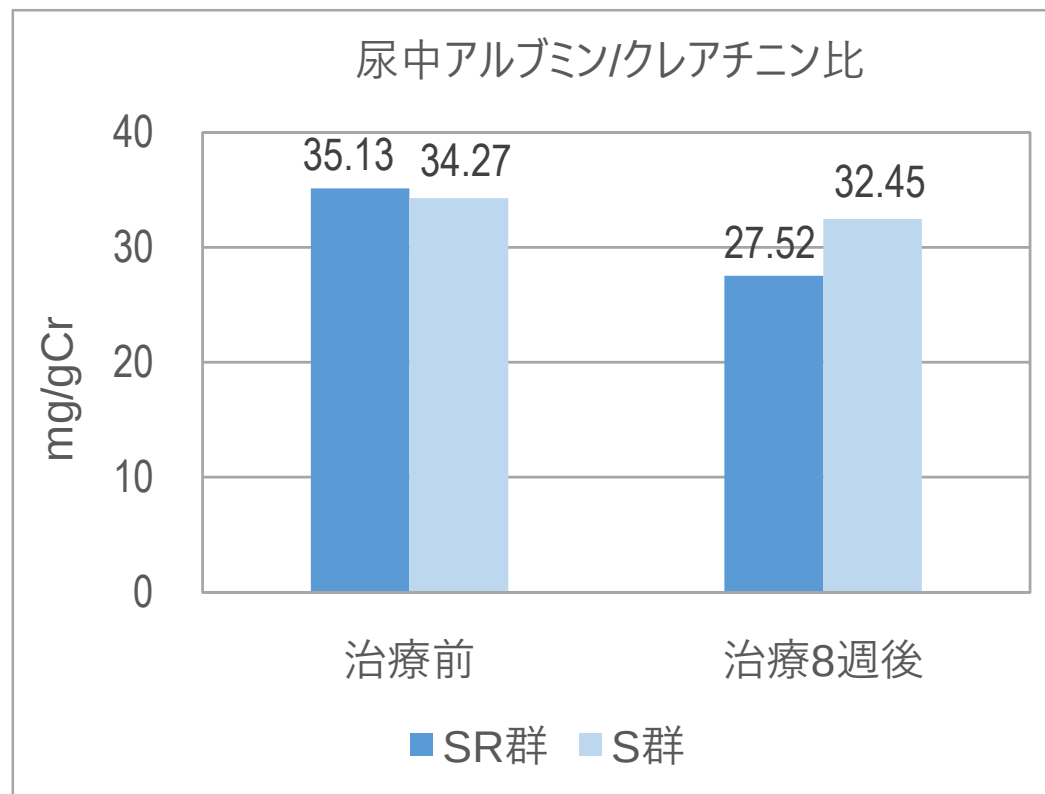
MS臨床試験結果—グラフ (15/19)



総コレステロール (mmol/L)						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	5.37	±	1.75	4.29	±	0.70
S群	5.34	±	1.74	5.02	±	1.45

総コレステロール		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 > 後	SR < S
S群	前 > 後	

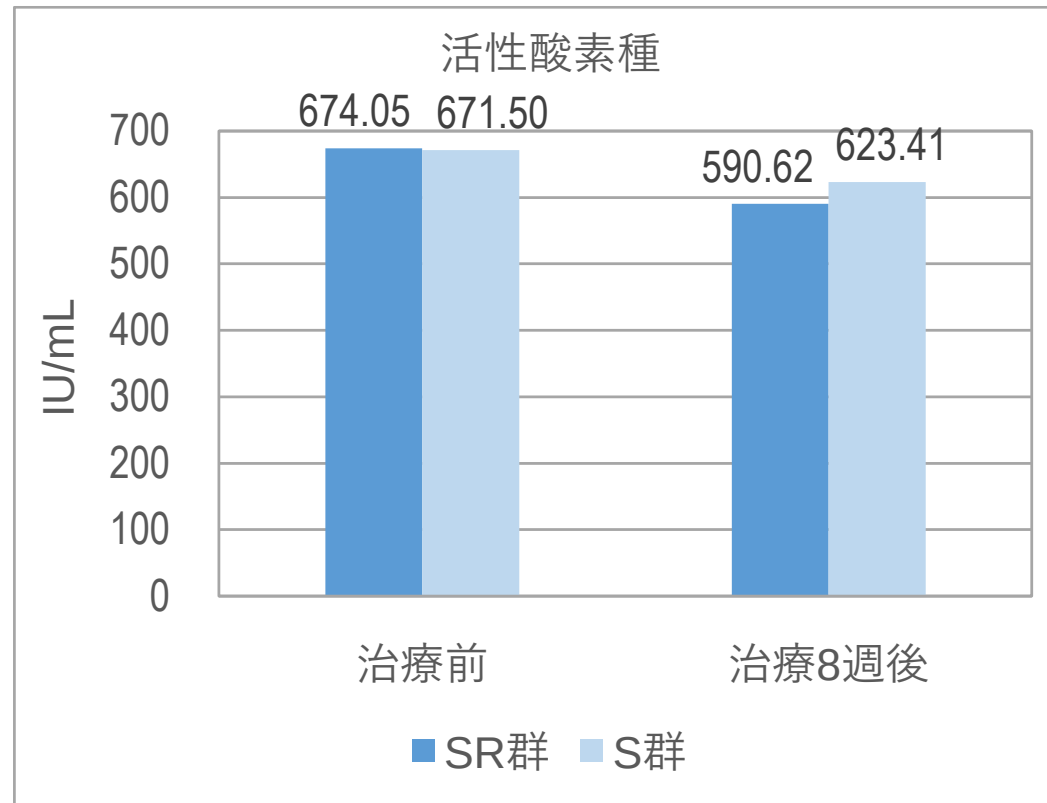
MS臨床試験結果—グラフ (16/19)



尿中アルブミン/クレアチニン比 (mg/gCr)						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	35.13	±	5.62	27.52	±	3.11
S群	34.27	±	5.74	32.45	±	4.20

尿中アルブミン/クレアチニン比		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 > 後	SR < S
S群	前 > 後	

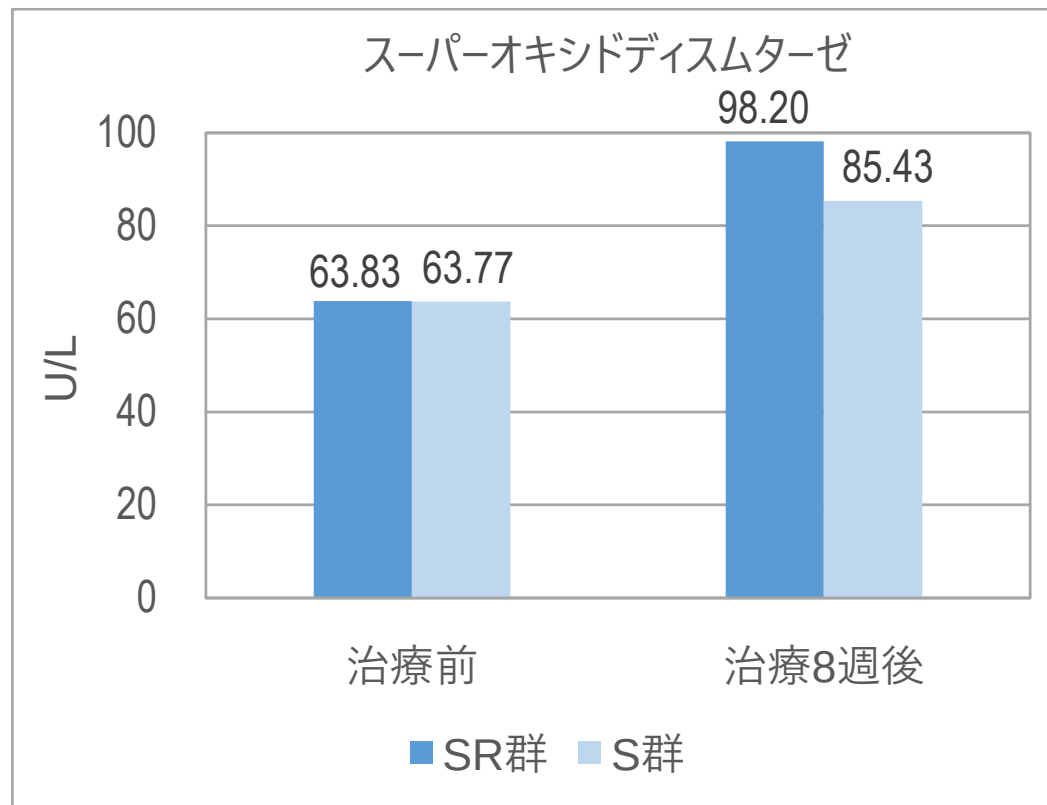
MS臨床試験結果—グラフ (17/19)



活性酸素種 (IU/mL)						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	674.05	±	32.85	590.62	±	12.51
S群	671.50	±	34.82	623.41	±	23.09

活性酸素種		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 > 後	SR < S
S群	前 > 後	

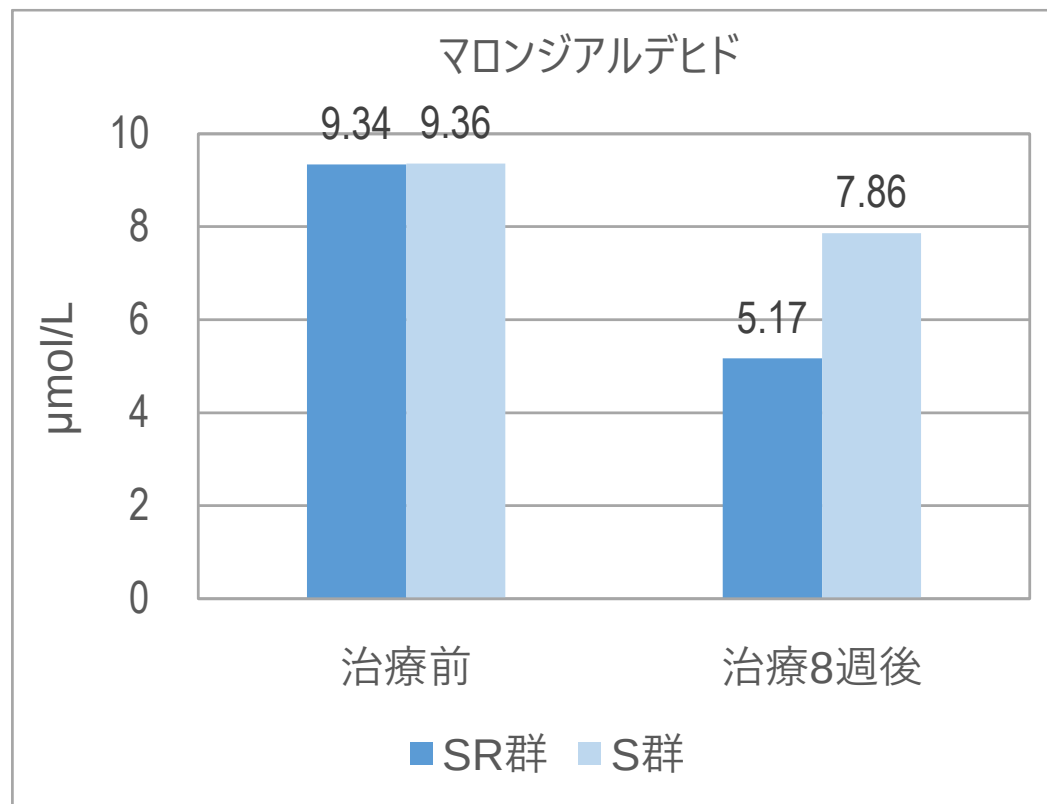
MS臨床試験結果—グラフ (18/19)



スーパーオキシドディスムターゼ (U/L)						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	63.83	±	10.07	98.20	±	15.46
S群	63.77	±	9.12	85.43	±	11.75

スーパーオキシドディスムターゼ		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 < 後	SR > S
S群	前 < 後	

MS臨床試験結果—グラフ (19/19)



マロンジアルデヒド (μmol/L)						
被検群	治療前			治療8週後		
	Mean	±	SD	Mean	±	SD
SR群	9.34	±	1.62	5.17	±	1.13
S群	9.36	±	1.58	7.86	±	1.30

マロンジアルデヒド		
被検群	統計的有意差 (P < 0.05)	
	治療前後	治療後 SR vs S
SR群	前 > 後	SR < S
S群	前 > 後	

臨床試験の評価指標と当社治療器の有効性 (まとめ)

下表 (再々掲) のとおり、本試験ではMSの各要素について評価指標を明確に定め、C群とI群の治療効果を比較した。その結果、すべての評価指標 (計19指標) において、I群の効果は統計的に有意にC群を上回った。

これらのことから、MS、血圧、血糖、脂質、腎障害および酸化ストレスに対する当社治療器の有効性が示唆された。

比較した評価指標		比較対象		SR群治療8週後の改善率	
		SR群治療前 vs SR群治療後	SR群治療8週後 vs S群治療8週後	vs SR群治療前	vs S群治療8週後
肥満関連	腹囲	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	15.4%	13.7%
	BMI	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	14.1%	8.7%
アディポネクチン (脂肪細胞が分泌する善玉生理活性物質)		治療前 < 治療4・8週後	SR群 > R群	40.8%	21.8%
血圧	収縮期血圧	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	9.0%	5.7%
	拡張期血圧	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	17.9%	10.2%
血糖関連	空腹時血糖値	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	16.1%	7.2%
	食後2時間血糖値	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	22.0%	5.4%
	HbA1c	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	14.0%	7.0%
	空腹時インスリン値	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	37.1%	11.8%
	食後2時間インスリン値	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	51.0%	34.0%
	HOMA-β (インスリン分泌能指標)	治療前 < 治療8週後	SR群 > R群	19.1%	9.4%
	HOMA-IR (インスリン抵抗性指標)	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	50.6%	41.5%
脂質関連	中性脂肪	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	36.1%	20.0%
	HDLコレステロール	治療前 > 治療8週後	SR群 > R群	35.5%	18.9%
	総コレステロール	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	20.1%	14.5%
尿中アルブミン/クレアチニン比 (慢性腎臓病の指標)		治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	21.7%	15.2%
酸化ストレス関連	活性酸素種	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	12.4%	5.3%
	スーパーオキシサイドディスムターゼ	治療前 < 治療8週後	SR群 > R群	53.8%	14.9%
	マロンジアルデヒド	治療前 > 治療8週後	SR群 < R群	44.6%	34.2%