

## 第 206 期定時株主総会・質疑応答（要旨）

（開催日：2026 年 6 月 25 日）

### 1. インターネットの専用サイトを通じて事前にお寄せいただいたご質問へのご回答

質問：今期が無配である理由および復配の時期について

回答：2026 年 3 月期の配当については、2026 年 3 月 31 日時点の業績や財務状況に基づき判断した。2026 年 3 月期のコア営業利益は大きく改善したが、アジア事業の一部譲渡に伴う利益計上など一過性の収益が業績を押し上げた側面が大きく、財務基盤の改善余地は依然大きかったという状況にかんがみ、今期の期末配当は無配とした。

当社は、2026 年 4 月に公募増資等による資金調達を実施し、成長投資への資金確保と、成長を支える財務基盤の強化を図った。当社の事業構造改革の成果は着実に現れてきており、一日も早い復配を目指している。

一方で、復配した暁には、再度無配となることのないよう、そのタイミングは慎重に検討する必要があると考えている。現時点においては、当社の売上の 70%以上を占める米国における価格政策や関税施策、コスト増加など、事業環境の不確実性もあることから、今後の業績動向を踏まえて検討する。

質問：現在の株価に対する認識および株価を含めた企業価値の向上について

回答：株式市場の資金がいわゆる半導体銘柄に集中し、当社を含めた医薬品セクター全体で株価が上昇しづらい状態が続いている状況にあるが、各種アナリストレポートにおいては、現在の株価と比較して高い目標株価が設定されている。また、昨年の株主総会開催時期の株価は 1,000 円以下であったところ、足許の株価は 1500 円前後となっている。

これらは、基幹 3 製品を中心とした既存事業の拡大や、構造改革の推進による収益基盤の改善、再生・細胞医薬分野での「アムシェプリ」の条件及び期限付き承認の取得といった取組について、一定の評価が得られた結果であると認識している。引き続き、当社の企業価値をより一層ご理解いただくよう努めるとともに、Boost 2028 を着実に実行し、具体的な成果を示していくことで市場の評価を得て、株価向上につなげていきたい。

質問：アムシェプリの事業計画について

回答：アムシェプリについては、2026 年 3 月に日本において条件及び期限付き承認を取得し、5 月に薬価が決定し保険収載された。一日でも早い条件及び期限の無い本承認の申請に向けて、まずは、本年中の製造販売後臨床試験を開始に向けて、現在準備を進めている。

現在の計画では、生産能力が限られている中で一日も早い本承認の申請を目指すため、製造販売後臨床試験を優先し、当面は試験にご参加いただく 35 名の患者さんへの移植に限定する。その後は、対象患者さん・移植の対象施設を順次拡大し、本承認の申請時までに、100 名前後の患者さんへの移植を目指す。

iPS 細胞由来の再生・細胞医薬品として世界で初めて承認を取得した製品であるアムシェプリについて、パーキンソン病治療のゲームチェンジャーとなり、より多くの患者さんに少しでも早く届けられるよう、本承認の申請に向け、着実に取り組んでいく。

また、パーキンソン病患者さんの数の多い米国においても、臨床試験が進行している。日米間の制度の違いから米国での開発にはなお時間を要するため、承認取得は 2030 年代初めを目指しているが、早期の承認申請に向け、引き続き臨床試験を推進していく。

※ 上記のほか、いただいたご質問につきましては、今後の参考とさせていただきます。

## 2. 当日会場でお受けしたご質問へのご回答

質問：復配の時期について

回答：何としても早期の復配実施を目指している。復配の実現には、経営状況の改善のみならず、当社の借入金に対して他社の債務保証が付されている点やハイブリッド社債のリプレイスメントについて目途を付ける必要があるといった課題があったが、公募増資の実施により、これら二つの課題は解消されている。

一方で、当社の主要市場は米国であり、トランプ政権下における政策動向が日々変化している状況にある。このため、薬価政策や関税政策、さらにはインフレによる資材価格の上昇等の影響により、当社の事業が計画どおりに推移するかについては不確実性が存在している。これらの外部環境も踏まえたうえで、今後の復配について検討していく考えである。具体的な配当金や時期については、これらの動向を見極めつつ、関係各所と協議のうえで決定していく方針である。したがって、現時点では具体的な数値について言及することは差し控えたい。

質問：株価向上策について

回答：証券アナリストや機関投資家からは、当社の経営状況にかんがみると、現在の株価はやや低い水準となっているとの評価を受けている。具体的な要因について当社として把握しているものではないが、その一因として、当社の経営状況が必ずしも十分に理解されておら

ず、投資家の間に不安感が存在している可能性があると考えている。当社の経営数値を丁寧にご確認ください。経営状態が改善していることをご理解いただけるものと考えている。

現在、ROEは20%を超える水準となっているが、Boost 2028においては、少なくとも10%以上を安定的に確保する経営を行っていく方針としており、この点についてもご理解いただきたい。

質問：株価対策に関する見解について

回答：直近の株価が下落している点については、会社として短期的に何らかの対策を講じるというよりも、当社が目指す方向性を着実に実行し、その成果を一日も早く示すことが、最も重要と考えている。

一定の時間を要する可能性はあるが、まずは今期の目標を着実に達成し、またはそれを上回る成果を上げていくことが重要であると考えている。

質問：公募増資のタイミングの適否について

回答：公募増資時にイランへの攻撃があったが、日米の株式市場の専門家の間でも、医薬品企業銘柄への影響は限定的であろうとの見方が一般的であり、当社としてもその前提で対応してきた。結果として、有機溶媒を多用する業界特性により一定の不安は生じているものの、株式市場において顕著な影響は現れていないと認識している。

質問：新株発行による希薄化に対する考えについて

回答：今回の増資による希薄化率は約12%。当社としては、希薄化による市場への影響を可能な限り抑制するため、発行登録制度を利用した増資を実施した。

しかしながら、増資以降の株価が低調に推移していることは事実である。この点については、当社固有の要因に加え、医薬品分野、さらには半導体を除く他の分野においても株価が全体的に優れない状況であったと認識している。引き続き経営改善に取り組んでいく方針であり、これらの取組の成果が、いずれ株価にも反映されていくものと考えている。

質問：アムシェプリの製造販売後臨床試験について

回答：非常に多くの患者さんや社会から期待を受けている臨床試験であると承知している。

現在、いつ、どこで臨床試験を実施するかについて、関係者間で検討を開始している状況である。現時点では、臨床試験を実施する具体的な病院や大学の情報を開示することはで

きないため、今しばらくお待ちいただきたい。情報については、当社ホームページ等を通じて改めてお知らせする予定である。

質問：アムシェプリの日本および海外における薬価について

回答：アムシェプリの薬価については、現状では一定程度厳しい水準であるものと認識しているが、今後、製造方法の改良等を進めることにより、十分に事業として成り立つものと考えている。

また、米国の Most Favored Nation(MFN)政策については、日本またはヨーロッパの最低薬価に揃えるという考え方であるが、実際の適用内容や運用については現時点では不透明な部分が多い。このため、最終的な影響については現段階では見通せない。アムシェプリに関しては、仮に MFN 政策が適用された場合であっても、日本および米国の双方において事業を継続することは可能であると考えている。

質問：他家 iPS 細胞由来網膜シートの治験の進捗について

回答：現在、患者さんへの移植を行う段階に入っており、開発は着実に進展しているのご理解いただきたい。今後はフェーズ 2、フェーズ 3 と進展していく予定であるが、移植を伴う細胞製品の場合、その有効性および安全性について、都度当局と協議しながら、開発のステップを決定していくこととなる。

例えば、アムシェプリについてはフェーズ 1/2 の段階で承認に至っている。他家 iPS 細胞由来網膜シートについても、今後さらにデータが蓄積された段階で、当局と協議のうえ、方針を整理し、改めて開示したいと考えている。

製品化の時期について 2020 年代後半から 2030 年初頭を一つの目安としているが、引き続き精査していく必要があると認識している。

質問：iPS 細胞由来製品の米国における治験の状況について

回答：最初の症例については、カリフォルニア州サンディエゴにおいて移植を実施した旨を公表しているが、それ以降の臨床試験の進捗状況については、当局から外部への公表を控えるよう求められていることと患者さんへの配慮から、公表していない。

しかしながら、米国における臨床試験は順調に進捗しているものと認識している。

質問：iPS 細胞由来製品の後発医薬品の脅威について

回答：細胞製品については、いわゆるジェネリック品を開発・供給することが容易ではないとい

う特徴がある。その理由の一つとして、細胞そのもの、いわゆるセルライン（製品の基盤となる細胞）が共通化されるものではなく、各社固有のものである点が挙げられる。また、最終製品の品質や性能は、極めて多くの工程を含む製造プロセスによるため、他社が容易に模倣できるものではない。

通常の医薬品と比較すると収益性の面で一定の制約が生じる可能性はあるものの、長期にわたり継続的に価値を生み出す製品になるものと考えている。パーキンソン病治療において新たな細胞治療が出現した場合であっても、当社としては先行者としての優位性を活かすべく、事業を早期に確立することを最優先課題としている。本治療が広く普及すれば、他の治療との置換は容易ではなくなることから、特定の特許の満了とともに消失する事業ではないと考えている。

質問：医薬品の安定供給について

回答：当社としては供給問題を発生させないよう、販売量および生産量を厳格に管理し、安定供給の確保に細心の注意を払っており、現時点で大きな供給不安は認識していない。

もっとも、多数の製品を取り扱う中で、特定の原材料の不足や想定を上回る需要の急増などにより、出荷調整を行わざるを得ないケースが、数年に一度程度発生することはある。この点については、ご迷惑をおかけしたこともあり、改めてお詫び申し上げる。そのような事態を極力回避するため、引き続き細心の注意をもって対応していく方針である。なお、米国においては、現時点で供給不安は生じていないため、ご安心いただきたい。

質問：他社の類似事業に対する当社の受け止めについて

回答：iPS 細胞を用いた再生医療においては、自家細胞（患者本人由来の細胞）を用いる方法が最も効率的であり、科学的にも適しているものと理解しているが、個々の患者さんから iPS 細胞を作製し製品化する場合、患者さんごとに最適化を行う必要があり、多大な労力と時間を要する。

将来的には、当社としても自家細胞を用いる治療を目指していく考えであるが、現時点では、まず他家細胞（他人由来の細胞）を用いた治療が普及していくものと考えている。常に情勢を確認しながら抜かりなく対応を進めていく。

質問：社外取締役候補者の株式保有について

回答：客観的かつ独立した立場からの判断を得るため、社外取締役には当社株式を積極的に保有してもらうことは求めている。このような考え方に基づくものであり、ご理解を賜りた

い。

質問：株主総会のライブ配信の実施について

回答：ライブ配信は現時点では実施していないが、引き続き検討する。

質問：質問時に氏名を名乗る必要性について

回答：氏名については記録の観点で重要と考えているが、公表は行わないため、ご安心いただきたい。

※ 記載内容につきましては、ご理解いただきやすいよう、一部に加筆・修正をしています。

※ 上記のほか、いただいたご意見等につきましては、今後の参考とさせていただきます。

以 上