

第 205 期定時株主総会・質疑応答（要旨）

（開催日：2025 年 6 月 26 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：当期の期末配当を無配とした理由について

回答：当社は、安定的な配当に加え、業績向上に連動した増配を行うことを配当の基本方針としており、この方針に変更はない。当期は、基幹 3 製品をはじめとした既存製品の事業拡大および早期退職者募集を含む抜本的構造改革を進めた結果、コア営業損益および最終損益の黒字化を達成した。一方、有利子負債については、ロイバント社株式等の資産売却により借入金の返済を進めた結果、前期末に比べ約 1,100 億円減少したものの、当期末において 3,000 億円以上の残高があり、また、引き続き親会社である住友化学から債務保証を受けている状況である。このように、依然として厳しい経営状況が続いているため、誠に遺憾ながら、当期の期末配当は無配とさせていただいた。また、継続して財務体質の改善を図っていく必要があることから、2026 年 3 月期の配当も無配の予想とさせていただいている。株主の皆様には、深くお詫び申しあげる。今後、当面は有利子負債の返済を優先し、復配については、財務状態、借入金残高、フリーキャッシュフローの状況などを総合的に考慮し、適切なタイミングで実施したいと考えているので、ご理解賜りたい。

質問：他家 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞のパーキンソン病を適応症とした承認の時期について

回答：現在、日本における条件および期限付き承認の申請に向けて、鋭意準備を進めているところであり、2025 年度中の承認取得を目指している。

質問：取締役候補者の新沼氏、碓井氏および藤本氏が当社株式を保有していない理由について

回答：新沼氏は非業務執行取締役としての候補者、碓井氏および藤本氏は独立社外取締役としての候補者であり、各氏には中立かつ客観的な立場から経営の監督を行っていただくため、当社株式を保有いただかないこととしている。

※ 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：他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞の治験について

回答：網膜色素上皮裂孔は、網膜の一番外側にある黒い細胞が死んでいくことによって起こる病気である。現在、当該病気の患者さんに本細胞を移植することにより網膜の機能が維持されることを確認する治験を進めている。

質問：他家 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞の製品形態および事業規模について

回答：本細胞は、小さなガラス瓶に封入して輸送され、飲み薬や注射薬とは異なり脳や眼に注射針で直接注入することにより投与されるものである。事業規模は、薬価等にもよるが、パーキンソン病を適応症とした承認を取得した場合、日本におられる 20 万人以上のパーキンソン病の患者さんのうち、移植治療に適する患者さんへの投与が可能となる。

質問：再生・細胞医薬事業の推進体制について

回答：株式会社 RACTHERA および S-RACMO 株式会社は、再生・細胞医薬に特化した会社であり、いずれも住友化学と当社の合併会社である。RACTHERA は、細胞製品の研究・開発および将来は事業の推進を行う。S-RACMO は、CDMO 事業を行い、当社および他の企業からも細胞製品の製造を受託する。当社は、RACTHERA および S-RACMO と共同して再生・細胞医薬事業を推進していく。

質問：監査等委員会設置会社への移行の理由・目的について

回答：監査等委員会設置会社は、監査を担う監査等委員が取締役として取締役会における議決権を持つため、一層のガバナンスの強化を図ることができる。また、重要な業務執行の決定を取締役に委任することが可能となるため、執行側への権限委譲を進めることにより取締役会においてより時間をかけて戦略的な議論を行うことができるようになる。さらには、監査等委員会から内部監査部に対する指揮命令権を設定することにより、監査の強化を図ることができる。

質問：監査等委員会設置会社への移行による効果について

回答：取締役および監査役は、これまでも取締役会において積極的に意見表明等を行ってきたが、監査等委員会設置会社への移行後は、監査役は監査等委員である取締役として取締役会の構成員となるため、執行側に対してより牽制が働く体制になると考える。

質問：人員削減について

回答：非常に厳しい経営状況であったが、人員削減は決して望んで実施したものではない。また、人員削減に頼って業績回復を図ったわけではない。2024 年度は、基幹 3 製品をはじめとした既存製品の事業拡大を図るとともに、人員削減を含むグループをあげた抜本的構造改革を断行し、事業の選択と集中を進めたことにより、コア営業損益および最終損益の黒字化を達成することができた。

質問：ツイミグの限定出荷について

回答：ツイミグは 2023 年度に限定出荷とした期間が生じた。2024 年度は売上が伸長したものの、人員削減の影響もあり、現在は少し元気がない状況である。今後は、オゼンピックとの組み合わせにより効率的なプロモーションができると考えている。

質問：開発パイプラインについて

回答：現在フェーズ 3 段階にある開発品目はないが、enzomenib は進行中のピボタル試験が成功すれば承認が期待できるため、フェーズ 3 段階と同等の位置づけである。他家 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞も、現在フェーズ 1/2 段階だが、承認申請に向けて動いており、フェーズ 3 段階に相当する状況である。引き続きこれらの開発に注力していく。

質問：会計監査人の選任について

回答：会計監査人の選任に係る株主総会の議題の決定は取締役会で行うが、その議案の内容は監査等委員会が決定することになる。

質問：オゼンピックのプロモーションについて

回答：オゼンピックは、ノボ ノルディスクファーマ株式会社が製造販売する 2 型糖尿病治療剤持続性 GLP-1 受容体作動薬であり、2025 年 7 月 1 日から同社とコ・プロモーションを開始する。コ・プロモーションに関する取引条件については回答を差し控えさせていただく。

質問：米国の関税政策と薬価について

回答：北米事業は当社グループの売上収益の過半を占めているが、米国における関税や薬価については予測が困難な状況になっている。ただし、関税については、仮に 25%の関税が課せられたとしても、2025 年度における売上への影響は 15 億円程度と見込んでおり、薬価に

については、非常に複雑なシステムで決定されるため、突然に大きな影響が生じるということはないと考えている。米国の業界団体や同業他社とも連携して情報収集を行い、引き続き動向を注視していく。

質問：オゼンピックの適応症について

回答：オゼンピックは GLP-1 受容体作動薬であるが、2 型糖尿病治療剤として承認されたものであり、痩身、ダイエット等を目的とした使用は適応外となる。当社としては、2 型糖尿病治療剤として適正に使用いただけるよう適切にプロモーションを行っていく。

質問：第 4 号議案（取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬額決定の件）について

回答：第 4 号議案は、取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬額を 7 億円から 5 億円に変更することを提案するものであるが、これは報酬総額の枠であり、実際に支給される額ではない。配当ができないことについては非常に重く受け止めており、復配できるまで業績連動型報酬（賞与）は支給しない予定である。加えて、代表取締役社長については、本年 7 月から 1 年間の基本報酬を 1 割減額する。ご理解賜りたい。

※ 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