

# 第110回 定時株主総会 招集ご通知

日時

2021年3月23日(火曜日)

午前10時

場所

東京都千代田区丸の内一丁目1番1号  
パレスホテル東京4階「山吹」

決議事項

第1号議案 剰余金の処分の件

第2号議案 取締役5名選任の件

第3号議案 監査役1名選任の件



Provided by TAKARA Printing

招集ご通知をネットで簡単・便利に!!

招集ご通知の掲載内容がパソコン・スマートフォン・  
タブレット端末からご覧いただけます。

<https://s.srdb.jp/4519/>



株主総会インターネット配信のご案内

総会の模様をインターネット配信  
にてご覧いただけます。

詳しくはP.7

議決権の事前行使にご協力ください



書面による議決権行使期限

2021年3月22日(月曜日)  
午後5時30分到着分まで



インターネットによる議決権行使期限

2021年3月22日(月曜日)  
午後5時30分受付分まで

すべての革新は患者さんのために

中外製薬株式会社

証券コード：4519

## 株主の皆様へ



株主の皆様には、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症でお亡くなりになられた方々に謹んでお悔やみを申し上げますとともに、罹患された皆様に心よりお見舞い申し上げます。皆様の健康と安全、一日も早い感染の収束を心よりお祈り申し上げます。

中外製薬グループは、『革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献します』というミッションのもと、患者さんを最優先に考え行動しております。

世界では、人口の増加や各国における高齢化の進展、技術の飛躍的進化などを背景に、ヘルスケアへの期待やニーズがますます増大しています。その一方で、限られた資源・財源の中で持続可能な医療を実現することが世界的な課題となっております。このようななか、私たち製薬企業は、医薬品の提供を通じて患者さんへの治療の提供やQOLの向上を目指すと同時に、「持続可能な医療実現」といった社会課題解決への貢献も一層要請されます。

中外製薬グループは、「すべての革新は患者さんのために」という考え方のもと、革新的な創薬を柱とするイノベーションに集中し、一人ひとりの患者さんにとっての最適な医療を提供することで社会課題の解決と社会の健全な発展に貢献することを目指すとともに、企業価値の持続的な拡大に努めてまいりますので、株主の皆様におかれましては、今後とも一層のご支援ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

代表取締役会長  
最高経営責任者

小坂 達朗

### 第110回 定時株主総会 招集ご通知 目次



#### 第110回定時株主総会招集ご通知 ..... P.3

#### 議決権行使方法のご案内 ..... P.4

#### 株主総会参考書類 ..... P.8

- 第1号議案 剰余金の処分の件 P.8
- 第2号議案 取締役5名選任の件 P.9
- 第3号議案 監査役1名選任の件 P.15

#### 事業報告 ..... P.25

- 1 当社グループの現況に関する事項 P.25
- 2 株式に関する事項 P.48
- 3 新株予約権等に関する事項 P.48
- 4 会社役員に関する事項 P.49

# ミッションステートメント

中外製薬グループは、ステークホルダーの多様な期待に応える企業像を実現し、企業の社会責任を果たすべく、自らの存在意義(Mission)、価値観(Core Values)、目指す姿(Envisioned Future)をミッションステートメント(=企業理念)として掲げ、事業哲学「すべての革新は患者さんのために」のもと事業経営を展開しています。

## 存在意義 [ Mission ]

革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献します

## 価値観 [ Core Values ]

- 1. 患者中心** 患者さん一人ひとりの健康と幸せを最優先に考えます
- 2. フロンティア精神** 自らを磨き、新たな発想で、イノベーションを追求します
- 3. 誠実** 常に誠実な行動で、社会の期待に応えます

## 目指す姿 [ Envisioned Future ]

ロシュとの協働のもと、独自のサイエンス力と技術力を核として、患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターとなります

### 当社の基本方針

革新的医薬品を核としたイノベーション創出による社会課題の解決を通じて、当社および社会双方の発展を目指す

当社の発展

企業価値拡大

当社と社会の共有価値創造

患者中心の高度かつ持続可能な  
医療の実現

社会の発展

社会課題解決

イノベーションへの集中

革新的医薬品・サービスの創出

ロシュとの戦略提携

独自のサイエンス・技術力

当社ビジネスモデルの活用

当社が選択する  
重要課題  
(マテリアリティ)

持続可能な  
医療

人権

サプライチェーン  
マネジメント

人財

社会貢献

地球環境

ガバナンス

倫理・  
コンプライアンス

|   |                     |      |
|---|---------------------|------|
| 5 | 会計監査人の状況            | P.25 |
| 6 | 業務の適正を<br>確保するための体制 | P.52 |

|        |      |
|--------|------|
| 連結計算書類 | P.53 |
| 計算書類   | P.55 |
| 監査報告書  | P.57 |

|                                  |      |
|----------------------------------|------|
| ご参考                              | P.42 |
| ■ 中外製薬のサステナビリティ                  | P.42 |
| ■ 株主・投資家、ステークホル<br>ダーとのコミュニケーション | P.44 |

株 主 各 位

(証券コード 4519)

2021年2月24日

東京都北区浮間五丁目5番1号

(本社事務所  
東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号)

中外製薬株式会社

代表取締役会長 小坂 達朗

## 第110回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当社第110回定時株主総会を下記により開催いたしますので、ご通知申し上げます。

なお、当日ご出席に代えて、書面または電磁的方法(インターネット等)のいずれかの方法によって議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討いただき、2021年3月22日(月曜日)午後5時30分までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

敬 具

### 記

- |                    |                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1 日時</b>        | <b>2021年3月23日(火曜日)午前10時</b>                                                                                                                                       |
| <b>2 場所</b>        | <b>東京都千代田区丸の内一丁目1番1号 パレスホテル東京4階「山吹」</b>                                                                                                                           |
| <b>3 目的<br/>事項</b> | <b>報告事項</b> 2020年度(2020年1月1日から2020年12月31日まで)事業報告、計算書類、<br>連結計算書類並びに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の件<br><b>決議事項</b> 第1号議案 剰余金の処分の件<br>第2号議案 取締役5名選任の件<br>第3号議案 監査役1名選任の件 |

以 上

### インターネットによる開示について

- 次に掲げる事項につきましては、法令及び定款第15条に基づき、インターネット上の当社ウェブサイトに掲載しておりますので、本招集ご通知には記載していません。
- 事業報告のうち、新株予約権等に関する事項、会計監査人の状況、業務の適正を確保するための体制
- 連結計算書類のうち、連結持分変動計算書、連結注記表

【中外製薬ウェブサイト】<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir>

- 計算書類のうち、株主資本等変動計算書、個別注記表  
監査役が監査した事業報告、並びに監査役及び会計監査人が監査した連結計算書類及び計算書類は、本招集ご通知に記載の各書類と当社ウェブサイトに掲載の上記事項とで構成されております。
- 株主総会参考書類並びに事業報告、計算書類及び連結計算書類に修正事項が生じた場合には、当社ウェブサイトにて、修正後の内容をご案内いたします。

## 議決権行使方法のご案内

### 株主総会にご出席されない場合

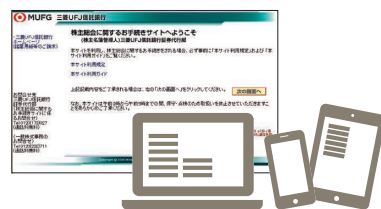


#### ■ 書面による議決権行使の場合

同封の議決権行使書用紙に各議案に対する賛否をご記入いただき、ご返送ください。

行使期限

2021年3月22日(月曜日) 午後5時30分到着分まで



#### ■ インターネットによる議決権行使の場合

<https://evote.tr.mufig.jp/> にアクセスのうえ、画面の案内に従って、各議案の賛否をご入力ください。

行使期限

2021年3月22日(月曜日) 午後5時30分受付分まで

### 複数回行使された場合の議決権の取扱い

書面とインターネットにより重複して議決権を行使された場合

インターネットによる議決権行使の内容を有効とさせていただきます。

インターネットにより複数回議決権を行使された場合

最後に行使された内容を有効とさせていただきます。

\* インターネットにより議決権を行使された後、書面にて異なる内容の議決権を行使された場合は、インターネットによる議決権行使の内容が有効となりますので、行使内容を変更される場合は、改めてインターネットにより議決権を行使してください。

### 株主総会にご出席される場合



議決権行使書用紙を会場受付へご提出ください。(ご記入・ご捺印は不要です)

\* 代理人としてご出席いただける方は議決権を有する他の株主様1名のみとし、会場受付にて代理権を証明する書面の提出が必要となりますのでご了承ください。

株主総会開催日時

2021年3月23日(火曜日) 午前10時

# インターネットによる議決権行使方法のご案内

インターネットによる議決権行使は、スマートフォンまたはパソコン等から議決権行使ウェブサイトへアクセスいただき、画面の案内に従って行使していただきますようお願いいたします。



## 議決権行使書副票のQRコードから行使する方法

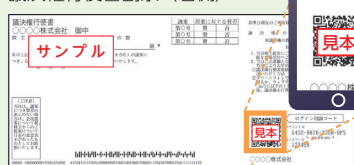
！ 1回に限り有効です。

「ログイン用QRコード」を読み取りいただくことで、「ログインID」及び「仮パスワード」が入力不要でログインいただけます。

### ① QRコードを読み取る

お手持ちのスマートフォンにて、同封の議決権行使書副票(右側)に記載の「ログイン用QRコード」を読み取る。

議決権行使書副票 (右側)



「ログイン用QRコード」はこちら

「QRコード」は株式会社デンソーウェブの登録商標です。

### ② 議決権行使方法を選ぶ

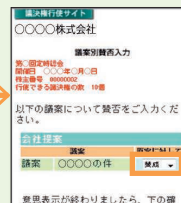
議案賛否方法の選択画面が表示されるので、議決権行使方法を選ぶ。



議案の詳細はこちら！  
「ネットで招集」に  
リンクされています！

### ③ 各議案の賛否を選択

画面の案内にしたがって各議案の賛否を選択する。



画面の案内にしたがって  
行使完了です

二回目以降のログインの際は…  
右頁の記載のご案内にしたがって  
ログインしてください。

## 議決権電子行使プラットフォームについて

管理信託銀行等の名義株主様(常任代理人様を含みます。)につきましては、株式会社ICJが運営する議決権電子行使プラットフォームの利用を事前に申し込まれた場合には、当該プラットフォームをご利用いただけます。

## 議決権行使に 関する よくあるご質問

**Q** 書面とインターネットの両方で  
議決権行使をした場合どちらが有効ですか？

**A** インターネットによる議決権行使の内容を  
有効として取り扱わせていただきます。

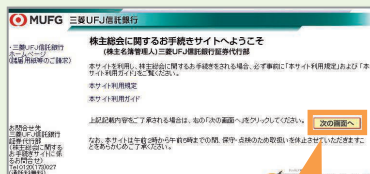
**Q** インターネットにより複数回にわたり  
議決権を行使した場合、すべて有効ですか？

**A** 複数回にわたり議決権を行使された場合は、最後  
に行使された内容を有効とさせていただきます。

## ログインID・仮パスワードを入力し行使する方法

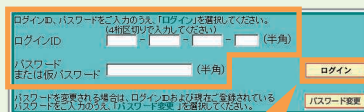
### ① 議決権行使ウェブサイト にアクセスする

議決権行使ウェブサイト  
<https://evote.tr.mufig.jp/>



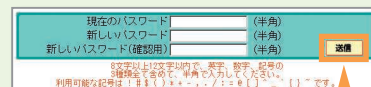
「次の画面へ」をクリック

### ② お手元の議決権行使書用紙の 副票(右側)に記載された 「ログインID」及び 「仮パスワード」を入力



「ログイン」をクリック

### ③ 「新しいパスワード」と 「新しいパスワード(確認用)」 の両方を入力



「送信」をクリック

以降は、画面の案内にしたがって  
賛否をご入力ください

## ご利用上の留意点

### 1. 議決権行使サイトについて

- インターネットによる議決権行使は、パソコン、スマートフォンまたは携帯電話から、議決権行使サイト(<https://evote.tr.mufig.jp/>)にアクセスしていただくことによって実施可能です(午前2時から午前5時を除く)。
- インターネットのご利用環境、ご加入のサービスやご使用の機種によっては、議決権行使サイトがご利用できない場合もあります。
- パソコン、スマートフォンまたは携帯電話による議決権行使サイトへのアクセスに際して発生するインターネット接続料、通信料等は、株主様のご負担となります。
- インターネットによる議決権行使は、2021年3月22日(月曜日)の午後5時30分まで受け付けいたしますが、お早めに行使いただき、ご不明な点等がありましたら右記ヘルプデスクへお問い合わせください。

### 2. インターネットによる議決権行使方法について

- 議決権行使サイト(<https://evote.tr.mufig.jp/>)において、議決権行使書用紙に記載された「ログインID」及び「仮パスワード」をご利用いただき、画面の案内に従って賛否をご入力ください。
- 株主様以外の方による不正アクセスや議決権行使内容の改ざんを防止するため、ご利用の株主様には、議決権行使サイト上で「仮パスワード」の変更をお願いすることになります。

### システム等に関するお問い合わせ

ヘルプデスク(三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部)

**0120-173-027**

(通話料無料/受付時間 9:00~21:00)

# 株主総会インターネット配信のご案内



当日株主総会会場にご来場されない株主様も、株主総会の様子をご覧いただけるよう、以下のとおりインターネット配信を行います。なお、当日の会場撮影は、ご出席株主様のプライバシーに配慮し、議長席及び役員席付近のみとしますが、やむを得ずご出席株主様が映り込んでしまう場合がございます。あらかじめご了承ください。

## 1. 配信日時

2021年3月23日(火曜日) 午前10時～株主総会終了時刻まで

※配信ページは、開始時間30分前の午前9時30分頃に開設予定です。

※何らかの事情により、インターネット配信が実施できなくなる場合がございます。あらかじめご了承ください。

## 2. 当日の視聴方法

### 当日視聴URL

<https://www.virtual-sr.jp/users/chugai-pharm/login.aspx>

株主様認証画面(ログイン画面)で必要となる「株主番号」をあらかじめご用意の上、アクセスをお願いいたします(議決権行使書を投函する前に必ずお手元にお控えください)。

### 1 株主ID

議決権行使書または配当金関連書類等に記載されている「株主番号」

議決権行使書副票(右側)



### 2 パスワード

株主名簿上のご登録住所の「郵便番号」(12月末時点)

株主総会をインターネット配信でご視聴いただけるのは株主様本人のみに限定させていただき、代理人等によるご視聴はご遠慮いただきますようお願い申し上げます。

なお、上記URL内にて視聴環境のテストを事前に行っていただけます。是非ご利用ください。

### インターネット配信視聴にかかるとの留意事項

- ☑ インターネット配信視聴は、会社法上、株主総会への出席とは認められません。そのため、インターネット配信視聴を通じて株主総会において株主様に認められている質問、議決権行使や動議を行うことはできません。議決権行使は、行使期限にご留意いただいたうえで、議決権行使書の郵送や別途ご案内しているインターネット投票、または委任状等で代理権を授与する代理人による当日投票をご活用ください。
- ☑ ご使用のパソコン環境(機種、性能等)やインターネットの接続環境(回線状況、接続速度等)により、映像や音声に不具合が生じる場合がございますのであらかじめご了承ください。
- ☑ ご視聴いただくための通信料金等は、各株主様のご負担となります。



## 株主総会参考書類

### 議案及び参考事項

#### 第1号議案 剰余金の処分の件

当社は、戦略的な投資資金需要の変化や業績見通しを勘案したうえで、株主の皆様へ安定的な配当を継続的に行うことを目標とし、配当性向としてはCore EPS<sup>(※)</sup>対比平均して45%を目処としております。内部留保資金につきましては、一層の企業価値向上に向け、現戦略領域でさらなる成長を図ることや将来のビジネス機会を探索するための投資に充当してまいります。

当事業年度の業績は、過去最高益の実績を上げることができ、Core EPSで前年対比30.9%の増加となりました。

こうした好業績を反映し、「安定的な配当」[Core EPS対比平均して45%の配当性向を目処]という当社方針に準ずるよう、当事業年度の剰余金の処分につきまして、以下のとおりといたしたいと存じます。

#### 期末配当に関する事項

##### (1) 配当財産の種類 金銭

##### (2) 株主に対する配当財産の割り当てに関する事項及びその総額

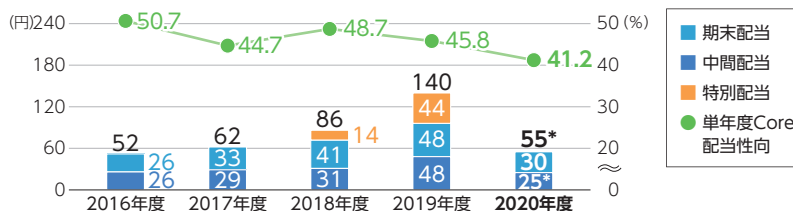
当社普通株式1株につき **30円**  
総額49,316,132,430円

なお、中間配当金**75円**(株式分割前)、期末配当金**30円**(株式分割後)、期首に株式分割が行われたと仮定して算定した場合の年間配当金は1株当たり**55円**となり、Core配当性向は41.2%(5年平均で44.9%)となります。

##### (3) 剰余金の配当が効力を生ずる日 2021年3月24日

(※) 「Core EPS」とは、当社が定める非経常的損益項目を控除したうえで算出された、当社株主に帰属する希薄化後1株当たり当期利益であります。

#### ご参考 | 配当及び配当性向について



\*2020年度の配当額は期首に株式分割が行われたと仮定して算定した金額であります。

#### 国際会計基準(IFRS)及びCore実績の適用について

当社は2012年まで日本基準の当期純利益を用いた配当性向を配当額算出の指標としておりましたが、2013年からこれをIFRS実績に調整を加えたCore実績の当社の株主に帰属する当期利益に変更いたしました。Core実績は、IFRS実績から非経常的な事象等を除外しているため、一時的な要因に左右されにくい安定的な指標であり、これを指標とすることで安定的な株主還元につながることを期待できます。

第2号議案 取締役5名選任の件

取締役全員9名のうち、本総会終結の時をもって、奥正之、一丸陽一郎、クリストフ・フランツ、ウィリアム・エヌ・アンダーソン、ジェイムス・エイチ・サブリィの5名は任期満了となります。つきましては、奥正之、一丸陽一郎、クリストフ・フランツ、ウィリアム・エヌ・アンダーソン、ジェイムス・エイチ・サブリィの5名の選任をお願いいたします。

なお、取締役候補者の選任については、任意の諮問機関である指名委員会にて審議し、取締役会にて決定しております。

取締役候補者及び選任後の取締役会の構成(予定)は次のとおりであります。

選任後の取締役会の構成(予定)

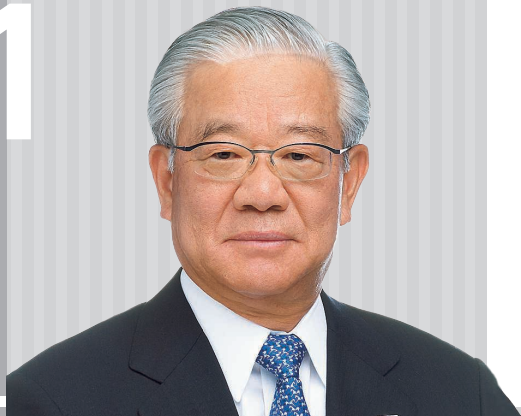
|       | 候補者<br>番号 | 氏 名                                    | 現在の当社における<br>地位、担当                              | 取締役会へ<br>の出席状況  | 重要な兼職の状況                                                                                     |
|-------|-----------|----------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 業務執行  | —*        | こさか たつろう<br>小坂 達朗                      | 代表取締役会長<br>最高経営責任者(CEO)                         | 100%<br>(9回/9回) | アサヒグループホールディングス株式会社社外取締役                                                                     |
|       | —*        | うえの もと お<br>上野 幹夫                      | 代表取締役副会長<br>サステナビリティ推進部担当、<br>監査部担当             | 100%<br>(9回/9回) |                                                                                              |
|       | —*        | おくだ おさむ<br>奥田 修                        | 代表取締役社長<br>最高執行責任者(COO)**                       | 100%<br>(7回/7回) |                                                                                              |
| 非業務執行 | 1         | おく まさゆき<br>奥 正之                        | <div>再任</div> <div>社外</div> <div>独立</div> 社外取締役 | 100%<br>(9回/9回) | レンゴー株式会社社外取締役<br>株式会社ロイヤルホテル社外取締役<br>東亜銀行有限公司非常勤取締役                                          |
|       | 2         | いちまる よういちろう<br>一丸 陽一郎                  | <div>再任</div> <div>社外</div> <div>独立</div> 社外取締役 | 100%<br>(9回/9回) | セイノーホールディングス株式会社社外取締役                                                                        |
|       | —*        | ももい まりこ<br>桃井 眞里子                      | <div>社外</div> <div>独立</div> 社外取締役               | 100%<br>(7回/7回) | 社会福祉法人桐生療育双葉会両毛整肢療護園医務部長<br>自治医科大学名誉教授<br>信州大学医学部客員教授<br>東京医科大学理事(非常勤)                       |
|       | 3         | Christoph Franz<br>クリストフ・フランツ          | <div>再任</div> 取締役                               | 100%<br>(9回/9回) | ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会議長<br>チューリッヒ・インシュアランス・グループ[スイス]取締役<br>会副議長<br>シュタッドラー・レール・リミテッド[スイス]取締役 |
|       | 4         | William N. Anderson<br>ウィリアム・エヌ・アンダーソン | <div>再任</div> 取締役                               | 100%<br>(9回/9回) | ロシュ医薬品事業CEO<br>兼ロシュ経営執行委員会委員                                                                 |
|       | 5         | James H. Sabry<br>ジェイムス・エイチ・サブリィ       | <div>再任</div> 取締役                               | 100%<br>(9回/9回) | ロシュ医薬品事業パートナーリング部門グローバル部門長<br>兼ロシュ拡大経営執行委員会委員                                                |

|               |                  |
|---------------|------------------|
| <div>再任</div> | 再任取締役候補者         |
| <div>社外</div> | 社外取締役または社外取締役候補者 |
| <div>独立</div> | 証券取引所届出独立役員      |

\* 当社の取締役任期は2年であり、小坂達朗、上野幹夫、奥田修、桃井眞里子は2020年3月開催の第109回定時株主総会において選任され就任しております。

\*\* 2021年3月23日付にて、取締役奥田修は代表取締役社長最高経営責任者(CEO)に就任する予定であります。

1



おく まさゆき  
奥 正之

再任

社外

独立

生年月日 1944年12月2日生(満76歳)

取締役在任年数(本総会終結時) 6年

取締役会への出席状況 100%(9回/9回)

所有する当社の株式数 1,000株

#### 社外取締役候補者とした理由

奥正之氏は、企業経営者としての豊富な経験・知識等から、当社の経営に関する助言・監督等を行っております。今後も社外取締役としての職務を適切に遂行することができるものと判断いたしました。

#### ● 略歴及び当社における地位

1968年 4月 株式会社住友銀行入行  
1994年 6月 同行取締役  
1998年11月 同行常務取締役  
1999年 6月 同行常務取締役兼常務執行役員  
2001年 1月 同行専務取締役兼専務執行役員  
2001年 4月 株式会社三井住友銀行専務取締役兼専務執行役員  
2002年12月 株式会社三井住友フィナンシャルグループ専務取締役  
2003年 6月 株式会社三井住友銀行副頭取兼副頭取執行役員

2005年 6月 株式会社三井住友フィナンシャルグループ  
取締役会長  
2005年 6月 株式会社三井住友銀行頭取  
兼最高執行役員  
2015年 3月 当社取締役(現任)  
2017年 4月 株式会社三井住友フィナンシャルグループ  
取締役  
2017年 6月 株式会社三井住友フィナンシャルグループ  
名誉顧問(現任)

#### ● 重要な兼職先

- ・ レンゴー株式会社社外取締役
- ・ 株式会社ロイヤルホテル社外取締役
- ・ 東亜銀行有限公司非常勤取締役

#### ● その他特記事項

- ・ 同氏は、株式会社東京証券取引所が定める独立役員の要件及び当社の定める社外役員の独立性判断基準を満たしており、当社は、同氏を同取引所に対して独立役員として届け出ております。  
なお、当社の定める社外役員の独立性判断基準は、P.21に記載のとおりであります。
- ・ 同氏と当社との間に特別の利害関係はありません。



いちまる よういちろう  
一丸 陽一郎

再任

社外

独立

生年月日 1948年10月10日生(満72歳)

取締役在任年数(本総会終結時) 4年

取締役会への出席状況 100%(9回/9回)

所有する当社の株式数 0株

#### 社外取締役候補者とした理由

一丸陽一郎氏は、企業経営者としての豊富な経験・知識等から、当社の経営に関する助言・監督等を行っております。今後も社外取締役としての職務を適切に遂行することができるものと判断いたしました。

#### ● 略歴及び当社における地位

1971年 7月 トヨタ自動車販売株式会社入社  
2001年 6月 トヨタ自動車株式会社取締役  
2003年 6月 同社常務役員  
2005年 6月 同社専務取締役  
2009年 6月 同社代表取締役副社長  
2009年 6月 あいおい損害保険株式会社監査役  
2010年10月 あいおいニッセイ同和損害保険株式会社監査役

2011年 6月 トヨタ自動車株式会社常勤監査役  
2015年 6月 同社相談役  
2015年 6月 あいおいニッセイ同和損害保険株式会社  
代表取締役会長  
2017年 3月 当社取締役(現任)  
2017年 6月 あいおいニッセイ同和損害保険株式会社特別顧問  
2019年 6月 セイノーホールディングス株式会社社外取締役(現任)

#### ● 重要な兼職先

- ・ セイノーホールディングス株式会社社外取締役

#### ● その他特記事項

- ・ 同氏は、株式会社東京証券取引所が定める独立役員の要件及び当社の定める社外役員の独立性判断基準を満たしており、当社は、同氏を同取引所に対して独立役員として届け出ております。  
なお、当社の定める社外役員の独立性判断基準は、P.21に記載のとおりであります。
- ・ 同氏と当社との間に特別の利害関係はありません。

3



Christoph Franz

クリストフ・フランツ

再任

生年月日 1960年5月2日生(満60歳)

取締役在任年数(本総会終結時) 4年

取締役会への出席状況 100%(9回/9回)

所有する当社の株式数 0株

**取締役候補者とした理由**

クリストフ・フランツ氏はグローバル企業等における経営者としての豊富な経験・知識等から、当社の経営に関する助言・監督等を行っております。今後も取締役としての職務を適切に遂行することができるものと判断いたしました。

**● 略歴及び当社における地位**

- 1990年 1月 ドイチェ・ルフトハンザAG入社
- 1994年 7月 ドイチェ・バーンAG(ドイツ鉄道)経営会議  
(Executive Board)メンバー兼旅客部門CEO
- 2004年 7月 スイスインターナショナルエアラインズAG  
CEO
- 2009年 6月 ドイチェ・ルフトハンザAG経営会議  
(Executive Board)副議長
- 2011年 1月 同社経営会議(Executive Board)議長  
兼CEO
- 2014年 3月 ロシュ・ホールディング・リミテッド  
取締役会議長(現任)
- 2017年 3月 当社取締役(現任)

**● 重要な兼職先**

- ・ ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会議長
- ・ チューリッヒ・インシュアランスグループ[スイス]取締役会副議長
- ・ シュタッドラー・レール・リミテッド[スイス]取締役

**● その他特記事項**

- ・ 同氏が経営メンバーを務めているロシュ・グループと当社との関係につきましては、P.46事業報告「1.当社グループの現況に関する事項(10)重要な親会社及び子会社の状況」に記載のとおりであります。

4



William N. Anderson

ウィリアム・エヌ・アンダーソン

再任

生年月日 1966年8月23日生(満54歳)

取締役在任年数(本総会終結時) 2年

取締役会への出席状況 100%(9回/9回)

所有する当社の株式数 0株

#### 取締役候補者とした理由

ウィリアム・エヌ・アンダーソン氏はロシュ・グループの経営メンバーとしてのグローバルな観点から、当社の経営に関する助言・監督等を行っております。今後も取締役としての職務を適切に遂行することができるものと判断いたしました。

#### ● 略歴及び当社における地位

1997年 7月 バイオジェン[アメリカ]入社  
 1999年 7月 同社イギリス及びアイルランド担当責任者  
 2001年 7月 同社財務・事業計画担当執行役員  
 2004年 7月 同社神経疾患ビジネスユニット担当執行役員  
 2006年 3月 ジェネンテック[アメリカ]  
 免疫・眼疾患ビジネスユニット担当上席執行役員  
 2010年 4月 同社バイオオンコロジービジネスユニット担当  
 上席執行役員

2013年 2月 ロシュグローバル製品戦略統括兼最高  
 マーケティング責任者  
 2017年 1月 ジェネンテックCEO  
 2019年 1月 ロシュ医薬品事業CEO  
 兼ロシュ経営執行委員会委員(現任)  
 2019年 3月 当社取締役(現任)

#### ● 重要な兼職先

ロシュ医薬品事業CEO兼ロシュ経営執行委員会委員

#### ● その他特記事項

・ 同氏が経営メンバーを務めているロシュ・グループと当社との関係につきましては、P.46事業報告「1.当社グループの現況に関する事項(10)重要な親会社及び子会社の状況」に記載のとおりであります。

5



James H. Sabry

ジェームス・エイチ・サブリー

再任

生年月日 1958年12月19日生(満62歳)

取締役在任年数(本総会終結時) 2年

取締役会への出席状況 100%(9回/9回)

所有する当社の株式数 0株

### 取締役候補者とした理由

ジェームス・エイチ・サブリー氏はロシュ・グループの経営メンバーとしてのグローバルな観点から、当社の経営に関する助言・監督等を行っております。今後も取締役としての職務を適切に遂行することができるものと判断いたしました。

### ● 略歴及び当社における地位

- 1997年 8月 サイトキネティクス社[アメリカ]共同創立者、社長兼CEO
- 2008年 6月 アレート・セラピューティクス社[アメリカ]社長兼CEO
- 2010年 3月 ジェネンテック[アメリカ]パートナーシップ部門グローバル部門長兼執行役員
- 2013年 1月 同社パートナーシップ部門グローバル部門長兼上席執行役員
- 2018年 8月 ロシュ医薬品事業パートナーシップ部門グローバル部門長兼ロシュ拡大経営執行委員会委員(現任)
- 2019年 3月 当社取締役(現任)

### ● 重要な兼職先

ロシュ医薬品事業パートナーシップ部門グローバル部門長  
兼ロシュ拡大経営執行委員会委員

### ● その他特記事項

- ・ 同氏が経営メンバーを務めているロシュ・グループと当社との関係につきましては、P.46事業報告「1.当社グループの現況に関する事項(10)重要な親会社及び子会社の状況」に記載のとおりであります。

### 第2号議案に関する注記

#### (注) 1. 責任限定契約の締結

当社は、取締役(業務執行取締役等である者を除く。)との間で会社法第423条第1項の賠償責任を限定する契約(責任限定契約)を締結できる旨定款に規定しており、当該契約に基づく賠償責任の限度額は、法令で定める最低責任限度額です。当社は、奥正之氏、一丸陽一郎氏、クリストフ・フランツ氏、ウィリアム・エヌ・アンダーソン氏及びジェームス・エイチ・サブリー氏との間で、当該契約を締結しており、各氏が取締役に選任された場合には、引き続き同様の契約を継続する予定であります。

#### 2. 役員等賠償責任保険契約の概要

当社は、優秀な人材確保、職務執行の委縮の防止のため、以下の内容を概要とする役員等賠償責任保険契約を締結しており、2021年7月更新の予定です。本議案でお諮りする取締役の各候補者については、既に当該保険契約の被保険者となっており、選任後も引き続き被保険者となります。

##### 【保険契約の内容の概要】

##### ① 被保険者の実質的な保険料負担割合

保険料は特約部分も含め会社負担としており、被保険者の実質的な保険料負担はありません。

##### ② 填補の対象となる保険事故の概要

特約部分も合わせ、被保険者である役員等がその職務の執行に関し責任を負うこと、または当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害について填補します。ただし、法令違反の行為であることを認識して行った場合等一定の免責事由があります。

#### 3. 候補者の年齢は、本総会時のものであります。

第3号議案 監査役1名選任の件

監査役全員5名のうち、本総会終結の時をもって、富樫守は任期満了となります。つきましては、大箸義章の1名の選任をお願いいたします。

なお、監査役候補者の選任については、監査役会の同意のもと、取締役会にて決定しております。

監査役候補者及び選任後の監査役会の構成(予定)は次のとおりであります。

選任後の監査役会の構成(予定)

| 候補者                                                                               | 氏 名                                      | 現在の当社における<br>地位 | 取締役会への<br>出席状況  | 監査役会への<br>出席状況    | 重要な兼職の状況                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| —*                                                                                | さとう あつし<br>佐藤 篤史                         | 常勤監査役           | 100%<br>(9回／9回) | 100%<br>(11回／11回) |                                                                                                                         |
|  | おおはし よしあき<br>大箸 義章 <span>新任</span>       | 上席執行役員          | —               | —                 |                                                                                                                         |
| —*                                                                                | にむら たかあき<br>二村 隆章 <span>社外<br/>独立</span> | 社外監査役           | 100%<br>(9回／9回) | 100%<br>(11回／11回) | 二村公認会計士事務所代表                                                                                                            |
| —*                                                                                | まえだ ゆうこ<br>前田 裕子 <span>社外<br/>独立</span>  | 社外監査役           | 100%<br>(9回／9回) | 100%<br>(11回／11回) | 株式会社セルバンク取締役<br>株式会社コーセー社外取締役<br>国立研究開発法人海洋研究開発機構監事(非常勤)<br>九州大学理事(非常勤)                                                 |
| —*                                                                                | ますだ けんいち<br>増田 健一 <span>社外<br/>独立</span> | 社外監査役           | 100%<br>(7回／7回) | 100%<br>(9回／9回)   | アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業<br>パートナー<br>株式会社ブリヂストン社外取締役<br>ライフネット生命保険株式会社社外監査役<br>株式会社マーキュリアインベストメント社外監査役<br>東京大学法科大学院客員教授 |

新任 新任監査役候補者  
社外 社外監査役 独立 証券取引所届出独立役員

\* 当社の監査役任期は4年であり、佐藤篤史及び前田裕子は2019年3月開催の第108回定時株主総会において、二村隆章及び増田健一は2020年3月開催の第109回定時株主総会においてそれぞれ選任され就任しております。



おおはし よしあき  
大 箸 義 章

新任

生年月日 1960年1月8日生(満61歳)

所有する当社の株式数 22,940株

#### 監査役候補者とした理由

大箸義章氏は業務経験を通じて、国内外の薬事制度や医薬品の安全性および信頼性確保に関する業務に精通しており、部門組織長(本部長、ユニット長)としての組織マネジメント経験に加え、執行役員として経営会議などの意思決定会議体のメンバーとしての経験も豊富であります。当社における経営上の意思決定や業務の執行状況に関して適正な監査を遂行することができる豊富な経験・知識等を有することから、監査役としての役割・責務を適切に果たすことができると判断いたしました。

#### ● 略歴及び当社における地位

|                             |                                      |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| 1988年 4月 当社入社               | 2015年 1月 当社執行役員医薬安全性本部長              |
| 2004年10月 当社信頼性保証推進部長        | 2015年 3月 当社執行役員信頼性保証ユニット長兼医薬安全性本部長   |
| 2009年 7月 当社安全性推進部長          | 2018年 4月 当社上席執行役員信頼性保証ユニット長兼医薬安全性本部長 |
| 2013年 1月 当社医薬安全性本部長兼安全性推進部長 | 2021年 1月 当社上席執行役員(現任)                |

#### ● その他特記事項

- ・ 同氏と当社との間に特別の利害関係はありません。

#### 第3号議案に関する注記

(注) 1. 責任限定契約の締結

当社は、監査役との間で会社法第423条第1項の賠償責任を限定する契約(責任限定契約)を締結できる旨定款に規定しており、当該契約に基づく賠償責任の限度額は、法令で定める最低責任限度額です。大箸義章氏が監査役に選任された場合には、当該契約を締結する予定であります。

#### 2. 役員等賠償責任保険契約の概要

当社は、優秀な人材確保、職務執行の萎縮の防止のため、以下の内容を概要とする役員等賠償責任保険契約を締結しており、2021年7月更新の予定です。本議案でお諮りする監査役の候補者については、選任後被保険者となります。

##### 【保険契約の内容の概要】

##### ① 被保険者の実質的な保険料負担割合

保険料は特約部分も含め会社負担としており、被保険者の実質的な保険料負担はありません。

##### ② 填補の対象となる保険事故の概要

特約部分も合わせ、被保険者である役員等がその職務の執行に関し責任を負うこと、または当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害について填補します。ただし、法令違反の行為であることを認識して行った場合等一定の免責事由があります。

#### 3. 上記の「所有する当社の株式数」には、当社役員持株会または社員持株会における本人の持分数を含めております。

#### 4. 候補者の年齢は、本総会時のものであります。

## コーポレートガバナンスの基本的な考え方

当社は、世界有数の製薬企業であるロシュとの戦略的アライアンスのもと、「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献する」ことをMission(存在意義)とし、「ロシュとの協働のもと、独自のサイエンス力と技術力を核として、患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターとなる」ことを経営の基本目標としております。

当社は、この経営の基本目標の実現に向け、ロシュ・グループの一員でありながら、独立した上場企業として経営の自主性・独立性を確保しつつ、さまざまなステークホルダーの負託に適切かつ公平に応えるため、「中外製薬株式会社コーポレートガバナンス基本方針」の定めるところにより、コーポレートガバナンスの充実に継続的に取り組みます。

## コーポレートガバナンス体制

### 機関設計

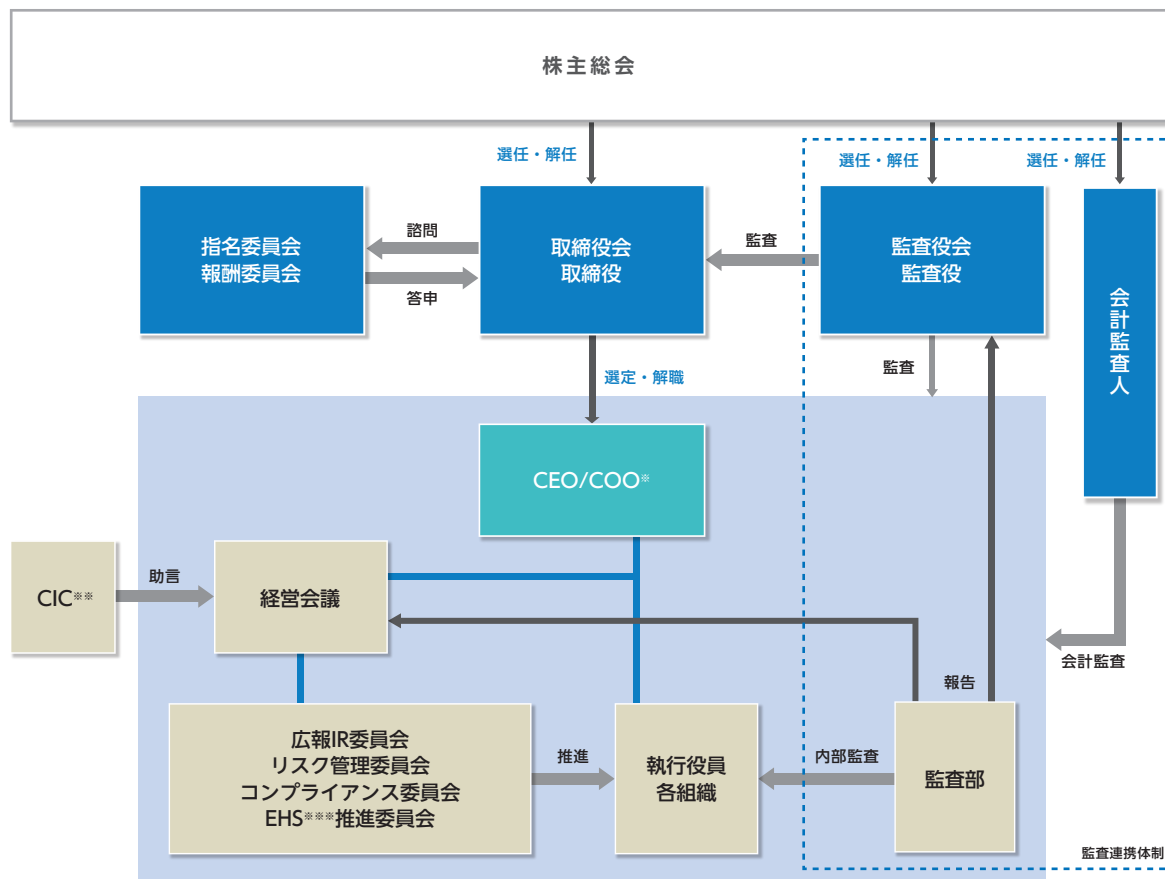
当社は、独立した客観的な立場から取締役に対する実効性の高い監督を行うことを確保するため、会社法上の機関設計として、監査役会設置会社を採用しております。

当社は、取締役会において、経営の重要な意思決定及び業務執行の監督を行うと共に、取締役会から独立した監査役及び監査役会により、職務執行状況等の監査を実施しております。

また、経営の意思決定及び監督と業務執行とを分離し、業務執行に係る迅速な意思決定を図るため、執行役員制度を採用しております。取締役会で決定する業務執行以外については、取締役会からの委任に基づき業務執行取締役や執行役員で構成される経営会議等において意思決定を行い、業務を執行しております。

さらに、経営の透明性を担保するため、取締役会の任意の諮問機関として、指名委員会及び報酬委員会をそれぞれ設置しております。

当社のコーポレートガバナンス体制（2021年1月1日現在）



※業務の執行にあたっては、最高経営責任者（CEO）が全社の経営戦略、最高執行責任者（COO）が業務執行に関する意思決定について責任を担う体制としています。

※※Chugai International Council (CIC)

当社は、日・米・欧の著名な産業人や各界の専門家などで構成される諮問機関としてChugai International Councilを設置し、グローバルなビジネス環境変化への対応や、適正な企業姿勢によるビジネス展開のために有益な助言を受け、意思決定の充実に努めています。

※※※Environment, Health and Safety (EHS)

環境、健康・衛生、安全

---

## 取締役会

取締役会は、さまざまな知識、経験、能力を有する者により構成し、取締役会全体として必要な専門性及び能力や、適切な多様性と規模を確保すると共に、東京証券取引所が定める独立性基準を踏まえ、独立社外取締役となる者の独立性をその実質面において確保するため当社の独立性判断基準を策定し開示すると共に、独立社外取締役3名を選任しております。

## 取締役の選任

取締役会は、社内取締役候補者について、当社の経営を的確、公正かつ効率的に遂行できる知識及び経験を有し、かつ、十分な社会的信用を有する者を選任しております。

また、社外取締役候補者については、当社の経営に関する助言及び監督の機能を適切に発揮するため、社外の企業経営者、医学専門家その他の学識経験者など、その経験、知識、専門性を考慮して選任しております。

## 監査役会

監査役会は、監査役に必要な知識・経験・専門能力を有する者によって構成し、監査役会全体として専門性等のバランスを確保しております。なお、社外監査役のうち1名は、財務及び会計に関する相当程度の知見を有する者を選任しております。また、監査役の独立性の保持と監査機能の充実を図るため、監査役を補佐する監査役室を設置しております。

## 監査役の選任

取締役会は、監査役候補者について、経営上の意

思決定や業務の執行状況に関し、適正な監査を遂行することができる知識・経験を有する者を選任しております。また、社外監査役候補者については、会計・法律等に関する豊富な知識・経験を有する専門家の中から選任しております。

## 指名委員会

指名委員会は、取締役会の諮問機関として、取締役候補者に関する議案を審議すると共に、最高経営責任者を含む業務執行取締役の後継者計画及び取締役の解任に係る審議を行います。

指名委員会は、社内委員1名及び独立社外取締役1名以上を含む社外委員3名以上で構成するものとし、社内委員は代表取締役またはその経験者の中から、社外委員は業務執行取締役を除く取締役またはその経験者の中から取締役会が選任します。

## 報酬委員会

報酬委員会は、取締役会の諮問機関として、取締役の報酬に関する方針及び取締役の個別の報酬について審議します。

報酬委員会は、独立社外取締役1名以上を含む3名以上の社外委員で構成するものとし、社外委員は業務執行取締役を除く取締役またはその経験者の中から取締役会が選任します。

## 独立社外取締役と監査役の連携

当社は、取締役会における議論の活性化に必要な情報を提供すること、また、相互の連携を深めることを目的として、独立社外取締役及び監査役による情報交換の会議を定期的開催しております。

### 監査連携体制

監査の相互補完および効率性の観点から、監査役、内部監査部門、会計監査人の三者は双方向的な情報交換を定期的に行い、緊密な連携を図りながら監査を実施しております。監査役と会計監査人は、監査計画の相互確認、四半期レビュー結果などについての定期的な会合を持ち意見交換を実施しております。子会社監査役とは四半期報告・期末報告などを通じて連携しております。

### 取締役会の実効性評価の実施

取締役会は、取締役会における意思決定及び監督の実効性を担保するため、事業年度ごとにその活動状況について、取締役の自己評価に加え、外部第三者による分析・評価を行い、その結果の概要を開示しております。

当社取締役会は、外部の法律事務所（以下「外部専門家」という）に、取締役会の実効性に関する第三者による分析・評価を依頼し実施いたしました。外部専門家が事務局となり、取締役及び監査役のうち2019年度末日時点で在任していた者を対象として、2020年2月から3月にかけて自己評価アンケートを実施いたしました。また、自己評価アンケートの結果が当社の取締役会の状況やその他の取組みの実態に沿った正当なものであるか否かを客観的・合理的に検証する観点から、外部専門家が、①関係資料を閲覧・精査し、②2019年度末日時点で在任の取締役及び監査役に、必要に応じて、インタビューを実施いたしました。

自己評価アンケートにおいては、これらに関するすべての質問について「できている」との回答がほぼすべてを占めておりました。さらに、外部専門家が確認し

た資料及び実施したインタビューからも、これらの回答結果が当社の取締役会の状況やその他の取組みの実態に沿った正当なものであることが確認され、外部専門家はいずれの観点からも、取締役会の実効性は確保されていると評価いたしました。

当社取締役会は、外部専門家より自己評価アンケートの結果および分析・評価結果の報告を受けるとともに、さらなる実効性の確保・向上のための検討課題として外部専門家から指摘された事項およびその対応につき審議いたしました。

当社の取締役会は、外部専門家から検討課題として指摘された事項について、今後、以下の取組みを行うことを考えております。

親会社との取引の監督の点については、親会社との取引基本契約の内容も含めて社外役員の理解をより深めることが重要であることから、社外役員連絡会等において説明の機会を設ける等さらなる情報提供に努めてまいります。

グループ会社の監督とグループの内部統制の強化の点については、国内外関係各社におけるガバナンス強化を推進するとともに、グループとしての内部統制強化を図る必要があると考え、定期的に実施している当社の取締役会への内部統制状況の報告、リスク管理報告などに加え、昨年海外子会社管理の組織変更によりモニタリング体制を強化したことに基づき、タイムリーな報告による監督に努めてまいります。

当社取締役会は、上記の評価結果を踏まえ、実効性のさらなる向上に努めてまいります。

---

## 独立性判断基準

当社は次のいずれの項目にも該当しない社外役員(社外取締役及び社外監査役)を、一般株主と利益相反が生じるおそれのない独立役員(独立社外取締役及び独立社外監査役)と判断する。

- ①当社及び当社子会社(以下「当社グループ」という)の現在及び過去10年における業務執行者<sup>(注1)</sup>
- ②当社の親会社及び兄弟会社の現在及び最近5年における業務執行者
- ③当社グループを主要な取引先<sup>(注2)</sup>としている者、又はその業務執行者
- ④当社グループの主要な取引先<sup>(注2)</sup>、又はその業務執行者
- ⑤当社グループの主要な借入先<sup>(注3)</sup>、又はその業務執行者
- ⑥当社グループから役員報酬以外に多額の金銭その他の財産<sup>(注4)</sup>を得ているコンサルタント、会計専門家又は法律専門家(当該財産を得ている者が法人、組合等の団体である場合は、当該団体に所属する者)
- ⑦当社の主要株主<sup>(注5)</sup>、又はその業務執行者
- ⑧当社グループが主要株主である会社の業務執行者
- ⑨当社グループから取締役又は監査役(常勤・非常勤を問わない)を受け入れている会社、又はその親会社若しくは子会社の業務執行者
- ⑩当社グループから一定額を超える寄付又は助成<sup>(注6)</sup>を受けている法人・組合等の団体の理事、その他の業務執行者
- ⑪当社グループの会計監査人、又は会計監査人である監査法人に所属する者
- ⑫上記①から⑪に該当する者(重要な地位にある者<sup>(注7)</sup>に限る)の近親者等<sup>(注8)</sup>

---

(注1)「業務執行者」：業務執行取締役、執行役、執行役員その他の使用人等

(注2)「主要な取引先」：過去5年間のいずれかの事業年度において、当社グループとの取引額が、当該取引先の連結売上高の2%以上、又は当社グループの連結売上高の2%以上である当該取引先

(注3)「主要な借入先」：事業年度末における当社グループの借入額が、当社グループの当該事業年度末における連結総資産の2%を超える借入先

(注4)「多額の金銭その他の財産」：過去5年間のいずれかの事業年度において、年間1,000万円又は金銭その他の財産を受ける者の年間総収入額の2%のいずれか高い方の額を超える金銭その他の財産

(注5)「主要株主」：過去5年間のいずれかの事業年度において、総議決権の10%以上の議決権を直接又は間接的に保有する者

(注6)「一定額を超える寄付又は助成」：過去5年間のいずれかの事業年度において、年間1,000万円又は寄付等を受ける者の年間総収入額の2%のいずれか高い方の額を超える寄付又は助成

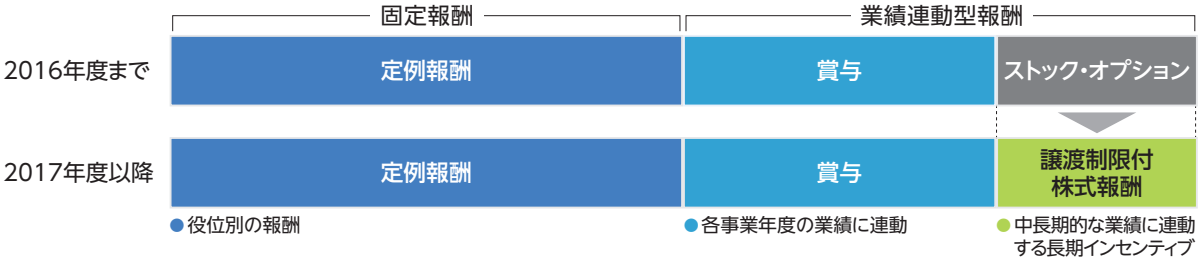
(注7)「重要な地位にある者」：取締役(社外取締役を除く)、執行役員、及び執行役又はそれらに準じる権限を有する者

(注8)「近親者等」：配偶者又は二親等以内の親族

当社の取締役及び監査役に対する報酬等体系

|                     | 固定報酬 |    | 業績連動報酬           |                |
|---------------------|------|----|------------------|----------------|
|                     | 定例報酬 | 賞与 | 長期インセンティブ (株式報酬) |                |
|                     |      |    | 勤務継続型譲渡制限付株式報酬   | 業績連動型譲渡制限付株式報酬 |
| 業務執行取締役             | ●    | ●  | ●                | ●              |
| 非業務執行取締役 (社外取締役を含む) | ●    | —  | —                | —              |
| 監査役                 | ●    | —  | —                | —              |

■ 業務執行取締役の報酬構成



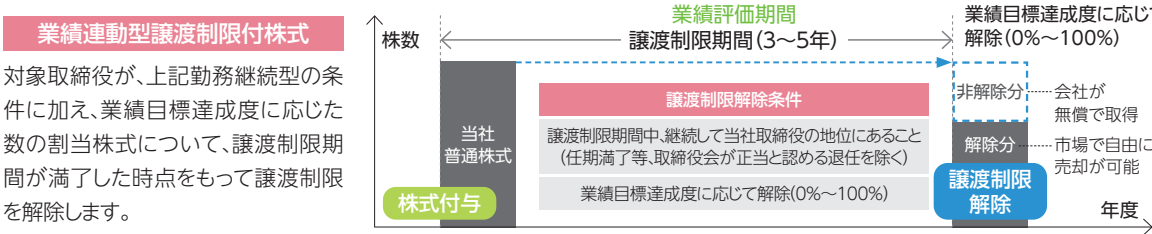
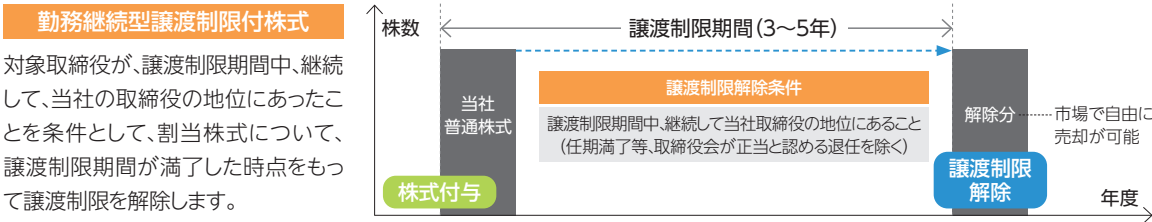
用語解説

譲渡制限付株式報酬とは

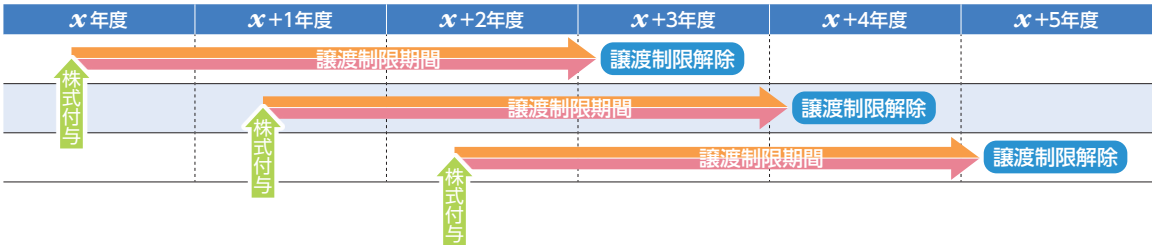
譲渡制限付株式は、株式の譲渡において会社の承認が必要となる株式のことです。この譲渡制限付株式を役員報酬に活用し、役員に現物株式を交付することにより、役員が株主目線をさらに意識すると共に、株式には一定の譲渡制限期間が会社によって設定されることから、中長期の業績向上のインセンティブとなります。

# 当社の譲渡制限付株式報酬制度

当社の業務執行取締役、株主の皆様とさらなる価値共有を進めること、及び当社の中長期の業績との連動性を一層高め、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブを与えることを目的として、ストック・オプション報酬に代えて新たに2つのタイプの譲渡制限付株式を用いた報酬制度を導入することが2017年3月開催の第106回定時株主総会において決議されました。



## 複数年にわたる報酬付与イメージ(譲渡制限期間3年の場合)



以上

# memo

A series of 20 horizontal dashed blue lines for writing.



## 事業報告 (2020年1月1日から2020年12月31日まで)

### 1 当社グループの現況に関する事項

#### (1) 財産及び損益の状況の推移等

##### ① 財産及び損益の状況の推移

| 区 分            |      | 2016年度   | 2017年度   | 2018年度   | 2019年度 | 2020年度 |
|----------------|------|----------|----------|----------|--------|--------|
| 売上収益           | (億円) | 4,918    | 5,342    | 5,798    | 6,862  | 7,869  |
| 営業利益           | (億円) | 769      | 989      | 1,243    | 2,106  | 3,012  |
| 当期利益           | (億円) | 544      | 735      | 931      | 1,576  | 2,147  |
| 当社の株主に帰属する当期利益 | (億円) | 536      | 727      | 925      | 1,576  | 2,147  |
| 資産合計           | (億円) | 8,063    | 8,525    | 9,195    | 10,589 | 12,355 |
| 資本合計           | (億円) | 6,465    | 6,929    | 7,565    | 8,540  | 9,800  |
| 基本的1株当たり当期利益   | (円)  | 98.12    | 133.04   | 169.08   | 95.95  | 130.66 |
| 1株当たり当社の株主帰属持分 | (円)  | 1,181.67 | 1,265.46 | 1,381.26 | 519.91 | 596.16 |

(注) 1. 当社は、2020年7月1日を効力発生日として普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行っております。[基本的1株当たり当期利益]及び「1株当たり株主帰属持分」につきましては、前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。

##### ② Core実績の推移

| 区 分            |      | 2016年度 | 2017年度 | 2018年度 | 2019年度 | 2020年度 |
|----------------|------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 売上総利益          | (億円) | 2,450  | 2,813  | 3,179  | 4,211  | 5,147  |
| 営業利益           | (億円) | 806    | 1,032  | 1,303  | 2,249  | 3,079  |
| 当期利益           | (億円) | 568    | 767    | 973    | 1,676  | 2,194  |
| 当社の株主に帰属する当期利益 | (億円) | 561    | 759    | 967    | 1,676  | 2,194  |
| Core EPS       | (円)  | 102.50 | 138.68 | 176.42 | 305.80 | 133.39 |
| 研究開発費          | (億円) | 826    | 889    | 942    | 1,021  | 1,135  |

(注) 1. Core実績とは、IFRS実績から当社が非経常的と捉える事象等に係る損益等を除いたもので、当社事業の核(コア)である医薬品事業から発生する経常的な収益性を管理する指標として、2013年度から採用しております。当社ではCore実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、及び株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用いたします。

2. 「Core EPS」とは、当社が定める非経常的損益項目を控除したうえで算出された、当社株主に帰属する希薄化後1株当たり当期利益であります。

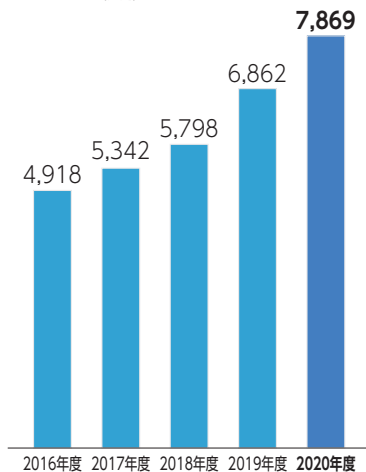
### ③ その他主要な経営指標の推移

| 区 分                 |     | 2016年度 | 2017年度 | 2018年度 | 2019年度 | 2020年度 |
|---------------------|-----|--------|--------|--------|--------|--------|
| 当社の株主帰属持分比率         | (%) | 80.1   | 81.2   | 82.2   | 80.6   | 79.3   |
| 当社の株主帰属持分当期利益率(ROE) | (%) | 8.4    | 10.9   | 12.8   | 19.6   | 23.4   |
| 株価収益率(PER)          | (倍) | 34.19  | 43.37  | 37.73  | 35.02  | 42.12  |
| 1株当たり配当額            | (円) | 52.00  | 62.00  | 86.00  | 140.00 | —      |
| Core 配当性向           | (%) | 50.7   | 44.7   | 48.7   | 45.8   | 41.2   |
| 株主総利回り(TSR)         | (%) | 80.4   | 138.8  | 155.2  | 245.8  | 401.3  |

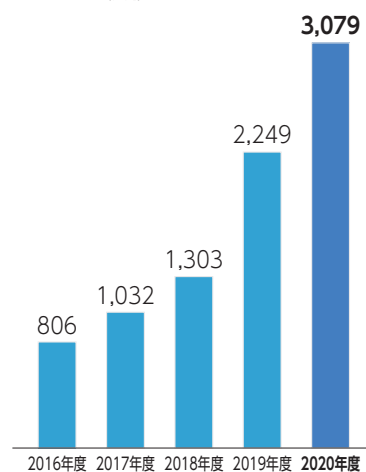
- (注) 1. 当社は、2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行っております。2020年度の1株当たり配当額につきましては、株式分割の実施により単純合計ができないため、表示しておりません。第110回定時株主総会の第1号議案(剰余金の処分の件)が原案どおり可決されることを前提とし、株式分割を考慮しない場合の金額は165.00円、株式分割を考慮する場合の金額は55.00円であります。
2. 2020年度の配当性向は、上記株式分割を考慮する場合の金額(55.00円)をもとに算出しております。
3. 上記の「Core 配当性向」は、Core EPS対比の配当性向であります。

#### | ご参考 | 主要な経営指標の推移(Core実績)

売上収益 (億円)



営業利益 (億円)



## (2) 事業の経過及びその成果

### ① 事業活動の概況

当事業年度は、年初からの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の世界的感染拡大が社会経済に多大なる影響を及ぼし、依然として感染拡大が収束に向かわず、見通しの不透明な状況が続きました。さらに、世界各国の財政悪化に伴う医療費抑制策やジェネリック医薬品の処方拡大、さらに国内における薬価中間年改定の対象範囲が広く決定されるなど薬剤費抑制の流れが加速するなど、医薬品業界は引き続き厳しい環境下で推移いたしました。ライフサイエンス技術やICTの飛躍的進展によるイノベーション創出機会の高まりや競争激化などの環境変化の中、今後はこれまでに、真に価値の高い医薬品やソリューションだけが選択される「バリューベースド・ヘルスケア」<sup>※1</sup>の流れが加速していくと捉えております。

当社グループは、ロシュとの戦略的提携に基づくユニークなビジネスモデルと独自のサイエンス力と技術力を生かして、「患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターになる」ことを宣言いたしました。この目標の実現に向け、2019年1月よりスタートした中期経営計画「IBI 21」に取り組み、「グローバル成長ドライバーの創出とその価値最大化」及び「事業を支える人財・基盤の強化」を重点テーマとし、実現に向けた「5つの戦略」掲げて革新を通じた持続的な企業成長を目指してまいりました。

「IBI 21」の2年目である当事業年度は、新型コロナウイルスの影響により情報提供活動が制限された影響もあり、当社創製

品の血液凝固Ⅷ因子機能代替製剤「ヘムライブラ」、ロシュからの導入品である抗悪性腫瘍剤／改変型抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク」については大きく伸長したものの、挑戦的な計画には到達いたしませんでした。世界市場では「ヘムライブラ」が大きく伸長したほか、ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」のCOVID-19需要やpH依存的結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体「エンズプリング」の米国等での承認・販売開始等、様々な成果が現れました。次世代成長機会の連続創出においては、スイッチ抗体<sup>※2</sup>「STA551」の第Ⅰ相臨床試験を開始し、抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体ネモリズマブは導出先であるマルホ社が国内申請を果たしました。また、中分子プロジェクト「APOLLO」は第Ⅰ相臨床試験開始に向け進展、中外製薬工業株式会社藤枝工場においては、中分子の原薬を製造する新合成原薬製造棟(FJ2)が2022年5月稼働へ向けて建設中であるなど、開発加速へ向けた体制整備が順調に進捗いたしました。個別化医療高度化・デジタル活用基盤の構築においては、血液検体を用いた「リキッドバイオプシー検査」<sup>※3</sup>である「FoundationOne LiquidCDx」や、新たな遺伝子変異を診断するためのコンパニオン診断機能追加の承認申請を行いました。また、Chugai Digital Vision2030を策定・公表したことに加え、「デジタルトランスフォーメーション銘柄(DX銘柄)2020」に、医薬品業界から唯一選出されました。当事業年度の売上収益は7,869億円、営業利益は3,079億円、当期利益は2,194億円(いずれもCoreベース)となりました。

#### ご参考 | Core実績の採用について

当事業の核(コア)である医薬品事業から発生する経常的な収益性を管理するための指標として、2013年からCore実績を採用しております。Core実績とは、IFRS実績から当社が非経常的と捉える事象等に係る損益等を除いたものです。当社では、経常的な収益性の推移を社内外一貫してCore実績で説明すると共に、株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標としてもこれを使用してあります。

#### 用語解説

※1 バリューベースド・ヘルスケア  
(VBHC: Value Based Healthcare)

※2 スイッチ抗体

※3 リキッドバイオプシー検査

患者さんにとって、真に価値が証明できた医薬品やソリューションだけが選ばれる医療

疾患部位で特異的に高濃度になる分子量の小さな分子の存在下でのみ標的抗原に結合するようにデザインされた抗体

身体への負担が少ない低侵襲または非侵襲的な遺伝子検査法で、血液や体液を用いて腫瘍に由来する成分を解析する手法の呼称

#### 以下の項目を調整してIFRS実績からCore実績を作成しております。

無形資産(例:外部から導入した開発品に係る一時金・マイルストーン支払い)の償却費及び減損損失

企業または事業買収による合併影響

事業再編費用、環境対策費用、訴訟費用、災害等の非経常項目

上記の税効果影響及び非支配持分利益

## ② 売上の状況

(単位：億円)

| 区 分                 | 当事業年度実績 | 前事業年度実績 | 前事業年度比 |
|---------------------|---------|---------|--------|
| 製商品売上高              | 6,333   | 5,889   | 7.5%増  |
| 国内                  | 4,091   | 4,376   | 6.5%減  |
| がん領域                | 2,295   | 2,405   | 4.6%減  |
| 骨・関節領域              | 924     | 1,084   | 14.8%減 |
| 腎領域                 | 286     | 346     | 17.3%減 |
| その他領域               | 587     | 541     | 8.5%増  |
| 海外                  | 2,242   | 1,513   | 48.2%増 |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 1,536   | 973     | 57.9%増 |
| 売上収益                | 7,869   | 6,862   | 14.7%増 |

## 国内製商品売上高

国内製商品売上高は、4月の薬価改定と後発品浸透の影響によりがん領域、骨・関節領域及び腎領域における主力品の売上が減少したため、4,091億円(前事業年度比6.5%減)となりました。

がん領域の売上は、2,295億円(同4.6%減)となりました。新製品の「テセントリク」の市場浸透に加え、主力品の抗悪性腫瘍剤／ALK阻害剤「アレセンサ」や抗悪性腫瘍剤／HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体「パージェタ」が堅調に推移したものの、薬価改定や後発品浸透の影響により抗悪性腫瘍剤／抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスチン」や抗悪性腫瘍剤／抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」などの売上が減少したことによります。

骨・関節領域の売上は、薬価改定の影響により「アクテムラ」の売上が減少したことに加え、後発品発売の影響により骨粗鬆症治療剤「エディロール」の売上が大きく減少したことなどにより、924億円(同14.8%減)となりました。

腎領域の売上は、薬価改定に加え、後発品発売に伴う価格競争の激化による持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」の売上減少などにより286億円(同17.3%減)となりました。

その他領域の売上は、抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の通常シーズン向けの売上が前年を大幅に下回ったものの、新製品の「ヘムライブラ」や遺伝子変異解析プログラム「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」<sup>※4</sup>及び8月に発売した「エンスプリング」の市場浸透により、587億円(同8.5%増)となりました。

一方、1月30日に公表した通期予想に対して、国内製商品売上高は、新型コロナウイルスの感染拡大の影響により、「ヘムライブラ」、「テセントリク」などの新製品や適応拡大品の市場導入が影響を受けたものの、「アバスチン」、「パージェタ」などの主力品が想定を上回って推移した結果、4,091億円(通期予想比0.6%減)となりました。

## ☑ 用語解説

※4 「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」 腫瘍組織を用いて固形がんの324のがん関連遺伝子の変異状況を1回で測定可能な検査

## 海外製商品売上高

新型コロナウイルス肺炎を対象とした臨床試験用を含む「アクテムラ」のロシュ向け輸出の増加や、「ヘムライブラ」の通常出荷価格によるロシュ向け輸出の開始、加えて「エンズプリング」のロシュ向け輸出の開始により、海外製商品売上高は2,242億円(前事業年度比48.2%増)となりました。

一方、1月30日に公表した通期予想に対して、海外製商品売上高は、「アクテムラ」のロシュ向け輸出の大幅な増加をはじめ、ロシュ向け輸出が想定を大きく上回り、2,242億円(通期予想比33.1%増)となりました。

## ③ 損益の状況

### 連結損益の概要(IFRSベース)

当事業年度の売上収益は7,869億円(前事業年度比14.7%増)、営業利益は3,012億円(同43.0%増)、当期利益は2,147億円(同36.2%増)となりました。これらには当社が管理する経常的業績(Coreベース)から除外している無形資産の償却費13億円、無形資産の減損損失6億円、事業所再編費用47億円及び環境対策費用1億円が含まれています。

### 連結損益の概要 (Coreベース)

(Core実績、単位:億円)

| 区分    | 当事業年度実績 | 前事業年度実績 | 前事業年度比 |
|-------|---------|---------|--------|
| 売上収益  | 7,869   | 6,862   | 14.7%増 |
| 売上総利益 | 5,147   | 4,211   | 22.2%増 |
| 営業利益  | 3,079   | 2,249   | 36.9%増 |
| 当期利益  | 2,194   | 1,676   | 30.9%増 |



エンズプリング®

当事業年度の売上収益は、国内製商品売上高の減少の一方、海外製商品売上高、ロイヤルティ<sup>※5</sup>等収入及びその他の営業収入が伸長し、7,869億円(前事業年度比14.7%増)となりました。

売上収益のうち、製商品売上高は、国内製商品売上高が4月の薬価改定の影響等により減少した一方、新型コロナウイルス肺炎を対象とした臨床試験用を含む「アクテムラ」のロシュ向け輸出の増加や、「ヘムライブラ」の通常出荷価格によるロシュ向け輸出の開始、加えて「エンズプリング」のロシュ向け輸出の開始により海外製商品売上高が大幅に増加し、6,333億円(同7.5%増)となりました。ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、「ヘムライブラ」に関するロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の大幅な増加と、一時金収入によるその他の営業収入の増加により、1,536億円(同57.9%増)となりました。加えて、「ヘムライブラ」をはじめとする自社品の売上構成比の増加等により、製商品原価率が43.0%と前事業年度比で2.0%ポイント改善した結果、売上総利益は5,147億円(同22.2%増)となりました。

経費については、2,067億円(同5.4%増)となりました。販売費は新型コロナウイルスの感染拡大に伴う国内営業活動の自粛・抑制により715億円(同2.7%減)、研究開発費は開発テーマの進展に伴う費用の増加等により1,135億円(同11.2%増)、一般管理費等は主に法人事業税(外形標準課税)及び諸経費等の

## 用語解説

※5 ロイヤルティ 知的財産権等の利用に対する対価

増加により217億円(同5.3%増)となりました。以上から、Core営業利益は3,079億円(同36.9%増)、Core当期利益は2,194億円(同30.9%増)となりました。

一方、1月30日に公表した通期予想に対して、売上収益は7,869億円(通期予想比6.3%増)となりました。「アクテムラ」をはじめとするロシウ向け輸出の増加を主因として、当初の予想を上回りました。また、新型コロナウイルスの感染拡大に伴う国内営業活動の自粛・抑制による販売費等の減少により、経費は2,067億円(同3.0%減)となりました。この結果、Core営業利益は3,079億円(同12.0%増)となりました。

### 新型コロナウイルス感染症への取り組み及び業績への影響について

新型コロナウイルス感染症への当社の対応といたしましては、年間を通じて、従業員及び事業関係者への感染防止、緊急事態時における医療機関及び患者の方への負担減とサポート、そして製品の安定供給体制の維持を中心に取り組んでまいりました。これまでのところ、国内及び海外ともに製品供給への影響は出ておりません。引き続き、状況の変化を注視するとともに、同様の取り組みを行ってまいります。

当連結会計年度での新型コロナウイルス感染症の業績影響については、売上収益及び各段階利益に大きなマイナスインパクトはなかったものの、一部事業活動の進捗では影響を受けました。まず、国内の販売面につきましては、「テセントリク」、「ヘムライブラ」などの新製品や適応拡大品の市場導入が影響を受けました。市場浸透は確実に進んでおりますが、営業活動の自粛、入院及び外来患者数の減少、不透明な生活環境の中で新薬への切り替えの見送りなどさまざまな理由が重なったため、市場浸透のスピードが想定よりも遅れました。海外への販売につきましては、新型コロナウイルス肺炎を対象とした臨床試験用を含む「アクテムラ」のロシウ向け輸出が増加いたしました。また、「ヘムライブラ」のロシウ向け輸出は順調に増加したものの、海外での市場浸透が当社の想定より遅れたため、ロイヤルティ収入が影響を受けました。経費については、国内営業活動の自粛等により一部経費の発生が抑制されました。承認申請や審査対応などの薬事

関連業務につきましては、申請あるいは承認時期については大きな影響はありませんでした。開発中のプロジェクトでは、医療施設による訪問規制や患者の来院自粛等の理由により、治験の開始時期や進捗などスケジュールの遅延が一部で発生しましたが、大きな影響はありませんでした。創薬研究活動につきましては、一部のプロジェクトでスケジュール変更を行いましたが、優先度の高いプロジェクトの遅延はありませんでした。設備投資等プロジェクトは、建設中の中外ライフサイエンスパーク横浜で、緊急事態宣言の期間中に一部の工事を中断しましたが、全体工期への影響は限定的でございます。

以上のように、新型コロナウイルス感染症により一部事業活動の進捗は影響を受けましたが、業績へのマイナス影響は限定的でありました。不透明な事業環境が続きますが、引き続き、従業員及び事業関係者への感染防止、医療機関及び患者の方への負担減とサポート、そして製品の安定供給体制の維持を中心に取り組んでまいります。

#### ④ 研究開発活動の状況

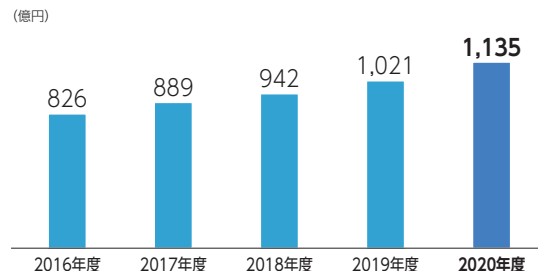
当社グループは、医療用医薬品に関して国内外にわたる積極的な研究開発活動を展開しており、国際的に通用する革新的な医薬品の創製に取り組んでおります。国内では、御殿場、鎌倉に研究拠点を配置し、連携して創薬の研究を行う一方、浮間では工業化技術の研究を行っております。また、海外では、中外ファーマ・ユー・エス・エー・インコーポレーテッド[アメリカ]、中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド[イギリス]、日健中外科技(北京)有限公司[中国]、台湾中外製薬股份有限公司[台湾]が医薬品の開発・申請業務を、中外ファーマボディ・リサーチ・ピーティーイー・リミテッド[シンガポール]が医薬品の研究開発を行っています。

臨床開発活動につきましては、下記の進展がありました。

##### (i) がん領域

- ・抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「カドサイラ」は、8月にHER2陽性の乳がんにおける術後薬物療法の適応拡大について承認を取得しました。
- ・ROS1/TRK阻害剤「ロズリートレク」は、2月にROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの適応拡大について承認を取得しました。
- ・「テセントリク」は、2月に、切除不能な進行・再発の肝細胞がんを対象として承認申請を行い、9月に承認を取得しました。また、7月に腎細胞がん(カボザンチニブとの併用)、8月に非小細胞肺がん(ステージⅢ)(RG6058との併用)を対象としてそれぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。加えて10月に膵臓腺がんを対象として第Ⅰ相国際共同治験(「RG6058」又は「RG1569」との併用)を開始しました。第Ⅲ相国際共同治験IMvigor010及びIMmotion151の結果に鑑み、筋層浸潤尿路上皮がん(アジュバント)及び腎細胞がんを対象とする開発をそれぞれ中止しました。
- ・「アバスチン」は、2月に切除不能な進行・再発の肝細胞がんを対象として承認申請を行い、9月に承認を取得しました。また、1月に小細胞肺がんを対象として国内第Ⅲ相臨床試験(「RG7446」との併用)を開始しました。第Ⅲ

#### ご参考 | 研究開発費の推移



相国際共同治験IMmotion151の結果に鑑み、腎細胞がんを対象とする開発を中止しました。

- ・抗CD79b抗体薬物複合体「RG7596」は、6月に、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象として承認申請を行いました。
- ・抗TIGITヒトモノクローナル抗体「RG6058」は、2月に小細胞肺がん、3月に非小細胞肺がん、8月に非小細胞肺がん(ステージⅢ)、9月に食道がんを対象としてそれぞれ第Ⅲ相国際共同治験(「RG7446」との併用)を開始しました。
- ・腫瘍溶解性5型アデノウイルス「OBP-301」は、3月に食道がんを対象として第Ⅱ相臨床試験を開始しました。
- ・「AMY109」は、3月に固形がんを対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・抗CD137アゴニストスイッチ抗体「STA551」は、3月に固形がんを対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体「RG6026」は、3月に血液がんを対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・選択的エストロゲン受容体分解薬「RG6171」は、4月に乳がんを対象として第Ⅰ相臨床試験を、10月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

- ・「SPYK04」は、9月に固形がんを対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・抗HER2/CD3バイスペシフィック抗体「RG6194」は、11月に固形がんを対象として第Ⅰ相国際共同治験を開始しました。
- ・Raf/MEK阻害剤「CKI27」は、1月に、全世界における製造・開発・販売の独占的实施権を許諾するグローバルライセンス契約をVerastem Oncology社と締結しました。

## (ii) 骨・関節領域

- ・「エディロール」は、12月に中国にて骨粗鬆症を適応症として承認を取得しました。

## (iii) 神経疾患領域

- ・「エンズプリング」は、6月に視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防を適応症として承認を取得し、8月に発売しました。また、8月に米国にて視神経脊髄炎スペクトラム障害を適応症として承認を取得しました。
- ・SMN2 スプライシング修飾剤「RG7916」は、10月に脊髄性筋萎縮症を対象として承認申請を行いました。

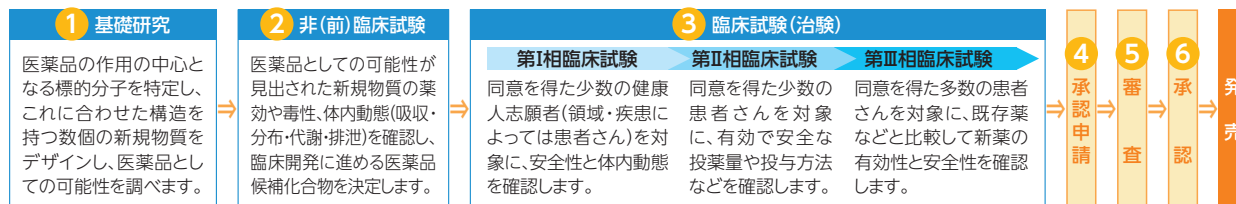
- ・パーシャルTAAR1アゴニスト「RG7906」は、2月に統合失調症を対象として第Ⅱ相国際共同治験を開始しました。
- ・抗ミオスタチンadnectin「RG6206」は、第Ⅱ/Ⅲ相国際共同治験「SPITFIRE試験」の結果に鑑み、デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とする開発を中止しました。
- ・バソプレシン1a 受容体アンタゴニスト「RG7314」は、ロシュ社による複数の海外試験の結果に鑑み、自閉スペクトラム症を対象とする開発を中止しました。

## (iv) その他の疾患領域

- ・抗補体C5リサイクリング抗体「SKY59/RG6107」は、9月に発作性夜間ヘモグロビン尿症を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・「アクテムラ」は、5月に新型コロナウイルス肺炎を対象として国内第Ⅲ相臨床試験を開始しました。
- ・「ヘムライブラ」は、6月に後天性血友病Aを対象として国内第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

## ご参考 | 新薬ができるまで

薬の候補化合物の発見から医薬品として発売するまでに9年から17年近くの年月がかかります。



ご参考 | 主な臨床開発の状況 (2020年12月31日現在)

| 開発コード            | 一般名                                                 | 予定適応症                   | ステージ(時期)                                            |      |     |    |    |
|------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|------|-----|----|----|
|                  | (予定)製品名／剤形                                          |                         | 第I相                                                 | 第II相 | 第Ⅲ相 | 申請 | 承認 |
| がん領域             |                                                     |                         |                                                     |      |     |    |    |
| RG6268           | エストレクチニブ<br>ロズリートレク／経口                              | 非小細胞肺がん(適応拡大)           | <div><div></div></div> (日本)                         |      |     |    |    |
| RG7446           | アテゾリズマブ<br>テセントリク／注射                                | 肝細胞がん(適応拡大)             | <div><div></div></div> (日本)                         |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 非小細胞肺がん(アジュバント)(適応拡大)   | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 非小細胞肺がん(ネオアジュバント)(適応拡大) | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 非小細胞肺がん(ステージⅢ)(適応拡大)    | <div><div></div></div> (RG6058との併用)                 |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 尿路上皮がん(適応拡大)            | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 腎細胞がん(アジュバント)(適応拡大)     | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 腎細胞がん[二次治療](適応拡大)       | <div><div></div></div> (カボザンチニブとの併用)                |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 早期乳がん(適応拡大)             | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 卵巣がん(適応拡大)              | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 肝細胞がん(アジュバント)(適応拡大)     | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 頭頸部がん(維持療法)(適応拡大)       | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 食道がん(適応拡大)              | <div><div></div></div> (RG6058との併用)                 |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 膵臓腺がん(適応拡大)             | <div><div></div></div> Morpheusプラットフォーム(RG1569との併用) |      |     |    |    |
| 膵臓腺がん(適応拡大)      | <div><div></div></div> Morpheusプラットフォーム(RG6058との併用) |                         |                                                     |      |     |    |    |
| RG3502           | トラスツズマブ エムタンシン<br>カドサイラ／注射                          | 乳がん(アジュバント)(適応拡大)       | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
| RG435            | ベバシズマブ<br>アバستن／注射                                  | 肝細胞がん(適応拡大)             | <div><div></div></div> (RG7446との併用)                 |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 肝細胞がん(アジュバント)(適応拡大)     | <div><div></div></div> (RG7446との併用)                 |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 小細胞肺がん(適応拡大)            | <div><div></div></div> (日本)(RG7446との併用)             |      |     |    |    |
| RG7596           | ポラツズマブ ベドチン<br>製品名未定／注射                             | 再発または難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
|                  |                                                     | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫         | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
| RG7440           | イパタセルチブ塩酸塩<br>製品名未定／経口                              | 乳がん                     | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 前立腺がん                   | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
| RG6264           | トラスツズマブ／ペルツズマブ<br>ハーセプチン／パージェタ／注射                   | 乳がん(配合剤、皮下注)            | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
| AF802／<br>RG7853 | アレククチニブ塩酸塩<br>アレセンサ／経口                              | 非小細胞肺がん(アジュバント)(適応拡大)   | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
| RG6058           | チラゴルマブ<br>製品名未定／注射                                  | 小細胞肺がん                  | <div><div></div></div> (RG7446との併用)                 |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 非小細胞肺がん                 | <div><div></div></div> (RG7446との併用)                 |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 非小細胞肺がん(ステージⅢ)          | <div><div></div></div> (RG7446との併用)                 |      |     |    |    |
|                  |                                                     | 食道がん                    | <div><div></div></div> (RG7446との併用)                 |      |     |    |    |
| RG6171           | 一般名未定<br>製品名未定／経口                                   | 乳がん                     | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
| OBP-301          | 一般名未定<br>製品名未定／注射                                   | 食道がん                    | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
| GC33             | codrituzumab<br>製品名未定／注射                            | 肝細胞がん                   | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
| ERY974           | 一般名未定<br>製品名未定／注射                                   | 固形がん                    | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
| RG7421           | コビメチニブフマル酸塩<br>製品名未定／経口                             | 固形がん                    | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
| RG7802           | cibisatamab<br>製品名未定／注射                             | 固形がん                    | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
| RG7828           | mosunetuzumab<br>製品名未定／注射                           | 血液がん                    | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
| RG6026           | glofitamab<br>製品名未定／注射                              | 血液がん                    | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |
| AMY109           | 一般名未定<br>製品名未定／注射                                   | 固形がん                    | <div><div></div></div>                              |      |     |    |    |

| 開発コード             | 一般名                       | 予定適応症                | ステージ(時期)    |     |       |      |    |                      |
|-------------------|---------------------------|----------------------|-------------|-----|-------|------|----|----------------------|
|                   | (予定)製品名／剤形                |                      | 第Ⅰ相         | 第Ⅱ相 | 第Ⅲ相   | 申請   | 承認 | 発売                   |
| がん領域              |                           |                      |             |     |       |      |    |                      |
| STA551            | 一般名未定<br>製品名未定／注射         | 固形がん                 | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| SPYK04            | 一般名未定<br>製品名未定／経口         | 固形がん                 | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| RG6194            | 一般名未定<br>製品名未定／注射         | 固形がん                 | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| RG7461            | 一般名未定<br>製品名未定／注射         | 固形がん                 | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| 骨・関節領域            |                           |                      |             |     |       |      |    |                      |
| ED-71             | エルデカルシトール<br>エディロール／経口    | 骨粗鬆症                 | <div></div> |     |       |      |    | (中国)                 |
| NRD101            | 精製ヒアルロン酸ナトリウム<br>スペニール／注射 | 変形性膝関節症／肩関節周囲炎       | <div></div> |     |       | (中国) |    |                      |
| 腎領域               |                           |                      |             |     |       |      |    |                      |
| EOS789            | 一般名未定<br>製品名未定／経口         | 高リン血症                | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| 自己免疫疾患領域          |                           |                      |             |     |       |      |    |                      |
| RG7880            | 一般名未定<br>製品名未定／注射         | 炎症性腸疾患               | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| RG7845            | fenebrutinib<br>製品名未定／経口  | 関節リウマチ               | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| 神経疾患領域            |                           |                      |             |     |       |      |    |                      |
| SA237／<br>RG6168  | サトラリズマブ<br>エンスプリング／注射     | 視神経脊髄炎スペクトラム障害       | <div></div> |     |       |      |    | (日本)<br>(米国)<br>(欧州) |
| RG7916            | リスジプラム<br>製品名未定／経口        | 脊髄性筋萎縮症              | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| RG1450            | ガンテネルマブ<br>製品名未定／注射       | アルツハイマー病             | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| RG6042            | tominersen<br>製品名未定／注射    | ハンチントン病              | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| RG7906            | ralmitaront<br>製品名未定／経口   | 統合失調症                | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| RG7935            | prasinezumab<br>製品名未定／注射  | パーキンソン病              | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| GYM329／<br>RG6237 | 一般名未定<br>製品名未定／注射         | 神経筋疾患                | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| RG6100            | semorinemab<br>製品名未定／注射   | アルツハイマー病             | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| その他の領域            |                           |                      |             |     |       |      |    |                      |
| MRA／<br>RG1569    | トシリズマブ<br>アクテムラ／注射        | 新型コロナウイルス肺炎(適応拡大)    | <div></div> |     |       | (日本) | *  |                      |
| RG7716            | ファリシマブ<br>製品名未定／注射        | 糖尿病黄斑浮腫<br>滲出型加齢黄斑変性 | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| ACE910／<br>RG6013 | エミシズマブ<br>ヘムライブラ／注射       | 後天性血友病A              | <div></div> |     |       | (日本) |    |                      |
| SKY59／<br>RG6107  | クロバリマブ<br>製品名未定／注射        | 発作性夜間ヘモグロビン尿症        | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| NXT007            | 一般名未定<br>製品名未定／注射         | 血友病A                 | <div></div> |     | (Ⅰ/Ⅱ) |      |    |                      |
| PCO371            | 一般名未定<br>製品名未定／経口         | 副甲状腺機能低下症            | <div></div> |     |       |      |    |                      |
| AMY109            | 一般名未定<br>製品名未定／注射         | 子宮内膜症                | <div></div> |     |       |      |    |                      |

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています。 : 2020年1月以降の進捗

\* ロシニは、海外でアクテムラの新型コロナウイルス肺炎に対する複数の第III相国際共同治験を実施中です。

## がん領域

|                      |        |
|----------------------|--------|
| アバスチン <sup>®</sup>   | 抗悪性腫瘍剤 |
| テセントリク <sup>®</sup>  | 抗悪性腫瘍剤 |
| パージェタ <sup>®</sup>   | 抗悪性腫瘍剤 |
| アレセンサ <sup>®</sup>   | 抗悪性腫瘍剤 |
| ハーセプチン <sup>®</sup>  | 抗悪性腫瘍剤 |
| カドサイラ <sup>®</sup>   | 抗悪性腫瘍剤 |
| リツキサン <sup>®</sup>   | 抗悪性腫瘍剤 |
| ガザイバ <sup>®</sup>    | 抗悪性腫瘍剤 |
| ゼローダ <sup>®</sup>    | 抗悪性腫瘍剤 |
| ロズリートレク <sup>®</sup> | 抗悪性腫瘍剤 |



アレセンサ<sup>®</sup>

## 腎領域

|                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| ミルセラ <sup>®</sup>   | 腎性貧血治療剤         |
| オキサロール <sup>®</sup> | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 |

## 骨・関節領域

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| アクテムラ <sup>®</sup>  | 関節リウマチ治療剤 |
| エディロール <sup>®</sup> | 骨粗鬆症治療剤   |
| ボンビバ <sup>®</sup>   | 骨粗鬆症治療剤   |



アクテムラ<sup>®</sup>

## その他領域

|                      |                                |
|----------------------|--------------------------------|
| ヘムライブラ <sup>®</sup>  | 血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤                 |
| セルセプト <sup>®</sup>   | 免疫抑制剤                          |
| エンスプリング <sup>®</sup> | pH依存性の結合性ヒト抗IL-6レセプターモノクローナル抗体 |
| タミフル <sup>®</sup>    | 抗インフルエンザウイルス剤                  |



ヘムライブラ<sup>®</sup>

### (3) 設備投資の状況

当社グループは生産設備の増強・合理化及び研究開発機能の充実・強化などを目的とした設備投資を継続的に実施しております。当事業年度における設備投資額は752億円であり、主要なものは、中外ライフサイエンスパーク横浜の建設及び藤枝工場における低・中分子原薬製造(新合成原薬製造棟建設)への投資などであります。

### (4) 資金調達の状況

当事業年度には、社債の発行、増資等による資金調達は行っておりません。

### (5) 事業の譲渡等の状況

当事業年度には、「事業の譲渡、吸収分割又は新設分割」、「他の会社の事業の譲受け」、「吸収合併又は吸収分割による他の法人等の事業に関する権利義務の承継」、「他の会社の株式その他の持分又は新株予約権等の取得又は処分」は行っておりません。

### (6) 対処すべき課題

#### ① 経営の基本方針

当社グループは、世界有数の製薬企業であるロシュとの戦略的アライアンスのもと、「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献する」ことをMission(存在意義)とし、「患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターとなること」を目標に、社会とともに発展することを経営の基本方針としています。

その実践にあたっては、当社グループのCore Values(価値観)である、「患者中心」、「フロンティア精神」、「誠実」に沿った事業活動を行っています。

この基本方針のもと、「すべての革新は患者さんのために」という考え方に沿って、革新的な創薬を柱とするイノベー

ションに集中し、一人ひとりの患者さんにとって最適な医療の提供による社会課題の解決と健全な社会の発展を目指すとともに、持続的な企業価値拡大を図ります。

さらに、事業活動に伴う社会へのインパクトを最善のものとするため、環境・社会・ガバナンスに代表される課題に積極的に取り組んでまいります。こうした活動は、社会全体の持続性向上に寄与するとともに、当社グループの長期的な発展を支える基盤になると確信しています。

#### ② 目標とする経営指標

当社グループはイノベーションの創出による企業価値の向上を重視し、経営計画の策定にあたっては、革新的な新薬の創出に対して優先的に経営資源の配分を行っております。一方で、短中期的にも安定的な利益成長を達成できるよう、機動的で柔軟な事業運営に努めております。また、個別の開発テーマ等の投資判断におきましては、資本コストを踏まえた投資価値評価を行い、収益性と効率性を重視した意思決定をしております。

このような方針のもとで、これまで「IBI 18」、「IBI 21」等の中期計画を策定・遂行してまいりましたが、近年では、当社の収益構造が大きく変貌を遂げ、収益面ではイノベティブな自社開発品がもたらす割合が大きくなりました。そして、その収益の源泉は世界各国の市場へと広がり、これまで以上に海外市場の動向に収益が影響を受けるようになりました。

また、外部環境においては、ヘルスケア産業におけるデジタル化、創薬技術の進化、医療財源の問題、国を跨いだ企業結合や提携の活発化など競争環境が大きく変化しています。このような変化の激しい事業環境を背景とし、当社としては、中長期の定量目標を定めて、それらを外部に発表するのが難しい状況になっているという判断に至りました。これを踏まえ、2021年度より中期計画についての定量目標の開示は止めることといたします。一方、これまで通り経営戦略や研究開発パイプラインの見通しの説明を通じて事業活動

の進捗の状況を開示し、その達成に道筋を示していくことには変わりはなく、引き続き、年間業績予想の公表や各説明会等の場で経営状況を説明し、当社の掲げる経営戦略の進捗を適時報告していく予定です。

### ③ 環境認識と対処すべき課題

世界人口の増加と各国における高齢化進展によって、医薬品への期待・ニーズが増大するなか、持続可能な医療の実現が世界共通の課題となっております。2020年に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的流行によって、社会における医療の役割と重要性も強く認識され、産業への期待もますます高まっています。また、各国の医療財政が逼迫する中、薬剤費を含む医療費の抑制政策はますます厳しくなっており、限られた資源のもとで高度かつ持続可能な医療を実現するため、「真に価値あるソリューションだけが選ばれる」バリューベースド・ヘルスケア（VBHC: Value Based Healthcare）の流れはますます加速しています。

また、ライフサイエンスやデジタル技術の飛躍的な進歩によって、医療課題解決に向けたイノベーション創出機会が拡大する一方、デジタル・IT企業をはじめとする多様なプレーヤーがヘルスケア領域でイノベーションに挑戦しています。その結果、既存企業の枠を超えた競争もこれまで以上に熾化しております。

そのような中、革新的な医薬品の提供を使命とする私たちの最重要課題は、やはり「イノベーション」の追求だと考えます。新たな治療ターゲットの探索や創薬技術のさらなる革新により、アンメット・メディカルニーズ<sup>\*6</sup>に応える新薬の創出が求められます。また、患者さん一人ひとりにとって最適な医療の実現に向けて、ライフサイエンス進展による新たな技術、ビッグデータやAIなどのデジタル技術の進化を柔軟に取り

入れながら、従来の創薬力にとどまらない能力を獲得・強化することが課題となります。グローバル規模での財政圧力の増加によって製薬企業の経営環境が厳しさを増す中、限られた資源をイノベーションに集中投資できる体制への変革が一層求められています。

当社グループは、革新的な新薬の創出とロシュとの戦略的アライアンスを基盤として、国内トップクラスの成長を実現してまいりました。ロシュの充実した新薬パイプラインによる安定した収益基盤を確保しながら、自社創薬に資源を集中し、革新的な研究開発プロジェクトを連続的に創出しております。その結果、これまで5つの当社創製医薬品（「アクテムラ」、「アレセンサ」、「ヘムライブラ」、「エンズプリング」、「ネモリズマブ」）が米国FDAから「画期的治療薬（Breakthrough Therapy）」に指定されるなど、当社グループの創薬力は世界的に高い評価を受けております。また、後期開発や販売では、ロシュのグローバル・プラットフォームを活用することで、高い生産性を実現しております。

今後、「アレセンサ」、「ヘムライブラ」、そして2020年に上市した「エンズプリング」などの成長ドライバーをグローバル市場で確実に価値最大化すること、そしてこれらに続く革新的新薬をいち早く創出し、高い患者価値を証明しつつ迅速な開発を成し遂げることで、今後も持続的な利益成長を目指してまいります。また、新型コロナウイルス感染症に対する診断・予防・治療の必要性が高まる中、当社グループは独自の創薬技術を活用した治療薬の開発に引き続き取り組んでいきます。

こうした製薬産業における課題に加え、近年の地球環境変動や経済格差の拡大など社会システムの持続性への危機が高まっています。事業活動の持続的な発展のために、当社としてもこれらの社会課題と真摯に向き合い、事業活動への取り組みにもさらなる進化が必要であると認識しております。

### ✓ 用語解説

<sup>\*6</sup> アンメット・メディカルニーズ 有効な治療法の確立や医薬品の開発が進んでいない治療分野における医療ニーズ

#### ④ 中期経営計画「IBI 21」

当社グループは、2019年から2021年の3か年を期間とする中期経営計画「IBI 21」を掲げて取り組んでまいりました。

定量面では、3年間でのCore EPS年平均成長率目標30%前後（一定為替レートベース、期間途中の株式分割を考慮せず）を設定しておりましたが、「ヘムライブラ」や「アクテムラ」など自社のグローバル市場での大幅な成長や、「ヘムライブラ」、「テセントリク」など新製品の国内市場での拡大を背景に、2020年までの2年間で年平均49.5%の成長を達成し、想定を上回る高い水準で進捗しています。

定性面においても、創薬・開発では、2年間で新たに5つのプロジェクトがポートフォリオに加わり、次世代抗体の「STA551」をはじめ4つの自社創製品が臨床入りしました。また、新たな成長ドライバーと期待する「クロバリマブ（SKY59）」の第Ⅲ相臨床試験を開始しました。さらには、次世代コア技術として確立を目指す中分子医薬の開発も、2021年度中の臨床試験開始に向けて順調に進展しています。

グローバル市場では、自社創製品の「ヘムライブラ」、「アクテムラ」、「アレセンサ」が大きく伸長すると共に、自社創製の新製品「エンズプリング」が日米をはじめ世界各国において承認を取得しました。国内市場では、新製品の「テセントリク」が複数がん種に適応拡大し市場浸透しました。また、次世代シーケンサーを用いた包括的がん関連遺伝子解析システムである「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」を2019年上市し、がんゲノム指定病院での使用が本格化しています。

経営基盤の強化についても、タレントマネジメントの高度化と役割成果主義を軸とした新人事制度を2020年4月より開始し、イノベーションを牽引する人財の活躍・育成に向けた新たなスタートを切りました。また、デジタル・トランスフォーメーションによる事業革新を目指した「Chugai Digital Vision 2030」を策定し、デジタルを根子にしたバリューチェーンの最適化と新薬創出力の高度化・効率化を強

力に推進しております。さらには、ESGをはじめとするサステナビリティ基盤を強化してまいりましたが、世界の代表的なESG評価指数である「Dow Jones Sustainability Index World」の構成銘柄に2020年初めて選定され、グローバル水準で持続可能性の高い企業として評価されました。

このように、2021年を最終年度とする「IBI 21」は、定量面では開始当初の想定を大きく上回る収益拡大・利益成長を実現し、3年での利益目標をすでに2年時点で達成しました。定性面でも目標を上回る成果を実現し、イノベーション創出によるさらなる成長に向けた基盤が大きく整いました。これらを踏まえ、今回、「IBI 21」を1年前倒しで終了し、新たな戦略のもとでさらなる成長加速を目指した取り組みを開始することとしました。

#### ⑤ 2030年に向けた新たな成長戦略「TOP I 2030」

当社グループは、「IBI 21」を1年前倒しで終了するとともに、ミッションステートメントに掲げたEnvisioned Futureの実現を目指し、2030年に向けた新たな成長戦略「TOP I 2030」を策定しました。

「TOP I 2030」の二つの柱は、「世界最高水準の創薬の実現」と「先進的事業モデルの構築」です。

独自のサイエンスと技術を駆使して数々の革新的新薬を生み出してきた当社は、今後10年間でさらに創薬力を大きく向上させ、世界のアンメット・メディカルニーズに応えるソリューションを継続的に世に送り出せる体制構築・強化を目指します。具体的には、現在のR&Dアウトプットを10年間で2倍に拡大し、革新的な自社開発グローバル品を毎年上市できる会社を目指します。

そして、環境変化や技術進化を踏まえた先進的事業モデルの構築にも取り組んでまいります。特にデジタル化を核としたプロセスや価値創出モデルの抜本的な再構築によって、バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的向上と、患者価値・製品価値の拡大を目指してまいります。

そして、2030年の「到達像」を以下のように提示します。

### 1) 「世界の患者が期待する」

世界最高水準の創薬力を有し、世界中の患者さんが「中外なら必ず新たな治療法を生み出してくれる」と期待する会社

### 2) 「世界の人財とプレーヤーを惹きつける」

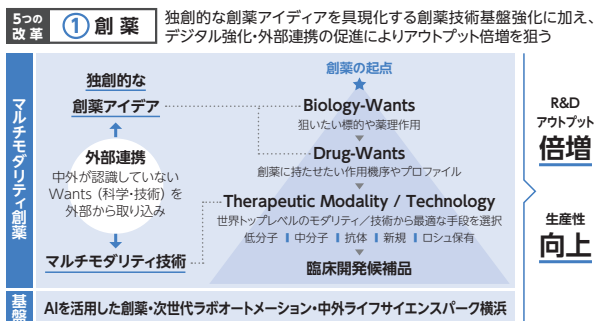
世界中の情熱ある人財を惹きつけ、ヘルスケアにかかわる世界中のプレーヤーが「中外と組めば新しい何かを生み出せる」と想起する会社

### 3) 「世界のロールモデル」

事業活動を通じたESGの取り組みが評価され、社会課題解決をリードする企業として世界のロールモデルである会社

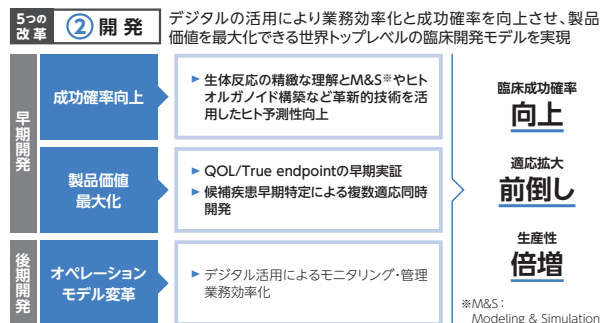
「TOP I 2030」では、戦略の二本柱を実現するための具体的な取り組みとして、バリューチェーンに沿った「5つの改革」、すなわち「創薬改革」、「開発改革」、「製薬改革」、「Value Delivery改革」及び「成長基盤改革」を掲げております。

## (i) 創薬改革



「TOP I 2030」では、たんぱく質エンジニアリング技術をはじめ、これまで積み上げてきた自社創薬の強みをベースにしながら、独創的な創薬アイデアを具現化する創薬技術基盤の一層の強化を目指します。そして、最大の価値創出源である創薬及び早期開発に全社資源を集中し、十分な投資によって成果を創出してまいります。特に、当社グループの今後の中長期的な成長を牽引する大黒柱として期待する中分子医薬では、早期の実用化に向けた技術開発・臨床プロジェクトに資源を優先的に投入します。また、AIを含むデジタル技術の効果的な活用と積極的な外部連携を通じて、創薬技術の多様化、スピードの加速を図ります。

## (ii) 開発改革



画期的なプロジェクトをより速く、より多くの患者さんに届けるため、数理モデルやデジタル技術を最大限活用した業界トップクラスの臨床開発モデルを構築します。生体反応を精緻に理解し、自社に蓄積されたあらゆる疾患・治療データやリアルワールドデータ(RWD)<sup>※7</sup>を徹底活用することで、用

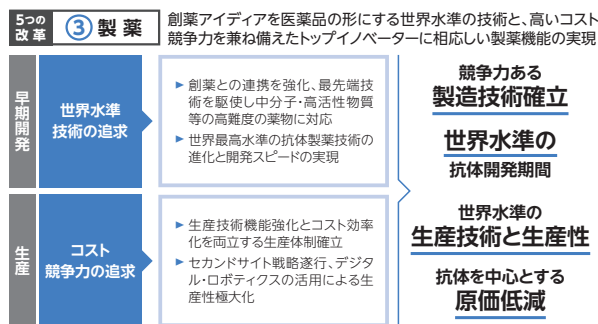
## 用語解説

※7 リアルワールドデータ (RWD: Real World Data)

日常の実医療の中で得られる医療データ

法用量・有効性・安全性の予測性を高めるとともに、デジタル・バイオマーカーやデジタル・デバイスで、患者さんのQOL<sup>※8</sup>を早期に実証していきます。また、後期臨床開発の業務効率化を目指したオペレーション・モデルの抜本的な改革にも取り組みます。

### (iii) 製薬改革



R&Dアウトプットの大幅な拡充を目指す一方で、革新的創薬を確実に製品化する世界水準の製薬技術の追求も重要な課題となります。創薬・開発～製薬の機能間の連携を一層強化し、最先端技術を駆使して中分子などの高難度の薬物に対応した製薬技術開発を進めてまいります。引き続きコア技術として進化が期待される抗体医薬についても、さらなる技術開発の推進と開発スピードの向上に努めます。

一方で、デジタル・ロボティクス<sup>※9</sup>の活用により生産性を飛躍的に向上させる次世代工場の構築や、内製・外製の最適化などによって、世界水準でのコスト競争力と原価の低減を追求します。

### 用語解説

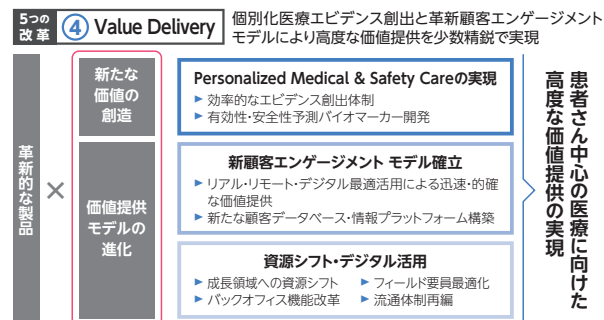
※8 QOL

Quality of Life（生活の質）。WHOは、一個人が生活する文化や価値観のなかで、目標や期待、基準、関心に関連した自分自身の人生の状況に対する認識と定義

※9 ロボティクス

ロボットの設計・製作・制御に関する研究を行う「ロボット工学」のこと

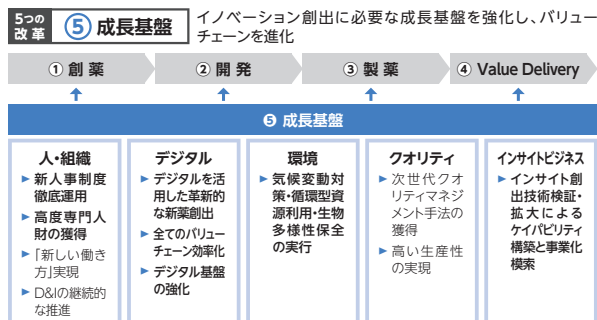
### (iv) Value Delivery改革



デジタルツールの発達や、新型コロナウイルス感染拡大の影響を背景に、製薬企業の顧客タッチポイントのあり方も大きく変容しつつあります。そのような変化も踏まえながら、医療従事者や患者さんが求める情報を、高い専門性を担保しながら的確かつ迅速に届けるため、革新的な顧客エンゲージメントモデルの構築を目指します。具体的には、リアル（対面）・リモート・デジタルの最適活用と、営業・安全性・メディカルの各専門機能の適切な連携によって、顧客に対して価値ある情報を、迅速かつ最適な形で提供できる体制を構築します。

また、創薬や開発を通じて蓄積された各種データベースや、リアルワールドデータを統合的に解析・活用することで、個別化医療を促進するエビデンス創出を高度化し、患者さんごとに有効性・安全性を的確に予測するバイオマーカーの開発も加速します。

## (v) 成長基盤改革



各バリューチェーンにおける改革と並行して、イノベーションの創出と成長戦略の実現を支える全社基盤の強化にも、特に下記5つのテーマを重点分野として掲げて取り組んでまいります。

「人財・組織」：2020年より開始した新人事制度の運用を通じて、タレントマネジメントの高度化、適所適財の徹底、そして果敢なチャレンジを推奨する組織風土の強化を図ります。また、データサイエンティストをはじめとするデジタル人財やサイエンス人財など、戦略遂行上の要となる高度専門人財の獲得・育成・充足に注力します。

「デジタル」：各バリューチェーンにおけるデジタル化を推進するとともに、ソフト・ハード両面のデジタル基盤の構築に取り組みます。ロシュ・グループとも連携しながら、社内の各種データの統合や解析基盤構築を通じてグローバル水準のIT基盤の確立を目指します。

「ESG」：「IBI 21」に引き続いて、当社グループのMissionと、事業の経済・社会・環境に及ぼす影響を踏まえて特定した重要課題（マテリアリティ）に取り組めます。また、「Dow Jones Sustainability Index World (DJSI-World)」選定でも評価されたESG課題へのグループ全体での対応について、引き続きその高度化を図ってまいります。

「クオリティ」：当社グループでは、製品品質はもちろん、薬事対応やビジネスプロセス全体にわたるクオリティ・マネジメントの高度化に努めてきましたが、今後、多様な技術進化やモダリティへの挑戦に伴う新たな規制への対応、デジタル・コンプライアンスの強化、外部との協業拡大を見据えた品質保証体制の整備など、変化するビジネスプロセスを見据えたクオリティ・マネジメント手法の整備・運用を強化します。

「Insight Business」：創薬、開発、製薬、Value Deliveryの各段階で得られるデータや、リアルワールドデータを含む外部データを集積し、高度な解析を加えることにより、自社の創薬・開発や医薬品の価値最大化に資する様々なインサイトを抽出し活用する取り組みを加速します。Flatiron HealthやFoundation Medicine、Roche Diagnostics等、ロシュ・グループ各社とも協働しながらこれを推進します。

世の中には、未だ治療法が存在しない、或いは治療満足度が低いアンメット・メディカルニーズが数多く存在し、世界中の患者さんが有効な治療の登場を待ち望んでいます。これらアンメット・メディカルニーズを一つ一つ解決することこそが社会のニーズであり、私たち中外製薬グループの使命であり、そして企業としての成長機会でもあります。ミッションステートメントに掲げた「ヘルスケア産業のトップイノベーター」を目指し、新たな成長戦略「TOP I 2030」で策定した5つの改革を着実に実行することで、引き続き当社グループはイノベーションによる社会の発展と自社の成長を追求してまいります。

# 中外製薬のサステナビリティ

イノベーションを支え、企業成長と社会の持続的な発展を同時に実現するための基盤づくりは、中期経営計画「IBI 21」から新成長戦略「TOP I 2030」へ引き継がれます。ここでは2020年度における取組みの一部をご報告します。

## ○ Sustainable基盤強化

中外製薬のミッションと、経済・社会・環境に及ぼす事業の影響を踏まえ、6つの重点強化領域を定めています。



### サプライチェーンマネジメント

#### 人権・環境面も含む サプライヤーの包括的な評価体系の構築

品質保持や安定供給に向けた適正かつ健全な取引関係の構築にとどまらず、取引先と協働で社会課題の解決を目指すべく、自然環境や労働環境・人権などの要素も含む包括的なサプライヤー評価体系を構築しました。

具体的には、サプライヤーに求める行動基準を策定、その行動基準の取組み状況进行评估する体系を整備。当社が重要サプライヤーと考える製造委託先に注力して評価を開始しました。今後は、2018年に加盟した非営利団体PSCI（製薬業界サプライチェーンイニシアティブ）と連携し、製薬業界が影響を与えうる潜在的な社会課題を見極めながら、持続的なサプライチェーンマネジメントの構築に継続的に取り組んでまいります。

### 保健医療アクセス

#### 世界血友病連盟による 人道支援プログラムに参画

中外製薬は、世界血友病連盟(WFH)による人道支援プログラムにロシュとともに参画しています。同プログラムは、開発途上国における出血性疾患の患者さんに対し、治療へのアクセス改善を図る取組みです。

2020年4月には、WFHが推進する世界血友病デーの趣旨に賛同し、疾患啓発活動の一環として、ラジオ番組やウェブサイト、SNSを通じた情報発信とともに、子供が楽しく運動習慣を習得できるようなダンスコンテンツを制作しています。



## 地球環境

### TCFDによる提言に賛同、シナリオ分析の実施・開示へ

2020年2月、中外製薬は、気候変動イニシアティブ(JCI)による「気候変動対策強化を求めるJCIメッセージ」および気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)による提言に対し、賛同を表明しました。

TCFD提言のフレームワークに基づき、リスク・機会の定性評価及びリスクシナリオ分析を実施し、長期的に大規模な事業転換や投資を必要とする重大な気候関連リスクは特定されませんでした。継続的な分析・評価により、プロアクティブな環境課題の解決に取り組んでまいります。

## 社会貢献

### 障がい者によるブレイクダンスイベントに特別協賛

中外製薬は、誰もが活躍できる共生社会の実現を目指し、障がい者スポーツの支援を継続的にを行っています。

2020年11月には、「大阪市長居障がい者スポーツセンター」で障がい者ブレイクダンスイベント「アートファンクブレイキン」が開催され、中外製薬は特別協賛としてサポートしました。日本アダプテッドブレイキン協会と文化庁の主催による同イベントは、国内初の障がい者のみが参加するブレイクダンス大会です。子どもから大人まで20名による熱いダンスバトルが行われました。

## 人財の強化と抜本的な構造改革化

Sustainable基盤強化と並行して、人財育成と組織・プロセスの改革を推進し、イノベーションを生む風土を醸成します。

### 新人事処遇制度を導入、チャレンジする組織へ

2020年4月より新たな人事処遇制度を導入しました。新制度では、ポジションの職務価値をもとにグレードと賃金を決定することで、適所適材を推進。年齢を問わずマネジメントポジションへの任用を行い、若手社員の早期登用を可能とする一方、ポジションの任用・解任ルールを定め、組織の新陳代謝を促進します。

また、各ポジションに求められる職務や成果責任、人財要件が定義されたポジションプロファイルや任用・解任の基準、プロセスを公開。これらの明確化によって、社員一人ひとりの自律的なキャリア開発を促し、チャレンジする組織への転換につなげていきます。

### 中外製薬が貢献するSDGs

2015年9月の国連サミットで採択されたSDGs(持続可能な開発目標)では、幅広く経済、社会、環境の持続可能で多様性と包摂性のある社会実現のための、2030年をターゲットにした17の目標を設定しています。中外製薬グループでは、17目標の中でミッションに直結する目標3を最重点目標とし、それを実現するために必要な4目標(8、9、12、17)、事業活動の基盤となる6目標(5、6、10、13、15、16)の計11の開発目標に重点的に取り組むことを定めています。今後もSDGsの開発目標を踏まえながら、重点的・積極的な取組みに集中してまいります。



ミッションに直結する最重点目標 (3)、その実現に必要な4目標 (8、9、12、17)、事業活動の基盤となる6目標 (5、6、10、13、15、16)

# 株主・投資家、ステークホルダーとの コミュニケーション

株主・投資家の皆様への情報開示については、資本市場から正当な評価を得ることを目的に、各種法令・規則に則した、適時適切かつ公平な情報開示活動を行う方針としています。また、透明性確保の一環として、和英同時での情報提供を基本とし、開示情報への容易なアクセス環境の整備にも取り組んでいます。2020年の各種イベントの開催においては、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の感染状況、開催の規模や趣旨に応じて対面／オンライン／併用を柔軟に使い分け、株主・投資家の皆様との対話機会の維持に努めました。経営トップとの直接対話が重視される「CEO懇談会」では、回数を分けて少人数の投資家・アナリストと感染予防策を徹底した上で対面式にて実施しました。一方、開催規模の大きい四半期ごとの決算説明や「ESG 説明会」、「製品説明会」、「デジタル戦略説明会」等の各種イベントはカンファレンスコールやZoom会議などオンライン形式も取り入れて行いました。さらに、個人株主・投資家向けに対しても、対話の機会を絶やさないよう、オンライン会社説明会を開催しました。情報発信に関しては、幅広いステークホルダーからの支持と信頼を獲得するために、分かりやすく積極的な姿勢が重要と考えています。

報道関係者に対しても、プレスリリースや取材対応、各種説明会、経営陣との懇談会などを通じて活発なコミュニケーション活動(メディアリレーションズ)を行うとともに、広く社会一般の方に対してはウェブサイトをはじめとする多様なツールを活用し、事業を通じたヘルスケアへの貢献や、環境、人権、社会貢献、人財育成といった幅広い取り組みについての情報発信にも力を入れています。

「株主・投資家の皆さま」

<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/>



## 企業広告を通じた 中外製薬の取組みの発信

当社は個別化医療の推進に取り組む姿勢を表現した企業広告を展開しています。

現在の企業広告では、患者さんの立場を演じる女優の戸田恵梨香さんが、「私だけの治療法をください。」



と訴えかけ、遺伝子をモチーフにしたらせん階段を背景に、個別化医療の進展によって開かれる未来や、希望を表現しています。

企業ブランディング活動として、イノベーションを通じて個別化医療の更なる推進を含め、アンメット・メディカルニーズの解決に挑戦する決意や社員の想いを継続的に発信することで、当社に対する理解の促進、およびステークホルダーとの信頼の構築を目指してまいります。

「私だけの治療法をください。」  
スペシャルサイト

<https://www.chugai-pharm.co.jp/brand/>



## (7) 主要な事業内容 (2020年12月31日現在)

当社グループの主要な事業内容は、医薬品の研究、開発、製造、販売及び輸出入であります。

## (8) 主要な営業所、工場及び研究所 (2020年12月31日現在)

### 【国内】

- ① 本店 (東京都北区浮間五丁目5番1号)
- ② 本社事務所 (東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号)

### 〈営業〉

- ③ 北海道・東北統括支店 [宮城県]
- ④ 関東北・甲信越統括支店 [埼玉県]
- ⑤ 関東南統括支店 [東京都]
- ⑥ 東海・北陸統括支店 [愛知県]
- ⑦ 関西統括支店 [大阪府]
- ⑧ 中国・四国統括支店 [広島県]
- ⑨ 九州統括支店 [福岡県]

### 〈研究開発〉

- ⑩ 富士御殿場研究所 [静岡県]
- ⑪ 鎌倉研究所 [神奈川県]
- ⑫ 浮間研究所 [東京都]

### 〈生産〉※中外製薬工業株式会社の拠点

- ⑬ 宇都宮工場 [栃木県]
- ⑭ 浮間工場 [東京都]
- ⑮ 藤枝工場 [静岡県]

### 【海外】

### 〈営業・研究開発〉

- ① 中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド [イギリス]
- ② 中外ファーマ・ヨーロッパ・ロジスティクス・エスエーエス [フランス]
- ③ 台湾中外製薬股份有限公司 [台湾]

### 〈営業〉

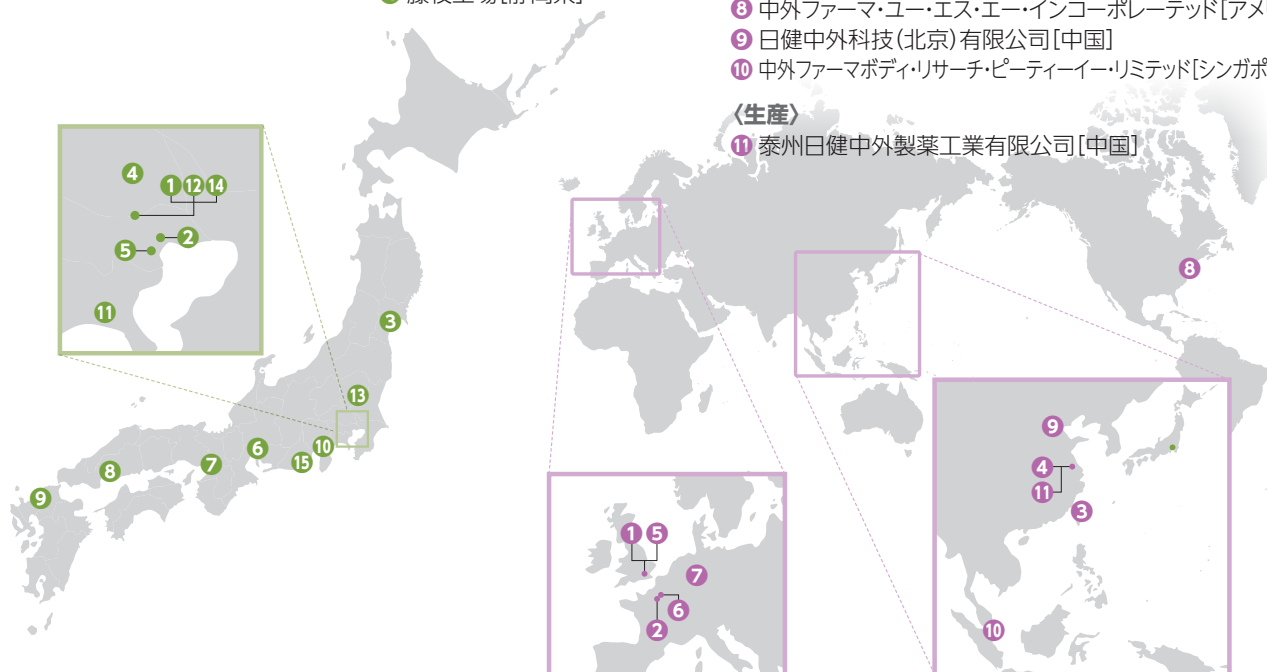
- ④ 日健中外製薬有限公司 [中国]
- ⑤ 中外ファーマ・ユー・ケー・リミテッド [イギリス]
- ⑥ 中外ファーマ・フランス・エスエーエス [フランス]
- ⑦ 中外ファーマ・ジャーマニー・ジーエムビーエイチ [ドイツ]

### 〈研究開発〉

- ⑧ 中外ファーマ・ユー・エス・エー・インコーポレーテッド [アメリカ]
- ⑨ 日健中外科技 (北京) 有限公司 [中国]
- ⑩ 中外ファーマボディ・リサーチ・ピーティーイー・リミテッド [シンガポール]

### 〈生産〉

- ⑪ 泰州日健中外製薬工業有限公司 [中国]



## (9) 従業員の状況 (2020年12月31日現在)

| 従業員数   | 前事業年度末比増減 |
|--------|-----------|
| 7,555名 | 161名増     |

(注) 上記の「従業員数」は就業人員数を記載しており、当社グループからグループ外への出向者を除き、グループ外から当社グループへの出向者を含んでおります。

## (10) 重要な親会社及び子会社の状況

### ① 親会社の状況

当社の親会社であるロシュ・ホールディング・リミテッド[本社:スイス]は戦略的アライアンスの合意に基づき当社の株式を1,005,670,935株(発行済株式の総数に対する持株比率59.89%、自己株式を控除した持株比率61.17%)保有しておりますが、当社とロシュは当社普通株式の東京証券取引所市場第一部における上場の維持に協力することに合意しております。

本戦略的アライアンスは、通常の企業買収や合併事業とは異なる新しいビジネスモデルの確立を目指しております。

なお、取締役の9名のうち、3名はロシュ・グループに在籍しておりますが、取締役の半数に至る状況にないことから、経営の独立性が確保されていると認識しております。

### ② 親会社等との取引に関する状況

当社は、ロシュ・ホールディング・リミテッドを親会社とし、同社を中心とする企業集団(ロシュ・グループ)に属しております。

2001年12月に調印した日本包括的権利契約(Japan Umbrella Rights Agreement)により、当社は、ロシュの日本市場における唯一の医薬品事業会社となり、ロシュが有する開発候補品の日本における開発・販売について第一選択権を保有しております。

また、2002年5月に調印した(日本、韓国を除く)世界包括的権利契約(Rest of the World Umbrella Rights Agreement)を修正し、2014年8月に(日本、韓国、台湾を除く)改訂世界包括的権利契約(Amended and Restated Rest of the World Umbrella Rights Agreement)を締結しました。これにより、ロシュは当社が有する開発候補品の海外(韓国、台湾を除く)における開発・販売について第一選択権を保有しております。

なお、これらの包括契約の締結に際しては、取締役会の承認を得ております。

これらの包括契約に従い、当社とロシュは個別の製品ごとに契約を締結しております。この契約条項及び個別の事情に基づき、第三者間取引価格の原則に沿って、以下の項目の支払いが行われることがあります。

- 第一選択権行使による製品導入時の契約一時金
- 開発目標達成によるマイルストーン
- 売上に対するロイヤルティ

ロシュ・グループとの取引にあたっては、第三者間取引価格による公正な取引を実施することとしており、当社及び少数株主の利益を害さないものと取締役会は判断しております。

親会社からの独立性の確保の点では、当社は、ロシュ・ホールディング・リミテッドの連結決算の対象会社であります。独立した上場企業として、すべての意思決定をセルフ・ガバナンス原則に基づいて行っております。当社の経営の重要な意思決定は取締役会が行っており、それぞれの取締役は当社及び少数株主を含むすべての株主にとって最善の利益となるよう考慮し、決定を行っております。

③ 重要な子会社の状況

| 会社名                      | 資本金           | 当社の持株比率 | 主要な事業内容   |
|--------------------------|---------------|---------|-----------|
| 中外製薬工業株式会社               | 80百万円         | 100%    | 医薬品の製造    |
| 中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド[イギリス] | 8,677,808英ポンド | 100%    | 医薬品の販売・開発 |

上記の重要な子会社2社を含む連結子会社の数は18社であります。

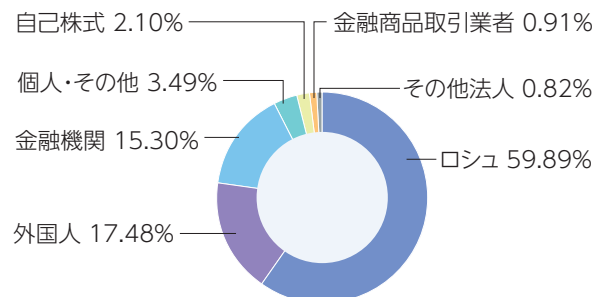
(11) その他当社グループの現況に関する重要な事項

該当する事項はありません。

## 2 株式に関する事項（2020年12月31日現在）

- (1) 発行可能株式総数 2,399,415,150株
- (2) 発行済株式の総数 1,679,057,667株  
(自己株式35,186,586株含む)
- (3) 株主数 34,921名

### ご参考 | 所有者別株式分布状況



### (4) 大株主(上位10名)

| 株主名                                           | 持株数(千株)   | 持株比率(%) |
|-----------------------------------------------|-----------|---------|
| ROCHE HOLDING LTD                             | 1,005,670 | 61.17   |
| 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)                       | 105,907   | 6.44    |
| JP MORGAN CHASE BANK 385632                   | 60,658    | 3.68    |
| 株式会社日本カストディ銀行(信託口)                            | 48,548    | 2.95    |
| 株式会社日本カストディ銀行(信託口7)                           | 18,546    | 1.12    |
| SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT                  | 14,518    | 0.88    |
| STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234 | 14,460    | 0.87    |
| STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001    | 12,283    | 0.74    |
| 株式会社日本カストディ銀行(信託口5)                           | 9,930     | 0.60    |
| 株式会社日本カストディ銀行(証券投資信託口)                        | 9,849     | 0.59    |

- (注) 1. 当社は自己株式35,186千株を保有しておりますが、上記の大株主(上位10名)の中には含めておりません。  
2. 上記の「持株比率」は、発行済株式の総数から自己株式の数を控除して計算しております。  
3. 上記の「株主名」は、株式会社証券保管振替機構から通知された「総株主通知」に基づき記載しております。

### (5) その他株式に関する重要な事項

当社は、2020年7月1日付で普通株式1株につき3株の割合をもって分割いたしました。

## 3 新株予約権等に関する事項

法令及び定款第15条に基づき、インターネット上の当社ウェブサイト(<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/>)に掲載しております。

なお、2017年3月開催の第106回定時株主総会の決議により、譲渡制限付株式報酬制度を導入し、ストック・オプション報酬制度を廃止することといたしました。そのため、当事業年度におけるストック・オプションとしての新株予約権の新たな発行は行っておりません。

## 4 会社役員に関する事項

### (1) 取締役及び監査役の状況（2020年12月31日現在）

|          | 氏 名             | 当社における地位、担当                         | 重要な兼職の状況                                                                                                     |
|----------|-----------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 業務執行取締役  | 小 坂 達 朗         | 代表取締役会長<br>最高経営責任者 (CEO)            | アサヒグループホールディングス株式会社社外取締役                                                                                     |
|          | 上 野 幹 夫         | 代表取締役副会長<br>サステナビリティ推進部<br>担当、監査部担当 |                                                                                                              |
|          | 奥 田 修           | 代表取締役社長<br>最高執行責任者 (COO)            |                                                                                                              |
| 非業務執行取締役 | 奥 正 之           | 社外取締役                               | レンゴー株式会社社外取締役<br>株式会社ロイヤルホテル社外取締役<br>東亜銀行有限公司非常勤取締役                                                          |
|          | 一 丸 陽 一 郎       | 社外取締役                               | セイノーホールディングス株式会社社外取締役                                                                                        |
|          | 桃 井 眞 里 子       | 社外取締役                               | 社会福祉法人桐生療育双葉会両毛整肢療護園医務部長<br>自治医科大学名誉教授<br>信州大学医学部客員教授<br>東京医科大学理事 (非常勤)                                      |
|          | クリストフ・フランツ      | 取締役                                 | ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会議長<br>チューリッヒ・インシュアランス・グループ [スイス] 取締役会副議長<br>シュタッドラー・レール・リミテッド [スイス] 取締役                 |
|          | ウィリアム・エヌ・アンダーソン | 取締役                                 | ロシュ医薬品事業CEO兼ロシュ経営執行委員会委員                                                                                     |
|          | ジェイムス・エイチ・サブリエ  | 取締役                                 | ロシュ医薬品事業パートナーリング部門グローバル部門長兼ロシュ拡大経営執行委員会委員                                                                    |
| 監査役      | 富 樫 守           | 常勤監査役                               |                                                                                                              |
|          | 佐 藤 篤 史         | 常勤監査役                               |                                                                                                              |
|          | 二 村 隆 章         | 社外監査役                               | 二村公認会計士事務所代表                                                                                                 |
|          | 前 田 裕 子         | 社外監査役                               | 株式会社セルバンク取締役<br>株式会社コーセー社外取締役<br>国立研究開発法人海洋研究開発機構監事 (非常勤)<br>九州大学理事 (非常勤)                                    |
|          | 増 田 健 一         | 社外監査役                               | アンダーソン・毛利・友常法律事務所パートナー<br>株式会社ブリヂストン社外取締役<br>ライフネット生命保険株式会社社外監査役<br>株式会社マーキュリアインベストメント社外監査役<br>東京大学法科大学院客員教授 |

(注) 1. 当事業年度中の退任取締役・監査役及び新任取締役・監査役は次のとおりであります。

<退任>

- 取締役 永山治 (2020年3月30日任期満了により退任)
- 取締役 池田康夫 (2020年3月30日任期満了により退任)
- 監査役 原壽 (2020年3月30日任期満了により退任)

<新任>

- 取締役 奥田修 (2020年3月30日就任)
- 取締役 桃井眞里子 (2020年3月30日就任)
- 監査役 増田健一 (2020年3月30日就任)

- 2. 取締役クリストフ・フランツ、ウィリアム・エヌ・アンダーソン及びジェイムス・エイチ・サブリイはロシュ・グループの経営メンバーであり、当社の業務執行を行わない取締役(非業務執行取締役)であります。なお、ロシュ・グループと当社との関係は、前記「1. 当社グループの現況に関する事項 (10) 重要な親会社及び子会社の状況」のとおりであります。
- 3. 監査役二村隆章は、公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
- 4. 当社は、取締役奥正之、一丸陽一郎及び桃井眞里子並びに監査役二村隆章、前田裕子及び増田健一を株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
- 5. 当社は、非業務執行取締役及び監査役全員との間で、会社法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には賠償責任を限定する旨の契約(責任限定契約)を締結しております。当該契約に基づく賠償責任の限度額は法令で定める最低責任限度額であります。
- 6. 当社は、経営の透明性を担保するため、取締役会の任意の諮問機関として、指名委員会及び報酬委員会をそれぞれ設置しております。

| 委員会名称 | 役割                                                                 | メンバー構成                                  |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 指名委員会 | 取締役候補者に関する議案を審議するとともに、最高経営責任者を含む業務執行取締役の後継者計画及び取締役の解任に係る審議を行っております | 議長:奥正之<br>委員:小坂達朗、一丸陽一郎、ウィリアム・エヌ・アンダーソン |
| 報酬委員会 | 取締役の報酬に関する方針及び取締役の個別の報酬について審議を行っております                              | 議長:ウィリアム・エヌ・アンダーソン<br>委員:奥正之、クリストフ・フランツ |

- 7. 2021年1月1日付をもって、上記の「重要な兼職の状況」は、次のとおり変更となりました。  
監査役 増田健一 アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業パートナー

(2) 社外役員に関する事項

① 重要な兼職先と当社との関係

社外役員の兼職先と当社との間に開示すべき関係はありません。

② 当事業年度における主な活動状況

|       | 氏 名       | 出席状況            |                   | 取締役会・監査役会における発言状況                                                                                 |
|-------|-----------|-----------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |           | 取締役会            | 監査役会              |                                                                                                   |
| 社外取締役 | 奥 正 之     | 9回中9回<br>(100%) | —                 | 企業経営者としての豊富な経験・知識等から、当社の経営に関し適宜指摘・助言等を行っております。                                                    |
|       | 一 丸 陽 一 郎 | 9回中9回<br>(100%) | —                 | 企業経営者としての豊富な経験・知識等から、当社の経営に関し適宜指摘・助言等を行っております。                                                    |
|       | 桃 井 眞 里 子 | 7回中7回<br>(100%) | —                 | 医師・大学教授としての豊富な経験・知識等に加え、大学・病院等の組織マネジメント経験等から、当社の経営に関し適宜指摘・助言等を行っております。                            |
| 社外監査役 | 二 村 隆 章   | 9回中9回<br>(100%) | 11回中11回<br>(100%) | 企業会計専門家(公認会計士)としての豊富な経験・知識等から、当社の経営に関し適宜発言等を行っております。                                              |
|       | 前 田 裕 子   | 9回中9回<br>(100%) | 11回中11回<br>(100%) | 企業・アカデミアの知的財産活用、産学連携等における豊富な経験・知識に加え、マネジメント経験、独立行政法人監事としての監査経験等豊富な経験・知識等から、当社の経営に関し適宜発言等を行っております。 |
|       | 増 田 健 一   | 7回中7回<br>(100%) | 9回中9回<br>(100%)   | 企業法務専門家(弁護士)としての豊富な経験・知識等から、当社の経営に関し適宜発言等を行っております。                                                |

(注) 取締役桃井眞里子及び監査役増田健一は2020年3月30日の就任後に開催された取締役会及び監査役会への出席状況を記載しております。

(3) 取締役及び監査役に対する報酬等に関する事項

取締役及び監査役の報酬は、優秀な人財の確保と適切な動機づけにより当社の企業価値の持続的向上を実現することを企図して設計しております。

| 役員区分          | 報酬等の<br>総額<br>(百万円) | 報酬等の種類別の総額(百万円) |     |           |       | 対象となる<br>役員の員数<br>(名) |
|---------------|---------------------|-----------------|-----|-----------|-------|-----------------------|
|               |                     | 定例報酬            | 賞与  | 譲渡制限付株式報酬 |       |                       |
|               |                     |                 |     | 勤務継続型     | 業績連動型 |                       |
| 取締役(社外取締役を除く) | 475                 | 217             | 120 | 55        | 84    | 4                     |
| 社外取締役         | 41                  | 41              | —   | —         | —     | 4                     |
| 計             | 516                 | 378             |     | 138       |       | 8                     |
| 監査役(社外監査役を除く) | 63                  | 63              | —   | —         | —     | 2                     |
| 社外監査役         | 36                  | 36              | —   | —         | —     | 4                     |
| 計             | 99                  | 99              |     | —         |       | 6                     |

- (注) 1. 上記には、当事業年度中に退任した取締役2名、監査役1名を含んでおります。  
2. 上記の「賞与」の額は、当事業年度に係る役員賞与引当金繰入額であります。  
3. 上記の「譲渡制限付株式報酬(勤務継続型、業績連動型)」の額は、各譲渡制限付株式報酬として当事業年度に費用計上した額であります。  
4. 前事業年度に係る役員賞与として、前事業年度に係る事業報告に記載した役員賞与引当金繰入額120百万円のほか、取締役(社外取締役を含む非業務執行取締役を除く)3名に対して、当事業年度中に16百万円を支給しております。  
5. 上記の報酬額の総額のほか、役員退職慰労金としてそれぞれの就任時から退職慰労金制度廃止までの分につき、次のとおり支給しております。  
退任取締役(社内)1名 498,000,000円

<報酬水準>

優秀な人財の確保と適切な動機づけを可能とする市場競争力のある報酬水準を目標としております。業務執行取締役の報酬水準については、国内大企業及び国内医薬品企業からなる報酬ベンチマーク企業群の水準を参考に決定しています。具体的には外部専門機関の調査結果等に基づき、報酬委員会の審議を経て取締役会で毎年決定しております。

<報酬構成>

業務執行取締役の報酬については、報酬と業績及び株主価値との連動性をより一層明確にし、取締役の業績向上に対する意欲や士気を高めることを目的に、固定報酬である定例報酬に加えて、各事業年度の業績等に応じて支給される短期インセンティブとしての賞与及び中長期的な業績に連動する長期インセンティブとしての譲渡制限付株式報酬(勤務継続型、業績連動型)により構成します。社外取締役を含む非業務執行取締役及び監査役の報酬については、固定報酬である定例報酬のみとします。

業務執行取締役の業績連動報酬割合(賞与+譲渡制限付株式報酬の割合。100%支給時を前提として算出)については、最高経営責任者(CEO)は「基本報酬(35%)、賞与(30%)、株式報酬(35%)」を目安とし、他の業務執行取締役は、最高経営責任者(CEO)の構成割合に準じて職責等を勘案して決定します。

<業績連動報酬に係る指標及び支給額の決定方法>

(i)賞与

短期インセンティブとなる賞与は、役位別に定められる基準額に対し前事業年度の全社業績目標及び個人業績目標の達成度に応じた評価係数を乗じ決定しております。



(ii)譲渡制限付株式報酬

長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬は、3～5年間の譲渡制限期間が付された勤務継続型譲渡制限付株式と業績連動型譲渡制限付株式をそれぞれ50%の割合で付与します。付与する株式数は、役位別に定められる基準額を、取締役会における割当決議前日の当社株式終値で除した株数を付し、譲渡制限期間中、継続して当社の取締役の地位にあったことを条件として、付与した株式について譲渡制限期間が満了した時点で譲渡制限を解除します。業績連動型については、さらに国内医薬品企業の株主総利回りと当社の株主総利回りの比較結果に基づき譲渡制限を解除する株式数を決定します。

<役員報酬等の決定プロセスの概要>

取締役及び監査役の報酬は、株主総会にて決議された総額の範囲内で、取締役については取締役会決議、監査役については監査役の協議を経て決定します。取締役の個別報酬については、取締役会によって選任された独立社外取締役1名以上を含む3名以上の社外委員で構成する報酬委員会にて審議することで、決定プロセスの透明性及び客観性を担保しております。

<役員報酬にかかる株主総会の決議年月日及び決議内容>

|     | 報酬の種類     | 報酬限度額      | 株主総会決議年月日              | 決議時点の役員の員数                       |
|-----|-----------|------------|------------------------|----------------------------------|
| 取締役 | 定例報酬      | 年額750百万円以内 | 2007年3月23日 第96回定時株主総会  | 取締役13名(うち社外取締役3名)                |
|     | 賞与        |            |                        |                                  |
|     | 譲渡制限付株式報酬 | 年額345百万円以内 | 2017年3月23日 第106回定時株主総会 | 取締役10名(うち非業務執行取締役は、社外取締役3名を含め6名) |
| 監査役 | 定例報酬      | 年額120百万円以内 | 2020年3月30日 第109回定時株主総会 | 監査役5名<br>(うち社外監査役3名)             |

- (注) 1. 当社は2009年3月25日開催の第98回定時株主総会にて業務執行取締役に対する退職慰労金制度を廃止し、第98回定時株主総会終結後引き続き在任する当該取締役に対して、制度廃止までの在任期間に対応する退職慰労金をそれぞれの退任時に贈呈することを決議いただいております。
2. 当社は2006年3月23日開催の第95回定時株主総会の決議により非業務執行取締役及び監査役に対する退職慰労金制度を廃止しております。

(4) その他会社役員に関する重要な事項

該当する事項はありません。

5 会計監査人の状況

法令及び定款第15条に基づき、インターネット上の当社ウェブサイト(<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir>)に掲載しております。

6 業務の適正を確保するための体制

法令及び定款第15条に基づき、インターネット上の当社ウェブサイト(<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir>)に掲載しております。

- (注) 1. 会社計算規則第120条第1項の規定により国際会計基準(IFRS)に準拠して連結計算書類を作成しております。
2. 「事業報告」において、記載金額は単位未満を四捨五入し、株式数及び持株比率は単位未満を切り捨てて表示しております。

## 連結計算書類

### 連結財政状態計算書(国際会計基準) (2020年12月31日現在)

(単位:百万円)

| 科 目            | 2020年度           | 2019年度(ご参考)      |
|----------------|------------------|------------------|
| 資産             |                  |                  |
| 非流動資産:         |                  |                  |
| 有形固定資産         | 289,218          | 255,559          |
| 使用権資産          | 8,272            | 9,749            |
| 無形資産           | 23,880           | 23,540           |
| 長期金融資産         | 2,841            | 2,958            |
| 繰延税金資産         | 47,934           | 42,680           |
| 退職後給付資産        | 492              | —                |
| その他の非流動資産      | 27,954           | 24,750           |
| <b>非流動資産合計</b> | <b>400,592</b>   | <b>359,235</b>   |
| 流動資産:          |                  |                  |
| 棚卸資産           | 183,893          | 168,122          |
| 営業債権及びその他の債権   | 253,342          | 181,641          |
| 未収法人所得税        | 12               | 0                |
| 有価証券           | 166,287          | 129,117          |
| 現金及び現金同等物      | 212,333          | 203,941          |
| その他の流動資産       | 19,039           | 16,858           |
| <b>流動資産合計</b>  | <b>834,906</b>   | <b>699,680</b>   |
| <b>資産合計</b>    | <b>1,235,498</b> | <b>1,058,915</b> |

| 科 目             | 2020年度           | 2019年度(ご参考)      |
|-----------------|------------------|------------------|
| 負債              |                  |                  |
| 非流動負債:          |                  |                  |
| 繰延税金負債          | △ 9,166          | △ 9,304          |
| 退職後給付負債         | △ 2,282          | △ 7,094          |
| 長期引当金           | △ 2,142          | △ 2,348          |
| その他の非流動負債       | △ 5,835          | △ 6,914          |
| <b>非流動負債合計</b>  | <b>△ 19,425</b>  | <b>△ 25,662</b>  |
| 流動負債:           |                  |                  |
| 未払法人所得税         | △ 63,171         | △ 41,047         |
| 短期引当金           | △ 358            | △ 4              |
| 営業債務及びその他の債務    | △ 100,396        | △ 77,635         |
| その他の流動負債        | △ 72,146         | △ 60,582         |
| <b>流動負債合計</b>   | <b>△ 236,070</b> | <b>△ 179,268</b> |
| <b>負債合計</b>     | <b>△ 255,495</b> | <b>△ 204,930</b> |
| <b>純資産合計</b>    | <b>980,003</b>   | <b>853,985</b>   |
| 資本の帰属:          |                  |                  |
| 当社の株主持分         | 980,003          | 853,985          |
| <b>資本合計</b>     | <b>980,003</b>   | <b>853,985</b>   |
| <b>負債及び資本合計</b> | <b>1,235,498</b> | <b>1,058,915</b> |

連結損益計算書(国際会計基準)(2020年1月1日から2020年12月31日まで)

(単位:百万円)

| 科 目                 | 2020年度         | 2019年度(ご参考)    |
|---------------------|----------------|----------------|
| <b>売上収益</b>         | <b>786,946</b> | <b>686,184</b> |
| 製商品売上高              | 633,314        | 588,896        |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 153,631        | 97,288         |
| 売上原価                | △ 273,465      | △ 266,071      |
| <b>売上総利益</b>        | <b>513,481</b> | <b>420,113</b> |
| 販売費                 | △ 72,585       | △ 77,183       |
| 研究開発費               | △ 117,850      | △ 107,942      |
| 一般管理費等              | △ 21,816       | △ 24,391       |
| <b>営業利益</b>         | <b>301,230</b> | <b>210,597</b> |
| 金融費用                | △ 62           | △ 125          |
| その他の金融収入(支出)        | △ 1,477        | 545            |
| その他の費用              | △ 1,504        | △ 3,124        |
| <b>税引前当期利益</b>      | <b>298,188</b> | <b>207,893</b> |
| 法人所得税               | △ 83,455       | △ 50,333       |
| <b>当期利益</b>         | <b>214,733</b> | <b>157,560</b> |
| 当期利益の帰属:            |                |                |
| 当社の株主持分             | 214,733        | 157,560        |

「連結持分変動計算書」及び「連結注記表」は法令及び定款第15条に基づき、インターネット上の当社ウェブサイト(<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir>)に掲載しております。

## 計算書類

貸借対照表(日本基準) (2020年12月31日現在)

(単位:百万円)

| 科 目       | 2020年度    | 2019年度(ご参考) |
|-----------|-----------|-------------|
| (資産の部)    |           |             |
| 流動資産      | 801,070   | 657,625     |
| 現金及び預金    | 163,664   | 160,573     |
| 売掛金       | 246,331   | 173,520     |
| 有価証券      | 164,988   | 127,991     |
| 商品及び製品    | 73,702    | 78,142      |
| 原材料及び貯蔵品  | 26,095    | 18,337      |
| 前払費用      | 6,490     | 4,090       |
| 関係会社短期貸付金 | 37,900    | 13,300      |
| 未収入金      | 71,854    | 70,852      |
| その他       | 10,046    | 10,819      |
| 固定資産      | 317,389   | 262,065     |
| 有形固定資産    | 157,957   | 114,687     |
| 建物        | 18,404    | 19,725      |
| 構築物       | 492       | 634         |
| 機械及び装置    | 1,197     | 1,345       |
| 車両運搬具     | 4         | 9           |
| 工具、器具及び備品 | 6,981     | 5,359       |
| 土地        | 52,173    | 52,173      |
| 建設仮勘定     | 78,705    | 35,442      |
| 無形固定資産    | 7,109     | 7,561       |
| ソフトウェア    | 4,549     | 4,378       |
| その他       | 2,560     | 3,183       |
| 投資その他の資産  | 152,323   | 139,817     |
| 投資有価証券    | 3,050     | 2,986       |
| 関係会社株式    | 54,998    | 55,048      |
| 関係会社出資金   | 3,309     | 3,309       |
| 関係会社長期貸付金 | 1,100     | 1,100       |
| 長期前払費用    | 20,501    | 18,160      |
| 繰延税金資産    | 61,133    | 53,757      |
| 敷金及び保証金   | 4,198     | 4,307       |
| その他       | 4,052     | 1,297       |
| 貸倒引当金     | △ 18      | △ 147       |
| 資産合計      | 1,118,459 | 919,690     |

| 科 目          | 2020年度    | 2019年度(ご参考) |
|--------------|-----------|-------------|
| (負債の部)       |           |             |
| 流動負債         | 245,878   | 161,410     |
| 買掛金          | 83,946    | 46,564      |
| 未払金          | 326       | 755         |
| 未払費用         | 42,597    | 41,885      |
| 未払法人税等       | 65,257    | 42,052      |
| 未払消費税等       | 275       | 3,508       |
| 預り金          | 2,216     | 2,182       |
| 賞与引当金        | 11,270    | 9,593       |
| 役員賞与引当金      | 120       | 120         |
| 売上割戻引当金      | 1,630     | 2,234       |
| 環境対策引当金      | 53        | —           |
| 債務保証損失引当金    | 262       | —           |
| 資産除去債務       | 17        | —           |
| 設備関係未払金      | 23,884    | 5,297       |
| その他          | 14,026    | 7,221       |
| 固定負債         | 2,450     | 2,074       |
| 退職給付引当金      | 821       | —           |
| 役員退職慰労引当金    | 100       | 598         |
| 資産除去債務       | 1,475     | 1,423       |
| その他          | 54        | 53          |
| 負債合計         | 248,328   | 163,484     |
| (純資産の部)      |           |             |
| 株主資本         | 873,924   | 756,205     |
| 資本金          | 73,202    | 73,202      |
| 資本剰余金        | 94,995    | 94,603      |
| 資本準備金        | 93,050    | 93,050      |
| その他資本剰余金     | 1,945     | 1,552       |
| 利益剰余金        | 733,234   | 616,906     |
| 利益準備金        | 6,480     | 6,480       |
| その他利益剰余金     | 726,754   | 610,426     |
| 固定資産圧縮積立金    | 662       | 678         |
| 別途積立金        | 149,220   | 149,220     |
| 繰越利益剰余金      | 576,872   | 460,528     |
| 自己株式         | △ 27,507  | △ 28,506    |
| 評価・換算差額等     | △ 4,416   | △ 1,223     |
| その他有価証券評価差額金 | △ 83      | 38          |
| 繰延ヘッジ損益      | △ 4,332   | △ 1,260     |
| 新株予約権        | 622       | 1,224       |
| 純資産合計        | 870,131   | 756,206     |
| 負債純資産合計      | 1,118,459 | 919,690     |

損益計算書(日本基準) (2020年1月1日から2020年12月31日まで)

(単位:百万円)

| 科 目          | 2020年度  | 2019年度(ご参考) |
|--------------|---------|-------------|
| 売上高          | 779,194 | 678,591     |
| 売上原価         | 268,868 | 263,464     |
| 売上総利益        | 510,326 | 415,127     |
| 販売費及び一般管理費   | 222,217 | 211,205     |
| 営業利益         | 288,109 | 203,921     |
| 営業外収益        | 5,109   | 5,455       |
| 受取利息及び受取配当金  | 1,233   | 1,236       |
| その他          | 3,876   | 4,219       |
| 営業外費用        | 2,395   | 1,081       |
| 支払利息         | 3       | 3           |
| その他          | 2,392   | 1,078       |
| 経常利益         | 290,823 | 208,296     |
| 特別利益         | 6       | 5,918       |
| 固定資産売却益      | 3       | 25          |
| 投資有価証券売却益    | 3       | 5,892       |
| 特別損失         | 2,364   | 10,866      |
| 固定資産売却損      | 1       | 12          |
| 関係会社株式評価損    | 50      | —           |
| 減損損失         | 275     | —           |
| 投資有価証券売却損    | 10      | 21          |
| 投資有価証券評価損    | —       | 3           |
| 移転価格税制調整金    | 1,504   | 3,124       |
| 訴訟関連損失       | —       | 2,570       |
| 事業所再編費用      | 262     | 23          |
| 早期退職費用       | —       | 5,114       |
| 債務保証損失引当金繰入額 | 262     | —           |
| 税引前当期純利益     | 288,465 | 203,347     |
| 法人税、住民税及び事業税 | 86,644  | 53,184      |
| 法人税等調整額      | △ 5,974 | △ 5,421     |
| 当期純利益        | 207,795 | 155,584     |

「株主資本等変動計算書」及び「個別注記表」は、法令及び定款第15条に基づき、インターネット上の当社ウェブサイト(<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir>)に掲載しております。

(注)「連結計算書類」及び「計算書類」において記載金額は百万円未満を四捨五入して表示しております。

# 監査報告書

## 連結計算書類に係る会計監査人の監査報告書（謄本）

### 独立監査人の監査報告書

2021年1月29日

中外製薬株式会社  
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人  
東京事務所

指定有限責任社員 公認会計士 大谷 秋 洋 ㊞  
業 務 執 行 社 員

指定有限責任社員 公認会計士 永 峯 輝 一 ㊞  
業 務 執 行 社 員

指定有限責任社員 公認会計士 北 村 雄二朗 ㊞  
業 務 執 行 社 員

#### 監査意見

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、中外製薬株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、会社計算規則第120条第1項後段の規定により国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成された上記の連結計算書類が、中外製薬株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

#### 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結計算書類の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

#### 連結計算書類に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、連結計算書類を国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定により作成し、適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結計算書類を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結計算書類を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

#### 連結計算書類の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結計算書類に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結計算書類の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 連結計算書類の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として連結計算書類を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結計算書類の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 連結計算書類の表示及び注記事項が、国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 連結計算書類に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

# 会計監査人の監査報告書（謄本）

## 独立監査人の監査報告書

2021年1月29日

中外製薬株式会社  
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人  
東京事務所

指定有限責任社員 公認会計士 大谷 秋 洋 ⑩  
業 務 執 行 社 員

指定有限責任社員 公認会計士 永 峯 輝 一 ⑩  
業 務 執 行 社 員

指定有限責任社員 公認会計士 北 村 雄二朗 ⑩  
業 務 執 行 社 員

### 監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、中外製薬株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの2020年事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

### 計算書類等に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類等を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類等を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

### 計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
  - ・ 計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
  - ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
  - ・ 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において計算書類等の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
  - ・ 計算書類等の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- 監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。
- 監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

監査役会の監査報告書（謄本）

監査報告書

当監査役会は、2020年1月1日から2020年12月31日までの2020年事業年度における取締役の職務の執行に關し、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容
- (1) 監査役会は、当期の監査方針、監査計画等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受け、るほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査基準に準拠し、当期の監査方針、監査計画等に従い、取締役、監査部その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。
- ① 取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、子会社については、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。
- ② 事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。
- ③ 事業報告に記載されている会社法施行規則第118条第5号イの留意した事項及び同号ロの判断及び理由については、取締役会その他における審議の状況等を踏まえ、その内容について検討を加えました。
- ④ 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。
- 以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

2. 監査の結果
- (1) 事業報告等の監査結果
- ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役の職務の遂行に関する不正の行為または法令もしくは定款に違反する重大な事実はありません。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項はありません。
- ④ 事業報告に記載されている親会社等との取引について、当該取引をするに当たり当社の利益を害さないように留意した事項及び当該取引が当社の利益を害さないかどうかについての取締役会の判断及びその理由について、指摘すべき事項はありません。
- (2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果
- 会計監査人 有限責任あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。
- (3) 連結計算書類の監査結果
- 会計監査人 有限責任あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2021年2月3日

中外製薬株式会社 監査役会

常勤監査役 富 樫 守  
常勤監査役 佐 藤 篤 史  
監 査 役 二 村 隆 章  
監 査 役 前 田 裕 子  
監 査 役 増 田 健 一

(注) 監査役 二村隆章、前田裕子及び増田健一は、会社法第2条第16号及び第335条第3項に定める社外監査役であります。

# 株主総会会場のご案内

## 株主の皆様へお願い

新型コロナウイルス感染拡大防止のため、株主総会のご出席に際しましては、株主総会開催日時点での状況やご自身の体調をご確認のうえ、適切にご判断賜りますようお願い申し上げます。また、書面・インターネットによる事前の議決権行使の活用もよろしくお願い申し上げます。

### 書面による議決権行使

P.4をご参照ください。

### インターネットによる議決権行使

P.5-6をご参照ください。



スマートフォンやタブレット端末から下記のQRコードを読み取るとGoogleマップにアクセスいただけます。



### 会場

## パレスホテル東京 4階「山吹」

東京都千代田区  
丸の内一丁目1番1号

電話：03-3211-5211 (代表)

ご来場に当たりサポートが必要な方は、事前にお電話でご連絡ください。

中外製薬株式会社 電話：03-3281-6611 (代表)



見やすく読みまちがえにくいユニバーサルデザインフォントを採用しています。



# 私だけの 治療法をください。

同じ病気だとしても、  
私たち患者はそれぞれ別の人間です。  
病気の性格も、  
薬の効き方も、みんな違う。  
治し方は、人の数だけ  
あるべきじゃないですか。

一人ひとりの遺伝子に基づく  
「個別化医療」に貢献しています。

創造で、想像を超える。

すべての革新は患者さんのために



CHUGAI

中外製薬



ロシュ グループ