



第111回 定時株主総会 招集ご通知

日時
2022年**3月29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 定款一部変更の件
第3号議案 取締役4名選任の件

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

新型コロナウイルス感染拡大防止のため、
書面・インターネット等による議決権行使を
ご検討ください。なお、株主の皆様は、株主
総会の模様をライブ配信によりご覧いただけ
ますので、ご利用ください。

議決権の事前行使にご協力ください



書面またはインターネット等による議決権行使期限
2022年3月28日(月曜日)午後5時30分まで



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.6



事前質問受付期限
2022年3月21日(月曜日)まで



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。また、医療関係者の皆様、様々な場所で社会を支えてくださっている方々に深く感謝申し上げます。

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。

代表取締役社長
最高経営責任者

奥田 修



第111回 定時株主総会招集ご通知 目次

第111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
ライブ配信及び事前のご質問受付についてのご案内	P.6
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 定款一部変更の件	P.9
第3号議案 取締役4名選任の件	P.11

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.45
3 新株予約権等に関する事項	P.45
4 会社役員に関する事項	P.46
5 会計監査人の状況	P.52
6 業務の適正を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.39
中外製薬のサステナビリティ	P.39
株主・投資家、ステークホルダーとのコミュニケーション	P.41

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
= 患者中心の高度で持続可能な医療の実現 =

社会の発展
社会課題解決

当社ビジネスモデルの活用

イノベーションへの集中

革新的医薬品・サービスの創出

独自のサイエンス・技術力

ロシュとの戦略提携

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

コーポレート
ガバナンス

倫理・
コンプライアンス

株 主 各 位

(証券コード 4519)

2022年2月28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

代表取締役社長 奥田 修

第111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111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、2022年3月28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

1 日 時 2022年3月29日(火曜日)午前10時

2 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」

3 目的事項

報告事項 2021年度(2021年1月1日から2021年12月31日まで)事業報告、計算書類、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

決議事項 第1号議案 剰余金の処分の件
第2号議案 定款一部変更の件
第3号議案 取締役4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おりません。
 - 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
 - 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。

[中外製薬ウェブサイト]

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

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

2022年3月28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



QRコードから行使する方法

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」を読み取り、各議案の賛否をご入力ください。

行使期限

2022年3月28日(月曜日)
午後5時30分受付分まで



ログインID・仮パスワードを入力し行使する方法

<https://evote.tr.mufg.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

2022年3月28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議決権を行使された後、書面に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。

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。

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

2022年3月29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。

行使期限

2022年3月28日(月曜日)
午後5時30分受付分まで



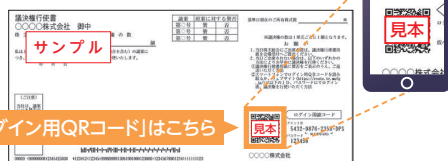
議決権行使書副票の QRコードから行使する方法 **！1回に限り有効です**

「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)



「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。

画面の案内にしたがって各議案の賛否を選択する。

二回目以降のログインの際は…

右記に記載のご案内にしたがってログインしてください。

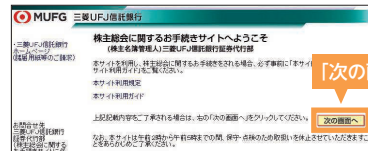
議案の詳細はこちら!
「ネットで招集」に
リンクされています!



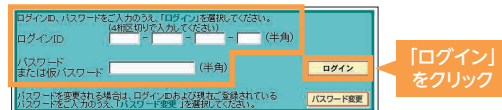
ログインID・仮パスワードを入力し 行使する方法

① 議決権行使ウェブサイトへアクセスする

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



② お手持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



③ 「新しいパスワード」と「新しいパスワード(確認用)」の両方に入力



以降は、画面の案内にしたがって賛否をご入力ください。

…… 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。

【システム等に関するお問合せ】

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)

ライブ配信及び事前のご質問受付についてのご案内

株主総会当日にご自宅等からでもインターネットにて株主総会の様子をご覧いただけるよう、株主様専用サイト「Engagement Portal」より**ライブ配信**を実施するとともに、株主の皆様からの**事前質問**を承っております。併せてご利用ください。

なお、本サイトで議決権を行使することはできませんので、本招集ご通知P.4の記載方法に従って、お早めに議決権の行使をお願いいたします。

株主様専用サイト「Engagement Portal」のログイン方法

スマートフォン等でログイン用QRコードを読み取るか、下記URLにアクセスの上、ログインID・パスワードをご入力ください。

なお、スマートフォン等をご利用の場合、上記ご案内用紙に記載のQRコードを読み込んでいただくことで、「ログインID」と「パスワード」の入力を省略してログインすることができます。

- 1 同封のご案内用紙に記載のログインIDとパスワードをご入力
- 2 利用規約をご確認の上、「利用規約に同意する」にチェック
- 3 「ログイン」ボタンをクリック

【株主総会オンラインサイト URL】

[https://
engagement-portal.tr.mufg.jp/](https://engagement-portal.tr.mufg.jp/)



◆本サイトのご利用可能期間	
事前 開 閉	本朝がお手元に戻したとき～2022年3月22日 (火)10:00:00まで
ライブ視聴	2022年3月29日 (火)10:00～株主総会終了まで

【ご注意】
本朝は、再発行ができない場合がありますので、大切に保管していただくことと、株主様専用ページであるログインIDやパスワードが外部に漏れることがないようにご注意ください。

◆本サイトに係るお問い合わせ（重要！）
TEL 0120-071-008 (受付時間) 土日祝日を除く平日9:00-17:00

Engagement Portal

1 ログインID

2 パスワード

3 ログイン

同封の「株主総会オンラインサイト『Engagement Portal』のご案内」を紛失された場合、P.7記載のお問合せ先にて、ご案内用紙を再発行いたします。ただし、株主総会開催の約1週間前以降等、お問合せをいただきました日時によっては再発行をお受けできない場合がございます。

事前質問受付のご案内



株主総会の開催に先立って、本総会の目的事項等に関するご質問をお受けいたします。株主の皆様のご関心の高い事項につきましては、本株主総会で取り上げさせていただく予定です。なお、個別のご回答は行いませんので、予めご了承ください。

事前質問受付期限 **2022年3月21日(月曜日)**

ライブ配信のご案内



株主総会の様子をご覧いただけるよう、ライブ配信を行います。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。

配信日時 **2022年3月29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分頃より**アクセス可能となります。


※天変地異等により、インターネット配信が実施できなくなる可能性がございます。あらかじめご了承ください。

ご留意事項

- ☑ インターネット参加によりライブ配信をご覧いただくことは、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、インターネット参加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のご出席をお願いいたします。
- ☑ インターネットで株主総会にご参加いただけるのは株主様本人のみに限定させていただきます。
- ☑ ライブ配信の撮影・録画・録音・保存およびSNS等での公開等は固くお断りいたします。
- ☑ 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。

[株主様専用サイトに関するお問合せ]

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部

 **0120-676-808** (通話料無料/土日祝日を除く平日9:00~17:00)

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^(※)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挙げることができ、Core EPSで前年対比42.0%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 **46円**

総額75,638,615,304円

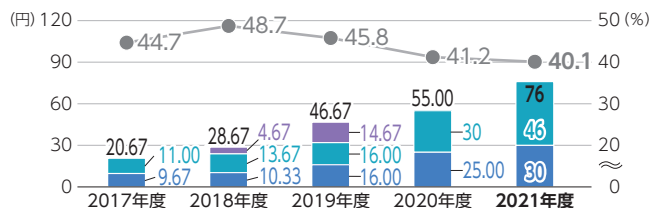
なお、中間配当金として1株につき**30円**をお支払いしておりますので、当事業年度の年間配当金は1株につき**76円**となり、Core配当性向は40.1% (5年平均では42.9%)となります。

(3) 剰余金の配当が効力を生ずる日

2022年3月30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実施。2017年期首に株式分割が行われたと仮定して算出

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 定款一部変更の件

当社現行定款の一部を以下のとおり変更いたしたいと存じます。

1. 提案の理由

「会社法の一部を改正する法律」(令和元年法律第70号)附則第1条ただし書きに規定する改正規定が2022年9月1日に施行されますので、株主総会資料の電子提供制度導入に備えるため、次のとおり当社定款を変更するものであります。(現行定款第15条)

- (1) 変更案第15条第1項は、株主総会参考書類等の内容である情報について、電子提供措置をとる旨を定めるものであります。
- (2) 変更案第15条第2項は、書面交付請求をした株主に交付する書面に記載する事項の範囲を限定するための規定を設けるものであります。
- (3) 株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供の規定(現行定款第15条)は不要となるため、これを削除するものであります。
- (4) 上記の新設・削除に伴い、効力発生日等に関する附則を設けるものであります。

2. 変更の内容

変更の内容は次のとおりであります。

(下線は変更部分を示します。)

現行定款	変更案
<p style="text-align: center;">第3章 株主総会</p> <p>(株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供)</p> <p>第15条 当社は、株主総会の招集に関し、株主総会参考書類、事業報告、計算書類および連結計算書類(当該連結計算書類に係る会計監査報告および監査報告を含む。)に記載または表示すべき事項に係る情報を、法務省令に定めるところに従いインターネットを利用する方法で開示することにより、株主に対して提供したものとみなすことができる。</p> <p><新設></p> <p><新設></p>	<p><削除></p> <p>(電子提供措置等)</p> <p>第15条 当社は、株主総会の招集に際し、株主総会参考書類等の内容である情報について、電子提供措置をとるものとする。</p> <p>2 当社は、電子提供措置をとる事項のうち法務省令で定めるものの全部または一部について、議決権の基準日までに書面交付請求した株主に対して交付する書面に記載しないことができる。</p> <p>(附則)</p> <p>1. 現行定款第15条(株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供)の削除および変更案第15条(電子提供措置等)の新設は、2022年9月1日から効力を生ずるものとする。</p> <p>2. 前項の規定にかかわらず、2022年9月1日から6か月以内の日を株主総会の日とする株主総会については、現行定款第15条はなお効力を有する。</p> <p>3. 本附則は、2022年9月1日から6か月を経過した日または前項の株主総会の日から3か月を経過した日のいずれか遅い日後にこれを削除する。</p>

第3号議案 取締役4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、小坂達朗、上野幹夫、奥田修、桃井眞里子の4名は任期満了となります。

つきましては、奥田修、山田尚文、板垣利明、桃井眞里子の4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 番号	氏名	現在の当社における 地位、担当	取締役会へ の出席状況	重要な兼職の状況
業務執行	1 おくだ おさむ 奥田 修	代表取締役社長 最高経営責任者(CEO)	100% (10回/10回)	
	2 やまだ ひさふみ 山田 尚文	上席執行役員	—	
	3 いたがき としあき 板垣 利明	上席執行役員 最高財務責任者(CFO) 財務統轄部門長	—	
非業務執行	—* おく まさゆき 奥 正之	社外 独立	100% (10回/10回)	株式会社テレビ東京ホールディングス社外取締役 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
	—* いちまる よういちろう 一丸 陽一郎	社外 独立	100% (10回/10回)	セイノーホールディングス株式会社社外取締役
	4 ももい まりこ 桃井 眞里子	社外 独立	100% (10回/10回)	自治医科大学名誉教授 信州大学医学部客員教授 東京医科大学理事(非常勤)
	—* Christoph Franz クリストフ・フランツ	取締役	100% (10回/10回)	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
	—* William N. Anderson ウィリアム・エヌ・アンダーソン	取締役	100% (10回/10回)	ロシュ医薬品事業CEO 兼ロシュ経営執行委員会委員
	—* James H. Sabry ジェームス・エイチ・サブリエ	取締役	100% (10回/10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 門長兼ロシュ拡大経営執行委員会委員

再任 再任取締役候補者 新任 新任取締役候補者

社外 社外取締役または社外取締役候補者 独立 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、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、ジェームス・エイチ・サブリエは2021年3月開催の第110回定時株主総会において選任され就任しております。

| ご参考 | 当社取締役及び監査役に期待する専門性及び経験

	当社における 地位、担当	氏名	役割	当社取締役及び監査役に期待する専門性及び経験						
				企業 経営	研究 開発	販売 マーケ ティング	財務 会計 税務	法務 リスク マネジメント	医学 薬学	国際 経験
業務執行取締役	代表取締役社長 最高経営責任者 (CEO)	奥田 修	指名委員会委員	●	●	●			●	●
	取締役 上席執行役員	山田 尚文		●	●				●	●
	取締役 上席執行役員 最高財務責任者 (CFO) 財務統轄部門長	板垣 利明		●		●	●			●
非業務執行取締役	社外取締役 ※	奥 正之	指名委員会議長 報酬委員会委員	●		●	●	●		●
	社外取締役 ※	一丸 陽一郎	指名委員会委員	●		●		●		
	社外取締役 ※	桃井 眞里子							●	●
	取締役	クリストフ・ フランツ	報酬委員会委員	●						●
	取締役	ウィリアム・エヌ・ アンダーソン	指名委員会委員 報酬委員会議長	●		●				●
	取締役	ジェイムス・エイチ・ サブリエ		●	●				●	●
監査役	常勤監査役	佐藤 篤史				●		●		
	常勤監査役	大箸 義章			●			●	●	●
	社外監査役 ※	二村 隆章					●			●
	社外監査役 ※	前田 裕子		●	●					
	社外監査役 ※	増田 健一						●		●

※ 株式会社東証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。

1



おくだ おさむ
奥田 修

再任

生年月日	1963年4月5日生(満58歳)
所有する当社の株式数	71,558株
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%(10回/10回)

取締役候補者とした理由

・奥田修氏は主に開発部門、営業部門、経営企画部門等を経て、2017年から上席執行役員、2020年に代表取締役社長最高執行責任者(COO)、2021年から代表取締役社長最高経営責任者(CEO)を務めており、当社における経営全般、グローバル事業の管理・監督機能を担ってまいりました。経営上の意思決定及び務執行を行う豊富な経験・知識等を踏まえ、今後も取締役としての役割・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

1987年 4月 当社入社
 2008年10月 当社ライフサイクルマネジメント第二部長
 兼ライフサイクルリーダー
 2011年 4月 ロシュ・プロダクツ・アイルランド社長
 2013年10月 当社営業本部オンコロジーユニット長
 2014年 1月 当社執行役員営業本部オンコロジーユニット長
 2015年 1月 当社執行役員経営企画部長
 2017年 4月 当社上席執行役員経営企画部長
 2018年 4月 当社上席執行役員プロジェクト・ライフサイク
 ルマネジメント共同ユニット長
 2020年 3月 当社代表取締役社長COO
 2021年 3月 当社代表取締役社長CEO(現任)

● 当社における担当

最高経営責任者(CEO)

● 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。

2

やまだ ひさふみ
山田 尚文

新任

生年月日 1957年7月12日生(満64歳)

所有する当社の株式数 82,300株

取締役候補者とした理由

・ 山田尚文氏は業務経験を通じて、医薬品の研究開発全般に精通しており、部門組織長(本部長)としての組織マネジメント経験に加え、執行役員であり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執行を行う豊富な知識・経験等を有することから、取締役としての役割・責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

1991年12月 日本ロシュ株式会社入社
2002年 3月 同社研究所抗癌剤研究部1部長
2002年10月 当社創薬研究部第四部長
2006年 7月 当社創薬企画推進部長
2009年 3月 当社執行役員研究本部長
2017年 4月 当社上席執行役員研究本部長
2018年 4月 当社上席執行役員
トランスレーショナルクリニカルリサーチ本部長
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。

3



いたがき としあき
板垣 利明

新任

生年月日 1960年11月23日生(満61歳)

所有する当社の株式数 14,101株

取締役候補者とした理由

・板垣利明氏は業務経験を通じて、財務経理、IT、デジタル、マーケティングに精通しており、部門組織長(統轄部門長)としての組織マネジメント経験に加え、最高財務責任者(CFO)、執行役員であり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執行を行う豊富な知識・経験等を有することから、取締役としての役割・責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

1983年 4月 当社入社
 2007年 1月 当社財務経理部長
 2010年 3月 当社企画調査部長
 2012年 4月 当社マーケティング企画部長
 2015年 1月 当社執行役員財務経理部長
 2017年 1月 当社執行役員IT統轄部門長兼財務経理部長
 2018年 3月 当社上席執行役員最高財務責任者(CFO)、
 財務統轄部門長兼IT統轄部門長兼財務経理
 部長
 2019年 5月 当社上席執行役員最高財務責任者(CFO)、
 財務統轄部門長兼財務経理部長
 2020年 4月 当社上席執行役員最高財務責任者(CFO)、
 財務統轄部門長(現任)

● 当社における担当

最高財務責任者(CFO)、財務統轄部門長

● 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。

4



ももい まりこ
桃井 眞里子

再任

社外

独立

生年月日	1948年2月24日生(満74歳)
所有する当社の株式数	0株
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%(10回/10回)

社外取締役候補者とした理由及び期待される役割

・ 桃井眞里子氏は過去に会社経営の経験はありませんが、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を期待し社外取締役候補者としたしました。

● 略歴及び当社における地位

1994年 4月 自治医科大学小児科学主任教授
 2006年 9月 自治医科大学とちぎ子ども医療センター長
 2010年 4月 自治医科大学医学部長
 2012年 4月 信州大学医学部客員教授(現任)
 2013年 4月 自治医科大学名誉教授(現任)
 2013年 4月 国際医療福祉大学副学長
 2014年 6月 日本専門医機構理事(非常勤)
 2015年 4月 国際医療福祉大学副学長兼国際医療福祉大学病院病院長
 2017年 5月 社会福祉法人桐生療育双葉会両毛整肢療護園園務部長
 2018年12月 東京医科大学理事(非常勤)(現任)
 2020年 3月 当社取締役(現任)

● その他主な役職

日本学会会議連携会員(第二部)

● 重要な兼職先

自治医科大学名誉教授
 信州大学医学部客員教授
 東京医科大学理事(非常勤)

● 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.22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。

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、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、桃井真里子氏との間で、当該契約を締結しており、同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内容の概要

当社は、優秀な人材確保及び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、2022年7月更新の予定です。本議案でお諮りする取締役候補者奥田修氏及び桃井真里子氏については既に当該保険契約の被保険者となっており、取締役に選任された場合には、引き続き被保険者となります。また、取締役候補者山田尚文氏及び板垣利明氏が取締役に選任された場合には、新たに当該保険契約の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. 補償契約の内容の概要

当社は、2021年7月26日開催の取締役会による決議に基づき、取締役及び監査役全員との間で、会社法第430条の2第1項に規定する補償契約を締結しております。当該契約では、同項第1号の費用及び同項第2号の損失を法令の定める範囲内にて当社が補償することとしております。本議案でお諮りする取締役候補者奥田修氏及び桃井真里子氏は既に当該契約を締結しており、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。また、取締役候補者山田尚文氏及び板垣利明氏が取締役に選任された場合には、同様の契約を締結いたします。

4. 候補者の年齢は、本総会時のものであります。

以上

｜ご参考｜ 当社のコーポレートガバナンスの状況

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

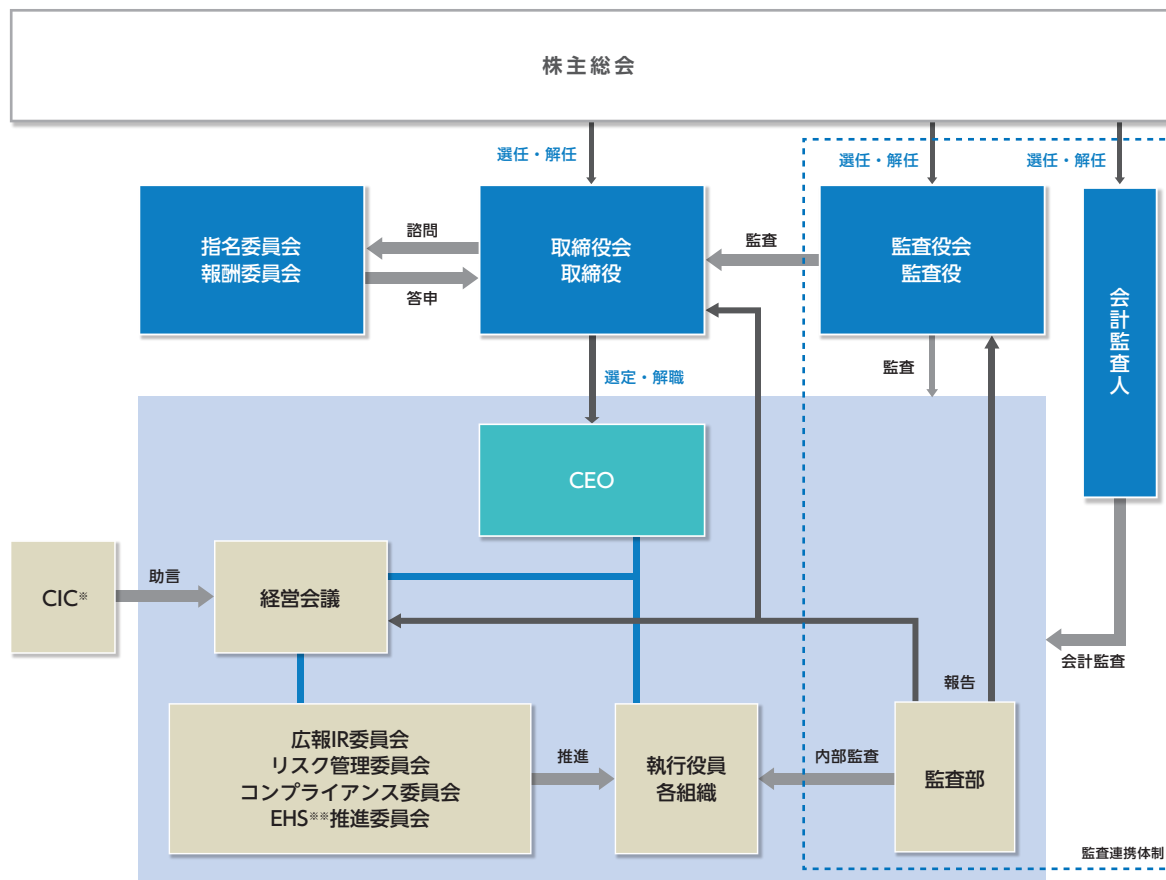
当社は、独立した客観的な立場から取締役に對する実効性の高い監督を行うことを確保するため、会社法上の機関設計として、監査役会設置会社を採用しております。

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（2022年1月1日現在）



※Chugai International Council (CIC)

当社は、国際的に認知され高く評価されている国内外の産業界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、グローバルな環境動向を踏まえた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、能力、ジェンダーや国際性、職歴、年齢の面を含む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、取締役のうち3分の1以上の独立社外取締役を選任しております。

取締役の選解任

取締役会は、業務執行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、非業務執行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。

なお、取締役会は、経営計画の未達が続く、業績回復の見込みが立たない場合や、重大な不祥事・コンプライアンス違反が発生した場合など、当社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上の実現が困難と判断した場合には、最高経営責任者を含む業務執行取締役の解任について検討いたします。

取締役候補者の選任および取締役の解任については、指名委員会にて審議し、取締役会にて決定し、その選解任理由を開示いたします。

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、監査役会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、取締役及び監査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2020年度末日時点で在任していた者を対象として、2021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、②

2020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及びその対応につき審議し、今後、以下の取組みを行うこととしました。

当社取締役会は、2022年4月から開始される東京証券取引所の市場再編に際して新市場区分であるプライム市場を選択する場合には、コーポレートガバナンス・コードの改訂案で新たに追加された項目への対応が必要であると考え、市場選択の検討とあわせて、取締役会の構成、親会社グループとの取引を審議・検討する独立した特別委員会の設置、指名委員会及び報酬委員会の構成、並びにスキル・マトリックスの検討・開示について検討を進めることとしました。

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^(注1)
- 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^(注2)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^(注2)、又はその業務執行者
- ⑤当社グループの主要な借入先^(注3)、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^(注4)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^(注5)、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^(注6)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^(注7)に限る)の近親者等^(注8)

(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

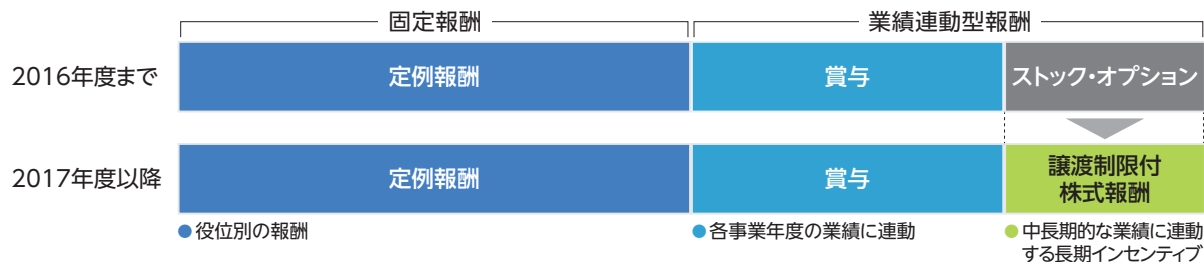
(注7)「重要な地位にある者」：取締役(社外取締役を除く)、執行役員、及び執行役又はそれらに準じる権限を有する者

(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

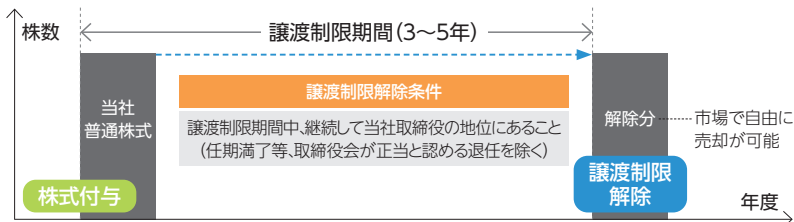
譲渡制限付株式は、株式の譲渡において会社の承認が必要となる株式のことです。この譲渡制限付株式を役員報酬に活用し、役員に現物株式を交付することにより、役員が株主目線をさらに意識すると共に、株式には一定の譲渡制限期間が会社によって設定されることから、中長期の業績向上のインセンティブとなります。

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。

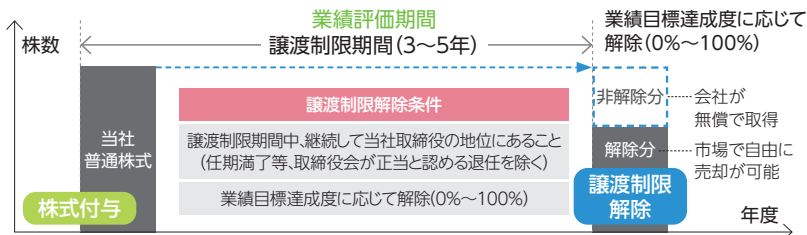
勤務継続型譲渡制限付株式

対象取締役が、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、割当株式について、譲渡制限期間が満了した時点をもって譲渡制限を解除します。

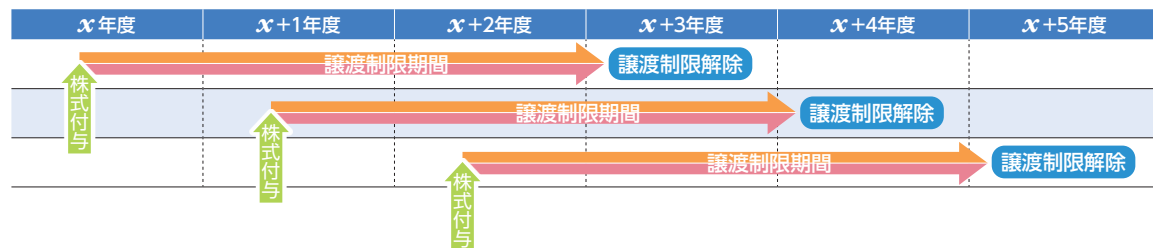


業績連動型譲渡制限付株式

対象取締役が、上記勤務継続型の条件に加え、業績目標達成度に応じた数の割当株式について、譲渡制限期間が満了した時点をもって譲渡制限を解除します。



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

事業報告

(2021年1月1日から2021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		2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
売上収益	(億円)	5,342	5,798	6,862	7,869	9,998
営業利益	(億円)	989	1,243	2,106	3,012	4,219
当期利益	(億円)	735	931	1,576	2,147	3,030
当社の株主に帰属する当期利益	(億円)	727	925	1,576	2,147	3,030
資産合計	(億円)	8,525	9,195	10,589	12,355	15,387
資本合計	(億円)	6,929	7,565	8,540	9,800	11,880
基本的1株当たり当期利益	(円)	44.35	56.36	95.95	130.66	184.29
1株当たり当社の株主帰属持分	(円)	421.82	460.42	519.91	596.16	722.50

(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、2017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		2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
売上総利益	(億円)	2,813	3,179	4,211	5,147	6,643
営業利益	(億円)	1,032	1,303	2,249	3,079	4,341
当期利益	(億円)	767	973	1,676	2,194	3,115
当社の株主に帰属する当期利益	(億円)	759	967	1,676	2,194	3,115
Core EPS	(円)	138.68	176.42	305.80	133.39	189.35
研究開発費	(億円)	889	942	1,021	1,135	1,298

(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		2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
当社の株主帰属持分比率	(%)	81.2	82.2	80.6	79.3	77.2
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)	(%)	10.9	12.8	19.6	23.4	28.0
株価収益率(PER)	(倍)	43.37	37.73	35.02	42.12	20.27
1株当たり配当額	(円)	62.00	86.00	140.00	55.00	76.00
Core 配当性向	(%)	44.7	48.7	45.8	41.2	40.1
株主総利回り(TSR)	(%)	194.6	309.0	505.6	354.3	194.6

(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株当たり配当額およびCore配当性向につきましては、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. 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 | Core実績の採用について

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おります。

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。

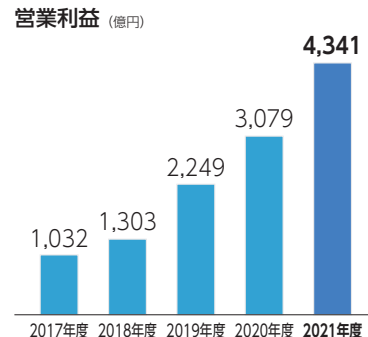
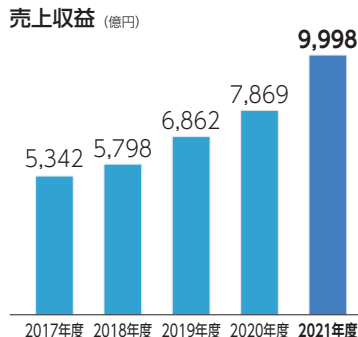
無形資産(例：外部から導入した開発品に係る一時金・マイルストーン支払い)の償却費及び減損損失

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

ご参考 | 主要な経営指標の推移(Core実績)



(2) 事業の経過及びその成果

① 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	8,028	6,333	26.8%増
国内	5,189	4,091	26.8%増
オンコロジー領域	2,615	2,323	12.6%増
プライマリー領域	2,574	1,768	45.6%増
海外	2,839	2,242	26.6%増
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,969	1,536	28.2%増
売上収益	9,998	7,869	27.1%増

国内製商品売上高

国内製商品売上高は、昨年及び4月の薬価改定と後発品浸透の影響を受けたものの、主力品及び新製品の好調な市場浸透により、5,189億円(前事業年度比26.8%増)となりました。

オンコロジー領域の売上は、2,615億円(同12.6%増)となりました。後発品浸透の影響により抗悪性腫瘍剤／抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」や抗悪性腫瘍剤／抗CD20モノクローナル抗体「リツキシサン」などの売上が減少したものの、適応拡大した主力品の抗悪性腫瘍剤／抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク」や抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「カドサイラ」が堅調に推移しました。あわせて、5月に発売した抗悪性腫瘍剤／微小管阻害薬結合抗CD79bモノクローナル抗体「ポライビー」や、8月に新たに血液検体による検査サービスを開始した遺伝子変異解析プログラムFoundation Medicine^{※1}の検査数の伸長により売上が増加しました。

プライマリー領域の売上は、2,574億円(同45.6%増)となりました。後発品や薬価改定の影響により、骨粗鬆症治療剤「エディロール」や持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」などの売上が減少したものの、主力品の血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤「ヘムライブラ」及びヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」が好調に推移しました。新製品では7月に特例承認された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体「ロナプリーブ」の政府納入による売上が計上され、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」に加え、8月に発売したSMN2スプライシング修飾剤「エプリステイ」も寄与しました。

一方、10月22日に公表した修正予想に対しては、国内製商品売上高は5,189億円(修正予想比1.2%増)となりました。

用語解説

※1 Foundation Medicine 「FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイリング」及び「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイリング」

海外製商品売上高

海外製商品売上高は2,839億円(前事業年度比26.6%増)で、前事業年度比での円安影響も加わり前事業年度を大幅に上回りました。ロシヤ向け輸出については、通常出荷価格での輸出の本格化に伴い「ヘムライブラ」が前事業年度比で大幅に増加し、抗悪性腫瘍剤/ALK阻害剤「アレセンサ」も堅調に推移しました。一方、「アクテムラ」は前事業年度比で大幅に減少しましたが、これは前事業年度において、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輸出が増加したためです。

一方、10月22日に公表した修正予想に対しては、海外製商品売上高は2,839億円(修正予想比5.7%増)となりました。

② 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9,998億円(前事業年度比27.1%増)、営業利益は4,219億円(同40.1%増)、当期利益は3,030億円(同41.1%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22億円、無形資産の減損損失45億円及び事業所再編費用等55億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	9,998	7,869	27.1%増
売上総利益	6,643	5,147	29.1%増
営業利益	4,341	3,079	41.0%増
当期利益	3,115	2,194	42.0%増

用語解説

※2 ロイヤルティ 知的財産権等の利用に対する対価



エンズプリング®

当事業年度の売上収益は、製商品売上高、ロイヤルティ^{※2}等収入及びその他の営業収入ともに大幅に伸長し、9,998億円(前事業年度比27.1%増)となりました。

売上収益のうち、製商品売上高は8,028億円(同26.8%増)となりました。国内製商品売上高は、薬価改定や後発品の影響を受けたものの、主力品の「テセントリク」、「ヘムライブラ」、「カドサイラ」、「アクテムラ」の好調な推移や、新製品の「エンズプリング」、「ポリラビー」等の順調な市場浸透に加え、「ロナプリーブ」の政府納入により、前事業年度比で大幅に増加しました。海外製商品売上高は、ロシヤ向けの「アクテムラ」輸出が大きく減少しましたが、「ヘムライブラ」輸出が大幅に増加したため、前事業年度を大きく上回りました。ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、一時金収入が減少したものの、「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増加等により、1,969億円(同28.2%増)となりました。製商品原価率は、製品別売上構成比の変化等により41.8%と前事業年度比で1.2%ポイント改善した結果、売上総利益は6,643億円(同29.1%増)となりました。

経費については、2,302億円(同11.4%増)となりました。デジタルマーケティングの推進等により販売費は758億円(同6.0%増)、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1,298億円(同14.4%増)、一般管理費等は主に法人事業税(外形標準課税)及び諸経費等の増加により246億円(同

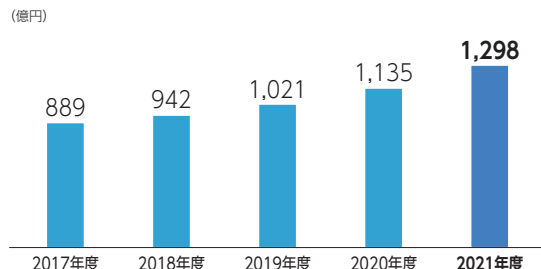
13.4%増)となりました。以上から、Core営業利益は4,341億円(同41.0%増)、Core当期利益は3,115億円(同42.0%増)となりました。

一方、10月22日に公表した修正予想に対して、売上収益は、主に「ヘムライブラ」のロシュ向け輸出の上振れの他、「アクテムラ」及び「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増加や、国内製商品売上上好調により9,998億円(修正予想比3.1%増)となりました。製商品原価率は、製品別売上構成比の変化等により41.8%と修正予想を1.6%ポイント改善、経費は2,302億円(同0.3%減)となりました。この結果、Core営業利益は、修正予想を上回る4,341億円(同8.5%増)となりました。

③ 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。

ご参考 | 研究開発費の推移



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

- 「ポライビー」は、3月に、再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を適応症として承認を取得し、5月に発売しました。また、12月に未治療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。
- 「テセントリク」は、3月に肝細胞がん(intermediate ステージ) (RG435との併用)、5月に筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント)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。また、7月に非小細胞肺がんの術後補助療法を対象として承認申請を行いました。
- 抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体「アバスタチン」は、3月に肝細胞がん(intermediate ステージ) (RG7446との併用)を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- 選択的エストロゲン受容体分解薬[RG6171]は、8月に乳がん(アジュバント)を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- 抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体[RG7828]は、10月に濾胞性リンパ腫を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- RET阻害剤[RG6396]は、7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。また、11月に非小細胞肺がんを対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- 腫瘍溶解性5型アデノウイルス「OBP-301」は、1月に肝細胞がんを対象として第I相臨床試験(「RG7446」及び「RG435」との併用)を開始しました。
- 抗潜在型TGF-β1モノクローナル抗体[SOF10/RG6440]は、6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。
- RAS阻害剤[LUNA18]は、10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。
- ヒト化抗FAP抗体改変IL-2融合蛋白[RG7461]は、ロシュ社による複数の海外試験の結果に鑑み、固形がんを対象とする開発を中止しました。
- AKT阻害剤[RG7440]は、国際共同治験「IPATunity 150試験」の結果に鑑み、乳がんを対象とする開発を中止しました。

(ii) 腎領域

- ・NaPi-IIb, PiT-1, PiT-2阻害剤[EOS789]の日本を含む全世界・全適応症における開発・製造・販売の独占の実施権を中外製薬が許諾する、オプション・ライセンス契約を7月に、Alebund社と締結しました。

(iii) 自己免疫疾患領域

- ・BTK阻害剤[RG7845]は、ロシュ社による複数の海外試験の結果に鑑み、関節リウマチを対象とする開発を中止しました。

(iv) 神経疾患領域

- ・「エブリスディ」は、6月に脊髄性筋萎縮症を適応症として承認を取得し、8月に発売しました。
- ・「エンズプリング」は、6月に欧州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。また、10月に全身型重症筋無力症を対象として第Ⅲ相国際共同試験を開始しました。
- ・抗アミロイドベータ/TfR1融合蛋白[RG6102]は、7月にアルツハイマー病を対象として第I相臨床試験を開始しました。

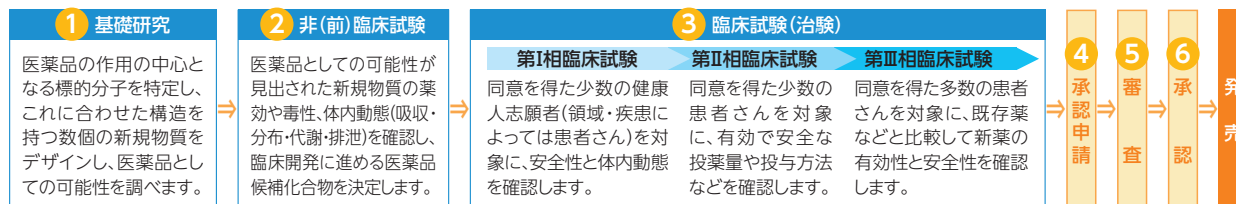
(v) その他の領域

- ・「ロナプリーブ」は、3月にCOVID-19を対象として第I相臨床試験を開始し、6月に承認申請し、7月にCOVID-19を適応症として特例承認を取得しました。また、10月に承認申請し、11月にCOVID-19の発症抑制の適応拡大について特例承認を取得しました。

- ・「ヘムライブラ」は、11月に後天性血友病Aを対象として承認申請を行いました。
- ・「アクテムラ」は、12月に新型コロナウイルス肺炎を対象として承認申請を行いました。
- ・抗VEGF/Ang2バイスペシフィック抗体[RG7716]は、6月に糖尿病黄斑浮腫及び中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性を対象としてそれぞれ承認申請を行いました。また、3月に網膜静脈閉塞症を対象として第Ⅲ相国際共同試験を開始しました。
- ・抗補体C5リサイクリング抗体[SKY59/RG6107]は、10月に非典型溶血性尿毒症症候群を対象として第Ⅲ相国際共同試験を開始しました。
- ・抗FGFR1/KLBバイスペシフィック抗体[RG7992]は、6月に非アルコール性脂肪肝炎を対象として第I相臨床試験を開始しました。
- ・RNAポリメラーゼ阻害剤[RG6422]は、4月にCOVID-19を対象として第Ⅲ相国際共同試験を開始しましたが、同剤に対する共同グローバル開発に関するロシュ社とアテア社の提携解消を受け、今後について検討した結果、開発を中止しました。
- ・PTH1受容体アゴニスト[PCO371]は、第I相臨床試験結果に鑑み、副甲状腺機能低下症を対象とする開発を中止しました。
- ・ヒアルロン酸ナトリウム製剤「スベニール」は、経営戦略上の理由から、中国における変形性膝関節症/肩関節周囲炎を対象とする開発を中止しました。

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 (2021年12月31日現在)

開発コード	一般名 (予定)製品名/剤形	予定適応症	ステージ(時期)			
			第I相	第II相	第III相	申請 承認 発売
がん領域						
RG7596	ポラツズマブ ベドチン ポライビー/注射	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(適応拡大)				
RG7446	アテゾリズマブ テセントリク/注射	非小細胞肺癌(アジュバント)(適応拡大)				
		非小細胞肺癌(ネオアジュバント)(適応拡大)				
		非小細胞肺癌(ステージIII)(適応拡大)				(RG6058との併用)
		尿路上皮がん(適応拡大)				
		筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント)(適応拡大)				
		腎細胞がん(アジュバント)(適応拡大)				
		腎細胞がん[二次治療](適応拡大)				(カボザンチニブとの併用)
		早期乳がん(適応拡大)				
		卵巣がん(適応拡大)				(RG435との併用)
		肝細胞がん(アジュバント)(適応拡大)				(RG435との併用)
		肝細胞がん(intermediateステージ)(適応拡大)				(RG435との併用)
		頭頸部がん(維持療法)(適応拡大)				
		食道がん(適応拡大)				(RG6058との併用)
		膵臓腺がん(適応拡大)				Morpheus プラットフォーム(RG1569またはRG6058との併用)
RG435	ベバシズマブ アバステン/注射	肝細胞がん(アジュバント)(適応拡大)				(RG7446との併用)
		肝細胞がん(intermediateステージ)(適応拡大)				(RG7446との併用)
		小細胞肺癌(適応拡大)				(RG7446との併用)
RG7440	イパタセルチブ塩酸塩 製品名未定/経口	前立腺がん				
RG6264	トラスツズマブ/ペルツズマブ 製品名未定/注射	乳がん(配合剤、皮下注)				
AF802/ RG7853	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ/経口	非小細胞肺癌(アジュバント)(適応拡大)				
RG6058	チラゴルマブ 製品名未定/注射	小細胞肺癌				(RG7446との併用)
		非小細胞肺癌				(RG7446との併用)
		非小細胞肺癌(ステージIII)				(RG7446との併用)
		食道がん				(RG7446との併用)
RG6171	giredestrant 製品名未定/経口	乳がん 乳がん(アジュバント)				
RG7828	mosunetuzumab 製品名未定/注射	濾胞性リンパ腫				
RG6396	pralsetinib 製品名未定/経口	非小細胞肺癌				
OBP-301	一般名未定 製品名未定/注射	食道がん				
		肝細胞がん				(RG7446及びRG435との併用)
GC33	codrituzumab 製品名未定/注射	肝細胞がん				
ERY974	一般名未定 製品名未定/注射	固形がん				
RG7421	コビメチニブフル酸塩 製品名未定/経口	固形がん				
RG7802	cibisatamab 製品名未定/注射	固形がん				
RG6026	glofitamab 製品名未定/注射	血液がん				

開発コード	一般名 (予定)製品名/剤形	予定適応症	ステージ(時期)					
			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 製品名未定/注射	固形がん	→					
SPYK04	一般名未定 製品名未定/経口	固形がん	→					
RG6194	一般名未定 製品名未定/注射	固形がん	→					
SOF10/ RG6440	一般名未定 製品名未定/注射	固形がん	→					
LUNA18	一般名未定 製品名未定/経口	固形がん	→					
自己免疫疾患領域								
RG7880	efmarodocokin alfa 製品名未定/注射	炎症性腸疾患	→					
神経疾患領域								
RG7916	リスジプラム エプリステド/経口	脊髄性筋萎縮症	→	→	→	→	→	
SA237/ RG6168	サトラリズマブ エンスプリング/注射	全身型重症筋無力症(適応拡大)	→	→	→	→	→	
RG1450	ガンテネルマブ 製品名未定/注射	アルツハイマー病	→	→	→	→	→	
RG6042	トミネルセン 製品名未定/注射	ハンチントン病	→	→	→	→	→	
RG7906	ralmitaront 製品名未定/経口	統合失調症	→	→	→	→	→	
RG7935	prasinezumab 製品名未定/注射	パーキンソン病	→	→	→	→	→	
GYM329/ RG6237	一般名未定 製品名未定/注射	神経筋疾患	→	→	→	→	→	
RG6100	semorinemab 製品名未定/注射	アルツハイマー病	→	→	→	→	→	
RG6102	未定 製品名未定/注射	アルツハイマー病	→	→	→	→	→	
その他の領域								
RG6413/ RG6412	カシリビマブ/イムデビマブ ロナプリーブ/注射	COVID-19 COVID-19の発症抑制(適応拡大)	→	→	→	→	→	
MRA/ RG1569	トシリズマブ アクテムラ/注射	COVID-19 肺炎(適応拡大)	→	→	→	→	→	
ACE910/ RG6013	エミシズマブ ヘムライブラ/注射	後天性血友病A(適応拡大)	→	→	→	→	→	
RG7716	ファリシマブ 製品名未定/注射	糖尿病黄斑浮腫 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性(nAMD) 網膜静脈閉塞症	→	→	→	→	→	
SKY59/ RG6107	クロバリマブ 製品名未定/注射	発作性夜間ヘモグロビン尿症 非典型溶血性尿毒症症候群	→	→	→	→	→	
NXT007	一般名未定 製品名未定/注射	血友病A	→	→	→	→	→	
AMY109	一般名未定 製品名未定/注射	子宮内膜症	→	→	→	→	→	
RG7992	一般名未定 製品名未定/注射	非アルコール性脂肪肝炎	→	→	→	→	→	

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。 : 2021年1月以降の進捗

オンコロジー領域

アバスタチン [®]	抗悪性腫瘍剤
テセントリク [®]	抗悪性腫瘍剤
パージェタ [®]	抗悪性腫瘍剤
アレセンサ [®]	抗悪性腫瘍剤
カドサイラ [®]	抗悪性腫瘍剤
ハーセプチン [®]	抗悪性腫瘍剤
ポライビー [®]	抗悪性腫瘍剤
リツキサン [®]	抗悪性腫瘍剤
ガザイバ [®]	抗悪性腫瘍剤
Foundation Medicine	遺伝子変異解析プログラム



アレセンサ[®]

プライマリー領域

ロナプリーブ [®]	抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体
アクテムラ [®]	関節リウマチ治療剤
ヘムライブラ [®]	血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤
エディロール [®]	骨粗鬆症治療剤
ミルセラ [®]	腎性貧血治療剤
エンズプリング [®]	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
セルセプト [®]	免疫抑制剤
ボンビバ [®]	骨粗鬆症治療剤
オキサロール [®]	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤
エブリスディ [®]	SMN2スプライシング修飾剤



エブリスディ[®]

(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720億円であり、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)、低・中分子医薬品の後期開発用治験薬製造から初期商用生産を担う合成原薬製造(合成原薬製造棟建設)、浮間事業所における初期開発用治験薬製造(バイオ原薬製造棟建設)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Envisioned Future(目指す姿)に掲げ、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、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を目指すとともに、持続的な企業価値拡大を図ります。

このように、社会と当社が共に発展するための共有価値を創造する上で、重点的に取り組むべき事項を重要課題(マテリアリティ)として策定しています。Envisioned Future(目指す姿)でも掲げる「持続可能な医療」を始め、ESGやSDGsに代表される社会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、革新的な新薬の創出に優先的に経営資源の配分を行っています。長期にわたる投資効率の指標としてCore ROICを重点的に管理するとともに、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います。そして、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行っています。

このような方針のもと、近年では、当社の収益構造が大きく変貌を遂げ、収益面ではイノベータ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、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に、2030年に向けた成長戦略「TOP I 2030」(後述)を策定し、「R&Dアウトプット倍増」「自社グローバル品毎年上市」という目標を掲げました。同時に、中期(3年)計画を廃止し、長期目標からバックキャストして現状とのギャップを埋めるための中間地点

(3~5年後)の目標を中期マイルストーンとして設定・管理することといたしました。これにより、計画の進捗や環境変化に応じてアジャイルかつ柔軟に軌道修正を図りながら、長期的な目標達成を目指しています。これまでどお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まいります。

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、そして2020年から続く新型コロナウイルス感染症の世界的流行などによって、医薬品への期待・ニーズが一層高まっています。同時に、各国において医療費等の社会保障費増加により財政が逼迫し、薬剤費を含む医療費の抑制政策はますます厳しくなり、持続可能な医療の実現が世界共通の課題となっています。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 (Value Based Healthcare: VBHC)**^{※3}の流れはますます加速しています。

そして、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中、デジタルをはじめとする多様なプレーヤーがヘルスケア領域に参入しています。その結果、既存業界の枠を超えた競争もこれまで以上に熾烈化してきています。

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」だと考えています。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、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**^{※4}に応える新薬の創出が求めら

れます。さらに、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、従来の創薬力にとどまらない能力を獲得・強化することが競争優位性を確保する鍵となります。また、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、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し、高い生産性を実現することで、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います。その結果、これまで6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」、「エンスプリング」、「ネモリズマブ」など)が米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)から「**画期的治療薬 (Breakthrough Therapy)**^{※5}」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います。

今後、これら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、そして後続の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、「アクテムラ」や「ロナプリーブ」の安定供給を始め、引き続き革新的な治療薬の開発・提供に取り組んでまいります。

上述の持続可能な医療の実現における課題に加え、近年、世界的な課題として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。当社としてもこれらの社会課題をマテリアリティの一つと定め、その解決に向けて継続して取り組んでまいります。

✔ 用語解説

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

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

※4 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
重篤または致命的な疾患や症状を治療する薬の開発および審査を促進することを目的に、
2012年7月に米国食品医薬品局 (FDA) にて導入された制度

※5 画期的治療薬 (Breakthrough Therapy)

4 2030年に向けた成長戦略「TOP I 2030」

当社グループは、ミッションステートメントに掲げた Envisioned Future(目指す姿)の実現を目指し、2030年に到達すべきトップイノベーター像を具現化するとともに、その実現に向けた成長戦略「TOP I 2030」を策定し、2021年から展開しています。

2030年トップイノベーター像

- 1) 「世界の患者さんが期待する」
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」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。

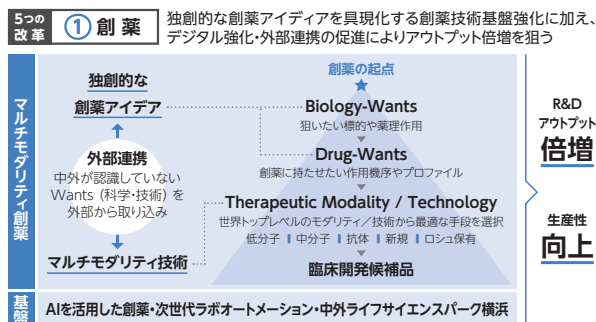
独自のサイエンスと技術を駆使して数々の革新的新薬を生み出してきた当社は、今後10年間でさらに創薬力を大きく向上させ、世界のアンメット・メディカルニーズに応えるソリューションを継続的に世に送り出せる体制構築・強化を目指します。具体的には、現在のR&Dアウトプットを10年間で2倍に拡大し、革新的な自社開発グローバル品を毎年上市できる会社を目指します。

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。特にデジタルを活用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、一人ひとりの患者さんにとっての価値・製品価値の拡大を目指してまいります。

具体的な取組みとして、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

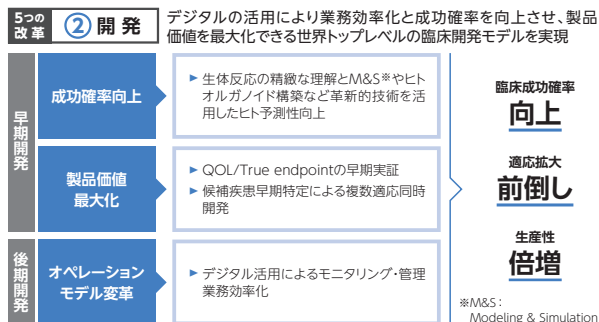
Delivery改革」及び「成長基盤改革」を掲げています。

(i) 創薬改革



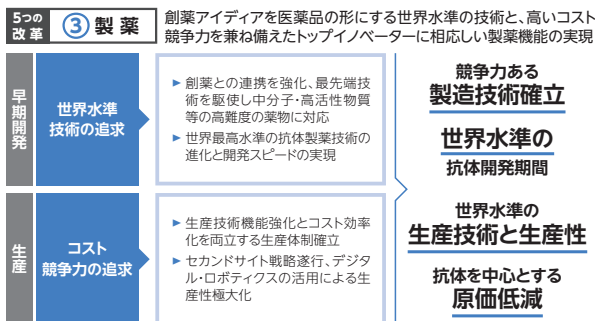
「TOP I 2030」では、たんぱく質エンジニアリング技術をはじめ、これまで積み上げてきた自社創薬の強みをベースにしながら、独自の創薬アイデアを具現化する創薬技術基盤の一層の強化を目指します。そして、最大の価値創出源である創薬及び早期開発に全社資源を集中し、十分な投資によって成果を創出してまいります。特に、当社グループの今後の中長期的な成長の牽引を期待する中分子医薬では、早期の実用化に向けた技術開発・臨床プロジェクトに資源を優先的に投入します。また、AIを含むデジタル技術の効果的な活用と積極的な外部連携を通じて、創薬技術の多様化、スピードの加速を図ります。

(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 (Real World Data: RWD)^{※6}を徹底活用することで、用法用量・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^{※7}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とRWD等を活用した試験規模の縮小や期間短縮など、オペレーション・モデルの抜本的な改革にも取り組めます。

(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。創業・早期開発～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^{※8}の活用により生産性を飛躍

用語解説

※6 リアルワールドデータ (Real World Data : RWD)

※7 QOL

※8 ロボティクス

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。

(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ました。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強化します。

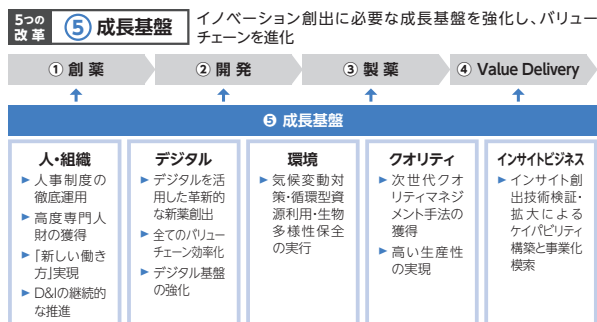
製品ポートフォリオの変化に伴い、成長領域や新規領域へ集中したリソース投入を行うなど、資源シフトも進めてまいります。

また、創業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。

日常の実医療の中で得られる医療データ

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
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

(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として、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・組織】:2020年より開始した人事制度の運用を通じて、ポジションマネジメントとタレントマネジメントの高度化による適所適財の推進、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・充足に注力するとともに、引き続きD&I(ダイバーシティ&インクルージョン)の推進によりイノベーション文化の醸成を図ります。

【デジタル】:[CHUGAI DIGITAL VISION 2030]の下、3つの基本戦略:1. ソフト・ハード両面のデジタル基盤の構築とロシュ・グループとの連携を通じた社内の各種データの統合や解析基盤構築によるグローバル水準のIT基盤の確立、2. すべてのバリューチェーンにおけるデジタル化の推進、3. デジタルを活用した革新的な新薬創出、を実行します。

【環境】:マテリアリティとして特定した気候変動対策、循環型資源利用、生物多様性保全の3つの課題について、2030年を最終年とした中期環境目標を設定し、持続可能な地球環境の実現に貢献します。世界的に最重要テーマである気候変動対策については、2050年にCO₂排出量ゼロを目指し、長期的

に取り組んでまいります。

【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。今後、多様な技術進化やモデル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に適したクオリティ・マネジメント手法の整備・運用を強化します。

【インサイトビジネス】: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ひと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、成長戦略「TOP | 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

成長戦略「TOP I 2030」では、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取り組んでいます。ここでは、2021年度における取組みの一部をご報告します。

○ 中期環境目標2030の目標と取り組み

長期かつ包括的な視点を踏まえた目標を策定

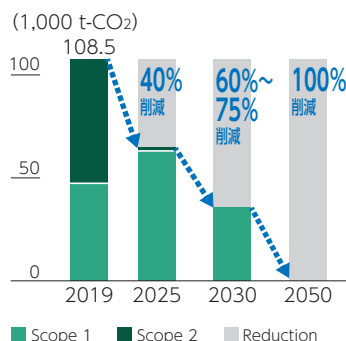
当社は、2020年をゴールとする中期環境目標を設定し、地球環境保全に貢献するために着実な取組みを進めてきました。それに続く2030年を最終年とした新たな中期環境目標2030では、前中期環境目標の結果分析と社会からの期待・要望を踏まえ、水リスクや化学物質管理なども含め、中長期視点でマテリアリティへの対応を包含できるよう10項目の中期目標を設定しました。また、多くの項目では、2030年に向けてのマイルストーンを2025年に設定しています。さらに、気候変動対策は長期的かつ大規模な対策が必要となることから、2050年を最終年とした長期目標として、CO₂排出量ゼロを目指します。

気候変動対策(地球温暖化防止)では、サステナブル電力利用率100%に取り組むと同時に、燃料使用に伴うCO₂直接排出(Scope 1*¹)の削減、施設・設備のリニューアルや改修によるエネルギー削減・効率化等を検討してまいります。

循環型資源利用(省資源・廃棄物対策)については、廃棄物削減に向けた展開を加速するとともに、水消費量の削減についても取組みを強化します。

生物多様性保全(環境負荷低減)では、有害化学物質使用の厳格化と環境に配慮した製造プロセスの設計を行ってまいります。

ご参考 | CO₂排出量削減イメージ



重点課題	項目	KPI(基準年2019年)
気候変動対策 (地球温暖化防止)	Scope 1+2* ¹ CO ₂ 排出量	2025年:40%削減 2030年:60-75%削減 2050年:排出ゼロ
	Scope 1+2* ¹ エネルギー消費量	2025年:5%削減* ² 2030年:15%削減* ²
	サステナブル電力比率	2025年:100%
	営業車両総燃料使用量	2025年:35%削減 2030年:75%削減
循環型資源利用 (省資源・廃棄物対策)	フロン類使用量(基準年2020年)	2025年:25%削減 2030年:100%削減
	廃棄物排出量	2025年:5%削減* ² 2030年:10%削減* ²
	プラスチック廃棄物	2025年:5%削減* ² 2030年:10%削減* ²
生物多様性保全 (環境負荷低減)	水消費量(取水量)	2030年:15%削減* ²
	有害化学物質使用量(SVHC* ³)	2021年以降、開発候補となるすべての自社は、商用生産までにSVHCリスト化合物を使用しない製造プロセスを構築する
	有害廃棄物排出量	2025年:5%削減* ² 2030年:10%削減* ²

*¹ Scope 1:直接排出量、Scope 2:エネルギー起源間接排出量 *² 延べ床面積当たり(賃貸物件を除く) *³ 高懸念物質(Substances of Very High Concern)

製薬工場における取組み

EHS面で高度な技術を導入した 原薬製造棟を建設

当社は、中期環境目標2030実現に向けた重点テーマとして、CO₂排出量の多くを占めている研究／生産施設や設備をリニューアルし、省エネルギー化、フロン使用量削減、サーキュラーエコノミーを重視した資源有効利用の推進に取り組んでいます。

中外製薬工業(株)浮間工場では、生産の迅速化・効率化と環境対応[3ゼロ(フロン、ガス、CO₂)]をコンセプトとするバイオ原薬製造棟(UK4)が2023年9月竣工を目指して、藤枝工場では、環境(Environment)・健康・衛生(Health)・安全(Safety)で高度な技術を導入した低・中分子医薬品合成原薬製造棟(FJ3)が2024年10月竣工を目指して、それぞれ建設を進めています。今後も、研究／生産施設や設備のリニューアルとともに、EHS面での高度な技術導入を進めていきます。



浮間工場
バイオ原薬製造棟
(UK4)

- ・竣工：2023年9月予定
- ・稼働：2024年1月予定
- ・総投資額：121億円

藤枝工場
低・中分子医薬品
合成原薬製造棟
(FJ3)

- ・竣工：2024年10月予定
- ・稼働：2025年3月予定
- ・総投資額：555億円



○ 人権への取組み

生命関連産業として人権尊重の取組みを推進

当社は、私たちが共有する価値観(Core Value)に基づいた行動基準の中で「人権の尊重」を謳っています。「自分もひとも大切に」する組織風土を基盤として、互いの価値観を認め、多様性を尊重する職場の実現を目指し、差別やハラスメント防止に関する研修を実施しています。

また、国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいて策定した「中外製薬グループ人権方針」に則り、従前から取り組んでいる安定供給や品質管理に加え、人権や環境面でのリスク評価を実施するために、PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative: PSCI)原則に基づいたガイドラインを策定し、サプライヤー管理を行っています。

○ 人財への取組み

成長戦略実現に向けた人財マネジメント方針

当社は、人財こそ最も重要な資産と認識しています。イノベーションを起こすのは人財であり、価値創造の原動力であるからです。適所適財の考えに基づく登用やタレントマネジメントをとおして、自らを磨き、新たな発想を持って取り組む社員一人ひとりの挑戦を支援することで、個々人の持つ強みや専門性が最大限発揮されると考えています。デジタル・サイエンス人財といった高度専門人財の獲得・育成を通じイノベーションを起こす人財が集まり、国籍や性別、キャリア入社者などにかかわらず、多様な人財がいそいそと働きがいをもって働ける環境作りを進めていきます。

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。2021年の各種イベントの開催においては、引き続きコロナ禍での制限がある中、多くの説明会や面談をオンラインで実施し、株主・投資家の皆様との対話機会の確保に努めました。経営トップとの個別面談の回数を大幅に増やし、双方向のコミュニケーションを通して投資家・アナリストのニーズを適切に把握し、企業価値向上に資する情報開示を推進して参りました。さらに、個人株主・投資家に対しても、当社の特長を分かりやすく説明するオンライン会社説明会を開催しました。情報発信に関する新たな取組みとして、各種説明会の動画配信に加えて、文字起こしによるスクリプトもウェブサイトに掲載しています。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、継続的なイノベーションの創出によって世界中の人々の健康と幸せに貢献したいという姿勢や想いを表現した企業広告を展開しています。

2021年12月に公開した新しい企業広告では、世界中のさまざま

なシーンがモニターに映し出される空間「Chugai Innovation Lab」で、研究員役を演じる俳優の永山絢斗さんとロボット「ちゅら坊」が、モニターに映しだされる運動会の親子の姿を見つめ、人々の「なんでもない1日」を通して、何のためにイノベーションを生み出すのかと問いかげ、その使命を胸に刻む姿を描いています。

当社は2030年にヘルスケア産業のトップイノベーターになることを目指し、成長戦略「TOP I 2030」を推進しています。今後もコミュニケーション活動を通じて、当社に対する認知・理解の向上を目指すとともに、ステークホルダーの皆様の信頼の獲得に努めてまいります。



「Chugai Innovation Lab」
スペシャルサイト

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



(7) 主要な事業内容 (2021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 (2021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〉

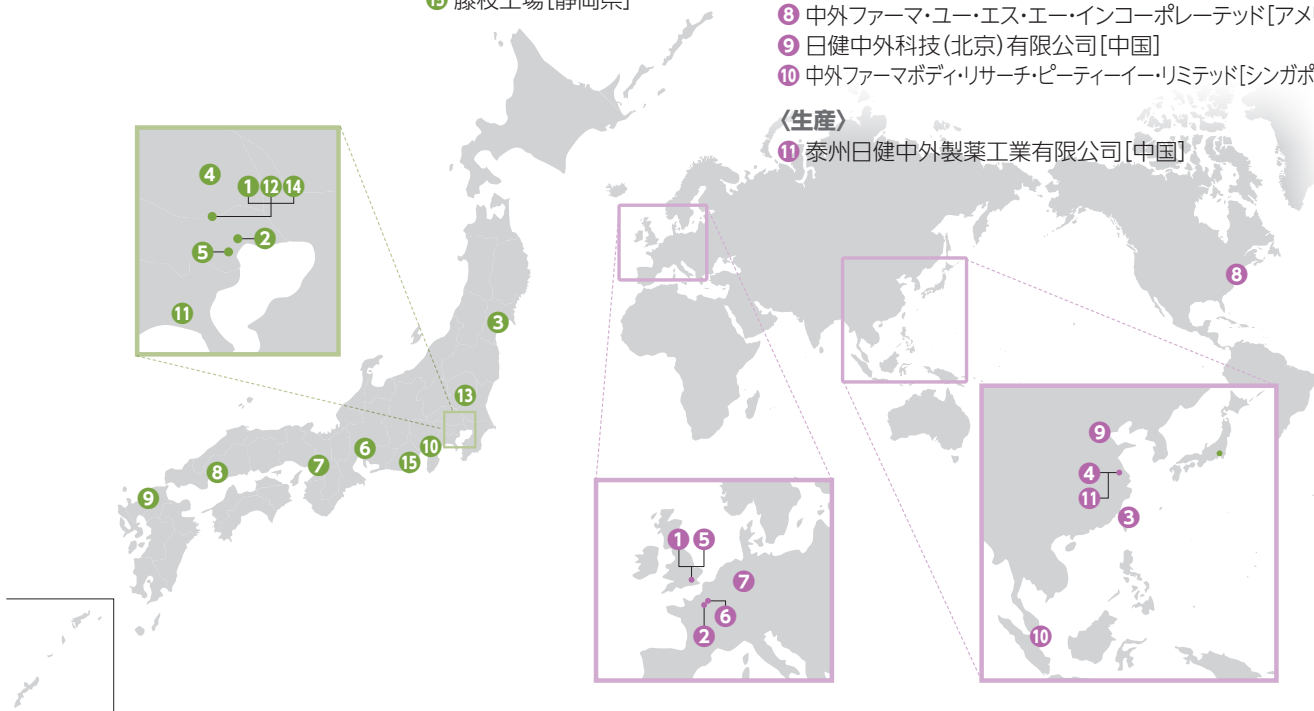
- ④ 日健中外製薬有限公司[中国]
- ⑤ 中外ファーマ・ユー・ケー・リミテッド[イギリス]
- ⑥ 中外ファーマ・フランス・エスエーエス[フランス]
- ⑦ 中外ファーマ・ジャーマニー・ジーエムビーエイチ[ドイツ]

〈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 (2021年12月31日現在)

従業員数	前事業年度末比増減
7,664名	109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

当社は、ロシュ・ホールディング・リミテッド[本社:スイス]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月に締結したアライアンス基本契約(Basic Alliance Agreement)の合意に基づきロシュ・ホールディング・リミテッドは、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61.16%)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(2022年4月4日以降はプライム市場)における上場の維持に協力することに合意しており、当社は独立した上場企業として経営の自主性・独立性を確保しております。

このように、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、当社の取締役の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

2001年12月に締結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月に締結した(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15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 (2021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34,739,943株含む)
- (3) 株主数 90,546名

(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	61.16
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	144,080	8.76
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	49,225	2.99
SMBC日興証券株式会社	18,063	1.09
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	13,782	0.83
JP MORGAN CHASE BANK 385632	13,706	0.83
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	12,815	0.77
株式会社日本カストディ銀行(証券投資信託口)	10,253	0.62
住友生命保険相互会社	9,000	0.54
NORTHERN TRUST CO.(AVFC) SUB A/C AMERICAN CLIENTS	8,871	0.53

- (注) 1. 当社は自己株式34,739千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) 当事業年度中に職務執行の対価として会社役員に交付した株式の状況

当社は、中長期業績との連動性が高く、かつ透明性・客観性の高い報酬制度を実現するため、業務執行取締役に対して譲渡制限付株式報酬制度を導入しております。

当事業年度においては、業務執行取締役3名に対し、59,300株交付しております。

(6) その他株式に関する重要な事項

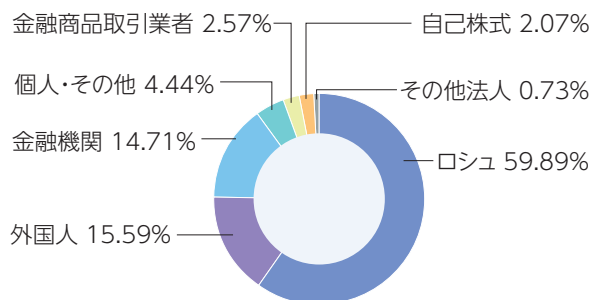
該当する事項はありません。

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。

ご参考 | 所有者別株式分布状況



4 会社役員に関する事項

(1) 取締役及び監査役の状況（2021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 渉外調査部担当	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 サステナビリティ推進部 担当、監査部担当	
	奥田修	代表取締役社長 最高経営責任者（CEO）	
非業務執行取締役	奥正之	社外取締役	株式会社テレビ東京ホールディングス社外取締役 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
	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	自治医科大学名誉教授 信州大学医学部客員教授 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 チューリッヒ・インシュアランス・グループ[スイス]取締役会議長 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	佐藤篤史	常勤監査役	
	大箸義章	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 株式会社コーセー社外取締役 旭化成株式会社社外取締役 国立研究開発法人海洋研究開発機構監事（非常勤） 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・友常法律事務所外国法共同事業パートナー 株式会社ブリヂストン社外取締役 株式会社マркуリアホールディングス社外監査役 東京大学法科大学院客員教授

(注)1. 当事業年度中の退任監査役及び新任監査役は次のとおりであります。

<退任>

監査役 富樫守(2021年3月23日任期満了により退任)

<新任>

監査役 大箸義章(2021年3月23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・サブリア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真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、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 委員:奥田修、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 委員:奥正之、クリストフ・フランツ

(2) 責任限定契約の内容の概要

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。

(3) 補償契約の内容の概要

当社は、2021年7月26日開催の取締役会による決議に基づき、当社の取締役及び監査役全員との間で、会社法第430条の2第1項に規定する補償契約を締結しております。当該契約では、同項第1号の費用及び同項第2号の損失を法令の定める範囲内にて当社が補償することとしております。

(4) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、優秀な人材確保及び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ます。

① 被保険者の範囲

当社の取締役及び監査役全員

② 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。

③ 填補の対象となる保険事故の概要

特約部分も含め、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。

(5) 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・監査役会における主な活動状況
		取締役会	監査役会	
社外取締役	奥 正 之	10回中10回 (100%)	—	当事業年度に開催された取締役会全てに出席し、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。また、指名委員会の議長、報酬委員会の委員として、当事業年度に開催された委員会全てに出席し、客観的・中立的な立場で監督機能を担っております。
	一 丸 陽 一 郎	10回中10回 (100%)	—	当事業年度に開催された取締役会全てに出席し、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。また、指名委員会の委員として、当事業年度に開催された委員会全てに出席し、客観的・中立的な立場で監督機能を担っております。
	桃 井 眞 里 子	10回中10回 (100%)	—	当事業年度に開催された取締役会全てに出席し、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	10回中10回 (100%)	11回中11回 (100%)	当事業年度に開催された取締役会及び監査役会全てに出席し、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	10回中10回 (100%)	11回中11回 (100%)	当事業年度に開催された取締役会及び監査役会全てに出席し、企業・アカデミアの知的財産活用、産学連携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	10回中10回 (100%)	11回中11回 (100%)	当事業年度に開催された取締役会及び監査役会全てに出席し、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) 社外取締役の主な活動状況には、社外取締役が果たすことが期待される役割に関して行った職務も含めて記載しております。

(6) 取締役及び監査役に対する報酬等に関する事項

当事業年度に係る役員の報酬等の総額につきましては以下のとおりです。

役員区分	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)				対象となる 役員の員数 (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)	570	229	169	78	94	3
社外取締役	45	45	—	—	—	3
計	615	443		172		6
監査役(社外監査役を除く)	63	63	—	—	—	3
社外監査役	36	36	—	—	—	3
計	99	99		—		6

(注) 1. 上記には、当事業年度中に退任した監査役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。当該譲渡制限付株式報酬の交付状況は、「2. 株式に関する事項」に記載のとおりです。

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1百万円を支給しております。

【役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容の概要及びその決定方法】

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。当社は、報酬委員会の審議を経て、取締役会決議で定めた取締役報酬規程及び取締役報酬基準において、取締役の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法を定めています。各項目については以下に記載しております。

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)により構成されます。これらの個人別の報酬等の内容(総報酬額及び各報酬の割合)は、報酬委員会の審議を経て、取締役会にて決定することとしております。

また、社外取締役を含む非業務執行取締役の報酬については、固定報酬である定例報酬のみとし、個人別の金額は、人財獲得における市場競争力確保を可能とする報酬水準決定のため、報酬委員会の答申に従い、取締役会の委任を受けた最高経営責任者(CEO)が決定することとしております(当事業年度のCEOは奥田修)。業務執行取締役を排した報酬委員会において審議・検討し、その答申が尊重され決定に至る手続きとすることにより、透明性及び客観性を確保しております。

取締役会は、取締役会及び報酬委員会における審議や報告等を通じて、当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等の内容は決定方針に沿うものであることを確認しております。

なお、監査役の報酬は、固定報酬である定例報酬のみとしております。

<報酬水準>

取締役の報酬水準については、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、事業年度ごとに、外部専門機関の調査結果に基づき、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、各取締役の役割及び職責等を踏まえ、報酬委員会の審議を経て決定しております。

<報酬構成>

当事業年度における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各報酬の構成割合を決定しております。

当事業年度における当社の取締役及び監査役の報酬の構成

	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各事業年度の公表予想をベースとした全社業績及び個人業績による総合評価に応じた評価係数を乗じ決定しております。全社業績の評価指標は、各事業年度のCore営業利益、売上収益、研究開発業績及び全社課題等の達成状況、個人業績の評価指標については、担当業務の業務目標達成に向けた施策及びESGにかかる課題等の達成状況とし、報酬委員会における審議を経て、取締役会にて基準額の0%~200%の範囲で支給額を決定しております。当該評価指標を選択した理由並びに主要な評価指標に係る目標及び実績は、下表のとおりです。

(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・職責等に応じて定められる基準額を、取締役会における割当決議前日の株式会社東京証券取引所の当社株式の普通取引の終値で除した株式数を付与し、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(評価期間:3事業年度)に基づき譲渡制限を解除する株式数を0%~100%の範囲で決定します。なお、2019~2021年度を評価期間とする当社の株主総利回りは

0.77%、国内医薬品企業11社中2位という結果から、当事業年度の業績連動型の解除率は100%としております。当該評価指標を選択した理由並びに主要な評価指標に係る目標及び実績は、下表のとおりです。

		指標	選択した理由	期初目標	実績
賞与		Core営業利益	事業年度計画との連動、持続的かつ確実な財務的・社会的価値の向上	3,200億円	4,341億円
		売上収益		8,000億円	9,998億円
		研究開発業績		① 主要R&Dアウトプット目標達成 (Post-PoC) ② 主要R&Dアウトプット目標達成 (Pre-PoC) ③ PC移行プロジェクト数	当社で定める目標を達成
		担当業務の業務目標達成に向けた施策		役員毎	役員毎
		ESGにかかる課題等の達成状況		ESG評価 (専門機関の評価等)	当社で定める目標を達成
譲渡制限付報酬	勤務継続型	—	株主との価値共有や中長期の業績との連動性の重視および企業価値の持続的向上	—	—
	業績連動型	株主総利回り (TSR)		—	11社中2位で解除率100%

<報酬委員会の概要>

取締役の個別報酬については、役員報酬制度に関する専門的知見や経営者報酬を取り巻く環境変化等を十分に把握したうえで審議を進めるため、外部専門機関の調査結果を踏まえながら、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。

2021年度に報酬委員会にて審議し取締役会で決議された主な事項等は、以下のとおりです。

- ・2020年度個別賞与額(2021年3月支給)
- ・2020年度当社の報酬水準、報酬割合及び報酬ベンチマーク企業群の妥当性の検証
- ・2021年度の役位別報酬水準(役位別の基準額)、報酬割合
- ・取締役報酬規程及び取締役報酬基準の改定
- ・株主総利回り比較結果に基づく業績連動型譲渡制限付株式報酬の解除率

【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	業務執行取締役4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 (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回定時株主総会の決議により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としております。
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。

(7) 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)(2021年12月31日現在)

(単位:百万円)

科目	2021年度	2020年度(ご参考)
資産		
非流動資産:		
有形固定資産	338,841	289,218
使用権資産	13,266	8,272
無形資産	21,974	23,880
長期金融資産	2,393	2,841
繰延税金資産	56,287	47,934
退職後給付資産	1,327	492
その他の非流動資産	40,944	27,954
非流動資産合計	475,033	400,592
流動資産:		
棚卸資産	208,838	183,893
営業債権及びその他の債権	355,081	253,342
未収法人所得税	928	12
有価証券	204,217	166,287
現金及び現金同等物	267,753	212,333
その他の流動資産	26,844	19,039
流動資産合計	1,063,661	834,906
資産合計	1,538,694	1,235,498

科目	2021年度	2020年度(ご参考)
負債		
非流動負債:		
繰延税金負債	△ 7,614	△ 9,166
退職後給付負債	△ 2,945	△ 2,282
長期引当金	△ 2,101	△ 2,142
その他の非流動負債	△ 10,595	△ 5,835
非流動負債合計	△ 23,255	△ 19,425
流動負債:		
未払法人所得税	△ 86,312	△ 63,171
短期引当金	△ 2,695	△ 358
営業債務及びその他の債務	△ 152,266	△ 100,396
その他の流動負債	△ 86,149	△ 72,146
流動負債合計	△ 327,422	△ 236,070
負債合計	△ 350,677	△ 255,495
純資産合計	1,188,017	980,003
資本の帰属:		
当社の株主持分	1,188,017	980,003
資本合計	1,188,017	980,003
負債及び資本合計	1,538,694	1,235,498

連結損益計算書(国際会計基準)(2021年1月1日から2021年12月31日まで)

(単位:百万円)

科 目	2021年度	2020年度(ご参考)
売上収益	999,759	786,946
製商品売上高	802,836	633,314
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	196,922	153,631
売上原価	△ 338,147	△ 273,465
売上総利益	661,612	513,481
販売費	△ 76,592	△ 72,585
研究開発費	△ 137,299	△ 117,850
一般管理費等	△ 25,824	△ 21,816
営業利益	421,897	301,230
金融費用	△ 48	△ 62
その他の金融収入(支出)	76	△ 1,477
その他の費用	△ 2,540	△ 1,504
税引前当期利益	419,385	298,188
法人所得税	△ 116,390	△ 83,455
当期利益	302,995	214,733
当期利益の帰属:		
当社の株主持分	302,995	214,733

「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) (2021年12月31日現在)

(単位:百万円)

科目	2021年度	2020年度(ご参考)
(資産の部)		
流動資産	1,027,388	801,070
現金及び預金	245,237	163,664
売掛金	344,906	246,331
有価証券	199,989	164,988
商品及び製品	91,990	73,702
原材料及び貯蔵品	31,922	26,095
前払費用	7,443	6,490
関係会社短期貸付金	5,400	37,900
未収入金	83,693	71,854
その他	16,807	10,046
貸倒引当金	△ 0	—
固定資産	367,530	317,389
有形固定資産	190,044	157,957
建物	15,811	18,404
構築物	465	492
機械及び装置	1,363	1,197
車両運搬具	2	4
工具、器具及び備品	7,680	6,981
土地	51,421	52,173
建設仮勘定	113,303	78,705
無形固定資産	3,096	7,109
ソフトウェア	3,073	4,549
その他	23	2,560
投資その他の資産	174,390	152,323
投資有価証券	11,534	3,050
関係会社株式	54,998	54,998
関係会社出資金	3,309	3,309
関係会社長期貸付金	—	1,100
長期前払費用	24,147	20,501
繰延税金資産	70,547	61,133
敷金及び保証金	4,250	4,198
その他	5,622	4,052
貸倒引当金	△ 18	△ 18
資産合計	1,394,918	1,118,459

科目	2021年度	2020年度(ご参考)
(負債の部)		
流動負債	325,256	245,878
買掛金	100,345	83,946
未払金	1,885	326
未払費用	46,848	42,597
未払法人税等	88,758	65,257
未払消費税等	2,474	275
預り金	30,263	2,216
賞与引当金	13,089	11,270
役員賞与引当金	170	120
売上割戻引当金	2,292	1,630
環境対策引当金	—	53
債務保証損失引当金	—	262
設備関係未払金	13,913	23,884
資産除去債務	140	17
その他	25,078	14,026
固定負債	3,071	2,450
退職給付引当金	1,530	821
役員退職慰労引当金	100	100
資産除去債務	1,232	1,475
その他	209	54
負債合計	328,328	248,328
(純資産の部)		
株主資本	1,070,834	873,924
資本金	73,202	73,202
資本剰余金	95,489	94,995
資本準備金	93,050	93,050
その他資本剰余金	2,439	1,945
利益剰余金	929,305	733,234
利益準備金	6,480	6,480
その他利益剰余金	922,825	726,754
固定資産圧縮積立金	646	662
別途積立金	149,220	149,220
繰越利益剰余金	772,958	576,872
自己株式	△ 27,161	△ 27,507
評価・換算差額等	△ 4,772	△ 4,416
その他有価証券評価差額金	△ 147	△ 83
繰延ヘッジ損益	△ 4,624	△ 4,332
新株予約権	528	622
純資産合計	1,066,590	870,131
負債純資産合計	1,394,918	1,118,459

損益計算書(日本基準) (2021年1月1日から2021年12月31日まで)

(単位:百万円)

科 目	2021年度	2020年度(ご参考)
売上高	993,350	779,194
売上原価	335,057	268,868
売上総利益	658,292	510,326
販売費及び一般管理費	247,979	222,217
営業利益	410,313	288,109
営業外収益	5,362	5,109
受取利息及び受取配当金	1,213	1,233
その他	4,149	3,876
営業外費用	1,559	2,395
支払利息	3	3
その他	1,556	2,392
経常利益	414,116	290,823
特別利益	707	6
固定資産売却益	624	3
投資有価証券売却益	28	3
子会社清算益	55	—
特別損失	6,871	2,364
固定資産売却損	492	1
関係会社株式評価損	—	50
減損損失	1,812	275
投資有価証券売却損	—	10
投資有価証券評価損	559	—
移転価格税制調整金	2,540	1,504
事業所再編費用	1,468	262
債務保証損失引当金繰入額	—	262
税引前当期純利益	407,952	288,465
法人税、住民税及び事業税	122,497	86,644
法人税等調整額	△ 9,258	△ 5,974
当期純利益	294,713	207,795

「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

2022年1月31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 雄二郎
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2021年1月1日から2021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

2022年1月31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 雄二郎
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2021年1月1日から2021年12月31日までの2021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、2021年1月1日から2021年12月31日までの2021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認められません。
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、指摘すべき事項は認められません。
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書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書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、指摘すべき事項は認められません。

(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。

2022年2月2日

中外製薬株式会社 監査役会

常勤監査役 佐藤 篤 史

常勤監査役 大 箸 義 章

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。

memo

A series of horizontal dashed blue lines for writing.

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、**書面による議決権行使**や**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をご参照ください。

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)

スマートフォンやタブレット端末から右記の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。



表紙のイラストについて

表紙のイラストは、中外製薬が「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」で目指す、ヘルスケアの未来を描くビジョンムービーの一部です。DXを推進する当社が、社会を変えるヘルスケアソリューションとして提供する新しい価値とはどのようなものなのか？一人ひとりに合わせたヘルスケアの未来を創造するために、当社は独自の創薬力とデジタル技術を通じてどのように貢献するのか？約4分間の映像で表現し、YouTubeの中外製薬公式チャンネルで公開しています。ぜひご覧ください。



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。

<https://youtu.be/O7pXr9rCR5I>

