

吸収合併に係る事後開示書類

(会社法第 801 条第 1 項及び会社法施行規則第 200 条に基づく開示事項)

2025 年 12 月 30 日

中外製薬株式会社

2025 年 12 月 30 日

吸収合併に係る事後開示書類
(会社法第 801 条第 1 項及び会社法施行規則第 200 条に基づく開示事項)

東京都北区浮間五丁目 5 番 1 号
中外製薬株式会社
代表取締役 奥田 修

中外製薬株式会社（以下「甲」といいます。）及びレナリスファーマ株式会社（以下「乙」といいます。）は、2025 年 11 月 27 日付で吸収合併契約書を締結し、甲を吸収合併存続会社、乙を吸収合併消滅会社、効力発生日を 2025 年 12 月 30 日とする吸収合併（以下「本合併」といいます。）を行いました。

本合併に関する会社法第 801 条第 1 項及び会社法施行規則第 200 条に基づく開示事項は、以下のとおりです。

1. 吸収合併が効力を生じた日（会社法施行規則第 200 条第 1 号）

2025 年 12 月 30 日

2. 吸収合併消滅会社における次に掲げる事項（会社法施行規則第 200 条第 2 号）

(1) 会社法第 784 条の 2 の規定による請求に係る手続の経過

会社法第 784 条の 2 の規定に従って、請求を行った株主はいませんでした。

(2) 会社法第 785 条及び第 787 条の規定並びに第 789 条の規定による手続の経過

i 反対株主の株式買取請求（会社法第 785 条）

乙の株主は甲のみであり、甲は乙の特別支配株主に該当することから、会社法第 785 条第 3 項の規定による手続は行っておりません。

ii 新株予約権買取請求（会社法第 787 条）

乙は、会社法第 787 条第 3 項に基づき、新株予約権者に対して通知を行いましたが、同条第 1 項に従って、乙に対して新株予約権の買取請求を行った新株予約権者はいませんでした。

iii 債権者の異議（会社法第 789 条）

乙は、会社法第 789 条第 2 項及び第 3 項の規定に基づき、2025 年 11 月 28 日付の官報及び電子公告にて、吸収合併をする旨、甲の商号及び住所、甲及び乙の計算書類に関する事項、並びに債権者が一定の期間内に異議を述べることができる旨を、公告いたしました。が、所定の期間内に、同条第 1 項の規定による異議を述べた債権者はいませんでした。

3. 吸収合併存続会社における次に掲げる事項（会社法施行規則第 200 条第 3 号）

(1) 会社法第 796 条の 2 の規定による請求に係る手続の経過

本合併は、会社法第 796 条の 2 第 1 項ただし書に規定する場合（簡易吸収合併）に該当するため、該当事項はありません。

(2) 会社法第 797 条及び第 799 条の規定による手続の経過

i 反対株主の株式買取請求（会社法第 797 条）

本合併は、会社法第 797 条第 1 項ただし書に規定する場合（簡易吸収合併）に該当することから、甲に対して株式の買取請求を行うことのできる株主はいませんでした。

ii 債権者の異議（会社法第 799 条）

甲は、会社法第 799 条第 2 項及び第 3 項の規定に基づき、2025 年 11 月 28 日付の官報及び電子公告にて、吸収合併をする旨、乙の商号及び住所、甲及び乙の計算書類に関する事項、並びに債権者が一定の期間内に異議を述べることができる旨を、公告いたしました。が、所定の期間内に、同条第 1 項の規定による異議を述べた債権者はいませんでした。

4. 吸収合併により吸収合併存続会社が吸収合併消滅会社から承継した重要な権利義務に関する事項（会社法施行規則第 200 条第 4 号）

甲は、本合併の効力発生日である 2025 年 12 月 30 日をもって、乙からその資産、負債その他の権利義務の一切を承継いたしました。

5. 会社法第 782 条第 1 項の規定により吸収合併消滅会社が備え置いた書面又は電磁的記録に記載又は記録がされた事項（吸収合併契約の内容を除く。）（会社法施行規則第 200 条第 5 号）

別紙に記載のとおりです。

6. 会社法第 921 条の変更の登記をした日（会社法施行規則第 200 条第 6 号）

本合併の効力発生日である 2025 年 12 月 30 日から 14 日以内に行う予定です。

7. 上記に掲げるもののほか、吸収合併に関する重要な事項（会社法施行規則第 200 条第 7 号）

乙は、会社法第 784 条第 1 項本文の規定に基づき、本合併に係る吸収合併契約について同法第 783 条第 1 項に定める株主総会の決議による承認を得ずに本合併を行いました。

また、甲は、会社法第 796 条第 2 項本文の規定に基づき、本合併に係る吸収合併契約について同法第 795 条第 1 項に定める株主総会の決議による承認を得ずに本合併を行いました。なお、同法第 796 条第 3 項の規定に基づき本合併に反対する旨を通知した甲の株主（当該株主総会で議決権を行使することができる株主に限ります。）はいませんでした。

以 上

別紙（会社法第 782 条第 1 項の規定により吸収合併消滅会社が備え置いた書面又は電磁的記録に記載又は記録された事項（吸収合併契約の内容を除く。））

吸収合併に係る事前開示書類

2025 年 11 月 28 日

中外製薬株式会社

レナリスファーマ株式会社

2025 年 11 月 28 日

吸収合併に係る事前開示書類

(吸収合併存続会社：会社法第 794 条第 1 項及び会社法施行規則第 191 条に基づく開示事項
吸収合併消滅会社：会社法第 782 条第 1 項及び会社法施行規則第 182 条に基づく開示事項)

東京都北区浮間五丁目 5 番 1 号
中外製薬株式会社
代表取締役 奥田 修

東京都中央区日本橋本町二丁目 3 番 11 号
レナリスファーマ株式会社
代表取締役 草野 司

中外製薬株式会社（以下「甲」といいます。）及びレナリスファーマ株式会社（以下「乙」といいます。）は、2025 年 11 月 27 日付で吸収合併契約書を締結し、甲を吸収合併存続会社、乙を吸収合併消滅会社、効力発生日を 2025 年 12 月 30 日とする吸収合併（以下「本合併」といいます。）を行うことにいたしました。

本合併に関する会社法第 782 条第 1 項及び会社法施行規則第 182 条並びに会社法第 794 条第 1 項及び会社法施行規則第 191 条に基づく開示事項は、以下のとおりです。

1. 吸収合併契約の内容

別紙 1 に記載のとおりです。

2. 合併対価についての定め相当性に関する事項

本合併に際しては、株式その他の金銭等の交付を行いません。乙は、甲の完全子会社であり、甲がその発行済株式の全てを保有していることから、かかる取扱い相当と考えております。

なお、甲及び乙は、会社計算規則第 2 条第 3 項第 36 号に規定する共通支配下関係にありますが、乙の株主は甲のみであり、乙に少数株主は存在しないため、乙の少数株主の利益を害さないように留意した事項はありません。

3. 合併対価について参考となるべき事項

該当事項はありません。

4. 吸収合併に係る新株予約権の定め相当性に関する事項

本合併に際しては、甲は、乙の発行している新株予約権の全てについて、それに代わる新株予約権その他の金銭等の交付を行いません。乙は、甲の完全子会社であり、甲が乙の新株予約権の全てを保有していることから、かかる取扱いは相当と考えております。

5. 吸収合併存続会社についての次に掲げる事項

(1) 吸収合併存続会社の最終事業年度に係る計算書類等の内容

別紙 2 に記載のとおりです。

(2) 吸収合併存続会社の最終事業年度の末日後の日を臨時決算日とする臨時計算書類等の内容

該当事項はありません。

(3) 吸収合併存続会社の最終事業年度の末日後に生じた重要な財産の処分、重大な債務の負担その他の会社財産の状況に重要な影響を与える事象の内容

該当事項はありません。

6. 吸収合併消滅会社についての次に掲げる事項

(1) 吸収合併消滅会社の最終事業年度に係る計算書類等の内容

別紙 3 に記載のとおりです。

(2) 吸収合併消滅会社の最終事業年度の末日後の日を臨時決算日とする臨時計算書類等の内容

該当事項はありません。

(3) 吸収合併消滅会社の最終事業年度の末日後に生じた重要な財産の処分、重大な債務の負担その他の会社財産の状況に重要な影響を与える事象の内容

① 第 4 回及び第 5 回新株予約権の発行

乙は、2025 年 2 月 1 日付で、第三者割り当ての方法により、第 4 回新株予約権 92,500 個を発行しました。また、乙は、2025 年 8 月 1 日付で、第三者割り当ての方法により、第 5 回新株予約権 93,750 個を発行しました。

7. 吸収合併が効力を生ずる日以後における吸収合併存続会社の債務の履行の見込みに関する事項

本合併の効力発生後における甲の資産の額は負債の額を十分に上回ることが見込まれております。また、本合併の効力発生日以後において、甲が負担すべき債務の履行に支障を及ぼす事象の発生は現在のところ予想されております。

以上より、本合併の効力発生日以後における甲の債務について、履行の見込みがあるものと判断しております。

以 上

別紙 1（吸収合併契約書）

（添付のとおり）

吸収合併契約書

中外製薬株式会社(以下「甲」という。)&及びレナリスファーマ株式会社(以下「乙」という。)は、2025年11月27日(以下「本契約締結日」という。)、以下のとおり吸収合併契約書(以下「本契約」という。)を締結する。

第1条(吸収合併の方法)

甲及び乙は、本契約の定めるところに従い、甲を吸収合併存続会社、乙を吸収合併消滅会社とする吸収合併(以下「本合併」という。)を行う。

第2条(商号及び住所)

甲及び乙の商号及び住所は、以下のとおりである。

(1) 甲:吸収合併存続会社

(商号)中外製薬株式会社

(住所)東京都北区浮間五丁目5番1号

(2) 乙:吸収合併消滅会社

(商号)レナリスファーマ株式会社

(住所)東京都中央区日本橋本町二丁目3番11号

第3条(本合併に際して乙の株主に交付する金銭等及びその割当てに関する事項)

甲は、本合併に際して、乙の株主に対し、その保有する乙の株式に代わる金銭等の交付を行わない。

第4条(本合併に際して乙の新株予約権者に交付する金銭等及びその割当てに関する事項)

甲は、本合併に際して、乙の新株予約権者に対し、その保有する乙の新株予約権に代わる金銭等の交付を行わない。

第5条(甲の資本金及び準備金に関する事項)

本合併により、甲の資本金及び準備金の額は増加しない。

第6条(効力発生日)

本合併がその効力を生ずる日(以下「効力発生日」という。)は、2025年12月30日とする。但し、本合併の手の続の進行上の必要性その他の事由により必要があると認めるときは、甲及び乙が協議し合意の上、効力発生日を変更することができる。

第7条(株主総会決議)

1. 甲は、会社法第796条第2項本文の規定により、本契約に関する同法第795条第1項に定める株主総会の決議(会社法第319条第1項により、株主総会の決議があったものとみなされる場合を含む。以下同じ。)による承認を得ることなく本合併を行う。
2. 乙は、会社法第784条第1項本文の規定により、本契約に関する同法第783条第1項に定める株主総会の決議による承認を得ることなく本合併を行う。

第8条(本合併の条件の変更及び本契約の解除)

本契約締結日から効力発生日までの間に、甲若しくは乙の財産若しくは経営状態に重大な変更が生じた場合、本合併の実行に重大な支障となる事態が生じ若しくは明らかとなった場合、又はその他本合併の目的の達成が困難となった場合は、甲及び乙は、協議し合意の上、本合併の条件その他本契約の内容を変更し、又は本契約を解除することができる。

第9条(本合併の効力)

本契約は、効力発生日の前日までに、前条に基づき本契約が解除されたときは、その効力を失うものとする。

第10条(準拠法及び管轄裁判所)

1. 本契約は、日本法を準拠法とし、日本法に従って解釈される。
2. 本契約に関し紛争が生じたときは、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第11条(協議事項)

本契約に定める事項のほか、本合併に必要な事項は、本契約の趣旨に従い、甲及び乙が協議し合意の上、これを定める。

(以下余白)

本契約締結の証として本書 1 通を作成し、甲及び乙がそれぞれ記名押印の上、甲がその原本を保有し、乙はその写しを保有する。

2025 年 11 月 27 日

甲： 東京都北区浮間五丁目 5 番 1 号
中外製薬株式会社
代表取締役社長 奥田 修



乙： 東京都中央区日本橋本町二丁目 3 番 11 号
レナリスファーマ株式会社
代表取締役 草野 司



別紙 2（吸収合併存続会社の最終事業年度に係る計算書類等の内容）

（添付のとおり）

連 結 計 算 書 類

2024年事業年度

自 2024年 1 月 1 日

至 2024年12月31日

中 外 製 薬 株 式 会 社

代表取締役社長CEO 奥田 修

連結財政状態計算書〔国際会計基準〕

(2024年12月31日現在)

(単位：百万円)

科 目	金 額
資 産	
非流動資産：	
有形固定資産	433,129
使用権資産	8,425
無形資産	17,868
繰延税金資産	69,835
退職後給付資産	13,978
その他の非流動資産	59,094
非流動資産合計	602,330
流動資産：	
棚卸資産	240,067
営業債権及びその他の債権	334,256
未収法人所得税	896
有価証券	456,143
現金及び現金同等物	540,202
その他の流動資産	34,479
流動資産合計	1,606,043
資産合計	2,208,373
負債	
非流動負債：	
繰延税金負債	△5,076
退職後給付負債	△3,935
長期引当金	△2,188
その他の非流動負債	△5,319
非流動負債合計	△16,516
流動負債：	
未払法人所得税	△108,732
短期引当金	△2,974
営業債務及びその他の債務	△65,353
その他の流動負債	△113,298
流動負債合計	△290,357
負債合計	△306,873
純資産合計	1,901,499
資本の帰属：	
当社の株主持分	1,901,499
資本合計	1,901,499
負債及び資本合計	2,208,373

連結損益計算書〔国際会計基準〕

(自 2024年1月1日)
(至 2024年12月31日)

(単位：百万円)

科 目	金 額
売 上 収 益	1,170,611
製 商 品 売 上 高	997,901
そ の 他 の 売 上 収 益	172,710
売 上 原 価	△339,409
売 上 総 利 益	831,201
研 究 開 発 費	△181,440
販売費及び一般管理費	△110,098
その他の営業収益（費用）	2,339
営 業 利 益	542,002
金 融 費 用	5
その他の金融収入（支出）	1,027
税 引 前 当 期 利 益	543,034
法 人 所 得 税	△155,717
当 期 利 益	387,317
当 期 利 益 の 帰 属 :	
当 社 の 株 主 持 分	387,317

連結持分変動計算書〔国際会計基準〕

(自 2024年1月1日)
(至 2024年12月31日)

(単位：百万円)

科目	当社の株主持分					資本合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	その他の 資本構成 要素	合計	
2024年1月1日現在	73,202	69,355	1,488,738	△5,715	1,625,580	1,625,580
当期利益	—	—	387,317	—	387,317	387,317
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資産	—	—	—	△325	△325	△325
キャッシュ・ フロー・ヘッジ	—	—	—	12,906	12,906	12,906
在外子会社等の 為替換算差額	—	—	—	4,587	4,587	4,587
確定給付制度の 再測定	—	—	4,170	—	4,170	4,170
当期包括利益合計	—	—	391,487	17,168	408,655	408,655
剰余金の配当	—	—	△133,277	—	△133,277	△133,277
株式報酬取引	—	31	—	—	31	31
自己株式	—	509	—	—	509	509
その他の資本構成要素から 利益剰余金への振替	—	—	△14	14	—	—
2024年12月31日現在	73,202	69,896	1,746,934	11,468	1,901,499	1,901,499

連 結 注 記 表

【連結計算書類作成のための基本となる重要な事項に関する注記】

1. 連結計算書類の作成基準

連結計算書類は、会社計算規則第120条第1項の規定により、国際会計基準に準拠して作成しております。なお、本連結計算書類は同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おります。

2. 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数 15社

主要な連結子会社の名称 中外製薬工業株式会社

3. 持分法の適用に関する事項

持分法適用の非連結子会社及び持分法適用関連会社の数

該当事項はありません。

4. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は連結決算日と一致しております。

5. 会計方針に関する事項

(1) 金融商品の評価基準及び評価方法

① 金融商品の分類

当社グループはデリバティブ以外の金融資産を事後に償却原価で測定するもの、その他の包括利益を通じて公正価値で測定するもの、または純損益を通じて公正価値で測定するもののいずれかに分類しております。

金融資産は、金融資産の管理に関する企業の事業モデル、及び契約上のキャッシュ・フローの特性に基づき分類されます。当社グループは負債性金融商品、及び償却原価で測定される金融資産につき、これらの資産の管理に関する事業モデルを変更した場合に、かつ、その場合にのみ、分類を変更します。

当初認識時、当社グループは金融資産を公正価値で測定しております（当初認識時に取引価格で測定される重大な金融要素を有しない営業債権を除く）。また、純損益を通じて公正価値で測定する金融資産を除き、金融資産の取得に直接起因する取引コストを公正価値に加算しております。純損益を通じて公正価値で測定する金融資産の取引コストは純損益に計上されます。

償却原価で測定する金融資産：

以下の要件がともに満たされる場合、「償却原価で測定する金融資産」に分類しております。

- ・契約上のキャッシュ・フローを回収するために金融資産を保有することを目的とする事業モデルの中で保有されている場合
- ・契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払のみであるキャッシュ・フローが所定の日に生じる場合

これらは当初認識後、償却原価で測定され、ヘッジ関係にない金融資産による収入または損失は、その資産の認識の中止をした、あるいは減損された際に認識しております。これらの金融資産による利息収入は、実効金利法に基づき、その他の金融収入に計上しております。この分類には主に営業債権、現金及び現金同等物、預入期間が3か月超の定期預金該当します。

その他の包括利益を通じて公正価値で測定する負債性金融商品（FVTOCI負債性金融商品）：
以下の要件がともに満たされる場合、「FVTOCI負債性金融商品」に分類しております。

- ・契約上のキャッシュ・フローの回収と売却の両方によって目的が達成される事業モデルの中で保有されている場合
- ・契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払のみであるキャッシュ・フローが所定の日に生じる場合

これらは認識時点での公正価値で当初測定した後、各会計期間末の公正価値で再測定しております。公正価値の変動は、純損益に計上される減損、利息、外国為替損益を除き、その他の包括利益として認識しております。資産の認識を中止する場合には、それまでその他の包括利益として認識されていた累積損益を、資本から純損益に組替えております。FVTOCI負債性金融商品に分類された金融資産から生じる実効金利法による金利収益はその他の金融収入として計上しております。この分類には主に短期金融資産が該当します。

その他の包括利益を通じて公正価値で測定する資本性金融商品（FVTOCI資本性金融商品）：
資本性金融商品については、当初認識時に、事後の公正価値の変動をその他の包括利益に表示するという取り消し不能の選択を行った場合に、「FVTOCI資本性金融商品」に分類しております。これらは認識時点での公正価値で当初測定した後、各会計期間末の公正価値で再測定しております。FVTOCI資本性金融商品に係る受取配当金は純損益にその他の金融収入として計上しております。これらの資産に係るその他の損益は、その他の包括利益として計上しており、純損益に振替えられることはありません。なお、認識を中止した場合にはその他の包括利益の累計額を利益剰余金に振り替えております。

純損益を通じて公正価値で測定する金融資産（FVTPL金融資産）：
償却原価で測定する金融商品、またはその他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産の要件を満たさない金融資産については、「FVTPL金融資産」に分類し公正価値で測定しております。純損益を通じて公正価値で測定し、ヘッジ関係にない金融資産による公正価値の変動は、損益が発生した期間にその他の金融収入（支出）として純損益に計上しております。この分類には主に負債性金融商品が該当します。

当社グループはデリバティブを除くすべての金融負債を、「償却原価で測定する金融負債」に分類しております。金融負債は認識時点での公正価値で当初測定し取引コストを除いた後、実効金利法による償却原価で測定しております。この分類には主に営業債務が該当します。

為替リスクを管理するために活用されているデリバティブ金融商品は、認識時点での公正価値で当初測定した後、各会計期間末の公正価値で再測定しております。適格なキャッシュ・フロー・ヘッジのヘッジ手段に指定されたデリバティブを除き、公正価値の変動はその他の金融収入（支出）として計上しております。

② 金融商品の認識中止

金融資産からのキャッシュ・フローに対する契約上の権利が消滅した場合、または金融資産の所有に係るリスクと経済的価値のほとんどすべてを移転する取引において当該金融資産のキャッシュ・フローを受け取る契約上の権利を移転する場合、金融資産の認識を中止しております。

金融負債は、契約上の義務が免責、取消、または失効となった場合に、認識を中止しております。

③ 金融資産の減損損失

当社グループは、償却原価で測定する金融資産、及びその他の包括利益を通じて公正価値で測定する負債性金融商品について、予想信用損失に対する減損損失を認識しております。

当社グループは、IFRS第15号の範囲に含まれる取引から生じた営業債権に対する損失評価引当金を、常に全期間の予想信用損失に等しい金額で測定しております。

その他の償却原価で測定する金融資産、及びその他の包括利益を通じて公正価値で測定する負債性金融商品については、これらに係る信用リスクが会計期間末において、当初認識時以降に著しく増大していない場合、当該金融商品に係る損失評価引当金を12か月の予想信用損失と同額で測定しております。当社グループは、金融商品がグローバルに認識されている“投資適格”に値する場合、信用リスクは低いとみなしております。当社グループでは“投資適格”をMoody's社でBaa3以上、S&P社でBBB-以上とみなしております。一方、金融資産に係る信用リスクが当初認識時以降に著しく増大している場合に、当該金融商品に係る損失評価引当金を全期間の予想信用損失と同額で測定しております。当社グループは、契約上の支払の期日経過が30日超である場合、当該金融資産の信用リスクが著しく増大したとみなしております。また、取引の相手方が債務を完全に支払う見込みがない場合、当該金融資産は債務不履行の状態にあるとみなしております。取引先が債務不履行に陥っているかの判定は、当社で作成したデータに基づき定性的・定量的に行っております。一部の金融資産については、外部データを用いて判定しております。

ある金融資産の全体または一部分を回収するという合理的な予想を有していない場合には、当該金額を金融資産の帳簿価額から直接償却しております。これは顧客が直接減額の対象となる金額を支払うに足る十分なキャッシュ・フローを生み出す資産あるいは収入源がない場合であると当社グループはみなしております。しかし、当社グループの債権を回収する方針を遵守し、直接減額された金融資産であってもなお、債務の履行を促す活動の対象となります。

(2) デリバティブの評価基準及び評価方法

当社グループは為替リスクに対するヘッジを目的とし、先物為替予約取引を行っております。ヘッジ会計の利用は特定の重要な取引に制限しております。ヘッジ会計の要件を満たすには、ヘッジ関係の文書化、高い発生可能性、ヘッジの有効性及び測定の信頼性等、いくつかの厳しい基準を満たす必要があります。経済的観点からヘッジ関係にあると考えられる取引であっても、これらの要件が満たされていない場合、当該ヘッジ関係はヘッジ会計として適格ではありません。この場合のヘッジ手段とヘッジ対象は、ヘッジ会計を適用していない独立の項目として認識されます。このようなヘッジ会計を適用していないデリバティブは公正価値で測定され、公正価値の変動はその他の金融収入（支出）で認識されます。なお、IFRS第9号を適用する際に、IFRS第9号のヘッジ会計に関する規定の代わりに、IAS第39号のヘッジ会計に関する規定を引き続き適用するという会計方針を選択することができるため、当社グループは引き続きIAS第39号のヘッジ会計に関する規定を適用しています。

キャッシュ・フロー・ヘッジ：キャッシュ・フローの変動可能性のうち、認識されている資産・負債に関連する特定のリスクまたは可能性の非常に高い予定取引に起因し、純損益に影響し得るものに対するヘッジです。ヘッジ手段は公正価値で測定されます。ヘッジとして有効な部分の公正価値の変動はその他の包括利益として認識され、非有効部分はその他の金融収入（支出）に計上しております。ヘッジ関係が、非金融資産・非金融負債の為替リスクをヘッジする確定約定または可能性が高い予定取引である場合には、それらが認識される際に、それまでその他の包括利益で認識されていたヘッジ手段の公正価値の累積変動額を非金融資産・非金融負債の当初の帳簿価額に振り替えており、また、それ以外の予定取引である場合には、ヘッジ対象が純損益に影響を与えるのと同じ期の純損益に振り替えております。その他のヘッジされた予定キャッシュ・フローについては、純損益に影響を与えるのと同じ期に、それまでその他の包括利益で認識されていたヘッジ手段の公正価値の累積変動額をその他の金融収入（支出）に振り替えております。ヘッジ手段が売却、失効、終了または行使された場合、ヘッジがヘッジ会計の要件を満たさなくなった場合及びヘッジ指定を取り消した場合は、ヘッジ会計を将来に向けて中止しております。予定取引の発生の可能性がなくなった場合、それまでその他の包括利益で認識されていたヘッジ手段の公正価値の累積変動額を、直ちにその他の金融収入（支出）に振り替えております。

(3) 棚卸資産の評価基準及び評価方法

棚卸資産は取得原価または正味実現可能価額のいずれか低い方で計上しております。製品、仕掛品及び半製品の取得原価は、原材料費、直接労務費、直接経費及び正常生産能力に基づく製造間接費を含んでおります。取得原価は総平均法で計算しております。正味実現可能価額は、見積売価から完成までの見積原価及び通常の営業過程における販売に要する見積費用を控除した額となります。

(4) 有形固定資産及び無形資産の評価基準、評価方法及び減価償却または償却の方法

① 有形固定資産

有形固定資産の取得原価は、当初、購入に要した支出または建設に要した原価により計上しております。取得原価には、会社が意図した場所や状態で稼働を可能にするために必要となる費用、例えば、準備、据付、組立の費用や専門家への報酬を含みます。バリデーション（性能が確保されていることを検証すること）費用を含む、取得した資産が適切に機能しているかどうか確認を行う試験の費用は、当初の建設に要した取得原価に含めております。土地を除く有形固定資産は、定額法により減価償却を行っております。減価償却に係る見積耐用年数の主なものは以下のとおりです。

構築物	40年
建物	10年～50年
機械装置及び備品	3年～15年

有形固定資産が複数の構成要素に分割できる場合には、その構成要素ごとに、それぞれ該当する耐用年数を適用しております。資産の耐用年数の見積りは定期的に見直しを行い、必要がある場合には耐用年数の短縮を行っております。修繕及び保守費用は発生した時点で費用としております。

② 無形資産

購入した特許権、商標権、許諾権及びその他の無形資産は取得原価で計上しております。これらの無形資産を企業結合を通じて取得した場合は公正価値で計上しております。無形資産は利用可能となった時点から耐用年数にわたり定額法により償却しております。耐用年数は、法的存続期間または経済的耐用年数のうちいずれか短い年数を採用し、定期的に見直しを行っております。

主な無形資産の見積耐用年数は、以下のとおりです。

製品関連無形資産	3年～18年
マーケティング関連無形資産等	5年
技術関連無形資産	2年

③ 有形固定資産及び無形資産の減損損失

有形固定資産及び利用可能な無形資産について減損の兆候がある場合、各会計期間末に減損の判定を実施しております。また、利用可能でない無形資産は、毎年、減損の判定を行っております。資産の回収可能価額（公正価値から売却費用を控除した額または使用価値のいずれか高い方）が帳簿価額を下回った場合は帳簿価額を回収可能価額まで減額し、減損損失として純損益で認識しています。使用価値は将来のキャッシュ・フローを見積り、適切な長期金利を使用し、時間的価値を考慮したうえで算定しております。減損損失が発生した場合、当該資産の耐用年数を見直し、必要に応じて耐用年数を短縮しております。

減損の戻入は、減損の額が減少し、その減少が減損後に発生した事象に客観的に関連付けることができる場合に連結損益計算書を通じて認識しております。

(5) 重要な引当金の計上基準

引当金は、経済的資源の流出が生じる可能性が高く、法的または推定的債務があり、これに係る債務の金額を確実に見積ることができる場合に計上しております。事業再編引当金は、当社グループが事業再編に伴う詳細な計画を発表または開始した時点で計上しております。引当金は、最終的に生じると見込まれる債務の見積額を、貨幣の時間的価値に重要性がある場合には割り引いて計上しております。

(6) 退職後給付の会計処理方法

確定拠出制度については、当社グループが支払う拠出額を、従業員が関連する勤務を提供した会計期間の営業損益に含めて計上しております。

確定給付制度については、制度債務の現在価値と制度資産の公正価値の純額を、負債または資産として連結財政状態計算書に計上しております。

確定給付負債（資産）の純額の変動は次のように計上しております。当期勤務費用は営業損益に含めております。過去勤務費用及び制度清算に伴う損益は発生時にその他の営業収益（費用）として認識しております。また、確定給付負債（資産）の純額に係る利息純額は金融費用として計上しております。数理計算上の仮定の変更や見積りと実績との差異に基づく数理計算上の差異及び制度資産に係る収益（確定給付負債（資産）の純額に係る利息純額に含まれる金額を除く）は、その他の包括利益に計上しております。確定給付負債（資産）の純額に係る利息純額は、制度資産に係る利息収益及び制度債務に係る利息費用から構成されております。利息純額は、期首の確定給付負債（資産）の純額に期中の拠出及び給付支払いによる変動を考慮し、制度債務の現在価値の測定に用いられるものと同じ割引率を乗じて算定しております。

ある確定給付制度の積立超過を他の制度の債務を決済するために使用できる法的権限を当社グループが有している場合を除いて、制度間の資産と負債は相殺しておりません。

(7) 収益及び費用の計上基準

製商品売上高：製商品の販売は「製商品売上高」として計上しております。

製商品売上高は、製商品の支配が顧客に移転することによって顧客との契約における約束（履行義務）が充足されたときに認識しております。約束された製商品の支配とは、当該製商品の使用を指図し、当該製商品からの残りの便益のほとんどすべてを獲得する能力を指しております。支配は、引き渡しと顧客検収条項に従い、一般的に出荷もしくは引き渡し、顧客の製商品の受領時に移転します。当社グループは、製商品が顧客に引き渡された時点から概ね4ヶ月以内に顧客から支払いを受けております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。製商品売上高（取引価格）は製商品と交換に当社が受け取ると見込んでいる対価の金額であり、消費税など第三者のために回収する金額を除いております。当社グループは約束した製商品が顧客に移転する前に対価を受領、もしくは受領が確定している場合は繰延収益（契約負債）を認識しております。

その他の売上収益：その他の売上収益にはロイヤルティ収入、ライセンス導出契約からの収入、協同パートナーとの利益分配契約からの収入等が含まれます。

知的財産のライセンスと交換に約束した売上高ベースまたは使用量ベースのロイヤルティに係る収入は、その後の売上または使用に基づき認識しております。

ライセンス導出契約からの収入は通常、製品や技術に関する知的財産をライセンスとして第三者に供与し、契約一時金、マイルストーン及びその他類似した支払いの受領から発生します。ライセンス導出契約には、導出以降の義務が一切ない場合、または研究、後期開発、規制当局承認、共同販促、製造への関与を含んでいる場合があります。導出されるライセンスは、通常は知的財産を使用する権利であり、一般的に固有のものであります。そのため、ライセンス導出契約に複数の履行義務が含まれている場合、残余アプローチによりそれぞれの履行義務に対する取引価格を配分しております。契約一時金及びその他のライセンス収入は、残余アプローチ

を使用し収入の一部を他の履行義務に繰り延べない限り、通常はライセンスの供与をもって認識しております。導出以降の履行義務に対応する繰延収益に関しては、それぞれの履行義務を充足した時に、負債の認識の中止及び収益の認識をしております。マイルストーン収入はマイルストーン条件を達成する可能性が非常に高く、収益の戻入のリスクが非常に低くなった時点で認識しております。当社グループは、当該履行義務が充足された時点から概ね4ヶ月以内に顧客から支払いを受けております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

協同パートナーとの利益分配契約からの収入は、協同パートナーが売上と売上原価を計上する際に認識しております。当社グループは、当該履行義務が充足された時点から概ね4ヶ月以内に顧客から支払いを受けております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

(8) 外貨換算の基準

当社グループの在外子会社は、原則として現地通貨を機能通貨としておりますが、一部、その企業の活動する経済環境が主に現地通貨以外である場合には、現地通貨以外を機能通貨としております。当社グループの外貨建取引は取引日時点での為替レートを適用してそれぞれの機能通貨に換算しております。適格なキャッシュ・フロー・ヘッジはその他の包括利益として繰り延べられますが、外貨建取引の決済並びに外貨建貨幣性資産及び負債の期末日における評価で生じる損益はその期間の純損益に認識しております。

連結計算書類作成に際し、日本円以外を機能通貨としている在外子会社の資産及び負債は、期末時点の為替レートを適用し日本円に換算しております。損益及びキャッシュ・フローは、期中平均為替レートで日本円に換算しております。期首と期末の換算レートの差による換算差額及び損益に係る期中平均為替レートと期末時点の為替レートによる換算差額はその他の包括利益に直接計上しております。

(9) 記載金額

連結計算書類において、百万円単位未満を四捨五入して記載しております。

【会計上の見積りに関する注記】

会計上の見積りにより当連結会計年度に係る連結計算書類にその額を計上した項目であって、翌連結会計年度に係る連結計算書類に重要な影響を及ぼす可能性があるものは以下のとおりであります。

繰延税金資産の回収可能性

1. 当連結会計年度に係る連結計算書類に計上した金額：繰延税金資産 69,835百万円

2. 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

繰延税金資産は、将来減算一時差異等を利用できる課税所得が生じる可能性が高い範囲内で認識しております。当該回収可能性の判断は、当社グループの事業計画に基づいて見積もった将来獲得しうる課税所得を前提としております。

課税所得が生じる時期及び金額は、将来の不確実な経済条件の変動によって影響を受ける可能性があり、実際に発生した時期及び金額が見積りと異なった場合、翌連結会計年度の連結計算書類における繰延税金資産の金額に重要な影響を与える可能性があります。

なお、当社グループは、2023年5月に公表されたIAS第12号の改訂「国際的な税制改革－第2の柱モデルルール」を適用しております。当該改訂に従い、グローバル・ミニマム課税制度から生じる法人所得税については、これに関する繰延税金資産及び負債を認識しておらず、開示にも含めておりません。

【連結財政状態計算書に関する注記】

1. 有形固定資産の減価償却累計額及び減損損失累計額 218,405百万円

【連結損益計算書に関する注記】

1. その他の営業収益（費用）の内訳

その他の営業収益	2,839百万円
その他の営業費用	△500百万円
合計	2,339百万円

当連結会計年度において、その他の営業収益のうち、主なものは製造販売権等の譲渡収益2,289百万円です。

【連結持分変動計算書に関する注記】

1. 当連結会計年度末における発行済株式の種類及び総数

普通株式	1,679,057,667株
------	----------------

当連結会計年度末における自己株式の種類及び株式数

普通株式	33,531,864株
------	-------------

2. 当連結会計年度中に行った剰余金の配当に関する事項

決議	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり 配当額 (円)	基準日	効力発生日
2024年3月28日 定時株主総会	普通株式	65,813	40	2023年12月31日	2024年3月29日
2024年7月25日 取締役会	普通株式	67,464	41	2024年6月30日	2024年8月29日

3. 基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌期となるもの

決議予定	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	配当の原資	1株当たり 配当額 (円)	基準日	効力発生日
2025年3月27日 定時株主総会	普通株式	93,795	利益剰余金	57	2024年12月31日	2025年3月28日

4. 当連結会計年度の末日における新株予約権（権利行使期間が到来しているもの）の目的となる株式の数

新株予約権

	第12回新株予約権 (ストック・オプション)	第13回新株予約権 (ストック・オプション)
発行決議の日	2015年4月22日	2016年4月22日
新株予約権の目的 となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的 となる株式の数	43,800株	120,000株

(注) 当社は、2020年1月21日開催の取締役会決議に基づき、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株の割合をもって分割しており、新株予約権の目的となる株式の数を調整しております。

【金融商品に関する注記】

1. 金融商品の状況に関する事項

事業及び財務活動に伴い、当社グループはさまざまな財務リスクにさらされております。財務リスクは、主に為替レート、金利、株価、取引相手の信用度及び支払能力の変化に起因するものです。

当社グループにおける財務リスク管理は、取締役会によって承認を受けた方針に基づいて行われております。当該方針は信用リスク、流動性リスク及び市場リスクに対応しており、リスクの上限、投資適格な金融商品やモニタリング手続きについての指針を提供しております。方針の遵守及び日々のリスク管理は関連する部門によって行われており、これらのリスクに関する定期的な報告は財務経理部門及び管理部門によって行われております。

(1) 信用リスク

営業債権及びその他の債権は取引先の信用リスクにさらされております。営業債権は主に売掛金です。営業債権は、カントリー・リスクの評価、与信限度額の設定、継続した信用調査及び取引先のモニタリングに重点を置いた管理を行っております。モニタリングとは、営業管理部門が経理規程に従い、主要な取引先ごとに営業債権の期日及び残高を管理し、延滞状況及び財務状況等の悪化による回収懸念を早期に把握し軽減を図ることです。

営業債権の管理は、リスクを許容可能な水準に保ちながら資産の利用を最適化することによって、当社グループの成長及び収益性を維持することを目的としております。営業債権の回収を担保することが適切な場合には、信用保険及び類似の信用補完手続きを実施しております。なお、当連結会計年度末及び前連結会計年度末において、担保として保有している重要な資産はありません。

(2) 流動性リスク

流動性リスクは、支払義務が即時に利用可能な金融資産の金額を超過する場合に発生します。流動性リスクに対する当社グループのアプローチは、流動性の需要に即時に対応できるだけの十分な手許資金を維持することにあります。財務経理部門が各部門からの報告に基づき資金繰り計画を作成及び更新することにより、流動性リスクを管理しております。

当社は1社以上の格付機関によって高い信用格付を受けております。この結果、重要な資金調達を行う必要が生じた場合には、国際的な資本市場への効率的なアクセスが可能となっております。

(3) 市場リスク

市場リスクは、当社グループが保有する金融資産及び金融負債の市場価格の変動から生じます。市場価格の変動は、主に為替レート及び金利の変動によるものであり、当社グループの純損益及び資本に影響を与えます。

為替リスク：外貨建ての営業債権及びその他の債権並びに営業債務及びその他の債務は、為替リスクにさらされております。為替リスク管理活動の目的は、当社グループが保有する現在及び将来の資産の経済的価値を維持し、当社グループの業績の変動を最小化することにあります。

当社グループは、外貨建債権及び外貨建債務それぞれに係る為替リスクに対するヘッジを目的とし、先物為替予約取引を行っております。また、その一部はキャッシュ・フロー・ヘッジとして予定取引の段階でヘッジ指定しております。

外貨建債権債務の為替リスクをヘッジするために用いるデリバティブ取引は、当社グループ内で規定された管理体制に基づいて実施しており、取引残高・評価損益等の取引の状況を、月次で公正価値を用いて把握しております。なお、子会社はデリバティブ取引を行っておりません。

金利リスク：当社グループが保有する有利子負債及び貸付金の残高はなく、リース負債はリース契約の規模及び現在の低金利の経済状況を鑑みると当社グループにおける金利リスクは軽微です。

2. 金融商品の公正価値に関する事項

当社グループが保有する金融商品として、その他の非流動資産に含まれる資本性金融商品及び負債性金融商品、営業債権及びその他の債権、有価証券、現金及び現金同等物、その他の流動資産に含まれるデリバティブ金融資産、営業債務及びその他の債務、その他の流動負債に含まれるデリバティブ金融負債、その他の非流動負債及びその他の流動負債に含まれるリース負債があります。これらの帳簿価額は公正価値と一致または近似しております。また、リース負債の公正価値の開示は要求されません。

3. 金融商品の公正価値のレベルごとの内訳等に関する事項

公正価値で測定する金融商品

経常的な公正価値測定を行う際の評価技法へのインプットを3つのレベルに分類しております。

レベル1－活発な市場における同一資産及び負債の無修正の相場価格

レベル2－レベル1に含まれる相場価格以外で、直接または間接に観察可能なインプット

レベル3－観察不能なインプットを含む、評価技法を用いて測定された公正価値

公正価値ヒエラルキー

(単位：百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
有価証券				
短期金融資産	—	454,991	—	454,991
負債性金融商品	769	—	130	899
その他の流動資産				
デリバティブ金融資産	—	8,512	—	8,512
その他の非流動資産				
資本性金融商品	—	—	3,913	3,913
負債性金融商品	—	10,202	2,500	12,703
金融資産合計	769	473,705	6,543	481,017
その他の流動負債				
デリバティブ金融負債	—	23,811	—	23,811
金融負債合計	—	23,811	—	23,811

レベル1の金融資産には、社債が含まれております。レベル2の金融資産には、主に譲渡性預金、金銭信託、コマーシャル・ペーパー、デリバティブが含まれております。

レベル2の公正価値測定は下記のように行っております。

有価証券、負債性金融商品及びデリバティブ金融商品は、観察可能な金利、イールド・カーブ、為替レートなどの市場のデータ、また測定日における類似の金融商品に含まれるボラティリティなどを指標とする評価モデルを使用しています。

当社グループでは、公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替が生じた場合、各会計期間末にこれを認識しております。なお、レベル1とレベル2の間において振替はありません。

レベル3には主に出資金、非上場株式が含まれております。観察不能なインプットを含む、評価技法を用いて公正価値を測定しています。

レベル3に分類された金融商品の期首残高から期末残高への調整表

(単位：百万円)

	その他の包括利益を 通じて公正価値で測 定する金融資産	純損益を通じて公 正価値で測定する 金融資産	合計
期首残高	1,384	2,045	3,429
利得または損失	△441	238	△202
購入	3,129	70	3,199
売却	△20	—	△20
振替	—	—	—
為替換算差額	△9	147	138
期末残高	4,043	2,500	6,543

【収益認識に関する注記】

収益の分解

(単位：百万円)

	顧客との契約から 生じる収益	その他の源泉から 生じる収益	合計
製商品売上高	1,029,009	△31,109	997,901
日本	461,125	—	461,125
海外	567,884	△31,109	536,776
その他の売上収益	174,045	△1,335	172,710
ロイヤルティ及び プロフィットシェア収入	148,774	△1,335	147,439
その他の営業収入	25,271	—	25,271

その他の源泉から生じる収益は、相手先が顧客とはみなされない場合の協同パートナーとの利益分配契約からの収入及びヘッジ利得または損失から生じております。

契約残高

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2024年12月31日)
顧客との契約から生じた債権	315,253
受取手形及び売掛金	258,381
その他の債権（流動資産）	56,314
その他の債権（非流動資産）	558
契約資産	2,954

契約資産は、主に製剤化ライセンス付与に関連する変動対価であり、通常、顧客が対価を支払うかまたは支払期限が到来する前に、当社グループが商品またはサービスを顧客へと移転する場合（対価に対する権利が無条件である債権を除く）に増加し、当社グループが顧客へと請求することにより減少します。

過去の期間に充足された（または部分的に充足された）履行義務に関して当連結会計年度に認識した収益の金額は161,218百万円です。

これは、主に受取ロイヤリティやマイルストーン収入で構成されています。

残存履行義務に配分した取引価格

当初の予想期間が1年を超える残存履行義務に配分した取引価格の2024年12月31日現在の総額に重要性はありません。なお、当社グループでは、当初の予想期間が1年以内である残存履行義務に関しては開示しない実務上の便法を採用しております。

また、顧客との契約から生じる対価の中に、取引価格に含まれていない重要な金額はありません。

【1株当たり情報に関する注記】

1. 1株当たり当社の株主帰属持分	1,155円56銭
2. 基本的1株当たり当期利益	235円39銭

計 算 書 類

2024年事業年度

自 2024年 1 月 1 日

至 2024年12月31日

中 外 製 薬 株 式 会 社

代表取締役社長CEO 奥田 修

貸借対照表〔日本基準〕

(2024年12月31日現在)

(単位：百万円)

科 目	金 額	科 目	金 額
(資 産 の 部)		(負 債 の 部)	
流 動 資 産	1,575,628	流 動 負 債	245,613
現 金 及 び 預 金	453,408	買 掛 金	18,179
売 掛 金	322,966	未 払 金	3,659
有 価 証 券	455,621	未 払 費 用	57,205
商 品 及 び 製 品	83,958	未 払 法 人 税 等	113,292
原 材 料 及 び 貯 蔵 品	49,289	預 り 金	1,309
前 払 費 用	10,932	賞 与 引 当 金	21,358
関係会社短期貸付金	150,500	役 員 賞 与 引 当 金	165
未 収 入 金	30,609	そ の 他	30,445
そ の 他	18,344	固 定 負 債	4,580
貸 倒 引 当 金	△0	退 職 給 付 引 当 金	3,114
固 定 資 産	420,115	資 産 除 去 債 務	1,092
有 形 固 定 資 産	200,855	そ の 他	374
建 物	122,352	負 債 合 計	250,194
構 築 物	8,459	(純 資 産 の 部)	
機 械 及 び 装 置	6,774	株 主 資 本	1,748,834
車 両 運 搬 具	11	資 本 金	73,202
工具、器具及び備品	13,758	資 本 剰 余 金	96,961
土 地	47,023	資 本 準 備 金	93,050
建 設 仮 勘 定	2,479	そ の 他 資 本 剰 余 金	3,911
無 形 固 定 資 産	275	利 益 剰 余 金	1,604,863
ソ フ ト ウ ェ ア	210	利 益 準 備 金	6,480
そ の 他	65	そ の 他 利 益 剰 余 金	1,598,383
投資その他の資産	218,985	固 定 資 産 圧 縮 積 立 金	1
投 資 有 価 証 券	13,392	別 途 積 立 金	149,220
関 係 会 社 株 式	58,262	繰 越 利 益 剰 余 金	1,449,161
関 係 会 社 出 資 金	3,293	自 己 株 式	△26,192
長 期 前 払 費 用	42,545	評 価 ・ 換 算 差 額 等	△3,348
繰 延 税 金 資 産	88,458	そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	△750
そ の 他	13,054	繰 延 ヘ ッ ジ 損 益	△2,598
貸 倒 引 当 金	△18	新 株 予 約 権	63
		純 資 産 合 計	1,745,549
資 産 合 計	1,995,743	負 債 純 資 産 合 計	1,995,743

損 益 計 算 書 [日 本 基 準]

(自 2024年 1 月 1 日)
(至 2024年12月31日)

(単位：百万円)

科 目	金 額	
売 上 高		1,166,276
売 上 原 価		332,855
売 上 総 利 益		833,422
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費		298,998
営 業 利 益		534,424
営 業 外 収 益		
受 取 利 息 及 び 配 当 金	4,416	
そ の 他	9,553	13,969
営 業 外 費 用		
支 払 利 息	0	
そ の 他	5,893	5,893
経 常 利 益		542,500
特 別 利 益		
固 定 資 産 売 却 益	5	5
特 別 損 失		
固 定 資 産 売 却 損	7	
そ の 他	994	1,001
税 引 前 当 期 純 利 益		541,504
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税	167,358	
法 人 税 等 調 整 額	△12,397	154,961
当 期 純 利 益		386,543

株 主 資 本 等 変 動 計 算 書 [日 本 基 準]

(自 2024年 1 月 1 日)
(至 2024年12月31日)

(単位：百万円)

	株主資本								
	資本金	資本剰余金			利益剰余金				
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	利益準備金	その他利益剰余金			利益剰余金合計
						固定資産圧縮積立金	別途積立金	繰越利益剰余金	
当 期 首 残 高	73, 202	93, 050	3, 287	96, 337	6, 480	1	149, 220	1, 195, 896	1, 351, 597
当 期 変 動 額									
固 定 資 産 圧 縮 積 立 金 の 取 崩						△0		0	－
剰 余 金 の 配 当								△133, 277	△133, 277
当 期 純 利 益								386, 543	386, 543
自 己 株 式 の 取 得									
自 己 株 式 の 処 分			624	624					
株主資本以外の項目 の当期変動額（純額）									
当 期 変 動 額 合 計	－	－	624	624	－	△0	－	253, 266	253, 266
当 期 末 残 高	73, 202	93, 050	3, 911	96, 961	6, 480	1	149, 220	1, 449, 161	1, 604, 863

	株主資本		評価・換算差額等			新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	評価・換算差額等合計		
当 期 首 残 高	△26,369	1,494,766	△1,035	△15,504	△16,539	125	1,478,353
当 期 変 動 額							
固 定 資 産 圧 縮 積 立 金 の 取 崩		—					—
剰 余 金 の 配 当		△133,277					△133,277
当 期 純 利 益		386,543					386,543
自己株式の取得	△10	△10					△10
自己株式の処分	188	812					812
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）			285	12,906	13,191	△62	13,129
当 期 変 動 額 合 計	178	254,068	285	12,906	13,191	△62	267,197
当 期 末 残 高	△26,192	1,748,834	△750	△2,598	△3,348	63	1,745,549

個 別 注 記 表

【重要な会計方針に関する事項】

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的の債券……………償却原価法（定額法）

子会社株式及び関連会社株式……………移動平均法による原価法

その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの……………時価法

（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）

市場価格のない株式等……………移動平均法による原価法

(2) デリバティブの評価基準及び評価方法……………時価法

(3) 棚卸資産の評価基準及び評価方法

通常の販売目的で保有する棚卸資産……………主として総平均法による原価法

（貸借対照表価額は収益性の低下による簿価切下げの方法により算定）

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産……………・建物及び構築物：定額法

・その他：定率法

(2) 無形固定資産……………定額法

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（5年）に基づいております。

3. 引当金の計上基準

貸 倒 引 当 金

売上債権等の貸倒れによる損失に備えて、一般債権については、貸倒実績率による計算額を、貸倒懸念債権等については、個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

賞 与 引 当 金

従業員賞与の支給に備えて、当事業年度の負担する支給見込額を計上しております。

役 員 賞 与 引 当 金

役員賞与の支給に備えて、当事業年度の負担する支給見込額を計上しております。

退職給付引当金

従業員の退職給付に備えて、当事業年度末における退職給付債務及び年金資産の見込額に基づき計上しております。

なお、退職給付債務の算定にあたり、退職給付見込額を当事業年度末までの期間に帰属させる方法については、給付算定式基準によっております。

過去勤務費用は、その発生時における従業員の平均残存勤務期間以内の一定年数（10年）による定率法により費用処理しております。

数理計算上の差異は、各事業年度の発生時における従業員の平均残存勤務期間以内の一定年数（10年）による定率法により按分した額をそれぞれ発生時の翌事業年度から費用処理しております。

4. その他計算書類の作成のための基本となる重要な事項

(1) 繰延資産の処理の方法

株式交付費は、支出時に全額費用として処理しております。

(2) ヘッジ会計の方法

ヘッジ会計の方法

繰延ヘッジ処理を採用しております。

ヘッジ手段とヘッジ対象

ヘッジ手段…為替予約取引

ヘッジ対象…外貨建予定取引及び外貨建債権債務

ヘッジ方針

外貨建取引に係るヘッジ取引は、社内管理規程に基づき、為替変動に伴うキャッシュ・フロー変動リスクのヘッジを目的として行っております。

ヘッジ有効性評価の方法

ヘッジ開始時から有効性判定時点までの期間において、ヘッジ対象とヘッジ手段の相場変動の累計を比較し、両者の変動額等を基礎にして判断しております。

(3) 収益及び費用の計上基準

製商品売上高：製商品の販売は「製商品売上高」として計上しております。

製商品売上高は、製商品の支配が顧客に移転することによって顧客との契約における約束（履行義務）が充足されたときに認識しております。約束された製商品の支配とは、当該製商品の使用を指図し、当該製商品からの残りの便益のほとんどすべてを獲得する能力を指しております。支配は、引き渡しと顧客検収条項に従い、一般的に出荷もしくは引き渡し、顧客の製商品の受領時に移転します。当社は、製商品が顧客に引き渡された時点から概ね4ヶ月以内に顧客から支払いを受けております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。製商品売上高（取引価格）は製商品と交換に当社が受け取ると見込んでいる対価の金額であり、消費税など第三者のために回収する金額を除いております。当社は約束した製商品が顧客に移転する前に対価を受領、もしくは受領が確定している場合は繰延収益（契約負債）を認識しております。

その他の売上収益：その他の売上収益にはロイヤルティ収入、ライセンス導出契約からの収入、協同パートナーとの利益分配契約からの収入等が含まれます。

知的財産のライセンスと交換に約束した売上高ベースまたは使用量ベースのロイヤルティに係る収入は、その後の売上または使用に基づき認識しております。

ライセンス導出契約からの収入は通常、製品や技術に関する知的財産をライセンスとして第三者に供与し、契約一時金、マイルストーン及びその他類似した支払いの受領から発生します。ライセンス導出契約には、導出以降の義務が一切ない場合、または研究、後期開発、規制当局承認、共同販促、製造への関与を含んでいる場合があります。導出されるライセンスは、通常は知的財産を使用する権利であり、一般的に固有のものであります。そのため、ライセンス導出契約に複数の履行義務が含まれている場合、残余アプローチによりそれぞれの履行義務に対する取引価格を配分しております。契約一時金及びその他のライセンス収入は、残余アプローチを使用し収入の一部を他の履行義務に繰り延べない限り、通常はライセンスの供与をもって認識しております。導出以降の履行義務に対応する繰延収益に関しては、それぞれの履行義務を充足した時に、負債の認識の中止及び収益の認識をしております。マイルストーン収入はマイルストーン条件を達成する可能性が非常に高く、収益の戻入のリスクが非常に低くなった時点で認識しております。当社は、当該履行義務が充足された時点から概ね4ヶ月以内に顧客から支払いを受けております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

協同パートナーとの利益分配契約からの収入は、協同パートナーが売上と売上原価を計上する際に認識しております。当社は、当該履行義務が充足された時点から概ね4ヶ月以内に顧客から支払いを受けております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

(4) 退職給付に係る会計処理

退職給付に係る未認識数理計算上の差異及び未認識過去勤務費用の未処理額の会計処理の方法は、連結計算書類におけるこれらの会計処理の方法と異なっております。

(5) 記載金額

計算書類において、百万円単位未満を四捨五入して記載しております。

【表示方法の変更に関する注記】

(貸借対照表)

貸借対照表の一覧性及び明瞭性を高める観点から表示方法の見直しを行い、前事業年度において独立掲記していた投資その他の資産の「敷金及び保証金」、流動負債の「未払消費税等」及び「事業再編引当金」は、当事業年度よりそれぞれ投資その他の資産及び流動負債の「その他」に含めて表示しています。また、前事業年度において独立掲記していた流動負債の「設備関係未払金」は、当事業年度より「未払金」に含めて表示しています。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の貸借対照表の組替えを行っています。

この結果、前事業年度の貸借対照表において、投資その他の資産に表示していた「敷金及び保証金」3,541百万円、流動負債に表示していた「未払消費税等」15,328百万円及び「事業再編引当金」853百万円は、それぞれ投資その他の資産及び流動負債の「その他」として組替えています。また、前事業年度の貸借対照表において、流動負債に表示していた「設備関係未払金」7,596百万円は、流動負債の「未払金」として組替えています。

(損益計算書)

損益計算書の一覧性及び明瞭性を高める観点から表示方法の見直しを行い、前事業年度において独立掲記していた特別利益の「投資有価証券売却益」及び「子会社清算益」、特別損失の「投資有価証券評価損」、「環境対策引当金繰入額」、「転籍一時金」、「事業所再編費用」及び「早期退職費用」は、当事業年度よりそれぞれ特別利益及び特別損失の「その他」に含めて表示しています。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の損益計算書の組替えを行っています。

この結果、前事業年度の損益計算書において、特別利益に表示していた「投資有価証券売却益」101百万円及び「子会社清算益」34百万円、特別損失に表示していた「投資有価証券評価損」340百万円、「環境対策引当金繰入額」17百万円、「転籍一時金」63百万円、「事業所再編費用」2,152百万円及び「早期退職費用」10,335百万円は、それぞれ特別利益及び特別損失の「その他」として組替えています。

【会計上の見積りに関する注記】

会計上の見積りにより当事業年度に係る計算書類にその額を計上した項目であって、翌事業年度に係る計算書類に重要な影響を及ぼす可能性があるものは以下のとおりであります。

繰延税金資産の回収可能性

1. 当事業年度に係る計算書類に計上した金額：繰延税金資産 88,458百万円

2. 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

連結注記表の【会計上の見積りに関する注記】に記載しているため、記載を省略しております。

【貸借対照表に関する注記】

1. 有形固定資産の減価償却累計額	118,346百万円
2. 関係会社に対する金銭債権及び金銭債務	
短期金銭債権	27,303百万円
長期金銭債権	500百万円
短期金銭債務	11,953百万円

【損益計算書に関する注記】

1. 売上高の内訳	
製商品売上高	993,498百万円
その他の売上収益	172,779百万円
2. 関係会社との取引高	
関係会社に対する売上高	22,639百万円
関係会社からの仕入高	165,907百万円
関係会社に対する原材料有償支給高	42,475百万円
関係会社との営業取引以外の取引高	12,054百万円
3. 営業外収益の内訳	
「営業外収益」の「その他」のうち、主なものは不動産賃貸料3,510百万円及び製造販売権等の譲渡収益2,289百万円です。	

【株主資本等変動計算書に関する注記】

当事業年度末における自己株式の種類及び株式数	
普通株式	33,531,864株

【税効果会計に関する注記】

繰延税金資産の発生の主な原因は税務上の前払費用額及び税務上の貯蔵品額であります。

【関連当事者との取引に関する注記】

1. 子会社及び関連会社等

属性	会社等の名称	議決権等の所有 (被所有) 割合 (%)	関連当事者との 関係	取引の内容	取引金額 (百万円)	科目	期末残高 (百万円)
子会社	中外製薬工業 株式会社	所有 直接 100.0	医薬品の製造委託 役員の兼任 無	医薬品の 製造委託	92,330	買掛金	3,354
				医薬品 原材料の 有償支給	42,475	未収入金	10,750
				資金の貸付 資金の回収 利息の受取	73,100 51,200 1,502	短期貸付金	150,500

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等

(1) 営業取引については、市場価格を勘案して協議のうえ、決定しております。

(2) 資金取引については、市場金利を勘案して利率を合理的に決定しております。

2. 兄弟会社等

属性	会社等の名称	議決権等の所有 (被所有) 割合 (%)	関連当事者との 関係	取引の内容	取引金額 (百万円)	科目	期末残高 (百万円)
親会社の子会社	エフ・ホフマン・ ラ・ロシュ・ リミテッド	—	原材料の仕入等 役員の兼任 有	医薬品 原材料の 仕入	164,608	買掛金	7,327
				医薬品の 売上	652,725	売掛金	195,319

(注) 営業取引については、市場価格を勘案して一般的取引条件と同様に決定しております。

3. 役員及び個人主要株主等

属性	会社等の名称 または氏名	議決権等の所有 (被所有) 割合 (%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (百万円)	科目	期末残高 (百万円)
役員	奥田 修	被所有 直接 0.01	当社代表取締役	ストック・ オプション の権利行使	11	—	—

- (注) 1. 2016年4月22日開催の当社取締役会の決議により発行した新株予約権の、当事業年度における権利行使を記載しております。
2. 「取引金額」欄は、当事業年度におけるストック・オプションの権利行使による付与株式数に払い込み金額を乗じた金額を記載しております。

【収益認識に関する注記】

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は、連結注記表の「5. 会計方針に関する事項 (7) 収益及び費用の計上基準」及び「【収益認識に関する注記】」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

【1株当たり情報に関する注記】

- | | |
|---------------|-----------|
| 1. 1株当たり純資産額 | 1,060円75銭 |
| 2. 1株当たり当期純利益 | 234円92銭 |

計 算 書 類 附 属 明 細 書

2024年事業年度

自 2024年 1 月 1 日

至 2024年12月31日

中 外 製 薬 株 式 会 社

代表取締役社長CEO 奥田 修

凡

例

- ・記載の金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。
- ・金額欄の－は、皆無又は該当金額なしの場合の表示であります。
- ・金額欄の０は、該当金額が五十万円未満の場合の表示であります。

1. 有形固定資産及び無形固定資産の明細

(単位：百万円)

区分	資産の種類	期首 帳簿価額	当期 増加額	当期 減少額	当期 償却額	期末 帳簿価額	減価償却 累計額
有形 固定 資産	建物	125,933	2,419	52	5,948	122,352	36,745
	構築物	8,699	352	—	592	8,459	3,752
	機械及び装置	10,010	451	9	3,679	6,774	27,923
	車両運搬具	15	7	0	10	11	115
	工具、器具 及び備品	15,195	7,881	103	9,215	13,758	49,812
	土地	47,023	—	—		47,023	
	建設仮勘定	3,338	10,866	11,726		2,479	
	計	210,214	21,976	11,889	19,445	200,855	118,346
無形 固定 資産	ソフトウェア	715	—	—	504	210	
	その他	90	9	3	31	65	
	計	805	9	3	535	275	

2. 引当金の明細

(単位：百万円)

科目	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高
貸倒引当金	18	18	18	18
賞与引当金	18,973	21,358	18,973	21,358
役員賞与引当金	151	165	151	165
退職給付引当金	2,495	735	116	3,114

3. 販売費及び一般管理費の明細

(単位：百万円)

科目	金額	摘要
研究開発費	159,820	
その他	139,178	(うち、寄附金は1,220百万円)
計	298,998	

事業報告

2024年事業年度

2024年1月1日から

2024年12月31日まで

中外製薬株式会社

代表取締役社長 奥田 修

1. 当社グループの現況に関する事項

(1) 当社グループの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	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
売上収益(億円)	7,869	9,998	12,597	11,114	11,706
営業利益(億円)	3,012	4,219	5,333	4,392	5,420
当期利益(億円)	2,147	3,030	3,744	3,255	3,873
当社の株主に帰属する当期利益(億円)	2,147	3,030	3,744	3,255	3,873
資産合計(億円)	12,355	15,387	18,698	19,325	22,084
資本合計(億円)	9,800	11,880	14,244	16,256	19,015
基本的1株当たり当期利益(円)	130.66	184.29	227.64	197.83	235.39
1株当たり当社の株主帰属持分(円)	596.16	722.50	865.88	988.01	1,155.56

(注) 1. 2023年度より、売上収益から製品譲渡に係る収益を除外する表示方法の変更を行っております。これに伴い、2022年度の数値についても同様に組み替えて表示しております。

2. 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株当たり当社の株主帰属持分」につきましては、2020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	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
売上収益(億円)	7,869	9,998	11,678	11,114	11,706
売上総利益(億円)	5,147	6,643	6,928	6,994	8,325
営業利益(億円)	3,079	4,341	4,517	4,507	5,561
当期利益(億円)	2,194	3,115	3,177	3,336	3,971
当社の株主に帰属する当期利益(億円)	2,194	3,115	3,177	3,336	3,971
Core EPS(円)	133.39	189.35	193.11	202.71	241.31
研究開発費(億円)	1,135	1,298	1,437	1,628	1,769

(注) 1. 2023年度より、売上収益から製品譲渡に係る収益を除外する表示方法の変更を行っております。これに伴い、2022年度の数値についても同様に組み替えて表示しております。

2. 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「Core EPS」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。

3. 「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	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
当社の株主帰属持分比率(%)	79.3	77.2	76.2	84.1	86.1
当社の株主帰属持分 当期利益率(ROE)(%)	23.4	28.0	28.7	21.3	22.0
株価収益率(PER)(倍)	42.12	20.27	14.80	27.00	29.73
1株当たり配当額(円)	55.00	76.00	78.00	80.00	98.00
Core 配当性向(%)	41.2	40.1	40.4	39.5	40.6
株主総利回り(TSR)(%)	165.4	115.1	106.5	167.6	219.8

(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」及び「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. 2024年度の「1株当たり配当額」は、第114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た金額であり、この金額をもとに配当性向を算出しております。

3. 上記の「Core 配当性向」は、Core EPS対比の配当性向であります。

(2) 当社グループの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	9,979	9,745	2.4%増
国内	4,611	5,580	17.4%減
オンコロジー領域	2,477	2,602	4.8%減
スペシャリティ領域	2,134	2,978	28.3%減
海外	5,368	4,165	28.9%増
その他の売上収益	1,727	1,369	26.2%増
売上収益	11,706	11,114	5.3%増

国内製商品売上高

国内製商品売上高は、新製品及び主力品が伸長したものの、前事業年度に計上された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体「ロナプリーブ」の政府納入や、薬価改定及び後発品浸透の影響により、4,611億円（前事業年度比17.4%減）となりました。

オンコロジー領域の売上高は、2,477億円（同4.8%減）となりました。新製品の抗悪性腫瘍剤/抗HER2ヒト化モノクローナル抗体・ヒアルロン酸分解酵素配合剤「フェスゴ」の売上が好調に推移したものの、薬価改定及び後発品浸透の影響により、主力品の抗悪性腫瘍剤/抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスチン」などの売上が減少しました。また、抗悪性腫瘍剤/抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「パージェタ」は、同剤を含む配合皮下注製剤である「フェスゴ」の市場浸透影響を主因に前事業年度を下回りました。

スペシャリティ領域の売上高は、2,134億円（同28.3%減）となりました。新製品の眼科用VEGF/Ang-2阻害剤抗VEGF/抗Ang-2ヒト化二重特異性モノクローナル抗体「バビースモ」の伸長や、5月に発売したpH依存的結合性ヒト化抗補体（C5）モノクローナル抗体「ピアスカイ」の好調な市場浸透に加え、主力品の血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤抗血液凝固第Ⅸa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体「ヘムライブラ」やヒト化抗ヒト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。一方で、前事業年度に計上された「ロナプリーブ」の政府納入（812億円）や、抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」行政備蓄の売上減少により大きく影響を受けました。

海外製商品売上高

海外製商品売上高は5,368億円（前事業年度比28.9%増）となりました。ロシュ向け輸出については、「ヘムライブラ」が前事業年度比で大幅に増加しました。

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1兆1,706億円（前事業年度比5.3%増）、営業利益は5,420億円（同23.4%増）、当期利益は3,873億円（同19.0%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）では除外している無形資産の償却費16億円、無形資産の減損損失41億円、事業再構築費用79億円及び事業所再編費用5億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	11,706	11,114	5.3%増
売上総利益	8,325	6,994	19.0%増
営業利益	5,561	4,507	23.4%増
当期利益	3,971	3,336	19.0%増

当事業年度の売上収益は、製商品売上高及びその他の売上収益が伸長し、1兆1,706億円（前事業年度比5.3%増）となりました。

売上収益のうち、製商品売上高は9,979億円（同2.4%増）となりました。国内製商品売上高は、新製品の「フェスゴ」、「バビースモ」が伸長するとともに、主力品の「ヘムライブラ」、「アクテムラ」等が好調に推移した一方、前事業年度に計上された「ロナプリーブ」の政府納入や、薬価改定及び後発品浸透の影響を受けたことにより、前事業年度比で減少しました。海外製商品売上高は、ロシュ向けの「ヘムライブラ」輸出の大幅な増加等により、前事業年度を大きく上回りました。その他の売上収益は、「ヘムライブラ」に関する収入の増加に加え、一時金収入の増加等により1,727億円（同26.2%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33.9%と前事業年度比で8.4ポイント改善しました。結果、売上総利益は8,325億円（同19.0%増）となりました。

研究開発費は創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展に伴う費用の増加等により1,769億円（同8.7%増）、販売費及び一般管理費は前事業年度並みの1,022億円（同0.2%増）となりました。その他の営業収益（費用）は製品譲渡に係る収益等で、27億円の収益（前事業年度は製品譲渡に係る収益や有形固定資産の売却益等が発生し161億円の収益）となりました。以上から、Core営業利益は5,561億円（同23.4%増）、Core当期利益は8期連続の増益を達成し、3,971億円（同19.0%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います。国内では、中外ライフサイエンスパーク横浜において創薬研究を行う一方、浮間では工業化技術の研究を行っています。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]、日健中外製薬有限公司 [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・ピーティイー・リミテッド [シンガポール] が創薬研究に取り組んでいます。

臨床開発活動につきましては、下記の進展がありました。

「がん領域」

- ・抗悪性腫瘍剤／ALK阻害剤「AF802/RG7853」（製品名：「アレセンサ」）は、4月に米国で、6月に欧州、中国で、8月に日本でALK陽性早期非小細胞肺癌に対する術後補助療法に対する適応拡大の承認を取得しました。
- ・抗悪性腫瘍剤／抗CD20/CD3ヒト化二重特異性モノクローナル抗体「RG7828」（製品名：「ルンスミオ」）は、3月に承認申請し、12月に過去に少なくとも2つの標準治療を受けたことのある再発または難治性の濾胞性リンパ腫に対する承認を取得しました。また、11月に未治療の濾胞性リンパ腫を対象として国内第Ⅲ相臨床試験を開始しました。
- ・抗悪性腫瘍剤／抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体「RG7446」（製品名：「テセントリク」）は、3月に胞巣状軟部肉腫を対象として、10月に再発または難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型を対象として承認申請を行いました。また、第Ⅲ相国際共同治験「IMvoke010試験」の結果に鑑み、頭頸部がん（維持療法）を対象とする開発を中止しました。

- ・抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体「RG6026」は、4月に初発大細胞型B細胞リンパ腫を対象として第Ⅲ相国際共同治験「SKYGLO試験」を開始しました。
- ・KRAS G12C阻害剤「RG6330」は、10月に非小細胞肺癌〔二次治療〕を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・抗悪性腫瘍剤／抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体「RG7446」（製品名：「テセントリク」）と抗VEGF（血管内皮増殖因子）ヒト化モノクローナル抗体「RG435」（製品名：「アバスチン」）は、第Ⅲ相国際共同治験「IMbrave050試験」の結果に鑑み、肝細胞がん（アジュバン）を対象とする開発を中止しました。
- ・抗TIGITヒトモノクローナル抗体「RG6058」は、第Ⅲ相国際共同治験「SKYSCRAPER-06試験」の結果に鑑み、非扁平上皮非小細胞肺癌〔一次治療〕（RG7446との併用）を対象とする開発を中止しました。
- ・RET阻害剤「RG6396」は、ロシュとBlueprint Medicines社との開発及び販売に関するGlobal Collaboration Agreementの終了により、開発を中止しました。
- ・SHP2阻害剤「RG6433」は、ロシュとRelay Therapeutics社とのCollaboration and License Agreementの終了により、開発を中止しました。
- ・抗PD-1/LAG-3バイスペシフィック抗体「RG6139」は、ロシュが海外で実施した臨床試験の結果に鑑み、開発を中止しました。
- ・RAF-MEK分子糊「SPYK04」は、固形がんを対象とした自社開発の中止及び導出活動の開始を決定しました。
- ・抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体「ERY974」は、国内外で実施した臨床試験の結果に鑑み、固形がんを対象とした開発を中止しました。

「免疫疾患領域」

- ・免疫抑制剤「セルセプト」は、2月に公知申請を行い、6月に全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する適応拡大の承認を取得しました。
- ・補体B因子mRNAに対するアンチセンスオリゴヌクレオチド「RG6299/ASO factor B」は、IgA腎症を対象として、2月に第Ⅰ相臨床試験を、5月に第Ⅲ相国際共同治験「IMAGINATION試験」を開始しました。
- ・pH依存的結合性ヒト化抗補体（C5）モノクローナル抗体「SKY59/RG6107」（製品名：「ピアスカイ」）は、ロシュがポートフォリオの見直しの一環としてループス腎炎を対象とする開発を中止したことを受け、パイプラインから除外しました。

「神経疾患領域」

- ・脊髄性筋萎縮症治療剤「RG7916」（製品名：「エブリスディ」）は、2月に承認申請し、9月に遺伝子検査により発症が予測される脊髄性筋萎縮症に対する適応拡大の承認を取得しました。
- ・マイクロジストロフィン遺伝子治療「RG6356/SRP-9001」は、8月にデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）を対象として承認申請を行いました。
- ・抗タウヒト化モノクローナル抗体「RG6100」は、ロシュが海外で実施した臨床試験の結果に鑑み、アルツハイマー病を対象とする開発を中止しました。
- ・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「SA237/RG6168」（製品名：「エンスプリング」）は、第Ⅲ相国際共同治験「Luminesce試験」の結果に鑑み、全身型重症筋無力症を対象とする開発を中止しました。

「血液疾患領域」

- ・pH依存的結合性ヒト化抗補体（C5）モノクローナル抗体「SKY59/RG6107」（製品名：「ピアスカイ」）は、2月に、中華人民共和国国家薬品监督管理局より補体阻害薬による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH：paroxysmal nocturnal hemoglobinuria）の成人及び青年患者（12歳以上）に対する承認を取得しました。3月に、国内でPNHに対する承認を取得し、5月に発売しました。6月に、米国食品医薬品局よりPNHの成人及び青年（13歳以

上)で体重40kg以上の患者に対する承認を取得しました。また、8月に欧州委員会よりC5阻害剤による治療歴の有無によらず、PNHの成人及び青年の患者(12歳以上で体重40kg以上)に対する承認を取得しました。

「眼科領域」

- ・眼科用VEGF/Ang-2阻害剤抗VEGF/抗Ang-2ヒト化二重特異性モノクローナル抗体「RG7716」(製品名:「バビースモ」)は、3月に網膜静脈閉塞症(RVO:retinal vein occlusion)に伴う黄斑浮腫に対する適応拡大の承認を取得しました。また、9月に新生血管を伴う網膜色素線条に対する適応拡大の承認申請を行いました。

「その他の領域」

- ・抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン」は、9月に難治性のステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対する適応拡大の承認を取得しました。
- ・抗IL-8リサイクリング抗体「AMY109」は、1月に子宮内膜症を対象として第Ⅱ相臨床試験を開始しました。
- ・不安定狭心症治療剤「SG-75」(製品名:「シグマート注」)は、4月に、中華人民共和国国家薬品监督管理局より不安定狭心症に対する承認を取得しました。
- ・抗潜在型ミオスタチンスーパーピンング抗体「GYM329/RG6237」は、5月に肥満症を対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・アンジオテンシノーゲンに対するRNAi治療薬「RG6615」は、6月に高血圧を対象として第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始しました。
- ・「BRY10」は、9月に慢性疾患を対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

(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527億円であります。

主要なものは、宇都宮工場における中後期治験薬製造から初期商用生産を担うバイオ原薬製造棟(UT3)建設、初期商用の無菌注射剤製造棟(UTA)建設への投資、藤枝工場における低・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棟(FJ3)建設などあります。

(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)に掲げています。社会との共有価値を創造し、社会とともに発展することを経営の基本方針として、患者中心の高度で持続可能な医療の実現に向けた価値創造の枠組みを価値創造モデルとして整理しています。

当社グループは経営の基本方針のもと、共有価値創造の源泉となる要素を整理したうえで、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。2024年には総合的な見直しを実施したうえで、重点的に取り組むべき16項目を特定しました。重要度の評価にお

いては、「環境や社会が企業に与える影響（財務マテリアリティ）」と、「企業活動が環境や社会に与える影響（インパクトマテリアリティ）」のダブルマテリアリティの観点で精査しています。

ロシュとの戦略的アライアンスに加え、独自のサイエンス・技術力に基づき、革新的な創薬を柱とするイノベーションに集中することで、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解決をリードする、世界のロールモデルになることを目指しています。

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。

当社は、2021年に成長戦略「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」という目標の達成を目指して取り組んでいます。「TOP I 2030」の推進にあたり、中期（3年）経営計画を廃止し、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（3～5年後）目標を中期マイルストーンとして設定・管理しています。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。中期マイルストンの進捗や研究開発パイプラインの見通しの説明を通じて中長期的な事業活動の進捗の状況を開示し、その達成に向けた道筋を示すとともに、引き続き、単年度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

世界には、未だ治療法のない疾患が数多くあります。加えて、世界人口の増加と各国における高齢化進展に伴い、医薬品への期待・ニーズは一層高まっています。また、ライフサイエンスや生成AI等のデジタル技術の飛躍的な進歩によって、異業種も含めた医療課題解決に向けたイノベーション創出機会が拡大しています。一方、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」VBHC（Value Based Healthcare）の流れは着実に加速しています。また、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することで、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。加えて、地政学リスクやエネルギー価格、インフレ等による事業運営の不確実性の高まりとともに、地球環境保全や情報セキュリティ対策等、事業運営にあたり取り組むべき課題自体も広範になっております。

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、「イノベーションの追求」であると考えています。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、独自のサイエンス力・技術力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。ロシュの充実したパイプラインにより日本市場における安定した収益基盤を確保しながら、自社創製品の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、高い生産性を実現するビジネスモデルにより、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品目／9つのプロジェクトで当社創製医薬品（「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）＊」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。

今後も、革新的新薬をいち早く創出・患者さんにお届けすることで、当社の企業価値向上と社会課題解決を目指してまいります。

＊ 画期的治療薬（Breakthrough Therapy）：重篤または致命的な疾患や症状に対し、既存治療を上回る改善が期待される治療薬候補

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。2024年7月にはこれまでの進捗と成果について振り返り、戦略を精緻化しました。

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」

サステナビリティを事業活動の中心に据え、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。

独自のサイエンス力と技術力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。

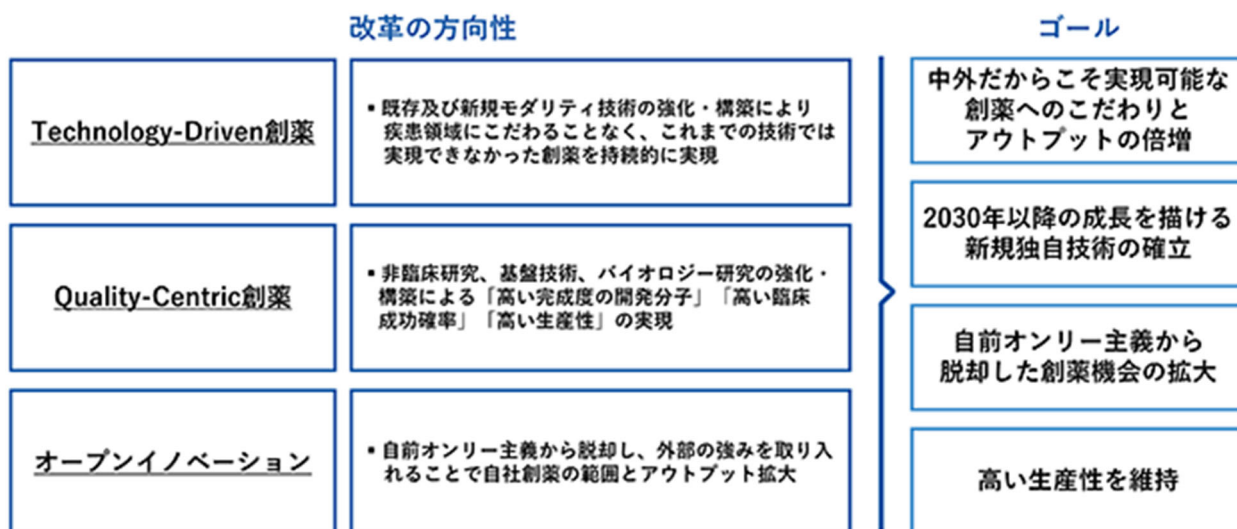
「TOP I 2030」では、戦略の二本柱を実現するための具体策として、「創薬」「開発」「製薬」「Value Delivery」の各バリューチェーンとそれを支える「成長基盤」を合わせた「5つの改革」を掲げています。

(i) 創薬改革

成長戦略「TOP I 2030」

① 創薬

R&D プリンシプルに基づく創薬の追求に加え、
オープンイノベーション強化による独自技術の確立・アウトプットを創出

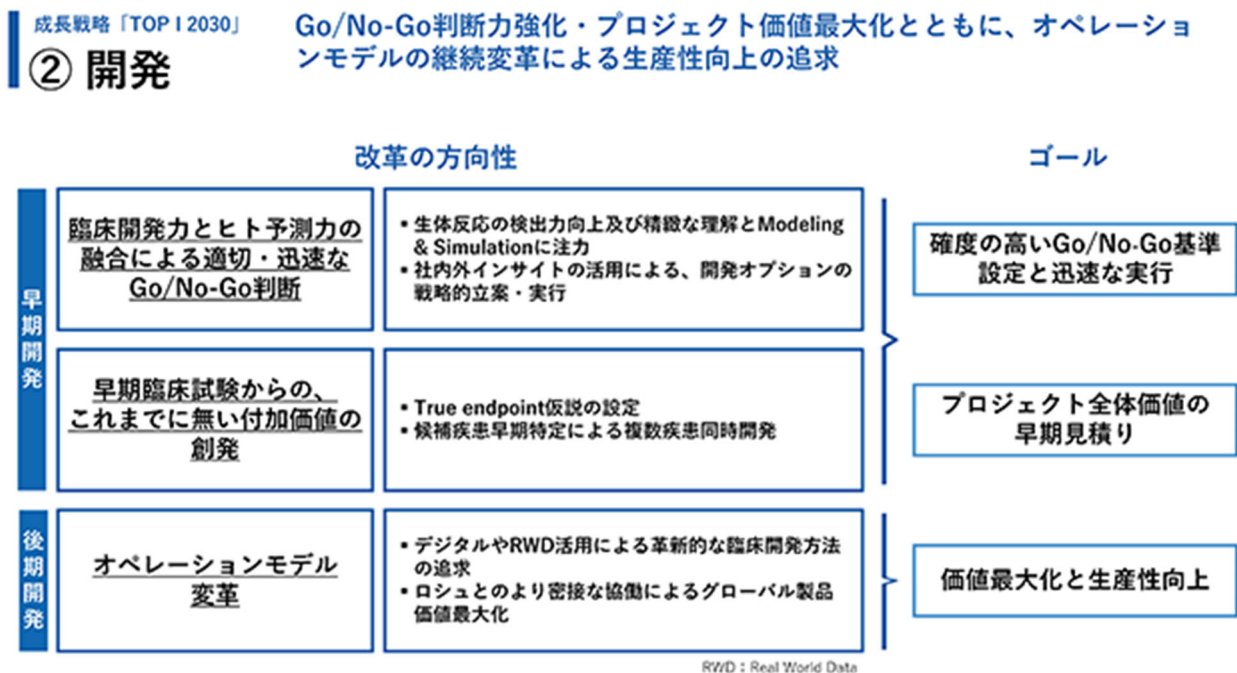


創薬においてはR&Dプリンシプルに基づき、低分子・抗体など既存技術の革新に加え、中分子など新たなモダリティへの挑戦を通じて、従来は困難とされてきた標的へのアプローチや、現状の技術では対応困難な作用機序の実現を目指しています。また、有効性・安全性・DMPK^{*1}・物性などあらゆる面で妥協のない高品質な開発候補分子の創出に取り組むことで、臨床開発における高い成功率の実現に繋げてまいります。

私たちに国内アカデミアとのコラボレーションによって多くの医薬品を創製してきた歴史があり、現在は国内外のアカデミアやスタートアップとの連携にも積極的に取り組んでいます。2024年1月からは米国を拠点とするコーポレートベンチャーキャピタルとしてChugai Venture Fund (CVF) も活動を開始し、自社単独での創薬にこだわるのではなく、外部の技術や標的をより積極的に探索し、自社の強みと融合させることで、創薬機会の拡大を目指します。未解決の医療ニーズに応え、治療・早期介入・予防につながる革新的な創薬を追求し、患者さんのQOL向上に引き続き貢献してまいります。

*1：生体内における薬剤の挙動のこと（薬物代謝/薬物動態）

(ii) 開発改革



「TOP I 2030」の取組みが進むにつれ、臨床へ移行するプロジェクトが増加していきます。臨床開発力とヒト予測力^{*2}の融合による適切・迅速なGo/No-Go判断を行い、医薬品として実用化できる可能性が高いと判断された時点で、複数の適応症で同時開発を進め、プロジェクト全体の価値の早期最大化を目指します。また、より早期の段階からTrue endpoint^{*3}の実証に取り組み、後期開発に繋げることで患者さんへの提供価値を最大化します。

後期開発においてはデジタル技術やリアルワールドデータ（RWD）を活用し、臨床試験のあり方そのものを見つめ直すことで、業界をリードする新規価値の創出とさらなるオペレーションモデルの変革を図っています。さらにはロシュとの協働を通じて、開発戦略や試験計画への提言を行うことで成功確率の向上に寄与し、グローバルでの製品価値最大化にも貢献していきます。

これらの取組みにより、プロジェクトの価値最大化と生産性向上を追求してまいります。

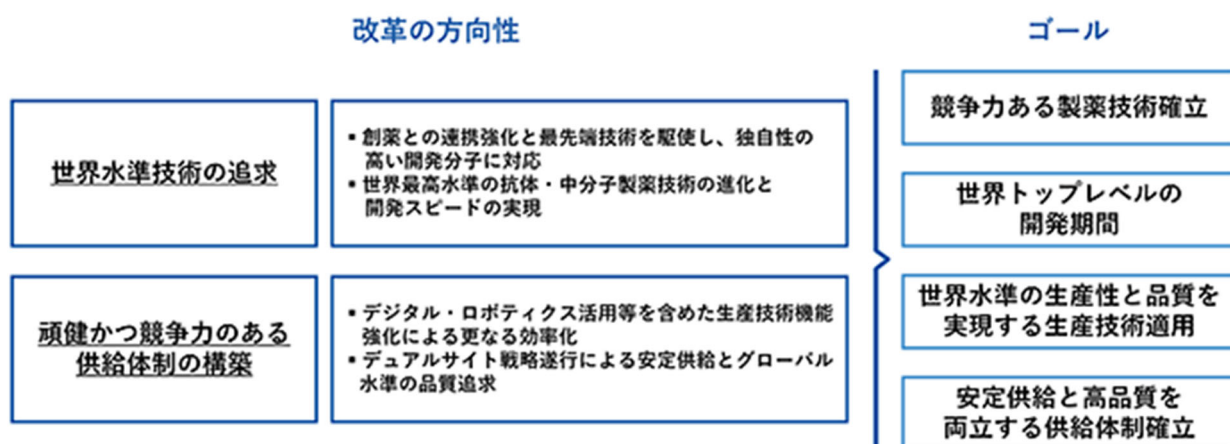
*2：ヒトの身体の中での薬の動態や生体反応をモデリング&シミュレーションすること

*3：患者さんのQOL向上に寄与する真の価値

(iii) 製薬改革

成長戦略「TOP12030」
③ 製薬

創薬アイデアを医薬品として患者さんに届けるための世界水準技術の追求と、品質/スピード/コストの全ての面で高い競争力を有する製薬機能を実現



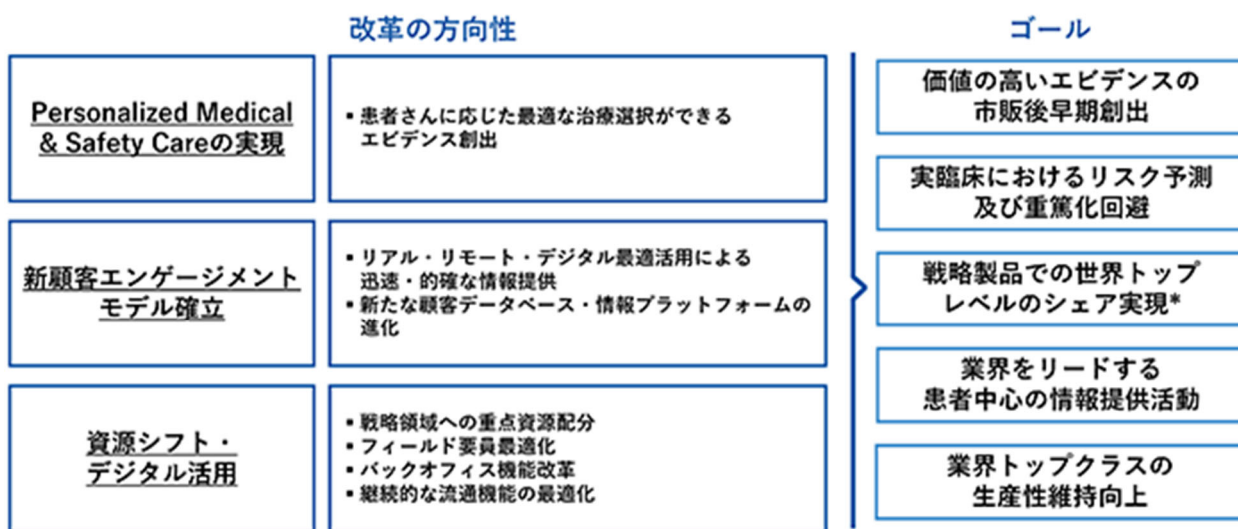
「R&Dアウトプット倍増」の目標に合わせて、中分子を始めとする新たな創薬アイデアを医薬品として患者さんへ届けるために、世界水準の製薬技術を追求します。創薬・早期開発～製薬の機能間連携を今まで以上に強化し、高活性かつ薬剤化することの難易度が極めて高い化合物の原薬・製造・分析技術を確立することで、生産体制を整えていきます。抗体分野においてもさらなる技術振興に取り組むことで、臨床開発品の選定から治験申請までの期間を短縮し、開発のスピードアップを実現します。

生産においては、デジタルやロボティクス活用を含めた生産技術力の強化によって効率化を図ると同時に、災害や地政学リスクに備え、頑健で競争力のある供給体制の構築に注力しています。スマートファクトリーの実現に向けた各種取組みと、上市後CMO*4など外部パートナーとの協働を通じたデュアルサイト戦略を基本とし、必要な設備投資にも積極的に取り組むことで、安定供給とグローバル水準の品質実現を目指してまいります。

*4：医薬品製造受託機関（Contract Manufacturing Organization：CMO）

④ Value Delivery

患者中心の最適な治療選択に貢献する迅速なエビデンス創出と、
新顧客エンゲージメントモデル確立による高度な価値提供を高い生産性で実現



* Rocheグループ内

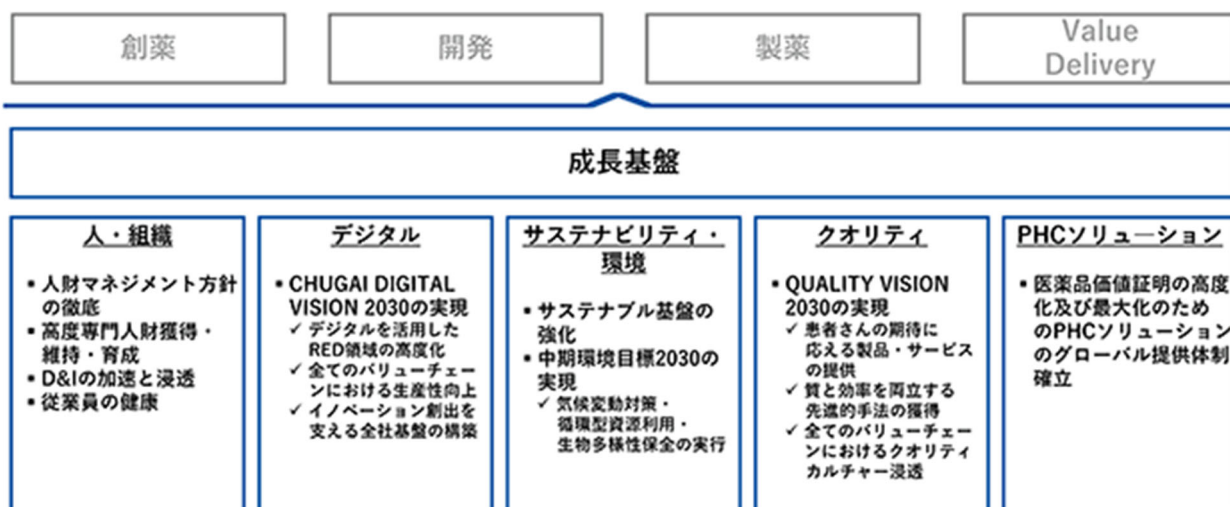
Value Delivery機能においては、これまで以上に「患者さん中心の最適な治療選択に貢献する迅速なエビデンス創出」と「革新的な顧客エンゲージメントモデル確立による高度な価値提供」を追求します。具体的には、ロシュやアカデミアとの協働を通じて質の高い臨床研究と製造販売後調査を実施し、市販後早期に価値の高いエビデンスを提供することを目指しています。また、非臨床・トランスレーショナルリサーチの知見を活用し、副作用リスクの予測や重篤化回避に取り組むなど、個々の患者さんに寄り添った適正使用の取組みを推進しています。

新たな顧客エンゲージメントモデルの確立においては、顧客との接点に劇的な変化が起こっている環境を踏まえ、リアル・リモート・デジタルを組み合わせたマルチチャネル戦略を展開しています。今後さらに多様化する顧客のニーズに合わせ、柔軟なアプローチを選択できる体制を構築し、価値提供の最適化を図ってまいります。

組織の効率化に向けては、優先的に資源投入すべき業務の洗い出しと、成長・新規領域への資源シフトを進めており、それを実現するために、成熟品を中心とした第三者への譲渡など、スリム化も継続して検討していきます。また、デジタル活用やアウトソーシング・業務集約など、これまでの慣習・プロセスに捉われない抜本的な変革を進めてまいります。

⑤ 成長基盤

Go/No-Go判断力強化・プロジェクト価値最大化とともに、オペレーションモデルの継続変革による生産性向上の追求



D&I: Diversity & Inclusion, PHCソリューション: 病態や治療効果を精緻に診断・測定することで、個々の患者さんに最適な治療を可能とする製品・サービス

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」として、特に下記5つの領域を重点分野として継続強化に取り組んでまいります。

「人・組織」:

経営戦略に基づいた人財マネジメント方針の徹底を通じて、人的資本の強化を進めていきます。年齢・属性に拘わらずチャレンジを後押しする人事制度の運用を徹底するとともに、社員一人ひとりのキャリア開発を含めた自律的な学び／成長の支援、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や育成に注力します。また、イノベーションを生み出す組織風土構築に向けたD&Iの推進や、全従業員の健康を促進する施策などについてもより高いレベルを目指してまいります。

「デジタル」:

CHUGAI DIGITAL VISION2030で掲げた「デジタル技術によって中外製薬のビジネスを革新し、社会を変えるヘルスケアソリューションを提供するトップイノベーターになる」に、継続して取り組みます。具体的には、デジタルを活用した革新的な新薬創出と全てのバリューチェーンの生産性向上に向け、各機能における最重要課題の解決に向けた共創の取り組みを開始しています。

また、デジタル人財育成の強化及びビジネス価値向上に繋がるIT基盤の強化などを継続して推進し、イノベーション創出を支える全社基盤の構築を目指してまいります。

「サステナビリティ・環境」:

サステナビリティを事業活動の中心に据えたうえで、高い目標である中期環境目標2030の達成を目指して努力を継続する事により、社会への環境負荷軽減を目指します。具体的には、CO₂排出量やエネルギー消費量、フロン類使用量などの削減による「気候変動対策」、廃棄物排出量や水消費量の削減による「循環型資源利用」、有害廃棄物排出量の削減を通じた「生物多様性保全」などに継続して取り組んでいきます。また、環境に加えて、ガバナンス向上やそのための情報開示の充実なども進めてまいります。

「クオリティ」:

製品、情報、プロセスの質とそれを実現する人財により世界をリードし、中外クオリティを社外に対しても訴求・浸透させていきます。そのために、患者さんの期待に応える製品・サービス

を確実に提供するとともに、質と効率を両立する先進的手法の獲得、パートナーとの協働を押し進めます。また、それら全てのベースとなる「クオリティカルチャー」を全てのバリューチェーンにおいて浸透させていきます。

「PHCソリューション」：

患者さんのニーズは多様かつ高度化しており、革新的医薬品の創出と提供においては、その価値証明や治療効果を最大化するために、病態や治療効果を精緻に診断・測定することで、個々の患者さんに最適な治療を可能とする試みが今後ますます重要となっていきます。

インサイトビジネスの取組みを通じて得られた知見を基に、PHCソリューションでは、医薬品価値証明の高度化及び最大化のためのグローバル提供体制の確立を目指しています。

(7) 主要な事業内容（2024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（2024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 北日本統括支店[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 中外ライフサイエンスパーク横浜[神奈川県]
- ⑪ 浮間研究所[東京都]
- ⑫ 株式会社中外臨床研究センター[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 台湾中外製薬股份有限公司[台湾]
- ③ 日健中外製薬有限公司[中国]

〈営業〉

- ④ 中外ファーマ・ユー・ケー・リミテッド[イギリス]
- ⑤ 中外ファーマ・フランス・エスエーエス[フランス]
- ⑥ 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〉

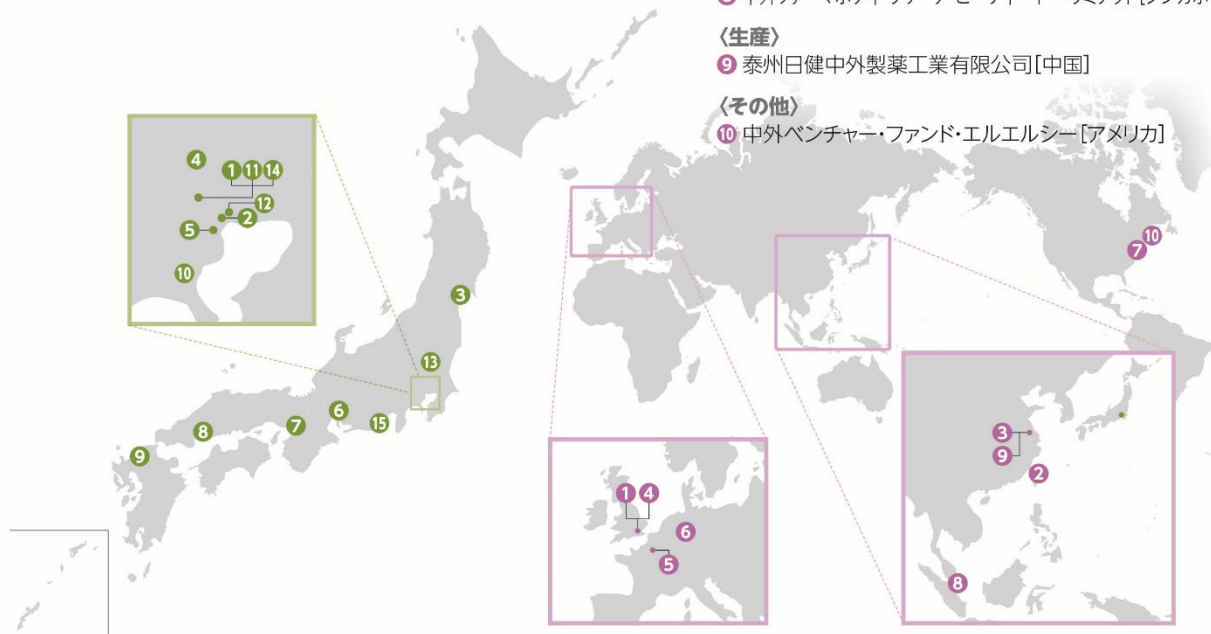
- ⑦ 中外ファーマ・ユー・エス・エー・インコーポレーテッド[アメリカ]
- ⑧ 中外ファーマボディ・リサーチ・ピーティーイー・リミテッド[シンガポール]

〈生産〉

- ⑨ 泰州日健中外製薬工業有限公司[中国]

〈その他〉

- ⑩ 中外ベンチャー・ファンド・エルエルシー[アメリカ]



(9) 従業員の状況（2024年12月31日現在）

従業員数	前事業年度末比増減
7,778名	174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61.11%）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を確立しました。

なお、当社の取締役の8名のうち、1名は現在ロシュに在籍しており、1名が過去に在籍しておりましたが、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・グループ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加え、当社とロシュは個別の開発候補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開発候補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。なお、2022年3月に取締役会の諮問機関として特別委員会を設置し、ロシュとの重要な取引・行為等について審議・検討を行っております（2024年度計6回開催：2月、3月、5月、7月、8月、12月）。

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

上記の重要な子会社1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（2024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33,531,864株含む）
- (3) 株主数 44,636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	61.11
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	143,365	8.71
株式会社日本カストディ銀行（信託口）	56,749	3.44
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	29,340	1.78
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	15,034	0.91
JP MORGAN CHASE BANK 385632	14,452	0.87
JPモルガン証券株式会社	9,987	0.60
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) SUB A/C AMERICAN CLIENTS	9,334	0.56
JP MORGAN CHASE BANK 385781	9,240	0.56
住友生命保険相互会社	9,000	0.54

- （注）1. 当社は自己株式33,531千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、38,800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

法令及び定款に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面に記載しておらず、当社ウェブサイト (<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/agm.html>) 及び東証ウェブサイト (<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>) 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。

(1) 当社役員が有する新株予約権の状況 (2024年12月31日現在)

業績向上に対する意欲や士気を高めるとともに優秀な人財を確保することにより、当社グループの企業価値を向上させることを目的として、一般型ストック・オプションとして新株予約権を発行しております。

名称 (発行日)	個数	目的となる株式 の種類及び数	1個当たりの 行使価額	行使期間	当社役員の保有状況	
					取締役	監査役
第12回新株予約権 (2015年5月11日)	146個	当社普通株式 43,800株	400,800円	2015年5月11日から 2025年4月22日まで	—	—
第13回新株予約権 (2016年5月10日)	400個	当社普通株式 120,000株	374,700円	2016年5月10日から 2026年4月22日まで	—	20個 (1名)

- (注) 1. 当社は2020年7月1日付で1株を3株とする株式分割を行っているため、新株予約権の目的となる株式の数は、1個当たり300株に変更となっております。また、1個当たりの行使価額は、分割に際し各回とも調整を行っております。
2. 一般型ストック・オプションとしての新株予約権は、新株予約権者との間で締結しております新株予約権割当契約において、上記の「行使期間」にかかわらず、それぞれ発行決議日より約2年間は行使ができない旨を定めております。
3. 当社は新株予約権を業務執行を行わない取締役及び監査役には割り当てておりません。なお、上記の「当社役員の保有状況」には、役員就任前に割り当てたものも含まれます。

(2) 当事業年度中に当社使用人等に対して交付した新株予約権の内容の概要等 該当する事項はありません。

(3) その他新株予約権等に関する重要な事項 該当する事項はありません。

4. 会社役員に関する事項

(1) 取締役及び監査役の状況（2024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	奥 田 修	代表取締役社長 最高経営責任者（CEO） 監査部担当	
	谷 口 岩 昭	取締役上席執行役員 最高財務責任者（CFO） 財務統轄部門長	
	飯 倉 仁	取締役上席執行役員 トランスレーショナルリサーチ本部長	
非業務執行取締役	桃 井 眞里子	社外取締役	自治医科大学名誉教授 信州大学医学部招待教授 東京医科大学理事（非常勤）
	立 石 文 雄	社外取締役	オムロン株式会社名誉顧問
	寺 本 秀 雄	社外取締役	株式会社第一生命経済研究所代表取締役社長 株式会社帝国ホテル社外取締役
	クリストフ・フランク	取締役	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 [スイス]取締役
	テレッサ・エイ・グラハム	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
監査役	大 箸 義 章	常勤監査役	
	山 田 茂 裕	常勤監査役	
	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 株式会社マーキュリアホールディングス社外監査役
	早稲田 祐美子	社外監査役	東京六本木法律特許事務所パートナー 株式会社IHI社外監査役 SCSK株式会社社外取締役（監査等委員）
	柚 木 真 美	社外監査役	公認会計士柚木真美事務所代表 株式会社大和証券グループ本社社外取締役

（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 山田尚文（2024年3月28日任期満了により退任）

取締役 板垣利明（2024年3月28日任期満了により退任）

取締役 ジェイムス・エイチ・サブリエ（2024年6月30日辞任により退任）なお、兼職先のロシュ（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）も2024年6月30日をもって退職しております。

監査役 二村隆章（2024年3月28日任期満了により退任）

<新任>

取締役 谷口岩昭（2024年3月28日就任）

取締役 飯倉仁（2024年3月28日就任）

監査役 柚木真美（2024年3月28日就任）

- 取締役テレッサ・エイ・グラハムはロシュ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。
- 監査役柚木真美は、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。
- 当社は、取締役桃井眞里子、立石文雄及び寺本秀雄並びに監査役増田健一、早稲田祐美子及び柚木真美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。
- 監査役柚木真美の戸籍上の氏名は、加藤真美であります。
- 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、報酬委員会及び特別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等に係る審議を行っております	議長：立石文雄 委員：奥田修、桃井真里子、テレッサ・エイ・グラハム
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：テレッサ・エイ・グラハム 委員：立石文雄、寺本秀雄、クリストフ・フランツ
特別委員会	ロシュと少数株主との利益が相反する可能性のある重要な取引・行為等について審議・報告を行っております	議長：寺本秀雄 委員：立石文雄、増田健一

(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、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、優秀な人財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保険会社との間で締結しております。

①被保険者の範囲

当社の取締役、監査役及び執行役員

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。

(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	桃 井 眞里子	12回中12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。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。
	立 石 文 雄	12回中12回 (100%)	—	当事業年度に開催された取締役会全てに出席し、グローバル企業での企業経営の経験及びサステナビリティ・ESGに関する高い見識等から、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、報酬委員会及び特別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。
	寺 本 秀 雄	12回中12回 (100%)	—	当事業年度に開催された取締役会全てに出席し、企業経営に関する豊富な経験・知識に加え、金融及び財務・会計等に関する高い見識等から、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、特別委員会の議長、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。
社外監査役	増 田 健 一	12回中12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。また、特別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。
	早稲田 祐美子	12回中12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、企業法務及び知的財産法の専門家（弁護士・弁理士）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。
	柚 木 真 美	9 回中 9 回 (100%)	9 回中 9 回 (100%)	就任後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。

- (注) 1. 監査役柚木真美は2024年3月28日開催の第113回定時株主総会において選任され就任しております。
2. 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)	558	220	165	100	74	6
社外取締役	66	66	—	—	—	3
計	624	451		174		9
監査役 (社外監査役を除く)	72	72	—	—	—	2
社外監査役	48	48	—	—	—	4
計	120	120		—		6

- (注) 1. 上記には、当事業年度中に退任した取締役2名及び監査役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151百万円のほか、業務執行取締役3名に対して、当事業年度中に25百万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：奥田修）が決定することとしております。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、2022～2024年度を評価期間とする当社の株主総利回りは+81%、国内医薬品企業10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	4,600億円	5,561億円
		売上収益		10,700億円	11,706億円
		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
譲渡制限付株式報酬	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及び企業価値の持続的向上	—	—
	業績連動型	株主総利回り (TSR)		—	10社中2位で解除率100%

＜報酬委員会の活動概要＞

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、ステークホルダーに対する説明責任を果たしうる決定プロセスの透明性及び客観性を担保しております。

2024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。

- ・2023年度個別賞与額（2024年3月支給）

- ・2023 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
- ・2024 年度の個別報酬額、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 7 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 180 百万円以内	2024 年 3 月 28 日 第 113 回定時株主総会	監査役 5 名 (うち社外監査役 3 名)

- (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

法令及び定款に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面に記載しておらず、当社ウェブサイト（<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/agm.html>）及び東証ウェブサイト（<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>）に掲載しております。

(1) 会計監査人の名称

有限責任 あずさ監査法人

(2) 会計監査人の報酬等の額

区分	前事業年度		当事業年度	
	監査証明業務に基づく報酬（百万円）	非監査業務に基づく報酬（百万円）	監査証明業務に基づく報酬（百万円）	非監査業務に基づく報酬（百万円）
当社	135	—	144	—
連結子会社	16	—	17	—
計	151	—	161	—

- (注) 1. 監査役会は、会計監査人から前事業年度の監査計画と実績の比較、当事業年度の監査計画・監査予定時間・報酬単価等について説明を受け、社内関連部門の見解を確認の上検討した結果、会計監査人の報酬等の額は合理的な水準であると判断し、会社法第399条第1項の同意を行っております。
2. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査、金融商品取引法に基づく監査及び連結子会社として親会社へ報告する財務諸表の監査の監査報酬の額を区分しておらず、実質的にも区分できないため、上記の「監査証明業務に基づく報酬」にはこれらの合計額を記載しております。

(3) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

監査役会は、会計監査人について、その適格性、独立性を害する事由等の発生により、適正な監査の遂行が困難であると判断した場合には、当該会計監査人の解任又は不再任を株主総会の会議の目的とすることとします。

また、監査役会は、会計監査人について会社法第340条第1項各号のいずれかに該当すると判断した場合には、監査役全員の同意により当該会計監査人を解任いたします。

6. 業務の適正を確保するための体制

法令及び定款に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面に記載しておらず、当社ウェブサイト (<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/agm.html>) 及び東証ウェブサイト (<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>) に掲載しております。

(1) 業務の適正を確保するための体制の決議の内容の概要

当社グループは、「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する」というミッションを掲げ、その実現に向けて透明かつ公正で高い倫理性を持った企業活動を追求しております。会社法に基づき、内部統制に関する基本方針を以下のとおり取締役会にて決議し、当社グループの業務が適正に行われることを確保すべくより強固な体制を構築しております。

なお、2024年12月17日開催の取締役会にて一部改定を行っており、改定後の体制を記載しております。

① 取締役及び使用人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

- ・取締役及び使用人はその職務の遂行に当たり、別に定める「中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト (CCC)」を遵守するものとする。
- ・法令等遵守の統轄部署としてリスク・コンプライアンス部を置く。
- ・監査部は、別に定める「内部監査基本規程」に基づき内部監査を行い、その結果を経営会議、監査役会、及び取締役会に報告するものとする。
- ・財務報告の信頼性を確保するための内部統制の体制を整備・運用し、適切に評価を行うものとする。

② 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

- ・取締役の職務遂行に係る文書及び情報については、別に定める「Record管理規程」及びその他社内規程に基づき適切に保存・管理を行うものとする。
- ・監査役会又は監査役が要求した場合、当該文書は速やかに閲覧に供されるものとする。

③ 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- ・損失の危険の管理に関する規程その他の体制に関する事項については、別に定める「リスク管理規程」及びその他社内規程に基づき、企業活動に影響を及ぼすおそれのあるリスクの未然防止及びトラブル発生時における迅速・適切な対応を図るものとする。

④ 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- ・取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するため、取締役会は各取締役の職務の執行を監督するものとする。
- ・取締役会の機能強化と迅速な意思決定を目的として、取締役員数の適正化と社外取締役の登用を行うとともに、業務執行における役割責任の明確化を目的とした執行役員制度を導入し、効率的な業務執行を図るものとする。
- ・取締役会が有効かつ効率的に機能しているかを定期的に検証し、その結果を踏まえ適切な措置を講ずるものとする。
- ・別に定める「決裁規程」に基づき、迅速効率的な業務執行を図るものとする。

⑤ 株式会社並びにその親会社及び子会社からなる企業集団における業務の適正を確保するための体制

- ・別に定める「中外製薬グループ運営ポリシー」及び「中外製薬グループ管理ガイドライン (Global)」に基づき関係会社ごとに管理組織を設置し、関係会社の職務の執行に係る事項の報告に関する体制、損失の危険の管理に関する規程その他の体制、職務の執行が効率的に行われること及び法令や定款に適合することを確保する体制を構築するなど、中外製薬グループにおける業務の適正運営に努めるものとする。
- ・監査部は、別に定める「内部監査基本規程」に基づき関係会社に対し、業務活動が法令及び定款等に準拠して適正かつ効率的に運営されているかを監査するものとする。

⑥ 反社会的勢力排除に向けた体制

- ・「中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト（CCC）」に基づき、反社会的勢力及び団体との一切の関係を排除するための社内体制を整備・維持するものとする。
- ⑦ 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する体制
 - ・監査役会及び監査役の職務を補助する組織として監査役室を設置する。
- ⑧ 前項の使用人について、取締役からの独立性及び監査役の指示の実効性の確保に関する事項
 - ・監査役室は監査役会直属の組織とし、専任の当該使用人を置き取締役からの独立性及び監査役の指示の実効性を確保するものとする。
 - ・監査役室に所属する使用人の人事異動、人事評価、懲戒処分等、雇用に係る重要事項についてはあらかじめ監査役会の同意を得るものとする。
- ⑨ 取締役及び使用人並びに子会社の取締役、監査役及び使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制
 - ・取締役並びに子会社の取締役及び監査役は、監査役会が「監査役会規則」及び「監査役監査基準」に基づき定めた事項を監査役に定期的に報告するものとする。
 - ・本項の報告を行った者が、当該報告をしたことを理由として不利な取り扱いを受けないよう必要な措置を講ずるものとする。
- ⑩ その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制
 - ・代表取締役は監査役会と定期的に会合を持ち、会社が対処すべき課題、監査役監査の環境整備の状況、監査上の重要課題について意見を交換し、相互認識を深めるよう努めるものとする。
 - ・中外製薬グループの取締役及び使用人は、監査役が別に定める「監査役監査基準」に基づき、監査を行う場合にはこれに協力するものとする。
 - ・監査役の職務の執行について生ずる費用又は償還の処理については、監査役の請求等に従い速やかに行うものとする。

(2) 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

当事業年度における主な運用状況は以下のとおりであります。

【ガバナンスに関する事項】

- ・患者・消費者の皆さまをはじめ、医療従事者、取引先、社会、従業員、株主等のすべてのステークホルダーへの社会責任を果たすとともに、当社の持続的な成長と企業価値の向上を実現することを目的として「中外製薬コーポレートガバナンス基本方針」を制定し、コーポレートガバナンスの適切性を確保しています。
- ・国内外関係会社の運営・管理にあたっては、「中外製薬グループ運営ポリシー」と「中外製薬グループ管理ガイドライン（Global）」に則り、関係会社の経営全体を管理する「管理組織」や特定の機能を支援する「機能担当組織」、専門的な指導・助言・協働を行う「機能別関連組織」を中外製薬に設置し、各社の業務運営状況やリスク管理・コンプライアンスの取組み等を含む業務運営状況をモニターしています。
- ・経営会議にて承認された年間監査計画に基づき内部監査を行い、監査結果を取締役会、経営会議及び監査役会に報告しました。

【取締役の職務の執行に関する事項】

- ・取締役の効率的な職務執行を監督するため、会社法第363条に基づき、代表取締役を中心に取締役会において業務遂行状況を報告しました（1月、4月、7月、10月）。
- ・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独立性判断基準を満たした社外取締役及び社外監査役6名を「独立役員」として指定しています。
- ・取締役会においては、CEOから業界環境動向と当社の現況等について情報提供を行い、社外取締役及び社外監査役の職務の執行が効率的に行われるよう支援に努めています。
- ・コーポレートガバナンス・コードに基づき、取締役会における議論の活性化に必要な情報の提供及び社外役員相互の連携強化等を目的として「社外役員連絡会」や「社外役員取締役会アフターレビ

ュー」を、また取締役会実効性向上の新たな取組みとして、メンバー間の意見交換の場「Dialogue Discovery」を開催しました。

- ・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います。
- ・取締役8名中5名が非業務執行取締役（うち独立社外取締役3名）であり、また独立社外役員を構成員に含む報酬・指名・特別委員会も設置し、監督機能を強化しています。
- ・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、執行役員制度を導入しています。
- ・取締役会を12回、経営会議を56回開催しました。また特別委員会を6回、指名委員会を3回、報酬委員会を3回開催しました。
- ・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に、取締役会の実効性評価を実施しています。2019年度より第三者評価機関による分析・評価とし、取締役、監査役全員を対象に2023年度に係る自己評価アンケート（2月～3月）、一部の取締役・監査役には第三者評価機関によるインタビュー（3月～5月）を実施し、取締役会の実効性が確保されているとの第三者評価が得られました。この評価結果をもとに、取締役会においてさらなる議論を行いました（5月、7月）。

【コンプライアンスに関する事項】

- ・誠意ある企業行動によって社会から信頼され、永続的に社会に貢献する企業となるために、ミッションステートメントの価値観（Core Values）に基づき、企業行動並びに社員行動の規準を中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト（CCC）として定めています。
- ・経営会議の下部機関であるコンプライアンス委員会において、コーポレートコンプライアンス、ヘルスケアコンプライアンス、GxPコンプライアンスという3つのコンプライアンス領域を俯瞰し、重大なコンプライアンスリスクへの対応や実効性・効率性を高める施策について議論を行いました。現時点で経営に重大な影響を与える事案はないことを確認しました。
- ・中外製薬グループ共通の「インシデント報告システム」を通じて適切な初期対応や是正・再発防止策等に取り組んでいます。インシデント防止の優先対応課題として、社内ルールやプロセスのシンプル化に取り組めます。
- ・人権デュー・ディリジェンスの一環として、中外製薬グループの重要な人権課題への取組み状況を調査し、その詳細を社外に開示しました。
- ・CCCの定着・浸透を目的に、12月に中外製薬及び国内関係会社の従業員を対象としたCCC・人権研修（e-learning）を実施しました。当事業年度は、「中外製薬グループ コード・オブ・コンダクトについて」をテーマに、CCCの位置づけと9つの行動規準の再認識を図る内容としました。
- ・中外製薬グループに所属する全ての従業員が利用できる相談及び通報窓口としてCCCホットラインに加え、匿名性を担保したグローバル機能としてChugai-Speak-Up Lineを設置しています。相談・通報の状況並びに留意事項について、コンプライアンス委員会、並びに常勤監査役・子会社監査役へ定期報告しました。
- ・「CCC」に反社会的勢力及び団体との一切の関係を排除することを明記し、関係排除に取り組んでいます。

【リスク管理に関する事項】

- ・「リスク管理規程」に基づき、経営会議の下部機関としてリスク管理委員会を設置しています。
- ・リスク管理委員会では、中外製薬グループの主要リスクの対応状況やリスク管理のあり方等について、四半期ごとに議論しています。1月と9月に臨時リスク管理委員会を開催し、1月は能登半島地震対応、9月は回収措置について議論しました。
- ・2023年のリスク管理委員会活動状況と2024年の主要課題（中外製薬グループリスクコンプライアンス課題）について取締役会に報告しました。
- ・2024年中外製薬グループリスクコンプライアンス課題として①「ERM（Enterprise Risk Management）のさらなる高度化と健全なリスク・コンプライアンスカルチャーの醸成」、②「持続

可能なサプライチェーンの構築」、③「人権尊重グループガバナンス体制の確立」を設定しています。

- ・事業継続マネジメント（BCM）ガイドラインを策定し、BCPの品質管理ルールを定めるとともに、オールハザード型の有事対応体制の構築、既存のBCPの見直しなどを行っています。
- ・地政学リスクに対応した有事訓練、国内全事業所における地震BCP訓練を実施するとともに（全13回）、研究所におけるセキュリティインシデント（ランサムウェア攻撃）の発生を想定し、担当役員出席の下、訓練を実施しました。

【監査に関する事項】

- ・取締役並びに主要な組織長、子会社の取締役及び監査役は、常勤監査役に適宜業務執行状況を報告しています。
- ・常勤監査役は経営会議に出席し、その業務執行について監督するとともに、サステナビリティ委員会、コンプライアンス委員会、リスク管理委員会、広報IR委員会等に同席し、関連する情報の把握に努めています。
- ・監査役会及び監査役の職務を補助する組織として監査役室を設置しており、円滑な監査役活動を支援しています。監査役室員は「監査役監査基準」及び「決裁規程」により、その独立性が担保されています。
- ・代表取締役及び業務執行取締役は監査役会と会合を持ち、会社が対処すべき課題、監査役監査の環境整備の状況、監査上の重要課題について意見を交換し、相互認識を深めるよう努めました（3月、7月、11月：代表取締役、業務執行取締役と会合実施）。

（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。

事業報告附属明細書

2024 年事業年度

2024 年 1 月 1 日から

2024 年 12 月 31 日まで

中外製薬株式会社

代表取締役社長 奥田 修

1. 取締役及び監査役の重要な兼職の明細（2024年12月31日現在）

氏名	兼職する他の法人等	兼職の内容	摘要
桃井 眞里子	自治医科大学 信州大学医学部 東京医科大学	名誉教授 招待教授 理事（非常勤）	
立石 文雄	オムロン株式会社	名誉顧問	
寺本 秀雄	株式会社第一生命経済研究所 株式会社帝国ホテル	代表取締役社長 社外取締役	
クリストフ・フランツ	チューリッヒ・インシュアランス・グループ[スイス] シュタッドラー・レール[スイス]	取締役会副議長 取締役	
テレッサ・エイ・グラハム	ロシュ・グループ	ロシュ医薬品事業 CEO 兼ロシュ 経営執行委員会委員	医薬品及び化学 品の製造販売
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 株式会社ブリヂストン 株式会社マーキュリアホール ディングス	パートナー 社外取締役 社外監査役	
早稲田 祐美子	東京六本木法律特許事務所 株式会社 IHI SCSK 株式会社	パートナー 社外監査役 社外取締役（監査等委員）	
柚木 真美	公認会計士柚木真美事務所 株式会社大和証券グループ本 社	代表 社外取締役	

（注）1. 会社法施行規則第128条の規定に従い、他の法人等の業務執行取締役、執行役、業務を執行する社員又は会社法第598条第1項の職務を行うべき者その他これに類する者を兼ねることが第121条第8号の重要な兼職に該当するものを記載しております。

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・グループ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加え、当社とロシュは個別の開発候補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開発候補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。なお、2022年3月に取締役会の諮問機関として特別委員会を設置し、ロシュとの重要な取引・行為等について審議・検討を行っております（2024年度計6回開催：2月、3月、5月、7月、8月、12月）。

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すが、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。

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

2025年1月28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 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

指定有限責任社員 公認会計士 宇津木 辰 男
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2024年1月1日から2024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、連結財務状態計算書、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、上記の連結計算書類が、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した会計の基準に準拠して、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。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の連結計算書類に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結計算書類の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結計算書類又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうかを検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

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、連結計算書類を会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した会計の基準により作成し、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、経営者が清算若しくは事業停止の意図があるか、又はそれ以外に現実的な代替案がない場合を除いて、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、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した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。

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、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した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表明の基礎となる、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ために、連結計算書類の監査を計画し実施する。監査人は、連結計算書類の監査における指揮、監督及び査閲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、独立性に関する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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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

2025年1月28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 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
指定有限責任社員 公認会計士 宇津木 辰 男
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2024年1月1日から2024年12月31日までの2024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。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。
当監査法人の計算書類等に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。
計算書類等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と計算書類等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうかを検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。
当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。
その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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、2024年1月1日から2024年12月31日までの2024年事業年度における取締役の職務の執行に関し、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いたしました。
- 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。

2025年1月29日

中外製薬株式会社 監査役会

常勤監査役 大 箸 義 章
常勤監査役 山 田 茂 裕
監 査 役 増 田 健 一
監 査 役 早 稲 田 祐 美 子
監 査 役 柚 木 真 美

(注) 監査役 増田健一、早稲田祐美子、柚木真美は、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。

別紙 3（吸収合併消滅会社の最終事業年度に係る計算書類等の内容）

（添付のとおり）

決 算 報 告 書

2024 年度

自 2024年 01月01日

至 2024年 12月31日

レナリスファーマ株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目3番11号

貸借対照表

2024年12月31日 現在

レナリスファーマ株式会社 (単位： 円)

資 産 の 部		負 債 の 部	
科 目	金 額	科 目	金 額
【流動資産】	4,111,381,376	【流動負債】	121,528,265
現 金 及 び 預 金	3,989,278,945	未 払 金	117,035,584
前 払 費 用	3,060,769	未 払 法 人 税 等	1,210,000
未 収 入 金	52,593,648	預 り 金	609,420
仮 払 金	66,448,014	仮 受 金	1,200
【固定資産】	655,916,674	未 払 役 員 報 酬	213,600
無 形 固 定 資 産	655,916,674	未 払 給 与	1,579,612
特 許 権	655,916,674	未 払 賞 与	878,849
		負 債 の 部 合 計	121,528,265
		純 資 産 の 部	
		【株主資本】	4,645,764,547
		資 本 金	90,007,891
		資 本 剰 余 金	5,481,694,822
		資 本 準 備 金	7,890
		そ の 他 資 本 剰 余 金	5,481,686,932
		利 益 剰 余 金	-925,938,166
		そ の 他 利 益 剰 余 金	-925,938,166
		繰 越 利 益 剰 余 金	-925,938,166
		【新株予約権】	5,238
		新 株 予 約 権	5,238
		純 資 産 の 部 合 計	4,645,769,785
資 産 の 部 合 計	4,767,298,050	負 債 及 び 純 資 産 の 部 合 計	4,767,298,050

損益計算書

2024年01月01日 ～ 2024年12月31日

レナリスファーマ株式会社

(単位： 円)

科 目	金 額	
売 上 総 利 益		0
【販売管理費】		
販 売 管 理 費 計		863,922,859
営 業 利 益		-863,922,859
【営業外収益】		
受 取 利 息	225,909	
雑 収 入	1,913,940	
為 替 差 益	264,970,321	
営 業 外 収 益 計		267,110,170
【営業外費用】		
支 払 利 息	2,654,470	
為 替 差 損	221,261,022	
営 業 外 費 用 計		223,915,492
経 常 利 益		-820,728,181
税 引 前 当 期 純 利 益		-820,728,181
【法人税等】		
法人税・住民税及び事業税	1,210,000	
法 人 税 等 計		1,210,000
当 期 純 利 益		-821,938,181

販売費及び一般管理費内訳書

2024年01月01日 ～ 2024年12月31日

レナリスファーマ株式会社

(単位： 円)

科 目				金 額	
役 員 報 酬				3,500,000	
給 料 手 当				11,250,000	
賞 与				3,000,000	
法 定 福 利 費				1,292,297	
外 注 費				65,047,907	
荷 造 運 賃				9,378,531	
接 待 交 際 費				2,059,846	
会 議 費				318,194	
旅 費 交 通 費				23,940,010	
通 信 費				16,634,812	
消 耗 品 費				204,779	
事 務 用 消 耗 品 費				4,153,371	
新 聞 図 書 費				313,659	
諸 会 費				716,075	
支 払 手 数 料				617,915	
地 代 家 賃				516,415	
保 険 料				1,422,832	
租 税 公 課				30,630,545	
支 払 報 酬 料				49,241,662	
研 究 開 発 費				554,799,683	
雑 費				1,000	
特 許 償 却 費				84,883,326	
販 売 管 理 費 計					863,922,859

株主資本等変動計算書

2024年01月01日 ～ 2024年12月31日

レナリスファーマ株式会社

(単位： 円)

【株主資本】

資 本 金	当期首残高	1,025
	当期変動額 新株の発行	2,785,850,835
	剰余金への振替	-2,695,843,969
	当期末残高	90,007,891
資 本 剰 余 金		
資 本 準 備 金	当期首残高	25
	当期変動額 新株の発行	2,785,850,828
	剰余金への振替	-2,785,842,963
	当期末残高	7,890
そ の 他 資 本 剰 余 金	当期首残高	0
	当期変動額 剰余金への振替	5,481,686,932
	当期末残高	5,481,686,932
資 本 剰 余 金 合 計	当期首残高	25
	当期変動額	5,481,694,797
	当期末残高	5,481,694,822
利 益 剰 余 金		
そ の 他 利 益 剰 余 金		
繰 越 利 益 剰 余 金	当期首残高	-103,999,935
	当期変動額 当期純利益	-821,938,181
	当期末残高	-925,938,166
利 益 剰 余 金 合 計	当期首残高	-103,999,935
	当期変動額	-821,938,181
	当期末残高	-925,938,166
株 主 資 本 合 計	当期首残高	-103,998,885
	当期変動額	4,749,763,482
	当期末残高	4,645,764,547
【新株予約権】	当期首残高	2,188
	当期変動額 株主資本以外(純額)	3,050
	当期末残高	5,238
純 資 産 の 部 合 計	当期首残高	-103,996,697
	当期変動額	4,749,766,532
	当期末残高	4,645,769,785

注 記 表

レナリスファーマ株式会社

この計算書類は、中小企業の会計に関する指針によって作成しています。

重要な会計方針に係る事項に関する注記

資産の評価基準及び評価方法

有価証券の評価基準及び評価方法

該当ありません

棚卸資産の評価基準及び評価方法

該当ありません

固定資産の減価償却の方法

有形固定資産:該当ありません

無形固定資産:定額法

引当金の計上基準

該当ありません

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理方法は、税抜方式によっております。

株主資本等変動計算書に関する注記

発行済株式の種類及び総数に関する事項

普通株式

前期末株式数	5,250,000 株
--------	-------------

当期増加株式数	15,625 株
---------	----------

当期減少株式数	250,000 株
---------	-----------

当期末株式数	5,015,625 株
--------	-------------

摘要

優先株式

前期末株式数	0 株
--------	-----

当期増加株式数	4,424,880 株
---------	-------------

当期減少株式数	0 株
---------	-----

当期末株式数	4,424,880 株
--------	-------------

摘要

合計

前期末株式数	5,250,000 株
当期増加株式数	4,440,505 株
当期減少株式数	250,000 株
当期末株式数	9,440,505 株
摘要	

自己株式の種類及び株式数に関する事項

普通株式

前期末株式数	0 株
当期増加株式数	250,000 株
当期減少株式数	250,000 株
当期末株式数	0 株
摘要	

優先株式

前期末株式数	0 株
当期増加株式数	0 株
当期減少株式数	0 株
当期末株式数	0 株
摘要	

合計

前期末株式数	0 株
当期増加株式数	250,000 株
当期減少株式数	250,000 株
当期末株式数	0 株
摘要	

新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

新株予約権の内訳

新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数	523,697 株
前期末株式数	343,750 株
当期増加株式数	195,572 株
当期減少株式数	15,625 株
当期末株式数	523,697 株
期末残高	523,697 株
摘要	

事業報告書

第2期

自 2024年01月01日

至 2024年12月31日

レナリスファーマ株式会社

事業報告書

(2024 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日まで)

I. 事業報告

1. 株式会社の現況に関する事項

1-1. 事業の経過及びその成果

当事業年度の業績は下記の通りとなりました。当社は医薬品研究開発を事業の中心としているため、売上高は発生しておりません。研究開発に関しては新薬開発候補品として独占的開発・商業化に関するライセンス契約を締結しております。当事業年度においては、2024 年 4 月に治験届を提出し、7 月に第 III 層臨床試験を開始したほか、11 月には希少疾病用医薬品に関する指定を受けました。

・ Sparsentan (FILSPARI)

ライセンス元：Traverse Therapeutics Inc. (米国カリフォルニア州)

効能又は効果：原発性 IgA 腎症

海外の状況：条件付き承認 (米国)

売上高 0 円

経常損失 820,728,181 円

当期純損失 821,938,181 円

1-2. 資金調達等についての状況 (重要なものに限る。)

(1) 資金調達

当社は、2023 年 12 月末に Catalys Pacific Fund II LP をリードに、SR One Capital Fund II Aggregator, LP 及び JPS Growth Investment Limited Partnership が参加するシリーズ A ラウンドによる資金調達として、第三者割当により第 1 回増資 (A 種優先株式の発行) の決議を提案し株主総会で承認され (資金調達額として約 25,000,000 米ドル)、当該決議に係る出資及び株式発行のうち一部が 2024 年 1 月に実行されております。2024 年 2 月に、追加増資 (三井住友信託銀行株式会社に対する A 種優先株式の第三者割当) が株主総会決議により承認され、当該決議に係る出資及び株式発行のうち一部が 2024 年 2 月に実行されております。また、2024 年 2 月に、Catalys Pacific Fund II LP をリードに、三井住友信託銀行株式会社、JPS グロース・インベストメント投資事業有限責任組合及び SR One Capital Fund II Aggregator, LP が参加するシリーズ A ラウンドによる資金調達として、第三者割当により第 2 回増資 (A 種優先株式の発行) の決議を提案し株主総会で承認され、当該決議に係る出資及び株式発行が 2024 年 5 月に実行されております。

す。また、2024 年 5 月に、ジャパン・コインベスト 4 号投資事業有限責任組合及び NVCC 9 号投資事業有限責任組合より約 433,000,000 円の資金調達を実施しました。2024 年 7 月に、AMZL, LP 及び SR One Capital Fund II Aggregator, LP より約 500,000,000 米ドルの資金調達を実施しました。

(2) 設備投資

重要な設備投資は実施しておりません。

1-3. 直前三事業年度の財産及び損益の状況

区 分	第 1 期 2023 年 12 月期
売 上 高	－
当 期 純 損 失	103,999,935
総 資 産	59,102,630
純 資 産	－103,996,697

設立第 1 期である直前事業年度のみ記載しております。

1-4. 対処すべき課題

当社は医薬品の研究開発に特化した事業であるため、以下を対処すべき課題として経営活動に従事しております。

①既存パイプライン（Sparsentan）の進捗

高いアンメットニーズが存在する IgA 腎症患者に 1 日でも早く届ける（ドラッグラグを解消する）ために臨床開発の進捗に注力しております。

②日本以外の導出活動

当社は日本、韓国、台湾、東南アジア諸国に対する独占的開発及び商業化権利を有しております。一方で当面は日本での研究開発に集中するため、日本以外の諸外国におけるアライアンス活動を展開します。それぞれの地域で基盤を持つ企業と連携することで多くの IgA 腎症患者に本剤をお届けするとともにロイヤルティ収入による財務強化を目指します。

1-5. 主要な事業内容

腎疾患領域を適応症とした薬剤の研究開発（主に臨床開発）を主要な事業としております。臨床開発を 2024 年 4 月に開始し、2026 年 7 月に製造販売承認申請、2027 年 3 月に承認を取得する計画としています。

1-6. 主要な営業所及び使用人の状況

(1) 主要な営業所

本社：東京都

(2) 従業員等の状況

代表取締役：2名

従業員：2名

1-7. 重要な親会社及び子会社の状況

(1) 親会社の状況

当社の親会社はCatalys Pacific Fund II, LPであり、同社は当社の株式を3,954,183株（普通株式2,750,000株、A種優先株式1,846,504株）（持株比率41.9%）保有しています。

(2) 子会社の状況

当社には子会社はありません。

1-8. 主要な借入先及び借入額

該当事項はありません。

1-9. 剰余金の配当等を取締役会が決定する旨の定款の定めがあるときの権限の行使に関する方針

該当事項はありません。

1-10. その他株式会社の現況に関する重要な事項

該当事項はありません。

2. 株式に関する事項

(1) 発行可能株式総数 100,000,000株

(2) 発行済株式総数 普通株式 : 5,015,625株
A種優先株式 : 4,424,880株

(3) 当事業年度末の株主数 15名

(4) 上位10名の株主

株主名	持株数	持株比率
Catalys Pacific Fund II, LP	3,954,183株 (普通株式 2,750,000株、A種)	41.3%

	優先株式 1, 204, 183 株)	
SR One Capital Fund II Aggregator, LP	1, 911, 765 株 (普通株式 500, 000 株、A 種優先株式 1, 411, 765 株)	20. 3%
Traverse Therapeutics, Inc.	1, 250, 000 株 (普通株式 1, 250, 000 株)	13. 2%
JPS グロース・インベストメント投資事業有限責任組合	588, 235 株 (A 種優先株式 588, 235 株)	6. 2%
ジャパン・コインベスト 4 号投資事業有限責任組合	414, 937 株 (A 種優先株式 414, 937 株)	4. 4%
AMZL, LP	352, 941 株 (A 種優先株式 352, 941 株)	3. 7%
NVCC9 号投資事業有限責任組合	276, 349 株 (A 種優先株式 276, 349 株)	2. 9%
三井住友信託銀行株式会社	176, 479 株 (A 種優先株式 176, 479 株)	1. 9%
ブライアン・テイラー・スリングスビー	125, 000 株 (普通株式 125, 000 株)	1. 3%
高橋 健	125, 000 株 (普通株式 125, 000 株)	1. 3%

3. 新株予約権等に関する事項

3-1. 会社役員が有する新株予約権等のうち、職務執行の対価として交付されたものに関する事項

該当事項はありません。

3-2. 事業年度中に使用人等に対して職務執行の対価として交付された新株予約権等に関する事項

下記メンバーに新株予約権の発行を決議しました（2024 年 3 月 15 日）

中村 嘉秀（臨床開発部長）：62,500 個

3-3. その他新株予約権等に関する重要な事項

2024 年 12 月 16 日に小林圭介（執行役員兼最高事業執行責任者）が保有する新株予約権の一部（15,625 個）を行使しました。なお、小林氏は 2024 年 12 月 31 日付で当社を退職いたしました。

4. 役員に関する事項

4-1. 当社の役員に関する事項

氏名	地位	重要な兼職の状況
ブライアン・テイラー・スリングスビー	代表取締役兼取締役会会長	キャタリスパシフィック 創業者兼マネージングディレクター
高橋 健	代表取締役兼最高財務責任者	キャタリスパシフィック マネージングディレクター
花井 陳雄	社外取締役	(株) 島津製作所 社外取締役
Rajeev Dadoo	社外取締役	SR One Managing Partner
門松 優介	監査役	弁護士法人 ANSWERZ 代表

4-2. 取締役及び監査役の報酬等の総額

金 0 円

5. 会計監査人に関する事項

5-1. 会計監査人の名称

該当事項はありません。

5-2. 当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額

該当事項はありません。

5-3. 公認会計士法第 2 条第 1 項の業務以外の業務の内容

該当事項はありません。

5-4. 会計監査人の解任または不再任の決定の方針

何ら方針を定めておりません。

6. 業務の適正を確保するための体制等の整備に関する事項

6-1. 業務の適性を確保するための体制についての決定内容の概要

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、その他会社の業務の適正を確保するための体制についての決定内容の概要は以下のとおりであります。

- ① 当社の取締役等及び使用人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
 - 取締役会は、「取締役会規程」の定めに従い法令及び定款に定められた事項並びに重要な業務に関する事項の決議を行うとともに、取締役からの業務執行状況に関する報告を受け取締役の業務執行を監督します。
 - 取締役会は、「取締役会規程」「職務権限規定」等の職務の執行に関する規程を制定し、取締役、使用人は法令、定款及び定められた規程に従い業務を執行します。
 - 取締役会は、実効性のある内部統制システムの構築と法令遵守の体制確立に努め、コンプライアンスに関する規程の制定及びコンプライアンス体制に関する社内組織の設置、変更等について決定します。
 - 取締役会の監督機能を強化するため、業務を執行しない社外取締役を選任します。
 - 取締役の業務執行が法令、定款及び定められた規程に違反することなく適正に行われていることを確認するために、監査役による監査を実施します。
- ② 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
 - 取締役の職務の執行に係る情報は、社内規程の定めその他、法令・定款に従い適切に保管・管理する体制を構築しております。
 - 保管・管理されている情報は、取締役及び監査役から要請があった場合は適時閲覧可能な状態を維持しております。
- ③ 当社の取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
 - 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するため、年4回の定時取締役会の開催のほか、必要に応じて臨時取締役会を開催することにより、業務執行に関わる意思決定を行っております。
 - 業務執行に関しては、社内規程により権限と責任を定めており、必要に応じて随時見直しを行っております。
- ④ 取締役及び使用人並びに子会社の取締役、監査役、業務を執行する社員及び使用人又はこれらの者から報告を受けた者が当社の監査役に報告するための体制
 - 監査役は、取締役会に出席して重要事項等の報告を受けております。
 - 取締役及び使用人は、会社に著しい損害を及ぼすおそれがある事実を発見したときは直ちに監査役に報告するものとします。

- ⑤ 前号の報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取り扱いを受けないことを確保するための体制
- 当社は、監査役に報告したことを理由として、当該報告を行った役員及び使用人に對しいかなる不利益な取り扱いを行ってはならないものとしております。
 - 前項の内容を当社の役員及び使用人に周知徹底しております。
- ⑥ 監査役の職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項
- 監査役は、必要に応じて弁護士、公認会計士、その他の外部専門家を活用し、費用を支出する権限を有します。
 - 監査役がその職務の執行について費用の支出の請求をしたときは、当該請求に係る費用が監査役の職務の執行に必要でないことを証明した場合を除き、速やかに支出するものとします。

6-2. 体制の運用状況の概要

業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要は以下のとおりであります。

- ① 取締役会については、定例取締役会を4回開催し、法令及び定款その他の各種規程に基づく適法性及び経営判断に基づく妥当性を満たすよう業務執行の決定及び取締役の職務執行の監督を行いました。
- ② 監査役は、取締役会及び経営の重要な会議に出席しております。

7. 株式会社の支配に関する基本方針に関する事項

該当事項はありません。

8. 特定完全子会社に関する事項

該当事項はありません。

9. 親会社等との間の取引に関する事項

該当事項はありません。

10. 株式会社の状況に関するその他の重要な事項

該当事項はありません。

Ⅱ．附属明細書（事業報告関係）

1. 会社役員その他の会社の業務執行取締役等との兼職状況の明細

「Ⅰ．事業報告」に記載のとおり。

2. 親会社等との間の取引に関する事項

「Ⅰ．事業報告」に記載のとおり。

監査報告書

Audit Report

2024年1月1日から2024年12月31日までの第2期事業年度における取締役の職務の執行に関して、本監査報告書を作成し、以下の通り報告いたします。

In regard to the directors' performance of their duties for the 2nd business year from January 1, 2024 to December 31, 2024, I have prepared this Audit Report and report as follows.

1. 監査の方法及びその内容

1. Methods and Contents of Audit

私は、取締役及び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、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、業務及び財産の状況を調査いたしました。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について検討いたしました。

I investigated the status of the operation and assets by communicating with the directors and employees, etc., endeavoring to gather information and develop the audit environment, attending meetings of the board of directors and other important meetings, receiving reports from the directors and employees, etc. regarding the status of the performance of their duties, and requesting explanations as necessary. Based on the above methods, I examined the business report and the supplementary schedules thereto for the business year.

さらに、会計帳簿及びこれに関する資料の調査を行い、当該事業年度に係る計算書類（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の修正版について検討いたしました。

Furthermore, I examined the revised version of the financial statements (i.e. the balance sheet, statement of income, statement of changes in net assets, and explanatory notes to the financial statements) and supplementary schedules thereto for the business year by investigating the accounting books and related documents

2. 監査の結果

2. Audit Results

(1) 事業報告等の監査結果

(1) Results of audit of business report, etc.

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。

① I find that the business report and the supplementary schedules thereto accurately present

the status of the company in accordance with laws, regulations, and the articles of incorporation.

- ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ② I do not find any misconduct nor any material fact constituting a violation of any law, regulation, or the articles of incorporation in relation to the directors' performance of their duties.

(2) 計算書類及びその附属明細書の修正版の監査結果

(2) Results of audit of revised version of financial statements and supplementary schedules thereto

計算書類及びその附属明細書の修正版は、会社の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認めます。

I find that the revised version of the financial statements and the supplementary schedules thereto accurately present the status of the company's assets, and profits and losses in all material aspects.

2025 年 6 月 30 日

June 30, 2025

レナリスファーマ株式会社

監査役 門松優介 印

Renalys Pharma. Inc.

Yusuke Kadomatsu, Statutory Auditor