



Otsuka-people creating new products  
for better health worldwide

株主の皆様へ

第13期 (2020年度)

# 定時株主総会 招集ご通知

開催日時

2021年3月30日(火)  
午前10時 (受付開始:午前9時)

開催場所

東京都港区赤坂一丁目12番33号  
ANAインターコンチネンタルホテル東京  
地下1階「プロミネンス」

決議事項

第1号議案 取締役13名選任の件  
第2号議案 会計監査人選任の件

目次

ごあいさつ…………… P2	事業報告…………… P19
第13期(2020年度)	計算書類等…………… P45
定時株主総会招集ご通知…………… P3	監査報告…………… P51
議決権行使のご案内…………… P5	トピックス…………… P56
株主総会参考書類…………… P7	

証券コード 4578

大塚ホールディングス株式会社

## ご来場自粛のお願い

新型コロナウイルスの感染拡大防止のため、議決権のご行使は書面(郵送)又はインターネットで行い、**当日のご来場はご遠慮いただきますようお願い申し上げます。**

**お土産の配布はございません。**  
何卒ご理解くださいますようお願い申し上げます。

なお、本総会における感染拡大防止の対応に関する詳細は同封のご案内及び下記当社ウェブサイトにてご確認ください。

<https://www.otsuka.com/>

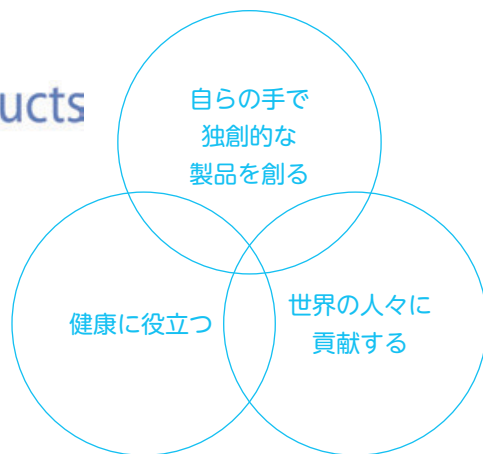
## 企業理念

# Otsuka-people creating new products for better health worldwide

(世界の人々の健康に貢献する革新的な製品を創造する)

大塚グループは、この企業理念のもと、「大塚だからできること」「大塚にしかできないこと」に日々挑戦しています。

大塚の遺伝子である「実証と創造性」を受け継いで、革新的で創造性に富んだ医薬品や機能性飲料・機能性食品などの幅広い製品・サービスを創り出し、世界の人々の豊かで健康な暮らしに貢献したいと願っています。



## ごあいさつ

株主の皆様には、平素より格別のご支援・ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

ご挨拶に先立ち、新型コロナウイルス感染症による影響を受けられた方々に謹んでお見舞い申し上げます。また、医療関係者の皆様や様々な場所で社会を支えてくださっている方々に、心より敬意と感謝の意を表します。

昨年冒頭からの新型コロナウイルス感染症の世界的流行は、経済及び社会、そして個人に至るまで想像もしなかった形や規模で深刻な影響をもたらし、人々の生活を一変させました。予期せぬ変化は不安定な社会・政治経済情勢を招き、先行きの不透明感は今でも変わらない一方、我々にはニューノーマルという環境への順応と同時に新たな可能性の模索が必要になっていると感じています。その中において、大塚は「独自のトータルヘルスケア企業」として、今こそ真価を発揮するときであると考えています。

2020年度は「独自のトータルヘルスケア企業として世界に躍進~成長の5年間~」をテーマとした第3次中期経営計画の2年目となりました。医療関連事業では、グローバル4製品と位置付けた製品群が順調に伸長しています。また、米国・カナダで承認発売された新規抗がん剤「INQOVI」のグループ協業による展開が進んでいます。経口剤である本剤は昨今の環境下の患者さんにとって医療アクセスの点からも貢献できるものと期待しています。ニュートラシューティカルズ関連事業では、屋外活動の機会減少により飲料需要が影響を受けた一方、人々の健康意識の高まりや家庭内需要が信頼できる製品への支持拡大につながり、サプリメント等のブランドが成長しました。今後もヘルスケアの社会課題解決につながる製品の創出、その知見を活かした情報提供など、サステナブルな社会の実現への貢献に向け、今まで以上に大塚だからこそできる取り組みを進めてまいります。

当社グループは本年、創業100周年を迎えます。

礎としてきた“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、これからもグローバルなトータルヘルスケア企業として革新的な製品やサービスを創出し続けることにより、持続的な成長に向け邁進してまいります。

株主の皆様におかれましては、今後とも変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2021年3月8日

代表取締役社長 兼 CEO 樋口 達夫

株主各位

2021年3月8日  
東京都千代田区神田司町二丁目9番地  
大塚ホールディングス株式会社  
代表取締役社長 樋口 達夫

## 第13期(2020年度)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御礼申し上げます。

さて、当社第13期定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご案内申し上げます。

なお、新型コロナウイルスへの感染が懸念される状況が続いておりますので、株主様には健康状態にかかわらず、ご来場は極力お控えいただき、書面（郵送）又はインターネットにより議決権をご行使くださいますようお願い申し上げます。

書面（郵送）又はインターネットによる議決権の事前行使にあたりましては、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、行使期限であります**2021年3月29日（月曜日）午後5時30分（営業時間終了時）**までに下記に従いお手続きくださいますようお願い申し上げます。

敬 具

### 書面（郵送）による議決権行使

同封の議決権行使書用紙に賛否をご表示の上、上記の行使期限までに到着するようご返送ください。

→5頁をご覧ください

### インターネットによる議決権行使

上記の行使期限までに、当社の指定する議決権行使サイト（<https://evote.tr.mufg.jp/>）にアクセスいただき、画面の案内に従って議案に対する賛否をご入力ください。→5・6頁をご覧ください

株主の皆様は株主総会の模様をご覧いただけるよう、当日は[インターネットによるライブ配信](#)を実施いたします。

◎新型コロナウイルス感染防止への対応及び株主総会のインターネット配信につきましては、同封のご案内をご参照ください。

◎今後の状況により株主総会の運営等に関して大きな変更が生じる場合は、[当社ウェブサイト](#)にてお知らせ申し上げます。

## 記

1. 日時	2021年3月30日(火曜日)午前10時	
2. 場所	東京都港区赤坂一丁目12番33号 ANAインターコンチネンタルホテル東京 地下1階「プロミネンス」	
3. 目的事項	報告事項	
	1. 第13期(2020年1月1日から2020年12月31日まで)事業報告、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	
	2. 第13期(2020年1月1日から2020年12月31日まで)計算書類報告の件	
	決議事項	
	第1号議案	取締役13名選任の件
	第2号議案	会計監査人選任の件

以上

- ◎当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。
- ◎代理人により議決権を行使される場合は、当社定款の定めにより、議決権を有する他の株主様1名に委任することができます。ただし、事前に代理権を証明する書面のご提出が必要となります。
- ◎本招集ご通知に添付すべき書類のうち、事業報告の「業務の適正を確保するための体制」及び「業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要」、連結計算書類の「連結持分変動計算書」及び「連結注記表」、並びに計算書類の「株主資本等変動計算書」及び「個別注記表」として表示すべき事項に係る情報につきましては、法令及び当社定款の定めにより、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提供書面には記載していません。
- なお、監査役が監査報告を作成するに際して監査をした事業報告、連結計算書類及び計算書類、会計監査人が独立監査人の監査報告を作成するに際して監査した連結計算書類及び計算書類には、本提供書面記載のもののほか、当社ウェブサイトに掲載されているこれらの事項に係る情報も含まれております。
- ◎株主総会参考書類、事業報告、計算書類及び連結計算書類に修正が生じた場合には、当社ウェブサイトに掲載させていただきます。

当社ウェブサイト <https://www.otsuka.com/>



# インターネットによる議決権行使のご案内

(操作画面はイメージです)

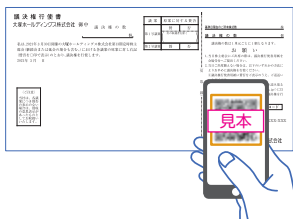
## QRコードを読み取る方法

ログインID及びパスワードを入力することなく議決権行使サイトにログインすることができます。

1.

議決権行使書用紙右下に記載のQRコードを読み取ってください。

※「QRコード」は株式会社デンソーウェブの登録商標です。



2.

以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。



「QRコードを読み取る方法」での議決権行使は一回に限り可能です。

議決権行使後に行使内容を変更する場合は、お手数ですがパソコン向けサイトへアクセスし、議決権行使書用紙に記載の「ログインID」・「仮パスワード」を入力してログイン、再度議決権行使をお願いいたします。

※QRコードを再度読み取っていただくと、パソコン向けサイトへ遷移できます。

## ログインID・パスワードを入力する方法

議決権行使  
サイト

<https://evote.tr.mufig.jp/>

1.

議決権行使サイトにアクセスしてください。



2.

議決権行使書用紙に記載された「ログインID」「仮パスワード」をご入力ください。



3.

仮パスワードによるログインの際には、自動的にパスワード変更お手続き画面になりますので、株主様ご指定による任意のパスワードに変更してください。



4.

以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。

インターネットによる議決権行使でパソコンやスマートフォン、携帯電話の操作方法などがご不明な場合は、右記にお問い合わせください。

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部(ヘルプデスク)

電話：0120-173-027 (受付時間 9:00~21:00、通話料無料)

機関投資家の皆様は、株式会社ICJの運営する機関投資家向け議決権電子行使プラットフォームをご利用いただくことが可能です。

## 第1号議案

## 取締役13名選任の件

取締役全員（13名）は本株主総会終結の時をもって任期満了となります。つきましては、取締役13名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号		氏名	取締役 在任期間*	現在の当社における 地位及び担当	取締役会 出席率
1	再任	おお つか いち ろう 大 塚 一 郎	12年8ヵ月	代表取締役会長	100%
2	再任	ひ ぐち たつ お 樋 口 達 夫	12年8ヵ月	代表取締役社長 兼 CEO	100%
3	再任	まつ お よし ろう 松 尾 嘉 朗	12年8ヵ月	専務取締役	100%
4	再任	まき の ゆう こ 牧 野 祐 子	3年	取締役CFO	100%
5	再任	たか ぎ しゅう いち 高 木 修 一	2年	取締役（事業ポートフォリオ マネジメント担当）	100%
6	再任	と べ さだ のぶ 戸 部 貞 信	10年8ヵ月	取締役	100%
7	再任	こ ばやし まさ ゆき 小 林 将 之	4年	取締役	100%
8	再任	とう じょう のり こ 東 條 紀 子	6年10ヵ月	取締役	100%
9	再任	いの うえ まこと 井 上 眞	1年	取締役	100%
10	再任 社外 独立	まつ たに ゆき お 松 谷 有希雄	5年	社外取締役	100%
11	再任 社外 独立	せき ぐち こう 関 口 康	3年	社外取締役	100%
12	再任 社外 独立	あお き よし ひさ 青 木 芳 久	2年	社外取締役	100%
13	再任 社外 独立	み た ま よ 三 田 万 世	1年	社外取締役	100%

\*：取締役在任期間は、過去に在籍した期間も通算しております。





当社における地位、担当

代表取締役会長

所有する当社株式の数

7,061,704株

取締役在任期間

12年8ヵ月

候補者番号

1

おおつか いちろう  
大塚 一郎

(1965年2月15日生)

再任

#### 略歴及び重要な兼職の状況

- 1987年4月 ㈱大塚製薬工場入社
- 1997年6月 大塚製薬㈱取締役消費者製品開発部長
- 1998年6月 同社常務取締役消費者製品部・宣伝・販促・開発部担当
- 2001年12月 ㈱大塚製薬工場取締役研究開発担当
- 2002年5月 同社代表取締役
- 2003年12月 同社代表取締役副社長
- 2004年12月 同社代表取締役社長
- 2008年7月 当社取締役
- 2010年6月 当社取締役副社長
- 2014年6月 ㈱大塚製薬工場代表取締役  
当社代表取締役副会長
- 2015年3月 大塚製薬㈱取締役（現任）  
㈱大塚製薬工場取締役会長（現任）  
当社代表取締役会長（現任）

#### 重要な兼職の状況

- ㈱大塚製薬工場取締役会長
- 大塚製薬㈱取締役
- 大塚エステート㈱代表取締役社長
- 大塚アセット㈱代表取締役社長

#### 取締役候補者とした理由

大塚一郎氏は、当社グループの経営全般に携わり、各事業の特性及び事業戦略に精通しています。グループの事業を俯瞰的に捉え、各社・各事業・各エリアにおける最適な連携や協業を図るとともに、企業理念に基づく独創的な事業展開を中長期の成長を見据えて推進することにより、企業価値の増大に多大な成果をあげております。その豊富な経験と知見、経営に関する高い見識を活かすことにより、取締役会の実効性の確保、向上が期待でき、当社グループの持続的・革新的成長と企業価値の向上につながる適切な人材と判断し、取締役候補者といたしました。



候補者番号

2

樋口 達夫

(1950年6月14日生)

再任

**当社における地位、担当**

代表取締役社長兼CEO

**所有する当社株式の数**

150,000株

**取締役在任期間**

12年8ヵ月

**略歴及び重要な兼職の状況**

1977年3月 大塚製薬㈱入社  
 1998年6月 同社専務取締役（ファーマバイト）  
 1998年11月 同社取締役副社長  
 1999年6月 同社取締役アメリカ担当  
 2000年6月 同社代表取締役社長  
 2008年6月 同社取締役  
 2008年7月 当社代表取締役社長兼CEO（現任）  
 2011年12月 大塚化学㈱取締役  
 2015年2月 大塚製薬㈱代表取締役社長  
 2020年3月 同社代表取締役会長（現任）

**重要な兼職の状況**

大塚製薬㈱代表取締役会長

**取締役候補者とした理由**

樋口達夫氏は、当社グループの企業理念のもと、卓越したリーダーシップにより当社グループの企業価値増大に大いに貢献し、独自のトータルヘルスケア企業として世界への躍進を目的とした第3次中期経営計画の達成及びその後の成長を見据え、グループ全体を牽引し着実に成果をあげております。コーポレートガバナンスの強化、将来の成長を見据えた投資と短期・中期の業績達成及び人材育成に注力し、グループ各事業のグローバル化・多様化に多大な成果をあげてきました。その豊富な経験と知見、経営に関する高い見識を活かすことにより、取締役会の実効性の確保、向上が期待でき、当社グループの持続的・革新的成長と企業価値の向上につながる適切な人材と判断し、取締役候補者としていたしました。



候補者番号

3

まつ お よしろう  
松尾 嘉朗

(1960年11月3日生)

再任

**当社における地位、担当**

専務取締役

**所有する当社株式の数**

55,960株

**取締役在任期間**

12年8ヵ月

**略歴及び重要な兼職の状況**

1985年4月 大塚製薬㈱入社  
 2003年1月 同社執行役員総務部長補佐  
 2006年6月 同社執行役員総務部長  
 2007年11月 同社常務執行役員総務部長(兼)法務・企画渉外担当  
 2008年7月 当社常務取締役（総務担当）  
 2016年3月 当社専務取締役（総務担当）  
 2017年1月 大塚メディカルデバイス㈱取締役（現任）  
 2019年3月 当社専務取締役（現任）

**重要な兼職の状況**

大塚メディカルデバイス㈱取締役

**取締役候補者とした理由**

松尾嘉朗氏は、総務部門・人事部門を中心にコーポレート部門全般の業務経験が豊富であり、持株会社として多くの子会社をマネジメントする上で求められるコーポレート部門の機能強化に注力し成果をあげております。グループ経営及びコーポレートガバナンスに深い知見を有しており、その専門性、経営に関する見識を活かすことにより、取締役会の実効性の確保、向上が期待でき、当社グループの持続的・革新的成長と企業価値の向上につながる適切な人材と判断し、取締役候補者としていたしました。



当社における地位、担当

取締役CFO

所有する当社株式の数

15,700株

取締役在任期間

3年

候補者番号

4

まきの ゆうこ  
牧野 祐子

(1961年10月23日生)

再任

#### 略歴及び重要な兼職の状況

- 1982年 4月 大塚製薬(株)入社
- 1996年 4月 バクスター(株)入社
- 2000年 4月 大塚製薬(株)入社
- 2015年 3月 当社経営財務会計部部長
- 2016年 9月 当社執行役員経営財務会計部長  
大塚製薬(株)執行役員経理部長
- 2017年 4月 当社執行役員税務部長  
大塚製薬(株)執行役員財務会計部長
- 2018年 3月 当社取締役 (財務担当)
- 2019年 3月 当社取締役CFO (現任)

#### 重要な兼職の状況

—

#### 取締役候補者とした理由

牧野祐子氏は、財務における高い専門性を有し、当社財務戦略の策定、実行において十分な実績を示すとともに、コーポレート機能のグループ最適化による経営基盤の強化・高度化を推進し成果をあげております。その豊富な経験、専門性及び経営に関する見識を活かすことにより、取締役会の実効性の確保、向上が期待でき、当社グループの持続的・革新的成長と企業価値の向上につながる適切な人材と判断し、取締役候補者としていたしました。



当社における地位、担当

取締役 (事業ポートフォリオ  
マネジメント担当)

所有する当社株式の数

20,000株

取締役在任期間

2年

候補者番号

5

たかぎ しゅういち  
高木 修一

(1966年1月3日生)

再任

#### 略歴及び重要な兼職の状況

- 1989年 4月 飛鳥建設(株)入社
- 1995年 9月 大塚製薬(株)入社
- 2002年 8月 同社OIAA事業部財務部
- 2003年 7月 同社経理部
- 2015年 3月 (株)大塚製薬工場執行役員インド担当
- 2015年 5月 クラリス大塚(株) (現大塚製薬インド(株)) CEO
- 2019年 1月 当社常務執行役員社長室担当
- 2019年 3月 大塚製薬(株)取締役財務(兼)事業ポートフォリオマネジメント担当 (現任)  
当社取締役 (事業ポートフォリオマネジメント担当) (現任)

#### 重要な兼職の状況

大塚製薬(株)取締役財務(兼)事業ポートフォリオマネジメント担当

#### 取締役候補者とした理由

高木修一氏は、財務・経理部門及び複数の海外現地法人における経験 (マネジメント経験を含む) を有し、十分な実績をあげております。その豊富な経験、専門性及び経営に関する見識は、多くの子会社から構成されグローバルビジネスを推進する当社グループ全体の経営の質 (ポートフォリオマネジメント、モニタリングを含む) を高める上で必要不可欠からざるものです。取締役会の実効性の確保、向上が期待でき、当社グループの持続的・革新的成長と企業価値の向上につながる適切な人材と判断し、取締役候補者としていたしました。



当社における地位、担当

取締役

所有する当社株式の数

1,206,426株

取締役在任期間

10年8ヵ月

候補者番号

6

とべ さだのぶ  
戸部 貞信

(1941年4月18日生)

再任

#### 略歴及び重要な兼職の状況

- 1976年4月 シンコーフーズ㈱(現大塚食品㈱) 代表取締役専務
- 1993年7月 大塚食品㈱代表取締役副社長
- 2004年11月 大塚化学ホールディングス㈱(現大塚化学㈱) 代表取締役副社長
- 2006年5月 同社代表取締役社長
- 2008年7月 当社取締役
- 2009年6月 大塚食品㈱代表取締役副会長
- 2011年6月 大塚化学㈱代表取締役会長
- 2012年6月 大塚食品㈱取締役副会長
- 2013年6月 当社常勤監査役
- 2013年11月 大塚食品㈱代表取締役社長
- 2014年6月 当社取締役(現任)
- 2018年3月 大塚食品㈱取締役会長
- 2019年3月 同社取締役(現任)

#### 重要な兼職の状況

大塚食品㈱取締役

#### 取締役候補者とした理由

戸部貞信氏は、企業経営に関する幅広い経験を有し、当社グループ各事業全体に関する知見も豊富であり、特に消費者関連事業に関する研究開発・製造・マーケティングといったバリューチェーン全体に精通しております。その豊富な経験と知見、経営に関する見識を活かすことにより、取締役会の実効性の確保、向上が期待でき、当社グループの持続的・革新的成長と企業価値の向上につながる適切な人材と判断し、取締役候補者といたしました。



当社における地位、担当

取締役

所有する当社株式の数

66,100株

取締役在任期間

4年

候補者番号

7

こばやし まさゆき  
小林 将之

(1966年7月10日生)

再任

#### 略歴及び重要な兼職の状況

- 1989年4月 ㈱大和銀行(現㈱りそな銀行) 入行
- 1993年10月 大鵬薬品工業㈱入社
- 2002年8月 大鵬ファーマU.S.A.Inc.(現大鵬オンコロジーInc.) 取締役社長
- 2003年9月 大鵬薬品工業㈱取締役
- 2010年4月 大塚アメリカInc.取締役社長兼CEO
- 2012年4月 大鵬薬品工業㈱代表取締役社長(現任)  
大鵬ファーマU.S.A.Inc.取締役
- 2014年4月 大鵬オンコロジーInc.取締役会長(現任)
- 2017年3月 当社取締役(現任)

#### 重要な兼職の状況

大鵬薬品工業㈱代表取締役社長  
大鵬オンコロジーInc.取締役会長

#### 取締役候補者とした理由

小林将之氏は、海外現地法人のマネジメントを含む企業経営の幅広い経験と実績を有しております。大鵬薬品工業㈱の社長として事業拡大及びグローバル化などの十分な実績に加え、当社グループ全体の医療関連事業の発展にも注力し着実に成果をあげています。そのマネジメント力、豊富な経験と知見、経営に関する見識を活かすことにより、取締役会の実効性の確保、向上が期待でき、当社グループの持続的・革新的成長と企業価値の向上につながる適切な人材と判断し、取締役候補者といたしました。



当社における地位、担当  
取締役

所有する当社株式の数  
53,000株

取締役在任期間  
6年10ヵ月

候補者番号

8

とうじょう のりこ  
東條 紀子

(1964年2月28日生)

再任

#### 略歴及び重要な兼職の状況

- 1987年4月 ゴールドマン・サックス証券会社入社
- 1991年8月 Shearson Lehman Brothers入社
- 2002年7月 マッキンゼー・アンド・カンパニー日本支社エンゲージメントマネージャー
- 2006年6月 インテル㈱インテルキャピタルジャパンディレクター
- 2008年8月 当社常務取締役 (事業企画担当)
- 2011年2月 大塚メディカルデバイス㈱取締役
- 2012年4月 大塚アメリカInc.取締役社長兼CEO
- 2015年8月 ファーマバイトLLC取締役CEO
- 2017年1月 大塚メディカルデバイス㈱代表取締役社長 (現任)
- 2017年5月 大塚アメリカInc.取締役
- 2017年8月 ファーマバイトLLC取締役会長
- 2018年3月 当社取締役 (現任)

#### 重要な兼職の状況

大塚メディカルデバイス㈱代表取締役社長

#### 取締役候補者とした理由

東條紀子氏は、当社における事業企画部門及び海外現地法人のマネジメントを経て、大塚メディカルデバイス㈱の社長として事業改革、組織改革を積極的に進め十分な実績をあげております。そのマネジメント力、豊富な経験と知見、経営に関する見識及び企業分析の経験を活かすことにより、取締役会の実効性の確保、向上が期待でき、当社グループの持続的・革新的成長と企業価値の向上につながる適切な人材と判断し、取締役候補者といたしました。



当社における地位、担当  
取締役

所有する当社株式の数  
35,400株

取締役在任期間  
1年

候補者番号

9

いのうえ まこと  
井上 眞

(1958年8月9日生)

再任

#### 略歴及び重要な兼職の状況

- 1983年4月 大塚製薬㈱入社
- 2008年6月 同社執行役員診断事業部事業部長
- 2009年6月 同社常務執行役員医薬品事業部副事業部長
- 2015年3月 同社取締役(兼)専務執行役員ニュートラシューティカルズ事業部長
- 2015年4月 ファーマバイトLLC取締役
- 2017年3月 大塚製薬㈱常務取締役ニュートラシューティカルズ事業担当
- 2017年9月 デイヤフーズInc.取締役
- 2018年3月 大塚製薬㈱専務取締役ニュートラシューティカルズ事業担当
- 2018年10月 ナルドベルSAS取締役会長
- 2019年3月 大塚製薬㈱取締役副社長
- 2020年3月 同社代表取締役社長 (現任)
- 2020年3月 当社取締役 (現任)

#### 重要な兼職の状況

大塚製薬㈱代表取締役社長

#### 取締役候補者とした理由

井上眞氏は、当社グループの中核事業である医療関連事業、ニュートラシューティカルズ関連事業双方に豊富な経験と実績を有しており、大塚製薬㈱の社長としても十分な実績をあげております。そのマネジメント力には卓越したものがあり、当社グループの主要事業の協業による事業展開にも大いに貢献しております。その豊富な経験と知見、経営に関する見識を活かすことにより、取締役会の実効性の確保、向上が期待でき、当社グループの持続的・革新的成長と企業価値の向上につながる適切な人材と判断し、取締役候補者といたしました。



当社における地位、担当

社外取締役

所有する当社株式の数

0株

社外取締役在任期間

5年

候補者番号

10

まつたに ゆきお  
松谷 有希雄

(1949年10月20日生)

再任

社外取締役候補者

独立役員候補者

#### 略歴及び重要な兼職の状況

- 1975年4月 聖路加国際病院小児科研修医
- 1981年10月 厚生省（現厚生労働省）入省
- 2005年8月 厚生労働省医政局長
- 2007年8月 国立療養所多磨全生園長
- 2012年4月 国立保健医療科学院長
- 2015年12月 国際医療福祉大学副学長
- 2016年3月 当社社外取締役（現任）
- 2019年6月 一般財団法人日本公衆衛生協会理事長（現任）

#### 重要な兼職の状況

一般財団法人日本公衆衛生協会理事長

#### 社外取締役候補者とした理由及び期待される役割の概要

松谷有希雄氏は、医療福祉の分野における豊富な経験と高い見識及び医療全般における高い専門性を有しており、社外取締役として独立した立場から、当社の経営に客観的かつ専門的な視点で適切かつ有益な提言及び助言を行っており、社外取締役候補者となりました。



当社における地位、担当

社外取締役

所有する当社株式の数

0株

社外取締役在任期間

3年

候補者番号

11

せきぐち こう  
関口 康

(1948年5月4日生)

再任

社外取締役候補者

独立役員候補者

#### 略歴及び重要な兼職の状況

- 1973年4月 三菱商事(株)入社
- 1990年5月 (株)ポストン・コンサルティング・グループ入社
- 1996年1月 ジョンソン・エンド・ジョンソンメディカル(株)（現ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)メディカルカンパニー）ステラッド事業部長
- 1998年11月 ヤンセン協和(株)（現ヤンセンファーマ(株)）代表取締役社長
- 2009年7月 同社取締役会長
- 2009年10月 同社最高顧問
- 2011年1月 ディー・アイ・イー・ジャパン（現一般社団法人ディー・アイ・イー・ジャパン）代表理事
- 2012年4月 (株)日本医療事務センター（現(株)ソラスト）社外取締役
- 2014年3月 ケネディクス(株)社外取締役
- 2018年3月 当社社外取締役（現任）

#### 重要な兼職の状況

—

#### 社外取締役候補者とした理由及び期待される役割の概要

関口康氏は、経営者としての豊富な経験、実績と高い見識、医薬品事業における高い専門性、ネットワークを有しており、社外取締役として独立した立場から、当社の経営に客観的かつ専門的な視点で適切かつ有益な提言及び助言を行っており、社外取締役候補者となりました。



当社における地位、担当  
社外取締役

所有する当社株式の数  
0株

社外取締役在任期間  
2年

候補者番号

12

あお き よしひさ  
青木 芳久

(1952年1月17日生)

再任

社外取締役候補者

独立役員候補者

#### 略歴及び重要な兼職の状況

- 1974年4月 伊藤忠商事(株)入社
- 2003年6月 同社執行役員
- 2009年4月 同社常務執行役員食料カンパニープレジデント
- 2010年4月 同社代表取締役専務執行役員食料カンパニープレジデント
- 2017年3月 同社理事(現任)
- 2017年6月 (株)あらた社外取締役(現任)
- 2019年3月 当社社外取締役(現任)

#### 重要な兼職の状況

(株)あらた社外取締役

#### 社外取締役候補者とした理由及び期待される役割の概要

青木芳久氏は、経営者としての豊富な経験、実績と高い見識、食品業界における豊富な経験、専門性、ネットワークを有しており、社外取締役として独立した立場から、当社の経営に客観的かつ専門的な視点で適切かつ有益な提言及び助言を行っており、社外取締役候補者いたしました。



当社における地位、担当  
社外取締役

所有する当社株式の数  
0株

社外取締役在任期間  
1年

候補者番号

13

み た ま よ  
三田 万世

(1960年10月14日生)

再任

社外取締役候補者

独立役員候補者

#### 略歴及び重要な兼職の状況

- 1983年4月 モルガン・スタンレー証券(株)(現三菱UFJモルガン・スタンレー証券(株))入社
- 1989年1月 同社株式調査部(ヘルスケア担当)
- 2000年12月 同社マネージング・ディレクター
- 2013年12月 同社投資銀行本部シニア・アドバイザーヘルスケア担当
- 2020年3月 当社社外取締役(現任)

#### 重要な兼職の状況

-

#### 社外取締役候補者とした理由及び期待される役割の概要

三田万世氏は、証券アナリストとして企業分析に関する豊富な経験と、それに基づく客観的に企業を観察、分析する高い見識を有しており、社外取締役として独立した立場から、当社の経営に客観的かつ専門的な視点で適切かつ有益な提言及び助言を行っており、社外取締役候補者いたしました。

(注) 三田万世氏の戸籍上の氏名は中塚万世であります。

- (注) 1. 各取締役候補者と当社との間には特別の利害関係はありません。
2. 大塚一郎氏及び戸部貞信氏の所有株式数には、大塚創業家持株会信託口における所有株式数も含めた実質保有株式数を記載しております。
3. 松谷有希雄氏、関口康氏、青木芳久氏及び三田万世氏は、社外取締役候補者であります。  
4氏は当社の「コーポレートガバナンス・ガイドライン」における以下の「社外取締役の独立性基準」に適合しており、東京証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出ております。
4. 当社と松谷有希雄氏、関口康氏、青木芳久氏及び三田万世氏の間では、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。4氏の再任が承認された場合は、当該契約を継続する予定であります。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が定める額を限度額といたします。なお、当該責任限定が認められるのは、各氏が責任の原因となった職務の遂行について、善意でかつ重大な過失がない時に限るものといたします。
5. 当社は、会社法第430条の3に基づき、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。各取締役候補者はすでに本保険契約の被保険者となっており、再任後も引き続き被保険者となります。本保険契約は2021年7月に更新の予定であります。

**【保険契約の内容の概要】**

①被保険者の範囲

当社の取締役及び監査役、並びに当社の国内主要子会社の取締役及び監査役（契約後に就任したものを含みます）

②被保険者の実質的な保険料負担割合

保険料は会社負担としており、被保険者の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

被保険者の業務の遂行に起因して損害賠償請求がなされたことによって被る損害（法律上の損害賠償金及び争訟費用）について填補されます。

④役員等の職務の適正性が損なわれなかったための措置

被保険者の故意、違法な私的利益供与、犯罪行為等による賠償責任に対しては填補の対象とされない旨の免責条項が付されております。

**<社外取締役の独立性基準>**

当社は、以下の事項に該当しない場合、当該社外取締役に独立性があると判断する。

- ① 当該社外取締役の2親等以内の近親者が、現在または過去3年において、当社または当社子会社（以下、「当社グループ会社」）の業務執行取締役、執行役、執行役員または重要な使用人（以下、「業務執行者」）として在籍していた場合
- ② 当該社外取締役が、現在、業務執行者として在職している会社と当社グループ会社において取引があり、過去3事業年度において、その取引金額がいずれかの会社の連結売上高の2%を超える場合
- ③ 当該社外取締役が、過去3事業年度のうちのいずれかの1事業年度あたり、法律、会計もしくは税務の専門家またはコンサルタントとして、当社グループ会社から直接的に500万円を超える報酬（当社の取締役としての報酬は除く）を受けている場合
- ④ 当該社外取締役が業務執行者を務めている非営利団体に対する寄付金が、過去3事業年度において合計1,000万円を超え、かつ、当該団体の総収入の2%を超える場合



## 【ご参考】

## 取締役・監査役のスキルマトリックス

当社は、持続的な成長に向けた実効性のある企業統治体制を確立するため、幅広い事業経験及び多岐にわたる高度な専門性、知識を有する取締役・監査役を選任しております。当社の取締役及び監査役の経験と専門性は次のとおりです。

		グローバル ビジネス	技術・ 研究開発・ 生産	戦略企画・ マーケティング・ 営業	財務・会計	法務・ コンプライアンス・ リスク管理	企業分析	医療行政・ 公衆衛生	主な 資格等
取締役	大塚 一郎	●	●	●					
	樋口 達夫	●	●	●				●	
	松尾 嘉朗					●			
	牧野 祐子				●				
	高木 修一	●		●	●				
	戸部 貞信			●					
	小林 将之	●	●					●	
	東條 紀子	●				●	●		
	井上 眞	●	●	●					
	松谷 有希雄							●	医師
	関口 康			●			●		
	青木 芳久			●					
三田 万世						●			
監査役	鳥羽 洋三	●			●				
	菅原 洋				●				公認会計士
	和智 洋子					●			弁護士
	高橋 一夫			●		●			

# 会計監査人選任の件

当社の会計監査人である有限責任監査法人トーマツは、本株主総会終結の時をもって、任期満了により退任となりますので、新たに会計監査人の選任をお願いするものであります。なお、本議案は、監査役会の決定に基づき付議しております。

監査役会が有限責任 あずさ監査法人を会計監査人候補者とした理由は、現在の会計監査人の監査継続期間を考慮した上で、諸外国において監査法人のローテーション制度が導入されていること等を踏まえて検討を行い、独立性、専門性、品質管理体制及びグローバルな監査体制等の観点から監査が適正に行われると評価したことに加えて、会計監査人の交代により新たな視点による監査が期待できることから、適任と判断したものであります。

会計監査人候補者の名称、主たる事務所の所在地及び沿革等は、次のとおりであります。

(2020年12月31日現在)

名 称	有限責任 あずさ監査法人		
事務所の所在地	本部 東京都新宿区津久戸町1番2号		
沿 革	1969年7月	監査法人朝日会計社設立	
	1985年7月	新和監査法人（1974年12月設立）と合併し、監査法人朝日新和会計社設立	
	1993年10月	井上斎藤英和監査法人（1978年4月設立）と合併し、名称を朝日監査法人とする	
	2004年1月	あずさ監査法人（2003年2月設立）と合併し、名称をあずさ監査法人とする	
	2010年7月	有限責任監査法人に移行し、名称を有限責任 あずさ監査法人とする	
概 要	資本金	3,000百万円	
	構成人員	公認会計士	3,159名
		会計士試験合格者等	1,011名
		監査補助職員	1,094名
		その他事務職員	754名
		合計	6,018名
	監査証明業務	3,669社	

以 上



# 事業報告

(2020年1月1日から2020年12月31日まで)

## 1. 企業集団の現況

### 1 当事業年度の事業の状況

#### ① 事業の経過及び成果

(当期の経営成績)

当社グループは、経常的な収益力を示す指標として事業利益を採用しております。

事業利益とは、売上収益から売上原価、販売費及び一般管理費並びに研究開発費を控除した額に持分法による投資損益を加減算した額であります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 2019年12月期	当連結会計年度 2020年12月期	増減額	増減率
売上収益	1,396,240	1,422,826	26,585	1.9%
研究開発費投資前事業利益	402,957	433,729	30,771	7.6%
事業利益	187,168	216,887	29,719	15.9%
営業利益	176,585	198,582	21,997	12.5%
税引前当期利益	173,515	189,988	16,472	9.5%
当期利益	131,187	151,733	20,546	15.7%
親会社の所有者に帰属する 当期利益	127,151	148,137	20,986	16.5%
研究開発費	215,789	216,841	1,051	0.5%
減損損失	13,476	26,110	12,634	93.8%

これまで当社グループは、「トータルヘルスケア企業」として、健康の維持・増進、病気の診断から治療までを担う企業活動を進めてまいりました。今後のニューノーマルという時代の中でも、健康意識の高まりを成長機会と捉え、今こそ「トータルヘルスケア企業」の真価を発揮し、引き続き持続的成長の実現に向け、進んでまいります。

当連結会計年度は、新型コロナウイルス感染症の拡大により、当社グループの事業活動も一定の影響を受けましたが、連結売上収益は1兆4,228億26百万円（前期比1.9%増）と増収となりました。医療関連事業においては、患者さんの受診抑制や手術件数の減少、病床稼働率の低下等により、輸液や一部の治療薬は影響を受けましたが、グローバル4製品（「エビリファイ メンテナ」「レキサルティ」「ジンアーク」「ロンサーフ」）等の売上収益の増加が業績を牽引しました。ニュートラシューティカルズ関連事業\*においては、外出機会の減少や日本の天候不順等により、飲料の消費等が影響を受けましたが、健康の自己管理意識の向上とともに、「ネイチャーメイド」、デイヤフーズ社ブランドや「エクエル」等が伸長し、新型コロナウイルス感染症が拡大する中においても同事業の売上収益は前期並みを確保しました。

また、経費効率化による効果もあり、研究開発費投資前事業利益は4,337億29百万円（同7.6%増）、「レキサルティ」、フチバチニブ、セントナファジン及びVIS649等に係る開発費が増加したことから研究開発費は2,168億41百万円（同0.5%増）となり、その結果、事業利益は2,168億87百万円（同15.9%増）となりました。

営業利益につきましては1,985億82百万円（同12.5%増）、当期利益は1,517億33百万円（同15.7%増）、親会社の所有者に帰属する当期利益は1,481億37百万円（同16.5%増）となりました。

なお、グアデシタピン及びバグデユスタットに係る無形資産（仕掛研究開発）等の減損損失を計上した結果、当連結会計年度における減損損失は261億10百万円となりました。

セグメントの業績は、次のとおりです。

\* : Nutraceuticals = nutrition(栄養) + pharmaceuticals(医薬品)

## 当連結会計年度の事業別売上収益及び事業利益

(単位：百万円)

	医療 関連事業	ニュートラ シューティカルズ 関連事業	消費者 関連事業	その他の事業	調整額	連結
売上収益	955,159	334,088	31,356	140,115	△37,893	1,422,826
事業利益	197,185	41,988	10,641	10,453	△43,381	216,887

## (参考－前連結会計年度)

(単位：百万円)

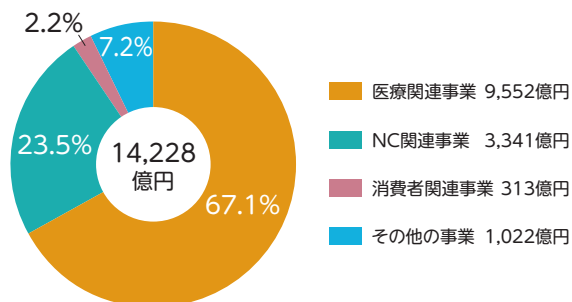
	医療 関連事業	ニュートラ シューティカルズ 関連事業	消費者 関連事業	その他の事業	調整額	連結
売上収益	924,250	333,780	33,553	143,833	△39,176	1,396,240
事業利益	167,298	42,875	9,470	9,045	△41,521	187,168

## ② 主要な事業内容 (2020年12月31日現在)

事業セグメント	事業の内容
医療関連事業	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医薬品の製造、仕入及び販売</li> <li>● 新薬研究開発の受託業務</li> <li>● 分析機器・計測機器の製造販売</li> <li>● 研究用試薬の製造、販売及び受託分析</li> <li>● 治療システムの開発及び販売</li> </ul>
ニュートラシューティカルズ関連事業 (NC関連事業)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 機能性食品等・機能性飲料等・医薬部外品及び栄養補助食品等の製造、仕入及び販売</li> </ul>
消費者関連事業	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 消費者商品の製造、仕入及び販売</li> </ul>
その他の事業	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 倉庫・運送事業</li> <li>● 液晶・分光事業</li> <li>● 紙器の製造販売</li> <li>● 樹脂複合材料の製造販売</li> <li>● 化学薬品の製造販売</li> </ul>

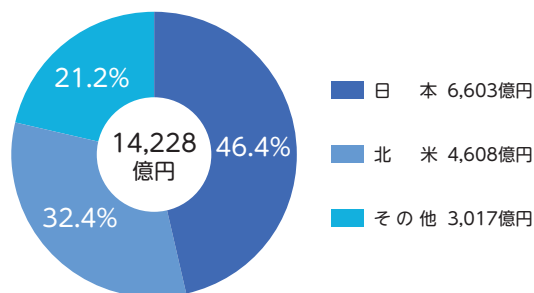
### 事業セグメント別売上収益

外部顧客に対する売上収益



### 市場別売上収益(売先別情報)

外部顧客に対する売上収益



# 医療関連事業

連結売上収益9,552億円（前期比3.3%増）

当連結会計年度における売上収益は9,551億59百万円（前期比3.3%増）、事業利益は1,971億85百万円（同17.9%増）となりました。

## ◆グローバル4製品

当社がグローバル4製品と位置付ける持続性抗精神病薬「エビリファイ メンテナ」、抗精神病薬「レキサルティ」、バソプレシンV<sub>2</sub>受容体拮抗剤「サムスカ/ジンアーク」、抗悪性腫瘍剤「ロンサーフ」の売上収益の合計は、前期比14.5%増の4,297億14百万円となりました。

### ・持続性抗精神病薬「エビリファイ メンテナ」

グローバルでの統合失調症治療薬としての有効性の訴求と製剤の利便性に対する認知向上に加え、2017年に米国において効能追加となった双極性障害治療薬としての処方拡大が引き続き売上収益に貢献しています。日本では2020年9月に双極I型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制の効能追加の承認を取得しました。これらの結果、売上収益は前期比14.0%増の1,160億28百万円となりました。



### ・抗精神病薬「レキサルティ」

大うつ病補助療法及び統合失調症治療薬として販売する米国では、両疾患における新たな治療選択肢として有効性と安全性に対する高い評価を受け、売上収益が増加しています。統合失調症治療薬として販売する日本では、2019年5月より処方日数制限が解除され、また新規処方も拡大し、急性期を中心に処方数が大きく伸長しています。これらの結果、売上収益は前期比16.5%増の1,046億34百万円となりました。



#### ・ バソプレシンV<sub>2</sub>-受容体拮抗剤「サムスカ」

日本では、常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）治療薬としての処方引き続き拡大している一方、2020年4月の薬価改定における市場拡大再算定による大幅な薬価切り下げと、心性浮腫治療薬としての処方については、新型コロナウイルス感染症の拡大による入院患者数減少の影響を受けました。また、低ナトリウム血症治療薬として販売する米国では、独占期間満了に伴い後発品が発売されています。これらの結果、売上収益は前期比3.7%減の883億35百万円となりました。

#### ・ バソプレシンV<sub>2</sub>-受容体拮抗剤「ジンアーク」

米国では、ADPKDの治療薬として疾患啓発や臨床データの情報提供活動等により、疾患と製品に対する認知が広まり、処方が順調に増加しています。欧州の販売国においても処方が増加しています。これらの結果、売上収益は前期比39.6%増の799億89百万円となりました。



#### ・ 抗悪性腫瘍剤「ロンサーフ」

日本では、結腸・直腸がん治療薬としての処方数の伸長に加え、2019年8月に承認された進行・再発胃癌に対しても同様に処方数が伸長しています。米国では、新型コロナウイルス感染症の拡大を受けて、在宅治療や経口抗がん剤の使用が推奨されており<sup>\*1,2</sup>、増収となりました。欧州では、処方の順調な推移と承認国の拡大により、増収となりました。これらの結果、売上収益は前期比18.1%増の407億26百万円となりました。

\* 1: Pelin Cinar et al., Safety at the Time of the COVID-19 Pandemic: How to Keep our Oncology Patients and Healthcare Workers Safe. J Natl Compr Canc Netw, 2020 Apr 15;1-6.

\* 2: ASCO. COVID-19 Patient Care Information, Cancer Treatment and Supportive Care. <https://www.asco.org/asco-coronavirus-resources/care-individuals-cancer-during-covid-19/cancertreatment-supportive-care>. Updated 23, July 2020. Accessed 31 July 2020.



# ニュートラシューティカルズ関連事業

連結売上収益3,341億円（前期比0.1%増）

当連結会計年度における売上収益は3,340億88百万円（前期比0.1%増）、事業利益は419億88百万円（同2.1%減）となりました。

当社が主要3ブランドと位置付ける「ポカリスエット」、「ネイチャーメイド」、ニュートリション エサント社ブランドの売上収益の合計は、前期比2.1%減の1,995億84百万円となりました。育成3ブランドと位置付けるダイヤフーズ社ブランド、「エクエル」、「ボディメンテ」の売上収益の合計は、前期比28.0%増の271億62百万円となりました。

## ◆主要3ブランド

水分・電解質補給飲料「ポカリスエット」は、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、消費者の活動量が減少したことに加え、飲料最需要期である夏期の天候不順や、インフルエンザ罹患数が限定的であったこと等により飲用機会が減少し、売上収益は前期比で減少しました。一方、ニューノーマルにおいて生じる新たな健康課題に対し、「巣ごもり熱中症」予防対策や体調管理における水分・電解質補給の重要性など、様々な情報発信や啓発活動を続けています。



ファーマバイト社のサプリメント「ネイチャーメイド」は、消費者の体調管理に対する意識が高まる中、ブランドや品質に対する信頼性が再認識され、主にビタミン剤を中心とした需要が増加し、さらに新製品の売上も貢献した結果、増収となりました。

欧州を中心に健康食品を展開するニュートリション エ サンテ社ブランドは、都市封鎖や外出規制等の影響を大きく受け、売上収益は減収となりましたが、植物性食品の家庭内消費等ニューノーマルに対応した展開を進め、足元は堅調に推移しています。



### ◆育成3ブランド

プラントベース（植物由来）食品であるデイヤフーズ社ブランドは、北米において、乳代替品の市場の成長に加えて家庭内需要の増加により、大幅増収となりました。

女性の健康と美をサポートするエクオール含有食品「エクエル」は、幅広い情報提供活動により製品の認知が進み、売上収益は順調に増加しています。

植物由来の乳酸菌B240\*を含有する「ボディメンテ」は、健康意識や体調管理に対する意識の高まり、需要の高まりを受け、大幅な増収となりました。

\*: *Lactobacillus pentosus* ONRICb0240：東京農業大学が単離、大塚製薬㈱が有効性を確認した乳酸菌



# 消費者関連事業

連結売上収益314億円（前期比6.5%減）

当連結会計年度における売上収益は313億56百万円（前期比6.5%減）、また、持分法投資利益の増加とニューノーマルに対応した経費効率化等により、事業利益は106億41百万円（同12.4%増）となりました。

ミネラルウォーターは、主力製品「クリスタルガイザー」において、パーソナルサイズとしては最大サイズである700mlボトルの販売数量が引き続き好調に推移しているものの、外出機会の減少等の影響を受け、自販機チャネルを中心にブランド全体の販売数量は減少しました。ビタミン炭酸飲料「マッチ」は、天候不順や外出機会の減少等の影響を受け、販売数量が減少しました。「ボンカレー」を始めとするレトルト食品は、家庭内での食事の機会の高まりを受け、販売数量が増加しました。



# その他の事業

連結売上収益1,401億円（前期比2.6%減）

当連結会計年度における売上収益は1,401億15百万円（前期比2.6%減）、また、ニューノーマルに対応した経費効率化等により、事業利益は104億53百万円（同15.6%増）となりました。

機能化学品分野は、新型コロナウイルス感染症の拡大により自動車や住宅産業が影響を受け、発泡剤やチタン酸塩、複合材料などの出荷数量が減少した結果、減収となりました。ファインケミカル分野は、2019年6月に譲受したセフィキシムの海外ライセンスに対する原薬供給事業に係る売上収益等により、増収となりました。

運輸・倉庫分野は、『共通プラットフォーム戦略』により新規の外部顧客は増えているものの、新型コロナウイルス感染症の拡大による影響で取引先荷主の取扱数量が減少し、減収となりました。

### ③ 研究開発の状況

当連結会計年度における当社グループの研究開発費は2,168億41百万円です。

うち、医療関連事業における研究開発費は2,057億62百万円、ニュートラシューティカルズ関連事業においては67億67百万円、消費者関連事業においては5億66百万円、その他の事業においては37億45百万円です。

#### 開発品目一覧（2020年12月末現在） | 第Ⅲ相臨床試験段階（フェーズⅢ）以降

当社グループは、精神・神経領域、がん・がんサポーターティブケア領域を重点領域とし、循環器・腎領域等においても未充足疾患に焦点を当てた研究開発を進めています。

領域	「製品名」 (一般名) 開発コード	効能/剤型	開発段階					
			日本		米国		欧州	
			フェーズⅢ	申請中	フェーズⅢ	申請中	フェーズⅢ	申請中
精神・神経領域	「レキサルティ」 (プレクスピプラゾール) OPC-34712	大うつ病/経口剤	●				●	
		アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション/経口剤	●		●		●	
		心的外傷後ストレス障害/経口剤			●			
	(重水素化デキストロメトルファン・キニジン) AVP-786	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション/経口剤			●		●	
		統合失調症陰性症状/経口剤			●*			
		(センタナファジン) EB-1020	注意欠陥・多動性障害/経口剤			●		
(フレマネズマブ) TEV-48125	片頭痛/注射剤		●					
(pizuglanstat) TAS-205	デュシェンヌ型筋ジストロフィー/経口剤	●						
がん・がんサポーターティブケア領域	[INQOVI] (decitabine・cedazuridine) ASTX727	急性骨髄性白血病/経口剤					●	
	(pamufetinib) TAS-115	骨肉腫/経口剤	●					
	(ピミテスピブ) TAS-116	消化管間質腫瘍/経口剤	●					
	(ホスネツピタント) Pro-NETU	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐/注射剤	●					
循環器・腎領域	(トルバタンリン酸エステルナトリウム) OPC-61815	心性浮腫/注射剤	●					
	(パダデュスタット) AKB-6548	腎性貧血/経口剤			●		●	
その他領域	「デルティバ」 (デラマニド) OPC-67683	多剤耐性結核/経口剤			●			
	(ジファミラスト) OPA-15406	アトピー性皮膚炎/軟膏		●				
	(糖・電解質・アミノ酸・ビタミン) OPF-109	慢性腎不全用高カロリー輸液/注射剤	●					

\*：フェーズⅡ/Ⅲ

## 主な進捗状況 (2020年12月末現在) | 第Ⅱ相臨床試験段階 (フェーズⅡ) 以降

「製品名」 (一般名) 開発コード	状況
<b>精神・神経領域</b>	
「エピリファイ持続性水懸筋注用」 (アリピプラゾール)	【日本】 ● 双極Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制が2020年9月に効能追加されました。
「レキサルティ」 (プレクスピラゾール) OPC-34712	【米国・欧州】 ● 開発戦略上の理由で、Ⅰ型双極性障害を対象とした開発を中止しました。
OPC-64005	【日本】 ● 大うつ病を対象としたフェーズⅡ試験を2020年4月に開始しました。 【米国】 ● 開発戦略上の理由で、注意欠陥・多動性障害を対象とした開発を中止しました。
(フレマネズマブ) TEV-48125	【日本】 ● 片頭痛発作の発症抑制の効能で2020年7月に承認申請しました。
(pizuglanstat) TAS-205	【日本】 ● デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としたフェーズⅢ試験を2020年12月に開始しました。
<b>がん・がんサポータティブケア領域</b>	
(グアデシタピン) SGI-110	【日本・米国・欧州】 ● 急性骨髄性白血病と骨髄異形成症候群のフェーズⅢ試験結果を受けて総合的に判断し、すべての対象疾患における開発を中止しました。
「INQOVI」 (decitabine・cedazuridine) ASTX727	【米国】 ● 骨髄異形成症候群と慢性骨髄単球性白血病の治療薬として2020年7月に承認を取得しました。 【欧州】 ● 急性骨髄性白血病を対象としたフェーズⅢ試験を2020年1月に開始しました。
(pamufetinib) TAS-115	【日本】 ● 骨肉腫を対象としたフェーズⅢ試験を2020年8月に開始しました。
TAS-118	【日本】 ● 開発戦略上の理由で、胃がんを対象とした開発を中止しました。
(フチバチニブ) TAS-120	【米国・欧州】 ● 乳がんを対象としたフェーズⅡ試験を2020年2月に開始しました。 【日本・米国・欧州】 ● FGFR異常がんを対象としたフェーズⅡ試験を2020年8月に開始しました。
「ブスルフェクス」 (ブスルファン)	【日本】 ● 公知申請により、悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療が2020年3月に効能追加されました。
<b>循環器・腎領域</b>	
「サムスカ」 (トルバプタン) OPC-41061	【日本】 ● 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症改善が2020年6月に効能追加されました。
VIS649	【日本・米国・欧州】 ● IgA腎症を対象としたフェーズⅡ試験を2020年8月に開始しました。
<b>その他領域</b>	
OPS-2071	【日本】 ● 開発戦略上の理由で、クロストリジウム・ディフィシル感染症と腸管感染症を対象とした開発を中止しました。
(ジファミラスト) OPA-15406	【日本】 ● アトピー性皮膚炎の治療薬として2020年9月に承認申請しました。
「エネフリード輸液」 (糖・電解質・アミノ酸・脂肪・ビタミン) OPF-105	【日本】 ● 末梢静脈栄養輸液として2020年9月に承認を取得しました。

## ④ 設備投資の状況

当連結会計年度におけるのれん及び無形資産の取得を含む設備投資額は1,227億97百万円となりました。これらの資金調達につきましては、自己資金及び借入金にて充ちいたしました。

医療関連事業における設備投資額は823億44百万円となりました。これには、大塚製薬(株)徳島美馬工場の生産設備への投資のほか、日本におけるアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬「エンレスト®錠」（一般名：サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）の契約一時金等を含む無形資産の取得が含まれております。

ニュートラシューティカルズ関連事業の設備投資は125億3百万円、消費者関連事業においては27億12百万円、その他の事業においては173億17百万円、全社（共通）においては79億18百万円となっております。

## 2 対処すべき課題

2020年は、新型コロナウイルス感染拡大に伴う営業活動の制限や消費機会の低下により、当社グループの事業活動にも一定の影響を受けました。一方で、従業員の安全確保と事業活動継続に取り組み、安定して製品を供給できる体制を維持してまいりました。今後の事業及び業績への影響については、長期化した場合も想定し引き続き注視してまいります。

一方、根本的なヘルスケア業界を取り巻く事業環境は、高齢化、高額医薬品の発売、感染症対策等による医療費の増加傾向が続き、日米欧諸国において、治療に対する医療コストへの関心が高まっています。限られた財源の中で、医療指針が医療コストと治療効果のバランスの中で捉えられ、薬価制度の改革やジェネリック医薬品の浸透が進む一方、AI、機械学習や遺伝子治療等の新テクノロジーが台頭してきています。このような中、病気に対する日々の予防を含む健康への意識が一段と高まっております。当社グループは“大塚だからできる”新たな社会への貢献に引き続き取り組むとともに、これらの健康意識の高まりを成長機会と捉え、持続的成長の実現に向けて進んでまいります。

大塚ホールディングスは、“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、「流汗悟道」「実証」「創造性」という経営の真髄に基づき、ユニークかつ多様な事業と世の中の真のニーズ・インサイト、サイエンスやテクノロジーを有機的に結合させることから生まれる新しいコンセプトや、多様な事業との重なりや派生、ニッチな領域の開拓により新たな価値を創造してきました。引き続き、日々の健康の維持・増進、疾病の診断から治療までを担うトータルヘルスケア企業として、顕在化しているが満たされないニーズと消費者が気付いていないニーズに対し、医療関連事業とニュートラシューティカルズ関連事業の独創的な製品を提供することにより、「世界の人々の健康に貢献する、なくてはならない企業」を目指してまいります。

医療関連事業は、“大塚だからできる”新領域での挑戦、未充足な医療ニーズの解決と独創的かつ多様な研究基盤からのイノベーション創出により、課題解決に向けた様々な取り組みを進めています。治療満足度の低い疾患が多く残されている精神・神経、がん、循環器・腎領域を中心に、多様な事業のシナジーを活かした独自のアプローチにより、革新的な新薬の創出を目指します。また、医療の最適化に向けた体系的なソリューションについて挑戦しています。さらに、アライアンスやオープンイノベーション、ベンチャーキャピタルとの協業等による創薬基盤の強化、創薬モダリティの多様化に取り組み、持続的な進化と成長を目指してまいります。

ニュートラシューティカルズ関連事業は、健康への意識が高まる中、医療関連事業で培われたノウハウを活かしながら、顕在化されていないニーズや社会課題に対して新しいコンセプトのソリューションを提案し、世界の人々の健康維持・増進による健康寿命の延伸に貢献することを目指します。グローバルにおける環境変化を見据え、最新のサイエンスやテクノロジーと独自のビジネスモデルを組み合わせ、新たな価値の創造、新カテゴリー・新エリア展開への挑戦を進めます。健康を取り巻く様々な社会課題に対して、課題の顕在化から啓蒙活動を継続的に実施し、各ブランドからそのソリューションをこれからも提案し続けます。さらに外部機関との連携を強化し、これらの活動を推進してまいります。

新型コロナウイルス感染拡大に関する当社グループの現状と、今後懸念される経営リスクは、以下のとおりです。

**（販売）** 医療関連事業においては、外出自粛等に伴い外来患者の来院数が減少している一方、慢性疾患において長期処方が増加する傾向がみられます。今後、これらの状況が長期化もしくは深刻化した場合には、医療施設への訪問規制や疾患啓発活動の自粛に伴う新規処方の減少や、来院を要する注射剤等の処方減少がさらに進み、売上収益にも影響を及ぼす可能性があります。医療関連事業以外においては、一部の製品について、健康意識の高まりや家庭内消費の増加、通信販売の利用増加等により需要が増加している一方、外出自粛に伴う屋外活動の制限等による消費機会の低下もみられます。今後、新型コロナウイルス感染拡大が長期化もしくは深刻化した場合には、営業活動の自粛や制限に伴う新規顧客の獲得減少や消費機会の消失により、売上収益にも影響を及ぼす可能性があります。

**（生産）** 原材料の調達は、一部の輸入品に遅延がみられますが、概ね順調に確保できています。生産活動は一部のラインで従業員の自宅待機等により一時的に生産が停止しましたが、現在はほぼ復旧し、人員確保も含め順調に稼働しています。今後、新型コロナウイルス感染拡大が長期化もしくは深刻化し、原材料調達に停滞が生じた場合、あるいは生産工場内でのクラスター発生が生じた場合等には、一部製品の供給の遅延も考慮する必要があります。

**（研究開発）** 臨床試験を実施している開発品の一部においては、治験実施施設の立上げや患者登録を中断していましたが、徐々に再開しています。患者登録等の中断もしくは遅延が深刻化した場合には、臨床試験の進捗や製造販売承認申請時期等の開発戦略を変更する可能性もあります。研究活動については、外出規制等の影響もあり、これらの状況が長期化もしくは深刻化した場合には、研究活動の減速により、中長期での新製品上市時期が遅延する可能性もあります。

以上のとおり、新型コロナウイルス感染拡大による当社グループ事業への影響を多岐にわたり想定しておりますが、経営リスクを予め十分認識した上で個々に万全の対策を取り、企業価値の向上及び第3次中期経営計画の達成を図ってまいります。

## <第3次中期経営計画の位置付けと主な施策>

第3次中期経営計画は、「独自のトータルヘルスケア企業として世界に躍進～成長の5年間～」と位置付け、医療関連事業とニュートラシューティカルズ関連事業をコア事業として、「新たな価値創造」と「既存事業価値の最大化」に取り組み、また「資本コストを意識した経営」を実践し、持続的な成長を目指します。

### **業績目標** 年平均成長率10%以上の事業利益成長

医療関連事業、ニュートラシューティカルズ関連事業の製品・ブランドの着実な成長により、年平均成長率10%以上の事業利益成長を目指します。

### **事業戦略** 既存事業価値の最大化と新たな価値創造

#### ・主力製品・ブランドへの戦略的な取り組みにより成長を加速

医療関連事業においてはグローバル4製品、ニュートラシューティカルズ関連事業においては主要3ブランドと育成3ブランドを成長ドライバーと位置付け、戦略的な取り組みを強化します。

#### ・次世代の事業・製品への取り組み

医療関連事業では、既存事業価値の最大化、“大塚だからできる”新領域での挑戦、未充足な医療ニーズへの対応と独創的かつ多様な研究基盤からのイノベーション創出に取り組みます。ニュートラシューティカルズ関連事業では、環境変化を見据えた新しいコンセプトの創出、新カテゴリー、新エリア展開へ挑戦します。

### **財務方針** 資本コストを意識した経営の実践

「成長投資と株主還元の両立」及び「将来への成長投資と株主還元資金の確保」に取り組み、規律ある経営実践に向け、加速するグローバル展開を支えるための経営基盤を整備します。



### 3 直前3事業年度の財産及び損益の状況

区 分	第10期 2017年12月期	第11期 2018年12月期	第12期 2019年12月期	第13期 (当連結会計年度) 2020年12月期
売上収益 (百万円)	1,239,952	1,291,981	1,396,240	1,422,826
営業利益 (百万円)	104,181	108,304	176,585	198,582
親会社の所有者に帰属する 当期利益 (百万円)	112,492	82,492	127,151	148,137
基本的1株当たり当期利益 (円)	207.60	152.24	234.55	273.15
資産合計 (百万円)	2,480,256	2,477,363	2,581,309	2,627,807
資本合計 (百万円)	1,821,950	1,732,266	1,795,440	1,883,432
1株当たり親会社所有者帰属 持分 (円)	3,309.55	3,145.71	3,257.17	3,415.54

### 4 重要な子会社の状況 (2020年12月31日現在)

会社名	所在国	資本金	当社の 議決権比率	主要な事業内容
大塚製薬(株)	日本	20,000百万円	100.00%	医薬品・臨床検査・医療機器・ 食品・飲料・化粧品 <sup>*</sup> の製造販売
(株)大塚製薬工場	日本	80百万円	100.00%	医薬品の製造販売
大鵬薬品工業(株)	日本	200百万円	100.00%	医薬品の製造販売
大塚倉庫(株)	日本	800百万円	100.00%	倉庫業及び運送事業
大塚化学(株)	日本	5,000百万円	100.00%	化学薬品の製造販売
大塚食品(株)	日本	1,000百万円	100.00%	食品・飲料の製造販売 酒類(ワイン)の販売
大塚アメリカファーマシューティカル Inc.	アメリカ	50,000千米ドル	*100.00%	医薬品の製造販売
ファーマバイトLLC	アメリカ	1,032千米ドル	*100.00%	栄養製品の製造販売
大塚ファーマシューティカルヨーロッパ Ltd.	イギリス	140,652千ユーロ	*100.00%	医薬品の製造販売
ニュートリション エ サンテ SAS	フランス	65,145千ユーロ	*100.00%	食品の製造販売

- (注) 1. 「当社の議決権比率」欄の\*は、間接保有の議決権比率を含みます。  
 2. 当事業年度末日における特定完全子会社の状況は、次のとおりです。

特定完全子会社の名称	特定完全子会社の住所	当事業年度末日における特定完全子会社の帳簿価額
大鵬薬品工業(株)	東京都千代田区神田錦町一丁目27番地	275,447百万円

(注) 当事業年度末日における当社の総資産は、1,208,485百万円であります。

## 5 主要な営業所及び工場 (2020年12月31日現在)

### 当社

本社	東京都千代田区神田司町二丁目9番地
東京本部	東京都港区港南二丁目16番4号

### 重要な子会社

会社名	所在地	会社名	所在地
大塚製薬(株)	東京都千代田区	大塚食品(株)	大阪市中央区
(株)大塚製薬工場	徳島県鳴門市	大塚アメリカファーマシューティカルInc.	アメリカ合衆国メリーランド州
大鵬薬品工業(株)	東京都千代田区	ファーマバイトLLC	アメリカ合衆国カリフォルニア州
大塚倉庫(株)	大阪市港区	大塚ファーマシューティカルヨーロッパLtd.	英国バッキンガムシャー州
大塚化学(株)	大阪市中央区	ニュートリション エ サンテSAS	フランス共和国オクシタニー地域圏

## 6 使用人の状況 (2020年12月31日現在)

### ① 企業集団の使用人の状況

事業セグメント	使用人数	前連結会計年度末比増減
医療関連事業	19,431名 (1,972名)	48名増 (242名増)
ニュートラシューティカルズ関連事業	8,009名 (1,873名)	74名増 (29名減)
消費者関連事業	610名 (122名)	69名増 (36名増)
その他の事業	3,638名 (666名)	50名増 (57名減)
全社 (共通)	1,463名 (436名)	82名減 (32名増)
合計	33,151名 (5,069名)	159名増 (224名増)

(注) 使用人数は就業員数であり、パート及び嘱託社員は ( ) 内に年間の平均人員を外数で記載しております。

### ② 当社の使用人の状況

使用人数	前事業年度末比増減	平均年齢	平均勤続年数
111名 (17名)	7名増(1名増)	44.1歳	3.6年

(注) 使用人数は就業員数であり、パート及び嘱託社員は ( ) 内に年間の平均人員を外数で記載しております。

## 7 主要な借入先の状況 (2020年12月31日現在)

借入先	借入額
㈱三菱UFJ銀行	18,113百万円
㈱みずほ銀行	17,738百万円
㈱阿波銀行	12,156百万円
㈱りそな銀行	11,070百万円
㈱三井住友銀行	3,745百万円

## 2. 会社の現況

### 1 株式の状況 (2020年12月31日現在)

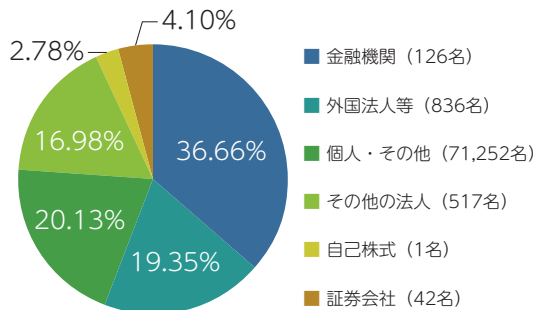
① 発行可能株式総数	1,600,000,000株
② 発行済株式の総数	557,835,617株
③ 株主数	72,774名
④ 大株主（上位10名）	

株主名	持株数	持株比率
野村信託銀行株式会社 大塚創業家持株会信託口	57,827千株	10.66%
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	49,826千株	9.18%
株式会社日本カストディ銀行（信託口）	23,823千株	4.39%
大塚エステート株式会社	23,296千株	4.29%
大塚グループ従業員持株会	13,116千株	2.41%
株式会社阿波銀行	10,970千株	2.02%
JP MORGAN CHASE BANK 385632	7,850千株	1.44%
大塚アセット株式会社	7,380千株	1.36%
J P モルガン証券株式会社	6,965千株	1.28%
株式会社日本カストディ銀行（信託口5）	6,595千株	1.21%

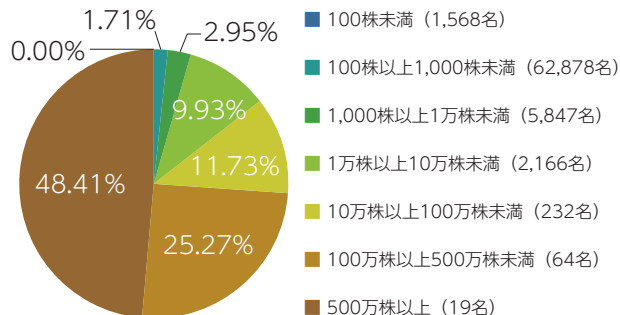
- (注) 1. 持株数は千株未満を切り捨てて表示しております。  
 2. 当社は、自己株式を15,499,157株保有しておりますが、上記大株主からは除外しております。  
 3. 持株比率は自己株式を控除して計算しております。  
 4. 2020年7月27日付で、日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社、資産管理サービス信託銀行株式会社、JTCホールディングス株式会社は合併し、株式会社日本カストディ銀行に商号変更しております。

### 株式分布状況

所有者別持株比率



所有株式数別持株比率



## 2 会社役員 の 状況

### ① 取締役及び監査役の状況 (2020年12月31日現在)

会社における地位	氏名	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役会長	大塚一郎	(株)大塚製薬工場 取締役会長 大塚製薬(株) 取締役 大塚エステート(株) 代表取締役社長 大塚アセット(株) 代表取締役社長
代表取締役社長	樋口達夫	CEO 大塚製薬(株) 代表取締役会長
専務取締役	松尾嘉朗	大塚メディカルデバイス(株) 取締役
取締役	牧野祐子	CFO
取締役	高木修一	事業ポートフォリオマネジメント担当 大塚製薬(株) 取締役財務(兼)事業ポートフォリオマネジメント担当
取締役	戸部貞信	大塚食品(株) 取締役
取締役	小林将之	大鵬薬品工業(株) 代表取締役社長 大鵬オンコロジーInc. 取締役会長
取締役	東條紀子	大塚メディカルデバイス(株) 代表取締役社長
取締役	井上眞	大塚製薬(株) 代表取締役社長
取締役	松谷有希雄	一般財団法人日本公衆衛生協会 理事長
取締役	関口康	
取締役	青木芳久	(株)あらた 社外取締役
取締役	三田万世	
常勤監査役	鳥羽洋三	大塚化学(株) 監査役
監査役	菅原洋	大塚製薬(株) 監査役 ウィルキャピタルマネジメント(株) ヴァイスプレジデント
監査役	和智洋子	梶谷綜合法律事務所 弁護士 ニチアス(株) 社外取締役
監査役	高橋一夫	

- (注) 1. 取締役松谷有希雄氏、取締役関口康氏、取締役青木芳久氏及び取締役三田万世氏は、社外取締役であります。
2. 監査役菅原洋氏、監査役和智洋子氏及び監査役高橋一夫氏は、社外監査役であります。
3. 監査役菅原洋氏は、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するものであります。
4. 当社は、取締役松谷有希雄氏、取締役関口康氏、取締役青木芳久氏、取締役三田万世氏、監査役菅原洋氏、監査役和智洋子氏及び監査役高橋一夫氏を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. 当社と各社外取締役及び各監査役との間では、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しており、当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令の定める額としております。
6. 当事業年度中の取締役の異動は以下のとおりであります。  
【就任】 取締役 井上 眞 (2020年3月27日就任)  
社外取締役 三田 万世 (2020年3月27日就任)  
【退任】 取締役 牧瀬 篤正 (2020年3月27日任期満了により退任)
7. 三田万世氏の戸籍上の氏名は、中塚万世であります。

## ② 役員の報酬等の額又はその算定方法の決定方針

### イ. 当社の役員報酬制度の基本的な考え方

当社の役員報酬制度は、当社グループの企業理念に基づくグループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を実現し、また、業務執行・経営監督等の機能が、透明性・公平性を保ちつつ適切に発揮されることを目的として定められております。当社の役員報酬制度の基本的な考え方は以下のとおりであります。

#### 報酬水準

当社のグローバルな事業活動を担う優秀な人材の確保や動機付けに配慮し、その果たすべき機能・職責に十分に見合う報酬水準とし、事業規模や業種・業態から当社がベンチマークとする企業の水準も参考にして決定します。

#### 報酬体系

業務執行を担う取締役の報酬については、単年度及び中長期の業績との連動性が高く、持続的な企業価値の向上を重視した報酬体系とし、基本報酬としての固定報酬と業績連動賞与及び株主価値との連動性をより重視した株式報酬から構成されます。社外取締役及び監査役については、その職務に鑑み、基本報酬としての固定報酬のみから構成されます。

#### 取締役の個人別の報酬の内容等の決定方法について

取締役会は、代表取締役社長、総務担当取締役及びすべての社外取締役で構成されるコーポレートガバナンス委員会からの報酬体系、水準の妥当性及び業績連動賞与、株式報酬の業績評価等に関する答申を受け、以下のとおり取締役の個人別の報酬について決定します。

- ・各取締役の個人別の基本報酬としての固定報酬及び各取締役（社外取締役を除く）の個人別の業績連動賞与については、取締役会決議に基づき代表取締役社長がその具体的な支給額の決定について委任を受け、代表取締役社長は、当該委任に基づき、コーポレートガバナンス委員会における報酬水準に係る審議・答申を基に、報酬額を最終的に決定します。
- ・各取締役（社外取締役を除く）の個人別の株式報酬については、コーポレートガバナンス委員会における業績評価等の答申を基に、取締役会で決議します。

### <コーポレートガバナンス委員会>

コーポレートガバナンス委員会は、取締役会の諮問機関として、取締役・監査役の指名（選任・解任等）、取締役の報酬（報酬体系、水準等）、その他コーポレートガバナンスについて審議し取締役会に答申を行っております。コーポレートガバナンス委員会は、社長、総務担当取締役及びすべての社外取締役で構成され、委員長は社長としております。

## ロ. 役員報酬制度

### ア. 取締役（社外取締役を除く）の報酬等の内容

取締役（社外取締役を除く）の報酬等の内容は、以下のとおりであります。

報酬の種類	給与方式 固定/変動	報酬の内容 (報酬等を与える時期又は条件の決定に関する方針を含む)
固定報酬	金銭 固定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・持株会社の取締役については、グループ戦略の立案・決定、グループ経営のモニタリング機能及びコーポレートガバナンスの強化等に係る職務・職責を勘案し、報酬を決定しております。</li> <li>・事業会社である子会社の取締役を兼務する取締役については、（株主総会決議による報酬限度額の枠内で）当社の立案したグループ戦略に基づき、各事業会社の事業を執行するとともに、各事業会社における戦略の立案・決定及びコーポレートガバナンスの強化等に係る職務・職責を勘案して決定しております。</li> <li>・固定報酬は毎月均等に支払います。</li> </ul>
業績連動賞与	金銭 変動	<ul style="list-style-type: none"> <li>・①単年度の連結売上収益、連結営業利益、連結研究開発費投資前事業利益の達成率、②中長期の連結業績目標に対する進捗、及び③適切なコーポレートガバナンスに基づく経営の実践並びに本人の業績を勘案して支給額又はその算定方法を決定し、毎年度、一定時期に一括して支払います。</li> </ul>
株式報酬	非金銭 (譲渡制限付株式) 変動	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2019年度から2023年度までを対象期間とした第3次中期経営計画の達成状況を反映した株式報酬制度を導入しております。</li> <li>・本制度では、割当対象者との間においては、一定期間の譲渡制限等を定めた譲渡制限付株式割当契約を締結することとし、業績評価の対象期間及び業績達成等の譲渡制限の解除条件を複数組み合わせるとともに、複数事業年度の業績を評価対象とする譲渡制限付株式については、原則として初年度に一括して付与することなどにより、効果的な報酬体系となるよう設計しております。</li> <li>・具体的な付与の時期は、単年度の業績を評価対象とするものについては毎年度、複数年度の業績を評価対象とするものについては評価期間の初年度に一括して付与しております。</li> </ul>

## 非金銭報酬（譲渡制限付株式）の概要

譲渡制限付株式の割当対象者への割当株数の決定については、対象者ごとに、その職務遂行の内容や責任及び基本報酬としての固定報酬のバランスを考慮して、1事業年度当たりの基準株数を決定し、その基準株数を基礎として下記解除条件に応じたシリーズごとに毎年度あるいは複数年度の評価期間分を初年度に一括して割り当てることとしております。

なお、割当対象者との間において締結する譲渡制限付株式割当契約において、

- ①譲渡制限期間満了前に当社の取締役を退任した場合には、その退任につき、任期満了、死亡その他正当な理由がある場合として当社が認める場合を除き、当社は、譲渡制限付株式の全部を無償取得すること
  - ②譲渡制限期間満了前に任期満了、死亡その他正当な理由により退任した場合には、譲渡制限を解除する株式数や解除時期を、必要に応じて合理的に調整し、当社は、譲渡制限が解除されないことが確定した譲渡制限付株式の全部を無償取得すること
  - ③業績達成を内容とする解除条件が充足しない場合には、当社は、譲渡制限が解除されないことが確定した譲渡制限付株式の全部を無償取得すること
- など、一定の事由が生じた場合には、譲渡制限付株式の譲渡制限を解除せず、当社が無償取得する旨を定めております。

	割当比率	評価対象年度 及び割当時期	解除条件の概要
シリーズA (在籍条件)	基準株数の 40%	単年度を評価対象とし毎年割当	対象年度（単年度）における在籍を条件とする (ただし、対象年度の連結売上収益及び連結営業利益を組み合わせた目標達成度が80%未満である場合には解除されない)
シリーズB (中期業績目標の達成)	基準株数の 30%	評価期間①については、2019年度から2021年度の3事業年度を評価対象とし、3年分を当初に一括割当 評価期間②については、2022年度から2023年度の2事業年度を評価対象とし、2年分を当初に一括割当	各評価対象期間において、以下の(2)に基づく値が(1)に基づく値を下回らないこと (1)評価対象期間に係る第3次中期経営計画における「連結研究開発費投資前事業利益」の計画値の累計額 (2)評価対象期間に係る「連結研究開発費投資前事業利益」の実績値の累計額
シリーズC (中期資本コスト条件の達成)	基準株数の 30%	評価期間①については、2019年度から2021年度の3事業年度を評価対象とし、3年分を当初に一括割当 評価期間②については、2022年度から2023年度の2事業年度を評価対象とし、2年分を当初に一括割当	各評価対象期間において、以下の(2)に基づく値が(1)に基づく値を下回らないこと (1)評価対象期間に係る連結資本コスト率に基づき算出した「連結資本コスト」の金額の累計額 (2)評価対象期間に係る「連結税引後営業利益」の実績値の累計額



## 当該指標を選択した理由

業績連動賞与における業績指標は、単年度の連結売上収益、連結営業利益、連結研究開発費投資前事業利益を組み合わせることにより、単年度の事業運営の成果を多角的に評価することができると考えております。

株式報酬における業績指標は、単年度業績を達成した上での在籍貢献、中期的視点による連結研究開発費投資前事業利益、連結資本コストを評価項目とすることにより、複合的に企業価値向上への貢献度合いを評価することができると考えております。

## 取締役（社外取締役を除く）の各報酬の割合

当社の単年度及び中長期の連結業績に応じ、業績連動報酬の割合が変動する設計とし、中長期的な企業価値向上を重視する制度としています。

報酬の種類ごとの比率の目安は、業績連動賞与は固定報酬の0%～100%、株式報酬は固定報酬の0%～100%の範囲で変動する設計としており、業績連動賞与と株式報酬の合計の目安は最大で報酬額全体の66%（200%/300%）となります。

### b. 社外取締役の報酬等の内容

社外取締役については、固定報酬のみを支給しており、業績により変動する要素はありません。

### c. 監査役の報酬等の内容

監査役については、基本報酬のみを支給しており、業績により変動する要素はありません。

## ハ. 報酬等に関する株主総会の決議に関する事項

取締役・監査役の報酬限度額については、以下のとおり株主総会決議により承認を得ております。

支給対象	取締役	取締役 (社外取締役を除く)	監査役
報酬内容	固定報酬・業績連動賞与	譲渡制限付株式報酬	固定報酬
株主総会決議	2010年6月29日 第2期定時株主総会	2019年3月28日 第11期定時株主総会	2010年6月29日 第2期定時株主総会
決議内容の概要	上限額 1,500百万円(年額)	上限額 1,000百万円(年額) かつ 発行又は処分される当社普通株式の数16万株(年間)	上限額 80百万円(年額)
対象となる 役員の員数	11名	9名	4名

### ③ 取締役及び監査役の報酬等の総額

区分	報酬額の総額	報酬等の種類別の総額			対象となる 役員の員数
		固定報酬	株式報酬	賞与	
取締役	895百万円	329百万円	421百万円	144百万円	14名
(うち社外取締役)	(27百万円)	(27百万円)	(—)	(—)	(4名)
監査役	56百万円	56百万円	—	—	4名
(うち社外監査役)	(32百万円)	(32百万円)			(3名)
合計	951百万円	385百万円	421百万円	144百万円	18名
(うち社外役員)	(59百万円)	(59百万円)	(—)	(—)	(7名)

- (注) 1. 当社には使用人兼務取締役はおりません。
2. 当事業年度において、社外役員が当社の子会社から役員として受けた報酬等の総額は2百万円であります。

## ④ 社外役員に関する事項

### イ. 他の法人等の重要な兼職の状況及び当社と当該他の法人等との関係

取締役松谷有希雄氏は、一般財団法人日本公衆衛生協会理事長であります。当社グループと兼職先との間に取引関係はありません。

取締役青木芳久氏は、㈱あらたの社外取締役であります。当社グループと兼職先との間に取引関係はありません。

監査役菅原洋氏は、大塚製薬㈱の監査役及びウィルキャピタルマネジメント㈱のヴァイスプレジデントであります。大塚製薬㈱は当社の完全子会社であります。当社グループとウィルキャピタルマネジメント㈱との間に取引関係はありません。

監査役和智洋子氏は、梶谷綜合法律事務所に所属する弁護士であり、ニチアス㈱の社外取締役を兼職しております。当社グループと同事務所及び兼職先との間に取引関係はありません。

### ロ. 当事業年度における主な活動状況

取締役松谷有希雄氏は、当事業年度に開催いたしました取締役会14回のすべてに出席し、医療福祉の分野における豊富な経験と高い見識に基づき、適宜適切な発言を行っております。

取締役関口康氏は、当事業年度に開催いたしました取締役会14回のすべてに出席し、医薬品事業における豊富な知識・経験に基づき、適宜適切な発言を行っております。

取締役青木芳久氏は、当事業年度に開催いたしました取締役会14回のすべてに出席し、食品業界における豊富な知識・経験に基づき、適宜適切な発言を行っております。

取締役三田万世氏は、当社取締役に就任後に開催いたしました取締役会11回のすべてに出席し、証券アナリストとしての企業分析に関する豊富な経験と高い見識に基づき、適宜適切な発言を行っております。

監査役菅原洋氏は、当事業年度に開催いたしました取締役会14回及び監査役会15回のすべてに出席し、公認会計士としての専門的見地から、適宜適切な発言を行っております。

監査役和智洋子氏は、当事業年度に開催いたしました取締役会14回及び監査役会15回のすべてに出席し、弁護士として培われた幅広い経験と法務全般への高い見識に基づき、適宜適切な発言を行っております。

監査役高橋一夫氏は、当事業年度に開催いたしました取締役会14回及び監査役会15回のすべてに出席し、長年の経営者としての豊富な経験と高い見識から、適宜適切な発言を行っております。

### 3 会計監査人の状況

① 名称 有限責任監査法人トーマツ

#### ② 報酬等の額

	支払額
当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額	95百万円
当社及び子会社が会計監査人に支払うべき金銭 その他の財産上の利益の合計額	352百万円

- (注) 1. 監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠等が適切であるかどうかについて必要な検証を行った上で、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をいたしました。
2. 当社の重要な子会社のうち、大塚アメリカファーマシューティカルInc.他3社は、当社の会計監査人以外の公認会計士又は監査法人（外国におけるこれらの資格に相当する資格を有する者を含む）の監査（会社法又は金融商品取引法（これらの法律に相当する外国の法令を含む）の規定によるものに限る）を受けております。
3. 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と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できませんので、当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額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方針

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、会計監査人の解任又は不再任に関する議案を決定し、取締役会は当該決定に基づき株主総会の会議の目的とすることといたします。

また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められ、改善する見込みがないと判断した場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

## 4 剰余金の配当等の決定に関する方針

当社では、株主の皆様に対する利益の還元を経営上の重要な施策の一つとして位置付けております。将来における企業成長と経営環境の変化に対応するために必要な内部留保資金を確保しつつ、利益の成長に応じた株主の皆様への利益還元を継続的に行うことを基本方針としております。

これらの方針に基づき、当事業年度の期末配当金につきましては、2021年2月12日の取締役会決議により、1株につき50円とさせていただきます。すでに2020年9月7日に実施済みの中間配当金1株当たり50円とあわせまして、年間配当金は1株当たり100円となります。なお、当事業年度の期末配当金の効力発生日は、2021年3月31日です。

# 連結計算書類

## 連結財政状態計算書 (2020年12月31日現在)

(単位：百万円)

科目	ご参考 (前期)	金額	科目	ご参考 (前期)	金額
<b>[ 資 産 ]</b>			<b>[ 負 債 ]</b>		
<b>流動資産</b>			<b>流動負債</b>		
現金及び現金同等物	334,040	356,851	仕入債務及びその他の債務	166,801	164,950
売上債権及びその他の債権	401,418	379,107	社債及び借入金	50,033	28,690
棚卸資産	159,991	173,827	リース負債	14,796	15,511
未収法人所得税	2,807	3,283	その他の金融負債	2,424	1,987
その他の金融資産	48,232	44,920	未払法人所得税	26,516	14,744
その他の流動資産	40,321	44,488	契約負債	12,407	12,644
(小計)	986,811	1,002,479	その他の流動負債	167,910	177,350
売却目的で保有する資産	1,539	1,247	(小計)	440,891	415,878
<b>流動資産合計</b>	<b>988,351</b>	<b>1,003,727</b>	売却目的で保有する資産 に直接関連する負債	—	334
<b>非流動資産</b>			<b>流動負債合計</b>	<b>440,891</b>	<b>416,213</b>
有形固定資産	453,380	462,131	<b>非流動負債</b>		
のれん	274,761	262,914	社債及び借入金	136,493	124,564
無形資産	478,540	457,192	リース負債	51,994	57,314
持分法で会計処理されている投資	197,704	208,146	その他の金融負債	18,548	16,737
その他の金融資産	150,688	187,221	退職給付に係る負債	17,301	16,724
繰延税金資産	22,118	21,531	引当金	981	904
その他の非流動資産	15,763	24,941	契約負債	80,792	69,164
<b>非流動資産合計</b>	<b>1,592,957</b>	<b>1,624,079</b>	繰延税金負債	26,576	25,457
<b>資産合計</b>	<b>2,581,309</b>	<b>2,627,807</b>	その他の非流動負債	12,287	17,294
			<b>非流動負債合計</b>	<b>344,977</b>	<b>328,161</b>
			<b>負債合計</b>	<b>785,869</b>	<b>744,374</b>
			<b>[ 資 本 ]</b>		
			親会社の所有者に帰属する持分		
			資本金	81,690	81,690
			資本剰余金	505,520	506,295
			自己株式	△46,018	△45,781
			利益剰余金	1,304,569	1,402,644
			その他の資本の構成要素	△79,490	△92,474
			親会社の所有者に 帰属する持分合計	1,766,271	1,852,375
			非支配持分	29,168	31,057
			<b>資本合計</b>	<b>1,795,440</b>	<b>1,883,432</b>
			<b>負債及び資本合計</b>	<b>2,581,309</b>	<b>2,627,807</b>

# 連結損益計算書

(2020年1月1日から2020年12月31日まで)

(単位：百万円)

科 目	ご 参 考 期 (前 期)	金 額
売 上 収 益	1,396,240	1,422,826
売 上 原 価	△451,297	△439,749
売 上 総 利 益	944,943	983,076
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費	△557,607	△562,434
持 分 法 に よ る 投 資 利 益	15,621	13,087
研 究 開 発 費	△215,789	△216,841
減 損 損 失	△13,476	△26,110
そ の 他 の 収 益	8,694	11,436
そ の 他 の 費 用	△5,801	△3,631
営 業 利 益	176,585	198,582
金 融 収 益	4,433	3,661
金 融 費 用	△7,502	△12,256
税 引 前 当 期 利 益	173,515	189,988
法 人 所 得 税 費 用	△42,328	△38,254
当 期 利 益	131,187	151,733
当 期 利 益 の 帰 属		
親 会 社 の 所 有 者	127,151	148,137
非 支 配 持 分	4,035	3,596
合 計	131,187	151,733

# ご参考

## 連結包括利益計算書

(2020年1月1日から2020年12月31日まで)

(単位：百万円)

科目	ご参考期 (前期)	金額
当期利益	131,187	151,733
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
確定給付制度の再測定	3,353	4,260
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	△645	18,798
持分法適用会社におけるその他の 包括利益に対する持分	296	390
小計	3,005	23,450
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	△10,634	△34,088
キュッシュ・フロー・ヘッジ	△2	△4
持分法適用会社におけるその他の 包括利益に対する持分	△4,800	1,499
小計	△15,437	△32,593
その他の包括利益合計	△12,432	△9,143
当期包括利益	118,754	142,590
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	115,124	139,321
非支配持分	3,629	3,268
当期包括利益	118,754	142,590



# 計算書類

## 貸借対照表 (2020年12月31日現在)

(単位：百万円)

科目	ご参考 (前期)	金額	科目	ご参考 (前期)	金額
[ 資産の部 ]			[ 負債の部 ]		
流動資産	103,942	134,440	流動負債	98,923	110,722
現金及び預金	55,113	70,368	リース債務	20	-
貯蔵品	55	59	未払金	5,746	6,558
前払費用	1,979	1,991	未払費用	104	84
関係会社短期貸付金	11,317	10,347	未払法人税等	10,935	145
未収還付法人税等	2	996	関係会社預り金	81,909	103,795
その他	35,709	50,836	賞与引当金	30	31
貸倒引当金	△235	△159	役員賞与引当金	48	48
固定資産	1,053,164	1,074,045	その他	128	60
有形固定資産	411	1,080	固定負債	81,083	80,798
建物	5	4	社債	80,000	80,000
構築物	39	118	繰延税金負債	1,083	742
機械装置	-	859	役員退職慰労引当金	-	38
工具、器具及び備品	75	36	その他	-	17
リース資産	19	-	負債合計	180,007	191,520
建設仮勘定	271	61	[ 純資産の部 ]		
無形固定資産	6,154	6,782	株主資本	974,304	1,014,753
ソフトウェア	6,151	6,782	資本金	81,690	81,690
商標権	2	-	資本剰余金	810,772	810,836
投資その他の資産	1,046,598	1,066,182	資本準備金	731,816	731,816
投資有価証券	16,426	15,583	その他資本剰余金	78,955	79,019
関係会社株式	745,620	750,984	利益剰余金	127,859	168,007
関係会社長期貸付金	285,220	299,800	その他利益剰余金	127,859	168,007
前払年金費用	-	160	固定資産圧縮積立金	-	108
その他	31	53	繰越利益剰余金	127,859	167,898
貸倒引当金	△700	△400	自己株式	△46,018	△45,781
資産合計	1,157,106	1,208,485	評価・換算差額等	2,795	2,210
			その他有価証券評価差額金	2,795	2,210
			純資産合計	977,099	1,016,964
			負債・純資産合計	1,157,106	1,208,485

## 損益計算書 (2020年1月1日から2020年12月31日まで)

(単位：百万円)

科 目	ご 参 考 期 (前 期)	金 額
営 業 収 益	66,155	102,708
営 業 費 用	9,110	10,846
営 業 利 益	57,045	91,862
営 業 外 収 益	2,177	2,224
受 取 利 息 及 び 配 当 金	907	1,005
業 務 受 託 料 等	938	1,038
そ の 他	332	181
営 業 外 費 用	1,407	613
支 払 利 息	26	29
支 払 手 数 料	8	42
貸 倒 引 当 金 繰 入 額	935	324
社 債 利 息	175	213
社 債 発 行 費	261	—
そ の 他	—	2
経 常 利 益	57,815	93,473
特 別 損 失	13	16
固 定 資 産 除 却 損	13	16
税 引 前 当 期 純 利 益	57,802	93,456
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税	△600	△839
法 人 税 等 調 整 額	27	△82
当 期 純 利 益	58,375	94,378



# 監査報告

## 連結計算書類に係る会計監査報告

### 独立監査人の監査報告書

2021年2月9日

大塚ホールディングス株式会社

取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

東京事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 丸地 肖幸 ㊞

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 大谷 博史 ㊞

#### 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、大塚ホールディングス株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書、及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、会社計算規則第120条第1項後段の規定により国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成された上記の連結計算書類が、大塚ホールディングス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

## 計算書類に係る会計監査報告

### 独立監査人の監査報告書

2021年2月9日

大塚ホールディングス株式会社  
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ  
東京事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 丸地 肖幸 ㊞

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 大谷 博史 ㊞

#### 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、大塚ホールディングス株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの第13期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

### 監査報告書

当監査役会は、2020年1月1日から2020年12月31日までの第13期事業年度の取締役の職務の執行に関して、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、監査の方針、職務の分担等を定め、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の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査部門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」（平成17年10月28日企業会計審議会）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。
- 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。

##### (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監査法人トーマツ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監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2021年2月10日

大塚ホールディングス株式会社 監査役会

常勤監査役 鳥 羽 洋 三 ㊟

社外監査役 菅 原 洋 ㊟

社外監査役 和 智 洋 子 ㊟

社外監査役 高 橋 一 夫 ㊟

以上



# (ご参考) トピックス

## 医療関連事業

1

### 新規抗がん剤「INQOVI」 骨髄異形成症候群と慢性骨髄単球性白血病の適応で 米国とカナダで承認を取得

大塚製薬の米国子会社アステックス社が創製した新規抗がん剤「INQOVI」が、骨髄異形成症候群と慢性骨髄単球性白血病の適応で、2020年7月に製造販売承認を米国FDAとカナダ保健省より取得しました。「INQOVI」は、世界初の経口DNAメチル化阻害配合剤で、これまでの注射治療のように連日の通院を必要とせず、経口による在宅での新しい治療の選択肢を提供します。北米での販売は、大鵬オンコロジーと大鵬ファーマカナダが行います。大塚製薬と大鵬薬品は、それぞれの持つ強みや経験を活かして大塚グループ内のアセットを結集し、事業価値の最大化を目指してまいります。

2

### 世界最高水準の品質と高い生産能力を持つ 輸液製剤の新工場MP-VIIを竣工

大塚製薬工場は、自社の松茂工場敷地内(徳島県板野郡松茂町)に、輸液製剤の新工場MP-VIIを建設しました。輸液のリーディングカンパニーとしての技術を結集し、新容器、新製造技術導入による製造ラインの一新を図り、2020年7月よりダブルバッグ輸液製剤の製造を開始しています。世界基準であるPIC/S<sup>\*1</sup>GMP<sup>\*2</sup>に準拠した品質と高い生産能力を備えており、今後、主力工場の一つとして役割を果たしていくものと期待しています。

\* 1 : PIC/S(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) : 医薬品査察における品質システムの国際的な開発・実施・保守を目的とした査察当局間の非公式な協力の枠組み

\* 2 : GMP(Good Manufacturing Practice) : 医薬品等の製造管理及び品質管理に関する基準



### 3 「ロンサーフ」結腸・直腸がん治療薬として中国で発売



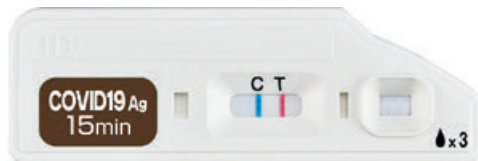
大鵬薬品は、抗悪性腫瘍剤「ロンサーフ」について、結腸・直腸がん治療薬として2020年7月に中国において販売を開始しました。結腸・直腸がんの治療の選択肢として、患者さんや医療関係者により広く貢献できることを期待しています。本剤は現在、結腸・直腸がん治療薬として世界92カ国・地域\*で、切除不能進行・再発胃がんの適応で世界60以上の国・地域で承認されています。

\*：2021年1月末時点

### 4 新型コロナウイルス抗原測定キット「クイックナビ-COVID19 Ag」発売

大塚製薬は、新型コロナウイルス抗原測定キット「クイックナビ-COVID19 Ag」\*を、2020年9月に全国の医療機関向けに発売しました。本品は、青色、赤色の2色の判定ラインで視認性を高め、簡便な操作により15分で判定することが可能です。発売後にも変更承認を受け、鼻咽頭(鼻の奥)に加えて鼻腔(鼻孔から2cm程度)の検体採取による検査を可能とし、さらに、医療関係者の管理のもと受診者自身の検体採取が可能となりました。また、一度の検体採取で本品とインフルエンザ抗原迅速診断キット「クイックナビ-Flu2」やRSウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ-RSV2」を使用した検査を同時に行うことも可能です。これにより、医療従事者の感染リスクが低減され、受診者の負担も軽減されます。

\*：製造販売元：デンカ株式会社



## ニュートラシューティカルズ関連事業

1

### 「ポカリスエット」 1980年の発売から40周年

大塚製薬が汗の飲料をコンセプトに1980年に発売した「ポカリスエット」が40周年を迎えました。大塚製薬は、発汗などによって身体から失われた水分や電解質（イオン）をいかにすばやく吸収させることができるのか研究を続けてきました。ヒトの水分代謝のメカニズムを日々探究し、スポーツ、通勤、屋外での作業、お風呂上がり、寝起きなど、あらゆる発汗状態に適した飲料としてこの製品を開発しました。科学的な根拠に基づいた、この「ものまねをしない製品」は、日本において新たな市場を開拓。発売後も、さらなるエビデンスを求めて研究を続け、夏場の暑熱環境での熱中症対策や、秋冬の乾燥シーズンなど、年間を通じて様々なシーンで水分と電解質（イオン）補給の必要性を啓発し続けています。日本での発売の2年後には海外展開を開始し、現在20以上の国と地域で展開しています。



2

### 2020年夏・高校生を全力応援 全都道府県の高校総体代替大会を支援、心に寄りそう企画でサポート

大塚製薬は、2020年、部活動の活動制限や目標とする全国大会の中止などが続く中、様々な応援施策により高校生をサポートし、エールを送りました。



#### 全国の高校総体代替大会等のサポート

大塚製薬は全国高等学校総合体育大会（以下、インターハイ）協賛企業として、安全な大会運営に協力してまいりました。2020年はインターハイが中止となり、各県で代替大会が行われましたが、全47都道府県との連携協定を締結し県民の皆様の健康増進をサポートしている大塚製薬は、大会運営と高校生たちを応援したいと考え、各県の高等学校体育連盟を通じ、「ポカリスエット」とともに熱中症対策や運動時の体調管理のための最新情報を提供しサポートしました。

#### 「明日へのエールプロジェクト」に参加

インターハイ全30競技の部活動を行う高校生や高校部活動指導者に向けて、アスリートや全国の有志からエールを届ける「明日へのエールプロジェクト」\*に参加し、全国の高校生が新たな未来に向けて走り出すことができるよう、「オンラインエール授業」をはじめ様々な取り組みに協力しました。

#### 自主練に打ち込む学生の姿を動画配信

日々、部活動に打ち込む学生を応援する企画として、それぞれの想いを胸に自主練に打ち込む学生に徹底密着した動画【2020年、夏、部活。 「自分の未来はこれからなんです!」】を配信しました。

\*：インターハイ、tv、公益財団法人 全国高等学校体育連盟主催

## 3

## スキンケアブランド「インナーシグナル」初の海外進出 ダブル効能の機能性化粧品として韓国で販売開始



韓国大塚製薬は、スキンケアブランド「インナーシグナル」で二つの効能効果「皮膚の美白に役立つ」「皮膚のしわ改善に役立つ」を取得し、2020年10月より韓国での販売を開始しました。本ブランドの海外における販売は初めてとなります。「インナーシグナル リジューネイトエキス」については、「表皮ターンオーバーを改善することで、皮膚の美白に役立つ」という表現も認められました。機能性化粧品6品目と、クレンジング、洗顔料の3品目を通信販売チャネルで展開します。男女ともに美容意識の高いことで知られる韓国においては、2012年より男性スキンケアブランド「ウル・オス(UL・OS)」を発売しており、現在高い支持を得ています。

## 消費者関連事業

### 「ゼロミート」シリーズ第3弾 「ゼロミート ハムタイプ」新発売

大塚食品は、大豆を使ったお肉不使用製品「ゼロミート」シリーズより、「ゼロミート ハムタイプ」を2020年3月に発売しました。ハンバーグタイプ、ソーセージタイプに続き第3弾となります。近年、欧米をはじめ、世界中で植物性たんぱく質を原料とした肉代替商品が需要を伸ばしています。その背景として、健康を気遣う食生活の増加、世界人口の急増による食糧不足、穀物に比べ家畜を生産する際の環境負荷の大きさなど、様々な理由が考えられます。「ゼロミート」ブランドは、素材にお肉を一切使用せず、大豆を使用することでお肉のような食感、味、香りを実現しました。フローズンチルド商品\*のため、より安定した商品供給、廃棄ロスを防ぐなど環境配慮にもつながっています。



\*：保管期間は冷凍(フローズン)状態で取り扱い、販売直前に解凍し、チルド食品(要冷蔵)と同じ温度帯で販売する商品

1

## 大塚グループ ISO14001の統合認証を取得 グループ一体となった環境への取り組みを強化

大塚グループでは、効率的で実効性の高い環境活動の推進を目指してグループ全体での取り組みを強化すべく、国内5社<sup>\*1</sup>及び大塚ホールディングスで、環境マネジメントシステムの国際規格であるISO14001の統合認証を取得しました。当社グループは、グローバルな環境課題の解決に貢献するため、環境におけるマテリアリティ（重要項目）を「気候変動」「資源共生」「水資源」と特定し、2030年目標を設定しています。「気候変動」においては、「2030年にCO<sub>2</sub>排出量30%削減<sup>\*2</sup>」を目標に掲げ、CO<sub>2</sub>フリー電力導入に加え、コージェネレーションシステム、太陽光発電設備導入等の自家発電設備の整備等により、再生可能エネルギーの活用やエネルギー利用効率の向上に取り組んでいます。統合認証取得により統一された環境目標、マネジメントシステムのもと、今後もグループ一体となった環境の取り組みをさらに強化してまいります。

\*1：大塚製薬、大塚製薬工場、大鵬薬品（岡山大鵬含む）、大塚化学、大塚食品

\*2：2017年比



2

## がんアライアワード 2020「ゴールド」 2年連続受賞



大鵬薬品は、「がんと就労」問題に取り組む民間プロジェクト「がんアライア」主催の「がんアライアワード 2020」において、2019年に続き2年連続で「ゴールド」を受賞しました。がんと共生できる社会が望まれる現代において、社員ががんやその他の病気に罹患したときに利用できるガイドの作成や就労制度、「2023年喫煙率ゼロ宣言」のもと取り組む卒煙希望者への支援など、がんと就労問題に対する大鵬薬品の取り組みが評価されました。

# 会社概要

(2020年12月31日現在)

## 大塚ホールディングス株式会社 (Otsuka Holdings Co., Ltd.)

設立 2008年7月8日

資本金 816億90百万円

本店 〒101-0048  
東京都千代田区  
神田司町二丁目9番地

東京本部 〒108-8241  
東京都港区港南二丁目16番4号  
品川グランドセントラルタワー

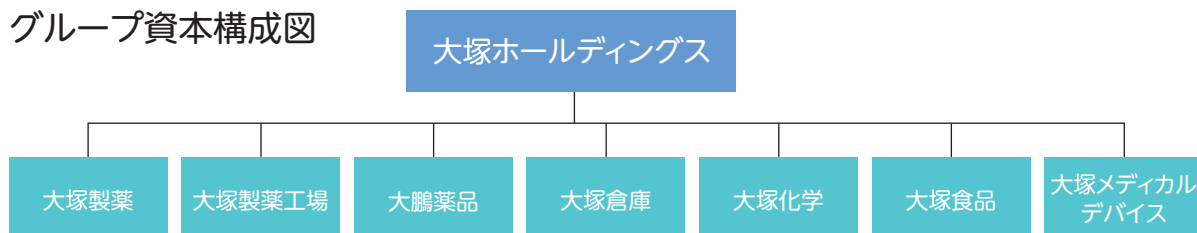
従業員 111名

(大塚ホールディングス連結従業員数:33,151名)

グループ会社数 子会社 168社、関連会社 25社

事業内容 医療関連事業、ニュートラシューティカルズ関連事業、消費者関連事業、その他の事業を営む会社の株式を所有することによる当該会社の事業活動等の支配及び管理並びにそれに附帯関連する一切の事業等

## グループ資本構成図



### HPのご案内

当社のIRサイトでは、決算資料などの各種資料、決算説明会の動画配信などのIR関連情報をご覧ください。

大塚ホールディングス  
ホームページ

<https://www.otsuka.com/>

IRサイト

<https://www.otsuka.com/jp/ir/>

# 株式インフォメーション

## 株式に関するお手続きについて

株式に関する各種お手続きにつきましては、ご所有の株式が記録されている口座（証券会社の口座・特別口座）によって窓口が異なりますので、ご留意ください。

お手続き・ご照会の内容	証券会社の口座に記録された株式	特別口座 <sup>※</sup> に記録された株式
単元未満株式の買取・買増請求 届出住所・氏名等の変更 配当金の受領方法・振込先の変更	口座を開設されている証券会社にお問い合わせください。	三菱UFJ信託銀行にお問い合わせください。
郵便物の発送・返戻に関するご照会 未払い配当金に関するご照会 その他株式事務手続きに関する一般的なご照会	三菱UFJ信託銀行にお問い合わせください。	

※特別口座に株式をお持ちの株主様が株式の売却等のお取引をされる場合は、あらかじめ一般口座（証券会社の口座）に株式を振り替える必要があります。お手続きにつきましては、三菱UFJ信託銀行にお問い合わせください。

## 【株式に関するマイナンバー制度のご案内】

市区町村から通知されたマイナンバーは、株式の税務関係の手続きで必要となります。このため、株主様からお取引のある証券会社等へマイナンバーをお届出いただく必要がございます。詳細につきましては、口座を開設されている証券会社等にお問い合わせください。

## 株主メモ

事業年度	1月1日から12月31日まで
基準日	定時株主総会・期末配当金 12月31日 中間配当金 6月30日
定時株主総会	毎年3月
1単元の株式数	100株
株主名簿管理人 特別口座 口座管理機関	三菱UFJ信託銀行株式会社
同連絡先	三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 電話 0120-232-711(通話料無料) 郵送先 〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部

上場証券取引所	東京証券取引所 市場第一部
公告方法	電子公告 公告掲載アドレス <a href="https://www.otsuka.com/">https://www.otsuka.com/</a> (ただし、事故その他やむを得ない事由によって、電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。)

## 株主総会会場ご案内図



地下鉄:

- 銀座線「溜池山王」13番出口より徒歩約1分(溜池山王駅より約5分)
- 南北線「溜池山王」13番出口より徒歩約1分(溜池山王駅より約7分)  
「六本木一丁目」3番出口より徒歩約2分(六本木一丁目駅より約5分)

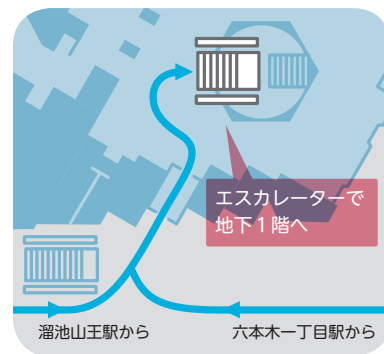
●お車でのご来場はご遠慮くださいますようお願い申し上げます。

## ANAインターコンチネンタル ホテル東京

地下1階「プロミネンス」



東京都港区赤坂一丁目12番33号  
電話 03-3505-1111



# 大塚ホールディングス株式会社

<https://www.otsuka.com/>