



Better Health, Brighter Future

# 第147回 定時株主総会招集ご通知

本株主総会はインターネットによるライブ配信を実施いたします。詳細につきましては本招集ご通知5頁をご覧ください。

日時

2023年6月28日(水曜日) 午前10時

場所

帝国ホテル大阪 3階

## 目次

第147回定時株主総会招集ご通知	1
電磁的方法(インターネット等)による 議決権行使のご利用上の注意点	4
ライブ配信のご案内および インターネットによる事前質問の受付	5
株主総会参考書類	6
事業報告	21
連結計算書類	70
計算書類	73
監査報告書	76

株 主 各 位

証券コード 4502

2023年6月6日

大阪市中央区道修町四丁目1番1号  
武田薬品工業株式会社  
代表取締役社長 クリストフ ウェバー

## 第147回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当社第147回定時株主総会を下記により開催いたしますので、ご通知申し上げます。

本株主総会の招集に際しては、株主総会参考書類等の内容である情報（電子提供措置事項）について電子提供措置をとっており、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、以下の当社ウェブサイトにアクセスのうえ、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

当社ウェブサイト <https://www.takeda.com/jp/investors/events>



電子提供措置事項は、上記ウェブサイトのほか、東京証券取引所（東証）のウェブサイトにも掲載しておりますので、以下の東証ウェブサイト（東証上場会社情報サービス）にアクセスして、「銘柄名（武田薬品）」または「証券コード（4502）」を入力・検索いただき、「基本情報」、「縦覧書類／PR情報」を選択のうえ、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

東証ウェブサイト（東証上場会社情報サービス）

<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>



なお、当日ご出席されない株主の皆様におかれましては、電磁的方法（インターネット等）または書面により事前の議決権行使をいただくことができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、2023年6月27日（火曜日）午後5時30分までに議決権を行使していただきますようお願い申し上げます。（当日の議事は5頁にてご案内しております「ライブ配信」によりご自宅等でご覧いただけるようにいたしますので、新型コロナウイルス感染症の感染が懸念される状況が続く場合は、当日のご来場をお控えいただいたうえで、事前の議決権行使をいただき、ご来場に代えて「ライブ配信」をご視聴いただくこともご検討ください。当日のご来場につきましては、本株主総会開催時点の新型コロナウイルス感染症の流行状況や株主の皆様ご自身の体調をご勘案のうえ、慎重にご判断いただきますようお願い申し上げます。）

## 電磁的方法（インターネット等）による議決権の行使の場合

4頁に記載の「電磁的方法（インターネット等）による議決権行使のご利用上の注意点」をご確認くださいまして、画面の案内に従って、以下の行使期限までに、議案に対する賛否のご入力を完了してください。

**行使期限 2023年6月27日（火曜日）午後5時30分入力完了分まで**

## 書面による議決権行使の場合

同封の「議決権行使書用紙」に議案に対する賛否をご表示いただき、以下の行使期限までに到着するようポストにご投函ください。

**行使期限 2023年6月27日（火曜日）午後5時30分到着分まで**

敬 具

## 記

- |                  |  |
|------------------|--|
| 1. 日 時           | 2023年6月28日（水曜日）午前10時   |
| 2. 場 所           | 大阪市北区天満橋一丁目8番50号<br>帝国ホテル大阪 3階   |
| 3. 株主総会の<br>目的事項 | <b>報告事項</b><br>1. 第146期（2022年4月1日から2023年3月31日まで）事業報告、連結計算書類および計算書類の内容報告の件<br>2. 会計監査人および監査等委員会の第146期連結計算書類監査結果報告の件<br><br><b>決議事項</b><br><b>第1号議案</b> 剰余金の処分の件<br><b>第2号議案</b> 取締役（監査等委員である取締役を除く）11名選任の件<br><b>第3号議案</b> 取締役（監査等委員である取締役を除く）賞与の支給の件 |

◎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。

◎当日ご出席の際は、当社または会場ホテルが株主様全体の安全のために必要と認めた措置にご理解とご協力をお願い申し上げます。

◎株主総会の運営等に重大な変更が生じる場合には、当社ウェブサイト (<https://www.takeda.com/jp/investors/events>) にてお知らせいたします。

### 議決権行使の取扱いについてのご案内

- (1) 電磁的方法（インターネット等）と書面により重複して議決権を行使された場合は、到着日時を問わず電磁的方法（インターネット等）によるものを有効な議決権行使として取り扱わせていただきます。
- (2) 電磁的方法（インターネット等）により複数回にわたり議決権を行使された場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使として取り扱わせていただきます。
- (3) 代理人により議決権を行使される場合は、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、代理権を証明する書面のご提出が必要となりますのでご了承ください。
- (4) 各議案について賛否の表示がない議決権行使書が提出された場合は、「賛成」の意思表示があったものとして取り扱わせていただきます。

### その他招集にあたっての決定事項

- (1) 電子提供措置事項のうち、次に掲げる事項につきましては、法令および当社定款第14条の規定に基づき、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は記載しておりません。したがって、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は、監査報告を作成するに際し、監査等委員会および会計監査人が監査をした対象書類の一部であります。
  - ①事業報告の以下の事項
    - ・ 事業の概況
    - ・ 当期の経営成績の概況
    - ・ 対処すべき課題
    - ・ 財産および損益の状況の推移
    - ・ 企業集団の主要な事業内容
    - ・ 当社の主要な事業所
    - ・ 従業員の状況
    - ・ 主要な借入先および借入額
    - ・ 当社の株式に関する事項
    - ・ 当社の新株予約権に関する事項
    - ・ 責任限定契約の内容の概要
    - ・ 補償契約の内容の概要
    - ・ 役員等賠償責任保険契約の内容の概要
    - ・ 社外役員に関する事項（主な活動状況および期待される役割に関して行った職務の概要）
    - ・ 会計監査人の状況
    - ・ 業務の適正を確保するための体制および当該体制の運用状況の概要
  - ②連結計算書類（連結損益計算書、連結財政状態計算書、連結持分変動計算書および連結注記表）
  - ③計算書類（貸借対照表（単体）、損益計算書（単体）、株主資本等変動計算書（単体）および個別注記表）
- (2) 電子提供措置事項に修正が生じた場合は、当社ウェブサイトおよび東証ウェブサイトはその旨、修正前の事項および修正後の事項を掲載させていただきます。
- (3) 本株主総会の決議結果につきましては、書面による決議通知の送付に代えて、本株主総会終了後、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.takeda.com/jp/investors/events>

以上

## 電磁的方法（インターネット等）による議決権行使のご利用上の注意点

### 議決権行使サイト <https://evote.tr.mufg.jp/>

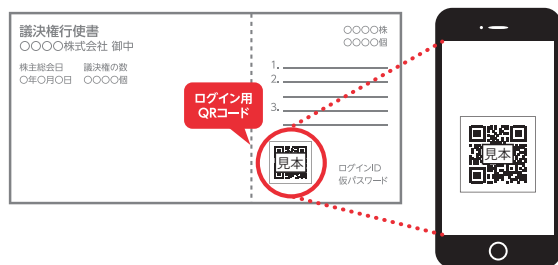
インターネットによる議決権行使は、スマートフォンまたはパソコン等から、議決権行使サイトにアクセスしていただき、画面の案内に従って行使していただきますようお願いいたします。

- 毎日午前2時から午前5時までは取り扱いを休止します。
- 議決権行使サイトへのアクセスに際して発生するインターネット接続料金、通信料等は、株主様のご負担となりますのでご了承ください。

#### QRコード※を読み取る方法

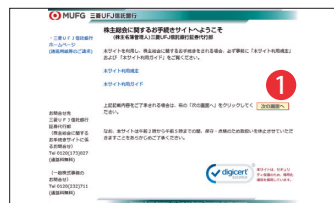
スマートフォンにて、同封の議決権行使書副票（右側）に記載の「ログイン用QRコード」を読み取る。

スマートフォンでの議決権行使は、「ログインID」「仮パスワード」のは不要です。



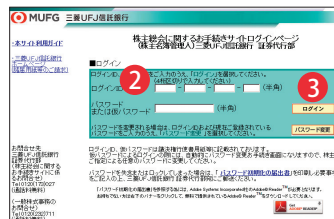
※ QRコードは(株)デンソーウェブの登録商標です。

#### ログインID・パスワードを入力する方法



① パソコン等から上記の議決権行使サイトにアクセス「次の画面へ」をクリック。

② 入力  
議決権行使書紙に記載された「ログインID」および「仮パスワード」を入力。



③ ログイン  
ログインをクリックし、画面の案内に従って賛否をご入力ください。

システム等に関する  
お問い合わせ

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）

【機関投資家の皆様へ】 議決権行使の方法として「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できます。

### <ライブ配信のご案内およびインターネットによる事前質問の受付>

本株主総会につきましては、当日の様様をご自宅等でご覧いただけるよう下記ウェブサイトにてライブ配信するとともに、後日、インターネット上の当社ウェブサイトにてオンデマンド配信させていただく予定です。新型コロナウイルス感染症の感染が懸念される状況が続く場合は、当日のご来場をお控えいただいたうえで、事前の議決権行使をいただき、ご来場に代えてライブ配信をご視聴いただくこともご検討ください。また、事前に株主総会の目的事項にかかわるご質問をお受けいたします。アクセス方法等について詳しくは同封別紙（第147回定時株主総会ライブ配信等のご案内）をご参照ください。

#### 1. パソコン等からのライブ配信、事前質問受付へのアクセス方法

下記URLにご接続ください。

<https://web.lumiagm.com/739303973>

スマートフォンやタブレット端末から右記QRコードを読み取ると上記URLにアクセスいただけます。また、当社ウェブサイト（<https://www.takeda.com/jp/investors/events>）からもアクセスいただくことが可能です。



※ QRコードは関デンソーウェブの登録商標です。

#### 2. ライブ配信のご案内

配 信 日 時：2023年6月28日（水）午前10時から株主総会終了まで

（株主総会開始1時間前の9時から接続可能になります。また、それ以前は視聴確認テストが可能です。）

ログイン方法：上記URLに接続後、同封別紙（第147回定時株主総会ライブ配信等のご案内）にてご案内する「ログインID」および「パスワード」を入力し、ご視聴いただけます。

なお、ご視聴の株主様におかれましては、当日の議決権行使やご質問を承ることはできませんが、当日のご視聴画面にて、自由コメント欄を準備させていただく予定です。コメントに対するご回答はいたしかねますが、株主総会の運営に活用させていただきます。あらかじめご了承をお願い申し上げます。

#### 3. インターネットによる事前質問の受付

受 付 期 間：2023年6月7日（水）12時から2023年6月20日（火）17時まで

受 付 方 法：上記URLに接続後、同封別紙（第147回定時株主総会ライブ配信等のご案内）にてご案内する「ログインID」および「パスワード」を入力し、事前質問画面にお進みください。

なお、ご質問は株主総会の目的事項にかかわるご質問で一人様につき1問とさせていただきます。株主の皆様のご関心の高い事項については当日ご回答させていただく予定ですが、個別のご回答はいたしかねますので、あらかじめご了承をお願い申し上げます。

## 議案および参考事項

### 第1号議案 剰余金の処分の件

当社は、革新的な医薬品を創出し続けるという「私たちが目指す未来」(ビジョン)に基づき、堅実な投資適格格付を維持することを重視しながら、患者さんと株主価値を最大化するよう資本を配分してまいります。

当社の資本配分に関する基本方針は次のとおりです。

- 成長ドライバーへの投資
- 株主還元

「成長ドライバーへの投資」では、パイプライン拡充のための社内外における投資機会、新製品の上市、血漿分画製剤事業に対して戦略的な投資を行ってまいります。また、「株主還元」においては、毎年の1株当たり年間配当金を増額または維持する累進的な配当方針を採用し、自己株式の取得については適切な場合に取り組んでまいります。

当期の剰余金の処分ににつきましては、次のとおりといたしたいと存じます。

#### 期末配当に関する事項

#### 1 配当財産の種類

金銭

#### 2 株主に対する配当財産の割当てに関する事項およびその総額

当社普通株式1株につき 金90円 総額 140,474,604,150円

(ご参考) 年間配当金は、1株につき、中間配当金90円と合わせ、180円(前期と同額)となります。

#### 3 剰余金の配当が効力を生じる日

2023年6月29日

## 第2号議案 取締役(監査等委員である取締役を除く)11名選任の件

本株主総会の終結の時をもって、取締役(監査等委員である取締役を除く)クリストフ ウェバー、岩崎真人、アンドリュー プランプ、コンスタンティン サルウコス、飯島彰己、オリビエ ボユオン、ジャン=リュック ブテル、イアン クラーク、スティーブン ギリス、ジョン マラガノア、ミシェル オーシンガーの11名が任期満了となりますので、社外取締役8名を含む取締役(監査等委員である取締役を除く)11名の選任をお願いいたしますと存じます。

取締役(監査等委員である取締役を除く)候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名		現在の地位および担当	取締役在任期間	取締役会出席回数	
1	クリストフ ウェバー (Christophe Weber)	再任	代表取締役社長 チーフ エグゼクティブ オフィサー	9年	8回/8回 (100%)	
2	アンドリュー プランプ (Andrew Plump)	再任	取締役 リサーチ & デベロップメント プレジデント	8年	8回/8回 (100%)	
3	コンスタンティン サルウコス (Constantine Saroukos)	再任	取締役 チーフ フィナンシャル オフィサー	4年	8回/8回 (100%)	
4	いいじま まさみ 飯島 彰己	再任	社外 独立 役員	取締役 取締役会議長	2年	8回/8回 (100%)
5	オリビエ ボユオン (Olivier Bohuon)	再任	社外 独立 役員	取締役	4年6ヶ月	7回/8回 (88%)
6	ジャン=リュック ブテル (Jean-Luc Butel)	再任	社外 独立 役員	取締役	7年	7回/8回 (88%)
7	イアン クラーク (Ian Clark)	再任	社外 独立 役員	取締役	4年6ヶ月	8回/8回 (100%)
8	スティーブン ギリス (Steven Gillis)	再任	社外 独立 役員	取締役	4年6ヶ月	7回/8回 (88%)
9	ジョン マラガノア (John Maraganore)	再任	社外 独立 役員	取締役	1年	7回/7回 (100%)
10	ミシェル オーシンガー (Michel Orsinger)	再任	社外 独立 役員	取締役	7年	8回/8回 (100%)
11	つさか みき 津坂 美樹	新任	社外 独立 役員	—	—	

(注) 取締役 ジョン マラガノアは2022年6月29日に就任したため、出席対象となる取締役会は取締役就任後に開催の取締役会となっております。

<ご参考>

第2号議案において各候補者が選任された場合の取締役会のスキルマトリックスは、下記URLでご覧いただけます。

[https://takeda.info/skillmatrix\\_sm\\_147\\_jp](https://takeda.info/skillmatrix_sm_147_jp)



候補者番号

1

## クリストフ ウェバー

(Christophe Weber)

1966年11月14日生 56歳

再任

取締役在任期間	9年
取締役会への出席回数	8/8回(100%)
所有する当社株式の数	628,100株
株式報酬制度に基づく交付予定株式の数	248,030株



### ■ 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

- 2012年4月 グラクソ・スミスクライン ワクチン社 社長兼ゼネラルマネジャー
- 2012年4月 グラクソ・スミスクライン バイオリジカルズ社 CEO
- 2012年4月 グラクソ・スミスクライン社 コーポレート エグゼクティブ チームメンバー
- 2014年4月 当社 チーフ オペレーティング オフィサー
- 2014年6月 当社 代表取締役社長(現在に至る)
- 2015年4月 当社 チーフ エグゼクティブ オフィサー(現在に至る)
- 2020年9月 武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc. グローバル事業責任者(現在に至る)

### ■ 取締役候補者とした理由

クリストフ ウェバー氏は、製薬業界での25年以上にわたるグローバルな経験を有しており、2014年以降、社長兼CEOとして、R&Dトランスフォーメーションの実施やシャイアー社統合の成功を通じて、当社を真にグローバルで研究開発主導のデジタルバイオ医薬品企業へと変革する強力なリーダーシップを発揮しています。また、同氏は、9か国計18名のメンバーからなるダイバーシティに富んだタケダ・エグゼクティブ・チームを率いており、タケダ・エグゼクティブ・チームは、約5万人のグローバルにおける当社従業員とともに、患者さんとともに働く仲間・いのちを育む地球に対するコミットメントをもとに、革新的な治療法を見出しお届けするという当社ビジョンを追求しています。当社は、引き続き同氏の能力、経験、リーダーシップを当社経営に活かすことが必要と考えており、同氏を取締役候補者としてたく存じます。

候補者番号

2

アンドリュー プランプ

(Andrew Plump)

1965年10月13日生 57歳

再任

取締役在任期間	8年
取締役会への出席回数	8/8回(100%)
所有する当社株式の数	0株
株式付与制度に基づく交付予定株式の数	109,651株



#### ■ 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

- 2008年1月 メルク社 ヴァイスプレジデント 循環器疾患領域グローバル探索責任者
- 2014年3月 サノフィ社 シニアヴァイスプレジデント 研究・展開医療部門副責任者
- 2015年2月 当社 次期チーフメディカル&サイエンティフィック オフィサー
- 2015年6月 当社 取締役(現在に至る)
- 2015年6月 当社 チーフメディカル&サイエンティフィック オフィサー
- 2015年6月 武田ファーマシューティカルズ・インターナショナル Inc. 副社長(現在に至る)
- 2019年1月 当社 リサーチ & デベロップメント プレジデント(現在に至る)
- 2021年7月 米州武田開発センター Inc. リサーチ & デベロップメント プレジデント(現在に至る)

#### ■ 取締役候補者とした理由

アンドリュー プランプ氏は、当社R&D部門のプレジデントとして、R&Dトランスフォーメーションをリードし、重点疾患領域における当社の専門性を活かした革新的研究開発課題の推進を含め、当社の研究開発パイプラインの構築に、強いリーダーシップを発揮しております。同氏はまた、社内の研究開発能力の強化と外部との提携を通じた研究開発力の強化を行い、研究開発組織のパフォーマンスとカルチャーを向上させました。

当社は、引き続き同氏の能力と経験を当社経営に活かすことが必要と考え、同氏を取締役候補者としたく存じます。

候補者番号

3

## コンスタンティン サルウコス

(Constantine Saroukos)

1971年4月15日生 52歳



再任

取締役在任期間	4年
取締役会への出席回数	8/8回(100%)
所有する当社株式の数	0株
株式報酬制度に基づく交付予定株式の数	71,871株

### ■ 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

- 2012年7月 メルク・シャープ・アンドドーム社 東欧・中東・アフリカ地域担当 エグゼクティブ ファイナンス ディレクター
- 2014年9月 アラガン社 アジア太平洋地域担当 ファイナンス/事業開発部門長
- 2015年5月 当社 ヨーロッパ・カナダビジネスユニット チーフ フィナンシャル オフィサー
- 2018年4月 当社 チーフ フィナンシャル オフィサー (現在に至る)
- 2019年6月 当社 取締役 (現在に至る)

### ■ 取締役候補者とした理由

コスタ(コンスタンティン)サルウコス氏は、企業や公的機関で、20年以上にわたり、アジア太平洋地域、欧州、アフリカ、中東において数多くの財務責任者としてのポジションを歴任してきました。同氏は、当社チーフ フィナンシャル オフィサーとして、豊富な経験および専門性に基づく効果的な財務管理等を通じ、当社の財務上のコミットメントの達成に強いリーダーシップを発揮しております。

当社は、引き続き同氏の能力と経験を当社経営に活かすことが必要と考え、同氏を取締役候補者としたく存じます。

候補者番号

4

いじま まさみ  
飯島 彰己

1950年9月23日生 72歳

再任

社外

独立  
役員

取締役在任期間	2年
取締役会への出席回数	8/8回(100%)
所有する当社株式の数	0株
株式報酬制度に基づく交付予定株式の数	10,270株



#### ■ 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

2008年6月	三井物産株式会社 代表取締役常務執行役員
2008年10月	同社 代表取締役専務執行役員
2009年4月	同社 代表取締役社長
2015年4月	同社 代表取締役会長
2016年6月	株式会社リコー 社外取締役(現在に至る(2023年6月退任予定))
2018年6月	ソフトバンクグループ株式会社 社外取締役(現在に至る)
2019年6月	日本銀行 参与(現在に至る)
2019年6月	株式会社三越伊勢丹ホールディングス 社外取締役(現在に至る(2023年6月退任予定))
2021年4月	三井物産株式会社 取締役
2021年6月	同社 顧問(現在に至る)
2021年6月	当社社外取締役(監査等委員)
2022年6月	当社社外取締役(現在に至る)
2022年6月	当社取締役会議長(現在に至る)

#### ■ 社外取締役候補者とした理由および期待される役割の概要

飯島彰己氏は、三井物産株式会社の代表取締役社長として、同社のグローバル経営を指揮されました。その後、同社の代表取締役会長兼取締役会議長として経営の監督や取締役会の実効性の向上に注力されるなど、コーポレートガバナンスやリスクマネジメントなどを含む様々な分野においても豊富な経験を有しておられます。

当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画いただいているほか、取締役会議長として、取締役会の議事進行に加え、社外取締役による会合での議論をリードするなど、公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しておられます。なお、同氏は2021年6月に監査等委員である社外取締役に、2022年6月に監査等委員でない社外取締役および取締役会議長に就任し、当社経営に関与しておられます。

引き続き当社のために上記の重要な役割を果たしていただけることが期待されるため、同氏を社外取締役候補者としてたく存じます。

候補者番号

5

## オリビエ ボユオン

(Olivier Bohuon)

1959年1月3日生 64歳

再任

社外

独立  
役員

取締役在任期間	4年6ヶ月
取締役会への出席回数	7/8回(88%)
所有する当社株式の数	0株
株式報酬制度に基づく交付予定株式の数	17,738株



### ■ 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

- 2001年1月 グラクソ・スミスクライン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ社 取締役兼欧州コマーシャルオペレーション担当シニア ヴァイス プレジデント
- 2009年7月 アボット・ラボラトリーズ社 エグゼクティブ ヴァイス プレジデント
- 2010年9月 ピエール・ファールブル社 チーフ エグゼクティブ オフィサー
- 2011年4月 スミス&ネフュー社 チーフ エグゼクティブ オフィサー
- 2011年6月 ビルバック社 社外取締役(現在に至る)
- 2015年7月 シャイアー社 社外取締役
- 2019年1月 当社社外取締役(現在に至る)
- 2020年11月 アルゴセラピューティクス社 社外取締役(現在に至る)
- 2021年1月 レキットベンキーザーグループ社 社外取締役(現在に至る)
- 2021年5月 マジヨレール・インターナショナル社 社外取締役兼会長(現在に至る)

### ■ 社外取締役候補者とした理由および期待される役割の概要

オリビエ ボユオン氏は、シャイアー社での社外取締役の経験から、同社のポートフォリオおよび関連する治療分野に深い専門性を有しておられます。また、欧米のグローバルの製薬およびヘルスケア企業における要職を歴任され、グローバルヘルスケア事業経営における豊富な経験に基づく高い識見、特にヘルスケア領域全般のマーケティングにつき高い専門性を有しておられます。

当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画いただいております。公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献してまいります。

引き続き当社のために上記の重要な役割を果たしていただけることが期待されるため、同氏を社外取締役候補者として存じます。

候補者番号

6

ジャン=リュック ブテル

(Jean-Luc Butel)

1956年11月8日生 66歳

再任

社外

独立  
役員

取締役在任期間	7年
取締役会への出席回数	7/8回(88%)
所有する当社株式の数	0株
株式報酬制度に基づく交付予定株式の数	21,914株



#### ■ 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

- 1998年1月 ベクトン・ディッキンソン社 コーポレート・オフィサー グローバル大衆薬部門 プレジデント
- 1999年11月 ジョンソン・エンド・ジョンソン・インディペンデント・テクノロジー社 プレジデント
- 2008年5月 メドトロニック社 コーポレート・オフィサー エグゼクティブ・コミティー・メンバー エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント 国際事業部門グループ・プレジデント
- 2015年1月 バクスター・インターナショナル社 国際事業部門 プレジデント
- 2015年7月 K8グローバル社 グローバル・ヘルスケア・アドバイザー兼プレジデント(現在に至る)
- 2016年6月 当社 社外取締役(監査等委員)
- 2017年9月 ノボ・ホールディングス社 社外取締役(現在に至る)
- 2019年6月 当社 社外取締役(現在に至る)
- 2021年9月 ラニ セラピューティクス社 社外取締役(現在に至る)

#### ■ 社外取締役候補者とした理由および期待される役割の概要

ジャン=リュック ブテル氏は、欧米やアジアのグローバルなヘルスケア企業における要職を歴任されており、グローバルヘルスケア事業経営における豊富な経験に基づく高い識見を有しておられます。

当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画いただいております。公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しております。なお、同氏は2016年6月に監査等委員である社外取締役に、2019年6月に監査等委員でない社外取締役に就任し、当社経営に関与しております。

引き続き当社のために上記の重要な役割を果たしていただけることが期待されるため、同氏を社外取締役候補者として存じます。

候補者番号

7

## イアンクラーク

(Ian Clark)

1960年8月27日生 62歳

再任

社外

独立  
役員

取締役在任期間	4年6ヶ月
取締役会への出席回数	8/8回(100%)
所有する当社株式の数	0株
株式報酬制度に基づく交付予定株式の数	17,738株



### ■ 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

- 2010年1月 ジェネンテック社 取締役チーフ エグゼクティブ オフィサー兼北米コマーシャルオペレーション部門長
- 2017年1月 シャイアー社 社外取締役
- 2017年1月 コーバス・ファーマシューティカルズ社 社外取締役(現在に至る)
- 2017年1月 ガーダント・ヘルス社 社外取締役(現在に至る)
- 2017年11月 アプロバイオ社 社外取締役(現在に至る)
- 2019年1月 当社社外取締役(現在に至る)
- 2020年8月 オレマ・ファーマシューティカルズ社 社外取締役(現在に至る)

### ■ 社外取締役候補者とした理由および期待される役割の概要

イアンクラーク氏は、シャイアー社での社外取締役の経験から、同社のポートフォリオおよび関連する治療分野に深い専門性を有しておられます。また、欧州やカナダのグローバルヘルスケア企業における要職を歴任されており、グローバルヘルスケア事業経営における豊富な経験に基づく高い識見と特にオンコロジー領域のマーケティングおよびヘルスケア企業におけるバイオ技術部門の運営に関する高い専門性を有しておられます。

当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画いただいております。公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しておられます。

引き続き当社のために上記の重要な役割を果たしていただけることが期待されるため、同氏を社外取締役候補者として存じます。

候補者番号

8

## スティーブン ギリス

(Steven Gillis)

1953年 4月25日生 70歳

再任

社外

独立  
役員

取締役在任期間	4年6ヶ月
取締役会への出席回数	7/8回(88%)
所有する当社株式の数	0株
株式報酬制度に基づく交付予定株式の数	17,738株



### ■ 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

- 1981年 8月 イミュネクス社(現アムジェン社) 創業者、取締役兼研究開発担当エグゼクティブ ヴァイス プレジデント
- 1993年 5月 同社 チーフ エグゼクティブ オフィサー
- 1994年10月 コリクサ社(現グラクソ・スミスクライン社) 創業者、取締役兼チーフ エグゼクティブ オフィサー
- 1999年 1月 同社 取締役兼会長
- 2005年 8月 アーチ・ベンチャー・パートナーズ社 マネージング ディレクター(現在に至る)
- 2012年10月 シャイアー社 社外取締役
- 2015年10月 コディアック・バイオサイエンシズ社 社外取締役兼会長(現在に至る)
- 2015年12月 ホモロジー・メディシNZ社 社外取締役(現在に至る)
- 2016年 5月 VBIワクチン社 社外取締役兼会長(現在に至る)
- 2019年 1月 当社社外取締役(現在に至る)

### ■ 社外取締役候補者とした理由および期待される役割の概要

スティーブン ギリス氏は、シャイアー社での社外取締役の経験から、同社のポートフォリオおよび関連する治療分野に深い専門性を有しておられます。また、同氏は、生物学の博士号を有し、欧米のヘルスケア企業で重要なポジションを歴任されており、グローバルヘルスケア事業経営における豊富な経験や、特に免疫関連のヘルスケア事業に関する高い専門性を有しておられます。

当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画いただいております。公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しておられます。

引き続き当社のために上記の重要な役割を果たしていただけることが期待されるため、同氏を社外取締役候補者として存じます。



候補者番号

9

ジョン マラガノア

(John Maraganore)

1962年10月11日生 60歳

再任

社外

独立  
役員

取締役在任期間	1年
取締役会への出席回数	7/7回(100%)
所有する当社株式の数	0株
株式報酬制度に基づく交付予定株式の数	5,121株



#### ■ 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

- 2000年4月 ミレニウム・ファーマシューティカルズ社 戦略製品開発担当シニア ヴァイス プレジデント
- 2002年12月 アルナイラム・ファーマシューティカルズ社 取締役兼チーフ エグゼクティブ オフィサー
- 2011年11月 アジオス・ファーマシューティカルズ社 社外取締役(現在に至る)
- 2017年6月 バイオテクノロジー・イノベーション協会議長
- 2021年11月 ビーム・セラピューティクス社 社外取締役(現在に至る)
- 2022年1月 アルナイラム・ファーマシューティカルズ社 科学アドバイザーボードメンバー(現在に至る)
- 2022年2月 カイミラ・セラピューティクス社 社外取締役(現在に至る)
- 2022年6月 当社社外取締役(現在に至る)
- 2022年7月 プロキドニー社 社外取締役(現在に至る)

#### ■ 社外取締役候補者とした理由および期待される役割の概要

ジョン マラガノア氏は、製薬業界において30年以上にわたる豊富な経験を有しておられます。

同氏は、約20年間、アルナイラム・ファーマシューティカルズ社の取締役兼CEOを務められ、2021年末に退任されました。それ以前は、ミレニウム・ファーマシューティカルズ社の役員および経営メンバーを務められました。同氏は、これらのご経験を通じて、医薬品業界における豊富な経験を有しておられます。

当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画いただいております。公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しておられます。

引き続き当社のために上記の重要な役割を果たしていただけることが期待されるため、同氏を社外取締役候補者として存じます。

候補者番号

10

ミシェル オーシンガー

(Michel Orsinger)

1957年 9月15日生 65歳

再任

社外

独立  
役員

取締役在任期間	7年
取締役会への出席回数	8/8回(100%)
所有する当社株式の数	0株
株式報酬制度に基づく交付予定株式の数	21,914株



#### ■ 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

- 2001年 3月 ノバルティス社 大衆薬部門グローバル責任者
- 2007年 4月 シンセス社(現ジョンソン・エンド・ジョンソン社) 社長兼チーフ エグゼクティブ オフィサー
- 2012年 6月 ジョンソン・エンド・ジョンソン社 デピューシンセス グローバル整形外科領域部門会長
- 2012年 6月 同社 グローバルマネジメントチームメンバー
- 2016年 6月 当社 社外取締役
- 2019年 6月 当社 社外取締役(監査等委員)
- 2022年 6月 当社 社外取締役(現在に至る)

#### ■ 社外取締役候補者とした理由および期待される役割の概要

ミシェル オーシンガー氏は、欧米のグローバルなヘルスケア企業における要職を歴任されており、グローバルヘルスケア事業経営における豊富な経験に基づく高い識見を有しておられます。

当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画いただいております。公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しておられます。なお、同氏は2016年6月に監査等委員でない社外取締役に、2019年6月に監査等委員である社外取締役に、2022年6月に監査等委員でない取締役に就任し、当社経営に関与しております。

引き続き当社のために上記の重要な役割を果たしていただけることが期待されるため、同氏を社外取締役候補者として存じます。

候補者番号

11

つ さ か      み き  
津坂      美樹

1963年 4月24日生 60歳

新任

社外

独立  
役員

所有する当社株式の数

0株



### ■ 略歴および重要な兼職の状況

1995年 5月    ポストン コンサルティング グループ パートナー兼マネージング・ディレクター  
2003年 5月    同社 シニアパートナー兼マネージング・ディレクター  
2005年 5月    同社 マーケティング・営業・プライシンググループリーダー  
2011年10月    同社 エグゼクティブコミッティ (経営会議) メンバー  
2013年 6月    同社 チーフマーケティングオフィサー  
2023年 2月    日本マイクロソフト株式会社 代表取締役社長 (現在に至る)

### ■ 社外取締役候補者とした理由および期待される役割の概要

津坂美樹氏は、グローバルビジネス、戦略、データ&デジタルに関する卓越したリーダーシップと幅広い専門知識を有しておられ、テクノロジーを活用してイノベーションを推進し、価値を創造することについての同氏の識見により、当社の継続的な成長と成功に貢献していただけるものと考えております。

同氏は、アジア、ヨーロッパおよび北米の企業との協業を通じてグローバル市場の動向と洞察に深い識見を有しておられます。また、様々な業界におけるグローバル環境下での豊富なご経験や深い知識から、当社の公正かつ適切な意思決定と社内での健全な経営の確保にも貢献していただけるものと考えております。

当社のために上記の重要な役割を果たしていただけることが期待されるため、同氏を社外取締役候補者としたく存じます。

- (注) 1. 各候補者と当社との間に特別の利害関係はありません。
2. 当社は、当社取締役（社外取締役でない海外居住の取締役を除く）に対する株式報酬制度および国内外の当社グループ幹部に対する株式付与制度（候補者のうちアンドリュー プランプ氏の全部を含む）（以下、総称して「本制度」といいます）を採用しており、本制度に基づき在任中または退任時に各候補者に交付される予定の株式の数（2023年3月31日現在）を、各候補者が所有する当社株式の数と併記しております。社外取締役でない取締役（監査等委員である取締役および海外居住の取締役を除く）（以下「業績連動報酬対象取締役」といいます）に対する株式報酬制度および国内外の当社グループ幹部に対する株式付与制度において候補者に交付される株式には、(ア) 業績に連動しない固定部分（以下「固定部分」といいます）および (イ) 業績に連動する変動部分（以下「業績連動部分」といいます）がありますが、各候補者の本制度に基づく交付予定株式の数には、このうち、当該候補者が将来交付を受ける当社株式の数が確定している (ア) 固定部分にかかる当社株式の数のみを含めております。(イ) 業績連動部分にかかる当社株式の数は、業績達成度に応じ0~200%の範囲で変動するものであり、現時点において確定できないため、本制度に基づく交付予定株式の数には含めておりません。なお、業績連動報酬対象取締役に対する実際の株式交付は、(ア) 固定部分および (イ) 業績連動部分のいずれも、在任中の一定の時期に行われる予定です。監査等委員である取締役および社外取締役（以下「業績連動報酬対象外取締役」といいます）に対する株式報酬制度において候補者に交付される株式は、(ア) 固定部分のみであるため、当該候補者が将来交付を受ける当社株式の数全てが確定しているものとして、本制度に基づく交付予定株式の数に含めております。なお、業績連動報酬対象外取締役に対する実際の株式交付は、退任時または一定の時期に行われる予定です。なお、本制度に基づく交付予定株式にかかる議決権は、各候補者に将来交付されるまでの間、行使されることはありません。
3. 候補者のうち、アンドリュー プランプ氏は111,097.38株、オリビエ ボユオン氏は1,300株、イアン クラーク氏は2,096株、スティーブン ギリス氏は8,257株の当社米国預託証券（American Depositary Shares）の保有により、それぞれ当社株式を実質的に保有しております。なお、当社米国預託証券1株は、当社普通株式0.5株を表章しております。
4. 飯島彰己氏、オリビエ ボユオン氏、ジャン＝リュック プテル氏、イアン クラーク氏、スティーブン ギリス氏、ジョン マラガノア氏、ミシェル オーシंगाー氏および津坂美樹氏は、社外取締役（監査等委員である取締役を除く）候補者であります。なお、当社は「社外取締役の独立性に関する基準」（同基準は本頁に記載のとおりです。）を定め、この基準をもとに社外取締役を選任しており、各氏は株式会社東京証券取引所など当社が上場している金融商品取引所の独立役員となる要件を満たしております。当社は、飯島彰己氏、オリビエ ボユオン氏、ジャン＝リュック プテル氏、イアン クラーク氏、スティーブン ギリス氏、ジョン マラガノア氏およびミシェル オーシंगाー氏を独立役員として指定し、各取引所に届け出ております。また、津坂美樹氏につきましても、独立役員として指定し、各取引所に届け出る予定であります。
5. 当社は、飯島彰己氏、オリビエ ボユオン氏、ジャン＝リュック プテル氏、イアン クラーク氏、スティーブン ギリス氏、ジョン マラガノア氏およびミシェル オーシंगाー氏との間に、会社法第423条第1項の損害賠償責任の限度額を法令の定める額とする契約を締結しております。各氏の再任が承認された場合、当社は各氏との間の上記責任限定契約を継続する予定であります。また、津坂美樹氏の再任が承認された場合、当社は同氏との間に上記責任限定契約を締結する予定であります。
6. 当社は、現任取締役である候補者各氏との間で会社法第430条の2第1項に規定する同項第1号の費用および同項第2号の損失を法令の定める範囲内において当社が補償することを内容とする補償契約を締結しており、クリストフ ウェバー氏、アンドリュー プランプ氏、コンスタンティン サルウコス氏、飯島彰己氏、オリビエ ボユオン氏、ジャン＝リュック プテル氏、イアン クラーク氏、スティーブン ギリス氏、ジョン マラガノア氏およびミシェル オーシंगाー氏の再任が承認された場合、当社は各氏との間の上記補償契約を継続する予定です。また、津坂美樹氏の再任が承認された場合は、当社は同氏との間の上記補償契約を締結する予定であります。
7. 当社は、当社の取締役を被保険者に含む会社法第430条の3第1項に規定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、被保険者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を当該保険契約により填補することとしております。候補者各氏の再任または再任が承認された場合、各氏は当該保険契約の被保険者となります。なお、任期途中に当該保険契約を更新する予定であります。

### 【ご参考】社外取締役の独立性に関する基準

当社は、招聘する社外取締役の独立性について、金融商品取引所が定める独立性の基準を満たすことを前提としつつ、次の資質に関する要件を満たすことを重視して判断します。

すなわち、当社では、医薬品事業をグローバルに展開する当社において、多様な役員構成員の中にあっても、事業活動の公平・公正な決定および経営の健全性確保のために積極的に、当社の重要案件について、その本質を質し、改善を促し、提言・提案を発する活動を継続して行うことにより、確固たる存在感を発揮していただける方が、真に社外取締役として株主の期待に応え得る人物であると考え、かかる人物に求められる資質に関する基準として、以下の項目の(1)から(4)のうちの2項目以上に該当することを要件とします。

- (1) 企業経営の経験に基づく高い識見を有する
- (2) 会計、法律等の専門性の高い分野において高度な知識を有する
- (3) 医薬品事業またはグローバル事業に精通している
- (4) 多様な価値観を理解し、積極的に議論に参加できる高い語学力や幅広い経験を有する

### 第3号議案 取締役(監査等委員である取締役を除く)賞与の支給の件

当期末時点の取締役(監査等委員である取締役を除く)3名(海外居住の取締役および社外取締役を除く)に対する賞与につきまして、当期におけるCore売上収益、グローバル成長製品と新製品のCore売上収益増加額、Core営業利益等の業績評価指標の達成度等に応じ、総額400百万円以内(ただし、使用人兼務取締役の使用人分賞与は含まない)で支給いたしたいと存じます。

本議案の内容につきましては、取締役報酬の基本方針に基づき、報酬委員会で審議したうえで取締役会において決定したものであり、相当であると判断しております。

以 上

---

<ご参考>

第3号議案中に記載の「取締役報酬の基本方針」につきましては、事業報告「4. 会社の役員に関する事項 (5) 取締役の報酬等」をご参照ください。

## 1. 企業集団の現況に関する事項

### (1) 事業の概況

当社は、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるというバリュー（価値観）を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。当社は、幅広い医薬品のポートフォリオを有し、研究、開発、製造、およびグローバルでの販売を主要な事業としており、消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤（免疫疾患）、オンコロジー（がん）、およびニューロサイエンス（神経精神疾患）の5つの主要ビジネスエリアにフォーカスしております。研究開発においては、消化器系・炎症性疾患<sup>(注)</sup>、ニューロサイエンス、オンコロジー、希少遺伝子疾患および血液疾患の4つの疾患領域に重点的に取り組むとともに、血漿分画製剤とワクチンにも注力しています。当社は、研究開発能力の強化ならびにパートナーシップを推し進め、強固かつ多様なモダリティ（創薬手法）のパイプラインを構築することにより、革新的な医薬品を開発し、人々の人生を豊かにする新たな治療選択肢をお届けします。当社は、約80の国と地域で医薬品を販売しており、世界中に製造拠点を有するとともに、日本および米国に主要な研究拠点を有しています。

当社はこれまで、地理的拠点の拡大、オンコロジー、消化器系疾患ならびにニューロサイエンス領域を強化するとともに、希少疾患および血漿分画製剤での主導的地位を構築し、パイプラインの拡充にも取り組んできました。販売においては、米国、欧州および成長新興国におけるプレゼンスを飛躍的に向上させました。また、当社は事業運営をより効果的かつ効率的に行い、より大きなイノベーションを創出し、ステークホルダーに価値を提供することに繋げるため、データとテクノロジーの活用促進に集中して取り組みました。

(注) 本疾患領域名は、従来の「消化器系疾患」から「消化器系・炎症性疾患」に名称変更しています。詳細は(2)当期の経営成績の概況、③研究開発活動の内容および成果をご参照ください。

### (2) 当期の経営成績の概況

#### ① 当年度における業績の概要

当年度の連結業績は、以下のとおりとなりました。

	前年度	当年度	対前年度		
			増減額	実勢レートベース増減率	CERベース増減率 <sup>(注)</sup>
売上収益	35,690 億円	40,275 億円	4,585 億円	12.8 %	△0.8 %
売上原価	△11,068 億円	△12,441 億円	△1,372 億円	12.4 %	△0.1 %
販売費及び一般管理費	△8,864 億円	△9,973 億円	△1,109 億円	12.5 %	△0.9 %
研究開発費	△5,261 億円	△6,333 億円	△1,072 億円	20.4 %	3.5 %
製品に係る無形資産 償却費及び減損損失	△4,729 億円	△5,424 億円	△695 億円	14.7 %	△3.2 %
その他の営業収益	431 億円	254 億円	△177 億円	△41.0 %	△44.2 %
その他の営業費用	△1,591 億円	△1,452 億円	138 億円	△8.7 %	△21.1 %
営業利益	4,608 億円	4,905 億円	297 億円	6.4 %	△1.8 %
金融収益及び費用(純額)	△1,429 億円	△1,068 億円	361 億円	△25.3 %	△28.8 %
持分法による投資損益	△154 億円	△86 億円	67 億円	△43.8 %	△50.6 %
税引前当期利益	3,026 億円	3,751 億円	725 億円	24.0 %	13.4 %
法人所得税費用	△724 億円	△581 億円	144 億円	△19.8 %	△18.0 %
当期利益	2,302 億円	3,170 億円	869 億円	37.7 %	23.3 %

(注)「② 当年度における Core 業績の概要」の「Core 財務指標と CER ベースの増減の定義」をご参照ください。

## [売上収益]

売上収益は、前年度から4,585億円増収(+12.8%、CERベース増減率：△0.8%)の4兆275億円となりました。これは主に、為替相場が円安に推移したこと、および事業が好調に推移したことによる増収影響が、前年度に売上収益に計上した日本の糖尿病治療剤ポートフォリオの帝人ファーマ株式会社への譲渡価額1,330億円の減収影響を上回ったことによります。

主要な疾患領域(消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤(免疫疾患)、オンコロジー(がん)、およびニューロサイエンス(神経精神疾患))の売上収益は、前年度から6,280億円増収(+21.3%)の3兆5,729億円となりました。円安による増収影響、および各疾患領域における好調な業績があったことにより、オンコロジーを除き、それぞれ全社の売上収益の増収に貢献しました。オンコロジーにおいては、円安による増収影響により一部相殺したものの、一部の製品が後発品の参入や競争の激化による影響を受けました。

当社の主要な疾患領域以外の売上収益は、前年度に非定常的な売上収益として計上した日本の糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円が当年度はなくなったことを主な要因として、前年度から1,696億円減収(△27.2%)の4,546億円となりました。

## 地域別売上収益

各地域の売上収益は以下のとおりです。

売上収益:	前年度	当年度	対前年度		
			増減額	実勢レートベース増減率	CERベース増減率 <sup>(注1)</sup>
日本 <sup>(注2)</sup>	6,590億円	5,120億円	△1,469億円	△22.3%	△22.5%
米国	17,144億円	21,038億円	3,894億円	22.7%	2.0%
欧州およびカナダ	7,392億円	8,427億円	1,035億円	14.0%	5.1%
アジア(日本を除く)	1,970億円	2,250億円	280億円	14.2%	2.0%
中南米	1,285億円	1,604億円	319億円	24.8%	8.0%
ロシア/CIS	621億円	884億円	264億円	42.5%	9.5%
その他 <sup>(注3)</sup>	689億円	952億円	262億円	38.1%	41.3%
合計	35,690億円	40,275億円	4,585億円	12.8%	△0.8%

(注1)「②当年度におけるCore業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください。

(注2)前年度は、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を含みます。

(注3)その他の地域は中東、オセアニアおよびアフリカを含みます。

## 疾患領域別売上収益

各疾患領域の売上収益は以下のとおりです。

売上収益:	前年度	当年度	対前年度		
			増減額	実勢レートベース増減率	CERベース増減率 <sup>(注1)</sup>
消化器系疾患	8,757億円	10,945億円	2,189億円	25.0%	8.7%
希少疾患	6,112億円	7,234億円	1,122億円	18.4%	4.8%
希少血液疾患	2,837億円	3,047億円	210億円	7.4%	△5.1%
希少遺伝子疾患およびその他	3,275億円	4,187億円	912億円	27.9%	13.4%
血漿分画製剤(免疫疾患)	5,070億円	6,784億円	1,715億円	33.8%	15.3%
オンコロジー	4,687億円	4,387億円	△300億円	△6.4%	△14.4%
ニューロサイエンス	4,823億円	6,377億円	1,554億円	32.2%	12.1%
その他 <sup>(注2)</sup>	6,242億円	4,546億円	△1,696億円	△27.2%	△32.4%
合計	35,690億円	40,275億円	4,585億円	12.8%	△0.8%

(注1)「②当年度におけるCore業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください。

(注2)前年度は、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を含みます。

各疾患領域における売上収益の前年度からの増減は、主に以下の製品によるものです。

### ■ 消化器系疾患

消化器系疾患領域の売上収益は、前年度から2,189億円増収(+25.0%、CERベース増減率:+8.7%)の1兆945億円となりました。当社のトップ製品である潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ENTYVIO」(国内製品名:「エンタイビオ」)の売上が伸長し、前年度から1,810億円増収(+34.7%)の7,027億円となりました。米国における売上は、円安による増収影響、および炎症性腸疾患の潰瘍性大腸炎とクローン病に対する生物学的製剤の新規投与患者が引き続き増加したことにより、前年度から1,424億円増収(+40.7%)の4,919億円となりました。欧州およびカナダにおける売上は、皮下注射が新たに複数国で上市されたこと、および円安による増収影響により、前年度から265億円増収(+19.5%)の1,625億円となりました。また成長新興国における売上は、主にブラジルにおける伸長により、前年度から99億円増収(+39.6%)の349億円となりました。

逆流性食道炎治療剤「DEXILANT」の売上は、米国におけるオンスライズド・ジェネリックの売上の伸長、および円安による増収影響により、前年度から186億円増収(+36.7%)の694億円となりました。

短腸症候群治療剤「GATTEX/レベスティブ」の売上は、主に日本における上市以降に市場への浸透が進んだこと、小児適応の需要が増加したこと、および円安による増収影響により、173億円増収(+22.9%)の931億円となりました。

酸関連疾患治療剤「タケキャブ/VOCINT」の売上は、主に中国における増収により、前年度から63億円増収(+6.2%)の1,087億円となりました。日本においては、処方量は増加したものの、2022年4月に適用された市場拡大再算定による価格引き下げの影響のため、前年度から減収となりました。

潰瘍性大腸炎治療剤「PENTASA」の売上は、米国において2022年5月から後発品が参入したことにより、118億円減収(△58.3%)の84億円となりました。

### ■ 希少疾患

希少疾患領域の売上収益は、前年度から1,122億円増収(+18.4%、CERベース増減率:+4.8%)の7,234億円となりました。

希少血液疾患領域の売上収益は、210億円増収(+7.4%、CERベース増減率:△5.1%)の3,047億円となりました。

血友病A治療剤「アディノベイト/ADYNOVI」の売上は、58億円増収(+9.6%)の666億円、血友病Aおよび血友病B治療剤「ファイバ」の売上は、21億円増収(+5.4%)の413億円となりました。いずれも、主に円安による増収影響が米国における競合品による減収影響を相殺し、伸長しました。

希少血液疾患領域のその他の製品の売上合計は、主に効能追加や新たに連結した製品、および円安による増収影響により、前年度から増収となりました。

希少遺伝子疾患およびその他の疾患領域の売上収益は、912億円増収(+27.9%、CERベース増減率:+13.4%)の4,187億円となりました。

遺伝性血管性浮腫治療剤「タクザイロ」の売上は、引き続き米国において需要が増加したこと、販売エリアが拡大したこと、および円安による増収影響により、486億円増収(+47.0%)の1,518億円となりました。

ファブリー病治療剤「リプレガル」の売上は、2022年2月のライセンス契約の終結に伴い、日本における製造販売権を当社が承継したこと、および成長新興国において需要が増加したことを主な要因として、前年度から150億円増収(+29.1%)の667億円となりました。

その他の酵素補充療法ハンター症候群治療剤「エラブレース」およびゴーシェ病治療剤「ビプリブ」の売上は、主に円安による増収影響により、それぞれ122億円増収(+16.7%)の853億円、60億円増収(+14.1%)の484億円となりました。

2021年12月に最初に米国で上市し、その後、複数の国でも上市した移植後のサイトメガロウイルス(CMV)感染/感染症治療剤「LIVTENCITY」の当年度の売上は105億円となりました。

### ■ 血漿分画製剤(免疫疾患)

血漿分画製剤(免疫疾患)領域の売上収益は、前年度から1,715億円増収(+33.8%、CERベース増減率:+15.3%)の6,784億円となりました。

免疫グロブリン製剤の売上合計は、前年度から1,363億円増収(+35.3%)の5,222億円となりました。原発性免疫不全症(PID)と多



単性運動ニューロパチー (MMN) の治療に用いられる静注製剤「GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG」および皮下注製剤である「CUVITRU」と「HYQVIA」の三つのグローバル製品の売上は、パンデミックによる下方圧力が緩和した米国を中心に引き続きグローバルに需要が堅調に推移し供給量が増加したこと、皮下注製剤は静脈注射に比べ投薬の利便性が高いこと、また円安による増収影響により、前年度から2桁台の売上収益増収率となりました。

主に血液量減少症と低アルブミン血症の治療に用いられる「HUMAN ALBUMIN」と「FLEXBUMIN」を含むアルブミン製剤の売上合計は、米国と中国における需要が増加したことにより、また、円安による増収影響もあったことから、前年度から314億円増収(+34.9%)の1,214億円となりました。

### ■ オンコロジー

オンコロジー領域の売上収益は、前年度から300億円減収(△6.4%、CERベース増減率：△14.4%)の4,387億円となりました。これは米国において、多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」の後発品が急速に浸透したことによります。

「ベルケイド」の売上は、2022年5月から複数の後発品が米国市場に参入したことにより、前年度から823億円減収(△74.8%)の278億円となりました。

悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」の売上は、アルゼンチンやイタリア、日本などで好調に伸長し、前年度から147億円増収(+21.3%)の839億円となりました。

白血病治療剤「アイクルシグ」の売上は、米国において堅調に伸長したことと円安による増収影響もあり、前年度から123億円増収(+35.4%)の472億円となりました。

非小細胞肺癌治療剤「アルンプリグ」の売上は、欧州諸国や中国をはじめとする成長新興国、および日本における需要増加により、前年度から69億円増収(+50.7%)の206億円となりました。

卵巣がん治療剤「ゼジューラ」の売上は、カプセル製剤に加えて新たに錠剤を2022年6月に日本で上市したことが寄与し、前年度から49億円増収(+61.7%)の129億円となりました。

子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳がん・前立腺がん等の治療に用いられる特許満了製品の「リュープリン/ENANTONE」は、主に円安による増収影響により、前年度から49億円増収(+4.6%)の1,113億円となりました。

多発性骨髄腫治療剤「ニンラーロ」の売上は、円安による増収影響を、主に米国における競争激化の影響や需要減少の影響が一部相殺し、前年度から15億円増収(+1.6%)の927億円となりました。

2021年9月に最初に米国で上市し、その後、複数の国でも上市した非小細胞肺癌治療剤「EXKIVITY」の当年度の売上は37億円となりました。

### ■ ニューロサイエンス

ニューロサイエンス領域の売上収益は、前年度から1,554億円増収(+32.2%、CERベース増減率：+12.1%)の6,377億円となりました。

注意欠陥／多動性障害 (ADHD) 治療剤「VYVANSE/ELVANSE」(国内製品名：「ビバンセ」)の売上は、主に米国において、「ADDERALL」の後発品である競合他社の即放性製剤の供給不足の影響もあり、成人向け市場が拡大したこと、および円安による増収影響により、前年度から1,322億円増収(+40.4%)の4,593億円となりました。

大うつ病 (MDD) 治療剤「トリンテリックス」の売上は、日本における処方数の増加、および円安による増収影響により、前年度から178億円増収(+21.6%)の1,001億円となりました。

ADHD治療剤「ADDERALL XR」の売上は、主に後発品である競合他社の即放性製剤の供給不足による本剤に対する増収影響、および円安による増収影響により、前年度から77億円増収(+36.9%)の286億円となりました。

### [売上原価]

売上原価は、前年度から1,372億円増加(+12.4%、CERベース増減率：△0.1%)の1兆2,441億円となりました。この増加は主に当年度における円安の為替影響を受けたことによるものです。

## 事業報告

### [販売費及び一般管理費]

販売費及び一般管理費は、主に当年度における円安の為替影響により、前年度から1,109億円増加(+12.5%、CERベース増減率：△0.9%)の9,973億円となりました。

### [研究開発費]

研究開発費は、主に当年度における円安の為替影響により、前年度から1,072億円増加(+20.4%、CERベース増減率：+3.5%)の6,333億円となりました。

### [製品に係る無形資産償却費及び減損損失]

製品に係る無形資産償却費及び減損損失は、主に当年度における円安の為替影響により、前年度から695億円増加(+14.7%、CERベース増減率：△3.2%)の5,424億円となりました。

### [その他の営業収益]

その他の営業収益は、主に条件付対価契約に関する金融資産及び金融負債の公正価値変動による評価益および特定の訴訟に係る和解金等の受取額を前年度に計上した影響により、前年度から177億円減少(△41.0%、CERベース増減率：△44.2%)の254億円となりました。

### [その他の営業費用]

その他の営業費用は、前年度から138億円減少(△8.7%、CERベース増減率：△21.1%)の1,452億円となりました。この減少は主に、Shire社との統合が実質的に前年度において完了したことに伴い事業構造再編費用が減少したこと、および承認前在庫に係る評価損が減少したことによるものです。これらの減少は、主に提携契約に伴い当社グループが認識したオプション権に係る評価損を含む、その他の評価損および引当金繰入額の増加および当年度における円安の為替影響により一部相殺されております。

### [営業利益]

営業利益は、上記の要因を反映し、前年度から297億円増益(+6.4%、CERベース増減率：△1.8%)の4,905億円となりました。

### [金融損益]

金融収益と金融費用をあわせた金融損益は1,068億円の損失となり、前年度の1,429億円の損失から361億円減少(△25.3%、CERベース増減率：△28.8%)しました。この損失の減少は主に、当社が株式を保有する企業のワラントにかかるデリバティブの再測定によるプラスの影響によるものです。

### [持分法による投資損益]

当年度の持分法による投資損益は、前年度の持分法による投資損失から67億円減少(△43.8%、CERベース増減率：△50.6%)の86億円の損失となりました。この損失の減少は、主に武田ベンチャー投資Inc.が保有する株式にかかる投資の損失を前年度に計上したことによるものです。

### [法人所得税費用]

法人所得税費用は、前年度から144億円減少(△19.8%、CERベースの増減率：△18.0%)の581億円となりました。この減少は主に、前年度に認識した、2014年にShire社がAbbVie社からの買収申し出の取下げに関連して受領した違約金に対するアイルランドでの課税を巡る税務評価から生じた税金および利息の合計と関連する税務便益5億円との純額654億円、ならびに当年度における繰延税金資産の認識による税務便益の増加によるものです。これらの減少は、税引前当期利益の増加に加え、前年度の米国における州税の適用税率の変更による影響と一部相殺されております。

### [当期利益]

当期利益は、上記の要因を反映し、前年度から869億円増益(+37.7%、CERベース増減率：+23.3%)の3,170億円となりました。

## ② 当年度におけるCore業績の概要

### Core財務指標とCERベースの増減の定義

当社は、業績評価において「Core財務指標」の概念を採用しています。本指標は、国際会計基準(IFRS)に準拠したものではありません。Core売上収益は、売上収益から、重要性のある本業に起因しない(非中核)事象による影響を控除して算出します。

Core営業利益は、当期利益から、法人所得税費用、持分法による投資損益、金融損益、その他の営業収益及びその他の営業費用、製品に係る無形資産償却費及び減損損失を控除して算出します。その他、非定期的な事象に基づく影響、企業買収に係る会計処理の影響や買収関連費用など、本業に起因しない(非中核)事象による影響を調整します。

Core EPSは、当期利益から、Core営業利益の算出において控除された項目と営業利益以下の各科目のうち、非定期的もしくは特別な事象に基づく影響、本業に起因しない(非中核)事象による影響を調整します。これらには、条件付対価に係る公正価値変動(時間的価値の変動を含む)影響などが含まれます。さらに、これらの調整項目に係る税金影響を控除した後、報告期間の自己株式控除後の平均発行済株式総数で除して算出します。

CER (Constant Exchange Rate : 恒常為替レート) ベースの増減は、当年度の財務ベースの業績もしくはCore業績について、前年度に適用した為替レートをを用いて換算することにより、前年度との比較において為替影響を控除するものです。

### Core業績

	前年度	当年度	対前年度		
			増減額	実勢レートベース増減率	CERベース増減率
Core売上収益	34,205億円	40,275億円	6,069億円	17.7%	3.5%
Core営業利益	9,552億円	11,884億円	2,332億円	24.4%	9.1%
Core EPS	425円	558円	134円	31.5%	13.9%

### [Core売上収益]

当年度のCore売上収益は、前年度から6,069億円増収(+17.7%、CERベース増減率:+3.5%)の4兆275億円となりました。前年度のCore売上収益は、主に非定期的な日本の糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を控除し3兆4,205億円でした。当年度においては、売上収益から控除した重要性のある本業に起因しない(非中核)事象による影響はなかったことから、Core売上収益は財務ベースの売上収益と同額でした。タケダの成長製品・新製品<sup>(注)</sup>は、前年度から4,358億円増収(+37.6%、CERベース増減率:+18.8%)の1兆5,948億円となり、好調に推移した事業を牽引しました。なお、タケダの成長製品・新製品には、当年度に欧州やインドネシア、ブラジルなどで承認を取得し、幾つかの非流行国において上市した Deng 熱ワクチンの QDenga を含めています。

(注) 当年度のタケダの成長製品・新製品  
消化器系疾患: ENTYVIO、アロフィセル  
希少疾患: タクザイロ、LIVTENICITY  
血漿分画製剤(免疫疾患): GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG、HYQVIA、CUVITRU を含む免疫グロブリン製剤、HUMAN ALBUMIN、FLEXBUMIN を含むアルブミン製剤  
オンコロジー: アルンブリグ、EXKIVITY  
その他: スパイクバックス筋注、ヌバキンビッド筋注、QDenga

### [Core営業利益]

当年度のCore営業利益は、主要な疾患領域の売上が増加したこと、および当年度における円安の為替影響により、前年度から2,332億円増加(+24.4%、CERベース増減率:+9.1%)の1兆1,884億円となりました。

### [Core EPS]

当年度のCore EPSは、前年度から134円増加の558円(+31.5%、CERベース増減率:+13.9%)となりました。

### ③研究開発活動の内容および成果

当年度の研究開発費の総額は6,333億円であります。

医薬品の研究開発のプロセスは、長期にわたり多額の費用を伴い、その期間は10年を越えることもあります。このプロセスには、新薬の有効性および安全性の評価のための複数の試験、データを審査し販売承認の可否を判断する規制当局に対する申請が含まれます。こうした精査の過程を通過し、臨床での治療に用いることができる候補物質はごく僅かです。承認取得後も、上市後の製品に対しては、ライフサイクルマネジメント、メディカルアフェアーズやその他の投資を含め、継続的な研究開発活動による支援が行われます。

臨床試験は、地域的および国際的な規制ガイドラインを遵守し、通常5から7年もしくはそれ以上を費やして実施されるものであり、相応の費用を伴います。通常、臨床試験は医薬品規制調和国際会議(ICH)が制定したガイドラインに沿って実施されます。これに関わる規制当局は、米国では食品医薬品局(FDA)、欧州連合では欧州医薬品庁(EMA)、日本では厚生労働省(MHLW)、中国では国家薬品监督管理局(NMPA)です。

ヒトの臨床試験は以下の3相で実施されます(各相が一部重複することもあります)：

- ・臨床第1相(P-1)試験  
少人数の健康な成人の志願者を被験者として、薬物の安全性、吸収、分布、代謝、排泄について評価するために実施
- ・臨床第2相(P-2)試験  
少人数の志願患者さんを被験者として、安全性、有効性、用量および用法を評価するために実施  
臨床第2相試験はP-2aとP-2bの2つのサブカテゴリーに分割されることがあります。P-2a試験は通常臨床上の有効性または生物学的活性を示すためにデザインされたパイロット試験であり、P-2b試験は薬物が最少の副作用で生物学的活性を示す最適用量を探索するために行われます。
- ・臨床第3相(P-3)試験  
大人数の志願患者さんを被験者として、既存の薬剤またはプラセボと比較した安全性および有効性を評価するために実施

これら3相のうち、臨床第3相にかかる開発費用が最も大きく、臨床第3相試験へ進めるか否かの決定は、医薬品開発における重要なビジネス判断となります。臨床第3相試験を通過した候補薬物については、管轄の規制当局に新薬承認申請書(NDA)、生物製剤承認申請(BLA)または医薬品販売承認申請(MAA)を提出し、規制当局より承認を取得した場合に上市が可能となります。NDA、BLA、MAAの作成には、膨大な量のデータの収集、検証、分析が必要であり、多額の費用が伴います。製品上市後も、保健当局により有害事象の市販後調査や、当該医薬品のリスク・ベネフィットに関する追加情報を提供するための市販後試験の実施を求められることがあります。

当社の研究開発は、サイエンスにより、患者さんの人生を根本的に変えうるような非常に革新性が高い医薬品を創製することに注力しています。当社は、「革新的なバイオ医薬品」、「血漿分画製剤」および「ワクチン」の3つの分野において研究開発活動を実施しています。「革新的なバイオ医薬品」に対する研究開発は、当社の研究開発投資の中で最も高い比率を占めています。「革新的なバイオ医薬品」における重点疾患領域(消化器系・炎症性疾患、ニューロサイエンス(神経精神疾患)、オンコロジー、希少遺伝子疾患および血液疾患)には未だ有効な治療法が確立されていない疾患に対する高い医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)が存在し、当社はベスト・イン・クラスあるいはファースト・イン・クラスとなりうる画期的な新規候補物質を創出してまいりました。当社では新たな研究開発能力、さらには次世代プラットフォームに対して社内および外部との提携によるネットワークを通じて投資し、細胞療法および遺伝子治療の領域の強化を図っています。また、当社はデータとデジタル技術を活用し、イノベーションの質を向上させ、実行を加速させています。

当社のパイプラインは、当社事業の短期的および長期的かつ持続的な成長を支えるものです。初回の承認取得後も上市後の製品に対して、地理的拡大や効能追加に加え、市販後調査および剤型追加の可能性を含めた継続的な研究開発活動による支援体制が整っています。当社の研究開発チームは、販売部門との緊密な連携を通じ既発売品の価値の最大化を図り、販売活動を通じて得られた知見を研究開発戦略やポートフォリオに反映します。

自社の研究開発機能向上への注力に加え、社外パートナーとの提携も、当社研究開発パイプライン強化のための戦略における重要な要素の一つです。社外提携の拡充と多様化に向けた戦略により、様々な新製品の研究に参画し、当社が大きな研究関連のプレイクスルーを達成する可能性を高めます。

当社の主要な研究開発施設には以下を含みます：

- ・グレートボストン地区研究開発サイト：当社のボストン研究開発サイトは米国マサチューセッツ州ケンブリッジに位置しています。本サイトは当社のグローバルでの消化器系・炎症性疾患領域、オンコロジー、ならびに希少遺伝子疾患および血液疾患領域の研究開発の中心であり、加えて血漿分画製剤やワクチンなど他の疾患領域の研究開発や免疫調節および生物学的製剤の研究も支援しています。最先端の細胞療法の製造施設を備えた、当社の細胞療法研究の拠点です。さらに当社は、ケンドール・スクエアに新たに建設中の約60万平方フィートの最新鋭の研究開発およびオフィス施設について、15年間のリース契約を締結し、2026年より入居する予定です。
- ・湘南ヘルスイノベーションパーク：日本の神奈川県藤沢・鎌倉地域に位置する湘南ヘルスイノベーションパーク（以下、「湘南アイパーク」）は、当社の湘南研究所を外部に開放する形で、2018年に設立された日本初の製薬企業発サイエンスパークであり、当社のニューロサイエンス研究の主要拠点です。当社はより多様なパートナーを招致し、湘南アイパークのさらなる成功を目指すため、2020年に信託設定、2023年には湘南アイパークの運営事業を当社が設立した会社に承継しました。当社は、アンカーテナントとして今後も日本におけるライフサイエンスの研究活性化に注力します。
- ・サンディエゴ研究開発サイト：米国カリフォルニア州サンディエゴにある当社の研究開発拠点であり、消化器系・炎症性疾患およびニューロサイエンス領域における研究開発を支援しています。本研究サイトは、バイオテックのような形態で行う拠点であり、構造生物学および生物物理学などの社内技術を駆使し、社内外で行われる研究を促進します。
- ・オーストリア ウィーン研究開発サイト：オーストリア ウィーンに位置する当社の研究開発サイトであり、研究開発および血漿分画製剤のプログラムを支援しています。本研究サイトは、生物学的製剤の研究開発に注力するとともに血漿分画製剤の製造施設を備えています。

当社の2022年4月以降の主要な研究開発活動の進捗は、以下のとおりです。

## 研究開発パイプライン

### ■ 消化器系・炎症性疾患

消化器系・炎症性疾患において、消化管疾患、肝疾患およびその他の免疫介在性の炎症性疾患の患者さんに革新的で人生を変えようような治療法をお届けすることにフォーカスしています。炎症性腸疾患（IBD）においては、「ENTYVIO（国内製品名：エンタイビオ）」に関する皮下注射製剤の開発および活動性の慢性回腸嚢炎をはじめとする適応症拡大を含め、フランチャイズのポテンシャルを最大化しています。加えて、「GATTEX/レバスティブ」および米国への地理的拡大のために臨床第3相試験を実施中の「アロフィセル」により当社の消化器系疾患におけるポジショニングの拡大を目指しています。また、当社は、自社創製、社外との提携および事業開発を通じて炎症性疾患（IBD、セリアック病、乾癬、乾癬性関節炎、全身性エリテマトーデスおよびその他疾患）、厳選した肝疾患、消化管運動関連疾患における機会を探査し、パイプラインの構築を進めております。そのうち後期開発段階にある「fazirsiran（TAK-999）」は、社外との提携を通じたパイプライン構築の一例であり、 $\alpha$ -1アンチトリプシン欠損関連肝疾患に対するファースト・イン・クラスのRNA干渉治療薬となる可能性があります。また、後期開発段階にあり、炎症性疾患治療薬としてベスト・イン・クラスとなる可能性を有する経口アロステリックチロシンキナーゼ2（TYK2）阻害薬「TAK-279」も、事業開発を通じて獲得した候補物質の一例です。

注）本疾患領域名は、消化器系疾患領域における重点分野の拡大とともに、現時点の「パイプラインおよび免疫介在性疾患に対する当社の幅広い取組みをより適切に反映するため、「消化器系・炎症性疾患」（旧名称は「消化器系疾患」）となりました。

[ENTYVIO/エンタイビオ 一般名：ベドリズマブ]

2023年2月 当社は、臨床第3相「GRAPHITE試験」の最新データを2023 Tandem Meetingsにおいて発表しました。本試験において、「ベドリズマブ」が同種造血幹細胞移植 (allo-HSCT) 後180日目までに下部消化管における急性移植片対宿主病 (aGvHD) 非発症生存の統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を達成し、プラセボと比較して安全性プロファイルに重要な差が認められなかったことが示されました。無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同臨床第3相「GRAPHITE試験」は、血液悪性腫瘍の治療として血縁関係のないドナー由来のallo-HSCTを受ける患者を対象に、腸管aGvHD発症抑制における「ベドリズマブ」の有効性および安全性を検討しました。本試験において「ベドリズマブ」は、allo-HSCT後180日目までの腸管aGvHD非発症生存においてプラセボと比較し統計学的に有意な改善を示しました（「ベドリズマブ」群 85.5%、プラセボ群 70.9% (HR = 0.45; 95%信頼区間: 0.27, 0.73;  $p < 0.001$ )）。安全性プロファイルについて「ベドリズマブ」群とプラセボ群の間に相関する差は認めず、新たな安全性シグナルも確認されませんでした。治療に関連した有害事象は、プラセボ群の24.8%に対し「ベドリズマブ」群は28.4%に発現し、重篤な有害事象はプラセボ群の8.5%に対し「ベドリズマブ」群で6.5%に発現しました。

2023年3月 当社は、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果として、「エンタイビオ皮下注108mgペン/同皮下注108mgシリンジ」（「エンタイビオSC」）について、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。今回の承認は、「エンタイビオSC」の維持療法としての有効性および安全性を評価した国際共同臨床第3相試験である「MLN0002SC-3027試験」および「MLN0002SC-3030試験」に基づくものです。「エンタイビオSC」は、皮下注射として使用できることにより、点滴静注製剤が必要とされている薬液調製のための人員、器具、設備および時間の削減が可能となり、さらに薬液調製時または投与時の過誤等のリスクを低減することが期待できます。また、点滴静注製剤と比較して簡便に取り扱うことができると考えられ、かつ投与1回あたりの所要時間も短くすることが可能となります。

2023年3月 当社は、慢性回腸囊炎の治療薬としての「ベドリズマブ」の臨床第4相「EARNEST試験」の良好な結果が、the New England Journal of Medicine (NEJM) に掲載されたことを公表しました。今回公表した結果では、臨床第4相「EARNEST試験」がmodified Pouchitis Disease Activity Index (mPDAI) を用いた臨床的および内視鏡的寛解である有効性の主要評価項目を達成し、14週時点においてプラセボ投与群では10%（51名中5名）に対し、「ベドリズマブ」投与群では31%（51名中16名）であったことが示されました（95%信頼区間: 5-38/パーセンテージポイント [p.p.]差、 $p=0.01$ ）。プラセボとの比較におけるこのような転帰の改善は、34週時点における有効性の副次評価項目でも認められました（mPDAIによる寛解達成率はプラセボ投与群では18% [51名中9名] に対し、「ベドリズマブ」投与群では35% [51名中18名] でした [95%信頼区間: 0-35 p.p.差]）。重篤な有害事象は、「ベドリズマブ」群の6%（51名中3名）、プラセボ群の8%（51名中4名）で発生しました。新たな安全性シグナルは確認されませんでした。

2023年4月 当社は、「ENTYVIO」点滴静注製剤による導入療法後の成人の中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎に対する維持療法として、「ENTYVIO」皮下注射製剤の生物学的製剤承認申請 (BLA) を米国食品医薬品局 (FDA) に再提出し、受理されたことを公表しました。今回の再提出は、2019年12月の審査完了報告通知 (CRL) におけるFDAの指摘内容に対応することを目的としています。CRLの受領以降、当社はFDAと緊密に連携し、当局の指摘内容に取り組んでまいりました。今回の再提出パッケージには、「ENTYVIO」皮下注射製剤の使用について検討するために収集した追加データが含まれています。同通知の内容は、「ENTYVIO」点滴静注製剤、臨床安全性および有効性データ、ならびに「ENTYVIO」皮下注射製剤のBLAを支持する検証試験である「VISIBLE 1試験」の結論とは関連していませんでした。「VISIBLE 1試験」では、0週および2週時点で非盲検下にて「ベドリズマブ」点滴静注製剤を2回投与後、6週時点で臨床的改善が得られた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の成人患者216名を対象に、「ENTYVIO」皮下注射製剤の維持療法としての安全性および有効性を評価しました。主要評価項目は、52週時点における臨床寛解であり、これは完全Mayoスコアが2ポイント以下、かつすべてのサブスコアが1以下と定義しました。当社は、2023年中にFDAから審査結果の結論が得られるものと見込んでいます。

**【開発コード：TAK-999 一般名：fazirsiran】**

**2022年6月** 当社とArrowhead Pharmaceuticals Inc. (Arrowhead社)は、 $\alpha$ -1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患 (AATD-LD) の治療薬として開発中の「fazirsiran」の臨床第2相試験「AROAAT-2002」の結果がthe New England Journal of Medicine (NEJM)に掲載され、欧州肝臓学会 (EASL) の年次会議であるThe International Liver Congress 2022において口頭発表したことを公表しました。本剤は、変異型 $\alpha$ -1アンチトリプシン蛋白 (Z-AAT) の産生を低減する目的で設計されたファースト・イン・クラスの薬剤となる可能性のあるRNA干渉 (RNAi) 治療薬候補で、希少な遺伝子性疾患であるAATDによる肝疾患の治療薬として現在開発中です。「fazirsiran」はAATDの治療薬候補として、米国食品医薬品局 (FDA) より2021年7月にブレイクスルーセラピー指定 (BTD)、2018年2月に希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定を受けています。

**2023年1月** 当社とArrowhead社は、「fazirsiran」の臨床第2相「SEQUOIA試験」のトップライン結果を公表しました。「SEQUOIA試験」は、AATD-LDの患者42名を対象に「fazirsiran」の安全性、忍容性および薬力学的作用を評価するプラセボ対照反復投与臨床第2相試験です。試験開始時に肝線維化がみられた患者16名に「fazirsiran」を25mg、100mgまたは200mgの用量で投与したところ、Z-AATの血清中濃度が用量依存的に減少し、48週時点の平均低下率はそれぞれ74%、89%および94%でした。3用量群いずれにおいても肝臓内のZ-AATは劇的に減少し、ベースライン後の肝生検実施時の減少率の中央値は94%でした。また、組織のPAS-D検査で評価するZ-AAT蓄積度の指標である肝内封入体のスコアの平均値は、ベースライン時の5.9からベースライン後の肝生検実施時には2.3に低下しました。門脈炎症も42%の患者で改善し、悪化がみられた患者の割合はわずか7%でした。肝線維化については、50%の患者でMETAVIRスコアが1ポイント以上改善しました。これに対し、プラセボ群のうちベースライン時点で線維化がみられた患者9名の48週時点の評価では、血清中Z-AAT濃度に意義ある変化はなく、肝臓内のZ-AATは26%増加、PAS-D評価の肝内封入体に意義ある変化はありませんでした。プラセボ群で門脈炎症が改善した患者はおらず、44%で悪化しました。ベースライン後の肝生検実施時には肝線維化は22%で悪化、38%で改善を認めました。「fazirsiran」の忍容性は良好で、本報告時点で確認されている試験治療下で発現した有害事象は「fazirsiran」群とプラセボ群で同等でした。いずれの群においても、試験薬の投与中止、投与中断や試験中止に至る試験治療下で発現した有害事象は認められませんでした。「fazirsiran」を1年間投与した患者の呼吸機能検査の所見には、プラセボ群との比較において用量依存的な変化や臨床意義ある変化はみられませんでした。両社はまた、当社とArrowhead社が共同で計画し、当社が実施中の臨床第3相試験の概要も公表しました。

**【開発コード：TAK-625 一般名：maralixibat chloride】**

**2022年12月** 当社は、「maralixibat chloride」が、アラジール症候群 (ALGS) および進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 (PFIC) を予定される効能・効果として厚生労働省より希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) の指定を取得したことを公表しました。日本では、ALGSまたはPFICを適応とする医薬品は現時点において承認されていません。「maralixibat」は日本国内においてALGSおよびPFICを対象とした臨床第3相試験段階にあります。

**【開発コード：TAK-279】**

**2022年12月** 当社は、Nimbus Therapeutics, LLC (Nimbus社) より「TAK-279」(Nimbus社の旧「NDI-034858」)に関する知的財産権およびその他の関連資産を所有または支配する、同社の完全子会社であるNimbus Lakshmi, Inc. (Lakshmi社)の全株式を取得する決定について公表しました。「TAK-279」は、高度に選択的な経口アロステリックチロシンキナーゼ2 (TYK2) 阻害薬であり、乾癬を対象とした臨床第2b相試験の結果に続き、複数の自己免疫疾患の治療薬として評価が行われています。2023年2月、当社は、Lakshmi社の全株式および乾癬や炎症性腸疾患、乾癬性関節炎、全身性エリテマトーデスを含む複数の免疫介在性疾患において、ベスト・イン・クラスの有効性および安全性ならびに利便性を示す可能性を有する「TAK-279」の取得を完了しました。今回の取得は、拡大する当社の後期開発パイプラインを強化し、ポートフォリオと患者へのインパクトを拡大する可能性とともに、当社のグローバル規模での中長期的な成長基盤を強固にするものです。

**2023年3月** 当社は、中等度から重度の尋常性乾癬の患者を対象とした「TAK-279」の臨床第2 b相試験の良好な結果を公表しました。本試験では、12週時点で、Psoriasis Area and Severity Index (PASI) 75、90、100を達成した患者の割合が、「TAK-279」の5 mg、15mg、30mgの各投与群でプラセボ投与群と比較して統計学的に有意に高く、主要評価項目と副次評価項目を達成しました。これらのデータは、米国皮膚科学会(AAD)年次総会のLate-Breaking Sessionにおいて発表されました。本試験では、5 mg以上の投与群では12週時点のPASI 75達成率が有意に優れていたことが示されました。「TAK-279」の最高用量投与群では、12週時点で患者の46%がPASI 90、33%がPASI 100を達成し、皮膚病変のほぼ完全または完全な消失を示しました。有害事象(AE)の頻度は、治療群で53～62%、プラセボ群で44%でした。多くの事象は軽度から中等度でした。1例(15mg)で2件の重篤なAEが発生しましたが、治験薬投与との関連はなしと判断されました。臨床検査値パラメータの変化は、アロステリックTYK2阻害薬の既知の作用と一貫していました。当社は、これらの臨床第2 b相試験の結果に基づき、乾癬を対象とした「TAK-279」の臨床第3相試験を2023年度に開始する予定です。2023年度に乾癬性関節炎を対象とした臨床第2 b相試験のトップライン結果の取得を見込んでおり、全身性エリテマトーデス(SLE)や炎症性腸疾患(IBD)を含む他の複数の免疫介在性疾患を対象として「TAK-279」を評価する予定です。また、今後さらなる適応症を探索する予定です。

### ■ ニューロサイエンス(神経精神疾患)

当社は、高いアンメット・ニーズが存在する神経疾患および神経筋疾患を対象に、革新的治療法に研究開発投資を集中させ、当社の専門知識やパートナーとの提携を生かし、パイプラインを構築しています。疾患の生物学的理解、トランスレーショナルツール、革新的なモダリティの進展により、当社は希少神経疾患、特にオレキシン2受容体作動薬フランチャイズ(「TAK-861」、「danavorexton (TAK-925)」など)によるナルコレプシーや特発性過眠症などの睡眠・覚醒障害、「soticlestat (TAK-935)」による希少てんかん、および「pabinafusp alfa (TAK-141)」によるハンター症候群の中枢性および身体症状の治療薬の開発に注力しています。当社はさらに、神経筋疾患、神経変性疾患および運動障害のうち患者セグメントを明確に定義できる疾患に特化した投資を行っています。

注「pabinafusp alfa (TAK-141)」および「TAK-611」は、中枢神経系に関する専門性を活かし、2023年度第1四半期よりニューロサイエンス(神経精神疾患)領域において開発が継続されます。

### 【開発コード：TAK-994】

**2022年6月** 当社は、「TAK-994」のベネフィット・リスクプロファイルを評価した結果、本プログラムの開発を継続しないことを決定しました。「TAK-994」の臨床第2相試験(「TAK-994-1501試験」および「TAK-994-1504試験」)において安全性シグナルの存在が明らかになったことにより、2021年10月に2つの臨床第2相試験を予定より早く終了することを決定していました。

### 【開発コード：TAK-611】

**2022年6月** 当社は、遺伝子組換えヒトアリルスルファターゼA (recombinant human arylsulfatase A: rhASA)「TAK-611」が、異染性白質ジストロフィー (Metachromatic Leukodystrophy: MLD) を予定される効能・効果として厚生労働省より希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定を取得したことを公表しました。日本では、MLDの効能・効果を有する治療法は現時点においてなく、「TAK-611」はMLDに対する酵素補充療法を目的としたrhASAであり、現在、国際共同臨床第2 b相試験などが進行中です。

### ■ オンコロジー

オンコロジー領域では、患者さんを通じて得られるインスピレーションおよびあらゆるイノベーションを活用することで、がんの治療を目指しています。本疾患領域では、(1)既発売品(「ニララーロ」、「アドセトリス」、「アイクルシング」など)およびパイプラインプログラムを通じた血液がん領域におけるさらなるプレゼンスの構築、(2)肺がんを対象とした既発売品(「アルンプリグ」、「EXKIVITY」)および大腸がん治療薬候補「フルキンチニブ (TAK-113)」を含むその他のがんを対象とする開発プログラムによる固形がん領域の拡充、(3)自然免疫を活用した最先端のパイプラインの進捗の3つの分野にフォーカスしています。



#### [アドセトリス 一般名：ブレンツキシマブベドチン]

2022年5月 当社は、「アドセトリス」について、CD30陽性ホジキンリンパ腫における小児の一次治療に対する用法用量について、厚生労働省より製造販売承認事項一部変更承認を取得したことを公表しました。

2022年5月 当社とSeagen Inc.は、「アドセトリス」と化学療法の併用を検討した臨床第3相試験である「ECHELON-1」の全生存期間(OS)のデータを公表しました。本データは第59回米国臨床腫瘍学会年次総会(ASCO)および第27回欧州血液学会年次総会(EHA)のオーラルセッションにおいて発表されました。未治療のⅢ期またはⅣ期の成人古典的ホジキンリンパ腫患者を対象とした「ECHELON-1試験」において、「アドセトリス」、「ドキシソルピシン」、「ビンブラスチン」および「ダカルバジン」併用群(A+AVD)は、「ドキシソルピシン」、「プレオマイシン」、「ビンブラスチン」および「ダカルバジン」併用群(ABVD)に対して統計学的に有意なOSの改善を示しました。約6年間の観察期間(中央値73ヵ月)において、A+AVDの併用療法を受けた患者群は死亡リスクが41%低下し(ハザード比[HR]0.59; 95%信頼区間[CI]: 0.396-0.879)、推定全生存率は6年時点で93.9% (95%信頼区間[CI]: 91.6-95.5)でした。「アドセトリス」の安全性プロファイルはこれまでの臨床試験の結果と一貫しており、新たな安全性シグナルは確認されませんでした。

2023年2月 当社は、「アドセトリス」について、再発又は難治性のCD30陽性皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)に対する効能効果及び用法用量に関する製造販売承認事項一部変更承認の申請を日本において行ったことを公表しました。今回の申請は、再発又は難治性のCTCLの患者を対象とし、「アドセトリス」の海外臨床第3相試験である「ALCANZA試験(C25001試験)」における有効性および安全性を評価した結果ならびに国内臨床第2相医師主導試験である「SGN-35-OU試験」における日本人に対する有効性および安全性を評価した結果に基づくものです。

#### [ベクティビックス 一般名：パニツムマブ]

2022年6月 当社は、「ベクティビックス」のRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸がんの日本人患者を対象とした国内臨床第3相試験である「PARADIGM試験」に関するデータを、米国臨床腫瘍学会(ASCO)年次総会のPlenary Sessionにおいて発表しました。「PARADIGM試験」は、RAS遺伝子野生型で原発巣占居部位が左側(下行結腸、S状結腸、直腸)である大腸がん患者における適切な治療を世界で初めて前向きに検証しました。主要評価項目である全生存期間(OS)において、原発巣占居部位が左側および全体、いずれの集団でもmFOLFOX6+「ベクティビックス」併用療法がmFOLFOX6+「ペバシズマブ」併用療法に対し、統計学的に有意な延長が認められました(左側 OS中央値: 37.9 vs. 34.3 HR=0.82 [95.798% CI: 0.68-0.99] p=0.031、全体 OS中央値: 36.2 vs. 31.3, HR=0.84 [95% CI: 0.72-0.98], p=0.030)。なお、本試験における「ベクティビックス」投与時の安全性プロファイルはこれまでに公表された臨床試験結果と同様の内容でした。2023年4月、本試験に関する論文が、Journal of the American Medical Association (JAMA)に掲載されました。

#### [アイクルシグ 一般名：ポナチニブ]

2022年11月 当社は、無作為化臨床第3相「PhALLCON試験」が主要評価項目を達成し、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ芽球性白血病(Ph+ ALL)と新たに診断された成人患者において強度減弱化学療法併用下での「アイクルシグ」の投与により、「イマチニブ」と比較して高い微小残存病変(MRD)陰性の完全寛解(CR)率を示したことを公表しました。「PhALLCON試験」は、未治療の成人Ph+ ALL患者を対象に、フロントラインにおける強度減弱化学療法併用下での2つのチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)の有効性および安全性を比較した、最初で唯一の無作為化非盲検多施設共同国際臨床第3相直接比較試験です。本試験において、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

#### [EXKIVITY 一般名：mobocertinib]

2023年1月 当社は、「EXKIVITY」について、プラチナ製剤ベースの化学療法を実施中あるいは実施後に病勢が進行した、上皮成長因子受容体(EGFR)エクソン20挿入変異を伴う局所進行または転移性非小細胞肺がんの成人患者に対する治療薬として中国国家食品

薬品监督管理局 (NMPA) より承認を取得したことを公表しました。「EXKIVITY」はEGFRエクソン20挿入変異を伴う局所進行または転移性非小細胞肺がんの患者において臨床的に意義のある持続的な奏効が示されており、現在、中国でこの患者集団に対して使用できる最初で唯一の治療薬です。エクソン20挿入変異を選択的に標的とするよう設計された経口チロシキナーゼ阻害薬 (TKI) である「EXKIVITY」は、NMPAのブレイクスルーセラピープログラムの一環として審査を受けました。今回の承認は、プラチナ製剤ベースによる治療歴を有する患者集団を対象に実施した「EXKIVITY」の臨床第1/2相試験に基づくもので、本適応症の完全承認は、検証試験における臨床的有用性の確認が条件となる可能性があります。

### ■ 希少遺伝子疾患および血液疾患

当社は、希少遺伝子疾患および血液疾患において、高いアンメット・メディカル・ニーズが存在する複数の疾患に注力しています。遺伝性血管性浮腫においては、「タクザイロ」をはじめとするライフサイクルマネジメントプログラムへの継続的な研究開発投資を通じて、既存の治療パラダイムの変革を目指します。希少血液疾患においては、「アドベイト」、「アディノベイト/ADYNOVI」に加えて、免疫性血栓性血小板減少性紫斑病 (iTTP) および先天性血栓性血小板減少性紫斑病 (cTTP) 治療に対するパイプラインである「apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa (TAK-755)」の開発を通じて、出血性疾患治療における現在のニーズへ対応することに注力しています。また、「LIVTENCITY」においては、移植後サイトメガロウイルス (CMV) 感染/感染症の治療を再定義することを目指しています。当社は、アデノ随伴ウイルス (AAV) を利用した遺伝子治療の創薬および前臨床段階の開発を中止することを最近決定しましたが、引き続き希少疾患の患者さんに対し革新的な医薬品を届けるという当社のビジョンを実現するための取組みを継続します。

#### [タクザイロ 一般名：ラナデルマブ]

**2022年4月** 当社は、2歳以上12歳未満の患者を対象とした臨床第3相試験である「SPRING試験」において、「タクザイロ」の安全性プロファイルおよび薬物動態の評価が終了し、主要評価項目を達成したことを公表しました。安全性プロファイルはこれまでに公表された12歳以上の小児患者を対象とした臨床プログラムと一致し、重篤な有害事象および有害事象による脱落はありませんでした。また、本試験において、2歳以上12歳未満の小児を対象とする遺伝性血管性浮腫 (HAE) の発症抑制における「タクザイロ」の臨床活性および臨床アウトカムを評価し、本剤の薬力学を特徴付ける副次評価項目も達成しました。

**2022年7月** 当社は、ハイブリッド形式で開催された2022年欧州アレルギー臨床免疫学会議 (EAACI) において、「タクザイロ」の臨床第3相「SPRING試験」の最新データを発表しました。多施設共同非盲検臨床第3相試験である「SPRING試験」の主要評価項目は、2歳以上12歳未満のHAE患者を対象とした「タクザイロ」の安全性および薬物動態 (PK) です。また、副次評価項目として、HAE発作抑制の臨床効果を評価しています。本試験では、本剤150mgを2歳以上6歳未満の患者では4週毎に、6歳以上12歳未満の患者では2週毎に投与しました。「タクザイロ」は投与開始時と比較して小児患者におけるHAEの発作発症率を平均94.8%低下させ、投与期間における発作は1ヵ月あたり1.84回から0.08回になりました。患者の大多数 (76.2%) は52週間の投与期間中に無発作となり、平均99.5%の日数が無発作日となりました。本試験中に報告された死亡または重篤な有害事象 (TEAEs) はなく、TEAEsにより試験を中止した患者はいませんでした。これらの結果は、成人および12歳以上の小児患者を対象に既に実施された試験結果と一貫していました。これらのデータは、「タクザイロ」の低年齢の患者への適応拡大に向けて、世界各国の規制当局に提出される予定です。

**2023年2月** 当社は、「タクザイロ」について、米国食品医薬品局 (FDA) より、2歳以上12歳未満の小児患者を対象としたHAE発作抑制治療薬としての対象年齢の拡大に関する生物製剤承認一部変更申請 (sBLA) の承認を取得したことを公表しました。本申請はFDAより優先審査に指定されていました。sBLA承認は、12歳以上18歳未満の患者を含む臨床第3相試験である「HELP試験」の有効性データの外挿と、2歳以上12歳未満のHAE患者を対象とした非盲検臨床第3相試験である「SPRING試験」における成人と小児患者の類似した薬物曝露を示す追加の薬物動態分析および安全性と薬力学データに基づきます。これまで2歳以上6歳未満のHAE小児患者に対して承認された発作抑制薬はなく、「タクザイロ」は本承認によりこの年齢集団にとって初の発作抑制薬となります。

## [LIVTENCITY 一般名：maribavir]

**2022年4月** 当社は、米国ユタ州ソルトレークシティにて開催されたTandem移植・細胞治療学会およびポルトガルのリスボンにて開催された第32回欧州臨床微生物感染症学会議（ECCMID）において、「LIVTENCITY」に関する4つの抄録を発表しました。発表演題には、移植後のサイトメガロウイルス（CMV）感染/感染症患者において、「LIVTENCITY」投与群では従来の抗ウイルス療法群と比較して、入院率の低下（34.8%、 $p=0.021$ ）と入院期間の短縮（53.8%、 $p=0.029$ ）を示す臨床第3相「SOLSTICE試験」の探索的解析が含まれます。また、臨床第3相「SOLSTICE試験」のサブグループ別の事後解析では、CMVのDNA濃度が定量検出限界以下（<LLOQ）となることが最初に確認されるまでの期間が、従来の抗ウイルス療法群と比較して「LIVTENCITY」投与群で短縮することが示され、これまで報告された試験結果と一致していました。

**2022年11月** 当社は、欧州委員会（EC）より、造血幹細胞移植（HSCT）または固形臓器移植（SOT）後の、既存療法（「ガンシクロビル」、「バルガンシクロビル」、「シドフォビル」、「ホスカルネット」のいずれか1つ以上の前治療）に抵抗性（抵抗性無しも含む）を示す難治性のCMV感染/感染症の成人患者を対象とした治療薬として、「LIVTENCITY」の販売承認を取得したことを公表しました。中央審査による販売承認は、すべてのEU加盟国ならびにアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーおよび北アイルランドで有効であり、HSCTおよびSOT移植後の既存療法のいずれか1種類以上に対して抵抗性（抵抗性無しも含む）を示す難治性の成人患者の治療薬として、従来の抗ウイルス療法（「ガンシクロビル」、「バルガンシクロビル」、「シドフォビル」または「ホスカルネット」）に対する「LIVTENCITY」の安全性および有効性が評価された臨床第3相「SOLSTICE試験」に基づいています。

**2022年12月** 当社は、HSCT後患者におけるCMV感染治療薬として「バルガンシクロビル」と比較した「LIVTENCITY」の有効性および安全性を評価する無作為化ダブルダミー実薬対照二重盲検多施設共同臨床第3相「AURORA試験」において、「LIVTENCITY」はCMV血症の消失において臨床的意義のある有効性を示したものの、事前に規定した非劣性マージンである7%に基づき、「バルガンシクロビル」との非劣性を検討した主要評価項目を満たさなかったことを公表しました（「LIVTENCITY」69.6% [190/273] vs「バルガンシクロビル」77.4% [212/274]、調整群間差：-7.7%、95% CI：-14.98、-0.36）。主要評価項目は、治療期終了時（8週目）の「バルガンシクロビル」投与群との比較において、「LIVTENCITY」単独投与後にCMV血症の消失（血漿CMV DNAがLLOQ未満：<137 IU/mL）が確認された患者の割合と定義しました。重要な副次評価項目として、投与終了から8週後の16週目において、8週目に達成したCMV血症の消失および症状コントロールを維持した患者の割合は、「LIVTENCITY」群で52.7%であり、「バルガンシクロビル」群の48.5%に対し数値的に上回りました。「LIVTENCITY」による維持効果は、12週目（「LIVTENCITY」59.3%、「バルガンシクロビル」57.3%）および20週目（「LIVTENCITY」43.2%、「バルガンシクロビル」42.3%）における治療期終了後評価で確認されました。また、「バルガンシクロビル」の試験治療下での好中球減少症発現率が高いこと（「LIVTENCITY」の21.2%に対して63.5%）および好中球減少症による投与の早期中止率が高いこと（「LIVTENCITY」の4%に対して17.5%）より、「LIVTENCITY」の良好な安全性プロファイルを本試験において再確認しました。「LIVTENCITY」で最も多く報告された有害事象は、悪心（27.5%）と味覚不全（25.6%）でした。当社は引き続き移植領域に注力し、「AURORA試験」のアウトカムを検討するために規制当局と連携しています。

## [アディノベイト/ADYNOVI 一般名：ルリオクトコグ アルファ ベゴル(遺伝子組換え)]

**2022年6月** 当社は、「アディノベイト」について、定期補充療法の用法・用量に関する製造販売承認事項一部変更承認申請を日本において行ったことを公表しました。今回の申請は、主に国際共同臨床第3相試験である「CONTINUATION試験」および「PROPEL試験」の成績に基づいて行っています。

## [フィラジル 一般名：イカチバント]

**2022年8月** 当社は、「フィラジル」について、厚生労働省より2歳以上の小児の遺伝性血管性浮腫（HAE）に対する用法および用量の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得したことを公表しました。本承認は、主に2歳以上18歳未満の小児HAE患者に「フィラジル」を皮下注射したときの安全性、有効性および薬物動態を評価した国内臨床第3相非盲検試験ならびに海外臨床第3相非盲検試験に基づきます。

### 【開発コード：TAK-755 一般名：apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa】

2022年12月 当社は、「TAK-755」が、血栓性血小板減少性紫斑病(thrombotic thrombocytopenic purpura：TTP)を予定される効能・効果として厚生労働省より希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定を取得したことを公表しました。「TAK-755」は、TTPを標的とした初めての遺伝子組換えADAMTS13製剤(rADAMTS13)であり、先天性TTP(cTTP)および後天性(免疫性)TTP(iTTP)の治療薬としてグローバルで開発中です。

2023年1月 当社は、「TAK-755」について、ピボタル臨床第3相試験において事前に計画した中間解析より得られた包括的なエビデンスから、cTTPに対する酵素補充療法としての有効性および安全性が支持されたことを公表しました。本試験では無作為化クロスオーバー法により、「TAK-755」を現在の標準治療(SoC)である血漿製剤を用いた治療と比較して評価しました。中間成績から、「TAK-755」がSoCと比較してcTTPの重要な疾患活動性マーカーである血小板減少症事象の発現率を60%(95%信頼区間：30%~70%)低減させることが示されました。また、治療と関連性がある有害事象が発現した被験者の割合は、SoCを受けている被験者(47.7%)と比較して、「TAK-755」が投与された被験者(8.9%)で実質的に低い結果でした。臨床第3相試験の中間解析から得られたこれらのデータに基づき、当社は、患者にとって大きなアンメット・ニーズが存在する疾患であるcTTPに対して初のrADAMTS13補充療法として「TAK-755」の製造販売承認申請を目指しています。

### ■ 血漿分画製剤

当社は、血漿分画製剤(PDT)に特化したPDTビジネスユニットを設立し、血漿の収集から製造、研究開発および商用化まで、エンド・ツー・エンドのビジネスを運営しています。本疾患領域では、様々な希少かつ複雑な慢性疾患に対する患者さんにとって生命の維持に必要な不可欠な治療薬の開発を目指しています。本領域に特化した研究開発部門は、既発売の治療薬の価値最大化、新たな治療ターゲットの特定および現有する製品の製造効率の最適化という役割を担います。短期的には、当社の幅広い免疫グロブリン製剤ポートフォリオ(「HYQVIA」、「CUVITRU」、「GAMMAGARD」および「GAMMAGARD S/D」)における効能追加、地理的拡大および総合的な医療テクノロジーの活用を通じたより良い患者体験を追求しています。血液製剤およびスペシャリティケアのポートフォリオにおいては、「PROTHROMPLEX(4F-PCC)」、「ファイバ」、「CEPROTIN」および「ARALAST」における効能追加や剤型追加の開発機会の追求を優先しています。また、当社は、グローバルに販売している20種類以上にわたる治療薬ポートフォリオに加え、「20% fSClg」(「TAK-881」)や「IgG Low IgA」(「TAK-880」)といった次世代の免疫グロブリン製剤の開発、およびその他の早期段階の治療薬候補(高シリアル化免疫グロブリン(hsIgG)を含む)の開発を行っています。

### 【HYQVIA 一般名：遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ含有皮下注(ヒト)免疫グロブリン10%】

2022年7月 当社は、「HYQVIA」を慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)に対する維持療法として評価する無作為化プラセボ対照二重盲検臨床第3相「ADVANCE-1試験」において、主要評価項目を達成したことを公表しました。本試験では、投与前の少なくとも3ヵ月間、静注免疫グロブリン(IVIG)療法の用法・用量に変更がなかったCIDPの成人患者132名を対象として、「HYQVIA」の有効性、安全性、忍容性を評価しました。INCATスコアを指標とした主要評価項目の解析では、「HYQVIA」を事前のIVIGと同じ用量および用法で投与した場合、プラセボと比較してCIDPの再発を減少させました[それぞれ9.7% vs 31.4%、 $p$ 値 = 0.0045]。本試験において患者の大半が「HYQVIA」の4週間投与レジメンでの治療を受けました。「HYQVIA」による治療を受けた患者62名のうち、治験薬と関連のある有害事象の大半が軽度または中等度であり、「HYQVIA」による新たな安全性リスクは報告されませんでした。CIDPにおける「HYQVIA」の安全性プロファイルは、同薬効で最長となる6年間の長期臨床試験で、一部の患者に対して進行中の「ADVANCE-3試験」のデータによって、さらに裏付けられる予定です。全データ解析が完了し、2022年度に米国およびEUの規制当局へ「HYQVIA」の申請を行いました。

2023年4月 当社は、「HYQVIA」について、米国食品医薬品局(FDA)より、原発性免疫不全(PI)治療薬として対象年齢を2歳から16歳までの小児患者へ拡大する生物製剤承認一部変更申請(sBLA)の承認を取得したことを公表しました。FDAによる小児PI患者の治療薬としての「HYQVIA」の承認は、2歳から16歳までの44名の小児PI患者を対象に実施したピボタル前向き非盲検非対照臨床第3相試験のエビデンスに基づきます。「HYQVIA」は、主要評価項目である急性の重篤な細菌感染症(aSBIs)の発現率につき、12ヵ月の治療期間において有効性が確認されました。年間の平均aSBI発現率は0.04であり、事前に設定された達成規準である被験者1名あ

たりの年間aSBI発現率1未満に対し統計学的に有意に低率(片側上限99%信頼区間0.21、 $p < 0.001$ )であったことから、小児PI患者に対する「HYQVIA」の有効性が確認されました。すべての患者が12ヵ月間(1年間の観察期間)の試験参加期間を完了した時点で行われた中間解析の結果では、成人と同様な安全性プロファイルが確認されました。

#### [CUVITRU 一般名：皮下注(ヒト)免疫グロブリン20%]

**2022年10月** 当社は、「20%皮下注用ヒト免疫グロブリン製剤」について、無又は低ガンマグロブリン血症を予定される効能・効果として、厚生労働省に対し製造販売承認申請を行ったことを公表しました。本申請は、主に原発性免疫不全症候群(PID)の日本人患者を対象とした臨床第3相試験、およびPID患者を対象とした2つの海外臨床第2/3相試験に基づいています。これらの試験において、「20%皮下注用ヒト免疫グロブリン製剤」は無又は低ガンマグロブリン血症の治療薬として有効性と安全性が確認されました。

#### [CEPROTIN 一般名：乾燥濃縮ヒトプロテインC(開発コード：TAK-662)]

**2023年4月** 当社は「乾燥濃縮ヒトプロテインC(TAK-662)」について、先天性プロテインC欠乏症に起因する静脈血栓症、電撃性紫斑病の治療および血栓形成傾向の抑制を予定される効能・効果として厚生労働省に対し製造販売承認申請を行ったことを公表しました。今回の製造販売承認申請は、主に日本人の先天性プロテインC欠乏症患者を対象とした国内臨床第1/2相試験および先天性プロテインC欠乏症患者を対象とした2つの海外臨床第2/3相試験(「IMAG-098試験」、「400101試験」)に基づくものです。これらの試験において、「TAK-662」は先天性プロテインC欠乏症の治療薬として有効性と安全性が評価されました。

#### ■ ワクチン

ワクチンでは、イノベーションを活用し、デング熱(「QDENG(A) (開発コード：TAK-003)」)、新型コロナウイルス感染(COVID-19)(「ヌバキソビッド筋注」)、ジカウイルス感染(「TAK-426」)など、世界で最も困難な感染症に取り組んでいます。当社パイプラインの拡充およびプログラムの開発に対する支援を得るために、政府機関(日本、米国)や主要な世界的機関とのパートナーシップを締結しています。これらのパートナーシップは、当社のプログラムを実行し、それらのポテンシャルを最大限に引き出すための重要な能力を構築するために必要不可欠です。

#### [スパイクバックス筋注(旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注) 開発コード：mRNA-1273(日本での開発コード：TAK-919)]

**2022年5月** 当社とModerna, Inc.(Moderna社)は、2022年8月1日付で「スパイクバックス筋注」の製造販売承認を当社からモデルナ・ジャパン株式会社(モデルナ・ジャパン)に承継することを公表しました。承継後モデルナ・ジャパンは、日本における「スパイクバックス筋注」の輸入、薬事、開発、品質保証および情報提供活動などのすべてに責任を持つこととなります。当社は、当面の間、新型コロナウイルス感染症にかかわる特例臨時接種の枠組みの下、米国Moderna社の新型コロナウイルスワクチンの流通を引き続き担います。

#### [ヌバキソビッド筋注 開発コード：NVX-CoV2373(日本での開発コード：TAK-019)]

**2022年4月** 当社は、組換えスパイクタンパクを抗原とした新型コロナウイルス感染症ワクチン「ヌバキソビッド筋注」について、18歳以上を対象として、厚生労働省より初回免疫および追加免疫に対する製造販売承認を取得したことを公表しました。今回の承認は、当社が実施した国内臨床第1/2相試験における中間結果、Novavax社が実施した英国ならびに米国およびメキシコで実施した2つのピボタル臨床第3相試験、オーストラリアおよび米国における臨床第1/2相試験の安全性と有効性のデータ、申請後に追加提出した海外の安全性および有効性のデータに基づいています。国内臨床第1/2相試験の中間結果は良好で、これまで実施された臨床試験の結果と一致していました。国内臨床試験において本ワクチン投与群に重篤な有害事象は認められませんでした。また、米国およびオーストラリアで実施した臨床第1/2相試験ならびに南アフリカで実施した臨床第2相試験において、初回接種から約6ヵ月後に本ワクチンを1回追加接種したところ、追加接種前と比較して顕著な抗体価の上昇が確認され、安全性に関する大きな懸念は認められませんでした。

**2022年5月** 当社は、「ヌバキソビッド筋注」について、予防接種法で定められた新型コロナワクチンの臨時予防接種に係る法令等の改正を経て、特例臨時接種として初回免疫(1、2回目接種)および追加免疫(3回目接種)を行う場合に使用するワクチンに指定

されたことを公表しました。「ヌバキソビッド筋注」は、多くの医療用医薬品やワクチンと同様に冷蔵保存（保管温度：2～8℃）であり、通常のワクチンにおけるサプライチェーンを利用して輸送・保管することが可能です。

### 【QDenga 一般名：4価弱毒生 Dengue 熱ワクチン（開発コード：TAK-003）】

**2022年6月** 当社は、「TAK-003」がグローバル臨床第3相試験である「TIDES試験（Tetavalent Immunization against Dengue Efficacy Study）」において、ワクチン接種後4年半（54ヵ月）にわたる継続した Dengue 熱の予防効果を示し、安全性について大きな懸念が認められなかったことを、第8回 Northern European Conference on Travel Medicine (NECTM 8) で発表しました。4年半を通して、「TAK-003」は Dengue ウイルス感染症による入院に対して84.1%のワクチン有効性（95%信頼区間：77.8, 88.6）を示し、ワクチン接種前の血清反応陽性者では85.9%の有効性（78.7, 90.7）、血清反応陰性者では79.3%の有効性（63.5, 88.2）を示しました。また、ウイルス学的に確認された Dengue ウイルス感染症に対して61.2%（95%信頼区間：56.0, 65.8）の全体的な有効性を示し、ワクチン接種前の血清反応陽性者では64.2%の有効性（58.4, 69.2）、血清反応陰性者では53.5%の有効性（41.6, 62.9）でした。有効性は血清型によって異なりましたが、この結果はこれまでに報告された結果と一貫性のあるものでした。「TAK-003」の忍容性は概ね良好であり、重要な安全性リスクは特定されませんでした。また、54ヵ月間の探索的解析からは、疾患増強のエビデンスは認められませんでした。

**2022年8月** 当社は、Dengue 熱ワクチン「QDenga」が、インドネシア国家医薬品食品管理庁（Badan Pengawas Obat dan Makanan：BPOM）により、いずれかの Dengue ウイルス血清型により引き起こされる Dengue 熱の予防を目的に、6歳から45歳を接種対象として承認されたことを公表しました。「QDenga」は、Dengue ウイルス感染歴を問わず、またワクチン接種前検査を必要としない唯一の Dengue 熱ワクチンとしてインドネシアで承認されました。本承認は、進行中の臨床第3相試験である「TIDES試験」のワクチン接種後3年間の結果に基づくものです。

**2022年10月** 当社は、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品評価委員会（CHMP）が、欧州連合（EU）およびEU-M4all制度に参加している Dengue 熱流行国における「QDenga」の承認を推奨したことを公表しました。2022年12月、当社は、「QDenga」が欧州委員会（EC）により、EUにおける4種すべての Dengue ウイルス血清型により引き起こされる Dengue 熱の予防を目的として、4歳以上を接種対象者として販売承認を取得したことを公表しました。ECによる承認は、28,000人以上の小児および成人を対象にした19件の臨床第1、2、3相試験の結果により裏付けられています。これには、グローバル臨床第3相「TIDES試験」の4.5年の追跡調査データが含まれています。当社は、アジア諸国およびラテンアメリカの他の Dengue 熱流行国においても規制当局への申請を継続して進めています。

**2022年11月** 当社は、米国食品医薬品局（FDA）が「TAK-003」の生物製剤承認申請（BLA）を受理し、優先審査に指定したことを公表しました。米国において「TAK-003」は、4歳から60歳を接種対象とした4種すべての Dengue ウイルス血清型によって引き起こされる Dengue 熱の予防を目的として審査されています。「TAK-003」のBLA申請は、グローバル臨床第3相試験である「TIDES試験」の安全性および有効性データに基づいています。

**2023年3月** 当社は、「QDenga」がブラジルにおいて国家衛生監督庁（ANVISA: National Health Surveillance Agency）より、4種すべての Dengue ウイルス血清型により引き起こされる Dengue 熱の予防を目的として、4歳から60歳までを接種対象として承認を取得したことを公表しました。「QDenga」は、Dengue ウイルス感染歴を問わず、またワクチン接種前の感染歴検査を必要としない、ブラジルで承認された唯一の Dengue 熱ワクチンです。本承認は、28,000人以上の小児および成人を対象にした19件の臨床第1、2、3相試験の結果に基づいており、これには、グローバル臨床第3相「TIDES試験」の4.5年の追跡調査データが含まれています。

## 将来に向けた研究プラットフォームの構築／研究開発における提携の強化

自社の研究開発機能向上への注力に加え、社外パートナーとの提携も、当社研究開発パイプライン強化のための戦略における重要な要素の一つです。社外提携の拡充と多様化に向けた戦略により、様々な新製品の研究に参画し、当社が大きな研究関連のプレイクスルーを達成する可能性を高めます。

**2022年10月** 当社と Zedira GmbH (Zedira社) および Dr. Falk Pharma GmbH (Dr. Falk Pharma社) は、セリアック病治療薬として臨床第2b相試験を実施中の「ZED1227/TAK-227」の開発に関する提携・ライセンス契約を締結したことを公表しました。セリアック病はグルテンを摂取すると小腸に炎症や損傷を引き起こす重篤な自己免疫疾患であり、「TAK-227」はセリアック病患者のグルテンに対する免疫反応を予防することで、ファースト・イン・クラスの治療薬となる可能性がある候補物質です。現在、同疾患に対して承認された治療薬はありません。「TAK-227」は、胃や腸組織におけるグルテンの分解過程で免疫原性のあるグルテンペプチドの産生に関与する組織トランスグルタミナーゼ(TG2)という酵素を選択的に阻害する、経口投与可能な低分子化合物です。「TAK-227」は、調節不全の状態にあるトランスグルタミナーゼを標的とすることで、グルテンに特異的なT細胞の活性化を介した疾患の発症プロセス、すなわちグルテンに対する免疫反応を防ぎ、小腸の粘膜損傷を予防します。本契約に基づき、当社と Dr. Falk Pharma社は、セリアック病に対する「TAK-227」のグローバル臨床試験を実施します。当社は、米国とその他の国々(欧州、カナダ、オーストラリアおよび中国を除く)における「TAK-227」の独占的開発・販売権を取得します。

**2023年1月** 当社は、HUTCHMED (China) Limitedおよびその子会社であるHUTCHMED Limited (HUTCHMED社) と、中国本土、香港およびマカオを除く全世界を対象とした「フルキンチニブ」の開発および商業化に関する独占的ライセンス契約を締結したことを公表しました。2018年に中国で承認された「フルキンチニブ」は、血管内皮増殖因子受容体(VEGFR) 1 / 2 / 3に高い選択性を有する阻害薬です。「フルキンチニブ」は、バイオマーカーの状態にかかわらず、難治性の転移性大腸がん(mCRC)の様々なサブタイプで使用される可能性がある経口治療薬です。2022年9月の欧州臨床腫瘍学会(ESMO)において、難治性mCRCを対象とした「フルキンチニブ」の臨床第3相国際共同「FRESCO-2試験」の有用性を示す結果が発表されました。「FRESCO-2試験」は、mCRC患者における全生存期間(OS)の改善という主要評価項目を達成し、概ね良好な忍容性を示しました。また、「フルキンチニブ」は、2020年に米国食品医薬品局(FDA)よりmCRC患者に対する治療薬としての開発についてファストトラック指定を受けています。2022年12月、HUTCHMED社はFDAに対して「フルキンチニブ」の新薬承認申請(NDA)の段階的申請を開始し、2023年3月に申請を完了しました。これに続き、欧州医薬品庁(EMA)への製造販売承認申請(MAA)、および厚生労働省(MHLW)への製造販売承認申請が予定されています。

### (3) 設備投資の状況

当年度の有形固定資産の設備投資(有形固定資産取得ベース)金額は1,852億円であり、主に血漿収集センターや製造施設などの新設、拡充、および更新を行いました。

### (4) 資金調達の状況

当年度において、固定利付の米ドル建無担保普通社債の残高1,219百万米ドルの繰上償還を実行するとともに、変動利付のユーロ建無担保普通社債の残高750百万ユーロの満期償還を実行しました。また、バイラテラルローン750億円の返済に伴い、2029年3月を新たな返済期限とする費用対効果に優れた借換えを実行した一方、2023年3月には、コマーシャルペーパー400億円を発行しました。この結果、当事業年度末における連結合計での社債残高は3兆6,583億円、借入金残高は7,240億円となっております。

### (5) 対処すべき課題

#### タケダの企業理念と「私たちの約束」

当社の企業理念は、当社が誰であるか、何を行うか、どのように行うか、なぜそれが重要なのかというタケダの豊かなストーリーを伝えています。当社は、240年以上前の創業から現在に至るまで、社会にも役立つ誠実さで患者さんに貢献しています。当社は、「私たちの価値観」(バリュー)に基づき、「私たちの約束」を果たすことを通じて「私たちが目指す未来」(ビジョン)と「私たちの存在意義」(パーパス)を実現することを目指しています。「私たちの約束」とは、データ、デジタルおよびテクノロジー(DD&T)の力を活用し、「Patient」(すべての患者さんのために)、「People」(ともに働く仲間のために)、「Planet」(いのちを育む地球のために)に取り組むことです。

## タケダの企業理念



**私たちの存在意義** 世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献する

**私たちが目指す未来** すべての患者さんのために、ともに働く仲間のために、いのちを育む地球のために。私たちはこの約束を胸に、革新的な医薬品を創出し続けます。

**私たちの価値観：  
タケダイズム**

タケダイズムとは、まず**誠実**であること。それは**公正・正直・不屈**の精神で支えられた、私たちが大切にしている価値観です。私たちはこれを道しるべとしながら、「1. 患者さんに寄り添い (Patient) 2. 人々と信頼関係を築き (Trust) 3. 社会的評価を向上させ (Reputation) 4. 事業を発展させる (Business)」を日々の行動指針とします。

**私たちの約束**

PATIENT すべての患者さんのために	PEOPLE ともに働く 仲間のために	PLANET いのちを育む 地球のために
<ul style="list-style-type: none"> <li>私たちは、倫理観をもってサイエンスの革新性を追求します。そして、人々の暮らしを豊かにする医薬品の創出に取り組みます。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>私たちは、理想的な働き方を実現します。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>私たちは、自然環境の保全に寄与します。</li> </ul>

**データとデジタルの力で、イノベーションを起こします**

データを活用して導き出された成果をもとに、もっとも信頼されるバイオ医薬品企業として、これからも変革し続けます。



当社は、最も信頼される、データ主導型で成果に重きを置いたデジタルバイオ医薬品企業に変革することを目指しています。当社は、中核とする事業を通じて、患者さん、株主、社会に対して長期的な価値を提供するとともに、ともに働く仲間や地域コミュニティ、さらには地球に対して良い影響を与えることができるように努めています。

### 事業環境

世界の製薬産業においては、イノベーションのスピードはかつてよりも速くなっており、がん免疫療法、細胞療法、遺伝子治療等の新たな医療技術の登場によってさらに促進されていると考えています。また、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行拡大が契機となり、世界中の人々に命を救うワクチンや治療薬を驚異的な速さで提供するといった新しいイノベーションの時代が到来しました。このような医療イノベーションによる成果が現れてきた一方、高齢化や生活スタイルの変化、複合疾患に対するより高度で先進的な治療法の利用等によってヘルスケアに対する投資額はここ10年、先進国の国内総生産や国内総所得を上回る速度で増加してきました。

このため、保険者は保険償還対象となる医薬品をより厳格に選定するようになってきました。各国政府は後発品やバイオシミュラーの使用を促進し、薬価引き下げの圧力を強めています。また、英国の償還価格決定制度に見られるように予測不能で急激な支払率の引き上げは、イノベーションに対する影響が懸念されます。さらに、医療アクセスの格差が拡大していることから、医療の公平性に対処するための医療アクセスの改善や政策に対する必要性が高まっています。当社は、現在主流の「出来高払いの診療報酬モデル」から、成果に基づく支払と品質の確保を目指す「価値に基づく保険医療モデル」への移行により、医療費の増加のペースを抑えるとともに、対象となる患者さんを拡大し、公平性を改善できると考えています。

地政学的な視点では、地域紛争や多国間紛争により世界経済の先行きが不透明となる中、グローバル企業はさらなるリスクに晒されており、リスクが一段と高まっていると考えています。長引く新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行による影響と、これらの地政学的要因とが相まって、主要産業における供給の途絶、エネルギー価格の上昇、労働市場における圧力の上昇が引き起こされています。



しかしながら、世界的なパンデミックが経済や健康に及ぼす影響を認識しつつも、次のパンデミックに備えた世界の取り組みの進展は依然として十分ではありません。新たに世界的なパンデミックが生じた場合、計画や対策不足の結果、最も脆弱な人々が被害を受けることとなります。さらに、公衆衛生は気候変動が及ぼす影響と密接に結びついており、気温上昇に伴い拡大する疾患や影響を受ける地域の患者さんの医療アクセスに関連した課題が生じます。

現在のこのような事業環境の下では、当社の患者さんへのコミットメントと、患者さんをサポートするための取り組みは、これまで以上に重要になっています。

### **Patient (すべての患者さんのために)**

当社は、患者さんやコミュニティに高品質の医薬品やワクチンをできる限り早くお届けするために、希少疾患とより一般的な疾患の両方において、最も高いアンメットニーズに集中して取り組んでいます。私たちは、患者さんの人生を変え得る科学の力を追求し、開発の加速と承認取得に繋げるデータを創出し、イノベーションを推進するためにデジタルの規模を拡大しています。当社の研究開発プログラムは、ヒトにおけるバリデーションがなされたターゲットに基づき、多様なモダリティ(創薬手法)を網羅するものであり、細胞治療やデータサイエンスの領域で蓄積された研究能力を活用して進められています。当社は、パイプラインの開発加速から、品質と効率性の向上を図るための製造工程におけるデジタル化、医療従事者や患者さんの対応に至るまで、データ、デジタルおよびテクノロジー (DD&T) を幅広く活用しています。DD&Tには、当社の事業に変革をもたらす、患者さんの人生を変え得るより良い治療経験と治療結果を生み出す可能性があると考えています。

パイプラインには成果が現れています。2022年度には、デング熱ワクチンのQDengaが流行国を含む多くの国で承認されました。当社は、当社の価値観に基づき、疾病負荷が最も高く、医薬品やワクチンへのアクセスの障壁が特に複雑な国を優先しています。さらに、当社の段階的な価格設定戦略に沿って、より広範なアクセスを確保するため、各国の経済発展段階や医療制度の成熟度に応じて当ワクチンの価格を調整することに取り組んでいます。2022年4月から現在までの主要な研究開発活動の内容および進捗の詳細については、(2) 当期の経営成績の概況、③研究開発活動の内容および成果をご参照ください。

QDengaの製造施設では、デジタル技術が製品品質と生産性の向上に役立っています。ドイツのジンゲンでは、ワクチン生産を強化するために、最新の工程設備を備えたワクチン施設を建設しました。また、偽造防止技術を活用し、正規のサプライチェーンに入るすべての製品が真正品であること、偽造ワクチンを容易に特定できることを保証し、ワクチンの信頼性と接種の向上を支援しています。

### **People (ともに働く仲間のために)**

当社は、科学や技術がどれだけ進歩しても、意義のある変革をもたらすことができるのは人の力であることを認識しています。私たちは、どこでも、いつでも、どのようなときでも、患者さんのためにイノベーションを加速することを支援する、特別で包括的な職場環境を作ることを目指しています。私たちは、柔軟性の確保、定期的な対面での交流によるインクルージョンの促進、データや知見に重点を置いた働き方を進化させることでこれを行っています。また、ピープルリーダーは、チームにとって最善の働き方を実行するため率先して取り組んでいます。

当社は、このような取り組みの一環として、当社オフィスに従業員の心身の健康の維持(ウェルビーイング)と学びを中心とした「タケダ・コミュニティスペース」に変革しています。これらの空間は対面での交流を最大化するために設計されており、持続可能な環境において人々が集中し、協力し、より密接につながるができるものとなっています。

また、従業員のスキルアップやケイパビリティを開発し、持続的な成長に向けて、機動的で柔軟な組織を構築しています。当社のオンラインの学習プラットフォームであるBloomは、従業員が専門的な学習計画を設計することを可能にし、個人の能力の最高に到達できるよう、生涯学習の文化を醸成することを支援しています。

健康改善への取り組みの一環としては、当社は行動保健プラットフォームである Thrive と提携し、従業員の全体的なウェルビーイングの改善、精神的回復力の構築、生産性の向上を支援しています。

これらは、ウェルビーイングを促進し業績を向上させ、柔軟性を受け入れて定期的な対面での交流の価値を重視することにつながるなど、従業員の理想的な働き方の実現を支援する取り組みであるとともに、変革を推進することで当社の競争優位性にもなり得るものと考えています。

### Planet (いのちを育む地球のために)

当社は、地球温暖化や環境汚染が人々の健康に影響を及ぼすことを認識しており、環境課題に対する高い意識とリーダーシップをもって取り組んでいます。「私たちの存在意義」(パーパス)を実現するためには、人々の健康には健全な地球環境が必要であり、人々の健康に貢献するだけでは充分ではないと考えております。当社では、環境負荷を低減するためにクリーンエネルギーを優先的に使用するだけでなく、ネットゼロの達成およびバリューチェーン全体で温室効果ガス排出を無くすべく取り組んでいます。具体的には、当社の環境サステナビリティの取り組みとして、Science Based Targets initiative (SBTi) 企業ネットゼロ基準に従った2040年までのネットゼロの達成、天然資源の保全、サステナビリティ原則を念頭に置いた製品の設計に注力しています。

当社は、温室効果ガス排出量削減の目標に向けて顕著な進展を遂げています。2022年9月に米国の Enel North America 社と締結した12年間のパーチャル電力販売契約では、当社の現在の事業活動におけるスコープ1および2の温室効果ガス排出量の約20%に相当する最大で年間35万メガワット時(MWh)の再生可能エネルギークレジットを創出する見込みです。

当社はまた、2023年3月に、当社初のポジティブ・エネルギーを達成したビルをシンガポールに開設したことを公表しました。建物のエネルギーの少なくとも115%は現地の再生可能電源から供給されており、消費量よりも多くの電力を発生させています。

### 財務実績

当社の財務実績は、当社が新たな局面を迎えるにあたり、持続的な推進力を有していることを示しています。財務規律により創出されるフリー・キャッシュ・フロー、利益率の向上、およびレバレッジ低下策の推進などを通じて、当社は、成長ドライバーやパイプラインの強化に向けたさらなる投資が可能となり、株主還元も実施しています。また、将来予測に基づき、当社の財務プロファイルを計画・管理することによって、インフレ耐性を高め、金利上昇に対するエクスポージャーを最小限に抑えています。このような財務状況のもと、当社は、現在、臨床段階にある約40の開発プログラムについて、社内の研究開発エンジンおよび200社以上との提携を通じて多様なパイプラインの拡充に向けた取り組みを進めています。さらに、長期的な成長力を獲得するため、社内外の投資機会に戦略的に投資を行っています。

TAK-279は、乾癬や炎症性腸疾患、乾癬性関節炎、全身性エリテマトーデスを含む複数の免疫介在性疾患において、ベスト・イン・クラスになり得る高度に選択的な経口アロステリックチロシンキナーゼ2 (TYK2) 阻害薬であり、非常に大きく成長する可能性を有しています。当社は2025年度から2027年度にかけて、乾癬を適応症として当局に承認申請を行っていくことを目指しており、さらに、今後10年の成長に向けた取り組みを強化してまいります。

短期的には、2023年度に主に米国の注意欠陥/多動性障害治療剤「VYVANSE」の独占販売期間が満了することにより逆風に晒されることが想定されますが、中長期的には、タケダの成長製品・新製品\*が売上収益の成長を牽引していくことを見込んでいます。2022年度には、当社のトップ製品である潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ENTYVIO」(国内製品名:「エンタイビオ」)について、グローバル売上の持続的な成長見通しとバイオシミラー参入時期の想定の見直しに基づき、将来売上予測のレンジを引き上げました。今後の新製品の上市も売上収益の伸長をさらに加速させるものと見込んでいます。

中長期的には、当社は競争力のある利益率を維持し、潤沢なキャッシュ・フローを創出してまいります。当社は、研究開発、血漿分画製剤事業や新製品の上市に対して、また、株主還元のコミットメントに向けて引き続き資金を配分してまいります。

\* タケダの成長製品・新製品(2023年度以降)

消化器系疾患：ENTYVIO、アロフィセル

希少疾患：タクザイロ、LIVTENCITY

血漿分画製剤(免疫疾患)：GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG、HYQVIA、CUVITRU を含む免疫グロブリン製剤、HUMAN ALBUMIN、FLEXBUMIN を含むアルブミン製剤

オンコロジー：アルンプリグ、EXKIVITY

その他：QDenga

### (新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 影響軽減のための当社の取り組み)

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の大流行が発生してから3年が経過し、多くの国でCOVID-19に対するワクチンや治療薬が広く普及し、移動制限などの厳格な感染拡大防止策が緩和されてきています。当社は、当社プロトコルに加えて、各国・地域の公衆衛生関連規制を引き続き遵守し、従業員の健康と安全や当社医薬品を必要とされている患者さんへの提供を確保するため、新しい変異株を含め、COVID-19が当社の事業活動に及ぼす潜在的な影響を注視してまいります。

当社は、当年度、Novavax社からライセンス供与と技術移転を受けた組換えスパイクタンパクを抗原としたCOVID-19ワクチン「ヌバキソビッド筋注」を当社の光工場において製造し、日本国内において供給を行いました。当社は、Novavax社と協力しオミクロン株を含む変異株に対応したワクチンの開発を進めています。また、Moderna社との提携を通じて、引き続き、COVID-19に対するmRNAワクチンである「スパイクバックス筋注」(オミクロン株対応の二価ワクチン)の日本国内における流通支援を行ってまいります。

### (ウクライナとロシアにおける事業について)

すべての患者さんと従業員を大切にするという私たちの変わらぬ約束は、危機の中において、より重要なものとなっています。当社は従業員の安全を確保し、ウクライナや周辺地域の患者さんに必要な医薬品を提供し続けるために、あらゆる努力を重ねています。

当社は、患者さんへの医薬品の安定供給を維持するために必要不可欠な活動を除き、ロシアにおける活動を中止しました。これには、すべての新規投資の中止、広告・宣伝活動の中止、新規の臨床試験を実施しないこと、および進行中の臨床試験への新規患者登録の中止が含まれております。当社はタケダイズムと患者さんを中心に考えるという私たちの価値観、そして私たちの医薬品や治療法を必要とするウクライナやロシア、周辺地域の患者さんへの倫理的な責任に基づいた必要不可欠な活動に注力します。それと同時に、当社はロシアに課せられたすべての国際的な制裁を遵守しています。

また、ウクライナで被害を受けた方々への寄付金や医薬品の無償提供などの人道的支援活動を実施しました。そして、地域の患者さんに対する支援についても検討を続けます。

当年度のロシア/CISにおける売上収益は、連結の売上収益4兆275億円の2.2%でした(1.企業集団の現況に関する事項(2)当期の経営成績の概況、①当年度における業績の概要の地域別売上収益をご参照ください)。これら国々における危機による当年度の当社業績に対する重大な影響はありませんでした。しかしながら、今後の事態の進展によっては、当社の業績や財務状況に悪影響が生じる可能性があります。

### (利益配分に関する基本方針)

当社は、革新的な医薬品を創出し続けるという「私たちが目指す未来」(ビジョン)に基づき、堅実な投資適格格付を維持することを重視しながら、患者さんと株主価値を最大化するよう資本を配分してまいります。

## 事業報告

当社の資本配分に関する基本方針は次のとおりです。

- ・成長ドライバーへの投資
- ・株主還元

「成長ドライバーへの投資」では、パイプライン拡充のための社内外における投資機会、新製品の上市、血漿分画製剤事業に対して戦略的な投資を行ってまいります。また、「株主還元」においては、毎年の1株当たり年間配当金を増額または維持する累進的な配当方針を採用し、自己株式の取得については適切な場合に取り組んでまいります。

### (2023年度の業績予想)

翌年度(2023年度)の連結業績予想は以下のとおりです。

#### 2023年度の業績予想

	2022年度実績	2023年度業績予想	対前年度	
売上収益	4兆275億円	3兆8,400億円	△1,875億円	△4.7%
営業利益	4,905億円	3,490億円	△1,415億円	△28.8%
税引前当期利益	3,751億円	1,850億円	△1,901億円	△50.7%
当期利益(親会社の所有者帰属分)	3,170億円	1,420億円	△1,750億円	△55.2%
EPS	204円29銭	90円75銭	△113円54銭	△55.6%
Core売上収益	4兆275億円	3兆8,400億円	△1,875億円	△4.7%
Core営業利益	1兆1,884億円	1兆150億円	△1,734億円	△14.6%
Core EPS	558円	434円	△124円	△22.2%

#### [売上収益]

売上収益は、当年度(2022年度)から1,875億円減収(△4.7%)の3兆8,400億円を見込んでいます。タケダの成長製品・新製品は引き続き好調に成長し、米国の注意欠陥/多動性障害治療剤「VYVANSE」と日本の高血圧症治療剤「アジルバ」を含む製品の独占販売期間満了に伴い想定される減収影響合計、約3,300億円(CERベース)の大部分を相殺する見通しであるものの、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンによる売上貢献が減少する見込みであり、為替影響も年度比較において減収要因となる見込みです。

Core売上収益は、調整を必要とする重要性のある非中核の事象を見込んでいないことから財務ベースの売上収益予想と同額になります。

#### [営業利益]

営業利益は、製品の独占販売期間満了に伴う減益影響やCOVID-19ワクチンによる利益貢献が減少する見込みであることから、当年度から1,415億円減益(△28.8%)の3,490億円を見込んでいます。長期的な競争力を確保するために、引き続き、研究開発やデータやテクノロジーに投資を行ってまいります。利益率に対する影響を抑制するため営業経費は規律をもって管理するよう努めます。

Core営業利益は、本業に起因しない非中核の事象による影響を調整し、当年度から1,734億円減益(△14.6%)の1兆150億円を見込んでいます。

#### [当期利益(親会社の所有者帰属分)]

当期利益(親会社の所有者帰属分)は、当年度から1,750億円減益(△55.2%)の1,420億円を見込んでいます。1,415億円の営業利益の減益に加え、主に金融収益が減少することによる582億円の金融損益のマイナス影響により、税引前当期利益は1,901億円減益(△50.7%)の1,850億円になる見込みです。税引前当期利益の予想に適用する実効税率は約23%を前提としています。

財務ベースのEPSは、113円54銭減少(△55.6%)の90円75銭、Core EPSは、124円減少(△22.2%)の434円を見込んでいます。

## 2023年度の業績予想の主な前提条件

	2022年度実績		2023年度業績予想	
為替レート	1米ドル = 135円 1ロシアルーブル = 2.1円 1中国元 = 19.7円	1ユーロ = 141円 1ブラジリアリアル = 26.3円	1米ドル = 131円 1ロシアルーブル = 1.9円 1中国元 = 19.5円	1ユーロ = 141円 1ブラジリアリアル = 25.9円
研究開発費		△ 6,333億円		△ 6,430億円
製品に係る無形資産償却費		△ 4,851億円		△ 4,800億円
製品に係る無形資産減損損失		△ 573億円		△ 500億円
その他の営業収益		254億円		140億円
その他の営業費用		△ 1,452億円		△ 1,500億円
その他のCore営業利益の調整		△ 356億円		— 億円
金融収益及び費用(純額)		△ 1,068億円		△ 1,650億円
フリー・キャッシュ・フロー		4,462億円	(注1)	4,000～ 5,000億円
資本的支出 (キャッシュ・フロー・ベース)		△ 6,337億円	(注1)	△ 4,800～ △ 5,300億円
有形固定資産の減価償却費及び無形資産償却費 (製品に係る無形資産償却費を除く)		△ 1,793億円		△ 1,700億円
調整後EBITDAに対する現金税金の税率 (事業売却を除く)		約 13%		10%台半ばから後半

(注1) Nimbus社からのTAK-279の取得(10億米ドル)およびHUTCHMED社からのフルキンチニブのライセンス権の取得(4億米ドル)に関連する支出合計の約1,800億円を反映しています。TAK-279の取得に関連する支払いの10億米ドルは、40億米ドルの一時支払いのうち、2023年4月に支払った9億米ドルと2023年8月に支払い予定の1億米ドルの合計です。

## 目標とする経営指標(マネジメントガイダンス)

当社は、Core売上収益、Core営業利益、Core EPSのCER(Constant Exchange Rate: 恒常為替レート)ベースの増減率をマネジメントガイダンスとしております。

	2023年度マネジメントガイダンス CERベース増減率(%) (注2)
Core売上収益	一桁台前半の減少
Core営業利益	10%台前半の減少
Core EPS	20%台前半の減少

(注2) 1. 企業集団の現況に関する事項(2)当期の経営成績の概況②当年度におけるCore業績の概要のCore財務指標とCERベースの増減の定義をご参照ください。

## 2023年度の業績予想およびマネジメントガイダンスのその他の前提条件

当社の2023年度業績予想およびマネジメントガイダンスは、日本の高血圧症治療剤「アジルバ」と米国の注意欠陥/多動性障害治療剤「VYVANSE」を含め、独占販売期間が満了する製品(日本の「アジルバ」と米国の「VYVANSE」はそれぞれ2023年6月と8月)の売上収益の減収影響合計、約3,300億円(CERベース)を見込んでいます。

## 見通しに関する注意事項

本資料に記載の「業績予想」は、現時点で入手可能な情報と前提条件に基づく見込みであり、その実現を約束する趣旨ではございません。実際の業績は事業環境の変化や為替変動など様々な要因により変動し、異なる結果を招きうる不確実性を含んでいます。業績予想を修正すべき重大な要因が発生した場合には、速やかにご報告いたします。

## (6) 財産および損益の状況の推移

### ① 企業集団の財産および損益の状況の推移

	第143期 自2019/04/01 至2020/03/31	第144期 自2020/04/01 至2021/03/31	第145期 自2021/04/01 至2022/03/31	第146期 自2022/04/01 至2023/03/31
売上収益 (億円)	32,912	31,978	35,690	40,275
営業利益 (億円)	1,004	5,093	4,608	4,905
税引前当期利益(△は損失) (億円)	△608	3,662	3,026	3,751
当期利益 (億円)	443	3,762	2,302	3,170
親会社の所有者に 帰属する当期利益 (億円)	442	3,760	2,301	3,170
基本的1株当たり当期利益 (円)	28.41	240.72	147.14	204.29
資産合計 (億円)	128,211	129,123	131,780	139,578
資本合計 (億円)	47,275	51,772	56,835	63,547

(注) 当社グループの連結計算書類は国際会計基準(IFRS)に基づいて作成しております。

### ② 企業集団の海外売上収益の推移

	第143期 自2019/04/01 至2020/03/31	第144期 自2020/04/01 至2021/03/31	第145期 自2021/04/01 至2022/03/31	第146期 自2022/04/01 至2023/03/31
海外売上収益 (億円)	26,984	26,381	29,100	35,154
企業集団の売上収益に占める 海外売上収益の割合 (%)	82.0	82.5	81.5	87.3

### ③ 企業集団の研究開発費の推移

	第143期 自2019/04/01 至2020/03/31	第144期 自2020/04/01 至2021/03/31	第145期 自2021/04/01 至2022/03/31	第146期 自2022/04/01 至2023/03/31
研究開発費 (億円)	4,924	4,558	5,261	6,333
企業集団の売上収益に対する比率 (%)	15.0	14.3	14.7	15.7

なお、当社の財産および損益の状況の推移は次のとおりであります。

	第143期 自2019/04/01 至2020/03/31	第144期 自2020/04/01 至2021/03/31	第145期 自2021/04/01 至2022/03/31	第146期 自2022/04/01 至2023/03/31
売上高 (億円)	6,163	6,026	7,643	6,321
営業利益 (億円)	892	1,211	2,937	1,361
経常利益 (億円)	723	500	5,509	3,401
当期純利益 (億円)	1,306	2,475	3,245	3,306
1株当たり当期純利益 (円)	83.88	158.45	207.50	213.06
総資産 (億円)	102,893	108,565	96,416	94,073
純資産 (億円)	45,490	44,349	42,949	42,062

## (7) 企業集団の主要な事業内容 (2023年3月31日現在)

当社グループの主要な事業の内容は、医薬品の研究、開発、製造および販売であります。

## (8) 重要な子会社の状況 (2023年3月31日現在)

### ① 重要な子会社の状況

	会社名 (主要な事業所)	資本金	当社の 出資比率	主要な事業内容
米 国	武田ファーマシューティカルズ U.S.A., Inc. (本社: 米国 マサチューセッツ州レキシントン)	21米国ドル (3千円)	100.0%	医薬品の販売・知的財産権の保有・ グループ内の財務
	アリアド・ファーマシューティカルズ Inc. (本社: 米国 マサチューセッツ州ケンブリッジ)	6米国ドル (1千円)	100.0%	医薬品の研究開発・知的財産権の 保有
	武田ワクチン Inc. (本社: 米国 マサチューセッツ州ケンブリッジ)	1米国ドル	100.0%	医薬品の研究開発
	米州武田開発センター Inc. (本社: 米国 マサチューセッツ州レキシントン)	1米国ドル	100.0%	医薬品の研究開発
	バクスアルタ Incorporated (本社: 米国 イリノイ州バンノックパーン)	10米国ドル (1千円)	100.0%	持株会社
	ダイアックス Corp. (本社: 米国 マサチューセッツ州レキシントン)	215米国ドル (29千円)	100.0%	医薬品の研究開発・販売 知的財産権の保有
	武田ベンチャー投資 Inc. (本社: 米国 カリフォルニア州サンディエゴ)	2米国ドル	100.0%	投資会社
	バクスアルタ US Inc. (本社: 米国 イリノイ州バンノックパーン)	1米国ドル	100.0%	医薬品の研究開発・製造・販売
	シャイアー・ヒューマン・ジェネティック・セラピーズ Inc. (本社: 米国 マサチューセッツ州レキシントン)	10米国ドル (1千円)	100.0%	医薬品の製造
	バイオライフ・プラズマ・サービズ LP (本社: 米国 イリノイ州バンノックパーン)	0米国ドル	100.0%	血漿の収集
武田マニュファクチャリング U.S.A., Inc. (本社: 米国 マサチューセッツ州レキシントン)	10米国ドル (1千円)	100.0%	医薬品の製造	
欧 州 お よ び カ ナ ダ	武田ファーマシューティカルズ・インターナショナル AG (本社: スイス オプフィコン)	5百万スイスフラン (775百万円)	100.0%	医薬品の研究開発 日本を除く地域における 医薬品の販売統括 知的財産権の保有 全地域での製造および製品 供給の統括
	武田 GmbH (本社: ドイツ コンスタンツ)	11百万ユーロ (1,584百万円)	100.0%	医薬品の製造・販売 知的財産権の保有
	武田イタリア S.p.A. (本社: イタリア ローマ)	11百万ユーロ (1,635百万円)	100.0%	医薬品の販売
	武田オーストリア GmbH (本社・工場: オーストリア リンツ)	15百万ユーロ (2,160百万円)	100.0%	医薬品の製造・販売 知的財産権の保有
	武田フランス S.A.S. (本社: フランス パリ)	3百万ユーロ (471百万円)	100.0%	医薬品の販売
	英国武田 Limited (本社: 英国 ロンドン)	50百万英国ポンド (8,252百万円)	100.0%	医薬品の販売
	武田アイルランド Limited (本社: アイルランド キルダリー) (工場: アイルランド ブレイ、グランジ・キャッスル)	396百万ユーロ (57,560百万円)	100.0%	医薬品の製造 知的財産権の保有
	シャイアー・ファーマシューティカルズ・インターナショナル Unlimited Company (本社: アイルランド ダブリン)	6,892百万米国ドル (919,894百万円)	100.0%	持株会社
	シャイアー・アクイジションズ・インベストメンツ・アイルランド Designated Activity Company (本社: アイルランド ダブリン)	20米国ドル (3千円)	100.0%	グループ内の財務および 資金管理

## 事業報告

	会社名 (主要な事業所)	資本金	当社の 出資比率	主要な事業内容
欧州および カナダ	シャイアー・アイルランド・ファイナンス・トレーディング Limited (本社：アイルランド ダブリン)	3,163百万米国ドル (482,274百万円)	100.0%	グループ内の財務および 資金管理
	武田カナダ Inc. (本社：カナダ トロント)	41百万カナダドル (4,053百万円)	100.0%	医薬品の販売
	武田 Farmaceutica Espana S.A. (本社：スペイン マドリッド)	2百万ユーロ (227百万円)	100.0%	医薬品の販売
	武田マニュファクチャリング・オーストリア AG (本社：オーストリア ウィーン)	100千ユーロ (15百万円)	100.0%	医薬品の製造
	パクスアルタ・マニュファクチャリング S.à r.l. (本社：スイス ニューシャテル)	3百万スイスフラン (419百万円)	100.0%	医薬品の製造 知的財産権の保有
	パクスアルタ・イノベーションズ GmbH (本社：オーストリア ウィーン)	36百万ユーロ (5,282百万円)	100.0%	医薬品の研究開発
	武田 Pharma AB (本社：スウェーデン スtockホルム)	2百万 スウェーデンクローナ (26百万円)	100.0%	医薬品の販売
	武田 Pharma AG (本社：スイス チューリッヒ)	550千スイスフラン (80百万円)	100.0%	医薬品の販売
	武田オランダ B.V. (本社：オランダ ホーフトドルプ)	5百万ユーロ (669百万円)	100.0%	医薬品の販売
ロシア	武田ファーマシューティカルズ Limited Liability Company (本社・工場：ロシア モスクワ)	26千ロシアルーブル (45千円)	100.0%	医薬品の製造・販売
中南米	武田 Distribuidora Ltda. (本社：ブラジル サンパウロ)	140百万ブラジルレアル (3,660百万円)	100.0%	医薬品の販売
	武田メキシコ S.A.de C.V. (本社：メキシコ ナウカルパン)	387百万メキシコペソ (2,854百万円)	100.0%	医薬品の製造・販売
	武田 Pharma Ltda. (本社：ブラジル サンパウロ)	7百万ブラジルレアル (186百万円)	100.0%	医薬品の製造・販売
	武田アルゼンチン S.A. (本社：アルゼンチン ブエノスアイレス)	853百万 アルゼンチンペソ (546百万円)	100.0%	医薬品の製造・販売
アジア	武田(中国)投資有限公司 (本社：中国 上海)	192百万米国ドル (25,560百万円)	100.0%	中国における持株会社および 医薬品の研究開発
	武田(中国)国際貿易有限公司 (本社：中国 上海)	16百万米国ドル (2,136百万円)	100.0%	医薬品の販売
	武田ファーマシューティカルズ韓国 Co., Ltd. (本社：韓国 ソウル)	2,100百万韓国ウォン (215百万円)	100.0%	医薬品の販売
	アジア武田開発センター Pte. Ltd. (本社：シンガポール)	5百万シンガポールドル (502百万円)	100.0%	医薬品の研究開発
	天津武田薬品有限公司 (本社：中国 天津)	155百万米国ドル (20,667百万円)	100.0%	医薬品の製造・販売
	武田マニュファクチャリング・シンガポール Pte.Ltd. (本社：シンガポール)	305百万米国ドル (40,757百万円)	100.0%	医薬品の製造

- (注) 1.「資本金」欄の( )による日本円表示につきましては、期末日現在のレートで換算しております。  
2.「当社の出資比率(%)」には子会社を通じた間接所有分を含みます。  
3.当社の連結子会社(パートナーシップを含む)は180社、持分法適用関連会社は17社となっております。  
4.特定完全子会社に該当する子会社はありません。

## ② 重要な企業再編等の状況

2023年2月、当社は、米国子会社(武田ファーマシューティカルズ U.S.A., Inc.)を通じて Nimbus Lakshmi, Inc.の全株式を取得いたしました。



## (9) 当社の主要な事業所 (2023年3月31日現在)

本 社	大阪市中央区道修町四丁目1番1号
グローバル本社	東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号
工 場	大阪工場(大阪市)、光工場(山口県光市)、成田工場(千葉県成田市)

(注) 1. 当社は、日本全国の主要都市に拠点を設けて、国内営業部門が活動を行っております。  
2. 当社は、神奈川県藤沢市、千葉県成田市および山口県光市において、研究活動を行っております。

## (10) 従業員の状況 (2023年3月31日現在)

### ① 企業集団の従業員数

従業員数	対前期末増減
49,095名	(増) 1,748名

(注) 従業員数は就業人員数であります。

### ② 当社の従業員の状況

従業員数	対前期末増減	平均年齢	平均勤続年数
5,486名	(増) 337名	42.8歳	14.0年

(注) 従業員数は就業人員数であります。

## (11) 主要な借入先および借入額 (2023年3月31日現在)

借入先	借入残高
シンジケートローン	513,493百万円
農林中央金庫	80,000百万円
三井住友信託銀行株式会社	50,000百万円
信金中央金庫	50,000百万円
みずほ信託銀行株式会社	30,000百万円

(注) シンジケートローンは株式会社三井住友銀行を幹事とする複数の貸付人からの協調融資によるものです。

## 2. 当社の株式に関する事項 (2023年3月31日現在)

- (1) 発行可能株式総数 3,500,000,000 株
- (2) 発行済株式の総数 1,582,296,025 株 (自己株式 21,467,090 株を含む。)
- (3) 株主数 609,583 名
- (4) 大株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	261,558	16.76
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	87,646	5.62
THE BANK OF NEW YORK MELLON AS DEPOSITARY BANK FOR DEPOSITARY RECEIPT HOLDERS	69,832	4.47
JP MORGAN CHASE BANK 385632	58,526	3.75
STATE STREET BANK WEST CLIENT-TREATY 505234	28,561	1.83
日本生命保険相互会社	28,288	1.81
JP モルガン証券株式会社	25,622	1.64
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	21,860	1.40
JP MORGAN CHASE BANK 385781	20,172	1.29
公益財団法人武田科学振興財団	17,912	1.15

(注)当社は自己株式21,467,090株を保有しておりますが、上記の大株主からは除外しております。また、持株比率は、発行済株式の総数から自己株式の数を減じた株式数(1,560,828,935株)を基準に算出しております。

### (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

	株式数(株)	交付者数(名)
取締役(監査等委員および社外取締役を除く)	195,900	3
社外取締役(監査等委員を除く)	15,800	4
取締役(監査等委員)	4,000	2

(注)当事業年度および前事業年度に退任した会社役員に対する交付も含まれています。

### (6) その他株式に関する重要な事項

- ①当社は、定時株主総会の決議およびこれに基づく取締役会決議に基づき、当社取締役(社外取締役でない海外居住の取締役を除く)を対象に、役員報酬BIP信託制度を導入しております。  
2023年3月31日現在において、役員報酬BIP信託にかかる信託口が所有する当社株式は合計で2,233,244株です。
- ②当社は、取締役会の決議に基づき、当社グループの上級幹部を含む一定の従業員を対象に、株式付与ESOP信託制度を導入しております。  
2023年3月31日現在において、株式付与ESOP信託にかかる信託口が所有する当社株式は合計で3,981,753株です。

### 3. 当社の新株予約権に関する事項

#### 役員（社外役員を除く）が有する職務執行の対価として交付された新株予約権の内容の概要

（2023年3月31日現在）

名称 （発行決議の日）	発行時の割当対象者	新株予約権の 払込金額	新株予約権の 行使に際して 出資される 財産の価額	新株予約権の 行使期間	新株予約権の 主な行使条件	新株予約権の目的 となる株式の種類 および数（ならびに 新株予約権の数）	役員（社外役員を除 く）の保有状況およ び新株予約権の数 （注）1
2011年度第2回 発行新株予約権 （2011年6月24日）	コーポレートオフィサー および上級幹部 113名	1株当たり 427円	1株当たり 3,705円	2014年7月16日から 2031年7月15日まで	（注）2	普通株式 864,000株 （8,640個）	取締役 （監査等委員を除く） 1名 429個

（注）1. 社外役員が保有する新株予約権はありません。

2. (1) 新株予約権の行使時において、当社または当社子会社の取締役または従業員その他これに準ずる地位にあることを要する。ただし、任期満了により退任または定年退職した場合その他正当な理由のある場合はこの限りでない。

(2) 1個の新株予約権をさらに分割して行使することはできないものとする。

## 4. 当社の役員に関する事項

### (1) 取締役の状況 (2023年3月31日現在)

当事業年度末における取締役の状況は下表のとおりであります。

当社の取締役会は、社内取締役4名および社外取締役11名で構成し、社外取締役のうちの1名が取締役会の議長を務め、社外取締役のみで構成される監査等委員会を設置して強固なコーポレート・ガバナンスを確保しています。また、指名委員会および報酬委員会は、全ての委員を社外取締役にすることにより、取締役の選任・報酬の妥当性および決定プロセスの客観性と透明性を担保しています。

取締役会の構成は、グローバルに事業活動を展開する当社の経営に必要な知識・経験・能力のバランスを確保しております。取締役会は、その適正な構成および規模により、当社グループの業務運営における最重要事項を決定し、社長およびタケダ・エグゼクティブ・チーム (TET) に権限委譲された業務執行を監督しております。

氏名	地位	担当	重要な兼職の状況
クリストフ ウェバー (Christophe Weber)	代表取締役社長	チーフ エグゼクティブ オフィサー	武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc. グローバル事業責任者 (Head of Global Business)
岩 崎 真 人	代 表 取 締 役	日本管掌	
アンドリュー プランプ (Andrew Plump)	取 締 役	リサーチ&デベロップメント プレジデント	武田ファーマシューティカルズ・インターナショナルInc. 副社長 米州武田開発センター Inc. リサーチ&デベロップメント プレジデント
コンスタンティンサルウコス (Constantine Saroukos)	取 締 役	チーフ フィナンシャル オフィサー	
* 飯 島 彰 己	取 締 役	取締役会議長	三井物産株式会社顧問
オリビエ ボユオン (Olivier Bohuon)	取 締 役		
ジャン=リュック ブテル (Jean-Luc Butel)	取 締 役		
イアン クラーク (Ian Clark)	取 締 役		
スティーブン ギリス (Steven Gillis)	取 締 役		アーチ・ベンチャー・パートナーズ社 マネージングディレクター
* ジョン マラガノア (John Maraganore)	取 締 役		
* ミシェル オーシンガー (Michel Orsinger)	取 締 役		
初 川 浩 司	取 締 役 (監査等委員長)		
* 藤 森 義 明	取 締 役 (監査等委員)		シーヴィーシー・アジア・パシフィック・ジャパン株式会社 最高顧問
東 恵 美 子	取 締 役 (監査等委員)		東門パートナーズ社 マネージングディレクター
* キンバリー リード (Kimberly Reed)	取 締 役 (監査等委員)		

(注) 1.\*印の取締役は2022年6月29日開催の第146回定時株主総会において、新たに選任され、就任したものであります。

なお、このうち取締役 飯島彰己およびミシェル オーシングーは取締役(監査等委員)を、取締役(監査等委員)藤森義明は取締役を、それぞれ同株主総会 終結の時をもって任期満了により退任いたしました。

2.上記1を除き当事業年度中に退任した取締役

取締役 坂根正弘(2022年6月29日退任)

取締役 国谷史明(2022年6月29日退任)

取締役 志賀俊之(2022年6月29日退任)

3.取締役 飯島彰己、オリビエ ボユオン、ジャン＝リュック プテル、イアン クラーク、スティーブン ギリス、ジョン マラガノアおよびミシェル オーシングーならびに取締役(監査等委員) 初川浩司、藤森義明、東恵美子およびキンバリー リードは、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。

4.取締役(監査等委員) 初川浩司は、公認会計士であり、財務およ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。

5.当社では、監査等委員会の職務を補助するものとして、専任のスタッフ部門である監査等委員会室を設置し、重要会議への出席や重要書類の閲覧等を通じた日常的な情報収集、執行部門からの定期的な業務報告の聴取等を行うほか、内部統制システムを活用した組織的監査を実施することにより監査の実効性を確保していることから、常勤の監査等委員を選定しておりません。

6.社外役員の重要な兼職先と当社との間に記載すべき関係はありません。

7.当社は、「社外取締役の独立性に関する基準」を定め、この基準をもとに社外取締役を選任しており、社外取締役全員(すなわち社外取締役 飯島彰己、オリビエ ボユオン、ジャン＝リュック プテル、イアン クラーク、スティーブン ギリス、ジョン マラガノアおよびミシェル オーシングーならびに社外取締役(監査等委員) 初川浩司、藤森義明、東恵美子およびキンバリー リード)が株式会社東京証券取引所など当社が上場している金融商品取引所の独立役員の要件を満たしておりますので、社外取締役全員を独立役員として指定し、各取引所に届け出ております。

8.当期における指名委員会および報酬委員会の委員構成は、指名委員会につき社外取締役 飯島彰己(委員長)、社外取締役 ジャン＝リュック プテル、スティーブン ギリス、ミシェル オーシングーおよび社外取締役(監査等委員) 藤森義明(代表取締役社長 クリストフ ウェバーがオブザーバーとして出席)、報酬委員会につき社外取締役(監査等委員) 東恵美子(委員長)、社外取締役 オリビエ ボユオン、イアン クラークおよびミシェル オーシングーとなっております。

## (2) 責任限定契約の内容の概要

当社は、非業務執行取締役である取締役 飯島彰己、オリビエ ボユオン、ジャン＝リュック プテル、イアン クラーク、スティーブン ギリス、ジョン マラガノアおよびミシェル オーシングーならびに取締役(監査等委員) 初川浩司、藤森義明、東恵美子およびキンバリー リードとの間に、会社法第423条第1項の損害賠償責任の限度額を法令の定める額とする契約を締結しております。

## (3) 補償契約の内容の概要

当社は、取締役 クリストフ ウェバー、岩崎真人、アンドリュー ブランプ、コンスタンティン サルウコス、飯島彰己、オリビエ ボユオン、ジャン＝リュック プテル、イアン クラーク、スティーブン ギリス、ジョン マラガノアおよびミシェル オーシングーならびに取締役(監査等委員) 初川浩司、藤森義明、東恵美子およびキンバリー リードとの間に、会社法第430条の2第1項に規定する同項第1号の費用および同項第2号の損失を法令の定める範囲内において当社が補償することを内容とする補償契約を締結しております。

## (4) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、当社および当社グループの取締役、監査役および管理職従業員を被保険者とする会社法第430条の3第1項に規定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、被保険者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かかる請求を受けることによって生ずることのある損害(ただし、保険契約上で定められた免責事由に該当するものを除きます。)を当該保険契約により填補することとしております。

なお、当該保険契約の保険料は全額を当社が負担しており、被保険者の実質的な保険料負担はありません。

## (5) 取締役の報酬等

### ① 取締役報酬の基本方針

当社は、下記の「取締役報酬の基本方針」を取締役会決議により策定し、この方針に基づいた考え方および手続きに則って取締役報酬の構成および水準を決定しております。

## 取締役報酬の基本方針

### 1. 基本方針

当社の取締役報酬制度は、当社経営の方針を実現するために、コーポレートガバナンス・コードの原則（プリンシプル）に沿って、以下を基本方針としております。

- ◆「当社のVision」の実現に向けた優秀な経営陣の確保・リテンションと動機付けに資するものであること
- ◆常に患者さんに寄り添うという当社の価値観をさらに強固なものとする一方で、中長期的な業績の向上と企業価値の増大への貢献意識を高めるものであること
- ◆会社業績との連動性が高く、かつ透明性・客観性が高いものであること
- ◆株主との利益意識の共有や株主重視の経営意識を高めることを主眼としたものであること
- ◆タケダイズムの不屈の精神に則り、取締役のチャレンジ精神を促すものであること
- ◆ステークホルダーの信頼と支持を得られるよう、透明性のある適切な取締役報酬ガバナンスを確立すること

企業価値を追求する、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業への変革を牽引し続ける人材を確保・保持するため、グローバルに競争力のある報酬の水準を目標とします。

取締役報酬の水準については、グローバルに事業展開する主要企業の水準を参考に決定しています。具体的には、外部データを活用した上で、取締役の役職毎に、当社の競合となる主要なグローバル製薬企業の報酬水準および日本・米国・スイスの主要企業の報酬水準をベンチマークとしています。

### 2. 報酬水準の考え方

### 3. 報酬の構成

#### 3-1. 監査等委員でない社内取締役

監査等委員でない社内取締役（なお、当社では、監査等委員である社内取締役は不在であり、53ページから59ページにおきまして、以下、単に「社内取締役」と表記いたします。）の報酬は、定額の「基本報酬」と、会社業績等によって支給額が変動する「業績連動報酬」とで構成します。「業績連動報酬」はさらに、事業年度ごとの財務的およびその他業績に基づく「賞与」と、3か年にわたる長期的な会社業績および当社株価に連動する「長期インセンティブプラン」（株式報酬）で構成します。取締役報酬のうち「賞与」および「長期インセンティブプラン」は、会社の業績にあわせて変動するようその割合を高めています。当社取締役と当社株主の利益を一致させ、中長期的に企業価値の増大を目指すため、業績連動報酬のうち特に長期インセンティブプランの割合を高めています。グローバルに事業展開する企業の報酬構成を参考に、「賞与」は基本報酬の100%～250%程度、「長期インセンティブプラン」は基本報酬の200%～600%程度とします。

■ 社内取締役の標準的な報酬構成モデル。

基本報酬	賞与 基本報酬の100%-250%程度*	長期インセンティブプラン (株式報酬) 基本報酬の200%-600%程度*
固定報酬		業績連動報酬

\* 賞与および長期インセンティブプランの基本報酬に対する割合は、ポジションに応じて決まります。

#### 3-2. 監査等委員でない社外取締役

監査等委員でない社外取締役の報酬は、定額の「基本報酬」と「長期インセンティブプラン」（株式報酬）とで構成します。「長期インセンティブプラン」は、会社業績に連動せず当社株価にのみ連動し、2019年度以降に付与される株式報酬は算定の基礎となる基準ポイントの付与日から3年経過後に交付または給付され、交付された株式については退任時までその75%を保有することを求めています（なお、2018年度以前に付与された株式報酬は退任時に交付または給付されます）。賞与の支給はありません。取締役会議長、報酬委員会委員長、指名委員会委員長には、基本報酬に加えて手当が支給されます。

■ 監査等委員でない社外取締役の標準的な報酬構成モデル。

現在の報酬構成は、「基本報酬」を基準として「長期インセンティブプラン」は基本報酬の100%程度を上限としております。

<b>基本報酬</b> <small>議長・委員長には、手当をあわせて支払います</small>	<b>長期インセンティブプラン</b> <small>(株式報酬)</small> <small>基本報酬の上限100%程度</small>
<b>固定報酬</b>	

### 3-3. 監査等委員である取締役

監査等委員である取締役の報酬は、定額の「基本報酬」と「長期インセンティブプラン」(株式報酬)とで構成します。「長期インセンティブプラン」は、会社業績に連動せず当社株価にのみ連動し、2019年度以降に付与される株式報酬は算定の基礎となる基準ポイントの付与日から3年経過後に交付または給付され、交付された株式については退任時までその75%を保有することを求めています(なお、2018年度以前に付与された株式報酬は退任時に交付または給付されます)。賞与の支給はありません。監査等委員である社外取締役には、基本報酬に加えて手当が支給されます。現在の報酬構成は、「基本報酬」を基準として「長期インセンティブプラン」は基本報酬の100%程度を上限としております。

■ 監査等委員である取締役の標準的な報酬構成モデル。

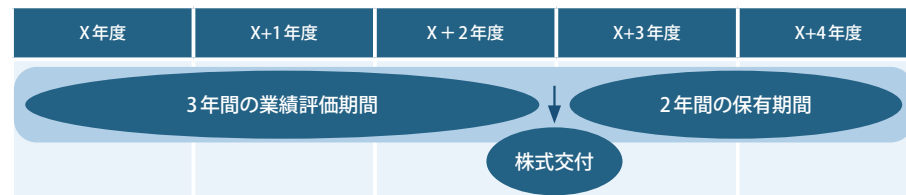
<b>基本報酬</b> <small>社外取締役には、委員会手当をあわせて支払います</small>	<b>長期インセンティブプラン</b> <small>(株式報酬)</small> <small>基本報酬の上限100%程度</small>
<b>固定報酬</b>	

## 4. 業績連動報酬

### 4-1. 社内取締役

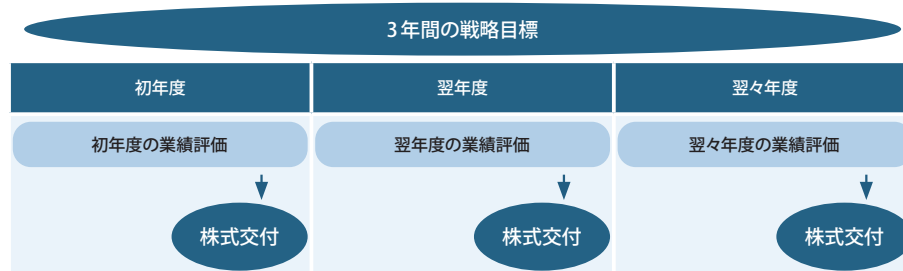
社内取締役の長期インセンティブプランについては、中長期的な企業価値の増大に対するコミットメントを高めるべく、60%をパフォーマンス・シェア・ユニット(Performance Share Units)を参考に制度設計されたプラン(業績連動株式ユニット報酬)、40%を譲渡制限付株式ユニット(Restricted Stock Units)を参考に制度設計されたプラン(譲渡制限付株式ユニット報酬)とする株式報酬制度を導入し、報酬と会社業績や株価との連動性を高めています。このうち業績連動報酬等に該当する業績連動株式ユニット報酬は、最新の中長期的な会社業績目標(3年度後の3月期の目標値)に連動させるとともに、その業績指標として、透明性・客観性のある指標である連結売上収益、フリー・キャッシュ・フロー、各種収益指標、研究開発指標等を採用します。なお、業績連動株式ユニット報酬の支給率は、業績指標の目標達成度等に応じて0~200%(目標:100%)の比率で変動します。2019年度以降に付与される株式報酬(業績連動株式ユニット報酬を含む)については、株式が交付されてから2年間の保有期間を設けています。

### 各年度の業績に応じた業績連動株式ユニット報酬のイメージ



さらに、通常の株式報酬に加えて、株主の期待に沿った企業戦略に直結する特別かつ一時的な業績連動株式ユニット報酬を状況に応じて支給することがあります。特別かつ一時的な業績連動株式ユニット報酬の業績指標は、3年間にわたり各年度ごとに独立して設定され、かかる株式報酬は、各年度の業績に基づき、交付または給付されます。特別かつ一時的な業績連動株式ユニット報酬により交付された株式については、交付後の保有期間は設定されません。

### 特別な業績連動株式ユニット報酬のイメージ



### 年次賞与

年次計画達成へのインセンティブを目的として賞与を付与します。賞与は、業績指標として採用するCore売上収益、グローバル成長製品と新製品のCore売上収益増加額、Core営業利益等の単年度の目標達成度を総合的に勘案して、0%～200%（目標：100%）の比率で変動します。CEOについては全社業績指標を100%としています。責任部門をもつその他の取締役については、75%を全社業績指標と連動させ、武田グループ全体の目標へ向かう原動力となるように構成しています。

### 4.2. 監査等委員である取締役および社外取締役

監査等委員である取締役および社外取締役の長期インセンティブプランは、会社業績に連動せず当社株価にのみ連動する譲渡制限付株式ユニット報酬であり、2019年度以降に付与される株式報酬は算定の基礎となる基準ポイントの付与日から3年経過後に交付または給付され、交付された株式については退任時までその75%を保有することが求められます（なお、2018年度以前に付与された株式報酬は退任時に交付または給付されます）。賞与の支給はありません。

### 取締役報酬制度の全体像

		監査等委員でない取締役		監査等委員である取締役
		社内取締役	社外取締役	社外取締役
基本報酬		●	●	●
賞与		● <sup>2</sup>		
長期インセンティブプラン (株式報酬)	業績連動 <sup>1</sup>	● <sup>3,4</sup>		
	非業績連動	● <sup>4</sup>	● <sup>5</sup>	● <sup>5</sup>

\*1 特別な業績連動株式ユニット報酬を含む

\*2 単年度のCore売上収益、グローバル成長製品と新製品のCore売上収益増加額、Core営業利益等の単年度の目標達成度を総合的に勘案し、0%～200%の比率で変動

\*3 3年度後の目標値に対する連結売上収益、フリー・キャッシュ・フロー、各種収益指標、研究開発指標等に応じ、0%～200%の比率で変動

\*4 在任中

\*5 算定の基礎となる基準ポイントの付与日から3年経過後に交付または給付



## 5. 報酬ガバナンス

### 5-1. 報酬委員会

当社取締役の報酬等の妥当性と決定プロセスの透明性を担保するため、取締役会の諮問機関として、全ての委員を社外取締役とする報酬委員会を設置しています。取締役の報酬水準、報酬の構成および業績連動報酬（長期インセンティブプランおよび賞与）の目標設定等は、報酬委員会での審議を経た上で取締役会に答申され、決定されます。また、取締役会決議をもって、社内取締役の個別の報酬額の決定を報酬委員会に委任することとしており、個別の報酬の決定にあたり、より客観性・透明性の高いプロセスを実現しております。なお、当社コーポレート・ガバナンスの透明性の更なる向上を図るべく、当社の報酬委員会規程について、ガバナンス関連規程文書の一つとして、外部開示しております。取締役報酬の基本方針を変更する際には、タケダイズムに則り、株主価値の創出を目指すとともに、取締役が果たすべき役割と責任に応じた報酬制度とします。

### 5-2. 報酬返還（クローバック）ポリシー

当社の報酬委員会および取締役会は、決算内容の重大な修正再表示（過去の財務諸表における誤りの訂正を財務諸表に反映すること）または重大な不正行為が発生した場合、独立社外取締役は、当社に対し、インセンティブ報酬の返還を要求することができるクローバックポリシーを2020年に導入しました。返還の対象となり得る報酬は、当社取締役会のメンバーである社内取締役、およびその他独立社外取締役が特定した個人が、決算内容の重大な修正再表示または重大な不正行為が発生した事業年度およびその前の3事業年度において受け取ったインセンティブ報酬の全部または一部となります。本ポリシーは2020年4月1日に発効し、2020年度の賞与および長期インセンティブよりその適用対象となり、以後すべての期間において適用されます。

## ② 取締役の報酬等の総額

当事業年度に係る取締役の報酬等の総額（使用人兼務取締役の使用人分給与・賞与を除く）につきましては次のとおりであります。

区分	支給人数	報酬等の総額	報酬等の種類別の総額			
			基本報酬	業績連動報酬等		非金銭報酬等
				賞与	業績連動株式ユニット報酬	譲渡制限付株式ユニット報酬
取締役（監査等委員を除く） （うち社外取締役）	15名 (11名)	2,816百万円 (285百万円)	671百万円 (147百万円)	385百万円 —	972百万円 —	789百万円 (138百万円)
取締役（監査等委員） （うち社外取締役）	6名 (6名)	171百万円 (171百万円)	94百万円 (94百万円)	— —	— —	77百万円 (77百万円)

(注)1. 上記には、2022年6月29日開催の第146回定時株主総会終結の時をもって退任した取締役3名を含んでおります。

2. 支給人数には、当事業年度の一部において当該区分に該当していた者を含みます。そのため、当事業年度の途中において取締役（監査等委員を除く）と取締役（監査等委員）の間で異動のあった取締役については、両区分の支給人数に含まれております。

3. 上記の取締役（監査等委員を除く）に対する賞与につきましては、支給予定額として、業績見込みに基づき役員賞与引当金として計上した金額を記載しております。なお、前事業年度の賞与支給額実績は、前事業年度の事業報告に記載した支給予定額443百万円に対し、426百万円となりました。

4. 上記の取締役の報酬等の種類別の総額のうち、業績連動株式ユニット報酬および譲渡制限付株式ユニット報酬の額は、当事業年度における費用計上額であります。

5. 上記の報酬等のうち、業績連動株式ユニット報酬は業績連動報酬および非金銭報酬等の双方に該当しますが、業績連動報酬等として表示しております。

## ③ 取締役の報酬等に関する株主総会の決議に関する事項

### 1. 取締役（監査等委員を除く）にかかる株主総会決議

- (1) 基本報酬額は、月額150百万円以内（うち社外取締役分は月額30百万円以内）（2016年6月29日開催の第140回定時株主総会決議による）において、役職別に定額としております。なお、当該決議に関する定時株主総会終結時点の対象取締役の員数は11名（うち社外取締役6名）であります。

- (2) 賞与は、毎事業年度にかかる定時株主総会で承認をいただくこととしております。
- (3) 株式報酬（業績連動株式ユニット報酬および譲渡制限付株式ユニット報酬）は、2019年6月27日開催の第143回定時株主総会決議に基づくものであり、この株式報酬のために拠出する金銭の上限額および上限株式数は交付対象者に応じ、次のとおりであります。なお、当該決議に関する定時株主総会終結時点の対象取締役の員数は11名（うち社外取締役8名）であります。

②交付対象者を社内取締役（海外居住の社内取締役を除く）とするもの

当事業年度において、連続する3事業年度を対象として45億円を上限として拠出（付与される株式数の上限は左記の上限額を当事業年度の所定の日の東京証券取引所における当社株式の終値で除して得られる数）

①交付対象者を社外取締役（監査等委員である取締役を除く）とするもの

当事業年度を対象として3億円を上限として拠出（付与される株式数の上限は左記の上限額を当事業年度の所定の日の東京証券取引所における当社株式の終値で除して得られる数）

2. 取締役（監査等委員）にかかる株主総会決議

- (1) 基本報酬額は、月額15百万円以内（2016年6月29日開催の第140回定時株主総会決議による）において、役職別に定額としております。なお、当該決議に関する定時株主総会終結時点の対象取締役の員数は4名であります。
- (2) 株式報酬（譲渡制限付株式ユニット報酬）は、2019年6月27日開催の第143回定時株主総会決議に基づくものであり、当事業年度を対象として2億円を上限とする金銭を拠出し、当該上限額を当事業年度の所定の日の東京証券取引所における当社株式の終値で除して得られる数を付与される株式数の上限とします。なお、当該決議に関する定時株主総会終結時点の対象取締役は4名であります。

④取締役の個人別の報酬等の内容の決定の委任に関する事項

当社においては、上記①取締役報酬の基本方針の「5. 報酬ガバナンス」において記載しているとおり、より透明性の高いプロセスを実現するため、取締役会の決議により、当事業年度の社内取締役の個別の報酬額の決定を報酬委員会に委任しており、かかるガバナンスに基づく手続を経て、当事業年度に係る社内取締役の個人別の報酬額を報酬委員会において決定いたしました。当事業年度の社内取締役の個人別の報酬額を決定した報酬委員会の委員構成は、社外取締役（監査等委員）東恵美子（委員長）、社外取締役オリビエ ボユオン、イアン クラークおよびミシェル オーシンガーとなっております。

⑤業績連動報酬等に関する事項

業績連動報酬等（賞与および長期インセンティブプランのうちの業績連動株式ユニット報酬）の計算方法、決定に用いる業績指標（KPI）の根拠、ウェイト、目標、実績、達成率、達成率に基づく支給率等は以下のとおりです。

1. 賞与

賞与支払額の計算方法は以下のとおりです。

年間賞与支払額計算方法（CEO）						
基本報酬	×	賞与ターゲット	×	全社KPIに係る支給率 (100%)	=	賞与支払額

年間賞与支払額計算方法（CEO以外の社内取締役）								
基本報酬	×	賞与ターゲット	×	全社KPIに係る支給率 (75%)	×	部門KPIに係る支給率 (25%)	=	賞与支払額

賞与ターゲットは、グローバルに事業展開する企業の報酬構成を参考に、基本報酬の100%～250%程度としています。業績連動係数（KPIに係る支給率）は、単年度のCore売上収益、グローバル成長製品と新製品のCore売上収益増加額、Core営業利益等の単年度の目標達成度を総合的に勘案し、0%～200%の比率で変動します。

賞与に係る業績指標の目標と2022年度の実績は以下のとおりです。

KPI	根拠	ウェイト	目標	実績	達成率	スコア	加重スコア
Core売上 収益	<ul style="list-style-type: none"> <li>パイプラインの進展・拡大を含む成長の指標であること</li> <li>製薬業界における重要な成功の指標であること</li> </ul>	45%	35,578億円	35,505億円	99.8%	95.6%	43.0%
グローバル 成長製品と 新製品の Core売上 収益増加額	<ul style="list-style-type: none"> <li>グローバル成長製品：将来の収益成長の主要な原動力となる収益のサブセットに重点を置いたため</li> <li>新製品の売上収益：パイプラインの成長と商業的な成功を促進する重要な指標であるため</li> </ul>	15%	2,487億円	2,388億円	96.1%	88.2%	13.2%
Core 営業 利益	<ul style="list-style-type: none"> <li>支出の規律徹底を含む利益確保の指標であること</li> <li>シナジー効果を反映できること</li> <li>買収完了後の当社の主要な成功の指標として株主の皆様すでに説明していること</li> </ul>	40%	10,504億円	10,474億円	99.7%	97.0%	38.8%
支給率							95.1%

なお、CEO以外の社内取締役に対する賞与に用いられる各部門KPIにつきましては、各部門の業績を明確に把握できるよう各部門の特色に応じたKPIを設定しております。1. (2) ②当年度におけるCore業績の概要のCore財務指標の定義をご参照ください。

## 2. 長期インセンティブプラン

長期インセンティブプランの枠組は、当社の長期戦略と株主利益を整合させつつ、グローバルで重要な人材の確保を促進するものです。長期インセンティブプランのうちの業績連動株式ユニット報酬については、各取締役の職務内容や責任等に応じて付与する基準ポイントの60%をもとに、以下の算式により算出された株式交付ポイントを社内取締役に付与します。

$$\text{基準ポイント} \times \text{業績連動係数 (PSUスコア)} = \text{交付ポイント}$$

業績連動係数 (PSUスコア) は、3年度後の目標値に対する連結売上収益、フリー・キャッシュ・フロー、各種収益指標、研究開発指標等に応じ、0%～200%の比率で変動します。

当社業績目標の達成度等に応じて算出される株式交付ポイントに基づいて社内取締役に對して交付される当社の株式の数は、1ポイント当たり1株として決定されます。株式交付ポイントの付与を受けた一定期間後に、当該株式交付ポイントに対応する当社株式の50%を交付し、また残りについては換価した上で、換価相当額の金銭を給付しております。

2020-2022年度の業績連動株式ユニット報酬に係る業績指標の目標と実績は以下のとおりです。

KPI*1	ウェイト	目標	実績	達成率	スコア	加重スコア
3年間の実質的な売上収益の累計	25%	98,101億円	101,245億円	103.2%	164.1%	41.0%
3年終了時点での実質的なCore営業利益率	25%	32.4%	29.5%	90.9%	0%	0%
3年間のフリー・キャッシュ・フローの累計*2	25%	23,730億円	30,186億円	127.2%	200.0%	50.0%
研究開発 重要な臨床試験の開始および承認数*3	25%			77.9%	76.2%	19.1%
3年間の相対的TSR	Modifier+/-20% ポイント					+10% ポイント
業績連動係数 (PSUスコア)						120.1%

\*1 各KPIは、当社の長期戦略と株主利益を整合させつつ、グローバルで重要な人材の確保を促進するための指標として設定したものです。

\*2 2022年度については、一貫した業績評価の観点から、当初目標では想定されていない特別な一回限りの事象の影響を排除するため、TAK-279の取得に関連する一時金を除くフリー・キャッシュ・フローを用いました。

\*3 研究開発のKPIは、重要な臨床試験の開始から重要な臨床試験の開始および承認数に変更しました。これは、最終的な承認が新製品の上市、さらには株主のための将来のキャッシュ創出により密接に関連するため、臨床試験の開始だけでなく、最終承認についても業績に反映するものです。

## ⑥非金銭報酬等に関する事項

非金銭報酬等（長期インセンティブプラン）の内容は以下のとおりです。

長期インセンティブプランのうちの譲渡制限付株式ユニット報酬については、対象者である各取締役の職務内容や責任等に応じて付与する基準ポイントをもとに、会社業績にかかわらず、以下の対象者毎に以下の割合を乗じることで算出された株式交付ポイントを各取締役に付与します。株式交付ポイントに基づいて各取締役に対して交付される当社の株式の数は、1ポイント当たり1株として決定されます。

対象者	割合
社内取締役	40%
監査等委員でない社外取締役	100%
監査等委員である取締役	100%

社内取締役については毎年株式交付ポイントの付与を受けた一定期間後に、また、監査等委員でない社外取締役および監査等委員である取締役については、基準ポイントの付与日から3年経過後に、当該株式交付ポイントに対応する当社株式の50%を交付し、また残りについては換価した上で、換価相当額の金銭を給付しております。

長期インセンティブプランのうち、業績連動株式ユニット報酬については、上記⑤2.をご参照ください。

## ⑦当該事業年度に係る取締役（監査等委員を除く）の個人別の報酬等の内容が上記①取締役報酬の基本方針に沿うものであると取締役会が判断した理由

当社においては、上記①取締役報酬の基本方針の「5. 報酬ガバナンス」において記載しているとおり、より客観性・透明性の高いプロセスを実現するため、取締役会の決議により、社内取締役の個別の報酬額の決定については、報酬委員会に委任しており、また、監査等委員でない社外取締役の個人別の報酬については、報酬委員会の答申を受けて、取締役会の決議により決定しております。報酬委員会では、取締役の報酬水準、報酬構成および業績連動報酬等（賞与および長期インセンティブプラン）の目標設定等、上記①取締役報酬の基本方針との整合性を含めた多角的な観点から審議を行った上で、取締役会の決議による委任に基づき、当該事業年度に係る社内取締役の個人別の報酬額について決定しており、また、監査等委員でない社外取締役の個人別の報酬額については取締役会に答申いたしました。そのため、取締役会は、報酬委員会の審議の過程および答申の内容を確認した上で、当該事業年度に係る社内取締役および監査等委員でない社外取締役の個人別の報酬額の内容は、上記①取締役報酬の基本方針に沿うものであると判断しております。

## (6) 社外役員に関する事項

当事業年度における主な活動状況および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の概要

氏名	取締役会 出席回数	監査等委員会 出席回数	主な活動状況および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の概要
取締役			
飯島彰己	8/8回	3/3回	グローバル経営に加え、コーポレートガバナンス・リスクマネジメントを含む様々な分野における豊富な経験に基づく高い識見をもとに、取締役会における議論に積極的に参画したほか、取締役会議長としての取締役会の議事進行、指名委員会委員長としての同委員会の議事進行に加え、社外取締役による会合での議論をリードするなど、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しました。
オリビエ ボユオン (Olivier Bohuon)	7/8回	—	欧米のグローバルの製薬およびヘルスケア事業経営における豊富な経験に基づく高い識見や特にヘルスケア領域全般のマーケティングの高い専門性に基づき取締役会および報酬委員会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しました。
ジャン＝リュック ブテル (Jean-Luc Butel)	7/8回	—	欧米やアジアの有力なグローバルヘルスケア企業での、事業経営における豊富な経験に基づく高い識見をもとに、取締役会および指名委員会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しました。
イアン クラーク (Ian Clark)	8/8回	—	欧州やカナダのグローバルヘルスケア企業での事業経営における豊富な経験に基づく高い識見と特にオンコロジー領域のマーケティングおよびヘルスケア企業におけるバイオ技術部門の運営に関する高い専門性に基づき、取締役会および報酬委員会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しました。
スティーブン ギリス (Steven Gillis)	7/8回	—	生物学の博士号を有し、欧米のヘルスケア企業で重要なポジションを歴任され、グローバルヘルスケア事業経営における豊富な経験や、免疫関連のヘルスケア事業における特に高い専門性に基づき、取締役会および指名委員会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しました。
ジョン マラガノア (John Maraganore)	7/7回	—	製薬業界でのグローバルな事業経営における豊富な経験に基づく高い識見をもとに取締役会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しました。
ミシェル オーシンガー (Michel Orsinger)	8/8回	3/3回	欧米の有力なヘルスケア企業での、事業経営における豊富な経験に基づく高い識見をもとに、取締役会、指名委員会および報酬委員会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しました。

## 事業報告

氏名	取締役会 出席回数	監査等委員会 出席回数	主な活動状況および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の概要
取締役(監査等委員)			
初川 浩司	8/8回	10/10回	公認会計士として財務・会計に関する高度な知識と幅広い経験に基づき取締役会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しました。 監査等委員としての立場から当社の経営に参画することで、監督・監査を通じた会社の健全で持続的な成長の確保、中長期的な企業価値の創出の実現および社会的信頼に応える良質な企業統治体制の確立に貢献しました。
藤森 義明	8/8回	7/7回	企業のグローバル経営やヘルスケア業界における豊富な経験に基づく高い識見をもとに、取締役会、指名委員会および報酬委員会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しました。 監査等委員としての立場から当社の経営に参画することで、監督・監査を通じた会社の健全で持続的な成長の確保、中長期的な企業価値の創出の実現および社会的信頼に応える良質な企業統治体制の確立に貢献しました。
東 恵美子	8/8回	10/10回	ヘルスケア・テクノロジー・金融業界についてのグローバルで高度な知識と幅広い経験をもとに、取締役会および報酬委員会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しました。 監査等委員としての立場から当社の経営に参画することで、監督・監査を通じた会社の健全で持続的な成長の確保、中長期的な企業価値の創出の実現および社会的信頼に応える良質な企業統治体制の確立に貢献しました。
キンバリー リード (Kimberly Reed)	7/7回	7/7回	米国内外においての多様な経験およびこれに基づくリーダーシップや幅広い専門知識をもとに、取締役会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しました。 監査等委員としての立場から当社の経営に参画することで、監督・監査を通じた会社の健全で持続的な成長の確保、中長期的な企業価値の創出の実現および社会的信頼に応える良質な企業統治体制の確立に貢献しました。

- (注) 1. 取締役 ジョン マラゴニアおよび取締役(監査等委員) キンバリー リードは2022年6月29日開催の第146回定時株主総会において就任したため、出席対象となる取締役会および監査等委員会は、取締役および取締役(監査等委員)就任後に開催の取締役会および監査等委員会となっております。
2. 取締役 飯島彰己およびミシェル オーシンガーは2022年6月29日開催の第146回定時株主総会終結の時をもって取締役(監査等委員)を任期満了により退任し、取締役に就任いたしましたので、出席対象となる監査等委員会は取締役(監査等委員)退任前に開催の監査等委員会となっております。
3. 取締役(監査等委員) 藤森義明は2022年6月29日開催の第146回定時株主総会終結の時をもって取締役を任期満了により退任し、取締役(監査等委員)に就任いたしましたので、出席対象となる監査等委員会は取締役(監査等委員)就任後に開催の監査等委員会となっております。

## 5. 会計監査人の状況

### (1) 会計監査人の名称

有限責任 あずさ監査法人

### (2) 当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額

① 当事業年度に係る報酬等の額	1,407百万円
② 当社および当社子会社が支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	2,418百万円

- (注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約においては、会社法に基づく監査に対する報酬等の額と金融商品取引法に基づく監査に対する報酬等の額を区分しておらず、かつ実質的にも区分できないため、上記の金額にはこれらの合計額を記載しております。
2. 監査等委員会は、公益社団法人日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、会計監査人の監査計画、監査の実施状況および報酬見積りの算出根拠などを確認し、検討した結果、会計監査人の報酬等につき会社法第399条第1項の同意を行っております。
3. 「1. 企業集団の現況に関する事項 (8) ①重要な子会社の状況 (2023年3月31日現在)」に記載の海外に所在する子会社につきましては、有限責任 あずさ監査法人以外の監査法人が計算関係書類の監査を行っております。

### (3) 非監査業務の内容

当社は、会計監査人に対して、公認会計士法第2条第1項の業務以外の業務（非監査業務）である、「Form S-8発行にかかるコンサルタント業務」の業務を委託しております。

### (4) 会計監査人の解任または不再任の決定の方針

監査等委員会は、会計監査人が、会社法第340条第1項各号所定の解任事由に該当すると判断された場合、または、監査業務停止処分を受ける等当社の監査業務に重大な支障を来たす事態が生じた場合には、監査等委員の全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。

また、監査等委員会は、会計監査人の監査品質、品質管理、独立性等を勘案いたしまして、再任もしくは不再任の決定を行います。

## 6. 業務の適正を確保するための体制および当該体制の運用状況の概要

### (1) 業務の適正を確保するための体制の概要

当社は、内部統制を、リスクマネジメントと一体となって機能するコーポレート・ガバナンス上の重要な構成要素として捉え、以下のとおり、内部統制システムを整備しています。

#### ① 当社グループにおける業務の適正を確保するための体制

- ・ 当社は、「私たちの存在意義」、「私たちの価値観：タケダイズム」、「私たちが目指す未来」、「私たちの約束」で構成される「企業理念」を当社グループ全体に浸透させ、これらに基づく企業文化の醸成に努めています。また、当社は、「タケダ・グローバル行動規準」の浸透やエシックス&コンプライアンス・プログラムの構築を行い、コンプライアンス推進体制の強化に努めています。
- ・ 当社は、監査等委員会設置会社として、監査等委員会の監査・監督にかかる職務を実効ある形で遂行できる体制を整えるとともに、取締役会における社外取締役の構成比と多様性を高めることにより取締役会の透明性と客観性を担保しています。
- ・ 当社は、取締役会の任意の諮問機関として指名委員会および報酬委員会を設置し、両委員会ともに委員長を含めた委員を社外取締役のみで構成することにより、取締役の選任・報酬に関する客観性と公正性を担保しています。
- ・ 当社は、重要案件の審議や意思決定を適正に行うため、以下の経営会議体を設置しています。
  - ビジネス&サステナビリティ・コミッティー：経営、事業開発案件およびサステナビリティ関連案件を所管
  - ポートフォリオ・レビュー・コミッティー：研究開発および製品関連案件を所管
  - リスク・エシックス&コンプライアンス・コミッティー：リスク管理、企業倫理およびコンプライアンス案件を所管
- ・ 当社は、社長兼チーフ エグゼクティブ オフィサー (CEO) および当社グループの各機能を統括するメンバーで構成するタケダ・エグゼクティブ・チーム (以下「TET」といいます。) を設置し、グローバル事業運営体制の強化および当社グループ内の連携を確保しています。
- ・ 当社は、当社グループの事業運営体制、意思決定および報告体制、オペレーション上の重要なルールを取りまとめた「タケダグループの経営管理方針 (T-MAP)」を整備し、当社グループの全ての部門と子会社に適用しています。また、当社グループの各部門・子会社を管理する TET メンバーは、所管する各部門・子会社におけるオペレーションルールや権限委譲に関するルールを定め、業務の適正を確保しています。
- ・ 当社は、全社的リスク管理、危機管理、環境・労働衛生・安全管理および不正行為への対応等について、グローバルポリシーを整備し、グループ横断的な管理体制を構築しています。
- ・ 当社は、品質管理システム (Quality Management System) およびその要件と手順を定めた文書体系を整備し、その遵守状況の監査、監視・指導を行うことで、当社グループにおける医薬品の研究開発、製造、品質等における業務の適正を確保し、製薬業における法規制 (GxP) の遵守を徹底しています。
- ・ 当社は、独立した機能であるグループ内部監査部門を設置し、内部監査を通じて組織価値の向上と保全に役立てています。なお、グループ内部監査部門は、監査品質のアシュアランスと改善のプログラムを作成・維持し、内部監査人協会 (The Institute of Internal Auditors) が発行した「内部監査の専門職的実施の国際基準」(IIA 基準) に準拠した内部監査を実施しています。

#### ② 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制

- ・ 当社は、「グローバル RIM (記録・情報管理) ポリシー」を整備し、取締役会議事録、稟議決裁書、その他取締役の職務の執行に係る情報について、適切に保存・管理を行っています。



### ③損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- ・ 当社は、「グローバル ビジネス レジリエンス ポリシー」を策定し、全社リスク管理、事業継続管理および危機管理を統合的に行っています。
  - 当社は、毎年、全社リスク評価を実施し、リスクの特定と評価を行い、主要リスクの低減等の対応を行っています。
  - 当社は、主要リスクや事業に必要な不可欠な領域に対して事業継続計画を策定しています。
  - 当社は、危機の特定や管理、危機状態からの回復を含めた危機管理計画を策定するとともに、危機発生時には影響の範囲に応じた危機管理委員会を編成して対応することとしています。
- ・ 当社は、「グローバル モニタリング ポリシー」を策定し、ハイリスク事業活動の特定、モニタリングおよび報告に係る体制を構築しています。
- ・ 当社は、当社製品の回収を含め、患者様の安全や品質管理に対応する必要な措置を実施するため、平常時および危機発生時の両方における患者様の安全および品質管理のための体制を整備しています。

### 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

- ・ 当社は、定款の定めにより、重要な業務執行の決定権限の一部を取締役に委任し、取締役会が経営戦略や内部統制等、当社グループの経営上の最重要事項に集中して討議・意思決定を行える体制を整備しています。
- ・ 取締役委任された事項については、その内容に適した経営会議体で審議、決裁する体制を整備し、機動的かつ効率的な意思決定プロセスを確保しています。
- ・ 「取締役会規程」「T-MAP」等の職務権限・意思決定に関する社内規定を整備し、取締役の職務の執行が適正かつ効率的に行われる体制を確保しています。

### ⑤取締役および使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

- ・ 当社は、企業倫理・コンプライアンスに関する専門部門を設置し、グループ横断的な法令遵守体制を整備しています。
- ・ 当社は、行動規準、法令遵守に関するグローバルポリシー（贈収賄禁止、個人情報取扱、インサイダー取引禁止等）その他コンプライアンスに関する規定を定め、関連する研修プログラムを当社グループ全体で実施しています。
- ・ 当社は、医療機関、患者団体および政府機関等の交流に関し、医薬品企業として必須の法規制遵守にかかわるグローバルポリシーや社内規定を整備しています。
- ・ 当社は、潜在的な不正行為の懸念の報告と対応に関するガイドラインを制定するとともに、従業員が機密かつ匿名で内部通報を行うことができるタケダ・エシックスラインを整備しています。

### ⑥財務報告の信頼性を確保するための体制

- ・ 当社は、トレッドウェイ委員会支援組織委員会（COSO）が公表した「内部統制の統合的枠組み（2013年版）」に基づき、財務報告に関する内部統制の体制を整備・運用し、開示資料の信頼性を確保しています。

### ⑦反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方

- ・ 当社は、「市民社会の秩序または安全に脅威を与える反社会的勢力とは、正常な取引関係を含めた一切の関係を遮断する」ことを基本方針とし、警察当局等との連携や情報収集、社内周知・研修等を実施し、反社会的勢力による被害の未然防止に努めています。

### ⑧監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制

当社は、監査等委員会の役割、権限および職務等を規定する「監査等委員会規程」および監査等委員会の監査・監督に関する社内規則を定め、以下の体制を整備しています。

1. 監査等委員会の職務を補助すべき従業員の取締役からの独立性および当該従業員に対する指示の実効性の確保に関する事項
  - ・ 監査等委員会室を設置し、監査等委員会の指揮命令の下で監査等委員会の職務遂行を補助する専任スタッフを配置しています。
  - ・ 上記専任スタッフの任命・異動・評価等に関しては、監査等委員会の同意を要するものとしています。
2. 取締役および従業員等が監査等委員会に報告するための体制、およびその他監査等委員会への報告に関する体制
  - ・ 経営の基本的方針・計画に関する事項のほか、子会社および関連会社に関するものを含む重要事項について、監査等委員会に通知されるものとしています。
  - ・ 当社グループに著しい損害を及ぼすおそれのある事実について、直ちに監査等委員会への報告を要するものとしています。
  - ・ 監査等委員会が重要な会議の議事録・資料等を常時閲覧可能な体制を整備しています。
  - ・ 監査等委員会に報告を行った取締役および従業員等に対し、当該報告を行った事を理由として不利な取扱いを受けない体制を整備しています。
3. その他監査等委員会の職務の遂行が実効的に行われることを確保するための体制
  - ・ 監査等委員会が、同委員会が指示権を有する内部監査部門、内部統制推進部門および会計監査人と連繋して組織的な監査が行えるよう、環境を整備しています。
  - ・ 監査等委員会および監査等委員の職務執行のために必要な費用を当社は負担しています。

## (2) 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

当社は、当年度において、上記(1)に記載した体制の適切な運用に努めました。当年度において実施いたしました内部統制上重要と考える主な取り組みは以下のとおりであります。

### 〔企業理念の浸透〕

- ・「私たちの存在意義」、「私たちの価値観：タケダイズム」、「私たちが目指す未来」、「私たちの約束」で構成される「企業理念」について、社長兼CEOをはじめとするTETメンバーが、社内におけるメッセージの配信やタウンホールミーティングの開催等を通じて、グループ全体および従業員への浸透を図っております。

### 〔コーポレート・ガバナンス体制の強化〕

- ・当社は、2016年の監査等委員会設置会社への移行に伴い、取締役会と監査等委員会がそれぞれの役割をより適切に果たすために、社外取締役の構成比と多様性を高めております。当年度末時点の取締役会は、取締役15名（うち2名が女性）のうち11名が社外取締役、また、日本人5名・外国人10名の構成となっております。なお、当社の全ての社外取締役は金融商品取引所が定める独立性の基準を満たしています。
- ・監査等委員会は委員長含め、社外取締役のみで構成されています。
- ・取締役会の任意の諮問機関として、指名委員会および報酬委員会を設置しており、両委員会ともに委員長含めて全ての委員を社外取締役で構成しています。

### 〔取締役会の状況〕

- ・当年度において取締役会を8回開催しました。取締役会では、社外取締役が議長を務め、多様性を有する各取締役がそれぞれの見地から適宜発言を行いました。
- ・先述のとおり、重要な業務執行の決定権限を取締役に委任することにより、取締役会は当社グループへの影響度が特に高い課題・経営戦略等についての議論や、取締役の業務執行状況の監督により多くの時間を充てております。
- ・取締役会の都度、社外取締役に対し、社外取締役でない取締役から、取締役会の議題についての事前説明を実施しております。また、新任の社外取締役が就任する際には、取締役の法的責務についての理解を徹底することはもとより、当社の事業環境や戦略等についての情報を提供し、さらにその理解を深めていただくための機会を設けております。
- ・各社外取締役は、取締役会において、それぞれが有する、企業経営の経験に基づく高い識見、会計、法律等の専門性の高い分野における高度な知識等に基づき、議案の審議において適宜発言を行いました。
- ・当年度において、取締役会の実効性評価を行いました。実効性評価は、まず、第三者機関による、全取締役に対するアンケートおよびその結果をうけての個別のインタビューの方式により実施しました。アンケートは、「取締役会の当社事業戦略への関与」、「取締役会の構成」、「取締役会の運営」、「取締役会による経営の監督状況」、「取締役会の風土」を重要な評価対象項目とし、「監査等委員会ならびに指名委員会の活動状況」についても、取締役による自己評価を求めました。

その後、評価結果全体について、第三者機関による分析、提言を盛り込んだ上で、当該第三者機関より説明を受け、取締役全員にて議論を行いました。なお、当年度は「報酬委員会の実効性」について、当該第三者機関からアンケート策定などのサポートを得たうえで委員による自己評価を行い、その自己評価結果や改善のための取り組みについて報酬委員会から取締役会に報告しました。

取締役会での議論においては、新規の重要な指摘事項はなく、また、経営陣は強いリーダーシップを発揮していること、取締役会

への諮問委員会からの報告が強化されてガバナンスが強固に働いていることを確認し、当社の取締役会は実効性があるとの結果を得ました。

さらに、前年度において指摘され、当年度においても引き続き優先度が高い重要事項であるとされたもののうち、「取締役会の議事・運営」や「最適な取締役会構成」等につき前年から改善が進んでいることを確認しました。

また、監査等委員会、指名委員会、報酬委員会の実効性および各委員会が当社のコーポレート・ガバナンスの強化に貢献していることについても確認しました。

### 〔当社グループの内部統制体制の整備に関する取り組み〕

- ・ 当社は、2022年4月、サステナビリティ課題に対する取り組みを強化するため、ビジネス・レビュー・コミッティーをビジネス&サステナビリティ・コミッティーに改編し、その役割および責任について見直しました。
- ・ 取締役会、ビジネス&サステナビリティ・コミッティー、ポートフォリオ・レビュー・コミッティー、リスク・エシックス&コンプライアンス・コミッティー等の意思決定機関の決裁事項以外の案件については、社長兼CEOおよび各機能の代表者から構成されるTETメンバーへの権限委譲を進めています。TETメンバーからの権限委譲は「権限委任に関するグローバルポリシー」に基づいて行っています。
- ・ グループ内部監査部門は、「グループ内部監査基準」に基づき、当社各部門およびグループ各社に対して内部監査を実施し、監査結果を社長兼CEO、監査等委員会および取締役会に報告しました。また、グループ内部監査部門は、財務報告に関する内部統制体制の有効性評価のための検証手続を実施し、その結果をグローバルファイナンス部門に報告しました。
- ・ グローバルファイナンス部門は、財務報告にかかる内部統制の状況について、整備状況および運用状況を評価する手続、ならびに当社各部門の責任者への質問書を通じた自己点検の回答に従い、当社各部門の内部統制の実効性を確認しました。また、検証手続実施結果を含む最終的な内部統制の体制の有効性評価を、チーフ フィナンシャル オフィサー（CFO）、社長兼CEO、監査等委員会、取締役会に報告しました。
- ・ グローバルクオリティー部門は、品質への当社としてのコミットメントおよび品質へのビジョンを明確化し、「グローバルクオリティーポリシー」に基づき、当社グループのグローバルな品質保証を遂行しました。
- ・ コーポレートEHS部門は、当社の環境、労働衛生および安全管理活動を推進するための責任および役割を明確化しました。また、コーポレートEHS部門は、「環境・健康・安全に関するグローバルポリシーとポジション」等に基づき、具体的な目標を設定して、環境、労働衛生、安全管理およびコンプライアンスの観点から、当社グループへの内部監査を行いました。

### 〔コンプライアンスに関する取り組み〕

- ・ 当社は、高いリスクの可能性のある事業活動のモニタリングを実施し、原因を特定したうえで継続的な改善を行いました。
- ・ 当社グループのコンプライアンス関連事案に関して、定期的リスク・エシックス&コンプライアンス・コミッティーおよび監査等委員会に、また適時に取締役会やTETに、それぞれ報告を行いました。

### 〔リスク管理に関する取り組み〕

- ・ リスク・エシックス&コンプライアンス・コミッティーにおいて、全社的リスク評価レポートおよびリスクヒートマップに基づいて、当年度の主要な全社的リスクを議論・検証しました。
- ・ 全社的リスクヒートマップについては取締役会で審議され、承認を得ました。また、全社的リスクヒートマップ上のリスクに対してリスク低減施策が策定され、その施策の有効性の検証を行いました。リスク低減施策とその有効性の評価については、TETのリスク責任者において対応しています。

- ・また、当年度のリスク管理に関するその他の具体的な取り組みは以下のとおりです。
  - + 当社グループ内のリスク・コーディネーター・コミュニティーを通じて、リスク管理業務のスキルアップおよび情報共有を行っています。また、当社ではシンプルかつ分かりやすい全社リスク評価ツールを使用し、会社全体のリスクを俯瞰できるようにしています。この技術に基づいたソリューションを活用することで、リスクデータとその傾向を分析する能力の向上および効率化を実現し、データに基づいたアプローチをとることを可能にしています。また、当社は、キーとなるリスク指標を継続的に報告および追跡する技術方法を開発し、かかる方法により、上級幹部との継続的な協議を行っています。
  - + また、当社は、パンデミック、重要な治療薬の不足、市場の動き、自然災害、地政学リスク等の危機管理活動に関するプロセス・習熟度の強化を目的に、上級幹部を対象とした教育活動およびシミュレーションを実施しています。
  - + 当社は、製品の品質リスクについて、リスクの特定・評価・コントロールを品質管理システムに統合し、研究開発、製造・品質に携わる従業員に対してリスク管理ツールやトレーニング、支援を提供しています。また、主要なプライバシーリスクについて、グローバルレベルで様々なアシュアランス活動を行っております。
  - + 当社は、サイバーセキュリティに関する以下の取り組みを行いました。
    - 当社は、当社のステークホルダーとの間で信頼性のあるデジタル上のやり取りを行うためには、サイバーセキュリティの役割が重要であると認識したため、情報セキュリティ&ガバナンス委員会を情報&デジタルトラストガバナンス委員会として再編成しました。当該委員会は、毎月およびその都度開催されています。当該委員会は、当社の全事業部門の代表者から構成されており、情報リスクの議題に関して協議し、リスク低減に向けた対応状況を確認しました。
    - サイバーセキュリティに対する意識向上および新たな脅威に対応するため、最新情報を反映したオンラインでのトレーニングを実施するとともに、個別業務に対応したサイバー脅威に関する周知を実施しました。
    - TETの危機への対応力やレジリエンスを高めるため、グローバルレベルのサイバーセキュリティのインシデントに特化した事前通知のない訓練をTETに対して実施しました。
    - 当社は、当社の情報およびITインフラ基盤に対するプロセス面および技術面でのセキュリティを強化するための投資を断続的に行っています。また、重大なサイバーセキュリティ上の事故に直面した場合に備え、関連費用をカバーする保険に加入しています。
  - + 新型コロナウイルス感染症に関するリージョナル・クライシス・マネジメント・コミッティーを引き続き開催し、渡航制限や在宅勤務推奨をはじめとした地域や国の状況に応じたガイダンスを同コミッティーから適時発出することで従業員に適切な行動を促しました。
  - + ウクライナ情勢に関するグローバル・クライシス・マネジメント・コミッティーを引き続き開催し、安否確認や必要なサポートを迅速かつ継続的に従業員に提供し、従業員の安全確保に努めました。

#### 【監査等委員会の取り組み】

- ・ 監査等委員会は「監査等委員会規程」に基づいて運営がなされています。監査等委員会は、監査等委員会の委員長が議長を務めており、当年度において、監査等委員会を10回開催し、取締役会の議題、取締役による業務執行状況および内部統制システム等について情報や意見の交換を行いました。監査等委員は、重要な会議への出席、監査等委員会室の業務補助を活用した日常的な情報収集、業務執行部門からの定期的な業務報告の聴取により情報を収集し、その見識を深めるため、内部監査部門や内部統制推進部門と連携しました。監査等委員は、当該情報を監査等委員全員で共有することにより、監査等委員会として監査意見を形成しました。
- ・ 監査等委員会は、取締役会において、監査等委員会の前年度の活動結果と今年度の活動方針および活動計画について報告し意見交換を図ったほか、取締役の業務執行について適宜意見を述べました。

## 事業報告

- ・ 監査等委員会は、グループ内部監査部門と、定期的または都度、意見交換会を実施し、内部監査の計画や結果について報告を受け、その適切性を確認の上、監査等委員会監査に実効的に活用しています。加えて、監査等委員会は、グループ内部監査部門に対し、必要に応じて調査の要請や指示も行い、相互の監査計画等の内容を調整しながら、組織的な監査を行いました。
- ・ 監査等委員でない取締役の選任および報酬については、選定監査等委員が指名委員会および報酬委員会に委員として出席し意見を述べました。また、両委員会で得られた情報を監査等委員会で共有する等により、監査等委員会としての意見形成を図り、監督義務を遂行しました。

---

### [事業報告 注記]

本事業報告中の記載金額は、表示単位未満を四捨五入して表示しております。

## 連結計算書類 [国際会計基準]

### 連結損益計算書

(2022年4月1日から2023年3月31日まで)

科目	金額	(単位：百万円)
		(ご参考) 前期金額
売上収益	4,027,478	3,569,006
売上原価	△ 1,244,072	△ 1,106,846
販売費及び一般管理費	△ 997,309	△ 886,361
研究開発費	△ 633,325	△ 526,087
製品に係る無形資産償却費 及び減損損失	△ 542,443	△ 472,915
その他の営業収益	25,424	43,123
その他の営業費用	△ 145,247	△ 159,075
<b>営業利益</b>	<b>490,505</b>	<b>460,844</b>
金融収益	62,913	23,700
金融費用	△ 169,698	△ 166,607
持分法による投資損益	△ 8,630	△ 15,367
<b>税引前当期利益</b>	<b>375,090</b>	<b>302,571</b>
法人所得税費用	△ 58,052	△ 72,405
<b>当期利益</b>	<b>317,038</b>	<b>230,166</b>
<b>当期利益の帰属</b>		
親会社の所有者持分	317,017	230,059
非支配持分	21	107
<b>合計</b>	<b>317,038</b>	<b>230,166</b>

### (ご参考) 連結包括利益計算書

(2022年4月1日から2023年3月31日まで)

科目	金額	(単位：百万円)
		(ご参考) 前期金額
<b>当期利益</b>	<b>317,038</b>	<b>230,166</b>
<b>その他の包括利益</b>		
<b>純損益に振り替えられる ことのない項目</b>	<b>15,098</b>	<b>6,158</b>
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定される金 融資産の公正価値の変動	△ 2,654	△ 14,626
確定給付制度の再測定	17,752	20,783
<b>純損益にその後に振り替え られる可能性のある項目</b>	<b>579,437</b>	<b>588,103</b>
在外営業活動体の換算 差額	618,773	583,969
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△ 21,451	2,173
ヘッジコスト	△ 16,993	2,457
持分法適用会社におけるそ 他の包括利益に対する持分	△ 892	△ 497
<b>その他の包括利益合計</b>	<b>594,535</b>	<b>594,261</b>
<b>当期包括利益合計</b>	<b>911,574</b>	<b>824,427</b>
<b>当期包括利益の帰属</b>		
親会社の所有者持分	911,529	824,258
非支配持分	45	168
<b>合計</b>	<b>911,574</b>	<b>824,427</b>

(注) 連結包括利益計算書については、会社法における連結計算書類には含まれておりませんが、参考資料として表示しております。

連結財政状態計算書 (2023年3月31日現在)

			(単位：百万円)		
科目	金額	(ご参考) 前期金額	科目	金額	(ご参考) 前期金額
<b>資産</b>			<b>負債</b>		
<b>非流動資産</b>			<b>非流動負債</b>		
有形固定資産	1,691,229	1,582,800	社債及び借入金	4,042,741	4,141,418
のれん	4,790,723	4,407,749	その他の金融負債	534,269	468,943
無形資産	4,269,657	3,818,544	退職給付に係る負債	127,594	145,847
持分法で会計処理されている投資	99,174	96,579	未払法人所得税	24,558	21,634
その他の金融資産	279,683	233,554	引当金	55,969	52,199
その他の非流動資産	63,325	82,611	その他の非流動負債	65,389	67,214
繰延税金資産	366,003	362,539	繰延税金負債	270,620	451,511
<b>非流動資産合計</b>	<b>11,559,794</b>	<b>10,584,376</b>	<b>非流動負債合計</b>	<b>5,121,138</b>	<b>5,348,764</b>
<b>流動資産</b>			<b>流動負債</b>		
棚卸資産	986,457	853,167	社債及び借入金	339,600	203,993
売上債権及びその他の債権	649,429	696,644	仕入債務及びその他の債務	649,233	516,297
その他の金融資産	20,174	25,305	その他の金融負債	185,537	196,071
未収法人所得税	32,264	27,733	未払法人所得税	232,377	200,918
その他の流動資産	160,868	141,099	引当金	508,360	443,502
現金及び現金同等物	533,530	849,695	その他の流動負債	566,689	584,949
売却目的で保有する資産	15,235	—	売却目的で保有する資産に 直接関連する負債	144	—
<b>流動資産合計</b>	<b>2,397,956</b>	<b>2,593,642</b>	<b>流動負債合計</b>	<b>2,481,940</b>	<b>2,145,730</b>
<b>資産合計</b>	<b>13,957,750</b>	<b>13,178,018</b>	<b>負債合計</b>	<b>7,603,078</b>	<b>7,494,495</b>
			<b>資本</b>		
			資本金	1,676,345	1,676,263
			資本剰余金	1,728,830	1,708,873
			自己株式	△ 100,317	△ 116,007
			利益剰余金	1,541,146	1,479,716
			その他の資本の構成要素	1,508,119	934,173
			親会社の所有者に帰属 する持分	<b>6,354,122</b>	<b>5,683,019</b>
			非支配持分	549	504
			<b>資本合計</b>	<b>6,354,672</b>	<b>5,683,523</b>
			<b>負債及び資本合計</b>	<b>13,957,750</b>	<b>13,178,018</b>



連結持分変動計算書 (2022年4月1日から2023年3月31日まで)

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					在外営業活動体の 換算差額	その他の包括利益を 通じて公正価値で測 定される金融資産の 公正価値の変動
2022年4月1日残高	1,676,263	1,708,873	△ 116,007	1,479,716	984,141	22,068
超インフレによる影響額				△ 1,960	4,121	
<b>2022年4月1日残高(調整後)</b>	<b>1,676,263</b>	<b>1,708,873</b>	<b>△ 116,007</b>	<b>1,477,756</b>	<b>988,263</b>	<b>22,068</b>
当期利益				317,017		
その他の包括利益					617,866	△ 2,663
<b>当期包括利益</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>317,017</b>	<b>617,866</b>	<b>△ 2,663</b>
新株の発行	82	82				
自己株式の取得		△ 5	△ 27,060			
自己株式の処分		0	0			
配当				△ 278,313		
その他の資本の構成要素からの振替				24,687		△ 6,935
株式報酬取引による増加		62,670				
株式報酬取引による減少 (権利行使)		△ 42,791	42,749			
<b>所有者との取引額合計</b>	<b>82</b>	<b>19,956</b>	<b>15,689</b>	<b>△ 253,626</b>	<b>—</b>	<b>△ 6,935</b>
2023年3月31日残高	1,676,345	1,728,830	△ 100,317	1,541,146	1,606,128	12,470

	親会社の所有者に帰属する持分							
	その他の資本の構成要素				合計	合計	非支配持分	資本合計
	キャッシュ・フロー・ ヘッジ	ヘッジ コスト	確定給付制度 の再測定	合計				
2022年4月1日残高	△ 65,901	△ 6,135	—	934,173	5,683,019	504	5,683,523	
超インフレによる影響額				4,121	2,161		2,161	
<b>2022年4月1日残高(調整後)</b>	<b>△ 65,901</b>	<b>△ 6,135</b>	<b>—</b>	<b>938,294</b>	<b>5,685,180</b>	<b>504</b>	<b>5,685,684</b>	
当期利益				—	317,017	21	317,038	
その他の包括利益	△ 21,451	△ 16,993	17,752	594,512	594,512	24	594,535	
<b>当期包括利益</b>	<b>△ 21,451</b>	<b>△ 16,993</b>	<b>17,752</b>	<b>594,512</b>	<b>911,529</b>	<b>45</b>	<b>911,574</b>	
新株の発行				—	164		164	
自己株式の取得				—	△ 27,065		△ 27,065	
自己株式の処分				—	1		1	
配当				—	△ 278,313		△ 278,313	
その他の資本の構成要素からの振替			△ 17,752	△ 24,687	—		—	
株式報酬取引による増加				—	62,670		62,670	
株式報酬取引による減少 (権利行使)				—	△ 42		△ 42	
<b>所有者との取引額合計</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>△ 17,752</b>	<b>△ 24,687</b>	<b>△ 242,586</b>	<b>—</b>	<b>△ 242,586</b>	
2023年3月31日残高	△ 87,352	△ 23,127	—	1,508,119	6,354,122	549	6,354,672	

## 計算書類

### 貸借対照表(単体) (2023年3月31日現在)

(単位：百万円)

科目	金額	(ご参考) 前期金額	科目	金額	(ご参考) 前期金額
<b>流動資産</b>	<b>862,669</b>	<b>1,028,980</b>	<b>流動負債</b>	<b>1,000,002</b>	<b>1,148,674</b>
現金及び預金	164,860	287,147	買掛金	54,471	36,534
売掛金	59,765	114,457	未払金	150,115	242,812
有価証券	97,030	401,659	未払費用	63,007	56,714
商品及び製品	39,202	43,736	未払法人税等	1,462	9,954
仕掛品	46,094	34,094	短期借入金	388,195	415,346
原材料及び貯蔵品	39,399	32,087	1年内償還予定の社債	106,715	101,960
未収法人税等	2,192	—	1年内返済予定の長期借入金	100,000	75,000
関係会社短期貸付金	275,053	0	預り金	92,025	118,774
その他	139,082	115,803	賞与引当金	14,120	18,520
貸倒引当金	△ 8	△ 2	株式給付引当金	3,281	3,063
<b>固定資産</b>	<b>8,544,633</b>	<b>8,612,668</b>	役員賞与引当金	385	443
<b>有形固定資産</b>	<b>176,354</b>	<b>172,652</b>	事業構造再編引当金	2,020	2,045
建物及び構築物	85,059	86,608	その他	24,205	67,508
機械及び装置	17,276	17,779	<b>固定負債</b>	<b>4,201,082</b>	<b>4,198,075</b>
車両運搬具	35	62	社債	2,787,470	2,846,583
工具、器具及び備品	8,492	6,783	長期借入金	1,262,420	1,268,188
土地	39,794	39,196	退職給付引当金	7,047	6,401
リース資産	1,300	1,149	訴訟引当金	38,283	28,754
建設仮勘定	24,396	21,075	株式給付引当金	2,548	2,703
<b>無形固定資産</b>	<b>33,100</b>	<b>31,779</b>	事業構造再編引当金	2,219	1,447
<b>投資その他の資産</b>	<b>8,335,180</b>	<b>8,408,237</b>	資産除去債務	1,893	1,893
投資有価証券	32,854	41,026	長期前受収益	12,486	9,233
関係会社株式	8,000,147	8,088,454	その他	86,717	32,874
その他の関係会社有価証券	5,031	—	<b>負債の部合計</b>	<b>5,201,084</b>	<b>5,346,749</b>
関係会社出資金	26,344	31,659	<b>株主資本</b>	<b>4,546,482</b>	<b>4,478,763</b>
長期預け金	6,743	6,585	資本金	1,676,345	1,676,263
前払年金費用	54,350	48,716	資本剰余金	1,670,413	1,668,276
繰延税金資産	165,410	172,752	資本準備金	1,668,357	1,668,276
その他	44,301	19,045	その他資本剰余金	2,055	—
<b>資産の部合計</b>	<b>9,407,303</b>	<b>9,641,648</b>	利益剰余金	1,300,012	1,250,202
			利益準備金	15,885	15,885
			その他利益剰余金	1,284,127	1,234,317
			退職給与積立金	5,000	5,000
			配当準備積立金	11,000	11,000
			研究開発積立金	2,400	2,400
			設備更新積立金	1,054	1,054
			輸出振興積立金	434	434
			固定資産圧縮積立金	29,890	30,439
			別途積立金	814,500	814,500
			繰越利益剰余金	419,850	369,489
			自己株式	△ 100,288	△ 115,977
			<b>評価・換算差額等</b>	<b>△ 341,452</b>	<b>△ 185,094</b>
			その他有価証券評価差額金	8,584	16,411
			繰延ヘッジ損益	△ 350,036	△ 201,505
			<b>新株予約権</b>	<b>1,188</b>	<b>1,230</b>
			<b>純資産の部合計</b>	<b>4,206,219</b>	<b>4,294,899</b>
			<b>負債及び純資産の部合計</b>	<b>9,407,303</b>	<b>9,641,648</b>

## 損益計算書(単体)

(2022年4月1日から2023年3月31日まで)

(単位：百万円)

科目	金額	(ご参考) 前期金額
売上高	632,137	764,301
売上原価	214,973	207,581
売上総利益	417,164	556,719
販売費及び一般管理費	281,023	263,011
営業利益	136,140	293,709
営業外収益	329,384	425,329
受取利息及び配当金	276,023	374,968
その他	53,361	50,361
営業外費用	125,403	168,161
支払利息及び社債利息	85,589	73,125
その他	39,814	95,036
経常利益	340,122	550,876
特別利益	42,851	—
関係会社再編益	42,851	—
特別損失	—	178,942
関係会社株式評価損	—	178,942
税引前当期純利益	382,973	371,934
法人税、住民税及び事業税	35,854	32,870
法人税等調整額	16,469	14,614
当期純利益	330,649	324,450

株主資本等変動計算書(単体) (2022年4月1日から2023年3月31日まで)

(単位：百万円)

	株主資本								評価・換算差額等			新株 予約権	純資産 合計	
	資本金	資本剰余金			利益剰余金			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
		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							
2022年4月1日残高	1,676,263	1,668,276	—	1,668,276	15,885	1,234,317	1,250,202	△ 115,977	4,478,763	16,411	△ 201,505	△ 185,094	1,230	4,294,899
当期中の変動額														
新株の発行	82	82		82					164					164
剰余金の配当				—		△ 280,839	△ 280,839		△ 280,839					△ 280,839
固定資産圧縮積立金の積立				—			—		—					—
固定資産圧縮積立金の取崩				—			—		—					—
当期純利益				—		330,649	330,649		330,649					330,649
自己株式の取得				—			—	△ 27,060	△ 27,060					△ 27,060
自己株式の処分			2,055	2,055			—	42,749	44,805					44,805
株主資本以外の項目の 当期中の変動額(純額)				—			—		—	△ 7,826	△ 148,531	△ 156,357	△ 42	△ 156,399
当期中の変動額合計	82	82	2,055	2,137	—	49,811	49,811	15,689	67,719	△ 7,826	△ 148,531	△ 156,357	△ 42	△ 88,680
2023年3月31日残高	1,676,345	1,668,357	2,055	1,670,413	15,885	1,284,127	1,300,012	△ 100,288	4,546,482	8,584	△ 350,036	△ 341,452	1,188	4,206,219

(※) その他利益剰余金の内訳

	退職給与 積立金	配当準備 積立金	研究開発 積立金	設備更新 積立金	輸出振興 積立金	固定資産 圧縮積立金	別途 積立金	繰越利益 剰余金	合計
2022年4月1日残高	5,000	11,000	2,400	1,054	434	30,439	814,500	369,489	1,234,317
当期中の変動額									
新株の発行									—
剰余金の配当								△ 280,839	△ 280,839
固定資産圧縮積立金の積立						2,522		△ 2,522	—
固定資産圧縮積立金の取崩						△ 3,071		3,071	—
当期純利益								330,649	330,649
自己株式の取得									—
自己株式の処分									—
株主資本以外の項目の 当期中の変動額(純額)									—
当期中の変動額合計	—	—	—	—	—	△ 550	—	50,360	49,811
2023年3月31日残高	5,000	11,000	2,400	1,054	434	29,890	814,500	419,850	1,284,127

## 連結計算書類に係る会計監査人の監査報告書

### 独立監査人の監査報告書

2023年5月10日

武田薬品工業株式会社  
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 目加田雅洋  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 野中浩哲  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 難波宏暁  
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、武田薬品工業株式会社の2022年4月1日から2023年3月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結損益計算書、連結財政状態計算書、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、武田薬品工業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、監査等委員会の責任は、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及び監査等委員会の責任

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。

監査等委員会の責任は、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、監査等委員会に対して、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、監査等委員会に対して、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

## 独立監査人の監査報告書

2023年5月10日

武田薬品工業株式会社  
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 業務執行社員	公認会計士	目加田雅洋
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	野中浩哲
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	難波宏暁

### 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、武田薬品工業株式会社の2022年4月1日から2023年3月31日までの第146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。

### 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、監査等委員会の責任は、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及び監査等委員会の責任

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。

監査等委員会の責任は、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、監査等委員会に対して、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、監査等委員会に対して、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



# 監査等委員会の監査報告書

## 監査報告書

当監査等委員会は、2022年4月1日から2023年3月31日までの第146期事業年度における取締役の職務の執行について監査いたしました。その方法および結果につき以下のとおり報告いたします。

### 1. 監査の方法およびその内容

- (1) 監査等委員会は、会社法第399条の13第1項第1号ロおよびハに掲げる事項に関する取締役会決議の内容ならびに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）について取締役および使用人等からその構築およ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、意見を表明しました。  
なお、財務報告に係る内部統制については、取締役等および有限責任あずさ監査法人から当該内部統制の評価および監査の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) 監査等委員会が定めた監査等委員会規程に準拠し、監査の方針、監査計画、職務の分担等に従って、重要な会議に出席し、取締役およ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、重要な審議・報告資料等を閲覧し、指示権を有する内部監査部門や内部統制推進部門等との連携を通じて、業務およ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、内部監査部門から監査の結果の報告を受けるとともに、必要に応じて子会社の取締役および従業員等から事業の報告を受け、意見交換を行いました。
- (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およ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」(2005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およびその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書および個別注記表）およびその附属明細書ならびに連結計算書類（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および連結注記表）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 事業報告およびその附属明細書は、法令および定款に従い、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の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および取締役の職務の執行についても、財務報告に係る内部統制を含め、指摘すべき事項は認められません。

#### (2) 計算書類およ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およ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および結果は相当であると認めます。

2023年5月10日

武田薬品工業株式会社 監査等委員会

監査等委員 初川 浩司 ㊞

監査等委員 東 恵美子 ㊞

監査等委員 藤森 義明 ㊞

監査等委員 キンバリー リード ㊞

(注) 監査等委員 初川浩司、東恵美子、藤森義明およびキンバリー リードは、会社法第2条第15号および第331条第6項に定める社外取締役であります。

以上

## 株主総会会場ご案内図

### 日時

2023年6月28日（水曜日）  
午前10時

### 場所

大阪市北区天満橋一丁目8番50号  
帝国ホテル大阪 3階

### 交通のご案内

JR大阪環状線

「桜ノ宮駅」西出口から徒歩約5分

**お願い** お車でのご来場はご遠慮願います。

当日のご来場につきましては、本株主総会開催時点の新型コロナウイルス感染症の流行状況や株主の皆様ご自身の体調をご勘案のうえ、慎重にご判断いただきますようお願い申し上げます。



本株主総会にご出席の株主の皆様へのお土産のご用意はございません。  
何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。