



Better Health, Brighter Future

第148回 定時株主総会招集ご通知

日時

2024年6月26日(水曜日)午前10時

場所

帝国ホテル大阪3階

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。

目次

第148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	20
連結計算書類	72
計算書類	75
監査報告書	78

株 主 各 位

証券コード 4502

2024年6月4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148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148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、2024年6月25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、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。）

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。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 2024年6月25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 2024年6月25日（火曜日）午後5時30分到着分まで

敬 具

記

- | | |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 日 時 | 2024年6月26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
帝国ホテル大阪 3階 |
| 3. 株主総会の
目的事項 | 報告事項
1. 第147期（2023年4月1日から2024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
2. 会計監査人および監査等委員会の第147期連結計算書類監査結果報告の件

決議事項
第1号議案 剰余金の処分の件
第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く）10名選任の件
第3号議案 監査等委員である取締役4名選任の件
第4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。なお、監査等委員会および会計監査人は次の事項を含む監査対象書類を監査しております。
 - 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
 - ・ 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連結計算書類のうち、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にその旨および修正前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.mufig.jp/>

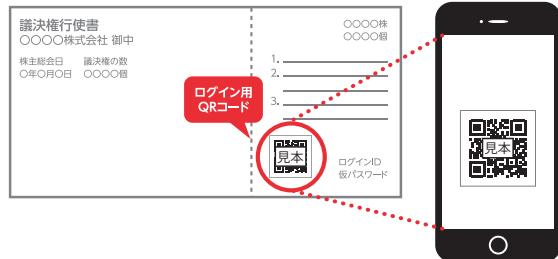
インターネットによる議決権行使は、スマートフォンまたはパソコン等から、議決権行使サイトにアクセスしていただき、画面の案内に従って行使していただきますようお願いいたします。

- 毎日午前2時30分から午前4時30分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㈱デンソーウェーブの登録商標です。

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。

招集ご通知

<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。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148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.lumiconnect.com/748524668>

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：2024年6月26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148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：2024年6月5日（水）正午から2024年6月18日（火）午後5時まで

受付方法：上記URLに接続後、同封別紙（第148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。

代表取締役社長CEOクリストフ ウェバーのメッセージ、完全電子化に関するお知らせ

これまで招集通知に同封してお送りしていた代表取締役社長CEOクリストフ ウェバーのメッセージは、当社の企業理念において約束としているのちを育む地球への配慮に鑑み、本年よりウェブ版へ完全移行します。当社ウェブサイトアップロードしておりますので、下記URLもしくは右記QRコードを読み取りアクセスしてください。

当社ウェブサイト：<https://takeda.info/2024-shareholder-letter-jp>



※ QRコードは関デンソーウェブの登録商標です。

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、患者さんに持続的な価値を、株主には魅力的なリターンを提供でき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配当の方針を採用し、自己株式の取得については適切な場合に組み組んでまいります。

当期の剰余金の処分につきましては、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94円 総額 148,041,018,112円
(ご参考) 年間配当金は、1株につき、中間配当金94円と合わせ、188円（前期より8円増配）となります。

3 剰余金の配当が効力を生じる日
2024年6月27日

第2号議案 取締役(監査等委員である取締役を除く)10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、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、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、津坂美樹の10名が任期満了となり、オリビエ ボユオンが2024年5月5日逝去に伴い退任いたしましたので、社外取締役7名を含む取締役(監査等委員である取締役を除く)10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10名は、次のとおりであります(なお、10名の候補者のうち女性は2名)。

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	10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	9年	8回/8回 (100%)	
3	ふるた 未来乃 古田 未来乃	新任	チーフ フィナンシャル オフィサー	—	—	
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 指名委員会委員長	3年	8回/8回 (100%)
5	イアン クラーク (Ian Clark)	再任	社外 独立 役員	取締役 報酬委員会委員	5年6ヶ月	7回/8回 (88%)
6	スティーブン ギリス (Steven Gillis)	再任	社外 独立 役員	取締役 指名委員会委員	5年6ヶ月	8回/8回 (100%)
7	ジョン マラガノア (John Maraganore)	再任	社外 独立 役員	取締役	2年	8回/8回 (100%)
8	ミシェル オーシンガー (Michel Orsinger)	再任	社外 独立 役員	取締役 指名委員会委員 報酬委員会委員	8年	8回/8回 (100%)
9	つさか みき 津坂 美樹	再任	社外 独立 役員	取締役	1年	7回/7回 (100%)
10	ひがし えみこ 東 恵美子	新任	社外 独立 役員	取締役(監査等委員) 報酬委員会委員長	8年	8回/8回 (100%)

(注) 取締役 津坂美樹は2023年6月28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号議案および第3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_148_jp

候補者番号 **クリストフ ウェバー**

1
(Christophe Weber)
1966年11月14日生 57歳



取締役在任期間 **10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 **785,900株**
交付予定株式の数 **702,331株**
所有する当社米国預託証券(ADS)の数 **0株**
交付予定当社米国預託証券(ADS)の数 **211,756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 バイオロジカルズ社 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30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17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、同氏を取締役候補者としたく存じます。

候補者番号 **アンドリュー プランプ**

2
(Andrew Plump)
1965年10月13日生 58歳



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 **0株**
交付予定株式の数 **0株**
所有する当社米国預託証券(ADS)の数 **276,845株**
交付予定当社米国預託証券(ADS)の数 **739,162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
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、社内で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。

株主総会参考書類

候補者番号

ふるた 未来乃
3

1978年2月26日生 46歳

新任



所有する当社株式の数 **13,200株**
 交付予定当社株式の数 **41,606株**
 所有する当社米国預託証券(ADS)の数 **0株**
 交付予定当社米国預託証券(ADS)の数 **0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 株式会社日本興業銀行(現みずほフィナンシャルグループ)入社
 2006年6月 タイヨウパシフィックパートナーズ(米国)入社
 2010年7月 当社入社
 2017年6月 武田ファルマAB(スウェーデン)カントリー マネジャー
 2019年1月 当社 コーポレート ストラテジー オフィサー兼チーフ オブ スタッフ
 2021年4月 当社 ジャパン ファーマ ビジネスユニット プレジデント
 2024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)

■ 取締役候補者とした理由

古田未来乃氏は、投融資業務を通じた金融ならびに企業経営に関わる識見を有し、また、当社においては、複数の国で製薬事業に係る経営企画、販売およびマーケティング、事業管理の経験を積んできました。近年においては、同氏は、タケダ・エグゼクティブ・チーム メンバーとして、コーポレート ストラテジー オフィサーおよびジャパン ファーマ ビジネスユニット プレジデントを歴任し、現在はチーフ フィナンシャル オフィサーを務めております。当社は同氏の豊富な経験と能力が、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として当社を持続的に成長させ、成功に導くことに貢献すると確信しており、同氏を取締役候補者としたく存じます。

候補者番号

いいじま 彰己
4

1950年9月23日生 73歳

再任

社外

独立
役員



取締役在任期間 **3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 **300株**
 交付予定株式の数 **14,522株**
 所有する当社米国預託証券(ADS)の数 **0株**
 交付予定当社米国預託証券(ADS)の数 **0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
 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)
 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 取締役会議長(現在に至る)
 2023年6月 鹿島建設株式会社 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

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たく存じます。

候補者番号

イアン クラーク

5

(Ian Clark)

1960年8月27日生 63歳

再任

社外

独立
役員



取締役在任期間	5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
交付予定株式の数	16,878株
所有する当社米国預託証券(ADS)の数	2,096株
交付予定当社米国預託証券(ADS)の数	0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スラ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)
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や、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、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たく存じます。

候補者番号

スティーブン ギリス

6

(Steven Gillis)

1953年4月25日生 71歳

再任

社外

独立
役員



取締役在任期間	5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
交付予定株式の数	16,878株
所有する当社米国預託証券(ADS)の数	8,257株
交付予定当社米国預託証券(ADS)の数	0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・バイオサイエンス社 社外取締役兼会長(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、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たく存じます。

株主総会参考書類

候補者番号 ジョン マラゴニア

7

(John Maraganore)

1962年10月11日生 61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
交付予定株式の数	9,373株
所有する当社米国預託証券(ADS)の数	0株
交付予定当社米国預託証券(ADS)の数	0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	ミレニアム・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
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 マラゴニア氏は、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、ミレニアム・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、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たく存じます。

候補者番号 ミシェル オーシンガー

8

(Michel Orsinger)

1957年9月15日生 66歳

再任

社外

独立
役員



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
交付予定株式の数	21,054株
所有する当社米国預託証券(ADS)の数	0株
交付予定当社米国預託証券(ADS)の数	0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 デビューシンセス 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、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たく存じます。

候補者番号

9

つ さ か み き
津坂 美樹

1963年4月24日生 61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
交付予定株式の数	4,252株
所有する当社米国預託証券(ADS)の数	0株
交付予定当社米国預託証券(ADS)の数	0株

■ 略歴、当社における地位・担当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)
 2023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

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高い識見を有しておられます。
 また、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、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、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たく存じます。

候補者番号

10

ひがし えみ こ
東 恵美子

1958年11月6日生 65歳

新任

社外

独立
役員



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	2,500株
交付予定株式の数	21,054株
所有する当社米国預託証券(ADS)の数	0株
交付予定当社米国預託証券(ADS)の数	0株

■ 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

1994年 5月 メリルリンチ社 投資銀行部門担当マネージング ディレクター
 2000年 4月 ギロ・ベンチャーズ社 チーフ エグゼクティブ オフィサー
 2003年 1月 東門パートナーズ社 マネージング ディレクター(現在に至る)
 2010年11月 KLAテコア社(現KLA社) 社外取締役(現在に至る)
 2016年 6月 当社社外取締役
 2017年 5月 ランバス社 社外取締役(現在に至る)
 2019年 6月 当社社外取締役(監査等委員)(現在に至る)
 2023年 3月 ラピダス株式会社 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

東恵美子氏は、米国を中心として投資ファンドのCEO等の要職、また、ヘルスケアやテクノロジーに特化した投資ファンドでのご経験を有しておられ、財務・会計や金融業界、ヘルスケア業界やデータ・テクノロジーについての高度な知識と幅広い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、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たく存じます。

- (注) 1. 各候補者と当社に特別な利害関係はありません。
2. 所有する当社株式の数は、2024年3月31日時点で所有している当社普通株式の数であります。交付予定株式の数は、当社取締役（社外取締役でない国外居住の取締役を除く）に対する株式報酬制度（「役員報酬BIP」）および国内の当社幹部に対する長期インセンティブ制度（候補者のうち古田未来乃氏の全部を含む）（ESOP）において権利確定後未交付、および権利確定を予定している当社普通株式の数（国外に居住する候補者に付与され、交付後に当社米国預託証券（American Depository Shares、ADS）に転換される予定の株式を含む）であります。役員報酬BIPまたはESOPに関連して交付される株式は、社外取締役候補者以外については譲渡制限付株式ユニット報酬（Restricted Stock Unit awards）および業績連動株式ユニット報酬（Performance Share Unit awards）から構成され、また、社外取締役候補者（監査等委員である社外取締役候補者を含む）については譲渡制限付株式ユニット報酬のみで構成されます。社外取締役候補者以外に付与される譲渡制限付株式ユニット報酬は3年間に亘り年に3分の1ずつ権利確定し、業績連動株式ユニット報酬は付与日から3年後に権利確定します。業績連動株式ユニット報酬にかかる株式数には、業績指標の目標達成度が100%であった場合に交付される見込の株式総数が含まれています。実際に交付される株式数は、業績指標の目標達成度により増減することがあります。社外取締役候補者（監査等委員である社外取締役候補者を含む）に付与される譲渡制限付株式ユニット報酬は、付与日から3年後に交付または給付されます。なお、役員報酬BIPまたはESOP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. 所有する当社米国預託証券（ADS）の数は、2024年3月31日現在で所有している当社米国預託証券の数であり、小数点第1位を四捨五入して表示しております。なお、ADS1株は当社普通株式の0.5株を表章しております。交付予定当社米国預託証券（ADS）の数は、国外の当社グループ従業員に対する長期インセンティブ報酬制度（「LTIP」）において権利確定後未交付、および権利確定を予定している当社米国預託証券の数であります。LTIPに関連して交付されるADSは、LTIPにおける譲渡制限付株式ユニット報酬（Restricted Stock Unit awards）および業績連動株式ユニット報酬（Performance Stock Unit awards）から構成されます。譲渡制限付株式ユニット報酬は3年間に亘り年に3分の1ずつ権利確定し、業績連動株式ユニット報酬は付与日から3年後に権利確定します。業績連動株式ユニット報酬にかかるADS数には、業績指標の目標達成度が100%であった場合に交付される見込のADS総数が含まれています。実際に交付されるADS数は、業績指標の目標達成度により増減することがあります。なお、LTIPに基づく交付予定ADS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。
 4. 飯島彰己氏、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 オーシンガー氏、津坂美樹氏および東恵美子氏は、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」（同基準は次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要件を満たしております。当社は、飯島彰己氏、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 オーシンガー氏、津坂美樹氏および東恵美子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。
 5. 当社は、飯島彰己氏、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 オーシンガー氏、津坂美樹氏および東恵美子氏との間に、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。飯島彰己氏、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 オーシンガー氏、津坂美樹氏の再任が承認された場合および東恵美子氏の監査等委員でない取締役としての選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。
 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 ブランブ氏、飯島彰己氏、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 オーシンガー氏および津坂美樹氏の再任が承認された場合および東恵美子氏の監査等委員でない取締役としての選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、古田未来乃氏の選任が承認された場合、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を含む会社法第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選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 監査等委員である取締役4名選任の件

本株主総会の終結の時をもって、監査等委員である取締役 初川浩司、藤森義明、東恵美子、キンバリー リードの4名が任期満了となりますので、監査等委員である社外取締役4名の選任をお願いいたしたいと存じます。

なお、本議案につきましては、監査等委員会の同意を得ております。

監査等委員である取締役候補者4名は、次のとおりであります（なお、4名の候補者のうち女性は1名）。

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	監査等委員会出席回数	
1	はつかわ こうじ 初川 浩司	再任 社外 独立役員	取締役(監査等委員) 監査等委員会委員長	8年	8回/8回 (100%)	8回/8回 (100%)
2	ふじもり よしあき 藤森 義明	再任 社外 独立役員	取締役(監査等委員) 指名委員会委員	8年	8回/8回 (100%)	8回/8回 (100%)
3	キンバリー リード (Kimberly A. Reed)	再任 社外 独立役員	取締役(監査等委員)	2年	8回/8回 (100%)	8回/8回 (100%)
4	ジャン=リュック ブテル (Jean-Luc Butel)	新任 社外 独立役員	取締役 指名委員会委員	8年	8回/8回 (100%)	—

<ご参考>

第2号議案および第3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_148_jp

候補者番号

はつかわ こうじ
初川 浩司

1

1951年9月25日生 72歳

再任

社外

独立
役員



取締役在任期間 8年
取締役会への出席回数 8/8回 (100%)
監査等委員会への出席回数 8/8回 (100%)
所有する当社株式の数 10,000株
交付予定株式の数 19,040株
所有する当社米国預託証券 (ADS) の数 0株

■ 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

1974年3月 プライスウォーター・ハウス会計事務所入所
1991年7月 青山監査法人 代表社員
2005年10月 中央青山監査法人 理事 国際業務管理部長
2009年5月 あらた監査法人 代表執行役チーフ エグゼクティブ オフィサー
2013年6月 富士通株式会社 社外監査役 (現在に至る)
2016年6月 当社 社外取締役 (監査等委員) (現在に至る)
2019年6月 当社監査等委員会委員長 (現在に至る)

■ 監査等委員であ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

初川浩司氏は、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をしておられます。また、監査法人の代表社員やCEO等、トップマネジメントとしてのご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。なお、同氏は2016年6月に監査等委員である社外取締役に就任し、2019年6月からは監査等委員会委員長として、当社経営に関与しております。

当社監査等委員会の目指す未来の実現、すなわち、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引き続き貢献いただけることを期待し、同氏を監査等委員である社外取締役候補者としてたく存じます。

候補者番号

ふじもり よしあき
藤森 義明

2

1951年7月3日生 72歳

再任

社外

独立
役員



取締役在任期間 8年
取締役会への出席回数 8/8回 (100%)
監査等委員会への出席回数 8/8回 (100%)
所有する当社株式の数 12,500株
交付予定株式の数 19,040株
所有する当社米国預託証券 (ADS) の数 0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5月 ゼネラル・エレクトリック・カンパニー シニア・ヴァイス・プレジデント
2011年3月 日本GE株式会社代表取締役会長
2011年8月 株式会社LIXIL 代表取締役社長兼チーフ エグゼクティブ オフィサー
2011年8月 株式会社LIXILグループ 取締役代表執行役社長兼チーフ エグゼクティブ オフィサー
2016年1月 株式会社LIXIL 代表取締役会長兼チーフ エグゼクティブ オフィサー
2016年6月 当社 社外取締役
2016年7月 ポストン・サイエンティフィックコーポレーション社 社外取締役 (現在に至る)
2017年2月 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 (現在に至る)
2018年8月 日本オラクル株式会社 社外取締役会長 (現在に至る)
2019年6月 株式会社りらく 社外取締役 (現在に至る)
2022年6月 当社社外取締役 (監査等委員) (現在に至る)

■ 監査等委員であ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

藤森義明氏は、世界的な米国企業およびその日本法人、また他社に先んじてグローバル展開を進めた日本企業におけるCEO等の要職を歴任されており、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、2022年6月に監査等委員である社外取締役に就任し、当社経営に関与しております。

当社監査等委員会の目指す未来の実現、すなわち、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いただけることを期待し、同氏を監査等委員である社外取締役候補者としてたく存じます。

株主総会参考書類

候補者番号

キンバリー リード

3

(Kimberly A. Reed)

1971年3月11日生 53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%)
監査等委員会への出席回数	8/8回 (100%)
所有する当社株式の数	0株
交付予定株式の数	9,373株
所有する当社米国預託証券(ADS)の数	1,375株

■ 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

1997年10月 米国下院委員会担当弁護士
 2004年5月 米国財務省 財務長官付シニアアドバイザー
 2007年2月 米国財務省 コミュニティ開発金融機関基金 ディレクター兼チーフ エグゼクティブ
 オフィサー
 2007年12月 リーマン・ブラザーズ社 金融市場政策担当ヴァイス プレジデント
 2009年9月 国際食品情報協議会財団プレジデント
 2019年5月 米国輸出入銀行 取締役会議長、頭取兼チーフ エグゼクティブ オフィサー
 2021年2月 米国競争力評議会特別招聘員 (現在に至る)
 2021年8月 モメンタス社 社外取締役 (現在に至る)
 2022年6月 当社社外取締役 (監査等委員) (現在に至る)
 2023年3月 ハノン・アームストロング・サステナブル・インフラストラクチャ・キャピタル社 社
 外取締役 (現在に至る)

■ 監査等委員であ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

キンバリー リード氏は、女性として初めて、米国公認の輸出信用機関である米国輸出入銀行 (EXIM) の取締役会議長、頭取兼CEOを務め、競争の激しいグローバル市場における企業の成長に尽力されました。また、同氏は、国際財団や米国におけるコミュニティ開発金融機関での要職、米国政府のシニアアドバイザーや米国議会委員会の顧問を務められるなど、米国内外において多様な経験を有しておられます。これらのご経験から、豊富なリーダーシップと、グローバルビジネス、法律・規制・公共政策、財務・会計についての高度で幅広い経験と知識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、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。
 当社監査等委員会の目指す未来の実現、すなわち、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いただけることを期待し、同氏を監査等委員である社外取締役候補者として存じます。

候補者番号

ジャン=リュック ブテル

4

(Jean-Luc Butel)

1956年11月8日生 67歳

新任

社外

独立
役員



取締役在任期間	8年
取締役会への出席回数	8/8回 (100%)
監査等委員会への出席回数	—
所有する当社株式の数	0株
交付予定株式の数	21,054株
所有する当社米国預託証券(ADS)の数	0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・コミッティー・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 パクスター・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)

■ 監査等委員であ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、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、当社経営に關与しておられます。
 当社監査等委員会の目指す未来の実現、すなわち、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いただけることを期待し、同氏を監査等委員である社外取締役候補者として存じます。

- (注) 1. 各候補者と当社間に特別の利害関係はありません。
2. 所有する当社株式の数および交付予定株式の数については、第2号議案の注2をご参照ください。
3. 所有する当社米国預託証券（ADS）の数は、2024年3月31日現在で所有している当社米国預託証券の数であり、小数点第1位を四捨五入して表示しております。なお、ADS1株は当社普通株式の0.5株を表章しております。
4. 各候補者は監査等委員である社外取締役候補者であります。なお、当社は「社外取締役の独立性に関する基準」（同基準は14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要件を満たしております。当社は、初川浩司氏、藤森義明氏、キンバリー リード氏およびジャン＝リュック プテル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。
5. 当社は、初川浩司氏、藤森義明氏、キンバリー リード氏およびジャン＝リュック プテル氏との間に、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。初川浩司氏、藤森義明氏、キンバリー リード氏の再任が承認された場合およびジャン＝リュック プテル氏の監査等委員である取締役としての選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。
6. 当社は、初川浩司氏、藤森義明氏、キンバリー リード氏およびジャン＝リュック プテル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、初川浩司氏、藤森義明氏、キンバリー リード氏の再任が承認された場合およびジャン＝リュック プテル氏の監査等委員である取締役としての選任が承認された場合は、当社は各氏との間の上記補償契約を継続する予定です。
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選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、任期中に当該保険契約を更新する予定であります。

第4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）2名（国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、成長製品・新製品のCore売上収益増加額およびCore営業利益の業績評価指標の達成度に応じ、総額500百万円以内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4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「3.当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^(注1)、オンコロジー（がん）、ワクチン^(注2)、およびニューロサイエンス（神経精神疾患）の6つの主要ビジネスエリアにフォーカスしています。研究開発においては、消化器系・炎症性疾患、ニューロサイエンス、およびオンコロジーの3つの重点疾患領域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、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、希少疾患および有病率がより高い疾患のいずれにおいても、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）に集中して取り組んでいます。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、消化器系疾患、オンコロジー、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、ベスト・イン・クラスあるいはファースト・イン・クラスになり得るパイプラインの強化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うため、データ、デジタルおよびテクノロジーの活用を促進し、イノベーションの創出の増進およびステークホルダーへの価値提供に取り組んでいます。

(注1) 翌年度(2024年度)より、従来の「血漿分画製剤(免疫疾患)」は、それまで「希少疾患」に含まれていたファイバやCINRYZEなどのすべての血漿由来の製品を含め「血漿分画製剤」という名称とします。

(注2) 翌年度(2024年度)より、それまで「その他」に含まれていたワクチンは、 Dengue 熱 ワクチン QDENG A の戦略的重要性を踏まえ、主要ビジネスエリアの一つとして「ワクチン」と表示します。

(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		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
売上収益	40,275 億円	42,638 億円	2,363 億円	5.9 %	1.5 %
売上原価	△12,441 億円	△14,267 億円	△1,826 億円	14.7 %	9.8 %
販売費及び一般管理費	△9,973 億円	△10,538 億円	△565 億円	5.7 %	0.9 %
研究開発費	△6,333 億円	△7,299 億円	△966 億円	15.3 %	8.4 %
製品に係る無形資産 償却費及び減損損失	△5,424 億円	△6,521 億円	△1,097 億円	20.2 %	12.2 %
その他の営業収益	254 億円	194 億円	△60 億円	△23.8 %	△26.3 %
その他の営業費用	△1,452 億円	△2,065 億円	△613 億円	42.2 %	34.5 %
営業利益	4,905 億円	2,141 億円	△2,764 億円	△56.4 %	△50.3 %
金融収益及び費用(純額)	△1,068 億円	△1,678 億円	△610 億円	57.1 %	78.3 %
持分法による投資損益	△86 億円	65 億円	151 億円	—	—
税引前当期利益	3,751 億円	528 億円	△3,223 億円	△85.9 %	△84.1 %
法人所得税費用	△581 億円	914 億円	1,495 億円	—	—
当期利益	3,170 億円	1,442 億円	△1,728 億円	△54.5 %	△57.0 %

本項において、前年度に対する、国際会計基準(IFRS)に準拠した実勢レート(Actual Exchange Rate)ベースの増減額および増減率は「AER」の表記で示し、国際会計基準(IFRS)に準拠しない恒常為替レート(Constant Exchange Rate)ベースの増減率は「CER」の表記で示しています。「CERベースの増減率」の定義については、「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、4兆2,638億円(+2,363億円および+5.9% AER、+1.5% CER)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、血漿分画製剤(免疫疾患)、消化器系疾患、希少疾患およびオンコロジー(がん)において事業が好調に推移したことによるものです。これらビジネスエリアでの増収は、ニューロサイエンス(神経精神疾患)の減収により相殺されました。当社の主要なビジネスエリア以外における減収は、主に日本において高血圧症治療剤アジルバの売上収益が減収となったこと、および日本における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したことによるものです。アジルバの売上は、336億円(△393億円および△53.9% AER、△53.9% CER)となり、日本において後発品の参入による影響を受け、減収となりました。

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		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
日本	5,120億円	4,514億円	△607億円	△11.8%	△12.1%
米国	21,038億円	21,957億円	919億円	4.4%	△2.2%
欧州およびカナダ	8,427億円	9,668億円	1,242億円	14.7%	4.5%
アジア(日本を除く)	2,250億円	2,612億円	362億円	16.1%	12.1%
中南米	1,604億円	1,981億円	377億円	23.5%	48.4%
ロシア/CIS	884億円	726億円	△158億円	△17.9%	△6.5%
その他 ^(注)	952億円	1,179億円	227億円	23.9%	32.6%
合計	40,275億円	42,638億円	2,363億円	5.9%	1.5%

(注) 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。

ビジネスエリア別売上収益

各ビジネスエリア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		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
消化器系疾患	10,945億円	12,162億円	1,217億円	11.1%	4.7%
希少疾患 ^(注)	7,234億円	7,707億円	473億円	6.5%	4.1%
希少血液疾患	3,047億円	3,053億円	6億円	0.2%	△2.9%
希少遺伝子疾患およびその他	4,187億円	4,654億円	467億円	11.1%	9.2%
血漿分画製剤(免疫疾患) ^(注)	6,784億円	8,186億円	1,401億円	20.7%	14.4%
オンコロジー	4,387億円	4,624億円	236億円	5.4%	2.5%
ニューロサイエンス	6,377億円	6,270億円	△107億円	△1.7%	△7.8%
その他 ^(注)	4,546億円	3,689億円	△857億円	△18.8%	△17.7%
合計	40,275億円	42,638億円	2,363億円	5.9%	1.5%

(注) 翌年度より、従来の「血漿分画製剤(免疫疾患)」は、それまで「希少疾患」に含まれていたファイバやCINRYZEなどのすべての血漿由来の製品を含め「血漿分画製剤」という名称とします。また、「その他」に含まれていたワクチンは、デング熱ワクチンQDengaの戦略的重要性を踏まえ、主要ビジネスエリアの一つとして「ワクチン」と表示します。この新区分を適用した場合、「希少疾患」の売上収益は当年度6,884億円、前年度6,398億円、「血漿分画製剤」の売上収益は当年度9,037億円、前年度7,654億円、「ワクチン」の売上収益は当年度504億円、前年度787億円、「その他」の売上収益は当年度3,157億円、前年度3,727億円となります。

各ビジネスエリア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、1兆2,162億円(+1,217億円および+11.1% AER、+4.7% CER)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)の売上は、8,009億円(+982億円および+14.0% AER、+6.6% CER)となりました。米国における売上は、5,461億円(+542億円および+11.0% AER)となりました。この増収は、円安による増収影響、および炎症性腸疾患の主に潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の新規投与の需要によるものです。欧州およびカナダにおける売上は、1,958億円(+334億円および+20.5% AER)となりました。この増収は、円安による増収影響、および皮下注射の使用拡大に伴い新規患者が増加したことによるものです。

短腸症候群治療剤GATTEX/レベスティブの売上は、1,193億円(+262億円および+28.1% AER、+22.7% CER)となりました。この増収は、主に米国、欧州および日本において需要が増加したこと、処方拡大(乳児までを対象とする適応拡大および地理的拡大)、および円安による増収影響によるものです。

酸関連疾患治療剤タケキャブ/VOCINTIの売上は、1,185億円(+98億円および+9.0% AER、+8.2% CER)となりました。この増収は、主に日本やブラジルおよび中国を含む成長新興国において本剤の売上が増加したことによるものです。

逆流性食道炎治療剤DEXILANTの売上は、453億円(△241億円および△34.7% AER、△39.6% CER)となりました。この減収は、米国における独占販売期間満了による影響、およびオーソライズド・ジェネリックのプログラム終了による影響によるものです。

■ 希少疾患

希少疾患領域の売上収益は、7,707億円(+473億円および+6.5% AER、+4.1% CER)となりました。

希少血液疾患領域の売上収益は、3,053億円(+6億円および+0.2% AER、△2.9% CER)となりました。

血友病A治療剤アドベイトの売上は1,229億円(+47億円および+4.0% AER、+1.1% CER)となりました。この増収は、円安による増収影響、加えてブラジルおよび中国を含む成長新興国において本剤の売上が増加したことによるものです。

フォン・ヴィレブランド病治療剤ボンベンディの売上は、162億円(+40億円および+32.5% AER、+23.1% CER)となりました。この増収は、主に米国において需要が増加したことによるものです。

血友病Aおよび血友病B治療剤ファイバの売上は、405億円(△7億円および△1.8% AER、△5.3% CER)となりました。この減収は、主にブラジルにおける競合品の影響を受けたことによるものです。

血友病A治療剤RECOMBINATEの売上は、121億円(△7億円および△5.6% AER、△11.8% CER)となりました。この減収は、主に米国において次世代治療薬が市場浸透し本剤の需要が減少したことによるものです。

上記製品による増収は、その他の希少血液疾患の製品の減収影響により相殺されました。

希少遺伝子疾患およびその他の疾患領域の売上収益は、4,654億円(+467億円および+11.1% AER、+9.2% CER)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、1,787億円(+269億円および+17.7% AER、+11.6% CER)となりました。上市以降の好調な売上推移の維持、小児適用など新たな患者層への拡大、診断率の上昇、予防投与向け市場の拡大、および円安による増収影響が継続的な成長に貢献しました。

移植後のサイトメガロウイルス(CMV)感染/感染症治療剤LIVTENCITYの売上は、191億円(+86億円および+81.7% AER、+68.7% CER)となりました。この増収は、主に米国において上市後、順調に市場浸透していることに加え、欧州において、引き続き販売エリアが拡大したことおよびマーケットアクセス(保険償還手続き)が迅速に進んだことによるものです。

ファブリー病治療剤リプレガルの売上は、736億円(+68億円および+10.2% AER、+15.1% CER)となりました。この増収は、主に成長新興国において堅調な需要が増加したことによるものです。

酵素補充療法のハンター症候群治療剤エラブレースの売上は、916億円(+62億円および+7.3% AER、+7.3% CER)となりました。この増収は、主に成長新興国において堅調な需要が増加したことによるものです。

■ 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、8,186億円(+1,401億円および+20.7% AER、+14.4% CER)となりました。

免疫グロブリン製剤の売上合計は、6,446億円(+1,224億円および+23.4% AER、+16.8% CER)となりました。原発性免疫不全症(PID)と多巣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キュービトルとHYQVIAの3つのグローバル製品の売上は、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、1,340億円(+125億円および+10.3% AER、+5.9% CER)となりました。この増収は、主に中国における需要が増加したことによるものです。

■ オンコロジー

オンコロジー領域の売上収益は、4,624億円(+236億円および+5.4% AER、+2.5% CER)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、1,094億円(+255億円および+30.4% AER、+31.3% CER)となりました。この増収は、成長新興国および欧州における好調な伸長が牽引したことによるものです。

大腸がん治療剤FRUZAQLAの売上は、101億円となりました。FRUZAQLAは、2023年11月に米国において上市しました。

非小細胞肺癌治療剤アルンプリグの売上は、285億円(+80億円および+38.8% AER、+35.3% CER)となりました。この増収は、すべての地域において需要が堅調に推移したことによるものです。

白血病治療剤イクルシグの売上は、547億円(+75億円および+15.9% AER、+7.5% CER)となりました。この増収は、円安による増収影響および米国における堅調な伸長によるものです。

多発性骨髄腫治療剤ベルケイドの売上は、55億円(△222億円および△80.0% AER、△81.3% CER)となりました。この減収は、米国において後発品が市場浸透したことによるものです。

多発性骨髄腫治療剤ニララー口の売上は、874億円(△53億円および△5.7% AER、△9.2% CER)となりました。この減収は、円安による増収影響が一部相殺したものの、主に米国における競争激化の影響や需要減少の影響があったことによるものです。

■ 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、6,270億円(△107億円および△1.7% AER、△7.8% CER)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、4,232億円(△361億円および△7.9% AER、△14.1% CER)となりました。この減収は、米国において2023年8月から複数の後発品が参入したことによるものです。この減収影響は、欧州における成人向け市場の拡大や円安による増収影響により一部相殺されております。

ADHD治療剤ADDERALL XRの売上は、418億円(+132億円および+46.0% AER、+36.6% CER)となりました。この増収は、主に米国における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るものです。

ADHD治療剤インチュニブの売上は、336億円(+172億円および+105.2% AER、+100.8% CER)となりました。この増収は、主に2023年4月に日本における本剤に係る権利を買い戻したことによるものです。

[売上原価]

売上原価は、1兆4,267億円(+1,826億円および+14.7% AER、+9.8% CER)となりました。この増加は主に、製品構成の変動を含む主要なビジネスエリアの好調な売上および円安による為替影響によるものです。なお、この増加は、Shire社買収に伴い計上された棚卸資産の公正価値調整等にかかる非資金性の費用が減少したことにより一部相殺されております。

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、1兆538億円(+565億円および+5.7% AER、+0.9% CER)となりました。この増加は、円安による為替影響およびデータ、デジタルおよびテクノロジーへの投資の増加によるものですが、様々な費用効率化の取り組みにより一部相殺されております。

[研究開発費]

研究開発費は、7,299億円(+966億円および+15.3% AER、+8.4% CER)となりました。この増加要因は主に、パイプラインへの研究開発投資および円安による為替影響によるものです。

[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、6,521億円(+1,097億円および+20.2% AER、+12.2% CER)となりました。この増加は主に、仕掛研究開発品および上市後製品に係る減損損失の増加、円安による為替影響に伴う無形資産償却費の増加によるものです。当期計上した1,306億円の減損損失には、主にクローン病に伴う複雑痔瘻治療剤アロフィセルの臨床第3相ADMIRE-CD II試験のトップライン結果を踏まえて計上した740億円の減損損失、非小細胞肺癌治療剤EXKIVITYの販売や開発活動を全世界で自主的に中止する決定を行ったことに伴い計上した285億円の減損損失、およびオンコロジーにおけるTAK-007やmodakafusp alfa (TAK-573)などの仕掛研究開発品の開発中止の決定により計上した減損損失が含まれておりますが、2024年2月に好酸球性食道炎治療剤EOHILIAが米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得したことによる357億円の減損損失の戻し入れを計上したことにより一部相殺されております。

[その他の営業収益]

その他の営業収益は、194億円(△60億円および△23.8% AER、△26.3% CER)となりました。

[その他の営業費用]

その他の営業費用は、2,065億円(+613億円および+42.2% AER、+34.5% CER)となりました。この増加は主に、事業構造再編費用、AbbVie, Inc. (以下、「AbbVie社」と)との供給契約に関する訴訟について当期に計上した費用の増加、および主としてXIIDRA、EOHILIAに係る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損によるものです。

[営業利益]

営業利益は、上記の要因を反映し、2,141億円(△2,764億円および△56.4% AER、△50.3% CER)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1,678億円の損失(+610億円および+57.1% AER、+78.3% CER)となりました。前年度からの損失の増加は主に、従来持分法を適用していた会社の買収に伴う投資の再測定に係る利益および当社が株式を保有する企業のフロントにかかるデリバティブの再測定によるプラス影響を前年同期に計上したこと、ならびにAbbVie社との供給契約に関する訴訟費用にかかる利息の計上や超インフレ会計による費用といった金融費用が増加したことによるものです。

[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、65億円の利益(+151億円、前年度は86億円の損失)となりました。

[法人所得税費用]

法人所得税費用は、△914億円(△1,495億円、前年度は581億円)となりました。この減少は主に、税引前当期利益の減少、および2014年にShire社がAbbVie社から受領した買収違約金の取り扱いに係る税務評価について、アイルランド歳入庁と和解したこと(以下、「AbbVie社からの違約金に関する和解」)に伴い和解金を超える部分の未払法人所得税を振り戻したことによる税金費用の減額635億円によるものです。これらの減少は、組織再編にかかる税金費用および繰延税金資産の回収可能性の評価の見直し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、1,442億円(△1,728億円および△54.5% AER、△57.0% CER)となりました。

② 当年度におけるCore業績の概要

Core業績

	前年度	当年度	対前年度		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
Core売上収益	40,275億円	42,638億円	2,363億円	5.9%	1.5%
Core営業利益	11,884億円	10,549億円	△1,335億円	△11.2%	△13.3%
Core当期利益	8,664億円	7,569億円	△1,095億円	△12.6%	△15.0%
Core EPS	558円	484円	△75円	△13.4%	△15.7%

[Core売上収益]

当年度のCore売上収益は、4兆2,638億円(+2,363億円および+5.9% AER、+1.5% CER)となりました。この増加は主に、為替相場が円安に推移したこと、および当社の事業を好調に牽引したタケダの成長製品・新製品^(注)の売上収益、1兆8,330億円(+2,972億円および+19.3% AER、+12.8% CER)によるものです。

(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、EOHILIA

希少疾患：タクザイロ、LIVTENCITY、ADZYNYMA

血漿分画製剤(免疫疾患)：GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG、HYQVIA、キュービトル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(グローバル)に自主的な販売中止を決定)、FRUZAQLA

その他：QDENGGA

[Core営業利益]

当年度のCore営業利益は、1兆549億円(△1,335億円および△11.2% AER、△13.3% CER)となりました。Core営業利益の内訳は以下の通りです。

	前年度	当年度	対前年度		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
Core売上収益	40,275億円	42,638億円	2,363億円	5.9%	1.5%
Core売上原価	△12,084億円	△14,263億円	△2,179億円	18.0%	13.0%
Core販売費及び一般管理費	△9,973億円	△10,530億円	△556億円	5.6%	0.8%
Core研究開発費	△6,334億円	△7,296億円	△963億円	15.2%	8.3%
Core営業利益	11,884億円	10,549億円	△1,335億円	△11.2%	△13.3%

報告期間における上記項目の増減は以下の通りです。

[Core売上原価]

Core売上原価は、1兆4,263億円(+2,179億円および+18.0% AER、+13.0% CER)となりました。この増加は主に、製品構成の変動を含む主要なビジネスエリアの好調な売上および円安による為替影響によるものです。

事業報告

[Core 販売費及び一般管理費]

Core販売費及び一般管理費は、1兆530億円(+556億円および+5.6% AER、+0.8% CER)となりました。この増加は、円安による為替影響およびデータ、デジタルおよびテクノロジーへの投資の増加によるものですが、様々な費用効率化の取り組みにより一部相殺されております。

[Core 研究開発費]

Core研究開発費は、7,296億円(+963億円および+15.2% AER、+8.3% CER)となりました。この増加要因は主に、パイプラインへの研究開発投資および円安による為替影響によるものです。

[Core 当期利益]

Core当期利益は、7,569億円(△1,095億円および△12.6% AER、△15.0% CER)となりました。Core当期利益は、Core営業利益に基づき、以下の通り算出されます。

	前年度	当年度	対前年度		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
Core営業利益	11,884億円	10,549億円	△1,335億円	△11.2%	△13.3%
Core金融収益及び費用(純額)	△1,266億円	△1,420億円	△154億円	12.2%	13.9%
Core持分法による投資損益	2億円	59億円	57億円	—	—
Core税引前当期利益	10,620億円	9,188億円	△1,432億円	△13.5%	△16.0%
Core法人所得税費用	△1,956億円	△1,619億円	337億円	△17.2%	△20.2%
Core当期利益	8,664億円	7,569億円	△1,095億円	△12.6%	△15.0%

報告期間における上記項目の増減は以下の通りです。

[Core 金融損益]

Core金融収益とCore金融費用をあわせた金融損益は、1,420億円の損失(+154億円および+12.2% AER、+13.9% CER)となりました。

[Core 持分法による投資損益]

Core持分法による投資損益は、59億円(+57億円)となりました。

[Core 税引前当期利益]

Core税引前当期利益は、9,188億円(△1,432億円および△13.5% AER、△16.0% CER)となりました。

[Core 法人所得税費用]

AbbVie社からの違約金に関する和解の影響額635億円を除いたCore法人所得税費用は、1,619億円(△337億円および△17.2% AER、△20.2% CER)となりました。この減少は主に、税引前当期利益の減少によるものです。

[Core EPS]

当年度のCore EPSは、484円(△75円および△13.4% AER、△15.7% CER)となりました。

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財務指標〕

当社がCore売上収益、Core営業利益、Core当期利益、Core EPSをはじめとするCore財務指標をお示しする理由は、これらの指標が、当社の中核事業の本質的な業績に関連しない事象による影響を控除するものであり、当社事業の本質的な業績を理解していただくに当たり有用であると考えているためです。控除される項目には、(i) 前年度から著しく変動する項目、もしくは毎年度発生するものではない項目、または(ii) 当社の中核事業の本質的な業績の変動とはほぼ相関関係がないと認められる項目が含まれます。同様の指標は、同業他社においても頻繁に使用されていると認識しており、本指標をお示しすることは、投資家が当社の業績を過年度の業績と比較される際だけではなく、同業他社と類似の基準に基づき比較される際にも有用になると考えています。また、当社がCore財務指標をお示しする理由は、これらの指標が予算の策定や報酬の設定(CEOおよびCFOのインセンティブ報酬を含む、当社の短期インセンティブ並びに長期インセンティブ報酬プログラムに係る一定の目標はCore財務指標の結果に関連して設定)に用いられているためです。

当社のCore財務指標は、売却に伴う収益、獲得した資産に係る無形資産償却費及び減損損失、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、当社の中核事業の本質的な業績に関連しない事象による影響を控除しています。Core売上収益は、財務ベースの売上収益から、当社の中核事業の本質的な業績に関連しない重要性のある売上収益に係る影響を控除して算出します。Core営業利益は、財務ベースの営業利益から、その他の営業収益及びその他の営業費用、獲得した資産に係る無形資産償却費及び減損損失、その他、非資金項目または当社の中核事業の本質的な業績に関連しない事象による影響を控除して算出します。Core EPSは、財務ベースの当期利益から、Core営業利益の算出において控除された項目、および特別もしくは非定期的な事象に基づく影響、または当社の中核事業の本質的な業績に関連しない事象による影響を控除して算出します。これらには、条件付対価に係る公正価値変動(時局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、当期の財務ベースの業績もしくはCore業績について、前年同期に適用した為替レートをを用いて換算することにより、前年同期との比較において為替影響を控除するものです。なお、超インフレが発生し、IAS第29号「超インフレ経済下における財務報告」が適用されている子会社の業績については、前年同期の為替レートをを用いるCERベースの増減計算において超インフレの影響が増大していることから、2024年度第1四半期より、CERベースの増減調整は行わないこととし、これら子会社に係るCERベースの増減は、IAS第29号「超インフレ経済下における財務報告」に基づき報告された業績の変動と実質的に変わらないものとします。

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7,299億円であります。なお、当社の研究開発費の予算は、全社的に決定されており、特定の支出は開発の結果および優先事項に応じて再配分の対象となる場合があるため、当社の研究開発費について、疾患領域あるいは臨床試験段階毎の内訳を報告しておりません。

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)には、希少疾患および有病率がより高い疾患のいずれにおいても、未だ有効な治療法が確立されていない高い医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)が存在する疾患に対し、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。当社は希少疾患に対してコミットしており、当社が探求している患者さんの人生を根本的に変えうるような医薬品の多くは、当社の重点疾患領域および血漿分画製剤領域における希少疾患を治療するものとなります。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：

- ・グレーター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、ならびにその他の希少疾患品目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研究を行う拠点であり、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。ウィーンのドナウシュタット地区には、アクセシビリティ、快適性、環境の持続可能性に関する基準に準拠したTotal Quality Building (TOB) としての認証を受けられるようデザインされたグリーンビルディングとして、新たな研究開発施設が2026年に設立される予定です。

当社の2023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うる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炎を是れ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/レベスティブの地理的拡大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 (消化器系、皮膚科系、リウマチ性の疾患に加え、厳選した希少血液疾患および腎疾患 (mezagitamb (TAK-079) など)、肝疾患、神経性消化器疾患) における機会を探索し、パイプラインの構

築を進めております。そのうち、後期開発段階にあり、複数の免疫介在性炎症性疾患の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キナーゼ2 (TYK2) 阻害薬zasocitinib (TAK-279) は、事業開発を通じて獲得した候補物質の一例です。また、後期開発段階にあるfazirsiran (TAK-999) は、 α -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、社外との提携を通じたパイプライン構築の一例です。

注) アジンマ (apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa (遺伝子組換え) (開発コード: TAK-755)) およびmezagitamab (TAK-079) は、2023年度第4 四半期より消化器系・炎症性疾患領域において開発が継続されています。

[ENTYVIO/エンタイビオ 一般名: ベドリズマブ]

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した。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した。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試験の結果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週時点に非盲検下にてENTYVIO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例を対象に、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。2023年9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皮下注射製剤が、FDAによって承認されたことを公表しました。

2023年9月 当社は、中等症から重症の活動期クローン病の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る) を効能または効果として、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事項一部変更の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の中等症から重症の活動期クローン病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-3031試験およびMLN0002SC-3030試験に基づくものです。

2024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クローン病に対する維持療法として、ENTYVIO皮下注射製剤がFDAにより承認されたことを公表しました。本承認は、VISIBLE 2試験 (SC CD試験) のデータに基づきます。本試験は、0週および2週時点に非盲検下にてENTYVIOの点滴静注製剤による静脈内投与を2回実施後、6週時点で臨床的改善を達成した、中等症から重症の活動期クローン病成人患者全409例を対象に、ENTYVIO皮下注射製剤による維持療法の安全性と有効性をプラセボと比較して評価した無作為二重盲検臨床第3相試験です。52週時点における長期の臨床的寛解率において、ENTYVIO皮下注射製剤108mgを維持療法として2週間ごとに投与した群では、プラセボ投与群と比較し統計学的に有意に高い結果 (ENTYVIO皮下注射群: 48%、プラセボ投与群: 34%、 $p < 0.01$) を示しました。臨床試験において、ENTYVIO皮下注射製剤の安全性プロファイルは、点滴静注製剤の既知の安全性プロファイルと概ね一致していましたが、皮下注射製剤の副作用として注射部位反応 (注射部位の紅斑、発疹、そう痒症、腫脹、挫傷、血腫、疼痛、蕁麻疹、浮腫) が追加されました。

[アロフィセル 一般名: ダルバドストロセル]

2023年10月 当社は、クローン病に伴う複雑痔瘻の治療薬アロフィセルの有効性および安全性を評価する臨床第3相ADMIRE-CD II試験において、主要評価項目である24週時点の複合寛解率を達成しなかったことを公表しました。アロフィセルの安全性プロファイルは過去の試験と一致し、安全性に関する新たな所見は認められませんでした。データ解析から得られた結果は、今後、医学学会または査読付き学術誌において発表する予定です。アロフィセルは、これまでに完了しているADMIRE-CD試験の良好な結果に基づき、欧州連合 (EU)、イスラエル、スイス、セルビア、英国および日本において承認されています。

[アジンマ 一般名：apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa (遺伝子組換え) (開発コード：TAK-755)]

2023年6月 当社は、先天性血栓性血小板減少性紫斑病 (cTTP) に対する予防的治療法として、TAK-755補充療法の安全性および有効性を評価する無作為化対照非盲検クロスオーバー国際共同ピボタル臨床第3相試験の中間解析の良好な結果およびTAK-755の薬物動態 (PK) の特性に加えて、臨床第3b相継続試験からのTAK-755の予防効果に関する長期データを2023年の国際血栓止血学会 (ISTH) で発表しました。本ピボタル試験では、TAK-755の予防的治療を受けている期間中に急性TTPイベントが発現した患者はいませんでした。また、TAK-755は、血漿製剤を用いた治療 (血漿療法) と比較して血小板減少症象の発現率を60%低減させました (ハザード比 [HR] 0.40; 95%信頼区間 [CI]: 0.3-0.7)。試験治療下で発現した有害事象は、血漿療法群で50%であったのに対し、TAK-755の投与を受けた12歳以上68歳以下の患者において10.3%であり、良好な安全性および忍容性プロファイルが確認されるとともに血漿療法よりも安全性が高い可能性が示されました。加えて、12歳以上のcTTP患者36例を対象に、単回輸注後 (0~168時間) のADAMTS13の薬物動態の特性を評価し、血漿療法と比較しました。TAK-755による治療を受けた患者は、血漿療法を受けた患者と比較して、ADAMTS13の活性レベルが5倍増加し (Cmax: TAK-755群 100% vs. 血漿療法群 19%)、かつ変動が少ないという結果でした (変動係数 [CV]: 23.8% vs. 56%)。

また、cTTP患者29例を対象にTAK-755の長期予防投与の安全性および有効性を評価した臨床第3b相継続試験の中間解析の結果、TAK-755の予防投与による安全性プロファイルは一貫して良好であり、中和抗体の産生は認められませんでした。TAK-755の予防投与期間中に発現した急性TTPイベントはなく、亜急性TTPイベントおよびTTP症状の発現率は、ピボタル試験におけるTAK-755予防投与時の発現率と同程度でした。

2023年11月 当社は、米国食品医薬品局 (FDA) により、cTTPの成人および小児患者の予防的治療薬ならびに酵素補充療法としてADZYNMAの承認を取得したことを公表しました。本剤は、cTTPを対象としたファスト・トラック指定、希少疾病用医薬品指定および希少小児疾患指定を受け、生物学的製剤承認申請 (BLA) は優先審査指定を受けていました。また、FDAは本承認に対して希少小児疾患優先審査権を付与しました。本承認は、cTTPを対象とした初の無作為比較非盲検クロスオーバー臨床第3相試験の有効性、薬物動態、安全性および忍容性データの解析、ならびに継続試験のデータを含む包括的なエビデンスに基づきます。ADZYNMAは、欠乏したADAMTS13酵素を補充することによりcTTP患者のアンメット・メディカル・ニーズに対応するFDAに承認された初めてかつ唯一の遺伝子組換えADAMTS13 (rADAMTS13) です。

2024年3月 当社は、アジンマ静注用1500について、12歳以上の患者を対象に、cTTPを効能または効果として、厚生労働省から製造販売承認を取得したことを公表しました。本承認は、主に12歳から68歳のcTTP患者 (日本人5例を含む) を対象とした初のグローバル臨床第3相試験である281102試験における有効性、薬物動態、安全性および忍容性の中間解析データ、および継続試験であるTAK-755-3002試験における長期的安全性および有効性のデータに基づくものです。

[EOHILIA 一般名：ブデソニド (開発コード：TAK-721)]

2024年2月 当社は、米国食品医薬品局 (FDA) より、11歳以上の好酸球性食道炎 (EoE) 患者を対象に12週間の投与を適応としてEOHILIA (ブデソニド経口懸濁液) の承認を取得したことを公表しました。今回のFDAによるEOHILIAの2mg 1日2回投与の承認は、EoE患者 (それぞれ11~56歳および11~42歳) を対象にした2つの多施設共同無作為化二重盲検並行群間プラセボ対照12週試験 (試験1および試験2) の有効性および安全性データに基づくものです。

[開発コード：TAK-279 一般名：zasocitinib]

2023年11月 当社は、活動性の乾癬性関節炎患者を対象としてzasocitinibを評価する無作為化二重盲検プラセボ対照臨床第2b相試験の良好な結果を、米国リウマチ学会 (ACR) Convergence 2023のLate-Breaking Sessionにおいて発表しました。本試験では、1日1回投与した患者群において12週時点で米国リウマチ学会が定めた基準による20%以上の改善 (ACR20) を示した患者の割合がzasocitinib群では53.3% (15mg) および54.2% (30mg) であり、プラセボ群の29.2%と比較して統計学的に有意に高く (p=0.002) 主要評価項目を達成しました。本試験においてzasocitinibは重要な副次評価項目でも改善を示し、安全性および忍容性プロファイルは、

尋常性乾癬を対象とした臨床第2b相試験と一致していました。本臨床第2b相試験の結果に基づき、乾癬性関節炎を対象としたzasocitinibの臨床第3相開発プログラムを開始する予定です。また当社は、2023年度第3四半期に尋常性乾癬を対象としたzasocitinibの臨床第3相開発プログラムを開始済みであり、クローン病、潰瘍性大腸炎などの免疫介在性炎症性疾患を対象としてzasocitinibを評価する予定です。

[開発コード：TAK-079 一般名：mezagitamab]

2024年3月 当社は、持続性もしくは慢性の一次性免疫性血小板減少症(特発性血小板減少性紫斑病；ITP)の患者を対象としたmezagitamabの安全性、忍容性および有効性を評価する臨床第2相無作為化二重盲検プラセボ対照試験の良好なトップライン結果が得られたことを公表しました。臨床第2相TAK-079-1004試験は、慢性(発症後1年以上)もしくは持続性(発症後3～12カ月)の一次性ITPの患者に対し、mezagitamabの3つの用量を週1回、8週間にわたり皮下投与しプラセボと比較しました。継続中の臨床第2相試験の中間解析では、安全性および有効性で良好な結果が示されました。mezagitamabの安全性および忍容性は、3つの用量すべてにおいて概ね良好でした。mezagitamabで検討したすべての用量において血小板反応が認められた人数の割合はプラセボよりも高い結果となりました。血小板数の増加は用量依存的であり、検討した最高用量で最大の血小板反応が認められました。mezagitamabの投与を受けた患者は、本剤投与後、速やかに血小板反応が認められ、投与期間終了後も持続しました。これらの良好な結果を踏まえ、世界各地の医薬品規制当局と協議の上、当社はITPを対象としたmezagitamabの国際共同臨床第3相試験を2024年度に開始する予定です。mezagitamabは、米国食品医薬品局(FDA)よりITPを対象にオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)指定を取得し、本プログラムはファストトラック(優先審査)の対象とされています。

■ 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、およびsoticlestat(TAK-935)による希少てんかん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。

[開発コード：TAK-861]

2024年2月 当社は、ナルコレプシータイプ1(NT1)の患者を対象として開発中のTAK-861の無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与臨床第2b相試験の良好なトップライン結果が得られたことを公表しました。当社は、ナルコレプシーにおける臨床第2b相試験として、NT1を対象とした試験とナルコレプシータイプ2(NT2)を対象とした試験の2つの試験を実施しました。NT1を対象としたTAK-861-2001試験では、112例の患者を対象にTAK-861を評価したところ、第8週目においてプラセボとの比較で、覚醒に関する主観的評価項目と客観的評価項目に統計学的に有意かつ臨床的意義のある改善が示されました。これには主要評価項目である覚醒維持検査(MWT)での改善($p<0.001$)が含まれます。主な副次評価項目であるエプワース眠気尺度(ESS)スコアと1週間あたりの情動脱力発作(カタプレキシー)発現率(WCR)についても、主要評価項目の成績と一致する統計学的に有意で臨床的意義のある改善が認められました。本試験を完了した患者の大部分が、長期継続投与試験に参加しました。本試験結果と世界各地の医薬品規制当局との協議に基づき、当社はNT1を対象とするTAK-861の国際共同臨床第3相試験を2024年度上期に速やかに開始する予定です。現時点では、NT2を対象としたTAK-861の開発を進める予定はありません。NT1およびNT2を対象とするいずれの試験においても、TAK-861の安全性および忍容性は概ね良好でした。治療に関連する重篤な有害事象の報告はありませんでした。また、これらの臨床第2b相試験および現在実施中の長期継続投与試験のいずれにおいても、肝毒性や視覚障害は報告されていません。両試験の結果は今後、医学学会で発表する予定です。

■ 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、がんの治癒を目指しています。本疾患領域では、(1)既発売品(ニンラーロ、アドセトリス、アイクルシグなど)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)既発売品(アルンプリグ、FRUZAQLA(米国において上市、中国本土、香港およびマカオを除く他の地域における開発が進行中))による固形がん領域の拡充、(3)高度に革新的な治療薬候補および基盤技術からなる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。

[カボメティクス 一般名：カボザンチニブ]

2024年1月 当社は、1種類の新規ホルモン療法による1回の前治療歴があり転移を有する去勢抵抗性前立腺がんにて測定可能な軟部組織病変を有する患者を対象に、カボメティクスと抗PD-L1 (Programmed Death-Ligand 1)ヒト化モノクローナル抗体アテゾリズマブの併用療法と、2剤目の新規ホルモン療法(NHT群)を比較した、Exelixis社が主導する国際共同臨床第3相CONTACT-02試験の結果が、2024年米国臨床腫瘍学会泌尿器癌シンポジウム(ASCO GU)の口頭セッションで発表されたことを公表しました。主要評価項目である無増悪生存期間(PFS)ITT(intent-to-treat)集団(400例)の追跡期間中央値14.3ヵ月において、ハザード比(HR)は0.65(95%信頼区間[CI]:0.50-0.84, $p=0.0007$)であり、PFS中央値(mPFS)は、カボメティクスとアテゾリズマブ併用群で6.3ヵ月であったのに対し、NHT群は4.2ヵ月でした。これはITT集団(507例)のPFSとほぼ同じでした(HRは0.64(95%信頼区間:0.50-0.81, $p=0.0002$))。もうひとつの主要評価項目である全生存期間(OS)中央値は、ITT集団の追跡期間中央値12.0ヵ月において、カボメティクスとアテゾリズマブ併用群の16.7ヵ月に対し、NHT群では14.6ヵ月であり(HR:0.79, 95% CI:0.58-1.07, $p=0.13$)、改善傾向を示しました。本試験で認められたカボメティクスおよびアテゾリズマブの安全性プロファイルは、それぞれの単剤で既知の安全性プロファイルと一致しており、併用レジメンによる新たな安全性への懸念は特定されませんでした。

[アドセトリス 一般名：ブレンツキシマブベドチン]

2023年10月 当社は、欧州委員会(EC)より、未治療のⅢ期CD30陽性ホジキンリンパ腫成人患者に対するドキシソルピシン+ビンブラスチン+ダカルバジン(AVD)との併用療法として、悪性リンパ腫治療剤アドセトリスの承認を取得したことを公表しました。この決定は、2023年9月の欧州医薬品評価委員会(CHMP)の承認を推奨する肯定的見解に沿ったものです。本承認は、未治療のⅢ期またはⅣ期の成人ホジキンリンパ腫患者を対象に、アドセトリス+AVD療法をドキシソルピシン、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)と比較した無作為化臨床第3相ECHELON-1試験の結果に基づきます。本試験では、主要評価項目である修正無増悪生存期間(PFS)および重要な副次評価項目である全生存期間(OS)が達成され、未治療のⅢ期またはⅣ期古典的ホジキンリンパ腫に対してアドセトリス+AVD併用療法を受けた成人患者のOSに統計学的に有意な改善が示されました。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と一致しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

2023年11月 当社は、アドセトリスについて、再発又は難治性のCD30陽性の皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)を新たな効能・効果として、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。本承認は、再発又は難治性のCD30陽性のCTCL患者を対象とした、海外臨床第3相臨床ALCANZA試験ならびに国内臨床第2相医師主導SGN-35-OU試験の結果に基づきます。

[ニンラーロ 一般名：イキサゾミブ]

2023年9月 当社は、ニンラーロカプセル2.3mg/3mg/4mgの剤形追加として、厚生労働省に対しニンラーロカプセル0.5mgの製造販売承認申請を行ったことを公表しました。当社は多発性骨髄腫患者の維持療法における、より適切な用量調節の実現を目指し、ニンラーロの低用量製剤による新たな治療選択肢(1.5mg用量(0.5mg/カプセル×3))を提供すべく、今回の製造販売承認申請を行いました。

[EXKIVITY 一般名：mobocertinib]

2023年10月 当社は、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挿入変異陽性を伴う局所進行性または転移性非小細胞肺がんの成人患者の治療薬EXKIVITYについて、米国食品医薬品局（FDA）との議論の結果、米国における自主的取り下げに向けてFDAと協働していくことを公表しました。EXKIVITYが既に承認されている国においては全世界で同様に自主的取り下げを開始する予定であり、現在販売されているその他の国では規制当局と今後の対応について協議を進めています。この決定は、臨床第3相EXCLAIM-2検証試験の結果に基づいています。この試験で主要評価項目が達成されなかったため、FDAから付与された迅速承認および他の国々における条件付き承認の検証データの要件を満たさませんでした。EXCLAIM-2試験は、EGFRエクソン20挿入変異を伴う局所進行性または転移性非小細胞肺がんの一次治療におけるEXKIVITY単剤療法とプラチナ製剤ベースの化学療法との安全性および有効性を検討するために計画された臨床第3相多施設共同非盲検試験です。EXCLAIM-2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。試験の全データは、今後の医学学会もしくは査読付き学術誌にて発表する予定です。

[FRUZAQLA 一般名：フルキンチニブ]

2023年6月 当社とHUTCHMED (China) Limited (HUTCHMED社)は、治療歴を有する転移性大腸がん（mCRC）の成人患者の治療薬として、フルキンチニブの製造販売承認申請（MAA）が、欧州医薬品庁（EMA）により受理されたことを公表しました。承認された場合、フルキンチニブは、治療歴を有するmCRC患者の治療薬として、欧州連合（EU）で承認された初めてかつ唯一の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となります。本申請には、臨床第3相FRESCO試験からのデータとともに、国際共同臨床第3相FRESCO-2試験から得られた結果を含めています。2024年4月、当社は、EMAの欧州医薬品評価委員会（CHMP）が、mCRC成人患者さんの治療薬としてフルキンチニブの承認を推奨したことを公表しました。

2023年6月 当社とHUTCHMED社は、治療歴を有するmCRC患者を対象にフルキンチニブを評価する臨床第3相試験FRESCO-2試験結果がThe Lancetに掲載されたことを公表しました。FRESCO-2試験は、治療歴を有するmCRC患者を対象に、フルキンチニブ+最良支持療法（BSC）群とプラセボ+BSC群を比較検討する、米国、欧州、日本およびオーストラリアで実施された国際共同臨床第3相試験です。FRESCO-2試験は主要評価項目および重要な副次評価項目を達成し、フルキンチニブの投与により、統計学的に有意で臨床的に意味のある全生存期間（OS）と無増悪生存期間（PFS）の改善が示されました。FRESCO-2試験におけるフルキンチニブの安全性プロファイルは、これまでに報告されたフルキンチニブの試験結果と一致しています。

2023年9月 当社は前治療歴を有するmCRCに対する治療薬フルキンチニブについて、厚生労働省に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、国際共同臨床第3相FRESCO-2試験および臨床第3相FRESCO試験に基づくものです。

2023年11月 当社は、フルオロピリミジン、オキサリプラチン、およびイリノテカンを含む化学療法、抗VEGF療法、および抗EGFR療法（RAS野生型で医学的に適切な場合）の治療歴があるmCRC成人患者に対し、FRUZAQLAが米国食品医薬品局（FDA）によって承認されたことを公表しました。FRUZAQLAは、バイオマーカーのステータスにかかわらず、治療歴を有するmCRC患者の治療薬として、米国で承認された初めてかつ唯一の3種類のVEGFRキナーゼすべてに対して選択性を有する阻害薬です。FRUZAQLAの承認は、中国で実施されたFRESCO試験およびグローバル試験であるFRESCO-2試験の2つの大規模臨床第3相試験のデータに基づきます。

[アイクルシグ 一般名：ポナチニブ]

2024年3月 当社は、フィラデルフィア染色体陽性急性性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された成人患者の化学療法併用下での治療薬としてのアイクルシグについて、米国食品医薬品局（FDA）より、医薬品承認事項変更申請（sNDA）の承認を取得したことを公表しました。本適応症は、グローバル臨床第3相PhALLCON試験から得られた導入療法終了時の微小残存病変（MRD）陰性完全寛解（CR）率の達成に基づく迅速承認において承認されました。アイクルシグはイマチニブと比較して優越性を示し、本試験にお

るアイクルシグの安全性プロファイルはイマチニブと同等であり新たな安全性シグナルは確認されませんでした。本適応症の承認継続には、検証試験における臨床的有用性の確認と説明が条件となる場合があります。本迅速承認申請は優先審査指定を受け、リアルタイムオンコロジーレビュー（RTOR）プログラム（完全な申請書を提出する前に申請の構成要素の審査を可能にすることができ、治療薬の提供を迅速化することを目的とするFDAイニシアチブ）下で評価されました。

[ベクティビックス 一般名：パニツムマブ]

2024年 2月 当社は、ベクティビックスの切除不能進行再発大腸がんの初回薬物療法に関する国内臨床第3相試験であるPARADIGM試験に参加した患者から、治療開始前に採取した血液を用いて血中循環腫瘍DNA (ctDNA) を解析し、治療効果との関連を検討したバイオマーカー研究に関する論文が、生物医学ジャーナルNature Medicineに掲載されたことを公表しました。本研究の結果、抗EGFR抗体薬の治療耐性との関連が報告されている10個の遺伝子異常 (KRAS, NRAS, BRAF (V600E), PTENおよびEGFR細胞外ドメインの変異、HER2及びMET増幅並びにALK, RET及びNTRK1融合) を認めない集団において、mFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法群と比較し、mFOLFOX6+ベクティビックス併用療法群で原発巣の占拠部位に関わらず全生存期間の延長を認めました (ベクティビックス併用療法群：40.7ヵ月、ペバシズマブ併用療法群：34.4ヵ月、HR：0.76 (95% CI: 0.62-0.92))。なお、本研究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公表された臨床試験結果と同様の内容でした。本研究の結果、原発巣占拠部位による治療選択と比較し、患者の血液を用いた血中循環腫瘍DNAの解析はベクティビックスによる治療がより有用となりうる患者の特定に繋がる可能性を示唆しました。

■ その他の希少疾患品目

当社の研究開発は、3つの重点疾患領域 (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) にわたり、希少疾患および有病率がより高い疾患のいずれにおいても、未だ有効な治療法が確立されていない高い医療ニーズ (アンメット・メディカル・ニーズ) が存在する疾患に注力しています。その他の希少疾患品目においては、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焦点をあて取り組んでいます。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、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り組みに注力します。当社は、希少疾患において当社が有する専門能力の活用が可能であり、希少疾患に対する当社のコミットメントおよびリーダーシップを高める可能性のある、後期開発段階の事業開発機会の探索を今後も継続する予定です。

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

2023年 6月 当社は、アディノベイトについて、用法および用量に関する製造販売承認事項一部変更承認を日本において取得したことを公表しました。本承認により、患者の臨床状態や活動レベルに応じ、投与量だけでなく投与間隔を含む用法および用量を調整することで、最適な定期投与による個別化治療への貢献が可能となります。今回の承認は、主に国際共同臨床第3相試験であるCONTINUATION試験および海外臨床第3相試験 PROPEL試験の成績に基づくものです。

[オビザー 一般名：スソクトコグ アルファ (遺伝子組換え)]

2024年 3月 当社は、グリコシル化されたBドメイン欠損遺伝子組換えエタ血液凝固第VIII因子 オビザー 静注用500について、後天性血友病A (AHA) 患者における出血抑制を効能または効果として、厚生労働省から製造販売承認を取得したことを公表しました。本承認は、主に18歳以上の日本人AHA患者5例を対象とした国内臨床第2/3相試験および18歳以上の非日本人AHA患者を対象とした海外臨床第2/3相試験に基づくものです。

[LIVTENCITY 一般名：maribavir]

2023年11月 当社は、maribavirについて、臓器移植（造血幹細胞移植も含む）におけるサイトメガロウイルス感染症の治療を予定される効能・効果とし、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、主に日本人の造血幹細胞移植（HSCT）または固形臓器移植（SOT）患者でサイトメガロウイルス（CMV）感染・感染症を有する患者を対象とした国内臨床第3相非盲検試験およびHSCTまたはSOT患者で既存の抗CMV治療に難治性または抵抗性を示すCMV感染・感染症患者を対象とした海外臨床第3相非盲検SOLSTICE試験に基づきます。

2023年12月 当社は、LIVTENCITYについて、HSCTまたはSOT移植後の、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よる治療に対して難治性（遺伝子耐性有無にかかわらず）のCMV感染・感染症の成人患者を対象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。NMPAによる本承認は、臨床第3相SOLSTICE試験の結果に基づきます。LIVTENCITYは2021年に中国医薬品審査評価センター（CDE）によりブレイクスルー・セラピー指定を付与されました。LIVTENCITYは中国において本適応症を有する初めてかつ唯一のCMV特異的UL97プロテインキナーゼ阻害薬です。

■ 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・エンドのビジネスの運営に注力しています。本領域では、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血漿収集から製造に至るまで血漿分画製剤のバリューチェーン全体にわたる効率性の最適化という役割を担っています。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、キュービトル、GAMMAGARD LIQUID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）、ファイバおよびセパロチン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）およびliquid low IgA IG（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（高シアル化免疫グロブリン（hslgG）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%（開発コード：TAK-771）]

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例の小児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（aSBI）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基準である被験者1例あたりの年間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。

2023年6月 当社は、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の成人患者を対象とした維持療法としてのHYQVIAを評価するピボタル臨床第3相ADVANCE-CIDP 1試験の結果を発表しました。ADVANCE-CIDP 1試験は、前向き無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同臨床第3相試験であり、静注用免疫グロブリン（IVIG）による治療で病勢が安定している成人CIDP患者を1：1の割合でHYQVIA群（ $n=62$ ）、プラセボ群（ $n=70$ ）へ無作為に割り付け、再発または試験治療の中止に至らない限り6ヵ月間の治療を行いました。主要評価項目は、CIDPの症状の増悪をInflammatory Neuropathy Cause and Treatment（INCAT）スコアで評価する再発率です。副次評価項目には、機能的悪化、再発までの期間、Rasch-built Overall Disability Scale（R-ODS）スコアの皮下注製剤開始前のベースライン時からの変化および安全性が含まれます。本試験の結果において、HYQVIAはプラセボと比較して臨床的に意義のある再発率

の低下を示し(9.7% vs. 31.4%, p=0.0045)、その他の解析ではHYQVIAはプラセボと比較して再発までの期間の延長を示しました。また、その他の評価項目でも良好なデータが得られ、良好な忍容性が確認されました。これらの結果は、2023年6月にデンマークで開催された2023年末梢神経学会(PNS)年次総会で発表され、同時にthe Journal of the Peripheral Nervous System (JPNS)に掲載されました。

2024年1月 当社は、CIDPの成人患者における神経筋障害および機能障害の再発予防の維持療法としてHYQVIAがFDAにより承認されたことを公表しました。本承認は、ADVANCE-CIDP 1試験および単群非盲検継続試験であるADVANCE-CIDP 3試験の結果に基づきます。HYQVIAはFDAが承認した唯一の免疫グロブリン(IG)とヒアルロニダーゼの組合せ製剤であり、皮下注用免疫グロブリン製剤(SCIG)です。ヒアルロニダーゼ成分により皮膚と筋肉の間の皮下組織における大量のIGの拡散と吸収が促進されるため、CIDPの成人患者ではHYQVIAを最長で1ヵ月に1回(2、3または4週ごと)の間隔で投与できます。またHYQVIAは皮下投与のため、医療従事者が医療機関または患者の自宅で投与することが可能であり、適切なトレーニングを受けた後、患者や介護者が自己注射することも可能です。

2024年1月 当社は、あらゆる年齢のCIDP患者を対象に、IVIgによる治療で安定した後の維持療法としてHYQVIAが欧州委員会(EC)により承認されたことを公表しました。本承認は、CIDP患者の再発予防のための維持療法としてHYQVIAの有効性と安全性を評価したピボタル臨床第3相ADVANCE-CIDP 1試験のデータに基づいています。

2024年2月 当社は、TAK-771について、無又は低ガンマグロブリン血症を予定する効能または効果として、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。無又は低ガンマグロブリン血症は、原発性免疫不全症(PID)または続発性免疫不全症(SID)による抗体が無いまたは低い状態で、重篤な感染症の再発リスクが増加することを特徴とする疾患です。本申請は、主に有効性、安全性、忍容性および薬物動態を評価するために実施された、原発性免疫不全症(PID)の日本人患者を対象とした臨床第3相TAK-771-3004試験ならびにPID患者を対象とした3つの海外臨床第2/3相試験(160603試験、160902試験および161503試験)に基づきます。

[キュービトル 一般名：皮下注(ヒト)免疫グロブリン20%]

2023年9月 当社は、キュービトルについて、2歳以上の患者を対象に、無又は低ガンマグロブリン血症を効能または効果として、厚生労働省から製造販売承認を取得したことを公表しました。無又は低ガンマグロブリン血症は、原発性免疫不全症(PID)または続発性免疫不全症(SID)による抗体が無いあるいは低い状態で、重篤な感染症の再発リスクが増加することを特徴とする疾患です。皮下投与の免疫グロブリン製剤の日本における承認取得は、当社として初めてです。本申請は、有効性、安全性、忍容性および薬物動態を評価するための、日本人のPID患者を対象とした臨床第3相試験、ならびに北米と欧州のPID患者を対象とした臨床第2/3相試験に基づくものです。日本の患者17例を対象とした試験において、有効性および安全性が確認されました。キュービトル投与期間中に、重篤または重度の有害事象は報告されておらず、良好な忍容性を示しました。主な有害事象は、頭痛および注射部位腫脹各4例(23.5%)、注射部位紅斑3例(17.6%)でした。これまでに報告されている臨床試験においても本剤の有効性および安全性が確認されています。

[GAMMAGARD LIQUID 一般名：(ヒト)免疫グロブリン10%]

2024年1月 当社は慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の成人患者における神経筋障害および機能障害改善のための静注用免疫グロブリン製剤(IVIg)治療薬として、GAMMAGARD LIQUIDが、米国食品医薬品局(FDA)により承認されたことを公表しました。本剤は、導入時用量とそれに続く維持時用量が含まれる導入療法としての使用が可能です。GAMMAGARD LIQUIDは、CIDPの治療において免疫グロブリン製剤未投与の患者に対して、または6ヵ月を超える期間の維持療法としては検討されていません。本承認は、HYQVIAのADVANCE-CIDP 1試験において再発した成人のCIDP患者を対象にGAMMAGARD LIQUIDの有効性および安全性を評価した無作為化プラセボ対照二重盲検ADVANCE-CIDP 2試験の結果に基づいています。

[セプーロチン 一般名：乾燥濃縮ヒトプロテインC(開発コード：TAK-662)]

2024年3月 当社は、セプーロチン静注用1000単位について、先天性プロテインC欠乏症に起因する静脈血栓塞栓症、電撃性紫斑病の治療および血栓形成傾向の抑制を効能または効果として厚生労働省から製造販売承認を取得したことを公表しました。本承認は、主に日本人の4～27歳の先天性プロテインC欠乏症患者5例を対象とした国内臨床第1/2相試験および非日本人の先天性プロテイン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。

■ 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)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。

[QDENG A 一般名：4価弱毒生デング熱ワクチン(開発コード：TAK-003)]

2023年7月 当社はTAK-003について、現行の生物学的製剤承認申請(BLA)の審査サイクル内では解決が困難なデータ収集に関する米国食品医薬品局(FDA)との議論の結果、米国におけるTAK-003のBLAを自主的に取り下げたことを公表しました。TAK-003の米国における今後の計画は、旅行者およびプエルトリコなどの米国のデング熱流行地域に居住する人々のニーズを考慮し検討される予定です。TAK-003の有効性および安全性プロファイルは、8つのデング熱流行地域に居住する2万例を超える小児および成人を対象とした4.5年間の臨床第3相試験を含む強固な臨床試験プログラムにより示されています。この臨床試験は、世界保健機関(WHO)による第二世代のデング熱ワクチンに関するガイダンスに基づいており、デング熱流行地域において被験者脱落防止と治療実施計画書遵守を達成できるようデザインされていました。TAK-003は、複数のデング熱の流行国および非流行国で承認されており、今後数年で更なる承認が見込まれています。

2023年10月 当社は、WHOの予防接種に関する戦略的諮問委員会(SAGE)が、QDENG Aの使用に関する推奨を発表したことを公表しました。

SAGEは、以下の推奨を発表しました。

- ・本ワクチンは、公衆衛生上のインパクトを最大化し、血清反応陰性者における潜在的リスクを最小限に抑えるため、デング熱による疾病負担と感染率が高い地域での導入を検討すること。
- ・6歳から16歳の小児を対象とする。この年齢範囲で、デング熱による入院の発生率がピークに達する年齢の約1-2年前にワクチンを導入すること。2回接種とし、接種間隔は3ヵ月とすること。
- ・本ワクチンは、よく検討された適切なコミュニケーションおよびコミュニティとの連携と併せて導入すること。

SAGEは、第2世代デング熱ワクチンに関するWHOのガイダンスに従ってデザインされた臨床第3相TIDES(Tetravalent Immunization against Dengue Efficacy Study)試験を含む、28,000人を超える小児および成人を対象とした19件にわたる臨床第1、2、3相試験のデータをレビューしました。

WHOは、SAGEの推奨を踏まえ、公的予防接種プログラムにおけるQDENG Aの使用に関する最終的なガイダンスを含むデング熱ワクチンに関するポジションペーパーを更新すると見込まれます。

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。

2023年8月 当社は、ImmunoGen, Inc. (ImmunoGen社) より日本を対象とした mirvetuximab soravtansine-gynx (MIRV) の独占的開発・販売に関するライセンス権を取得したことを公表しました。MIRVは、抗葉酸受容体 α (FR α) 抗体に微小管阻害剤を結合させた抗体薬物複合体(ADC)という特徴を有する静脈注射剤であり、卵巣がん治療のために開発された初のADCです。MIRVは、1～3種類の全身治療レジメンの前治療歴を有するFR α 高発現のプラチナ製剤抵抗性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんの成人患者の治療薬として米国で迅速承認を受けています(その後本承認を取得)。MIRVは、FR α 高発現のプラチナ製剤抵抗性の再発・難治性卵巣がんを対象とした海外臨床第3相MIRASOL試験において、既存の化学療法と比較して全生存率(OS)の有意な延長を示した初めての薬剤です。2024年2月、ImmunoGen社はAbbVie Inc.により買収されました。

2024年1月 当社とProtagonist Therapeutics, Inc. (Protagonist Therapeutics社) は、天然型ホルモンヘプシジンの注射用ヘプシジンミメティクスペプチドであり、現在ピボタル臨床第3相VERIFY試験が進行中である真性多血症(PV)の治療薬候補としてのrusfertideの開発・商業化に関する全世界でのライセンスおよび提携契約を締結したことを公表しました。Protagonist Therapeutics社のペプチド技術プラットフォームを通じて発見されたrusfertideの作用機序は、鉄の恒常性を調節し、体内の鉄の吸収、貯蔵、分散を制御すると考えられています。PVにおけるrusfertideの臨床第2相REVIVE試験の無作為化部分は、主要評価項目を達成しました。2年間の非盲検延長試験による長期追跡データは米国血液学会2023年年次総会で発表され、PV患者において持続的なヘマトクリット制御、瀉血使用の減少、長期忍容性が示され、新たな安全性シグナルは認められませんでした。Protagonist Therapeutics社は引き続き臨床第3相試験の完了と米国規制当局による承認まで、研究開発を担当します。当社は米国以外での開発権を有し、グローバルでの商業化活動のリードを担います。

2024年4月 当社と公益財団法人がん研究会(がん研究会)は、がん領域の開発提携に関する契約を締結したことを公表しました。当社とがん研究会は、本契約に基づき、グローバル早期臨床試験の推進や橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ・リバーストランスレーショナルリサーチ)を推進すること等を目的として、双方の強みを活かした交流を行い、現在進行している医薬品開発における必要な情報共有や協議を行っていきます。これにより、優れた画期的な抗がん剤を創出し、いち早くがん患者とその家族の元にお届けすることを目指します。

2024年4月 当社、アステラス製薬株式会社(アステラス製薬)および株式会社三井住友銀行は、日本発の革新的な医薬品の創出に向けた創薬シーズのインキュベーションを行う合弁会社の設立に関する基本合意契約を締結したことを公表しました。3社は合弁会社の設立に加えて、当社およびアステラス製薬で培われたグローバル創薬研究開発のノウハウに基づいたサポートを合弁会社に提供し、新薬開発のオープンイノベーションならびに創薬シーズの社会実装の促進ならびに革新的な医薬品開発を行うスタートアップ企業創出につなげます。合弁会社は、設立後、国内のアカデミア・製薬企業・スタートアップ企業などが有する有望な創薬シーズへのアクセスをはじめ、共同研究等を通じてインキュベーション活動を開始予定です。

(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3,244億円であり、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、ならびに研究開発施設およびオフィスの拡充を行いました。

(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1,500百万米ドルの満期償還を実行しました。また、シンジケートローン1,000億円の返済に伴い、2030年4月26日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ました。加えて、2024年3月31日現在におけるコマーシャル・ペーパーの発行残高は3,170億円となりました。この結果、当年度末における連結合計での社債残高は4兆929億円、借入金残高は7,509億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。

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「私たちの約束」は、「私たちの価値観」（バリュー）に基づき、「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）を実現するために果たすべきことを示しています。

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

・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。

・私たちの医薬品を、より多くの人々に迅速にお届けします。

PEOPLE

ともに働く
仲間のために

・私たちは、理想的な働き方を実現します。

PLANET

いのちを育む
地球のために

・私たちは、自然環境の保全に寄与します。

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、サイエンスに基づき、最も信頼されるデジタルバイオ医薬品企業として、変革し続け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

当社は、当社のビジョンを実現するため、地政学的な不確実性、高騰するヘルスケアに対する支出、急速な技術革新といった課題を克服しなければならないと考えています。

世界経済の先行きは、ウクライナや中東における紛争や、中国と米国やヨーロッパ、その他諸外国との間の地政学的な緊張が続いており不透明さが残る中、リスクは一段と高まっていると考えています。当社は、グローバル企業として、常に変化する経済環境とそれに伴うリスクに注意を払い、事業戦略を適応させる必要があります。

当社を取り巻く事業環境は、各国政府のヘルスケア政策にも影響を受けます。近年においては医療イノベーションによる成果が現れてきているものの、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支出額は数十年間、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りました。各国政府は後発品やバイオシミ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。米国のインフレ抑制法の導入は、医療費の予測可能性の向上等、メディケア受給者に利点をもたらした一方、政府によるかつてない薬価設定制度の設立は、製薬企業による米国内における研究開発投資を減速させる可能性があります。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の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、保険給付対象の拡大と公平性を改善しながらも、医療費の増加ペースを抑えることができると考えています。

当社はまた、急速な技術革新も事業計画に戦略的に取り入れる必要があると考えています。世界の製薬産業におけるイノベーションのスピードは、がん免疫療法、細胞療法、遺伝子治療等の医療技術によって加速し続けており、最近の人工知能 (AI) の急速な普及によってさらに促進されています。疾患や治療の管理を行うためのAIを活用したイノベーションの開発は非常に大きな可能性を有しており、製薬産業に革新をもたらすと考えています。

このような課題やその他さまざまな要因が事業環境に影響を与える状況において、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、人生を変え得る科学の力を追求し、希少疾患とより有病率が高い疾患の両方における最も高いアンメット・メディカル・ニーズに対して集中的に取り組んでいます。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) を網羅するものです。当社は、パイプラインの開発加速から、製造工程における品質と効率性の向上、医療従事者や患者さんの対応に至るまで、DD&Tを幅広く活用しています。

当社は、患者さんをサポートするため、事業活動にAIを活用する取り組みを増やしています。例としては、マサチューセッツ工科大学との共同プロジェクトにおいて、ファブリー病などの希少疾患の診断を加速するためにAIを活用する取り組みがあります。また、AIプラットフォームを使用した医師との関わり方の個別化、臨床試験を多様化しデータ収集を改善することなどもあります。当社は、AIに係る将来の規制環境を予測しながら、倫理的な方法で使用することにも意識を向けています。当社は、患者さんが疾患や治療を管理するためのAIを活用したイノベーションには非常に大きな可能性があると考えています。

2023年度には、転移性大腸がん治療剤のFRUZAQLA、先天性血栓性血小板減少性紫斑病 (cTTP) 治療剤のアジンマ、および好酸球性食道炎治療剤のEOHILIAの3つの新規化合物を含め、9つの承認を米国食品医薬品局 (FDA) から取得しました。2023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。

タケダの成長製品・新製品は引き続き好調に推移しています。当社の売上トップ製品であるENTYMO (国内製品名：エンタイビオ) は、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎およびクローン病の維持療法に使用する皮下注射製剤を米国において上市し、患者さんに治療の柔軟性や選択肢を提供することができるようになりました。

また、デング熱ワクチンQDENGのグローバル展開にも注力しています。QDENGは1年以上前に最初に上市されてから、本ワクチンの需要が最も高い多くの流行国を含め、世界20カ国以上で接種できるようになりました。2023年には、デング熱の症例が世界的に急増し、これまで影響を受けていなかった地域にも広がりました。当社は現在、生産拡大とともに、デング熱感染率の上昇に対抗するためQDENGを必要とする世界中のコミュニティと連携することに取り組んでいます。

当社は、2030年までに年間1億回接種分のQDENGの供給目標を達成するため、インドのBiological E社と提携契約を締結しました。同社は、年間最大5,000万回接種分を製造する予定です。本契約は、ドイツのジンゲンにある当社の工場とIDT Biologika GmbH社との長期提携による既存のワクチン製造能力に加えての提携になります。

People (ともに働く仲間のために)

当社は、科学技術がどれほど進歩しても、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。当社は、多様性、公平性、包括性 (DE&I) に係る取り組みを通じてインクルーシブな職場環境を整備し、生涯学習と人材育成やキャリアアップを推進し価値に基づく企業文化を醸成し、従業員の心身の健康維持 (ウェルビーイング) を優先することで、患者さんやコミュニティに人生を変え得る医薬品やワクチンをお届けすることを目指しています。

当社には、80を超える国と地域でさまざまな経歴や経験を持つ人々が集まっています。当社では、多様性を受け入れるとともに、患者さんや従業員に公平な機会を提供できるよう努めています。当社は、DE&Iへの投資を拡大しており、グローバルDE&Iカウンスルにおいては、戦略的な方向性の策定、関係構築、グローバル規模での健康格差や不平等に対処するための取り組み支援に重点を置いています。

生涯学習やキャリアアップは従業員のやる気や専門性を高め、新しい発想につながり、結果的に患者さんへの価値創造につながります。当社は、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AIを活用した新たなプラットフォームであるCareer Navigatorは、従業員が個人の能力の最高に到達できるよう、個人の経験や能力にあった社内ポジションを提案し、メンター制度や学習の機会を提供しています。さらに当社では、現在の製薬業界に影響をもたらしている急速な技術発展を活用するとともに、ヘルスケアの未来に貢献できる従業員のデジタルスキルの強化に努めています。

当社は、職場環境を改善する取り組みの一環として、当社オフィスを従業員の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」に変革しました。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ことができるものとなっています。また、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す。

Planet (いのちを育む地球のために)

気候変動が及ぼす現実的な課題は、今やすべてのビジネスの意思決定プロセスにおいて考慮しなければならない事項になっています。公衆衛生は気候変動が及ぼす影響と密接に関連しており、気温の上昇に伴い広がる感染症や影響を受ける地域の患者さんの医療アクセスに関連する課題が生じます。

当社は、気候変動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を持って積極的に取り組んでいます。「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います。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。当社は、2022年度まで、カーボンニュートラルを維持してきましたが、2024年度からは気候変動対策の指標としてのカーボンニュートラルからの転換を行い、ネットゼロのロードマップを進めるための取り組みにリソースを集中させるとともに、バリューチェーンを超えた自然の力を活かしたカーボン除去プロジェクトへの投資を継続していきます。具体的には、Science Based Targets initiative (SBTi) 企業ネットゼロ基準に従ったネットゼロの達成(2035年までに当社の事業活動における温室効果ガス排出量を、2040年までにバリューチェーン全体における温室効果ガス排出量をネットゼロ)、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きます。

当社における温室効果ガス排出量の削減目標に向けた進捗は顕著であり、幾つかの製品に関しては環境サステナビリティ改善計画を策定しました。例えば、日本においてCMYKインク(シアン(青)、マゼンタ(赤)、イエロー(黄)、キー・プレート(黒))印刷を先駆けて採用し、本取り組みをグローバルに展開していく予定です。特色インク印刷からの切り替えにより、サプライヤーにおける未使用インクの廃棄量を削減し、印刷機の洗浄に必要な溶剤の使用量や異なる包装間の切り替え時に発生する廃棄物の量も削減されることが期待されています。さらに、製品の二次包装の52%は、森林管理協議会(FSC)認証またはリサイクルコンテンツ認証された紙または板紙で作られています。

2023年10月、当社は、オーストリアのリンツに温室効果ガス排出量ゼロの施設として運営される初めての血漿収集センターを開設したことを公表しました。また、オーストリアの最大の製造拠点であるウィーンにおいては、画期的なヒートポンプシステムを導入し、本システムが設置された製造エリアにおける温室効果ガス排出量は最大90%削減されることになります。

DD&Tは、当社の環境への取り組みを支える重要な要素でもあります。大阪工場では、水使用の各箇所にセンサーやモニターを設置、データを解析して水の使用量を最適化する方法を検討、成功事例を標準化することで、年間約46万リットルの蒸留水の使用量を削減し、

年間200万リットル以上の水道水の使用量を削減しました。同様のプロジェクトとして、電力消費量の削減や太陽光やその他のグリーンエネルギーの利用拡大にも取り組んでいます。

財務実績

当社は、将来予測に基づき、財務プロファイルを計画・管理しており、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た強固な財務基盤を有しています。

このような財務基盤のもと、当社は、現在、臨床段階にある約30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強化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、財務規律により創出されるフリー・キャッシュ・フローを通じて、社内外の投資機会に戦略的に投資を行っています。

研究開発においては、FRUZAQLA、アジンマ、EOHILIAの承認、および潜在的に大きな事業機会が見込め優先度の最も高いプログラムであるzasocitinib (TAK-279)とTAK-861における進展にみられるように、中期から後期のパイプラインが順調に進捗しています。

zasocitinibは、乾癬や炎症性腸疾患、乾癬性関節炎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キナーゼ2 (TYK2) 阻害薬であり、継続して開発を推進するため、乾癬を対象として2つの臨床第3相試験を開始しました。当社は、2026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います。

TAK-861はオレキシン2受容体作動薬のリード化合物であり、ナルコレプシーの病態生理の根本に作用する可能性を有しています。当社は2024年2月にナルコレプシータイプ1を対象とするTAK-861の臨床第3相試験の開始を決定しており、さらに、今後10年の成長に向けた取り組みを強化していきます。

短期的には、主に米国の注意欠陥／多動性障害治療剤VYVANSEの米国における独占販売期間が満了したことにより大きな減収圧力に見舞われていますが、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。2023年には、潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤ENTYVIO (国内製品名：エンタイプオ) 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75億米ドルから90億米ドルに引き上げました。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Core営業利益率を30%前半から半ばまでに回復させることを目指し、潤沢なキャッシュ・フローを維持してまいります。当社は、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、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 (2024年度)

消化器系疾患：ENTYVIO、EOHILIA

希少疾患：タクザイロ、LIVTENCITY、アジンマ

血漿分画製剤：GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG、HYQVIA、キュービトル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、FRUZAQLA

ワクチン：QDENG

(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、患者さんに持続的な価値を、株主には魅力的なリターンを提供でき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通りです。

- ・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配当の方針を採用し、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。

(2024年度の業績予想)

翌年度(2024年度)の連結業績予想*は以下のとおりです。

※2024年度の業績予想は2024年5月9日開催の取締役会における決議事項であり、事業報告の内容を構成するものではありません。

2024年度の業績予想

	2023年度実績	2024年度業績予想	対前年度	
売上収益	4兆2,638億円	4兆3,500億円	862億円	2.0%
売上総利益	2兆8,371億円	2兆8,500億円	129億円	0.5%
営業利益	2,141億円	2,250億円	109億円	5.1%
税引前当期利益	528億円	550億円	22億円	4.2%
当期利益(親会社の所有者帰属分)	1,441億円	580億円	△861億円	△59.7%
EPS	92円09銭	36円70銭	△55円39銭	△60.1%
Core売上収益	4兆2,638億円	4兆3,500億円	862億円	2.0%
Core営業利益	1兆549億円	1兆円	△549億円	△5.2%
Core EPS	484円	431円	△53円	△10.9%

[売上収益]

売上収益は、当年度(2023年度)から862億円増収(+2.0%)の4兆3,500億円を見込んでいます。米国のVYVNASEをはじめとして、後発品と競合する製品の売上は引き続き減収となる見込みですが、この影響は、ENTYVIOや免疫グロブリン製剤、QDENG、FRUZAQLA、EOHILIAなどの成長製品・新製品の拡大により大幅に軽減できる見込みです。加えて、主要通貨の前提為替レートを当年度の実勢レートとの比較で円安に設定したことが売上収益の増収要因となります。

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と同額になります。

[営業利益]

営業利益は、当年度から109億円増益(+5.1%)の2,250億円を見込んでいます。様々な費用効率化の取り組みを継続する一方で、新製品の上市に係る投資と、データ、デジタルおよびテクノロジーへの投資を積極的に行います。研究開発費は、後期開発パイプラインへの投資に伴い微増となります。その他の営業費用のうち、事業構造再編費用は、主に翌年度(2024年度)から開始する全社的な効率化プログラムの1,400億円を含め、2,000億円を見込んでいます。また、製品に係る無形資産減損損失は、当年度計上した1,306億円から翌年度は500億円に減少し、営業利益の増益要因となります。

Core営業利益は、当年度から549億円減益(△5.2%)の1兆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、当年度に大きな税金費用の減額が計上され、これにより翌年度には税務便益の減少が見込まれるため、当年度から861億円減益(△59.7%)の580億円を見込んでいます。税引前当期利益は、金融損益のマイナス影響により、営業利益の109億円の増益から22億円の増益(+4.2%)に減少し、550億円を見込んでいます。

財務ベースのEPSは、55円39銭減少(△60.1%)の36円70銭、Core EPSは、53円減少(△10.9%)の431円を見込んでいます。

2024年度の業績予想の主な前提条件

	2023年度実績		2024年度業績予想	
為替レート	1米ドル = 144円 1 ロシアルーブル = 1.6円 1 ブラジルレアル = 29.1円	1ユーロ = 156円 1 中国元 = 20.1円	1米ドル = 150円 1 ロシアルーブル = 1.6円 1 ブラジルレアル = 30.4円	1ユーロ = 160円 1 中国元 = 20.9円
売上原価	△ 1兆4,267億円		△ 1兆5,000億円	
販売費及び一般管理費	△ 1兆538億円		△ 1兆800億円	
研究開発費	△ 7,299億円		△ 7,700億円	
製品に係る無形資産償却費	△ 5,215億円		△ 5,400億円	
製品に係る無形資産減損損失 ^(注1)	△ 1,306億円		△ 500億円	
その他の営業収益	194億円		150億円	
その他の営業費用 ^(注2)	△ 2,065億円		△ 2,000億円	
その他のCore営業利益の調整	△ 15億円		— 億円	
金融収益及び費用(純額)	△ 1,678億円		△ 1,720億円	
調整後フリー・キャッシュ・フロー ^(注3)	2,834億円		3,500～4,500億円	
資本的支出(キャッシュ・フロー・ベース)	△ 4,807億円		△ 3,800～△ 4,200億円	
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)	△ 2,065億円		△ 2,050億円	
調整後EBITDAに対する現金税金の税率 (事業売却を除く)	約15%		10%台半ば	

(注1) 仕掛研究開発品を含む。

(注2) 主に全社的な効率化プログラムに係る事業構造再編費用1,400億円が2024年度業績予想に含まれています。

(注3) 2024年度より、(i)現在のフリー・キャッシュ・フローの名称を「調整後フリー・キャッシュ・フロー」に変更し、(ii)営業活動によるキャッシュ・フローから有形固定資産の取得に係るキャッシュ・フローを控除したものを「フリー・キャッシュ・フロー」として報告します。

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。

	2024年度マネジメントガイダンス CERベース増減率(%) ^(注4)
Core売上収益	横ばいからやや減少
Core営業利益	約10%の減少
Core EPS	10%台半ばの減少

(注4) 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。

2024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2024年度業績予想およびマネジメントガイダンスにおいて、VYVANSEのグローバル売上は2,250億円、前年度から1,982億円の減収(CERベースでは49%減収)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	第147期 自2023/04/01 至2024/03/31
売上収益 (億円)	31,978	35,690	40,275	42,638
営業利益 (億円)	5,093	4,608	4,905	2,141
税引前当期利益 (億円)	3,662	3,026	3,751	528
当期利益 (億円)	3,762	2,302	3,170	1,442
親会社の所有者に 帰属する当期利益 (億円)	3,760	2,301	3,170	1,441
基本的1株当たり当期利益 (円)	240.72	147.14	204.29	92.09
資産合計 (億円)	129,123	131,780	139,578	151,088
資本合計 (億円)	51,772	56,835	63,547	72,740

(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	第147期 自2023/04/01 至2024/03/31
海外売上収益 (億円)	26,381	29,100	35,154	38,124
企業集団の売上収益に占める 海外売上収益の割合 (%)	82.5	81.5	87.3	89.4

③ 企業集団の研究開発費の推移

	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	第147期 自2023/04/01 至2024/03/31
研究開発費 (億円)	4,558	5,261	6,333	7,299
企業集団の売上収益に対する比率 (%)	14.3	14.7	15.7	17.1

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	第147期 自2023/04/01 至2024/03/31
売上高 (億円)	6,026	7,643	6,321	5,956
営業利益 (億円)	1,211	2,937	1,361	481
経常利益 (億円)	500	5,509	3,401	2,864
当期純利益 (億円)	2,475	3,245	3,306	3,389
1株当たり当期純利益 (円)	158.45	207.50	213.06	216.60
総資産 (億円)	108,565	96,416	94,073	97,563
純資産 (億円)	44,349	42,949	42,062	40,882

(7) 企業集団の主要な事業内容 (2024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 (2024年3月31日現在)

	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ケンブリッジ)	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ケンブリッジ)	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バーン)	10米国ドル (2千円)	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 (33千円)	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 マサチューセッツ州ケンブリッジ)	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バーン)	1米国ドル	100.0%	医薬品の研究開発・製造・販売 知的財産権の保有
	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 (2千円)	100.0%	医薬品の研究開発・製造・販売 知的財産権の保有
	バイオライフ・プラズマ・サービシズ LP (本社: 米国 イリノイ州バンノックバーン)	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ケンブリッジ)	9千米国ドル (1百万円)	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)	5百万ユーロ (872百万円)	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 (1,779百万円)	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 (1,836百万円)	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 (2,426百万円)	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 (528百万円)	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 (9,537百万円)	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 (64,639百万円)	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 (1,043十億円)	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

	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)	3,613百万米国ドル (547,294百万円)	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 (4,580百万円)	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 (254百万円)	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 (16百万円)	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 (481百万円)	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 (5,931百万円)	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 (28百万円)	100.0%	医薬品の販売
	武田 Pharma AG (本社:スイス オプフィコン)	550千スイスフラン (92百万円)	100.0%	医薬品の販売
	武田オランダ B.V. (本社:オランダ ホーフドルフ)	5百万ユーロ (751百万円)	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:ロシア モスクワ)(工場:ロシア ヤロスラブリ)	126千ロシアルーブル (207千円)	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 (4,245百万円)	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)	820百万メキシコペソ (7,481百万円)	100.0%	医薬品の製造・販売
	武田 Pharma Ltda. (本社:ブラジル ジャグアリウーナ)	7百万ブラジルレアル (215百万円)	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 (151百万円)	100.0%	医薬品の販売
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 (29,007百万円)	100.0%	中国における持株会社
	武田(中国)国際貿易有限公司 (本社:中国 上海)	22百万米国ドル (3,257百万円)	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 (236百万円)	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 (561百万円)	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 (23,454百万円)	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 (46,252百万円)	100.0%	医薬品の製造
	武田APACバイオファーマシューティカル リサーチアンドディベロップメント Co., Ltd. (本社:中国 上海)	50百万中国元 (1,047百万円)	100.0%	医薬品の研究開発

- (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169社、持分法適用関連会社は16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。

(9) 当社の主要な事業所 (2024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 (2024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
49,281名	(増)186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
5,474名	(減)12名	43.3歳	14.6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 (2024年3月31日現在)

借入先	借入残高
シンジケートローン	540,518百万円
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 (2024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 1,582,418,725 株 (自己株式 7,514,277 株を含む。)
(3) 株主数 652,774 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)	261,696	16.62
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	86,763	5.51
THE BANK OF NEW YORK MELLON AS DEPOSITARY BANK FOR DEPOSITARY RECEIPT HOLDERS	60,085	3.82
JP MORGAN CHASE BANK 385632	37,232	2.36
STATE STREET BANK WEST CLIENT-TREATY 505234	33,756	2.14
日本生命保険相互会社	24,752	1.57
JP モルガン証券株式会社	23,396	1.49
SMBC 日興証券株式会社	22,032	1.40
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	21,344	1.36
JP MORGAN CHASE BANK 385781	21,118	1.34

(注)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(1,574,904,448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)	217,500	3
社外取締役(監査等委員を除く)	7,500	3
取締役(監査等委員)	9,100	4

(注)当事業年度および過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(社外取締役でない国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。
2024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2,258,019株です。
- ②当社は、取締役会の決議に基づき、国内の当社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。
2024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3,630,339株です。

3. 当社の役員に関する事項

(1) 取締役の状況 (2024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3名および社外取締役12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)
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	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 指名委員会委員長	三井物産株式会社顧問
オリビエ ボユオン (Olivier Bohuon)	取締役	報酬委員会委員	
ジャン=リュック ブテル (Jean-Luc Butel)	取締役	指名委員会委員	
イアン クラーク (Ian Clark)	取締役	報酬委員会委員	
スティーブン ギリス (Steven Gillis)	取締役	指名委員会委員	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	指名委員会委員 報酬委員会委員	
*津 坂 美 樹	取締役		日本マイクロソフト株式会社 代表取締役社長
初 川 浩 司	取締役 (監査等委員)	監査等委員会委員長	
藤 森 義 明	取締役 (監査等委員)	指名委員会委員	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)	報酬委員会委員長	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 A. Reed)	取締役 (監査等委員)		

(注) 1.2024年4月1日付で、次のとおり担当を変更いたしました。

氏名	新	旧
コンスタンティンサルウコス	取締役	取締役 チーフ フィナンシャル オフィサー

- *印の取締役は2023年6月28日開催の第147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。
- 当事業年度中に退任した取締役
代表取締役 岩崎真人 (2023年6月28日退任)
- 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、ミシェル オーシングーおよび津坂美樹ならびに取締役 (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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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、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、ミシェル オーシングーおよび津坂美樹ならびに取締役 (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) 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。

(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、ミシェル オーシングーおよび津坂美樹ならびに取締役 (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、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 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、ミシェル オーシングーおよび津坂美樹ならびに取締役 (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

3-1. 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、55ページから62ページにおきまして、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」（基本給およびその他固定報酬（該当する場合））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大きく高めています。当社社内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」は基本給の100%～250%程度、「長期インセンティブプラン」は基本給の200%～600%程度とします。

3. 報酬の構成

■ 社内取締役の標準的な報酬構成モデル。

基本報酬	賞与 基本給の100%から250%程度*	長期インセンティブプラン (株式報酬) 基本給の200%から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給に対する割合は、社内取締役のポジションに応じて決まります。

■ 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。

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。基本報酬の一部として、取締役会議長、報酬委員会委員長、指名委員会委員長には、取締役会報酬に加えて議長・委員長手当が支給されます。賞与の支給はありません。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」は取締役会報酬の100%程度を上限としております。また、国外居住の監査等委員でない社外取締役について、為替の影響を考慮し、報酬額の調整を実施することがあります。

基本報酬 <small>議長・委員長には手当を支払います</small>	長期インセンティブプラン <small>(株式報酬)</small> <small>取締役会報酬の上限100%程度</small>
固定報酬	

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。基本報酬の一部として、監査等委員である社外取締役には、取締役会報酬に加えて委員会手当が支給され、監査等委員会委員長、報酬委員会委員長、指名委員会委員長である社外取締役には、委員長手当が支給されません。賞与の支給はありません。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」は取締役会報酬の100%程度を上限としております。また、国外居住の監査等委員である社外取締役について、為替の影響を考慮し、報酬額の調整を実施することがあります。

基本報酬 <small>社外取締役には委員会手当、 社外取締役の委員長には委員長手当を支払います</small>	長期インセンティブプラン <small>(株式報酬)</small> <small>取締役会報酬の上限100%程度</small>
固定報酬	

■ 監査等委員である取締役の標準的な報酬構成モデル。

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ています。業績連動株式ユニット報酬は、会社業績に連動し、報酬と会社業績や株価との連動性を高めています。譲渡制限付株式ユニット報酬は、当社株価にのみ連動しています。

業績連動株式ユニット報酬

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、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 (譲渡制限付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。

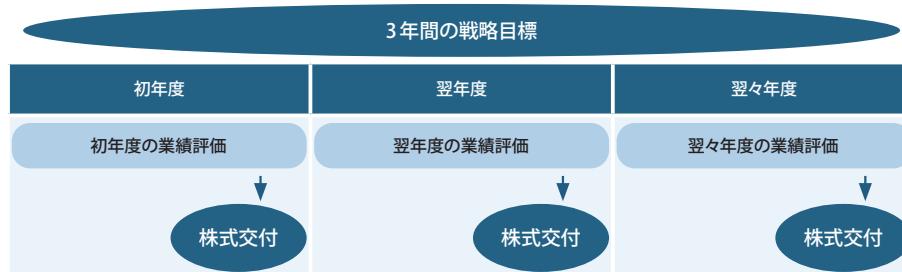
各年度の業績に応じた業績連動株式ユニット報酬のイメージ



特別な業績連動株式ユニット報酬

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ず。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連結売上収益および各種収益指標等の単年度の目標達成度に応じて0%～200%（目標：100%）の比率で変動します。CEOについては、100%を全社業績指標の達成度と連動させています。責任部門をもつその他の社内取締役については、75%を全社業績指標の達成度と連動させ、武田グループ全体の目標へ向かう原動力とする一方で、25%を部門業績指標の達成度と連動す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少なくともその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。

5. 報酬ガバナンス

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		● ²		
長期インセンティブプラン (株式報酬)	業績連動 ¹	● ^{3,4}		
	非業績連動	● ⁴	● ⁵	● ⁵

*1 特別な業績連動株式ユニット報酬を含む

*2 業績指標として採用する連結売上収益および各種収益指標等の単年度の目標達成度に応じて0%～200%の比率で変動

*3 業績指標として採用する連結売上収益、キャッシュ・フロー、各種収益指標、研究開発指標等の3年度(3年間の業績評価期間)後の目標達成度等に応じて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

5-1. 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、報酬返還(クローバック)ポリシーを2020年に導入し、2023年に本ポリシーを改定しました。改定後のポリシーは、財務諸表の修正再表示(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)が発生した場合、当社は、米国証券取引委員会およびニューヨーク証券取引所のルールに従い、財務諸表の修正再表示がなければ付与されることのない返還対象期間(後述)に過誤に支払われたインセンティブ報酬を対象エグゼクティブから取り戻す(義務的な報酬返還(クローバック)) こととしています。さらに、財務諸表の修正再表示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、追加でインセンティブ報酬およびその他の条件付報酬を返還させることを要求することができます。返還の対象となり得る報酬は、社内取締役、他のタケダ・エグゼクティブチーム(TET)メンバーおよびその他独立社外取締役が特定した個人が、取締役会が財務諸表の修正再表示を決定した日または重大な不正行為が発生したと独立社外取締役が判断した日が属する事業年度およびその前の3事業年度(返還対象期間)において受け取ったインセンティブ報酬およびその他の条件付報酬の全部または一部となります。改定後のポリシーは2023年10月2日に発効しました。財務諸表の修正再表示が発生した場合の義務的な報酬返還(クローバック)については、2023年度のインセンティブ報酬よりその適用対象となっています。

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）	12名 (8名)	2,942百万円 (306百万円)	657百万円 (156百万円)	436百万円 —	1,094百万円 —	755百万円 (150百万円)
取締役（監査等委員） （うち社外取締役）	4名 (4名)	167百万円 (167百万円)	90百万円 (90百万円)	— —	— —	77百万円 (77百万円)

(注)1.上記には、2023年6月28日開催の第147回定時株主総会終結の時をもって退任した取締役1名を含んでおります。

- 2.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385百万円に対し、361百万円となりました。
- 3.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。
- 4.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等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。
- 5.上記のほか、国外居住の社外取締役8名（うち社外取締役（監査等委員）2名）を対象として、2016年6月29日開催の第140回定時株主総会決議による取締役（監査等委員を除く）の基本報酬月額のうち社外取締役分および取締役（監査等委員）の基本報酬月額の範囲内で、2022年度任期（2022年6月29日開催の定時株主総会終結の時から2023年6月28日開催の定時株主総会終結の時まで）に係る報酬等の為替による影響を調整するため、総額32百万円（うち社外取締役（監査等委員）に対して6.9百万円）を追加支給いたしました。なお、このうち1.2百万円（うち社外取締役（監査等委員）に対して0.2百万円）は当事業年度に係る報酬等であります。

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ご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（国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抛出し、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inger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）						
基本給	×	賞与ターゲット（%）	×	全社KPIに係る支給率	=	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）						
基本給	×	賞与ターゲット（%）	×	KPIに係る支給率 (75%全社KPI + 25%部門KPI)	=	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、基本給の100%～250%程度としています。業績連動係数（KPIに係る支給率）は、連結売上収益および各種収益指標等の単年度の目標達成度に応じて0%～200%の比率で変動します。全社業績指標の支給スコアは、事前に設定された業績目標および支給スコアの範囲に基づき計算され、決定されます。

賞与に係る全社の業績指標の目標と2023年度の実績は以下のとおりです。

KPI	根拠	ウェイト (A)	目標	実績	目標 達成率	支給スコア (B)	加重支給スコア (A) x (B)
Core売上 収益*	<ul style="list-style-type: none"> パイプラインの進展・拡大を含む成長の指標であること 製薬業界における重要な成功の指標であること 	45%	40,217億円	41,532億円	103.3%	165.4%	74.4%
成長製品・ 新製品の Core売上 収益増加額	<ul style="list-style-type: none"> 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くため 新製品：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 	15%	2,451億円	1,948億円	79.5%	0%	0%
Core 営業 利益	<ul style="list-style-type: none"> 支出の規律徹底を含む利益確保の指標であること シナジー効果を反映できること 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 	40%	10,735億円	11,272億円	105.0%	133.3%	53.3%
全社KPIに 係る支給率							127.7%

* 2023年度は、特定の国における超インフレによる影響額を取り除くために実施した調整により、支給スコアが減少しました。

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、その達成率は、100%を上回る見込みです。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、各社内取締役に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。

基準ポイント	×	業績連動係数 (PSUスコア) (目標達成度に基づく)	=	交付ポイント
--------	---	--------------------------------	---	--------

業績連動係数 (PSUスコア) は、3年度 (業績評価期間) 後の目標値に対する連結売上収益、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。

2021-2023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 (A)	目標	実績	目標達成率	支給スコア (B)	加重支給スコア (A) x (B)
3年間の実質的な売上収益の累計*2	25%	108,543億円	109,004億円	100.4%	108.5%	27.1%
2021年度から2023年度の実質的なCore営業利益率の総計	25%	32.0%	28.0%	87.5%	0%	0%
3年間のフリー・キャッシュ・フローの累計*3	25%	21,009億円	22,127億円	105.3%	135.5%	33.9%
研究開発 重要な臨床試験の開始および承認数	25%			105.7%	112.6%	28.1%
3年間の相対的TSR	Modifier+/-20% ポイント					0% ポイント
業績連動係数 (PSUスコア)						89.1%

*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 2023年度は、特定の国における超インフレによる影響額を取り除くために実施した調整により、支給スコアが減少しました。

*3 2022年度および2023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。

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	長期インセンティブプランにおける 譲渡制限付株式ユニット報酬の割合
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	—	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)	8/8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)	7/8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)	8/8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)	8/8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	—	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。
津 坂 美 樹	7/7回	—	グローバルビジネス、戦略、データ&デジタルに関する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。

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	8/8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	8/8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。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	8/8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 A. Reed)	8/8回	8/8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) 取締役 津坂美樹は2023年6月28日開催の第147回定時株主総会において選任され就任したため、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。

4. 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	1,370百万円
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	2,614百万円

- (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)重要な子会社の状況(2024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。

5. 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・ガバナンスの重要な構成要素として捉え、下記のとおり、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、ビジネスレジリエンス、環境・健康・安全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構築しています。
- ・取締役会に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、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に対し、当該報告を行ったことを理由として不利な取り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携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3名が女性）のうち12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、第三者機関による、全取締役に対する個別のインタビューの方式により実施しました。インタビューは、「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」等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、「報酬委員会の実効性」についても、当該第三者機関からサポートを得て策定したアンケートを活用し、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、新たな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、当年度において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〕

- ・ 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効果的に確認、実行するための責任および役割を明確にしました。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」や、その他公開している環境に関するタケダの見解に基づき、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、全社リスク評価レポートに基づいて、当年度の主要な全社リスクおよびリスク低減施策を議論・検証しました。
- ・ 全社リスク評価レポートについては取締役会で審議され、承認を得ました。リスク低減施策については、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、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、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。

+ データプライバシーや人工知能 (AI) に関するリスクについて、様々なリスク評価や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ており、情報 & デジタルトラストガバナンス委員会を引き続き開催しました。当該委員会は、隔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。
- 全ての従業員に対して、各ビジネスにおける最新のサイバー脅威に関する情報を含んだオンライントレーニングを義務付け、サイバーセキュリティの意識を高めたり、新たな脅威に対処するための取り組みを行いました。
- 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。

+ TETの危機への対応力やレジリエンスを高めるため、事前通知のない訓練をTETに対して定期的実施しています。

+ 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・コミッティーは引き続き開催し、今後起こりうる感染症危機に備えるべく適切な訓練等を実施しました。

+ ウクライナ情勢やガザ地区の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、監査等委員長が議長を務め、当年度は8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の構築・運用状況等について協議を行いました。監査等委員は、監査等委員会室の日常的な情報収集等の業務補助を活用しながら、重要な会議への出席や業務執行部門からの定期的な業務報告の聴取、グループ内部監査部門や内部統制推進部門との連携等を通じて得た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の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、取締役会の業務執行について適宜意見を述べました。
- 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ました。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適切に図り、監督業務を遂行しました。

【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

(2023年4月1日から2024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	4,263,762	4,027,478
売上原価	△ 1,426,678	△ 1,244,072
販売費及び一般管理費	△ 1,053,819	△ 997,309
研究開発費	△ 729,924	△ 633,325
製品に係る無形資産償却費 及び減損損失	△ 652,117	△ 542,443
その他の営業収益	19,379	25,424
その他の営業費用	△ 206,527	△ 145,247
営業利益	214,075	490,505
金融収益	52,093	62,913
金融費用	△ 219,850	△ 169,698
持分法による投資損益	6,473	△ 8,630
税引前当期利益	52,791	375,090
法人所得税費用	91,406	△ 58,052
当期利益	144,197	317,038
当期利益の帰属		
親会社の所有者持分	144,067	317,017
非支配持分	130	21
合計	144,197	317,038

(ご参考) 連結包括利益計算書

(2023年4月1日から2024年3月31日まで)

科目	金額	(単位：百万円)
		(ご参考) 前期金額
当期利益	144,197	317,038
その他の包括利益		
純損益に振り替えられる ことのない項目	△ 2,693	15,098
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	2,309	△ 2,654
確定給付制度の再測定	△ 5,002	17,752
純損益にその後に振り替え られる可能性のある項目	997,702	579,437
在外営業活動体の換算 差額	968,842	618,773
キャッシュ・フロー・ヘッジ	23,456	△ 21,451
ヘッジコスト	7,197	△ 16,993
持分法適用会社におけるそ 他の包括利益に対する持分	△ 1,793	△ 892
その他の包括利益合計	995,009	594,535
当期包括利益合計	1,139,206	911,574
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者持分	1,139,033	911,529
非支配持分	173	45
合計	1,139,206	911,574

(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。

連結計算書類 [国際会計基準]

連結財政状態計算書 (2024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
資産			負債		
非流動資産			非流動負債		
有形固定資産	1,989,777	1,691,229	社債及び借入金	4,476,501	4,042,741
のれん	5,410,067	4,790,723	その他の金融負債	687,833	534,269
無形資産	4,274,682	4,269,657	退職給付に係る負債	143,882	127,594
持分法で会計処理されている投資	89,831	99,174	未払法人所得税	4,381	24,558
その他の金融資産	340,777	279,683	引当金	14,373	55,969
その他の非流動資産	51,214	63,325	その他の非流動負債	80,938	65,389
繰延税金資産	393,865	366,003	繰延税金負債	113,777	270,620
非流動資産合計	12,550,212	11,559,794	非流動負債合計	5,521,684	5,121,138
流動資産			流動負債		
棚卸資産	1,209,869	986,457	社債及び借入金	367,251	339,600
売上債権及びその他の債権	668,403	649,429	仕入債務及びその他の債務	547,521	649,233
その他の金融資産	15,089	20,174	その他の金融負債	143,421	185,537
未収法人所得税	29,207	32,264	未払法人所得税	109,906	232,377
その他の流動資産	168,875	160,868	引当金	524,420	508,360
現金及び現金同等物	457,800	533,530	その他の流動負債	619,174	566,689
売却目的で保有する資産	9,337	15,235	売却目的で保有する資産に 直接関連する負債	1,410	144
流動資産合計	2,558,580	2,397,956	流動負債合計	2,313,103	2,481,940
資産合計	15,108,792	13,957,750	負債合計	7,834,788	7,603,078
			資本		
			資本金	1,676,596	1,676,345
			資本剰余金	1,747,414	1,728,830
			自己株式	△ 51,259	△ 100,317
			利益剰余金	1,391,203	1,541,146
			その他の資本の構成要素	2,509,310	1,508,119
			親会社の所有者に帰属 する持分	7,273,264	6,354,122
			非支配持分	741	549
			資本合計	7,274,005	6,354,672
			負債及び資本合計	15,108,792	13,957,750

連結持分変動計算書 (2023年4月1日から2024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
2023年4月1日残高	1,676,345	1,728,830	△ 100,317	1,541,146	1,606,128	12,470
当期利益				144,067		
その他の包括利益					967,279	2,036
当期包括利益	—	—	—	144,067	967,279	2,036
新株の発行	251	251				
自己株式の取得			△ 2,367			
自己株式の処分		0	0			
配当				△ 287,785		
持分変動に伴う増減額						
その他の資本の構成要素からの振替				△ 6,226		1,224
株式報酬取引による増加		69,836				
株式報酬取引による減少 (権利行使)		△ 51,503	51,426			
所有者との取引額合計	251	18,584	49,059	△ 294,011	—	1,224
2024年3月31日残高	1,676,596	1,747,414	△ 51,259	1,391,203	2,573,407	15,729

	親会社の所有者に帰属する持分						非支配持分	資本合計
	その他の資本の構成要素				合計	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				
2023年4月1日残高	△ 87,352	△ 23,127	—	1,508,119	6,354,122	549	6,354,672	
当期利益				—	144,067	130	144,197	
その他の包括利益	23,456	7,197	△ 5,002	994,966	994,966	44	995,009	
当期包括利益	23,456	7,197	△ 5,002	994,966	1,139,033	173	1,139,206	
新株の発行				—	502		502	
自己株式の取得				—	△ 2,367		△ 2,367	
自己株式の処分				—	1		1	
配当				—	△ 287,785		△ 287,785	
持分変動に伴う増減額				—	—	18	18	
その他の資本の構成要素からの振替			5,002	6,226	—		—	
株式報酬取引による増加				—	69,836		69,836	
株式報酬取引による減少 (権利行使)				—	△ 77		△ 77	
所有者との取引額合計	—	—	5,002	6,226	△ 219,892	18	△ 219,873	
2024年3月31日残高	△ 63,896	△ 15,930	—	2,509,310	7,273,264	741	7,274,005	

計算書類

貸借対照表(単体) (2024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
流動資産	730,761	862,669	流動負債	1,171,639	1,000,002
現金及び預金	130,947	164,860	買掛金	71,654	54,471
売掛金	47,917	59,765	未払金	141,538	150,115
有価証券	122,471	97,030	未払費用	71,022	63,007
商品及び製品	62,146	39,202	未払法人税等	445	1,462
仕掛品	38,541	46,094	短期借入金	415,969	388,195
原材料及び貯蔵品	43,223	39,399	1年内償還予定の社債	317,000	106,715
未収法人税等	1,865	2,192	1年内返済予定の長期借入金	50,000	100,000
関係会社短期貸付金	179,261	275,053	預り金	69,157	92,025
その他	104,390	139,082	賞与引当金	14,817	14,120
貸倒引当金	—	△ 8	株式給付引当金	3,171	3,281
固定資産	9,025,558	8,544,633	役員賞与引当金	436	385
有形固定資産	169,311	176,354	事業構造再編引当金	1,022	2,020
建物及び構築物	81,261	85,059	その他	15,408	24,205
機械及び装置	21,668	17,276	固定負債	4,496,482	4,201,082
車両運搬具	45	35	社債	3,016,582	2,787,470
工具、器具及び備品	10,837	8,492	長期借入金	1,341,465	1,262,420
土地	35,043	39,794	退職給付引当金	7,789	7,047
リース資産	1,211	1,300	訴訟引当金	762	38,283
建設仮勘定	19,248	24,396	株式給付引当金	2,438	2,548
無形固定資産	31,933	33,100	事業構造再編引当金	452	2,219
投資その他の資産	8,824,314	8,335,180	資産除去債務	1,832	1,893
投資有価証券	37,044	32,854	長期前受収益	12,880	12,486
関係会社株式	7,853,042	8,000,147	その他	112,282	86,717
その他の関係会社有価証券	—	5,031	負債の部合計	5,668,121	5,201,084
関係会社出資金	647,460	26,344	株主資本	4,661,339	4,546,482
長期預け金	5,913	6,743	資本金	1,676,596	1,676,345
前払年金費用	64,926	54,350	資本剰余金	1,685,597	1,670,413
繰延税金資産	123,639	165,410	資本準備金	1,668,608	1,668,357
その他	92,290	44,301	その他資本剰余金	16,989	2,055
資産の部合計	9,756,319	9,407,303	利益剰余金	1,350,375	1,300,012
			利益準備金	15,885	15,885
			その他利益剰余金	1,334,490	1,284,127
			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	28,832	29,890
			別途積立金	814,500	814,500
			繰越利益剰余金	471,270	419,850
			自己株式	△ 51,229	△ 100,288
			評価・換算差額等	△ 574,252	△ 341,452
			その他有価証券評価差額金	11,031	8,584
			繰延ヘッジ損益	△ 585,282	△ 350,036
			新株予約権	1,111	1,188
			純資産の部合計	4,088,198	4,206,219
			負債及び純資産の部合計	9,756,319	9,407,303

損益計算書(単体)

(2023年4月1日から2024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	595,575	632,137
売上原価	245,505	214,973
売上総利益	350,070	417,164
販売費及び一般管理費	302,001	281,023
営業利益	48,070	136,140
営業外収益	391,614	329,384
受取利息及び配当金	306,382	276,023
その他	85,231	53,361
営業外費用	153,285	125,403
支払利息及び社債利息	82,204	85,589
その他	71,081	39,814
経常利益	286,399	340,122
特別利益	138,488	42,851
関係会社再編益	138,488	42,851
特別損失	33,545	—
訴訟関連損失	33,545	—
税引前当期純利益	391,342	382,973
法人税、住民税及び事業税	20,281	35,854
法人税等調整額	32,187	16,469
当期純利益	338,874	330,649

株主資本等変動計算書(単体) (2023年4月1日から2024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							
2023年4月1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
当期中の変動額														
新株の発行	251	251		251					502					502
剰余金の配当						△288,512	△288,512		△288,512					△288,512
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						338,874	338,874		338,874					338,874
自己株式の取得								△2,367	△2,367					△2,367
自己株式の処分			14,933	14,933				51,426	66,359					66,359
株主資本以外の項目の 当期中の変動額(純額)										2,447	△235,246	△232,800	△77	△232,877
当期中の変動額合計	251	251	14,933	15,184		50,363	50,363	49,059	114,856	2,447	△235,246	△232,800	△77	△118,021
2024年3月31日残高	1,676,596	1,668,608	16,989	1,685,597	15,885	1,334,490	1,350,375	△51,229	4,661,339	11,031	△585,282	△574,252	1,111	4,088,198

(※) 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
2023年4月1日残高	5,000	11,000	2,400	1,054	434	29,890	814,500	419,850	1,284,127
当期中の変動額									
新株の発行									
剰余金の配当								△288,512	△288,512
固定資産圧縮積立金の積立						773		△773	
固定資産圧縮積立金の取崩						△1,830		1,830	
当期純利益								338,874	338,874
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						△1,057		51,420	50,363
2024年3月31日残高	5,000	11,000	2,400	1,054	434	28,832	814,500	471,270	1,334,490

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

2024年5月8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 野 中 浩 哲指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 知 野 雅 彦指定有限責任社員
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444条第4項の規定に基づき、武田薬品工業株式会社の2023年4月1日から2024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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

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

以上

独立監査人の監査報告書

2024年5月8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	野 中 浩 哲
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	知 野 雅 彦
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2023年4月1日から2024年3月31日までの第147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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

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

以 上

監査等委員会の監査報告書

監査報告書

当監査等委員会は、2023年4月1日から2024年3月31日までの第147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」（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。

2024年5月8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 藤森 義明 ㊞

監査等委員 東 恵美子 ㊞

監査等委員 キンバリー リード ㊞

(注) 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

2024年6月26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。

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すようお願い申し上げます。

