



# 第145回 定時株主総会招集ご通知

日時

2021年6月29日(火曜日)

午前10時

場所

帝国ホテル大阪 3階

新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、本株主総会につきましては、書面またはインターネット等により事前に議決権を行使いただき、株主総会当日のご来場はお控えいただくよう強くお願い申し上げます。

当日ご来場の株主様が、当社が感染拡大防止に適切に対応できると判断する数(50名程度)を超える場合、新型コロナウイルス感染拡大防止のためご入場をお断りする対応をとらせていただきます。あらかじめご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

## 目次

第145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
株主様へのお願い	5
株主総会参考書類	6
添付書類	
事業報告	18
連結計算書類	62
計算書類	64
監査報告書	66

株主総会当日までの感染拡大の状況や政府等の発表内容等により対応を更新する場合がございます。

インターネット上の当社ウェブサイト(<https://www.takeda.com/jp/investors/shareholders-meetings/>)より、発信情報をご確認くださいませよう、併せてお願い申し上げます。



株 主 各 位

証券コード 4502  
2021年6月7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145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145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。

新型コロナウイルス感染拡大防止のため慎重に検討いたしました結果、本株主総会につきましては、適切な感染防止策を実施させていただいたうえで、開催させていただくことといたしました。

株主の皆様におかれましては、感染拡大防止の観点から、**本株主総会につきましては、極力、書面またはインターネット等により事前の議決権行使をいただき、株主様の健康状態にかかわらず、株主総会当日のご来場をお控えいただくよう強くお願い申し上げます。**

つきましては、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、2021年6月28日（月曜日）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。

### 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 2021年6月28日（月曜日）午後5時30分到着分まで**

### 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 2021年6月28日（月曜日）午後5時30分入力完了分まで**

敬 具

## 記

1. 日 時	2021年6月29日(火曜日) 午前10時
2. 場 所	大阪市北区天満橋一丁目8番50号 <b>帝国ホテル大阪 3階</b> <p>本年は、開催場所を変更いたしますが、感染拡大防止のため、座席の間隔を拡げることから、ご用意できる席数が限定されております。そのため、当日ご来場いただいても、当社が感染拡大防止に適切に対応できると判断する数(50名程度)を超える株主様がご来場された場合には、入場をお断りする対応をとらせていただきます。あらかじめご了承のほど、よろしくお願い申し上げます。</p> <p>また、当社取締役につきましても、感染拡大リスクの低減および会社の事業継続の観点から、株主総会当日の健康状態にかかわらず、一部の取締役のみの出席とさせていただきますので、あらかじめご了承のほどお願い申し上げます。</p>
3. 株主総会の 目的事項	<b>報告事項</b> 1. 第144期(2020年4月1日から2021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144期連結計算書類監査結果報告の件 <b>決議事項</b> <b>第1号議案</b> 剰余金の処分の件 <b>第2号議案</b> 定款一部変更の件 <b>第3号議案</b> 取締役(監査等委員である取締役を除く)12名選任の件 <b>第4号議案</b> 監査等委員である取締役1名選任の件 <b>第5号議案</b> 取締役(監査等委員である取締役を除く)賞与の支給の件 上記各号の議案の内容等は、後記の株主総会参考書類(6頁から17頁まで)に記載のとおりであります。

適切な会場の確保を優先いたしました結果、6月29日の開催とさせていただきます。

## 招集ご通知

### 議決権行使の取扱いについてのご案内

- (1) 書面と電磁的方法（インターネット等）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。

### インターネットによる開示について

- 次に掲げる事項につきましては、法令および当社定款第14条の規定に基づき、当社ウェブサイトに掲載させていただきますので、本招集ご通知には記載しておりません。
  1. 事業報告の以下の事項
    - ・ 当社の新株予約権に関する事項
    - ・ 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. 連結計算書類の連結持分変動計算書
  3. 連結計算書類の連結注記表
  4. 計算書類の株主資本等変動計算書
  5. 計算書類の個別注記表
- 監査等委員会が監査した事業報告ならびに会計監査人および監査等委員会が監査した連結計算書類および計算書類は、本招集ご通知に記載の各書類のほか、当社ウェブサイトに掲載している上記1から5の事項となります。
- 株主総会参考書類ならびに事業報告、計算書類および連結計算書類に修正が生じた場合は、修正後の事項を当社ウェブサイトに掲載させていただきます。
- 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ご送付に代えて、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/shareholders-meetings/>

以 上

## 電磁的方法（インターネット等）による議決権行使のご利用上の注意点

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

インターネットによる議決権行使は、パソコン、スマートフォンまたは携帯電話から、議決権行使サイトにアクセスしていただくことによるのみ実施可能です。株主様以外の第三者による不正アクセスや議決権行使内容の改ざんを防止するため、ご利用の株主様には、議決権行使サイト上で「仮パスワード」の変更をお願いすることになりますのでご了承ください。

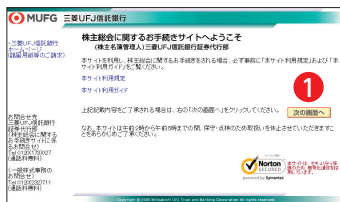
- 毎日午前2時から午前5時まででは取り扱いを休止します。
- 議決権行使サイトへのアクセスに際して発生するインターネット接続料金、通信料等は、株主様のご負担となりますのでご了承ください。

バーコード読取機能付の携帯電話等を利用して、QRコード※を読み取り、議決権行使サイトに接続することも可能です。なお、操作方法の詳細については、お持ちの携帯電話等の取扱説明書をご確認ください。

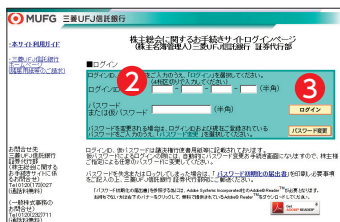


※ QRコードは㈱デンソーウェブの登録商標です。

#### パソコンの場合



**1 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**  
議決権行使書用紙に記載された「ログインID」および「仮パスワード」を入力。

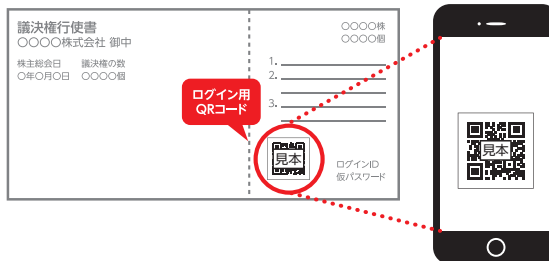
**3 ログイン**  
ログインをクリックし、画面の案内に従って賛否をご入力ください。

#### スマートフォンの場合

##### QRコードを読み取る

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

スマートフォンでの議決権行使は、**1回に限り「ログインID」「仮パスワード」の入力は不要**です。



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。

### <株主様へのおお願い>

本株主総会におきましては、当日のご来場はお控えいただくよう重ねてお願い申し上げます。感染拡大防止の観点から、株主総会当日の議事は昨年同様時間を大幅に短縮して行う予定です。なお、当日の様様をご自宅等でご覧いただけるよう当社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。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。

#### 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://www.virtual-sr.jp/users/takeda/login.aspx>

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。



※ QRコードは株主総会  
ウェブの登録商標です。

#### 2. ライブ配信のご案内

配 信 日 時：2021年6月29日(火) 午前10時から株主総会終了まで

(開始30分前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画面を掲載いたします。)

ログイン方法：上記URLに接続後、同封別紙(第145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」「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：2021年6月8日(火) から2021年6月24日(木) まで

受 付 方 法：上記URLに接続後、同封別紙(第145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」「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。

上記にかかわらず当日のご来場を検討される株主様におかれましては、次のとおりご理解とご協力をお願い申し上げます。当社は、会場での感染防止のための対策を可能な限り徹底して講じてまいります。

- 当社または会場ホテルによる入場時・入場後の確認により、発熱が認められる方、咳き込んでいる方、マスクを入場から退出まで常時着用いただけない方の入場はお断りさせていただきます(入場後退出いただくこともあります)。
- 消毒やサーモグラフィーによる検温その他、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協力をお願いいたします。なお、もしご協力いただけない場合には入場をお断りさせていただきますがごめいます。
- 感染予防のため、当社または会場ホテルのスタッフが、配置場所等に応じて、マスク・手袋等を着用して対応させていただく場合がございます。また、可能な限り、スタッフは少人数とし、株主様との距離を保って対応させていただきます。(なお、当社および会場ホテルのスタッフは、健康を十分に確認して参加いたします。)
- 本株主総会では、感染防止対策のため、座席数を大幅に減らしております。当日ご来場の株主様が、当社が感染拡大防止に適切に対応できると判断する数(50名程度)を超える場合、新型コロナウイルス感染拡大防止のためご入場をお断りする対応をとらせていただきます。あらかじめご了承のほど、よろしくようお願い申し上げます。

なお、株主総会当日までの感染拡大の状況や政府等の発表内容等により上記対応を更新する場合がございます。インターネット上の当社ウェブサイト(<https://www.takeda.com/jp/investors/shareholders-meetings/>)より、発信情報をご確認くださいませよう、併せてお願い申し上げます。

### 議案および参考事項

#### 第1号議案 剰余金の処分の件

当社は、財務的なコミットメントを果たし、ビジネスモメンタム、コストシナジー、ノン・コア資産の売却から潤沢なキャッシュ・フローを得る見通しの下に、また、「私たちの価値観」(バリュー)と「私たちが目指す未来」(ビジョン)に基づき、患者さんと株主価値を最大化するよう資本を配分してまいります。

当社の資本配分に関する基本方針は次のとおりです。

- 成長ドライバーへの投資
- レバレッジの速やかな低下
- 株主還元

「成長ドライバーへの投資」では、研究開発、新製品の中国市場を含めた上市、血漿分画製剤事業など、価値を創造する事業機会に対して規律をもって集中的な投資を行ってまいります。「レバレッジの速やかな低下」につきましては、純有利子負債／調整後EBITDA倍率を2021年度から2023年度の間に2倍(2倍台前半)にすることを目標とし、投資適格格付の維持にコミットしております。また、「株主還元」においては、1株当たり年間配当金180円の確立された配当方針を維持しております。当社は、実質的な成長のモメンタムは、中期に亘り継続していくことを見込んでおります。

このような方針のもと、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90円 総額 141,859,346,490円

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

##### 3 剰余金の配当が効力を生じる日

2021年6月30日

## 第2号議案 定款一部変更の件

### 1. 提案の理由

今般、株主総会を場所の定めのない株主総会とすることが、株主の利益の確保に配慮しつつ産業競争力を強化することに資する場合として経済産業省令・法務省令で定める要件に該当することについて、経済産業大臣および法務大臣の確認を受けた場合には、定款に、株主総会を場所の定めのない株主総会とすることができる旨を定めることができることとする法律（「産業競争力強化法等の一部を改正する等の法律」）の案が、国会に提出されております（本年5月11日時点）。

当社といたしましては、新型コロナウイルス感染症等の感染症拡大や、天災地変が発生し、株主総会を開催する時点においてもその影響が継続しているか、継続していることが合理的に予想されるような場合を想定しますと、株主様の健康や安全に配慮してご来場を極力ご遠慮願う対応をとりつつも、株主総会の場所を設けて株主総会を開催すること自体が、株主総会の開催方法として必ずしも最良の選択肢ではないケースが今後もあり得ると考えております。

そこで、本議案は、感染症拡大または天災地変の発生等により、場所の定めのある株主総会を開催することが、株主の皆様利益にも照らして適切でないと取締役会が判断したときには、場所の定めのない株主総会を開催することができるよう、定款規定につき所要の変更をお願いするものであります。

なお、本議案による定款一部変更は、「産業競争力強化法等の一部を改正する等の法律」が上述の内容で国会において成立し、公布・施行されること、ならびに、上記の経済産業大臣および法務大臣の確認を当社が得ることを条件として、効力を生じるものとします。

### 2. 変更の内容

現行定款の一部を次の変更案のとおり改めたいと存じます。

（下線は変更部分）

現 行 定 款	変 更 案
<p>第11条（開催の時期） 当会社の定時株主総会は毎年6月に招集する。 ②前項のほか必要があるときは、臨時株主総会を招集する。 （新 設）</p>	<p>第11条（開催の時期および方法） 当会社の定時株主総会は毎年6月に招集する。 ②前項のほか必要があるときは、臨時株主総会を招集する。 ③当会社は、<u>感染症拡大または天災地変の発生等により、場所の定めのある株主総会を開催することが、株主の利益にも照らして適切でないと取締役会が決定したときには、株主総会を場所の定めのない株主総会とすることができる。</u></p>



### 第3号議案 取締役(監査等委員である取締役を除く)12名選任の件

本株主総会の終結の時をもって、取締役(監査等委員である取締役を除く)クリストフ ウェバー、岩崎真人、アンドリュー プランプ、コンスタンティン サルウコス、坂根正弘、オリビエ ボユオン、ジャン=リュック ブテル、イアン クラーク、藤森義明、スティーブン ギリス、国谷史朗、志賀俊之の12名が任期満了となりますので、社外取締役8名を含む取締役(監査等委員である取締役を除く)12名の選任をお願いいたしたいと存じます。

取締役(監査等委員である取締役を除く)候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名		現在の地位および担当	取締役在任期間	取締役会出席回数
1	クリストフ ウェバー (Christophe Weber)	再任	代表取締役社長 チーフ エグゼクティブ オフィサー	7年	8回/8回 (100%)
2	いわさき まさと 岩崎 真人	再任	取締役 日本管掌	9年	8回/8回 (100%)
3	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	6年	8回/8回 (100%)
4	コンスタンティン サルウコス (Constantine Saroukos)	再任	取締役 チーフ フィナンシャル オフィサー	2年	8回/8回 (100%)
5	さかね まさひろ 坂根 正弘	再任 社外 独立役員	取締役 取締役会議長	7年	8回/8回 (100%)
6	オリビエ ボユオン (Olivier Bohuon)	再任 社外 独立役員	取締役	2年6ヶ月	8回/8回 (100%)
7	ジャン=リュック ブテル (Jean-Luc Butel)	再任 社外 独立役員	取締役	5年	8回/8回 (100%)
8	イアン クラーク (Ian Clark)	再任 社外 独立役員	取締役	2年6ヶ月	8回/8回 (100%)
9	ふじもり よしあき 藤森 義明	再任 社外 独立役員	取締役	5年	8回/8回 (100%)
10	スティーブン ギリス (Steven Gillis)	再任 社外 独立役員	取締役	2年6ヶ月	7回/8回 (88%)
11	くにや しろう 国谷 史朗	再任 社外 独立役員	取締役	5年	8回/8回 (100%)
12	しが としゆき 志賀 俊之	再任 社外 独立役員	取締役	5年	8回/8回 (100%)

## 株主総会参考書類



クリストフ ウェバー  
(Christophe Weber)

生年月日 1966年11月14日生 54歳

取締役在任期間	7年
取締役会への出席回数	8/8回(100%)
所有する当社株式の数	355,500株
株式報酬制度に基づく交付予定株式の数	194,048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USA Inc.会長(現在に至る)

### 取締役候補者とした理由

クリストフ ウェバー氏は、製薬業界での25年のグローバルな経験を有しており、2014年以降、当社をグローバルで研究開発主導のバイオ医薬品企業におけるリーダーに変革する強力なリーダーシップを発揮しています。同氏は、10カ国のメンバーからなるダイバーシティに富んで強力なタケダエグゼクティブチームを率いており、当社をシャイアー社との統合成功に向けて、新たな成長と発展の時代ヘリロードしています。また、R&Dの変革を触媒として、当社を収益性の高い会社へと変えていくことにコミットしています。当社は、引き続き同氏の能力と経験を当社経営に活かすことが必要と考えており、同氏を取締役候補者としたく存じます。



いわさき まさと  
岩崎 真人

生年月日 1958年11月6日生 62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	46,096株
株式報酬制度に基づく交付予定株式の数	19,383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 4月 当社 製品戦略部長  
2012年 1月 武田ファーマシューティカルズ・インターナショナルInc. CMSOオフィ  
ス長  
2012年 4月 当社 医薬営業本部長  
2012年 6月 当社 取締役(現在に至る)  
2015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  
2021年 4月 当社 日本管掌(現在に至る)

### 取締役候補者とした理由

岩崎真人氏は、当社の重要な事業領域である日本国内の医療用医薬品事業を統括しております。同氏は、革新的な医薬品に注力することにより、日本国内の製薬ビジネスユニットのビジネスモデルの変革において強力なリーダーシップを発揮しています。当社は、地域包括化医療の展開などさらなる環境変化が見込まれるなかで、日本で高いプレゼンスを維持し、社会から信頼される、製薬業界におけるベスト・イン・クラスの企業を追求するためには、今後、同氏の能力と経験を日本管掌として当社経営に活かすことが必要と考えており、引き続き同氏を取締役候補者としたく存じます。

候補者  
番号

3

再任



## アンドリュー プランプ (Andrew Plump)

生年月日 1965年10月13日生 55歳

取締役在任期間 6年

取締役会への出席回数 8/8回(100%)

所有する当社株式の数 0株

株式付与制度に基づく交付予定株式の数 31,703株

### 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

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

### 取締役候補者とした理由

アンドリュー プランプ氏は、当社の研究開発パイプラインの再構築のため、疾患領域の専門性を活かした革新的研究開発課題の推進、社内での育成と外部との提携を通じた研究開発力の強化、研究開発組織におけるパフォーマンスの向上とカルチャー醸成などの施策の推進に強いリーダーシップを発揮しております。  
当社は、引き続き同氏の能力と経験を当社経営に活かすことが必要と考え、同氏を取締役候補者としてたく存じます。

候補者  
番号

4

再任



## コンスタンティン サルウコス (Constantine Saroukos)

生年月日 1971年4月15日生 50歳

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 21,200株

株式報酬制度に基づく交付予定株式の数 44,417株

### 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

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

### 取締役候補者とした理由

コンスタンティン サルウコス氏は、企業や公的機関での20年以上にわたる経験において、アジア太平洋地域、欧州、アフリカ、中東において数多くの財務責任者としてのポジションを歴任してきました。同氏は効果的な財務管理と業務提携を組み合わせることで、事業の収益性を高め、業績を向上させてきた長年の実績があります。同氏は、強力な金融ビジネスと戦略的パートナーを築くために、ベストプラクティスの共有と能力開発を進めてきました。  
当社は同氏の経験と能力が、当社がグローバルに価値のある研究開発主導のバイオ医薬品企業となるためのさらなる変革に貢献すると確信しており、引き続き同氏を取締役候補者としてたく存じます。



さかね まさひろ  
坂根 正弘

生年月日 1941年 1月 7日生 80歳

取締役在任期間 7年

取締役会への出席回数 8/8回(100%)

所有する当社株式の数 900株

株式報酬制度に基づく交付予定株式の数 14,620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 6月 株式会社小松製作所 代表取締役社長  
2007年 6月 同社 代表取締役会長  
2010年 6月 同社 取締役会長  
2013年 6月 同社 相談役  
2014年 6月 当社 社外取締役(現在に至る)  
2015年 6月 鹿島建設株式会社 社外取締役(現在に至る)  
2017年 6月 当社 取締役会議長(現在に至る)  
2019年 7月 株式会社小松製作所 顧問(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

坂根正弘氏は、企業経営にかか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、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いただいております。また、同氏は指名委員会委員長として、当社取締役候補者選任の客観性・透明性ある決定を確保いただいております。引き続き上記の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。



オリビエ ボユオン  
(Olivier Bohuon)

生年月日 1959年 1月 3日生 62歳

取締役在任期間 2年6ヶ月

取締役会への出席回数 8/8回(100%)

所有する当社株式の数 0株

株式報酬制度に基づく交付予定株式の数 12,458株

#### 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

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

#### 社外取締役候補者とした理由および期待される役割の概要

オリビエ ボユオン氏はシャイアー社での社外取締役の経験から、同社のポートフォリオと関連する治療分野に深い専門性を有しておられます。同氏は、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に基づく高い識見と特にヘルスケア領域全般のマーケティングにつき高い専門性を有しておられます。また、同氏は、報酬委員会委員として、グローバルに事業を展開する企業でのご経験に基づき意見を述べるなど、当社取締役報酬に関し、透明性ある意思決定を行うことに貢献いただいております。引き続き上記の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

7

再任

社外

独立役員

ジャン=リュック ブテル  
(Jean-Luc Butel)

生年月日 1956年11月8日生 64歳

取締役在任期間 5年

取締役会への出席回数 8/8回(100%)

所有する当社株式の数 0株

株式報酬制度に基づく交付予定株式の数 16,634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)
- 2015年7月 アクセラレイト・テクノロジーズ社 社外取締役(現在に至る)
- 2016年6月 当社 社外取締役(監査等委員)
- 2017年3月 バリアン・メディカル・システムズ社 社外取締役(現在に至る)
- 2017年3月 SGイノベイト社 社外取締役(現在に至る)
- 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)

#### 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、欧米の有力ヘルスケア企業における、グローバルな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。同氏は2016年6月に監査等委員である社外取締役に、2019年6月に監査等委員でない社外取締役に就任し、当社経営に関与しております。また、同氏は指名委員会委員として、当社取締役候補者選任の客観性・透明性ある決定を確保いただいております。引き続き上記の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

8

再任

社外

独立役員

イアン クラーク  
(Ian Clark)

生年月日 1960年8月27日生 60歳

取締役在任期間 2年6ヶ月

取締役会への出席回数 8/8回(100%)

所有する当社株式の数 0株

株式報酬制度に基づく交付予定株式の数 12,458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オペレーション部門長
- 2016年12月 アジオス・ファーマシューティカルズ社 社外取締役(現在に至る)
- 2017年1月 シャイアー社 社外取締役
- 2017年1月 コーバス・ファーマシューティカルズ社 社外取締役(現在に至る)
- 2017年1月 ガーダント・ヘルス社 社外取締役(現在に至る)
- 2017年11月 アプロバイオ社 社外取締役(現在に至る)
- 2019年1月 当社社外取締役(現在に至る)
- 2020年8月 オレマ・ファーマシューティカルズ社 社外取締役(現在に至る)

#### 社外取締役候補者とした理由および期待される役割の概要

イアン クラーク氏はシャイアー社での社外取締役の経験から、同社のポートフォリオと関連する治療分野に深い専門性を有しておられます。同氏は、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高い専門性を有しておられます。また、同氏は、報酬委員会委員として、グローバルに事業を展開する企業でのご経験に基づき意見を述べるなど、当社取締役報酬に関し、透明性ある意思決定を行うことに貢献いただいております。引き続き上記の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

再任  
社外  
独立役員

ふじもり よしあき  
藤森 義明

生年月日 1951年7月3日生 69歳

取締役在任期間 5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 4,400株

株式報酬制度に基づく交付予定株式の数 14,620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(現在に至る)  
 2016年7月 ボストン・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 株式会社東芝 社外取締役(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)  
 2020年3月 株式会社資生堂 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

藤森義明氏は、企業経営にかか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いただいております。  
 また、同氏は、報酬委員会委員として、グローバルに事業を展開する企業でのご経験に基づき意見を述べるなど、当社取締役報酬に関し、透明性ある意思決定を行うことに貢献いただいております。  
 引き続き上記の役割を果たしていただけることが期待されるため、同氏を社外取締役候補者として存じます。



候補者  
番号

10

再任  
社外  
独立役員

スティーブン ギリス  
(Steven Gillis)

生年月日 1953年4月25日生 68歳

取締役在任期間 2年6ヶ月

取締役会への出席回数 7/8回(88%)

所有する当社株式の数 0株

株式報酬制度に基づく交付予定株式の数 12,458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・バイオサイエンズ社 社外取締役兼会長(現在に至る)  
 2015年12月 ホモロジー・メディシンス社 社外取締役(現在に至る)  
 2016年5月 VBIワクチン社 社外取締役兼会長(現在に至る)  
 2019年1月 当社社外取締役(現在に至る)

#### 社外取締役候補者とした理由および期待される役割の概要

スティーブン ギリス氏はシャイアー社での社外取締役の経験から、同社のポートフォリオと関連する治療分野に深い専門性を有しておられます。  
 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、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免疫関連のヘルスケア事業に特に高い専門性を有しておられます。  
 また、同氏は指名委員会委員として、当社取締役候補者選任の客観性・透明性ある決定を確保いただいております。  
 引き続き上記の役割を果たしていただけることが期待されるため、同氏を社外取締役候補者として存じます。



候補者  
番号  
**11**

**再任**

**社外**

**独立役員**

くにや しろう  
**国谷 史朗**

生年月日 1957年 2月22日生 64歳

取締役在任期間 5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 2,100株

株式報酬制度に基づく交付予定株式の数 14,620株

#### 略歴、当社における地位・担当および重要な兼職の状況

1982年 4月 弁護士登録(大阪弁護士会) 大江橋法律事務所入所  
1987年 5月 ニューヨーク州弁護士登録  
2002年 4月 弁護士法人大江橋法律事務所 代表社員(現在に至る)  
2012年 3月 株式会社ネクソン 社外取締役(現在に至る)  
2013年 6月 当社 社外監査役  
2013年 6月 ソニーフィナンシャルホールディングス株式会社 社外取締役(現在に至る)  
2016年 6月 当社 社外取締役(監査等委員長)  
2019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

国谷史朗氏は、会社の経営に直接関与された経験はありませんが、弁護士として企業法務・国際法務に関する高度な知識と幅広い経験を有しておられます。同氏は、2013年6月より社外監査役として、2016年6月から監査等委員会委員長として、2019年6月からは監査等委員でない社外取締役として、上記の高度な知識と幅広い経験をもとに当社経営に関与しております。引き続き上記の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  
**12**

**再任**

**社外**

**独立役員**

しが としゆき  
**志賀 俊之**

生年月日 1953年 9月16日生 67歳

取締役在任期間 5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 3,600株

株式報酬制度に基づく交付予定株式の数 14,620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 日産自動車株式会社 常務(執行役員)  
2005年 4月 同社 最高執行責任者  
2005年 6月 同社 取締役  
2013年11月 同社 取締役副会長  
2016年 6月 当社 社外取締役(現在に至る)  
2017年 6月 日産自動車株式会社 取締役  
2018年 9月 株式会社INCJ 代表取締役会長CEO(現在に至る)  
2020年 6月 ダイナミックマップ基盤株式会社 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

志賀俊之氏は、企業経営および我が国産業界にかか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いただいております。また、同氏は指名委員会委員として、当社取締役候補者選任の客観性・透明性ある決定を確保いただいております。引き続き上記の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

(注) 1. 各候補者と当社に特別な利害関係はありません。

2. 当社は、当社取締役（社外取締役でない海外居住の取締役を除く）に対する株式報酬制度および国内外の当社グループ幹部に対する株式付与制度（候補者のうちアンドリュー プランプ氏の全部およびコンスタンティン サルウコス氏の2018年付与分を含む）（以下、総称して「本制度」といいます）を採用しており、本制度に基づき在任中または退任時に各候補者に交付される予定の株式の数（2021年3月31日現在）を、各候補者が所有する当社株式の数と併記しております。

社外取締役でない取締役（監査等委員である取締役および海外居住の取締役を除く）（以下「業績連動報酬対象取締役」といいます）に対する株式報酬制度および国内外の当社グループ幹部に対する株式付与制度において候補者に交付される株式には、(ア) 業績に連動しない固定部分（以下「固定部分」といいます）および (イ) 業績に連動する変動部分（以下「業績連動部分」といいます）がありますが、各候補者の本制度に基づく交付予定株式の数には、このうち、当該候補者が将来交付を受ける当社株式の数が確定している (ア) 固定部分にかかる当社株式の数のみを含めております。(イ) 業績連動部分にかかる当社株式の数は、業績達成度に応じ0~200%の範囲で変動するものであり、現時点において確定できないため、本制度に基づく交付予定株式の数には含めておりません。なお、業績連動報酬対象取締役に対する実際の株式交付は、(ア) 固定部分および (イ) 業績連動部分のいずれも、在任中の一定の時期に行われる予定です。

監査等委員である取締役および社外取締役（以下「業績連動報酬対象外取締役」といいます）に対する株式報酬制度において候補者に交付される株式は、(ア) 固定部分のみであるため、当該候補者が将来交付を受ける当社株式の数が全て確定しているものとして、本制度に基づく交付予定株式の数に含めております。なお、業績連動報酬対象外取締役に対する実際の株式交付は、退任時または一定の時期に行われる予定です。

なお、本制度に基づく交付予定株式にかかる議決権は、各候補者に将来交付されるまでの間、行使されることはありません。

3. 候補者のうち、アンドリュー プランプ氏は52,965株、オリビエ ボユオン氏は1,300株、イアン クラーク氏は2,096株、スティーブン ギリス氏は8,257株の当社米国預託証券（American Depositary Shares）の保有により、それぞれ当社株式を実質的に保有しております。なお、当社米国預託証券1株は、当社普通株式0.5株を表裏しております。

4. 坂根正弘氏、オリビエ ボユオン氏、ジャン＝リュック プテル氏、イアン クラーク氏、藤森義明氏、スティーブン ギリス氏、国谷史朗氏および志賀俊之氏は、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17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、各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、国谷史朗氏の兼職先であります弁護士人大江橋法律事務所の他の弁護士より必要に応じて法律上のアドバイス等を受けておりますが、その年間取引金額が当社および同事務所の売上高に占める比率はいずれも1%未満です。また、当社と同事務所との間に顧問契約はありません。

6. 坂根正弘氏が社外取締役を務める鹿島建設株式会社は、2021年3月、東海旅客鉄道株式会社が発注する中央新幹線に係る建設工事の独占禁止法違反容疑で、東京地方裁判所から罰金刑の判決を受け、同社社員も執行猶予付き有罪判決を受け、いずれも東京高等裁判所へ控訴を申し立てました。また同社は2020年12月、公正取引委員会から同建設工事に関する独占禁止法違反の疑いで排除措置命令を受け、2021年2月、取締役会において取消訴訟の提起を決議しました。坂根正弘氏は、事前には当該事案を認識しておりませんでした。日頃から、同社取締役会等においてコンプライアンスの重要性と法規法令遵守の徹底について意見表明を行っております。当該事案の容疑を知り得た後においては事実関係の調査を要請するとともに、同社グループ全体のコンプライアンス体制の一層の整備と活動の推進等について意見表明を行うなど、その職責を果たしております。

7. 志賀俊之氏が2019年6月まで取締役を務めていた日産自動車株式会社は、2017年9月から11月にかけて同社国内車両製造工場において完成検査に係る不適切な取扱いがなされていた事実に関し、2018年3月に国土交通省より業務改善指示を受け、また、同社の自主点検により、完成検査に関して複数の新たな不適切な行為があったことが判明したことから、同年12月に、同省より、業務改善についての指導を受け、これらに関して道路運送車両法に基づき過料を支払いました。

また、同社は、2018年12月10日および2019年1月11日、カルロス ゴーン元取締役会長およびグレッグ ケリー元代表取締役が金融商品取引法違反（虚偽有価証券報告書提出罪）により起訴されたことに伴い、会社としても起訴され、2020年9月より公判が始まり、審理継続中です。また、本件に関して、金融庁は2020年2月27日、同社に対して課徴金納付命令を決定いたしました。

8. 当社は、坂根正弘氏、オリビエ ボユオン氏、ジャン＝リュック プテル氏、イアン クラーク氏、藤森義明氏、スティーブン ギリス氏、国谷史朗氏および志賀俊之氏との間に、会社法第423条第1項の損害賠償責任の限度額を法令の定める額とする契約を締結しております。各氏の再任が承認された場合、当社は各氏との間の上記責任限定契約を継続する予定であります。

9. 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条の第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、各氏の再任が承認された場合、当社は各氏との間の上記補償契約を継続する予定です。

10. 当社は、現任取締役である候補者各氏を被保険者に含む会社法第430条の第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。各氏の再任が承認された場合、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 監査等委員である取締役1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山中康彦が退任いたしますので、監査等委員である社外取締役1名の選任をお願いいたしたいと存じます。

なお、監査等委員である取締役候補者 飯島彰己は、監査等委員である取締役山中康彦の補欠として選任をお願いするものでありますので、同候補者の任期は当社定款の定めにより退任する監査等委員である取締役の任期の満了する時までとなります。また、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は、次のとおりであります。



いいじま まさみ  
飯島 彰己

生年月日 1950年9月23日生 70歳

所有する当社株式の数 0株

### 略歴、地位・担当および重要な兼職の状況

2005年4月 三井物産株式会社 金属・エネルギー総括部長  
2006年4月 同社 執行役員 鉄鋼原料・非鉄金属本部長  
2007年4月 同社 執行役員 金属資源本部長  
2008年4月 同社 常務執行役員  
2008年6月 同社 代表取締役常務執行役員  
2008年10月 同社 代表取締役専務執行役員  
2009年4月 同社 代表取締役社長  
2015年4月 同社 代表取締役会長  
2016年6月 株式会社リコー 社外取締役(現在に至る)  
2018年6月 ソフトバンクグループ株式会社 社外取締役(現在に至る)  
2019年6月 日本銀行 参与(現在に至る)  
2019年6月 株式会社三越伊勢丹ホールディングス 社外取締役(現在に至る)  
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)

### 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、代表取締役会長を歴任し、豊富なリーダーシップと企業経営の経験を有しております。

同氏は、同社の代表取締役社長に2009年に就任早々、全世界の社会にとって真に価値ある事業を創造するために同社において長きに亘り引き継がれている「挑戦と創造」の精神のこの上ない旗手として同社内で認識されております。

また、同氏は、社外取締役としても豊富な経験を有しており、当社の持続的な成長と企業価値向上に向けた経営の適切な監督および経営の健全性確保に貢献いただくことが期待できるものと判断し、候補者としていたしました。

(注) 1. 候補者と当社間に特別の利害関係はありません。

2. 飯島彰己氏は、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17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、同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ので、同氏が監査等委員である社外取締役に選任された場合は、同氏を独立役員として指定し、各取引所に届け出る予定にしております。

3. 当社は、飯島彰己氏の兼務先であります三井物産株式会社との間に、医薬品製造のための原材料の購買取引がありますが、その年間取引金額が当社および三井物産株式会社の売上高に占める比率はいずれも1%未満です。

4. 当社は、飯島彰己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、同氏との間に、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旨の責任限定契約を締結する予定であります。

5. 当社は、飯島彰己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、同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する予定です。
6. 当社は、取締役全員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。同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、当該保険契約の被保険者となります。なお、任期途中に当該保険契約を更新する予定であります。

### 【ご参考】社外取締役の独立性に関する基準

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

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

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

## 第5号議案 取締役(監査等委員である取締役を除く)賞与の支給の件

当期末時点の取締役(監査等委員である取締役を除く)3名(海外居住の取締役および社外取締役を除く)に対する賞与につきまして、当期における連結売上収益、Core 営業利益、Core EPS等の業績評価指標の達成度等に応じ、総額500百万円以内(ただし、使用人兼務取締役の使用人分賞与は含まない)で支給したいと存じます。

本議案の内容につきましては、取締役の個人別の報酬等の決定方針(その概要は事業報告3.(5)に記載のとおりです)に基づき、報酬委員会が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。

(補足ご説明)

取締役 クリストフ ウェバー氏は、2020年9月に武田ファーマシューティカルズUSA Inc. (以下「TPUSA社」)の会長(Executive Chairman)に就任しておりますが、本議案に基づく賞与総額には、TPUSA社の会長としての職務執行の対価として同社からクリストフ ウェバー氏に支払われる賞与は含まれておりません。

なお、クリストフ ウェバー氏のTPUSA社の会長兼務後の報酬等は、当社の代表取締役チーフ エグゼクティブ オフィサーとしての報酬等の額とTPUSA社会長としての報酬等の額との合計額が、TPUSA社会長兼務前の当社における報酬水準がベースとなるように設計しており、当社および当社グループ会社からクリストフ ウェバー氏に支払われる報酬等の総額が、同氏がTPUSA社の会長を兼務することを理由として増加することはなく、報酬委員会はその全体につき確認しております。また、クリストフ ウェバー氏に支払われる報酬等の額の、当社・TPUSA社間の割合はクリストフ ウェバー氏の両社間の勤務割合に応じて概ね75:25の比率となっております。

取締役の個別報酬の総額は、本株主総会後に提出する有価証券報告書において開示する予定です。

以上

## 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、革新的な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ます。当社は、サイエンスから革新的で患者さんの人生を一変させる医薬品を創出し患者さんにお届けするため、4つの重点疾患領域にフォーカスした研究開発の原動力を構築しました。また、バイオ医薬品や遺伝子治療など多様なモダリティ（創薬手法）へのアクセスを可能とするため、社内の研究能力を活用するとともに、外部パートナーとも連携しております。当社は、グローバルに展開した事業基盤をもとに、世界の主要各国で医療用医薬品を販売しております。

当社は、既存事業の自立的な伸長と企業買収を通じて成長してまいりました。これまで複数の企業買収を実施したことにより、疾患領域、地理的拠点、パイプラインの拡大を推進してまいりました。特に2019年1月にShire plc.（以下、「Shire社」）を買収したことにより、当社の消化器系疾患およびニューロサイエンス（神経精神疾患）の領域が強化され、希少疾患と血漿分画製剤の主導的地位を獲得しました。販売においては、本買収は米国、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、本買収は、研究開発の原動力のさらなる強化を促進しました。当社は、本買収や投資、独自の研究開発提携モデルを通じて、相互補完的で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しました。

当社は、Shire社買収の対価の現金部分の資金を調達するため、多額の負債を計上しましたが、主に営業活動から生じるキャッシュ・フローを用いて、負債の削減を進める方針です。営業活動から生じるキャッシュ・フローは、規模の拡大や統合シナジーにより大幅に改善しているため、負債の返済に加えて、長期的な成長に向けた研究開発への投資、配当をはじめとした株主還元にもコミットしてまいります。

### (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	
売上収益	32,912 億円	31,978 億円	△934 億円	△2.8 %
売上原価	△10,898 億円	△9,943 億円	955 億円	△8.8 %
販売費及び一般管理費	△9,647 億円	△8,757 億円	891 億円	△9.2 %
研究開発費	△4,924 億円	△4,558 億円	365 億円	△7.4 %
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△4,554 億円	△4,219 億円	336 億円	△7.4 %
その他の営業収益	602 億円	3,180 億円	2,578 億円	428.2 %
その他の営業費用	△2,487 億円	△2,589 億円	△102 億円	4.1 %
営業利益	1,004 億円	5,093 億円	4,089 億円	407.2 %
金融収益	278 億円	1,055 億円	777 億円	279.1 %
金融費用	△1,650 億円	△2,486 億円	△836 億円	50.7 %
持分法による投資損益	△240 億円	1 億円	241 億円	—
税引前当期利益(△は損失)	△608 億円	3,662 億円	4,270 億円	—
法人所得税費用	1,050 億円	99 億円	△951 億円	△90.5 %
当期利益	443 億円	3,762 億円	3,319 億円	749.3 %

## 〔売上収益〕

売上収益は、前年度から934億円減収(△2.8%)の3兆1,978億円となりました。前年度の実勢為替レートを当年度に適用することにより算出した為替影響を除くと、売上収益は0.5%の減収となりました。

社内の主要な疾患領域のうち、消化器系疾患および血漿由来の免疫疾患治療は増収となりました。しかしながら、これら疾患領域における増収は、希少疾患における競争の激化や後発品の浸透による影響、および製品ポートフォリオ全般に亘った為替変動による減収影響を受けて相殺されました。当年度における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のグローバルな流行拡大に伴う売上収益に対する全体的な影響は、重要性のあるものではありませんでした。ニューロサイエンス(神経精神疾患)といった一部の疾患領域において、外出制限により患者さんの医療機関訪問の頻度が減少する等のマイナス影響が継続して見られました。この動向は、当年度を通じて変動してきました。これらのマイナス影響は、服薬の利便性の高い特定の製品の需要拡大が流行拡大の初期に見られる等、処方動向によるプラス影響により一部相殺されております。社内の主要な疾患領域以外の売上収益は、複数の事業売却による減収影響、および高尿酸血症治療剤「コーロリック」や痛風治療剤「コルクリス」等の特許満了製品の減収影響を受け、1,307億円の減収(△18.5%)となりました。

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

### ■ 消化器系疾患

消化器系疾患領域の売上収益は、前年度から799億円増収(+11.4%)の7,778億円となりました。当社のトップ製品である潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティビオ」(国内製品名:「エンタビオ」)の売上が伸長し、前年度から821億円増収(+23.6%)の4,293億円となり、売上成長を牽引しました。本剤は需要の増加により、米国内の売上が、前年度から550億円増収(+23.0%)の2,943億円となり、欧州およびカナダにおける売上は、前年度から210億円増収(+23.9%)の1,089億円となりました。日本においては、主に潰瘍性大腸炎に対する効能により売上が伸長しました。酸関連疾患治療剤「タケキャブ」も、逆流性食道炎や低用量アスピリン投与時における胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制等の効能を中心として、日本において新規処方拡大し、売上は121億円増収(+16.7%)の848億円となりました。慢性特発性便秘症治療剤「RESOLOR/MOTEGRITY」は、米国市場への浸透がさらに進んだことにより、売上は47億円増収(+71.2%)の112億円となりました。短腸症候群治療剤「GATTEX / REVESTIVE」は、主に成人患者の平均治療期間が伸長したこ

とおよび小児患者数の増加により、売上は28億円増収(+4.5%)の646億円となりました。「エンティビオ」、「タケキャブ」、「RESOLOR/MOTEGRITY」および「GATTEX/REVESTIVE」の売上成長により、特許満了製品である消化性潰瘍治療剤「PANTOLOC/CONTROLOC」(一般名:「パントプラゾール」)(63億円の減収)や、逆流性食道炎治療剤「DEXILANT」(72億円の減収)および慢性便秘症治療剤「AMITIZA」(69億円の減収)等、主に競争の激化および円高の影響を受けたその他製品の減収を吸収しました。

### ■ 希少疾患

希少疾患領域の売上収益は、前年度から431億円減収(△6.8%)の5,917億円となりました。希少血液疾患領域の売上収益は、444億円減収(△13.3%)の2,898億円となりました。「アドベイト」は293億円減収(△18.6%)の1,285億円となり、「アディノベイト」は、6億円減収(△1.0%)の581億円となりました。これは主に米国の血友病Aのインヒビター非保有市場における競争の激化によるものです。「ファイバ」の売上は、主に欧州において、インヒビター保有市場の出血予防セグメントにおける競争圧力が高まったことにより、70億円減収(△13.6%)の445億円となりました。また、希少代謝性疾患領域の売上収益は、82億円減収(△4.8%)の1,626億円となりました。これは主に、副甲状腺機能低下症治療剤「NATPARA」を2019年9月に米国において回収したことにより、「NATPARA/NATPAR」の売上が101億円減収(△74.0%)の36億円となったことに起因します。遺伝性血管性浮腫領域の売上収益は、95億円増収(+7.3%)の1,393億円となりました。これは、「TAKHZYRO」の新規患者獲得により、同剤の売上が184億円増収(+27.0%)の867億円となったことによります。なお、「フィラジル」は、後発品参入と「TAKHZYRO」への切り替え影響により58億円減収(△17.9%)の268億円となり、「CINRYZE」は、主に「TAKHZYRO」への切り替え影響により、25億円減収(△10.2%)の219億円となりました。

### ■ 血漿由来の免疫疾患治療

血漿由来の免疫疾患治療領域の売上収益は、前年度から262億円増収(+6.7%)の4,204億円となりました。免疫グロブリン製剤の売上合計は、強い需要と供給能力の拡大により、362億円増収(+12.1%)の3,349億円となりました。特に、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」は、これら疾患に対する米国における標準治療剤としてのポジションを引き続き強固なものにしました。皮下注製



剤である「CUVITRU」および「HYQVIA」も2桁台の増収率となりました。また、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前年度から96億円減収(△14.3%)の576億円となりました。これは、前年度上期の中国において、さらにその前の年度からの期ずれによる供給量の増加があり売上が大きくなったこと、および当年度下期において「HUMAN ALBUMIN」のバッチの一時的な出荷中断があったこと等によります。

### ■ オンコロジー

オンコロジー(がん)領域の売上収益は、前年度から44億円減収(△1.1%)の4,165億円となりました。多発性骨髄腫治療剤「ニンラーロ」の売上は、服薬の利便性が高い経口投与の製品特性もあり、特に米国と中国での好調な業績が成長に寄与し、前年度から98億円増収(+12.7%)の874億円となりました。「ニンラーロ」は週一回経口投与のカプセル剤であり、医療機関での点滴や注射を必要としないため、COVID-19拡大下において当年度の最初の数ヶ月患者さんの通院負担を軽減することができました。また、悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」の売上は、近年、複数の効能追加を取得した日本において特に伸長し、前年度から68億円増収(+12.8%)の594億円となりました。白血病治療剤「アイクルシグ」の売上は、米国における新たなオムニチャネル販促アプローチおよび米国外における地理的拡大により、前年度から24億円増収(+7.5%)の342億円となりました。非小細胞肺癌治療剤「アルンプリグ」の売上は、引き続き欧州および新興諸国での上市があったことにより、前年度から16億円増収(+21.7%)の88億円となりました。多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」の売上は、前年度から172億円減収(△14.5%)の1,011億円となり、うち、米国外の売上にかかるロイヤルティ収益は、2019年の欧州および中国における後発品の参入により、前年度から47億円の大幅な減収(△49.4%)の48億円となりました。米国内の売上は、COVID-19に関連する懸念から患者さんが受診を控え、第一選択薬としての新規処方患者数が減少したこと、および2020年5月初めに競合他社の皮下注射製剤が米国において上市されたことから、前年度から125億円減収(△11.5%)の963億円となりました。子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳がん・前立腺がん等の治療に用いられる特許満了製品の「リュープリン」(一般名:「リュープロレリン」)は、前年度から137億円減収(△12.5%)の954億円となりました。これは、当社の品質基準遵守の取り組みを拡大して実施した日本の製造拠点における生産停止に関連しております。

### ■ ニューロサイエンス

ニューロサイエンス(神経精神疾患)領域の売上収益は、前年度から212億円減収(△4.8%)の4,173億円となりました。減収影響の一部は、アルツハイマー病治療剤「レミニール」の後発品が、2020年6月に日本において上市されたことによるものであり、同剤の売上は前年度から101億円減収(△58.3%)の72億円となりました。また、不眠症治療剤「ロゼレム」の売上も、2019年7月に米国における独占販売期間が満了したことによる減収影響を受け、25億円減収(△17.0%)の120億円となりました。注意欠陥/多動性障害(ADHD)治療剤「ADDERALL XR」の売上は、主に後発品参入による競争の影響を受け、65億円減収(△26.9%)の178億円となりました。ADHD治療剤「バイバンス」(国内製品名:「ビバンセ」)の売上は、前年度から25億円減収(△0.9%)の2,715億円となりました。大うつ病(MDD)治療剤「トリンテリックス」の売上は、前年度から18億円減収(△2.5%)の689億円になりました。「バイバンス」および「トリンテリックス」の売上は、COVID-19に伴う外出制限期間中の外来患者数および診断数の減少と、服薬の一時的な中断による減収影響を受けてきました。COVID-19の流行拡大前の水準に一時的に正常化した時期もありましたが、直近の6ヶ月においては、両剤を販売する国々における感染拡大により再度影響を受けました。これらの減少は、ADHD治療剤「インチュニブ」の売上が、主に日本における需要の増加およびCOVID-19によるライセンスの在庫積み増しの影響を受け、前年度から58億円増収(+39.5%)の204億円となったことにより、一部相殺されております。

## 事業報告

### 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	
	金額	構成比率	金額	構成比率
日本	5,928億円	18.0%	5,597億円	17.5%
米国	15,959億円	48.5%	15,679億円	49.0%
欧州およびカナダ	6,455億円	19.6%	6,662億円	20.8%
ロシア/CIS	768億円	2.3%	576億円	1.8%
中南米	1,435億円	4.4%	1,216億円	3.8%
アジア	1,654億円	5.0%	1,562億円	4.9%
その他 <sup>(注)</sup>	713億円	2.2%	685億円	2.1%
合計	32,912億円	100.0%	31,978億円	100.0%

(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。

### 〔売上原価〕

売上原価は、前年度から955億円減少(△8.8%)の9,943億円となり、売上原価率は31.1%(△2.0pp)となりました。これは主に、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の減少1,183億円によるものです。この減少は、「コルクリス」や「ベルケイド」等の特許満了品を含む利益率の高い製品の売上減少に伴う売上原価の増加により一部相殺されております。

### 〔販売費及び一般管理費〕

販売費及び一般管理費は、前年度から891億円減少(△9.2%)の8,757億円となりました。この減少は主に、Shire社との統合による経費効率化およびコストシナジーのほか、出張および営業活動の減少等、COVID-19の影響に伴う経費の減少によるものです。

### 〔研究開発費〕

研究開発費は、前臨床試験段階にある新規候補物質に関連する費用を含む一部の研究開発プログラムにかかる費用の増加がありましたが、主にパイプラインの重点化に関連する費用等の減少やCOVID-19の影響に伴う出張経費の減少により、対前年度365億円減少(△7.4%)の4,558億円となりました。

### 〔製品に係る無形資産償却費及び減損損失〕

製品に係る無形資産償却費及び減損損失は、前年度から336億円減少(△7.4%)の4,219億円となりました。この減少は主に、前年度において、2019年5月の中間解析を受け開発中止を決定したTAK-616 AMRプログラム、および治験デザインを変更したTAK-607を含む、開発中の製品に係る減損損失を計上したことによるものです。

### 〔その他の営業収益〕

その他の営業収益は、前年度から2,578億円増加(+428.2%)の3,180億円となりました。この増加は主に、武田コンシューマーヘルスケア株式会社株式および関連資産の売却に伴う譲渡益1,395億円およびその他ノン・コア資産の譲渡に伴う益894億円により、2,289億円の譲渡益を当年度に計上したことによるものです。また、当年度においてSHP647および関連する権利の売却に関する当社グループの義務を解除する2020年5月の欧州委員会の決定に伴い、当社グループがSHP647に関する臨床試験プログラムを中止する意思決定を行ったことを反映し、これまで計上していた当該プログラムに関連する負債の再見積りを行った結果、602億円の再評価益を計上したことによるものです。この増加は主に、繰延事業譲渡益の実現額の減少127億円と一部相殺されております。これは、当社グループとTeva Pharmaceutical Industries Ltd.

が設立した合併会社である、武田テバ薬品株式会社に移管した長期収載品事業に関連する無形資産の減損に伴う繰延事業譲渡益の実現額を前年度に計上したことによるものです。

#### [その他の営業費用]

その他の営業費用は、前年度から102億円増加(+4.1%)の2,589億円となりました。この増加は主に、当社グループがNovartis社に譲渡したXIIDRAの欧州における販売許可申請を当社が取り下げたことを含む、XIIDRAの将来売上見込の算定にかかる前提条件を変更したことに伴う条件付対価契約に関連する資産の公正価値の変動により、729億円の損失を当年度に計上したことによるものです。この増加は、主にShire社との統合費用を含む事業構造再編費用が対前年度652億円減少したことにより一部相殺されております。

#### [営業利益]

営業利益は、上記の要因を反映し、前年度から4,089億円増益(+407.2%)の5,093億円となりました。

#### [金融損益]

金融収益と金融費用をあわせた金融損失は1,431億円の損失となり、前年度から損失が59億円増加しました。当年度の金融損失の増加は主に、2019年10月に上場した企業のフロントにかかるデリバティブ評価益が前年度から110億円減少したことによるものです。この増加は、利息費用(純額)の減少により一部相殺されております。

#### [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、主に武田テバファーマ株式会社で認識された減損損失に対する当社グループ持分相当額の減少および武田ベンチャー投資 Inc. が保有する株式にかかる投資利益を計上したことにより、前年度の持分法による投資損失240億円に対して1億円の利益となりました。なお、当年度認識された減損損失は、武田テバファーマ株式会社においてジェネリック医薬品事業の一部および製造拠点の売却を決定したこと、および長期収載品事業の将来予測を見直したことに伴う、関連資産の回収可能価額の再評価によるものです。

#### [法人所得税費用]

法人所得税費用は、前年度△1,050億円に対して当年度は△99億円となりました。これは主に、税引前当期利益の増加、前年度のスイスにおける税制改正に伴い計上された非資金性の繰延税金便益946億円、および事業等の売却の税金影響によるものです。これら税金増加の影響は、在外子会社

の適用税率との差異、未認識であった繰延税金資産の認識による税務便益、および当年度の税務調査における有利な結果と一部相殺されております。

#### [当期利益]

当期利益は、上記の要因を反映し、前年度から3,319億円増益(+749.3%)の3,762億円となりました。

### ②当年度における実質的な成長の概要

#### Coreと実質的な成長の定義

当社は、事業の計画策定および業績評価において、「実質的な成長」(Underlying Growth)の概念を採用しております。

「実質的な成長」は、当年度と前年度(四半期もしくは年間)の業績を共通の基準で比較するものであり、マネジメントによる業績評価に使用されています。これら共通の基準で比較される業績は、年間計画レートをを用いた為替レートを一定として、事業等の売却影響およびその他の非定期的もしくは特別な事象に基づく影響、本業に起因しない(ノン・コア)事象による影響を控除し算定されます。当社は、この「実質的な成長」が、事業活動のパフォーマンスを表す共通の基準を提供するため、投資家に有用であると考えています。なお、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。

当社は、「Underlying Revenue Growth」(実質的な売上収益の成長)、「Underlying Core Operating Profit Growth」(実質的なCore営業利益の成長)および「Underlying Core EPS Growth」(実質的なCore EPSの成長)を重要な財務指標としています。

実質的な売上収益は、為替レートを一定として、財務ベースの売上収益に、報告期間における非定期的な事象に基づく影響および事業等の売却影響を調整して計算します。

実質的なCore営業利益は、為替レートを一定として、Core営業利益(以下に定義)に、報告期間における事業等の売却影響を調整して計算します。

実質的なCore EPSは、為替レートを一定として、純利益から、事業等の売却影響、およびCore EPS(以下に定義)の算出において控除された項目を調整した後、比較年度末の自己株式控除後の発行済株式総数で除して算定します。

## 事業報告

Core 営業利益は、純利益から、法人所得税費用、持分法にかかる投資損益、金融損益、その他の営業収益およびその他の営業費用、製品に係る無形資産償却費及び減損損失を控除して算出します。その他、企業買収に係る会計処理の影響や買収関連費用など、本業に起因しない(ノン・コア)事象による影響を調整します。

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

### 実質的な業績

	当年度
実質的な売上収益の成長	+2.2%
実質的な Core 営業利益の成長	+13.0%
実質的な Core 営業利益率	30.2%
実質的な Core EPS の成長	+24.6%

### 【実質的な売上収益の成長】

実質的な売上収益の成長は、前年度から+2.2%となりました。タケダの14のグローバル製品(注)の実質的な売上収益は、米国における「NATPARA」の回収や特許が満了した製品の減収影響があったものの、前年度から+16.0%成長しました。

(注) タケダの14のグローバル製品

消化器系疾患：エンティビオ、GATTEX/REVESTIVE、ALOFISEL  
 希少疾患：NATPARA/NATPAR、アディノペイト、TAKHZYRO、エラプレース、ピブリア  
 血漿由来の免疫疾患治療：GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG、HYQVIA、CUVITRU、HUMAN ALBUMIN/FLEXBUMIN  
 オンコロジー：ニンラーロ、アルンプリア

疾患領域別の実質的な売上収益の成長(注)	当年度
消化器系疾患	+14.4%
希少疾患	△2.3%
希少代謝性疾患	+1.5%
希少血液疾患	△9.0%
遺伝性血管性浮腫	+10.1%
血漿由来の免疫疾患治療	+9.8%
オンコロジー	+1.2%
ニューロサイエンス	△1.8%
その他	△9.1%
合計	+2.2%

(注) 実質的な売上収益は、為替レートを一定として、非定期的な事象に基づく影響および事業等の売却影響を調整します。本調整前の疾患領域別の売上収益や主要な製品売上については、「1. 企業集団の現況に関する事項(2) 当期の経営成績の概況① 当年度における業績の概要(売上収益)」をご参照ください。

実質的な売上収益の計算において控除した主な非定期的な事象に基づく影響および事業等の売却影響は次のとおりです。

- 2019年7月に売却が完了した「XIIDRA」(ドライアイ治療剤)の前年度の売上を控除して調整しております。
- 2020年3月に売却が完了した中近東・アフリカ諸国における一部の一般用医薬品およびノン・コア資産に係る前年度の売上収益を控除して調整しております。
- 2020年3月に売却が完了したロシア、ジョージアなどの独立国家共同体の国々における一部の一般用医薬品およびノン・コア資産に係る前年度の売上収益を控除して調整しております。
- 2020年11月に売却が完了したアジア太平洋における一部の一般用医薬品およびノン・コア資産に係る当年度と前年度の売上収益を控除して調整しております。
- 2020年12月に売却が完了した主に欧州における一部のノン・コア資産に係る当年度と前年度の売上収益を控除して調整しております。
- 2021年1月に売却が完了した中南米における一部の一般用医薬品およびノン・コア資産に係る当年度と前年度の売上収益を控除して調整しております。
- 2021年1月に売却が完了した「TACHOSIL」(手術用パッチ剤)の当年度と前年度の売上を控除して調整しております。



### [実質的なCore営業利益の成長]

実質的なCore営業利益の成長は、特許満了品を含む利益率の高い製品の売上減少に伴う売上総利益の減少があったものの、COVID-19の影響による経費減少およびコストシナジー等を反映し、前年度から+13.0%となりました。

Shire社の統合費用や企業結合会計に伴う非資金性の費用など、当社の本業に起因しない(ノン・コア)事象による影響を控除した当年度のCore営業利益は9,679億円となりました。

### [当年度の実質的なCore営業利益率]

当年度の実質的なCore営業利益率は、前年度から2.9pp増加の30.2%となりました。

### [実質的なCore EPSの成長]

実質的なCore EPSの成長は、前年度から+24.6%となりました。

## ③ 研究開発活動の内容および成果

当年度の研究開発費の総額は4,558億円であります。

医薬品の研究開発のプロセスは、長期にわたり、多額の費用を伴い、その期間は10年を越えることもあります。このプロセスには、新薬の有効性および安全性の評価のための複数の試験、データを審査し販売承認の可否を判断する規制当局に対する申請が含まれます。こうした精査の過程を通過し、臨床での治療に用いることができる候補物質はごく僅かです。承認取得後も、上市後の製品に対しては、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、日本では厚生労働省、米国では食品医薬品局 (FDA)、欧州連合では欧州医薬品庁 (EMA)、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との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) 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します。NDAや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 (オンコロジー、希少遺伝子疾患および血液疾患、ニューロサイエンス、消化器系疾患) には未だに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が存在し、当社はベストインクラスあるいはファーストインクラスとなりうる画期的な新規候補物質を創出してまいりました。これまでの数年間、最近ではShire社の買収によってさらに強化されましたが、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まいりました。

当社の主要な自社研究開発施設には以下を含みます：

- ・ 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（「湘南アイパーク」）は、当社の湘南研究所として2011年に設立された、当社のニューロサイエンス研究の主要拠点です。2018年4月に、当社は、サイエンスのイノベーションを推進し、多様な外部パートナーとのライフサイエンスエコシステムを構築するために、湘南アイパークを開所しました。2020年4月に、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、湘南アイパークの所有権を信託設定することとしました。当社は、アンカーテナントとして、信託先と20年間のリースバック契約を締結するとともに、今後も日本におけるライフサイエンス研究活性化にコミットします。
- ・ 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なオンコロジー（がん）、消化器系疾患領域ならびに希少遺伝子疾患および血液疾患領域の研究開発の中心であり、加えて血漿分画製剤やワクチンなど他の疾患領域の研究開発や免疫調節および生物学的製剤の研究も支援しています。最近開設された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。
- ・ 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およびオース近郊に位置する当社の研究開発サイトであり、血漿分画製剤および遺伝子治療分野における研究開発を支援しています。本研究サイトは、世界中の患者さんに革新的な医薬品を創製するため、血漿分画製剤および遺伝子治療薬の製造施設を備えています。

当社の2020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

#### ■ オンコロジー

世界中のがん患者さんに革新的な新薬をお届けするために努力し、患者さんの生活を改善するという情熱をもって、画期的なイノベーションの探求に取り組んでいます。本疾患領域では、(1)既発売品である「ニンラーロ」、「アドセトリス」、「アイクルシグ」のライフサイクルマネジメントならびに多発性骨髄腫、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群およびその他血液がんのパイプラインへの継続的な研究開発投資を通じた、血液がんにおける基盤的な専門性の構築、(2)既発売品である「アルンプリグ」を含む肺がんを対象とするパイプラインおよび標的を絞った肺がん患者さんを対象とする開発プログラムのさらなる拡充、(3)社外との提携による新規のがん免疫療法標的および次世代基盤技術の追求ならびに革新的な細胞療法の探索、にフォーカスしています。

#### 【ニンラーロ 一般名：イキサゾミブ】

**2020年5月** 当社は、「ニンラーロ」について、多発性骨髄腫と診断された幹細胞移植歴のない成人患者を対象としたファーストライン（一次）治療後の維持療法の適応追加に係る製造販売承認事項一部変更承認の申請を厚生労働省に行ったことを公表しました。今回の申請は、主にランダム化プラセボ対照二重盲検の多施設共同国際臨床第3相試験である「TOURMALINE-MM4試験」の結果に基づくものです。

**2020年6月** 当社は、第25回欧州血液学会（EHA）において、2つの臨床試験結果をオーラルプレゼンテーションとして発表しました。本発表には、多発性骨髄腫と診断された幹細胞移植歴のない成人患者を対象として、経口で単剤投与された「ニンラーロ」のファーストライン維持療法としての有効性を評価した無作為化臨床第3相試験である「TOURMALINE-MM4試験」における良好な結果も含まれています。また、当社は、非経口剤である「ボルテゾミブ」をベースとした3剤併用導入療法をすでに受けている初発の多発性骨髄腫患者を対象に、同じプロテアソーム阻害剤の経口薬である「ニンラーロ」と「レナリドミド」および「デキサメタゾン」との併用療法へ移行した際の有効性と安全性を検討した「US MM-6試験」から得られた重要な知見についても発表しました。

**2020年9月** 当社は、第8回血液腫瘍学会議のバーチャル会議にて臨床第3相試験である「TOURMALINE-MM2試験」のデータを発表しました。本試験は、自家幹細胞移植が適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、「ニンラー口」と「レナリドミド」および「デキサメタゾン」の併用療法と、プラセボと「レナリドミド」および「デキサメタゾン」の併用療法とを比較して評価しました。本試験結果では、「ニンラー口」と「レナリドミド」および「デキサメタゾン」の併用療法群で無増悪生存期間 (PFS) の中央値が13.5ヵ月 (プラセボ群21.8ヵ月) に対しニンラー口群35.3ヵ月、HR=0.830、p=0.073) 改善したことが実証されましたが、統計的有意水準を満たさず、主要評価項目であるPFSは達成されませんでした。

#### **[アイクルシグ 一般名：ポナチニブ]**

**2020年5月** 当社は、「アイクルシグ」について、バーチャルで開催された第56回米国臨床腫瘍学会 (American Society of Clinical Oncology : ASCO) 年次総会のオールセッションにおいて、臨床第2相試験「OPTIC (Optimizing Ponatinib Treatment In CML)」の中間解析データを発表しました。「OPTIC試験」は、チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) による前治療へ抵抗性または不耐性を示す慢性期の慢性骨髄性白血病 (CP-CML) 患者に対する、有効性及び安全性を最適化することを目的として、「アイクルシグ」の3つの投与開始用量 (45mg ~、30mg ~あるいは15mg ~) における奏効に基づく投与量調整レジメンをプロスペクティブに評価する、進行中の無作為化非盲検試験です。

**2020年12月** 当社は、米国食品医薬品局 (FDA) より、「アイクルシグ」について、少なくとも2種類以上のチロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) による前治療へ抵抗性または不耐性を示す慢性期 (CP) の慢性骨髄性白血病 (CML) 成人患者における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。改訂後の添付文書には、CP-CML患者に対して1日45mgから投与を開始し、BCR-ABL1IS ≤ 1%を達成した時点で15mgに減量する、最適化された「アイクルシグ」の奏効に基づく投与量調整レジメンが追記されます。この投与量調整レジメンは、有効性を得ながら、動脈閉塞イベント (AOE) を含む有害事象 (AE) のリスクを低減することによって、ペネフィット・リスクプロファイルの最適化を目的としています。

#### **[アルンプリグ 一般名：ブリグチニブ]**

**2020年5月** 当社は、「アルンプリグ」について、米国食品医薬品局 (FDA) が承認した検査により診断された成人の未分化

リンパ腫キナーゼ遺伝子転座陽性 (ALK陽性) 転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する治療薬としてFDAより承認を取得したことを公表しました。今回の承認により、「アルンプリグ」の適応症にファーストライン (一次) 治療が追加されました。

**2020年9月** 当社は、欧州臨床腫瘍学会 (ESMO : European Society for Medical Oncology) のバーチャル会議において、「アルンプリグ」のサブ解析データを発表しました。臨床第3相試験である「ALTA 1L試験」のサブ解析により、未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子転座陽性 (ALK陽性) の非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対するファーストライン治療薬としての「アルンプリグ」について、頭蓋内病変に対する有効性にかかる説得力のあるエビデンスを確認するとともに、QOLの改善効果も見られました。

**2021年1月** 当社は、「アルンプリグ」について、ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) を適応とする一次および二次以降の治療薬として、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。今回の承認は主に、ALKチロシンキナーゼ阻害剤治療後に増悪したALK融合遺伝子陽性 (以下、ALK陽性) の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者72例を対象とした国内臨床第2相試験である「Brigatinib-2001 (J-ALTA)」およびALKチロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のないALK陽性の切除不能な進行・再発のNSCLC患者を対象とした海外臨床第3相試験である「AP26113-13-301 (ALTA-1L)」の結果に基づくものです。

#### **[アドセトリス 一般名：プレントキシマブ ベドチン]**

**2020年5月** 当社は、「アドセトリス」について、欧州委員会 (EC) より、現在の条件付承認に加えて、未治療の全身性未分化大細胞リンパ腫 (sALCL) の成人患者に対するCHP (シクロホスファミド・ドキシソルピシン・プレドニゾン) との併用治療に関して適応追加の承認を取得したことを公表しました。ALCLは末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) のサブタイプです。

**2020年5月** 当社は、「アドセトリス」について、再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫またはCD30陽性ホジキンリンパ腫の成人患者に対する治療薬として、中国国家薬品监督管理局 (NMPA) より承認を取得したことを公表しました。

### 【カボメティクス 一般名：カボザンチニブ】

**2020年4月** 当社は、「カボメティクス」と小野薬品工業株式会社（小野薬品）のヒト型抗ヒトPD-1（programmed cell death-1）モノクローナル抗体、「オブジーボ」（ニボルマブ）について、未治療の進行性または転移性の腎細胞癌を対象に両剤の併用療法を評価した多施設国際共同無作為化非盲検第3相試験である「CheckMate -9ER試験」のトップライン結果が得られたことを公表しました。本試験において、「オブジーボ」と「カボメティクス」の併用療法は、「スニチニブ」と比較して、最終解析で主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）を、あらかじめ計画されていた中間解析で副次評価項目である全生存期間（OS）、および奏効率（ORR）を改善しました。本試験結果を踏まえ、2020年10月、当社と小野薬品は「オブジーボ」と「カボメティクス」について、根治切除不能または転移性の腎細胞癌を対象とした両剤の併用療法に係る国内製造販売承認事項一部変更承認申請を厚生労働省に行ったことを公表しました。

**2020年9月** 当社と中外製薬株式会社（中外製薬）は、抗PD-L1（Programmed Death-Ligand 1）ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク点滴静注」（アテゾリズマブ）とキナーゼ阻害剤「カボメティクス錠」の併用療法について、国内での開発を両社で実施する決定をしたことを公表しました。日本における両剤の併用療法の開発は、Roche社－Exelixis社間で締結された全世界における「アテゾリズマブ」と「カボザンチニブ」の併用療法に関する共同開発契約に基づき、日本国内での権利を有する当社と中外製薬が実施します。新たな治療法としての「アテゾリズマブ」と「カボザンチニブ」併用療法を検討する3つのグローバル臨床第3相臨床試験である「CONTACT試験」が複数のがん種を対象として進行中であり、当社と中外製薬は国内においてこれらの臨床試験に参加する予定です。

**2020年9月** ピボタル臨床第3相試験である「CheckMate-9ER試験」の結果がブリストルマイヤーズスクイブとExelixis社より発表されました。本試験において、未治療の進行腎細胞癌（RCC）を対象に、「オブジーボ」（ニボルマブ）と「カボメティクス」の併用療法が、全生存期間（OS）を含む全ての有効性評価項目で有意な改善を示しました。「オブジーボ」と「カボメティクス」の併用療法は、「スニチニブ」と比較して、死亡リスクを40%低減しました（ハザード比 [HR] 0.60；98.89% 信頼区間 [CI]：0.40 - 0.89；p=0.0010；OSの中

央値は両群とも未達）。本試験の主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）の中央値は、「スニチニブ」単剤群（8.3カ月）と比較して、「オブジーボ」と「カボメティクス」の併用療法群（16.6カ月）で2倍の延長を示しました（HR 0.51；95% CI：0.41 - 0.64；p<0.0001）。本試験結果は欧州臨床腫瘍学会（ESMO：European Society for Medical Oncology）のバーチャル会議のプレジデンシャルシンポジウムで「Proffered Paper」として取り上げられました。なお、本試験は、ブリストルマイヤーズスクイブおよび小野薬品がスポンサーとなり、Exelixis社、Ipsen社および当社が共同出資を行っています。

**2020年11月** 当社は、「カボメティクス」について、がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌に対する治療薬として、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。今回の承認は、主に、プラセボ群と比較して本剤の有効性が統計的に有意な結果を示し、かつ安全性プロファイルについても確認された二次治療以降の進行肝細胞癌患者を対象とした海外臨床第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験である「CELESTIAL試験」、ならびに日本人における有効性および安全性を検討した国内臨床第2相非盲検単群試験である「Cabozantinib-2003試験」の結果に基づくものです。

### 【ゼジューラ 一般名：ニラパリブ】

**2020年9月** 当社は、経口のポリ（ADP-リボース）ポリメラーゼ（PARP）阻害薬「ゼジューラカプセル100mg」について、「卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」を適応とする治療薬として、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。本承認は、海外臨床第3相試験である「PRIMA試験」、海外臨床第3相試験である「NOVA試験」、海外臨床第2相試験である「QUADRA試験」、ならびに日本人卵巣癌患者に対し安全性を検討した国内臨床第2相試験の「Niraparib-2001試験」、日本人卵巣癌患者に対し有効性および安全性を検討した国内臨床第2相試験の「Niraparib-2002試験」の結果に基づくものです。

**2020年11月** 当社は、厚生労働省に「ゼジューラカプセル100mg」の剤形追加として、「ゼジューラ錠100mg」の製造販売承認申請を行ったことを公表しました。今回の承認申請は、「ゼジューラカプセル」と「ゼジューラ錠」の同等性を確認した



「ヒト生物学的同源性試験 (3000-01-004 study) 及び溶出試験」の結果に基づいています。「ゼジュラカプセル」の貯法は冷蔵ですが、このたび承認申請を行った「ゼジュラ錠」は、室温で管理することが可能となり、医療関係者や患者における利便性の改善につながる可能性があります。

#### 【開発コード：TAK-924 一般名：pevonedistat】

**2020年5月** 当社は、「pevonedistat」について、バーチャルで開催された第56回米国臨床腫瘍学会 (ASCO: American Society of Clinical Oncology) 年次総会のオールセッションにおいて、臨床第2相試験「Pevonedistat-2001」の結果を発表しました。本試験では、高リスク骨髄異形成症候群 (HR-MDS) を含む造血器腫瘍の患者を対象に、「pevonedistat」と「アザシチジン」の併用療法と「アザシチジン」単剤療法を比較しました。これらの結果より、「pevonedistat」と「アザシチジン」の併用療法は非常に有効であり、有望な治療法であることが示されるとともに、HR-MDS患者群においては、「アザシチジン」単剤療法と同様の安全性プロファイルであり、全生存期間 (OS)、無イベント生存期間 (EFS)、完全寛解率 (CR) および輸血非依存達成率を含む臨床的に意義のある複数の評価項目でも有用性が示されました。

**2020年7月** 当社は、「pevonedistat」について、高リスク骨髄異形成症候群 (HR-MDS) に対する治療薬として米国食品医薬品局 (FDA) より Breakthrough Therapy の指定を受けたことを公表しました。

#### 【開発コード：TAK-788 一般名：mobocertinib】

**2020年4月** 当社は、プラチナ製剤をベースとした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増殖因子受容体 (EGFR) エクソン20挿入変異を伴う転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する治療薬「mobocertinib」を米国食品医薬品局 (FDA) が Breakthrough Therapy に指定したことを公表しました。

**2020年9月** 当社は、欧州臨床腫瘍学会 (ESMO: European Society for Medical Oncology) のバーチャル会議において、「mobocertinib」の臨床第1/2相試験の10カ月間の追跡調査結果を発表しました。本追跡調査では、上皮増殖因子受容体 (EGFR) エクソン20挿入変異を伴う転移性NSCLC患者において、1年以上の奏効期間 (DoR) を達成したことが示されました。

**2021年1月** 当社は、国際肺癌学会 (International Association for the Study of Lung Cancer: IASLC) の2020年度世界肺癌学会議 (World Conference on Lung Cancer: WCLC) の最新演題オールセッションにおいて、治療歴を有する上皮成長因子受容体 (EGFR) エクソン20挿入変異を伴う転移性非小細胞肺癌患者を対象とした「mobocertinib」の臨床第1/2相試験の新たなデータを発表しました。経口標的治療薬である「mobocertinib」は、治験責任医師の判定で奏効率35%、独立判定委員会 (IRC) による判定で28%が確認され、臨床的に意義のある奏効を示し、IRCによる判定で奏効期間の中間値で17.5カ月と持続的奏効を示しました。安全性プロファイルは管理可能でした。2020年11月のデータカットオフ時からの安全性プロファイルは、同年5月のデータカットオフ時のものと一致していました。

**2021年4月** 当社は、プラチナ製剤ベースの化学療法による治療歴を有し、米国食品医薬品局 (FDA) で承認された検査で検出された上皮成長因子受容体 (EGFR) エクソン20挿入変異を伴う転移性非小細胞肺癌の成人患者に対する治療薬「mobocertinib」の新薬承認申請 (NDA) を、FDA が優先審査に指定したことを公表しました。「mobocertinib」は、EGFR エクソン20挿入変異を選択的に標的とするよう特異的に設計された初めての経口治療薬です。今回の新薬承認申請は、主に転移性非小細胞肺癌患者を対象に、経口投与された「mobocertinib」の安全性および有効性を評価する臨床第1/2相試験の結果に基づくものです。この申請はFDAの迅速承認制度により行われました。なお、審査終了目標日 (PDUF A date) は2021年10月26日です。

#### ■ 希少遺伝子疾患および血液疾患

当社は、既存の治療パラダイムを変えうる、最近上市された「TAKHZYRO」を含む遺伝性血管性浮腫に注力するとともに、今後は希少血液疾患および希少代謝性疾患において新たなモデルリティとプラットフォームを活用し、特定の疾患に対して機能的な治療を提供していくことを目指します。

#### 【TAKHZYRO 一般名：ラナデルマブ】

**2020年5月** 当社は、「TAKHZYRO」のプレフィルドシリンジ製剤の一部変更承認申請 (Type II Variation) について、欧州医薬品庁 (EMA) の欧州医薬品評価委員会 (CHMP) より承認を推奨する旨の肯定的見解が示されたことを公表しました。「TAKHZYRO」は、12歳以上の遺伝性血管性浮腫 (HAE) 患者における再発性発作の標準的抑制薬として、欧州では皮下投与製剤として承認されています。

**2020年6月** 当社は、臨床第3相「HELP（遺伝性血管性浮腫の長期抑制）試験の非盲検延長（OLE）試験」において、2つの新たな中間解析結果が得られたことを公表しました。解析の結果、「TAKHZYRO」は良好な忍容性を示し、遺伝性血管性浮腫（HAE）発作の1ヵ月あたりの発現率は様々なサブグループで持続的かつ一貫して低下しており、延長期間中においてもHAE発作を抑制していることが示されました。本試験結果は、オンライン開催となった2020年欧州アレルギー臨床免疫学会（EAACI：European Academy of Allergy and Clinical Immunology）にて発表されました。

**2020年11月** 当社は、臨床第3相「HELP（遺伝性血管性浮腫の長期抑制）試験の非盲検延長（OLE）試験」より、「TAKHZYRO」による平均29.6ヵ月（標準偏差8.2ヵ月）の治療を受けた12歳以上の患者において、遺伝性血管性浮腫（HAE）発作が長期的に抑制され、発作頻度の低下を示す最終結果が得られたことを公表しました。結果はピボタル試験における「TAKHZYRO」の安全性および有効性と一致するものでした。HAE発作の平均発現率は全体でベースラインから87.4%（最小-100%、最大852.8%）低下し（ $n=212$ ）、予め設定された探索的評価項目では、「TAKHZYRO」300mgによる治療を2週毎に受けた患者の70%近く（68.9%）で発作のない期間が12ヵ月を超えました（ $n=209$ ）。本データは、2020年米国アレルギー喘息免疫学会（American College of Allergy, Asthma and Immunology: ACAAI）のオンライン年次総会で発表され、ACAAIの学会誌Annals of Allergy, Asthma & Immunology 11月号にも掲載されました。

**2020年12月** 当社は、「TAKHZYRO」皮下注射剤について、12歳以上の遺伝性血管性浮腫（HAE）患者の発作を抑制する発作予防薬として、中国国家薬品监督管理局（NMPA）より承認を取得したことを公表しました。

**2021年3月** 当社は、遺伝性血管性浮腫（HAE）発作を抑制するモノクローナル抗体である「ラナデルマブ」皮下投与製剤について、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。日本での製造販売承認申請は、主にグローバル臨床第3相試験である「HELP（Hereditary Angioedema Long-term Prophylaxis）試験」、臨床第3相「HELP Open-label Extension（OLE）試験」および日本人患者での「ラナデルマブ」の有効性と安全性を検証する臨床第3相試験の中間結果等に基づいています。これらの試験において、「ラナデルマブ」はHAE発作の予防的治療薬として有効性と安全性を示しました。

**【アドベイト 一般名：ルリオクトコグ アルファ（遺伝子組換え）】**

**【アディノベイト 一般名：ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）】**

**2020年6月** 当社は、2020年世界血友病連盟世界会議（WFH2020）のオールプレゼンテーションにおいて、血友病A患者に対する「アドベイト」について長期の転帰を検討した実臨床における「AHEAD試験」からの最新結果を発表しました。「AHEAD試験」の実臨床におけるアウトカム試験の中間解析からは、出血ゼロを達成することができた血友病Aの患者の数が、血液凝固第VIII因子（遺伝子組換え）を投与することによって長年にわたって増加したことを示しています。予防を受けている患者では、出血ゼロの患者数は1年目の34%から6年目の53%に増加し、オンデマンド治療を受けている患者では、1年目の28%から6年目の38%に増加しました。AHEAD（The Antihemophilic factor（recombinant）（rAHF）Hemophilia A outcome Database）試験は日常的臨床診療において血液凝固第VIII因子（遺伝子組換え）を投与されている血友病A患者における長期の有効性と安全性のアウトカムを調査する試験です。

**2021年2月** 当社は、2021年欧州血友病学会議（EAHAD）において、「アドベイト」についての「AHEAD試験」の7年間データを発表しました。本データでは、全ての重篤な血友病A患者において、「アドベイト」を予防投与することによってオンデマンド治療群と比較してより低い年間出血率（ABRs）および年間関節出血率（AJBRs）を達成しました。有害事象は59%の症例（重篤な有害事象は20%）に見られ、12例において新たに第VIII因子インヒビターの発生が確認されました。別解析では、「アドベイト」の予防投与はオンデマンド治療と比較し、標的関節を有する中等度または重症の血友病A患者において7年間にわたり、より低い出血率を示しました。また、追加の後ろ向き解析では、米国の臨床診療において、中等度または重症の血友病A患者（インヒビター保有患者を除く）における、「アドベイト」の予防投与から「アディノベイト」または「エミシズマブ」への薬剤切り替えによる予防効果は統計学的有意差を示しませんでした。

**【開発コード：TAK-620 一般名：maribavir】**

**2020年12月** 当社は、移植後の難治性/抵抗性サイトメガロウイルス（CMV）感染治療薬「maribavir」の有効性および安全性を評価する臨床第3相試験の結果が得られたことを公表しました。「TAK-620-303（SOLSTICE）試験」は、既存の抗ウ

イルス療法(「ガンシクロビル」、「バルガンシクロビル」、「ホスカルネット」、「シドフォビル」のいずれか1剤またはその併用)に難治性または抵抗性のCMV感染に罹患する移植後の患者を対象に、「maribavir」または治験責任医師が認めた治療法(IAT)のいずれかを8週間投与して比較する多施設共同、無作為化、非盲検、実薬対照試験です。「SOLSTICE試験」では、IATとの比較において、投与8週終了時にCMV血症が消失した患者の割合と定義される主要評価項目を達成しました。また、投与8週終了時に達成し、さらに投与16週まで維持されたCMV血症の消失および症状コントロールと定義される主な副次的評価項目も達成しました。新たな安全性シグナルは確認されず、「maribavir」はIATと比較して好中球減少症の発生率の低下と関連していました。

**2021年2月** 当社は、デジタルで開催された移植・細胞治療学会議(TCT)2021において、「maribavir」の臨床第3相試験である「TAK-620-303(SOLSTICE)試験」の最新データを発表しました。本試験で、移植後の難治性抵抗性ありまたはなし(R/R)のサイトメガロウイルス(CMV)感染/疾患を有する移植患者において、本試験の主要評価項目である投与8週終了時(投与期終了時)のCMV血症の消失が達成された割合は、既存の抗ウイルス療法群(治験責任医師が定めた治療法[IAT]で、「ガンシクロビル」、「バルガンシクロビル」、「ホスカルネット」もしくは「シドフォビル」のいずれか1剤またはその併用)の23.9%(n=28/117)と比較して、「maribavir」投与群では2倍以上(55.7%、n=131/235)で、主要評価項目を達成しました(95%信頼区間:32.8%、22.8~42.7、 $p < 0.001$ )。本試験の主な副次評価項目である、投与16週までの、CMV血症の消失および随伴症状コントロールでも、「maribavir」群が既存の抗ウイルス療法群を上回ることにより、達成しました。

**2021年3月** 当社は、第47回欧州骨髄移植学会(EBMT)年次総会のプレジデンシャルシンポジウムにおいて、「maribavir」の臨床第3相試験である「TAK-620-303(SOLSTICE)試験」のサブグループ解析結果を発表しました。この解析結果は、全無作為化集団から得られた有効性を支持するものです。ベースラインで遺伝子型抵抗性CMV感染の移植患者において、投与8週時(投与期終了時)でCMV血症の消失が達成された割合は、既存の抗ウイルス療法群(治験責任医師が定めた治療法[IAT]で、「ガンシクロビル」、「バルガンシクロビル」、「ホスカルネット」もしくは「シドフォビル」のいずれか1剤またはその併用)(20.3%、14/69)と比較して、「maribavir」投与群では3倍以上(62.8%、76/121)でした。(調整群間差[95%信頼区間]:44.1% [33.1、56.9])

## ■ ニューロサイエンス

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フォーカスし、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なツール、革新的なモダリティの進展により、当社は神経変性疾患のうち患者セグメントが明確に定義されている疾患(例えば、パーキンソン病)への治療可能性に特化した投資とともに、希少神経疾患(例えば、ナルコレプシー、筋萎縮性側索硬化症、ハンチントン病、その他の運動失調症)に主にフォーカスしています。

### 【ブコラム 一般名:ミダゾラム】

**2020年9月** 当社は、てんかん重積状態の治療剤である「ブコラム口腔用液」について、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。今回の承認は、けいれん性てんかん重積状態を発生した18歳未満の患者に対して「ブコラム」を類粘膜投与した2つの国内臨床第3相多施設共同介入非無作為化非盲検試験の結果などに基づくものです。「ブコラム」は日本初のてんかん重積状態に対する類粘膜投与製剤であり、医師の指導に従い、家庭内など医療機関外でも投与可能です。2020年10月、当社は「ブコラム」のNeuraxpharm Groupの子会社(Neuraxpharm社)への売却を完了しました。当社は、日本における製造販売権の保持者として、一定期間にわたり一定のサービスをNeuraxpharm社に提供します。

### 【開発コード:TAK-935/OV935 一般名:soticlestat】

**2020年8月** 当社とOvid Therapeutics Inc.(Ovid社)は、ドラベ症候群(DS)またはレノックス・ガストー症候群(LGS)の小児患者を対象とした「soticlestat」の無作為化臨床第2相「ELEKTRA試験」の良好なトップラインデータを発表しました。「ELEKTRA試験」において、12週間の治験薬投与維持期に、プラセボ投与群では、けいれん発作(DS)および脱力発作(LGS)の頻度が中央値で3.1%増加したのに対し、「soticlestat」投与群ではベースラインから中央値で27.8%の統計学的に有意な減少が示され(プラセボ調整後の減少率の中央値=30.5%、 $p=0.0007$ 、治験薬投与維持期において発作がみられた120例での有効性解析に基づく)、主要評価項目を達成しました。さらに、「ELEKTRA試験」の20週間の全治療期間(用量最適化期および治験薬投与維持期)中にプラセボ投与群ではけいれん発作(DS)および脱力発作(LGS)の頻度の変化が中央値で0.0%であったのに対し、「soticlestat」によ

る治療を受けたDSおよびLGS患者群では中央値で29.8%減少しました(プラセボ調整後の減少率=25.1%、 $p=0.0024$ )。「soticlestat」の忍容性は概ね良好で、安全性プロファイルはこれまでの試験と同様であり、新たに安全性で留意すべき点は認められませんでした。

**2021年3月** 当社とOvid社は、当社が「soticlestat」について、ドラベ症候群(DS)またはレノックス・ガストー症候群(LGS)を含む発達性およびてんかん性脳症の治療薬として臨床眼科医にある「soticlestat」について、グローバルでの開発および販売権をOvid社から取得する独占契約を締結したことを公表しました。本独占契約に基づき、「soticlestat」のグローバルでの権利を当社が取得し、今後の全世界での開発と販売を単独で担います。

### ■ 消化器系疾患

消化器系疾患・肝疾患の患者さんに革新的で人生を変える治療法をお届けすることにフォーカスしています。「エンティビオ」および「ALOFISEL」といった炎症性腸疾患におけるフランチャイズのポテンシャルを最大化するとともに、「GATTEX/REVESTIVE」のスペシャリティ消化器系疾患領域におけるポジショニングを拡大させ、社外との提携を通じて消化管運動関連疾患、セリアック病、厳選した肝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います。

#### 【エンティビオ/エンタイビオ 一般名：ベドリズマブ】

**2020年4月** 当社は、「エンティビオ」の自己注射製剤について、カナダにおいて、既存療法またはTNF- $\alpha$ アンタゴニスト「infliximab」に対して、効果不十分、効果消失、または不耐性であった、18歳以上の中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者の在宅での維持療法として承認されたことを公表しました。本承認は、中等症から重症の、活動期潰瘍性大腸炎の成人患者を対象とする、「エンティビオ」皮下注射製剤の維持療法の有効性および安全性を評価した無作為化二重盲検プラセボ対照試験である「VISIBLE 1試験」に基づくものです。

**2020年5月** 当社は、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎またはクローン病成人患者に対する維持療法として、「エンティビオ」の皮下注射(SC)製剤の製造販売について、欧州委員会より承認を取得したことを公表しました。「エンティビオ」のSC製剤は、プレフィルドシリンジ製剤およびペン製剤の両剤形で利用可能となります。

**2020年9月** 当社は成人の中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法に関する「エンティビオ」の皮下注

射製剤の米国における開発プログラムの進捗を公表しました。当社は2020年8月にFDAと会議を行い、当社が新しく得たデータの評価を得るとともに、「エンティビオ」皮下注射製剤の承認を支持するのに必要な追加データについて助言を求めました。会議において、追加に必要な注射デバイスのデータに関して明確な理解が得られたため、その対応に向けて取り組んでいます。継続的な注射デバイスの試験実施に時間を要することから、米国での中等症から重症の潰瘍性大腸炎を対象とした「エンティビオ」皮下注射製剤の発売は、承認が得られた後、2022年になる可能性があります。

**2020年10月** 当社は、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした、「エンティビオ」の皮下注射製剤による維持療法の長期安全性および有効性を検討する非盲検長期継続投与(VISIBLE OLE)試験の中間解析結果を発表しました。本試験における安全性の主要評価項目の評価において、潰瘍性大腸炎の患者集団の中間解析データから、2年間の「エンティビオ」皮下注射製剤による維持療法後の長期安全性に関する所見が「エンティビオ」の既報の安全性プロファイルと一致していることが示されました。また、この患者集団では、本試験の臨床的有効性の評価項目である臨床的寛解(注1)の維持およびステロイドフリーでの臨床的寛解(注2)が得られた患者の割合から、治療による臨床的效果が継続的に示されました。これらのデータは、バーチャルで開催された欧州消化器病週間(United European Gastroenterology Week: UEG Week)におけるオーラルプレゼンテーションで発表されました。

(注1) 主要評価項目である臨床的寛解は、部分的Mayoスコアが2ポイント以下、かつ全てのサブスコアが1ポイント以下と定義

(注2) ステロイドフリーの臨床的寛解は、ベースライン(0週目)で経口コルチコステロイドを使用している患者として定義

#### 【GATTEX/REVESTIVE 一般名：テデュグルチド】

**2020年10月** 当社は、「テデュグルチド」(遺伝子組換え)について、短腸症候群治療剤として、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。今回の申請は、国内で実施された成人および小児を対象とした臨床第3相試験、ならびに海外にて行われた試験結果に基づくものです。これらの試験において、本剤の有効性が認められ、安全性に大きな問題は見られませんでした。

#### 【ALOFISEL 一般名：Darvadstrocel】

**2021年2月** 当社は、「Darvadstrocel」について、非活動期/軽度活動期のクローン病成人患者における肛門周囲複雑瘻孔治療製品として、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。国内で実施された「Darvadstrocel-3002試験」および、欧州およびイスラエルで実施された「ADMIRE-CD試験」の結果に基づくものです。「Darvadstrocel-3002試験」は日本人の非活動期/軽度活動期のクローン病患者22名を対象に「Darvadstrocel」の有効性と安全性を検討した臨床第3相、多施設共同、非盲検非対照試験です。「Darvadstrocel-3002試験」の結果は、学会で今後公表される予定です。「ADMIRE-CD試験」は、非活動期/軽度活動期のクローン病患者212名を対象に「Darvadstrocel」の有効性と安全性を検討した臨床第3相、無作為化二重盲検比較試験です。

#### 【タケキャブ 一般名：ボノブラザン】

**2021年3月** 当社は、酸関連疾患治療剤「タケキャブ錠10mg、同錠20mg」の剤形追加として、厚生労働省に口腔内崩壊錠「タケキャブOD錠10mg、同OD錠20mg」の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、国内で実施されたヒト生物学的同等性試験「TAK-438ODT-1001試験」および溶出試験に基づくものです。

#### 【開発コード：TAK-721 一般名：ブデソニド経口懸濁液】

**2020年12月** 当社は、好酸球性食道炎の治療薬として特異的にデザインされ開発中のブデソニド経口懸濁液である「TAK-721」について、新薬承認申請（NDA）が米国食品医薬品局（FDA）に受理され、優先審査に指定されたことを公表しました。承認された場合、「TAK-721」は好酸球性食道炎の治療薬として初のFDA承認となる見込みであり、製品名は「Eohilia」を予定しています。「TAK-721」はこれまでにFDAからBreakthrough TherapyおよびOrphan Drugの両方の指定を受けています。

#### ■ 血漿分画製剤

当社は、血漿分画製剤（PDT）に特化したPDTビジネスユニットを設立し、血漿の収集から製造および商用化まで、エンド・ツー・エンドのビジネスを運営しています。本疾患領域では製品のライフサイクル全体にわたってイノベーションを推進することにより、希少および複雑な疾患に対する血漿分画製剤による治療の価値を最大化させます。血漿分画製剤に特化した研究開発組織は、新たな治療ターゲットの特定、および、現有する製品の製造効率の最適化という役割を担います。PDTでは、世界中で、様々な希少疾患や、生命を脅かす、慢性および遺伝性疾患の患者さんに有効な治療を行う上で不可欠な治療薬を開発することに焦点を絞ります。

#### 【開発コード：CoVlg-19（旧 TAK-888）/ 一般名：抗SARS-CoV-2ポリクローナル高度免疫グロブリン製剤】

**2020年4月** 当社とCSL Behring社は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬となり得る血漿分画製剤の開発に関する提携契約、「CoVlg-19 Plasma Alliance」を締結し、本提携にBiotest、BPL、LFB、Octapharmaの各社が参画したことを公表しました。本提携を通じ、COVID-19による重篤な合併症を有する患者の治療薬となり得るノーブランドの製品として、抗SARS-CoV-2ポリクローナル高度免疫グロブリン製剤の臨床開発に直ちに着手します。

**2020年5月** 「CoVlg-19 Plasma Alliance」は参画メンバーとして血漿分画製剤に携わる企業を10社に拡大し、また、COVID-19から回復されたより多くの人々に血漿を提供してもらえるようにするために重要なサポートを行う血漿分画製剤の企業以外のグローバル機関も参画したことを公表しました。本アライアンスの発足当初に発表されたBiotest、BPL、CSL Behring、LFB、Octapharmaならびに当社に加え、新たな業界メンバーとしてADMA Biologics、BioPharma Plasma、GC Pharma、およびSanquinが参画します。これらの企業が丸となり、COVID-19の治療選択肢となり得る薬剤の開発と流通を加速させるという本アライアンスの目標に寄与するため、専門知識に基づく助言、技術指導および/または物資による支援を提供します。

**2020年10月** 「CoVlg-19 Plasma Alliance」は、米国国立衛生研究所（NIH）の米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）が実施する臨床第3相試験「Inpatient Treatment with Anti-Coronavirus Immunoglobulin（ITAC）」において、患者が登録されたことを公表しました。「ITAC試験」では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）により重篤な合併症のリスクのある入院した成人の治療における、抗コロナウイルス高度免疫グロブリン静注製剤（H-Ig）の安全性、忍容性、有効性を評価します。「ITAC試験」は、国際多施設共同二重盲検プラセボ対照無作為化試験で、NIHのグローバルなInternational Network of Strategic Initiatives in Global HIV Trials（INSIGHT）ネットワークを通じて米国やメキシコ、およびその他16カ国の5大陸にわたる最大58施設において成人患者500人を対象に実施される予定です。

**2021年4月** 「CoVlg-19 Plasma Alliance」は、米国国立衛生研究所（NIH）の一部である米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）が出資し実施した臨床第3相試験「Inpatient Treatment with Anti-Coronavirus Immunoglobulin

(ITAC)」において、評価項目を達成しなかったことを公表しました。臨床試験において安全性の重大な懸念は認められませんでした。本試験は、重篤な合併症のリスクのある成人のCOVID-19入院患者に対して、抗コロナウイルス高度免疫グロブリン静注製剤 (H-Ig) を、「レムデシビル」を含む標準治療に追加投与した際の、疾患進行のリスク低減を評価することを目的としていました。現在も解析は継続中であり、NIAID および INSIGHT Network は試験の全結果を近く発表する予定です。「ITAC 試験」の結果を受けて、「CoVlg-19アライアンス」の取り組みは終了します。

### ■ 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、新型コロナウイルス感染 (COVID-19)、ジカウイルス感染、ノロウイルス感染など、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。

**【開発コード：NVX-CoV2373 (日本での開発コード：TAK-019) 一般名：新型コロナウイルス感染症ワクチン】**

**2020年8月** 当社と Novavax, Inc. (Novavax 社) は、Novavax 社が開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチン「NVX-CoV2373」の日本における開発、製造、流通に向けた提携に関して基本合意したことを公表しました。「NVX-CoV2373」は、Novavax 社の遺伝子組換えたんぱく質ナノ粒子技術を用いた安定したプレフュージョンたんぱく質であり、Novavax 社が特許を有するアジュバント「Matrix-M™」を含有しています。当社と Novavax 社の提携により、日本における「NVX-CoV2373」の開発、製造、承認申請が進められます。Novavax 社は、当社へワクチンの製造技術の使用許諾および移転を行い、「Matrix-M™」を供給します。当社は、厚生労働省への承認申請ならびに、日本における「NVX-CoV2373」の製造および流通を行います。また、当社は、Novavax 社からのワクチン製造技術の移転、生産設備の整備、およびスケールアップの資金として、厚生労働省から助成金を受領します。当社は年間 2 億 5 千万回分以上の新型コロナウイルス感染症ワクチンの生産能力を整備することを見込んでいます。

**2021年2月** 当社は、Novavax 社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補である「TAK-019」について日本人を対象に「TAK-019」の安全性および免疫原性を評価する国内臨床第 1/2 相試験を開始し、最初の被験者に治験薬の接種が行われたことを公表しました。当社は Novavax 社からのワクチン製造技術の移転により、2 億 5 千万回分以上の「TAK-019」の生産能力を有し、開発、供給を担います。「TAK-019」の国内臨床試験の成績は 2021 年後半に得られる予定で、試験成績は、製造販売承認申請手続きの一環として、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に提出される予定です。承認取得後、「TAK-019」は 2021 年後半の供給開始を目指します。

**【開発コード：mRNA-1273 (日本での開発コード：TAK-919) 一般名：新型コロナウイルス感染症ワクチン】**

**2020年10月** 当社は、Moderna, Inc. (Moderna 社) の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補である「mRNA-1273」を、2021 年前半より、5,000 万回の接種分を輸入し、日本において供給することを公表しました。この日本における供給は、日本国内での「mRNA-1273」の製造販売承認取得後に行われます。この取り組みは、当社、Moderna 社、厚生労働省の三者間の契約に基づくものです。当該契約に基づき、当社は日本国内に「mRNA-1273」ワクチン 5,000 万回の接種分を流通させるために必要な製造販売承認の取得を目指します。Moderna 社は、ワクチン最終製品の提供に加え、当社へ臨床開発および製造販売承認申請に関する支援を行います。

**2021年1月** 当社は、「TAK-919」について、国内での臨床第 1/2 相試験を開始したことを公表しました。本試験は、成人被験者 200 例を対象に、「TAK-919」の安全性および免疫原性を評価するプラセボ対照試験です。

**2021年2月** 当社は、Moderna 社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補である「TAK-919」の日本人を対象とした安全性および免疫原性を評価する国内臨床第 1/2 相試験において、被験者の組み入れを完了したことを公表しました。

**2021年3月** 当社は、「TAK-919」を輸入し、日本国内へ供給するため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。日本において現在実施中のプラセボ対照臨床第 1/2 相試験では、日本人の健康成人 200 例を対象に「TAK-919」を 28 日間の間隔で 2 回接種した際の安全性および免疫原性を評価しています。本試験成績は 5 月に揃う予定であり、その後、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に提出します。申

請資料には、Moderna社が米国において実施中の臨床第3相試験（「COVE試験」）の安全性と有効性の成績も含まれています。承認取得後、「TAK-919」は2021年前半に供給開始される予定です。

**2021年5月** 当社は日本における「TAK-919」の安全性および免疫原性を評価する国内臨床第1/2相試験の結果を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出したことを公表しました。当社はModerna社ならびに厚生労働省の三者間の合意により、「TAK-919」の5,000万回接種分を輸入し供給します。本試験の結果では、28日間の間隔で「TAK-919」0.5mLを2回接種した被験者の100%に、結合抗体と中和抗体の上昇が本剤の2回目接種28日後に確認できたことが示されました。重大な安全性の懸念は報告されず、忍容性は概ね良好でした。当社は本試験の結果を、2021年3月に提出した新薬承認申請の一部として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しました。申請資料には、Moderna社が米国において実施中の臨床第3相試験（COVE試験）の安全性と有効性の結果も含まれています。当社は、製造販売承認取得後、すみやかに「TAK-919」の供給開始を目指します。

#### **【開発コード：TAK-003 一般名：デング熱ワクチン】**

**2021年3月** 当社は、4歳から60歳の人を対象に、すべてのデングウイルス血清型で引き起こされるデング熱の予防を目的として開発中のデング熱ワクチン「TAK-003」について、欧州医薬品庁（EMA）へ承認申請を行い、受理されたことを公表しました。「TAK-003」の申請資料には、現在進行中のグローバル臨床第3相試験である「TIDES試験（Tetavalent Immunization against Dengue Efficacy Study）」の36ヵ月間の長期にわたる安全性および有効性データが含まれます。本36ヵ月間データの詳細については、学会や査読誌にて2021年内に発表される予定です。なお、当社は、欧州連合（EU）における承認とEU-M4all（旧称：Article 58）制度を通じてのEU域外の国々における承認を目的とした医薬品に適用されるEMAが実施する初の並行審査に参加しています。EU-M4all制度に参加している国々は、欧州医薬品評価委員会（CHMP）からの科学的見解に加え、独自の審査をしたうえで自国における承認について判断します。当社は、EU-M4all制度に参加していないデング熱流行国においても「TAK-003」の承認を目指します。

## **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ブレイクスルーを達成する可能性を高めます。

**2020年6月** 当社とNeurocrine Biosciences, Inc.（Neurocrine Biosciences社）は、当社の早期から中期開発段階の精神疾患領域パイプラインに関する開発および製品化に関する戦略的提携契約を締結したことを公表しました。当社は、本契約に基づき、統合失調症、治療抵抗性うつ病、無快楽症に関し臨床試験段階にある3つのパイプラインを含む7つのパイプラインプログラムについて、Neurocrine Biosciences社に対し独占的権利を付与します。

**2020年6月** 当社とCarmine Therapeutics（Carmine社）は赤血球細胞外小胞に基づくCarmine社のREGENT（TM）テクノロジーを使用し、希少疾患領域における2つの標的に対する変革的な非ウイルス性遺伝子治療の創薬、開発、および商業化に関する共同研究契約を締結しました。

**2020年8月** 「COVID R&D Alliance」のメンバーである、当社、AbbVie Inc. およびAmgen Inc.（Amgen社）は「I-SPY COVID（Investigation of Serial Studies to Predict Your COVID Therapeutic Response with Biomarker Integration and Adaptive Learning）臨床試験（I-SPY COVID試験）」に第1例目の患者を登録したことを公表しました。「I-SPY COVID試験」は、高流量酸素療法を必要とするCOVID-19の重症入院患者を対象に、CCケモカイン受容体2および5（CCR2/CCR5）拮抗薬の「cenicriviroc」、PDE4阻害薬の「オテズラ（アプレミラスト）」、およびブラジキニンB2受容体拮抗薬の「フィラジル（イカチバント皮下注）」の有効性の評価を行う試験です。「I-SPY COVID試験」は、治療薬候補の評価に要する被験者数と期間を最小限に留めることにより試験効率性を向上する目的で設計された、「Quantum Leap Healthcare Collaborative（QLHC）」のアダプティブ・プラットフォーム臨床試験デザインを活用します。なお、2021年4月、「I-SPY COVID試験」において「フィラジル（イカチバント皮下注）」群は、事前に決定していた無効基準に達したため、投与を終了しました。

**2020年9月** 当社は細胞医薬品の製造能力を拡張するため、米国マサチューセッツ州ボストンの研究開発拠点内に研究開発用の細胞医薬品製造施設（24,000平方フィート）を新設したことを公表しました。新施設ではエンド・ツー・エンドの研究開発を行い、当初はがん領域に重点を置き、他の疾患領域への拡大の可能性を探りながら、当社の次世代細胞療法の開発に向けた取り組みをさらに加速します。

**2020年10月** 当社とArrowhead Pharmaceuticals Inc. (Arrowhead社)は、 $\alpha$ -1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患(AATLD)を対象とし、現在臨床第2相試験の段階にあるRNA干渉(RNAi)治療候補薬「ARO-AAT/TAK-999」の開発に向けた提携およびライセンス契約を締結したことを公表しました。「ARO-AAT/TAK-999」は、「AATLD」の進行を引き起こす変異型 $\alpha$ -1アンチトリプシン蛋白の産生を低減する目的で設計されたファーストインクラスの治療薬となる可能性があります。本契約に基づき、当社とArrowhead社は、「ARO-AAT/TAK-999」を共同で開発するとともに、本剤が承認された場合、米国においては両社が利益を50:50で折半する形で共同販売を行います。当社は、米国外の全世界における販売戦略を主導するとともに「ARO-AAT/TAK-999」の独占販売権を取得します。

**2020年12月** 当社とペプチドリーム株式会社は、神経筋疾患領域における複数のペプチド-薬物複合体 (Peptide Drug Conjugate、以下「PDC」) 創製に関する包括的な共同研究および独占的ライセンス契約を締結したことを公表しました。神経筋疾患領域においては、疾患に対する理解が進んでいる一方、治療にあたっては全身に広く存在する標的組織に治療薬を届けることが必要であり、医薬品開発の大きな課題となっています。今回の契約では、ペプチドリーム株式会社とJCRファーマ株式会社が開発したトランスフェリン受容体結合ペプチドと当社が選択した医薬品候補化合物によるPDC医薬品を創製することでこれらの課題に取り組み、神経筋疾患の治療薬において組織内分布プロファイルを向上させることを目標としています。

**2020年12月** 「COVID R&D Alliance」のメンバーである、当社、Amgen社、およびUCB, Inc. (UCB社)は、「COMMUNITY (COVID-19 Multiple Agents and Modulators Unified Industry Members) 試験」に最初の患者を登録したことを公表しました。「COMMUNITY 試験」は、新型コロナウイルス感染症の入院患者を対象とした複数の治療薬候補の検討が可

能な、無作為化二重盲検プラセボ対照アダプティブ・プラットフォーム試験です。コントロール不良の血管および免疫炎症反応は、新型コロナウイルス感染症の重症患者にみられる顕著な症状であることが確認されています。このような患者では、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) や脳卒中、死亡のリスクが高まるおそれがあります。「COMMUNITY 試験」に追加される最初の治療薬は、免疫反応またはそれによって生じる炎症を抑制またはコントロールする可能性に基づいて選択されました。これら治療薬には次のものが含まれます。: Amgen社の「オテズラ」(一般名: apremilast): 免疫反応による炎症を抑制する可能性があります。: 当社の「lanadelumab»: 開発中の静脈内注射製剤で、カリクレイン-キニン系の調整によりブラジキニン産生を抑制することにより、炎症を軽減する可能性があります。: UCB社の「zilucoplan»: 開発中の薬剤で、ARDSの原因となる免疫系の過剰活性化を抑制する可能性があります。なお、2021年5月、COMMUNITY試験における「lanadelumab」の静脈注射製剤群において、静脈投与に伴う投与上の課題に伴い、一貫性のあるデータを収集することが困難となり、新規の患者組入れを停止しました。本試験において「lanadelumab」投与に関連する安全性の懸念は示されませんでした。本試験への新規患者登録は終了し、既投与患者の観察はプロトコールに従い継続されます。投与上の課題は静脈投与に特有のものであり、「lanadelumab」の皮下投与製剤に関連するものではありません。

**2021年3月** 当社は、非上場のバイオテクノロジー企業であるMaverick Therapeutics Inc. (Maverick社)を買収するオプション権を行使したことを公表しました。Maverick社は、一定の条件下で活性化される二重特異性T細胞誘導療法を開発しています。本契約に基づき、当社は、Maverick社のT細胞誘導抗体の基盤技術であるCOBRA™と、Maverick社の主力開発候補薬である「TAK-186」(MVC-101)および「TAK-280」(MVC-280)などの広範なポートフォリオを取得します。「TAK-186」(MVC-101)は、現在、上皮増殖因子受容体(EGFR)が発現している固形がん患者を対象とした臨床第1/2相試験を実施中であり、「TAK-280」(MVC-280)はB7-H3タンパク質が発現している固形がん患者の治療薬として、2021年度後半に臨床試験を開始する予定です。本買収の完了後、Maverick社の有能な研究者チームを含む従業員は当社グループの研究開発組織に加わります。



### (3) 設備投資・資金調達の状況

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2,137億円であり、主に生産設備の拡充や更新、および研究開発施設の拡充などを行いました。資金調達につきましては、2020年4月、米ドル建およびユーロ建のシンジケートローンの借入契約に基づく返済100億円がありました。2020年7月9日、当社グループは元本合計7,000百万米ドルの米ドル建無担保普通社債および元本合計3,600百万ユーロのユーロ建無担保普通社債を発行しました。これらの社債の募集により調達した資金は、2020年7月10日に実施した3,250百万米ドルおよび3,019百万ユーロのシンジケートローンの繰上返済、ならびに2020年8月3日に実施した額面金額2,400百万米ドル（償還期限：2021年9月）および1,250百万ユーロ（償還期限：2020年11月）の無担保普通社債の繰上償還に充てられました。また、2020年7月には、2013年7月に発行された債務の返済1,300億円（借入金700億円、無担保普通社債600億円）がありました。2020年11月には、Shire社買収に伴い発行された変動利付の無担保普通社債の満期償還1,000百万ユーロがありました。さらに、2021年2月26日に実施した1,250百万米ドル（償還期限：2021年11月）、2021年1月22日に実施した900百万米ドル（償還期限：2021年9月）、2021年2月25日に実施した300百万米ドル（償還期限：2022年1月）の繰上償還を含む、額面金額2,450百万米ドルの無担保普通社債の繰上償還を行いました。なお、コマーシャルペーパーの発行残高は1,440億円減少しております。これらにより、当事業年度末における当社連結合計での社債残高は3兆5,322億円、借入金残高は1兆1,032億円となっています。

### (4) 対処すべき課題

本項に記載の内容は、2021年3月31日現在の前提に基づく将来見通し情報を含みます。

当社の企業理念は以下の通りです。

#### 私たちの存在意義（パーパス）

当社は、「世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献するために存在しています。」

#### 私たちの価値観（バリュー）

当社は、「誠実：公正・正直・不屈」の精神で支えられた価値観に従います。当社は、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。

#### 私たちが目指す未来（ビジョン）

当社のビジョンは、「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る」ことです。

#### 私たちの約束（インペラティブ）

当社には、患者さん、ともに働く仲間、そして地域社会に対して果たすべき責任があります。この「私たちの約束」は「私たちの存在意義」と「私たちが目指す未来」を実現するために欠かせない要素です。

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めます。また、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。

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。

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

データとデジタルの力で、イノベーションを起こします。

世界の製薬産業においては、がん免疫療法や細胞療法、遺伝子治療等の新たな医療技術が登場しており、イノベーションのスピードはかつてよりも速くなっています。このような革新的な医療による成果が現れてきている一方、画期的なバイオ医薬品の研究開発費は高騰し、高齢化社会の進展等も相まって各国の医療制度は財政的課題に直面しております。このため、保険者は保険償還対象となる医薬品をより厳格に選定するようになっており、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。しかしながら、未だ満たされていない医療ニーズは多く存在しており、患者さんの医薬品アクセスを高め、持続可能なヘルスケアシステムを維持していくことを含め、研究開発型の製薬企業に期待される役割は大きくなっています。

このような経営環境の下、当社は、世界中の患者さんに画期的な医薬品と革新的な治療法をお届けし得る、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、機動的でグローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業の実現に注力し、変革を続けています。2019年1月のShire社の買収は、この変革の大きな一歩となりました。本買収は、事業展開の地域バランスの改善と米国をはじめとする主要な市場における競争力の源泉となる規模をもたらし、当社は、世界の大手

製薬企業と伍していける力を得ました。連結売上収益に占める米国の割合は約半数にまで高まっております。また、本買収により、消化器系疾患およびニューロサイエンス（神経精神疾患）の領域が強化され、希少疾患および血漿分画製剤の領域における主導的地位がもたらされました。さらに、本買収は、強固かつモダリティ（創薬手法）の多様な、高度に補完的なパイプラインを創出し、イノベーションにフォーカスした研究開発の原動力を強化することにつながっています。財務面においては、キャッシュ・フロー・プロファイルの拡大により、飛躍的な進歩が見込まれる医療技術への投資力が向上しており、株主に対する利益の還元についてもコミットしております。

Shire社の統合は、経験豊富で多様性に富んだ当社経営陣の指揮の下、当社の価値観を尊重しながら実行し基本的に完了しました。当社は、患者さんや社会、株主の皆様にも長期的な価値をお届けできるよう、One Takedaとして事業運営を行っております。

当社は、地域戦略を着実に実行するため、「米国」、「日本」、「ヨーロッパおよびカナダ」、ならびに中国、中南米、中東およびアフリカ、アジア太平洋、ロシアおよびCIS（独立国家共同体）から構成される「成長新興国」の4つの地域ビジネスユニットを編成しています。このようにローカル中心のグローバル組織を構築することで、当社医薬品へのアクセス向上や患者さんが入手可能な価格設定といった各地域ニーズに迅速に対応することが可能となります。これら4つの地域ビジネスユニットに加え、専門性の高い領域であるオンコロジー（がん）、ワクチン、血漿分画製剤については、スペシャルティビジネスユニットを編成し、エンド・ツー・エンドの事業運営を行っております。

当社は、持続可能で中長期的な成長を促進するため、引き続き、以下の3つの戦略的優先事項に取り組んでまいります。

### 1) ビジネスエリアのフォーカス

消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤、オンコロジー（がん）、ニューロサイエンス（神経精神疾患）の5つの主要ビジネスエリアにフォーカスします。

### 2) 研究開発の原動力

当社は、患者さんを中心に考えるサイエンス主導の企業として、サイエンスから人生を変えようような高度に革新的な医薬品を創出する取り組みを進めております。疾患領域の絞り込み、先進的なパートナーシップモデルの推進、新規メカニズムや新たな専門性への投資を通じて、研究開発の原動力を構築しております。バイオ医薬品の中でも、オンコロジー

（がん）、希少遺伝子疾患・血液疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）および消化器系疾患の4つの疾患領域に重点的に取り組むとともに、血漿分画製剤およびワクチンにもターゲットを絞った研究開発投資を行ってまいります。

2021年度は、研究開発体制の変革の取り組みの成果が現れ始める年であり、当社のパイプラインにとって転換期となります。当社は、2021年度末までに、6つの新規候補物質の承認申請と、うち4つについては承認取得できることを見込んでおります。また、7つの新規候補物質については、合計10の適応症を対象としたピボタル試験を2021年度末までに実施している見込みです。近年、当社はパイプラインの変革を強力に推進してきました。これらパイプラインの価値を最大化するため、2021年度は研究開発投資を増額します。

### 3) 強固な財務プロファイル

当社は、利益率の中長期的な向上にフォーカスし、事業投資や負債の早期返済、株主へのキャッシュの還元のため、キャッシュ・フローを創出します。

当社では、純有利子負債／調整後EBITDA倍率を2021年度から2023年度の間2倍台前半にすることを目標としております。この取り組みを加速させるため、約100億米ドルを目標にノン・コア資産の売却を進めてまいりましたが、2019年1月以降公表した12案件の殆どの売却は完了し、目標額を達成しました。

当社では、事業の計画策定および業績評価において、「実質的な成長」(Underlying Growth)の概念を採用しております。当年度と前年度の業績について、為替レートを一定として、事業等の売却影響や本業に起因しない(ノン・コア)事象による影響等を控除し算定される「実質的な成長」は、事業活動のパフォーマンスを共通の基準で比較するものであり、投資家に追加的な情報を提供できるものと考えています。

### その他の優先事項

なお、上記の戦略的優先事項に加え、当社は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が流行する中で最優先事項として、従業員ならびに従業員とともに業務に従事して頂いている方々、従業員の家族、また地域社会の健康を守るため、あらゆる方策を講じるとともに、患者さんが必要とされる医薬品を確実にお届けできるように取り組んでおります。当社の取り組みの詳細につきましては、(新型コロナウイルス感染症(COVID-19)拡大による影響と当社の取り組み)をご参照ください。

また、当社は、目的主導型のサステナビリティに取り組んでお

ります。私たちは、グローバルバイオ医薬品企業として、患者さん、ともに働く仲間、株主の皆さん、保険者の方々、規制当局、政府、そして地域社会、それぞれに対しタケダが果たすべき責任を十分に理解しています。また、これら環境・社会・ガバナンス(ESG)の責任を真摯に受けとめることで社会から受け入れられ、尊敬され、信頼を得ることができると考えています。

当社は、どのような非財務的課題が当社とステークホルダーにとって戦略的に重要かについての理解を深めるため、包括的な重要課題(マテリアリティ)の評価を2019年度に実施しました。この評価は当社の企業理念を策定するにあたり重要な資料となりました。重要なトピックを事業運営と戦略全体に組み込むことで、グローバルな課題解決に貢献するための資源配分と判断ができるようになります。

例えば、当社では、環境スチュワードシップへの取り組みの一端として、事業活動における温室効果ガス(GHG)の排出をゼロにし(スコープ1および2)、サプライヤーと協働して排出量を大幅に削減し(スコープ3)、スコープ3の残りの排出量を実証済みのカーボンオフセットで相殺することにより、2040年にバリューチェーン全体でカーボンニュートラルを達成することを公表しております。2019年度には、当社内の省エネルギー対策、グリーンエネルギーの調達、ならびに再生可能エネルギー証書(REC)および高品質の検証済みカーボンオフセットへの投資に継続的かつ重点的に取り組んだ結果、当社のバリューチェーン全体でカーボンニュートラルを達成しました。

コミュニティや患者さんが多様であるように、当社でも多様な人材を確保しております。ダイバーシティ(多様性)、エクイティ(公平性)、インクルージョン(包括性)は、当社社内に限らず、当社が事業を運営し、患者さんに寄り添う地域社会においても、普遍的な価値観であると捉えており、ダイバーシティ、エクイティ、インクルージョンを積極的に促進・改善することで偏見をなくし、良い変化を起こすことを目指しています。当社では、タケダ・エグゼクティブチームのメンバーが参画するダイバーシティ・エクイティ・インクルージョン カウンシルを初めてグローバルに設置し、無意識の偏見や、より多様で公平でインクルーシブな職場を確保するための機会について、当社リーダーへのインタビューも実施しています。

医薬品アクセス戦略やグローバルCSRプログラムなど当社のESGへの取り組みは、複数のESG評価機関から高い評価を受けています。例えば、当社は、2021年1月に公表された2021年のAccess to Medicine Indexにおいて業界をリードする順位を獲得しました。当社は、「医薬品アクセスに対するガバナンス(Governance of Access)」のカテゴリーで首位になるなど、Access to Medicine Indexの評価対象である3つのカatego

リーすべてで高いスコアを獲得しました。また、医療制度の強化、コンプライアンス、研究開発の能力構築の領域でも優れた評価を得ました。

## (新型コロナウイルス感染症(COVID-19)拡大による影響と当社の取り組み)

①当社の経営成績および財政状態に対するCOVID-19影響  
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の流行拡大が起きてから一年以上が経過しましたが、当社は、引き続きあらゆる取り組みを行っており、業界としても様々な支援を行っております。COVID-19に対するワクチンが広く普及しつつありますが、当社は、過去一年間実施してきた既存の当社プロトコルに加えて、各国・地域の公衆衛生関連規制を引き続き遵守し、COVID-19が当社の事業活動に及ぼす潜在的な影響を注視してまいります。

当社は、当社製品の需要動向について注視しておりますが、当社の医薬品は病院での待機手術を要しない重篤な慢性疾患や生命を脅かす恐れのある疾患に対するものが多く、これまでのところ影響は限定的です。グローバルなサプライチェーンにおいては、COVID-19の大流行による製品供給の重大な問題は発生しておらず、また、発生の可能性を予測しておりません。

この一年、当社は渡航制限や業界関連団体の集会への参加自粛、当社主催の集会の休止等、特定の事業活動を継続して自主的に制限しました。

新たな臨床試験については、COVID-19の流行拡大の初期に、治療候補である血漿分画製剤(CoVlg-19)を除き、臨床試験の開始を一時的に休止しました。同時に、すでに進行中の臨床試験についても、一部の例外を除き、新たな試験実施施設の組み入れならびに新規患者さんの登録を一時的に休止しましたが、これは一時的な措置であり、現在大部分の臨床試験は再開しております。

いくつかの臨床試験については、一定の遅延が見込まれており、再度、一時的に休止する可能性もありますが、臨床試験ごとに状況を注視するとともに、各国および各試験実施施設での状況も把握してまいります。

金融市場の動向は注視を続けており、流動性や資金調達に係る重要な問題は現在見込んでおりません。

### ② COVID-19影響軽減のための当社の取り組み

当社は、バリュー(価値観)に基づき、従業員の健康・安全確保、当社医薬品を必要とされている患者さんへの提供、当社従業員が就業・居住するコミュニティでの感染の軽減およびサポートを中心に引き続き取り組んでおります。

当社は、COVID-19の流行拡大に伴う様々な問題に対処するため、2020年1月に、グローバル危機管理委員会を始動させ、社内外の専門家の支援のもと、様々な対策を講じております。具体的には、COVID-19流行拡大に対する従業員向けガイダンスの策定、関連情報の提供、必須業務における感染対策の強化および職場毎の事例対応プロトコルの導入などが含まれます。また、本委員会では、職場復帰が可能と判断できた時点で、安全かつ段階的な復帰を支援するための包括的なチェックリストも作成しました。

当社は、従業員の安全を確保する措置として、在宅勤務ポリシーの適用を継続し拡充したIT技術によりこれを支援しています。テレワークのガイダンスは、医療従事者と関わる外勤の従業員も可能な限り対象として、世界中の従業員に広範囲で適用しております。また、製造施設や研究所、血漿収集センターであるBioLifeにおいて引き続き勤務する必要のある従業員については、ウイルス感染を軽減するための安全措置を強化しました。

グローバル危機管理委員会ならびにReturn to the Workplace(職場復帰対策)チームは、新型コロナウイルスの侵入と感染を抑制しながらも、事業を継続および強化していくために「新しい職場環境」をどのように作るべきかについて、ガイダンスを作成しました。新しい職場プランは、科学、疫学、地域の公衆衛生事情に基づき、各国の状況に合わせて調整しておりますが、地方自治体の方針および公衆衛生関連規制の遵守、フェイスカバーの使用や物理的な距離を保つことなどの感染予防対策を含めた職場の準備、当社の拠点における人口密度の低減、感染対策プロトコルの強化、個々の従業員の状況の考慮、慎重かつ段階的な実施など、共通原則・要件にも従っております。

また、当社のCOVID-19収束後の職場戦略においては、単一の戦略あるいは方針ではなく、基本方針、新しい職場のデザインに関するガイダンスおよびツールを策定・提供することで、各職場あるいは各機能のリーダーが、最適な職場環境を決定

および導入できるようにしました。

今後の状況については常に注視していくものの、移動および大規模な集会に関する制限については継続し、不要不急の移動、大規模な集会の開催や参加については今後新たな方針が示されるまで引き続き休止してまいります。

外勤の従業員については、医療従事者との対面の訪問業務を一部再開したものの、現在も大部分はバーチャルで実施しております。対面の訪問業務は、医療従事者の合意の下でのみ、当社が定める厳格な感染予防対策に加え、公衆衛生上求められる対策および医療機関から求められる追加の対策も行った上で実施しております。

当社は赤十字社や国連主導の組織を含む非営利団体(国連世界食糧計画(国連WFP)、国連人口基金(UNFPA)、国際原子力機関(IAEA))に対する約25百万米ドルの寄付金や現物寄付、社員によるマッチング寄付を通じて、COVID-19対策を支援しております。

事業の継続性の維持の側面では、当社医薬品の製造代替業者の選定を含め、適正な在庫水準を管理し、当社医薬品を患者さんに継続的に提供できる施策を整備しています。当施策は、主要な出発物質、添加剤、医薬品原料、医薬品原薬(API)ならびに製品のグローバルなサプライチェーン全体に対して適用しております。当社は、当社の医薬品を必要とされる方々に確実にお届けできるよう、引き続き状況を注視し、あらゆる必要な措置を講じて製品供給の継続性を確保してまいります。

研究開発においては、患者さんへの治験薬の直接配送や潜在的な中断の可能性も勘案した臨床試験デザインの見直しを可能な限り実施しています。また、臨床試験に参加されている患者さんの遠隔モニタリングが可能となるデジタル技術についても、引き続き検証および構築を進めてまいります。

CoVig-19 Plasma Allianceは、COVID-19に対抗する治療法を開発するという当社の取り組みの一つです。当社は、2020年4月にCSL Behring社や血漿分画製剤事業を営む複数社と結成したグローバルな提携体制であるCoVig-19 Plasma Allianceに参画し、提携メンバーとともにCOVID-19による重篤な合併症のリスクを有する患者さんを治療できる可能性のある、抗コロナウイルス高度免疫グロブリン



ン製剤 (H-Ig) の開発・製造に取り組んでまいりました。H-Ig は、米国立衛生研究所 (NIH) の米国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) が実施する国際臨床第3相試験において評価され、2021年3月に終了しました。臨床試験結果は評価項目を達成しませんでした。この難しいウイルスや、患者さんケアの方法について理解を深めることに当プログラムの結果が貢献することが期待されます。本試験の結果を受けて、CoVlg-19 Plasma Alliance の取り組みは終了します。

また、当社は、CoVlg-19 Plasma Alliance の他に、COVID-19 に対処するため様々な取り組みを進め、複数の既存製品およびパイプラインについて新型コロナウイルスに対する有効性を検証するとともに、グローバルな共同研究にも参画してまいりました。

さらに、当社は、日本における COVID-19 ワクチンの供給に係る2つの提携について公表しました。一つ目は、Novavax 社の COVID-19 ワクチン候補である NVX-CoV2373 (日本での開発コード: TAK-019) の日本における開発、製造、流通に関する提携です。二つ目は、Moderna 社の COVID-19 ワクチン候補である mRNA-1273 (日本での開発コード: TAK-919) の日本への輸入および供給に関する Moderna 社および厚生労働省との提携です。2021年5月、当社は日本における「TAK-919」の安全性および免疫原性を評価する国内臨床第1/2相試験において、良好な結果を医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に提出したことを公表しました。また、当社は、IDT Biologika GmbH 社 (IDT 社) と、Johnson & Johnson 社グループの Janssen Pharmaceutical Companies 社が開発した1回投与の COVID-19 ワクチンを製造するために、当社の Dengue 熱ワクチン候補の製造用に確保していた IDT 社の生産施設を活用することについて合意したことを公表しました。

### ③ COVID-19 の世界的な拡大に伴う事業等のリスク

当社は、COVID-19 の拡大に関連して、さまざまな取り組みを行っていますが、COVID-19 による影響が深刻化または長期化した場合には、原材料の調達や製品供給の滞り、臨床試験の遅延の拡大等、これらに限定されず、当社事業に更なる影響が及ぶ可能性があり、もしくは、当社に適用のある規制の遵守が困難になる可能性があります。世界の多くの地域では、COVID-19 の流行拡大の波に未だ見舞われており、この流行拡大と減速または収束に向けた対策がどの程度続くか未だに明らかではありません。また、ワクチンについては、世界中で段階的な供給が行われている状況です。COVID-19 の流行

拡大が減速または収束した場合であっても、当社の事業、財政状態および経営成績に対して、長期間継続して影響が及ぶ可能性があります。中期的な業績影響も明らかではありませんが、失業者数の増加や保険支払構造の変化、政府による医療費削減施策の導入の可能性等が影響を及ぼすことが考えられます。

将来の事業等にかかるリスクを最小化するため、当社は引き続き状況を注視し、必要な対策を講じてまいります。

### ④ 2020年度実績における COVID-19 影響

COVID-19 の世界的な流行拡大に伴う、2020年度通期の連結業績への影響は軽微でありました。売上収益については、ニューロサイエンス (神経精神疾患) といった一部の疾患領域において、外出制限期間中に患者さんの医療機関訪問の頻度が減少する等のマイナス影響が見られました。この動向は、当期を通じて変動してきました。これらのマイナス影響は、服薬の利便性の高い特定の製品の需要拡大が流行拡大の初期に見られる等、処方動向によるプラス影響により一部相殺されております。営業経費については、渡航制限や集会の自粛等、特定の事業活動を自主的に制限したことにより経費使用が減少しました。これらの結果、COVID-19 の世界的な流行拡大による利益に対する影響は軽微でした。

### ⑤ 2021年度業績予想における COVID-19 影響見込と前提条件

詳細につきましては、(2021年度の業績予想)をご参照ください。

### (利益配分に関する基本方針)

当社は、財務的なコミットメントを果たし、ビジネスモメンタム、コストシナジー、ノン・コア資産の売却から潤沢なキャッシュ・フローを得る見通しの下に、また、「私たちの価値観」(バリュー)と「私たちが目指す未来」(ビジョン)に基づき、患者さんと株主価値を最大化するよう資本を配分してまいります。

当社の資本配分に関する基本方針は次のとおりです。

- 成長ドライバーへの投資
- レバレッジの速やかな低下
- 株主還元

「成長ドライバーへの投資」では、研究開発、新製品の中国市場を含めた上市、血漿分画製剤事業など、価値を創造する事業機

## 事業報告

会に対して規律をもって集中的な投資を行ってまいります。「レバレッジの速やかな低下」につきましては、純有利子負債／調整後 EBITDA 倍率を 2021 年度から 2023 年度の間に 2 倍 (2 倍台前半) にすることを目標とし、投資適格格付の維持にコミットしております。また、「株主還元」においては、1 株当たり年間配当金 180 円の確立された配当方針を維持しております。当社は、実質的な成長のモメンタムは、中期に亘り継続していくことを見込んでおります。

### (2021 年度の業績予想)

翌年度 (2021 年度) の連結業績予想は以下のとおりです。

### 2021 年度の業績予想

	2020 年度	2021 年度	対前年度	
売上収益	3兆 1,978 億円	3兆 3,700 億円	+1,722 億円	+5.4%
営業利益	5,093 億円	4,880 億円	△ 213 億円	△ 4.2%
税引前当期利益	3,662 億円	3,520 億円	△ 142 億円	△ 3.9%
当期利益 (親会社の 所有者帰属分)	3,760 億円	2,500 億円	△ 1,260 億円	△ 33.5%
EPS	240 円 72 銭	159 円 91 銭	△ 80 円 81 銭	△ 33.6%
Core 営業利益	9,679 億円	9,300 億円	△ 379 億円	△ 3.9%
Core EPS	420 円	394 円	△ 26 円	△ 6.2%

### [売上収益]

売上収益は、タケダの 14 のグローバル製品のモメンタムと、日本の糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡 (注) による一時的な収益の計上によって、事業等の売却影響を吸収し、当年度から 1,722 億円増収 (+5.4%) の 3兆 3,700 億円を見込んでいます。5 つの主要ビジネスエリアのうち、消化器系疾患では「エンティビオ」や「GATTEX/REVESTIVE」、オンコロジーでは「ニンラーロ」、「アドセトリス」および「アルンプリグ」、ニューロサイエンスでは「バイバンス」や「トリンテリックス」などの主力製品が引き続き伸長することを見込んでいます。希少疾患では、遺伝性血管性浮腫の発作予防剤「TAKHZYRO」がさらに市場浸透するとともに、血漿由来の免疫疾患治療の領域では、免疫グロブリン製剤やアルブミン製剤が好調に推移することを見込んでいます。

(注) 2021 年 4 月、当社は、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの 1,330 億円での帝人ファーマ株式会社への譲渡を完了しました。この一時的な収益は売上収益に計上されますが、本件はノン・コア資産の譲渡に係るものであるため、Core 営業利益や Core EPS に対する影響はありません。

### [営業利益および Core 営業利益]

Core 営業利益は、革新的なパイプラインに投下する研究開発費を大幅に増加させるため、当年度から 379 億円の減益 (△ 3.9%) の 9,300 億円を見込んでいます。

営業利益についても、Core 営業利益の減益と概ね同じ理由であり、研究開発費を増額させることから、当年度から 213 億円減益 (△ 4.2%) の 4,880 億円を見込んでいます。当年度に計上した合計 2,289 億円の事業等の売却に係る一時的な収益がなくなることによる減益影響は、翌年度における企業結合会計に関連する費用や統合費用の減少、および事業等の売却に係る一時的な収益の計上によって相殺することを見込んでいます。

### [当期利益 (親会社の所有者帰属分)]

当期利益 (親会社の所有者帰属分) は、当年度から 1,260 億円減益 (△ 33.5%) の 2,500 億円を見込んでいます。当年度は、日本における事業構造再編費用の計上に伴う便益がありましたが、翌年度はこれを見込んでいないことなどから、実効税率は、当年度から約 32% 上昇する見込みです。

## 2021年度の業績予想の主な前提条件

	2020年度	2021年度
為替レート	1米ドル = 106円	1米ドル = 108円
	1ユーロ = 123円	1ユーロ = 131円
	1ロシアルーブル = 1.4円	1ロシアルーブル = 1.4円
	1ブラジルレアル = 19.6円	1ブラジルレアル = 19.9円
	1中国元 = 15.5円	1中国元 = 16.8円
研究開発費	△4,558億円	△5,220億円
製品に係る無形資産償却費	△4,053億円	△4,060億円
うち、Shire社買収に関連する無形資産償却費	△3,195億円	△3,280億円
製品に係る無形資産減損損失	△166億円	△500億円
その他の営業収益	3,180億円	230億円
その他の営業費用	△2,589億円	△1,000億円
日本の糖尿病治療剤の譲渡益	-	1,300億円
その他のCore営業利益の調整	△959億円	△390億円
うち、Shire社買収による棚卸資産の公正価値調整の売上原価処理	△794億円	△311億円
金融収益／費用	△1,431億円	△1,300億円
フリー・キャッシュ・フロー (公表済みの事業売却を含む)	12,378億円	6,000～7,000億円
資本的支出 (キャッシュ・フロー・ベース)	△2,365億円	△2,100～△2,600億円
有形固定資産の減価償却費 及び無形資産償却費 (製品に係る無形資産償却費を除く)	△1,526億円	△1,500億円
調整後EBITDAに対する現金 税金の税率 (事業売却を除く)	約16%	10%台半ば

## 重要な財務指標 (マネジメントガイダンス)<sup>(注)</sup>

2021年度もビジネスモメンタムが継続し、実質ベースで好調な成長を見込んでいます。

	2021年度
実質的な売上収益の成長	一桁台半ば
実質的なCore営業利益の成長	一桁台半ば
実質的なCore営業利益率	約30%
実質的なCore EPSの成長	一桁台半ば

(注) 1. (2) ②当年度における実質的な成長の概要の「Coreと実質的な成長の定義」をご参照ください。

## 2021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

- ・新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の世界的な流行拡大に伴う、業績に対する重大な影響は現時点までに生じておりません。当社は、COVID-19は2021年度の当社業績に対して重大な影響を及ぼすことはないとの現時点で入手可能な情報に基づき考えており、当社の2021年度業績予想はこの考え方を反映しています。しかしながら、COVID-19を取り巻く状況は引き続き非常に流動的であり、新規または追加的な流行拡大や、主要市場におけるロックダウンや屋内退避命令の新規の措置や延長、その他政府による対策など、2021年度中の進展によっては、当社製品の需要減少やサプライチェーンに関連する問題の発生、または臨床試験の大幅な遅延など当社事業に深刻な影響を与える可能性があります。このような事態が生じた場合、当社事業や経営成績、財政状態に追加的な影響が及び、また、当社の2021年度業績は予想から大きく乖離する可能性があります。
- ・「ベルケイド」については、2021年度の半ば頃には、505(b)2申請に基づく皮下投与の競合品が少なくとも1つ米国において上市されることを見込んでおります。
- ・米国の「NATPARA」については、2021年度中に再販売することを見込んでおりません。
- ・事業等の売却については、公表済みの案件以外の将来の売却可能性の影響を考慮しておりません。

## 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。

(5) 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141期 自 2017.4. 1 至 2018.3.31	第142期 自 2018.4. 1 至 2019.3.31	第143期 自 2019.4. 1 至 2020.3.31	第144期 自 2020.4. 1 至 2021.3.31
売上収益 (億円)	17,705	20,972	32,912	31,978
営業利益 (億円)	2,418	2,377	1,004	5,093
税引前当期利益(△は損失) (億円)	2,172	1,276	△608	3,662
当期利益 (億円)	1,867	1,351	443	3,762
親会社の所有者に 帰属する当期利益 (億円)	1,869	1,352	442	3,760
基本的1株当たり当期利益 (円)	239.35	140.61	28.41	240.72
資産合計 (億円)	41,065	137,928	128,211	129,123
資本合計 (億円)	20,174	51,860	47,275	51,772

(注) 1. 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. Shire社の買収に伴い、第142期の連結業績には、2019年1月8日から同年3月31日までの期間における同社の業績が含まれています。

② 企業集団の海外売上収益の推移

	第141期 自 2017.4. 1 至 2018.3.31	第142期 自 2018.4. 1 至 2019.3.31	第143期 自 2019.4. 1 至 2020.3.31	第144期 自 2020.4. 1 至 2021.3.31
海外売上収益 (億円)	11,902	15,262	26,984	26,381
企業集団の売上収益に占める 海外売上収益の割合 (%)	67.2	72.8	82.0	82.5

③ 企業集団の研究開発費の推移

	第141期 自 2017.4. 1 至 2018.3.31	第142期 自 2018.4. 1 至 2019.3.31	第143期 自 2019.4. 1 至 2020.3.31	第144期 自 2020.4. 1 至 2021.3.31
研究開発費 (億円)	3,254	3,683	4,924	4,558
企業集団の売上収益に対する比率 (%)	18.4	17.6	15.0	14.3

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141期 自 2017.4. 1 至 2018.3.31	第142期 自 2018.4. 1 至 2019.3.31	第143期 自 2019.4. 1 至 2020.3.31	第144期 自 2020.4. 1 至 2021.3.31
売上高 (億円)	6,595	6,513	6,163	6,026
営業利益 (億円)	677	739	892	1,211
経常利益 (億円)	1,259	175	723	500
当期純利益 (億円)	1,870	882	1,306	2,475
1株当たり当期純利益 (円)	239.47	91.76	83.88	158.45
総資産 (億円)	29,486	95,346	102,893	108,565
純資産 (億円)	15,659	46,472	45,490	44,349

## (6) 企業集団の主要な事業内容 (2021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。

## (7) 重要な子会社の状況 (2021年3月31日現在)

### 重要な子会社および関連会社の状況

	会社名 (主要な事業所)	資本金	当社の 出資比率	主要な事業内容
米 国	武田ファーマシューティカルズUSA Inc. (本社：米国 マサチューセッツ州レキシントン)	21米国ドル (2千円)	100.0%	医薬品の販売・知的財産権の保有・ グループ内の財務
	ミレニウム・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)	18米国ドル (2千円)	100.0%	医薬品の研究開発・販売 知的財産権の保有
	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
	武田カリフォルニア Inc. (本社：米国 カリフォルニア州サンディエゴ)	1米国ドル	100.0%	医薬品の研究開発
	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 (1千円)	100.0%	持株会社
	ダイアックス Corp. (本社：米国 マサチューセッツ州レキシントン)	215米国ドル (24千円)	100.0%	医薬品の研究開発・販売 知的財産権の保有
	武田ベンチャー投資 Inc. (本社：米国 カリフォルニア州サンディエゴ)	2米国ドル	100.0%	投資会社
	バクスアルタUS Inc. (本社：米国 イリノイ州バンノックバーン)	1米国ドル	100.0%	医薬品の研究開発・製造・販売
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)	6百万スイスフラン (696百万円)	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 (1,415百万円)	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 (1,461百万円)	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 (1,929百万円)	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 (421百万円)	100.0%	医薬品の販売
	武田 Pharma A/S (本社：デンマーク トストルブ)	10百万デンマーククローネ (175百万円)	100.0%	医薬品の販売 知的財産権の保有
	武田 AS (本社、工場：ノルウェー アスケー)	235百万ノルウェークローネ (3,043百万円)	100.0%	医薬品の製造・販売 知的財産権の保有



## 事業報告

	会社名 (主要な事業所)	資本金	当社の 出資比率	主要な事業内容
欧州およびカナダ	英国武田 Limited (本社:英国 バッキンガムシャー)	50百万英国ポンド (7,615百万円)	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 プレイ、グランジ・キャッスル)	312百万ユーロ (40,495百万円)	100.0%	医薬品の製造 知的財産権の保有
	欧州武田開発センター Ltd. (本社:英国 ロンドン)	1百万英国ポンド (122百万円)	100.0%	医薬品の研究開発
	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)	6,892百万米ドル (761,795百万円)	100.0%	持株会社
	シャイアー・ファーマシューティカルズ・アイルランド Limited (本社:アイルランド ダブリン)	100千ユーロ (13百万円)	100.0%	医薬品の製造・販売
	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米ドル (2千円)	100.0%	グループ内の財務および 資金管理
	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)	3,165百万米ドル (349,798百万円)	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)	61百万カナダドル (5,343百万円)	100.0%	医薬品の研究開発・製造・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 (202百万円)	100.0%	医薬品の研究開発・製造・販売
	バクスアルタ GmbH (本社:スイス オプフィコン)	20千スイスフラン (2百万円)	100.0%	医薬品の研究開発・販売 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 Limited (本社:英国 ロンドン)	1百万英国ポンド (111百万円)	100.0%	医薬品の販売
	バクスター AG (本社:オーストリア ウィーン)	100千ユーロ (13百万円)	100.0%	医薬品の製造
	バクスアルタ・マニファクチャリング S.à r.l. (本社:スイス ニューシャテル)	2百万スイスフラン (235百万円)	100.0%	医薬品の製造 知的財産権の保有
	バクスアルタ・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 (4,718百万円)	100.0%	医薬品の研究開発
ロシア	武田ファーマシューティカルズ Limited Liability Company (本社・工場:ロシア モスクワ)	26千ロシアルーブル (39千円)	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 (2,674百万円)	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)	75百万米ドル (8,290百万円)	100.0%	中国における持株会社および 医薬品の研究開発
	武田薬品(中国)有限公司 (本社:中国 泰州)	171百万米ドル (18,846百万円)	100.0%	医薬品の販売
	武田(中国)国際貿易有限公司 (本社:中国 上海)	16百万米ドル (1,769百万円)	100.0%	医薬品の研究開発・製造・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 (205百万円)	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 (411百万円)	100.0%	医薬品の研究開発

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
国内	日本製薬株式会社 (本社：東京都中央区 工場：成田市、泉佐野市)	760百万円	87.3%	医薬品の製造・販売
	天藤製薬株式会社 (本社：豊中市 工場：福知山市)	96百万円	30.0%	医薬品の研究開発・製造・販売
	武田テバファーマ株式会社 (本社：名古屋市中 工場：高山市)	100百万円	49.0%	医薬品の研究開発・製造・販売

- (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239社、持分法適用関連会社は21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。

## (8) 当社の主要な事業所 (2021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
支 店	北海道支店(札幌市)、東北支店(仙台市)、東京支店、首都圏支店(東京都)、北関東甲信越支店(東京都)、東海支店(名古屋市中)、関西支店(大阪市)、京滋北陸支店(京都市)、中国四国支店(広島市)、九州沖縄支店(福岡市)
工 場	大阪工場、光工場(山口県光市)
研 究 所	ニューロサイエンス創薬ユニット、消化器疾患創薬ユニット、オンコロジー創薬ユニット、薬剤安全性研究所、薬物動態研究所、ドラッグディスカバリーサイエンス、T-CiRAディスカバリー、プロセスケミストリー・デベロップメント、バイオロジクスプロセス・デベロップメント、セルセラピー、ドラッグプロダクト・デベロップメント、アナリティカル・デベロップメント、イノベーション&テクノロジーサイエンス (以上、神奈川県藤沢市) ワクチン技術研究部(山口県光市)

## 事業報告

### (9) 従業員の状況 (2021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
47,099名	(減) 396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
4,966名	(減) 384名	42.0歳	14.5年

(注)従業員数は就業人員数であります。

### (10) 主要な借入先および借入額 (2021年3月31日現在)

借入先	借入残高
シンジケートローン	479,038百万円
株式会社国際協力銀行	408,980百万円
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 (2021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 1,576,387,908 株 (自己株式 172,947 株を含む。)  
(3) 株主数 497,681 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)	150,521	9.55
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	84,159	5.34
THE BANK OF NEW YORK MELLON AS DEPOSITARY BANK FOR DEPOSITARY RECEIPT HOLDERS	78,566	4.98
日本生命保険相互会社	35,360	2.24
株式会社日本カストディ銀行(信託口5)	25,510	1.62
STATE STREET BANK WEST CLIENT-TREATY 505234	25,343	1.61
株式会社日本カストディ銀行(信託口6)	22,618	1.43
JP MORGAN CHASE BANK 385632	21,669	1.37
株式会社日本カストディ銀行(信託口7)	20,368	1.29
株式会社日本カストディ銀行(信託口1)	20,305	1.29

(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(1,576,214,961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)	150,900	3
社外取締役(監査等委員を除く)	—	—
取締役(監査等委員)	—	—

### (6) その他株式に関する重要な事項

①当社は、2016年6月29日開催の第140回定時株主総会の決議および2019年6月27日開催の第143回定時株主総会の決議ならびにこれらに基づく取締役会決議に基づき、当社取締役(社外取締役でない海外居住の取締役を除く)を対象に、役員報酬BIP信託制度を導入しております。

2021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1,992,905株です。

②当社は、第138期より、取締役会の決議に基づき、当社グループ上級幹部を対象に、株式付与ESOP信託制度を導入しております。

2021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10,778,771株です。

### 3. 当社の役員に関する事項

#### (1) 取締役の状況 (2021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5名および社外取締役11名で構成し、社外取締役のうちの1名が取締役会の議長を務め、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、社外取締役ににより構成され、その議長は社外取締役に務めております。

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USA Inc. 会長
岩 崎 真 人	取 締 役	ジャパン ファーマ ビジネスユニット プレジデント	
アンドリュー プランプ (Andrew Plump)	取 締 役	リサーチ&デベロップメント プレジデント	武田ファーマシューティカルズ・インターナショナル Inc. 副社長
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	
坂 根 正 弘	取 締 役	取締役会議長	株式会社小松製作所 顧問
オリビエ ボユオン (Olivier Bohuon)	取 締 役		
ジャン=リュック ブテル (Jean-Luc Butel)	取 締 役		
イアン クラーク (Ian Clark)	取 締 役		
藤 森 義 明	取 締 役		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
スティーブン ギリス (Steven Gillis)	取 締 役		アーチ・ベンチャー・パートナーズ社 マネージング ディレクター
国 谷 史 朗	取 締 役		弁護士法人大江橋法律事務所 代表社員
志 賀 俊 之	取 締 役		株式会社INCJ代表取締役会長 (CEO)
山 中 康 彦	取 締 役 (常勤監査等委員)		
初 川 浩 司	取 締 役 (監査等委員長)		
東 恵 美 子	取 締 役 (監査等委員)		東門パートナーズ社 マネージング ディレクター
ミシェル オーシンガー (Michel Orsinger)	取 締 役 (監査等委員)		



(注) 1.2021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
岩崎真人	取締役 日本管掌	取締役 ジャパン ファーマ ビジネスユニット プレジデント

- 2.取締役 坂根正弘、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、藤森義明、スティーブン ギリス、国谷史朗および志賀俊之ならびに取締役(監査等委員)初川浩司、東恵美子、ミシェル オーシingerは、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。
- 3.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。
- 4.取締役(監査等委員)山中康彦は常勤の監査等委員であります。常勤の監査等委員を選定している理由は、社内事情に精通した者が、重要な会議への出席、日常的な情報収集、業務執行部門からの定期的な業務報告の聴取、内部監査部門や内部統制推進部門との連携等によって得られた情報を監査等委員全員で共有することを通じて、監査等委員会の活動の実効性を確保するためです。
- 5.当社は、取締役 国谷史朗の兼職先であります弁護士人大江橋法律事務所の他の弁護士より必要に応じて法律上のアドバイス等を受けておりますが、その年間取引金額が当社および同事務所の売上高に占める比率はいずれも1%未満です。また、当社と同事務所との間に顧問契約はありません。
- 6.上記5を除く社外役員の重要な兼職先と当社との間に記載すべき関係はありません。
- 7.当社は、「社外取締役の独立性に関する基準」を定め、この基準をもとに社外取締役を選任しており、社外取締役全員(すなわち社外取締役 坂根正弘、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、藤森義明、スティーブン ギリス、国谷史朗および志賀俊之ならびに社外取締役(監査等委員)初川浩司、東恵美子およびミシェル オーシinger)が株式会社東京証券取引所など当社が上場している金融商品取引所の独立役員の要件を満たしておりますので、社外取締役全員を独立役員として指定し、各取引所に届け出ております。
- 8.当期における指名委員会および報酬委員会の委員構成は、指名委員会につき社外取締役 坂根正弘(委員長)、社外取締役 ジャン＝リュック プテル、スティーブン ギリス、志賀俊之および社外取締役(監査等委員)ミシェル オーシinger(代表取締役社長 クリストフ ウェバーがオブザーバーとして出席)、報酬委員会につき社外取締役(監査等委員)東恵美子(委員長)、社外取締役 オリビエ ボユオン、イアン クラークおよび藤森義明となっております。

## (2) 責任限定契約の内容の概要

当社は、非業務執行取締役である取締役 坂根正弘、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、藤森義明、スティーブン ギリス、国谷史朗および志賀俊之ならびに取締役(監査等委員)山中康彦、初川浩司、東恵美子およびミシェル オーシingerとの間に、会社法第423条第1項の損害賠償責任の限度額を法令の定める額とする契約を締結しております。

## (3) 補償契約の内容の概要

当社は、取締役 クリストフ ウェバー、岩崎真人、アンドリュー プランプ、コンスタンティン サルウコス、坂根正弘、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、藤森義明、スティーブン ギリス、国谷史朗および志賀俊之ならびに取締役(監査等委員)山中康彦、初川浩司、東恵美子およびミシェル オーシinger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バリュー（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

### 2. 報酬水準の考え方

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、外部調査機関の調査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米国・英国・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。

### 3. 報酬の構成

#### 3-1. 監査等委員でない取締役（社外取締役を除く）

監査等委員でない取締役（社外取締役を除く）の報酬は、定額の「基本報酬」と、会社業績等によって支給額が変動する「業績連動報酬」とで構成します。「業績連動報酬」はさらに、事業年度ごとの連結業績等に基づく「賞与」と、3か年にわたる長期的な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。当社取締役と当社株主の利益を一致させ、中長期的に企業価値の増大を目指すため、業績連動報酬のうち特に長期インセンティブプランの割合を高めています。なお、2019年以降、比較対象企業群や主要な産業と並ぶよう長期インセンティブプランの割合を2018年度比で増加させました。取締役報酬のうち「賞与」および「長期インセンティブプラン」は、会社の業績にあわせて変動するようその割合を高めています。グローバルに事業展開する企業の報酬構成を参考に、「賞与」は基本報酬の100%～250%程度、「長期インセンティブプラン」は基本報酬の200%～600%程度とします。

■ 標準的な監査等委員でない取締役（社外取締役を除く）報酬構成モデル。

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

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

#### 3-2. 監査等委員でない社外取締役

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

■ 標準的な監査等委員でない社外取締役の報酬構成モデル。

■ 標準的な監査等委員である取締役の報酬構成モデル。

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

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

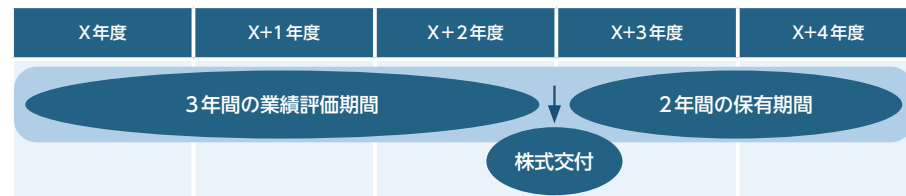
<b>基本報酬</b> 社外取締役には、委員会手当をあわせて支払います	<b>長期インセンティブプラン</b> (株式報酬) 基本報酬の上限100%程度
固定報酬	

## 4. 業績連動報酬

### 4-1. 監査等委員でない取締役(社外取締役を除く)

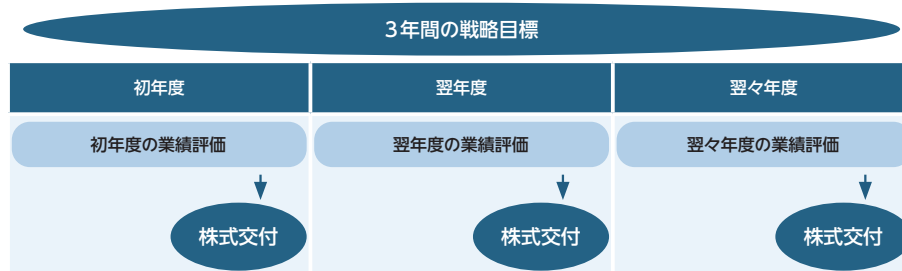
監査等委員でない取締役(社外取締役を除く)の長期インセンティブプランについては、中長期的な企業価値の増大に対するコミットメントを高めるべく、60%を業績連動型株式報酬(Performance Shares)制度および40%を譲渡制限付株式報酬(Restricted Stock)制度を参考にした仕組みを導入し、報酬と会社業績や株価との連動性を高めています。長期インセンティブプランに用いる業績指標は、最新の中長期的な業績目標(3年度後の3月期の目標値)に連動させるとともに、透明性・客観性のある指標である連結売上収益、フリーキャッシュフロー、各種収益指標、研究開発指標、統合の完結に関する評価指標等を採用します。なお、業績連動部分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年度以降新たに付与される株式報酬(業績連動型報酬も含む)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長期インセンティブプラン(株式報酬)のイメージ



監査等委員でない取締役(社外取締役を除く)に対し、株主の期待に沿った企業戦略に直結する特別業績連動型株式報酬を状況に応じて支給することがあります。特別業績連動型株式報酬の業績指標は、3年間にわたり各年度ごとに独立して設定され、かかる株式報酬は、各年度の業績に基づき、交付または給付されます。特別業績連動型株式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。

### 特別業績連動型株式報酬のイメージ



### 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、Core営業利益、Core EPS等の単年度の目標達成度を総合的に勘案して、0%～200%（目標：100%）の比率で変動します。CEOについては全社業績指標を100%としています。責任部門をもつその他の取締役については、75%を全社業績指標と連動させ、武田グループ全体の目標へ向かう原動力となるように構成しています。

### 4-2. 監査等委員である取締役および社外取締役

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

### 役員報酬制度の全体像

	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	社内取締役	社外取締役
基本報酬	●	●	●	●
賞与	● <sup>2</sup>			
長期インセンティブプラン (株式報酬)	業績連動 <sup>1</sup>	● <sup>3,4</sup>		
	非業績連動	● <sup>4</sup>	● <sup>5</sup>	● <sup>5</sup>

\*1 特別業績連動型株式報酬を含む

\*2 単年度の連結売上収益、Core営業利益、Core EPS等の単年度の目標達成度を総合的に勘案し、0%～200%の比率で変動

\*3 3年度後の目標値に対する連結売上収益、フリーキャッシュフロー、各種収益指標、研究開発指標、統合の完結に関する評価指標等に応じ、0%～200%の比率で変動

\*4 在任中

\*5 算定の基礎となる基準ポイントの付与日から3年経過後に交付または給付

## 5. ガバナンス

### 5-1. 報酬委員会

当社取締役の報酬等の妥当性と決定プロセスの透明性を担保するため、取締役会の諮問機関として、社外委員のみからなる、社外取締役を委員長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、監査等委員でない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、より透明性の高いプロセスを実現しております。取締役報酬の基本方針を変更する際には、タケガイズムに則り、株主価値の創出を目指すとともに、取締役が果たすべき役割と責任に応じた報酬制度とします。

### 5-2. 報酬返還（クローバック）ポリシー

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

## ②取締役の報酬等の総額

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

区分	支給人数	報酬等の総額	報酬等の種類別の総額			
			基本報酬	業績連動報酬等		非金銭報酬等
				賞与	業績連動型 株式報酬	
取締役（監査等委員を除く） （うち社外取締役）	12名 （8名）	2,941百万円 （313百万円）	652百万円 （159百万円）	439百万円 －	1,194百万円 －	655百万円 （154百万円）
取締役（監査等委員） （うち社外取締役）	4名 （3名）	176百万円 （126百万円）	106百万円 （68百万円）	－ －	－ －	70百万円 （58百万円）

(注) 1. 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、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。

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

3. 上記の報酬等のうち、業績連動型株式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。

## 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

- 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。
- 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 (業績連動型株式報酬および譲渡制限付株式報酬) は、次のとおりであります。

⑦ 2018年度に付与した株式報酬は、2016年6月29日開催の第140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10名 (うち社外取締役6名) であります。

(a) 交付対象者を社外取締役でない取締役 (監査等委員である取締役および社外取締役でない海外居住の取締役を除く) 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27億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各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)

(b) 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各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)

⑧ 2019年度および2020年度に付与した株式報酬は、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。

(a) 交付対象者を社外取締役でない取締役 (監査等委員である取締役および社外取締役でない海外居住の取締役を除く) 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各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)

(b) 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各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 (譲渡制限付株式報酬) は、次のとおりであります。

⑦ 2018年度に付与した株式報酬は、2016年6月29日開催の第140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、連続する2事業年度を対象として2億円を上限とする金銭を拠出し、当該上限額を各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の員数は4名であります。

⑧ 2019年度および2020年度に付与した株式報酬は、2019年6月27日開催の第143回定時株主総会決議に基づくものであり、当事業年度を対象として2億円を上限とする金銭を拠出し、当該上限額を各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. 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、当期の監査等委員でない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、当該事業年度に係る監査等委員でない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。当期の監査等委員でない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 クラークおよび藤森義明となっております。

## 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型株式報酬）の計算方法、決定に用いる業績指標（KPI）の根拠、ウェイト、目標、実績、達成率、達成率に基づく支給率等は以下のとおりです。

### 1. 賞与

賞与支払額の計算方法は以下のとおりです。

年間賞与支払額計算方法 (CEO)								
基本報酬	×	賞与ターゲット	×	全社KPIに係る支給率 (100%)	=	賞与支払額		
年間賞与支払額計算方法 (CEO以外の社内取締役 (監査等委員を除く))								
基本報酬	×	賞与ターゲット	×	全社KPIに係る支給率 (75%)	×	部門KPIに係る支給率 (25%)	=	賞与支払額

賞与ターゲットは、グローバルに事業展開する企業の報酬構成を参考に、基本報酬の100%～250%程度としています。

業績連動係数（KPIに係る支給率）は、単年度の連結売上収益、Core営業利益、Core EPS等の単年度の目標達成度を総合的に勘案し、0%～200%の比率で変動します。

賞与に係る業績指標の目標と2020年度の実績は以下のとおりです。

KPI	根拠	ウェイト	目標	実績	達成率	スコア	ウェイトとスコア
実質的な売上収益	・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	30%	33,105億円	33,272億円	100.5%	110.1%	33.0%
実質的なCore営業利益	・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にご説明していること	40%	9,722億円	10,059億円	103.5%	123.1%	49.2%
実質的なCore EPS	・プラン対象者と株主の皆様との利益が合致していること ・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にご説明していること	30%	410円	442円	107.9%	152.9%	45.9%
支給率							128.1%

なお、CEO以外の社内取締役に対する賞与に用いられる各部門KPIにつきましては、各部門の業績を明確に把握できるよう各部門の特色に応じたKPIを設定しており、その達成率は、100%を上回る見込みです。

### 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。

## 事業報告

長期インセンティブプランのうちの業績連動型株式報酬 (Performance Shares) については、各取締役の職務内容や責任等に応じて付与する基準ポイントの60%をもとに、以下の算式により算出された株式交付ポイントを監査等委員でない社内取締役が付与します。

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

業績連動係数 (PSUスコア) は、3年度後の目標値に対する連結売上収益、フリーキャッシュフロー、各種収益指標、研究開発指標、統合の完結に関する評価指標等に応じ、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監査等委員でない社内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。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。

2018-2020年度の業績連動型株式報酬に係る業績指標の目標と実績は以下のとおりです。

KPI*1	ウェイト	目標	実績	達成率	スコア	ウェイトとスコア
3年間の累積実質的な売上収益 統合前 (2018年度)	6.7%	16,865 億円	17,623 億円	104.5%	145.0%	9.7%
3年間の累積実質的な売上収益 統合後 (2019年度-2020年度)	13.3%	63,600 億円	65,700 億円	103.3%	133.0%	17.7%
3年間の累積営業フリーキャッシュフロー *2 統合前 (2018年度)	6.7%	1,094 億円	1,988 億円	181.7%	200.0%	13.3%
3年間の累積営業フリーキャッシュフロー *2 統合後 (2019年度-2020年度)	13.3%	8,105 億円	11,259 億円	138.9%	200.0%	26.7%
3年間の累積 EPS*2 統合前 (2018年度)	6.7%	155 円	402 円	259.8%	200.0%	13.3%
3年間の累積 EPS*2 統合後 (2019年度-2020年度)	13.3%	-308 円	293 円	295.1%	200.0%	26.7%
研究開発指標 *3	40%	-	-	99.5%	96.8%	38.7%
業績連動係数 (PSUスコア)						146.1%

\*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 為替影響を除きます。

\*3 3年間のパイプライン業績指標は、競合上の理由により開示いたしません。

また、長期インセンティブプランのうちの業績連動型株式報酬 (Performance Shares) に関して、当社は、監査等委員でない社内取締役に対し、各取締役の職務内容や責任等に応じて付与する特別かつ一時的な業績連動型株式報酬用の基準ポイントをもとに、以下の算式により算出された株式交付ポイントを監査等委員でない社内取締役が付与します。

$$\text{特別かつ一時的な業績連動型  
株式報酬用の基準ポイント} \times \text{特別業績連動係数  
(特別 PSUスコア)} = \text{特別かつ一時的な業績連動型  
株式報酬用の株式交付ポイント数}$$

特別業績連動係数 (特別 PSUスコア) は、2019年度から2021年度までの3年間の各年について、シャイアー社との統合の進捗に関する財務的な3つの指標である、営業費用、統合費用および純有利子負債/調整後 EBITDA 倍率に応じ、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監査等委員でない社内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。2019年度、2020年度および2021年度の各年度毎に設定されている

業績指標の達成水準に基づき、毎年、株式交付ポイントの付与を受けた一定期間後に、当該株式交付ポイントに対応する当社株式の50%を交付し、また残りについては換価した上で、換価相当額の金銭を給付しております。

2020年度の特別かつ一時的な業績連動型株式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*	ウェイト	目標	実績	達成率	スコア	ウェイトとスコア
2019～2021年度にかかる実質的な営業費用(2020年度)	33.33%	-14,859億円	-13,883億円	+6.6%	165.7%	55.2%
2019～2021年度にかかる統合費用(2020年度)	33.33%	-845億円	-781億円	+7.7%	176.6%	58.9%
純有利子負債／調整後EBITDA倍率(2020年度)	33.33%	4.00	3.20	+20.0%	200.0%	66.7%
特別業績連動係数(PSUスコア)						180.7%

\*1 各KPIは、支出管理にフォーカスしており、3事業年度の各年について統合の成果を測定するための指標として設定したものです。

## ⑥非金銭報酬等に関する事項

非金銭報酬等(長期インセンティブプラン)の内容は以下のとおりです。

長期インセンティブプランのうちの譲渡制限付株式報酬(Restricted Stock)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、当社業績目標の達成度等にかかわらず、以下の対象者毎に以下の割合を乗じることで算出された株式交付ポイントを各取締役に付与します。株式交付ポイントに基づいて各取締役に対して交付される当社の株式の数は、1ポイント当たり1株として決定されます。

対象者	割合
監査等委員でない社内取締役	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%

監査等委員でない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、業績連動型株式報酬については、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. 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、監査等委員でない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監査等委員でない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監査等委員でない社内取締役および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

区分	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	坂根 正 弘	8/8回	—	企業経営にかか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、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、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。また、指名委員会委員長として、当社取締役候補者選任の客観性・透明性ある決定に貢献しました。
	オリビエ ボユオン (Olivier Bohuon)	8/8回	—	グローバルヘルスケア事業経営における豊富な経験に基づく高い識見と特に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。また、報酬委員会委員として、グローバルに事業を展開する企業での経験に基づき意見を述べるなど、当社取締役報酬に関し、透明性ある意思決定を行うことに貢献しました。
	ジャン=リュック ブテル (Jean-Luc Butel)	8/8回	—	欧米の有力ヘルスケア企業における、グローバルなヘルスケア事業経営における豊富な経験による高い識見に基づき、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。また、指名委員会委員として、当社取締役候補者選任の客観性・透明性ある決定に貢献しました。
	イアン クラーク (Ian Clark)	8/8回	—	グローバルヘルスケア事業経営における豊富な経験に基づく高い識見と特にオンコロジー領域のマーケティングおよびヘルスケア企業におけるバイオ技術部門の運営に関する高い専門性に基づき、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。また、報酬委員会委員として、グローバルに事業を展開する企業での経験に基づき意見を述べるなど、当社取締役報酬に関し、透明性ある意思決定を行うことに貢献しました。
	藤 森 義 明	8/8回	—	企業経営にかか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。 また、報酬委員会委員として、グローバルに事業を展開する企業での経験に基づき意見を述べるなど、当社取締役報酬に関し、透明性ある意思決定を行うことに貢献しました。
	スティーブン ギリス (Steven Gillis)	7/8回	—	生物学の博士号を有し、欧米のヘルスケア企業で重要なポジションを歴任され、グローバルヘルスケア事業経営における豊富な経験に基づく免疫関連のヘルスケア事業に特に高い専門性に基づき、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。また、指名委員会委員として、当社取締役候補者選任の客観性・透明性ある決定に貢献しました。



区 分	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	国 谷 史 朗	8/8回	—	弁護士として企業法務・国際法務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。
	志 賀 俊 之	8/8回	—	企業経営および我が国産業界にかか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。また、指名委員会委員として、当社取締役候補者選任の客観性・透明性ある決定に貢献しました。
取締役 (監査等委員)	初 川 浩 司	8/8回	10/10回	公認会計士として財務・会計に関する高度な知識と幅広い経験に基づき取締役会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しました。監査等委員としての立場から当社の経営に参画することで、監督・監査を通じた会社の健全で持続的な成長の確保、中長期的な企業価値の創出の実現および社会的信頼に応える良質な企業統治体制の確立に貢献しました。
	東 恵 美 子	8/8回	10/10回	ヘルスケア・テクノロジー・金融業界についてのグローバルで高度な知識と幅広い経験をもとに、取締役会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。また、報酬委員会委員長として、グローバルに事業を展開する企業での経験に基づき意見を述べるなど、当社取締役報酬に関し、透明性ある意思決定を行うことに貢献しました。 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。
	ミシェル オーシンガー (Michel Orsinger)	8/8回	10/10回	欧米の有力ヘルスケア企業における、グローバルな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。 また、指名委員会委員として、当社取締役候補者選任の客観性・透明性ある決定に貢献しました。 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。

## 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	1,776百万円
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	2,491百万円

(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 (7)重要な子会社の状況 (2021年3月31日現在)]に記載の子会社のうち、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

該当事項はありません。

### (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。

#### [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]

### 連結純損益計算書

(2020年4月1日から2021年3月31日まで)

科目	金額	(単位:百万円)
		(ご参考) 前期金額
<b>売上収益</b>	<b>3,197,812</b>	<b>3,291,188</b>
売上原価	△ 994,308	△ 1,089,764
販売費及び一般管理費	△ 875,663	△ 964,737
研究開発費	△ 455,833	△ 492,381
製品に係る無形資産償却費 及び減損損失	△ 421,864	△ 455,420
その他の営業収益	318,020	60,213
その他の営業費用	△ 258,895	△ 248,691
<b>営業利益</b>	<b>509,269</b>	<b>100,408</b>
金融収益	105,521	27,831
金融費用	△ 248,631	△ 165,006
持分法による投資損益	76	△ 23,987
<b>税引前当期利益(△は損失)</b>	<b>366,235</b>	<b>△ 60,754</b>
法人所得税費用	9,936	105,044
<b>当期利益</b>	<b>376,171</b>	<b>44,290</b>
<b>当期利益の帰属</b>		
親会社の所有者持分	376,005	44,241
非支配持分	166	49
<b>合計</b>	<b>376,171</b>	<b>44,290</b>

### (ご参考)連結包括利益計算書

(2020年4月1日から2021年3月31日まで)

科目	金額	(単位:百万円)
		(ご参考) 前期金額
<b>当期利益</b>	<b>376,171</b>	<b>44,290</b>
<b>その他の包括利益</b>		
<b>純損益に振り替えられない項目</b>	<b>66,732</b>	<b>△ 9,910</b>
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定される金融 資産の公正価値の変動	61,866	△ 3,512
確定給付制度の再測定	4,866	△ 6,398
<b>純損益にその後振り替え られる可能性のある項目</b>	<b>254,513</b>	<b>△ 233,799</b>
在外営業活動体の換算 差額	309,304	△ 207,072
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△ 45,345	△ 25,689
ヘッジコスト	△ 9,147	△ 857
持分法適用会社におけるその 他の包括利益に対する持分	△ 299	△ 181
<b>その他の包括利益合計</b>	<b>321,245</b>	<b>△ 243,709</b>
<b>当期包括利益合計</b>	<b>697,416</b>	<b>△ 199,419</b>
<b>当期包括利益の帰属</b>		
親会社の所有者持分	697,202	△ 199,569
非支配持分	214	150
<b>当期包括利益</b>	<b>697,416</b>	<b>△ 199,419</b>

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

## 連結計算書類 [国際会計基準]

### 連結財政状態計算書 (2021年3月31日現在)

			(単位: 百万円)		
科目	金額	(ご参考) 前期金額	科目	金額	(ご参考) 前期金額
<b>資産</b>			<b>負債</b>		
<b>非流動資産</b>			<b>非流動負債</b>		
有形固定資産	1,453,917	1,386,370	社債及び借入金	4,613,218	4,506,487
のれん	4,033,917	4,012,528	その他の金融負債	517,677	399,129
無形資産	3,909,106	4,171,361	退職給付に係る負債	158,857	156,617
持分法で会計処理されている投資	112,468	107,334	未払法人所得税	33,690	54,932
その他の金融資産	235,882	262,121	引当金	38,748	37,605
その他の非流動資産	100,341	103,846	その他の非流動負債	56,898	52,793
繰延税金資産	353,769	308,102	繰延税金負債	542,852	710,147
<b>非流動資産合計</b>	<b>10,199,400</b>	<b>10,351,662</b>	<b>非流動負債合計</b>	<b>5,961,940</b>	<b>5,917,710</b>
<b>流動資産</b>			<b>流動負債</b>		
棚卸資産	753,881	759,599	社債及び借入金	22,153	586,817
売上債権及びその他の債権	783,091	757,005	仕入債務及びその他の債務	343,838	318,816
その他の金融資産	36,598	15,822	その他の金融負債	248,053	95,706
未収法人所得税等	29,623	27,916	未払法人所得税	145,203	182,738
その他の流動資産	122,789	114,196	引当金	471,278	405,245
現金及び現金同等物	966,222	637,614	その他の流動負債	542,651	499,386
売却目的で保有する資産	20,689	157,280	売却目的で保有する 資産に直接関連する負債	—	87,190
<b>流動資産合計</b>	<b>2,712,893</b>	<b>2,469,432</b>	<b>流動負債合計</b>	<b>1,773,176</b>	<b>2,175,898</b>
<b>資産合計</b>	<b>12,912,293</b>	<b>12,821,094</b>	<b>負債合計</b>	<b>7,735,116</b>	<b>8,093,608</b>
			<b>資本</b>		
			資本金	1,668,145	1,668,123
			資本剰余金	1,688,424	1,680,287
			自己株式	△ 59,552	△ 87,463
			利益剰余金	1,509,906	1,369,972
			その他の資本の構成要素	366,114	92,564
			親会社の所有者に帰属 する持分	<b>5,173,037</b>	<b>4,723,483</b>
			非支配持分	4,140	4,003
			<b>資本合計</b>	<b>5,177,177</b>	<b>4,727,486</b>
			<b>負債及び資本合計</b>	<b>12,912,293</b>	<b>12,821,094</b>

## 計算書類

### 貸借対照表(単体) (2021年3月31日現在)

(単位:百万円)

科目	金額	(ご参考) 前期金額	科目	金額	(ご参考) 前期金額
<b>流動資産</b>	<b>1,198,889</b>	<b>543,165</b>	<b>流動負債</b>	<b>1,832,357</b>	<b>1,166,107</b>
現金及び預金	273,966	91,198	買掛金	32,575	50,412
売掛金	125,748	145,056	未払金	141,670	124,584
有価証券	536,260	71,791	未払費用	61,744	57,177
商品及び製品	33,025	30,195	短期借入金	1,278,155	208,947
仕掛品	32,710	28,905	1年内償還予定の社債	22,104	471,896
原材料及び貯蔵品	24,967	17,861	1年内返済予定の長期借入金	—	109,915
未収法人税等	2,445	18,157	預り金	198,670	59,126
関係会社短期貸付金	43,669	8,890	賞与引当金	17,509	20,528
その他	126,099	131,138	株式給付引当金	2,968	2,453
貸倒引当金	—	△ 26	役員賞与引当金	439	1,258
<b>固定資産</b>	<b>9,657,561</b>	<b>9,746,139</b>	事業構造再編引当金	7,613	11,069
<b>有形固定資産</b>	<b>140,114</b>	<b>177,464</b>	その他の引当金	889	681
建物及び構築物	59,335	97,145	その他	68,021	48,061
機械及び装置	17,049	21,901	<b>固定負債</b>	<b>4,589,204</b>	<b>4,574,197</b>
車両運搬具	18	25	社債	2,766,165	1,665,863
工具、器具及び備品	7,626	8,223	長期借入金	1,733,106	2,866,399
土地	32,248	35,143	退職給付引当金	5,951	6,407
リース資産	1,551	1,461	訴訟引当金	11,924	989
建設仮勘定	22,287	13,566	株式給付引当金	2,919	2,278
<b>無形固定資産</b>	<b>19,586</b>	<b>16,957</b>	事業構造再編引当金	2,175	5,761
<b>投資その他の資産</b>	<b>9,497,861</b>	<b>9,551,718</b>	資産除去債務	1,863	4,311
投資有価証券	77,268	51,042	長期前受収益	4,355	7,295
関係会社株式	9,148,148	9,273,016	その他	60,746	14,894
関係会社出資金	32,921	32,932	<b>負債の部合計</b>	<b>6,421,561</b>	<b>5,740,304</b>
長期預け金	9,415	5,116	<b>株主資本</b>	<b>4,472,861</b>	<b>4,481,111</b>
前払年金費用	43,799	37,165	資本金	1,668,145	1,668,123
繰延税金資産	179,650	143,358	資本剰余金	1,654,239	1,654,217
その他	6,660	9,090	資本準備金	1,654,239	1,654,217
貸倒引当金	—	△ 1	その他資本剰余金	0	0
<b>資産の部合計</b>	<b>10,856,450</b>	<b>10,289,304</b>	利益剰余金	1,210,000	1,246,205
			利益準備金	15,885	15,885
			その他利益剰余金	1,194,115	1,230,320
			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	35,073	26,659
			別途積立金	814,500	814,500
			繰越利益剰余金	324,654	369,273
			自己株式	△ 59,523	△ 87,434
			<b>評価・換算差額等</b>	<b>△ 39,229</b>	<b>66,589</b>
			その他有価証券評価差額金	40,124	18,719
			繰延ヘッジ損益	△ 79,353	47,870
			<b>新株予約権</b>	<b>1,257</b>	<b>1,300</b>
			<b>純資産の部合計</b>	<b>4,434,889</b>	<b>4,549,000</b>
			<b>負債及び純資産の部合計</b>	<b>10,856,450</b>	<b>10,289,304</b>



## 計算書類

### 損益計算書(単体)

(2020年4月1日から2021年3月31日まで)

科 目	金 額	(単位:百万円)
		(ご参考) 前期金額
売上高	602,557	616,288
売上原価	211,590	243,100
売上総利益	390,967	373,188
販売費及び一般管理費	269,896	284,035
営業利益	121,071	89,153
営業外収益	82,600	101,764
受取利息及び配当金	19,835	81,570
その他	62,765	20,194
営業外費用	153,661	118,665
支払利息及び社債利息	80,432	90,123
その他	73,229	28,542
経常利益	50,010	72,252
特別利益	281,068	40,622
投資有価証券売却益	—	24,921
事業譲渡益	232,516	—
固定資産売却益	48,552	15,701
特別損失	95,548	66,756
事業構造再編費用	26,366	50,029
関係会社再編損	69,182	—
関係会社清算損	—	16,727
税引前当期純利益	235,530	46,118
法人税、住民税及び事業税	△ 904	△ 2,335
法人税等調整額	△ 11,079	△ 82,173
当期純利益	247,513	130,626

## 連結計算書類に係る会計監査人の監査報告書 謄本

### 独立監査人の監査報告書

2021年5月10日

武田薬品工業株式会社  
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 目加田 雅 洋 ⑩

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 野 中 浩 哲 ⑩

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 難 波 宏 暁 ⑩

#### 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2020年4月1日から2021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、連結純損益計算書、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、会社計算規則第120条第1項後段の規定により国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成された上記の連結計算書類が、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。

#### 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、連結計算書類を国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定により作成し、適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結計算書類を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、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、国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、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、国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 連結計算書類に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

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

以 上

## 独立監査人の監査報告書

2021年5月10日

武田薬品工業株式会社  
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 目加田 雅 洋 ⑧

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 野 中 浩 哲 ⑧

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 難 波 宏 暁 ⑧

### 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2020年4月1日から2021年3月31日までの第144期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

### 計算書類等に対する経営者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、継続企業的前提に基づき計算書類等を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

### 計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、

不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において計算書類等の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 計算書類等の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

### 利害関係

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

以 上



# 監査等委員会の監査報告書 謄本

## 監査報告書

当監査等委員会は、2020年4月1日から2021年3月31日までの第144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 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監査等規程に準拠し、監査の方針、監査計画、職務の分担等に従って、内部監査部門、内部統制推進部門およびその他の関係部門と連携の上、情報の収集および監査の環境の整備に努めるとともに、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、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、子会社の取締役および監査役等と意思疎通および情報の交換を図り、必要に応じて子会社から、事業の報告を受けました。
- (3) 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視および検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（2005年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告およびその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書および個別注記表）およびその附属明細書ならびに連結計算書類（会社計算規則第120条第1項後段の規定により国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成された連結財政状態計算書、連結純損益計算書、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
  - 一 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。
  - 二 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ありません。
  - 三 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、指摘すべき事項はありません。
- (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 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 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。

2021年5月10日

武田薬品工業株式会社 監査等委員会  
監査等委員 初川 浩 司 ㊞  
監査等委員 山 中 康 彦 ㊞  
監査等委員 東 惠美子 ㊞  
監査等委員 ミシェル オーシンガー ㊞

(注) 監査等委員 初川浩司、東惠美子およびミシェル オーシンガーは、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

**新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、本株主総会につきましては、株主総会当日のご来場はお控えいただくようご理解とご協力をお願い申し上げます。**

## 株主総会会場ご案内図

### 日時

2021年6月29日（火曜日）  
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

J R 大阪環状線

「桜ノ宮駅」西出口から徒歩約5分

株主総会当日までの感染拡大の状況や政府等の発表内容等により対応を更新する場合がございます。インターネット上の当社ウェブサイト (<https://www.takeda.com/jp/investors/shareholders-meetings/>) より、発信情報をご確認くださいませよう、併せてお願い申し上げます。



※本株主総会では、感染拡大防止対策のため、ご用意できる座席数が大幅に減少いたします。当日ご来場の株主様が、当社が感染拡大防止に適切に対応できると判断する数（50名程度）を超える場合、新型コロナウイルス感染拡大防止のためご入場をお断りする対応をとらせていただきます。あらかじめご了承のほど、よろしくお願い申し上げます。

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