



株主の皆様へ

2022年5月



皆様やご家族様におかれましては、安全で健康にお過ごしであることを心よりお祈り申し上げます。世界中で多くの人々が困難と不確実性に見舞われる中、当社への皆様の変わらぬ信頼とご支援に感謝申し上げます。

このような状況の中ではございますが、当社取締役会を代表し、2022年6月29日に開催される定時株主総会についてご案内させていただきます。

毎年、この手紙を書くにあたり、過去1年間を振り返るとともに企業としての強い決意を新たにする機会をいただけることに大変感謝申し上げます。「世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献する」という私たちの存在意義（パーパス）は、当社のグローバルな成長戦略の重要な基盤であり、今後も長きに当社が価値を創造する原動力になると確信しています。

¹ 武田薬品が直接的に、または間接的に投資している会社は別々の会社になります。本手紙において、「タケダ」という用語は、武田薬品およびその子会社全般を参照するものとして便宜上使用されていることがあります。同様に、「当社（私たち）」という用語は、子会社全般またはそこで勤務する者を参照していることもあります。これらの用語は、特定の会社を明らかにすることが有益な目的を与えない場合に用いられることもあります。本手紙に関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標および計画を含む当社の将来の事業、将来のポジションおよび業績に関する将来見通し情報、理念または見解が含まれています。第146回定時株主総会招集ご通知47ページに記載された将来に関する記述についてのご注意は、本手紙にも適用されるものとします。

私は、当社を代表する立場を務めさせていただけていることを大変光栄に思います。私たちは、常に「タケダイズム（誠実：公正、正直、不屈）」という揺るぎない価値観を大切にしながら、「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）」という順番で行動することの重要性について話し合っています。この当社の価値観に基づいた行動指針は、私たちの事業活動に深く根ざしています。当社はオンコロジー（がん）、希少遺伝性・血液疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、消化器系疾患という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（PDT）およびワクチンにも注力しており、特にこれらの領域において治療選択肢が限られている、あるいは治療選択肢が存在しない疾患に苦しむ患者さんに革新的な医薬品をお届けできるよう取り組んでいます。

新型コロナウイルスと次のパンデミック

昨年は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響についてお伝えさせていただきました。当時、すでに私たちは、世界を襲う未曾有の世界的大流行（パンデミック）がもたらす深刻な影響を目の当たりにしていましたが、この特異的な出来事が世界の状況を一変させたとと言っても過言ではないでしょう。

私はこれまでも、世界全体で次のパンデミックに備えられるよう、次の4つのステップを含む大規模な変革を進めるべきであると提唱してまいりました。

- ・ 防護具、医療機器、検査キット、ワクチンおよび治療薬を世界的規模で在庫管理し、効率的に活用する方法を確立することで、次のパンデミック発生時に早期かつ迅速に使用可能な状態にする。
- ・ 世界共通の効果的かつ透明性の高い検出システムを確立する。
- ・ 人獣共通感染症への理解を深め、予防法を確立するための研究に資金提供する。
- ・ 新型コロナウイルスをはじめとする新たな病原体および疾患に対する診断キット、ワクチンおよび治療薬に関する研究に資金提供する。

その後1年が経過しましたが、世界全体で十分な進展がみられたとはいえ、次のパンデミック発生時においても、同じリスクにさらされる可能性があるといえます。

同時に、現在のパンデミックに対処するためにできることは、まだ多くあります。新型コロナウイルスのワクチンが多くの人々の生命を救うとともに、壊滅的な状況にあった世界経済の回復に大きく寄与したことに疑いの余地はありません。このような生命を救うワクチンや治療薬を驚異的な速さで全世界の多くの人々に届けることができたことは、科学の英知が成し遂げた最も優れた成果の1つといえます。

当社は新型コロナウイルスとの闘いの最前線に立っています。2021年には、スパイクバックス™筋注の5,000万回接種分を日本国内に輸入・供給し、2022年には、さらに追加の9,300万回の追加接種分の輸入・供給に着手しました。また、先日ヌバキソビッド®筋注が厚生労働省より製造販売承認を取得したことで、日本国内での供給を開始しました。

当社が新型コロナウイルスのワクチンを通じて日本の皆様に貢献できることを嬉しく思います。同時に、私たちの現在の取り組みが果たして十分なのか、いつも自らに問いかけています。科学の世界においては、有効性がさらに持続する次世代の新型コロナウイルスワクチンの開発という喫緊の課題があります。また、頻繁に追加接種を行うという一定のパターンに従っていると、次第に接種率が先細りになることが懸念されます。実際に、一部の国々では追加接種の接種率が頭打ちになる傾向がすでに見受けられます。加えて、より広範な集団における短期間での複数回の追加接種という従来のワクチンで行ったことのない取り組みに対して、長期安全性プロファイルを確立するための臨床データおよび日常の実臨床の中で得られる医療データ（リアル・ワールド・エビデンス）をさらに蓄積する必要があります。

一方で、パンデミックのさなかに製薬業界が達成した特筆すべき成果にも注目する必要があります。製薬業界では、全く新しいイノベーションの時代の幕が開き、サイエンスの新たな側面を見出しました。また、未曾有の公衆衛生上の脅威に対処するため、製薬業界が利害関係を超え、一致団結することもできました。私たちは今後も、競い合ってイノベーションを創出すると同時に、医薬品の評価手順（アッセイ）やモデル、データを共有し、連携する方法を見直すことが不可欠だと考えています。

グローバル化のパラダイムシフト

この数ヶ月間にウクライナで繰り広げられてきた事態や人道危機により、私たちは、政治的に分断された全く先を見通せない世界で生きているという厳しい現実を突き付けられました。このような状況下では、

一方的な武力侵略行為によって地政学的な状況に劇的な変化が起これり、市場に混乱がもたらされます。今般の事態や米国と中国の緊張関係、また新型コロナウイルスによるパンデミックは、これまでに世界で当然のこととして認識されていた考えを大きく変えてきました。ウクライナ情勢を通じ、安全保障上の利益やイデオロギーの対立する国同士の経済的相互依存には、リスクが内在することが強調されました。その結果、新たな不確実性が生じ、企業は最終的に難しい決断を迫られることになるのです。

グローバルで事業を行う多くの主要企業は、ほぼ一夜のうちにロシアとの関係を根本的に見直すことになりました。この行動は、基本的人権の原則が危機に瀕した際、価値観に基づいて経営を行う企業および各国政府のネットワークが足並みを揃えて行動を起こすことができること、そしてこれからも行動を起こしていくという強力なメッセージを伝えました。

ウクライナで人道危機の状況悪化が続く中、当社も熟慮の結果、現地の患者さんに医薬品をお届けするために不可欠な活動を除き、ロシアにおけるすべての事業活動を中止するという非常に厳しい決断に至りました。同時に、ウクライナおよびロシアの患者さんが必要とする医薬品は継続してお届けするという決断も行っています。状況は今後も変化しますが、当社の従業員は日々私たちの使命を忠実に果たしており、今回の決断は正しいものであると考えています。また、この対応は、改めて当社の価値観が事業全体に浸透しており、しっかりと根付いていることを示しました。

欧米および日本を含む国々と中国との間で緊張が高まっていることも、多くの企業にとって潜在的なリスク要因となっています。経済的分断がヘルスケア業界にどのような影響を与えるのか、またその範囲や速さがどのようなものになるのかは誰にもわかりません。当社は、グローバル企業として、この問題に対するリスク管理が重要であると考えています。そして、あらゆる状況に即した対応ができるようにシナリオ策定を進めています。

後述しますように、私たちは中国の患者さんに革新的な医薬品と治療法をお届けするために投資と支援を行ってまいりますが、その一方で、より広範な経済的分断が起きた場合に備えたりスク管理も積極的に行っています。当社の事業戦略上の重要な投資は、日本、米国、欧州、シンガポールにある拠点や資産（本社およびグローバル拠点、研究所、グローバルな製造拠点や供給網など）に対して行っており、リスク対応が必要な場面にあっても当社の強靱性を確保できると考えています。

経済的圧力と新たなリスク

昨年、私はヘルスケアへの資金調達を確保することの重要性についてお伝えしましたが、その後状況は悪化しているといえます。世界的な新型コロナウイルスによるパンデミックへの対応、ウクライナへの経済支援、気候変動に関連した投資、および各国の財政赤字の拡大により、世界の医療費は引き続き抑制されていくと考えられます。

また、エネルギー・食料価格の高騰はインフレーション率の急激な上昇につながり、経済学者はこれらのインフレーションを推進する力が弱まる兆しを見せていないため、景気後退のリスクが高まっていると指摘しています。この最悪の事態が起きた場合、イノベーションへの投資に影響を及ぼし、薬価を引き下げる圧力を加速させる可能性があります。

こうしたさまざまな経済的、地政学的緊張が私たちの強靭性を新たな形で試すこととなっていますが、そのたびに私は、当社の活動の重要性がより一層高まっていることを強く認識させられています。創業以来240年以上にわたって発揮してきた変化と不確実性への対処能力を活かし、当社は今後も未だ有効な治療法が確立されていない疾患に対する医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）に応えることができる革新的な治療薬を患者さんにお届けし、当社の存在意義（パーパス）を体現し、成長を加速させてまいります。

私は、当社が患者さんにもたらすことができるインパクトと当社の持続的な成長に力づけられています。私たちの目標は、当社を、サイエンスに基づき、最も信頼されるデジタルバイオ医薬品企業に成長させ続けることです。

従業員の理想的な働き方の実現

当社の成功要因として、素晴らしい人材が挙げられます。私は、患者さんを中心に考え、当社の価値観に基づいて行動し、存在意義（パーパス）を体現することに向けて尽力するとともに、躍動感のある未来の実現に寄与する約50,000人の従業員を誇りに思います。当社の従業員は昨今のパンデミックや現代社会に伴う日々のストレスと対峙しながらも、常に患者さんに寄り添い、従業員同士お互いを深く理解し、助け合っています。

私たちは、世界中の従業員にとって理想的な職場環境を提供し続けることに注力しています。多様な患者さんのニーズに対して継続的に価値を提供するためには、優秀で意欲的かつ多様な人材を惹きつけ、確保することが不可欠です。最新の従業員満足度調査では、圧倒的多数の従業員が、「タケダの業務が患者さんにどのようなインパクトをもたらすか」、「タケダの価値観がどのように行動に反映されるか」、および「意思決定がタケダの行動指針とどのようにつながっているか」を理解していること（3つの設問いずれも肯定的な回答が90%）が確認できました。

当社の従業員に対する方針と取り組みは、Top Employers InstituteによるGlobal Top Employerに認定されました。2022年には、5年連続となるGlobal Top Employerの認定を受け、わずか11社のうちの1社として名を連ねることができたことを嬉しく思います。

今日、従業員の働き方に関しては、新たな期待が生まれています。私たちは、従業員の声に耳を傾け、従業員が重んじる働き方の柔軟性を実現すると同時に、人との結び付きが生み出す力の強化にも取り組んでいます。当社では昨年、従業員を活気づけ、意欲を高めることにつながる、新時代の業務経験を支援するためのプログラムを開始しました。この取り組みの目的は、当社の企業文化と一体感を強固にしつつ、心身の健康維持（ウェルビーイング）を促進するうえで非常に重要となる働き方の柔軟性を高めることにあります。私自身は、バーチャルな働き方のメリットを経験している一方、対面によるコミュニケーションの力に替えられるものはないと感じています。

当社は、従業員のウェルビーイングに投資するとともに、絶えず変化する世界で逆境に立ち向かえる従業員の対応力を鍛えることに注力しています。社内で生涯学習の文化を育むことと、人材育成に取り組むことにより、当社の従業員は役職を問わず潜在能力を最大限に発揮することが可能となります。パンデミックの状況下においては、従来のように職場で従業員同士がお互いから学ぶという機会が得られにくいため、こうした機会の提供が特に重要性を増していると考えています。

当社では、全従業員を対象としたデータとデジタルに関する学習プログラムを立ち上げ、強靭性に優れ、将来を見据えた組織の構築を進めていきます。また、今後も健康およびウェルビーイングに関するさまざまなツールとサポートを従業員に提供し、誰もが心身の健康を常に維持できるように取り組み続けます。

さらに、多様性の重視、包括性の実践、および機会と報酬に関する公平性の実行が推進される職場づくりにも努めます。組織としての長期的な成功には、誰もが温かく受け入れられ、組織の一員であることに誇りを持ち、権限移譲と意欲の向上の機会が与えられる包括的な環境を育み続けることが必要であると認識しています。当社では、業務だけでなく患者さんとのかかわり方や患者さんに貢献する過程においても、従業員と一緒にあってあらゆる側面で多様性・公平性・包括性 (DE&I) を深く根付かせる取り組みを進めています。

2021年度の財務ハイライト

当社は、グローバルな変革期においても、財務上のコミットメントを果たしてまいりました。2021年度は成長製品により、力強い売上収益の成長を遂げることができました。実質的な売上収益は対前年度+7.4%²の増加、財務ベースの売上収益は3兆5,690億円 (294億米ドル³) となり、対前年度+11.6%の増収となりました。当社の重点疾患領域かつ主要ビジネス領域であるオンコロジー (がん)、希少遺伝性・血液疾患、ニューロサイエンス (神経精神疾患)、消化器系疾患、血漿分画製剤 (PDT)、およびワクチンから構成される多様でバランスの取れたポートフォリオは、当社の売上収益に重要な貢献を果たしています。2021年度は、実質的な売上収益と利益成長率において、マネジメントガイダンスを達成することができました。

当社の成長製品および新製品は引き続き伸長し、さらなる追い風も吹いています。2021年度のENTYVIO® (国内製品名:「エンタイビオ」) のグローバルな売上収益が5,218億円 (43億米ドル⁴) となり、一貫して二桁の成長を達成しています。ENTYVIOは2021年度第4四半期に、中等症から重症の活動性の慢性回腸囊炎の成人患者さんにおける治療薬として、欧州委員会より承認を取得しました。この承認により、より多くの炎症性腸疾患の患者さんに貢献することが可能となりました。

² 実質的な売上収益の定義は2021年度通期決算説明会プレゼンテーション36ページ、IFRS指標との調整表は49、51ページ、そして2ページの重要な注意事項にある「財務情報および国際会計基準に準拠しない財務指標」をご参照ください。ここに参照として記載することにより本資料も関連資料として含まれます。

³ USDは121.44円/USDで参考値として算出。2021年度通期決算説明会プレゼンテーション2ページの重要な注意事項にある「為替」の項目をご参照ください。ここに参照として記載することにより本資料も関連資料として含まれます。

⁴ USDは121.44円/USDで参考値として算出。

また、ENTYVIOについて当社は、2025年に欧州、2026年に米国で予定されているデータ保護期間満了時のバイオシミュラーの参入を見込まなくなったという重要な情報を公表しました。これに伴い、ENTYVIOはこのデータ保護期間満了以降も力強い収益を生み続けると考えています。

当社の血漿分画製剤（PDT）の免疫系ポートフォリオは、免疫グロブリンとアルブミンの好調な業績により、前年度比で14%増と市場を上回る成長を遂げています。パンデミックによる血漿収集への影響や、供給能力を上回る需要の継続といった課題はありましたが、当社は世界各国の患者さんに対する2021年度の責務をすべて果たし、市場シェアを伸ばすことができました。当社は、パンデミック前の水準を上回る血漿収集量を達成できた唯一の主要な血漿分画製剤を製造する企業であり、2022年度も一層の成長を遂げ、利益率の向上に取り組んでまいります。

当社は、患者さんへの新たな治療法の提供、適応症の拡大、そして新たな地域での製品上市に取り組んでいます。2021年度には、米国、欧州、日本および中国における承認件数の合計が当社史上最多となりました。非小細胞肺癌（NSCLC）治療剤であるEXKIVITY®および移植後の抗ウイルス感染/感染症治療剤であるLIVTENCITY™など2021年度に上市した製品は期待以上の成果を挙げており、遺伝性血管性浮腫発作抑制剤のTAKHZYRO®など近年上市した製品の世界的な拡大に勢いを加えています。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）によると、当社は日本で2021年に新薬承認取得件数で業界首位の座を獲得しました。

当社の既存のポートフォリオおよびパイプラインが有する持続的な成長の可能性は、今後想定されている独占販売期間満了による売上収益の減少を十分に吸収し、今後10年間にわたって成長すると見込んでいます。

新製品の上市に加えて、当社全体で品質を確保することも患者さんに対する責務として同様に重要であると考えています。この場をお借りして、光工場に関して2020年にFDAより受領した警告書（Warning Letter）の指摘事項への対処が無事完了したことをご報告申し上げます。警告書の指摘事項への対処が完了し、光工場の指定が変更されたことは、規制措置対象（Official Action Indicated）の指定を受けたFDAの査察結果に対して継続的に取り組んできた成果です。

最後に、収益性については、2021年度の実質的なCore営業利益は5.4%⁵増、利益率は28.0%となりました。この好調な業績は、パンデミックによる逆風にもかかわらず、営業経費の効率化によってもたらされたものです。

2021年度の財務ベースでの親会社所有者帰属持分当期利益率（ROE：Return on Equity）は、一過性の事象の影響を受け前年度の7.6%から4.2%に低下しましたが、2022年度には回復すると考えています。なお、2021年度のCoreベースでのROEは12.2%⁶でした。

また、キャッシュフロー（2021年度9,437億円のフリー・キャッシュ・フロー）の創出も継続しており、成長製品への投資を可能にするとともに、負債の返済も行うことで、2022年3月の純有利子負債/調整後EBITDA倍率⁷は2.8倍となりました。

2021年度は2つの新製品の承認取得を含め、当社の事業活動、激動するグローバル環境への機動性を持った対応、そして研究開発の勢いを示す特別な一年になりました。それと同時に、2021年度は研究開発における後退にも直面しました。サイエンスを基盤とし、ファースト・イン・クラスまたはベスト・イン・クラスの革新的な医薬品の創薬と開発に注力する企業として、必ずしもすべてのプログラムが成功するわけではありませんが、この経験から学ぶことで将来に向けて強化を続けながら強靱性のある組織をつくっていくことが重要だと考えます。

当社のビジネス戦略と展望

ここ数年で、当社はグローバルなバイオ医薬品企業に変革し、劇的に競争力を高めているといえます。グローバルな事業展開と多様なグローバル製品ポートフォリオにより、イノベーションを拡大する基盤ができています。当社の成長製品および新製品の売上の成長は加速を続けています。

⁵ Core営業利益の定義は2021年度通期決算説明会プレゼンテーション36ページを、IFRS指標との調整表は49、51ページをご覧ください。

⁶ Core当期利益を当該期首期末平均自己資本で除して算出。

⁷ 純有利子負債/調整後EBITDA倍率の定義は2021年度通期決算説明会プレゼンテーション38ページを、IFRS指標との調整表は56、57ページをご覧ください。

主要製品であるENTYVIO、TAKHZYRO、免疫グロブリンおよびアルブミンは、今後10年間にわたって引き続き伸長していきます。また、LIVTENCITYやEXKIVITYの上市や、販売地域の拡大、新たな適応症の追加がさらなる成長につながっていきます。

当社は、成長の勢いを活かしながら、再構築された研究開発エンジンによってパイプラインの充実を図っており、現在約40の臨床段階の開発プログラムが進行中です。業界屈指の多様性を誇る当社の開発品目の90%は、6年前には存在していなかったものです。

また、後期開発品目の3分の1は、画期的な医薬品としてブレイクスルーセラピー指定を受けており、これは、アンメット・メディカル・ニーズの高い領域における革新的な医薬品の開発に向けたイノベーションの取り組みを如実に示しています。

将来のパイプライン入りを目指す研究に目を向けると、4つの重点疾患領域すべてにおいて、サイエンスから人々の暮らしを豊かにする革新的な医薬品を創出することを目標に進めています。

- ・ **オンコロジー領域**では、自然免疫系の力を利用し、がん細胞を認識し破壊する力を高めた治療法の開発に取り組んでいます。がん細胞は免疫から逃れる方法を次々と繰り出すため、患者さんは新たな治療選択肢を必要としています。
- ・ **希少遺伝性・血液疾患領域**では、さまざまな希少疾患において機能的治癒を提供できる日がくるよう、遺伝子治療に対する新たなアプローチを研究しています。
- ・ **ニューロサイエンス領域**では、パーキンソン病、ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群およびナルコレプシーなどの睡眠障害など、深刻かつ希少な神経系疾患、神経変性疾患および神経筋疾患の治療薬の開発に取り組んでいます。
- ・ **消化器系疾患領域**では、これまで蓄積した専門知識を基盤として、セリアック病、進行した肝疾患、IBD（炎症性腸疾患）、悪心や嘔吐などの障害およびその他の消耗性の消化器系症状の治療における新たなアプローチを開発しています。

これらの領域において後期開発段階のプログラムが10件あり、新規候補物質の申請および適応拡大が期待できます。

新規候補物質の申請および適応拡大が期待される 10の後期開発段階プログラム

		2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025-27年度
オンコロジー	EXKIVITY	2L NSCLC ¹ 承認済 米国、 英国 ✓	2L NSCLC ¹ 申請済 欧州、 中国 ✓		1L NSCLC ¹ 申請目標	
	modakafusp alfa	R/R MM Ph1 POC ✓	R/R MM Ph2 開始 ²			R/R MM 申請目標
希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患	LIVTENCITY	R/R CMV 承認済 米国 ✓	R/R CMV 申請済 欧州 ✓	1L CMV 申請目標 米国、 欧州	R/R CMV 申請目標 中国	Post-transplant CMV 申請目標 日本
	TAK-755	iTTP Ph2 POC ✓	cTTP 申請目標 米国	cTTP 申請目標 欧州、 日本、 中国	iTTP Ph2b 読み出し	iTTP 申請目標
	TAK-611			MLD (IT) Ph2 読み出し ¹		
	pabinafusp alfa	Hunter Syndrome Ph3 開始 ✓				Hunter Syndrome 申請目標
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	soticlestat	DS, LGS Ph3 開始 ✓			DS, LGS 申請目標	
消化器系疾患	fazirsiran (TAK-999)	AATD Liver Disease Ph2 POC ✓	AATD Liver Disease Ph3 開始			AATD Liver Disease 申請目標
ワクチン	NUVAXOVID (TAK-019)		COVID-19 Vaccine 承認済 日本 ✓			
	TAK-003	Dengue Vaccine 申請済 欧州 ✓	Dengue Vaccine 申請目標 米国			

¹ EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌。

² 再発/難治性の多発性骨髄腫に対する単剤および多剤併用療法での臨床試験を予定。

³ 単群の臨床第2相試験。データ取得後、タイムラインおよび申請を計画。

⁴ 欧州での承認は、多くの流行国での現地承認の参考とすることが期待。

2020年度に申請済み。

○ 少なくとも1つの適応症において、ブレイクスルーセラピー指定、ファストトラック指定 (米国)、PRIME指定 (欧州)

● 少なくとも1つの適応症において、先駆け審査指定 (日本)、ブレイクスルーセラピー指定 (中国)

★ 少なくとも1つの適応症において、希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定

✓ マイルストーン達成

■ 承認

■ ブルー・オブ・コンセプト/
臨床第2相試験データ読み出し

■ 試験開始

■ 申請目標：承認申請の予想時期

後期開発プログラム：ヒポタル試験を実施中または実施予定のプログラム、またはブルー・オブ・コンセプトを達成したプログラム。

全てのタイムラインは2022年5月11日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。表中の研究開発マイルストーンは一部であり、包括的なものではありません。

疾患名の略語用語集は2021年度通期決算説明会スライドのAppendixをご参照下さい。

後期開発パイプライン品目は、当社の戦略実行を明確に示すものです。

- デング熱ワクチンとして開発中のTAK-003は、現在、複数のデング熱流行国と欧州で承認申請を行っており、審査結果は2022年度中に得られる見込みです。デング熱は、最も急速に感染が拡大している蚊媒介感染症で、世界保健機関（WHO）は、2019年の世界の健康に対する10の脅威の1つにデング熱を挙げています。現在、世界人口の半分がデング熱の脅威にさらされており、その数は増加し続けることが見込まれます⁸。
- TAK-755は、ADAMTS13の活性欠如により引き起こされる命を脅かす血液凝固障害である、先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP）と免疫性血栓性血小板減少性紫斑病（iTTP）の治療薬として現在臨床開発中の、初めてかつ唯一のADAMTS13酵素補充療法です。2022年度には、cTTPを対象とした第3相試験のデータが得られる見込みで、同年度中の承認申請を予定しています。
- まれな発達性てんかんの病態であるドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群を対象として開発中のファースト・イン・クラスのコレステロール24ヒドロキシラーゼ（CH24H）阻害剤である Soticlestat については、2件のピボタル第3相試験を実施中で、2023年度に両試験のデータ読み出しが得られる見込みです。
- TAK-999は、 α -1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患の治療薬としてアローヘッド・ファーマシューティカルズ社と共同開発中のRNA干渉（RNAi）治療候補薬で、来年度内にピボタル試験を開始する予定です。
- Pabinafusp alfaは、ハンター症候群の次世代治療薬としてJCRファーマ社と共同開発中の新薬候補で、現在は国際共同第3相試験の被験者を登録中です。
- Modakafusp alfaについては、米国血液学会（American Society of Hematology）年次総会において、治療歴の多い多発性骨髄腫患者を対象とした臨床試験で得られた優れた早期データを発表しました。

当社のパイプラインについてさらに詳細をお伝えすると、開発初期プログラムにおいては今後2年間で多くの主要な第2相試験のデータ読み出しが予定されており、2020年代後半に後期開発や全世界での承認申請が期待されます。これらの主要なデータ読み出しには、ナルコレプシータイプ1治療薬として開発中の経口オレキシン作動薬TAK-861 および各種がんの治療薬として開発中のファースト・イン・クラスのSUMO阻害薬であるTAK-981（Subasumstat）に関するデータも含まれます。当社は、オレキシンおよびSumoylationの研究の先駆者としてその研究に取り組んでいます。

⁸ 出典：<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue>

そしてこれからも、当社の世界最先端の研究施設での開発プロジェクトや、200を超えるパートナーとの連携を通じ、世界レベルのサイエンスを追求し、イノベーションの力を発揮してまいります。

ガンマデルタ・セラピューティクス社、マーベリック・セラピューティクス社およびアダプテート・バイオセラピューティクス社の買収は、当社の戦略の好例といえます。当社は、がん免疫療法に特化したこれら3社の設立に際して投資を行い、数年にわたって革新的ながん治療法の開発を支援してきました。そして、革新的な治療を創出できる可能性を示すデータが得られたのを受け、これら企業を買収し、患者さんに成果をお届けするための研究開発を続行しています。

当社の開発力とパートナーシップ力を補完するのが研究エンジンで、ファースト・イン・クラスやベスト・イン・クラスの治療薬の開発を加速させる存在です。当社のプログラムは、ヒトにおける検証が確実になされたターゲットに基づき、多様な治療手段（モダリティ）を網羅するものであり、細胞治療、遺伝子治療やデータサイエンスの領域で蓄積されつつある研究能力を活用して進められています。

イノベーションの水準を高く設定した研究開発主導型の企業として、すべてのプログラムが成功するわけではないことは承知していますが、当社のパイプラインの層は厚く、私たちの研究開発エンジンが今後も創薬をけん引し、当社の長期的成長を支える存在であり続けると確信しています。

さらに、血漿分画製剤（PDT）事業の研究開発においても大きな成長の可能性があります。既存のポートフォリオに関しても、製造量の増加、新しい剤形や次世代製品の開発、新しい適応症の取得や販売地域の拡大に注力し、より多くの患者さんにお届けしてまいります。

当社のPDT製品の適応を小児や若年成人などに拡大し、さらなる患者集団に貢献し、適応症の拡大も進め、慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）など消耗性の症状に苦しむ患者さんに貢献できるよう注力しています。長期的には、新たなデバイスやデジタル技術を活用して患者さんのケアをより簡便なものとするほか、新しい血漿タンパク質の発見と開発を進め、血漿製剤の可能性をさらに引きだす大きな機会があると考えています。

今後2年間は、VYVANSE®、VELCADE®、AZILVA®などの製品が独占販売期間満了の影響を受けると予想しておりますが、当社の成長製品がその影響を吸収できると確信しています。その結果、2021年度から2023年度にかけての売上成長率は1桁台前半となる見込みです。インフラにかかるコストの競争力を高めることでPDT事業における利益率を改善し、データとデジタルへの新たな投資とその活用を進めることにより、純有利子負債/調整後EBITDAとキャッシュフローを2021年度の水準以上で維持することを目指します。引き続き債務を削減し、研究開発投資とターゲットを絞った当社のパイプラインをさらに強化するような事業開発機会への投資を行い、事業の成長と配当へのコミットメント、また適切な場合に自社株買いを通じた株主還元に注力します。

新製品の上市、データとテクノロジー、サステナビリティに注力し、変革を加速

当社の変革は、大きな目標の達成を加速させるための基盤を固める役割を果たしました。当社は現在、革新的な医薬品をもって、患者さんにどのようにかわっていくのか、その方法をさらに進展させることで製薬業界を新たな時代に導く立場にいます。

当社は、将来を見据え、患者さんや社会に対してより有意義な貢献を果たすため、3つの重要な分野での取り組みを進めています。このうち、以下の3つの項目についてご紹介します。

- 1) 革新的な医薬品のグローバル規模での開発および上市
- 2) データとデジタルトランスフォーメーションの新時代をリード
- 3) 未来の世代にとってより良い環境を実現

第一に、当社は革新的な医薬品を、グローバル規模でお届けすることに全力を注ぎます。

2021年度に米国FDAから承認されたEXKIVITYとLIVTENCITYは、患者さんの医療ニーズが高く、当社の科学的開発の取り組みを示す事例です。両製品とも前例のない速さで米国市場に上市され、私たちの期待を上回る成果を挙げています。今後も米国にとどまらず、世界中で短期間のうちに新製品の上市を実現したいと考えています。

中国は、非常に重要な成長段階にあることから、重点を置く市場の1つです。当社は、この世界第2位のバイオ医薬品市場における可能性を最大限に引き出すため、すでに大規模な投資を行っていますが、当社のポジションをさらに高める壮大な計画も策定しています。

過去2年間において、当社は中国での承認件数に関してグローバルなバイオ医薬品企業の中で首位となりました。2020年以降、9品目の革新的な治療薬が国家食品薬品管理監督局（NMPA）の承認を取得しており、4品目がブレイクスルーセラピーに指定されました。さらに、2024年までに中国で15品目以上の革新的な治療薬を上市するという目標の達成に向けて順調に進んでいます。

中国以外でも、優れたイノベーションを必要とする患者さんや、イノベーションを高く評価する支払機関が存在する市場において事業拡大を進めます。また、 Deng 熱ワクチン候補などのパイプラインの上市や、安定的なグローバル製品の拡大機会を通じて、成長を加速させることにも注力します。グローバルポートフォリオ ディビジョンは、このように製品のライフサイクルマネジメント、販売地域の拡大、市場への浸透を通じたグローバル製品の成長、後期開発パイプラインの継続的な進捗、ベスト・イン・クラスの製品上市、中国での事業拡大への支援を通じて、当社の将来の成功を確実なものとするために新設しました。

そして当社は、診断、治療、および当社の革新的な治療法へのアクセスを向上させるデータとデジタルを駆使したグローバルなソリューションの開発など、患者さんにもたらす価値の向上を通じて成長に向けた扉をさらに開くことができると確信しています。グローバルポートフォリオ ディビジョンは、アンメット・メディカル・ニーズが最も高い患者さんに革新的な医薬品をお届けし、当社の成長を加速させ、長期的で競争力のある、持続可能な未来を確実に実現するための戦略の基盤となります。

第二に、データおよびテクノロジーの力を活用したデジタルバイオ医薬品企業のリーダーとなる道のりを進みます。

データとテクノロジーは当社の事業に大きな変革をもたらし、患者さんの経験や治療法を改善し、革新的な医薬品の創薬、開発および提供を加速させることができます。また、当社の目標は、多くの点で従来のバイオ医薬品企業の枠を超えて進化することです。そして、当社の価値観を引き続き大切にしながらも、機動的で革新的なトップクラスのテクノロジー企業と肩を並べられる、未来に通じる職場環境と従

業員を育成することを目指しています。

当社のデータ、デジタルおよびテクノロジーへの取り組みがバリューチェーン全体を通じて私たちの迅速性、機動性、洞察力を向上させ、それが患者さんだけでなく、当社の従業員、顧客、パートナーに寄与すると信じています。また、バリューチェーン全体で変革を起こすという次の成長フェーズに進むためには、データとテクノロジーの力でイノベーションを起こすことが不可欠だといえます。

この新興分野における取り組みには、今後数年間で投資額を大幅に増加させ、新たな役割の増設や社内能力の構築を通じてイノベーションを追求していきます。2021年度末に発表した組織変更の一環として、ガブリエレ・リッチ氏 (Gabriele Ricci) を新設のチーフ データ&テクノロジー オフィサーに任命し、当社の新たな分野への進出、新たな働き方やイノベーションを推進していきます。

当社はすでに大きな前進を遂げています。たとえば、臨床試験にデータとデジタルの活用と従来の訪問と来院を組み合わせた患者さん中心のより柔軟性の高い方法を取り入れています。このアプローチによって、より多様な患者さんに臨床試験に参加していただける可能性があります。一例として、血漿分画製剤 (PDT) 事業では、人工知能 (AI)、革新的なデジタルチャネル (Innovative Digital Channels) および最先端データ分析が生み出すデジタル技術を駆使し、効果的に対応し回復する能力 (デジタルレジリエンス) を獲得することで、パンデミックの影響を克服でき、患者さんからの需要に応えることができます。

私が特に関心を持っているのは、AIの進歩、そしてこの新たなテクノロジーを採用する当社独自の取り組みです。当社は、自動目視検査を備えた最先端の製造工場を建設中であり、簡単な声かけ等で必要な情報を提供してくれるバーチャルアシスタントであるAIコンパニオンを使用した新入社員向けの導入プログラムを作成しています。当社は、社内で能力開発を行い、すべての従業員が「データやデジタルの力で、イノベーションを起こす」ことに貢献できるよう、人材に投資を行っています。また、最近、AI、機械学習および自然言語処理が、当社においてどのように私たちの働き方やコラボレーションの仕方を変革できるかについて取り上げた、従業員用のトレーニングプログラムの提供を開始しました。イノベーションの一般化を円滑に進めることを目的とし、今後も能力開発を継続するための投資を行っていきます。

世界中で、現在行動制限が緩和され、多くの従業員が職場に戻りつつあります。将来の働き方を形づくるために立ち上げた社内プロジェクトを通して、従業員の働き方を見直し、未来を見据えた柔軟性の高い働き方を実現していきます。具体的には、AIやデジタルを活用しながら、すべての従業員に個別化された経験を創出し、包括的なコラボレーションやイノベーションの促進を実現します。これらの取り組みにおいて業務以外の日々の生活の中で私たちがどれほどテクノロジーを活用しているかを考慮し、従業員が社内でも同レベルの経験を実現することを目指しています。

最後に、より持続可能な医療制度を確立し、より健全な地球環境とより包括性の高い世界の構築に向けて、ESG目標の達成を目指してさらなる力を注ぎます。

これは、当社が、企業としての存在意義（パーパス）を体現するためのサステナビリティ（purpose-led sustainability）をどのように定義するかということから始まります。

私たちは、大きな社会的課題を解決するために、バイオ医薬品企業としての中核となる資産や能力を活用して持続可能な社会価値を創出します。当社にとってのサステナビリティとは、非財務分野における重要課題の特定に対してどのように解決策を見出し、事業活動を前進させていくのか、その行動そのものを意味しています。私たちは、事業上の意思決定を行う際に、まずすべての行動の中心に患者さんを置き、その決断が社会との信頼関係を構築し、当社の社会的評価を高めるかどうかを基準に考えます。この行動指針に従うことで、持続可能な事業が発展すると考えています。これは、240年間にわたって私たちを導いてきた当社の核となる患者さんを中心に考えるという価値観に裏付けられています。この事業に対するアプローチが、当社にとってのサステナビリティ（purpose-led sustainability）です。この分野における当社の取り組みの促進、評価そして情報開示を部門横断的に実施できるよう、この度、大藪貴子氏の職責を広げ、チーフ グローバル コーポレート アフェアーズ & サステナビリティ オフィサーとする新たな体制を整えました。

地球温暖化などの大きな社会的課題は、一企業単独で解決できるものではなく、連携が重要となります。気候変動が起きている世界において、すべての人々にとっての健康危機に対する回復力（ヘルスレジリエンス）を形成するために、当社は行動の加速化、共同開発、最先端のサイエンスにおいてバリューチェーン全体で提携しています。

サステナビリティに関しては、自社の環境に対する取り組みを超えて、持続可能な医療制度の実現を含め、バリューチェーン全体に目を向けています。この取り組みは、独創的かつ多様なアプローチを採用し、「価値に基づく医療のあり方（バリュー・ベース・ヘルスケア）」、各国の経済状況や医療制度の成熟度に応じた段階的な価格設定および患者支援プログラムを優先させつつ、患者さんが適切なタイミングで必要とする医薬品や治療へのアクセスを確保することから始まります。

私たちは、持続可能かつ公平な方法で革新的医療を提供すること、そして医療制度が直面する課題に取り組むうえでは、価値に基づく医療が不可欠であると考えています。私は、世界経済フォーラムのGlobal Coalition for Value in Healthcareとの取り組みや国連訓練調査研究所などのパートナーとの取り組みを通して、医療制度がデータを活用して患者さんの状態を改善することに大きな期待を寄せています。

当社は、患者さんのケアは、単に人々の暮らしを豊かにする医薬品を開発することだけではないと認識しています。それは、責任をもって倫理的に行動し、私たちが共有する地球の自然環境を保全することでもあると考えます。だからこそ、環境負荷を最小限に抑え、気候変動によって拡大する疾患に対する最先端の治療薬を開発するとともに、気候変動の影響を受けた患者さんの医薬品へのアクセス向上と公平性を見直しながら当社の事業を変革させているのです。

私たちは、当社の事業活動とバリューチェーン全体での脱炭素化を目指しています。2020年、当社は、スコープ1と2、およびスコープ3に相当する⁹再生可能エネルギー証書の購入と検証済みのカーボンオフセットの利用を通じて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、この分野における新たな道のりの第一歩を踏み出しました。当社は引き続き、製品のライフサイクル全体を通じた炭素の排出量（カーボンフットプリント）の削減に取り組んでまいります。この度、スコープ1と2に含まれる、当社の事業活動における温室効果ガス排出量を2035年までに実質ゼロを達成し、2040年までにスコープ3に含まれ得るバリューチェーン全体での温室効果ガス排出量の実質ゼロの達成に取り組みます。これは非常に困難な目標ではありますが、過去数年の経験から私たちはこの新たな目標に挑戦し、そして達成できると強く信じています。

サステナビリティの進捗状況については、今年7月に発行する統合報告書でより詳しくご紹介する予定です。

⁹ 透明性が欠如し、測定が困難であるため、実際のスコープ3の排出量は引き続きこれらの取り組みの一環として克服すべき重要な課題となっています。

未来を見据えたチーム体制

私たちには壮大な目標と大きな課題があります。当社が成功するためには、目標達成を加速させられるチームを構築することが重要な要素です。

イノベーションを推進し、共感力のある、非常に経験豊富で多様性のあるリーダーシップチームを作ることが私の目指しているところです。また、新しい役職に、社外から採用するのではなく、社内のリーダーを昇進できることを特に誇りに思っています。そのために、優秀で献身的な社内のリーダーの功績を認め、評価することが私たちにとって非常に重要なことです。

今後の未来に重点を置いた活気あふれるリーダーシップチームの構築を進めており、先般タケダ エグゼクティブ チームの体制変更を公表しています。下記のすべての変更において社内の人材を登用できたことを大変誇りに思っています。

- U.S.ビジネスユニット プレジデント&グローバル ポートフォリオ コマーシャライゼーション プレジデントであった**ラモナ・セケイラ氏 (Ramona Sequeira)** は、グローバル ポートフォリオ ディビジョンのプレジデントに就任しました。
- プラズマ デライブド セラピーズ (血漿分画製剤) ビジネスユニットのプレジデントであった**ジュリー・キム氏 (Julie Kim)** は、U.S.ビジネスユニット プレジデント兼米国カンントリーヘッドに就任しました。
- EUCAN (欧州およびカナダ) ビジネスユニットのプレジデントであった**ジャイルズ・プラットフォード氏 (Giles Platford)** は、プラズマ デライブド セラピーズ ビジネスユニットのプレジデントに就任しました。
- プラズマ デライブド セラピーズ ビジネスユニットのIT部門のヘッドであった**ガブリエレ・リッチ氏 (Gabriele Ricci)** は、チーフ データ&テクノロジー オフィサーに就任しました。
- **大藪貴子氏**は、役職名をチーフ グローバル コーポレート アフェアーズ&サステナビリティ オフィサーに変更し、リーダーシップを発揮する職責を広げます。

18名のタケダ エグゼクティブ チームのメンバーは、多様なキャリアや人生経験を共有し、当社の目標達成に貢献しています。このチームが、世代、国籍、性的指向および性別の面で多様性を有し、体現していることを誇りに思います。この体制により、当社を取り巻くすべての人々との有意義なつながりが生まれ、より機動的かつ、共感的で革新的な事業上の決断を下すことができます。

当社の強固なガバナンス体制

当社のガバナンスの体制および方針もまた当社の未来に向けた基盤となっており、事業を展開するすべての国や地域、あらゆる場面において、従業員が企業理念および当社の価値観に従って日々の活動を行う指針となっています。

先般当社は、2022年6月29日に開催される第146回定時株主総会に、2名の新任の独立社外取締役候補者を提案することを公表しました。新たな取締役候補者である、キンバリー・リード氏 (Kimberly Reed) とジョン・マラガノア氏 (John Maraganore) は、株主の皆様からご承認いただいた場合、退任の意向を表明している志賀俊之氏と国谷史朗氏の後任として、同6月29日付で取締役会に参画します。また、飯島彰己氏は、選任につき株主の皆様からご承認をいただいた場合、同じく退任する坂根正弘氏の後任として、取締役会議長に新たに指名される予定です。

これまでの坂根氏の実務取締役会議長としての多大なる功労に感謝いたします。坂根氏のリーダーシップは、当社の変革とこれまでの成果に大きく貢献してくださったものと考えています。また、飯島氏が取締役会メンバーとして再選されれば、議長として、取締役会の運営にご尽力いただけるものと確信しています。なお、取締役会を代表し、志賀氏と国谷氏の当社への多大なる貢献にも感謝いたします。

さて、新しい取締役メンバーに目を向けてみると、専門分野での卓越した経験、性別、年齢、職歴、人種、民族および文化的背景などの多様性を当社の指名委員会が考慮した構成となっています。

取締役候補者は、当社の患者さん中心という価値観に根差した新たな発想やイノベーションをもたらしてくれると確信しています。キンバリー・リード氏もジョン・マラガノア氏も、それぞれがこれまで得てきた貴重な経験を活かし、さらに強化してくれるでしょう。

当社の取締役会のメンバーにおいては、グローバル経営・戦略、サイエンス・医薬、法律・規制・政策、コーポレートガバナンス・サステナビリティ、財務・会計、ヘルスケア業界、データ・デジタルおよびマネジメント・リーダーシップ・人材育成など、当社の事業のあらゆる場面で必要となりうるさまざまな領域における多様な経験を有しています¹⁰。

今後も、日本国内外のステークホルダーの皆様の声を適切に反映しながら、取締役会の規模を拡大することなく、性別および国籍を含めた取締役会の多様性を高めてまいります。

取締役会は、その意思決定および行動が、あらゆるステークホルダーの最善の選択肢となり、また当社の価値観に沿ったものとなるよう責任を負っています。この強固なガバナンスモデルは、これまでの、そして今後も当社の成功に不可欠なものであり続けます。

当社を取り巻くすべてのステークホルダー（患者さん、社会、そして株主の皆様）への価値の提供

私は、当社のこれまでの進歩や、価値観に沿って前進できること、目標に挑戦し続けられることに誇りを感じています。私たちは、患者さん固有のニーズに基づく新たな発想を必要とする、大きな課題に挑戦しています。これには、医薬品の製造に変革をもたらすこと、医療制度上の格差に対処しながらも当社の医薬品やワクチンを届けられるようにすること、そして従業員に対しては私たちの価値観に基づく理想的な働き方を提供することなどが含まれます。

2021年度は、主要なビジネス領域で目覚ましい成長を遂げた素晴らしい一年でした。研究開発では後退を経験しながらも、革新的な新しい医薬品を患者さんにもたらしました。今後2年間における後発品やバイオシミラーの参入による状況下においても、私たちの成長をけん引する製品や取り組みが当社の発展に貢献してくれると期待しています。また、新製品の上市、データとデジタルへの積極的な投資、今回お伝えしたサステナビリティに関する取り組みなど、私たちの想いの実現に向けて活動を加速しています。さらに、地政学的リスクを抱える世界において、機動的に行動するための準備も整えています。

¹⁰ 第3号議案および第4号議案において各候補者が選任された場合の取締役会のスキルマトリックスは、下記URLでご覧いただけます。
https://www.takeda.com/siteassets/jp/home/who-we-are/values-and-corporate-governance/file/skillmatrix_sm_146_jp.pdf

私たちは、当社の成長をけん引する製品や取り組み、パイプライン、キャッシュフロー見通し、そして株主の皆様との約束を果たせることに自信を持っています。そして、当社の株主総利回りが確実に支えられ、中長期的には大きな株主価値を創出する新たな段階を迎えると考えています。

効果的な治療選択肢に切実なニーズが存在する希少疾患領域におけるサイエンスの進歩など、当社は、最も大きな影響を生みだすことのできる領域に重点を置いています。データやデジタル技術への投資とあわせて、患者さんの治療経験を向上させ、サイエンスへのアプローチに変革を起こすことを目指しています。

私たちの行動は、200年以上にわたってタケダらしさを形づくってきた価値観に根差しており、当社の従業員は、存在意義（パーパス）を体現するためにすべての業務に取り組んでいます。「すべての患者さんのために（Patient）、ともに働く仲間のために（People）、いのちを育む地球のために（Planet）」という約束の実現に向けて、サイエンスの革新性を追求し、革新的な医薬品を創出すべく、努力を重ねます。

タケダにとって大切な株主の皆様へ、当社を信頼していただいていることに心より感謝申し上げます。当社が世界中の患者さんに革新的な医薬品をお届けするうえで、皆様の存在は不可欠であり、皆様の信頼とご支援に感謝申し上げます。当社の取締役会を代表して、2022年6月29日に開催される定時株主総会で皆様をお迎えできることを心待ちにしています。

敬具

武田薬品工業株式会社
代表取締役社長兼 CEO



クリストフ・ウェバー

