第**18**期 ご報告



イノベーションに情熱を。 ひとに思いやりを。

目次	事業報告	1
	連結計算書類	28
	計算書類	30
	監査報告書	31

法令及び当社定款第16条の規定に基づき、下記の事項は電子提供のみとし、本書面には記載しておりません。

当社ウェブサイト等に第18回定時株主総会 その他の電子提供措置 事項(交付書面省略事項)として掲載しておりますのでご参照くだ さい。

- ・事業報告の新株予約権等の状況、内部統制体制及び会計 監査人に関する事項
- ・連結計算書類の連結持分変動計算書及び連結注記表
- ・計算書類の株主資本等変動計算書及び個別注記表

第一三共株式会社

証券コード 4568

(単位・五万田 五万田丰港切捨て)

事業報告 (2022年4月1日から2023年3月31日まで)

1 当社グループの現況に関する事項

(1) 事業の経過及びその成果

● 業績全般の概況

連結業績(コアベース)

生心未視 (コナハー人)	(単位:	自力H。自力H	日本満切捨()	
	2022年3月期	2023年3月期	対前其	用増減
売上収益	1,044,892	1,278,478	233,586	(22.4%)
売上原価*	348,036	349,069	1,033	(0.3%)
販売費及び一般管理費*	352,125	470,081	117,956	(33.5%)
研究開発費*	254,124	336,716	82,591	(32.5%)
コア営業利益*	90,605	122,610	32,004	(35.3%)
一過性の収益*	3,912	21,897	17,984	(459.7%)
一過性の費用*	21,492	23,926	2,434	(11.3%)
営業利益	73,025	120,580	47,555	(65.1%)
税引前利益	73,516	126,854	53,338	(72.6%)
親会社の所有者に帰属する当期利益	66,972	109,188	42,215	(63.0%)
当期包括利益合計額	130,292	149,038	18,745	(14.4%)

※ 当社グループは、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。一過性の収益・費用には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益(開発品や上市製品の売却損益を除く)、有形固定資産・無形資産・のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。

本表では、売上原価、販売費及び一般管理費、研 究開発費について、一過性の収益・費用を除く実 績を示しています。

■主要通貨の日本円への換算レート(期中平均レート)

	2022年3月期	2023年3月期
1米ドル/円	112.38	135.48
1ユーロ/円	130.56	140.97

a. 売上収益

- ・当期(2022年4月1日~2023年3月31日)の売上収益は、前期比2,336億円(22.4%)増収の1兆2,785億円となりました。
- ・国内における共同販促終了(2021年9月)に伴うネキシウムの減収影響があったものの、グローバル主力品エンハーツ(一般名: トラスツズマブ デルクステカン: T-DXd/DS-8201)、リクシアナ (一般名: エドキサバン) 等の伸長及び円安の進行による為替の増収影響等により、増収となりました。
- ・売上収益に係る為替の増収影響は939億円でした。

b. コア営業利益

- ・コア営業利益は、前期比320億円(35.3%) 増益の1,226億円となりました。
- ・売上原価は、売上収益が増加したものの、製品構成の変化に伴う原価率改善により、前期並みの3,491億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費は、**エンハーツ**に係るアストラゼネカとのプロフィット・シェアの増加による費用増等により、1,180億円 (33.5%) 増加の4,701億円となりました。

- ・研究開発費は、3ADC (トラスツズマブ デルクステカン、ダトポタマブ デルクステカン: Dato-DXd/DS-1062、パトリツマブ デルクステカン: HER3-DXd/U3-1402) への研究開発投資の増加等により、826億円 (32.5%) 増加の3,367億円となりました。
- ・コア営業利益に係る為替の減益影響は65億円でした。

c. 営業利益

- ・営業利益は、前期比476億円(65.1%)増益の1,206億円となりました。
- ・九州支店ビル売却益や第一三共製薬(北京)有限公司譲渡益等の計上により、一過性の収益が増加したため、コア営業利益に 比べて増益額が増加しました。

d. 税引前利益

- ・税引前利益は、前期比533億円(72.6%)増益の1,269億円となりました。
- ・受取利息の増加等により、営業利益に比べて増益額が増加しました。

e. 親会社の所有者に帰属する当期利益

・親会社の所有者に帰属する当期利益は、前期比422億円(63.0%)増益の1.092億円となりました。

f. 当期包括利益合計額

- ・ 当期包括利益合計額は、前期比187億円(14.4%)増益の1.490億円となりました。
- ・前期に比べ、海外子会社の純資産に係る為替換算差額の増加額が減少したため、親会社の所有者に帰属する当期利益に比べ て増益額が減少しました。

【ユニット別売上収益状況】

当期におけるユニット別売上収益は、以下の通りです。

a. ジャパンビジネスユニット

ジャパンビジネスユニットの売上収益には、イノベーティブ医薬品事業、ワクチン事業及び第一三共エスファ株式会社が取り扱う ジェネリック事業の製品売上収益が含まれております。

当ユニットの売上収益は、**リクシアナ、タリージェ**等が伸長したものの、**ネキシウム**の共同販促終了や薬価改定の影響等により、 前期比316億円(6.4%)減収の4,579億円となりました。

当期における主な進捗は以下の通りです。

- ・2022年4月、片頭痛発作の発症抑制薬エムガルティが在宅自己注射の対象薬剤に指定
- ・2022年6月、片頭痛治療剤レイボーの新発売
- ・2022年11月、エンハーツのHER2陽性乳がんの2次治療を対象とした承認の取得及びプロモーション開始
- ・2022年12月、抗悪性腫瘍剤エザルミアの新発売
- ・2023年3月、エンハーツのHER2低発現乳がん(化学療法既治療)を対象とした承認の取得及びプロモーション開始

b. 第一三共ヘルスケアユニット

第一三共ヘルスケアユニットの売上収益は、**ルル、ロキソニン**等の伸長により、前期比56億円(8.7%)増収の703億円となりました。

c. オンコロジービジネスユニット

オンコロジービジネスユニットの売上収益には、第一三共Inc. (米国)及び第一三共ヨーロッパのがん製品売上収益が含まれております。

当ユニットの売上収益は、欧米における**エンハーツ**の伸長により、前期比1,158億円(166.4%)増収の1,854億円、現地通貨ベースでは、749百万米ドル(121.0%)増収の1,369百万米ドルとなりました。

当期における主な進捗は以下の通りです。

- ・2022年5月、エンハーツのHER2陽性乳がんの2次治療を対象とした米国における承認の取得及びプロモーション開始
- ・2022年7月、エンハーツのHER2陽性乳がんの2次治療を対象とした欧州における承認の取得及びプロモーション開始
- ・2022年8月、**エンハーツ**のHER2低発現乳がん(化学療法既治療)を対象とした米国における承認の取得及びプロモーション 開始
- ・2022年8月、**エンハーツ**のHER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんの2次治療を対象とした米国における承認の取得及びプロモーション開始
- ・2022年12月、エンハーツのHER2陽性胃がんの2次治療を対象とした欧州における承認の取得及びプロモーション開始
- ・2023年1月、**エンハーツ**のHER2低発現乳がん(化学療法既治療)を対象とした欧州における承認の取得及びプロモーション 開始

d. アメリカンリージェントユニット

アメリカンリージェントユニットの売上収益は、**ヴェノファー**等の増収により、前期比379億円(25.4%)増収の1,874億円、現地通貨ベースでは、53百万米ドル(4.0%)増収の1.383百万米ドルとなりました。

e. EUスペシャルティビジネスユニット

EUスペシャルティビジネスユニットの売上収益には、がん製品を除く第一三共ヨーロッパの製品売上収益が含まれております。 当ユニットの売上収益は、**リクシアナ**の順調な伸長により、前期比222億円(17.3%)増収の1,504億円、現地通貨ベースでは85百万ユーロ(8.6%)増収の1,067百万ユーロとなりました。

f. ASCAビジネスユニット

ASCA**「ビジネスユニットの売上収益には、海外ライセンシーへの売上収益等が含まれております。

当ユニットの売上収益は、ブラジルにおける**エンハーツ**、中国における**オルメサルタン**等の伸長により、前期比286億円(25.1%)増収の1.428億円となりました。

…用語解説。

※1 ASCA: Asia, South & Central Americaの略

当社グループは、3ADC**1の製品価値最大化を目指してリソースを集中投入するとともに、持続的成長の実現に向けてSOC**2を変革する製品群(Alpha)の創薬を目指す「3 and Alpha」戦略のもと、外部との積極的な協業も含め、研究開発に取り組んでおります。また、グローバル臨床開発の加速化にも注力しております。

中長期的には、がんに加え、当社のサイエンス&テクノロジーの優位性を活かして様々な疾患に対する治療薬創製を目指し、<mark>新</mark> 規モダリティ^{※3}の技術研究等を通じた創薬力の強化に取り組んでおります。

3ADC

当期における3ADCの臨床開発の状況は以下の通りです。

a. トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd/DS-8201: 抗HER2 ADC、製品名: エンハーツ)

製品名エンハーツとして販売しております。がん領域のグローバル事業において豊富な経験を持つアストラゼネカと本剤を共同で開発しております。

当期における主な進捗は以下の通りです。

- ・2022年4月、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんの2次治療を対象とした米国における承認申請の受理
- ・2022年4月、HER2低発現乳がん(化学療法既治療)を対象とした米国食品医薬品局(FDA)からの<mark>画期的治療薬</mark>**の指定獲得
- ・2022年5月、HER2陽性乳がんの2次治療を対象とした米国における承認の取得
- ・2022年6月、米国臨床腫瘍学会(ASCO)におけるHER2低発現乳がん(化学療法既治療)を対象としたフェーズ3試験(試験名: DESTINY-Breast04)の最新データ発表
- ・2022年6月、HER2低発現乳がん(化学療法既治療)を対象とした国内と欧州における承認申請の受理
- ・2022年6月、HER2陽性乳がんの2次治療を対象とした欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)による承認の勧告
- ・2022年7月、HER2陽性乳がんの2次治療を対象とした欧州における承認の取得
- ・2022年7月、HER2低発現乳がん(化学療法既治療)を対象とした米国における承認申請の受理。8月、同適応を対象とした 米国における承認の取得
- ・2022年8月、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんの2次治療を対象とした米国における承認の取得
- ・2022年8月、HER2陽性乳がんの3次治療を対象としたフェーズ3試験(試験名:DESTINY-Breast02)における主要評価項目の達成
- ・2022年8月、HER2低発現乳がん(化学療法既治療)を対象とした中国における承認申請の受理

…用語解説 …

- ※1 ADC: Antibody Drug Conjugateの略、抗体薬物複合体。抗体医薬と薬物(低分子医薬)を適切なリンカーを介して結合させた医薬品で、がん細胞 に発現している標的因子に結合する抗体医薬を介して薬物をがん細胞へ直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えつつ、がん細胞への攻撃力を高 めた薬剤
- ※2 SOC: Standard of Careの略。現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法
- ※3 新規モダリティ: ADC、核酸医薬、治療用ウイルス、細胞治療等の新規治療手段
- ※4 <mark>画期的治療薬 (Breakthrough Therapy) 指定</mark>:重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤の開発と審査を促進し、 患者により早く新薬を届けるために定められた制度

- ・2022年8月、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんの2次治療以降を対象とした中国におけるフェーズ2試験(試験名: DESTINY-Lung05) 開始
- ・2022年9月、欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) における非小細胞肺がんを対象としたフェーズ2試験 (試験名: DESTINY-Lung01、DESTINY-Lung02) のデータ発表
- ・2022年9月、HER2遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんを対象とした厚生労働省からの<mark>希少疾病用医薬品</mark>**の指定獲得
- ・2022年11月、HER2陽性胃がんの2次治療を対象としたEMAのCHMPによる承認の勧告
- ・2022年11月、HER2陽性乳がんの2次治療を対象とした国内における承認の取得
- ・2022年12月、サンアントニオ乳がんシンポジウム(SABCS)におけるHER2陽性乳がんの2次治療を対象としたフェーズ3試験 (試験名: DESTINY-Breast03)の最新データ発表及び3次治療を対象としたフェーズ3試験(試験名: DESTINY-Breast02) の初のデータ発表
- ・2022年12月、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんの2次治療を対象とした国内における承認の申請
- ・2022年12月、HER2低発現乳がん(化学療法既治療)を対象としたEMAのCHMPによる承認の勧告
- ・2022年12月、HER2陽性胃がんの2次治療を対象とした欧州における承認の取得
- ・2023年1月、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんの2次治療を対象とした欧州における承認申請の受理
- ・2023年1月、HER2低発現乳がん(化学療法既治療)を対象とした欧州における承認の取得
- ・2023年2月、HER2陽性乳がんの2次治療を対象とした中国における承認の取得
- ・2023年3月、HER2発現の複数の固形がん患者を対象としたフェーズ2試験(試験名:DESTINY-PanTumor02)の中間解析 における所期の目標達成
- ・2023年3月、HER2低発現乳がん(化学療法既治療)を対象とした国内における承認の取得

b. ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd/DS-1062: 抗TROP2 ADC)

がん領域のグローバル事業において豊富な経験を持つアストラゼネカと本剤を共同で開発しております。

当期における主な進捗は以下の通りです。

- ・2022年6月、トリプルネガティブ乳がんの1次治療を対象としたフェーズ3試験(試験名: TROPION-Breast02) 開始
- ・2022年7月、非小細胞肺がん及びトリプルネガティブ乳がんを対象とした中国におけるフェーズ1/2試験(試験名: TROPION-PanTumor02)開始
- ・2022年8月、世界肺がん学会 (WCLC) における非小細胞肺がんを対象とした免疫チェックポイント阻害剤との併用療法のフェーズ1b試験 (試験名:TROPION-Lung02) の初のデータ発表
- ・2022年9月、複数の固形がんを対象としたフェーズ2試験(試験名: TROPION-PanTumor03) 開始
- ・2022年12月、SABCSにおけるホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は陰性の転移性乳がんを対象としたフェーズ1試験(試験名:TROPION-PanTumor01)の初のデータ発表
- ・2022年12月、SABCSにおけるトリプルネガティブ乳がんを対象とした単剤療法のフェーズ1試験(試験名:TROPION-
- - ※5 厚生労働省からの希少疾病用医薬品指定:国内における患者数が5万人未満であり、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、開発の支援・促進を目的として指定される制度

PanTumor01) 及び免疫チェックポイント阻害剤との併用療法のフェーズ1/2試験(試験名:BEGONIA)の最新データ発表

- ・2022年12月、トリプルネガティブ乳がんの術前薬物療法後の治療を対象とした単剤療法及びデュルバルマブ併用療法のフェーズ3試験(試験名:TROPION-Breast03)開始
- ・2023年1月、アクショナブル遺伝子変異がなくPD-L1の発現率が50%未満の非小細胞肺がんの1次治療を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤との併用療法のフェーズ3試験(試験名:TROPION-Lung07)開始

c. パトリツマブ デルクステカン (HER3-DXd/U3-1402: 抗HER3 ADC)

当期における主な進捗は以下の通りです。

- ・2022年6月、ASCOにおける乳がんを対象としたフェーズ1/2試験及び非小細胞肺がんを対象としたフェーズ1試験の最新データ発表
- ・2022年8月、EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺がんの2次治療を対象としたフェーズ3試験(試験名:HERTHENA-Lung02)開始
- ・2023年3月、日本臨床腫瘍学会(JSMO)における転移性非小細胞肺がん患者を対象としたグローバルフェーズ1試験及び HER3発現を有する転移性乳がん患者を対象とした日米フェーズ1/2試験の最新データ発表

Alpha

当期におけるAlphaの臨床開発の主な進捗は以下の通りです。

- ・2022年6月、ASCOにおける**DS-6000**(抗CDH6 ADC)の卵巣がん及び腎細胞がんを対象としたフェーズ1試験の最新データ発表
- ・2022年6月、欧州血液学会議(EHA)におけるキザルチニブ(AC220: FLT3阻害剤、国内製品名: ヴァンフリタ)の急性骨髄性白血病(AML)の1次治療を対象としたフェーズ3試験(試験名: QuANTUM-First)の最新データ発表
- ・2022年6月、**DS-2325**(**KLK5阻害剤**)の健康成人を対象としたフェーズ1試験開始
- ・2022年6月、**DS-7300(抗B7-H3 ADC**)の小細胞肺がんの2次治療を対象としたフェーズ2試験開始
- ・2022年6月、**DS-9606**(ターゲット非開示 ADC)の固形がんを対象としたフェーズ1試験開始
- ・2022年8月、**キザルチニブ**のAMLの1次治療を対象とした国内及び欧州における承認申請の受理
- ・2022年9月、ESMOにおける**DS-7300**の固形がんを対象としたフェーズ1/2試験の最新データ発表
- ・2022年9月、**バレメトスタット(DS-3201: EZH1/2阻害剤**、製品名: **エザルミア**)の再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATLL)を対象とした国内における承認の取得
- ・2022年10月、**キザルチニブ**のAMLの1次治療を対象とした米国における承認申請の受理
- ・2022年11月、DS-1211 (TNAP阻害剤) の弾性線維性仮性黄色腫 (PXE) 患者を対象としたフェーズ2試験開始
- ・2022年12月、アキシカブタゲン シロルユーセル(Axi-Cel:抗CD19 CAR-T細胞、国内製品名:イエスカルタ)の再発又は 難治性の大細胞型B細胞リンパ腫の2次治療を対象とした国内における<mark>承認の取得</mark>^{※6}

…田逹解説

※6 イエスカルタの国内承認の取得:2022年12月、当社、Kite Pharma, Inc.及びギリアド・サイエンシズ株式会社は、当社の保有するイエスカルタの国内製造販売承認を2023年中にギリアド・サイエンシズ株式会社へ承継することに合意しました。

- ・2022年12月、DS-2325(KLK5阻害剤)のネザートン症候群を対象としたFDAからの希少疾病用医薬品**⁷の指定獲得及び 2023年2月、FDAからのファストトラック**の指定獲得
- ・2023年3月、経鼻弱毒性インフルエンザワクチン(VN-0107、製品名:フルミスト)の国内における承認の取得

…用語解説…

- ※7 FDAからの希少疾病用医薬品指定:米国における患者数20万人未満の希少疾病に対する治療、診断、予防を目的とした医薬品を対象として指定され、 税制優遇、助成金等の優遇措置を受けることができる制度
- ※8 FDAからのファストトラック指定: 重篤で未充足の医療ニーズが高い疾患に対し、高い治療効果が期待できる薬剤の開発・審査の迅速化を目的とした米国 における制度

新型コロナウイルス感染症への取り組み

当社は、社会的に課題となっている国内での新型コロナウイルス感染症(以下、「COVID-19」)に対するワクチン生産体制の 確立に向けて積極的に取り組んでおります。当社の持つ研究財産、技術及び知識を最大限に活用し、外部機関とも連携して、以 下の研究開発を推進しております。

DS-5670 (COVID-19 mRNAワクチン)

DS-5670は、当社が独自に見出したカチオン性脂質を用いたCOVID-19に対するmRNAワクチンです。 ワクチン未接種健康成 人を対象とした初回免疫並びに国内既承認mRNAワクチンを2回接種済みで、接種から6か月以上経過した健康成人及び高齢者を 対象とした追加免疫を確認する臨床試験を実施しております。なお、DS-5670の研究開発は、国立研究開発法人日本医療研究開 発機構(AMED)の「ワクチン開発推進事業」及び厚生労働省の「<mark>ワクチン生産体制等緊急整備事業**1</mark>」の支援を受けて実施し ております。

当期における主な進捗は以下の通りです。

- ・2022年5月、ワクチン未接種健康成人を対象とした起源株ワクチンのフェーズ2試験の試験結果入手
- ・2022年5月、追加免疫投与によるブースター効果を確認する起源株ワクチンのフェーズ1/2/3試験において、健康成人及び高 齢者を対象とした国内既承認mRNAワクチンを用いた実薬対照非劣性試験開始
- ・2022年9月、ワクチン未接種健康成人を対象とした起源株ワクチンのフェーズ3試験開始
- ・2022年11月、追加免疫投与によるブースター効果を確認する起源株ワクチンのフェーズ1/2/3試験における主要評価項目の達成
- ・2022年11月、ワクチン未接種の12~17歳の健康小児を対象とした起源株ワクチンのフェーズ3試験開始
- ・2023年1月、起源株ワクチンの健康成人及び高齢者を対象とした追加免疫投与に係る承認の申請

…用語解説

※1 ワクチン生産体制等緊急整備事業:COVID-19をはじめとした予期せぬ感染症の流行阻止・重症化予防に必要なワクチンを可能な限り迅速に製造し、日 本国民のために確保するため、ワクチンを含むバイオ医薬品の実生産(大規模生産)体制を早期構築することを目的 とした事業

設備投資の状況

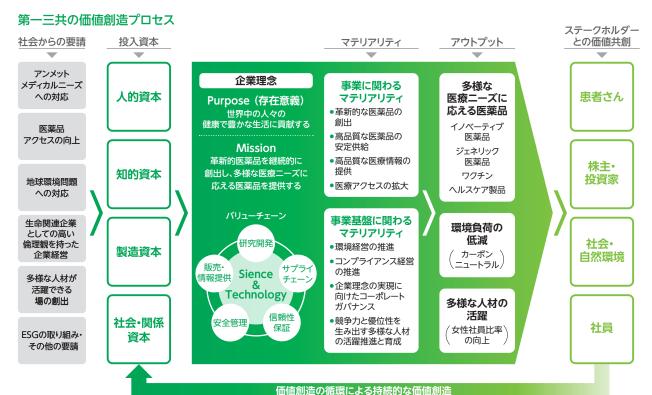
・当社グループは、生産設備の増強・合理化及び研究開発の強化・効率化等を目的とした設備投資を継続的に実施しており、当 期の設備投資額は715億円でした。

該当事項はありません。

(4) 対処すべき課題

● 第一三共の価値創造プロセスとESG経営

- ・当社グループでは、ESG経営を「ESGの要素を経営戦略に反映させることで、財務的価値と非財務的価値の双方を高める、長期目線に立った経営」と定義し、実践しています。
- ・社会からの多様な要請に応えるため、社内外の様々な経営資源を価値創造プロセスに投入し、「サイエンス&テクノロジー」を競争優位の最大の源泉として、各ステークホルダーや社会への価値を提供しています。この価値創造プロセスを循環させることで、企業と社会の持続的成長を両立させることができると考えています。
- ・中長期的な企業価値へ影響を及ぼす重要度と、様々なステークホルダーを含む社会からの期待の両面から、8つの重要課題をマテリアリティとして特定し、事業に関わるマテリアリティと事業基盤に関わるマテリアリティに整理しています。



2030年ビジョン

- ・ESG経営のもと、新たに「サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー」となることを2030年 ビジョンとして掲げました。
- ・パーパス(存在意義)である「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」の実現に向けて、当社グループに期待される社会課題の解決(革新的医薬品の創出、SDGsへの取り組みなど)を目指し、われわれの強みである"サイエンス&テクノロジー"に基づき、イノベーティブなソリューション提供に挑戦し続けます。

第5期中期経営計画(2021年度-2025年度)

・ESG経営を実践しつつ、2025年度目標「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を達成し、2030年ビジョン実現に向けた成長ステージに移行することを目指した計画として、第5期中期経営計画を策定し、4つの戦略の柱を設定しました。

第5期中期経営計画(2021年度-2025年度)

2025年度目標を達成し成長ステージへ ・売上収益:1兆6.000億円(がん領域:6.000億円以上) ◆ ROE: 16%以上 2025年度計数目標 ◆ DOE**: 8%以上 ◆ 研究開発費控除前 コア営業利益*率:40% 既存事業・製品の 更なる成長の柱の ステークホルダー 3ADC最大化の実現 見極めと構築 との価値共創 利益成長 ◆ 3ADCに次ぐ成長ドライバー ◆ アストラゼネカとの戦略的 ◆ リクシアナ®利益最大化 ◆ 患者さん: Patient Centric 提携を诵じたエンハーツ®、 の見極め Mindsetによる患者さん ◆ タリージェ®、Nilemdo®等 Dato-DXd最大化 への貢献 の早期拡大 ◆ ポストDXd-ADCモダリティ ◆ HER3 - DXdの自社開発と の選定 ◆ 株主: バランスのとれた ◆ 新薬を軸とした収益構造 最大化 成長投資と株主還元 へのトランスフォーメー ◆ 社会:バリューチェーン ◆ 製品ポテンシャルに合わせた ション 効率的・段階的な要員・ 全体の環境負荷の低減、 ◆ アメリカン・リージェント、 供給キャパシティ拡大 およびパンデミックリスク 第一三共ヘルスケアの への対応 利益成長 ◆ 従業員: One DS Cultureの 醸成に向けたCore Behaviorの実践 ◆ DX推進によるデータ駆動型経営の実現と先進デジタル技術による全社の変革 ◆ 新たなグローバルマネジメント体制による迅速な意思決定の実現

*コア営業利益:営業利益から一過性の収益・費用(固定資産売却損益等)を除外した利益 **DOE:株主資本配当率 = 配当総額 ÷ 株主資本(親会社の所有者に帰属する持分)

4つの戦略の柱

a. 3ADC最大化の実現

- ・第5期中期経営計画においては、エンハーツ、Dato-DXd、HER3-DXdの3ADCの最大化の実現が最重要課題となります。
- ・**エンハーツ**については、アストラゼネカとの戦略的提携を通じた市場浸透と新適応の取得を加速していきます。また、HER2を標的とする競合品に対する優位性を確立するとともに、乳がん治療におけるHER2低発現コンセプトの定着を目指します。
- ・**Dato-DXd**については、アストラゼネカとの戦略的提携を通じて、より早いタイミングでの承認取得とその後の適応追加を目指します。また、効果的な上市計画を策定・実行するとともに、TROP2を標的とする競合品に対する優位性を確立していきます。
- ・**HER3-DXd**については、自社開発による最速での上市を目指します。また、効果的な上市計画を策定・実行した上で、がん治療ターゲットとしてのHER3を確立していきます。
- ・以上の取り組みに加え、注意すべき副作用の一つである間質性肺疾患(ILD)のモニタリングとリスク分析を通じた適正使用を促進するとともに、製品ポテンシャルに合わせて効率的かつ段階的に要員と供給キャパシティを拡大していきます。
- ・前期及び当期におきましては、エンハーツでは、着実な市場浸透とHER2陽性乳がんの2次治療、化学療法既治療のHER2低発現乳がん等の新適応の取得により、当初計画を上回るペースで売上収益が拡大しました。加えて、乳がんの早期治療をはじめとする更なる新適応の取得に向けた臨床試験も進捗しました。Dato-DXd及びHER3-DXdでは、上市に向けた臨床試験が進捗するとともに、上市後の適応追加を目指す複数の臨床試験を開始し、開発を加速しました。今後も、3ADCへの効果的な開発投資により、第5期中期経営計画後半における飛躍的成長に繋げるよう、3ADCの最大化の実現に向けた取り組みを着実に進めてまいります。

b. 既存事業・製品の利益成長

- ・持続的な成長に向けた投資を継続していくために、がん事業のみならず、既存事業・製品における利益成長も重要な課題です。
- ・**リクシアナ**については、収益性の高い、安定した利益を生み出す製品であることから、当該製品より得た収益を、3ADC及び 3ADCに次ぐ成長ドライバーへの投資の源泉とすべく、売上収益の更なる拡大に取り組みます。
- ・**タリージェ、Nilemdo**等の新製品については、適応追加等を通じた、早期拡大を目指します。**リクシアナ**に加え、これら新製品の早期拡大により、がん以外の新薬事業においても持続的な成長を目指します。
- ・各国・各地域においては、新薬を軸とした収益構造へのトランスフォーメーションを強化することで、持続的な利益成長を支える 事業構造へと転換を図っていきます。
- ・アメリカン・リージェントについては、**インジェクタファー**、ジェネリック注射剤を中心とした利益成長を目指します。第一三共へルスケアについては、国内店舗販売や通販事業を中心とした利益成長を目指します。
- ・前期及び当期におきましては、**リクシアナ**は、用法及び用量の追加により製品価値が向上し、順調に売上収益が拡大しました。 さらに、各国・各地域において**タリージェ、インジェクタファー、ヴェノファー、Nilemdo**等も着実に成長を遂げました。加え て、**エムガルティ**をはじめとする新製品の上市や、各国・各地域における独占販売期間満了後の製品譲渡が進展し、新薬を軸と した事業構造へのトランスフォーメーションが進みました。今後も、収益性の高い製品の売上を拡大することで、持続的な利益成 長を支える事業構造へと転換を図っていきます。

c. 更なる成長の柱の見極めと構築

- ・持続的成長を図るため、3ADCに次ぐ成長ドライバーを見極めるとともに、マルチモダリティ研究戦略によりポストDXd-ADCモダリティを選定することも重要な課題です。
- ・3ADCに次ぐ成長ドライバーについて、DXd-ADCファミリー、第二世代・新コンセプトADC、改変型抗体、ENA®ファミリー*** 等の領域から見極めていきます。
- ・様々なモダリティ技術の中から、持続的成長のためのポストDXd-ADCモダリティを選定していきます。LNP-mRNAについては、 新型コロナウイルス感染症以外でのワクチンにも活用して、ワクチン事業の成長につなげていきます。
- ・前期及び当期におきましては、**DS-7300 (抗B7-H3 ADC)、DS-6000 (抗CDH6 ADC)** の開発が進捗し、3ADCに次ぐ成長ドライバーとなる期待が高まりました。加えて、第二世代ADC **DS-9606**の臨床試験を開始する等、ポストDXd-ADCモダリティ選定も進展しました。今後も、当社独自のADC技術を用いた更なる成長の柱の見極めと構築を進めていきます。

d. ステークホルダーとの価値共創

- ・長期視点でESG経営を進めていく上で、患者さん、株主、社会・環境、従業員といったステークホルダーとの価値共創も重要な課題です。
- ・3ADCによる様々ながん種への展開や、希少疾患の比重が高まる中、医薬品開発のみならずバリューチェーン全体で、患者さんを中心としたマインド (Patient Centric Mindset) による取り組みを強化し、患者さんへの貢献を果たしていきます。
- ・持続的な企業価値の向上を図るため、バランスのとれた成長投資と株主還元を実現していきます。
- ・脱炭素社会、サーキュラーエコノミー、自然共生社会といった、社会・環境課題に対し、研究開発から営業に至るバリューチェーン全体で、環境負荷の低減に向けた様々な取り組みにチャレンジし、社会・環境へ貢献していきます。
- ・平時における自社生産拠点からの季節性インフルエンザワクチン等の安定供給に加え、COVID-19及び将来の新興・再興感染症ワクチンにも応用可能な技術の確立、将来のパンデミック時のワクチン供給体制の整備を通じて、社会へ貢献していきます。
- ・グループ共通の核となる行動様式(Core Behavior)を定め、グループ全体で実践していくことで、独自の企業文化「One DS Culture」の醸成を図り、グローバル組織と人材における強みを更に強化していきます。
- ・前期及び当期におきましては、COVID-19に対するmRNAワクチンである**DS-5670**について、起源株ワクチンによる追加免疫投与に係る承認申請を行う等、パンデミックリスクへの対応も進捗しました。また、事業活動で消費する電力を100%再生可能エネルギーにすることを目指す国際的イニシアチブである「RE100*2」に加盟するとともに、国内自社拠点における使用電力を再生可能エネルギー化する等、環境課題に対する取り組みが進展しました。引き続き、ステークホルダーとの価値創造プロセスの強化に向けた諸施策を実践していきます。

戦略の実行を支える基盤

- ・4つの戦略の柱の実行を支える基盤を強化するため、DX推進によるデータ駆動型経営を実現するとともに、先進デジタル技術による変革を進めていきます。加えて、新たなグローバルマネジメント体制により迅速な意思決定を実現していきます。
- ・前期及び当期におきましては、社内外の**エンハーツ**の統合データ分析が可能な分析基盤をグローバルで運用開始しました。また、オンコロジービジネスユニットを新設し、がん領域における治療体系や市場環境の急速な変化に対し、ビジネスとサイエンスの両面から迅速に対応しました。今後も、業容の変化と拡大にあわせてデータ駆動型経営を加速するとともに、グローバル体制を強化していきます。

株主還元方針

- ・普通配当1株当たり27円の維持に加え、利益成長に応じた増配や機動的な自己株式取得を実施することで、株主還元のさらなる充実を図っていきます。
- ・KPIとして、株主資本を基準とする<mark>株主資本配当率^{※3}(DOE)を採用し、安定的な株主還元を行う方針とし、2025年度のDOE</mark> は株主資本コストを上回る8%以上を目標に掲げ、株主価値の最大化を目指します。
- ・当期におきましては、第5期中期経営計画における最重要製品である**エンハーツ**の売上収益が想定以上に拡大していることを受け、当初計画で想定していた増配時期を前倒しし、2022年度の1株当たり年間配当予想を27円から30円に増配することを決定しました。引き続き、利益成長に応じた増配や機動的な自己株式取得により、株主還元のさらなる充実を図っていきます。

…用語解説

- ※1 ENA® ファミリー: 2'-O,4'-C-Ethylene-bridged Nucleic Acidsの略。第一三共の独自技術を用いた修飾核酸
- ※2 RE100 : 国際環境NGOであるThe Climate Groupと企業に気候変動対策に関して情報開示を促しているCDPによって運営される、企業の再生可能エネルギー100%を推進する国際的イニシアチブ
- ※3 株主資本配当率 (DOE):配当総額:株主資本 (親会社の所有者に帰属する持分)

(5) 財産及び損益の状況の推移

区分	2018年度 第14期	2019年度 第15期	2020年度 第16期	2021年度 第17期	2022年度 (当期) 第18期
売上収益 (百万円)	929,717	981,793	962,516	1,044,892	1,278,478
営業利益 (百万円)	83,705	138,800	63,795	73,025	120,580
税引前利益 (百万円)	85,831	141,164	74,124	73,516	126,854
親会社の所有者に帰属する当期利益(百万円)	93,409	129,074	75,958	66,972	109,188
基本的1株当たり当期利益(円)	48.07	66.40	39.17	34.94	56.96
親会社所有者帰属持分当期利益率 (ROE) (%)	7.8	10.1	5.9	5.1	7.8
1株当たり年間配当金(円)	70	70	27	27	30
総資産額 (百万円)	2,088,051	2,105,619	2,085,178	2,221,402	2,508,889
親会社の所有者に帰属する持分(百万円)	1,249,642	1,305,809	1,272,053	1,350,872	1,445,854

- 注1) 基本的1株当たり当期利益は期中平均株式数に基づいて算出しております。なお、期中平均株式数については、自己株式数を控除して計算しております。
 - 2) 当社は2020年10月1日を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割いたしました。基本的1株当たり当期利益については、第14期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。
 - 3) 1株当たり年間配当金については、第16期の期首に当該株式分割が行われたものと仮定して算定しております。

(6) 主要な事業内容

(7) 重要な子会社等の状況

① 重要な子会社の状況

当社グループは、当社と子会社49社、関連会社2社の計52社で構成されます。 なお、重要な子会社は次の通りです。

会社名	資本金	議決権 比率 (%)	主要な事業内容
第一三共エスファ株式会社	450百万円	100.00	医薬品の研究開発・販売
第一三共ヘルスケア株式会社	100百万円	100.00	ヘルスケア品の研究開発・製造・販売
第一三共プロファーマ株式会社	100百万円	100.00	医薬品の製造
第一三共ケミカルファーマ株式会社	50百万円	100.00	医薬品の製造
第一三共バイオテック株式会社	50百万円	100.00	ワクチン、バイオ関連医薬品、治験薬等の製造
第一三共RDノバーレ株式会社	50百万円	100.00	研究開発サポート業務
第一三共ビジネスアソシエ株式会社	50百万円	100.00	ビジネスサポート業務
第一三共U.S.ホールディングスInc.	3.0米ドル	100.00	持株会社
第一三共Inc.	170千米ドル	100.00	医薬品の研究開発・販売
アメリカン・リージェントInc.	200千米ドル	100.00	医薬品の研究開発・製造・販売
第一三共ヨーロッパGmbH	16酉万ューロ	100.00	同社グループ統括/医薬品の研究開発・製造・販売
第一三共(中国)投資有限公司	146百万米ドル	100.00	医薬品の研究開発・販売
第一三共製薬(上海)有限公司	53百万米ドル	100.00	医薬品の研究開発・製造・販売

注) 2022年8月31日付で、当社の連結子会社である第一三共(中国)投資有限公司が第一三共製薬(北京)有限公司の全出資持分を譲渡したため、連結の範囲から除外しております。

2 重要な提携等の状況

a. 技術導入

相手先	国名	技術内容
(第一三共株式会社)		
Amgen Inc.	アメリカ	抗RANKL抗体「デノスマブ」に関する技術
Amgen Inc.	アメリカ	バイオ後続品に関する技術
Cell Therapy Ltd.	イギリス	虚血性心不全の細胞治療薬「ハートセル」に関する技術
Kite Pharma, Inc.	アメリカ	悪性リンパ腫の細胞治療薬「イエスカルタ」に関する技術
MedImmune, LLC	アメリカ	鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒生ワクチンに関する技術
Ultragenyx Pharmaceutical Inc.	アメリカ	AAVベクターを用いた遺伝子治療薬製造技術
(アメリカン・リージェントInc.)		
Vifor (International) Ltd.	スイス	貧血治療剤「ヴェノファー」及び「インジェクタファー」に関する技術

b. 販売契約等 (導入)

相手先	国名	契約の内容		
(第一三共株式会社)				
UCB Biopharma Sprl	ベルギー	同社のてんかん治療薬「ビムパット」の日本国内における独占販売及び共同 販促		
キッセイ薬品工業株式会社	日本	同社の排尿障害治療剤「ユリーフ」の日本国内における共同販売		
田辺三菱製薬株式会社	日本	同社の血糖降下剤「テネリア」の日本国内における独占販売及び共同販促		
田辺三菱製薬株式会社	日本	同社の血糖降下剤「カナグル」の日本国内における共同販促		
田辺三菱製薬株式会社	日本	同社の2型糖尿病治療用配合剤「カナリア」の日本国内における独占販売 及び共同販促		
日本イーライリリー株式会社 Eli Lilly and Company	日本 アメリカ	同社の片頭痛発作の発症抑制剤「エムガルティ」の日本国内における独占販売及び共同販促		
日本イーライリリー株式会社 Eli Lilly and Company	日本 アメリカ	同社の片頭痛治療剤「レイボー」の日本国内における独占販売及び共同販促		
Esperion Therapeutics, Inc.	アメリカ	高コレステロール血症治療剤「ベムペド酸」の韓国、ブラジル、台湾、香港、マカオ、タイ、ベトナム、ミャンマー及びカンボジアにおける独占販売		
(第一三共ヨーロッパGmbH)				
Esperion Therapeutics, Inc.	アメリカ	高コレステロール血症治療剤「ベムペド酸」の欧州における独占販売		

C. 販売契約等 (導出)

相手先	国名	契約の内容				
(第一三共株式会社)						
AstraZeneca UK Limited	イギリス	抗がん剤「エンハーツ」の全世界での共同開発及び販売提携				
AstraZeneca UK Limited	イギリス	抗がん剤「Dato-DXd」の全世界での共同開発及び販売提携				
Servier Canada inc.	カナダ	抗凝固剤「リクシアナ」のカナダにおける独占販売				
(アメリカン・リージェントInc.)						
Fresenius USA Manufacturing, Inc.	アメリカ	同社の透析患者向け貧血治療剤「ヴェノファー」のアメリカ国内における 独占販売				
(第一三共ヨーロッパGmbH)	(第一三共ヨーロッパGmbH)					
Menarini International Operations Luxembourg S.A.	ルクセンブルク	高血圧症治療剤「オルメテック」の欧州における共同販売				
(第一三共ノーザンヨーロッパGmbH)						
Organon Trade LLC	アメリカ	抗凝固剤「リクシアナ」の欧州における独占販売				

(8) 主要な営業所、工場及び研究所(2023年3月31日現在)

1 当 社

本 社:東京都中央区日本橋本町三T目5番1号

支 店:札幌支店(北海道)、東北支店(宮城県)、東京支店(東京都)、千葉・埼玉支店(千葉県)、横浜支店(神奈川県)、関越支店(東京都)、東海支店 (愛知県)、京都支店 (京都府)、関西支店 (大阪府)、中国支店 (広島県)、四国支店 (香川県)、九州支店 (福岡県) ※2023年4月1日をもって、エリアマーケティング機能の強化に向け、12支店・25エリア統括部を16医薬営業部に再編いたしました。

研究所: 品川研究開発センター (東京都)、葛西研究開発センター (東京都)、館林バイオ医薬センター (群馬県)、 製薬技術本部平塚拠点 (神奈川県)

2 子会社

a 国内

東京都中央区					
東京都	東京都中央区				
本 社	東京都中央区	エ	場	平塚工場 (神奈川県)	
本 社	東京都中央区	エ	場	小名浜工場(福島県)、館林工場(群馬県)、小田原工場(神奈川県)	
埼玉県北本市					
第一三共RDノバーレ株式会社 東京都江戸川区					
東京都中央区					
第一三共ハピネス株式会社 神奈川県平塚市					
	東京都 ² 本 社 本 社 埼玉県 ² 東京都 ³	東京都中央区 本 社 東京都中央区 本 社 東京都中央区 埼玉県北本市 東京都江戸川区 東京都中央区	東京都中央区 本 社 東京都中央区 工 本 社 東京都中央区 工 埼玉県北本市 東京都江戸川区 東京都中央区	東京都中央区 本 社 東京都中央区 工 場 本 社 東京都中央区 工 場 埼玉県北本市 東京都江戸川区 東京都中央区	

b 海外

第一三共Inc.	米国 ニュージャージー州 バスキング・リッジ
アメリカン・リージェントInc.	米国 ニューヨーク州シャーリー
第一三共ヨーロッパGmbH	ドイツ ミュンヘン

(9) 従業員の状況 (2023年3月31日現在)

従業	員数	前期末比増減
17,4	35名	977名増
日 本	9,263名	128名増
北 米	3,062名	356名增
欧 州	2,554名	275名増
その他	2,556名	218名増

注) 従業員数は就業員数であり、当社グループからグループ外への出向者を除き、グループ外から当社グループへの出向者を含んでおります。

(10) 主要な借入先の状況 (2023年3月31日現在)

借入先	借入額
シンジケートローン	20,000百万円
日本生命保険相互会社	1,000百万円

注) シンジケートローンは、株式会社みずほ銀行他25行からの協調融資によるものです。

(11) 訴訟等について

Seagen Inc.とのADC技術に関する訴訟等

- ・当社は、2008年から2015年にかけて行ったSeagen Inc.とのADCの共同研究に関連して、同社から当社ADC技術に関する特定の知的財産権が同社に帰属するとの主張を受け、2019年11月、デラウェア州連邦地方裁判所に同社を被告として確認訴訟を提起しました。
- ・これに対し、2019年11月、Seagen Inc.が当該主張に関して米国仲裁協会に仲裁を申立てましたが、2022年8月13日付プレスリリースで公表の通り、2022年8月11日、仲裁廷は、Seagen Inc.の主張を全面的に否定する判断を下しました。

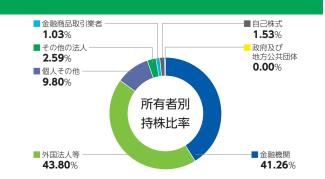
② Seagen Inc. 保有の米国特許に関する訴訟等

- ・2020年10月、Seagen Inc.は、エンハーツを含む当社ADCがSeagen Inc.の保有する米国特許を侵害するとして特許侵害訴訟をテキサス州東部地区連邦地方裁判所に提起しました。2022年4月、同裁判所で陪審審理が行われ、エンハーツが当該特許を侵害しているとの陪審評決が下されました。陪審員は、陪審審理に至るまでの期間のSeagen Inc.の損害額が約42百万米ドルであると判断し、また、当該特許の故意侵害があったと認定しました。同年7月、同裁判所は、前記陪審評決を確認する判決を下しましたが、陪審が故意侵害であると認定した一方で、状況を総合的に判断し、損害賠償額を増額しませんでした。なお、当社は、今回の同裁判所の判決に承服いたしかねますので、判決後の申立て (Post-trial Motion) を行いました。
- ・一方で、2020年12月、当社らは、Seagen Inc.の当該米国特許が無効であるとして、米国特許商標庁に当該米国特許の有効性を審査する特許付与後レビュー (PGR) の請求手続を行いましたが、2021年6月、当該PGRの審理を開始しない旨の決定がなされておりました。当該決定を受け、同年7月、当社らは、米国特許商標庁への再審理請求を行うとともに、同年8月、バージニア州東部地区連邦地方裁判所に行政訴訟を提起し、その結果、2022年4月、米国特許商標庁は上記再審理請求を認めPGRの開始を決定しました。同年7月、米国特許商標庁はSeagen Inc.の再審理請求を認めPGRを進めないことを決定しましたが、2023年2月、当社の再審理請求を認め、PGRの再開を決定しております。

2 株式に関する事項

(1) 株式の状況 (2023年3月31日現在)

- **1** 発行可能株式総数 8,400,000,000株
- 発行済株式の総数 1,947,034,029株 (自己株式29,690,154株を含む)
- **3** 株主数 80,624名 (対前期末比25,759名減)



4 大株主(上位10名)

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)	337,410	17.60
株式会社日本カストディ銀行(信託□)	169,629	8.85
JP MORGAN CHASE BANK 385632	129,660	6.76
日本生命保険相互会社	85,863	4.48
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	56,230	2.93
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	44,125	2.30
みずほ信託銀行株式会社 退職給付信託 みずほ銀行口 再信託受託者 株式会社日本カストディ銀行	38,381	2.00
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	32,282	1.68
株式会社静岡銀行	30,422	1.59
GOLDMAN, SACHS & CO. REG	29,235	1.52

注1) 当社は、2023年3月31日時点で、自己株式を29,690,154株保有しておりますが、上記大株主の対象から除外しております。

会社役員に対し事業年度中に報酬等として交付した株式

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は次の通りです。

区分	株式の種類及び数	交付された者の人数
取締役(社外取締役を除く)	当社普通株式 30,106株	5名

注) 上記株式は当社の譲渡制限付株式報酬として交付されたものです。

²⁾ 持株比率は自己株式を控除して計算しております。

3 会社役員に関する事項

(1) 取締役及び監査役の状況 (2023年3月31日現在)

氏 名	地位及び担当等	重要な兼職の状況	重要な兼職先と当社との関係
眞鍋 淳	代表取締役社長兼CEO社長執行役員		
平島昭司	代表取締役専務執行役員 日本事業ユニット長		
大槻昌彦	取締役専務執行役員 DX推進本部長		
奥澤宏幸	取締役専務執行役員 経営企画・管理本部長 CFO		
福 岡 隆	取締役常務執行役員 経営戦略本部長		
		一般社団法人技術同友会代表理事・代表幹事	
宇治則孝	ナム BD 始役 4 A A	一般社団法人日本テレワーク協会理事	 重要な取引関係なし
十 / 川 川 子	社外取締役 社外 独立	国際大学グローバル・コミュニケーション・センター客員教授	里女体収別 対応体し
		一般社団法人日本経営協会監事	
		株式会社IHI特別顧問	
金 和明	社外取締役 計 列 独立	住友生命保険相互会社社外取締役	 重要な取引関係なし
並 10 97	社外取締役 社外 独立	株式会社東京証券取引所社外監査役	里安は収引因所はし
		株式会社JPX総研社外監査役	
		株式会社イプシ・マーケティング研究所代表取締役社長	
野原佐和子	社外取締役 社外 独立	京浜急行電鉄株式会社社外取締役	重要な取引関係なし
		株式会社りそなホールディングス社外取締役	
		群馬大学大学院医学系研究科医療の質・安全学講座教授	
小松康宏	社外取締役 社外 独立	群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部長	重要な取引関係なし
		群馬大学医学部附属病院特命副病院長 (病院機能評価担当)	
渡邊亮一			
佐藤賢治	常勤監査役		
		アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業パートナー弁護士	
今津幸子	社外監査役 社外 独立	ディップ株式会社社外監査役	重要な取引関係なし
		アルコニックス株式会社社外取締役	
渡辺雅子	社外監査役 社外 独立	株式会社サカタのタネ社外取締役	重要な取引関係なし
松本光弘	社外監査役 社外 独立		

- 注1) 当社の役員は、取締役9名、監査役5名の計14名で構成されております。(うち、女性役員3名、女性役員比率 21.4%)
 - 2) 上記において、社外取締役とは、会社法第2条第15号に定める社外取締役であり、社外監査役とは、会社法第2条第16号に定める社外監査役です。
 - 3) 当社は、社外取締役の宇治則孝氏、金和明氏、野原佐和子氏及び小松康宏氏、並びに社外監査役の今津幸子氏、渡辺雅子氏及び松本光弘氏の社外役員全員を独立役員として指定し、東京証券取引所へ届け出ております。
 - 4) 常勤監査役の渡邊亮一氏は、財務経理部長等を歴任し、財務及び会計に関する相当程度の知見を有するものであります。
 - 5) 社外監査役の渡辺雅子氏は、公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有するものであります。
 - 6) 当期に辞任した会社役員又は解任された会社役員はおりません。 なお、取締役の木村悟氏及び福井次矢氏、並びに監査役の樋口建史氏は、2022年6月27日の第17回定時株主総会終結の時をもって、任期満了により退任しております。

(2) 社外役員の状況

● 社外役員の重要な兼職先と当社との関係(2023年3月31日現在)

各社外役員の重要な兼職先と当社との関係は、前記(1)「取締役及び監査役の状況」に記載の通りです。

❷ 当期における主な活動状況

② ヨ州にのいる主は治野仏流						
氏 名	地 位	出席回数	主な活動状況			
宇治則孝	社外取締役 取締役会議長 指名委員会委員 報酬委員会委員	[取締役会] 13/13回 (100%) [指名委員会] 11/11回 (100%) [報酬委員会] 11/11回 (100%)	宇治則孝氏は、情報通信分野における会社経営者としての経験から、企業経営全般及び IT・デジタルテクノロジーに関する豊富な経験、幅広い知識を有しております。同氏は 当期の全ての取締役会に出席し、2020年6月より、当社において初めて社外取締役として取締役会議長に就任しています。上記の経験、専門的見地及び客観的立場から適宜有益な発言・提言を行い、取締役会の議事運営を適切に実施することで、執行と監督の分離に貢献するとともに、業務執行に対する監督等の役割を適切に果たしております。また、指名委員会及び報酬委員会委員として、当期の全ての指名委員会及び報酬委員会に 出席し、社外の視点から積極的な発言を行い、両委員会による経営の監督機能の強化に 貢献しております。			
金 和明	社外取締役 指名委員会委員長 報酬委員会委員	[取締役会] 13/13回 (100%) [指名委員会] 11/11回 (100%) [報酬委員会] 11/11回 (100%)	金和明氏は、総合重工業メーカーにおける会社経営者としての経験から、企業経営全般及び財務・会計に関する豊富な経験、幅広い知識を有しております。同氏は当期の全ての取締役会に出席し、上記の経験、専門的見地及び客観的立場から適宜有益な発言・提言を行うことで、業務執行に対する監督等の役割を適切に果たしております。また、同氏は当期の全ての指名委員会に出席し、指名委員会委員長(2022年6月就任)として社外の視点から同委員会の議事運営を適切に実施し、加えて、当期の全ての報酬委員会に出席し、委員として適宜有益な発言を行い、両委員会による経営の監督機能の強化に貢献しております。			
野原佐和子	社外取締役 報酬委員会委員長 指名委員会委員	[取締役会] 13/13回 (100%) [指名委員会] 11/11回 (100%) [報酬委員会] 11/11回 (100%)	野原佐和子氏は、インターネット及びデジタルビジネスに関する会社創業者、経営者としての経験から、企業経営全般、IT・事業戦略・マーケティング等に関する豊富な経験、幅広い知識を有しております。同氏は当期の全ての取締役会に出席し、上記の経験、専門的見地及び客観的立場から適宜有益な発言・提言を行うことで、業務執行に対する監督等の役割を適切に果たしております。また、同氏は、当期の全ての報酬委員会に出席し、報酬委員会委員長(2022年6月就任)として社外の視点から同委員会の議事運営を適切に実施し、加えて、当期の全ての指名委員会に出席し、委員として適宜有益な発言を行い、両委員会による経営の監督機能の強化に貢献しております。			
小松康宏	社外取締役 指名委員会委員 報酬委員会委員	[取締役会] 10/10回 (100%) [指名委員会] 10/10回 (100%) [報酬委員会] 8/8回 (100%)	小松康宏氏は、医学者としての経験から、医療全般、クリニカル・ガバナンス、公衆衛生、医薬品安全及びリスクマネジメント等に関する豊富な経験、幅広い知識を有しております。同氏は、2022年6月の取締役就任以降、当期の全ての取締役会に出席し、上記の経験、専門的見地及び客観的立場から適宜有益な発言・提言を行うことで、業務執行に対する監督等の役割を適切に果たしております。また、指名委員会及び報酬委員会委員として、2022年6月の就任以降、当期の全ての指名委員会及び報酬委員会に出席し、社外の視点から積極的な発言を行い、両委員会による経営の監督機能強化に貢献しております。			
今津幸子	社外監査役 報酬委員会 オブザーバー	[取締役会] 13/13回 (100%) [監査役会] 13/13回 (100%) [報酬委員会] 11/11回 (100%)	今津幸子氏は、弁護士としての経験から、法律全般に関する豊富な経験、幅広い知識を有しております。同氏は、当期の全ての取締役会及び監査役会に出席し、上記の経験、専門的見地及び客観的立場から適宜有益な発言・提言を行うとともに、取締役会における意思決定の状況等を確認し、取締役の職務執行を監査する役割を適切に果たしております。また、報酬委員会にオブザーバーとして出席し、適宜有益な発言・助言を行っております。			

氏 名	地 位	出席回数	主な活動状況
渡辺雅子	社外監査役	[取締役会] 13/13回 (100%) [監査役会] 13/13回 (100%)	渡辺雅子氏は、公認会計士としての経験から、財務及び会計全般に関する豊富な経験、幅広い知識を有しております。同氏は、当期の全ての取締役会及び監査役会に出席し、上記の経験、専門的見地及び客観的立場から適宜有益な発言・提言を行うとともに、取締役会における意思決定の状況等を確認し、取締役の職務執行を監査する役割を適切に果たしております。
松本光弘	社外監査役 指名委員会 オブザーバー	[取締役会] 10/10回 (100%) [監査役会] 10/10回 (100%) [指名委員会] 10/10回 (100%)	松本光弘氏は、警察庁の要職を歴任し、行政全般、大規模組織の運営及び国内外リスク管理等に関する豊富な経験、幅広い知識を有しております。同氏は、監査役就任後の全ての取締役会及び監査役会に出席し、上記の経験、専門的見地及び客観的立場から適宜有益な発言・提言を行うとともに、取締役会における意思決定の状況等を確認し、取締役の職務執行を監査する役割を適切に果たしております。また、監査役就任後の全ての指名委員会にオブザーバーとして出席し、適宜有益な発言・助言を行っております。

注) 小松康宏氏及び松本光弘氏の各会議出席回数は、2022年6月27日の就任後に開催されたもののみを対象としております。

③ 責任限定契約の内容の概要

当社は、社外取締役の宇治則孝氏、釜和明氏、野原佐和子氏及び小松康宏氏、並びに、社外監査役の今津幸子氏、渡辺雅子氏及び松本光弘氏との間で、それぞれ、会社法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には定款に基づき賠償責任を限定する契約(責任限定契約)を締結しております。当該契約に基づく賠償責任の限度額は法令に定める最低責任限度額です。

(3) 役員等賠償責任保険契約に関する事項

- ・当社は、役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結し、株主や第三者等から損害賠償を請求された場合において、被保険者が負担することになる損害賠償金・争訟費用等の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。ただし、法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害は填補されないなど、一定の免責事由を設けることにより、役員等の職務執行の適正性が損なわれないように措置を講じています。
- ・当該役員等賠償責任保険契約の被保険者は、当社及び国内グループ会社の取締役・監査役及び執行役員、並びに海外グループ会社 (米国除く)*の主要な業務執行者及び管理職従業員です。保険料は当社及び国内外のグループ会社が全額負担しております。
- * 米国のグループ会社については、当該役員等賠償責任保険契約と同様の契約を別途締結しております。

(4) 当期に係る取締役及び監査役の報酬等の額

	報酬等の総額	役員報酬等の種類別の総額(百万円)				対象となる
役員区分	支給額 (百万円)	基本報酬	年次業績 連動賞与	(非金銭報酬) 譲渡制限付 株式報酬	(非金銭報酬) 中計業績連動 株式報酬	対象となる 役員の員数 (名)
取締役(社外取締役を除く)	997	315	393	99	189	6
監査役(社外監査役を除く)	93	93	_	_	_	2
社外取締役	95	95	_	_	_	5
社外監査役	61	61	_	_	_	4

注)取締役(社外取締役を除く)、社外取締役及び社外監査役の報酬等の額及び員数には、2022年6月27日開催の第17回定時株主総会終結の時をもって任期 満了により退任した取締役(社外取締役を除く)1名、社外取締役1名、及び社外監査役1名の分が含まれております。

1 基本報酬

・取締役の「基本報酬」総額は、1事業年度6億3千万円以内(うち社外取締役に対する基本報酬総額を1事業年度1億4千万円以内)(使用人兼務取締役の使用人分給与は含みません。)、監査役の報酬総額は1事業年度1億8千万円以内とすることを、2021年6月21日開催の第16回定時株主総会において、承認されたものです(なお、当該定時株主総会終結時における当社の取締役の員数は9名(うち社外取締役4名)、監査役の員数は5名(うち社外監査役3名)となります。)。

② 年次業績連動賞与

- ・上記の「年次業績連動賞与」の額は、当期の「年次業績連動賞与」として支払う予定の額です。この「年次業績連動賞与」総額は、当社の取締役(社外取締役を除く)を対象とし、基本報酬総額とは別枠で、1事業年度8億5千万円を上限額とすることを、2021年6月21日開催の第16回定時株主総会において、承認されたものです(なお、当該定時株主総会終結時における当社の取締役の員数は9名(うち社外取締役4名)となります。)
- ・「年次業績連動賞与」の支給額は、売上収益、コア営業利益率、親会社の所有者に帰属する当期利益の期初に公表する業績予想値の達成度、また、期初に設定した各役員の目標・課題の達成度に応じて決定いたします。事業規模を表す「売上収益」、事業活動の効率性を示す「コア営業利益率」及び企業活動の最終的な成果である「親会社の所有者に帰属する当期利益」について当該年度の業績予想に対する達成度を評価基準とすることで、短期インセンティブ報酬として、目標達成に向けた取り組みを強く動機付けることを企図するものとしております。
- ・支給額の算定式は、以下の通りとしております。
 - *年次業績連動賞与の算定式

賞与支給額=役位別の基準額×年度目標達成度(売上収益+コア営業利益率+親会社の所有者に帰属する当期利益)×業績評価

・当事業年度における「年次業績連動賞与」に係る年度目標達成指標の目標及び実績は、次の通りです。

年度目標達成度の内訳(2022年度)

年度目標達成指標	評価割合	評価係数 変動幅	目標	実績	評価係数	賞与支給率
売上収益	10%	0~200%	11,500億円	12,785億円	200.0%	
コア営業利益率	10%	0~200%	9.1%	9.6%	133.6%	193.4%
親会社の所有者に帰属する当期利益	80%	0~200%	830億円	1,092億円	200.0%	

3 譲渡制限付株式報酬

・上記の「譲渡制限付株式報酬」の額は、譲渡制限付株式報酬として当事業年度に費用計上した額です。この譲渡制限付株式報酬総額は、当社の取締役(社外取締役を除く)を対象とし、上記の基本報酬総額及び年次業績連動賞与総額とは別枠で、1事業年度1億6千万円を上限額とし、また、取締役(社外取締役を除く)が発行又は処分を受ける当社の普通株式の総数は年24万株以内(ただし、当社の普通株式の株式分割(当社の普通株式の無償割当てを含む)又は株式併合が行われた場合その他当該総数の調整が必要な事由が生じた場合には、分割比率・併合比率等に応じて、当該総数を必要に応じて合理的な範囲で調整する)とすることを、2021年6月21日開催の第16回定時株主総会において、承認されたものです(なお、当該定時株主総会終結時における当社の取締役の員数は9名(うち社外取締役4名)となります。)。

・当事業年度において非金銭報酬等として取締役(社外取締役を除く)に対して支給された譲渡制限付株式報酬の内容は、次の通りです。

- 対象取締役及び交付株式数: 当社の取締役(社外取締役を除く) 5名 30.106株

- 交 付 日 : 2022年7月26日 - 交 付 方 法 : 自己株式処分

(対象取締役に対して支給された譲渡制限付株式取得のための出資財産とする金銭報酬債権の現物出資)

- 譲渡制限付株式の支給条件:譲渡制限付株式割当契約の締結(主な内容は以下の通り)

a. 譲渡制限期間

2022年7月26日から当社の取締役又は取締役を兼務しない執行役員のいずれの地位をも退任又は退職する時点の直後の時点までの期間

b. 譲渡制限の解除条件

対象取締役が2022年7月26日からその後最初に到来する定時株主総会終結時点の直前時までの期間中、継続して、当社の取締役又は取締役を兼務しない執行役員のいずれかの地位にあること。

ただし、上記期間中に、対象取締役が、当社の取締役及び取締役を兼務しない執行役員のいずれの地位からも任期満了もしくは 定年その他の正当な理由により退任又は退職した場合には、当該退任又は退職日までの期間に応じて合理的に調整した株数につ いて、当該退任又は退職の直後の時点をもって、譲渡制限を解除する。

c. 当社による無償取得

当社は、譲渡制限期間満了時点又は譲渡制限解除時点において、譲渡制限が解除されない割当株式について、当然に無償で取得する。

4 中計業績連動株式報酬

- ・「中計業績連動株式報酬」総額は、当社の取締役(社外取締役を除く)及び執行役員(以下「対象取締役等」といいます。)を対象とし、上記の基本報酬総額、年次業績連動賞与総額及び譲渡制限付株式報酬総額とは別枠で、1事業年度あたり8億円に中期経営計画の対象となる事業年度(以下「対象期間」といい、当初の対象期間は第5期中期経営計画(2021~2025年度)とします。)に応じた事業年度数を乗じた額(なお、2021年度から開始する当初の対象期間については5事業年度を対象として40億円)を上限額(拠出額)とし、また、1事業年度に対象取締役等に交付等がなされる当社の株式等の数の上限は50万株に対象期間に応じた事業年度数を乗じた数(なお、2021年度から開始する当初の対象期間については5事業年度を対象として250万株)として、2021年6月21日開催の第16回定時株主総会において、承認されたものです(なお、当該定時株主総会終結時における当社の取締役の員数は9名(うち社外取締役4名)となります。)。
- ・長期インセンティブ報酬となる中計業績連動株式報酬は、中長期的な株主価値向上を重視した経営を推進するため、中期経営計画の業績達成に連動した報酬として、パフォーマンス・シェア(業績連動株式報酬)の性質を持つ信託型株式報酬制度とし、業績連動係数は、対象期間の最終事業年度の会社業績指標(当初の対象期間においては、2021年度に公表した当社の中期経営計画に掲げている売上収益、研究開発費控除前コア営業利益率、ROE、研究開発進捗、ESG指標、相対TSRを採用)とすることにより、中期経営計画の目標達成に向けた取り組みを強く動機付けることを企図するものとしております。
- ・株式交付信託を利用した信託型株式報酬制度である「中計業績連動株式報酬」については信託を設定できておりませんが、制定済みの株式交付規程に基づき中計業績連動株式報酬に係るポイントを付与したことに伴い、将来の中計業績連動株式報酬の支払いのため、当事業年度に引当金額を費用計上しておりますので、当該金額を上表に記載しております。

・当該報酬は、正当な理由により信託の設定、信託契約の変更、若しくは信託への追加拠出ができない場合、又は対象取締役等が国内非居住者であることその他の正当な理由により信託を通じて対象取締役等に対する当社株式等の交付等を行うことができない場合、当社は、当社が拠出する金員の上限の範囲内で、対象取締役等に対し、本制度に基づいて交付等がされるべきであった当社株式等の数や株価等を踏まえて合理的に算定される額の金銭を給付することができるものとして、2022年6月27日開催の第17回定時株主総会において承認されております(なお、当該定時株主総会終結時における当社の取締役の員数は9名(うち社外取締役4名)となります。)。当該報酬は、原則として中期経営計画の業績確定後に支給するものとなりますが、当社は、当該報酬につき信託を設定できていない状況等に鑑みて、2022年6月27日開催の第17回定時株主総会終結の時をもって任期満了により退任した取締役に対し、信託型株式報酬制度と同様の算定方式に基づき、信託を通じた当社株式等の交付等に代えて、当該制度に基づいて交付等がされるべきであった当社株式等の数や株価等を踏まえて合理的に算定される額の金銭を給付しております。

(5) 取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針に関する事項等

当社は、2021年5月13日開催の取締役会において、取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する方針を定め、2022年5月19日開催の取締役会において、その内容を一部改訂しております。概要は、以下の通りです。

1 報酬方針

当社の取締役の報酬等は、以下の考え方に基づき制度設計しております。

- ・優秀な人材を確保・維持できる報酬水準を備えた報酬制度
- ・中長期に亘る持続的な成長へ向けた動機付けとなり、企業価値・株主価値の向上に資する報酬制度
- ・ステークホルダーへの説明責任を果たすことができる、透明性のある公正で合理的な報酬制度

2 報酬水準

・当社の取締役の報酬等の水準は、外部専門機関の調査による他社水準を参考に、産業界の上位水準を志向して設定しております。具体的には、東京証券取引所に上場する会社のうち時価総額上位100社以内の企業群を主な比較対象とし、国内大手製薬企業の水準についても参照いたします。

3 報酬構成

<計内取締役>

・固定報酬である基本報酬、並びに変動報酬である短期インセンティブ報酬としての年次業績連動賞与、長期インセンティブ報酬としての譲渡制限付株式報酬及び中計業績連動株式報酬の4つの報酬構成とすることにより、短期及び中長期の視点による経営への取り組みを促し、その成果に対して適切に報いることができる報酬構成としております。なお、退職慰労金制度は採用しておりません。

<社外取締役>

・経営の監督機能を担い、業務執行を担う立場にはない社外取締役の報酬構成については、固定報酬である基本報酬のみとして おります。インセンティブ報酬及び退職慰労金制度は採用しておりません。

4 報酬構成割合

- ・代表取締役社長兼CEOの報酬等の構成割合は、業績目標を100%達成した場合に、基本報酬40%、年次業績連動賞与30%、譲渡制限付株式報酬15%、中計業績連動株式報酬15%となるように設計しております。
- ・他の社内取締役の報酬構成割合は、代表取締役社長兼CEOの報酬構成割合に準じて、職責や報酬水準を考慮し決定いたします。
- ・社外取締役の報酬等は、基本報酬のみとしております。



5 基本報酬

・取締役の基本報酬は、在任中、毎月一定期日に支給するものとし、個人別の報酬額は、報酬方針・報酬水準に沿って決定されております。

6 年次業績連動賞与(短期インセンティブ報酬)

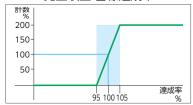
- ・短期インセンティブ報酬となる年次業績連動賞与の支給額は、当該事業年度の売上収益、コア営業利益率、親会社の所有者に帰属する当期利益の期初に公表する業績予想値の達成度、また、期初に設定した各役員の目標・課題の達成度に応じて決定いたします。
- ・支給額の算定式、並びに、年次業績連動賞与の評価割合及び仕組みは以下の通りといたします。
 - a.年次業績連動賞与の算定式

賞与支給額=役位別の基準額×年度目標達成度 (売上収益+コア営業利益率+親会社の所有者に帰属する当期利益)×業績評価

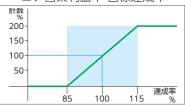
b.年度目標達成度 (評価割合及び仕組み)

年度目標達成指標	評価割合	評価係数変動幅	目標(以下を目安に設定)
売上収益	10%	0~200%	上限:目標×105% 目標:期初公表予想値 下限:目標×95%
コア営業利益率	10%	0~200%	上限:目標×115% 目標:期初公表予想値 下限:目標×85%
親会社の所有者に 帰属する当期利益	80%	0~200%	上限:目標×120% 目標:期初公表予想値 下限:目標×80%
合計	100%	0~200%	

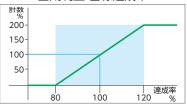
売上収益 目標達成率



コア営業利益率 目標達成率



当期利益 目標達成率



c.業績評価

期初に設定した各役員の目標・課題の達成度に応じて、係数に変換して計算いたします。

- i) 会長及び社長の業績評価は、指名・報酬合同委員会に諮問の上、決定される評価を適用いたします。
- ii) その他の取締役については、業績会議において審議の上で社長により決定される評価を適用いたします。なお、取締役の評価結果は、報酬委員会へ報告いたします。

	指標	係数	評価方法	
会長・社長	研究開発進捗等全社課題 後継者育成等	50~150%	指名・報酬合同委員会に諮問の上、決定	
その他の取締役	部門(個人)目標	80~120%	業績評価 (社長)	

譲渡制限付株式報酬(長期インセンティブ報酬)

- ・長期インセンティブ報酬となる譲渡制限付株式報酬は、取締役が当社株式を継続して保有することにより、当社の企業価値の 持続的な向上を図るインセンティブを与えるとともに、株主との価値共有を可能な限り、より長期に亘り実現させることを目的 とし、原則として毎年、取締役の退任直後時点までの譲渡制限が付された当社株式を交付するものといたします。発行又は処 分される当社の普通株式総数に関しては年24万株以内(ただし、当社の普通株式の株式分割(当社の普通株式の無償割当て を含みます。)又は株式併合が行われた場合、その他当該総数の調整が必要な事由が生じた場合には、分割比率・併合比率等 に応じて、当該総数を必要に応じて合理的な範囲で調整いたします。)といたします。
- ・譲渡制限付株式報酬の支給に際しては、当社の取締役会決議に基づき取締役に対して金銭報酬債権が支給され、取締役は支給された金銭報酬債権の全部を現物出資財産として払込み、当社の普通株式の交付を受けるものといたします。
- ・当社の普通株式の交付に際しては、当社と取締役との間で譲渡制限付株式割当契約を締結し、取締役は当該割当契約により割当てを受けた当社の普通株式について、当該割当契約において定める一定期間中は、自由に譲渡、担保権の設定その他の処分をしてはならないものといたします。
- ・なお、当該割当契約においては、①譲渡制限期間中に当社の取締役を退任又は退職した場合には、その退任又は退職につき、任期満了、死亡その他取締役会が正当な理由がある場合として認める場合を除き、当社は、譲渡制限付株式の全部を無償取得すること、②役務提供期間中に任期満了、死亡その他取締役会が正当と認める理由により取締役を退任又は退職した場合には、当社は、譲渡制限を解除する株式数や解除時期を必要に応じて合理的に調整し、譲渡制限が解除されないことが確定した譲渡制限付株式を無償取得することなどを定めるものといたします。
- ・交付される譲渡制限付株式報酬の数は、役位ごとの譲渡制限付株式報酬の額を、取締役会における割当決議前日の当社の普通株式の市場株価終値で除した株数といたします。

③ 中計業績連動株式報酬(長期インセンティブ報酬)

- ・長期インセンティブ報酬となる中計業績連動株式報酬は、中長期的な株主価値向上を重視した経営を推進するため、中期経営計画の業績達成に連動した報酬として、社内取締役及び執行役員(以下「対象取締役等」といいます。) に対してパフォーマンス・シェア (業績連動株式報酬) の性質を持つ信託型株式報酬制度といたします。
- ・中期経営計画の対象となる事業年度(以下「対象期間」といい、当初の対象期間は第5期中期経営計画(2021~2025年度) とします。)を対象とした信託期間を設定します。
- ・対象取締役等に交付等が行われる当社株式等の数は、毎年一定の時期に、役位に基づいて付与されるポイントの対象期間の 累積値に業績連動係数を乗じて算出した株式交付ポイントに基づき決定されます。業績連動係数は、対象期間の最終事業年度の会社業績指標(当初の対象期間においては、2021年度に公表した当社の中期経営計画に掲げている売上収益、研究開発費控除前コア営業利益率、ROE、研究開発進捗、ESG指標、相対TSRを採用しています。)の目標値に対する達成度等に応じて、0~200%の範囲で決定し、1ポイントにつき当社の普通株式1株を交付いたします。なお、信託期間中に当社の普通株式の株式分割(当社の普通株式の無償割当てを含む。)又は株式併合が行われた場合、その他ポイント数の調整が必要な事由が生じた場合には、分割比率・併合比率等に応じて、当該ポイント数を必要に応じて合理的な範囲で調整いたします。対象期間中に対象取締役等に対して交付等を行う当社の普通株式等の総数は、1事業年度あたりの上限数である50万株に対象期間の事業年度数を乗じた数(当初対象期間については、5事業年度を対象とするため250万株)を上限といたします。なお、対象取締役等が当社株式等の交付等を受ける時期は、原則として退任後で、交付される株式の50%は、源泉所得税等の納税資金に充当することを目的として、金銭に換価して支給されます。株式及び金銭の給付は三菱UFJ信託銀行株式会社の役員報酬BIP (Board Incentive Plan)信託を通じて行います。
- ・正当な理由により信託の設定、信託契約の変更、若しくは信託への追加拠出ができない場合、又は対象取締役等が国内非居住者であることその他の正当な理由により信託を通じて対象取締役等に対する当社株式等の交付等を行うことができない場合、当社は、当社が拠出する金員の上限の範囲内で、対象取締役等に対し、本制度に基づいて交付等がされるべきであった当社株式等の数や株価等を踏まえて合理的に算定される額の金銭を給付することができるものとします。

目標達成指標	評価割合	評価係数変動幅	目標 (以下を目安に設定)
売上収益	20%	0~200%	上限:目標×110% 目標:中計公表予想値 下限:目標×90%
研究開発費控除前 コア営業利益率	20%	0~200%	上限:目標×120% 目標:中計公表予想値 下限:目標×80%
ROE	20%	0~200%	上限:目標×140% 目標:中計公表予想値 下限:目標×60%
研究開発進捗	15%	0~200%	研究開発業績 (3ADC の新規適応上市数、 初期・後期のパイプライン価値)
ESG指標	10%	0~200%	Dow Jones Sustainability Indices、FTSE Russell、 Access to Medicine に基づく評価
相対TSR	15%	0~200%	上限:配当込み TOPIX との比較結果× 150% 目標:配当込み TOPIX との比較結果× 100% 下限:配当込み TOPIX との比較結果× 50%
合計	100%	0~200%	

クローバック条項

- ・会計上の重大な誤り、又は不正が明らかになった場合、あるいは巨額な損失を計上した場合、報酬委員会への諮問を経て、取締役会の決議により、年次業績連動賞与及び中計業績連動株式報酬について、受け取った報酬の一部又は全額の返還を請求できるクローバック条項を設けるものとします。
- ・本条項は、2021年度の年次業績連動賞与及び中計業績連動株式報酬より適用対象となり、以後、全ての期間において適用されるものとします。

● 報酬ガバナンス・決定手続き

- ・取締役及び執行役員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報酬委員会を設置しております。なお、報酬委員会は、社外取締役のみで構成され、オブザーバーとして社外監査役1名が参加し、委員長は委員の互選により選任されます。
- ・報酬委員会は、報酬制度、報酬構成、役位ごとの報酬水準の検証と見直し、年次業績連動賞与及び中計業績連動株式報酬の目標設定・結果確認及び譲渡制限付株式の割当等について、十分に審議いたします。
- ・当社の取締役の個人別の報酬の額等は、まず報酬委員会において審議された後、当該審議結果を踏まえ、報酬の種類ごとに 株主総会で決議された報酬総額内で取締役会決議により決定されております。

当社取締役会は、当社の報酬ガバナンスが上記方針に記載の通り、報酬委員会において、報酬制度、報酬構成、役位ごとの報酬水準の検証と見直し、業績連動賞与の目標設定・結果確認及び譲渡制限付株式の割当等について、十分に審議され、また、当事業年度における取締役の個人別の報酬等の内容についても、まず報酬委員会において審議された後、取締役会により決定されているものであるため、その内容は上記取締役の個人別報酬等の内容についての決定に関する方針に沿うものであると判断しております。

(6) 監査役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する方針

当社における監査役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する方針の概要は、以下の通りです。

- ・監査役の報酬等は、経営の監督機能を担い、業務執行を担う立場にはないという役割に鑑みて、固定報酬である基本報酬のみとしております。
- ・基本報酬の水準は、外部専門機関の調査による他社水準を参考に、産業界の上位水準を志向して設定しております。具体的には、東京証券取引所に上場する会社のうち時価総額上位100位以内の企業群を主な比較対象とし、国内大手製薬企業の水準についても参照いたします。
- ・監査役の個人別の報酬の額等は、株主総会で決議された報酬総額内で、監査役会において協議し、監査役全員同意の上、決定しております。

(7) 株式の大量取得を目的とする買付けに対する基本的な考え方

- ・当社は、株式の大量取得を目的とする買付けが行われる場合、それに応じるか否かは、株主の皆様の判断に委ねられるものと考えており、経営権の異動を通じた企業活動の活性化等の意義を否定するものではありません。したがって、当社は買収防衛策をあらかじめ定めておりません。
- ・しかし、一般に高値売抜け等の不当な目的による企業買収の提案があり、それが当社の企業価値・株主共同の利益の向上に 資さない場合には、当社としてその提案に対抗することは当然の責務と認識しております。そのため、当社は株式取引や株主 の異動状況等を常に注視しており、実際に当社株式の大量取得を目的とした買付者が出現した場合には、社外の専門家を交え て買収提案の評価を行い、当社の企業価値・株主共同の利益への影響を慎重に判断し、これに資さない場合には、個別の案 件に応じた適切な対抗措置を講じてまいります。

連結計算書類(国際会計基準)

連結財政状態計算書 (2023年3月31日現在)

科目	(ご参考) 第17期	第18期
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	662,477	441,921
営業債権及びその他の債権	266,675	349,111
その他の金融資産	181,368	383,205
棚卸資産	217,910	301,608
その他の流動資産	16,838	19,204
流動資産合計	1,345,271	1,495,051
非流動資産		
有形固定資産	304,070	348,912
のれん	83,555	98,330
無形資産	163,884	159,609
持分法で会計処理されている投資	1,425	1,306
その他の金融資産	131,509	130,393
繰延税金資産	138,173	180,096
その他の非流動資産	53,513	95,188
非流動資産合計	876,131	1,013,837
資産合計	2,221,402	2,508,889

		(単位 百万円)
科目	(ご参考) 第17期	第18期
● 負債及び資本		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	324,784	424,036
社債及び借入金	20,394	41,396
その他の金融負債	10,766	11,080
未払法人所得税	6,910	21,470
引当金	6,795	7,626
その他の流動負債	25,616	24,652
流動負債合計	395,268	530,263
非流動負債		
社債及び借入金	143,067	101,692
その他の金融負債	42,615	41,647
退職給付に係る負債	2,624	1,310
引当金	18,290	16,376
繰延税金負債	12,444	12,647
その他の非流動負債	256,219	359,096
非流動負債合計	475,262	532,770
負債合計	870,530	1,063,034
資本		
親会社の所有者に帰属する持分		
資本金	50,000	50,000
自己株式	△37,482	△36,808
その他の資本の構成要素	168,147	200,874
利益剰余金	1,170,208	1,231,788
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,350,872	1,445,854
資本合計	1,350,872	1,445,854
負債及び資本合計	2,221,402	2,508,889

注) 記載金額は百万円未満を切捨てて表示しております。

連結損益計算書 (2022年4月1日から2023年3月31日まで)

(単位 百万円)

		(半位 日月日)
科目	(ご参考) 第17期	第18期
売上収益	1,044,892	1,278,478
売上原価	353,400	363,525
売上総利益	691,491	914,952
販売費及び一般管理費	362,456	471,221
研究開発費	260,326	341,570
その他の収益	4,321	19,101
その他の費用	3	680
営業利益	73,025	120,580
金融収益	6,114	14,773
金融費用	5,753	8,480
持分法による投資損益	129	△19
税引前利益	73,516	126,854
法人所得税費用	6,543	17,666
当期利益	66,972	109,188
当期利益の帰属		
親会社の所有者	66,972	109,188

注) 記載金額は百万円未満を切捨てて表示しております。

ご参考 連結包括利益計算書 (2022年4月1日から2023年3月31日まで)

		(単位 百万円)
科目	(ご参考) 第17期	第18期
当期利益	66,972	109,188
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資産	△4,590	△2,798
確定給付制度に係る再測定額	5,831	5,932
その後に純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	62,078	36,312
キャッシュ・フロー・ヘッジ	_	403
税引後その他の包括利益	63,319	39,850
当期包括利益	130,292	149,038
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	130,292	149,038

注) 記載金額は百万円未満を切捨てて表示しております。

計算書類 (日本基準)

貸借対照表 (2023年3月31日現在)

損益計算書

(2022年4月1日から2023年3月31日まで)

(単位 百万円)

科 目	(ご参考) 第17期	第18期
●資産の部	(1,638,011)	(1,865,707)
I 流動資産	885,232	990,883
現金及び預金	482,479	430,103
受取手形	203	208
売掛金	193,617	242,763
有価証券	39,998	59,985
商品及び製品	66,441	83,725
原材料	47,276	94,010
前払費用	2,877	3,316
短期貸付金	4,545	5,924
未収入金	26,372	36,162
その他	23,823	37,308
貸倒引当金	△2,405	△2,623
Ⅱ 固定資産	752,778	874,824
有形固定資産	80,914	83,989
建物及び構築物	55,762	55,129
機械装置	618	376
車両及び工具器具備品	7,822	8,656
土地	14,206	13,822
建設仮勘定	2,504	6,004
無形固定資産	21,613	26,246
特許権	280	266
ソフトウェア	1,539	1,195
その他	19,793	24,784
投資その他の資産	650,251	764,587
投資有価証券	53,383	49,773
関係会社株式	281,993	304,772
関係会社出資金	106,040	106,040
長期貸付金	47,518	105,342
前払年金費用	27,454	29,778
繰延税金資産	88,953	94,343
その他	45,037	74,670
貸倒引当金	△130	△134
合 計	1,638,011	1,865,707

	(単位 百万円	
科 目	(ご参考) 第17期	第18期
●負債の部	(707,744)	(888,147)
I 流動負債	334,668	455,106
買掛金	32,850	46,088
短期社債	_	20,000
短期借入金	39,481	55,980
未払金	82,429	135,316
未払費用	64,019	62,818
未払法人税等	1,717	1,031
未払消費税等	4,724	_
預り金	70,009	93,687
契約負債	24,340	26,047
偶発損失引当金	1,219	_
環境対策引当金	_	964
その他	13,875	13,171
Ⅱ 固定負債	373,076	433,041
社債	120,000	100,000
長期借入金	21,000	_
長期未払金	305	286
契約負債	206,319	290,233
環境対策引当金	16,032	15,068
その他	9,420	27,453
●純資産の部	(930,266)	(977,560)
I 株主資本	907,703	957,798
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	432,337	432,142
資本準備金	179,858	179,858
その他資本剰余金	252,478	252,284
利益剰余金	462,849	512,464
その他利益剰余金	462,849	512,464
固定資産圧縮積立金	4,969	4,669
繰越利益剰余金	457,880	507,795
自己株式	△37,482	△36,808
Ⅱ 評価・換算差額等	21,740	19,152
その他有価証券評価差額金	21,217	18,749
繰延ヘッジ損益	523	403
Ⅲ 新株予約権	822	608
合 計	1,638,011	1,865,707

	(:	半位 日月月
科目	(ご参考) 第17期	第18期
売上高	754,007	858,974
売上原価	266,117	264,980
	487,890	593,994
販売費及び一般管理費	477,733	631,082
営業利益又は営業損失(△)	10,157	△37,088
営業外収益	41,179	133,740
受取利息	213	1,694
有価証券利息	23	19
受取配当金	32,362	125,135
受取賃貸料	3,821	3,923
為替差益	4,278	2,572
その他	481	394
営業外費用	3,648	5,036
支払利息	426	792
社債利息	1,076	1,076
賃貸収入原価	1,666	1,683
休止固定資産減価償却費	10	4
その他	468	1,479
経常利益	47,688	91,615
特別利益	4,961	7,842
固定資産売却益	3,703	1,171
投資有価証券売却益	933	1,405
補助金収入	_	3,957
偶発損失引当金戻入益	_	1,219
その他	325	88
特別損失	11,483	1,180
固定資産処分損	554	493
事業譲渡価格調整金	_	677
偶発損失引当金繰入額	1,219	_
環境対策引当金繰入額	9,474	_
その他	235	9
税引前当期純利益	41,167	98,277
法人税、住民税及び事業税	△867	△1,716
法人税等調整額	2,761	△4,253
当期純利益	39,273	104,247

注) 記載金額は百万円未満を切捨てて表示しております。

注) 記載金額は百万円未満を切捨てて表示しております。

監查報告書 事業報告 連結計算書類 計算書類

監査報告書

連結計算書類に係る会計監査人の監査報告

独立監査人の監査報告書

2023年5月12日

第一三共株式会社 取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員

公認会計士 小倉加奈子 業務執行計員

指定有限責任社員 業務執行社員

公認会計士 谷 **雪中**

指定有限責任社員 業務執行社員

公認会計十 江森 祐浩

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、第一三共株式会社の2022年4月1日から2023年3月31日までの連結会計年度 の連結計算書類、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結計算書類が、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、国際会計基準で求められる開示項 目の一部を省略した会計の基準に準拠して、第一三共株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及 び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、 監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の連結計算書類に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して 意見を表明するものではない。

連結計算書類の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結計算書 類又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他 の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求めら れている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結計算書類に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、経営者が清算若しくは事業停止の意図があるか、又はそれ以外に現実的な代替案がない 場合を除いて、継続企業の前提に基づき連結計算書類を作成することが適切であるかどうかを評価し、会社計算規則第120条第1項後段 の規定により定められた、国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する 必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

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

連結計算書類の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結計算書類に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうか について合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正 又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結計算書類の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる 場合に、重要性があると判断される。

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

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施す る。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・連結計算書類の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際し て、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事 項の妥当性を評価する。
- ・経営者が継続企業を前提として連結計算書類を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の 前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関 する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結計算書類の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性 に関する連結計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監 査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続でき なくなる可能性がある。
- ・連結計算書類の表示及び注記事項が、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、国際会計基準で求められる開示項 日の一部を省略した会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結計算書類の表示、構成及び内容、 並びに連結計算書類が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・連結計算書類に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人 は、連結計算書類の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

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

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

利害関係

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

以上

計算書類に係る会計監査人の監査報告

独立監査人の監査報告書

2023年5月12日

第一三共株式会社 取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員 公認会計士 小倉加奈子 業務執行社員

指定有限責任社員 業務執行社員

公認会計士 谷 尋史

計算書類

指定有限責任社員 業務執行社員

公認会計士 江森 祐浩

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、第一三共株式会社の2022年4月1日から2023年3月31日までの第18 期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書(以下「計算 書類等」という。)について監査を行った。

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

監査意見の根拠

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

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、 監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の計算書類等に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意 見を表明するものではない。

計算書類等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と計算書類等又 は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記 載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求めら れている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

計算書類等に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類等を作成し適正に表示することにあ る。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類等を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を 整備及び運用することが含まれる。

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

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

計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかに ついて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は 誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、 重要性があると判断される。

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

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

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

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

利害関係

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

以上

監査役会の監査報告

監 査 報 告 書

当監査役会は、2022年4月1日から2023年3月31日までの第18期事業年度の取締役の職務の執行に関して 行った監査について、各監査役が作成した監査報告書を踏まえて審議した結果を、以下のとおりとりまとめた。 ので報告します。

- 1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容
 - (1) 監査役会は、「監査役監査基準」及び「第18期(2023年3月期)監査役監査方針及び監査計画」等を定め、 これに基づき各監査役が行った監査の状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人 からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
 - (2) 各監査役は、監査役会が定めた(1)の「監査役監査基準」等に従い、取締役、監査部その他部門の使用 人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施し ました。
 - ① 取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受 け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び 財産の状況を調査しました。子会社については、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の 交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けると共に、国内子会社監査役より監査結果の 報告を受けました。また、常勤監査役が主要な国内子会社の非常勤監査役を兼務し、当該会社の取締 役会及び経営会議などに出席するほか、重要な決裁書類等を閲覧し、必要に応じて説明を求め、内部 統制体制の構築・運用状況を確認しました。
 - ② 事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制 その他株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして会 社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決 議に基づき整備されている体制(内部統制システム)について、取締役及び使用人等からその構築及 び運用の状況について定期的に報告を受け、その状況を監視し、検証しました。
 - ③ 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るとともに、会計 監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」(会社計算規則第131条各号 に掲げる事項)を「監査に関する品質管理基準」(平成17年10月28日企業会計審議会)等に従って 整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求め、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し、検証しました。

以上の方法に基づき行った監査を踏まえ、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類 (貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表) 及びその附属明細書並びに連結計算書 類(連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表)について検討しました。

2. 監査の結果

- (1) 事業報告等の監査結果
 - ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めま
 - ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められませ んでした。
 - ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システム に関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません でした。
- (2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果 会計監査人有限責任あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。
- (3) 連結計算書類の監査結果 会計監査人有限責任あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2023年5月16日

第一三共株式会社 監査役会

常勤監査役 佐藤 腎治 印

常勤監査役 渡邊 亮一 印

社外監査役 今津 幸子 印

社外監査役 渡辺 雅子 印

社外監査役 松本 光弘 印

(ご参考) 監査役会の監査報告書受領後に生じた当社及び企業集団に関する重要な後発事象

子会社株式の譲渡

当社は、2023年5月16日開催の取締役会において、当社の子会社である第一三共エスファ株式会社(以下「DSEP」)の全株式をクオールホールディングス株式会社(以下「クオール」)に譲渡することを決議し、同日付で株式譲渡契約を締結いたしました。

1. 株式譲渡の理由

国内における後発医薬品は、国の使用促進策とともに先発医薬品からの置き換えが進み、使用割合は既に目標(対象市場の80%)に概ね達しています。現在後発医薬品は不可欠なものと認識されていますが、一方では安定供給や品質管理などに課題を残しています。

DSEPはオーソライズドジェネリック (AG) 製品を強みとして急速に業績を拡大してきました。一方、クオールは、保険薬局事業と医療関連事業の二つの事業で構成されており、それぞれの領域において、医療や健康を支える事業に取り組んでいます。

このたび、両社の事業が融合することで発揮されるシナジーにより、AGを中心とするDSEPジェネリック事業の拡充に向けた開発力や安定供給力などを強化し、また、新規事業を検討することで、これまで以上に患者さんや医療関係者などステークホルダーの皆さまからのご期待に応えていくことが最適との結論に至りました。

2. 株式譲渡の相手先の名称

クオールホールディングス株式会社

3. 当該子会社の名称及び事業内容

名称 : 第一三共エスファ株式会社 事業内容: 医薬品の研究開発・販売

4. 譲渡株式数、譲渡価額及び譲渡前後の所有株式数の状況

譲渡前の所有株式数	18,000株 (議決権数: 18,000個、議決権所有割合: 100%)
譲渡株式数	18,000株
譲渡価額	25,000百万円
譲渡後の所有株式数	0株 (議決権数:0個、議決権所有割合:0%)

5. 株式譲渡の日程

取締役会決議日	2023年5月16日	
株式譲渡契約締結日	2023年5月16日	
株式譲渡実行日 (予定)	2023年10月1日 (当社所有株式の30%)	
	2024年4月1日 (当社所有株式の21%)	
	当社所有株式の残り(49%)の株式譲渡実行日については、別途協議にて決定いたします。	

6. 業績及び財政状態に与える影響

(連結計算書類)

株式譲渡による譲渡益の計上を見込んでおりますが、譲渡益計上の時点を精査中であること及び譲渡益の額は支配喪失時に おける当該子会社の純資産の額によって変動するため、現時点では未定であります。

なお、譲渡される子会社の資産及び負債は、2024年3月期第1四半期連結会計期間において売却目的で保有する資産及び売却目的で保有する資産に直接関連する負債に分類する予定であります。

(個別計算書類)

株式譲渡の都度、関係会社株式売却益を計上する見込みであり、2024年3月期においては、約72億円の株式売却益を計上する見込みであります。

