

A solid red vertical bar on the left side of the page.

# 四半期フィナンシャルレポート 2022年度第1四半期

<b>財務ハイライト</b>	3
財務結果の抜粋	3
地域別売上収益	4
<b>直近の動向</b>	5
パイプラインおよび研究開発活動	5
<b>業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析</b>	10
業績の概要	10
Core業績の概要	14
財政状態に関する説明	15
キャッシュ・フロー	16
連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	17
その他	18
<b>要約四半期連結財務諸表</b>	19
(1) 要約四半期連結損益計算書	19
(2) 要約四半期連結包括利益計算書	20
(3) 要約四半期連結財政状態計算書	21
(4) 要約四半期連結持分変動計算書	23
(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	25
(6) その他情報	26
<b>補足情報</b>	27
1. パイプラインの状況	28
開発の状況	28
最近のステージアップ品目	34
開発中止品目	34
主な共同研究開発活動	35
2. 補足売上収益情報	40
• 地域別売上収益	40
◦ 累計	40
◦ 四半期	41
• 主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）	42
◦ 累計	42
• 主要製品別売上高（財務報告ベースおよびCore CERベース成長率）	44
• 主要品目見込	46
<b>財務補足資料</b>	

## 財務ハイライト

## 財務結果の抜粋

当社は、「国際会計基準（IFRS）に準拠した業績分析」に加え、付加的な情報として「国際会計基準に準拠しない財務指標」を提供しております。国際会計基準に準拠しない財務指標の定義および調整表は「財務補足資料」をご参照ください。

## 業績

(単位：百万円、倍率以外)	2021年 第1四半期	2022年 第1四半期	増減額	対前年同期	
				実勢レートベース 増減率	CER ベース 増減率
売上収益	949,603	972,465	22,861	2.4%	△6.8%
営業利益	248,552	150,515	△98,037	△39.4%	△42.2%
税引前当期利益	222,978	155,473	△67,505	△30.3%	△33.7%
当期利益	137,726	105,021	△32,705	△23.7%	△28.7%
基本的1株当たり当期利益（円）	87.96	67.94	△20.02	△22.8%	△27.8%

## Core財務指標

## Core業績

(単位：億円、倍率以外)	2021年 第1四半期	2022年 第1四半期	増減額	対前年同期	
				実勢レートベース 増減率	CER ベース 増減率
Core売上収益	8,166	9,725	1,559	19.1%	8.3%
Core営業利益	2,489	3,191	701	28.2%	17.0%
Core EPS（円）	113	145	32	28.5%	15.8%

## レバレッジ

(単位：億円、倍率以外)	2021年度末	2022年度 第1四半期末
	2022年 3月31日	2022年 6月30日
純有利子負債	△32,338	△34,462
調整後EBITDA	11,680	12,443
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	2.8 x	2.8 x

## 連結キャッシュ・フロー

	2021年度 第1四半期	2022年度 第1四半期	対前年同期	
	(単位：百万円、倍率以外)			
営業活動によるキャッシュ・フロー	166,858	84,241	△82,617	△49.5%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△70,445	△94,714	△24,268	34.4%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△411,038	△215,717	195,321	△47.5%

## フリー・キャッシュ・フロー

	2021年度 第1四半期	2022年度 第1四半期	対前年同期	
	(単位：億円、%以外)			
フリー・キャッシュ・フロー	1,299	426	△873	△67.2%

## 連結財政状態

	2021年度末	2022年度		対前年度末
		第1四半期末		
	(単位：百万円、倍率以外)			
非流動資産	10,584,376	11,515,911	931,535	8.8%
流動資産	2,593,642	2,549,515	△44,128	△1.7%
<b>資産合計</b>	<b>13,178,018</b>	<b>14,065,426</b>	<b>887,408</b>	<b>6.7%</b>
非流動負債	5,348,764	5,581,101	232,336	4.3%
流動負債	2,145,730	2,166,942	21,212	1.0%
<b>負債合計</b>	<b>7,494,495</b>	<b>7,748,043</b>	<b>253,548</b>	<b>3.4%</b>
<b>資本合計</b>	<b>5,683,523</b>	<b>6,317,383</b>	<b>633,859</b>	<b>11.2%</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>13,178,018</b>	<b>14,065,426</b>	<b>887,408</b>	<b>6.7%</b>

## 業績予想および重要な財務指標（マネジメントガイダンス）

業績予想\*

(単位：億円)	2021年度 (実績)	2022年度 (予想)	対前年度	
<b>財務ベース</b>				
売上収益	35,690	36,900	1,210	3.4%
営業利益	4,608	5,200	592	12.8%
税引前当期利益	3,026	4,110	1,084	35.8%
親会社の所有者に帰属する当期利益	2,301	2,920	619	26.9%
1株当たり当期利益（円）	147.14	188.13	40.99	27.9%
<b>国際会計基準に準拠しない財務指標</b>				
Core営業利益	9,552	11,000	1,448	15.2%
Core EPS（円）	425	484	60	14.0%
フリー・キャッシュ・フロー	9,437	6,000 - 7,000		
<b>配当金（円）</b>	<b>180</b>	<b>180</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

\*詳細は「業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析—[連結業績予想などの将来予測情報に関する説明](#)」をご参照ください。

重要な財務指標（マネジメントガイダンス）

(単位：率)

	2022年度マネジメントガイダンス Core成長率（CERベース）*
Core売上収益の成長	一桁台前半
Core営業利益の成長	一桁台後半
Core EPSの成長	一桁台後半

\*Core財務指標およびCER（Constant Exchange Rate：恒常為替レート）の定義および調整表については[財務補足資料](#)をご参照下さい。

## 地域別売上収益

(単位：百万円、%以外)

	アジア (日本を除く)							合計
	日本	米国	欧州および カナダ	中 南 米	ロシア/ CIS	その他		
2021年度 第1四半期	258,963	412,220	178,742	40,292	30,059	12,336	16,991	949,603
2022年度 第1四半期	140,534	501,058	205,573	46,096	40,285	17,366	21,552	972,465
対前年同期	△118,428 △45.7%	88,838 21.6%	26,831 15.0%	5,804 14.4%	10,226 34.0%	5,030 40.8%	4,561 26.8%	22,861 2.4%

(注)「その他」には、中東・オセアニア・アフリカが含まれております。売上収益は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。

## 直近の動向

### パイプラインおよび研究開発活動

当第1四半期の研究開発費の総額は1,436億円であります。

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よう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（神経精神疾患）、消化器系疾患）には未だ有効な治療法が確立されていない疾患に対する高い医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）が存在し、当社はベスト・イン・クラスあるいはファースト・イン・クラスとなりうる画期的な新規候補物質を創出してまいりました。これまでの数年間、Shire社の買収も含め、当社では新たな研究開発能力、さらには次世代プラットフォームに対して社内および外部との提携によるネットワークを通じて投資し、細胞療法および遺伝子治療の領域の強化を図っています。また、当社はデータとデジタル技術を活用し、イノベーションの質を向上させ、実行を加速させています。

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

当社の2022年4月以降の主要な研究開発活動の進捗は、以下のとおりです。

#### 研究開発パイプライン

##### 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」「EXKIVITY」を含む肺がんを対象とするポートフォリオ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）社内および社外との提携を通じ、新規のがん免疫療法標的および自然免疫システムを活用した次世代基盤技術の追求（「modakafusp alpha (TAK-573)」、「subasumstat (TAK-981) など」の3つの分野にフォーカスしています。

[アドセトリス 一般名：プレントキシマブ ベドチン]

- 2022年5月、当社は、「アドセトリス」について、CD30陽性ホジキンリンパ腫における小児の一次治療に対する用法用量について、厚生労働省より製造販売承認事項一部変更承認を取得したことを公表しました。
- 2022年5月、当社とSeagen Inc.は、「アドセトリス」と化学療法の併用を検討した臨床第3相試験である「ECHELON-1」の全生存期間（OS）のデータを公表しました。本データは第59回米国臨床腫瘍学会年次総会（ASCO）および第27回欧州血液学会年次総会（EHA）のオーラルセッションにおいて発表されました。未治療のⅢ期またはⅣ期の成人古典的ホジキンリンパ腫患者を対象とした「ECHELON-1試験」において、「アドセトリス」、「ドキシソルビシン」、「ビンブラスチン」および「ダカルバジン」併用群（A+AVD）は、「ドキシソルビシン」、「ブレオマイシン」、「ビンブラスチン」および「ダカルバジン」併用群（ABVD）に対して統計学的に有意なOSの改善を示しました。約6年間の観察期間（中央値73ヶ月）において、A+AVDの併用療法を受けた患者群は死亡リスクが41%低下し（ハザード比 [HR]0.59 ; 95%信頼区間 [CI] : 0.396-0.879）、推定全生存率は6年時点で93.9%（95%信頼区間 [CI] : 91.6-95.5）でした。「アドセトリス」の安全性プロファイルはこれまでの臨床試験の結果と一貫しており、新たな安全性シグナルは確認されませんでした。

[ベクティビックス 一般名：パニツムマブ]

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

希少遺伝子疾患および血液疾患

当社は、希少遺伝子疾患および血液疾患において、高いアンメット・メディカル・ニーズが存在する複数の疾患に注力しています。遺伝性血管性浮腫においては、「タクザイロ」におけるC1インヒビターが正常レベルのブラジキニン介在性血管性浮腫に対する評価を含め、同製品をはじめとするライフサイクルマネジメントプログラムへの継続的な研究開発投資を通じて、既存の治療パラダイムの変革を目指します。希少血液疾患においては、「アドベイト」、「アディノベイト/ADYNOVI」に加えて、免疫性血栓性血小板減少性紫斑病（iTTP）および先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP）治療に対するパイプラインである「TAK-755」の開発を通じて、出血性疾患治療における現在のニーズへ対応することに注力しています。希少遺伝子疾患およびその他の疾患においては、ライソゾーム病（LSD）に対し、「ELAPRASE」や「リブレガル」を含む既発売品、ハンター症候群治療薬「pabinafusp alfa」をはじめとする後期開発段階の試験中のパイプライン候補品を含む治療薬を開発しています。また、「LIVTENCITY」においては、移植後サイトメガロウイルス（CMV）感染/感染症の治療を再定義することを目指しています。当社は、希少疾患の患者さんに対し差別化された遺伝子治療の候補品を開発し、患者さんの機能回復を提供するための研究開発機能を構築しています。

[タクザイロ 一般名：ラナデルマブ]

- 2022年4月、当社は、2歳以上12歳未満の患者を対象とした臨床第3相試験である「SPRING試験」において、「タクザイロ」の安全性プロファイルおよび薬物動態の評価が終了し、主要評価項目を達成したことを公表しました。安全性プロファイルはこれまでに公表された12歳以上の小児患者を対象とした臨床プログラムと一致し、重篤な有害事象および有害事象による脱落はありませんでした。また、本試験において、2歳以上12歳未満の小児を対象とする遺伝性血管性浮腫（HAE）の発症抑制における「タクザイロ」の臨床活性および臨床アウトカムを評価し、本剤の薬力学を特徴付ける副次評価項目も達成しました。
- 2022年7月、当社は、ハイブリッドで開催された2022年欧州アレルギー臨床免疫学会議（EAACI）において、「タクザイロ」の臨床第3相「SPRING試験」の最新データを発表しました。多施設共同非盲検臨床第3相試験である「SPRING試験」の主要評価項目は、2歳以上12歳未満のHAE患者を対象とした「タクザイロ」の安全性および薬物動態（PK）です。また、副次評価項目として、HAE発作抑制の臨床効果を評価しています。本試験では、本剤150mgを2歳以上6歳未満の患者では4週毎に、6歳以上12歳未満の患者では2週毎に投与しました。「タクザイロ」は投与開始時と比較して小児患者におけるHAEの発作発症率を平均94.8%低下させ、投与期間における発作は1か月あたり1.84回から0.08回になりました。患者の大多数（76.2%）は52週間の投与期間中に無発作となり、平均99.5%の日数が無発作日となりました。本試験中に報告された死亡または重篤な有害事象（TEAEs）はなく、TEAEsにより試験を中止した患者はいませんでした。これらの結果は、成人および12歳以上の小児患者を対象に既に実施された試験結果と一貫していました。これらのデータは、タクザイロの低年齢の患者への適応拡大に向けて、世界各国の規制当局に提出される予定です。

[LIVTENCITY 一般名：maribavir]

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

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

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

[開発コード：TAK-611]

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

### ニューロサイエンス（神経精神疾患）

当社は、高いアンメット・ニーズが存在する神経疾患および神経筋疾患を対象に、革新的治療法に研究開発投資をフォーカスし、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ツール、革新的なモダリティの進展により、当社は希少神経疾患、特にオレキシン2受容体作動薬フランチャイズ（「TAK-861」、「TAK-925」など）によるナルコレプシーや特発性過眠症などの睡眠・覚醒障害および「soticlestat」（「TAK-935」）による希少てんかんの治療薬の開発に注力しています。当社はさらに、神経筋疾患、神経変性疾患および運動障害のうち患者セグメントを明確に定義できる疾患に特化した投資を行っています。

[開発コード：TAK-994]

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

### 消化器系疾患

消化器系疾患において、消化管疾患および肝疾患の患者さんに革新的で人生を変えうるような治療法をお届けすることにフォーカスしています。炎症性腸疾患においては、「ENTYVIO（国内製品名：エンタイビオ）」に関する皮下注射製剤、針なしの医療用デバイスの開発および活動性の慢性回腸囊炎をはじめとする適応症拡大を含め、フランチャイズのポテンシャルを最大化しています。加えて、「GATTEX/レベスティブ」および「アロフィセル」により当社の消化器系疾患におけるポジショニングの拡大を目指しており、米国を含む一層の地理的拡大のために臨床第3相試験を実施および計画しています。また、当社は、社外との提携を通じて炎症性腸疾患、セリアック病、厳選した肝疾患、消化管運動関連疾患における機会を探索し、パイプラインの構築を進めております。そのうち後期開発段階にある「fazirsiran (TAK-999)」は、社外との提携を通じたパイプライン構築の一例であり、 $\alpha$ -1アンチトリプシン欠損関連肝疾患に対するファースト・イン・クラスのRNAi干渉治療薬となる可能性があります。

[開発コード：TAK-999 一般名：fazirsiran]

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

## 血漿分画製剤

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

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

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

## ワクチン

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

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

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

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

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



した臨床第2相試験において、初回接種から約6ヵ月後に本ワクチンを1回追加接種したところ、追加接種前と比較して顕著な抗体価の上昇が確認され、安全性に関する大きな懸念は認められませんでした。

- 2022年5月、当社は、「ヌバキソビッド筋注」について、予防接種法で定められた新型コロナワクチンの臨時予防接種に係る法令等の改正を経て、特例臨時接種として初回免疫（1、2回目接種）および追加免疫（3回目接種）を行う場合に使用するワクチンに指定されたことを公表しました。「ヌバキソビッド筋注」は、多くの医療用医薬品やワクチンと同様に冷蔵保存（保管温度：2-8℃）であり、通常のワクチンにおけるサプライチェーンを利用して輸送・保管することが可能です。

[開発コード：TAK-003 一般名：デング熱ワクチン]

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

## **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。

## 業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析

## 当期（2022年4－6月期）における業績の概要

当期の連結業績は、以下のとおりとなりました。

	前年同期	当期	対前年同期		
			増減額	実勢レートベース 増減率	CERベース 増減率（注1）
売上収益	9,496	9,725	229	2.4%	△6.8%
売上原価	△2,413	△2,929	△516	21.4%	11.3%
販売費及び一般管理費	△2,198	△2,315	△116	5.3%	△4.4%
研究開発費	△1,225	△1,436	△211	17.2%	4.4%
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△1,028	△1,313	△285	27.7%	12.5%
その他の営業収益	111	55	△56	△50.7%	△52.5%
その他の営業費用	△258	△282	△24	9.4%	△6.2%
営業利益	2,486	1,505	△980	△39.4%	△42.2%
金融収益及び費用（純額）	△252	55	307	-	-
持分法による投資損益	△4	△5	△1	39.3%	△2.0%
税引前四半期利益	2,230	1,555	△675	△30.3%	△33.7%
法人所得税費用	△853	△505	348	△40.8%	△41.7%
四半期利益	1,377	1,050	△327	△23.7%	△28.7%

（注1）CER（Constant Exchange Rate：恒常為替レート）の定義および指標については「[財務補足資料](#)」をご参照ください。

## 〔売上収益〕

売上収益は、前年同期から229億円増収（+2.4%、CERベース増減率：△6.8%）の9,725億円となりました。これは主に、事業が好調に推移したことと円安の為替相場による増収影響が、前年同期に売上収益に計上した日本の糖尿病治療剤ポートフォリオの帝人ファーマ株式会社への譲渡価額1,330億円の減収影響を上回ったことによります。

主要な疾患領域（消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤（免疫疾患）、オンコロジー（がん）、およびニューロサイエンス（神経精神疾患））の売上収益は、前年同期から1,458億円増収（+20.6%）の8,538億円となりました。各疾患領域における好調な業績があったことに加え、円安による増収影響により、オンコロジーを除き、それぞれ全社の売上収益の増収に貢献しました。オンコロジーにおいては、一部の製品が後発品の参入や競争の激化による影響を受けました。

当社の主要な疾患領域以外の売上収益は、前年同期に非定常的な売上収益として計上した日本の糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円が当期はなくなったことを主な要因として、前年同期から1,230億円減収（△50.9%）の1,187億円となりました。

## 地域別売上収益

各地域の売上収益は以下のとおりです。

(単位:億円、%以外)

	前年同期	当期	対前年同期		
			増減額	実勢レートベース増減率	CERベース増減率(注1)
売上収益:					
日本(注2)	2,590	1,405	△1,184	△45.7%	△45.9%
米国	4,122	5,011	888	21.6%	5.4%
欧州およびカナダ	1,787	2,056	268	15.0%	9.3%
アジア(日本を除く)	403	461	58	14.4%	2.9%
中南米	301	403	102	34.0%	16.7%
ロシア/CIS	123	174	50	40.8%	24.7%
その他(注3)	170	216	46	26.8%	34.2%
合計	9,496	9,725	229	2.4%	△6.8%

(注1) CER (Constant Exchange Rate : 恒常為替レート)の定義および指標については「[財務補足資料](#)」をご参照ください。

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

(注3) その他の地域は中東、オセアニアおよびアフリカを含みます。

## 疾患領域別売上収益

各疾患領域の売上収益は以下のとおりです。

(単位:億円、%以外)

	前年同期	当期	対前年同期		
			増減額	実勢レートベース増減率	CERベース増減率(注1)
売上収益:					
消化器系疾患	2,105	2,704	599	28.4%	15.4%
希少疾患	1,555	1,816	262	16.8%	7.3%
希少血液疾患	722	791	69	9.6%	0.7%
希少遺伝子疾患およびその他	833	1,025	192	23.1%	13.1%
血漿分画製剤(免疫疾患)	1,072	1,419	347	32.3%	18.0%
オンコロジー	1,214	1,175	△39	△3.2%	△10.1%
ニューロサイエンス	1,134	1,424	290	25.6%	10.7%
その他(注2)	2,416	1,187	△1,230	△50.9%	△52.9%
合計	9,496	9,725	229	2.4%	△6.8%

(注1) CER (Constant Exchange Rate : 恒常為替レート)の定義および指標については「[財務補足資料](#)」をご参照ください。

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

各疾患領域における売上収益の前年同期からの増減は、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、前年同期から599億円増収(+28.4%、CERベース増減率:+15.4%)の2,704億円となりました。当社のトップ製品である潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ENTYVIO」(国内製品名:「エンタイビオ」)の売上が伸長し、前年同期から429億円増収(+34.2%)の1,683億円となり、売上成長を牽引しました。本剤の米国における売上は、炎症性腸疾患の潰瘍性大腸炎とクローン病に対する生物学的製剤の新規投与患者が引き続き増加したことにより、前年同期から342億円増収(+40.9%)の1,179億円となりました。なお、前年度第4四半期において、COVID-19に関連する売上の減収影響がありました。当期は徐々に改善されており、また、出荷時期に係る減収影響については概ね解消されております。欧州およびカナダにおける本剤の売上は、前年同期から62億円増収(+18.8%)の389億円となりました。成長新興国においては、ブラジルが本剤の売上を伸ばしました。逆流性食道炎治療剤「DEXILANT」の売上は、米国におけるオーソライズド・ジェネリックの売上の伸長により、前年同期から115億円増収(+107.0%)の223億円となりました。酸関連疾患治療剤「タケキャブ/VOCINTI」の売上は、日本において2022年4月に適用された市場拡大再算定による減収影響があったものの、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果を中心として、主に日本において新規処方拡大したことにより、前年同期から34億円増収(+13.9%)の276億円となりました。短腸症候群治療剤「GATTEX/レベスティブ」の売上は、主に市場浸透が進んだこと、および2021年8月の日本をはじめ新たな国々での上市により、38億円増収(+20.9%)の219億円となりました。

#### ・希少疾患

希少疾患領域の売上収益は、前年同期から262億円増収（+16.8%、CERベース増減率：+7.3%）の1,816億円となりました。希少血液疾患領域の売上収益は、69億円増収（+9.6%、CERベース増減率：+0.7%）の791億円となりました。血友病A治療剤「アドベイト」の売上は、14億円増収（+4.7%）の321億円となり、血友病A治療剤「アディノベイト/ADYNOVI」の売上は、21億円増収（+13.9%）の175億円となりました。両剤はいずれも、円安による増収影響により伸長しました。また、血友病Aおよび血友病B治療剤「ファイバ」の売上は、米国における競合品の影響により、前年同期から9億円減収（△7.6%）の105億円となりました。

希少遺伝子疾患およびその他の疾患領域の売上収益は、192億円増収（+23.1%、CERベース増減率：+13.1%）の1,025億円となりました。遺伝性血管性浮腫治療剤「タクザイロ」の売上は、主に予防薬市場の拡大、販売エリアの拡大、および処方増加により、86億円増収（+33.7%）の340億円となりました。ファブリー病治療剤「リプレガル」の売上は、2022年2月のライセンス契約の終結に伴い、日本における製造販売権を承継したことを主な要因として、前年同期から36億円（+25.3%）増収の176億円となりました。その他の酵素補充療法のハンター症候群治療剤「エラブレース」およびゴーシェ病治療剤「ビプリブ」の売上は、主に成長新興国における伸長により、それぞれ36億円と14億円の増収となりました。2021年12月に米国で上市した移植後のサイトメガロウイルス（CMV）感染／感染症治療剤「LIVTENCITY」の当期の売上は22億円となりました。

#### ・血漿分画製剤（免疫疾患）

血漿分画製剤（免疫疾患）領域の売上収益は、前年同期から347億円増収（+32.3%、CERベース増減率：+18.0%）の1,419億円となりました。免疫グロブリン製剤の売上合計は、302億円増収（+37.0%）の1,118億円となりました。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」の売上は、パンデミックによる下方圧力が緩和した米国を中心に引き続きグローバルに需要が堅調に推移し供給量が増加したことにより、前期から増収となりました。また、皮下注製剤である「CUVITRUJ」と「HYQVIA」は2桁台の売上収益増収率となりました。主に血液量減少症と低アルブミン血症の治療に用いられる「HUMAN ALBUMIN」と「FLEXBUMIN」を含むアルブミン製剤の売上合計は、成長新興国における「HUMAN ALBUMIN」の旺盛な需要により、前年同期から42億円増収（+23.8%）の220億円となりました。

#### ・オンコロジー

オンコロジー領域の売上収益は、前年同期から39億円減収（△3.2%、CERベース増減率：△10.1%）の1,175億円となりました。これは米国において、多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」の後発品が急速に浸透し始めたことによります。本剤の売上は、2022年5月から複数の後発品が米国市場に参入し始めてきたことにより、前年同期から136億円減収（△45.3%）の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、前年同期から6億円減収（△2.6%）の237億円となりました。本剤の米国における売上は、競合品の影響や需要減少の影響により、6億円（△4.0%）の減収となりました。これら「ベルケイド」および「ニンラーロ」の減収は、その他のオンコロジー製品の増収により一部相殺されました。悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」の売上は、イタリアや日本などで好調に伸長し、前年同期から27億円増収（+15.9%）の200億円となりました。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「リユープリン/ENANTONE」は、主に中国において供給改善による売上の伸長があったものの、日本における後発品の浸透および競合品による減収影響によって一部相殺され、前年同期から18億円増収（+6.8%）の280億円となりました。また、非小細胞肺癌治療剤「アルンプリグ」の売上は、日本および欧州における需要が堅調に推移したことにより、14億円増収（+45.9%）の45億円となりました。卵巣がん治療剤「ゼジューラ」の売上は、主に日本の売上が伸長したことにより、前年同期から15億円増収（+94.0%）の30億円となりました。2021年9月に米国で上市した非小細胞肺癌治療剤「EXKIVITY」の当期の売上は7億円となりました。

#### ・ニューロサイエンス

ニューロサイエンス領域の売上収益は、前年同期から290億円増収（+25.6%、CERベース増減率：+10.7%）の1,424億円となりました。注意欠陥／多動性障害（ADHD）治療剤「VYVANSE/ELVANSE」（国内製品名：「ビバンセ」）の売上は、主に米国における成人向け市場の拡大により、前年同期から208億円増収（+26.2%）の1,000億円となりました。大うつ病（MDD）治療剤「トリンテリックス」の売上は、主に米国および日本における処方の増加により、前年同期から36億円増収（+20.0%）の214億円となりました。ADHD治療剤「ADDERALL XR」の売上は、米国を中心に売上が伸長し、前年同期から22億円（+56.4%）増収の62億円となりました。また、ADHD治療剤「インチュニブ」の売上は、日本における伸長により、前年同期から19億円増収（+57.3%）の51億円となりました。

〔売上原価〕

売上原価は、前年同期から516億円増加（+21.4%、CERベース増減率：+11.3%）の2,929億円となりました。この増加は主に、当期における円安の為替影響、および主要な疾患領域の売上が前年同期と比較し増加したことによります。売上原価率は前年同期から4.7pp増加の30.1%となりました。この増加は主に、前年同期において日本の糖尿病治療剤ポートフォリオを譲渡したことに伴い、譲渡価額1,330億円の売上収益を計上したことによるものです。

〔販売費及び一般管理費〕

販売費及び一般管理費は、当期における円安の為替影響により、前年同期から116億円増加（+5.3%、CERベース増減率：△4.4%）の2,315億円となりました。

〔研究開発費〕

研究開発費は、主に当期における円安の為替影響により、前年同期から211億円増加（+17.2%、CERベース増減率：+4.4%）の1,436億円となりました。

〔製品に係る無形資産償却費及び減損損失〕

製品に係る無形資産償却費及び減損損失は、主に当期における円安の為替影響、および当期計上した特定の資産に係る減損損失により、前年同期から285億円増加（+27.7%、CERベース増減率：+12.5%）の1,313億円となりました。

〔その他の営業収益〕

その他の営業収益は、前年同期に計上した訴訟にかかる受取額の影響により、前年同期から56億円減少（△50.7%、CERベース増減率：△52.5%）の55億円となりました。

〔その他の営業費用〕

その他の営業費用は、前年同期から24億円増加（+9.4%、CERベース増減率：△6.2%）の282億円となりました。この増加は主に、Shire社との統合費用の減少に伴い事業構造再編費用が減少したものの、承認前在庫にかかる評価損が66億円増加したことによります。

〔営業利益〕

営業利益は、上記の要因を反映し、前年同期から980億円減益（△39.4%、CERベース増減率：△42.2%）の1,505億円となりました。

〔金融損益〕

金融収益と金融費用をあわせた金融損益は55億円の収益となり、前年同期の252億円の損失から収益が307億円増加しました。この増加は主に、これまで持分法適用会社であったGammaDelta Therapeutics社およびAdaptate Biotherapeutics社を2022年4月に買収したことに伴う投資の再測定に係る利益、および2022年5月に上場した企業のワラントにかかるデリバティブ評価益を計上したことによるものです。

〔持分法による投資損益〕

当期の持分法による投資損益は、前年同期の持分法による投資損失から1億円増加（+39.3%、CERベース増減率：△2.0%）の5億円の損失となりました。

〔法人所得税費用〕

法人所得税費用は、前年同期から348億円減少（△40.8%、CERベース増減率：△41.7%）の505億円となりました。この減少は主に、前年同期に認識した、2014年にShire社がAbbVie社からの買収申し出の取下げに関連して受領した違約金に対するアイルランドでの課税を巡る税務評価から生じた税金および利息の合計と関連する税務便益5億円との純額627億円、ならびに税引前四半期利益の減少によるものです。これらの減少は、グループ内の組織再編により前年同期に認識された税務上の便益および当期における繰延税金資産の評価減による税務費用と一部相殺されております。

〔四半期利益〕

四半期利益は、上記の要因を反映し、前年同期から327億円減益（△23.7%、CERベース増減率：△28.7%）の1,050億円となりました。

## 当期（2022年4 – 6月期）におけるCore業績の概要

### Core財務指標とCERベースの増減の定義

Core売上収益は、売上収益から、重要性のある本業に起因しない（非中核）事象による影響を控除して算出します。

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

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

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

### Core業績

(単位：億円、%以外)

	前年同期	当期	対前年同期		
			増減額	実勢レートベース 増減率	CERベース 増減率
Core売上収益	8,166	9,725	1,559	19.1%	8.3%
Core営業利益	2,489	3,191	701	28.2%	17.0%
Core EPS（円）	113	145	32	28.5%	15.8%

#### 〔Core売上収益〕

当期のCore売上収益は、前年同期から1,559億円増収（+19.1%、CERベース増減率：+8.3%）の9,725億円となりました。前年同期のCore売上収益は、非定常的な日本の糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を控除し8,166億円でした。当期においては、売上収益から控除した重要性のある本業に起因しない（非中核）事象による影響はないことから、Core売上収益は財務ベースの売上収益と同額の9,725億円でした。タケダの成長製品・新製品<sup>(注)</sup>は、前年同期から1,045億円増収（+40.3%、CERベース増減率：+25.8%）の3,636億円となり、好調に推移した事業を牽引しました。

#### (注) タケダの成長製品・新製品

消化器系疾患：ENTYVIO、アロフィセル

希少疾患：タクザイロ、LIVTENCITY

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

オンコロジー：アルンブリグ、EXKIVITY

その他：スパイクボックス筋注、ヌバキンビッド筋注

#### 〔Core営業利益〕

当期のCore営業利益は、主要な疾患領域の売上が増加したこと、および当期における円安の為替影響により、701億円増加（+28.2%、CERベース増減率：+17.0%）の3,191億円となりました。

#### 〔Core EPS〕

当期のCore EPSは、32円増加の145円（+28.5%、CERベース増減率：+15.8%）となりました。

## 財政状態に関する説明

## 〔資産〕

当第1四半期末における資産合計は、前年度末から8,874億円増加し、14兆654億円となりました。のれん、無形資産および有形固定資産は、主に為替換算の影響によりそれぞれ4,059億円、3,265億円および1,226億円増加しました。これらの資産を含む増加影響は、現金及び現金同等物の減少2,037億円と一部相殺されております。

## 〔負債〕

当第1四半期末における負債合計は、前年度末から2,535億円増加し、7兆7,480億円となりました。社債及び借入金、主に為替換算の影響により、前年度末から2,568億円増加の4兆6,023億円<sup>(注)</sup>となったことに加え、未払法人所得税が534億円増加しました。これらの増加は、仕入債務及びその他の債務の減少919億円と一部相殺されております。

(注) 当第1四半期末における社債及び借入金の帳簿価額はそれぞれ3兆8,733億円および7,289億円です。なお、社債及び借入金の内訳は以下の通りです。

## 社債：

銘柄 (外貨建発行額)	発行時期	償還期限	帳簿価額
米ドル建無担保普通社債 (1,301百万米ドル)	2015年6月	2025年6月 ～2045年6月	1,776億円
米ドル建無担保普通社債 (4,000百万米ドル)	2016年9月	2023年9月 ～2026年9月	5,211億円
ユーロ建無担保普通社債 (3,750百万ユーロ)	2018年11月	2022年11月 ～2030年11月	5,306億円
米ドル建無担保普通社債 (3,250百万米ドル)	2018年11月	2023年11月 ～2028年11月	4,408億円
ハイブリッド社債 (劣後特約付社債)	2019年6月	2079年6月	4,983億円
米ドル建無担保普通社債 (7,000百万米ドル)	2020年7月	2030年3月 ～2060年7月	9,471億円
ユーロ建無担保普通社債 (3,600百万ユーロ)	2020年7月	2027年7月 ～2040年7月	5,084億円
円貨建無担保普通社債	2021年10月	2031年10月	2,494億円
合計			3兆8,733億円

## 借入金：

名称 (外貨建借入額)	借入時期	返済期限	帳簿価額
シンジケートローン	2016年4月	2023年4月 ～2026年4月	2,000億円
〃	2017年4月	2027年4月	1,135億円
〃 (1,500百万米ドル)	2017年4月	2027年4月	2,041億円
その他のバイラテラルローン	2016年3月 ～2017年4月	2023年3月 ～2026年3月	2,100億円
その他			14億円
合計			7,289億円

当社グループは、2015年6月に発行した米ドル建無担保普通社債219百万米ドルについて、2022年6月23日の償還期日に先立ち、2022年4月23日に繰上償還を実行しております。

## 〔資本〕

当第1四半期末における資本合計は、前年度末から6,339億円増加の6兆3,174億円となりました。これは、主に円安の影響による為替換算調整勘定の変動によりその他の資本の構成要素が6,685億円増加したことによるものです。この増加は、主に利益剰余金の減少200億円、および当期の自己株式取得の実施による自己株式の増加132億円と一部相殺されております。利益剰余金は、四半期利益の計上があったものの、主に1,382億円の配当金の支払により減少しました。

## キャッシュ・フロー

(単位：億円)

	前年同期 (2021年4 - 6月期)	当期 (2022年4 - 6月期)
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,669	842
投資活動によるキャッシュ・フロー	△704	△947
財務活動によるキャッシュ・フロー	△4,110	△2,157
現金及び現金同等物の増減額	△3,146	△2,262
現金及び現金同等物の期首残高	9,662	8,497
現金及び現金同等物に係る換算差額	33	225
現金及び現金同等物の四半期末残高	6,549	6,460

営業活動によるキャッシュ・フローは、前年同期1,669億円から826億円減少の842億円となりました。これは主に、非資金項目、財務活動に関連する損益項目、およびその他の調整項目を調整した後の四半期利益が減少したことに加え、仕入債務及びその他の債務における減少、およびその他の金融負債における減少があったことによるものです。これらの減少影響は、引当金における増加と一部相殺されております。

投資活動によるキャッシュ・フローは、前年同期△704億円から243億円減少の△947億円となりました。これは主に、無形資産の取得による支出および有形固定資産の取得による支出がそれぞれ438億円および123億円増加したことによるものです。これらの増加は、事業取得による支出（取得した現金及び現金同等物控除後）の減少275億円と一部相殺されております。

財務活動によるキャッシュ・フローは、前年同期△4,110億円から1,953億円増加の△2,157億円となりました。これは主に、社債の償還及び長期借入金の返済による支出の減少2,161億円によるものです。これは、当期に実施した自己株式取得に伴う、自己株式の取得による支出の増加244億円と一部相殺されております。



## 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2022年度の通期の業績予想につきましては、2022年5月11日の決算発表時から修正ありません。

## 2022年度の業績予想

	2021年度	2022年度	対前年度	
売上収益	3兆5,690億円	3兆6,900億円	1,210億円	3.4%
営業利益	4,608億円	5,200億円	592億円	12.8%
税引前当期利益	3,026億円	4,110億円	1,084億円	35.8%
当期利益 (親会社の所有者帰属分)	2,301億円	2,920億円	619億円	26.9%
EPS	147円14銭	188円13銭	40円99銭	27.9%
Core売上収益	3兆4,205億円	3兆6,900億円	2,695億円	7.9%
Core営業利益	9,552億円	1兆1,000億円	1,448億円	15.2%
Core EPS	425円	484円	60円	14.0%

## 2022年度の公表予想の主な前提条件

	2021年度	2022年度
為替レート	1米ドル=112円 1ユーロ=131円 1ロシアルーブル=1.5円 1ブラジルリアル=20.9円 1中国元=17.4円	1米ドル=119円 1ユーロ=133円 1ロシアルーブル=1.3円 1ブラジルリアル=24.0円 1中国元=18.8円
研究開発費	△5,261億円	△5,700億円
製品に係る無形資産償却費	△4,188億円	△4,380億円
うち、Shire社買取に関連する無形資産償却費	△3,397億円	△3,580億円
製品に係る無形資産減損損失	△541億円	△500億円
その他の営業収益	431億円	120億円
その他の営業費用	△1,591億円	△730億円
日本の糖尿病治療剤の譲渡益	1,314億円	-
その他のCore営業利益の調整	△369億円	△310億円
うち、Shire社買取による棚卸資産の公正価値調整の売上原価処理	△319億円	△220億円
金融収益及び費用（純額）	△1,429億円	△1,070億円
フリー・キャッシュ・フロー	9,437億円	6,000~7,000億円
資本的支出（キャッシュ・フロー・ベース）	△1,860億円	△2,600~△3,100億円
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)	△1,610億円	△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12%	10%台半ば

## 目次

### 重要な財務指標（マネジメントガイダンス）

当社は、2022年度より、Core財務指標のCER（Constant Exchange Rate：恒常為替レート）ベースの成長率をマネジメントガイダンスとしております。通期のマネジメントガイダンスにつきましては、2022年5月11日の決算発表時から修正ありません。

	2022年度マネジメントガイダンス Core成長率（CERベース）（注1）
Core売上収益の成長	一桁台前半
Core営業利益の成長	一桁台後半
Core EPSの成長	一桁台後半

（注1）CER（Constant Exchange Rate：恒常為替レート）の定義および指標については「[財務補足資料](#)」をご参照ください。

### 2022年度の業績予想およびマネジメントガイダンスのその他の前提条件

- ・当社は、COVID-19の流行の動向およびウクライナとロシアの危機に関する情勢について、2022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2022年度業績予想およびマネジメントガイダンスはこの考え方を反映しています。
- ・当社の2022年度業績予想およびマネジメントガイダンスには、約500億円のCOVID-19ワクチンによる売上収益への貢献を織り込んでいます。

### 見直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。

## その他

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

当社は、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。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、当社プロトコールに加えて、各国・地域の公衆衛生関連規制を引き続き遵守し、新しい変異株を含め、COVID-19が当社の事業活動に及ぼす潜在的な影響を注視してまいります。

当社は、Novavax社からライセンス供与と技術移転を受けた組換えスパイクタンパクを抗原としたCOVID-19ワクチン「ヌバキソビッド筋注」を当社の光工場において製造しており、2022年5月から、日本国内において供給を行っております。また、Moderna社との提携を通じて、引き続き、COVID-19に対するmRNAワクチンである「スパイクバックス筋注」の日本国内における流通支援を行ってまいります。

### ウクライナとロシアにおける事業について

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

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

また、ウクライナで被害を受けた方々への寄付金や医薬品の無償提供などの人道的支援活動を強化します。そして、周辺地域の患者さんが必要とする、新たな支援についても検討を続けます。

当期のロシア/CISにおける売上収益は、連結の売上収益9,725億円の1.8%でした（「[当期における業績の概要](#)」の「地域別売上収益」をご参照ください）。これら国々における危機による当期の当社業績に対する重大な影響はありませんでした。しかしながら、今後の事態の進展によっては、当社の業績や財務状況に悪影響が生じる可能性があります。

## 要約四半期連結財務諸表

## (1) 要約四半期連結損益計算書

	(単位：百万円)		(単位：百万米ドル) <sup>(*)</sup>
	前第1四半期 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
売上収益	949,603	972,465	\$7,167
売上原価	△241,264	△292,882	△2,158
販売費及び一般管理費	△219,843	△231,480	△1,706
研究開発費	△122,480	△143,607	△1,058
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△102,824	△131,277	△967
その他の営業収益	11,118	5,479	40
その他の営業費用	△25,758	△28,182	△208
営業利益	248,552	150,515	1,109
金融収益	45,851	60,925	449
金融費用	△71,068	△55,469	△409
持分法による投資損益	△357	△497	△4
税引前四半期利益	222,978	155,473	1,146
法人所得税費用	△85,252	△50,452	△372
四半期利益	137,726	105,021	774
四半期利益の帰属			
親会社の所有者持分	137,684	105,014	774
非支配持分	43	7	0
合計	137,726	105,021	774
1株当たり四半期利益(円)			
基本的1株当たり四半期利益	87.96	67.94	0.50
希薄化後1株当たり四半期利益	87.45	67.56	0.50

(\*) 当要約四半期連結損益計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2022年6月30日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル135.69円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、要約四半期連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

## (2) 要約四半期連結包括利益計算書

(単位：百万円) (単位：百万米ドル)<sup>(\*)</sup>

	前第1四半期 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
四半期利益	137,726	105,021	\$774
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される金融資産の公正価値の変動	15,877	△180	△1
確定給付制度の再測定	△57	10,533	78
	15,819	10,354	76
純損益にその後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	28,280	722,771	5,327
キャッシュ・フロー・ヘッジ	12,948	△25,473	△188
ヘッジコスト	2,230	△27,415	△202
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	2	△641	△5
	43,460	669,242	4,932
その他の包括利益合計	59,279	679,596	5,008
四半期包括利益合計	197,005	784,617	5,782
四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者持分	196,956	784,571	5,782
非支配持分	49	46	0
合計	197,005	784,617	5,782

(\*) 当要約四半期連結包括利益計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2022年6月30日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル135.69円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、要約四半期連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

(3) 要約四半期連結財政状態計算書

	(単位：百万円)	(単位：百万米ドル)(*)	
	前年度 (2022年3月31日)	当第1四半期 (2022年6月30日)	
		当第1四半期 (2022年6月30日)	
<b>資産</b>			
<b>非流動資産</b>			
有形固定資産	1,582,800	1,705,367	\$12,568
のれん	4,407,749	4,813,610	35,475
無形資産	3,818,544	4,145,090	30,548
持分法で会計処理されている投資	96,579	97,091	716
その他の金融資産	233,554	284,516	2,097
その他の非流動資産	82,611	84,677	624
繰延税金資産	362,539	385,559	2,841
非流動資産合計	10,584,376	11,515,911	84,869
<b>流動資産</b>			
棚卸資産	853,167	927,511	6,836
売上債権及びその他の債権	696,644	762,126	5,617
その他の金融資産	25,305	18,543	137
未収法人所得税	27,733	31,966	236
その他の流動資産	141,099	163,377	1,204
現金及び現金同等物	849,695	645,991	4,761
流動資産合計	2,593,642	2,549,515	18,789
<b>資産合計</b>	<b>13,178,018</b>	<b>14,065,426</b>	<b>103,659</b>

	(単位：百万円)	(単位：百万米ドル)(*)	
	前年度 (2022年3月31日)	当第1四半期 (2022年6月30日)	
		当第1四半期 (2022年6月30日)	
負債及び資本			
負債			
非流動負債			
社債及び借入金	4,141,418	4,320,357	\$31,840
その他の金融負債	468,943	508,863	3,750
退職給付に係る負債	145,847	139,273	1,026
未払法人所得税	21,634	26,566	196
引当金	52,199	56,418	416
その他の非流動負債	67,214	72,819	537
繰延税金負債	451,511	456,806	3,367
非流動負債合計	5,348,764	5,581,101	41,131
流動負債			
社債及び借入金	203,993	281,897	2,078
仕入債務及びその他の債務	516,297	424,358	3,127
その他の金融負債	196,071	139,648	1,029
未払法人所得税	200,918	249,433	1,838
引当金	443,502	464,929	3,426
その他の流動負債	584,949	606,677	4,471
流動負債合計	2,145,730	2,166,942	15,970
負債合計	7,494,495	7,748,043	57,101
資本			
資本金	1,676,263	1,676,277	12,354
資本剰余金	1,708,873	1,707,336	12,583
自己株式	△116,007	△129,184	△952
利益剰余金	1,479,716	1,459,764	10,758
その他の資本の構成要素	934,173	1,602,638	11,811
親会社の所有者に帰属する持分	5,683,019	6,316,832	46,553
非支配持分	504	551	4
資本合計	5,683,523	6,317,383	46,557
負債及び資本合計	13,178,018	14,065,426	103,659

(\*) 当要約四半期連結財政状態計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2022年6月30日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル135.69円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、要約四半期連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

## (4) 要約四半期連結持分変動計算書

前第1四半期(自2021年4月1日 至2021年6月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本 剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					在外営業 活動体の 換算差額	その他の包括 利益を通じて 公正価値で 測定される 金融資産の 公正価値の変動
2021年4月1日残高	1,668,145	1,688,424	△59,552	1,509,906	400,798	41,983
四半期利益				137,684		
その他の包括利益					28,208	15,944
四半期包括利益	—	—	—	137,684	28,208	15,944
新株の発行	980	6,898				
自己株式の取得			△4,464			
自己株式の処分		△0	0			
配当				△141,859		
持分変動に伴う増減額				△2,143		
その他の資本の構成要素 からの振替				224		△281
株式報酬取引による増加		8,547				
株式報酬取引による減少 (権利行使)		△21,365	21,671			
所有者との取引額合計	980	△5,919	17,208	△143,779	—	△281
2021年6月30日残高	1,669,125	1,682,504	△42,344	1,503,811	429,006	57,646

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分				合計	非支配 持分	資本合計
	その他の資本の構成要素						
	キャッシュ・ フロー・ヘッ ジ	ヘッジ コスト	確定給付 制度の再 測定	合計			
2021年4月1日残高	△68,075	△8,592	—	366,114	5,173,037	4,140	5,177,177
四半期利益				—	137,684	43	137,726
その他の包括利益	12,948	2,230	△57	59,272	59,272	7	59,279
四半期包括利益	12,948	2,230	△57	59,272	196,956	49	197,005
新株の発行				—	7,878		7,878
自己株式の取得				—	△4,464		△4,464
自己株式の処分				—	0		0
配当				—	△141,859		△141,859
持分変動に伴う増減額				—	△2,143	△3,804	△5,948
その他の資本の構成要素 からの振替			57	△224	—		—
株式報酬取引による増加				—	8,547		8,547
株式報酬取引による減少 (権利行使)				—	307		307
所有者との取引額合計	—	—	57	△224	△131,734	△3,804	△135,539
2021年6月30日残高	△55,126	△6,362	—	425,163	5,238,258	385	5,238,643

当第1四半期（自2022年4月1日 至2022年6月30日）

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本 剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					在外営業 活動体の 換算差額	その他の包括 利益を通じて 公正価値で 測定される 金融資産の 公正価値の変動
2022年4月1日残高	1,676,263	1,708,873	△116,007	1,479,716	984,141	22,068
超インフレによる影響額				△1,960	4,121	
2022年4月1日残高 （調整後）	1,676,263	1,708,873	△116,007	1,477,756	988,263	22,068
四半期利益				105,014		
その他の包括利益					722,137	△225
四半期包括利益	—	—	—	105,014	722,137	△225
新株の発行	14	14				
自己株式の取得		△5	△27,045			
配当				△138,218		
その他の資本の構成要素 からの振替				15,213		△4,679
株式報酬取引による増加		12,292				
株式報酬取引による減少 （権利行使）		△13,838	13,867			
所有者との取引額合計	14	△1,537	△13,177	△123,005	—	△4,679
2022年6月30日残高	1,676,277	1,707,336	△129,184	1,459,764	1,710,399	17,163

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					非支配 持分	資本合計
	その他の資本の構成要素				合計		
	キャッシュ・ フロー・ヘッ ジ	ヘッジ コスト	確定給付 制度の再 測定	合計			
2022年4月1日残高	△65,901	△6,135	—	934,173	5,683,019	504	5,683,523
超インフレによる影響額				4,121	2,161		2,161
2022年4月1日残高 （調整後）	△65,901	△6,135	—	938,294	5,685,180	504	5,685,684
四半期利益				—	105,014	7	105,021
その他の包括利益	△25,473	△27,415	10,533	679,557	679,557	39	679,596
四半期包括利益	△25,473	△27,415	10,533	679,557	784,571	46	784,617
新株の発行				—	29		29
自己株式の取得				—	△27,050		△27,050
配当				—	△138,218		△138,218
その他の資本の構成要素 からの振替			△10,533	△15,213	—		—
株式報酬取引による増加				—	12,292		12,292
株式報酬取引による減少 （権利行使）				—	30		30
所有者との取引額合計	—	—	△10,533	△15,213	△152,918	—	△152,918
2022年6月30日残高	△91,375	△33,549	—	1,602,638	6,316,832	551	6,317,383



## (5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円) (単位：百万米ドル)(\*)

	前第1四半期 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
四半期利益	137,726	105,021	\$774
減価償却費及び償却費	142,948	158,283	1,167
減損損失	53	14,238	105
持分決済型株式報酬	8,547	12,292	91
有形固定資産の処分及び売却に係る損失	94	7	0
事業譲渡及び子会社株式売却益	△365	△320	△2
条件付対価契約に関する金融資産及び金融負債の公正 価値変動額（純額）	△934	136	1
金融収益及び費用（純額）	25,216	△5,456	△40
持分法による投資損益	357	497	4
法人所得税費用	85,252	50,452	372
資産及び負債の増減額			
売上債権及びその他の債権の増加額	△41,835	△17,970	△132
棚卸資産の増加額	△21,009	△9,118	△67
仕入債務及びその他の債務の減少額	△24,854	△97,123	△716
引当金の減少額	△65,217	△20,106	△148
その他の金融負債の減少額	△7,985	△44,152	△325
その他（純額）	△35,236	△41,583	△306
営業活動による現金生成額	202,760	105,097	775
法人所得税等の支払額	△35,902	△24,945	△184
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	—	4,090	30
営業活動によるキャッシュ・フロー	166,858	84,241	621
投資活動によるキャッシュ・フロー			
利息の受取額	349	470	3
配当金の受取額	139	138	1
有形固定資産の取得による支出	△29,838	△42,125	△310
有形固定資産の売却による収入	79	34	0
無形資産の取得による支出	△12,454	△56,251	△415
投資の取得による支出	△3,251	△2,933	△22
投資の売却、償還による収入	483	6,178	46
事業取得による支出 (取得した現金及び現金同等物控除後)	△27,549	—	—
事業売却による収入 (処分した現金及び現金同等物控除後)	2,138	—	—
その他（純額）	△543	△224	△2
投資活動によるキャッシュ・フロー	△70,445	△94,714	△698

(単位：百万円) (単位：百万米ドル)(\*)

	前第1四半期 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
財務活動によるキャッシュ・フロー			
短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの純増加額	1	—	—
社債の償還及び長期借入金の返済による支出	△242,919	△26,804	△198
自己株式の取得による支出	△2,542	△26,929	△198
利息の支払額	△23,218	△22,770	△168
配当金の支払額	△132,032	△128,873	△950
リース負債の支払額	△10,328	△10,325	△76
その他(純額)	—	△17	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△411,038	△215,717	△1,590
現金及び現金同等物の減少額	△314,625	△226,190	△1,667
現金及び現金同等物の期首残高	966,222	849,695	6,262
現金及び現金同等物に係る換算差額	3,324	22,485	166
現金及び現金同等物の四半期末残高	654,920	645,991	4,761

(\*) 当要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2022年6月30日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル135.69円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、要約四半期連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準(IFRS)に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

## (6) その他情報

### (重要な後発事象)

該当事項はありません。

## 補足情報

<a href="#">1. パイプラインの状況</a>	<a href="#">28</a>
<a href="#">開発の状況</a>	<a href="#">28</a>
<a href="#">最近のステージアップ品目</a>	<a href="#">34</a>
<a href="#">開発中止品目</a>	<a href="#">34</a>
<a href="#">主な共同研究開発活動</a>	<a href="#">35</a>
<a href="#">2. 補足売上収益情報</a>	<a href="#">40</a>
• <a href="#">地域別売上収益</a>	<a href="#">40</a>
◦ <a href="#">累計</a>	<a href="#">40</a>
◦ <a href="#">四半期</a>	<a href="#">41</a>
• <a href="#">主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）</a>	<a href="#">42</a>
◦ <a href="#">累計</a>	<a href="#">42</a>
• <a href="#">主要製品別売上高（財務報告ベースおよび実質ベース成長率）</a>	<a href="#">44</a>
• <a href="#">主要品目見込</a>	<a href="#">46</a>

# 1. パイプラインの状況

## I. 開発の状況

- 本表では2022年7月28日現在、当社が臨床開発しているパイプラインを掲載しています。掲載している治療薬の候補物質は様々な開発段階にあり、今後、開発中止や新たな候補物質の臨床ステージ入りによって内容が変わる可能性があります。本表にある治療薬の候補物質が製品として発売になるかどうかは、前臨床試験や臨床試験の結果・市場動向の変化・規制当局からの販売承認取得の有無など、様々な要因に影響されます。
- 本表では当社が承認取得を目指しているパイプラインの主な効能および2022年度中に承認されたパイプラインを掲載しています。掲載している効能以外にも、将来の効能・剤型追加の可能性を検討するために臨床試験を行っています。
- 本表では米国・欧州・日本・中国における開発状況を掲載していますが、新興国を含め他の地域においても開発を行っています。「国/地域」の欄には、米国・欧州・日本・中国のうちのいずれかにおいて、申請用データ取得試験を実施している、または販売許可申請を実施した国、地域を示しています。「グローバル」の表記は米国・欧州・日本・中国における開発をまとめて記載しています。
- タケダが販売権を持っている地域において、いずれかの適応症で販売承認を取得している場合、製品名も記載しています（米国・欧州・日本・中国のみ）。
- ステージアップの基準はFSI（第一被験者の登録日）としています。
- 下記の表にあるパイプラインのモダリティは、「低分子」、「ペプチド・オリゴヌクレオチド」、「細胞および遺伝子治療」、「生物学的製剤他」のいずれかに分類しています。

## ● オンコロジー領域

開発コード <一般名> 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
MLN9708 <ixazomib> ニンラーロ (グローバル)	プロテアソーム阻害薬 (経口剤)	低分子	造血幹細胞移植未実施の初発の多発性骨髄腫の維持療法	米国 欧州 中国	P-III P-III P-III
			自家造血幹細胞移植後の初発の多発性骨髄腫の維持療法	米国 欧州	P-III P-III
<cabozantinib> <sup>1</sup> カボメティクス (日本)	マルチターゲットキナーゼ 阻害薬 (経口剤)	低分子	転移性非小細胞肺癌 (セカンドライン; アテゾリズマブとの併用 <sup>2</sup> )	日本	P-III
			転移性去勢抵抗性前立腺がん (アテゾリズマブとの併用 <sup>3</sup> )	日本	P-III
<ponatinib> ICLUSIG (米国)	BCR-ABL阻害薬 (経口剤)	低分子	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性 白血病 (フロントライン)	米国	P-III
			フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性 白血病 (小児適応)	—	P-I
TAK-788 <mobocertinib> EXKIVITY (米国)	EGFR/HER2 阻害薬 (エクソン20変異対応) (経口剤)	低分子	EGFRエクソン20挿入変異を有する 非小細胞肺癌 (フロントライン)	グローバル	P-III
			EGFRエクソン20挿入変異を有する 非小細胞肺癌 (セカンドライン以降) <sup>4</sup>	中国 欧州 <sup>5</sup> 日本	申請 (21/7) 申請取り下げ (22/7) P-III
TAK-385 <relugolix>	LH-RHアンタゴニスト (経口剤)	低分子	前立腺がん	日本 中国	P-III P-III
<niraparib> <sup>6</sup> ゼジューラ (日本)	PARP 1/2 阻害剤 (経口剤)	低分子	乳がん	日本	P-III
TAK-981 <subasumstat>	SUMO阻害薬 (注射剤)	低分子	複数のがん種	—	P-II

TAK-573 <sup>7</sup> <modakafusp alfa>	抗CD38抗体 (IgG4) と 活性減弱IFNαとの融合蛋白 (注射剤)	生物学的製剤他	再発・難治性の多発性骨髄腫	—	P – II
			固形がん	—	P – I
TAK-007 <sup>8</sup>	CD19 CAR-NK細胞療法 (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	再発・難治性のB細胞性悪性腫瘍	—	P – I/ II
TAK-102 <sup>9</sup>	GPC3 CAR-T (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	固形がん	—	P – I
TAK-103 <sup>9</sup>	メソテリン CAR-T (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	固形がん	—	P – I
TAK-676	STINGアゴニスト (注射剤)	低分子	固形がん	—	P – I
TAK-500	STINGアゴニスト 抗体薬物複合体 (注射剤)	生物学的製剤他	固形がん	—	P – I
TAK-940 <sup>10</sup>	CD19 1XX CAR-T (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	再発・難治性のB細胞性悪性腫瘍	—	P – I
TAK-186 <sup>11</sup>	T細胞誘導抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	EGFR発現固形がん	—	P – I
TAK-280 <sup>11</sup>	T細胞誘導抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	B7-H3発現固形がん	—	P – I

1. Exelixis社との提携
2. 中外製薬との提携、P – III試験は同社が実施
3. 中外製薬との提携、P – III試験は当社が実施
4. 米国FDAの審査は、FDA オンコロジー・センター・オブ・エクセレンス (腫瘍研究拠点：OCE) の取り組みである、国際的なパートナーとの間でオンコロジー製品の同時申請・同時審査を行う枠組みを提供するProject Orbisに基づいて行われています。現時点において、英国 (2022年3月)、スイス (2022年6月)、オーストラリア (2022年7月) および韓国 (2022年7月) で承認を取得。
5. 欧州医薬品庁 (EMA) との議論を踏まえ販売許可申請を取り下げること決定。
6. GlaxoSmithKline (GSK) 社との提携
7. Teva Pharmaceutical Industries社との提携
8. The University of Texas MD Anderson Cancer Centerとの提携
9. Noile-immune Biotech社との提携
10. Memorial Sloan Kettering Cancer Centerとの提携
11. Maverick Therapeutics社買収を通じて取得

2021年度第4四半期以降の追加： Niraparib 乳がん (日本、P – III)  
TAK-280 B7-H3発現固形がん (P – I)

2021年度第4四半期以降の削除： Brigatinib アレクチニブとの直接比較試験 (米国、欧州、P – III、中止)  
TAK-605 固形がん (P – I、TAK-605に関する提携中止)

● 希少遺伝子疾患および血液疾患領域

開発コード 〈一般名〉 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-743 〈lanadelumab〉 タクザイロ (グローバル)	血漿カリクレイン阻害薬 (注射剤)	生物学的製剤他	遺伝性血管性浮腫 (小児)	グローバル	P-III
			ブラジキニン介在性血管性浮腫	グローバル	P-III
TAK-577 VONVENDI (米国、日本) VEYVONDI (欧州)	フォン・ヴィレブランド因子 [遺伝子組換え] (注射剤)	生物学的製剤他	フォン・ヴィレブランド病の予防 (成人)	欧州 中国	P-III P-III
			フォン・ヴィレブランド病の出血時および周期の補充療法 (小児)	グローバル	P-III
TAK-620 <sup>1</sup> 〈maribavir〉 LIVTENCITY (米国)	ベンズイミダゾールリボシド 系阻害薬 (経口剤)	低分子	移植後の (バル) ガンシクロビル、 シドフォビル、ホスカルネットに治療抵抗性・ 難治性のサイトメガロウイルス感染 (症)	欧州	申請 (21/6)
			造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染の ファーストライン治療	米国 欧州	P-III P-III
			臓器移植 (造血幹細胞移植も含む) 後における サイトメガロウイルス感染 (症)	日本	P-III
TAK-660 アディノバイト (米国、日本) ADYNOVI (欧州)	抗血友病因子 [遺伝子組換え] PEG修飾 (注射剤)	生物学的製剤他	血友病A (小児)	欧州	P-III
TAK-755 <sup>2</sup>	欠損したADAMTS13 酵素の 補充 (注射剤)	生物学的製剤他	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	P-III P-III
			免疫性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	P-II P-II
			鎌状赤血球症	米国	P-I
TAK-672 <sup>3</sup> OBIZUR (米国、欧州)	ブタ第VIII因子 (遺伝子組換え) (注射剤)	生物学的製剤他	後天性血友病A (AHA)	中国 日本	申請 (22/6) P-II/III
TAK-141/JR-141 <sup>4</sup> 〈pabinafusp alfa〉	抗ヒトトランスフェリン受容 体抗体とイズロン酸-2-スル ファターゼの融合蛋白質 (遺伝子組換え) (注射剤)	生物学的製剤他	ハンター症候群 (中枢性および身体症状)	欧州	P-III
TAK-611	髄腔内投与用ヒトアリールス ルファターゼA (遺伝子組換え) (注射剤)	生物学的製剤他	異染色性白質ジストロフィー	—	P-II
TAK-079 <sup>5</sup> 〈mezagitamab〉	抗CD38モノクローナル抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	重症筋無力症	—	P-II
			免疫性血小板減少性紫斑病	—	P-II
			全身性エリテマトーデス	—	P-I/II
TAK-834 NATPARA (米国) NATPAR (欧州)	副甲状腺ホルモン (注射剤)	生物学的製剤他	副甲状腺機能低下症	日本	P-I <sup>6</sup>

1. GlaxoSmithKline社との提携
2. 日本においてはKMバイオロジクス社との相互に独占的な共同販売契約
3. Ipsen社との提携
4. JCRファーマと特定地域における独占的な共同開発およびライセンス契約を締結。当社は、米国以外のカナダ、欧州およびその他の地域 (日本と一部のアジア太平洋諸国を除く) におけるTAK-141/JR-141の事業化を独占的に実施。また、当社は本契約とは別に締結したオプション契約に基づき、当該臨床第3相試験プログラムの完了時に米国におけるTAK-141/JR-141の事業化について独占的ライセンスを得る権利を保有。
5. 再発・難治性の多発性骨髄腫の試験は試験終了まで継続
6. 日本におけるP-I試験が完了し、P-III試験を検討中

2021年度第4四半期以降の追加： TAK-672 後天性血友病A (AHA) (中国、申請)  
TAK-620 臓器移植 (造血幹細胞移植も含む) 後におけるサイトメガロウイルス感染 (症) (日本、P-III)

2021年度第4四半期以降の削除： なし

● ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域

開発コード <一般名>	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
TAK-935 <soticlestat>	CH24H阻害薬（経口剤）	低分子	ドラベ症候群	グローバル	P－Ⅲ
			レノックス・ガストー症候群	グローバル	P－Ⅲ
TAK-071	M1ポジティブアロステリックモジュレーター（M1PAM）（経口剤）	低分子	パーキンソン病	—	P－Ⅱ
TAK-041 <sup>1</sup>	GPR139アゴニスト（経口剤）	低分子	大うつ病（MDD）における無快楽症	—	P－Ⅱ
TAK-653 <sup>1</sup>	AMPA受容体増強薬（経口剤）	低分子	抗うつ薬による効果が不十分な大うつ病（MDD）	—	P－Ⅱ
TAK-594/DNL593 <sup>2</sup>	脳内移行性を有するプログラニューリン融合蛋白質（注射剤）	生物学的製剤他	前頭側頭型認知症	—	P－Ⅰ/Ⅱ
TAK-341/MEDI1341 <sup>3</sup>	抗α-シヌクレイン抗体（注射剤）	生物学的製剤他	パーキンソン病	—	P－Ⅰ
TAK-861	オレキシン2Rアゴニスト（経口剤）	低分子	睡眠障害、その他	—	P－Ⅰ
TAK-925	オレキシン2Rアゴニスト（注射剤）	低分子	術後の麻酔からの回復、ナルコレプシー	—	P－Ⅰ

1. Neurocrine社との提携、開発は同社が実施
2. Denali Therapeutics社との提携、P－Ⅰ試験は同社が実施
3. AstraZeneca社との提携、P－Ⅰ試験は同社が実施

2021年度第4四半期以降の追加： なし

2021年度第4四半期以降の削除： TAK-994 ナルコレプシー（P－Ⅱ、中止）

● 消化器系疾患領域

開発コード ＜一般名＞ 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
MLN0002 ＜vedolizumab＞ ENTYVIO (グローバル) エンタイビオ (日本)	ヒト化抗α4β7インテグリン モノクローナル抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	皮下投与製剤 (潰瘍性大腸炎)	米国 日本	審査完了通知受領 (19/12) <sup>5</sup> 申請 (19/8)
			皮下投与製剤 (クローン病)	米国 日本	P-III P-III
			同種造血幹細胞移植を受けている患者における 移植片対宿主病の予防	欧州 日本	P-III P-III
			潰瘍性大腸炎・クローン病 (小児)	グローバル	P-III
TAK-438 ＜vonoprazan＞ タケキャブ (日本) VOCINTI (中国)	カリウムイオン競合型 アシッドプロテクター (経口剤)	低分子	酸関連疾患 (ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助)	中国	P-III
Cx601 ＜darvadstrocel＞ アロフィセル (欧州、日本)	同種異系脂肪由来 幹細胞懸濁剤 (注射剤)	生物学的製剤他	難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻	米国	P-III
			難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻 (小児適応)	欧州 日本	P-III P-III
TAK-954 <sup>1</sup>	5-HT <sub>4</sub> 受容体アゴニスト (注射剤)	低分子	術後消化器機能障害	—	P-II b
TAK-999 <sup>2</sup> ＜fazirsiran＞	GalNAcベースRNA干渉 (RNAi) (注射剤)	ペプチド・オリ ゴヌクレオチド	α-1アンチトリプシン欠損関連肝疾患	米国 欧州	P-II b P-II b
TAK-101 <sup>3</sup>	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle (TIMP) (注射剤)	生物学的製剤他	セリアック病	—	P-II a
TAK-018/EB8018 <sup>4</sup> ＜sibofimloc＞	FimH アンタゴニスト (経口剤)	低分子	クローン病 (手術後および回腸炎)	—	P-II a
TAK-951	ペプチドアゴニスト (皮下注射剤)	ペプチド・オリ ゴヌクレオチド	悪心、嘔吐	—	P-II
TAK-510	ペプチドアゴニスト (皮下注射剤)	ペプチド・オリ ゴヌクレオチド	悪心、嘔吐	—	P-I
TAK-105	ペプチドアゴニスト (皮下注射剤)	ペプチド・オリ ゴヌクレオチド	悪心、嘔吐	—	P-I
TAK-062	グルテン分解酵素 (経口剤)	生物学的製剤他	セリアック病	—	P-I

1. Theravance Biopharma社との提携
2. Arrowhead Pharmaceuticals社との提携
3. COUR Pharmaceuticals社からTAK-101の開発および製品化の権利を獲得。旧名TIMP-GLIA
4. Enterome Biosciences社との提携
5. 米国FDAと協議中。タイムラインは検討中で、2023年度の再申請を見込む

2021年度第4四半期以降の追加： なし

2021年度第4四半期以降の削除： TAK-039 クロストリジウム・ディフィシル感染症 (P-I、中止)



● 血漿分画製剤

開発コード ＜一般名＞ 製品名（国/地域）	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
TAK-771 <sup>1</sup> ＜IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase＞ HYQVIA（米国、欧州）	遺伝子組換え型ヒトヒアルロ ニダーゼ含有免疫グロブリン G補充療法（注射剤）	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群（小児適応）	米国	申請（22/7）*
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国 欧州	P－Ⅲ P－Ⅲ
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎・ 多巣性運動ニューロパチー	日本	P－Ⅲ
			原発性免疫不全症候群	日本	P－Ⅲ
TAK-664 CUVITRU （米国、欧州）	免疫グロブリン20% 〔ヒト由来〕 （皮下注射製剤）	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群	日本	P－Ⅲ
TAK-880 ＜10% IVIG Low IgA＞	免疫グロブリン 10% 〔ヒト由来〕（注射剤） （Low IgA）	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群・ 多巣性運動ニューロパチー	米国 欧州	申請準備中 <sup>2</sup>
TAK-662 CEPROTIN （米国、欧州）	プロテインC濃縮物 〔ヒト由来〕（注射剤）	生物学的製剤他	重症先天性プロテインC欠乏症	日本	P－Ⅰ/Ⅱ
TAK-881 ＜Facilitated 20% SCIG＞	遺伝子組換え型 ヒトヒアルロニダーゼ 含有免疫グロブリンG 20% 補充療法（注射剤）	生物学的製剤他	免疫不全症	—	P－Ⅰ/Ⅱ

1. Halozyme社との提携
2. データ収集のための非介入試験が継続中

\* 2022年度第1四半期における後発事象（2022年7月1日以降の進捗情報）

2021年度第4四半期以降の追加： なし  
2021年度第4四半期以降の削除： なし

● ワクチン

開発コード	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
TAK-019/ NVX-CoV2373 <sup>1</sup> ヌバキソピッド筋注 （日本）	SARS-CoV-2ワクチン （注射剤）	生物学的製剤他	新型コロナウイルスによる感染症 （COVID-19）の予防（初回および追加接種）	日本	承認（22/4）
TAK-003	4価 Dengue 熱ワクチン （注射剤）	生物学的製剤他	いずれかの血清型によるあらゆる重症度の Dengue 熱ウイルスによる感染症の予防、ただし4-60歳が対象	欧州 および EU-M4all —	申請（21/3） <sup>3</sup> P－Ⅲ
TAK-426 <sup>2</sup>	ジカウイルスワクチン （注射剤）	生物学的製剤他	ジカウイルスによる感染症の予防	—	P－Ⅰ

1. Novavax社との提携
2. 米国政府 Biomedical Advanced Research and Development Authority（BARDA）との提携
3. 欧州での申請に加え、欧州連合（EU）圏外の国を対象とした EU-M4all（旧称：Article58）制度により、EU-M4all 制度に参加していない中南米やアジアの Dengue 熱流行国においても申請を開始

2021年度第4四半期以降の追加： なし  
2021年度第4四半期以降の削除： なし

## II. 最近のステージアップ品目 ※2022年4月1日以降の進捗情報

開発コード <一般名>	適応症/剤型追加	国/地域	進捗情報
TAK-019/NVX-CoV2373	新型コロナウイルスによる感染症 (COVID-19) の予防 (初回および追加接種)	日本	承認 (22/4)
SGN-35 <brentuximab vedotin>	CD30陽性ホジキンリンパ腫 (小児、ファーストライン)	日本	承認 (22/5)
TAK-672	後天性血友病A (AHA)	中国	申請 (22/6)
TAK-771 <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase>	原発性免疫不全症候群 (小児適応)	米国	申請 (22/7) *
<niraparib>	乳がん	日本	P - III
TAK-620 <maribavir>	臓器移植 (造血幹細胞移植も含む) におけるサイトメガロウイルス感染 (症)	日本	P - III
TAK-573 <modakafusp alfa>	再発・難治性の多発性骨髄腫	—	P - II
TAK-500	固形がん	—	P - I
TAK-280	B7-H3発現固形がん	—	P - I

\* 2022年度第1四半期における後発事象 (2022年7月1日以降の進捗情報)

## III. 開発中止品目 ※2022年4月1日以降の情報

開発コード	適応症/剤型追加 (国/地域, 開発段階)	中止および終了理由
<brigatinib>	アレクチニブとの直接比較試験 (セカンドライン; 米国、欧州、P - III)	主要評価項目において無益性解析の基準に該当。
TAK-994	ナルコレプシー (P - II)	TAK-994は臨床試験を中断していたが、臨床データに基づき開発を継続しないことを決定。
TAK-039	クロストリジウム・ディフィシル感染症 (P - I)	当社のポートフォリオ最適化のため、戦略的な意思決定に基づきTAK-039の開発を継続しない。
TAK-605	固形がん (P - I)	戦略的理由に基づき、武装化(armored)腫瘍溶解性ウイルスTAK-605の開発に関するTurnstone Biologics社との提携の中止を決定し、当該候補物質の全世界の権利を同社に返還。ワクシニアウイルスプラットフォームに基づいて追加の新規治療候補を特定する両者間の共同研究は継続中。

#### IV. 研究開発における主な提携

- 本表では、研究開発における主な提携および外部化提携を記載しています。本表は全ての共同研究開発活動を記載しているものではありません。
- 本表では、2022年4月1日以降に発生した提携を「✦」、外部化提携案件を「◆」で示しています。

#### ● オンコロジー領域

提携先	国	内容/目的
Adimab	米国	オンコロジー領域において、3つのモノクローナル抗体及び3つのCD3二重特異性抗体の創薬・開発・販売。
Crescendo Biologics	英国	がん領域におけるHumabody <sup>®</sup> を用いた治療薬の創製、開発および販売。
Egle Therapeutics	フランス	腫瘍特異的制御性T細胞の新規標的を特定し、独自の抗サブレッサーに基づく免疫療法を開発。
Exelixis, Inc.	米国	オンコロジー治療薬cabozantinibに関して、日本における進行性腎細胞癌及び肝細胞癌をはじめ適応拡大を含めた独占的な開発・販売権を獲得。
GlaxoSmithKline	英国	新規がん治療薬niraparibに関して、日本における全てのがん、および韓国及び台湾においては前立腺がんを除く全てのがんに関する独占的開発・販売権を獲得。
Heidelberg Pharma	ドイツ	抗体薬物複合体に関する2標的に関するライセンスを含む研究提携（アルファアマニチン毒素及び独占権を有するリンカー）。
KSQ Therapeutics	米国	KSQ社のCRISPRomics <sup>®</sup> 技術を用いたがんに対する新規免疫ベース治療に関する、研究・開発・商業化における戦略的提携。
MD Anderson Cancer Center	米国	B細胞性の悪性腫瘍やその他のがんをターゲットとしたIL-15分泌促進型臍帯血由来キメラ抗原受容体を発現したNK（CAR NK）細胞療法に関する独占的ライセンス契約ならびに共同研究開発契約。
Memorial Sloan Kettering Cancer Center	米国	多発性骨髄腫、急性骨髄性白血病および追加対象として固形がんの治療を目的とした新規のキメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）の細胞療法を開発するための戦略的な共同研究契約およびライセンス契約を締結。本共同研究は、現在、Memorial Sloan Ketteringの細胞工芸センターの責任者であるMichel Sadelainが共同で実施。
国立がん研究センター	日本	抗がん剤の創薬やがん生物学の研究に携わる研究者、医師などの交流促進を通じて、基礎研究から臨床試験まで進展させるための協力契約。
ノイルイミュン・バイオテック	日本	山口大学玉田耕治教授により開発された次世代型キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）療法の研究開発。当社は本提携により創出されたノイルイミュン・バイオテック社のパイプラインや製品の開発・販売権を導入できる独占的オプションを有する。本共同研究の成果を受け、NIB-102とNIB-103を導入済み。
Presage Biosciences	米国	抗がん剤を微量投与した際の患者の反応を評価するために、Presage社の独自のプラットフォームであるCIVOを用いた複数のプログラムに関する共同研究およびライセンス契約。
Seagen	米国	CD30を標的とするADC（抗体薬物複合体）であるホジキンリンパ腫治療剤「アドセトリス」の共同開発。現在は67カ国において承認済みであり、追加効能取得のための臨床試験を実施中。
Teva	イスラエル	TEV-48573（TAK-573）（modakafusp alpha, Anti-CD38-Attenukine <sup>™</sup> ）の全世界の権利及びTeva社のAttenukine <sup>™</sup> プラットフォーム技術を活用する複数のターゲットの研究提携。
Turnstone Biologics	米国	Turnstone社のワクシニアウイルスプラットフォームに基づいて追加の新規治療薬候補を特定する共同研究提携。戦略的理由に基づき、武装化(armored)腫瘍溶解性ウィルスTAK-605の開発に関するTurnstone Biologics社との提携の中止を決定し、当該候補物質の全世界の権利を同社に返還（2022年度）。

● 希少遺伝子疾患および血液疾患領域

提携先	国	内容/目的
Asklepios Biopharmaceuticals	米国	血友病AおよびBを対象とする第Ⅷ因子の遺伝子治療を目的とする複数の研究開発提携。
BioMarin	米国	イデュルスルファアーゼの髄腔内投与により外因性イズロン酸-2-スルファターゼ補充を可能にする技術の導入。認知機能障害を伴うハンター症候群患者において、長期的な治療のために本酵素を中枢神経系に直接到達させることにより、認知機能障害の進行を遅らせる（TAK-609）。
Carmine Therapeutics	シンガポール	赤血球細胞外小胞に基づくCarmine社のREGENT™技術を用いて、希少疾患領域の2つの標的に対する革新的な非ウイルス性の遺伝子治療を創薬、開発、および商業化する提携。
Code Bio	米国	Code Bio社の3DNAプラットフォームを用いた、肝疾患を対象とした標的遺伝子治療薬の設計・開発、および中枢神経系を標的とした希少疾患プログラムの追加試験の実施についての共同研究およびライセンス契約。なお当社は、4つのプログラムについて、独占的ライセンスを受けるためのオプション権を保有。
Codexis, Inc.	米国	リソソーム蓄積症および血液因子欠乏症の治療を含む、特定の適応症に対する新規遺伝子治療の研究・開発を目的とする戦略的提携・ライセンス契約。
Ensoma	米国	Ensoma社のEngenious™ベクターについて、最大5つの希少疾患の適応症を対象とした全世界での独占的権利を取得する共同研究およびライセンス契約。
Evox Therapeutics	英国	新規のタンパク質補充療法およびmRNA治療薬、ならびにEvox社独自のエキソソーム技術を活用した選択的な薬剤送達の開発を目的とした提携。最大5つの希少疾患をターゲットし、当社は臨床開発の責任を負う。
Evozyne	米国	最大4つの希少疾患を対象に、次世代遺伝子治療薬の開発に活用できるタンパク質の研究開発における共同研究およびライセンス契約。
GlaxoSmithKline	英国	GlaxoSmithKline社およびミシガン大学とのヒトサイトメガロウイルス感染症治療薬としてのTAK-620 (maribavir) 導入契約。
JCRファーマ	日本	ハンター症候群 (MPS II) の治療薬であるTAK-141 (JR-141, pabinafusp alfa) をJCR独自の血液脳関門 (BBB) 通過技術であるJ-Brain Cargo®に適用し、事業化するための独占的な提携およびライセンス契約。当社は、TAK-141をカナダ、欧州、その他の地域（日本およびアジア太平洋地域を除く）を含む米国外で独占的に事業化。また当社は、本契約とは別のオプション契約に基づき、臨床第3相試験が終了した時点で、TAK-141を米国で独占的に事業化する権利を取得。2022年3月、当社とJCR社はライソソーム蓄積疾患 (LSD) を対象に、J-Brain Cargo® BBB通過技術を応用した遺伝子治療薬の開発について、新たに独占的ライセンスおよび共同研究契約を締結。当社は、希少疾患および非希少疾患領域における疾患をその対象として追加できるオプション権を保有。
Immusoft	米国	Immusoft社のImmune System Programming (ISP™) 技術プラットフォームを用いて、中枢神経系の症状や合併症を伴う希少遺伝性代謝性疾患の細胞療法を探索、開発、事業化するための研究提携およびライセンスオプション契約。
IPSEN	フランス	後天性血友病A治療薬としてのObizur開発のための譲渡（購入）契約。緊急および非緊急の手術におけるインヒビター保有先天性血友病A患者への適用開発も含む。
KMバイオロジクス	日本	血栓性血小板減少性紫斑病におけるADAMTS13欠損克服を目的としたTAK-755の開発提携。
Poseida Therapeutics	米国	Poseida社のpiggyBac、Cas-CLOVER、生分解性DNAおよびRNAナノ粒子送達技術、およびその他の独自の遺伝子工学プラットフォームを最大8種類の遺伝子治療に利用するための研究提携および独占的ライセンス契約。本提携では、Poseida社の血友病Aプログラムを含む、非ウイルス性（ウイルスベクターを用いない）のin vivo遺伝子治療プログラムの開発にフォーカス。
Selecta Biosciences	米国	Selecta社のImmTORプラットフォームを用いて、ライソソーム病領域の2つの適応症を対象とした標的型次世代遺伝子治療法を開発するための研究提携およびライセンス契約。
Xenetic Biosciences	米国	PolyXen（ポリシリアル酸ポリマー）を用いた血友病第Ⅶ因子、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子および第Ⅹ因子の送達技術に関する独占的研究開発ライセンス契約。

● ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域

提携先	国	内容/目的
Anima Biotech	米国	遺伝的に特定された神経疾患に対するmRNA翻訳調節薬に関する戦略的な共同研究・開発。
AstraZeneca	英国	パーキンソン病の治療薬候補として、alpha-synuclein抗体であるMEDI1341の共同開発・販売契約。
BridGene Biosciences	米国	BridGene社のケモプロテオミクスプラットフォームを用いて、「undruggable」なターゲットに対する低分子医薬品の発見を目指す共同研究。
CNDAP (Cure Network Dolby Acceleration Partners)	米国	アルツハイマー病などの主要な脳疾患に関与するタンパク質であるタウを標的とした低分子化合物の開発を目的とする共同研究。
Denali Therapeutics	米国	Denali社が有する脳へのバイオ治療薬移行性を高めるTransport Vehicle (TV) プラットフォーム技術を用いた、最大3つの神経変性疾患治療薬候補の開発および販売に関する戦略的オプションおよび提携契約。当社は2021年度第3四半期に、DNL593/TAK-594およびDNL919/TAK-920に関するオプション権を行使。
Lundbeck	デンマーク	Vortioxetineの共同開発・販売契約。
Luxna Biotech	日本	Luxna社の画期的な人工修飾核酸技術の、神経疾患領域における複数の未公開の標的遺伝子に対する全世界での独占的ライセンス契約。
Neurocrine Biosciences	米国	TAK-041、TAK-653およびTAK-831を含む7つの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提携。当社は開発マイルストーン、販売マイルストーン、および正味売上高に応じたロイヤルティを取得する権利を有する。特定の開発段階において、当社はすべての臨床試験プログラムについて、1つひとつのパイプラインごとに、50：50の利益配分を受ける、または受けたくない選択をすることができる。
PeptiDream	日本	神経筋疾患および神経変性疾患に対するペプチド-薬物複合体（PDCs）の創製に関する共同研究および独占的ライセンス契約。
Skyhawk Therapeutics	米国	神経変性疾患をターゲットとするRNA調整治療薬の開発および販売に関する提携・ライセンス契約。
Stride Bio	米国	In vivoでアデノ随伴ウイルス（AAV）による、フリードライヒ運動失調症とその他二つの非開示ターゲットを対象とする治療法開発を行う共同研究・ライセンス契約。
Wave Life Sciences	シンガポール	神経疾患に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド医薬品の共同開発および共同販売に関する複数のプログラムにおけるオプション契約。

● 消化器系疾患領域

提携先	国	内容/目的
Ambys Medicines	米国	様々な肝疾患において、肝機能の回復および肝不全への進行抑制という差し迫った医療ニーズに対し、細胞治療、遺伝子治療、機能獲得薬物療法を含む新規モダリティを臨床応用。本契約に基づき、当社はINDに達する最初の4つの品目の米国以外での販売権を得るオプションを有する。
Arcturus	米国	非アルコール性脂肪肝炎および他の消化器系疾患において、Arcturus社が有するLUNAR™脂質媒体薬物送達システムおよびUnlocked Nucleomonomer Agent (UNA) オリゴマーの化学的性質を活用し、RNAをベースとする治療薬を共同開発。
Arrowhead Pharmaceuticals	米国	α-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）治療薬fazirsiran（TAK-999、ARO-AAT）の開発に向けた提携およびライセンス契約。ARO-AATは、AATLDの進行を引き起こす変異型α-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る。
Beacon Discovery	米国	消化器系疾患に対するG蛋白質共役型受容体に関連する薬剤の創薬・開発プログラム。本契約に基づき、当社は提携によって創出された品目のグローバルの開発・生産・販売権を有する。
Cerevance	米国	中枢神経系で発現する新規標的タンパク質を特定し、ある種の消化器系の障害に対する新しい治療法を開発するための複数年にわたる研究提携。提携の目標は、Cerevance社のNETSseq技術によって生成された遺伝子発現データセットから、ターゲットを選択、特定および検証すること。
COUR Pharmaceuticals	米国	COUR社からグリアジンタンパク質含有のImmune Modifying NanoparticleであるTIMP-GLIA（TAK-101）の全世界での独占的な開発および製品化の権利を獲得。
Engitix	英国	Engitix社独自の細胞外マトリックス探索プラットフォームの活用による、肝線維症およびクローン病や潰瘍性大腸炎などの線維性の炎症性腸疾患に対する新規治療薬の特定と開発に関する共同研究およびライセンス契約。

Enterome	フランス	潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患を含む消化器系疾患において重要な役割を担うと考えられる腸内細菌を標的とした新たな治療薬を創出・開発。また、EB8018/TAK-018のクローン病におけるグローバルのライセンス及び共同開発。
Finch Therapeutics	米国	炎症性腸疾患を対象とした腸内細菌移植試験における良好な臨床結果との関連が示唆される複数の細菌株を培養した生菌の生物学的製剤であるTAK-524の全世界を対象とした共同開発。本契約に基づき、当社はTAK-524のグローバル開発・販売権を獲得し、炎症性腸疾患に対する後継品への権利も有する。2021年8月の契約変更により、当社は前臨床の段階からTAK-524の開発を単独で担当。
Genevant Sciences Corporation	米国	肝星細胞を標的とするGenevant社のLNPプラットフォームを活用し、肝線維症の進行を阻止または回復させるため当社が設計したRNAiオリゴヌクレオチドを送達することを目的とした提携およびライセンス契約。本提携は、特定の希少肝疾患の治療のために当社が設計した非ウイルス性（ウイルスベクターを用いない）遺伝子治療薬を送達することも目的とする。
NuBiyota	カナダ	Microbial Ecosystem Therapeuticを活用した治療薬の消化器領域の適応での提携。
Mirum Pharmaceuticals	米国	アラジール症候群（ALGS）、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）および胆道閉鎖症（BA）を対象としたmaralixibatの日本における開発および販売に関する独占的ライセンス契約。
Sosei Heptares	英国	Sosei Heptares社のStaR <sup>®</sup> 技術および構造生物学の専門性を活用し、Gタンパク質共役受容体（GPCR）に作用する構造ベース創薬により消化器系疾患の新規治療薬の開発を目的とする提携・ライセンス契約。
Theravance Biopharma	米国	消化管運動障害治療薬候補である5-HT4受容体アゴニストTAK-954のグローバルにおけるライセンス、開発および販売の提携契約。
UCSD/Fortis Advisors	米国	UCSD（カリフォルニア大学サンディエゴ校）からのライセンス技術を活用し、好酸球性食道炎治療薬としてブデソニド経口製剤（TAK-721）を開発。

● 血漿分画製剤

提携先	国	内容/目的
Halozyme	米国	HyQviaの拡散と吸収を高めることを目的としたHalozyme社の独自基盤技術ENHANZE <sup>™</sup> の導入。進行中の開発活動は、原発性の免疫不全を対象とする小児効能追加（米国）および慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の効能取得を目的とするP-III試験。
Kamada	イスラエル	静脈投与α1-プロテアーゼインヒビター（Glassia）の開発および商用化の導入契約；Glassiaの米国、カナダ、オーストラリアおよびニュージーランドにおける独占的供給および流通；継続中の市販後コミットメントの実施。
Johnson & Johnson/Momenta Pharmaceuticals	米国	Johnson & Johnson社に買収されたMomenta Pharmaceuticals社との、臨床開発段階にある高シアル化免疫グロブリン（hsIgG）候補物質に関するライセンス契約。
ProThera Biologics	米国	急性炎症状態を対象に新規血漿由来インターアルファ阻害タンパク質（IAIP）による治療法を開発するためのグローバルライセンス契約。
PreviPharma	欧州	新規標的タンパク質の開発に関する研究提携およびオプション契約。

● ワクチン

提携先	国	内容/目的
米国政府 The Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)	米国	当社が有するジカ熱ワクチン候補（TAK-426）の米国での開発に関するパートナーシップ。当社は取得したデータを利用し、世界中の流行地域での承認申請に用いるオプション権を保有。
Novavax	米国	厚生労働省および日本医療研究開発機構（AMED）からの助成対象となったNovavax社のCOVID-19ワクチン「ヌバキソビッド <sup>®</sup> 筋注」の日本における開発、製造、商業化に関するNovavax社との提携。当社と厚生労働省は、需要を含めた複数の事項を条件とする1億5千万回接種分のNovavax社ワクチンの供給に関する契約を締結。
Moderna	米国	Moderna社のCOVID-19ワクチン「スパイクバックス <sup>™</sup> 筋注」を国内輸入・供給することに関する、Moderna社、厚生労働省との3者間契約。初回接種については2021年5月に特例承認を、50μgでの追加接種については2021年12月に製造販売承認を、それぞれ厚生労働省から取得。2021年に供給した5,000万回接種分（100μg）に加え、当社は2022年に合計9,300万回接種分（50μgでの追加接種分）を日本国内に輸入を開始。2022年8月付でモデルナ・ジャパン株式会社が、日本における「スパイクバックス筋注」の輸入、薬事、開発、品質保証および情報提供活動などを含む「スパイクバックス <sup>™</sup> 筋注」に係る全ての活動を承継。当社は、当面の間、新型コロナウイルス感染症にかかわる特例臨時接種の枠組みの下、米国Moderna社の新型コロナウイルスワクチンの流通を引き続き担う。両社は、承継に伴う業務を滞りなく進める。

● その他／複数の疾患領域

提携先	国	内容／目的
Bridge Medicines	米国	Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute, Bay City Capital および Deerfield Management と提携し、Bridge Medicinesを設立。Tri-I TDIで採択された研究プロジェクトに対して、資金面、運用面、管理面での支援を行い、有効性やターゲットの創薬上の検証であるブルー・オブ・コンセプト（POC）試験から臨床試験への移行まで継ぎ目なく実施。
京都大学iPS細胞研究所（CiRA）	日本	当社重点領域疾患（ニューロサイエンス、オンコロジー、消化器系を含む）でのiPS細胞の臨床応用およびiPS細胞のトランスレーショナルサイエンスが注目される追加領域での探索。
Charles River Laboratories	米国	Charles River Laboratories社が有するエンド・ツー・エンドの創薬および安全性評価プラットフォームを活用し、当社の重点疾患領域における複数のプログラム群を候補化合物の段階まで進めるため提携。
Evotec SE	ドイツ	当社で増加する研究段階の遺伝子治療創薬プログラムをサポートするための研究提携。また、Evotec社と当社は、従来のアプローチでは対応が困難な標的に対して、RNAを標的とする低分子治療薬の探索および開発を目指し、複数のRNAを標的とする提携を開始。
Massachusetts Institute of Technology	米国	人工知能（AI）の開発と応用を促進し、人の健康と医薬品開発に貢献するためのMIT-Takedaプログラム。Abdul Latif Jameel Clinic for Health in Machine Learning（J-Clinic）に設置する新しいプログラムは、当社およびMITの専門知識を組み合わせ活用し、当社の3年間の投資によってサポートされる（2年間の延長の可能性あり）。
Portal Instruments	米国	針を使わない医療用デバイスの武田薬品の開発中または承認済み生物学的製剤への応用開発および商品化。
Schrödinger	米国	Schrödinger社の保有するin silico技術に基づく創薬力と当社の疾患領域に対する深い知見および構造生物学における専門性を融合した、複数の創薬標的に関する共同研究。
Stanford University	米国	革新的な治療薬をさらに効率的に開発するために、Stanford Alliance for Innovative Medicines（Stanford AIM）を設立。
Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute（Tri-I TDI）	米国	産学連携を推進し、革新的な医薬品を創出。
Twist Bioscience	米国	ヒトの体内に存在する配列のみを用いた合成抗体ファージディスプレイライブラリのパネルであるTwist社の「Library of Libraries」にアクセスするためのライセンス契約。両社は共同で、新しい抗体候補の発見、検証、最適化に取り組む。

● 終了した共同研究開発活動 ※ 2022年4月1日以降の情報

提携先	国	内容／目的
GammaDelta Therapeutics	英国	ヒト組織常在型のガンマ・デルタT細胞が有する独自の特性に基づくGammaDelta Therapeutics社の新規T細胞基盤技術を活用した、がん領域での新たな免疫治療薬の研究開発。当社は2021年10月にGammaDelta社を買収するオプション権を行使。また、当社は2022年1月に、可変デルタ1（Vδ1）ガンマ・デルタ（γδ）T細胞を修飾し抗体ベースの治療薬の開発を進めるAdaptate Biotherapeutics社を買収するオプション権を行使。Adaptate社は英国に本拠を置くGammaDelta社のスピンアウト企業。両買収とも2022年4月に完了。

■ ホームページで開示している臨床試験情報

臨床試験情報は自社ホームページの英文サイト（<https://clinicaltrials.takeda.com/>）で、日本における情報については和文サイト（<https://www.takeda.com/what-we-do/research-and-development/takeda-clinical-trial-transparency/>）で公開しています。当社では、全世界の医療関係者および患者さんなど多くの方々に臨床試験情報を公開することにより、当社製品のより一層の適正使用に資するものと考えています。

## 2. 補足売上収益情報

### 地域別売上収益

■ 累計

(億円)	財務報告ベース *1				Core CERベ- ス*1*5
	FY21Q1 YTD	FY22Q1 YTD	YOY		YOY
売上収益合計	9,496	9,725	229	2.4%	8.3 %
日本 *2	2,590	1,405	△1,184	△45.7%	11.3 %
売上収益比率	27.3%	14.5%	△12.8pt		
米国	4,122	5,011	888	21.6%	5.4 %
同比率	43.4%	51.5%	8.1pt		
欧州およびカナダ	1,787	2,056	268	15.0%	9.3 %
同比率	18.8%	21.1%	2.3pt		
成長新興国 *3	997	1,253	256	25.7%	15.1 %
同比率	10.5%	12.9%	2.4pt		
アジア (日本を除く)	403	461	58	14.4%	2.9 %
同比率	4.2%	4.7%	0.5pt		
中南米	301	403	102	34.0%	16.7 %
同比率	3.2%	4.1%	1.0pt		
ロシア/CIS	123	174	50	40.8%	24.7 %
同比率	1.3%	1.8%	0.5pt		
その他 *4	170	216	46	26.8%	34.2 %
同比率	1.8%	2.2%	0.4pt		
うち知的財産権収益・役務収益 *2	1,577	336	△1,241	△78.7%	30.9 %

\*1 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類している。

\*2 FY21Q1YTDには、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を含む。

\*3 成長新興国：グロース&エマージング マーケッツ (GEM)であり、アジア (日本を除く)、中南米、ロシア/CIS、中東、オセアニア、アフリカが含まれている。

\*4 「その他」には、中東・オセアニア・アフリカが含まれている。

\*5 Core財務指標およびCER (Constant Exchange Rate : 恒常為替レート) の定義および調整表については[財務補足資料](#)をご参照下さい。



## ◆ 四半期

## 財務報告ベース \*1

(億円)	FY21				FY22							
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	YOY	Q2	YOY	Q3	YOY	Q4	YOY
売上収益合計	9,496	8,448	9,013	8,733	9,725	2.4%						
日本 *2	2,590	1,319	1,394	1,287	1,405	△45.7%						
売上収益比率	27.3%	15.6%	15.5%	14.7%	14.5%							
米国	4,122	4,262	4,586	4,174	5,011	21.6%						
同比率	43.4%	50.4%	50.9%	47.8%	51.5%							
欧州およびカナダ	1,787	1,752	1,870	1,982	2,056	15.0%						
同比率	18.8%	20.7%	20.7%	22.7%	21.1%							
成長新興国 *3	997	1,115	1,163	1,290	1,253	25.7%						
同比率	10.5%	13.2%	12.9%	14.8%	12.9%							
アジア（日本を除く）	403	494	501	572	461	14.4%						
同比率	4.2%	5.8%	5.6%	6.5%	4.7%							
中南米	301	313	322	349	403	34.0%						
同比率	3.2%	3.7%	3.6%	4.0%	4.1%							
ロシア/CIS	123	128	185	185	174	40.8%						
同比率	1.3%	1.5%	2.1%	2.1%	1.8%							
その他 *4	170	180	155	184	216	26.8%						
同比率	1.8%	2.1%	1.7%	2.1%	2.2%							
うち知的財産権収益・役務収益 *2	1,577	254	274	627	336	△78.7%						

\*1 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類している。

\*2 FY21Q1は、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を含む。

\*3 成長新興国：グロース&エマージング マーケッツ (GEM)であり、アジア（日本を除く）、中南米、ロシア/CIS、中東、オセアニア、アフリカが含まれている。

\*4 「その他」には、中東・オセアニア・アフリカが含まれている。

## 主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）

- 累計

(億円)	財務報告ベース												
	FY21Q1 YTD	FY22Q1 YTD	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国*6	YOY	米国 以外	YOY
<b>消化器系疾患</b>	<b>2,105</b>	<b>2,704</b>	<b>28.4%</b>	<b>1,584</b>	<b>34.7%</b>	<b>287</b>	<b>12.1%</b>	<b>557</b>	<b>18.3%</b>	<b>222</b>	<b>38.8%</b>	<b>54</b>	<b>26.6%</b>
ENTYVIO*1	1,254	1,683	34.2%	1,179	40.9%	33	29.4%	389	18.8%	82	27.7%		
タケキャブ/VOCINTI *2	243	276	13.9%	—	-	240	4.9%	—	-	36	164.1%		
GATTEX/レバスティブ	181	219	20.9%	169	11.1%	11	-	32	17.6%	8	232.4%		
DEXILANT	108	223	107.0%	149	147.3%	—	-	30	35.5%	44	74.5%		
PANTOLOC/CONTROLOC *3	104	113	8.5%	9	37.7%	—	-	74	11.4%	30	△3.8%		
リアルダ/MEZAVANT *4	64	57	△10.9%	4	△83.6%							54	26.6%
PENTASA	48	26	△47.2%	26	△47.2%								
RESOLOR/MOTTEGRITY	32	39	21.8%	32	42.1%	—	-	7	△25.1%	—	-		
アロフィセル	4	6	59.3%	—	-	0	-	5	58.6%	1	40.5%		
その他	67	61	△8.5%	17	△38.8%	3	73.7%	20	34.1%	21	△6.4%		
<b>希少疾患</b>	<b>1,555</b>	<b>1,816</b>	<b>16.8%</b>	<b>826</b>	<b>16.0%</b>	<b>97</b>	<b>17.1%</b>	<b>510</b>	<b>7.5%</b>	<b>383</b>	<b>34.5%</b>		
<b>希少血液疾患</b>	<b>722</b>	<b>791</b>	<b>9.6%</b>	<b>356</b>	<b>7.0%</b>	<b>60</b>	<b>△7.0%</b>	<b>171</b>	<b>△5.0%</b>	<b>205</b>	<b>40.9%</b>		
アドベイト	307	321	4.7%	167	10.8%	10	△34.7%	62	△12.1%	81	17.7%		
アディノベイト/ADYNOVI	154	175	13.9%	82	19.4%	36	△1.9%	41	13.9%	16	31.0%		
ファイバ *5	114	105	△7.6%	29	△26.5%	3	19.8%	21	△34.2%	53	29.2%		
RECOMBINATE	37	32	△12.7%	31	△12.0%	—	-	2	△22.7%	0	△23.5%		
HEMOFIL/IMMUNATE/IMMUNINE*5	33	54	63.9%	9	5.9%	—	-	10	△1.6%	35	148.1%		
その他PDT製品 *5	9	11	31.8%	—	△100.0%	—	-	10	18.3%	2	441.4%		
その他	69	92	33.3%	39	24.4%	10	14.1%	25	22.6%	18	115.2%		
<b>希少遺伝子疾患およびその他</b>	<b>833</b>	<b>1,025</b>	<b>23.1%</b>	<b>470</b>	<b>23.9%</b>	<b>37</b>	<b>100.0%</b>	<b>340</b>	<b>15.1%</b>	<b>178</b>	<b>27.7%</b>		
タクザイロ	255	340	33.7%	248	24.6%	3	-	74	49.3%	16	153.3%		
エラブレース	186	222	19.3%	64	28.4%	3	△39.5%	77	15.0%	78	20.7%		
リプレガル	141	176	25.3%	—	-	24	207.5%	100	12.6%	52	18.2%		
ビプリブ	105	119	13.5%	50	13.9%	3	△11.4%	41	6.3%	24	32.4%		
フィラジル	69	68	△1.7%	40	15.6%	5	43.6%	16	△38.5%	7	35.8%		
CINRYZE *5	56	47	△16.7%	32	△23.5%	—	-	14	4.4%	1	△19.9%		
LIVTENCITY	—	22	-	22	-	—	-	0	-	—	-		
その他	22	32	42.0%	14	35.6%	—	-	17	49.2%	0	△25.8%		

\*1 国内製品名：エンタイビオ

\*2 合剤、パック製剤を含む

\*3 一般名：pantoprazole

\*4 ライセンスアウト品：導出先との契約により、地域別売上高は開示しておりません

\*5 血漿分画製剤

\*6 グロース&amp;エマージング マーケッツ (GEM)であり、アジア（日本を除く）、中南米、ロシア/CIS、中東、オセアニア、アフリカを含む

- 累計

(億円)	財務報告ベース												
	FY21Q1 YTD	FY22Q1 YTD	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国*6	YOY	米国 以外	YOY
<b>血漿分画製剤 (免疫疾患)</b>	<b>1,072</b>	<b>1,419</b>	<b>32.3%</b>	<b>953</b>	<b>35.6%</b>							<b>466</b>	<b>26.2%</b>
免疫グロブリン製剤 *1	816	1,118	37.0%	835	41.4%							284	25.6%
アルブミン製剤 *1	178	220	23.8%	58	10.4%							162	29.5%
その他 *1	78	80	2.8%	60	0.2%							20	11.1%
<b>オンコロジー</b>	<b>1,214</b>	<b>1,175</b>	<b>△3.2%</b>	<b>482</b>	<b>△20.2%</b>	<b>236</b>	<b>12.3%</b>	<b>240</b>	<b>13.1%</b>	<b>197</b>	<b>18.1%</b>	<b>20</b>	<b>△3.1%</b>
ベルケイド *2	301	165	△45.3%	159	△45.7%							5	△29.8%
リュープリン/ENANTONE	262	280	6.8%	49	1.3%	66	△12.3%	101	4.5%	64	52.1%		
ニンラーロ	244	237	△2.6%	148	△4.0%	18	20.7%	36	3.4%	36	△10.8%		
アドセトリス	172	200	15.9%			33	17.3%	85	22.7%	81	9.0%		
アイクルシグ *2	104	113	8.6%	98	8.0%							15	12.8%
バクティビックス	62	67	8.4%			67	8.4%						
アルンプリグ	31	45	45.9%	19	11.8%	5	133.9%	14	74.7%	7	86.0%		
ゼジューラ	16	30	94.0%			25	94.1%			6	93.7%		
カボメティクス	16	21	34.3%			21	34.3%						
EXKIVITY	—	7	-	7	-	—	-	—	-	0	-		
その他	6	10	47.7%	3	105.0%	2	-	3	12.8%	2	△21.6%		
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b>	<b>1,134</b>	<b>1,424</b>	<b>25.6%</b>	<b>1,084</b>	<b>24.2%</b>	<b>97</b>	<b>29.3%</b>	<b>204</b>	<b>28.9%</b>	<b>39</b>	<b>39.5%</b>		
VYVANSE/ELVANSE*3	792	1,000	26.2%	800	22.8%	2	13,929.4%	161	40.2%	36	41.9%		
トリンデリックス	179	214	20.0%	195	16.9%	19	64.6%			—	-		
インチュニブ	33	51	57.3%	2	-	22	522.6%	24	△10.9%	2	12.8%		
ADDERALL XR	39	62	56.4%	56	60.5%	—	-	6	24.6%	—	-		
ロゼレム	32	33	2.9%	0	△53.1%	32	4.5%	0	-	0	29.2%		
その他	59	64	8.4%	29	60.3%	22	△25.7%	13	13.1%	—	△100.0%		
<b>その他 *4</b>	<b>2,416</b>	<b>1,187</b>	<b>△50.9%</b>										
アジルバ *5	226	196	△13.6%	—	-	196	△13.6%	—	-	—	-		
ロトリガ	78	84	7.5%			84	7.5%						
ホスレノール *2	34	42	24.9%	7	23.9%							35	25.2%
ACTOVEGIN	32	32	△1.1%	—	-	—	-	0	△77.6%	31	4.3%		

\*1 血漿分画製剤

\*2 ライセンスアウト品：導出先との契約により、地域別売上高は開示しておりません

\*3 国内製品名：ピバンセ

\*4 FY21Q1には、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を含む

\*5 合剤を含む

\*6 グロース&amp;エマージング マーケッツ (GEM)であり、アジア（日本を除く）、中南米、ロシア/CIS、中東、オセアニア、アフリカを含む

## 主要製品別売上高（財務報告ベースおよびCore CERベース成長率）

	FY21 財務報告ベース				FY22 財務報告ベースおよびCore CERベース成長率												
	Q1	Q2	Q3	Q4	YOY			YOY			YOY			YOY			
					財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)		財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Core CER ベース (YTD)	財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Core CER ベース (YTD)	財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Core CER ベース (YTD)	
<b>消化器系疾患</b>	<b>2,105</b>	<b>2,186</b>	<b>2,366</b>	<b>2,100</b>	<b>2,704</b>	<b>28.4%</b>	<b>15.4%</b>										
ENTYVIO*1	1,254	1,305	1,395	1,264	1,683	34.2%	19.4%										
タケキャブ/VOCINTI *2	243	248	293	240	276	13.9%	11.8%										
GATTEX/レベスティブ	181	187	198	191	219	20.9%	7.0%										
DEXILANT	108	149	144	106	223	107.0%	76.5%										
PANTOLOC/CONTROLOC *3	104	94	102	102	113	8.5%	2.1%										
リアルダ/MEZAVANT	64	53	73	74	57	△10.9%	△18.2%										
PENTASA	48	52	57	44	26	△47.2%	△54.1%										
RESOLOR/MOTTEGRITY	32	32	37	29	39	21.8%	7.3%										
アロフィセル	4	4	6	5	6	59.3%	50.0%										
その他	67	61	61	44	61	△8.5%	△15.9%										
<b>希少疾患</b>	<b>1,555</b>	<b>1,446</b>	<b>1,628</b>	<b>1,483</b>	<b>1,816</b>	<b>16.8%</b>	<b>7.3%</b>										
<b>希少血液疾患</b>	<b>722</b>	<b>694</b>	<b>700</b>	<b>721</b>	<b>791</b>	<b>9.6%</b>	<b>0.7%</b>										
アドベイト	307	306	280	292	321	4.7%	△4.7%										
アディノベイト/ADYNOVI	154	146	159	149	175	13.9%	4.8%										
ファイバ *4	114	88	88	102	105	△7.6%	△12.3%										
RECOMBINATE	37	26	33	27	32	△12.7%	△24.1%										
HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE*4	33	51	52	42	54	63.9%	53.9%										
その他PDT製品 *4	9	11	11	9	11	31.8%	25.1%										
その他	69	66	77	101	92	33.3%	21.3%										
<b>希少遺伝子疾患およびその他</b>	<b>833</b>	<b>752</b>	<b>928</b>	<b>762</b>	<b>1,025</b>	<b>23.1%</b>	<b>13.1%</b>										
タクザイロ	255	221	309	248	340	33.7%	18.7%										
エラブレース	186	162	229	154	222	19.3%	12.0%										
リブレガル	141	119	136	121	176	25.3%	21.5%										
ビプリブ	105	105	112	102	119	13.5%	4.3%										
フィラジル	69	75	71	52	68	△1.7%	△11.5%										
CINRYZE *4	56	46	45	46	47	△16.7%	△24.8%										
LIVTENCITY	—	—	2	11	22	-	-										
その他	22	24	24	26	32	42.0%	30.4%										

\*1 国内製品名：エンタイビオ

\*2 合剤、バック製剤を含む

\*3 一般名：pantoprazole

\*4 血漿分画製剤

Core財務指標およびCER (Constant Exchange Rate：恒常為替レート) の定義および調整表については[財務補足資料](#)をご参照下さい。

	FY21 財務報告ベース				FY22 財務報告ベースおよびCore CERベース成長率														
	Q1	Q2	Q3	Q4	YOY			YOY			YOY			YOY					
					Q1	財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Q2	財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Core CER ベース (YTD)	Q3	財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Core CER ベース (YTD)	Q4	財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Core CER ベース (YTD)
<b>血漿分画製剤 (免疫疾患)</b>	<b>1,072</b>	<b>1,308</b>	<b>1,252</b>	<b>1,437</b>	<b>1,419</b>	<b>32.3%</b>	<b>18.0%</b>												
免疫グロブリン製剤 *1	816	997	970	1,076	1,118	37.0%	22.1%												
アルブミン製剤 *1	178	240	197	285	220	23.8%	10.5%												
その他 *1	78	71	85	76	80	2.8%	△8.3%												
<b>オンコロジー</b>	<b>1,214</b>	<b>1,123</b>	<b>1,254</b>	<b>1,096</b>	<b>1,175</b>	<b>△3.2%</b>	<b>△10.1%</b>												
ベルケイド	301	250	293	256	165	△45.3%	△52.2%												
リュープリン/ ENANTONE	262	276	284	242	280	6.8%	2.8%												
ニンラーロ	244	214	249	205	237	△2.6%	△12.8%												
アドセトリス	172	169	176	174	200	15.9%	10.5%												
アイクルシグ	104	75	88	82	113	8.6%	△4.1%												
バクティビックス	62	66	66	53	67	8.4%	8.4%												
アルンプリグ	31	31	39	35	45	45.9%	34.7%												
ゼジューラ	16	18	24	22	30	94.0%	92.2%												
カボメティクス	16	15	18	16	21	34.3%	34.3%												
EXKIVITY	—	2	2	5	7	-	-												
その他	6	7	14	6	10	47.7%	44.0%												
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b>	<b>1,134</b>	<b>1,203</b>	<b>1,289</b>	<b>1,197</b>	<b>1,424</b>	<b>25.6%</b>	<b>10.7%</b>												
VYVANSE/ELVANSE*2	792	801	857	821	1,000	26.2%	10.3%												
トリンテリックス	179	222	230	193	214	20.0%	5.2%												
インチュニブ	33	42	50	64	51	57.3%	49.1%												
ADDERALL XR	39	57	63	49	62	56.4%	33.9%												
ロゼレム	32	31	31	22	33	2.9%	2.5%												
その他	59	51	57	47	64	8.4%	1.0%												
<b>その他 *3</b>	<b>2,416</b>	<b>1,182</b>	<b>1,223</b>	<b>1,420</b>	<b>1,187</b>	<b>△50.9%</b>	<b>4.8%</b>												
アジルバ *4	226	177	197	162	196	△13.6%	△13.6%												
ロトリガ	78	82	87	79	84	7.5%	7.5%												
ホスレノール	34	36	32	34	42	24.9%	16.3%												
ACTOVEGIN	32	35	43	24	32	△1.1%	△16.6%												

\*1 血漿分画製剤

\*2 国内製品名：ピバンセ

\*3 FY21Q1 (財務報告ベース) は、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を含む

\*4 合剤を含む

Core財務指標およびCER (Constant Exchange Rate : 恒常為替レート) の定義および調整表については[財務補足資料](#)をご参照下さい。

## 主要品目見込

(億円)	FY21財務ベース	FY22財務ベース公表予想		FY22 Core CER 成長率
	年間	年間	YOY	
<b>消化器系疾患</b>	<b>8,757</b>	<b>10%台半ばの成長</b>		<b>10%台前半の成長</b>
ENTYVIO *1	5,218	6,590	1,372 26 %	20%
タケキャブ/VOCINTI *2	1,024	1,120	96 9 %	9%
GATTEXレバスティブ	758	910	152 20 %	15%
DEXILANT	508	400	△108 △21 %	△26%
PANTOLOC/CONTROLOC *3	403	400	△3 △1 %	△3%
リアルダ/MEZAVANT	265	230	△35 △13 %	△15%
PENTASA	202	170	△32 △16 %	△21%
RESOLOR/MOTTEGRITY	130	140	10 8 %	4%
アロフィセル	18	40	22 117 %	102%
その他	232	△25% to △20%		△30% to △25%
<b>希少疾患</b>	<b>6,112</b>			
<b>希少血液疾患</b>	<b>2,837</b>	<b>1桁台前半の成長</b>		<b>1桁台前半の減少</b>
アドベイト	1,185	1,730	△62 △3 %	△8%
アディノベイト/ADYNOVI	607			
ファイバ *4	392	380	△12 △3 %	△7%
RECOMBINATE	123	130	7 6 %	4%
HEMOFIL/IMMUNATE/IMMUNINE *4	177	190	13 7 %	4%
その他PDT製品 *4	39	40	1 2 %	4%
その他	314	+25% to +30%		+20% to +25%
<b>希少遺伝子疾患およびその他</b>	<b>3,275</b>	<b>10%台前半の成長</b>		<b>1桁台後半の成長</b>
タクザイロ	1,032	1,250	218 21 %	15%
エラブレース	731	770	39 5 %	4%
リプレガル	517	680	163 31 %	30%
ビプリブ	424	460	36 8 %	6%
フィラジル	267	210	△57 △21 %	△25%
CINRYZE *4	193	130	△63 △33 %	△37%
LIVTENCITY	13		+>200%	+>200%
その他	97	△20% to △10%		△30% to △20%

\*1 国内製品名：エンタイビオ

\*2 合剤、バック製剤を含む

\*3 一般名：pantoprazole

\*4 血漿分画製剤

FY21財務ベース年間平均レート：1米ドル=112円、1ユーロ=131円、1ロシアルーブル=1.5円、1ブラジルリアル=20.9円、1中国元=17.4円

FY22財務ベース公表予想の前提為替レート：1米ドル=119円、1ユーロ=133円、1ロシアルーブル=1.3円、1ブラジルリアル=24.0円、1中国元=18.8円

Core財務指標およびCER (Constant Exchange Rate：恒常為替レート) の定義および調整表については[財務補足資料](#)をご参照下さい。

(億円)	FY21財務ベース	FY22財務ベース公表予想		FY22 Core CER 成長率
	年間	年間	YOY	
<b>血漿分画製剤 (免疫疾患)</b>	<b>5,070</b>	<b>+20% to +30%</b>		<b>+10% to +20%</b>
免疫グロブリン製剤 *1	3,859	+20% to +30%		+10% to +20%
アルブミン製剤 *1	900	+20% to +30%		+10% to +20%
その他 *1	311	0% to +10%		0% to +10%
<b>オンコロジー</b>	<b>4,687</b>	<b>1桁台前半の減少</b>		<b>1桁台半ばの減少</b>
ベルケイド	1,100	470	△630 △57%	△61%
リューブリン/ENANTONE	1,065	1,060	△5 △0%	△3%
ニンラーロ	912	1,030	118 13%	8%
アドセトリス	692	750	58 8%	7%
アイクルシグ	349	410	61 18%	10%
ベクティビックス	247	240	△7 △3%	△3%
アルンブリグ	136	260	124 91%	85%
ゼジューラ	80	120	40 50%	50%
カボメティクス	64	80	16 26%	26%
EXKIVITY	10	+>300%		+>300%
その他	33	+>30%		+>30%
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b>	<b>4,823</b>	<b>1桁台後半の成長</b>		<b>一桁台前半の成長</b>
VYVANSE/ELVANSE*2	3,271	3,720	449 14%	7%
トリンテリックス	823	950	127 15%	9%
インチュニブ	189	190	1 0%	△4%
ADDERALL XR	209	90	△119 △57%	△59%
ロゼレム	117	80	△37 △31%	△30%
その他	214	△10% to △5%		△10% to △5%
<b>その他 *3</b>	<b>6,241</b>	<b>△&gt;30%</b>		<b>△20% to △10%</b>
アジルバ *4	763	730	△33 △4%	△4%
ロトリガ	327	130	△197 △60%	△60%
ホスレノール	136	110	△26 △19%	△20%
ACTOVEGIN	134	120	△14 △11%	△3%

\*1 血漿分画製剤

\*2 国内製品名：ピバンセ

\*3 FY21は、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を含む

\*4 合剤を含む

FY21財務ベース年間平均レート：1米ドル=112円、1ユーロ=131円、1ロシアルーブル=1.5円、1ブラジルレアル=20.9円、1中国元=17.4円

FY22財務ベース公表予想の前提為替レート：1米ドル=119円、1ユーロ=133円、1ロシアルーブル=1.3円、1ブラジルレアル=24.0円、1中国元=18.8円

Core財務指標およびCER (Constant Exchange Rate：恒常為替レート) の定義および調整表については[財務補足資料](#)をご参照下さい。

# 財務補足資料



## 国際会計基準に準拠しない財務指標の定義

Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義 A-1

EBITDA、調整後EBITDA、純有利子負債の定義 A-2

## 調整表およびその他の財務情報

2022年度第1四半期 財務ベース業績 実勢レート・CERベース増減率 A-3

2022年度第1四半期 Core業績 実勢レート・CERベース増減率 A-4

2022年度第1四半期 財務ベースからCoreへの調整表 A-5

2021年度第1四半期 財務ベースからCoreへの調整表 A-6

フリー・キャッシュ・フロー A-7

2022年度第1四半期 純有利子負債/調整後EBITDA A-8

2021年度第4四半期 純有利子負債/調整後EBITDA A-9

2022年度 第1四半期 および2021年度 第1四半期 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整 A-10

2022年度 第1四半期 当期利益からEBITDA/調整後EBITDA (LTM) への調整 A-11

為替レートおよび2022年度の為替感応度 A-12

資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失 A-13

2022年度業績予想 (詳細) A-14

2022年度Core営業利益調整項目とキャッシュ・フロー予想 A-15

2022年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表 A-16

## 重要な注意事項

重要な注意事項 A-17



# Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義



**Core売上収益**は、売上収益から、重要性のある本業に起因しない（非中核）事象による影響を控除して算出します。

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

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

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

当社が、**フリー・キャッシュ・フロー**をお示しする理由は、証券アナリスト、投資家その他の関係者が製薬業界における各社の評価を行うに際して頻繁に用いられる流動性についての同様の指標として、本指標が投資家の皆様にとって有用であると考えているためです。本指標は、当社の経営陣が特に流動性要件を満たす能力及び資本配分方針をサポートする能力に関連している、当社の流動性及びキャッシュ・フローを評価する際にも使用しています。また、本指標は、投資家の理解にとって、当社の非中核事業及び投資ポートフォリオの戦略的な売却がどのようにキャッシュ・フローや流動性に貢献しているかを理解するうえで有用であると考えています。

当社のフリー・キャッシュ・フローは、営業活動によるキャッシュ・フローから、有形固定資産の取得、無形資産の取得、投資の取得及び即時的または一般的な業務用に使えないいかなるその他の現金を控除し、有形固定資産の売却による収入、投資や事業の売却による収入、売却による現金及び現金同等物の純額を加算し、調整しています。

フリー・キャッシュ・フローの有益性には、一例として、以下の限界があります。すなわち、(i) 製薬業界における他社を含む、他社において用いられている類似の名称を付した財務指標との比較可能性に欠け得るものです、(ii) 当社の、資本の使用又は配分を必要とする現在及び将来の契約上その他のコミットメントの影響は反映されていません、(iii) 投資や事業の売却による収入、売却による現金及び現金同等物の純額を加算分は、中核事業となる継続的な事業からの収入は反映していません。フリー・キャッシュ・フローは、IFRSに基づく指標である営業活動によるキャッシュ・フロー及びその他の流動性指標と切り離して考慮されてはならず、また、これらの代替ととらえられてはならないものです。IFRSに準拠した指標の中で、フリー・キャッシュ・フローは営業活動によるキャッシュ・フローが最も類似します。

# EBITDA、調整後EBITDA、純有利子負債の定義



## EBITDA及び調整後EBITDA

当社がEBITDA及び調整後EBITDAをお示しする理由は、これらの指標が証券アナリスト、投資家その他の関係者が製薬業界における各社の評価を行う際に頻繁に用いられるものであり、有用と考えられることにあります。また、調整後EBITDAは、変化に富み予測が困難であるが故に経営とは無関係な諸要素により不透明となり、業績に実質的な影響を与え得る、また、継続的に期間毎の業績を評価することに困難にし得る事業全体の動向を、投資家の皆様が把握する際に有用と考えられます。

EBITDA及び調整後EBITDAは、IFRSに基づく指標である営業利益及び当期利益等の業績指標と切り離して考慮されてはならず、また、これらの代替ととらえられてはならないものです。これらの指標は、他社において示されている類似の名称を付した財務指標との比較可能性に欠け得ます。

EBITDA及び調整後EBITDAの有益性には、一例として、以下の限界があります。すなわち、(i)製薬業界における他社を含む、他社において用いられている類似の名称を付した財務指標との比較可能性に欠け得るものです。また、(ii)業績評価において重視され得る一定の財務情報、例えば、企業買収や無形資産の償却による影響を除外しております。さらに、(iii)一定期間において継続して生じ得る一定の事項を除外しており、また、(iv)投資家において当社の長期的な観点からの経営には無関係ととらえる事項を必ずしも除外しておりません。これらのIFRSに準拠しない財務指標は、IFRSに準拠する当期利益（損失）と同視してはならず、また、これらに代わるものにとらえてはなりません。投資家の皆様におかれましては、当社の財務諸表全体を把握し、当社業績、事業価値及び収益予想を評価する基礎となる指標としてはIFRS準拠財務指標に依拠し、また、EBITDA及び調整後EBITDAは補足的な指標として用いられるようお願い申し上げます。

当社においては、EBITDAは、法人所得税費用、減価償却費及び償却費、並びに純支払利息控除前の連結当期利益を指します。また、調整後EBITDAは、減損損失、その他の営業収益・費用（減価償却費及び償却費を除く）、金融収益・費用（純支払利息を除く）、持分法による投資損益及び企業結合会計影響や取引関連費用などの当社の中核事業に関連しないその他の項目を除外するよう調整されたEBITDAを指します。

IFRSに準拠した指標の中では当期利益が最も類似します。IFRSにおいて最も類似した指標との照合については、当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整をご参照下さい。

## 純有利子負債

当社が、純有利子負債をお示しする理由は、当社の経営陣が、当社の負債、現金及び現金同等物をモニター及び分析するために本指標を使用し、また当社のレバレッジをモニターするために本指標を調整後EBITDAと併せて使用しており、投資家の皆様にとって有用であると考えているためです。また、負債についての同様の指標が、証券アナリスト、投資家その他の関係者が製薬業界における各社の評価を行う際に頻繁に用いられるものであると考えています。

当社の純有利子負債は、以下により算出しています。まず、連結財政状態計算書に記載されている社債及び借入金の流動部分と非流動部分合計を計算します。その上で、(i) 期初に残存する外貨建て負債を直近12か月の期中平均レートを用いて換算し、報告期間中に計上した新規の外貨建て負債および償還した既存の外貨建て負債については対応するスポットレートを用いて換算するものであり、当社の経営陣が当社のレバレッジをモニターするために使用する方法論を反映しています。また、(ii) S&Pグローバル・レーティング・ジャパンの格付手法に基づく株式に似た特徴を評価して、S&Pグローバル・レーティング・ジャパンが2019年6月に発行したハイブリッド債（劣後債）の元本総額5,000億円に対して、50%のエクイティクレジットを適用しています。この数字から現金及び現金同等物及びワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関係して当社が第三者に代わり一時的に保有していた現金を控除し、純有利子負債を算出しています。

純有利子負債の有益性には、一例として、以下の限界があります。すなわち、(i) 製薬業界における他社を含む、他社において用いられている類似の名称を付した財務指標との比較可能性に欠け得るものです、(ii) 当社の負債に支払われる利息の金額を反映していません、(iii) 当社の負債に対する当社の前払い能力又は償還能力の制限を反映していません、(iv) 当社が現金同等物を現金に換金する際に、ある通貨から他の通貨に換金する際に、又は当社グループ内で現金を移動する際に、当社が負担する可能性のある手数料、費用又はその他の費用を反映していません、(v) 有利子負債には、当社のローン契約と整合性のある平均為替レートが適用されますが、これは当社がある通貨を他の通貨に換金することができる実際の為替レートを反映していません、(vi) 当社は合理的であると考えていますが、当社の劣後債の金額はそれらの負債性に影響を及ぼさないことから、持分法による投資利益を反映しています。純有利子負債は、IFRSに基づく指標である社債、借入金及びその他の負債指標と切り離して考慮されてはならず、また、これらの代替ととらえられてはならないものです。

IFRSに準拠した指標の中で、純有利子負債は社債と借入金最も類似します。IFRSにおいて最も類似した指標との照合については、純有利子負債/調整後EBITDAをご参照下さい。

## 2022年度第1四半期 財務ベース業績 実勢レート・CERベース増減率



(億円)	2021年度 第1四半期	2022年度 第1四半期		対前年同期	
				実勢レートベース 増減率	CERベース 増減率(注1)
売上収益	9,496	9,725	229	2.4 %	△6.8 %
売上原価	△2,413	△2,929	△516	△21.4 %	△11.3 %
売上総利益	7,083	6,796	△288	△4.1 %	△13.0 %
対売上収益比率	74.6 %	69.9 %		△4.7 pp	△5.0 pp
販売費及び一般管理費	△2,198	△2,315	△116	△5.3 %	4.4 %
研究開発費	△1,225	△1,436	△211	△17.2 %	△4.4 %
製品に係る無形資産償却費	△1,028	△1,170	△142	△13.8 %	△0.6 %
製品に係る無形資産減損損失	—	△142	△142	—	—
その他の営業収益	111	55	△56	△50.7 %	△52.5 %
その他の営業費用	△258	△282	△24	△9.4 %	6.2 %
営業利益	2,486	1,505	△980	△39.4 %	△42.2 %
対売上収益比率	26.2 %	15.5 %		△10.7 pp	△9.9 pp
金融収益	459	609	151	32.9 %	29.8 %
金融費用	△711	△555	156	21.9 %	22.8 %
持分法による投資損益	△4	△5	△1	△39.3 %	2.0 %
税引前四半期利益	2,230	1,555	△675	△30.3 %	△33.7 %
法人所得税費用	△853	△505	348	40.8 %	41.7 %
四半期利益	1,377	1,050	△327	△23.7 %	△28.7 %
非支配持分	△0	△0	0	82.9 %	86.4 %
四半期利益(親会社の所有者持分)	1,377	1,050	△327	△23.7 %	△28.7 %
基本的 EPS (円)	87.96	67.94	△20.02	△22.8 %	△27.8 %

(注1) A-1「Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義」をご参照ください。

\* 対前年同期の増減率(%)は、利益に対してプラスであれば正で、利益に対してマイナスであれば負で表示しています。

## 2022年度第1四半期 Core業績 実勢レート・CERベース増減率

(億円)	2021年度 第1四半期	2022年度 第1四半期		対前年同期	
				実勢レートベース 増減率	CERベース 増減率(注1)
売上収益	8,166	9,725	1,559	19.1 %	8.3 %
売上原価	△2,279	△2,782	△504	△22.1 %	△12.1 %
売上総利益	5,887	6,943	1,055	17.9 %	6.9 %
対売上収益比率	72.1 %	71.4 %		△0.7 pp	△1.0 pp
販売費及び一般管理費	△2,180	△2,317	△137	△6.3 %	3.5 %
研究開発費	△1,218	△1,435	△217	△17.8 %	△4.9 %
営業利益	2,489	3,191	701	28.2 %	17.0 %
対売上収益比率	30.5 %	32.8 %		2.3 pp	2.4 pp
金融収益	363	237	△126	△34.8 %	△34.8 %
金融費用	△640	△508	132	20.6 %	20.7 %
持分法による投資損益	20	10	△10	△50.8 %	△48.5 %
税引前四半期利益	2,232	2,929	697	31.2 %	18.8 %
法人所得税費用	△466	△687	△222	△47.6 %	△36.0 %
四半期利益	1,766	2,242	475	26.9 %	14.3 %
非支配持分	△0	△0	0	82.9 %	86.4 %
四半期利益(親会社の所有者持分)	1,766	2,241	476	26.9 %	14.3 %
基本的 EPS (円)	113	145	32	28.5 %	15.8 %

(注1) A-1「Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義」をご参照ください。

\* 対前年同期の増減率(%)は、利益に対してプラスであれば正で、利益に対してマイナスであれば負で表示しています。

## 2022年度 第1四半期 財務ベースからCoreへの調整表



(億円)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整				CORE
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益/費用	その他	
売上収益	9,725					9,725
売上原価	△2,929				147	△2,782
売上総利益	6,796				147	6,943
販売費及び一般管理費	△2,315				△2	△2,317
研究開発費	△1,436				1	△1,435
製品に係る無形資産償却費	△1,170	1,170				—
製品に係る無形資産減損損失	△142		142			—
その他の営業収益	55			△55		—
その他の営業費用	△282			282		—
営業利益	1,505	1,170	142	227	146	3,191
対売上収益比率	15.5%					32.8%
金融収益及び費用（純額）	55				△326	△271
持分法による投資損益	△5				15	10
税引前四半期利益	1,555	1,170	142	227	△166	2,929
法人所得税費用	△505	△251	△31	△39	138	△687
非支配持分	△0					△0
四半期利益（親会社の所有者持分）	1,050	920	111	188	△27	2,241
基本的EPS（円）	68					145
株式数（百万）	1,546					1,546

## 2021年度 第1四半期 財務ベースからCoreへの調整表



(億円)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整						CORE
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益/費用	日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却	アイルランド税務評価(注1)	その他	
売上収益	9,496		—		△1,330			8,166
売上原価	△2,413				6		128	△2,279
売上総利益	7,083		—		△1,324		128	5,887
販売費及び一般管理費	△2,198				10		9	△2,180
研究開発費	△1,225						7	△1,218
製品に係る無形資産償却費	△1,028	1,028						—
製品に係る無形資産減損損失	—							—
その他の営業収益	111			△108			△4	—
その他の営業費用	△258			251			7	—
営業利益	2,486	1,028	—	143	△1,314		147	2,489
対売上収益比率	26.2%							30.5%
金融収益及び費用(純額)	△252						△25	△277
持分法による投資損益	△4						23	20
税引前四半期利益	2,230	1,028	—	143	△1,314		145	2,232
法人所得税費用	△853	△229		△48	402	627	△365	△466
非支配持分	△0							△0
四半期利益(親会社の所有者持分)	1,377	799	—	95	△912	627	△220	1,766
基本的EPS(円)	88							113
株式数(百万)	1,565							1,565

(注1) 2014年にShire社がAbbVie社からの買収申し出の取下げに関連して受領した違約金に対するアイルランドでの課税を巡る税務評価から生じた税金および利息の合計と関連する税務便益5億円との純額627億円です。

# フリー・キャッシュ・フロー



(億円)	2021年度 第1四半期	2022年度 第1四半期	対前年同期	
当期利益	1,377	1,050	△327	△23.7%
減価償却費、償却費及び減損損失	1,430	1,725	295	
運転資本増減 (△は増加)	△877	△1,242	△365	
法人税等の支払額	△359	△249	110	
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	—	41	41	
その他	97	△482	△580	
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,669	842	△826	△49.5%
当社が第三者に代わり一時的に保有していたキャッシュの調整 <sup>(注1)</sup>	59	535	476	
有形固定資産の取得による支出	△298	△421	△123	
有形固定資産の売却による収入	1	0	△0	
無形資産の取得による支出	△125	△563	△438	
投資の取得による支出	△33	△29	3	
投資の売却、償還による収入	5	62	57	
事業売却による収入 (処分した現金及び現金同等物控除後)	21	—	△21	
フリー・キャッシュ・フロー	1,299	426	△873	△67.2%

(注1) 一時的なキャッシュの調整は、ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関係して当社が第三者に代わり一時的に保有していた現金を指します。

## 2022年度 第1四半期 純有利子負債/調整後EBITDA



### 純有利子負債/調整後EBITDA倍率

(億円)	2022年度 第1四半期
現金および現金同等物 <sup>(注1)</sup>	4,920
連結財政状態計算書上の負債簿価	△46,023
ハイブリッド社債の50%資本性認定 為替調整 <sup>(注2)</sup>	2,500 4,141
有利子負債 <sup>(注3)</sup>	△39,382
<b>純有利子負債</b>	<b>△34,462</b>
<b>純有利子負債/調整後EBITDA倍率</b>	<b>2.8x</b>
<b>調整後EBITDA</b>	<b>12,443</b>

### キャッシュの純増減

(億円)	2021年度 第1四半期	2022年度 第1四半期	対前年同期	
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,669	842	△826	△49.5%
有形固定資産の取得による支出	△298	△421		
有形固定資産の売却による収入	1	0		
無形資産の取得による支出	△125	△563		
投資の取得による支出	△33	△29		
投資の売却、償還による収入	5	62		
事業取得による支出	△275	—		
事業売却による収入	21	—		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額	0	—		
長期借入金の返済による支出	△2,201	—		
社債の発行による収入	—	—		
社債の償還による支出	△228	△268		
自己株式の取得による支出	△25	△269		
利息の支払額	△232	△228		
配当金の支払額	△1,320	△1,289		
その他	△104	△100		
<b>現金の増減額 (△は減少)</b>	<b>△3,146</b>	<b>△2,262</b>	<b>884</b>	<b>△28.1%</b>

(注1) 各期末日の翌日から1年以内に償還期限の到来する短期投資を含み、ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関して当社が第三者に代わり保有していた現金を除く。

(注2) 期中平均レートで換算される調整後EBITDA計算と整合させるため、期初から期中残存する外貨建て負債を期中平均レートを用いて換算している。報告期間中に計上した新規の外貨建て負債および償還した既存の外貨建て負債については当該日の対応するスポットレートを用いて換算している。

(注3) 流動・非流動の社債および借入金。2019年6月に5,000億円のハイブリッド債を発行、格付け機関から認定された50%の資本性である2,500億円を負債から控除。また、負債償却と為替影響に関連した非資金性の調整を含む。



## 2021年度 第4四半期 純有利子負債/調整後EBITDA



### 純有利子負債/調整後EBITDA倍率

(億円)	2021年度
現金および現金同等物 <sup>(注1)</sup>	6,422
連結財政状態計算書上の負債簿価	△43,454
ハイブリッド社債の50%資本性認定 為替調整 <sup>(注2)</sup>	2,500
	2,194
有利子負債 <sup>(注3)</sup>	△38,760
<b>純有利子負債</b>	<b>△32,338</b>
<b>純有利子負債/調整後EBITDA倍率</b>	<b>2.8x</b>
<b>調整後EBITDA</b>	<b>11,680</b>

### キャッシュの純増減

(億円)	2020年度	2021年度	対前年度	
営業活動によるキャッシュ・フロー	10,109	11,231	1,122	11.1%
有形固定資産の取得による支出	△1,112	△1,233		
有形固定資産の売却による収入	465	18		
無形資産の取得による支出	△1,253	△628		
投資の取得による支出	△126	△83		
投資の売却、償還による収入	746	169		
事業取得による支出	—	△497		
事業売却による収入	5,304	282		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額	△1,490	△0		
長期借入金の返済による支出	△7,925	△4,141		
社債の発行による収入	11,795	2,493		
社債の償還による支出	△8,592	△3,960		
自己株式の取得による支出	△21	△775		
利息の支払額	△1,073	△1,082		
配当金の支払額	△2,834	△2,837		
その他	△831	△411		
現金の増減額 (△は減少)	3,161	△1,453	△4,614	—

(注1) 各期末日の翌日から1年以内に償還期限の到来する短期投資を含み、ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関して当社が第三者に代わり保有していた現金を除く。

(注2) 期中平均レートで換算される調整後EBITDA計算と整合させるため、期初から期中残存する外貨建て負債を期中平均レートを用いて換算している。報告期間中に計上した新規の外貨建て負債および償還した既存の外貨建て負債については当該日の対応するスポットレートを用いて換算している。

(注3) 流動・非流動の社債および借入金。2019年6月に5,000億円のハイブリッド債を発行、格付け機関から認定された50%の資本性である2,500億円を負債から控除。また、負債償却と為替影響に関連した非資金性の調整を含む。

## 2022年度 第1四半期 および2021年度 第1四半期 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整



(億円)	2021年度	2022年度	対前年同期	
	第1四半期	第1四半期		
当期利益	1,377	1,050	△327	△23.7%
法人所得税費用	853	505		
減価償却費及び償却費	1,429	1,583		
純支払利息	299	285		
EBITDA	3,959	3,423	△536	△13.5%
減損損失	1	142		
その他の営業収益・費用（減価償却費、償却費及びその他の非資金項目を除く）	126	215		
金融収益・費用（純支払利息を除く）	△47	△340		
持分法による投資損益	4	5		
その他の調整項目	△1,086	267		
COVID-19に係る非中核費用	34	27		
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却およびその他の非中核製品の売却	△1,314	—		
Shire社の買収で取得した棚卸資産の公正価値調整による利益への影響	108	124		
その他の費用 <sup>(注1)</sup>	87	116		
調整後EBITDA	2,956	3,712	756	25.6%

(注1) 株式報酬にかかる非資金性の費用とその他の一過性の非資金性の費用の調整を含みます。

## 2022年度 第1四半期 当期利益からEBITDA/調整後EBITDA (LTM) への調整



(億円)	2021年度 通期 (4-3月)	2021年度 第1四半期 (4-6月)	2022年度 第1四半期 (4-6月)	2022年度 第1四半期 LTM <sup>(注1)</sup> (7-6月)
当期利益	2,302	1,377	1,050	1,975
法人所得税費用	724	853	505	376
減価償却費及び償却費	5,832	1,429	1,583	5,985
純支払利息	1,178	299	285	1,164
EBITDA	10,036	3,959	3,423	9,500
減損損失	545	1	142	687
その他の営業収益・費用（減価償却費、償却費及びその他の非資金項目を除く）	1,063	126	215	1,152
金融収益・費用（純支払利息を除く）	251	△47	△340	△42
持分法による投資損益	154	4	5	155
その他の調整項目	△302	△1,086	267	1,050
COVID-19に係る非中核費用	104	34	27	97
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却	△1,448	△1,314	—	△134
Shire社の買収で取得した棚卸資産の公正価値調整による利益への影響	319	108	124	335
その他の費用 <sup>(注2)</sup>	724	87	116	752
調整後EBITDA	11,745	2,956	3,712	12,502
売却した製品に係るEBITDA <sup>(注3)</sup>	△66			△59
調整後EBITDA (LTM)	11,680			12,443

(注1) 2022年6月までの過去12ヶ月（LTM: Last Twelve Months）、2021年度通期から2021年度第1四半期を控除し、2022年度第1四半期を加算して算出しています。

(注2) 株式報酬にかかる非資金性の費用とその他の一過性の非資金性の費用の調整を含みます。

(注3) 調整後EBITDAのLTM算出にあたり、売却した製品に係るEBITDAを調整しています。

## 為替レートおよび2022年度の為替感応度



平均レート (円)			2022年度公表予想に対する為替円安影響 (2022年4月～2023年3月) (億円)					
	2021年度 第1四半期 (4-6月)	2022年度 第1四半期 (4-6月)	2022年度 前提 (4-3月)	売上収益 (国際会計基準)	営業利益 (国際会計基準)	当期利益 (国際会計基準)	Core営業利益 (国際会計基準に 非準拠)	
米ドル	110	127	119	1%為替円安影響	192.2	34.7	29.8	75.1
				1円為替円安影響	161.7	29.2	25.1	63.2
ユーロ	132	137	133	1%為替円安影響	49.6	△31.6	△33.5	△21.8
				1円為替円安影響	37.4	△23.8	△25.3	△16.5
ロシアルーブル	1.5	1.8	1.3		4.0	2.1	2.1	2.5
中国元	17.0	19.4	18.8	1%為替円安影響	15.6	8.6	8.6	8.6
ブラジルリアル	20.2	26.3	24.0		8.8	5.5	5.5	5.6

## 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失



(億円)	2021年度	2021年度 第1四半期	2022年度 第1四半期	対前年同期		2022年度 公表予想
資本的支出*	1,860	423	984	561	132.6%	2,600 ~ 3,100
有形固定資産の増加額	1,233	298	421	123	41.2%	
無形資産の増加額	628	125	563	438	351.7%	
* キャッシュベース						
減価償却費及び償却費	5,798	1,420	1,575	154	10.9%	5,880
有形固定資産の減価償却費* (A)	1,324	324	347	23	7.0%	
無形資産の償却費 (B)	4,474	1,096	1,228	132	12.0%	
うち、製品に係る償却費 (C)	4,188	1,028	1,170	142	13.8%	4,380
うち、製品以外に係る償却費 (D)	286	68	58	△11	△15.5%	
* 投資不動産に係る減価償却費は含まない。						
減価償却費及び償却費 (製品に係る償却費を除く) (A)+(D)	1,610	392	404	12	3.1%	1,500
減損損失	545	1	142	142	—%	
うち、製品に係る減損損失	541	—	142	142	—%	500
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	4,729	1,028	1,313	285	27.7%	4,880

## 2022年度業績予想（詳細）



(億円)	2021年度 実績	2022年度 公表予想	対前年度		増減理由
売上収益	35,690	36,900	1,210	3.4%	Core事業の成長および為替のプラス影響が、2021年度に財務ベース売上収益に計上した日本の糖尿病治療薬ポートフォリオ売却による収入1,330億円を相殺
売上原価	△11,068	N/D (注1)			
研究開発費	△5,261	△5,700	△439	△8.3%	為替影響：研究開発費の大部分は米ドル建て。 恒常為替レート（CER）では研究開発費の伸びは売上高の伸びを下回る
製品に係る無形資産償却費	△4,188	△4,380	△192	△4.6%	為替影響：減価償却は主に米ドル建ておよびユーロ建ての資産
製品に係る無形資産減損損失	△541	△500	41	7.6%	
その他の営業収益	431	120	△311	△72.2%	事業等の売却による収入およびその他一過性収益の減少
その他の営業費用	△1,591	△730	861	54.1%	構造改革費用の減少、上市前製品の在庫・その他費用の減少
営業利益	4,608	5,200	592	12.8%	
金融収益及び費用（純額）	△1,429	△1,070	359	25.1%	支払利息の減少、および一過性支出の減少
税引前当期利益	3,026	4,110	1,084	35.8%	
当期利益	2,301	2,920	619	26.9%	
EPS (円)	147.14	188.13	40.99	27.9%	
Core売上収益 (注2)	34,205	36,900	2,695	7.9%	Core事業の成長および為替のプラス影響
Core営業利益 (注2)	9,552	11,000	1,448	15.2%	
Core EPS (円)	425	484	60	14.0%	
円/ドル (円)	112	119	7		
円/ユーロ (円)	131	133	2		

(注1) 非開示 (Not Disclosed)

(注2) 定義はA-1「Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義」を、調整表はA-16「2022年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表」をご参照ください。

## 2022年度Core営業利益調整項目とキャッシュ・フロー予想



### Core営業利益調整項目

(億円)	2022年度 第1四半期	2022年度 公表予想
製品に係る無形資産償却費	1,170	4,380
うち、シャイアー社買収に関連する無形資産償却費	947	3,580
製品に係る無形資産減損損失	142	500
その他の営業収益	△55	△120
その他の営業費用	282	730
その他のCore営業利益の調整	146	310
うち、シャイアー社買収による棚卸資産の公正価値調整の売上原価処理	124	220
Core営業利益調整の合計	1,685	5,800

### キャッシュ・フロー予想

(億円)	2022年度 第1四半期	2022年度 公表予想
フリー・キャッシュ・フロー	426	6,000 ~ 7,000
資本的支出 (キャッシュ・フロー・ベース)	△984	△2,600 ~ △3,100
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)	△404	△1,500
調整後EBITDAに対する現金税金の税率 (事業売却を除く)	N/A	10%台半ば

## 2022年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表



(億円)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整				Core
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益及び営業費用	その他	
売上収益	36,900					36,900
売上原価					240	
売上総利益					240	
販売費及び一般管理費及び研究開発費					70	
製品に係る無形資産償却費	△4,380	4,380				—
製品に係る無形資産減損損失	△500		500			—
その他の営業収益	120			△120		—
その他の営業費用	△730			730		—
営業利益	5,200	4,380	500	610	310	11,000



## 重要な注意事項

本注意事項において、「報告書」とは、本報告書に関して武田薬品工業株式会社（以下、「武田薬品」）によって説明又は配布された本書類並びに一切の口頭のプレゼンテーション、質疑応答及び書面又は口頭の資料を意味します。本報告書（それに関する口頭の説明及び質疑応答を含みます）は、いかなる法域においても、いかなる有価証券の購入、取得、申込み、交換、売却その他の処分の提案、案内若しくは勧誘又はいかなる投票若しくは承認の勧誘のいずれの一部を構成、表明又は形成するものではなく、またこれを行うことを意図しておりません。本報告書により株式又は有価証券の募集を公に行うものではありません。米国 1933 年証券法の登録又は登録免除の要件に基づいて行うものを除き、米国において有価証券の募集は行われません。本報告書は、（投資、取得、処分その他の取引の検討のためではなく）情報提供のみを目的として受領者により使用されるという条件の下で（受領者に対して提供される追加情報と共に）提供されております。当該制限を遵守しなかった場合には、適用のある証券法違反となる可能性があります。

武田薬品が直接的に、又は間接的に投資している会社は別々の会社になります。本報告書において、「武田薬品」という用語は、武田薬品及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（we、us及びour）」という用語は、子会社全般又はそこで勤務する者を参照していることもあり得ます。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得ます。

本報告書に記載されている製品名は、武田薬品又は各所有者の商標又は登録商標です。

## 将来に関する見通し情報

本報告書及び本報告書に関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む武田薬品の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通し情報は、「目標にする (targets)」、「計画する (plans)」、「信じる (believes)」、「望む (hopes)」、「継続する (continues)」、「期待する (expects)」、「めざす (aims)」、「意図する (intends)」、「確実にする (ensures)」、「だろう (will)」、「かもしれない (may)」、「すべきであろう (should)」、「であろう (would)」、「かもしれない (could)」、「予想される (anticipates)」、「見込む (estimates)」、「予想する (projects)」などの用語若しくは同様の表現又はそれらの否定表現を含むことが多いですが、それに限られるものではありません。これら将来見通し情報は、多くの重要な要因に関する前提に基づいており、実際の結果は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の結果とは大きく異なる可能性があります。その重要な要因には、日本及び米国の一般的な経済条件を含む武田薬品のグローバルな事業を取り巻く経済状況、競合製品の出現と開発、世界的な医療制度改革を含む関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在する困難、新製品及び既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機が、武田薬品が事業を行う国の政府を含む武田薬品とその顧客及び供給業者又は武田薬品の事業の他の側面に及ぼす影響、買収対象企業とのPMI（買収後の統合活動）の時期及び影響、武田薬品の事業にとっての非中核資産を売却する能力及びかかる資産売却のタイミング、当社による省エネルギーへの取り組み及び将来の再生可能エネルギー又は低炭素エネルギー技術の発展による当社の温室効果ガス排出量の削減の程度、武田薬品のウェブサイト (<https://www.takeda.com/investors/sec-filings/>) 又は [www.sec.gov](http://www.sec.gov) において閲覧可能な米国証券取引委員会に提出した Form 20-F による最新の年次報告書並びに武田薬品の他の報告書において特定されたその他の要因が含まれます。武田薬品は、法律や証券取引所の規則により要請される場合を除き、本報告書に含まれる、又は武田薬品が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本報告書における武田薬品の経営結果及び情報は武田薬品の将来の経営結果を示すものではなく、また、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

## 財務情報及び国際会計基準に準拠しない財務指標

武田薬品の財務諸表は、国際会計基準（以下、「IFRS」）に基づいて作成されております。

本報告書及び本報告書に関して配布された資料には、Core売上収益、Core営業利益、Core当期利益、Core EPS、CER（Constant Exchange Rate：恒常為替レート）ベースの増減、純有利子負債、EBITDA、調整後EBITDA、フリー・キャッシュ・フローのように、IFRSに準拠しない財務指標が含まれています。当社経営陣は業績評価並びに経営及び投資判断を、IFRS及び本報告書に含まれるIFRSに準拠しない財務指標に基づいて行っています。IFRSに準拠しない財務指標においては、最も良く対応するIFRS財務指標では含まれることとなる、又は異なる数値となる一定の利益、コスト及びキャッシュ・フロー項目を除外しております。IFRSに準拠しない財務指標を提供することで、当社経営陣は、投資家の皆様に対し、武田薬品の経営状況及びCore業績の更なる分析のための為替変動の影響を含む付加的な情報を提供したいと考えております。IFRSに準拠しない財務指標は、IFRSに準拠するものではなく、付加的なものであり、また、IFRSに準拠する財務指標に代替するものではありません（IFRSに準拠する財務指標を「財務ベース」指標として参照している場合があります）。投資家の皆様におかれましては、IFRSに準拠しない財務指標につき、その定義と、これらに最も良く対応するIFRS準拠財務指標との調整表をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 医療情報

本報告書には、製品に関する情報が含まれておりますが、それらの製品は、すべての国で発売されているものではなく、また国によって異なる商標、効能、用量等で販売されている場合もあります。ここに記載されている情報は、開発品を含むいかなる医療用医薬品を勧誘、宣伝又は広告するものではありません。