



東証: 4502

TAK
LISTED
NYSE

世界中の人々の健康と 輝かしい未来に貢献する

2022年度第1四半期決算発表
2022年7月28日



重要な注意事項



本注意事項において、「プレゼンテーション (presentation)」とは、本プレゼンテーション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。本プレゼンテーション（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。本プレゼンテーション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。本プレゼンテーションは、（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。本プレゼンテーションにおいて、「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ます。これらの用語は、特定の会社を明らかにすることが有益な目的を与えない場合に用いられることもあります。

本資料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

本プレゼンテーション及び本プレゼンテーション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 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、本プレゼンテーションに含まれる、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、本プレゼンテーション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。本プレゼンテーションには、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及び本プレゼンテーションに含まれる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、本プレゼンテーションの巻末に掲載した財務補足情報にて、これらに最も良く対応するIFRS準拠財務指標との照合を行っていただけますようお願い申し上げます。

為替

本プレゼンテーションでは、特に断りのない限り、利用者の便宜のために、日本円で表示された一部の金額をニューヨーク連邦準備銀行が2022年6月30日に認定した正午時点の買値レートである1米ドル=135.69円で米ドルに換算しています。これらの便宜的な換算に使用された買値レート及び換算方法は、当社の連結財務諸表に使用されるIFRSの換算レート及び換算方法とは異なります。これらの便宜的な換算は、関連する日本円のコストが当該買値レート又は他のレートで米ドルに換算されることを示すものではありません。

医療情報

2 本プレゼンテーションには、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。

AGENDA

Introduction

クリストフ・ウェバー

代表取締役社長 CEO



パイプラインアップデート

アンディー・プランプ

リサーチ&開発
プレジデント



財務報告

コスタ・サルウコス

チーフ フィナンシャル オフィサー



質疑応答

世界中の人々の健康と、 輝かしい未来に貢献する



私たちはこの約束を胸に、
革新的な医薬品を創出し続けます。

PATIENT

すべての患者さんのために

- 私たちは、倫理観をもってサイエンスの革新性を追求します。そして、人々の暮らしを豊かにする医薬品の創出に取り組みます。
- 私たちの医薬品を、より多くの人々に迅速にお届けします

PEOPLE

ともに働く仲間のために

- 私たちは、理想的な働き方を実現します。

PLANET

いのちを育む地球のために

- 私たちは、自然環境の保全に寄与します

データとデジタルの力で、イノベーションを起こします

- サイエンスに基づき、もっとも信頼されるデジタルバイオ医薬品企業として、これからも変革し続けます。

私たちが大切にしている価値観であるタケダイズムとは、まず**誠実**であること。そして、**公正・正直・不屈**の精神で支えられています。

私たちはこれを道しるべとしながら、

1. 患者さんに寄り添い (**Patient**)
2. 人々と信頼関係を築き (**Trust**)
3. 社会的評価を向上させ (**Reputation**)
4. 事業を発展させる (**Business**)

を日々の行動指針とします。

2022年度第1四半期：戦略の実行により力強い業績を達成



トップラインおよびCoreベースの利益成長を実現

- Core売上収益（CERベース^{1, 2}）は+8.3%成長し、力強い年度の始まり
- Core営業利益 3,191億円（+17.0%成長、CERベース）
財務ベース営業利益の対前年比は、2021年度第1四半期に計上した日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却による一過性収入の影響を反映
- Core EPS 145円（+15.8%成長、CERベース）、財務ベースEPS 68円
- 通期マネジメントガイダンス達成に向けて順調に進捗

2022年度第1四半期 業績サマリー

(億円、EPSを除く)	財務ベース		CORE ¹		
	第1四半期累計	実勢レートベース増減率 (%)	第1四半期累計	実勢レートベース増減率 (%)	CERベース ² 増減率 (%)
売上収益	9,725	+2.4%	9,725	+19.1%	+8.3%
営業利益	1,505	△39.4%	3,191	+28.2%	+17.0%
EPS (円)	68	△22.8%	145	+28.5%	+15.8%



成長製品・新製品の勢い

- 成長製品・新製品³はCERベースで+26%成長し、売上収益を牽引。
ENTYVIO（+19%）、TAKHZYRO（+19%）、免疫グロブリン製剤（+22%）の力強い成長
- LIVTENCITYは米国で2021年12月に上市以降、迅速な立ち上がり。
全米の移植センターの56%において患者さんの治療を開始
- EXKIVITYは米国における2021年9月の上市以降、堅調な立ち上がり



革新的なパイプラインの進捗

- TAK-003の臨床第3相試験のデータは4.5年間にわたるデング熱予防効果を示した⁴
- 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持療法として、HyQviaは臨床第3相試験において良好な結果⁵
- Fazirsiran（TAK-999）の臨床第2相試験の良好な結果がNEJMに掲載⁶
- Johnson & Johnson社が買収したMomenta Pharmaceuticals社と、高シアル化免疫グロブリン（hsIgG）の治験薬候補に関するライセンス契約

5
1. 定義はA-1ページ、調整表はA-5、A-6ページをご参照下さい。
2. CER：恒常為替レート。定義はA-1ページをご参照下さい。
3. 成長製品・新製品の詳細は20ページをご参照下さい。

4. 詳細はプレスリリースをご参照下さい。
5. 詳細はプレスリリースをご参照下さい。
6. 詳細はプレスリリースをご参照下さい。

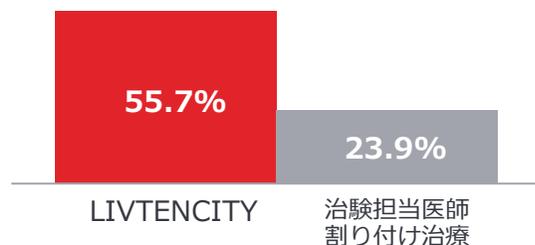
NEJM：New England Journal of Medicine誌
疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。



ユニークな有効性および安全性プロファイル

- 投与8週時点のCMVクリアランス¹の達成率は、治験担当医師が割り付けた治療に比べて優れた有効性（55.7% vs 23.9%）²
- 治験担当医師割り付け治療に比べて入院が減少（34.8%）し、入院期間も減少（53.8%）³（全死亡率は両群で同等）
- 良好な忍容性および安全性プロファイル
- 在宅治療を可能にする経口製剤

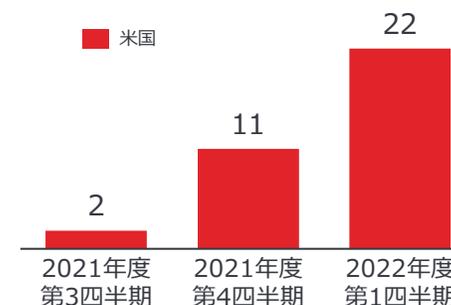
難治性/治療抵抗性患者さんにおける投与8週時点のCMVクリアランス^{1, 2}
(治験担当医師割り付け治療群との比較、奏功割合)



米国における2021年12月の上市以降、迅速な立ち上がり

- 全米の移植センターの56%において少なくとも1名の患者さんが治療を受け、そのうち約60%はこれまでLIVTENCITYによる臨床試験等を通じた治療経験がない
- 2022年度下期に欧州での承認を予定
- 造血幹細胞移植（HSCT）後のCMV感染一次治療における、LIVTENCITYによる302AURORA試験のデータ読み出しは、2022年度を予定

LIVTENCITY売上収益（億円）



治験担当医師割り付け治療：ガンシクロビル、バルガンシクロビル、ホスカルネットまたはシドフォビルから医師が1つ以上を割り付け疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

1. CMV DNA量が定量下限値（137 IU/mL）未満と定義
 2. Avery RK, Alain S, Alexander BD, et al. Maribavir for Refractory Cytomegalovirus Infections With or Without Resistance Post-Transplant: Results From a Phase 3 Randomized Clinical Trial. Clin Infect Dis. Published online December 2, 2021. doi.org/10.1093/cid/ciab988.
 3. Hirji I, et al. Healthcare resource utilization in transplant recipients with cytomegalovirus infection refractory/resistant to treatment receiving LIVTENCITY versus investigator assigned therapy: Exploratory analysis of a Phase 3 trial. In: The 2022 Tandem Transplantation & Cellular Therapy (TCT) Meetings Of ASTCT and CIBMTR. 2022. Abstract 52.



EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺がんには アンメット・ニーズが存在

有効性 評価項目	ドセタキセル ¹	EGFR TKI	がん免疫療法 単剤
mPFS (月) ⁰	2.8-4.2	1.4-2.7	2.3-4.0



EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺がんに 対して承認された唯一の経口治療剤

- BICRによる全奏効率（ORR）は28%
- 奏功期間（DoR）：17.5カ月
- 無増悪生存期間中央値（mPFS）：7.3カ月
- 全生存期間中央値（mOS）：24カ月
- 他のEGFR TKIと同様の安全性²



力強い上市の勢いが継続

- 米国においてEGFRエクソン20挿入変異の治療薬シェアは50%に到達
- 米国、英国、スイス、オーストラリア、韓国で承認取得し、グローバルに展開
- EXCLAIM-2試験（一次治療）が進行中、2024年度申請の可能性
- 欧州医薬品庁（EMA）との協議後、当社は二次治療を対象とした販売許可申請の取り下げを決定

■ EXKIVITY ■ amivantamab 米国のエクソン20挿入変異市場 新規投与患者シェア-全治療ライン、3ヶ月連続期間¹
出典：IQVIA社が2022年4月まで権利保持



EGFR：上皮増殖因子受容体 TKI：チロシンキナーゼ阻害剤 BIRC：盲検独立中央審査委員会（Blinded Independent Central Review） 疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

0. O'Kane GM 2017, Borghaei H 2015, Rittmeyer A 2017, Garon EB 2014, Herbst RS 2016, Reck M, 2014 and product monograph and Takeda White Paper

1. ドセタキセルについては、EGFRで集団を特定していない（すなわちエクソン20以外も含む）。 2. EXKIVITYの警告・注意事項には、QTc延長やトルサード・ド・ポワント（枠囲み警告：Boxed Warning）、間質性肺炎、心毒性および下痢が含まれます。

3. 投与患者の中には未承認の適応外処方やエクソン20変異のない患者への処方が含まれることがあります。

AGENDA

Introduction

クリストフ・ウェバー
代表取締役社長 CEO

パイプラインアップデート

アンディー・プランプ
リサーチ&開発
プレジデント



財務報告

コスタ・サルウコス
チーフ フィナンシャル オフィサー

質疑応答

2021年度第4四半期決算発表後の当社パイプラインアップデート



CLINICAL UPDATES

TAK-003 (デング熱ワクチン)

- TAK-003 (デング熱ワクチン候補) は4.5年間の臨床第3相試験の最終データにおいて、血清型にかかわらず、デング熱による入院およびデング熱の発症に対して持続的かつ長期的な有効性を示す¹

HYQVIA (CIDP)

- HYQVIAは臨床第3相試験のデータにおいて、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) の維持療法として使用した場合、神経筋障害の再発および機能障害を減少させることが示された (患者さんの大半は4週間隔で投与)²
- 2022年度中に米国および欧州における申請を予定

Fazirsiran (TAK-999)

- 臨床第2相非盲検データ (Arrowhead社、AROAAT-2002試験) が *New England Journal of Medicine* に掲載。Fazirsiran 200 mgを投与された患者さんのうち12例中7例で線維化の退縮がみられ、24週目または48週目の時点で肝臓内総Z-AAT蓄積量の中央値が83%減少した³ことを含め、AATD関連肝疾患患者さんに対する安全性および有効性が示された³

TAK-280

- 固形がん患者さんを対象に、一定の条件下で活性化されるB7-H3を標的とするT細胞誘導療法のヒト初回投与試験を開始。Maverick Therapeutics社を通じて得た、臨床開発段階に入る2つ目のプログラム

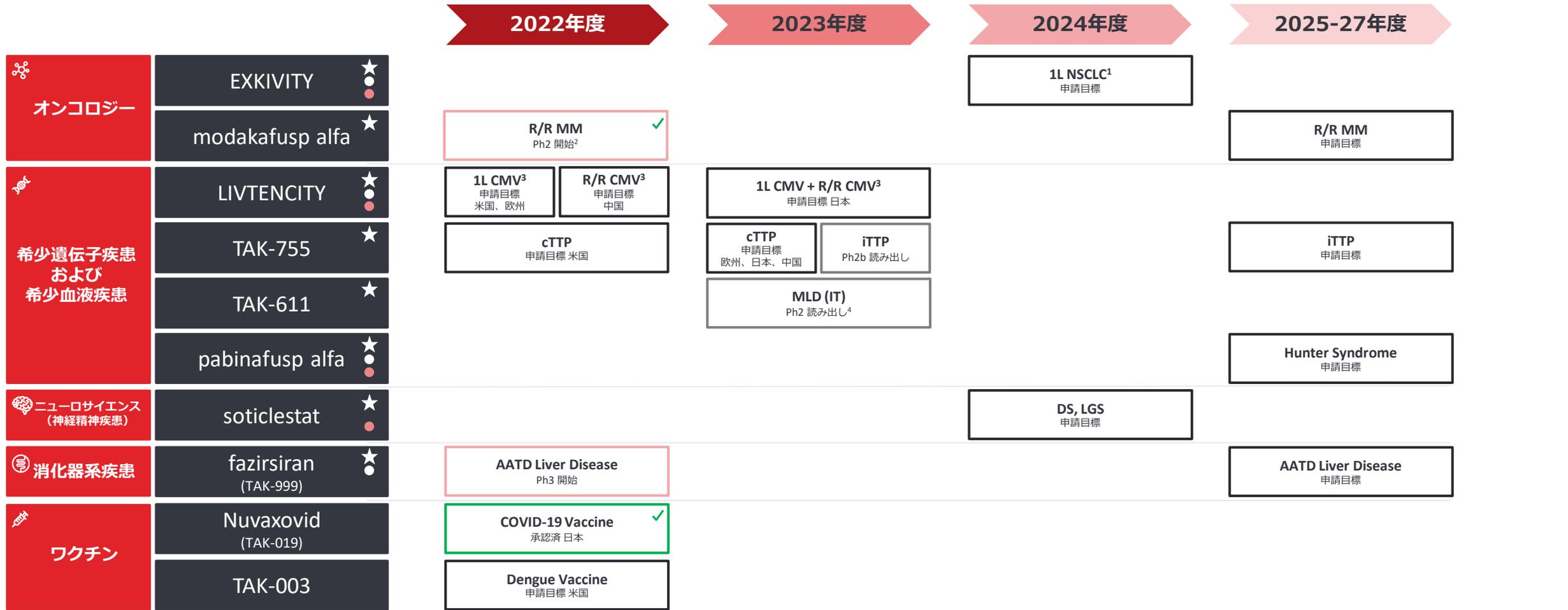
BUSINESS DEVELOPMENT

高シアル化免疫グロブリン

- 当社は、開発段階にある高シアル化免疫グロブリン (hsIgG) をJohnson & Johnson社が2020年に買収したMomenta社より導入
- hsIgGは、その増強された効果により大幅に低い用量で免疫グロブリン製剤と同様の有効性が期待される

1. Tricou V, et al. オーラルプレゼンテーション (2022年6月)。Northern European Conference on Travel Medicine (NECTM)、オランダ ロッテルダム。詳細はプレスリリースをご参照下さい。
2. 社内資料。詳細はプレスリリースをご参照下さい。
3. Strnad et al., *New England Journal of Medicine*. 2022. DOI: 10.1056/NEJMoa2205416

新規候補物質の申請および適応拡大が期待される 10の後期開発段階プログラム



- EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌
- 再発/難治性の多発性骨髄腫に対する単剤および多剤併用療法を含む複数予定されている臨床第2相試験のうち、最初の試験を開始。
- 移植後サイトメガロウイルス (CMV) 感染/感染症
- 単群の臨床第2相試験。データ取得後、タイムラインおよび申請を計画。

- 少なくとも1つの適応症において、ブレイクスルーセラピー指定、ファストトラック指定 (米国)、PRIME指定 (欧州)
- 少なくとも1つの適応症において、先駆け審査指定 (日本)、ブレイクスルーセラピー指定 (中国)
- ☆ 少なくとも1つの適応症において、希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定

- 承認
- 試験開始
- ✓ マイルストーン達成
- プルーフ・オブ・コンセプト/臨床第2相試験データ読み出し
- 申請目標: 承認申請の予想時期

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

10 全てのタイムラインは2022年7月28日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。表中の研究開発マイルストーンは一部であり、包括的なものではありません。疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

2022/2023年度の主なプルーフ・オブ・コンセプトのデータ読み出し、 後期開発段階のパイプラインへの追加および2020年代半ば～後半にグローバル申請を見込む



		2022年度	2023年度	2024年度以降
オンコロジー	subasumstat	最初のPOC 固形がん	血液がんおよび/または固形がん	臨床第1相試験/臨床第2相試験に約30の新規候補物質
	TAK-007		CD19+ 血液悪性腫瘍	
希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患	mezagitamab ☆	重症筋無力症	免疫性血小板減少性紫斑病 およびIgA腎症	パートナーシップ
	TAK-861	ナルコレプシータイプ1		研究エンジン
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	TAK-925 ☆		術後/麻酔下	

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

☆ 希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定

□ プルーフ・オブ・コンセプトデータ読み出し目標

✓ マイルストーン達成

プルーフ・オブ・コンセプト（POC）：POCの達成は、ピボタル試験を開始するのに十分な臨床データが得られたことを意味する。

成長製品・新製品とその他主要製品における ライフ・サイクル・マネジメントのマイルストーン（主要市場）



	2022年度	2023年度
 オンコロジー	CABOMETYX 申請目標 NSCLC, CRPC、日本	ICLUSIG 申請目標 1L Ph+ ALL、米国
 希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患	TAKHZYRO 申請目標 小児HAE、米国、欧州	TAKHZYRO 申請目標 BMA、米国
 消化器系疾患		ENTYVIO 申請目標 皮下注製剤 UC、CD 米国；CD 日本
		ALOFISEL 申請目標 複雑痔瘻、米国
 血漿分画製剤	HYQVIA 申請目標 CIDP 米国、欧州；MMN 欧州	
	TAK-880 申請目標 RTU IgG低IgA 米国、欧州	

 承認
 試験データ読み出し
 申請目標
 ✔ マイルストーン達成

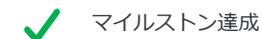
2022年度における主な審査結果および臨床第3相試験データ読み出し予定



主な承認の可能性	TAK-003	デング熱ワクチン	欧州/流行国 承認
	LIVTENCITY	移植後の治療抵抗性/難治性CMV	欧州 承認
	EXKIVITY	プラチナ製剤ベースの化学療法の治療歴を有するEGFRエクソン20挿入変異非小細胞肺癌 二次治療	スイス 承認済 ✓ オーストラリア 承認済 ✓ 韓国 承認済 ✓ 欧州 申請取り下げ ✕
	HYQVIA	HyHub ¹ デバイス	米国 承認

主な臨床第3相試験/ ピボタル試験読み出し	LIVTENCITY	造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染の一次治療	臨床第3相試験
	TAK-755	原発性血栓性血小板減少性紫斑病 (cTTP)	臨床第3相試験
	ICLUSIG	Ph+急性リンパ性白血病の一次治療	臨床第3相試験
	HYQVIA	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)	臨床第3相試験 ✓

1. HyHub : 使い捨ての改良型無菌バイアルアクセス医療デバイスで、HyQviaのバイアルから皮下組織への投与を簡便化します。



マイルストーン達成

TAK-003 : デング熱ワクチン候補は、血清反応陰性者・陽性者ともに4.5年間にわたりデングウイルス感染症による入院を84%抑制



デング熱の疾患背景

- 急速に広がる蚊媒介ウイルス性疾患¹
- 世界保健機関（WHO）は2019年に、グローバルヘルスに対する脅威トップ10の1つに認定²
- 年間約3億9000万件の感染症、約50万件の入院および約2万件の死亡を引き起こすと推定³

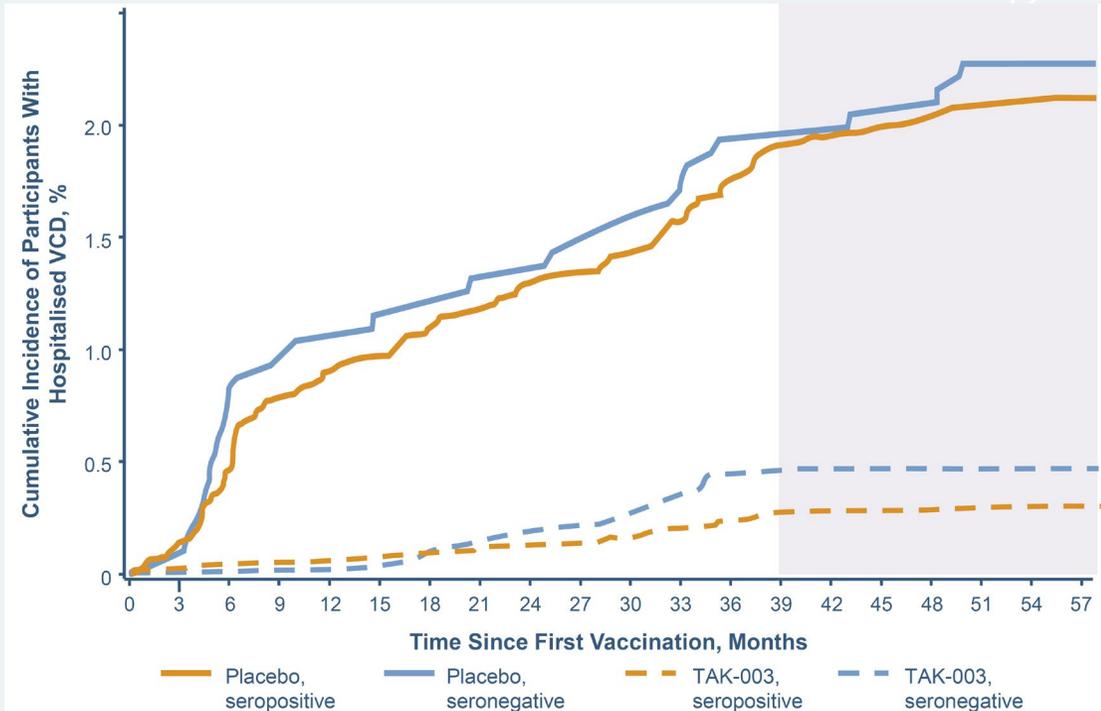
4.5年試験の主な結果⁴

- 全体の集団においてデングウイルス感染症による入院の84%およびデング熱の発症の61%を抑制
- ワクチン有効性は血清型により異なる
 - 1型デングウイルス（DENV-1）および2型デングウイルス（DENV-2）に対して、血清反応に関わらず強力な有効性
 - 3型デングウイルス（DENV-3）の血清反応陽性者において強力な有効性
 - 3型デングウイルス（DENV-3）の血清反応陰性者において有効性は認められず
 - 4型デングウイルス（DENV-4）では十分なデータは得られなかった
- 重要な安全性リスクは特定されなかった
- 疾患増強のエビデンスは認められなかった

規制当局対応アップデート

- 欧州（EU-M4ALLプロセス）および特定のデング熱流行国において規制当局が審査中
- 2022年度中に米国にて申請予定

約4.5年間のVCD⁴入院の累積発生率⁵



臨床試験の後半18カ月間において、デングウイルス感染症による入院に対する有効性を維持⁵

血清反応別	プラセボ (n=6,317)	TAK-003 (n=12,704)	ワクチン有効性 (95% CI)
血清反応陰性	5 (0.2)	0 (0.0)	100 (NE) ⁶
血清反応陽性	10 (0.2)	2 (<0.1)	90.4 (56.4-97.9)

1. 世界保健機関（World Health Organization）Fact Sheet. Dengue and Severe Dengue（2022年1月。2022年7月に情報取得）
 2. 世界保健機関（World Health Organization）2019年の世界の健康に対する10の脅威。（2019年。2022年7月に情報取得）
 3. Knowlton K, et al. Mosquito-Borne Dengue Fever Threat Spreading in the Americas. The Natural Resources Defense Council (NRDC)（2009年。2022年7月に取得）
 4. VCD: ウィルス学的に確認されたデングウイルス感染症（Virologically confirmed dengue）

5. Tricou V, et al. Efficacy and Safety of Takeda's Tetravalent Dengue Vaccine Candidate (TAK-003) After 4.5 Years of Follow-Up (オーラルプレゼンテーション、2022年6月)。Northern European Conference on Travel Medicine (NECTM)、オランダ ロッテルダム
 6. NE: 推定不能 (non-estimable)

HYQVIA：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）対象の臨床第3相試験における良好なデータ



ADVANCE-1試験：HYQVIAは維持療法として使用した場合、プラセボと比較しCIDPの再発を抑制

CIDPの疾患背景

- 進行が遅く患者さんを衰弱させ、再発を繰り返すことがある希少な慢性疾患
- 左右対称性の筋力低下および四肢の感覚機能障害を起こす
- 世界で10万人あたり0.67~10.3人が罹患¹

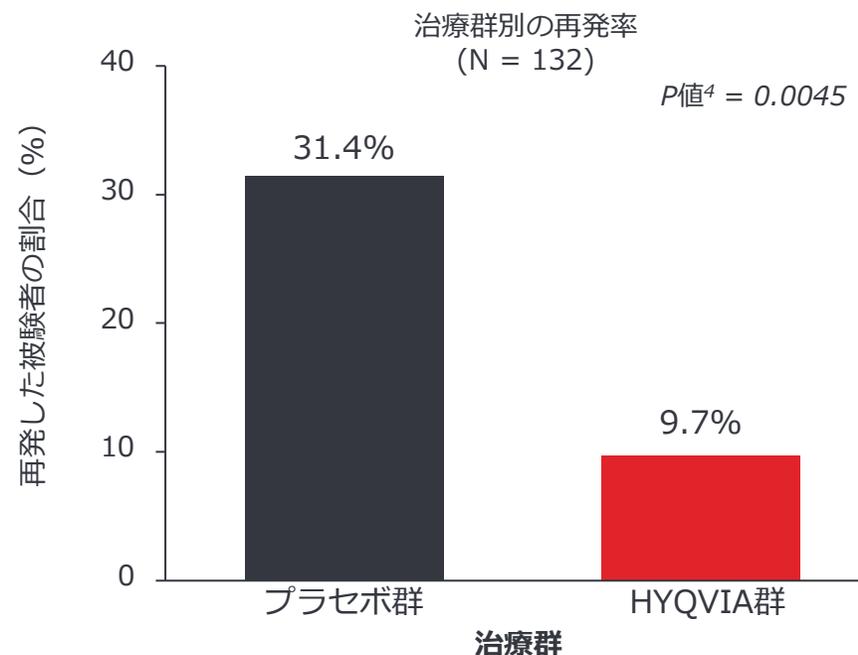
6ヶ月時点の主な結果²

- HyQviaは、CIDPの維持療法として使用した場合、神経筋障害及び障害の再発を減少
- 大半の患者さんは4週間に一回の投与レジメンで治療
- 新たな安全性リスクは特定されず、良好な安全性プロファイル

Regulatory Updates

- 追加解析および申請の準備が進行中
- 2022年度中に米国および欧州における申請を予定

INCAT³により評価したプラセボと比較した再発率² (%)



1. Broers MC, et al. Neuroepidemiology. 2019;52(3-4):161-172
2. 社内資料。詳細はプレスリリースをご参照下さい。
3. INCAT: Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment disability score
4. 再発率は連続性補正済みカイ二乗検定による比較

AGENDA

Introduction

クリストフ・ウェバー

代表取締役社長 CEO

パイプラインアップデート

アンディー・プランプ

リサーチ&開発

プレジデント

財務報告

コスタ・サルウコス

チーフ フィナンシャル オフィサー

質疑応答



Core売上収益は+8.3%成長（CERベース^{1, 2}）となり、力強い年度の始まり



2022年度第1四半期（4-6月）

トップライン

- Core売上収益 9,725億円（72億米ドル）^{1, 3}+8.3%成長（CERベース²） 成長製品・新製品⁴の+26%成長が牽引
ENTYVIO（+19%）、TAKHZYRO（+19%）、免疫グロブリン（+22%）およびLIVTENCITYとEXKIVITYの新製品を含む
- 財務ベース売上収益+2.4%成長 ビジネスの勢いおよび為替影響は、2021年度第1四半期に計上した日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却による1,330億円の一過性収入の影響を上回る。この売却影響を除いた場合、財務ベース売上収益とCore売上収益は同額

利益率

- Core営業利益 3,191億円（24億米ドル）^{1, 3}+17.0%成長（CERベース²） Core営業利益率は32.8%
- 財務ベース営業利益 1,505億円 前年度の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却による1,314億円の影響を受け△39.4%の減少

キャッシュ・フロー

- フリー・キャッシュ・フロー 426億円（314百万米ドル）^{3, 5} 通期予想の6,000-7,000億円は変更なし
- 純有利子負債/調整後EBITDA⁶ 2.8倍 2021年度の期末配当金支払いを反映、2023年度までに2倍台前半という目標に向けて順調に進捗

2022年度通期ガイダンスに向けて順調に進捗

- 売上収益、利益およびキャッシュ・フローは力強く、成長製品・新製品の勢いにより独占販売期間の満了のによるマイナス影響を上回る

ビジネスの勢いによりCore (CER¹) ベースの卓越した成長

財務ベースの成長率は2021年度第1四半期の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却による収入影響を反映



2022年度第1四半期（4-6月） 連結業績（サマリー）

(億円、EPSを除く)	財務ベース	
	2022年度 第1四半期累計	実勢レートベース 増減率 (%)
売上収益	9,725	+2.4%
営業利益	1,505	△39.4%
営業利益率	15.5%	△10.7 pp
当期利益	1,050	△23.7%
EPS (円)	68円	△22.8%
営業活動による キャッシュ・フロー	842	△49.5%
フリー・キャッシュ・フロー ²	426	△67.2%

Core ²		
2022年度 第1四半期累計	実勢レートベース 増減率 (%)	CERベース ¹ 増減率 (%)
9,725	+19.1%	+8.3%
3,191	+28.2%	+17.0%
32.8%	+2.3 pp	
2,241	+26.9%	+14.3%
145円	+28.5%	+15.8%

- キャッシュ・フローの前年同期比は、2021年度第1四半期の日本の糖尿病ポートフォリオ売却による1,314億円の収入が影響

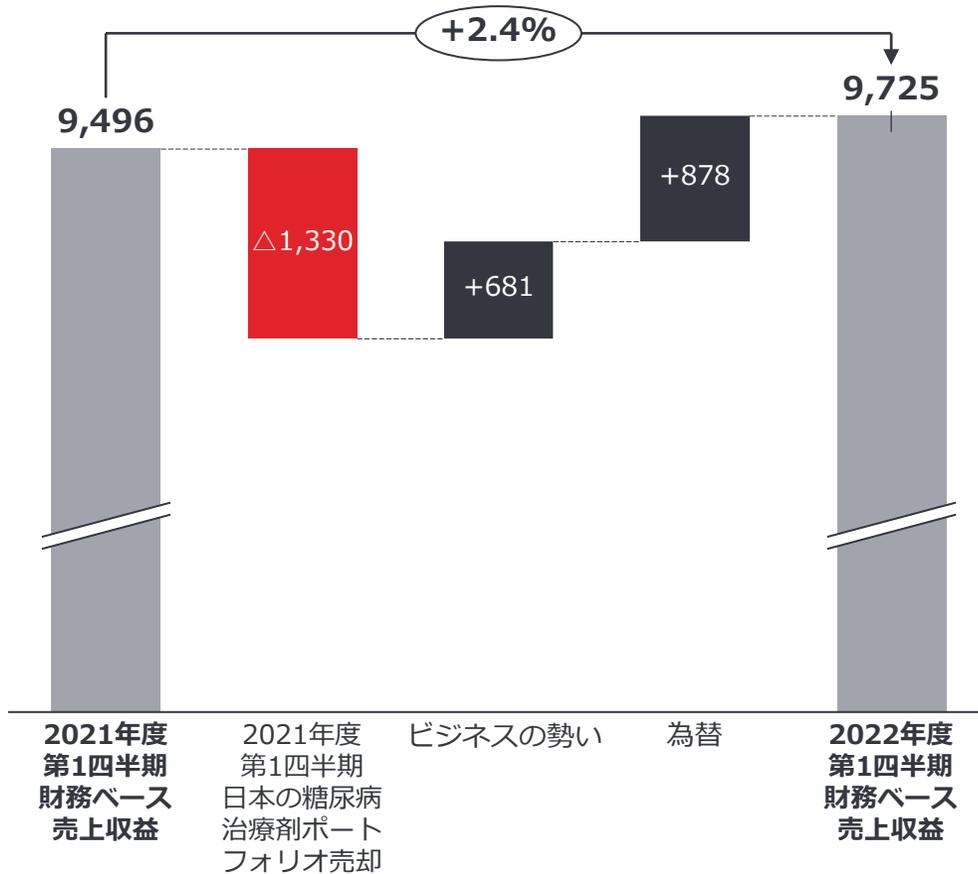
2022年度第1四半期 売上収益：ビジネスの勢いおよび為替のプラス影響は、前年度第1四半期の日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却による一過性収入の影響を上回る



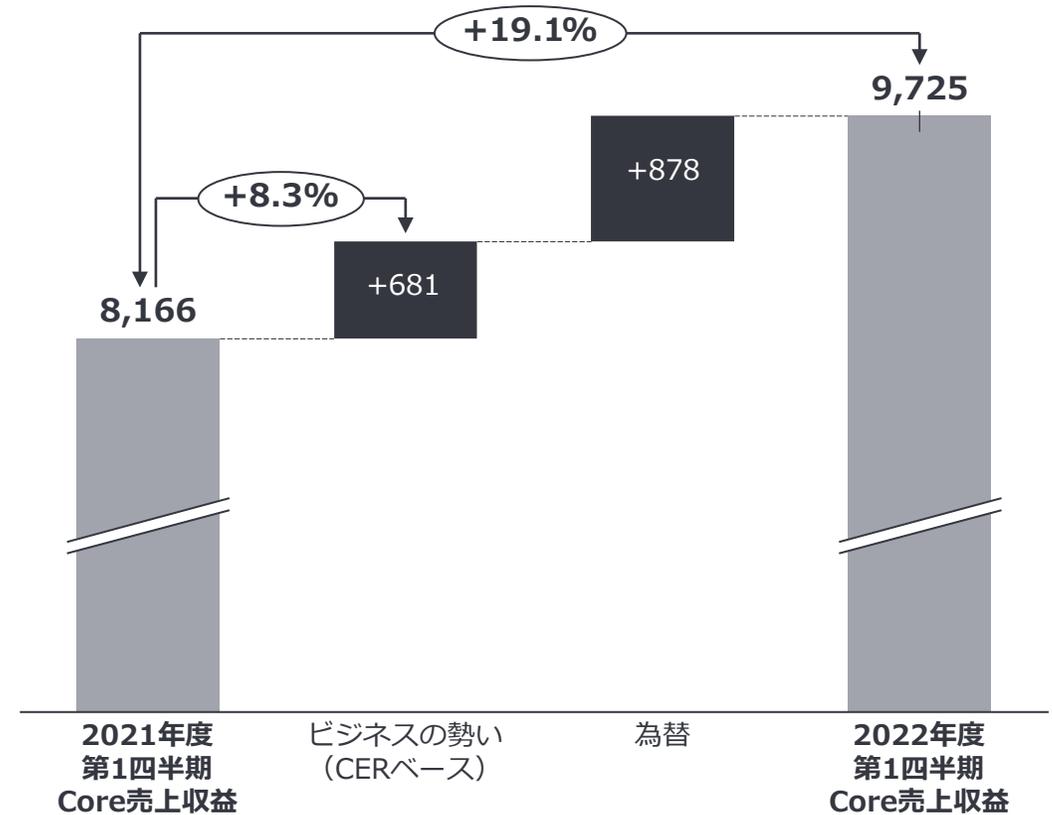
2022年度第1四半期 売上収益（対前年度）

財務ベース売上収益

(億円)



CORE売上収益¹



上記は参考図

1. 定義はA-1ページ、調整表はA-5、A-6ページをご参照下さい。

2022年度第1四半期 営業利益：Core営業利益+17%の成長（CERベース）

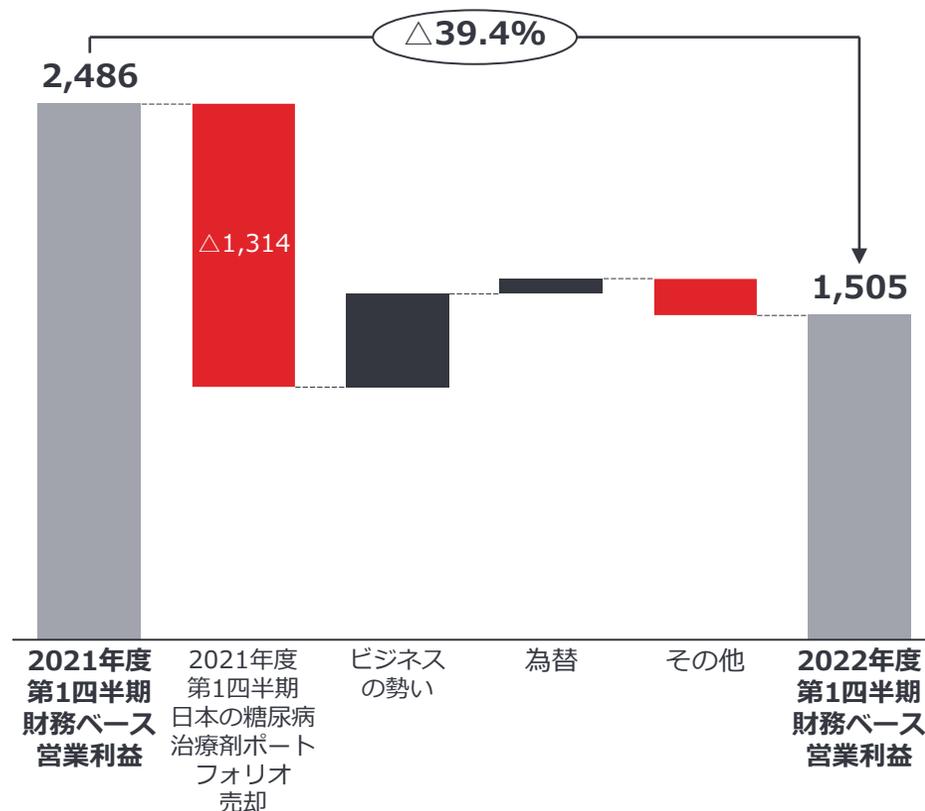
財務ベース営業利益は前年度第1四半期の一過性収入の影響を反映



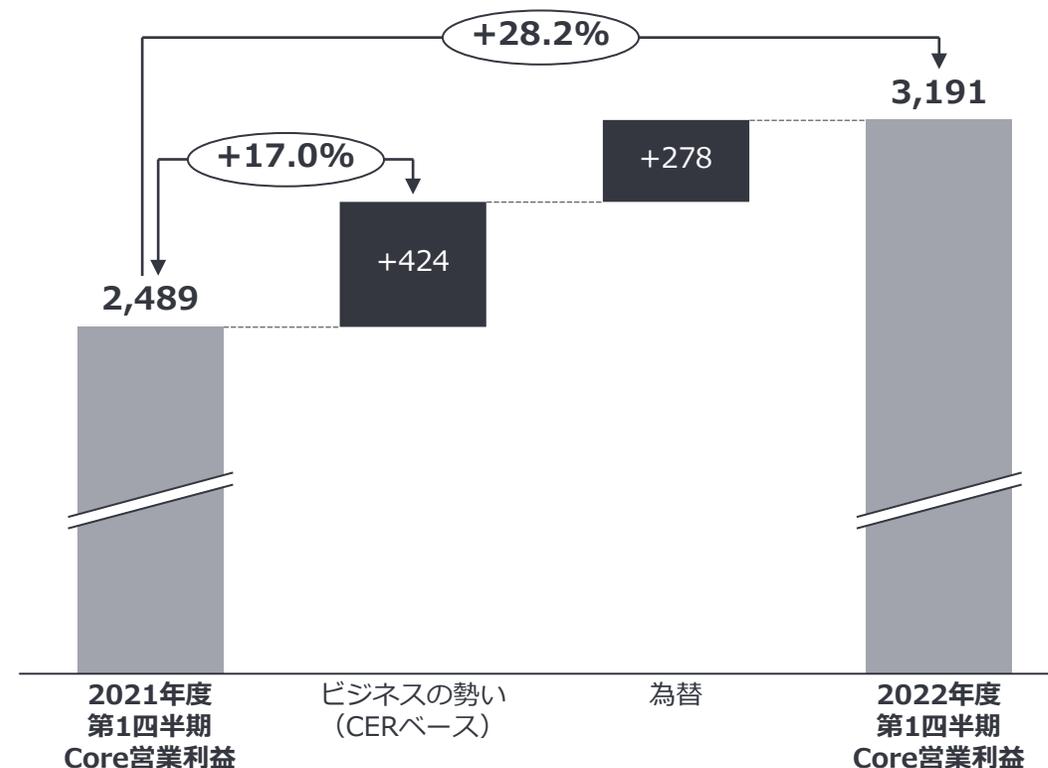
2022年度第1四半期 営業利益（対前年度）

財務ベース営業利益

(億円)



CORE営業利益¹



上記は参考図

1. 定義はA-1ページ、調整表はA-5、A-6ページをご参照下さい。

主要な5つのビジネス領域にわたってバランスのとれたポートフォリオ 成長製品・新製品の売上収益は26%成長 (CERベース)



2022年度
第1四半期
売上収益¹

	 消化器系疾患 対売上収益比：28% 対前年比：+15%	 希少疾患 対売上収益比：19% 対前年比：+7%	 血漿分画製剤 (PDT) 対売上収益比：15% 対前年比：+18%	 オンコロジー 対売上収益比：12% 対前年比：△10%	 ニューロサイエンス (神経精神疾患) 対売上収益比：15% 対前年比：+11%	その他 対売上収益比：12% 対前年比：+5%
成長製品・ 新製品	 	 	 	 		 (日本)  (日本)
	その他 主要製品	 (日本) (中国)  (米国)  (欧州、日本)	 Rurioctog alfa pegol (Recombinant Coagulation Factor VIII) (米国、日本)  (欧州)    (米国)  CHANGING THE FACE OF FABRY DISEASE (欧州、日本)	  (alpha-1-proteinase inhibitor (human))	  (北米を除く)   (日本)  (日本) Leuprorelin	  (米国、日本)

2022年度第1四半期売上収益 計3,636億円 (27億米ドル)² (+26% 成長)

1. 対前年比はCERベースの成長率。定義はA-1ページをご参照下さい。
 2. 為替レートに関する免責事項は2ページをご参照下さい。

血漿分画製剤事業：

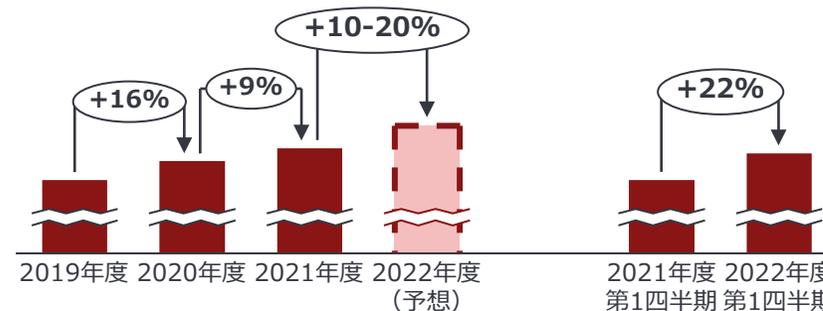
利益率改善に注力しつつ潤沢な供給を確保し、卓越した売上収益の成長を実現



2022年度第1四半期の血漿分画製剤事業は卓越した成長を達成

- 血漿分画製剤（免疫疾患）は、2021年度第1四半期と比較して**+18%**成長し、通期予想である**+10-20%**成長に向けて順調に進捗
- 免疫グロブリンポートフォリオは、当社製品に対する世界的な強い需要および安定的な供給の増加により**+22%**成長

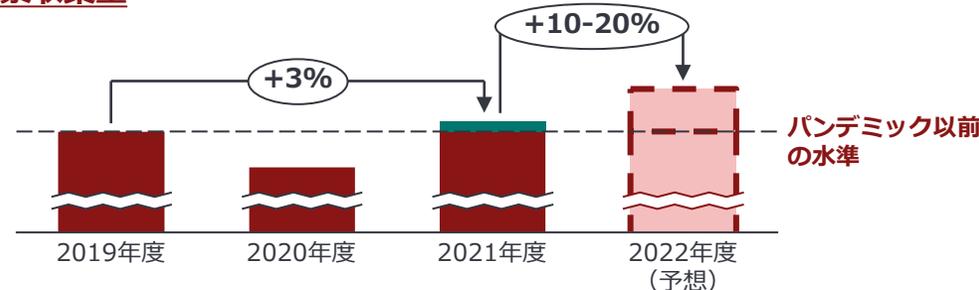
免疫グロブリン売上収益¹



2021年度第1四半期以来、パンデミック以前の血漿収集量を上回る

- 当社製品で治療を受けている患者さんへの供給コミットメントを果たし、製品の成長目標を達成するために血漿提供量を管理
- 2022年度第1四半期は、計画通り8拠点の血漿収集センターを増加
- 2022年度の見通しとして、2021年度と比較して**+10~20%**の血漿収集量の増加を見込む

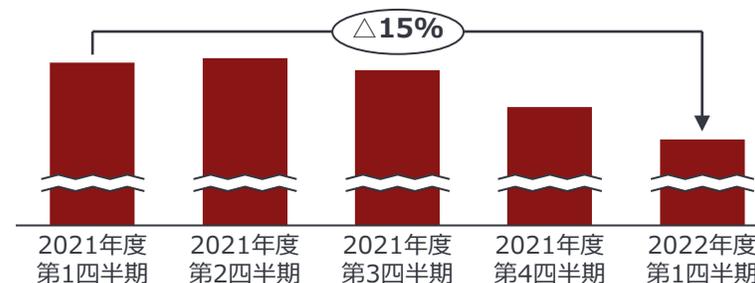
血漿収集量



利益率改善に向けたコスト管理

- 機動的なバリューチェーンマネジメントと変革的な効率化により、血漿収集コストと血漿収集量に与えるパンデミックの影響を最小限に抑制
- 血漿成分献血者への報酬は利益率に影響を与える数ある要素の一つ。2022年度第1四半期は、血漿成分献血者への報酬を2021年度第1四半期より**約15%**削減

米国の収集センターにおける1リットルあたりの平均報酬額

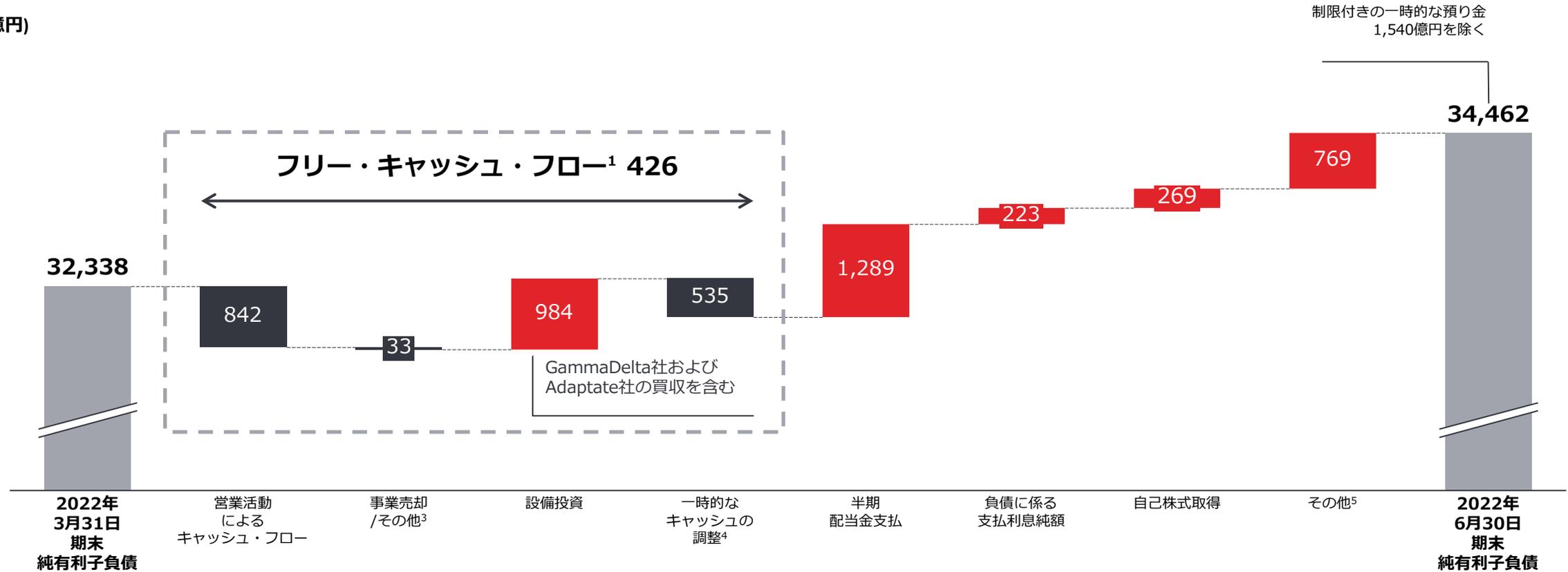


純有利子負債/調整後EBITDAは、半期配当金支払いおよび GAMMADELTA社/ADAPTATE社の買収後にも関わらず2.8倍を維持



純有利子負債の変化

(億円)



純有利子負債/
調整後EBITDA² **2.8x**

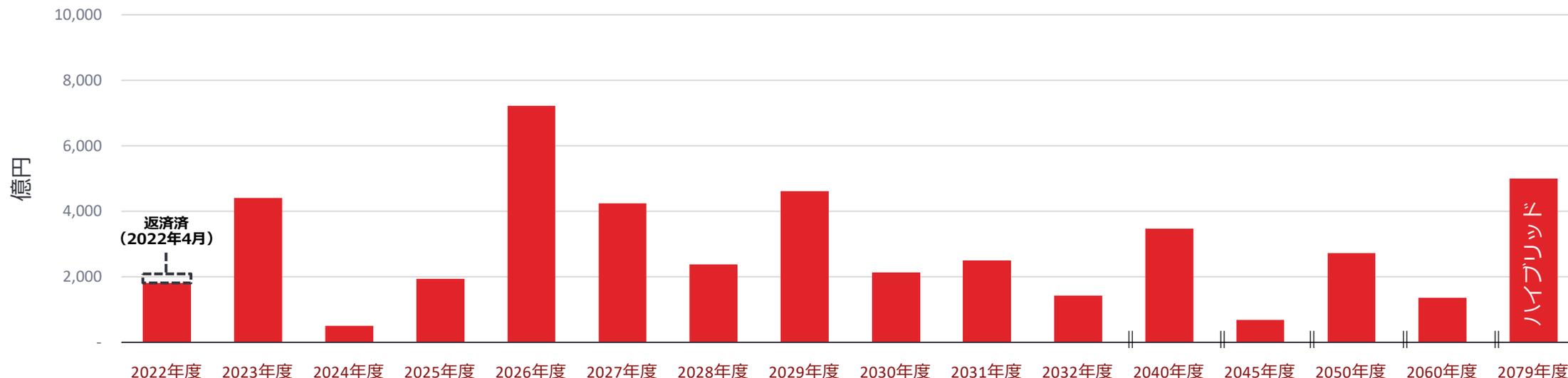
2.8x

1. 定義はA-2ページ、調整表はA-7ページをご参照下さい。
2. 調整後EBITDAは、主に非資金性項目および一過性費用で調整。定義はA-2ページ、調整表はA-8、A-11ページをご参照下さい。
3. 「事業売却/その他」には、有価証券の売却による収入と投資による支出を相殺した金額を含む。
4. 「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。
5. 資金性および非資金性の負債の帳簿価額の調整、リース債務および投資の取得を含みます。非資金性の調整には、負債の償却による変動および外貨建て負債を日本円に換算した場合の為替影響を含みます。

バランスのとれた負債の満期償還プロファイル 負債残高に占める固定金利負債の割合は98%



2022年6月30日時点（調整後）¹のマチュリティラダー



加重平均金利：約2%（固定金利負債の割合は約98%）

2022年度末までに固定金利負債の割合は100%となる見通し（残りの変動金利負債は第3四半期に返済予定）

2025年度までに満期を迎える負債残高の平均金額は年間約2,000億円

2022年度第1四半期：2.19億米ドルの2022年6月満期米ドル建て社債（利率3.6%）を償還

1. 負債の額面残高の満期償還プロファイルは、2022年6月30日時点の借入金残高に、同日までに返済した負債を調整して算出。外貨建て負債については、2022年6月末時点の為替レート（136.23円/米ドル、142.23円/ユーロ）で計算。この換算は、会計報告目的のために実際の変換レートを使用。

2022年度：通期マネジメントガイダンス達成に向け順調に進捗



財務ベースとCOREの予想およびマネジメントガイダンスは5月11日の公表から変更なし

(億円、EPSを除く)	財務ベース		CORE ¹		CORE成長率（CERベース） ² 2022年度マネジメントガイダンス
	2022年度予想	対前年度	2022年度予想	対前年度	
売上収益	36,900	+3.4%	36,900	+7.9%	1桁台前半の成長
営業利益	5,200	+12.8%	11,000	+15.2%	1桁台後半の成長
EPS（円）	188円	+27.9%	484円	+14.0%	1桁台後半の成長

フリー・キャッシュ・フロー ³	6,000 – 7,000
----------------------------	---------------

1株当たり年間配当金 180円

2022年度業績予想の主な前提:

- 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。これらには、スパイクバックス筋注の追加接種の残りの供給フィーとヌバキソビッド筋注の日本政府と合意した数量（合計1億5,000万回接種分）のうちの約20%の供給見込み（2022年度）を含んでいます。
- 業績予想は119円/米ドル、133円/ユーロを想定。為替の前提と感応度に関する詳細はスライドA-12を参照してください。

長期的な価値を実現するトップライン、利益率およびキャッシュ・フロー



2022年度第1四半期（4月－6月）

2022年度以降

トップライン

Core売上収益 +8.3%成長（CERベース^{1, 2}）

- 2022年度通期のCERベースの成長は「一桁台前半」のガイダンスに向けて順調に進捗
- 成長製品・新製品の勢いにより、今後想定される独占販売期間満了によるマイナス影響を克服できる体制

利益率

Core営業利益¹ 3,191億円
（+17.0%成長、CERベース）

Core営業利益率 32.8%

- 2022年度通期のCERベースの成長は「一桁台後半」のガイダンスに向けて順調に進捗、通期のCore営業利益予想1.1兆円に向けても順調に進捗³

キャッシュ・フロー

フリー・キャッシュ・フロー⁴ 426億円
純有利子負債/調整後EBITDA⁵ 2.8倍

- 通期のフリー・キャッシュ・フロー予想：6,000-7,000億円
- 強固なキャッシュ・フローおよび潤沢な流動性により安定的な財務体質、負債残高に占める固定金利負債の割合は約98%であり、平均金利は約2%
- 純有利子負債/調整後EBITDA⁵倍率を、2023年度までに2倍台前半へ

1. Core財務指標の定義はA-1ページ、調整表はA-5、A-6ページをご参照下さい。

2. CER：恒常為替レート。定義はA-1ページをご参照下さい。

3. 定義はA-16ページをご参照ください。

4. 定義はA-1ページ、調整表はA-7ページをご参照下さい。

5. 定義はA-2ページ、調整表はA-8、A-11ページをご参照下さい。



質疑応答



クリストフ・ウェバー
代表取締役社長 CEO



アンディー・プランプ
リサーチ&デベロップメント
プレジデント



コスタ・サルウコス
チーフ フィナンシャル
オフィサー



岩崎 真人
代表取締役
日本管掌

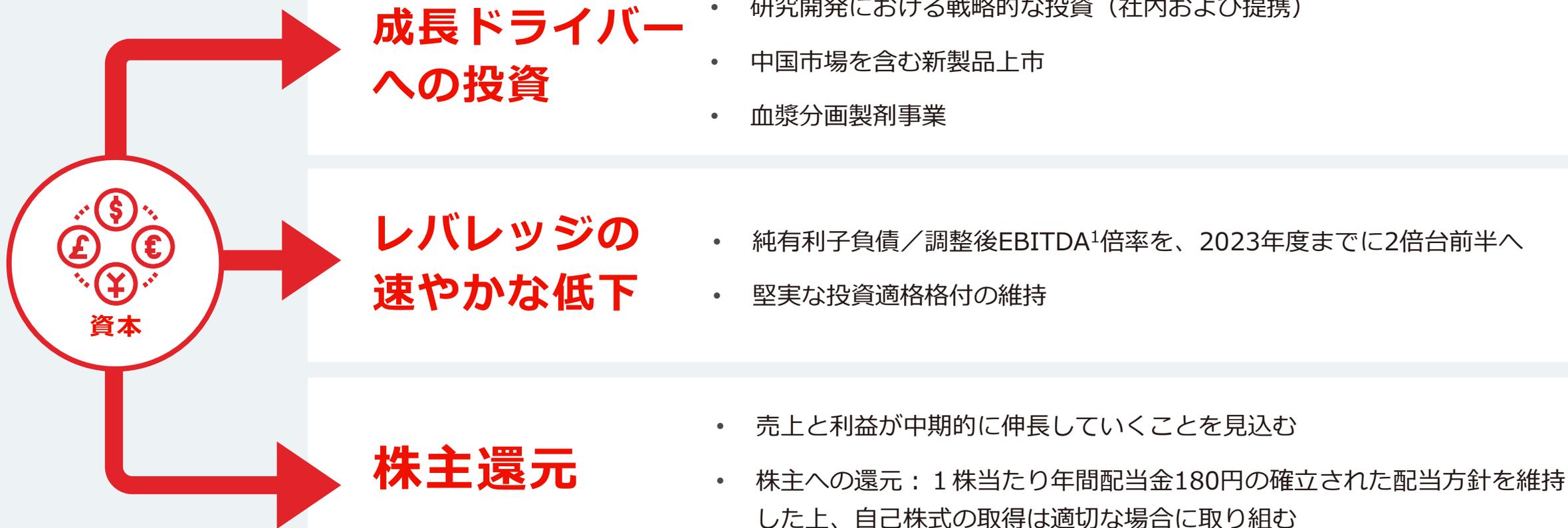
APPENDIX



患者さんおよび株主に対する価値を最大化するための資本配分



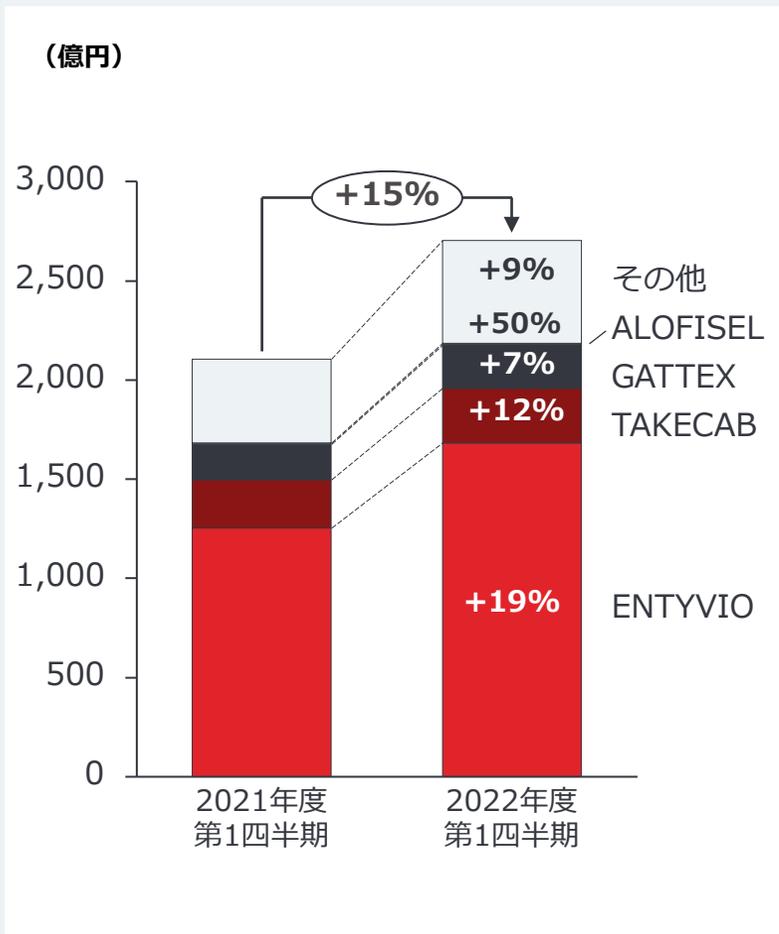
- 当社は、財務的なコミットメントを果たし、売上の伸長と強固な収益力から潤沢なキャッシュ・フローを得る見通しの下に、また、「私たちの価値観」（バリュー）と「私たちが目指す未来」（ビジョン）に基づき、患者さんと株主価値を最大化するよう資本を配分してまいります。



消化器系疾患フランチャイズは、力強い成長を継続し+15%成長

消化器系疾患 ポートフォリオ

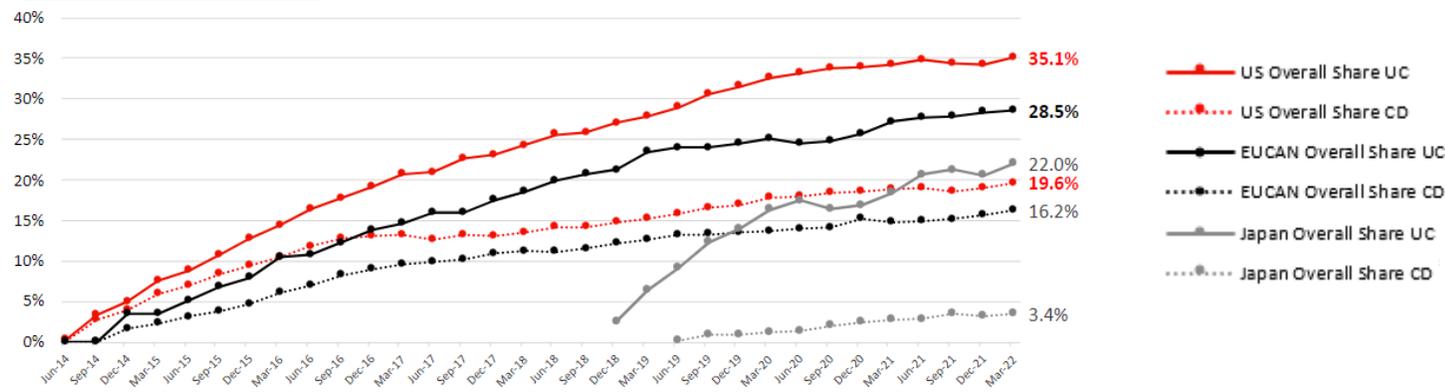
2022年度第1四半期 売上収益



2022年度第1四半期売上収益 1,683億円 (+19.4%成長)

- 生物学的製剤市場全体が成長する中、生物学的製剤ナীবでの継続的なシェア拡大し全市場内における成長を牽引 (Entyvio2022年度売上予想+20% (CERベース))
 - 米国：生物学的製剤ナীবの患者さんに対して処方された治療薬において第1位¹ 米国における第1四半期の成長率+22% (CERベース)
 - 欧州：欧州での皮下投与製剤が順調に成長し、さらなる成長を牽引
- Entyvioのバイオシミラーについて中国の企業が同国内における臨床試験開始のため登録した模様だが、2022年1月に公表したバイオシミラー参入時期の想定を変更するものではない。
- 当社は、製剤、用法用量、製造法など、Entyvioのさまざまな側面にかかる特許を取得しており、2032年に満了するものも含まれる。したがって2032年以前に上市を試みるバイオシミラーは、すべての関連特許の侵害の可能性および/またはそれらの特許の法的な有効性の確認が必要

ENTYVIO¹投与例の割合



2022年度第1四半期売上収益 276億円 (+11.8%成長)

- 日本の制酸薬市場におけるマーケットリーダー
- 中国での堅調な立ち上がりも成長に大きく貢献

EUCAN：欧州・カナダ

1. 米国：SHA Medical and Pharmacy Claims data (2021年12月)；EUCAN：社内推定；日本：JMDC (2021年9月)

絶対値は国際会計基準 (IFRS) 財務ベース、対前年比はCERベース (定義はA-1ページをご参照下さい)

2022 2023 2024 2025 2026 2027 2028 2029 2030 2031 2032

データ保護期間
満了の予想時期

● 2025年5月 欧州
● 2026年5月 米国

- データ保護期間満了のタイミングでのEntyvioバイオシミラー上市を想定しない

当社は、製剤、用法用量、製造法など、Entyvioのさまざまな側面にかかる特許を取得している。それらの特許は米国において2032年に満了する予定

- 2032年以前に上市を試みるバイオシミラーは、全ての関連特許の侵害の可能性、もしくはそれら特許の法的な有効性の確認が必要

米国でバイオシミラーに対する特許訴訟が発生した場合に起こりうるシナリオ

臨床開発
タイムライン

バイオシミラーの臨床試験には
3~4年以上かかる見込み

審査期間
(約1年)

法的手続き

訴訟前
手続き

米国でのバイオシミラーに
対する訴訟手続きでは、
通常3~5年を要する

- バイオシミラーが対象にしている他の自己免疫疾患よりも、Entyvioは一般的に長期間かつ完遂が困難な臨床試験が求められる炎症性腸疾患（IBD）の適応のみを有する

- 米国では、FDAが関連するaBLAを受理することでバイオシミラーに対する訴訟手続きが開始される



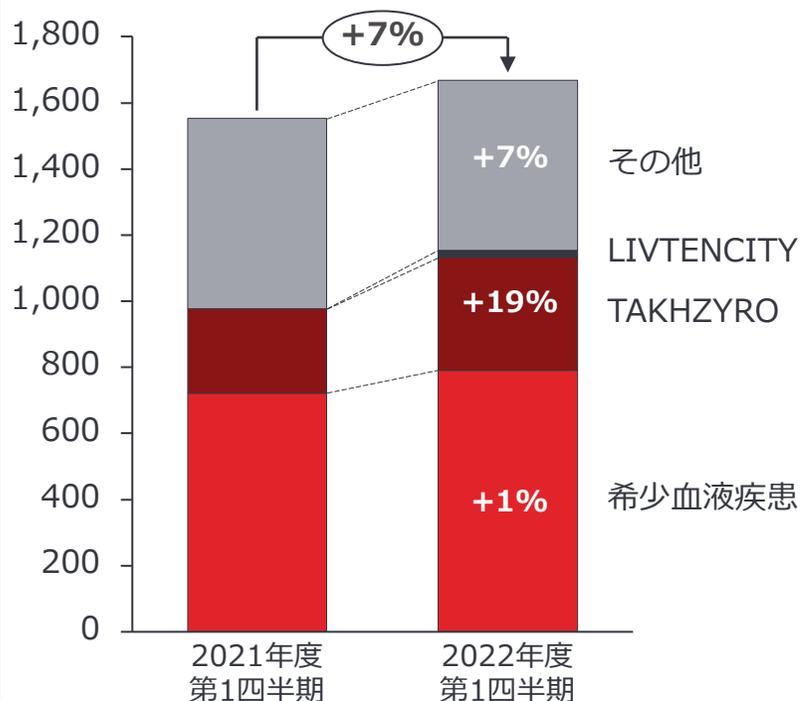
TAKHZYROの継続的な成長、LIVTENCITYの上市がポートフォリオを強化



希少疾患 ポートフォリオ

2022年度第1四半期 売上収益

(億円)



2022年度第1四半期売上収益 340億円 (+18.7%成長)

- TAKHZYROは3,500人以上の治療に使用される、予防治療におけるグローバル市場のマーケットリーダー
- 2歳以上12歳未満の小児を対象とした臨床試験の成功により、患者さんのアンメット・ニーズを満たすための科学的進歩を続ける
- WAO/EAACI国際ガイドラインでは、予防治療の目標をHAE発作がないことと示されている。TAKHZYROの強力な有効性プロファイルは、多くの患者さんの予防治療の目標達成に貢献。HAEの試験としてこれまでで最長となる2.5年間のHELP OLE試験において、無発作期間を平均して約15ヵ月間維持
- 2週間隔の投与から4週間隔の投与への移行や競合状況により、緩やかではあるものの米国における需要増加は継続
- 欧州およびカナダでは、投与患者数の増加により41%成長と力強い実績
- 地理的拡大が成長を牽引。42カ国において上市されており、2022年度にさらに11市場での上市を計画



米国で2021年12月に販売開始後、成功の兆しを早期に確認

- LIVTENCITYは、移植後の治療抵抗性/難治性を対象とした臨床試験において、投与8週時点でのCMVクリアランス¹の達成率が従来の治療法に比べて優れており（55.7% vs 23.9%）、かつ良好な忍容性/安全性プロファイルを示した
- 2021年12月に上市以降寄せられている高い関心と販売の迅速な立ち上がりは、CMV感染を有する移植患者さんに対するより多くの治療選択肢の必要性があることを示しており、当社としても実感
- 全米の移植センターの56%において少なくとも1名の患者さんが治療を受け、そのうち約60%はこれまでLIVTENCITYによる臨床試験等を通じた治療経験がない
- COVID流行中の発売という困難にも関わらず、販売部門は米国における全314の移植センターの多くの施設にアプローチ
- 2022年度に欧州での承認を予定しており、早期にグローバル展開を見込む
- 造血幹細胞移植（HSCT）後のCMV感染一次治療における302AURORA試験のデータ読み出しは、2022年度を予定

WAO/EAACI：世界アレルギー機構（World Allergy Organization：WAO）と欧州アレルギー臨床免疫学会議（European Academy of Allergy and Clinical Immunology：EAACI）による共同策定

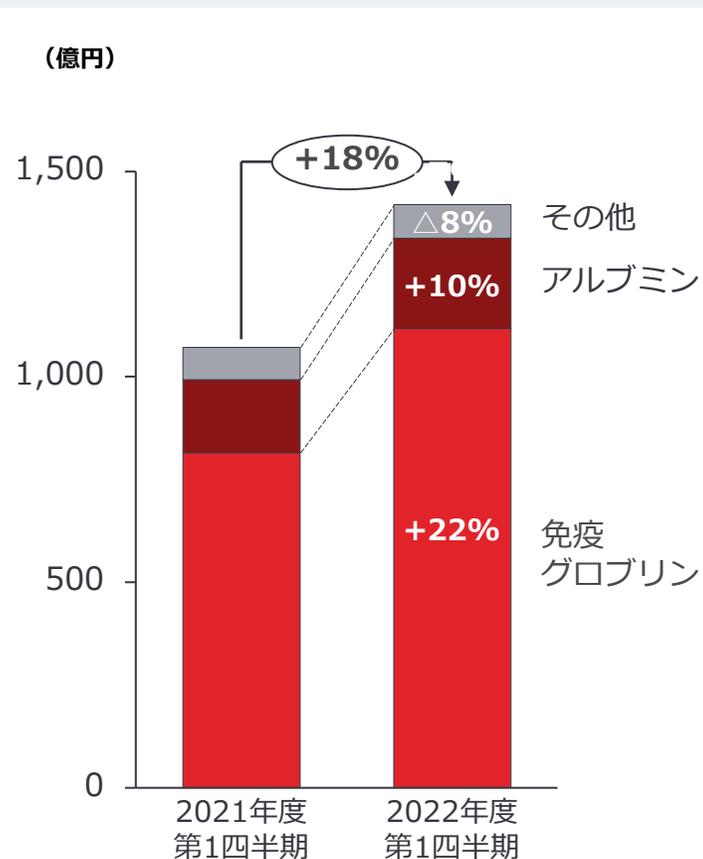
OLE試験：非盲検延長試験（Open Label Extension Study）、HAE：遺伝性血管性浮腫

1. CMV DNA量が定量下限値（137 IU/mL）未満と定義

血漿分画製剤ポートフォリオは引き続き卓越した成長を実現

血漿分画製剤（免疫疾患）ポートフォリオ

2022年度第1四半期 売上収益



免疫グロブリン製剤

2022年度第1四半期売上収益 1,118億円 (+22.1%成長)

- パンデミック影響が緩和しつつある米国を筆頭に、世界的に強い需要が継続しているとともに、安定的に供給が増加
- SCIGポートフォリオは継続的に拡大し、二桁台の成長率
- 2022年度は+10-20%（CERベース）の成長を見込む
- HYQVIAのCIDPにおける臨床第3相試験の良好なデータを発表



アルブミン製剤

2022年度第1四半期売上収益 220億円 (+10.5%成長)

- 中国のロックダウンによる逆風があったものの、昨年に引き続き堅調に成長
- Flexbuminは差別化された製品であり、中国および米国において高い需要
- FY2022は+10~20%の成長を見込む（CERベース）



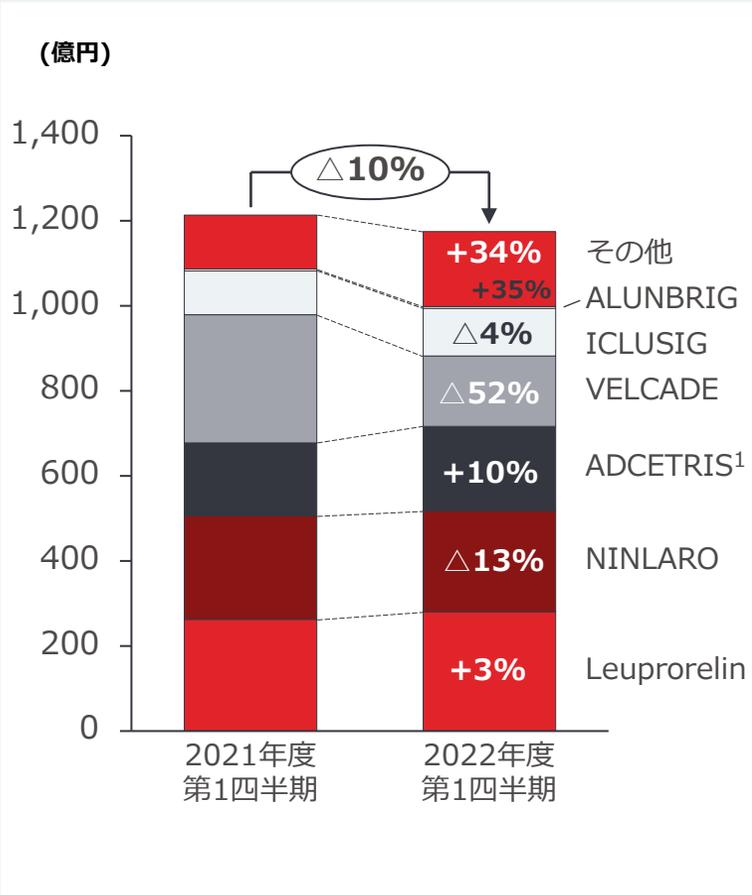
血漿収集センターへの投資継続

- 当社の血漿収集拠点は、2022年度第1四半期に計画通り8センター増加し、現在グローバルで212センター
2022年度中は、25センター以上の開設を計画
- 血漿収集量の2022年度目標である対前年度+10-20%増加に向け、新規センター増加および効率化改善を推進
- より持続可能なレベルでコスト削減と十分な血漿収集確保のバランスを図りながら、患者さんへのコミットメントを果たし、利益率の改善を目指す
- 血漿分画製剤の供給および製造能力を2023年度末までに65%以上増加（2018年ベースライン比）させるという目標に対して今後も順調に進捗

新たな承認およびデータ取得がオンコロジー領域の既存ブランドの成長を後押し

オンコロジー ポートフォリオ

2022年度第1四半期 売上収益



1. ADCETRISはSeagen社より導入；北米外での開発・販売権を保有。

絶対値は国際会計基準（IFRS）財務ベース、
対前年比はCERベース（定義はA-1ページをご参照下さい）



EXKIVITYは3カ国で承認を取得

- EXKIVITYはプロジェクトOrbisを通じて、オーストラリアにおいて暫定的な承認を、スイスにおいて一時的な販売許可を取得、韓国においても承認取得。2022年度はさらなる国での承認取得を見込む
- 欧州医薬品庁（EMA）との協議後、当社は二次治療を対象とした販売許可申請の取り下げを決定



2022年度第1四半期売上収益 45億円（+34.7%成長）

- ALUNBRIGが一次治療の適応を有する米国や欧州の市場において、引き続き一次治療市場のシェア拡大に注力



ホジキンリンパ腫の一次治療におけるポジティブデータ

- 進行期ホジキンリンパ腫患者さんを対象とした臨床第3相試験ECHELON-1において、A+AVD群はABVD群に対して統計学的に有意な全生存期間の改善を示した。データは米国臨床腫瘍学会（ASCO）および欧州血液学会（EHA）の年次総会において発表され、New England Journal of Medicine誌に掲載
- 第1四半期の成長は主に患者さんアクセスの増加およびフロントライン適応での使用拡大による

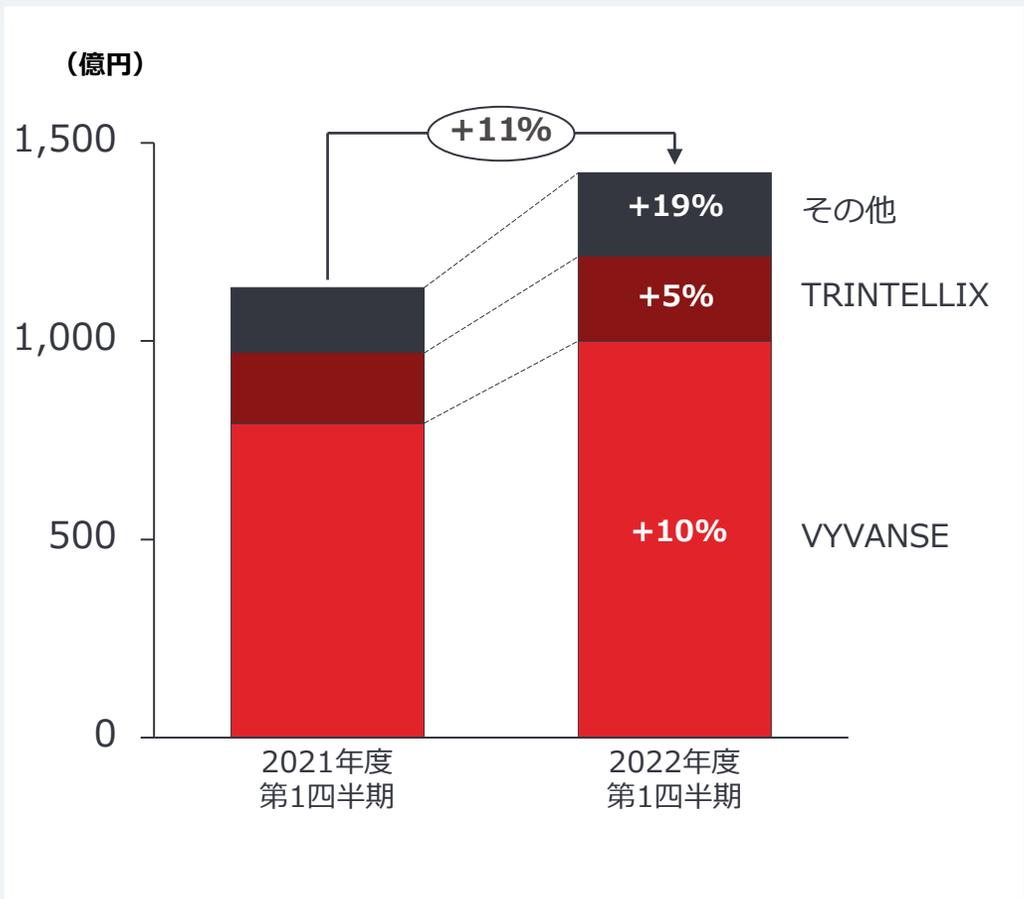


2022年度第1四半期売上収益 237億円（Δ12.8%減少）

- 多発性骨髄腫の治療後期ラインにおける競争環境による影響を受けるも、国内においては強力に成長

ニューロサイエンス ポートフォリオ

2022年度第1四半期 売上収益



1. TRINTELLIXはLundbeck社より導入；米国と日本で共同販売権を保有。



2022年度第1四半期売上収益 1,000億円 (+10.3%成長)

- 2022年度の成長は、米国における成人ADHD市場の拡大が牽引
- 2023年8月の独占販売期間満了に先駆け、製品関連の営業経費を引き下げる



2022年度第1四半期売上収益 214億円 (+5.2%成長)

- 米国における大うつ病（MDD）市場はCOVID-19からの回復が継続しているものの、新規投与症例数は未だパンデミック前の水準に満たない（△5-10%）が、2020年度のピーク時影響△25%からは改善。TRINTELLIX市場における重要な医療関係者セグメントに対する明確なメッセージと販売部門の活動により、2022年度末までに新規投与症例数および市場全体における需要の増加を予想
- 国内において、TRINTELLIXの処方医の数が、2021年度第1四半期と比較して約20%増加。初回治療としてTRINTELLIXを選択する精神科医の増加が継続しており、より確かなポジショニングが確立されつつある。その結果、2021年度期初と比較して、薬効市場内のTRINTELLIXのシェアはほぼ倍増²した

2. Copyright © 2022 IQVIA. (Calculated based on JPM May 2021 - May 2022.) Reprinted with permission

臨床開発パイプライン一覧表（フェーズ別）



	臨床第3相試験（新規候補物質6件+LCM26件）				申請（新規候補物質1件+LCM3件）
 オンコロジー	★ EXKIVITY® 1L NSCLC EGFR exon 20 ★ NINLARO® Maint. ND MM no SCT (US, EU, CN)	ICLUSIG® FL Ph+ ALL (US) ★ NINLARO® Maint. ND MM post-SCT (US, EU)	CABOMETYX® mCRPC combo w/atezolizumab (JP) ZEJULA® Breast cancer (JP)	CABOMETYX® 2L mNSCLC combo w/atezolizumab (JP) relugolix Prostate cancer (JP, CN)	
 希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患	★ TAK-755 cTTP ADYNOVATE® recombinant Factor VIII Pediatric Hema (EU)	★ pabinafusp alfa Hunter Syndrome ★ TAKHZYRO® HAE pediatric	★ LIVTENCITY® 1L CMV infect. in HSCT ★ TAKHZYRO® BMA	★ LIVTENCITY® Post-transplant CMV infect. (JP) ★ VONVENDI® vWD Adult Prophylaxis (EU, CN)	★ OBIZUR® Recomb antithrombotic factor porcine (JP) ★ VONVENDI® vWD peds on-demand & surgery
 ニューロサイエンス (神経精神疾患)	★ soticlestat DS	★ soticlestat LGS			
 消化器系疾患	ENTYVIO® SC CD (US, JP) ENTYVIO® Pediatric UC	★ ENTYVIO® GvHD Prophylaxis ENTYVIO® Pediatric CD	★ ALOFISEL® Perianal Fistulas in CD (US) VOCINTI® H. Pylori (CN)	★ ALOFISEL® Pediatric perianal Fistulas in CD	
 血漿分画製剤	CUVITRU® PID (JP) TAK-880 IgG – Low IgA	★ HYQVIA® CIDP (US, EU) Prothromplex DOAC Reversal ¹	★ HYQVIA® CIDP, MMN (JP) HYQVIA® PID (JP)		★ HYQVIA® HyHub AVA Device (US) ★ HYQVIA® Pediatric PID (US)
 ワクチン	Nuvaxovid® COVID-19 Vaccine Booster (JP)				TAK-003 Dengue Vaccine (EU + endemic countries)

臨床開発パイプライン一覧表（フェーズ別）



	臨床第1相試験（新規候補物質19件+LCM2件）					臨床第2相試験（新規候補物質14件+LCM2件）		
 オンコロジー	TAK-102 Solid tumors	TAK-103 Solid tumors	TAK-186 EGFR Solid Tumor ²	TAK-940 CD19+ hematologic malignancies	★ modakafusp alfa Solid tumors	★ modakafusp alfa R/R MM	★ subasumstat Multiple cancers	★ TAK-007 CD19+ hematologic malignancies ¹
	TAK-500 Solid tumors	TAK-676 Solid tumors	TAK-280 B7-H3 Solid Tumor ²	ICLUSIG® Pediatric Ph+ ALL				
 希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患	★ TAK-755 SCD	★ mezagitamab IgAN ¹ , MM				★ mezagitamab MG, ITP	★ TAK-611 MLD (IT)	★ TAK-755 iTTP
	NATPARA® Hypoparathyroidism (JP)							
 ニューロサイエンス (神経精神疾患)	★ TAK-861 NT1	TAK-341 Parkinson's Disease	★ TAK-925 Post-op/anesthesia	★ TAK-594 Frontotemporal dementia ²		TAK-071 Parkinson's Disease	TAK-041 Anhedonia in MDD	TAK-653 Inadequate resp. in MDD
 消化器系疾患	TAK-062 Celiac Disease	TAK-510 Nausea & vomiting	TAK-105 Nausea & vomiting	sibofimloc Luminal Crohn's Disease		TAK-101 Celiac Disease	TAK-954 POGD	★ fazirsiran AATD-Associated Liver Disease
						TAK-951 Nausea & vomiting	sibofimloc Crohn's Disease (Post-op Ileitis)	
 血漿分画製剤						CEPROTIN® SC PCD (JP)	TAK-881 Immunodeficiencies	
 ワクチン	TAK-426 Zika Vaccine							

1. 患者登録中の試験
2. 現在、Phase 1/2試験のPhase 1パート

2022年7月28日時点におけるステータスであり、変更される場合があります。表中は包括的なものではありません。疾患名の略語用語集は参考資料をご参照ください。

NEW

前四半期以降に臨床開発に追加されたもの

★

希少疾患用医薬品（オーファンドラッグ）の指定の可能性（いずれかの地域 / 適応症）

新規候補物質

LCM

略語の用語集

地域に関する略語:

CN: 中国; EU: 欧州; JP: 日本; US: 米国



AATD	α1-antitrypsin deficiency (α1アンチトリプシン欠乏症)	DEE	developmental and epileptic encephalopathies (けいれん性てんかん重積状態)	L-ASA	low dose aspirin (低用量アスピリン)	PEX	plasma exchange (血漿交換)
ADC	antibody drug conjugate (抗体薬物複合体)	DLBCL	diffuse large B cell lymphoma (びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)	LSD	lysosomal storage disorder (ライソゾーム病)		Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (フィラデルフィア染色体陽性ヒト急性リンパ性白血病)
ADHD	attention deficit hyperactivity disorder (注意欠陥多動性障害)	DOAC	direct oral anti-coagulation (直接作用型経口抗凝固薬)	LCM	lifecycle management (ライフ・サイクル・マネジメント)	Ph+ ALL	primary immunodeficiency (原発性免疫不全)
AHA	acquired hemophilia A (後天性血友病A)	DS	Dravet syndrome (ドラベ症候群)	LGS	Lennox-Gastaut Syndrome (レノックス・ガストー症候群)	PK	pharmacokinetics (薬物動態)
ALK	anaplastic lymphoma kinase (未分化リンパ腫キナーゼ)	DU	duodenal ulcer (十二指腸潰瘍)	mAb	monoclonal antibodies (モノクローナル抗体)	PMDA	Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (医薬品医療機器総合機構)
ALCL	anaplastic large-cell lymphoma (未分化大細胞型リンパ腫)	Dx	diagnosis (診断)	MAOB	monoamine oxidase B (モノアミン酸化酵素B)	POC	proof of concept (概念実証)
ALL	acute lymphocytic leukemia (急性リンパ性白血病)	EE H	erosive esophagitis healing (びらん性食道炎の治癒)	MDD	major depressive disorder (大うつ病)	POGD	post-operative gastrointestinal dysfunction (術後消化器機能障害)
AML	acute myeloid leukemia (急性骨髄性白血病)	EE M	erosive esophagitis maintenance (びらん性食道炎の再発予防)	MG	myasthenia gravis (重症筋無力症)	PONV	postoperative nausea and vomiting (術後の悪心・嘔吐)
ASCT	autologous stem cell transplant (自家幹細胞移植)	EGFR	epidermal growth factor receptor (上皮増殖因子受容体)	MLD	metachromatic leukodystrophy (異染色性白質ジストロフィー)	PRIME	Priority medicines scheme by EMA (EMAによる優先審査制度)
ARD	acid-related diseases (酸関連疾患)	EMA	European Medicines Agency (欧州医薬品庁)	MM	multiple myeloma (多発性骨髄腫)	PTCL	peripheral T-cell lymphoma (末梢性T細胞リンパ腫)
AVA	Advanced Vial Access (改良型バイアルアクセス)	FDA	the U.S. Food & Drug Administration (米国食品医薬品局)	MMN	multifocal motor neuropathy (多巣性運動ニューロパチー)	PTH	parathyroid hormone (副甲状腺ホルモン)
BBB	blood brain barrier (血液脳関門)	FL	front line (フロントライン適応)	NBE	New Biological Entity (新規生物学的製剤)	R/R	relapsed/refractory (再発/難治)
BLA	biologics license application (生物製剤承認申請)	FSI	first subject in (最初の患者登録)	NCE	New Chemical Entity (新規化合物)	RCC	renal cell cancer (腎細胞がん)
BMA	bradykinin mediated angioedema (ブラジキニン介在性血管性浮腫)	FY	fiscal year (年度)	ND	newly diagnosed (新たに診断された)	RTK	receptor tyrosine kinase (受容体チロシンキナーゼ)
BTD	breakthrough therapy designation (画期的新薬指定)	GERD	gastroesophageal reflux disease (胃食道逆流症)	NDA	new drug application (新薬承認申請)		systemic anaplastic large cell lymphoma (全身性未分化大細胞リンパ腫)
CAR-T	chimeric antigen receptor-T (次世代型キメラ抗原受容体発現T細胞)	GI	gastrointestinal (胃腸)	Neg	negative (陰性)	sALCL	short bowel syndrome (短腸症候群)
CD	Crohn's disease (クローン病)	GU	gastric ulcer (胃潰瘍)	NERD	non-erosive reflux disease (非びらん性胃食道逆流症)	SC	subcutaneous formulation (皮下投与製剤)
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (欧州医薬品委員会)	GvHD	graft versus host disease (移植片対宿主病)	NHL	non-Hodgkin's lymphoma (非ホジキンリンパ腫)	SCD	sickle cell disease (鎌状赤血球症)
CIDP	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)	HAE	hereditary angioedema (遺伝性血管浮腫)	NK	natural killer (ナチュラルキラー)	SCT	stem cell transplant (幹細胞移植)
CLL	chronic lymphocytic leukemia (慢性リンパ性白血病)	H2H	head to head (直接比較)	NME	new molecular entity (新規候補物質)	SID	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
CML	chronic myeloid leukemia (慢性骨髄性白血病)	HemA	hemophilia A (血友病A)	NMPA	National Medical Products Administration (中国国家薬品监督管理局)	SLE	systemic lupus erythematosus (全身性エリテマトーデス)
CMV	cytomegalovirus (サイトメガロウイルス)	HL	Hodgkin's lymphoma (ホジキンリンパ腫)	NSCLC	non-small cell lung cancer (非小細胞肺がん)	sq	squamous (扁平上皮)
CNS	central nervous system (中枢神経系)	HSCT	hematopoietic stem cell transplant (造血幹細胞移植)	NSCT	non stem cell transplant (非幹細胞移植)	STING	stimulator of interferon genes (インターフェロン遺伝子刺激因子)
CPF	complex perianal fistulas (肛門周囲複雑瘻孔)	IBD	inflammatory bowel disease (炎症性腸疾患)	NT1 or NT2	narcolepsy Type 1 (ナルコレプシータイプ1) or narcolepsy Type 2 (ナルコレプシータイプ2)	SUMO	small ubiquitin-related modifier (低分子ユビキチン様修飾因子)
CRL	complete response letter (審査完了報告通知)	IH	idiopathic hypersomnia (特発性過眠症)	ORR	overall response rate (全奏効率)	TESD	treatment emergent sexual dysfunction (治療に起因する性機能障害)
CRPC	Castrate-resistant prostate cancer (去勢抵抗性前立腺がん)	IND	investigational new drug (治験薬)	OSA	obstructive sleep apnea (睡眠時無呼吸症候群)	TKI	tyrosine kinase inhibitor (チロシンキナーゼ阻害剤)
CTCL	cutaneous T Cell Lymphoma (皮膚T細胞性リンパ腫)	iNHL	indolent non-Hodgkin's lymphoma (低悪性度非ホジキンリンパ腫)	PARP	poly (ADP-ribose) polymerase (ポリADPリボースポリメラーゼ)	UC	ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
cTTP	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性血栓性血小板減少性紫斑病)	ITP	Immune thrombocytopenic purpura (免疫性血小板減少性紫斑病)	PAS	prior approval supplement (重大な変更: 事前変更申請)	vWD	von Willebrand disease (フォン・ヴィレブランド病)
		iTTP	immune thrombotic thrombocytopenic purpura (免疫性血栓性血小板減少性紫斑病)	PCAB	potassium competitive acid blocker (カリウムイオン競合型アシッドブロッカー)	vWF	von Willebrand factor (フォン・ヴィレブランド因子)
		IV	intravenous (静脈投与)	PCD	protein C deficiency (プロテインC欠乏症・異常症)		
		iPSC	induced pluripotent stem cells (人工多能性幹細胞)				

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

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、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 ^(注1)	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 ^(注1)	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 ^(注2)	2,500 4,141
有利子負債 ^(注3)	△39,382
純有利子負債	△34,462
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	2.8x
調整後EBITDA	12,443

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		
現金の増減額 (△は減少)	△3,146	△2,262	884	△28.1%

(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係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 ^(注1)	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 ^(注2)	2,500
	2,194
有利子負債 ^(注3)	△38,760
純有利子負債	△32,338
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	2.8x
調整後EBITDA	11,680

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係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 ^(注1)	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 ^(注1) (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 ^(注2)	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 ^(注3)	△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

Takeda Investor Relations: takeda.ir.contact@takeda.com

