



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

2021年度決算発表
2022年5月11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おい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、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 年証券法に基づく登録又は登録免除の要件に従い行うものを除き、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ございます。

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わ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、武田薬品または各所有者の商標または登録商標です。

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当社の将来の事業、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)」、「することができた (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、実際の業績は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の業績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当社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、新製品およ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、当社が事業を行う国の政府を含む当社とその顧客及び供給業者又は当社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事業を売却する能力及びかかる資産売却のタイミング、当社のウェブサイト(<https://www.takeda.com/investors/reports/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及び当社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、又は当社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は武田薬品の将来の経営結果又はその公表を示すものではなく、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

財務情報および国際会計基準に準拠しない財務指標

当社の財務諸表は、IFRSに基づき作成しております。

本プレゼンテーションには、実質的な売上収益、Core営業利益、実質的なCore営業利益、Core純利益、実質的なCore EPS、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。当社役員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以外の指標に基づき行っています。IFRSに準拠しない財務指標においては、最も近い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、当社役員は、投資家の皆様に対し、当社の経営状況、主要な業績及び動向の更なる分析のための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35-38、49-57、61ページに記載した、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3月31日に認定した正午時点の買値レートである1米ドル=121.44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および換算方法は、当社の連結財務諸表に使用されるIFRSの換算レートおよび換算方法とは異なります。これらの便宜的な換算は、関連する日本円の金額が当該買値レートまた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

本プレゼンテーションには、製品についての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ありませんし、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の勧誘、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

長期的な価値創出へのコミットメント



持続的成長と株主価値を実現するための当社戦略



ビジネスの勢いによりイノベーションを推進する

- 多様でバランスの取れた**成長製品・新製品**によって牽引
- 中国を含めた高成長市場でポジションを強化し、グローバルでの営業力を最適化



持続的な成長のため差別化されたパイプライン

- **後期開発段階にある10のプログラムを含む約40の臨床開発パイプライン**
- 自社および提携によるダイナミックな研究能力、細胞・遺伝子治療におけるプレゼンス構築



強固な財務基盤

- 力強い利益率を維持しながら、トップライン成長が継続する見通し
- 潤沢なキャッシュ・フローを創出し、**成長ドライバーへの投資、迅速なレバレッジ低下、株主還元を実現**

すべての患者さんのために、ともに働く仲間のために、いのちを育む地球のために、データとデジタルの力でイノベーションを起こします：
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



PEOPLE

ともに働く仲間のために



PLANET

いのちを育む地球のために



DATA & DIGITAL

データとデジタルの力で
イノベーションを起こします



トップライン成長の加速

- 実質的な売上収益成長率+7.4%¹（財務ベース売上収益の成長率は+11.6%）により、マネジメントガイダンスを達成
- COVID-19による困難にもかかわらず、主要ビジネス領域の成長製品・新製品²が成長を牽引
- 強固なフリー・キャッシュ・フロー9,437億円（78億米ドル）^{3,4}、2021年度末の純有利子負債/調整後EBITDA⁵倍率は2.8倍

2021年度業績サマリー

(億円)	財務ベース		CORE ¹		実質的な成長率 ¹
	実績	対前年度	実績	対前年度	
売上収益	35,690	+11.6%	34,205	+7.0%	+7.4%
営業利益	4,608	△9.5%	9,552	△1.3%	+5.4%
EPS (円)	147 円	△38.9%	425 円	+1.2%	+9.4%

革新的なパイプラインの進捗

- EXKIVITYおよびLIVTENCITYが米国で承認され、両製品ともこれまで力強い立ち上がりを示す
- ヌバキソビッド筋注が2022年4月に日本で承認取得
- 当社として単年度では最も多い新規候補物質の承認取得数：日本（4件）、中国（3件）、米国（2件）、欧州（1件）
- Maverick社、Gamma-Delta社、Adaptate社の買収、JCRファーマ社との提携、HilleVax社の設立などにより、社内外のイノベーションを通じたパイプラインの強化を継続

1. 定義は36ページ、調整表は49、51ページをご参照下さい。 3. 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。
 2. 成長製品・新製品の詳細については、8ページをご参照下さい。 4. 定義は38ページ、調整表は56、57ページをご参照下さい。
 3. 定義は37ページ、調整表は55ページをご参照下さい。

トップラインおよびCore EPS成長の見通し

- 成長製品・新製品の牽引による力強い成長は、独占販売期間満了によるマイナスの影響を上回る見込み
- Core営業利益²は、約1兆1,000億円に達する見込み
Core EPS²予想は、484円
- フリー・キャッシュ・フロー予想は、6,000～7,000億円
- 1株当たり180円の配当を維持、自己株式の取得は適切な場合に
取り組む

2022年度業績予想サマリー¹

(億円)	財務ベース		CORE ²		CORE成長率 (CERベース) ³ マネジメントガイダンス
	予想	対前年度	予想	対前年度	
売上収益	36,900	+3.4%	36,900	+7.9%	一桁台前半の成長率
営業利益	5,200	+12.8%	11,000	+15.2%	一桁台後半の成長率
EPS (円)	188 円	+27.9%	484 円	+14.0%	一桁台後半の成長率

パイプラインの進展に注力

- 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
- TAK-003 (Dengue熱ワクチン候補) の欧州および流行国での
最初の承認を見込む
- 慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) におけるHYQVIA、
造血幹細胞移植 (HSCT) 後のサイトメガロウイルス感染一次
治療におけるLINTENCITY、先天性血栓性血小板減少性紫斑病
(cTTP) におけるTAK-775について、開発後期段階のデータ
読み出し予定
- 経口オレキシン受容体作動薬TAK-861を含む
複数の開発早期段階のプログラムについて、
重要なプルーフ・オブ・コンセプト (POC) のデータ読み出し

2021年度の血漿分画製剤事業は堅調な成長を達成

- 免疫グロブリン+9%成長とアルブミン+42%成長を含む、血漿分画製剤ポートフォリオそれぞれの売上収益目標を達成または超過

2022年度も勢いを維持する見込み

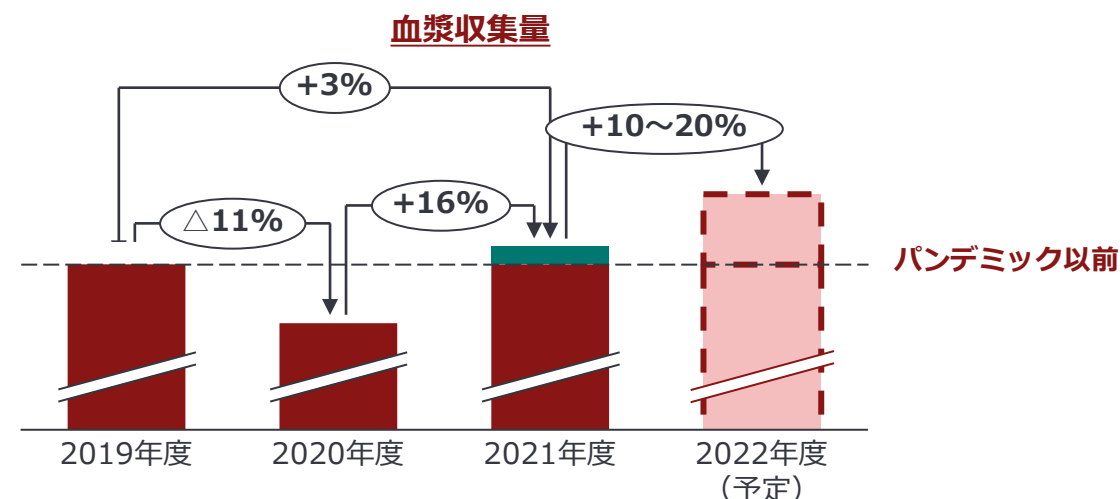
- 免疫グロブリン+10~20%、アルブミン+10~20%の売上収益成長を見込む

利益率の改善にフォーカス

- 機動的なバリューチェーンマネジメントと業務全体にわたる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
- パンデミックによる影響が和らいでいることに加えデジタル化の推進により、血漿成分献血者への報酬やその他コストは低下すると予想し、継続的に血漿分画製剤事業の利益率を向上させるための変革のメリットを十分に享受することが可能

パンデミック以前の血漿収集量を上回る

- 2021年度の血漿収集量は、パンデミック以前の水準と比較して+3%
- 2022年度の見通しとしては、2021年度と比較して+10~20%増加を見込む



エンド・ツー・エンドの業務における拡大、変革、最適化という長期戦略の成功により、
好調な業績を達成

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・新製品の牽引による成長の勢い



2021年度
売上収益¹

<p>消化器系疾患 対売上収益比：25% 対前年比：+7%</p>	<p>希少疾患 対売上収益比：18% 対前年比：△1%</p>	<p>血漿分画製剤 (PDT) 対売上収益比：15% 対前年比：+14%</p>	<p>オンコロジー 対売上収益比：14% 対前年比：+8%</p>	<p>ニューロサイエンス (神経精神疾患) 対売上収益比：14% 対前年比：+10%</p>	<p>その他 対売上収益比：14% 対前年比：+13%</p>
	<p>希少血液疾患 対売上収益比：8% 対前年比：△7%</p>	<p>希少遺伝子疾患 およびその他 対売上収益比：10% 対前年比：+9%</p>			

成長製品・
新製品

<p>vedolizumab</p>	<p>(lanadelumab-flyo) injection</p>	<p>ALBUMIN</p>	<p>BRIGATINIB 30 mg TABLETS</p>	<p>mobocertinib 40 mg capsules</p>	<p>スパイクバックス™ 筋注 (日本)</p> <p>ヌバキソビッド® 筋注 (日本)</p>
	<p>(maribavir) tablets 200mg</p>	<p>(Human Albumin)</p>			

2021年度の成長製品・新製品の売上収益は、Core売上収益全体の約3分の1を占め、対前年増加分は約2,400億円（20億米ドル）^{2,3}（実質的な成長率 +19%）

その他
主要製品

<p>VOCINTI (中国)</p>	<p>ADYNOVI (欧州)</p>		<p>bazomib capsules</p>	<p>(米国、欧州)</p>	<p>Azilva® (日本)</p>
<p>(日本)</p>	<p>[von Willebrand factor (Recombinant)]</p>	<p>[alpha₁-proteinase inhibitor (human)]</p>	<p>brentuximab vedotin (北米を除く)</p>	<p>(日本)</p>	<p>vortioxetine (米国、日本)</p>
<p>(欧州、日本)</p>			<p>(ponatinib) tablets 45mg / 30mg / 15mg / 10mg</p>		
	<p>(idursulfase)</p>		<p>(cabozantinib) tablets (日本)</p>		
	<p>agalsidase alfa CHANGING THE FACE OF FABRY DISEASE (欧州、日本)</p>		<p>Leuprorelin</p>		

1. 売上収益の割合は、日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却による1,330億円を控除し、その他の非中核資産の譲渡による収入を控除したCoreベースを基に算出。対前年比は実質的な成長率。Coreおよび実質ベースの定義は36ページ、調整表は51ページをご参照下さい。

2. 売上収益の絶対値は国際会計基準（IFRS）財務ベース、対前年比は実質的な成長率。

3. 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。

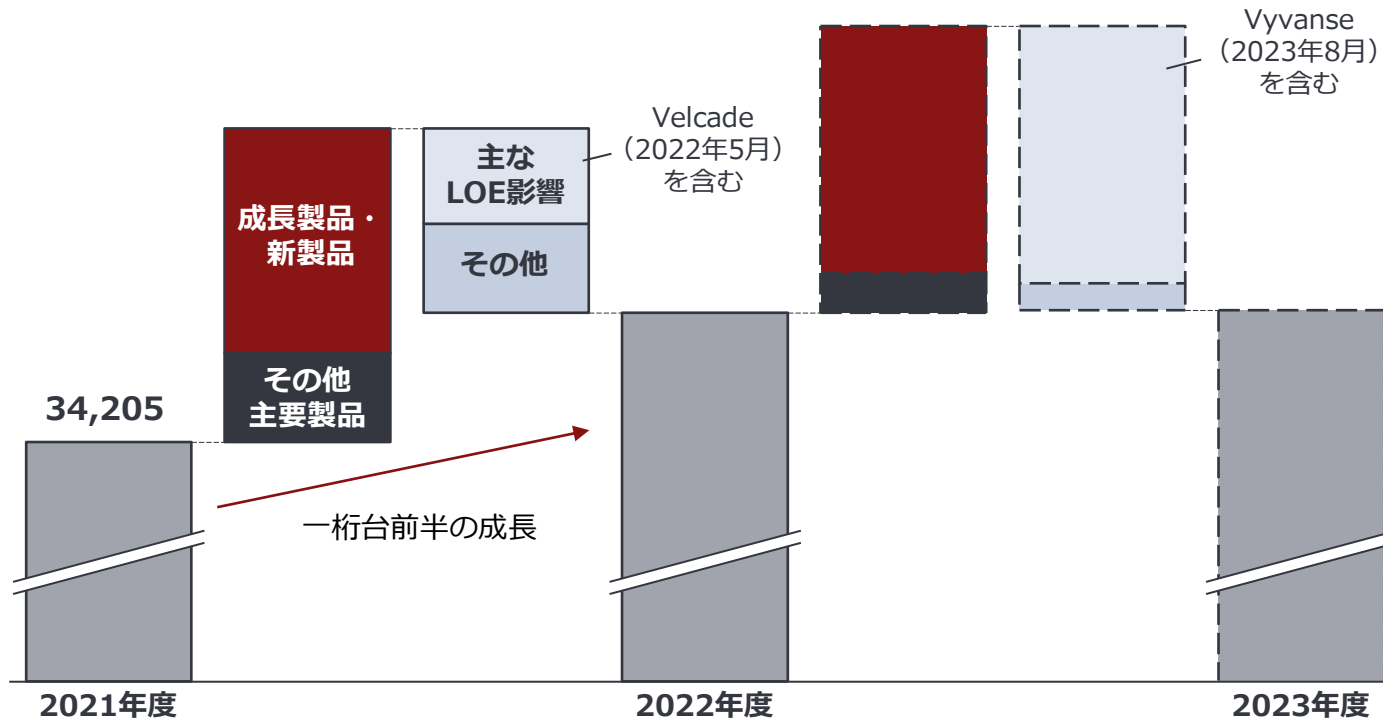
成長製品・新製品の勢いにより、 今後想定される独占販売期間満了によるマイナス影響を克服できる体制



CORE売上収益の見通し¹

参考図

(億円)



2024年度以降

- 成長製品・新製品の継続的な成長
- 革新的なパイプラインのさらなる上市
- パイプライン強化のための事業開発の可能性
- Entyvioのバイオシミラーが上市されるまで独占販売期間満了の影響は限定的

データ保護期間満了のタイミングでのEntyvioのバイオシミラー上市は想定していない

2032年に満了予定のEntyvioのさまざまな側面にかかる特許を取得しており、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、および/またはそれら特許の法的な有効性の確認が必要

1. 前年同期の為替レートを前提とした場合。

- 成長製品・新製品は、Entyvio、Alofisel、Immunoglobulin、Albumin、Takhzyro、Livtencity、Alunbrig、Exkivity、Spikevax、Nuvaxovid、TAK-003を含む。
- その他主要製品は、2021～2022年度はTakecab/Vocinti、Gattex/Revestive、Adynovate、Vonvendi、Vpriv、Elaprase、Replagal、Glassia、Aralast、Ninlaro、Adcetris、Iclusig、Zejula、Cabometyx、Leuprorelin、Vyvanse、Trintellix、Azilvaを含み、2022～2023年度は主なLOE製品に再分類されるGattex/Revestive、Vyvanse、Azilvaを除く。これらの製品は2023年度に独占販売期間満了を迎える見込み。

9

- 主なLOE（独占販売期間満了）製品は、2021～2022年度は後発品参入を想定するDexilant（2022年1月、米国）、Velcade（2022年5月、米国）、Lotriga（2022年6月、日本）を含む。2022～2023年度はこれら製品の減少は継続し、さらにAzilva（2023年6月、日本）、Vyvanse（2023年8月、米国）、Gattex/Revestive（2023年9月、米国）が追加となる。

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。

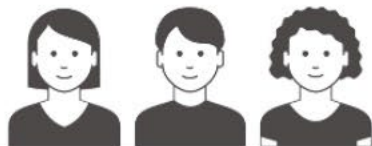
PATIENT

すべての患者さんのために



PEOPLE

ともに働く仲間のために



PLANET

いのちを育む地球のために



データとデジタルの力で、イノベーションを起こします



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。

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

持続的な成長のために高度に差別化されたパイプラインを構築



1

当社は、2021年度に米国で2件の新規候補物質の承認取得。引き続き、エキサイティングなパイプラインの構築

2

当社のパイプラインは常に進化し多様であり、そのほとんどは、アンメット・ニーズの高い分野において、ファースト・イン・クラス

3

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

最終目標：革新的な医薬品をより早く患者さんにお届けすること

2021年度第3四半期決算発表後の当社パイプラインアップデート



規制当局対応 アップデート

2021年PMDA承認取得数 第1位	日本において、NCE/NBEで最多の承認数（4件） ¹ 、全体として最も多い承認（8件）を取得 ¹
タクザイロ、ボンベンディ	日本において、遺伝性血管性浮腫、フォン・ヴィレブランド病の定期補充療法の適応症でそれぞれ承認取得
ヌバキソビッド（TAK-019）	日本において、COVID-19 Vaccineの初回接種および追加接種での承認取得（2022年4月）
EXKIVITY	英国で条件付承認取得、当社にとって初のプロジェクトOrbis ² での承認
NATPARA（米国）	事前変更申請（PAS）に対して審査完了報告通知（CRL）を受領、次ステップについて検討中、米国でのNATPARAの供給再開は無期限に延期
TAK-609	長年にわたる様々な規制当局との協議を経て、開発中止を決定。申請に至る十分なデータが得られなかった。当社は、引き続きハンター症候群およびその他のライソゾーム病（LSD）の治療薬開発に取り組む

臨床試験 アップデート

タクザイロ	2歳以上12歳未満の小児を対象とした臨床第3相SPRING試験にて安全性・有効性を確認 ³
TAK-755（iTTP）	最初の臨床第2相試験が完了し、標準治療を変え得るPEX不要/最小限下での投与を探索するPOC試験へ移行予定
TAK-594/DNL593	前頭側頭型認知症を対象とした臨床第1/2相臨床試験が開始
TAK-906	POCは達成できず、開発プログラムは中止

事業開発

JCRファーマ	LSDを対象とする、JCR社の血液脳関門（BBB）通過技術であるJ-Brain Cargo [®] を用いた遺伝子治療に関する共同研究開発。Pabinafusp alfaについては従来から提携
Evozyne	数百万年にわたる自然進化を模倣するAIと機械学習技術により、次世代遺伝子治療の性能を高める可能性がある新規タンパク質を同定するための共同研究

1. 医薬品医療機器総合機構（PMDA）ウェブサイト。
 2. Project Orbisは、FDAのオンコロジー・センター・オブ・エクセレンス（腫瘍研究拠点：OCE）が主導する取り組みで、国際的な規制当局パートナー間で、抗がん剤の同時申請・同時審査の枠組みを提供するものです。
 3. 今後、2022年夏に開催される医学学会にてデータ公表予定。

NCE：新規化合物（New Chemical Entity）、NBE：新規生物学的製剤（New Biological Entity）、
 PAS：事前変更申請（Prior Approval Supplement）、PEX：血漿交換（Plasma Exchange）、
 POC：プルーフ・オブ・コンセプト（Proof-of-concept） 疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

新規候補物質の申請および適応拡大が期待される 10の後期開発段階プログラム



		2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025-27年度
オンコロジー	EXKIVITY	2L NSCLC ¹ 承認済 米国、英国	2L NSCLC ¹ 申請済 欧州、中国		1L NSCLC ¹ 申請目標	
	modakafusp alfa	R/R MM Ph1 POC	R/R MM Ph2 開始 ²			R/R MM 申請目標
希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患	LIVTENCITY	R/R CMV 承認済 米国	R/R CMV 申請済 欧州	1L CMV 申請目標 米国、欧州	R/R CMV 申請目標 中国	Post-transplant CMV 申請目標 日本
	TAK-755	iTTP Ph2 POC	iTTP 申請目標 米国	cTTP 申請目標 欧州、日本、中国	iTTP Ph2b 読み出し	iTTP 申請目標
	TAK-611			MLD (IT) Ph2 読み出し ³		
	pabinafusp alfa	Hunter Syndrome Ph3 開始				Hunter Syndrome 申請目標
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	soticlestat	DS, LGS Ph3 開始			DS, LGS 申請目標	
消化器系疾患	fazirsiran (TAK-999)	AATD Liver Disease Ph2 POC	AATD Liver Disease Ph3 開始			AATD Liver Disease 申請目標
ワクチン	Nuvaxovid (TAK-019)		COVID-19 Vaccine 承認済 日本			
	TAK-003	Dengue Vaccine 申請済 欧州 ³	Dengue Vaccine 申請目標 米国			

- 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での臨床試験を予定。
- 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。
- 欧州での承認は、多くの流行国での現地承認の参考となることが期待。2020年度に申請済み。

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

- 承認
- 試験開始
- ✔ マイルストーン達成
- ブルーフ・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、またはブルーフ・オブ・コンセプトを達成したプログラム。

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

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。

当社は革新的な複数の新薬候補からなるフランチャイズを持ち、 オレキシン治療薬の分野を推し進める



ナルコレプシータイプ1

- **TAK-994¹**：臨床第2相試験を終了し、オレキシン2受容体作動薬の臨床開発情報を得るため、データ解析を実施中
- **TAK-861**：潜在的な長時間作用型の経口オレキシン2受容体作動薬であり、現在、NT1²コホートを含む臨床第1相試験実施中。2022年度に継続か中止かの意思決定予定

ナルコレプシータイプ2および 特発性過眠症（追加適応症）

- **TAK-994**：睡眠不足状態の健康成人における早期POC達成（1503試験）
- **TAK-861**：NT2³およびIH⁴での開発の可能性を探るため、睡眠不足状態の健康成人を対象とした試験を実施中

並行して開発される その他の適応症および新薬候補

- **TAK-925静注製剤**：術後麻酔からの回復での試験が進行中。麻酔後健康成人の臨床第1相試験データを2022年度半ばに取得予定
- 前臨床段階において、異なる化学的および薬理的プロファイルを有する新規候補物質

1. TAK-994の臨床試験は中断。
2. NT1：ナルコレプシータイプ1（Narcolepsy Type1）
3. NT2：ナルコレプシータイプ2（Narcolepsy Type2）
4. IH：特発性過眠症（Idiopathic Hypersomnia）

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



	2021年度	2022年度	2023年度
オンコロジー	CABOMETYX ✓ 承認済 1L RCCニボルマブ併用、日本	CABOMETYX 申請目標 NSCLC, CRPC、日本	ICLUSIG 申請目標 1L Ph+ ALL、米国
	ALUNBRIG ✓ 承認済 ALK陽性NSCLC、中国		
	ALUNBRIG 試験データ読み出し 2Lのアレクチニブ直接比較 ¹		
希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患	TAKHZYRO ✓ 承認済 HAE、日本	TAKHZYRO 申請目標 小児HAE、米国、欧州	TAKHZYRO 申請目標 BMA、米国
	VONVENDI ✓ 承認済 vWD定期補充療法、米国、日本		
消化器系疾患	ENTYVIO ✓ 承認済 活動性の慢性回腸嚢炎、欧州		ENTYVIO 申請目標 皮下注製剤 UC、CD 米国；CD 日本
	ALOFISEL ✓ 承認済 クロウン病に伴う複雑痔瘻、日本		ALOFISEL 申請目標 複雑痔瘻、米国
血漿分画製剤	HYQVIA ✓ 申請済 HyHubデバイス、米国	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	

1. 事前に設定された無益性解析の基準に該当し、臨床試験を終了。
データについては、今後共有予定。

 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年度における主な承認および臨床第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	EGFRエクソン20挿入変異非小細胞肺癌二次治療	欧州 承認
	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 : バイアルから皮下組織へのHyQviaの調製・投与を簡便化する、無菌に製した使い捨ての改良型バイアルアクセス医療デバイスです。

全てのタイムラインは2022年5月11日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。表中の研究開発マイルストーンは一部であり、包括的なものではありません。疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

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年度の実質的な売上収益成長率は、過去最高の+7.4%¹

2022年度は、力強い売上収益、利益、キャッシュ・フローの見通し



2021年度（4-3月）

トップライン

- **実質的な売上収益成長率 +7.4%¹** ENTYVIO、TAKHZYRO、免疫グロブリンなどの成長製品が牽引し、全ての地域で実質的な売上収益が成長：米国+3.5%、日本+8.1%、欧州・カナダ+12.5%、成長新興国+14.8%
- **財務ベース売上収益 3兆5,690億円（294億米ドル）²** +11.6%成長

利益率

- **実質的なCore営業利益率 28.0%¹** 研究開発費の増加および一過性の製品ミックスによる影響を反映
- **Core営業利益 9,552億円（79億米ドル）^{1,2}** 主に事業等の売却影響により△1.3%
- **財務ベース営業利益 4,608億円（38億米ドル）²** 前年における多額の一過性収入の影響を受け△9.5%

キャッシュ・フロー

- **フリー・キャッシュ・フロー 9,437億円（78億米ドル）^{2,3}** 通期目標の7,000-8,000億円を大幅に超過
- **純有利子負債/調整後EBITDA⁴ 2.8倍** 2倍台前半の目標に向けて順調に進捗

2022年度通期見通し

- 成長製品・新製品による力強い売上収益・利益・キャッシュフローの見通しは、独占販売期間の満了のマイナスの影響を上回る

1. 定義は36ページ、調整表は49、51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。

3. 定義は37ページ、調整表は55ページをご参照下さい。
4. 定義は38ページ、調整表は56、57ページをご参照下さい。

2021年度：実質的なCore EPSおよびフリー・キャッシュ・フローのガイダンスを超過



	2021年度ガイダンス	2021年度実績		
実質的な売上収益 ¹	一桁台半ばの成長率	+7.4%	☑	成長製品が力強いトップラインを牽引
実質的なCORE営業利益 ¹	一桁台半ばの成長率	+5.4%	☑	主にENTYVIOの出荷タイミングに起因する一過性の製品ミックスによる影響、および血漿成分献血者への報酬増加に起因する売上原価への影響により、利益率はガイダンスに対して若干の未達
	約30%の利益率	28.0%	若干の未達	
実質的なCORE EPS ¹	一桁台半ばの成長率	+9.4%	☑	想定よりも低い税率の影響
フリー・キャッシュ・フロー ²	7,000-8,000億円	9,437億円	☑	主に売上債権による運転資本の改善および支払税金の下振れ

1. 定義は36ページ、調整表は49、51ページをご参照下さい。
 2. 定義は37ページ、調整表は55ページをご参照下さい。

2021年度：トップライン成長の加速と堅調なキャッシュ・フロー



2021年度（4-3月） 連結業績（サマリー）

(億円)	財務ベース		CORE ¹		実質ベース ²
	2021年度	対前年度	2021年度	対前年度	
売上収益	35,690	+11.6%	34,205	+7.0%	+7.4%
営業利益	4,608	△9.5%	9,552	△1.3%	+5.4%
営業利益率	12.9%	△3.0pp	27.9%	△2.3pp	28.0%
当期利益	2,301	△38.8%	6,637	+1.3%	
EPS (円)	147 円	△38.9%	425 円	+1.2%	+9.4%
営業活動による キャッシュ・フロー	11,231	+11.1%			
フリー・キャッシュ・フロー ³	9,437	△23.8%			

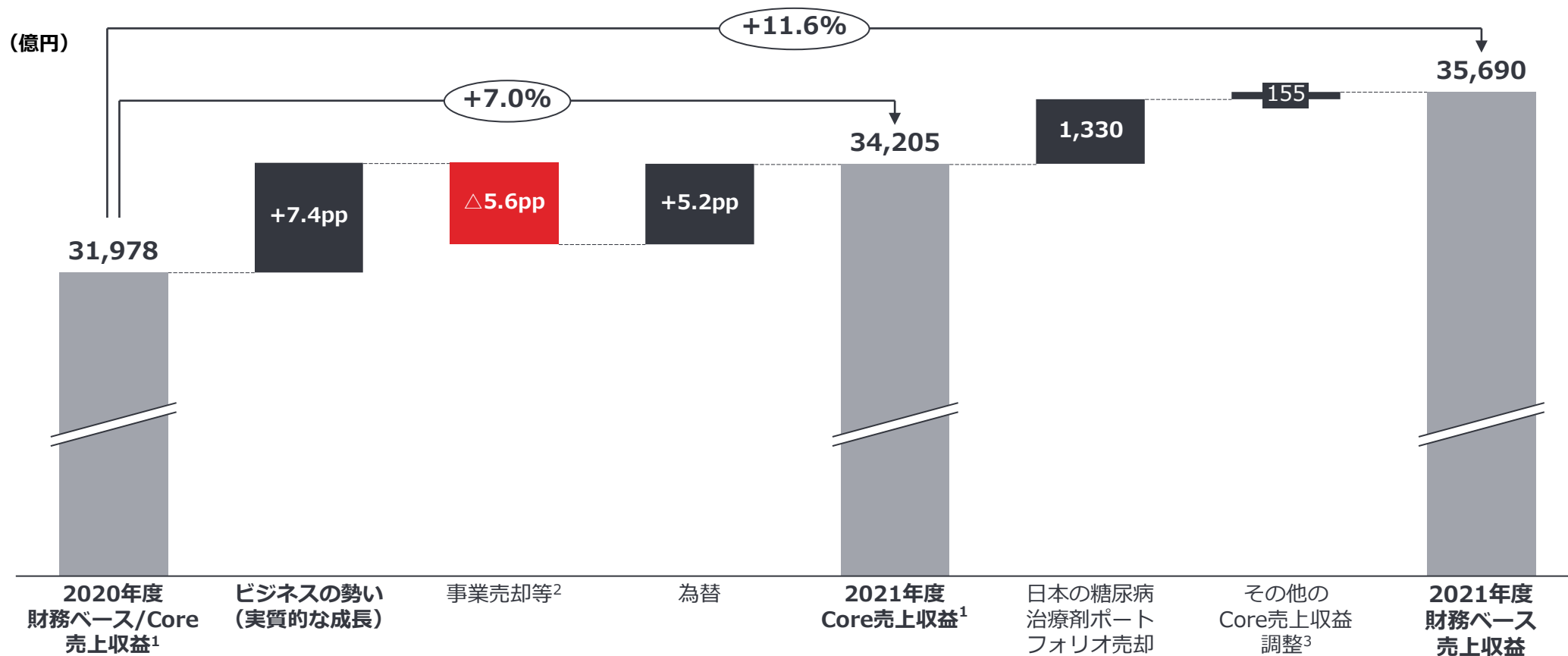
・ 前年度にはより高い事業売却収入があった

1. 定義は36ページ、調整表は51ページをご参照下さい。Core売上収益は、日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却による1,330億円およびその他の非中核資産の譲渡による収入を控除したものの。
 2. 定義は36ページ、調整表は49、51ページをご参照下さい。
 3. 定義は37ページ、調整表は55ページをご参照下さい。

2021年度売上収益の勢いは成長製品が牽引



2021年度売上収益（対前年度）



上記は参考図

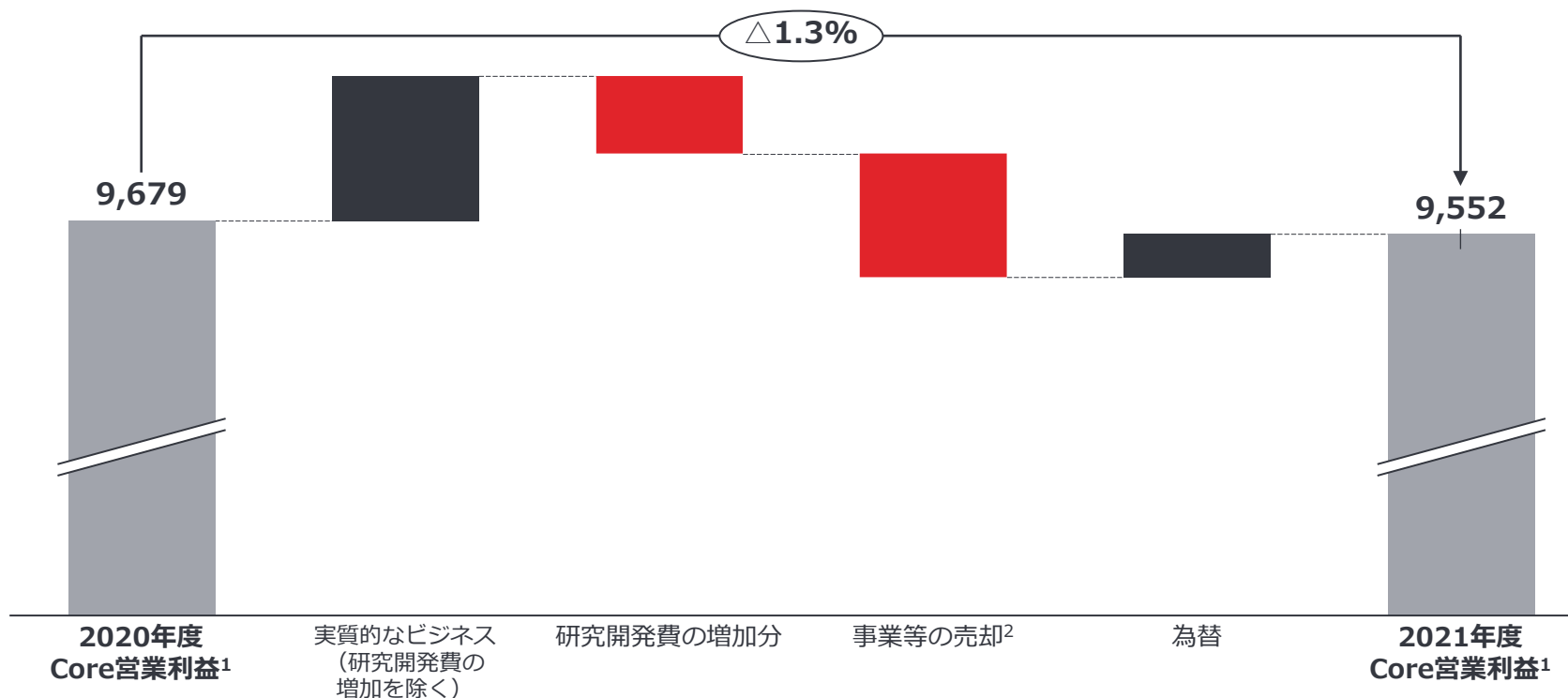
1. 定義は36ページ、調整表は51、53ページをご参照下さい。
2. 売却した事業からの売上収益をご参照下さい。(財務ベース売上収益に計上された、日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却による収入およびその他非中核資産の売却による収入は含みません)
3. 売上収益として計上された、その他資産の譲渡の影響を含みます。

2021年度Core営業利益は、研究開発費の増加と大幅な事業等の売却影響にもかかわらず、ほぼ横幅いで推移



2021年度 CORE営業利益（対前年度）

（億円）



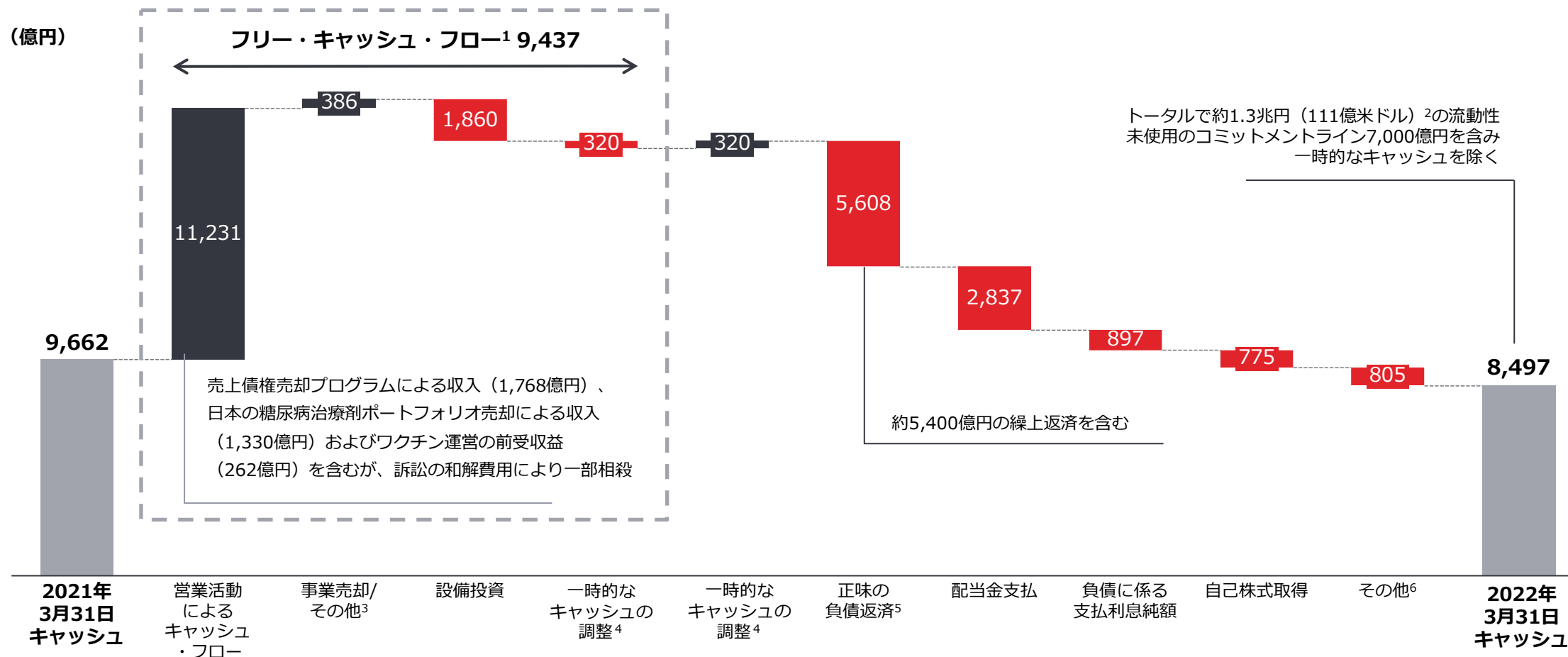
上記は参考図

1. 定義は36ページ、調整表は51、53ページをご参照下さい。
2. 売却した事業等に帰属する営業利益。Core営業利益から調整される事業等の売却益は含まれません。

2021年度は潤沢なキャッシュ・フローにより、 配当金支払、負債返済、利息支払、自己株式取得を十分にカバー



2021年度キャッシュ・フロー

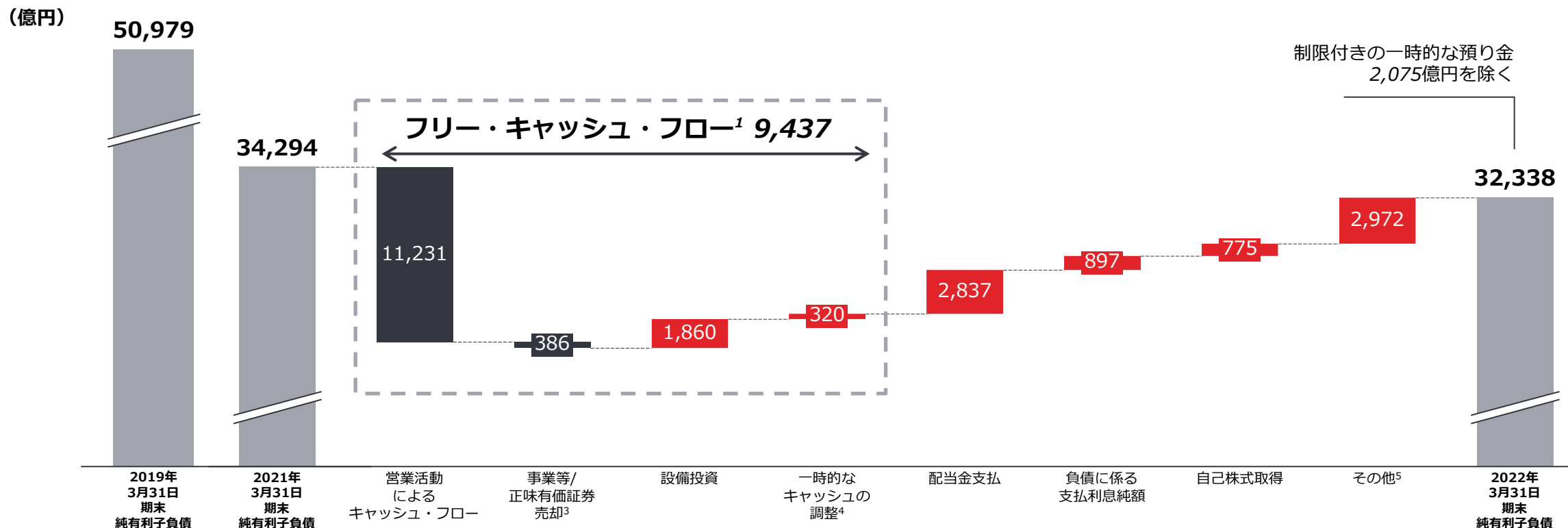


1. 定義は37ページ、調整表は55ページをご参照下さい。
2. 為替レートに関する免責事項は2ページをご参照下さい。
3. 「事業売却/その他」には、有価証券および有形固定資産の売却による収入と投資による支出を相殺した金額を含む。
4. 「一時的なキャッシュの調整」は、ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関係して当社が第三者に代わり一時的に保有していた現金を指します。
5. 「正味の負債返済」は、負債削減プレミアムを含む返済額約8,101億円 (4,141億円 (JBICローン 37億米ドル)、1,982億円 (ユーロ建社債 15億ユーロ)、228億円 (米ドル建社債 2億米ドル)、1,751億円 (米ドル建社債 15億米ドル)) から、2021年度第3四半期に発行した社債2,493億円 (フィーを除く) を相殺した金額。括弧内の金額は負債の額面金額。
6. 「その他」の項目は、為替影響、リース債務による支出、事業取得による支出、投資の取得による支出および条件付き対価支払いを含みます。

純有利子負債/調整後EBITDAは2.8倍へ改善し、2倍台前半の目標に向け順調に進捗



純有利子負債の変化



純有利子負債/
調整後EBITDA²

4.7x

3.2x

2.8x

1. 定義は37ページ、調整表は55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39ページ、調整表は57、58ページをご参照下さい。
3. 「事業売却/その他」には、有価証券および有形固定資産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、事業取得、投資の取得および条件付き対価支払いを含みます。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。

2022年度：Core営業利益は初めて1兆円を超える見込み



(億円)	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%	一桁台前半の成長率
営業利益	5,200	+12.8%	11,000	+15.2%	一桁台後半の成長率
EPS (円)	188 円	+27.9%	484 円	+14.0%	一桁台後半の成長率

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。
- 為替感応度については、62ページをご参照下さい。

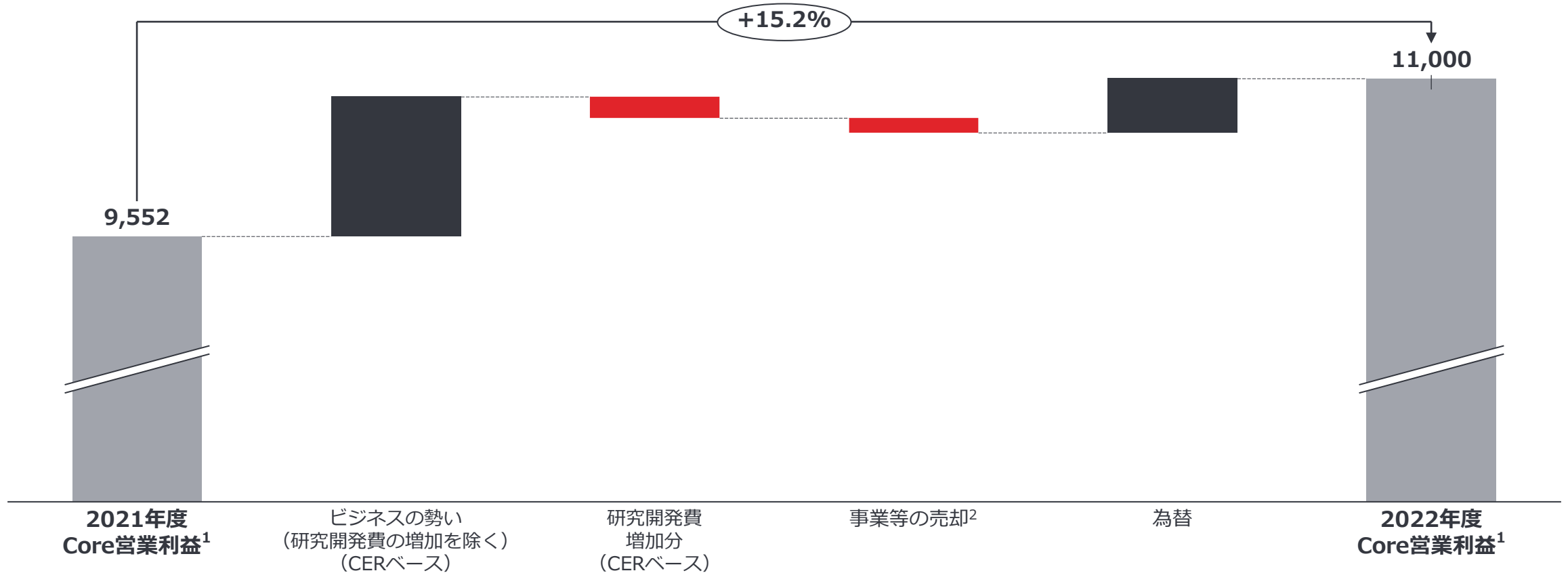
当社は、2022年度より、Core財務指標のCER（Constant Exchange Rate：恒常為替レート）ベースの成長率をマネジメントガイダンスとします。当社は従前、為替の変動影響とともに事業等の売却影響も調整する「実質的な成長」の財務指標をマネジメントガイダンスとして採用していましたが、Shire社買収以降の主要な事業等の売却案件がすべて完了したことから、今後は「実質的な成長」の財務指標を財務報告において採用することは取りやめることとします。

2022年度：事業等の売却影響は小さく、主にビジネスの勢いが牽引し、Core営業利益は1兆1,000億円に達する見通し



2022年度CORE営業利益予想

(億円)



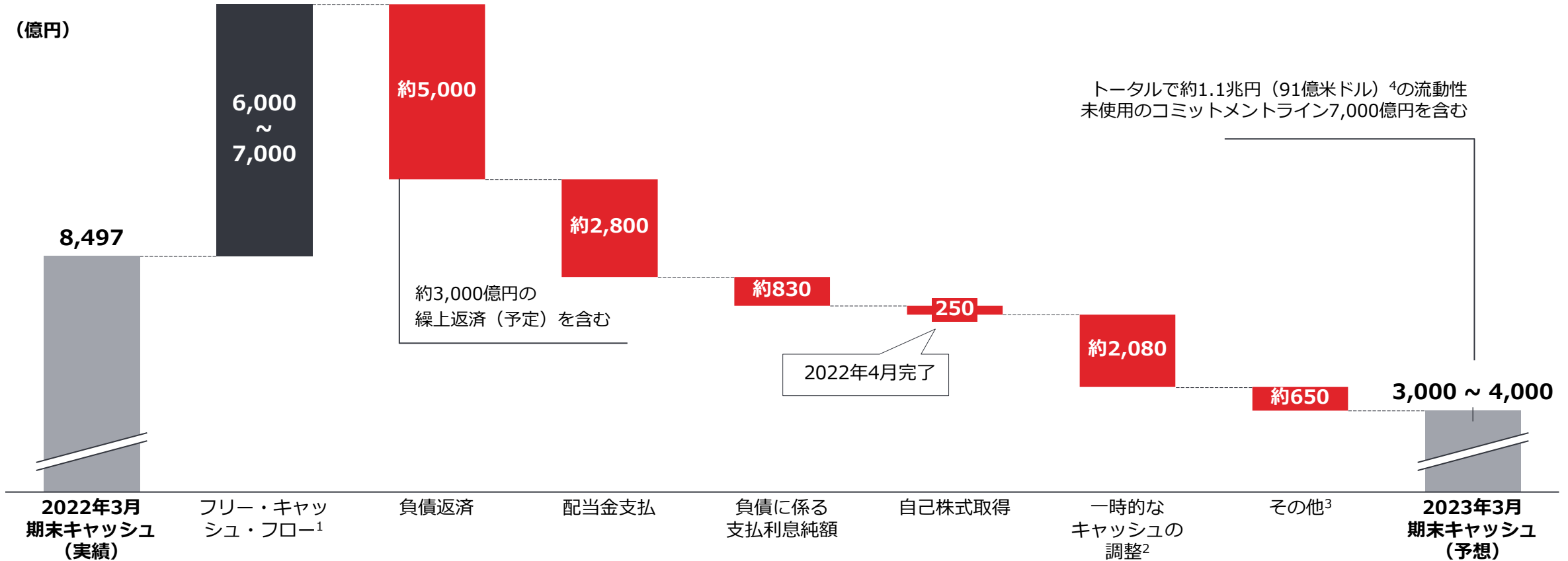
上記は参考図

1. 定義は36ページ、調整表は51、61ページをご参照下さい。
2. 売却された事業等に帰属する営業利益を示します。Core営業利益から調整される事業等の売却による譲渡益は含まれません。

2022年度：堅調なキャッシュ・フローが更なるレバレッジ低下を推進する見込み



2022年度キャッシュ・フロー予想

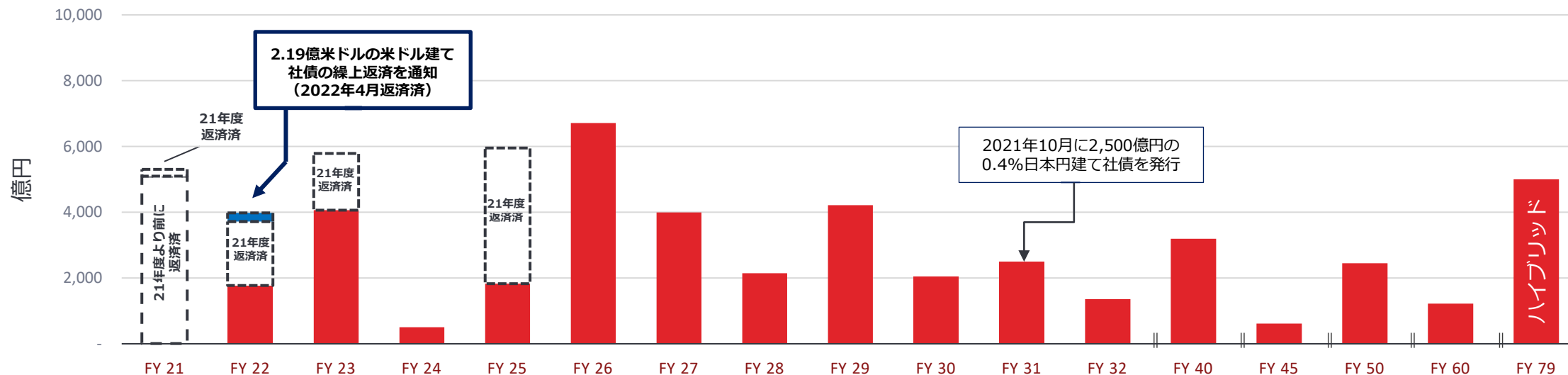


- フリー・キャッシュ・フロー = (営業活動によるキャッシュ・フロー；一時的なキャッシュの調整を除く) + (公表した売却資産の譲渡益) - (設備投資)。定義は、37ページをご参照下さい。
- 「一時的なキャッシュの調整」は、ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関して当社が第三者に代わり一時的に保有していた現金のうち、2022年度中に返済する予定のものを指します。
- 「その他」の項目は、条件付き対価支払い、リース債務による支出、その他の投資などを含みます。
- 為替レートに関する免責事項は2ページをご参照下さい。

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



2022年3月31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%）

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

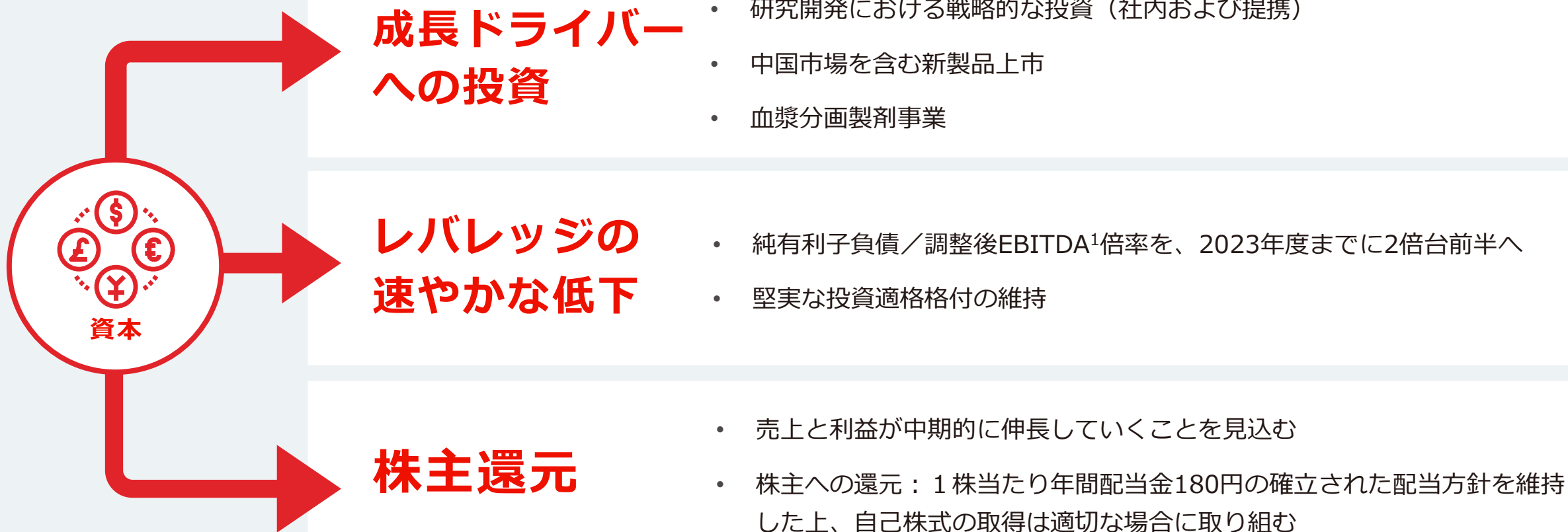
2021年度は、当初の通期負債返済見込みであった4,500億円を超過し、約5,500億円の負債返済

1. 負債の額面残高の満期償還プロファイルは、2022年3月31日時点の借入金残高に、同日時点で期限前償還の通知が行われ、その後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3月末時点の為替レート（122.19円/米ドル、135.97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。

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。



長期的な価値創出へのコミットメント



持続的成長と株主価値を実現するための当社戦略



ビジネスの勢いによりイノベーションを推進する

- 2021年度トップラインの成長が加速
(実質的な売上収益成長率+7.4%¹、
財務ベース売上収益+11.6%)
- 2022年度はトップラインおよびCore EPSが成長し、
Core営業利益は1兆1,000億円に達する見込み



持続的な成長のため差別化されたパイプライン

- 約40の臨床開発パイプライン
- 新規候補物質の申請および適応拡大を控えた
10の後期開発段階プログラム
- LIVTENCITY、EXKIVITYの承認により、
パイプライン実用化の可能性を実証



強固な財務基盤

- 純有利子負債/調整後EBITDA²倍率が
2.8倍に低下
- 成長ドライバーへの投資、迅速なレバレッジ低下、
株主還元を実現するため、潤沢なキャッシュ・
フローを創出

**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**



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&開発
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



ラモナ・セケイラ

グローバルポートフォリオ
ディビジョン
プレジデント



ジュリー・キム

U.S. ビジネスユニット
プレジデント



ジャイルズ・プラットフォーム

プラズマ ディライブド セラピーズ
ビジネスユニット
プレジデント



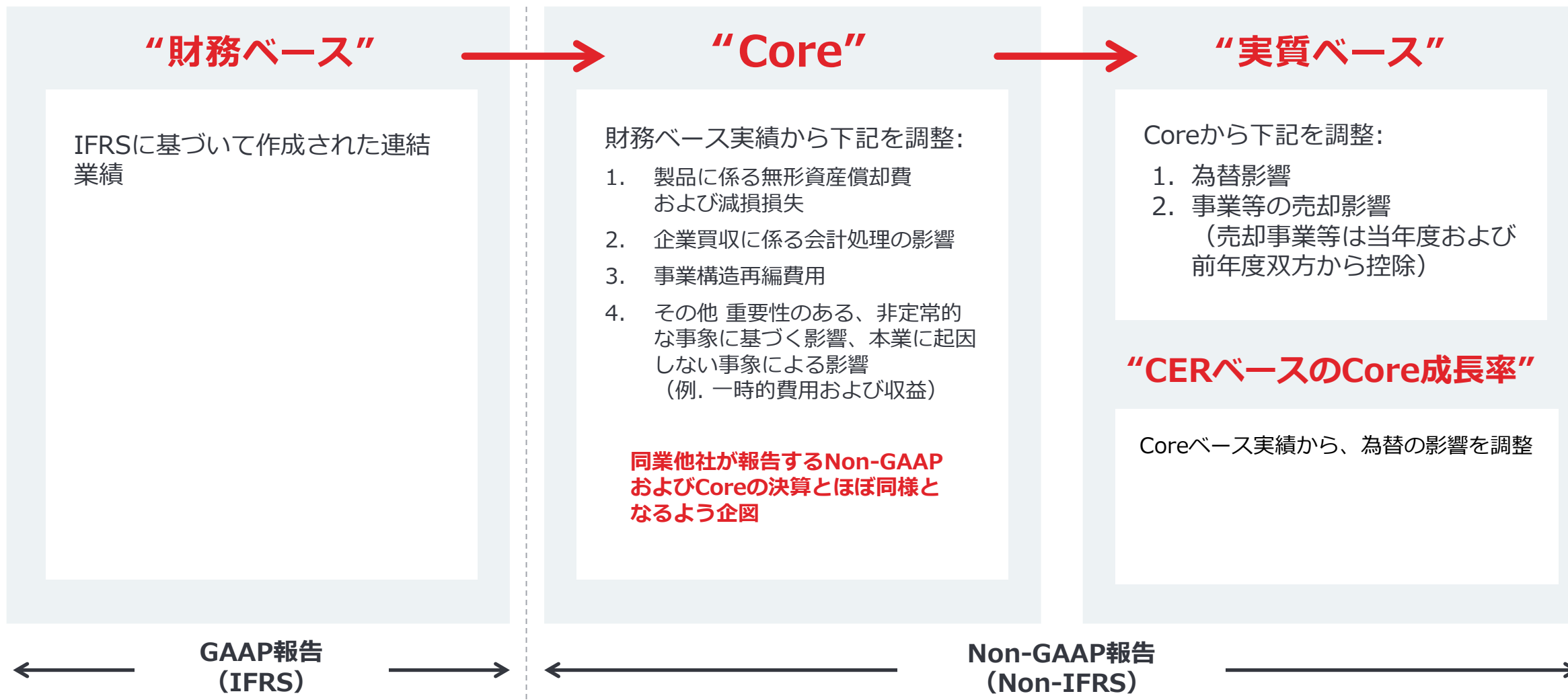
テレサ・ビテッティ

グローバルオンコロジー
ビジネスユニット
プレジデント



APPENDIX





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ます。当社は従前、為替の変動影響とともに事業等の売却影響も調整する「実質的な成長」の財務指標をマネジメントガイダンスとして採用していましたが、Shire社買収以降の主要な事業等の売却案件がすべて完了したことから、今後は「実質的な成長」の財務指標を財務報告において採用することは取りやめることとします。

「Core」「実質的な成長」「恒常為替レート」の定義



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

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

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

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

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。

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

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

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、純利益から、法人所得税費用、持分法による投資損益、金融損益、その他の営業収益およびその他の営業費用、製品に係る無形資産償却費及び減損損失を控除して算出します。その他、非定期的な項目、企業買収に係る会計処理の影響、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、純利益から、Core営業利益の算出において控除された項目と営業利益以下の各科目のうち、重要性のある、非定期的もしくは特別な事象に基づく影響、本業に起因しない（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定します。

CER (Constant Exchange Rate : 恒常為替レート) は、当年度の一定期間の経営成績について、前年度の同期間に適用した為替レートをを用いて換算することにより、為替影響を控除したものです。

「フリー・キャッシュ・フロー」の定義



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、売却による現金の純額及び売却した現金同等物を加算し、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、売却による現金の純額及び売却した現金同等物の加算分は、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、例えば、事業売却の影響等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として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に調整された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、本プレゼンテーションの57ページをご参照下さい。

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。

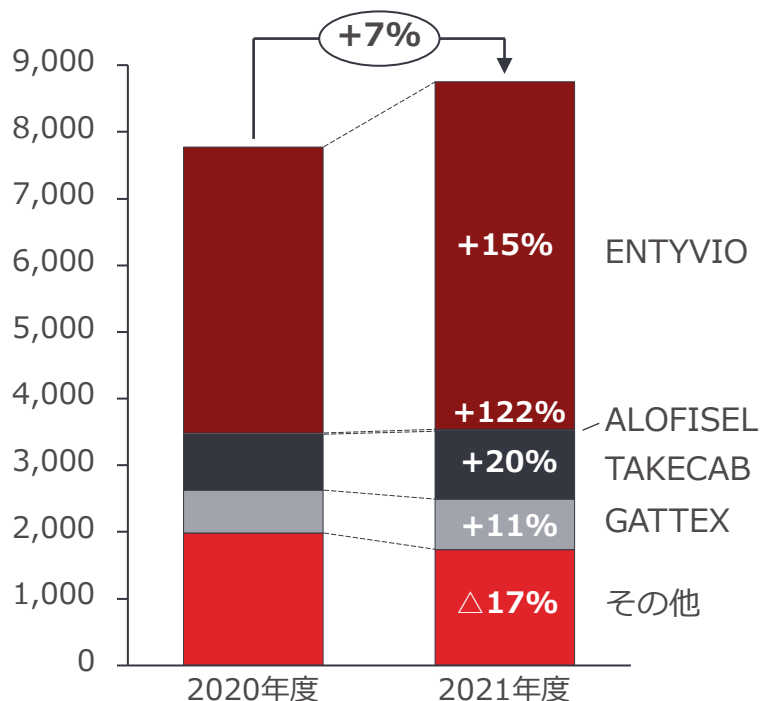
IFRSに準拠した指標の中で、純有利子負債は社債と借入金最も類似します。IFRSにおいて最も類似した指標との照合については、本プレゼンテーションの50ページをご参照下さい。

消化器系疾患フランチイズは、力強い成長を継続し+7%成長

消化器系疾患 ポートフォリオ

2021年度 売上収益

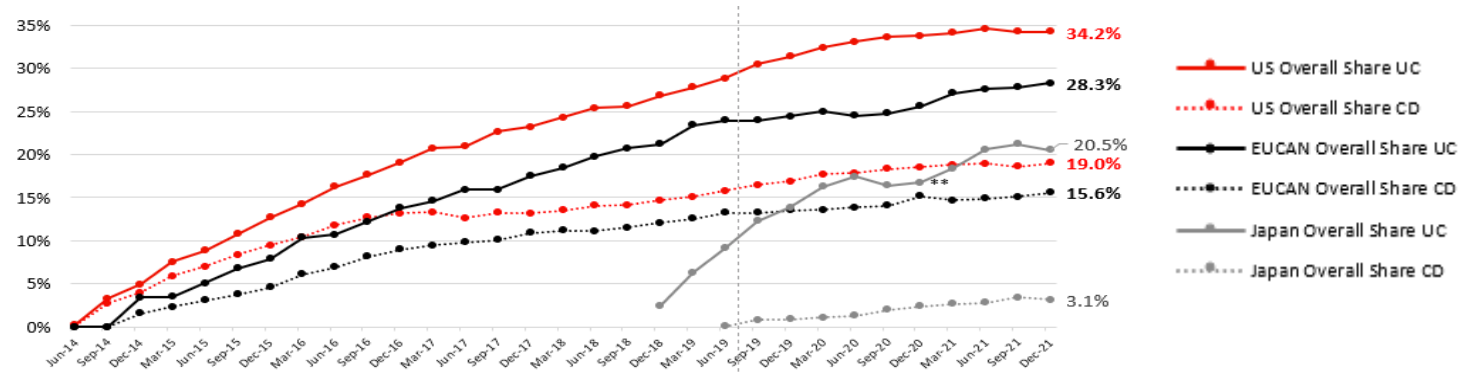
(億円)



2021年度売上収益 5,218億円 (+15%成長)

- 生物学的製剤市場全体が成長する中、生物学的製剤ナイーブでの継続的なシェア拡大が全市場内における今後の成長を牽引 (Entyvio2022年度売上予想+20% [CERベース])
 - 米国：生物学的製剤ナイーブ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
2022年度も引き続き力強い成長を見込む。2021年度売上収益はCOVID-19および出荷タイミングの影響を受けた
 - 欧州：欧州での皮下投与製剤が順調に進捗し、さらなる成長を牽引
- 現在までに、進行中のバイオシミラーの臨床試験は確認していない。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



2021年度売上収益 1,024億円 (+20%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が見込まれ、2022年度以降の成長に大きく貢献する見込み

EUCAN：欧州・カナダ

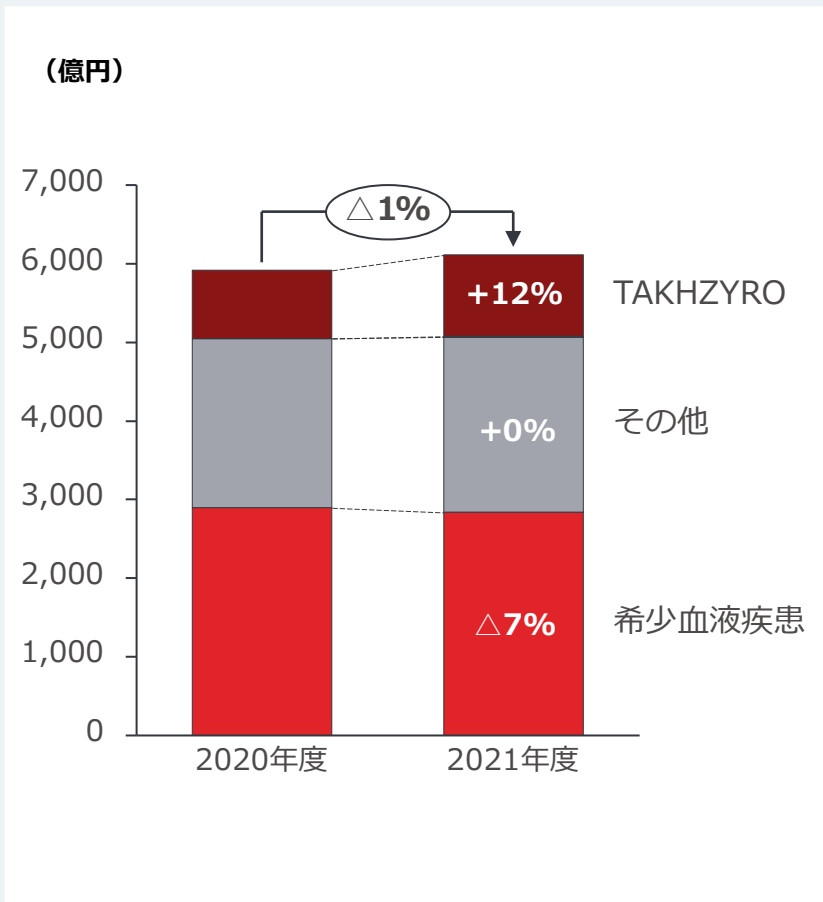
1. 米国：SHA Medical and Pharmacy Claims data (2021年12月)；EUCAN：社内推定；日本：JMDC (2021年9月)



LIVTENCITYの上市により強化された希少疾患フランチャイズ

希少疾患 ポートフォリオ

2021年度 売上収益



注：絶対値は国際会計基準（IFRS）財務ベース、対前年比は実質的な成長率（定義は36ページをご参照下さい）



2021年度売上収益 1,032億円（+12%成長）

- TAKHZYROは約3,200人の治療に使用される、予防療法におけるグローバル市場のマーケットリーダー
- 臨床試験（HELP試験）（n= 125）では、6カ月時点のHAE発作頻度を87%減少させる有効性プロファイルを示した。この有効性プロファイルは、HAEの試験としてこれまでで最長となるHELP OLE試験においても最長2.5年まで継続し、無発作期間を平均して約15カ月間維持
- 米国における需要増加は緩やかではあるものの継続しており、第4四半期にTAKHZYROの処方開始された患者さんのおよそ3分の1は新規投与の患者さんであった
- 欧州では、60%成長と力強い実績。新規上市により勢いが継続していることに加え、投与患者数の拡大（過去12カ月間で患者さんの数が倍増）により、予防市場においてシェア41%を達成
- 地理的拡大が成長を牽引。2021年度に12の市場で上市、2022年度は追加で12市場以上での上市を計画



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
- 現在までに、米国の移植センターの約3分の1において少なくとも1名の患者さんが治療を受けており、そのうち約半数はLIVTENCITYによる（臨床試験を通じた）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、販売部門は米国の移植センターの90%以上にアプローチ
- 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データの読み出しは、2022年度下期を予定



日本および中国でのプレゼンス拡大

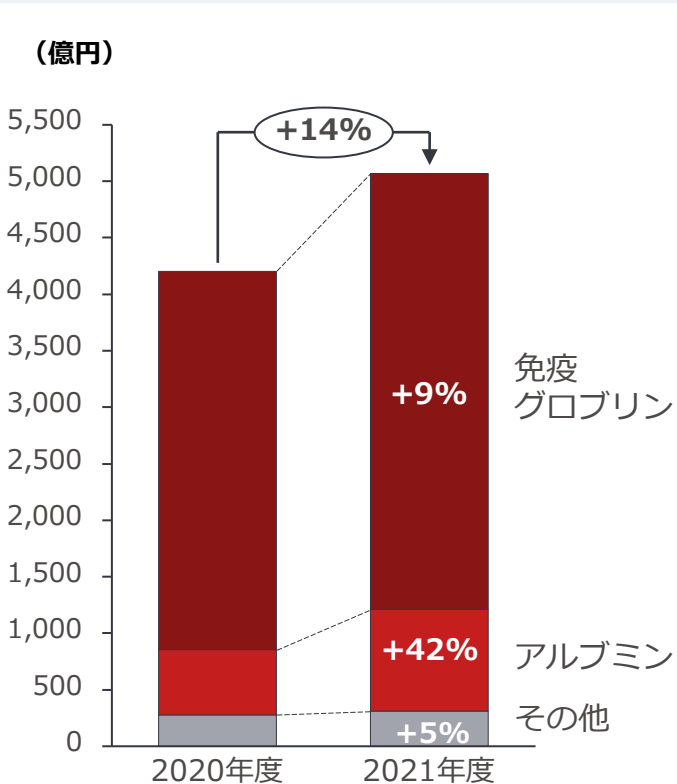
- 2022年2月15日に、日本における権利移管が完了
- 2022年1月に中国の国家医療保険償還医薬品リスト（NRDL）に記載され、想定通りに供給

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

2021年度の血漿分画製剤ポートフォリオは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

2021年度売上収益



免疫グロブリン

2021年度売上収益 3,859億円 (+9%成長)

- 世界的に強い需要が継続しており、供給量が増加。SCIGポートフォリオの継続的な拡大により、成長が促進
- 2022年度は+10-20%（CERベース）の成長を見込む
- CIDPにおけるHYQVIAの臨床第3相試験のデータ読み出しは2022年度を見込む



アルブミン

2021年度売上収益 900億円 (+42%成長)

- 前年の供給状況からのリバウンドおよびFLEXBUMINの需要が強かったことから中国での売上が増加し、2021年度は力強い成長
- 2022年度は+10-20%（CERベース）の成長を見込む



血漿収集センターへの投資継続

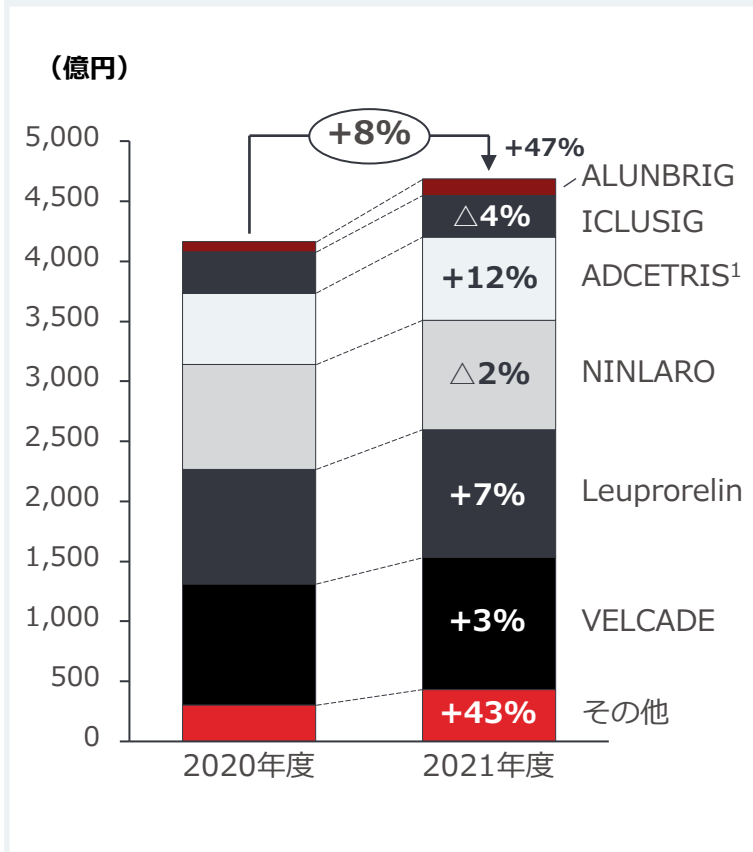
- 2022年3月31日時点で、当社の血漿収集拠点はグローバルで204センター（米国で171、欧州で33のセンターを保有）となり、前年比較で23センター増加し、計画していたすべてのセンターを開設
- 2022年度は、さらに25センター以上の増加によりプレゼンスの向上を目指す
- 血漿収集量の2022年度目標である対前年度+10-20%増加に向け、新規センター増加および効率化改善が推進する予定
- 血漿分画製剤の供給および製造能力を2023年度末までに65%以上増加（2018年ベースライン比）させるという目標に向け戦略を実行、順調に進捗

注：絶対値は国際会計基準（IFRS）財務ベース、対前年比は実質的な成長率（定義は36ページをご参照下さい）

EXKIVITYの上市により拡大したオンコロジーポートフォリオ

オンコロジー ポートフォリオ

2021年度 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、対前年比は実質的な成長率（定義は36ページをご参照下さい）



米国で2021年9月に販売開始後、成功の兆しを早期に確認

- 新規投与患者さんの数は期待を上回っており、市場データによると、EGFRエクソン20を対象とした分子標的治療薬における新規投与患者さんの約半数をEXKIVITYが占める
- 英国において条件付承認を取得、2022年度は中国を含む追加の承認取得を予定



2021年度売上収益 136億円（+47%成長）

- 米国において、2020年5月に承認を取得した一次治療市場のシェア拡大に引き続き注力
- 中国において、2022年3月に承認取得



2021年度売上収益 912億円（Δ2%減少）

- 日本および中国において、力強い成長が継続
- 米国は対前年度で減少、2020年度に静注投与製剤から経口剤であるNINLAROへと患者さんが移行し、急成長したことによる影響、ならびに2021年度第4四半期の需要減少による影響
- 2022年4月に「維持療法及び新規診断された多発性骨髄腫における使用制限」の添付文書改訂が行われたが、既に承認されている再発/難治性多発性骨髄腫の適応症には影響しない



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を発表

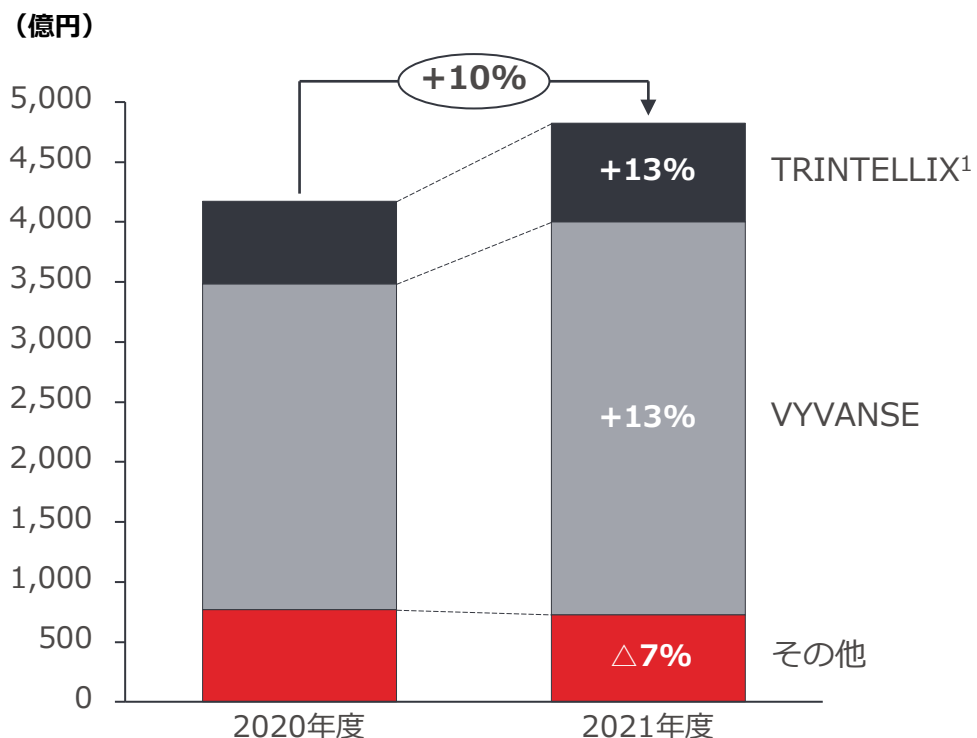
- 進行ホジキンリンパ腫患者さんを対象とした臨床第3相試験ECHELON-1において、A+AVD群はABVD群に対して統計学的に有意な全生存期間の改善を示した。今後の医学学会にてデータ発表予定
- 2021年度の成長は、中国および成長新興国（GEM）における適応拡大が牽引

ニューロサイエンスフランチャイズは、前年におけるCOVID-19の影響からのリバウンドが継続



ニューロサイエンス ポートフォリオ

2021年度 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。



2021年度売上収益 3,271億円 (+13%成長)

- 2022年度の成長は、米国における成人市場の拡大が牽引する見通し
- 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



2021年度売上収益 823億円 (+13%成長)

- 米国における大うつ病（MDD）市場はCOVIDからの回復途中であり、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
抗うつ薬市場の影響は、2020年度のピーク時△25%から、おおよそ△5%まで改善
- 国内において、TRINTELLIXの処方医の数が、2020年度第4四半期と比較して約31%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、より強力なポジショニングが確立されてきている。その結果、2021年度期初と比較して、TRINTELLIXの薬効市場内のシェアが2倍以上²となった

グローバルブランド14製品は、2021年度Core売上収益¹の42%を占め、 実質的な売上収益成長率は+12.0%



2021年度 売上収益 (億円) (百万米ドル²) 対前年同期 (実質ベース)

	5,218	4,297	+14.5%
	758	624	+11.0%
	18	15	+121.7%

	免疫グロブリン	3,859	3,177	+9.4%
				+7.1%
				+8.3%
				+28.0%
				+42.3%
	アルブミン ³	900	741	

2021年度 売上収益 (億円) (百万米ドル²) 対前年同期 (実質ベース)

	912	751	△1.5%
	136	112	+46.9%

		1,032	850	+12.4%
		607	500	+0.1%
		54	44	+41.9%
		731	602	+2.7%
		424	349	+5.2%

グローバルブランド14製品の2021年度売上収益⁴
1兆4,404億円 (119億米ドル²)

注：売上収益の絶対値は国際会計基準（IFRS）財務ベース、対前年比は実質的な成長率。定義は36ページをご参照下さい。

1. 売上収益の割合は、日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却による1,330億円を控除し、その他の非中核資産の譲渡による収入を控除したCoreベースを基に算出。
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。
3. Albumin Glass, Flexbuminおよび献血アルブミンを含みます。
4. グローバルブランド14製品に含まれていない、一部の免疫グロブリン（Gammagard SD, Subcuvia, 献血グロベニン-I等）、アルブミン（献血アルブミン等）を除く。

2021年度 財務ベース年間実績



(億円)	2020年度	2021年度	対前年度	
売上収益	31,978	35,690	+3,712	+11.6%
売上原価	△9,943	△11,068	△1,125	△11.3%
売上総利益	22,035	24,622	+2,587	+11.7%
対売上収益比率	68.9%	69.0%		+0.1pp
販売費及び一般管理費	△8,757	△8,864	△107	△1.2%
研究開発費	△4,558	△5,261	△703	△15.4%
製品に係る無形資産償却費	△4,053	△4,188	△135	△3.3%
製品に係る無形資産減損損失	△166	△541	△375	△226.1%
その他の営業収益	3,180	431	△2,749	△86.4%
その他の営業費用	△2,589	△1,591	+998	+38.6%
営業利益	5,093	4,608	△484	△9.5%
対売上収益比率	15.9%	12.9%		△3.0pp
金融収益	1,055	237	△818	△77.5%
金融費用	△2,486	△1,666	+820	+33.0%
持分法による投資損益	1	△154	△154	-
税引前当期利益	3,662	3,026	△637	△17.4%
当期利益（親会社の所有者持分）	3,760	2,301	△1,459	△38.8%
非支配持分	2	1	△1	△35.5%
当期利益	3,762	2,302	△1,460	△38.8%
基本的EPS（円）	241	147	△94	△38.9%

2021年度 第4四半期（1-3月）の財務ベース実績



(億円)	2020年度 第4四半期 (1-3月)	2021年度 第4四半期 (1-3月)	対前年同期	
売上収益	7,703	8,733	+1,030	+13.4%
売上原価	△2,534	△3,084	△549	△21.7%
売上総利益	5,168	5,649	+481	+9.3%
対売上収益比率	67.1%	64.7%		△2.4pp
販売費及び一般管理費	△2,344	△2,234	+110	+4.7%
研究開発費	△1,133	△1,436	△303	△26.8%
製品に係る無形資産償却費	△1,007	△1,097	△90	△9.0%
製品に係る無形資産減損損失	△136	△395	△260	△191.3%
その他の営業収益	1,995	89	△1,906	△95.6%
その他の営業費用	△1,038	△590	+448	+43.1%
営業利益	1,505	△16	△1,522	-
対売上収益比率	19.5%	△0.2%		△19.7pp
金融収益	475	200	△275	△58.0%
金融費用	△752	△623	+130	+17.2%
持分法による投資損益	81	△101	△182	-
税引前当期利益	1,309	△540	△1,849	-
当期利益（親会社の所有者持分）	1,971	△114	△2,085	-
非支配持分	0	△0	△1	-
当期利益	1,971	△114	△2,085	-
基本的EPS（円）	126	△7	△133	-

2021年度 Coreベース年間実績¹



(億円)	2020年度	2021年度	対前年度
売上収益	31,978	34,205	+7.0%
売上総利益率	71.6%	69.0%	△2.6pp
営業経費	△13,230	△14,047	△6.2%
対売上収益比率	41.4%	41.1%	+0.3pp
Core営業利益	9,679	9,552	△1.3%
Core営業利益率	30.3%	27.9%	△2.3pp
Core税率	22.4%	20.7%	+1.7pp
Core当期利益	6,555	6,637	+1.3%
Core EPS (円)	420	425	+1.2%

2021年度 第4四半期（1-3月）のCoreベース実績¹



(億円)	2020年度 第4四半期 (1-3月)	2021年度 第4四半期 (1-3月)	対前年同期
売上収益	7,703	8,579	+11.4%
売上総利益率	68.9%	65.5%	△3.4pp
営業経費	△3,431	△3,647	△6.3%
対売上収益比率	44.5%	42.5%	+2.0pp
Core営業利益	1,873	1,973	+5.3%
Core営業利益率	24.3%	23.0%	△1.3pp
Core税率	15.0%	13.4%	+1.5pp
Core当期利益	1,357	1,423	+4.9%
Core EPS (円)	87	92	+5.5%

(億円)	2020年度	2021年度	対前年度	
売上収益	31,978	35,690	+3,712	+ 11.6%
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却 ¹ および その他の非中核製品の売却	-	△1,485	△1,485	△4.6pp
Core売上収益	31,978	34,205	+2,227	+ 7.0%
為替影響 ²				△5.2pp
事業等の売却影響 ³				+5.6pp
地域ポートフォリオ				+4.1pp
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ				+1.0pp
TACHOSIL				+0.4pp
その他				+0.1pp
実質的な売上収益の成長				+ 7.4%

1. 売却完了により計上された非定常的な譲渡価額1,330億円は2021年度の売上収益から控除して調整しております。

2. 為替影響は2021年度および2020年度に計画レートを適用して算出しています。

3. 主な調整項目は以下の通りです。

- 2020年11月に売却が完了したアジア太平洋における一部の一般用医薬品および非中核資産に係る2020年度の売上収益を控除して調整しております。
- 2020年12月に売却が完了した主に欧州における一部の非中核資産である医療用医薬品に係る2020年の売上収益を控除して調整しております。
- 2021年1月に売却が完了した中南米における一部の一般用医薬品および非中核資産に係る2020年度の売上収益を控除して調整しております。
- 2021年1月に売却が完了した「TACHOSIL」（手術用パッチ剤）の2020年度の売上を控除して調整しております。
- 2021年3月に売却が完了した主に欧州における一部の一般用医薬品および非中核資産に係る2020年度の売上収益を控除して調整しております。
- 2021年3月に売却が完了した従来子会社であった武田コンシューマーヘルスケア株式会社の2020年度の売上収益を控除して調整しております。
- 2021年4月1日に売却が完了した日本における糖尿病治療剤ポートフォリオ（ネシーナ錠、リオベル配合錠、イニシンク配合錠、ザファテック錠）に係る2020年度の売上を控除して調整しております。
- 中国における一部の非中核資産である医療用医薬品に係る当年度と前年度の売上収益については、当第3四半期まで控除して調整していましたが、本件の売却が2022年3月末に完了し両年度が比較可能であることから当第4四半期においては両年度ともに調整を行っておりません。

2021年度 第4四半期（1-3月）

財務ベース売上収益からCore売上収益/実質的な売上収益への調整表



(億円)	2020年度 第4四半期 (1-3月)	2021年度 第4四半期 (1-3月)	対前年同期	
売上収益	7,703	8,733	+1,030	+ 13.4%
その他の非中核製品の売却	-	△154	△154	△2.0pp
Core売上収益	7,703	8,579	+876	+ 11.4%
為替影響 ¹				△6.5pp
事業等の売却影響 ²				+4.0pp
地域ポートフォリオ				+2.9pp
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ				+0.9pp
TACHOSIL				+0.2pp
その他				+0.0pp
実質的な売上収益の成長				+ 8.9%

1. 為替影響は2021年度および2020年度に計画レートを適用して算出しています。

2. 主な調整項目は以下の通りです。

- 2021年1月に売却が完了した中南米における一部の一般用医薬品および非中核資産に係る2020年度第4四半期の売上収益を控除して調整しております。
- 2021年1月に売却が完了した「TACHOSIL」（手術用バッチ剤）の2020年度第4四半期の売上を控除して調整しております。
- 2021年3月に売却が完了した主に欧州における一部の一般用医薬品および非中核資産に係る2020年度第4四半期の売上収益を控除して調整しております。
- 2021年3月に売却が完了した従来子会社であった武田コンシューマーヘルスケア株式会社の2020年度第4四半期の売上収益を控除して調整しております。
- 2021年4月1日に売却が完了した日本における糖尿病治療剤ポートフォリオ（ネシーナ錠、リオベル配合錠、イニシンク配合錠、ザファテック錠）に係る2020年度第4四半期の売上を控除して調整しております。
- 中国における一部の非中核資産である医療用医薬品に係る当年度と前年度の売上収益については、当第3四半期まで控除して調整しておりましたが、本件の売却が2022年3月末に完了し両年度が比較可能であることから当第4四半期においては両年度ともに調整を行っておりません。

2021年度 財務ベースからCore/Underlying 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	Coreから実質ベースへの調整		Underlying Growth (実質ベースの成長)
		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 ¹	テバ合併会社に係る会計処理影響	その他		為替影響	事業等の売却影響	
売上収益	35,690				△1,330		△8	△146	34,205	△1,669	△69	+7.4 %
売上原価	△11,068				6			456	△10,606	520	36	
売上総利益	24,622				△1,324		△8	310	23,599	△1,149	△32	
販売費及び一般管理費	△8,864				10			51	△8,802	461	0	
研究開発費	△5,261							16	△5,245	256	△0	
製品に係る無形資産償却費	△4,188	4,188							-			
製品に係る無形資産減損損失	△541		541						-			
その他の営業収益	431			△417			△14		-			
その他の営業費用	△1,591			1,591					-			
営業利益	4,608	4,188	541	1,174	△1,314		△22	377	9,552	△432	△32	+5.4 %
対売上収益比率	12.9%								27.9%			28.0 % ²
金融損益	△1,429							210	△1,219	135		
持分法損益	△154						73	118	37	3		
税引前当期利益	3,026	4,188	541	1,174	△1,314		51	705	8,370	△294	△32	
法人所得税費用	△724	△897	△152	△261	402	654	△16	△738	△1,732	61	10	
非支配持分	△1								△1	△0	0	
当期利益	2,301	3,291	389	912	△912	654	35	△32	6,637	△233	△22	
EPS (円)	147								425	△15	△1	+9.4 %
株式数 (百万)	1,564								1,564			1,563

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654億円です。
2. 実質的なCore営業利益率

2021年度 第4四半期 (1-3月)

財務ベースからCore/Underlying 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	Coreから実質ベースへの調整		Underlying Growth (実質ベースの成長)	
		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 ¹	テバ合併会社に係る会計処理影響	その他		為替影響	事業等の売却影響		
売上収益	8,733							△8	△146	8,579	△549	△6	+8.9 %
売上原価	△3,084								125	△2,959	166	7	
売上総利益	5,649							△8	△21	5,619	△383	1	
販売費及び一般管理費	△2,234								23	△2,211	163	0	
研究開発費	△1,436								0	△1,436	95	0	
製品に係る無形資産償却費	△1,097	1,097								-			
製品に係る無形資産減損損失	△395		395							-			
その他の営業収益	89			△85				△3		-			
その他の営業費用	△590			590						-			
営業利益	△16	1,097	395	505				△11	2	1,973	△125	1	+7.0 %
対売上収益比率	△0.2%									23.0%			23.0 % ²
金融損益	△423								95	△328	52		
持分法損益	△101							7	94	△1	1		
税引前当期利益	△540	1,097	395	505				△5	191	1,644	△72	1	
法人所得税費用	427	△208	△116	△86		8		1	△246	△221	10	△0	
非支配持分	△0									△0	0	0	
当期利益	△114	889	280	419		8		△3	△56	1,423	△62	1	
EPS (円)	△7									92	△5	0	+8.9 %
株式数 (百万)	1,554									1,554			1,563

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務費用に係る利息です。

2. 実質的なCore営業利益率

2020年度 財務ベースからCore/Underlying 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	Coreから実質ベースへの調整		Underlying Growth (実質ベースの成長)
		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	テバ合併会社に係る会計処理影響	TCHC譲渡 ¹	その他		為替影響	事業等の売却影響	
売上収益	31,978							31,978	△14	△1,744	+2.2 %
売上原価	△9,943						874	△9,069	△26	527	
売上総利益	22,035						874	22,909	△40	△1,217	
販売費及び一般管理費	△8,757			19			12	△8,726	22	167	
研究開発費	△4,558			△3			58	△4,504	0	8	
製品に係る無形資産償却費	△4,053	4,053						-			
製品に係る無形資産減損損失	△166		166					-			
その他の営業収益	3,180			△1,169	△15	△1,395	△602	-			
その他の営業費用	△2,589			1,853			736	-			
営業利益	5,093	4,053	166	700	△15	△1,395	1,077	9,679	△18	△1,042	+13.0 %
対売上収益比率	15.9%							30.3%			28.5 % ²
金融損益	△1,431						168	△1,263	60	△0	
持分法損益	1				166		△131	35	△2	△0	
税引前当期利益	3,662	4,053	166	700	151	△1,395	1,114	8,451	40	△1,042	
法人所得税費用	99	△905	△38	△95	△46		△910	△1,894	△9	291	
非支配持分	△2							△2	0	0	
当期利益	3,760	3,148	128	605	105	△1,395	204	6,555	31	△751	
EPS (円)	241							420	3	△48	+24.6 %
株式数 (百万)	1,562							1,562			1,558

- 2021年3月31日、当社は、日本国内を中心としてコンシューマーヘルスケア事業を展開する連結子会社の武田コンシューマーヘルスケア株式会社（TCHC社）をThe Blackstone Group Inc.に譲渡しました。
- 実質的なCore営業利益率

2020年度 第4四半期 (1-3月)

財務ベースからCore/Underlying 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	Coreから実質ベースへの調整		Underlying Growth (実質ベースの成長)
		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	テバ合併会社に係る会計処理影響	TCHC譲渡 ¹	その他		為替影響	事業等の売却影響	
売上収益	7,703							7,703	△47	△288	+5.4%
売上原価	△2,534						135	△2,399	46	99	
売上総利益	5,168						135	5,304	△0	△189	
販売費及び一般管理費	△2,344			19			15	△2,311	7	43	
研究開発費	△1,133			0			12	△1,120	△8	2	
製品に係る無形資産償却費	△1,007	1,007						-			
製品に係る無形資産減損損失	△136		136					-			
その他の営業収益	1,995			△597	△4	△1,395		-			
その他の営業費用	△1,038			489			549	-			
営業利益	1,505	1,007	136	△89	△4	△1,395	712	1,873	△1	△144	+30.4%
対売上収益比率	19.5%							24.3%			23.4 % ²
金融損益	△278						△4	△281	△1	0	
持分法損益	81				3		△80	5	△2	△0	
税引前当期利益	1,309	1,007	136	△89	△0	△1,395	628	1,596	△4	△144	
法人所得税費用	663	△220	△33	46	0		△696	△239	2	41	
非支配持分	△0							△0	0	0	
当期利益	1,971	787	103	△42	△0	△1,395	△67	1,357	△3	△103	
EPS (円)	126							87	0	△7	+269.9%
株式数 (百万)	1,563							1,563			1,558

1. 2021年3月31日、当社は、日本国内を中心としてコンシューマーヘルスケア事業を展開する連結子会社の武田コンシューマーヘルスケア株式会社 (TCHC社) をThe Blackstone Group Inc.に譲渡しました。
2. 実質的なCore営業利益率

フリー・キャッシュ・フロー



(億円)	2020年度	2021年度	対前年度	
当期利益	3,762	2,302	△1,460	△38.8%
減価償却費、償却費及び減損損失	5,851	6,377	+525	
運転資本増減 (△は増加)	533	2,063	+1,530	
法人税等の支払額	△2,358	△1,477	+881	
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	341	73	△268	
その他	1,980	1,894	△86	
営業活動によるキャッシュ・フロー	10,109	11,231	+1,122	+11.1%
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 ¹	△1,755	△320	+1,435	
有形固定資産の取得による支出	△1,112	△1,233	△120	
有形固定資産の売却による収入	465	18	△446	
無形資産の取得による支出	△1,253	△628	+625	
投資の取得による支出	△126	△83	+43	
投資の売却、償還による収入	746	169	△577	
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)	5,304	282	△5,022	
フリー・キャッシュ・フロー	12,378	9,437	△2,942	△23.8%

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。

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 ¹	6,422
貸借対照表上の負債簿価	△43,454
ハイブリッド社債の50%資本性認定	2,500
為替調整 ²	2,194
有利子負債 ³	△38,760
純有利子負債	△32,338
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	2.8 x
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	-

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。
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。
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。

当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整



(億円)	2020年度	2021年度	対前年度	
			増減	増減率
当期利益	3,762	2,302	△1,460	△38.8%
法人所得税費用	△99	724		
減価償却費及び償却費	5,597	5,832		
純支払利息	1,290	1,178		
EBITDA	10,549	10,036	△514	△4.9%
減損損失	255	545		
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）	△745	1,063		
金融収益・費用（純支払利息を除く）	141	251		
持分法による投資損益	△1	154		
その他の調整項目	1,314	△302		
COVID-19に係る非中核費用	140	104		
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	-	△1,448		
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	794	319		
Shire社買収に係る費用	19	-		
その他の費用 ¹	361	724		
売却した製品に係るEBITDA ²	△678	△66		
調整後EBITDA	10,835	11,680	+845	+7.8%

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。
2. 調整後EBITDAの算出にあたり、売却した製品に係るEBITDAを調整しています。

2021年度実績 対公表予想 (2022年2月)



	(億円)	2021年度 公表予想 (2022年2月3日)	2021年度 実績	対公表予想		増減理由
財務 グループ	売上収益	35,100	35,690	+590	+1.7%	実質的なビジネスの勢いおよび為替のプラス影響
	研究開発費	△5,220	△5,261	△41	△0.8%	
	製品に係る無形資産償却費	△4,120	△4,188	△68	△1.6%	
	製品に係る無形資産減損損失	△400	△541	△141	△35.3%	Natparaの審査完了報告通知（CRL）受領による追加の減損損失
	その他の営業収益	480	431	△49	△10.2%	
	その他の営業費用	△1,500	△1,591	△91	△6.0%	訴訟和解引当金の追加計上
	営業利益	5,150	4,608	△542	△10.5%	
	金融収益/費用	△1,210	△1,429	△219	△18.1%	投資デリバティブの評価損失
	税引前当期利益	3,850	3,026	△824	△21.4%	
	当期利益	2,425	2,301	△124	△5.1%	営業利益との差異を組織再編等による税額減少分が一部相殺
	EPS (円)	155	147	△8	△5.1%	
Core売上収益 ¹	33,770	34,205	+435	+1.3%		
Core営業利益 ¹	9,700	9,552	△148	△1.5%	主にEntyvioの出荷タイミングに起因する一過性の製品ミックスおよび血漿ドナーフィーの売上原価への影響	
Core EPS (円)	416	425	+9	+2.1%		
円/米ドル (円)	111	112	+1			
円/ユーロ (円)	131	131	△0			

1. 定義は36ページ、調整表は51ページをご参照下さい。

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
財務ベース	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 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 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償却費	△4,188	△4,380	△192	△4.6%	
	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／費用	△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	188	+41	+27.9%	
	<hr/>					
	Core売上収益 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 ²	9,552	11,000	+1,448	+15.2%	
	Core EPS (円)	425	484	+60	+14.0%	
<hr/>						
	円/米ドル (円)	112	119	+7		
	円/ユーロ (円)	131	133	+2		

1. 非開示 (Not Disclosed)
2. 定義は36ページ、調整表は61ページをご参照下さい。

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)	2021年度 実績	2022年度 公表予想
製品に係る無形資産償却費	4,188	4,380
うち、シャイアー社買収に関連する無形資産償却費	3,397	3,580
製品に係る無形資産減損損失	541	500
その他の営業収益	△431	△120
その他の営業費用	1,591	730
日本の糖尿病治療剤の譲渡益（売上収益と経費のネット）	△1,314	-
その他のCore営業利益の調整	369	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	319	220
Core営業利益調整の合計	4,943	5,800

キャッシュ・フロー予想

(億円)	2021年度 実績	2022年度 公表予想
フリー・キャッシュ・フロー (公表済みの事業売却を含む)	9,437	6,000~7,000
資本的支出（キャッシュ・フロー・ベース）	△1,860	△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)	△1,610	△1,500
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

2022年度予想 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/ 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					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

為替レートおよび2022年度の為替感応度



	平均レート (円)			為替円安影響 (2022年4月~2023年3月) (億円)				
	2020年度 (4-3月)	2021年度 (4-3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	106	112	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	123	131	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	1.4	1.5	1.3		+4.0	+2.1	+2.1	+2.5
中国元	15.5	17.4	18.8	1%為替円安影響	+15.6	+8.6	+8.6	+8.6
ブラジルリアル	19.6	20.9	24.0		+8.8	+5.5	+5.5	+5.6

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 + LCM 28件)					申請 (新規候補物質 5件 + LCM 13件)		
 オンコロジー	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ EXKIVITY® 1L NSCLC EGFR exon 20</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ NINLARO® Maint. ND MM no SCT (US, EU, CN)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ALUNBRIG® 2L ALK+ NSCLC H2H with alectinib in 2L</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ NINLARO® Maint. ND MM post-SCT (US, EU)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ICLUSIG® FL Ph+ ALL (US)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ CABOMETYX® mCRPC combo w/atezolizumab (JP)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ relugolix Prostate cancer (JP, CN)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ CABOMETYX® 2L mNSCLC combo w/atezolizumab (JP)</div>		<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ EXKIVITY® 2L NSCLC EGFR exon 20</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ NINLARO® Maint. ND MM no SCT (JP)</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ ALUNBRIG® 1L & 2L ALK+NSCLC (CN)</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ CABOMETYX® 1L RCC combo w/nivolumab (JP)</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ ADCETRIS® CTCL (CN)</div>
 希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ TAK-755 cTTP</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ADYNOVATE® recombinant Factor VIII Pediatric HemA (EU)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ pabinafusp alfa Hunter Syndrome</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ TAKHZYRO® HAE pediatric</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ LIVTENCITY® 1L CMV infect. in HSCT</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ TAKHZYRO® BMA</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ VONVENDI® vWD Adult Prophylaxis (EU, CN)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ OBIZUR® Recomb antihemophilic factor porcine (JP)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ VONVENDI® vWD peds on-demand & surgery</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ LIVTENCITY® R/R CMV infect. in transplant</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ TAKHZYRO® HAE (JP)</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ VONVENDI® vWD Adult Prophylaxis (US, JP)</div>	
 ニューロサイエンス (神経精神疾患)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ soticlestat DS</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ soticlestat LGS</div>						
 消化器系疾患	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ENTYVIO® SC CD (US, JP)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ENTYVIO® Pediatric UC</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ENTYVIO® GvHD Prophylaxis</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ENTYVIO® Pediatric CD</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ALOFISEL® Perianal Fistulas in CD (US)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ VOCINTI® H. Pylori (CN)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ALOFISEL® Pediatric perianal Fistulas in CD</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ ENTYVIO® SC UC (JP)</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ ENTYVIO® Active chronic pouchitis (EU)</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ VOCINTI® Reflux Esophagitis Maintenance (CN)</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ TAKECAB® Oral disintegrated tablet formulation (JP)</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ REVESTIVE® Adult and Pediatric-SBS (JP)</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ ALOFISEL® Perianal Fistulas in CD (JP)</div>	
 血漿分画製剤	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ CUVITRU® PID (JP)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ TAK-880 IgG – Low IgA</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ HYQVIA® CIDP (US, EU)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ Prothromplex DOAC Reversal</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ HYQVIA® Pediatric PID (US)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ HYQVIA® PID (JP)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ HYQVIA® CIDP, MMN (JP)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ HYQVIA® HyHub Device (US)</div>			
 ワクチン	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ Nuvaxovid® COVID-19 Vaccine Booster (JP)</div>				<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ TAK-003 Dengue Vaccine (EU + endemic countries)</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ Spikevax® COVID-19 vaccine IM Inj (JP)</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ Nuvaxovid® COVID-19 Vaccine (JP)</div>	

LCM: ライフ・サイクル・マネジメント

2022年5月11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下さい。

★ 希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定の可能性 (いずれかの地域、適応症)

承認済

新規候補物質

LCM

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 21件 + LCM 3件)					臨床第2相試験 (新規候補物質 14件 + LCM 2件)		
オンコロジー	TAK-102 Solid tumors	TAK-676 Solid tumors	★ modakafusp alfa Solid tumors	TAK-940 CD19+ hematologic malignancies	★ modakafusp alfa R/R MM	★ subasumstat Multiple cancers	TAK-007 CD19+ hematologic malignancies ¹	
	TAK-500 Solid tumors	TAK-103 Solid tumors	TAK-186 EGFR Solid Tumor ²	TAK-605 Multiple cancers 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 SLE, MM				★ mezagitamab MG, ITP	★ TAK-611 MLD (IT)	★ TAK-755 iTTP
	NATPARA® Hypoparathyroidism (JP)	VONVENDI Pediatric vWD Prophylaxis						
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-994 ³ NT1, NT2, IH	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-039 Hepatic encephalopathy					TAK-951 Nausea & vomiting	sibofimloc Crohn's Disease (post-op and ileitis)	
血漿分画製剤						CEPROTIN® SC PCD (JP)	TAK-881 Immunodeficiencies	
ワクチン	TAK-426 Zika Vaccine							

- 臨床試験登録中。
- 臨床第1/2相試験のうち、現在、臨床第1相試験。
- TAK-994の臨床試験は中断。

LCM: ライフ・サイクル・マネジメント

2022年5月11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下さい。

NEW 前四半期以降に臨床開発段階に追加されたもの

★ 希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定の可能性 (いずれかの地域、適応症)

新規候補物質

LCM

当社のパイプラインは2021年度も継続した進捗



	作用機序	疾患/事業領域	予定されるイベント ¹	21年度		コメント	
ウェーブ1	Eohilia TAK-721	粘膜附着性局所 コルチコステロイド	消化器系疾患 好酸球性食道炎 米国承認	TBD	✗	審査完了報告通知 (CRL) の包括的な社内レビューが完了し、開発プログラム中止という困難な決定	
	Soticlestat TAK-935	CH24H阻害薬	ニューロサイエンス (神経精神疾患)	ドラベ症候群 ピボタル臨床第3相試験開始	H1	✓	
				レノックス・ガストー症候群 ピボタル臨床第3相試験開始	H1	✓	
	EXKIVITY Mobocertinib	EGFRチロシン キナーゼ阻害薬	オンコロジー	EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌2L 中国申請	H1	✓	
				プラチナ製剤ベースの化学療法による治療歴のあるEGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌 米国承認	H2	✓	米国においてEXKIVITYの承認取得 (9/15)
	Pevonedistat TAK-924	NAE阻害薬	オンコロジー	高リスク骨髄異形成症候群1L ピボタル臨床第3相試験 (PANTHER) データ読み出し 高リスク骨髄異形成症候群 米国申請	H1 H2	✗	すべての研究開発活動を中止
	LIVTENCITY Maribavir	CMVプロテイン キナーゼ阻害薬	希少遺伝子疾患 および血液疾患	移植後の治療抵抗性/難治性サイトメガロウイルス感染 (症) 米国承認	H2	✓	米国においてLIVTENCITYの承認取得 (11/23)
	TAK-003	デング熱ワクチン	ワクチン	デング熱ワクチン 欧州承認および流行国での承認開始	H2	➡	2022年度に欧州で承認取得の見込み
	TAK-994	オレキシン2受容体 作動薬	ニューロサイエンス (神経精神疾患)	ナルコレプシータイプ2 POC ナルコレプシータイプ1 臨床第2相b試験データ読み出し ナルコレプシータイプ1 臨床第3相試験についての規制当局との調整	H2	➡	ベネフィット・リスクを評価するために臨床第2相試験を終了
	TAK-861	オレキシン2受容体 作動薬	ニューロサイエンス (神経精神疾患)	健康成人を対象とする臨床第1相試験開始	H1	✓	
ナルコレプシータイプ1 臨床第1相b試験開始				H2	✓	最初の被験者登録を達成、登録実施中	
TAK-906	D2/D3受容体拮抗薬	消化器系疾患	胃不全麻痺 臨床第2相b試験データ読み出し	H1	✗	POCを達成できず	
TAK-755	ADAMTS13	希少遺伝子疾患 および血液疾患	免疫性血栓性血小板減少性紫斑病 (iTTP) 臨床第2相試験データ読み出し	H2	✓	最初のPh2試験を完了。標準治療を変え得るPEX不要/最小限化での投与を探索するPOC試験へ移行	
TAK-951	ペプチド受容体作動薬	消化器系疾患	術後の悪心・嘔吐 (PONV) POC	H2	✓	ブルーフ・オブ・メカニズムを達成し、追加で用量の検討を継続。2022年度にCVSを対象としたPh2を開始予定	
Modakafusp alfa TAK-573	抗CD38-attenukine	オンコロジー	再発・難治性の多発性骨髄腫 POC	H2	✓	ASH2021にてデータ公表	
Subasumstat TAK-981	SUMO阻害薬	オンコロジー	複数のがん種 早期POC	H2	✓	ブルーフ・オブ・メカニズムを達成し、2022年度/2023年度にPOC取得予定	
TAK-007	CD19 CAR-NK	オンコロジー	当社スポンサーの臨床第2相試験の開始	H1	✓	臨床試験は、現在、被験者登録中	

1. 全てのタイムラインは2021年5月11日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。緑色のマークはマイルストーンを達成したことを示します。

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。 1L: 一次治療 2L: 二次治療、POC=ブルーフ・オブ・コンセプト、CVS=周期性嘔吐症候群

2021年度もグローバル製品および地域製品の拡大が継続、 11のプロジェクトが達成、2つのプロジェクトが延期



	品目	予想されるイベント ¹	21年度	コメント
 オンコロジー	ADCETRIS	皮膚T細胞性リンパ腫（CTCL） 中国承認	H1	✓
	NINLARO	幹細胞移植を受けていない初発の多発性骨髄腫における維持療法 日本承認	H1	✓
	ICLUSIG	Ph+急性リンパ芽球性白血病のフロントライン 米国申請	H2	➡ 今後最終解析を行うため申請延期
 希少遺伝子疾患 および血液疾患	TAKHZYRO	遺伝性血管性浮腫 日本承認	H2	✓ 承認（2022年3月）
	FIRAZYR	遺伝性血管性浮腫 中国承認	H1	✓
	VONVENDI	フォン・ヴィレブランド病の定期補充療法 米国承認	H2	✓
 消化器系疾患	GATTEX/ REVESTIVE	短腸症候群 日本承認	H1	✓
	ALOFISEL	クローン病に伴う難治性の複雑痔瘻 日本承認	H2	✓
	ENTYVIO	針を使わないジェットインジェクター ピボタル試験開始	H2	➡ 皮下投与製剤の発売に向けて順調に進捗。針を使わない皮下投与の製剤技術など、患者さん中心の革新的なデバイスの評価を継続中
	TAKECAB/ VOCINTI	口腔内崩壊錠 日本承認 酸関連疾患（逆流性食道炎の維持療法） 中国承認	H2 H2	✓ ✓
 ワクチン	スパイクボックス筋注	COVID-19予防 日本承認（Moderna社との提携）	H1	✓
	ヌバキソビッド筋注 TAK-019	COVID-19予防 日本承認（Novavax社との提携）	H2	✓ 承認（2022年4月）

1. 全てのタイムラインは2022年5月11日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。 緑色のマークはマイルストーンを達成したことを示します。 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。

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)	PID	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	systemic anaplastic large cell lymphoma (全身性未分化大細胞リンパ腫)
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)	SBS	short bowel syndrome (短腸症候群)
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)	SC	subcutaneous formulation (皮下投与製剤)
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)	SCD	sickle cell disease (鎌状赤血球症)
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)	SCT	stem cell transplant (幹細胞移植)
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)	SID	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
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 (非小細胞肺癌)	SLE	systemic lupus erythematosus (全身性エリテマトーデス)
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)	sq	squamous (扁平上皮)
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)	STING	stimulator of interferon genes (インターフェロン遺伝子刺激因子)
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)	SUMO	small ubiquitin-related modifier (低分子ユビキチン様修飾因子)
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)	TESD	treatment emergent sexual dysfunction (治療に起因する性機能障害)
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)	TKI	tyrosine kinase inhibitor (チロシンキナーゼ阻害剤)
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)	UC	ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
		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クター)	vWD	von Willebrand disease (フォン・ヴィレブランド病)
		IV	intravenous (静脈投与)	PCD	protein C deficiency (プロテインC欠乏症・異常症)	vWF	von Willebrand factor (フォン・ヴィレブランド因子)
		iPSC	induced pluripotent stem cells (人工多能性幹細胞)				

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

