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

四半期フィナンシャルレポート

2022年3月期

財務ハイライト	4
財務結果の抜粋	4
地域別売上収益	5
疾患領域別および製品別の売上収益	6
直近の動向	8
事業開発	8
パイプラインおよび研究開発活動	8
業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析	17
業績の概要	17
実質的な成長の概要	21
財政状態に関する説明	23
キャッシュ・フロー	25
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大による影響と当社の取り組み	26
ウクライナとロシアにおける事業について	28
今後の見通し	29
資本配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	31
連結財務諸表	32
(1) 連結損益計算書	32
(2) 連結包括利益計算書	33
(3) 連結財政状態計算書	34
(4) 連結持分変動計算書	36
(5) 連結キャッシュ・フロー計算書	38
(6) その他情報	39
補足情報	40
1. パイプラインの状況	41
開発の状況	41
最近のステージアップ品目	47
開発中止品目	49
主な共同研究開発活動	50
2. 補足財務情報	56
• 地域別売上収益	56
◦ 累計	56
◦ 四半期	57
• 主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）	58
◦ 累計	58
◦ 四半期	60
■ 第1四半期	60
■ 第2四半期	62
■ 第3四半期	64
■ 第4四半期	66

• 主要製品別売上高（財務報告ベースおよび実質ベース成長率）	68
• 主要品目見込	70
• 為替レート	72
• 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失	73
3. 国際会計基準に準拠しない財務指標	74
• タケダの開示指標	75
• 「Core」「実質的な成長」「恒常為替レート」の定義	75
• 「フリー・キャッシュ・フロー」の定義	76
• 「EBITDA」、「調整後EBITDA」、「純有利子負債」の定義	77
4. 調整表	78
• 2021年度 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	78
• 2021年度 財務ベースからCore/Underlying Core への調整表	79
• 2020年度 財務ベースからCore/Underlying Core への調整表	80
• フリー・キャッシュ・フロー	81
• 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整	82
• 純有利子負債/調整後EBITDA	83
• 2022年度予測 - 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表	85
留意事項	86

財務ハイライト

財務結果の抜粋

業績	2020年度	2021年度	対前年度	
	(単位：百万円、%以外)			
売上収益	3,197,812	3,569,006	371,194	11.6 %
営業利益	509,269	460,844	(48,424)	(9.5)%
税引前当期利益	366,235	302,571	(63,665)	(17.4)%
当期利益	376,171	230,166	(146,005)	(38.8)%
親会社の所有者に帰属する当期利益	376,005	230,059	(145,946)	(38.8)%
1株当たり当期利益 (円)				
基本的1株当たり当期利益	240.72	147.14	(93.58)	(38.9)%
希薄化後1株当たり当期利益	238.96	145.87	(93.09)	(39.0)%

国際会計基準に準拠しない財務指標

業績	2020年度	2021年度	対前年度	
	(単位：億円、%以外)			
実質的な業績				
売上収益の成長	+ 2.2%	+ 7.4%		
Core営業利益率	30.3 %	27.9 %		
Core営業利益	9,679	9,552	△127	△1.3 %
Core EPS (円)	420	425	5	1.2 %
フリー・キャッシュ・フロー	12,378	9,437	△2,942	△23.8 %

レバレッジ	2020年度末		2021年度末	
	2021年		2022年	
	3月31日		3月31日	
(単位：億円、倍率以外)				
純有利子負債	△34,294		△32,338	
調整後EBITDA	10,835		11,680	
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	3.2 x		2.8 x	

当社は、「国際会計基準 (IFRS) に準拠した業績分析」に加え、付加的な情報として「国際会計基準に準拠しない財務指標」を提供しております。国際会計基準に準拠しない財務指標の定義は「補足情報-3. 国際会計基準に準拠しない財務指標」IFRSに準拠しない財務指標の調整表につきましては、「補足情報-4. 調整表」をご参照ください。

連結キャッシュ・フロー

	2020年度	2021年度	対前年度	
	(単位：百万円、%以外)			
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,010,931	1,123,105	112,174	11.1 %
投資活動によるキャッシュ・フロー	393,530	△198,125	△591,655	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,088,354	△1,070,265	18,089	△1.7 %

連結財政状態

	2020年度末	2021年度末	対前年度末	
	(単位：億円、%以外)			
非流動資産	10,199,400	10,584,376	384,976	3.8 %
流動資産	2,712,893	2,593,642	△119,251	△4.4 %
資産合計	12,912,293	13,178,018	265,725	2.1 %
非流動負債	5,961,940	5,348,764	△613,176	△10.3 %
流動負債	1,773,176	2,145,730	372,554	21.0 %
負債合計	7,735,116	7,494,495	△240,621	△3.1 %
資本合計	5,177,177	5,683,523	506,346	9.8 %
負債及び資本合計	12,912,293	13,178,018	265,725	2.1 %

業績予想および重要な財務指標（マネジメントガイダンス）

業績予想*

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

*詳細は「業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析—[今後の見通し](#)」をご参照ください。

重要な財務指標（マネジメントガイダンス）*

(単位：率)

	2022年度
Core売上収益の成長	一桁台前半
Core営業利益の成長	一桁台後半
Core EPSの成長	一桁台後半

*「CER (Constant Exchange Rate : 恒常為替レート) とは、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。Core業績指標については「業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析—[実質的な成長の概要](#)」、Core業績指標の定義については「補足情報—[3. 国際会計基準に準拠しない財務指標](#)」をご参照ください。

地域別売上収益

(単位：百万円、%以外)

	日本	米国	欧州および カナダ	アジア (日本を除く)	中南米	ロシア/ CIS	その他	合計
2020年度	559,748	1,567,931	666,177	156,240	121,638	57,560	68,518	3,197,812
2021年度	658,983	1,714,421	739,168	196,964	128,467	62,057	68,945	3,569,006
対前年度	99,236 17.7%	146,489 9.3%	72,991 11.0%	40,724 26.1%	6,829 5.6%	4,497 7.8%	428 0.6%	371,194 11.6%

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

疾患領域別および製品別の売上収益

	2020年度	2021年度	対前年度	
	(単位：百万円、%以外)			
消化器系疾患				
エンティビオ ⁽¹⁾	429,281	521,778	92,498	21.5%
タケキャブ ⁽²⁾	84,822	102,397	17,575	20.7%
レベスティブ	64,564	75,751	11,187	17.3%
DEXILANT	55,572	50,763	△4,809	△8.7%
PANTOLOC/CONTROLOC ⁽³⁾	43,120	40,275	△2,845	△6.6%
リアルダ/MEZAVANT	25,478	26,475	997	3.9%
PENTASA	23,135	20,192	△2,943	△12.7%
AMITIZA	21,220	6,452	△14,769	△69.6%
RESOLOR/MOTEGRITY	11,239	12,992	1,753	15.6%
アロフィセル	784	1,843	1,059	135.1%
その他	18,584	16,766	△1,818	△9.8%
消化器系疾患合計	777,800	875,685	97,885	12.6%
希少疾患				
希少代謝性疾患				
エラプレース	68,786	73,119	4,333	6.3%
リブレガル	51,764	51,714	△50	△0.1%
ビプリブ	38,518	42,408	3,890	10.1%
NATPARA/NATPAR	3,552	5,353	1,801	50.7%
希少代謝性疾患合計	162,620	172,595	9,974	6.1%
希少血液疾患				
アドベイト	128,535	118,491	△10,044	△7.8%
アディノベイト	58,070	60,726	2,656	4.6%
ファイバ	44,495	39,162	△5,333	△12.0%
RECOMBINATE	13,389	12,297	△1,092	△8.2%
HEMOFIL/IMMUNATE /IMMUNINE	18,663	17,722	△941	△5.0%
他のPDT製品	3,461	3,916	455	13.2%
その他	23,186	31,375	8,189	35.3%
希少血液疾患合計	289,799	283,689	△6,111	△2.1%
遺伝性血管性浮腫				
タクザイロ	86,718	103,242	16,524	19.1%
フィラジル	26,824	26,691	△133	△0.5%
CINRYZE	21,869	19,297	△2,572	△11.8%
KALBITOR	3,916	4,357	441	11.3%
遺伝性血管性浮腫合計	139,327	153,587	14,260	10.2%
その他	—	1,325	1,325	-
希少疾患合計	591,746	611,196	19,450	3.3%
血漿分画製剤（免疫疾患）				
免疫グロブリン	334,874	385,864	50,991	15.2%
アルブミン	57,580	90,035	32,455	56.4%
その他	27,935	31,052	3,117	11.2%
血漿分画製剤（免疫疾患）合計	420,389	506,951	86,563	20.6%

	2020年度	2021年度	対前年度	
	(単位：百万円、%以外)			
オンコロジー				
ベルケイド	101,112	110,046	8,933	8.8%
リューブリン	95,365	106,459	11,094	11.6%
ニンラーロ	87,396	91,203	3,808	4.4%
アドセトリス	59,432	69,190	9,758	16.4%
アイクルシグ	34,193	34,860	667	1.9%
ベクティビックス	23,823	24,702	880	3.7%
アルンプリグ	8,806	13,644	4,837	54.9%
その他	6,385	18,627	12,242	191.7%
オンコロジー合計	416,512	468,730	52,219	12.5%
ニューロサイエンス（神経精神疾患）				
バイバンス ⁽⁴⁾	271,531	327,052	55,522	20.4%
トリンテリックス	68,869	82,315	13,446	19.5%
インチュニブ	20,408	18,938	△1,471	△7.2%
ADDERALL XR	17,773	20,885	3,112	17.5%
ロゼレム	12,017	11,667	△350	△2.9%
その他	26,699	21,437	△5,262	△19.7%
ニューロサイエンス（神経精神疾患）合計	417,297	482,294	64,997	15.6%
その他領域				
アジルバ ⁽²⁾	82,205	76,297	△5,909	△7.2%
ロトリガ	31,765	32,690	925	2.9%
アイファガン	15,913	14,899	△1,015	△6.4%
ホスレノール	13,476	13,612	136	1.0%
ACTOVEGIN	10,716	13,440	2,724	25.4%
その他 ⁽⁵⁾	419,992	473,213	53,221	12.7%
その他領域合計	574,068	624,150	50,082	8.7%
疾患領域別および製品別の売上収益合計	3,197,812	3,569,006	371,194	11.6%

⁽¹⁾ 国内製品名：エンタイビオ

⁽²⁾ 合剤、パック製剤を含む

⁽³⁾ 一般名：pantoprazole

⁽⁴⁾ 国内製品名：ピバンセ

⁽⁵⁾ 2020年度には、2021年3月31日に売却した武田コンシューマーヘルスケア株式会社の売上高が含まれております。2021年度には、売上収益として計上された日本における糖尿病治療薬4剤（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）の帝人ファーマ株式会社への譲渡価額133,043百万円が含まれております。

直近の動向

事業開発

2021年度および最新の決算発表日（2022年5月11日）までの期間において、当社グループは「レバレッジの速やかな低下」につきましては、純有利子負債／調整後EBITDA倍率を2023年度までに2倍（2倍台前半）にすることを目標とし、幾つかの非中核事業・資産を売却しました。当期間における主な売却は以下となります。

- 2021年4月、当社グループは、日本における当社非中核資産である一部の製品を、総額1,330億円で、帝人ファーマ株式会社に資産譲渡しました。
- 2022年3月、当社グループは、中国で販売する当社ノン・コア資産である一部の医療用医薬品を、総額230百万米ドル（281億円^(注)）でHasten Biopharmaceutic Co., Ltd. (China) に資産譲渡しました。

(注) 2022年3月31日期末為替レートである1米ドル122.2を用いて換算しております。

パイプラインおよび研究開発活動

当年度の研究開発費の総額は5,261億円であります。

医薬品の研究開発のプロセスは、長期にわたり多額の費用を伴い、その期間は10年を越えることもあります。このプロセスには、新薬の有効性および安全性の評価のための複数の試験、データを審査し販売承認の可否を判断する規制当局に対する申請が含まれます。こうした精査の過程を通過し、臨床での治療に用いることができる候補物質はごく僅かです。承認取得後も、上市後の製品に対しては、メディカルアフェアーズやその他の投資を含め、継続的な研究開発活動による支援が行われます。

臨床試験は、地域的および国際的な規制ガイドラインを遵守し、通常5から7年もしくはそれ以上を費やして実施されるものであり、相応の費用を伴います。通常、臨床試験は医薬品規制調和国際会議（ICH）が制定したガイドラインに沿って実施されます。これに関わる規制当局は、日本では厚生労働省、米国では食品医薬品局（FDA）、欧州連合では欧州医薬品庁（EMA）、中国では国家薬品监督管理局（NMPA）です。

ヒトの臨床試験は以下の3相で実施されます（各相が一部重複することもあります）：

- 臨床第1相（P-1）試験

少人数の健康な成人の志願者を被験者として、薬物の安全性、吸収、分布、代謝、排泄について評価するために実施

- 臨床第2相（P-2）試験

少人数の志願患者さんを被験者として、安全性、有効性、用量および用法を評価するために実施

臨床第2相試験はP-2aとP-2bとの2つのサブカテゴリーに分割されることがあります。P-2a試験は通常臨床上有効性または生物学的活性を示すためにデザインされたパイロット試験であり、P-2b試験は薬物が最少の副作用で生物学的活性を示す最適用量を探索するために行われます。

- 臨床第3相（P-3）試験

大人数の志願患者さんを被験者として、既存の薬剤またはプラセボと比較した安全性および有効性を評価するために実施

これら3相のうち、臨床第3相にかかる開発費用が最も大きく、臨床第3相試験へ進めるか否かの決定は、医薬品開発における重要なビジネス判断となります。臨床第3相試験を通過した候補薬物については、管轄の規制当局に新薬承認申請書（NDA）、生物製剤承認申請（BLA）または医薬品販売承認申請（MAA）を提出し、規制当局より承認を取得した場合に上市が可能となります。NDA、BLA、MAAの作成には、膨大な量のデータの収集、検証、分析が必要であり、多額の費用が伴います。製品上市後も、保健当局により有害事象の市販後調査や、当該医薬品のリスク・ベネフィットに関する追加情報を提供するための市販後試験の実施を求められることがあります。

当社の研究開発は、サイエンスにより、患者さんの人生を根本的に変えうるような非常に革新性が高い医薬品を創製することに注力しています。当社は、「革新的なバイオ医薬品」、「血漿分画製剤」および「ワクチン」の3つの分野において研究開発活動を実施しています。「革新的なバイオ医薬品」に対する研究開発は、当社の研究開発投資の中で最も高い比率を占めています。「革新的なバイオ医薬品」における重点疾患領域（オンコロジー、希少遺伝子疾患および血液疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、消化器系疾患）には未だ有効な治療法が確立されていない疾患に対する高い医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）が存在し、当社はベストインクラスあるいはファーストインクラスとなりうる画期的な新規候補物質を創出してまいりました。これまでの数年間、Shire社の買収も含め、当社では新たな研究開発能力、さらには次世代プラットフォームに対して社内および外部との提携によるネットワークを通じて投資し、細胞療法および遺伝子治療の領域の強化を図っています。

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

目次

当社の主要な研究開発施設には以下を含みます：

- ・湘南ヘルスイノベーションパーク：日本の神奈川県藤沢・鎌倉地域に位置する湘南ヘルスイノベーションパーク（以下、「湘南アイパーク」）は、当社の湘南研究所として2011年に設立された、当社のニューロサイエンス研究の主要拠点です。2018年4月に、当社は、サイエンスのイノベーションを推進し、多様な外部パートナーとのライフサイエンスエコシステムを構築するために、湘南アイパークを開所しました。2020年4月に、当社はより多様なパートナーを招致し、湘南アイパークのさらなる成功を目指すため、湘南アイパークの所有権を信託設定することとしました。当社は、アンカーテナントとして、信託先と20年間のリースバック契約を締結するとともに、今後も日本におけるライフサイエンスの研究活性化に注力します。
- ・グレーターボストン地区研究開発サイト：当社のボストン研究開発サイトは米国マサチューセッツ州ケンブリッジに位置しています。本サイトは当社のグローバルでのオンコロジー、消化器系疾患領域ならびに希少遺伝子疾患および血液疾患領域の研究開発の中心であり、加えて血漿分画製剤やワクチンなど他の疾患領域の研究開発や免疫調節および生物学的製剤の研究も支援しています。最近開設された最先端の細胞療法の製造施設を備えた、当社の細胞療法研究の拠点です。
- ・サンディエゴ研究開発サイト：米国カリフォルニア州サンディエゴにある当社の研究開発拠点であり、消化器系疾患およびニューロサイエンス領域における研究開発を支援しています。本研究サイトは、バイオテックのような形態で研究を行う拠点であり、構造生物学および生物物理学などの社内技術を駆使し、社内外で行われる研究を促進します。
- ・オーストリア ウィーン研究開発サイト：オーストリア ウィーンおよびオース近郊に位置する当社の研究開発サイトであり、血漿分画製剤および遺伝子治療分野における研究開発を支援しています。本研究サイトは、血漿分画製剤および遺伝子治療薬の製造施設を備えています。

当社の2021年4月以降の主要な研究開発活動の進捗は、以下のとおりです。

研究開発パイプライン

オンコロジー

世界中のがん患者さんに革新的な新薬をお届けするために努力し、患者さんの生活を改善するという情熱をもって、画期的なイノベーションの探求に取り組んでいます。本疾患領域では、（1）既発売品である「ニンラーロ」、「アドセトリス」、「アイクルシグ」のライフサイクルマネジメントならびに多発性骨髄腫およびその他血液がんのパイプラインへの継続的な研究開発投資を通じた、血液がんにおける基盤的な専門性の構築、（2）既発売品である「アルンプリグ」「EXKIVITY」を含む肺がんを対象とするポートフォリオおよび標的を絞った肺がん患者さんを対象とする開発プログラムのさらなる拡充、（3）社内および社外との提携を通じ、新規のがん免疫療法標的および自然免疫システムを活用した次世代基盤技術の追求の3つの分野にフォーカスしています。

[ニンラーロ 一般名：イキサゾミブ]

- ・2021年5月、当社は、「ニンラーロ」について、幹細胞移植歴のない多発性骨髄腫に対する初回治療後の維持療法の治療薬として、厚生労働省より多発性骨髄腫における維持療法の効能又は効果を追加する製造販売承認事項一部変更承認を取得したことを公表しました。今回の承認は、主に、ランダム化プラセボ対照二重盲検多施設共同国際臨床第3相試験である「TOURMALINE-MM4試験」の結果に基づくものです。本試験では、幹細胞移植歴のない成人の多発性骨髄腫患者を対象に無増悪生存期間（PFS）を主要評価項目として、本剤による維持療法がPFSを統計学的に有意に改善することが確認されました。ニンラーロの維持療法における安全性プロファイルは、単剤療法における既知の安全性プロファイルと同様であり、「TOURMALINE-MM4試験」で新たな懸念は確認されませんでした。

[アイクルシグ 一般名：ポナチニブ]

- ・2021年6月、当社は、「アイクルシグ」について、バーチャルで開催される第57回米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会および第26回欧州血液学会（EHA）年次総会のオーラルセッションにおいて、臨床第2相試験「OPTIC（Optimizing Ponatinib Treatment In CML）」の主要解析データを発表しました。変異の有無にかかわらず治療抵抗性例の患者群での治療を評価する「OPTIC試験」は主要評価項目を達成しました。慢性期の慢性骨髄性白血病（CP-CML）患者において、「アイクルシグ」1日45mgを開始用量とし、BCR-ABL1^{IS}1%以下達成時に15mgに減量するレジメンにより、同剤の最適なベネフィット・リスクプロファイルが示されました。本試験により、本剤の安全性プロファイルは動脈閉塞イベント（AOE）を含め臨床的に管理可能であることが示唆されました。

[アルンプリグ 一般名：ブリグチニブ]

- ・2021年6月、当社は、「アルンプリグ」について国内でALK融合タンパクキット「ベンタナ OptiView ALK(D5F3)」（「ベンタナALK」）によりALK融合遺伝子陽性（ALK陽性）が確認された非小細胞肺癌（NSCLC）患者の一次治療に使用が可能となったことを公表しました。「ベンタナALK」は、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社が製造販売する免疫組織化学染色法（IHC法）を測定原理とした体外診断用医薬品で、「アルンプリグ」に対するコンパニオン診断薬として承認されました。蛍光 *in situ* ハイブリダイゼーション（FISH）法に加え、「ベンタナALK」がコンパニオン診断薬として追加承認されたことで、より幅広く、ALK陽性NSCLC患者に対して「アルンプリグ」による治療機会を提供できることとなりました。
- ・2022年3月、当社は、「アルンプリグ」について、ALK融合遺伝子陽性（ALK陽性）の限局進行または転移性の非小細胞肺癌（NSCLC）に対する単剤療法として、中国の国家薬品监督管理局（NMPA）より承認を取得したことを公表しました。本剤は、米国のNational Comprehensive Cancer Network（NCCN）のガイドラインにおいて推奨される一次治療薬として記載されており、中国臨床腫瘍学会（CSCO）のNSCLCの診断・治療ガイドラインにも記載されています。「アルンプリグ」は、当社として初めて中国で承認された肺癌治療薬です。

[アドセトリス 一般名：ブレンツキシマブ ベドチン]

- ・2021年9月、当社は、「アドセトリス」について、CD30陽性ホジキンリンパ腫における小児の一次治療に対する用法用量に関する製造販売承認事項一部変更承認の申請を日本において行ったことを公表しました。今回の申請は、未治療進行期ホジキンリンパ腫の小児患者を対象とし、「アドセトリス」とAVD（「ドキシソルピジン」＋「ビンブラスチン」＋「ダカルバジン」）の併用療法における一次治療としての有効性および安全性を評価した国際共同第1/2相試験「C25004試験」の結果に基づくものです。

[カボメテックス 一般名：カボザンチニブ]

- ・2021年8月、当社と小野薬品工業株式会社（小野薬品）は、根治切除不能又は転移性の腎細胞がんを対象とした「カボメテックス」と小野薬品のヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体、「オブジーボ」（ニボルマブ）の併用療法について、厚生労働省より国内製造販売承認事項一部変更承認を取得したことを公表しました。今回の承認は、未治療の進行性又は転移性の腎細胞がん患者を対象に「オブジーボ」と「カボメテックス」の併用療法と、対象群である「スニチニブ」単剤療法を比較評価した多施設国際共同無作為化非盲検第3相「CheckMate-9ER試験」の結果に基づいています。本試験において、「オブジーボ」と「カボメテックス」の併用療法群は、対象群と比較して、最終解析で主要評価項目である盲検下独立中央判定委員会（BICR）の評価による無増悪生存期間（PFS）、副次評価項目である全生存期間（OS）およびBICRの評価による奏効率（ORR）のいずれにおいても有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。本試験における「オブジーボ」と「カボメテックス」の併用療法の安全性プロファイルは、各々の単剤投与でこれまでに報告されているものと一貫していました。

[ゼジューラ 一般名：ニラパリブ]

- ・2021年9月、当社は、経口のポリ（ADP-リボース）ポリメラーゼ（PARP）阻害薬「ゼジューラカプセル100mg」（「ゼジューラカプセル」）の剤形追加として、「ゼジューラ錠100mg」（「ゼジューラ錠」）の製造販売承認を厚生労働省より取得したことを公表しました。今回の承認は、「ゼジューラカプセル」と「ゼジューラ錠」の同等性を確認した「ヒト生物学的同等性試験（3000-01-004 study）および溶出試験」の結果に基づいています。「ゼジューラカプセル」の貯法は冷蔵ですが、このたび承認を取得した「ゼジューラ錠」は、室温で管理することが可能です。

[EXKIVITY 一般名：mobocertinib]

- ・2021年5月、当社は、「mobocertinib」の安全性および有効性を評価する臨床第1/2相試験から、プラチナ製剤ベースの化学療法の治療歴を有する上皮成長因子受容体（EGFR）エクソン20挿入変異陽性を伴う転移性非小細胞肺癌患者を対象とした最新データを公表しました。試験結果から、「mobocertinib」は1年間の追跡調査後も臨床的に意義のある効果を持続することが示され、バーチャルで開催される第57回米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会で発表されました。本試験の結果、全生存期間（OS）の中央値は24カ月、フォローアップ期間の中央値は14カ月、多様なEGFRエクソン20挿入変異に対して奏功したことが示されました。その他の主要なデータポイントである客観的奏効率（ORR）、奏功期間（DoR）の中央値および病勢コントロール率（DCR）においては、既報データと一貫していました。また、安全性プロファイルにおいても対応可能なもので、既報データと一貫していました。
- ・2021年7月、当社は、中国国家薬品监督管理局（NMPA）の国家食品医薬品监督管理局医薬品審査評価センター（CDE）が、EGFRエクソン20の変異を伴うNSCLCの成人患者を対象とする、クラス-1イノベータードラッグ「mobocertinib」の新薬承認申請（NDA）を受理し、優先審査に指定したことを公表しました。
- ・2021年9月、当社は、プラチナ製剤ベースの化学療法を実施中あるいは実施後に病勢が進行し、米国食品医薬品局（FDA）で承認された検査で検出された上皮成長因子受容体（EGFR）エクソン20挿入変異を伴う局所進行または転移性非小細胞肺癌の成人患者に対する治療薬「EXKIVITY」について、FDAより承認を取得しました。本承認は、プラチナ製剤ベースによる治療歴を有するEGFRエクソン20挿入変異を伴う非小細胞肺癌患者114人を対象とし、「EXKIVITY」160 mgを1日1回投与した臨床第1/2相試験における、プラチナ製剤による前治療を受けた患者集団の解析結果に基づくものです。「EXKIVITY」は、FDAにより優先審査に指定され、Breakthrough Therapy指定、Fast Track指定、およびOrphan Drug指定を受けた、EGFRエクソン20挿入変異を標的とするよう特異的に設計された初めてかつ唯一承認を取得した経口治療薬です。本適応症は、奏効率（ORR）と奏効期間（DoR）に基づき、迅速承認制度のもとで承認されています。本適応症の継続的な承認は、検証試験における臨床的有用性の確認と説明が条件となります。FDAは、EGFRエクソン20挿入変異を伴う非小細胞肺癌患者の特定のために、「EXKIVITY」の次世代シークエンサー（NGS）であるコンパニオン診断薬として、ThermoFisher Scientific社の「OncoPrint Dx Target Test」を同時承認しました。

[ベクティビックス 一般名：パニツムマブ]

- ・2022年3月、当社は、「ベクティビックス」について国内臨床第3相試験である「PARADIGM試験」（Panitumumab and RAS, Diagnostically useful Gene Mutation for mCRC）において主要評価項目を達成したことを公表しました。「PARADIGM試験」は、RAS遺伝子野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸がん患者を対象に、mFOLFOX6＋ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6＋「ベクティビックス」併用療法の有効性および安全性を比較する第3相無作為化比較試験です。本試験ではRAS遺伝子野生型で原発巣占居部位が左側（下行結腸、S状結腸、直腸）である大腸がん患者における適切な治療を世界で初めて前向きに検証しました。今回の結果速報では、主要評価項目である全生存期間（OS）において、原発巣占居部位が左側および全体、いずれの集団でもmFOLFOX6＋「ベクティビックス」併用療法群がmFOLFOX6＋ベバシズマブ併用療法群に対し、統計学的に有意な延長を認めました。なお、本試験における「ベクティビックス」投与時の安全性プロファイルは、現在の添付文書の内容と同様でした。

[開発コード：TAK-924 一般名：pevonedistat]

- ・2021年9月、当社は、臨床第3相「PANTHER試験（Pevonedistat-3001）」において、主要評価項目である無イベント生存期間（EFS）について、事前に規定した統計学的に有意な延長を達成しなかったことを公表しました。本試験では、高リスク骨髄異形成症候群（MDS）、慢性骨髄単球性白血病（CMML）および低芽球性の急性骨髄性白血病（AML）の患者を対象に、ファーストライン治療として「pevonedistat」と「アザシチジン」の併用療法と「アザシチジン」単剤療法を比較しEFSの延長を評価しました。本試験におけるEFSの定義は、高リスクMDSまたはCMML患者では死亡またはAMLへの移行のいずれか早い方までの期間、AML患者では死亡までの期間としています。当社は、すべての研究開発活動を中止しました。

希少遺伝子疾患および血液疾患

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

[タクザイロ 一般名：ラナデルマブ]

- ・2021年7月、当社は、「タクザイロ」300mgを最長2.5年間、2週間間隔で投与した場合の長期の安全性（主要評価項目）および有効性を評価した、臨床第3相「HELP（遺伝性血管性浮腫の長期抑制）試験の非盲検延長（OLE）試験」で得られた2つの最終解析結果を公表しました。最初の解析では、試験対象集団（n=212）で観察された発作発現回数の平均（最小値、最大値）低下率は、ベースラインと比較して87.4%（-100；852.8）であり、低下率の中央値は97.7%、「タクザイロ」の患者への平均投与期間（標準偏差）は29.6ヵ月（8.2）でした。安定期間（投与70日目から投与期間終了時）において、発作発現率はさらに平均92.4%、中央値98.2%まで低下しました。また、追加の解析では、特定の背景および疾患の特徴を有するHAE患者のサブグループにおいて、「タクザイロ」は予定されていた132週間の延長投与期間でHAE発作を抑制し、良好な忍容性を示しました。これらのデータは、2021年欧州アレルギー臨床免疫学会議（EAACI：European Academy of Allergy and Clinical Immunology）において発表されました。
- ・2022年2月、当社は、成人および12歳以上の小児の遺伝性血管性浮腫（HAE）の発作抑制に対する「タクザイロ」の単回投与プレフィルドシリンジ（PFS）製剤について、米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得したことを公表しました。PFSは薬剤が充填済みの製剤で、従来のバイアル製剤より準備工程が少なく、投与に要する器具や廃棄物を減らします。
- ・2022年2月、当社は、北米における遺伝性血管性浮腫（HAE）I型またはII型の患者に対する治療として「タクザイロ」の観察臨床第4相「EMPOWER試験」の中間実臨床データや、12歳以上のHAE患者における「タクザイロ」の長期安全性および有効性を評価する臨床第3相試験「HELP非盲検延長（OLE）試験」の事後解析からの知見など4件の抄録を、米国アレルギー・喘息・免疫学会（American Academy of Allergy, Asthma, and Immunology：AAAAI）の第78回年次総会で発表しました。臨床第4相「EMPOWER試験」の中間実臨床データにおいては、発作発現率の低下ならびに治療満足度およびその他の項目における患者報告アウトカムスコアの改善を示しました。患者報告アウトカムの中間結果において、新規の処方患者では1ヵ月あたりの発作発現率の低下、ならびに既存の処方患者では血管性浮腫コントロールテスト（AECT）を用いて12ヵ月の血管性浮腫コントロールの維持が確認されました。また、臨床第3相試験「HELP試験」および「HELP OLE試験」の事後解析より、アンドロゲン治療歴がある患者における「タクザイロ」の発作発現率の低下は両試験集団で同等でした。
- ・2022年3月、当社は、「タクザイロ皮下注300mgシリンジ」（遺伝子組換え）について、成人および12歳以上の小児患者を対象に、遺伝性血管性浮腫（HAE）の急性発作の発症抑制を効能・効果として、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。本承認は、主にグローバル臨床第3相試験である「HELP試験」、臨床第3相「HELP非盲検延長（OLE）試験」、および日本人患者を対象とした臨床第3相試験の結果に基づくものです。これらの試験において、「タクザイロ」はHAEの急性発作発症抑制薬として有効性と安全性を示しました。
- ・2022年4月、当社は、2歳以上12歳未満の患者を対象とした臨床第3相試験である「SHP643-301試験」において、「タクザイロ」の安全性プロファイルおよび薬物動態の評価が終了し、評価項目を達成したことを公表しました。安全性プロファイルはこれまでに公表された12歳以上の小児患者を対象とした臨床プログラムと一致し、重篤な有害事象および有害事象による脱落はありませんでした。本試験において、2歳以上12歳未満の小児を対象とする遺伝性血管性浮腫の発症抑制における「タクザイロ」の臨床活性および臨床アウトカムを評価し、本剤の薬力学を特徴付ける副次評価項目を達成しました。

[リプレガル 一般名：アガルシダーゼ アルファ]

- ・2021年11月、当社と大日本住友製薬株式会社（大日本住友製薬）は、当社がα-ガラクトシダーゼ酵素製剤「リプレガル点滴静注用3.5mg」の日本における製造販売承認（および販売権）を大日本住友製薬から2022年2月15日付で承継し、同日に大日本住友製薬は当社に「リプレガル」の販売を移管することを公表しました。

[フィラジル 一般名：イカチバント]

- ・2021年12月、当社は、選択的ブラジキニンB2受容体ブロッカー「フィラジル」について、遺伝性血管性浮腫の小児治療に対する製造販売承認事項一部変更承認申請を日本において行ったことを公表しました。今回の申請は、主に2歳以上18歳未満の小児に「フィラジル」を皮下投与したときの安全性、有効性、および薬物動態を評価した国内第3相非盲検試験や、海外第3相非盲検試験に基づいて行っています。国内第3相非盲検試験でみられた日本人小児の治療反応は、日本人および海外の成人ならびに海外第3相非盲検試験における小児の治療反応と類似していました。

[ボンベンディ 一般名：フォン・ヴィレブランド因子（遺伝子組換え）]

- ・2022年1月、当社は、出血時治療を受けている重度の3型フォン・ヴィレブランド病の患者における出血エピソードの頻度低下のための「ボンベンディ」の定期補充療法について、米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得したことを公表しました。本承認は、出血治療歴がある重度の3型フォン・ヴィレブランド病の成人患者10例での出血エピソードの頻度低下に関する「ボンベンディ」の定期補充療法の有効性及び安全性を検討した非盲検前向き国際共同試験のデータに基づくものです。今回の承認により「ボンベンディ」は、成人のフォン・ヴィレブランド病患者における出血時治療および周術期における止血管理の適応症に加えて、出血時治療歴のある重度の3型フォン・ヴィレブランド病の成人患者における定期補充療法の適応症を有します。

[LIVTENCITY 一般名：maribavir]

- ・2021年6月、当社は、「maribavir」について、臨床第3相試験である「TAK-620-303（SOLSTICE）試験」の固形臓器移植（SOT）患者に関する新たなサブグループ解析結果を、オンラインで開催された2021年米国移植学会議（American Transplant Congress：ATC）において発表しました。ベースラインで難治性/抵抗性（無しも含む）（R/R）サイトメガロウイルス（CMV）感染のSOT患者において、投与8週時（投与終了時）でCMV血症の消失が達成された割合は、既存の抗ウイルス療法群（治験責任医師が定めた治療法 [IAT] で、「ガンシクロビル」、「バルガンシクロビル」、「ホスカルネット」もしくは「シドフォビル」のいずれか1つまたはその併用）（26.1%、18/69）と比較して、「maribavir」投与群では2倍以上（55.6%、79/142）でした（調整群間差 [95%信頼区間]：30.5% [17.3, 43.6]）。発表された結果は、心臓移植、肺移植および腎移植を受けた患者において「maribavir」投与の一貫した有効性を示しました。
- ・2021年10月、当社は、「maribavir」について、米国食品医薬品局（FDA）抗菌薬諮問委員会（AMDAC）において、移植患者における既存の抗サイトメガロウイルス（CMV）療法である「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」に対して遺伝子型抵抗性を示す難治性のCMV感染治療薬として「maribavir」の使用を勧告することを全員一致で支持し、また移植患者において「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」に対して遺伝子型抵抗性の無い難治性のCMV感染に対する治療薬としても全員一致で使用を勧告したことを公表しました。両勧告は、臨床第2相試験および臨床第3相「TAK-620-303（SOLSTICE）試験」の結果に基づいています。「maribavir」の新薬承認申請（NDA）は、FDAにより優先審査指定を受けています。
- ・2021年11月、当社は、移植後の成人患者と小児患者（12歳以上で体重が35kg以上）における既存の抗サイトメガロウイルス（CMV）療法である「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」に対して遺伝子型抵抗性（無しも含む）を示す難治性のCMV感染/感染症の治療薬「LIVTENCITY」について、米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得したことを公表しました。FDA承認前には、「LIVTENCITY」は、臨床的に重篤なCMV血症およびCMV感染/感染症リスクの高い患者の治療薬としてFDAからオーファンドラッグ指定を受けていました。さらに、移植後の既存の抗CMV療法に難治性/抵抗性を有するCMV感染/感染症の患者の治療薬としてブレイクスルーセラピー指定もを受けていました。当社は、進行中の臨床第3相試験において造血幹細胞移植（HCT）の患者におけるCMVのファーストライン治療として「LIVTENCITY」を検討しています。
- ・2021年12月、当社は、難治性/抵抗性（無しも含む）サイトメガロウイルス（CMV）感染の移植後患者を対象とした「LIVTENCITY」のピボタル臨床第3相「SOLSTICE試験」の結果がClinical Infectious Diseases誌に掲載されたことを公表しました。「SOLSTICE試験」の主要評価項目は達成され、8週目の試験終了時（治療終了時）における「LIVTENCITY」を投与した成人患者の55.7%（131/235）がCMVのDNA濃度が定量検出限界以下（LLOQ：<137 IU/mL）となり、比較して従来の抗ウイルス療法群（ガンシクロビル、バルガンシクロビル、ホスカルネット、シドフォビルのいずれか1つまたはその併用）の患者では23.9%（28/117）でした。（調整群間差：32.8%、95%信頼区間：22.80~42.74、 $p<0.001$ ）副次評価項目である8週から16週目まで維持されたCMVのDNA値<LLOQは達成され、症状コントロールを満たした患者の割合は、従来の抗ウイルス療法群で10.3%（12/117）に対して「LIVTENCITY」群では18.7%（44/235）と高くなりました。（調整群間差：9.5%、95%信頼区間：2.02~16.88、 $p=0.013$ ）
- ・2022年3月、当社は、「maribavir」が、臓器移植（造血幹細胞移植を含む）におけるサイトメガロウイルス（CMV）感染症の治療を予定される効能・効果として厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を取得したことを公表しました。「maribavir」はpUL97キナーゼとその天然基質を標的として阻害する経口投与可能な最初で唯一の抗CMV化合物で、日本国内において移植後サイトメガロウイルス感染/感染症を対象とした臨床第3相試験が進行中です。
- ・2022年4月、当社は、米国ユタ州ソルトレークシティにて開催されたTandem移植・細胞治療学会およびポルトガルのリスボンにて開催された第32回欧州臨床微生物感染症学会議（ECCMID）において、「LIVTENCITY」に関する4つの抄録を発表しました。発表演題には、移植後のサイトメガロウイルス（CMV）感染/感染症患者において、「LIVTENCITY」投与群では従来の抗ウイルス療法群と比較して、入院率の低下（34.8%、 $p=0.021$ ）と入院期間の短縮（53.8%、 $p=0.029$ ）を示す臨床第3相「SOLSTICE試験」の探索的解析が含まれます。また、臨床第3相「SOLSTICE試験」のサブグループ別の事後解析では、CMVのDNA濃度が定量検出限界以下（<LLOQ）となることが最初に確認されるまでの期間が、従来の抗ウイルス療法群と比較して「LIVTENCITY」投与群で短縮することが示され、これまで報告された試験結果と一致していました。

目次

ニューロサイエンス（神経精神疾患）

当社は、高いアンメット・ニーズが存在する神経疾患および神経筋疾患を対象に、革新的治療法に研究開発投資をフォーカスし、当社の専門知識やパートナーとの提携を生かし、パイプラインを構築しています。疾患の生物学的理解、トランスレーショナルなツール、革新的なモダリティの進展により、当社は希少神経疾患、特にオレキシン2受容体作動薬フランチャイズ（「TAK-994」、「TAK-861」、「TAK-925」など）によるナルコレプシーや特発性過眠症などの睡眠・覚醒障害および「soticlestat」（「TAK-935」）による希少てんかんの治療薬の開発に注力しています。当社はさらに、神経筋疾患、神経変性疾患および運動障害のうち患者セグメントを明確に定義できる疾患に特化した投資を行っています。

[開発コード：TAK-994]

- ・2021年7月、当社は、臨床第2相試験を実施中の経口投与可能なオレキシン2型受容体選択的作動薬である「TAK-994」につき、米国食品医薬品局（FDA）よりブレイクスルーセラピーの指定を受けたことを公表しました。現在「TAK-994」は、睡眠-覚醒サイクルが変化する慢性神経疾患であるナルコレプシータイプ1（NT1）の患者における日中の過度の眠気（EDS）の治療薬として臨床第2相試験（「TAK-994-1501試験」）を実施中です。「TAK-994」のブレイクスルーセラピー指定は、NT1の患者において開発中の当社の経口オレキシン受容体作動薬が日中の覚醒状態の客観的および主観的評価項目において大幅な改善を示す可能性を示唆した、初期段階の予備的臨床データなどに基づくものです。
- ・2021年10月、当社は、「TAK-994」の臨床第2相試験において、安全性シグナルの存在が明らかになったことにより、緊急の対応策として、患者への投与を中断し、2つの臨床第2相試験（「TAK-994-1501試験」および「TAK-994-1504試験」）を予定より早く終了する決定について公表しました。これにより「TAK-994」のベネフィット・リスクプロファイル評価を迅速に実施し、プログラムの次の段階について判断します。

[開発コード：TAK-935 一般名：soticlestat]

- ・2022年2月、当社は、コレステロール24ヒドロキシラーゼ（CH24H）阻害剤「soticlestat」が、ドラベ症候群（DS）およびレノックス・ガストー症候群（LGS）を予定される効能・効果として厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を取得したことを公表しました。DSおよびLGSは発達性てんかん性脳症（DEE）の一種で指定難病です。「soticlestat」は、CH24Hを抑制しニューロンの24S-ヒドロキシコレステロール（24HC）レベルを低下させることでDSおよびLGSの症状を改善することが期待されており、現在、DSおよびLGSを対象とした臨床第3相試験が進行中です。

消化器系疾患

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

[エンティビオ/エンタイビオ 一般名：ベドリズマブ]

- ・2021年10月、当社は、成人の中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法に関する「エンティビオ」の皮下注射剤の米国における開発プログラムの進捗を公表しました。米国食品医薬品局（FDA）との継続的な協議を通じて、当社は、「エンティビオ」の皮下注射剤の生物製剤承認再申請のために必要な要件を明確にするフィードバックを受けており、その対応に向けて取り組んでいます。現在、開発プログラムのタイムラインを検討しており、2023年度中に承認される可能性があるかと予想しています。
- ・2021年12月、当社は、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品評価委員会（CHMP）が、潰瘍性大腸炎に対する大腸全摘術および回腸嚢肛門吻合術（IPAA）を受け、抗菌剤治療で効果不十分または効果の減弱がみられた中等症から重症の活動性の慢性回腸嚢炎の成人患者における治療薬として、「エンティビオ」点滴静注剤の承認を勧告したことを公表しました。CHMPの肯定的見解は、欧州消化器病学会年次総会である欧州消化器病週間2021バーチャル会議にて最近発表された「EARNEST試験」に基づくものです。本試験では、活動性の慢性回腸嚢炎の治療における「エンティビオ」点滴静注剤の安全性および有効性を評価しました。また「エンティビオ」が回腸嚢炎患者に有益である可能性を示す過去のデータに関する数件のレトロスペクティブスタディーの情報も申請に含まれています。2022年1月、「エンティビオ」について、活動性の慢性回腸嚢炎に対するEU全域における初の治療薬として欧州委員会より承認を取得しました。

[GATTEX/レベスティブ 一般名：テデュグルチド]

- ・2021年6月、当社は、短腸症候群の治療剤である「レベスティブ皮下注用3.8mg」（「レベスティブ」）について、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。今回の承認は、海外で行われた複数の試験、ならびに国内で小児および成人を対象として実施された臨床第3相試験（「SHP633-302」、「SHP633-305」、「SHP633-306」および「SHP633-307」）等の結果に基づくものです。
- ・2021年11月、当社は、短腸症候群（SBS）治療剤である「レベスティブ」の剤形追加として、低含量製剤（0.95mg）の製造販売承認申請を厚生労働省に対して行ったことを公表しました。本剤は、3.8mg製剤では投与ができない「体重10kg未満又は体重20kg未満の中等度以上の腎機能障害（クレアチニンクリアランス50mL/min未満）を有するSBS患者」への投与を可能とするものです。

目次

[アロフィセル 一般名：ダルバドストロセル]

- ・2021年9月、当社は、非活動期または軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療製品である「アロフィセル注」について、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。本製品は、少なくとも1つの既存治療薬による治療を行っても効果が不十分な患者の治療に用いられます。今回の承認は、国内で実施された「Darvadstrocel-3002試験」および、欧州およびイスラエルで実施された「ADMIRE-CD試験」の結果に基づくものです。「アロフィセル」は、当社において日本で初めて承認された同種異系脂肪組織由来間葉系幹細胞の懸濁液であり、炎症部位において、局所的に免疫調節作用および抗炎症作用を示します。
- ・2022年2月、当社は、2022年欧州クローン病・大腸炎会議 (ECCO)年次総会にて、「INSPIRE試験」における最初の6ヵ月間の中間解析結果を公表しました。本試験は、クローン病 (CD) に伴う複雑痔瘻の患者を対象に欧州で実施している、「アロフィセル」の実臨床での有効性および安全性を評価する承認後の多施設共同オープン観察研究です。2021年9月時点で本試験に登録された症例は230例でした。All Treated (AT群)で138例、Treated Per Protocol (PP群)で120例が治療後6ヵ月以上経過しており、6ヵ月時点の来院を完了していたのはAT群で66% (92/138)、PP群で58% (69/120) でした。そのうち、AT群では85% (78/92)、PP群では100% (69/69) において6ヵ月時点の臨床成績が得られています。本中間解析では、AT群で73% (57/78)、PP群で74% (51/69) の臨床的奏功が認められました。臨床寛解率は、両群ともに65% (AT群：51/78、PP群：45/69) でした。Harvey-Bradshaw Indexを用いて評価された、治療後のCDの疾患活動性の変化は最小限でした。治療における全データが入手できた205例のうち、20% (41/205) で1件以上の有害事象が確認され、9.3% (19/205) で1件以上の重篤な有害事象が確認されました。なお、異所性組織形成や死亡例は確認されませんでした。これらの結果は、ピボタル臨床第3相試験である「ADMIRE-CD試験」で示された有効性および安全性と一貫していました。

[開発コード：TAK-721 (予定製品名：Eohilia) 一般名：ブデソニド経口懸濁液]

- ・2021年12月、当社は、食道の慢性炎症性疾患である好酸球性食道炎の治療における「TAK-721」の新薬承認申請 (NDA) に対し、米国食品医薬品局 (FDA) から審査完了報告通知 (Complete Response Letter : CRL) を受領したことを公表しました。審査完了報告通知によると、FDAは「TAK-721」のNDA審査を完了し、現状では承認できないと判断しました。また、FDAは指摘内容を解決するために追加の臨床試験を推奨しています。2022年2月に本開発品の中止を公表しました。

血漿分画製剤

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

[開発コード：CoVIg-19 (旧 TAK-888) 一般名：抗SARS-CoV-2ポリクローナル高度免疫グロブリン製剤]

- ・2021年4月、「CoVIg-19 Plasma Alliance」は、米国国立衛生研究所 (NIH) の一部である米国国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) が出資し実施した臨床第3相試験「Inpatient Treatment with Anti-Coronavirus Immunoglobulin (ITAC)」において、評価項目を達成しなかったことを公表しました。臨床試験において安全性の重大な懸念は認められませんでした。本試験は、重篤な合併症のリスクのある成人のCOVID-19入院患者に対して、抗コロナウイルス高度免疫グロブリン静注製剤 (H-Ig) を、「レムデシビル」を含む標準治療に追加投与した際の、疾患進行のリスク低減を評価することを目的としていました。「ITAC試験」の結果を受けて、「CoVIg-19アライアンス」の取り組みは終了しました。「ITAC試験」の全解析結果はThe Lancetに掲載されました。

ワクチン

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

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

- ・2021年5月、当社は日本における「TAK-919」の安全性および免疫原性を評価する国内臨床第1/2相試験の結果を医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に提出したことを公表しました。当社はModerna, Inc.(Moderna社)ならびに厚生労働省の三者間の合意により、「TAK-919」の5,000万回接種分を輸入し供給します。本試験の結果では、28日間の間隔で「TAK-919」0.5 mLを2回接種した被験者の100%に、結合抗体と中和抗体の上昇が本剤の2回目接種28日後に確認できたことが示されました。重大な安全性の懸念は報告されず、忍容性は概ね良好でした。当社は本試験の結果を、2021年3月に提出した新薬承認申請の一部として、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に提出しました。申請資料には、Moderna社が米国において実施中の臨床第3相試験 (COVE試験) の安全性と有効性の結果も含まれています。

- ・2021年5月、「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」について、厚生労働省より医薬品医療機器等法第14条の3に基づく特例承認を取得したことを公表しました。本承認は、米国で実施されたModerna社の臨床第3相試験（「COVE試験」）の結果と同様の免疫反応が得られた、日本で実施した「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」の安全性および免疫原性を評価する臨床第1/2相試験の結果に基づいています。当社は、日本国内において「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」の供給を開始しました。
- ・2021年7月、当社は、「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を、追加で早ければ2022年初頭から5,000万回接種分を輸入し、日本において供給することについてModerna社ならびに厚生労働省と合意したことを公表しました。本合意には、Moderna社による開発が成功し、厚生労働省より製造販売の承認が得られた場合には、新型コロナウイルスの変異株に対応するワクチンや追加接種に用いるワクチンを日本国内へ供給する可能性も含まれています。当社は、今回の追加5,000万回接種分と2020年10月に公表済みの5,000万回接種分とを合わせて計1億回接種分を輸入、供給します。
- ・2021年7月、当社は、「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」の日本における添付文書が改訂され、接種対象年齢が12歳以上に拡大されたことを公表しました。今回の改訂は、Moderna社が米国で実施した12歳以上17歳以下の3,732人を対象とした臨床第2/3相試験結果に基づき行われました。本試験では、主要評価項目として設定したワクチン2回目接種28日後の血清中和抗体価および中和抗体価応答率において、本試験対象の青少年（12歳以上17歳以下）について、ワクチンの発症予防効果が確認された海外第3相試験（「mRNA-1273-P301試験」）の若年成人（18歳以上25歳以下）に対する非劣性が示されました。また、副次評価項目として設定したワクチン2回目接種後2週間以降のワクチン有効率においても高い発症予防効果を有することを示唆する結果が得られました。安全性については、18歳以上の臨床試験の結果と同様に、重大な安全性の懸念は報告されませんでした。
- ・2021年12月、当社は、2回目の接種完了から少なくとも6ヵ月以上経過した18歳以上に対する「スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）」の50μgでの追加接種（追加免疫）について、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。本承認は、今までに報告されたModerna社の第2相臨床試験の良好な結果に基づいています。Moderna社の第2相臨床試験は、Moderna社の新型コロナウイルス感染症ワクチンの2回目の接種を完了した18歳以上の被験者を対象に、2回目の接種から6ヵ月以上経過後に50μg追加接種した際の安全性および免疫原性の評価を行うため、試験の計画が改訂されました。結果において本ワクチンの追加接種によって新型コロナウイルス従来株に対する中和抗体価の顕著な増加が示されました。追加接種後に観察された反応原性プロファイルは2回目接種後と同様であり、安全性プロファイルも初回免疫時と同様でした。
- ・2021年12月、当社は、厚生労働省およびModerna社と、「スパイクバックス筋注」の日本での追加供給に関して合意したことを公表しました。この三者間の連携での合意は3回目となり、このたび追加供給が決まったものは、2022年に1,800万回接種分（1回あたり50μg、1バイアル当たり15回追加接種（追加免疫）できるものとして算出）となります。当社はこれまでに、2021年より日本国内において「スパイクバックス筋注」5,000万回接種分を供給するための厚生労働省ならびにModerna社との三者間での初回契約締結を公表し、2022年に追加の5,000万回接種分（両契約で計1億回接種分）を供給するための2回目の契約締結を公表しています。前項にて記載の初回接種（100μg）の半量である50μgの追加接種の承認により、2回目契約による供給は、追加接種としては7,500万回接種分となります（接種回数は追加接種として1バイアル当たり15回接種できるものとして算出）。3回目合意分の1,800万回接種分（前述と同様に算出）と合わせて、当社は2022年に合計9,300万回接種分を日本国内に供給します。

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

- ・2021年9月、当社は、Novavax, Inc.(Novavax社)の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補である「TAK-019」の製造販売承認取得を条件として、当社が日本で生産する「TAK-019」について厚生労働省が1億5,000万回接種分を購入する契約を締結したことを公表しました。当社は日本の自社工場において「TAK-019」の生産能力の整備を進めており、2022年初頭の供給開始を目指しています。Novavax社は、当社へ「TAK-019」の製造技術の使用を許諾し技術移転を進めており、抗原と共に充填する「Matrix-M™」アジュバントを供給します。当社は国内での治験および承認申請を行い、厚生労働省の承認取得後、日本において「TAK-019」を供給します。
- ・2022年4月、当社は、組換えスパイクタンパクを抗原とした新型コロナウイルス感染症ワクチン「ヌバキソビッド筋注」について、18歳以上を対象として、厚生労働省より初回免疫および追加免疫に対する製造販売承認を取得したことを公表しました。今回の承認は、当社が実施した国内臨床第1/2相試験における中間結果、Novavax社が実施した英国ならびに米国およびメキシコで実施した2つの臨床ピボタル第3相試験、オーストラリアおよび米国における臨床第1/2相試験の安全性と有効性のデータ、申請後に追加提出した海外の安全性および有効性のデータに基づいています。国内臨床第1/2相試験の中間結果は良好で、これまで実施された臨床試験の結果と一致していました。国内臨床試験において本ワクチン投与群に重篤な有害事象は認められませんでした。また、米国およびオーストラリアで実施した臨床第1/2相試験ならびに南アフリカで実施した臨床第2相試験において、初回接種から約6ヵ月後に本ワクチンを1回追加接種したところ、追加接種前と比較して顕著な抗体価の上昇が確認され、安全性に関する大きな懸念は認められませんでした。

[開発コード：TAK-003 一般名：デング熱ワクチン]

- ・2021年5月、当社は、「TAK-003」が現在進行中のグローバル臨床第3相試験「TIDES試験（Tetavalent Immunization against Dengue Efficacy Study）」のワクチン接種後3年間にわたる長期評価において、本ワクチンのデング熱感染およびデング熱感染による入院に対して持続的な予防効果（被験者のワクチン接種前のデング熱感染歴の有無を問わない）を示し、懸念されるような安全性リスクも認められなかったことを公表しました。「TIDES試験」には、デング熱流行国であるラテンアメリカやアジア地域において2万人以上の小児・若年層（4歳から16歳）の健常被験者が登録されています。「TIDES試験」の36ヵ月間にわたる追跡調査の安全性および有効性データは、第17回国際渡航医学会（CISTM: Conference of the International Society of Travel Medicine）で発表されました。「TAK-003」の3年間（2回目接種後36ヵ月）にわたる長期評価では、デングウイルスの各血清型（計4種）に対する「TAK-003」のワクチン有効性は、各血清型で異なっていたものの、この結果は、これまで報告してきた結果と一貫性のあるものでした。また、安全性においても全般的に忍容性が良好で、懸念されるような安全性リスクも認められませんでした。病態の増悪のエビデンスは確認されませんでした。「TIDES試験」の36ヵ月間にわたる追跡調査の安全性および有効性データは、欧州連合（EU）およびデング熱流行国における承認申請資料に含まれており、今後承認申請が予定されている米国を含むその他の国々における申請資料にも含まれる予定です。

将来に向けた研究プラットフォームの構築／研究開発における提携の強化

自社の研究開発機能向上への注力に加え、社外パートナーとの提携も、当社研究開発パイプライン強化のための戦略における重要な要素の一つです。社外提携の拡充と多様化に向けた戦略により、様々な新製品の研究に参画し、当社が大きな研究関連のブレイクスルーを達成する可能性を高めます。

- 2021年7月、当社とペプチドリーム株式会社は、2020年12月に公表済みの両社の共同研究および独占的ライセンスの枠組みを拡大し、慢性神経変性疾患において重要な役割を担う複数の中枢神経系（CNS）ターゲットについてペプチド-薬物複合体（Peptide Drug Conjugate）の創製に向けた取り組みを進めることを公表しました。今回の共同研究の拡大により、神経変性疾患に関連する複数のCNSターゲットに対してTfR1結合ペプチドリガンドを用い、当社がTfR1結合ペプチドと医薬品候補化合物の複合体を作成し、医薬品候補化合物に血液脳関門（BBB）通過能を付与する研究を行うことが可能になります。神経変性疾患に効果的な医薬品の開発で大きな課題となるのが、治療薬物のBBB通過能を高め脳内に送達させる技術です。TfR1結合ペプチド（キャリアペプチド）を各種の治療用化合物に結合させることで、化合物のBBB通過能を高め脳内に取り込まれるため、医薬品としての機能が著しく向上します。このTfR1 BBBシャトルアプローチは、BBBの通過が困難なままである治療法の開発を加速する可能性があります。また、このアプローチは現在治療薬がほとんどないかまたは全く存在しない数多くの神経変性疾患を効果的に治療するために必要とされる、広い脳領域への薬物の生体内分布を可能にする可能性があります。
- 2021年7月、当社とFrazier Healthcare Partnersは、当社のノロウイルスワクチンの開発および販売を行うバイオ医薬品企業 HilleVax, Inc.（HilleVax社）設立に関して提携したことを公表しました。当社は、契約一時対価ならびに将来の売上に応じたキャッシュ・ロイヤルティおよびマイルストーンを対価として、HilleVax社へノロウイルスワクチン候補である「HIL-214」（旧開発コード：「TAK-214」）の日本を除く世界における独占的開発および販売の権利を譲渡しました。当社は日本における販売権を保有し、HilleVax社は日本における開発活動をグローバル開発に統合します。ウイルス様粒子技術（VLP）を用いたワクチン候補である「HIL-214」は、4,712例の成人被験者を対象とした無作為割付プラセボ対照臨床第2相後期有効性フィールド試験を完了しています。本試験では、「HIL-214」の良好な忍容性およびノロウイルス感染に起因する中等度から重度の急性胃腸炎に対する予防効果のプルーフ・オブ・コンセプト（proof of concept）が確認されました。本ワクチンについては、2021年7月時点で9つの臨床試験が実施されており、4,500例以上の被験者の安全性データおよび2,000例以上の被験者から得られた免疫原性データが集積されています。
- 2021年9月、当社とMirum Pharmaceuticals, Inc.（Mirum社）は、Mirum社の有する希少肝疾患に対する治療薬である胆汁酸トランスポーター（ASBT）阻害薬「maralixibat chloride」（一般名）（「maralixibat」）（米国の商品名「LIVMARLI」）について、アラジール症候群、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症および胆道閉鎖症に関する日本における独占的開発・販売権に関するライセンス契約を締結したことを公表しました。「maralixibat」は、経口の薬剤であり、世界でアラジール症候群、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症および胆道閉鎖症について臨床試験が進められています。本契約に基づき当社は、胆汁うっ滞に関連した適応症における臨床試験を含む、「maralixibat」の日本における開発、製造販売承認の取得および販売の責任を担うこととなります。
- 2021年9月、当社とJCRファーマ株式会社（JCR）は、抗ヒトトランスフェリン受容体抗体とイズロン酸-2-スルファターゼ（IDS）の融合蛋白質でハンター症候群（ムコ多糖症2型、MPS II）の治療薬として開発中の次世代組換え融合蛋白質「JR-141」（pabinafusp alfa）の特定地域における独占的な共同開発およびライセンス契約を締結したことを公表しました。「JR-141」は、JCRが有する血液脳関門（BBB）通過技術である「J-Brain Cargo」を用い、治療効果をもつ酵素がBBBを通過し、脳内に直接到達して、ハンター症候群の身体症状と、認知機能障害の進行につながる神経障害性症状に働きかけるよう設計された物質です。今回の独占的な共同開発およびライセンス契約により、当社は、米国以外のカナダ、欧州およびその他の地域（日本と一部のアジア太平洋諸国を除く）における「JR-141」の事業化を独占的に行います。両社は、JCRが実施するグローバル第3相プログラムの完了後、可能な限り速やかに本治療薬を患者にお届けできるよう連携して活動します。また、当社は、本契約とは別に締結したオプション契約に基づき、当該第3相プログラムの完了時に米国における「JR-141」の事業化について独占的ライセンスを得る権利を取得します。
- 2021年10月、当社は、免疫療法としてのガンマ・デルタ（ $\gamma\delta$ ）T細胞がもつユニークな特性の探索に特化した企業である GammaDelta Therapeutics Limited（GammaDelta社）を買収するオプション権を行使したことを公表しました。今回の買収により、当社は、GammaDelta社の同種可変デルタ1（V δ 1）ガンマ・デルタ（ $\gamma\delta$ ）T細胞療法プラットフォームを取得します。同プラットフォームには血液由来および組織由来のプラットフォームと開発初期段階の細胞療法プログラムが含まれます。本買収は、2022年4月に完了しました。
- 2022年1月、当社は、可変デルタ1（V δ 1）ガンマ・デルタ（ $\gamma\delta$ ）T細胞を修飾し抗体ベースの治療薬の開発を進める英国に本拠を置く企業である Adaptate Biotherapeutics Ltd.（Adaptate社）を買収するオプション権を行使したことを公表しました。今回の買収計画により、当社は、Adaptate社の抗体ベースの $\gamma\delta$ T細胞エンゲージャープラットフォームを前臨床段階の候補品および創薬パイプラインのプログラムを含め取得します。Adaptate社の $\gamma\delta$ T細胞エンゲージャーは、腫瘍でのみ $\gamma\delta$ T細胞がメデイエートする免疫反応を特異的に修飾し、健康な細胞を傷つけないよう設計されています。本買収は、当社によるGammaDelta社の買収オプション権の行使に続き、革新的な $\gamma\delta$ T細胞ベースの治療薬の開発をさらに加速することを目的としています。本買収は、2022年4月に完了しました。

業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析

当年度における業績の概要

当年度の連結業績は、以下のとおりとなりました。

	(単位：億円、%以外)			
	前年度	当年度	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%
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及び減損損失	△4,219	△4,729	△511	12.1%
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%
金融収益及び費用（純額）	△1,431	△1,429	2	△0.1%
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%
法人所得税費用	99	△724	△823	-
当期利益	3,762	2,302	△1,460	△38.8%

〔売上収益〕

売上収益は、前年度から3,712億円増収（+11.6%）の3兆5,690億円となりました。前年度の実勢為替レートを当年度に適用することにより算出した為替影響を除くと、売上収益は6.3%の増収となります。2021年4月、当社は、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの1,330億円での帝人ファーマ株式会社への譲渡を完了し、これを売上収益に計上しました。当該譲渡価額は、売上収益の増加のうち、4.2パーセントポイント（以下、「pp」）を占めます。なお、当該譲渡価額を除くと、当年度の売上収益は7.4%の増収となります。

当社ビジネスにおける主要な疾患領域（消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤（免疫疾患）、オンコロジー、およびニューロサイエンス（神経精神疾患））はそれぞれ全社の売上収益の増収に貢献しました。しかしながら、希少疾患領域では、特に希少血液疾患領域の一部の製品が競争の激化による影響を受け、円安によるプラス影響を除くと減収となりました。当年度の売上収益は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のグローバルな流行拡大による大きな影響はありませんでしたが、下期においてはオミクロン株による感染拡大により、幾つかの製品において出荷の遅れや患者さんの診断数の減少といった若干の影響がみられました。

当年度第3四半期には、2021年9月に米国で発売された非小細胞肺癌治療剤「EXKIVITY」に続き、移植後のサイトメガロウイルス（CMV）感染／感染症治療剤「LIVTENCITY」が2021年12月に米国で上市されました。

当社の主要な疾患領域以外の売上収益は、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円の計上および日本におけるModerna社のCOVID-19ワクチン「スパイクバックス筋注」の供給による収益を含むその他の増収が前年度の事業等の売却による当年度の減収影響を吸収し、501億円増収（+8.7%）の6,241億円となりました。

各疾患領域における売上収益の前年度からの増減は、主に以下の製品によるものです。

・ 消化器系疾患

消化器系疾患領域の売上収益は、前年度から979億円増収（+12.6%）の8,757億円となりました。当社のトップ製品である潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティピオ」（国内製品名：「エンタイピオ」）の売上が伸長し、前年度から925億円増収（+21.5%）の5,218億円となり、売上成長を牽引しました。本剤の米国における売上は、炎症性腸疾患の潰瘍性大腸炎とクローン病に対する生物学的製剤の新規投与患者が増加したことにより、前年度から552億円増収（+18.8%）の3,495億円となりました。欧州およびカナダにおける売上は、前年度から270億円増収（+24.8%）の1,360億円となりました。成長新興国においては、主にブラジルおよび中国における売上が伸長し、前年度から78億円増収（+45.7%）の250億円となりました。酸関連疾患

治療剤「タケキャブ」も、逆流性食道炎や低用量アスピリン投与時における胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制等の効能を中心として、主に日本において新規処方が増え、売上は176億円増収（+20.7%）の1,024億円となりました。短腸症候群治療剤「レベスティブ」の売上は、主に市場浸透が進んだこと、および日本を含む新たな国での上市により、112億円増収（+17.3%）の758億円となりました。慢性便秘症治療剤「AMITIZA」は、2021年1月に米国において参入した後発品の影響により、売上は148億円減収（△69.6%）の65億円となりました。

・ 希少疾患

希少疾患領域の売上収益は、前年度から195億円増収（+3.3%）の6,112億円となりました。

希少代謝性疾患領域の売上収益は、100億円増収（+6.1%）の1,726億円となりました。酵素補充療法ハンター症候群治療剤「エラブレース」は主に欧州および成長新興国において、ゴーシェ病治療剤「ピプリブ」は主に米国、欧州および成長新興国において、それぞれ増収となりました。

希少血液疾患領域の売上収益は、61億円減収（△2.1%）の2,837億円となりました。「アドベイト」は100億円減収（△7.8%）の1,185億円となりました。「アディノベイト」は27億円増収（+4.6%）の607億円となりました。いずれも、米国の血友病Aのインヒビター非保有市場における競争の激化による影響を受けました。また、「ファイバ」の売上は、主に、成長新興国における政府による入札のタイミングが前年度と比較して後ろ倒しになった影響により、53億円減収（△12.0%）の392億円となりました。

遺伝性血管性浮腫領域の売上収益は、143億円増収（+10.2%）の1,536億円となりました。「タクザイロ」は、主に予防薬市場の拡大、販売エリアの拡大、および処方の増加により、165億円増収（+19.1%）の1,032億円となりました。「CINRYZE」は、主に「タクザイロ」への処方切り替えと他社の競合する新薬へのシフトにより、26億円減収（△11.8%）の193億円となりました。

・ 血漿分画製剤（免疫疾患）

血漿分画製剤（免疫疾患）領域の売上収益は、前年度から866億円増収（+20.6%）の5,070億円となりました。免疫グロブリン製剤の売上合計は、510億円増収（+15.2%）の3,859億円となりました。特に、原発性免疫不全症（PID）と多巣性運動ニューロパチー（MMN）の治療に用いられる静注製剤「GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG」の売上は、グローバルに需要が堅調に推移し供給量が増加したことから、前年度から増収となりました。また、皮下注製剤である「CUVITRU」と「HYQVIA」は2桁台の増収率となりました。主に血液量減少症と低アルブミン血症の治療に用いられる「HUMAN ALBUMIN」と「FLEXBUMIN」を含むアルブミン製剤の売上合計は、前年度の下期に影響を与えた「HUMAN ALBUMIN」の中国における出荷中断が解消されて売上が伸長したこと、および「FLEXBUMIN」の中国および米国における需要が増加したことにより、前年度から325億円増収（+56.4%）の900億円となりました。

・ オンコロジー

オンコロジー領域の売上収益は、前年度から522億円増収（+12.5%）の4,687億円となりました。多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」の売上は、前年度から89億円増収（+8.8%）の1,100億円となりました。米国内の売上は、COVID-19の流行拡大初期に処方者が点滴や注射よりも経口投与の薬剤を選好したことで前年度第1四半期は売上が低下しましたが、当年度は需要の回復があったことから前年度から104億円の増収（+10.8%）となりました。また、本剤は新規患者さんの初期治療に使用される薬剤の一つとして、米国における成長に貢献しました。米国外の売上にかかるロイヤルティ収益は、後発品の浸透が継続したことにより減収となりました。子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳がん・前立腺がん等の治療に用いられる特許満了製品の「リュープリン」（一般名：「リュープロレリン」）は、主に米国に向けた供給売上の増加があったものの日本における後発品の浸透および競合品による減収影響によって一部相殺され、前年度から111億円増収（+11.6%）の1,065億円となりました。多発性骨髄腫治療剤「ニララーロ」の売上は、前年度から38億円増収（+4.4%）の912億円となりました。米国においては、COVID-19拡大下において経口剤である本剤が選好され、前年度の初期に一時的に需要が増加したものの当年度はその影響がなかったこと、および当年度の第4四半期には需要の減速が見られたことから減収となりましたが、他の国々、特に中国と日本においては引き続き好調に推移し増収となりました。また、悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」の売上は、2020年5月に承認された中国を中心に成長新興国において伸長し、前年度から98億円増収（+16.4%）の692億円となりました。非小細胞肺癌治療剤「アルンプリグ」の売上は、全世界における上市および市場浸透により、前年度から48億円増収（+54.9%）の136億円となりました。

・ ニューロサイエンス（神経精神疾患）

ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域の売上収益は、前年度から650億円増収（+15.6%）の4,823億円となりました。注意欠陥／多動性障害（ADHD）治療剤「バイバンス」（国内製品名：「ビバンセ」）の売上は、前年度から555億円増収（+20.4%）の3,271億円となりました。同剤は、COVID-19パンデミックの期間を通じて、特に外出制限期間中の外来患者数および診断数の減少と、服薬の一時的な中断による減収影響を受けました。この傾向は2020年から変動してきましたが、当年度においては処方の増加によるプラス影響がありました。大うつ病（MDD）治療剤「トリンテリックス」の売上は、米国および日本

における処方増加により、前年度から134億円増収（+19.5%）の823億円になりました。これらの製品の増収は、主に日本において後発品参入による競争の継続的な影響を受けたアルツハイマー病治療剤「レミニール」等の他のニューロサイエンス（神経精神疾患）領域の製品の減収によって一部相殺されました。

〔地域別売上収益〕

各地域の売上収益は以下のとおりです。

（単位：億円、%は構成比率を表示）

売上収益：	前年度		当年度	
日本 ^(注1)	5,597	17.5%	6,590	18.5%
米国	15,679	49.0%	17,144	48.0%
欧州およびカナダ	6,662	20.8%	7,392	20.7%
アジア（日本を除く）	1,562	4.9%	1,970	5.5%
中南米	1,216	3.8%	1,285	3.6%
ロシア/CIS	576	1.8%	621	1.7%
その他 ^(注2)	685	2.1%	689	1.9%
合計	31,978	100.0%	35,690	100.0%

〔注1〕 当年度は、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を含みます。

〔注2〕 その他の地域は中東、オセアニアおよびアフリカを含みます。

〔売上原価〕

売上原価は、主に前年度と比較し当年度において円安の影響を受けたこと、および原価率の高い品目の売上が増加したことにより前年度から1,125億円増加（+11.3%）の1兆1,068億円となりました。この増加は、Shire社買収に伴い計上された棚卸資産の公正価値調整等にかかる非資金性の費用が465億円減少したこと、および前年度に売却した製品にかかる売上原価の減少により一部相殺されております。

〔販売費及び一般管理費〕

販売費及び一般管理費は、前年度から107億円増加（+1.2%）の8,864億円となりました。この増加は主に、当年度における円安の為替影響に伴うものです。

〔研究開発費〕

研究開発費は、主に新規候補物質へのさらなる投資、および当年度における円安の為替影響により、前年度から703億円増加（+15.4%）の5,261億円となりました。

〔製品に係る無形資産償却費及び減損損失〕

製品に係る無形資産償却費及び減損損失は、開発中止を決定したTAK-721を含む一部の開発中の製品に係る減損損失、およびNATPARAに関連する無形資産の回収可能価額の再評価に伴う減損損失を当年度に計上したことにより、前年度から511億円増加（+12.1%）の4,729億円となりました。

〔その他の営業収益〕

その他の営業収益は、前年度から2,749億円減少（△86.4%）の431億円となりました。この減少は主に、武田コンシューマーヘルスケア株式会社株式および関連資産の売却に伴う1,395億円、およびその他の非中核資産の譲渡に伴う894億円の合計2,289億円の譲渡益を前年度に計上したこと、また、前年度においてSHP647および関連する権利の売却に関する当社グループの義務を解除する2020年5月の欧州委員会の決定に伴い、当社グループがSHP647に関する臨床試験プログラムを中止する意思決定を行ったことを反映し、これまで計上していた当該プログラムに関連する負債の再見積りを行った結果、602億円の再評価益を計上したことによるものです。

〔その他の営業費用〕

その他の営業費用は、前年度から998億円減少（△38.6%）の1,591億円となりました。この減少は主に、前年度において当社グループが譲渡したXIIDRAにかかる条件付対価契約に関する金融資産の公正価値の変動により729億円の損失を計上したこと、および主にShire社との統合費用の減少に伴い、事業構造再編費用が前年度から320億円減少したことによるものです。

〔営業利益〕

営業利益は、上記の要因を反映し、前年度から484億円減益（△9.5%）の4,608億円となりました。

〔金融損益〕

金融収益と金融費用をあわせた金融損益は1,429億円の損失となり、前年度から損失が2億円（△0.1%）減少しました。当社が株式を保有する企業のワラントにかかるデリバティブの再測定によるマイナス影響がありましたが、持分法適用会社であったMarverick Therapeutics社を2021年4月に買収したことに伴う投資の再測定に係る利益を当年度に計上したこと、および主に社債及び借入金の残高減少に伴う利息費用（純額）の減少等により相殺しております。

〔持分法による投資損益〕

当年度の持分法による投資損益は、主に武田ベンチャー投資Inc.が保有する株式にかかる投資の損失を計上したことにより前年度の持分法による投資利益1億円に対して154億円の損失となりました。このマイナス影響は、武田テバファーマ株式会社で認識された減損損失の当社グループ持分相当額の減少により一部相殺されております。

〔法人所得税費用〕

法人所得税費用は、前年度△99億円に対して、当年度は724億円となりました。これは主に、グループ内の組織再編により認識された税務上の便益の減少、および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654億円によるものです。また、未認識であった繰延税金資産の計上による税務便益が減少しております。これらは、前年度における事業等の売却に伴う税金費用、海外子会社における未分配利益にかかる繰延税金負債の減少影響、および税引前当期利益の減少による影響と一部相殺されております。

〔当期利益〕

当期利益は、上記の要因を反映し、前年度から1,460億円減益（△38.8%）の2,302億円となりました。

当年度における実質的な成長の概要

Coreと実質的な成長の定義

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（非中核）事象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。

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、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。

実質的な業績

	当年度
実質的な売上収益の成長	+7.4%
実質的なCore営業利益の成長	+5.4%
実質的なCore営業利益率	28.0%
実質的なCore EPSの成長	+9.4%

〔実質的な売上収益の成長〕

実質的な売上収益の成長は、多様なグローバル製品の伸長と新製品の上市が牽引し、前年度から+7.4%となりました。タケダの14のグローバル製品^(注)の実質的な売上収益は、実質的な売上収益全体の約42%を占め、前年度から+12.0%成長しました。

(注) タケダの14のグローバル製品

消化器系疾患：エンティビオ、レバスティブ、アロフィセル

希少疾患：NATPARA/NATPAR、アディノベイト、タクザイロ、エラブレース、ピプリブ

血漿分画製剤（免疫疾患）：GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG、HYQVIA、CUVITRU、HUMAN ALBUMIN/FLEXBUMIN

オンコロジー：ニンラーロ、アルンブリグ

疾患領域別の実質的な売上収益の成長 ^(注)	当年度
消化器系疾患	+6.8%
希少疾患	△1.4%
希少代謝性疾患	+2.4%
希少血液疾患	△6.7%
遺伝性血管性浮腫	+4.3%
血漿由来の免疫疾患治療	+13.6%
オンコロジー	+7.6%
ニューロサイエンス	+9.5%
その他	+12.8%
合計	+7.4%

(注) 実質的な売上収益は、為替レートを一定として、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ます。本調整前の疾患領域別の売上収益や主要な製品売上については、「業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析—業績の概要」をご参照ください。

実質的な売上収益の計算において控除した主な非定期的な事象に基づく影響および事業等の売却影響^{*}は次の通りです。

- ・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前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前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前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「TACHOSILI」（手術用パッチ剤）の前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前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前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、イニシク配合錠、ザファテック錠）に係る前年度の売上を控除して調整しております。また、売却完了により計上された非定期的な譲渡価額1,330億円は当年度の売上収益から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はありましたが、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。

〔実質的なCore営業利益の成長〕

実質的なCore営業利益の成長は、実質的な売上収益の成長を反映し、前年度から+5.4%となりました。

日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの売却など、当社の本業に起因しない（非中核）事象による影響を控除した当年度のCore営業利益は9,552億円となりました。

〔当年度の実質的なCore営業利益率〕

当年度の実質的なCore営業利益率は、28.0%となりました。

〔実質的なCore EPSの成長〕

実質的なCore EPSの成長は、+9.4%となりました。

財政状態に関する説明

〔資産〕

当年度末における資産合計は、前年度末から2,657億円増加し、13兆1,780億円となりました。のれんは、主に為替換算の影響により3,738億円増加しました。また、有形固定資産は資産の取得に加え、為替影響による増加もあり1,289億円増加し、棚卸資産は993億円増加しました。これらの増加は、現金及び現金同等物の減少1,165億円および主に償却による無形資産の減少906億円と一部相殺されております。また、主に当年度に売上債権売却プログラムを開始したことにより、売上債権及びその他の債権が864億円減少しております。

〔負債〕

当年度末における負債合計は、前年度末から2,406億円減少し、7兆4,945億円となりました。社債及び借入金、借入金の返済および社債の償還の結果、前年度末から2,900億円減少の4兆3,454億円^(注)となりました。さらに、繰延税金負債が913億円減少しております。これらの減少は、仕入債務及びその他の債務の増加1,725億円と一部相殺されております。

(注) 当年度における社債及び借入金の帳簿価額はそれぞれ3兆6,374億円および7,081億円です。なお、社債及び借入金の内訳は以下の通りです。

社債：

銘柄 (外貨建発行額)	発行時期	償還期限	帳簿価額
米ドル建無担保普通社債 (1,520百万米ドル)	2015年6月	2022年6月 ～2045年6月	1,860億円
米ドル建無担保普通社債 (4,000百万米ドル)	2016年9月	2023年9月 ～2026年9月	4,660億円
ユーロ建無担保普通社債 (3,750百万ユーロ)	2018年11月	2022年11月 ～2030年11月	5,072億円
米ドル建無担保普通社債 (3,250百万米ドル)	2018年11月	2023年11月 ～2028年11月	3,953億円
ハイブリッド社債 (劣後特約付社債)	2019年6月	2079年6月	4,982億円
米ドル建無担保普通社債 (7,000百万米ドル)	2020年7月	2030年3月 ～2060年7月	8,494億円
ユーロ建無担保普通社債 (3,600百万ユーロ)	2020年7月	2027年7月 ～2040年7月	4,860億円
円貨建無担保普通社債	2021年10月	2031年10月	2,494億円
合計			<u>3兆6,374億円</u>

借入金：

名称 (外貨建借入額)	借入時期	返済期限	帳簿価額
シンジケートローン	2016年4月	2023年4月 ～2026年4月	2,000億円
"	2017年4月	2027年4月	1,135億円
" (1,500百万米ドル)	2017年4月	2027年4月	1,830億円
その他のバイラテラルローン	2016年3月 ～2017年4月	2023年3月 ～2026年3月	2,100億円
その他			15億円
合計			<u>7,081億円</u>

当社グループは、2017年7月に発行した米ドル建無担保普通社債の残高200百万米ドルについて、2022年1月18日の償還期日に先立ち、2021年5月17日に繰上償還を実行しました。2021年6月11日には、2018年12月3日に契約締結した株式会社国際協力銀行ローン（以下、「JBICローン」）3,700百万米ドルのうち2,000百万米ドルについて、2025年12月11日の返済期日に先立ち繰上返済を実行しました。2021年8月10日には、2018年11月に発行したユーロ建無担保普通社債1,500百万ユーロについて、2022年11月21日の償還期日に先立ち繰上償還を実行しました。2021年10月14日には、無担保普通社債（満期10年、償還期日2031年10月14日）元本総額2,500億円を発行しました。2021年12月13日には、JBICローンの残高1,700百万米ドルについて、2025年12月11日の返済期日に先立ち繰上返済を実行しました。さらに、2022年3月24日には、2016年9月に発行した米ドル建無担保普通社債1,500百万米ドルについて、2023年9月23日の償還期日に先立ち繰上償還を実行しました。

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

〔資本〕

当年度末における資本合計は、前年度末から5,063億円増加し、5兆6,835億円となりました。この増加は、主に円安の影響による為替換算調整勘定の変動によりその他の資本の構成要素が5,681億円増加したことによるものです。この増加は、主に当年度の自己株式取得の実施による自己株式の増加565億円、および利益剰余金の減少302億円と一部相殺されております。利益剰余金は、当期利益の計上があったものの、主に2,842億円の配当金を支払ったことにより減少しております。

キャッシュ・フロー

(単位：億円)

	前年度	当年度
営業活動によるキャッシュ・フロー	10,109	11,231
投資活動によるキャッシュ・フロー	3,935	△1,981
財務活動によるキャッシュ・フロー	△10,884	△10,703
現金及び現金同等物の増減額	3,161	△1,453
現金及び現金同等物の期首残高	6,376	9,662
現金及び現金同等物に係る換算差額	125	288
現金及び現金同等物の期末残高	9,662	8,497

営業活動によるキャッシュ・フローは、前年度の1兆109億円から1,122億円増加の1兆1,231億円となりました。これは非資金項目およびその他の調整項目を調整した後の当期利益が増加したことによるものです。調整項目には、事業譲渡及び子会社株式売却益、前年度におけるパイプラインSHP647および関連する権利の売却に関する義務の解除による収益の調整が含まれます。また、主に当年度に売上債権売却プログラムを開始したことにより、売上債権及びその他の債権の減少がありました。これらの増加影響は、主にワクチン運営のための制限付き預り金の減少に伴うその他の金融負債の減少、および支払による引当金の減少と一部相殺されております。

投資活動によるキャッシュ・フローは、前年度の3,935億円から5,917億円減少の△1,981億円となりました。これは主に、前年度における非中核資産売却に伴う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）の減少5,022億円、投資の売却、償還による収入の減少577億円、事業取得による支出（取得した現金及び現金同等物控除後）の増加497億円、および有形固定資産の売却による収入の減少446億円によるものです。これらは、無形資産の取得による支出の減少625億円と一部相殺されております。

財務活動によるキャッシュ・フローは、前年度の△1兆884億円から181億円増加の△1兆703億円となりました。これは主に、短期借入金及びコマーシャル・ペーパーにおける増加影響1,490億円および社債に係る金利先渡契約の決済による支出の減少348億円によるものです。これらは、社債の償還及び長期借入金の返済による支出（借換に伴う社債の発行による収入と相殺後）の増加886億円、および主に当年度に実施した自己株式取得に伴う、自己株式の取得による支出の増加754億円と一部相殺されております。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大による影響と当社の取り組み

① 当社の経営成績および財政状態に対するCOVID-19影響

当社は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行拡大に対して、引き続きあらゆる取り組みを行っており、業界としても様々な支援を行っております。COVID-19に対するワクチンが広く普及しつつありますが、当社は、当社プロトコルに加えて、各国・地域の公衆衛生関連規制を引き続き遵守し、新しい変異株を含め、COVID-19が当社の事業活動に及ぼす潜在的な影響を注視してまいります。

当社は、当社製品の需要動向について注視しておりますが、当社の医薬品は病院での待機手術を要しない重篤な慢性疾患や生命を脅かす恐れのある疾患に対するものが多く、COVID-19による影響は限定的です。グローバルなサプライチェーンにおいては、COVID-19の大流行による製品供給の重大な問題は発生しておらず、また、発生の可能性を予測しておりません。各国・地域の公衆衛生関連規制に従い、適切な場合においては、外勤の従業員は、医療従事者との対面の訪問業務を一部再開しております。前年度に一時的に休止しました臨床試験については、流行拡大の動向を注視しつつ、概ね再開しております。

金融市場の動向も注視を続けており、流動性や資金調達に係る問題は現在見込んでおりません。

② COVID-19影響軽減のための当社の取り組み

当社は、バリュー（価値観）に基づき、従業員の健康・安全確保、当社医薬品を必要とされている患者さんへの提供、当社従業員が就業・居住するコミュニティでの感染の軽減およびサポートを中心に引き続き取り組んでおります。

COVID-19流行拡大に対する当社の取り組みについて、当年度における主なアップデートは次の通りです。

- ・感染力が強い変異株であるオミクロン株の影響により、新しい働き方であるハイブリッド・ワーキングモデルの導入は一部で一時的に遅延しています。今後、公衆衛生関連規制の違いや流行の分布・動態の推移、実務基準によって、職種や地域・国レベルで本モデルの導入状況が異なる見込みです。
- ・当社は、COVID-19の課題に対処するため二年以上にわたり支援を行ってきたグローバル危機管理委員会の活動を終了し、各国・地域の危機管理委員会が現地の保健機関からの情報に基づきガイダンスを提供する体制に移行しました。
- ・当社は、COVID-19に対処するため様々な取り組みを世界中で行っており、これには、二つの提携案件を通じてCOVID-19ワクチンを日本に供給することが含まれます。一つ目は、Novavax社のCOVID-19ワクチンの日本における開発、製造、流通に関する提携です。2021年9月、当社は、当社が日本で生産する同ワクチンについて厚生労働省に1億5,000万回接種分を供給する契約を締結しました。2022年4月、当社は、組換えタンパクを抗原としたCOVID-19ワクチン「ヌバキソビッド筋注」について、厚生労働省より初回免疫および追加免疫に対する製造販売承認を取得しました。

二つ目は、Moderna社のCOVID-19 mRNAワクチン「スパイクバックス筋注（旧販売名:COVID-19ワクチンモデルナ筋注）」の日本への輸入および供給に関するModerna社および厚生労働省との提携です。2021年5月以降、当社はModerna社の同ワクチンを日本において供給しています。当社とModerna社は、2021年10月、日本での1つのロットにおいて未穿刺のバイアル内に粒子状異物があるという報告を受け自主回収した計3ロットの同ワクチンについて、調査結果を公表しました。当調査結果では、本件は被接種者の安全を脅かすものではなく、この製品のベネフィット・リスク評価に悪影響を与えるものではないと記載されています。

当社は、2021年12月にModerna社および厚生労働省と合意に達した追加の1,800万回接種分とあわせ、2022年に合計9,300万回接種分を日本国内に供給します。本供給については2022年1月より開始しています。

③ COVID-19の世界的な拡大に伴う事業等のリスク

当社は、COVID-19の拡大に関連して、さまざまな取り組みを行っていますが、COVID-19による影響が深刻化または長期化した場合には、原材料の調達や製品供給の滞り、臨床試験の遅延の拡大等、これらに限定されず、当社事業に更なる影響が及ぶ可能性、もしくは、当社に適用のある規制の遵守が困難になる可能性があります。追加接種に用いるものも含め、ワクチンが広く普及しつつありますが、世界の多くの地域では、新型コロナウイルスの変異株による影響を含めCOVID-19の広範囲な流行とその減速または収束に向けた対策がどの程度続くかは明らかではありません。当社は、将来の事業等にかかるリスクを最小化するため、引き続き状況を注視し、必要な対策を講じてまいります。今後のCOVID-19の流行における状況次第では、当社の事業、財政状態および経営成績に対して影響が及ぶ可能性があります。

④ 2021年度実績におけるCOVID-19影響

[目次](#)

当年度におけるCOVID-19のグローバルな流行拡大に伴う業績への影響は、軽微でありました。COVID-19が流行している期間においては、ニューロサイエンス（神経精神疾患）といった一部の疾患領域において、外出制限期間中に患者さんの医療機関訪問の頻度が減少する等のマイナス影響が見られてきました。これは前年度の最初の数ヶ月において顕著でした。以降この動向は断続的に発生し、COVID-19流行前の水準にまで完全に回復しておりませんが、当社の生命を救う一定数の医薬品はこのような環境下においても耐久力を示し、また、成長を遂げることが出来ています。なお、業績影響は軽微でしたが、下期においてはオミクロン株による感染拡大により、幾つかの製品が出荷の遅れや患者さんの診断数の減少といった若干の影響がみられました。

ウクライナとロシアにおける事業について

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

当社は、国際赤十字・赤新月社連盟に3億円（約260万米ドル）を寄付し、国際的な人道的活動を支援しています。国際赤十字・赤新月社連盟は、今回の事態を受け避難している方々に地域での緊急人道支援を積極的に行っています。また、当社は医療を必要としている患者さんのために、24時間体制で医療行為を行っている病院に医薬品を無償提供しています。

当社は、患者さんへの医薬品の安定供給と従業員への支援を維持するために必要不可欠な活動を除き、ロシアにおける活動を中止しました。これには、すべての新規投資の中止、広告・宣伝活動の中止、新規の臨床試験を実施しないこと、および進行中の臨床試験への新規患者登録の中止を含みます。

当社はタケダイズムと患者さんを中心に考えるという私たちの価値観、そして私たちの医薬品や治療法を必要とするウクライナやロシア、周辺地域の患者さんへの倫理的な責任に基づいた必要不可欠な活動に注力します。それと同時に、当社はロシアに課せられたすべての国際的な制裁を遵守しています。

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

当社はこれからも状況を注視し、私たちの価値観に基づき、適切に行動してまいります。

当年度のロシア/CISにおける売上収益は、連結の売上収益3兆5,690億円の1.7%でした（1. 経営成績等の概況、（1）当期の経営成績の概況、②当年度における業績の概要の地域別売上収益をご参照ください）。これら国々における危機による当年度の当社業績に対する重大な影響はありませんでした。しかしながら、今後の事態の進展によっては、当社の業績や財務状況に悪影響が生じる可能性があります。

今後の見通し

翌年度（2022年度）の連結業績予想は以下のとおりです。

2022年度の業績予想

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

[売上収益]

売上収益は、当年度（2021年度）から1,210億円増収（+3.4%）の3兆6,900億円を見込んでいます。「エンティビオ」や「タクザイロ」、免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤、最近上市した「LIVTENCITY」や「EXKIVITY」といったタケダの成長製品・新製品が引き続き伸長することに加え、前提為替レートの影響もあり、「ベルケイド」の米国における独占販売期間満了による減収影響と日本の糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡により当年度に売上収益に計上した1,330億円がなくなることによる減収影響を吸収する見通しです。本譲渡による売上収益は、当年度のCore売上収益から控除しましたが、翌年度（2022年度）の売上収益予想には、このような調整を必要とする非中核の事象は含めていないため、Core売上収益予想は財務ベースの売上収益予想と同じ3兆6,900億円となります。

[営業利益]

営業利益は、ビジネスが好調に推移する見通しであること、事業構造再編費用が減少する見込みであること、また、前提為替レートによるプラス影響も考慮し、当年度から592億円増益（+12.8%）の5,200億円を見込んでいます。

本業に起因しない（非中核）事象による影響を調整するCore営業利益は、当年度から1,448億円増益（+15.2%）の1兆1,000億円を見込んでいます。

[当期利益（親会社の所有者帰属分）]

当期利益（親会社の所有者帰属分）は、当年度から619億円増益（+26.9%）の2,920億円を見込んでいます。592億円の営業利益の増益に加え、利息費用（純額）の減少を含めて金融損益が359億円改善することを主な要因として、税引前当期利益は1,084億円増益（+35.8%）の4,110億円になる見込みです。税引前当期利益の予想に適用する実効税率は約29%を前提としています。

Core EPSは、当年度から60円増加（+14.0%）の484円を見込んでいます。

2022年度の業績予想の主な前提条件

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

重要な財務指標（マネジメントガイダンス（CER）*）

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おりましたが、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
Core売上収益の成長	一桁台前半
Core営業利益の成長	一桁台後半
Core EPSの成長	一桁台後半

* CER（Constant Exchange Rate：恒常為替レート）とは、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。Core業績指標については、「業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析—実質的な成長の概要」の「補足情報—3. 国際会計基準に準拠しない財務指標」をご参照ください。

2022年度の業績予想およびマネジメントガイダンスのその他の前提条件

- 当社は、COVID-19の流行の動向およびウクライナとロシアの危機に関する情勢について、2022年度の当社業績に対して重大な影響を及ぼすことはない現時点で入手可能な情報に基づき考えており、当社の2022年度業績予想およびマネジメントガイダンスはこの考え方を反映しています。
- 当社の2022年度業績予想およびマネジメントガイダンスには、約500億円のCOVID-19ワクチンによる売上収益への貢献を織り込んでいます。

見直しに関する注意事項

本資料に記載の「業績予想」は、現時点で入手可能な情報と前提条件に基づく見込みであり、その実現を約束する趣旨ではありません。実際の業績は事業環境の変化や為替変動など様々な要因により変動し、異なる結果を招きうる不確実性を含んでいます。業績予想を修正すべき重大な要因が発生した場合には、速やかにご報告いたします。

資本分配に関する基本方針及び当期・次期の配当

① 資本分配に関する基本方針

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。

当社の資本分配に関する基本方針は次の通りです。

- ・ 成長ドライバーへの投資
- ・ レバレッジの速やかな低下
- ・ 株主還元

「成長ドライバーへの投資」では、研究開発、新製品の中国市場を含めた上市、血漿分画製剤事業など、価値を創造する事業機会に対して規律をもって集中的な投資を行ってまいります。「レバレッジの速やかな低下」につきましては、純有利子負債／調整後EBITDA倍率を2023年度までに2倍（2倍台前半）にすることを目標とし、投資適格格付の維持にコミットしております。また、「株主還元」においては、1株当たり年間配当金180円の確立された配当方針を維持した上で、自己株式の取得については適切な場合に取り組んでまいります。当社は、売上と利益が中期的に伸長していくことを見込める状況にあると考えております。

② 当期・次期の配当

当社は株主還元を重視し、配当を重要な還元策として位置付けております。

〔2021年度〕 1株当たり年間配当金：180円

当期の期末配当金は、1株当たり90円を予定しております。

この結果、当期の年間配当金は中間配当金（1株当たり90円）と合わせ、180円となる予定です。

〔2022年度（予定）〕 1株当たり年間配当金：180円

連結財務諸表

(1) 連結損益計算書

	(単位：百万円)		(単位：百万米ドル) ^(*)
	前年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
売上収益	3,197,812	3,569,006	\$29,389
売上原価	△994,308	△1,106,846	△9,114
販売費及び一般管理費	△875,663	△886,361	△7,299
研究開発費	△455,833	△526,087	△4,332
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△421,864	△472,915	△3,894
その他の営業収益	318,020	43,123	355
その他の営業費用	△258,895	△159,075	△1,310
営業利益	509,269	460,844	3,795
金融収益	105,521	23,700	195
金融費用	△248,631	△166,607	△1,372
持分法による投資損益	76	△15,367	△127
税引前当期利益	366,235	302,571	2,492
法人所得税費用	9,936	△72,405	△596
当期利益	376,171	230,166	1,895
当期利益の帰属			
親会社の所有者持分	376,005	230,059	1,894
非支配持分	166	107	1
合計	376,171	230,166	1,895
1株当たり当期利益(円)			
基本的1株当たり当期利益	240.72	147.14	1.21
希薄化後1株当たり当期利益	238.96	145.87	1.20

(*) 当連結損益計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2022年3月31日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル121.44円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、期連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

(2) 連結包括利益計算書

(単位：百万円) (単位：百万米ドル)^(*)

	前年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
当期利益	376,171	230,166	\$1,895
その他の包括利益			
純損益に振り替えられることのない項目			
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の公正価値の変動	61,866	△14,626	△120
確定給付制度の再測定	4,866	20,783	171
	66,732	6,158	51
純損益にその後に振り替えられる可能性のある項目			
在外営業活動体の換算差額	309,304	583,969	4,809
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△45,345	2,173	18
ヘッジコスト	△9,147	2,457	20
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	△299	△497	△4
	254,513	588,103	4,843
その他の包括利益合計	321,245	594,261	4,893
当期包括利益合計	697,416	824,427	6,789
当期包括利益の帰属			
親会社の所有者持分	697,202	824,258	6,787
非支配持分	214	168	1
合計	697,416	824,427	6,789

(*) 当連結包括利益計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2022年3月31日時点の換算レート「Noon Buying Rate : 1米ドル121.44円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

(3) 連結財政状態計算書

	(単位：百万円)	(単位：百万米ドル)(*)
	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
		当年度 (2022年3月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	1,453,917	1,582,800
のれん	4,033,917	4,407,749
無形資産	3,909,106	3,818,544
持分法で会計処理されている投資	112,468	96,579
その他の金融資産	235,882	233,554
その他の非流動資産	100,341	82,611
繰延税金資産	353,769	362,539
非流動資産合計	10,199,400	10,584,376
流動資産		
棚卸資産	753,881	853,167
売上債権及びその他の債権	783,091	696,644
その他の金融資産	36,598	25,305
未収法人所得税	29,623	27,733
その他の流動資産	122,789	141,099
現金及び現金同等物	966,222	849,695
売却目的で保有する資産	20,689	-
流動資産合計	2,712,893	2,593,642
資産合計	12,912,293	13,178,018

	(単位：百万円)	(単位：百万米ドル)(*)	
	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)	
		当年度 (2022年3月31日)	
負債及び資本			
負債			
非流動負債			
社債及び借入金	4,613,218	4,141,418	\$34,103
その他の金融負債	517,677	468,943	3,862
退職給付に係る負債	158,857	145,847	1,201
未払法人所得税	33,690	21,634	178
引当金	38,748	52,199	430
その他の非流動負債	56,898	67,214	553
繰延税金負債	542,852	451,511	3,718
非流動負債合計	5,961,940	5,348,764	44,045
流動負債			
社債及び借入金	22,153	203,993	1,680
仕入債務及びその他の債務	343,838	516,297	4,251
その他の金融負債	248,053	196,071	1,615
未払法人所得税	145,203	200,918	1,654
引当金	471,278	443,502	3,652
その他の流動負債	542,651	584,949	4,817
流動負債合計	1,773,176	2,145,730	17,669
負債合計	7,735,116	7,494,495	61,714
資本			
資本金	1,668,145	1,676,263	13,803
資本剰余金	1,688,424	1,708,873	14,072
自己株式	△59,552	△116,007	△955
利益剰余金	1,509,906	1,479,716	12,185
その他の資本の構成要素	366,114	934,173	7,692
親会社の所有者に帰属する持分	5,173,037	5,683,019	46,797
非支配持分	4,140	504	4
資本合計	5,177,177	5,683,523	46,801
負債及び資本合計	12,912,293	13,178,018	108,515

(*) 当連結財政状態計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2022年3月31日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル121.44円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

(4) 連結持分変動計算書

前年度(自2020年4月1日 至2021年3月31日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本 剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					在外営業 活動体の 換算差額	その他の包括 利益を通じて 公正価値で 測定される 金融資産の 公正価値の変動
2020年4月1日残高	1,668,123	1,680,287	△87,463	1,369,972	91,848	22,891
当期利益				376,005		
その他の包括利益					308,950	61,873
当期包括利益	-	-	-	376,005	308,950	61,873
新株の発行	22	22				
自己株式の取得			△2,141			
自己株式の処分		△0	2			
配当				△283,718		
その他の資本の構成要素 からの振替				47,647		△42,781
株式報酬取引による増加		37,663				
株式報酬取引による減少 (権利行使)		△29,548	30,050			
所有者との取引額合計	22	8,137	27,911	△236,071	-	△42,781
2021年3月31日残高	1,668,145	1,688,424	△59,552	1,509,906	400,798	41,983

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分						非支配 持分	資本合計
	その他の資本の構成要素				合計	合計		
	キャッシュ・ フロー・ヘッ ジ	ヘッジ コスト	確定給付 制度の再 測定	合計				
2020年4月1日残高	△22,730	555	-	92,564	4,723,483	4,003	4,727,486	
当期利益				-	376,005	166	376,171	
その他の包括利益	△45,345	△9,147	4,866	321,197	321,197	48	321,245	
当期包括利益	△45,345	△9,147	4,866	321,197	697,202	214	697,416	
新株の発行				-	44		44	
自己株式の取得				-	△2,141		△2,141	
自己株式の処分				-	2		2	
配当				-	△283,718	△77	△283,795	
その他の資本の構成要素 からの振替			△4,866	△47,647	-		-	
株式報酬取引による増加				-	37,663		37,663	
株式報酬取引による減少 (権利行使)				-	502		502	
所有者との取引額合計	-	-	△4,866	△47,647	△247,648	△77	△247,725	
2021年3月31日残高	△68,075	△8,592	-	366,114	5,173,037	4,140	5,177,177	

当年度（自2021年4月1日 至2022年3月31日）

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本 剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					在外営業 活動体の 換算差額	その他の包括 利益を通じて 公正価値で 測定される 金融資産の 公正価値の変動
2021年4月1日残高	1,668,145	1,688,424	△59,552	1,509,906	400,798	41,983
当期利益				230,059		
その他の包括利益					583,343	△14,558
当期包括利益	-	-	-	230,059	583,343	△14,558
新株の発行	8,118	14,036				
自己株式の取得			△79,447			
自己株式の処分		△0	1			
配当				△284,246		
持分変動に伴う増減額				△2,143		
その他の資本の構成要素 からの振替				26,141		△5,357
株式報酬取引による増加		43,374				
株式報酬取引による減少 (権利行使)		△36,960	22,992			
所有者との取引額合計	8,118	20,450	△56,454	△260,249	-	△5,357
2022年3月31日残高	1,676,263	1,708,873	△116,007	1,479,716	984,141	22,068

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分						非支配 持分	資本合計
	その他の資本の構成要素				合計	合計		
	キャッシュ・ フロー・ヘッ ジ	ヘッジ コスト	確定給付 制度の再 測定	合計				
2021年4月1日残高	△68,075	△8,592	-	366,114	5,173,037	4,140	5,177,177	
当期利益				-	230,059	107	230,166	
その他の包括利益	2,173	2,457	20,783	594,200	594,200	61	594,261	
当期包括利益	2,173	2,457	20,783	594,200	824,258	168	824,427	
新株の発行				-	22,154		22,154	
自己株式の取得				-	△79,447		△79,447	
自己株式の処分				-	1		1	
配当				-	△284,246		△284,246	
持分変動に伴う増減額				-	△2,143	△3,804	△5,948	
その他の資本の構成要素 からの振替			△20,783	△26,141	-		-	
株式報酬取引による増加				-	43,374		43,374	
株式報酬取引による減少 (権利行使)				-	△13,968		△13,968	
所有者との取引額合計	-	-	△20,783	△26,141	△314,276	△3,804	△318,080	
2022年3月31日残高	△65,901	△6,135	-	934,173	5,683,019	504	5,683,523	

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円) (単位：百万米ドル)(*)

	前年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
当期利益	376,171	230,166	\$1,895
減価償却費及び償却費	559,671	583,151	4,802
減損損失	25,452	54,515	449
持分決済型株式報酬	37,663	43,374	357
SHP647に関連する負債の取崩益	△60,179	—	—
有形固定資産の処分及び売却に係る損益 (△は益)	△2,109	655	5
事業譲渡及び子会社株式売却益	△229,993	△7,829	△64
条件付対価契約に関する金融資産及び金融負債の公正 価値変動額 (純額)	59,277	△11,195	△92
金融収益及び費用 (純額)	143,110	142,907	1,177
持分法による投資損益	△76	15,367	127
法人所得税費用	△9,936	72,405	596
資産及び負債の増減額			
売上債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	△9,316	127,294	1,048
棚卸資産の増減額 (△は増加)	25,978	△46,148	△380
仕入債務及びその他の債務の増加額	36,620	125,157	1,031
引当金の増減額 (△は減少)	49,099	△58,090	△478
その他の金融負債の増減額 (△は減少)	173,400	△49,608	△408
その他 (純額)	37,786	41,409	341
営業活動による現金生成額	1,212,618	1,263,528	10,405
法人所得税等の支払額	△235,801	△147,724	△1,216
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	34,114	7,301	60
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,010,931	1,123,105	9,248
投資活動によるキャッシュ・フロー			
利息の受取額	1,105	2,919	24
配当金の受取額	387	3,401	28
有形固定資産の取得による支出	△111,206	△123,252	△1,015
有形固定資産の売却による収入	46,453	1,815	15
無形資産の取得による支出	△125,262	△62,785	△517
投資の取得による支出	△12,596	△8,341	△69
投資の売却、償還による収入	74,604	16,921	139
事業取得による支出 (取得した現金及び現金同等物控除後)	—	△49,672	△409
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)	530,388	28,196	232
その他 (純額)	△10,343	△7,328	△60
投資活動によるキャッシュ・フロー	393,530	△198,125	△1,631

(単位：百万円) (単位：百万米ドル)(*)

	前年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
財務活動によるキャッシュ・フロー			
短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの純減少額	△149,043	△2	△0
社債の発行及び長期借入れによる収入	1,179,515	249,334	2,053
社債の償還及び長期借入金の返済による支出	△1,651,706	△810,115	△6,671
社債に係る金利先渡契約の決済による支出	△34,830	—	—
自己株式の取得による支出	△2,141	△77,531	△638
利息の支払額	△107,350	△108,207	△891
配当金の支払額	△283,357	△283,665	△2,336
リース負債の支払額	△39,270	△39,694	△327
その他(純額)	△172	△385	△3
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,088,354	△1,070,265	△8,813
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	316,107	△145,285	△1,196
現金及び現金同等物の期首残高 (連結財政状態計算書計上額)	637,614	966,222	7,956
現金及び現金同等物に係る換算差額	12,501	28,758	237
現金及び現金同等物の期末残高 (連結財政状態計算書計上額)	966,222	849,695	6,997

(*) 当連結キャッシュ・フロー計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2022年3月31日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル121.44円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準(IFRS)に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

(6) その他情報

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

補足情報

1. <u>パイプラインの状況</u>	41
<u>開発の状況</u>	41
<u>最近のステージアップ品目</u>	47
<u>開発中止品目</u>	49
<u>主な共同研究開発活動</u>	50
2. <u>補足財務情報</u>	56
• <u>地域別売上収益</u>	56
◦ <u>累計</u>	56
◦ <u>四半期</u>	57
• <u>主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）</u>	58
◦ <u>累計</u>	58
◦ <u>四半期</u>	60
■ <u>第1四半期</u>	60
■ <u>第2四半期</u>	62
■ <u>第3四半期</u>	64
■ <u>第4四半期</u>	66
• <u>主要製品別売上高（財務報告ベースおよび実質ベース成長率）</u>	68
• <u>主要品目見込</u>	70
• <u>為替レート</u>	72
• <u>資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失</u>	73
3. <u>国際会計基準に準拠しない財務指標</u>	74
• <u>タケダの開示指標</u>	75
• <u>「Core」「実質的な成長」「恒常為替レート」の定義</u>	75
• <u>「フリー・キャッシュ・フロー」の定義</u>	76
• <u>「EBITDA」、「調整後EBITDA」、「純有利子負債」の定義</u>	77
4. <u>調整表</u>	78
• <u>2021年度第3四半期累計 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</u>	78
• <u>2021年度第3四半期累計 財務ベースからCore/Underlying Core への調整表</u>	79
• <u>2020年度第3四半期累計 財務ベースからCore/Underlying Core への調整表</u>	80
• <u>フリー・キャッシュ・フロー</u>	81
• <u>純有利子負債/調整後EBITDA</u>	83
• <u>2021年度予測 - 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表</u>	85

1. パイプラインの状況

I. 開発の状況

- 本表では2022年5月11日現在、当社が臨床開発しているパイプラインを掲載しています。掲載している治療薬の候補物質は様々な開発段階にあり、今後、開発中止や新たな候補物質の臨床ステージ入りによって内容が変わる可能性があります。本表にある治療薬の候補物質が製品として発売になるかどうかは、前臨床試験や臨床試験の結果・市場動向の変化・規制当局からの販売承認取得の有無など、様々な要因に影響されます。
- 本表では当社が承認取得を目指しているパイプラインの主な効能および2021年度中に承認されたパイプラインを掲載しています。
掲載している効能以外にも、将来の効能・剤型追加の可能性を検討するために臨床試験を行っています。
- 本表では米国・欧州・日本・中国における開発状況を掲載していますが、新興国を含め他の地域においても開発を行っています。「国/地域」の欄には、米国・欧州・日本・中国のうちのいずれかにおいて、申請用データ取得試験を実施している、または販売許可申請を実施した国、地域を示しています。「グローバル」の表記は米国・欧州・日本・中国における開発をまとめて記載しています。
- タケダが販売権を持っている地域において、いずれかの適応症で販売承認を取得している場合、製品名も記載しています（米国・欧州・日本・中国のみ）。
- ステージアップの基準はFSI（第一被験者の登録日）としています。
- 下記の表にあるパイプラインのモダリティは、「低分子」、「ペプチド・オリゴヌクレオチド」、「細胞および遺伝子治療」、「マイクロバイオーム」、「生物学的製剤他」のいずれかに分類しています。

● がん領域

開発コード ＜一般名＞ 製品名（国/地域）	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
SGN-35¹ <brentuximab vedotin> アドセトリス (欧州、日本、中国)	CD30モノクローナル抗体薬 物複合体（注射剤）	生物学的製剤他	皮膚T細胞リンパ腫	中国	承認（21/4）
<brigatinib> アルンブリグ (グローバル)	ALK阻害薬（経口剤）	低分子	ALK陽性非小細胞肺癌 (ファーストライン&セカンドライン)	中国	承認（22/3）
			ALK陽性非小細胞肺癌（セカンドライン； アレクチニブとの直接比較試験）	米国 欧州	P-III P-III
MLN9708 <ixazomib> ニンラーロ (グローバル)	プロテアソーム阻害薬 (経口剤)	低分子	造血幹細胞移植未実施の初発の多発性骨髄腫の 維持療法	日本 米国 欧州 中国	承認（21/5） P-III P-III P-III
			自家造血幹細胞移植後の初発の多発性骨髄腫の 維持療法	米国 欧州	P-III P-III
<cabozantinib>² カボメティクス (日本)	マルチターゲットキナーゼ 阻害薬（経口剤）	低分子	腎がん (ファーストライン；ニボルマブとの併用)	日本	承認（21/8）
			転移性非小細胞肺癌（セカンドライン； アテゾリズマブとの併用 ³)	日本	P-III
			転移性去勢抵抗性前立腺がん (アテゾリズマブとの併用 ⁴)	日本	P-III
<ponatinib> ICLUSIG (米国)	BCR-ABL阻害薬（経口剤）	低分子	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性 白血病（フロントライン）	米国	P-III

TAK-788 <mobocertinib> EXKIVITY (米国)	EGFR/HER2 阻害薬 (エクソン20変異対応) (経口剤)	低分子	EGFRエクソン20挿入変異を有する 非小細胞肺癌 (フロントライン)	グローバル	P – III
			EGFRエクソン20挿入変異を有する 非小細胞肺癌 (セカンドライン以降) ⁵	米国 中国 欧州 ⁶ 日本	承認 (21/9) 申請 (21/7) 申請 (21/7) P – III
TAK-385 <relugolix>	LH-RHアンタゴニスト (経口剤)	低分子	前立腺がん	日本 中国	P – III P – III
TAK-981 <subasumstat>	SUMO阻害薬 (注射剤)	低分子	複数のがん種	—	P – II
TAK-007 ⁷	CD19 CAR-NK細胞療法 (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	再発・難治性のB細胞性悪性腫瘍	—	P – I/ II
TAK-102 ⁸	GPC3 CAR-T (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	固形がん	—	P – I
TAK-103 ⁸	メソテリン CAR-T (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	固形がん	—	P – I
TAK-573 ⁹ <modakafusp alfa>	抗CD38抗体 (IgG4) と 活性減弱IFNαとの融合蛋白 (注射剤)	生物学的製剤他	再発・難治性の多発性骨髄腫	—	P – I
TAK-605 ¹⁰	腫瘍溶解性ウイルス (腫瘍内投与)	生物学的製剤他	固形がん	—	P – I
TAK-676	STINGアゴニスト (注射剤)	低分子	固形がん	—	P – I
TAK-500	STINGアゴニスト 抗体薬物複合体 (注射剤)	生物学的製剤他	固形がん	—	P – I
TAK-940 ¹¹	CD19 1XX CAR-T (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	再発・難治性のB細胞性悪性腫瘍	—	P – I
TAK-186 ¹²	T細胞誘導抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	EGFR発現固形がん	—	P – I

1. Seagen社との提携

2. Exelixis社との提携

3. 中外製薬との提携、P – III試験は当社が実施

4. 中外製薬との提携、P – III試験は当社が実施

5. 米国FDAの審査は、FDA オンコロジー・センター・オブ・エクセレンス (腫瘍研究拠点 : OCE) の取り組みである、英国、ブラジル、豪州などの国際的なパートナーとの間でオンコロジー製品の同時申請・同時審査を行う枠組みを提供するProject Orbisに基づいて行われています。

6. 2022年3月に英国で承認取得

7. The University of Texas MD Anderson Cancer Centerとの提携

8. Noile-immune Biotech社との提携

9. Teva Pharmaceutical Industries社との提携

10. Turnstone Biologics社との提携

11. Memorial Sloan Kettering Cancer Centerとの提携

12. Maverick Therapeutics社買収を通じて取得

2021年度第3四半期以降の追加 : TAK-103 固形がん (P – I)

TAK-500 固形がん (P – I)

2021年度第3四半期以降の削除 : なし

● 希少遺伝子疾患および血液疾患領域

開発コード ＜一般名＞ 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-743 ＜lanadelumab＞ タクザイロ (グローバル)	血漿カリクレイン阻害薬 (注射剤)	生物学的製剤他	遺伝性血管性浮腫	日本	承認 (22/3)
			遺伝性血管性浮腫 (小児)	グローバル	P - III
			ブラジキニン介在性血管性浮腫	グローバル	P - III
TAK-577 VONVENDI (米国、日本) VEYVONDI (欧州)	フォン・ヴィレブランド因子 [遺伝子組換え] (注射剤)	生物学的製剤他	フォン・ヴィレブランド病の予防 (成人)	米国 日本 欧州 中国	承認 (22/1) 承認 (22/3) P - III P - III
			フォン・ヴィレブランド病の出血時および周術期の補充療法 (小児)	グローバル	P - III
TAK-620 ¹ ＜maribavir＞ LIVTENCITY (米国)	ベンズイミダゾールリポシド 系阻害薬 (経口剤)	低分子	移植後の (パル) ガンシクロビル、 シドフォビル、ホスカルネットに治療抵抗性・ 難治性のサイトメガロウイルス感染 (症)	米国 欧州	承認 (21/11) 申請 (21/6)
			造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染の ファーストライン治療	米国 欧州	P - III P - III
TAK-660 アディノバイト (米国、日本) ADYNOVI (欧州)	抗血友病因子 [遺伝子組換え] PEG修飾 (注射剤)	生物学的製剤他	血友病A (小児)	欧州	P - III
TAK-755 ²	欠損したADAMTS13 酵素の 補充 (注射剤)	生物学的製剤他	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	P - III P - III
			免疫性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	P - II P - II
			鎌状赤血球症	米国	P - I
TAK-672 ³ OBIZUR (米国、欧州)	ブタ第VIII因子 (遺伝子組換え) (注射剤)	生物学的製剤他	後天性血友病A (AHA)	日本	P - II/III
TAK-141/JR-141 ⁴ ＜pabinafusp alfa＞	抗ヒトトランスフェリン受容 体抗体とイズロン酸-2-スルフ アターゼの融合蛋白質 (遺伝子組換え) (注射剤)	生物学的製剤他	ハンター症候群 (中枢性および身体症状)	欧州	P - III
TAK-611	髄腔内投与用ヒトアリールス ルファターゼA (遺伝子組換え) (注射剤)	生物学的製剤他	異染性白質ジストロフィー	—	P - II
TAK-079 ⁵ ＜mezagitamab＞	抗CD38モノクローナル抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	重症筋無力症	—	P - II
			免疫性血小板減少性紫斑病	—	P - II
			全身性エリテマトーデス	—	P - I/II
TAK-834 NATPARA (米国) NATPAR (欧州)	副甲状腺ホルモン (注射剤)	生物学的製剤他	副甲状腺機能低下症	日本	P - I ⁶

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

2021年度第3四半期以降の追加： TAK-141/JR-141 ハンター症候群 (中枢性および身体症状) (欧州、P - III)

TAK-672 後天性血友病A (AHA) (日本、P - II/III)

2021年度第3四半期以降の削除： TAK-609 ハンター症候群 (中枢性) (米国、欧州、P - II、中止)

● ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域

開発コード <一般名>	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
TAK-935 <soticlestat>	CH24H阻害薬（経口剤）	低分子	ドラベ症候群	グローバル	P - III
			レノックス・ガストー症候群	グローバル	P - III
TAK-994	オレキシン2Rアゴニスト （経口剤）	低分子	ナルコレプシー	—	P - II ⁴
TAK-071	M1ポジティブアロステリック モジュレーター （M1PAM）（経口剤）	低分子	パーキンソン病	—	P - II
TAK-041 ¹	GPR139アゴニスト （経口剤）	低分子	大うつ病（MDD）における無快楽症	—	P - II
TAK-653 ¹	AMPA受容体増強薬 （経口剤）	低分子	抗うつ薬による効果が不十分な大うつ病 （MDD）	—	P - II
TAK-594/DNL593 ²	脳内移行性を有するプログラ ニユリン融合蛋白質 （注射剤）	生物学的製剤他	前頭側頭型認知症	—	P - I / II
TAK-341/ MEDI1341 ³	抗α-シヌクレイン抗体 （注射剤）	生物学的製剤他	パーキンソン病	—	P - I
TAK-861	オレキシン2Rアゴニスト （経口剤）	低分子	睡眠障害、その他	—	P - I
TAK-925	オレキシン2Rアゴニスト （注射剤）	低分子	術後の麻酔からの回復、ナルコレプシー	—	P - I

1. Neurocrine社との50/50共同開発・共同販売契約
2. Denali Therapeutics社との提携、P - I 試験は同社が実施
3. AstraZeneca社との提携、P - I 試験は同社が実施
4. TAK-994は現在臨床試験を中断

2021年度第3四半期以降の追加： TAK-594/DNL593 前頭側頭型認知症（P - I / II）

2021年度第3四半期以降の削除： なし

● 消化器系疾患領域

開発コード ＜一般名＞ 製品名（国/地域）	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
MLN0002 <vedolizumab> エンタイビオ (グローバル)	ヒト化抗 α 4 β 7インテグリン モノクローナル抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	皮下投与製剤（潰瘍性大腸炎）	米国 日本	審査完了通知受領 (19/12) ⁷ 申請（19/8）
			皮下投与製剤（クローン病）	米国 日本	P－Ⅲ P－Ⅲ
			活動性の慢性回腸炎	欧州	承認（22/1）
			同種造血幹細胞移植を受けている患者における 移植片対宿主病の予防	欧州 日本	P－Ⅲ P－Ⅲ
			潰瘍性大腸炎・クローン病*（小児）	グローバル	P－Ⅲ
TAK-438 <vonoprazan> タケキャブ (日本) VOCINTI（中国）	カリウムイオン競合型 アシッドプロロッカー (経口剤)	低分子	酸関連疾患（逆流性食道炎の維持療法）	中国	承認（21/10）
			口腔内崩壊錠	日本	承認（22/3）
			酸関連疾患 (ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助)	中国	P－Ⅲ
TAK-633 <teduglutide> GATTEX（米国） REVESTIVE (欧州、日本)	GLP-2アナログ（注射剤）	ペプチド・オリ ゴヌクレオチド	短腸症候群（小児）	日本	承認（21/6）
			短腸症候群（成人）	日本	承認（21/6）
Cx601 <darvadstrocel> アロフィセル (欧州、日本)	同種異系脂肪由来 幹細胞懸濁剤（注射剤）	生物学的製剤他	難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻	米国 日本	P－Ⅲ 承認（21/9）
TAK-954 ¹	5-HT4受容体アゴニスト (注射剤)	低分子	術後消化器機能障害	—	P－Ⅱ b
TAK-999 ²	GalNAcベースRNA干渉 (RNAi)（注射剤）	ペプチド・オリ ゴヌクレオチド	α -1アンチトリプシン欠損関連肝疾患	米国 欧州	P－Ⅱ b P－Ⅱ b
TAK-101 ³	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle (TIMP) (注射剤)	生物学的製剤他	セリアック病	—	P－Ⅱ a
TAK-018/EB8018 ⁴ <sibofimloc>	FimH アンタゴニスト (経口剤)	低分子	クローン病（手術後および回腸炎）	—	P－Ⅱ a
TAK-951	ペプチドアゴニスト (皮下注射製剤)	ペプチド・オリ ゴヌクレオチド	悪心、嘔吐	—	P－Ⅱ
TAK-510	ペプチドアゴニスト (皮下注射製剤)	ペプチド・オリ ゴヌクレオチド	悪心、嘔吐	—	P－Ⅰ
TAK-105	ペプチドアゴニスト (皮下注射製剤)	ペプチド・オリ ゴヌクレオチド	悪心、嘔吐	—	P－Ⅰ
TAK-062	グルテン分解酵素（経口剤）	生物学的製剤他	セリアック病	—	P－Ⅰ
TAK-039 ⁵	細菌コンソーシアム (経口剤)	マイクロバイオ ーム	クロストリジウム・ディフィシル感染症 ⁶	—	P－Ⅰ

1. Theravance Biopharma社との提携

2. Arrowhead Pharmaceuticals社との提携

3. COUR Pharmaceuticals社からTAK-101の開発および製品化の権利を獲得。旧名TIMP-GLIA

4. Enterome Biosciences社との提携

5. NuBiyota社との提携

6. クロストリジウム・ディフィシル感染症でのP－Ⅰ試験完了。戦略上、本プログラムは肝性脳症で開発予定

7. 米国FDAと協議中。タイムラインは検討中で、2023年度の承認可能性を見込む

* 2021年度第4四半期における後発事象（2022年4月1日以降の進捗情報）

2021年度第3四半期以降の追加： なし

2021年度第3四半期以降の削除： TAK-906 胃不全麻痺（P－Ⅱ b、中止）

● 血漿分画製剤

開発コード <一般名> 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-664 CUVITRU (米国、欧州)	免疫グロブリン20% [ヒト由来] (皮下注射製剤)	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群	日本	P-III
TAK-771¹ <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase> HYQVIA (米国、欧州)	遺伝子組換え型ヒトヒアルロ ニダーゼ含有免疫グロブリン G補充療法 (注射剤)	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群 (小児適応)	米国	P-III
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国 欧州	P-III P-III
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎・ 多巣性運動ニューロパチー	日本	P-III
			原発性免疫不全症候群	日本	P-III
TAK-880 <10% IVIG Low IgA>	免疫グロブリン 10% [ヒト由来] (注射剤) (Low IgA)	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群・ 多巣性運動ニューロパチー	米国 欧州	申請準備中 ²
TAK-662 CEPROTIN (米国、欧州)	プロテインC濃縮物 [ヒト由来] (注射剤)	生物学的製剤他	重症先天性プロテインC欠乏症	日本	P-I/II
TAK-881 <Facilitated 20% SCIG>	遺伝子組換え型 ヒトヒアルロニダーゼ 含有免疫グロブリンG 20% 補充療法 (注射剤)	生物学的製剤他	免疫不全症	—	P-I/II

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

2021年度第3四半期以降の追加： TAK-771 原発性免疫不全症候群 (日本、P-III)
TAK-880 原発性免疫不全症候群・多巣性運動ニューロパチー (米国・欧州、申請準備中)
2021年度第3四半期以降の削除： なし

● ワクチン

開発コード	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-919/ mRNA-1273⁴ スパイクバックス筋注 (日本)	SARS-CoV-2ワクチン (注射剤)	生物学的製剤他	新型コロナウイルスによる感染症 (COVID-19) の予防 (初回接種)	日本	承認 (21/5) ⁴
			新型コロナウイルスによる感染症 (COVID-19) の予防 (追加接種)	日本	承認 (21/12)
TAK-019/ NVX-CoV2373² ヌバキソピッド筋注 (日本)	SARS-CoV-2ワクチン (注射剤)	生物学的製剤他	新型コロナウイルスによる感染症 (COVID-19) の予防 (初回および追加接種)	日本	承認 (22/4) [*]
TAK-003	4価 Dengue 熱ワクチン (注射剤)	生物学的製剤他	いずれかの血清型によるあらゆる重症度の Dengue 熱ウイルスによる感染症の予防、ただし4-60 歳が対象	欧州および EU-M4all —	申請 (21/3) ⁵ P-III
TAK-426³	ジカウイルスワクチン (注射剤)	生物学的製剤他	ジカウイルスによる感染症の予防	—	P-I

1. Moderna社、厚生労働省との提携
2. Novavax社との提携
3. 米国政府 Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) との提携
4. 12歳以上への接種年齢の拡大 (2021/7)
5. 欧州での申請に加え、欧州連合 (EU) 圏外の国を対象とした EU-M4all (旧称: Article58) 制度により、EU-M4all 制度に参加していない中南米やアジアの Dengue 熱流行国においても申請を開始

* 2021年度第4四半期における後発事象 (2022年4月1日以降の進捗情報)

2021年度第3四半期以降の追加： なし
2021年度第3四半期以降の削除： なし

II. 最近のステージアップ品目 ※2021年4月1日以降の進捗情報

開発コード <一般名>	適応症/剤型追加	国/地域	進捗情報
SGN-35 <brentuximab vedotin>	皮膚T細胞リンパ腫	中国	承認 (21/4)
MLN9708 <ixazomib>	造血幹細胞移植未実施の初発の多発性骨髄腫の維持療法	日本	承認 (21/5)
TAK-919/mRNA-1273	新型コロナウイルスによる感染症 (COVID-19) の予防	日本	承認 (21/5)
TAK-633 <teduglutide>	短腸症候群 (小児および成人)	日本	承認 (21/6)
<cabozantinib>	腎がん (ファーストライン; ニボルマブとの併用)	日本	承認 (21/8)
TAK-788 <mobocertinib>	EGFR エクソン20挿入変異を有する非小細胞肺がん (セカンドライン以降)	米国	承認 (21/9)
Cx601 <darvadstrocel>	難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻	日本	承認 (21/9)
TAK-438 <vonoprazan>	酸関連疾患 (逆流性食道炎の維持療法)	中国	承認 (21/10)
TAK-620 <maribavir>	移植後の (バニル) ガンシクロビル、シドフォビル、ホスカルネットに治療抵抗性・難治性のサイトメガロウイルス感染 (症)	米国	承認 (21/11)
TAK-919/mRNA-1273	新型コロナウイルスによる感染症 (COVID-19) の予防 (追加接種)	日本	承認 (21/12)
TAK-577	フォン・ヴィレブランド病の予防 (成人)	米国	承認 (22/1)
MLN0002 <vedolizumab>	活動性の慢性回腸囊炎	欧州	承認 (22/1)
<brigatinib>	ALK陽性非小細胞肺がん (ファーストライン&セカンドライン)	中国	承認 (22/3)
TAK-438 <vonoprazan>	口腔内崩壊錠	日本	承認 (22/3)
TAK-743 <lanadelumab>	遺伝性血管性浮腫	日本	承認 (22/3)
TAK-577	フォン・ヴィレブランド病の予防 (成人)	日本	承認 (22/3)
TAK-019/NVX-CoV2373	新型コロナウイルスによる感染症 (COVID-19) の予防 (初回および追加接種)	日本	承認 (22/4) *
TAK-620 <maribavir>	移植後の (バニル) ガンシクロビル、シドフォビル、ホスカルネットに治療抵抗性・難治性のサイトメガロウイルス感染 (症)	欧州	申請 (21/6)
TAK-788 <mobocertinib>	EGFR エクソン20挿入変異を有する非小細胞肺がん (セカンドライン以降)	欧州、中国	申請 (21/7)
TAK-935 <soticlestat>	ドラベ症候群	グローバル	P - III
TAK-935 <soticlestat>	レノックス・ガストー症候群	グローバル	P - III
TAK-771 <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase>	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎・多巣性運動ニューロパチー	日本	P - III
TAK-141/JR-141 <pabinafusp alfa>	ハンター症候群 (中枢および身体症状)	欧州	P - III
MLN0002 <vedolizumab>	潰瘍性大腸炎・クローン病* (小児)	グローバル	P - III
TAK-771 <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase>	原発性免疫不全症候群	日本	P - III
TAK-672	後天性血友病A (AHA)	日本	P - II / III
TAK-981	複数のがん種	—	P - II

TAK-041	大うつ病（MDD）における無快楽症	—	P – II
TAK-653	抗うつ薬による効果が不十分な大うつ病（MDD）	—	P – II
TAK-662	重症先天性プロテインC欠乏症	日本	P – I / II
TAK-594/DNL593	前頭側頭型認知症	—	P – I / II
TAK-861	睡眠障害、その他	—	P – I
TAK-105	悪心、嘔吐	—	P – I
TAK-881 < Facilitated 20% SCIG >	免疫不全症	—	P – I / II
TAK-103	固形がん	—	P – I
TAK-500	固形がん	—	P – I

* 2021年度第4四半期における後発事象（2022年4月1日以降の進捗情報）

Ⅲ. 開発中止品目 ※2021年4月1日以降の情報

開発コード	適応症／剤型追加 (国／地域,開発段階)	中止および終了理由
CoVIg-19	COVID-19の臨床症状を発症した成人の入院患者 (米国、欧州、日本、P-Ⅲ)	米国国立衛生研究所 (NIH) の一部である米国国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) がスポンサーとして実施していた臨床第3相ITAC試験は、評価項目を満たすことができませんでした。
TAK-169	再発・難治性の多発性骨髄腫 (P-I)	TAK-169の全権利についてMolecular Templates社への返還を決定しました。同社がTAK-169の開発を継続する予定です。
TAK-831 <luvadaxistat>	統合失調症に伴う陰性症状および認知機能障害 (P-II)	臨床データに基づき、パートナーであるNeurocrine社は、統合失調症陰性症状の開発を中止することを決定しました。Neurocrine社は統合失調症に伴う認知機能障害を対象としたTAK-831の開発は継続。当社はNeurocrine社が実施する追加試験への参加は見送ることを決定し、TAK-831に関するマイルストーンおよびロイヤリティを受領する権利のみを維持。
TAK-671	急性膵炎 (P-I)	当社はビジネス上の決定に基づき更なる開発について取り止める選択をしました。開発を継続する権利はSamsung Bioepis社が保有します。
TAK-924 <pevonedistat>	高リスク骨髄異形成症候群 (P-Ⅲ) 非適応の急性骨髄性白血病 (P-Ⅲ)	臨床第3相PANTHER試験にて、主要評価項目を達成しませんでした。臨床第3相試験の結果は、高リスク骨髄異形成症候群および非適応の急性骨髄性白血病におけるさらなる開発を支持できる結果ではありませんでした。急性骨髄性白血病におけるベネトクラックス併用の臨床第1/2相試験は継続中ですが、新たな患者の募集および登録は行われていません。
TAK-935 <soficlistat>	15q重複症候群、CDKL5欠損症 (P-II)	臨床第2相試験は、これら適応症におけるさらなる開発を支持できる結果ではありませんでした。
TAK-252	固形がん又はリンパ腫 (P-I)	当社とShattuck Labs社は両者間の提携契約を終了することを合意しました。これを受け、当社におけるTAK-252の開発を中止します。
TAK-438 <vonoprazan>	酸関連疾患 (十二指腸潰瘍) (中国、申請取り下げ)	中国CDE (医薬品評価センター) の評価結果を検討し、当社は本適応症での開発を継続しないことを決定しました。
TAK-721 <budesonide>	好酸球性食道炎 (米国、申請)	FDAからの審査完了報告通知 (CRL) を検討し、当社は本プログラムの開発を継続しないことを決定しました。
TAK-906	胃不全麻痺 (P-II b)	臨床第2相 b 試験は、胃不全麻痺またはその他の消化器系領域の適応症におけるさらなる開発を支持できる結果ではありませんでした。
TAK-609	ハンター症候群 (中枢性) (米国・欧州、P-II)	長年に亘る詳細な評価・規制当局との議論を経て、本プログラムの開発を中止するという難しい決定をしました。データは申請を行うに十分ではありませんでした。

IV. 研究開発における主な提携（本リストは全ての共同研究開発活動を記載しているものではありません）

● がん領域

提携先	国	内容/目的
Adimab	米国	がん領域において、3つのモノクローナル抗体及び3つのCD3二重特異性抗体の創製・開発・販売。
あすか製薬 [◆]	日本	relugolix（一般名、開発コード：TAK-385）に関し、製品価値の最大化を目的に、日本における子宮筋腫での独占的販売権および子宮内膜症での独占的開発・販売権をあすか製薬に導出。
Crescendo Biologics	英国	がん領域におけるHumabody [®] を用いた治療薬の創製、開発および販売。
Egle Therapeutics	フランス	腫瘍特異的制御性T細胞の新規標的を特定し、独自の抗サブレッサーに基づく免疫療法を開発。
Exelixis, Inc.	米国	がん治療薬cabozantinibに関して、日本における進行性腎細胞癌及び肝細胞癌をはじめ適応拡大を含めた独占的な開発・販売権を獲得。
GammaDelta Therapeutics [‡]	英国	ヒト組織常在型のガンマ・デルタT細胞が有する独自の特性に基づくGammaDelta Therapeutics社の新規T細胞基盤技術を活用した、がん領域での新たな免疫治療薬の研究開発。当社は2021年10月にGammaDelta社を買収するオプション権を行使。また、当社は2022年1月に、可変デルタ1（Vδ1）ガンマ・デルタ（γδ）T細胞を修飾し抗体ベースの治療薬の開発を進めるAdaptate Biotherapeutics社を買収するオプション権を行使。Adaptate社は英国に本拠を置くGammaDelta社のスピンアウト企業。両買収とも2022年4月に完了。
GlaxoSmithKline	英国	新規がん治療薬niraparibに関して、日本における全てのがん、および韓国及び台湾においては前立腺がんを除く全てのがんに関する独占的開発・販売権を獲得。
Heidelberg Pharma	ドイツ	抗体薬物複合体に関する2標的に関するライセンスを含む研究提携（アルファアマニチン毒素及び独占権を有するリンカー）。
KSQ Therapeutics	米国	KSQ社のCRISPRomics [®] 技術を用いたがんに対する新規免疫ベース治療に関する、研究・開発・商業化における戦略的提携。
MD Anderson Cancer Center	米国	B細胞性の悪性腫瘍やその他のがんをターゲットとしたIL-15分泌促進型の臍帯血由来キメラ抗原受容体を発現したNK（CAR NK）細胞療法に関する独占的ライセンス契約ならびに共同研究開発契約。
Memorial Sloan Kettering Cancer Center	米国	多発性骨髄腫、急性骨髄性白血病および追加対象として固形がんの治療を目的とした新規のキメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）の細胞療法を開発するための戦略的な共同研究契約およびライセンス契約を締結。本共同研究は、現在、Memorial Sloan Ketteringの細胞工学センターの責任者であるMichel Sadelainが共同で実施。
Myovant Sciences [◆]	スイス	日本とアジアの一部の国を除く全世界におけるrelugolix（TAK-385）の独占的権利、および全世界におけるMVT-602（TAK-448）の独占的権利をMyovant社に供与。
国立がん研究センター	日本	抗がん剤の創製やがん生物学の研究に携わる研究者、医師などの交流促進を通じて、基礎研究から臨床試験まで進展させるための協力契約。
ノイルイミュン・バイオテック	日本	山口大学玉田耕治教授により開発された次世代型キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）療法の研究開発。当社は本提携により創出されたノイルイミュン・バイオテック社のパイプラインや製品の開発・販売権を導入できる独占的オプションを有する。本共同研究の成果を受け、NIB-102とNIB-103を導入済み。
Presage Biosciences	米国	抗がん剤を微量投与した際の患者の反応を評価するために、Presage社の独自のプラットフォームであるCIVOを用いた複数のプログラムに関する共同研究およびライセンス契約。
Seagen	米国	CD30を標的とするADC（抗体薬物複合体）であるホジキンリンパ腫治療剤「アドセトリス」の共同開発。現在は67カ国において承認済みであり、追加効能取得のための臨床試験を実施中。
Teva	イスラエル	TEV-48573（TAK-573）（modakafusp alpha, Anti-CD38-Attenukine [™] ）の全世界の権利及びTeva社のAttenukine [™] プラットフォーム技術を活用する複数のターゲットの研究提携。
Turnstone Biologics	米国	TAK-605（RIVAL-01）（aCTLA4, IL12-mb, flt3Lを発現する新しい腫瘍溶解性ウイルス）を共同開発するグローバル提携。Turnstone社のワクシニアウイルスプラットフォームに基づいて追加の新規治療薬候補を特定する共同研究も併せて実施する。

[‡] 2021年4月1日以降の新規契約 [◆] 外部化提携案件

● 希少遺伝子疾患および血液疾患領域

提携先	国	内容/目的
Asklepios Biopharmaceuticals	米国	血友病AおよびBを対象とする第Ⅷ因子の遺伝子治療を目的とする複数の研究開発提携。
BioMarin	米国	イデュルスルファーゼの髄腔内投与により外因性イズロン酸-2-スルファターゼ補充を可能にする技術の導入。認知機能障害を伴うハンター症候群患者において、長期的な治療のために本酵素を中枢神経系に直接到達させることにより、認知機能障害の進行を遅らせる（TAK-609）。
Carmine Therapeutics	シンガポール	赤血球細胞外小胞に基づくCarmine社のREGENT™技術を用いて、希少疾患領域の2つの標的に対する革新的な非ウイルス性の遺伝子治療を創薬、開発、および商業化する提携。
Code Bio †	米国	Code Bio社の3DNAプラットフォームを用いた、肝疾患を対象とした標的遺伝子治療薬の設計・開発、および中枢神経系を標的とした希少疾患プログラムの追加試験の実施についての共同研究およびライセンス契約。なお当社は、4つのプログラムについて、独占的ライセンスを受けるためのオプション権を保有。
Codexis, Inc.	米国	リソソーム蓄積症および血液因子欠乏症の治療を含む、特定の適応症に対する新規遺伝子治療の研究・開発を目的とする戦略的提携・ライセンス契約。
Ensoma	米国	Ensoma社のEngenious™ベクターについて、最大5つの希少疾患の適応症を対象とした全世界での独占的権利を取得する共同研究およびライセンス契約。
Evox Therapeutics	英国	新規のタンパク質補充療法およびmRNA治療薬、ならびにEvox社独自のエキソソーム技術を活用した選択的な薬剤送達の開発を目的とした提携。最大5つの希少疾患をターゲットし、当社は臨床開発の責任を負う。
Evozyne †	米国	最大4つの希少疾患を対象に、次世代遺伝子治療薬の開発に活用できるタンパク質の研究開発における共同研究およびライセンス契約。
GlaxoSmithKline	英国	GlaxoSmithKline社およびミシガン大学とのヒトサイトメガロウイルス感染症治療薬としてのTAK-620 (maribavir) 導入契約。
JCRファーマ †	日本	ハンター症候群 (MPS II) の治療薬であるTAK-141 (JR-141, pabinafusp alfa) をJCR独自の血液脳関門 (BBB) 通過技術であるJ-Brain Cargo®に適用し、事業化するための独占的な提携およびライセンス契約。当社は、TAK-141をカナダ、欧州、その他の地域（日本およびアジア太平洋地域を除く）を含む米国外で独占的に事業化。また当社は、本契約とは別のオプション契約に基づき、臨床第3相試験が終了した時点で、TAK-141を米国で独占的に事業化する権利を取得。2022年3月、当社とJCR社はライソソーム蓄積疾患 (LSD) を対象に、J-Brain Cargo® BBB通過技術を応用した遺伝子治療薬の開発について、新たに独占的ライセンスおよび共同研究契約を締結。当社は、希少疾患および非希少疾病領域における疾患をその対象として追加できるオプション権を保有。
Immusoft †	米国	Immusoft社のImmune System Programming (ISP™) 技術プラットフォームを用いて、中枢神経系の症状や合併症を伴う希少遺伝性代謝性疾患の細胞療法を探索、開発、事業化するための研究提携およびライセンスオプション契約。
IPSEN	フランス	後天性血友病A治療薬としてのObizur開発のための譲渡（購入）契約。緊急および非緊急の手術におけるインヒビター保有先天性血友病A患者への適用開発も含む。
KMバイオロジクス	日本	血栓性血小板減少性紫斑病におけるADAMTS13欠損克服を目的としたTAK-755の開発提携。
Oak Hill Bio † ◆	英国	希少疾患の治療薬開発を行うOak Hill Bio社との複数アセットの譲渡・ライセンス契約。当社は、OHB-607 (旧名：TAK-607) およびOHB-101 (旧名：TAK-752) を含む複数の前臨床および臨床プログラムをOak Hill Bio社に委譲。当社はその対価として、契約一時金と同社株式を受領し、また、将来的にマイルストーンとロイヤルティの支払いを受ける。
Poseida Therapeutics †	米国	Poseida社のpiggyBac、Cas-CLOVER、生分解性DNAおよびRNAナノ粒子送達技術、およびその他の独自の遺伝子工学プラットフォームを最大8種類の遺伝子治療に利用するための研究提携および独占的ライセンス契約。本提携では、Poseida社の血友病Aプログラムを含む、非ウイルス性（ウイルスベクターを用いない）のin vivo遺伝子治療プログラムの開発にフォーカス。
Selecta Biosciences †	米国	Selecta社のImmTORプラットフォームを用いて、ライソソーム病領域の2つの適応症を対象とした標的型次世代遺伝子治療法を開発するための研究提携およびライセンス契約。
Xenetic Biosciences	米国	PolyXen (ポリシリアル酸ポリマー) を用いた血友病第Ⅷ因子、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子および第Ⅹ因子の送達技術に関する独占的研究開発ライセンス契約。

† 2021年4月1日以降の新規契約 ◆ 外部化提携案件

● ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域

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

‡ 2021年4月1日以降の新規契約

● 消化器系疾患領域

提携先	国	内容/目的
Ambys Medicines	米国	様々な肝疾患において、肝機能の回復および肝不全への進行抑制という差し迫った医療ニーズに対し、細胞治療、遺伝子治療、機能獲得薬物療法を含む新規モダリティを臨床応用。本契約に基づき、当社はINDに達する最初の4つの品目の米国以外での販売権を得るオプションを有する。
Arcturus	米国	非アルコール性脂肪肝炎および他の消化器系疾患において、Arcturus社が有するLUNAR™ 脂質媒体薬物送達システムおよびUnlocked Nucleomonomer Agent (UNA) オリゴマーの化学的性質を活用し、RNAをベースとする治療薬を共同開発。
Arrowhead Pharmaceuticals	米国	α -1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患 (AATLD) を対象とし、現在臨床第2相試験の段階にあるRNA干渉 (RNAi) 治療薬TAK-999 (ARO-AAT) の開発に向けた提携およびライセンス契約。ARO-AATは、AATLDの進行を引き起こす変異型 α -1 アンチトリプシン蛋白の産生を低減する目的で設計されたファーストインクラスの治療薬となる可能性がある。
Beacon Discovery	米国	消化器系疾患に対するG蛋白質共役型受容体に関連する薬剤の創薬・開発プログラム。本契約に基づき、当社は提携によって創出された品目のグローバルの開発・生産・販売権を有する。
Cerevance	米国	中枢神経系で発現する新規標的タンパク質を特定し、ある種の消化器系の障害に対する新しい治療法を開発するための複数年にわたる研究提携。提携の目標は、Cerevance社のNETSseq技術によって生成された遺伝子発現データセットから、ターゲットを選択、特定および検証すること。
COUR Pharmaceuticals	米国	COUR社からグリアジンタンパク質含有のImmune Modifying NanoparticleであるTIMP-GLIA (TAK-101) の全世界での独占的な開発および製品化の権利を獲得。
Engitix	英国	Engitix社独自の細胞外マトリックス探索プラットフォームの活用による、肝線維症およびクローン病や潰瘍性大腸炎などの線維性の炎症性腸疾患に対する新規治療薬の特定と開発に関する共同研究およびライセンス契約。
Enterome	フランス	潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患を含む消化器系疾患において重要な役割を担うと考えられる腸内細菌を標的とした新たな治療薬を創出・開発。また、EB8018/TAK-018のクローン病におけるグローバルのライセンス及び共同開発。
Finch Therapeutics	米国	炎症性腸疾患を対象とした腸内細菌移植試験における良好な臨床結果との関連が示唆される複数の細菌株を培養した生菌の生物学的製剤であるTAK-524の全世界を対象とした共同開発。本契約に基づき、当社はTAK-524のグローバル開発・販売権を獲得し、炎症性腸疾患に対する後継品への権利も有する。2021年8月の契約変更により、当社は前臨床の段階からTAK-524の開発を単独で担当。
Genevant Sciences Corporation †	米国	肝星細胞を標的とするGenevant社のLNPプラットフォームを活用し、肝線維症の進行を阻止または回復させるため当社が設計したRNAiオリゴヌクレオチドを送達することを目的とした提携およびライセンス契約。本提携は、特定の希少肝疾患の治療のために当社が設計した非ウイルス性 (ウイルスベクターを用いない) 遺伝子治療薬を送達することも目的とする。
NuBiyota	カナダ	Microbial Ecosystem Therapeuticを活用した治療薬の消化器領域の適応での提携。
Mirum Pharmaceuticals †	米国	アラジール症候群 (ALGS)、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 (PFIC) および胆道閉鎖症 (BA) を対象としたmaralixibatの日本における開発および販売に関する独占的ライセンス契約。
Phathom Pharmaceuticals ◆	米国	当社は、米国、欧州、カナダにおけるvonoprazanに関する開発権と独占的販売権をPhathom Pharmaceuticals社に導出。当社はその対価として、契約一時金と株式を受領し、さらに将来達成されたマイルストーンに応じて金銭と正味売上に基づくロイヤリティを受け取る。
Sosei Heptares	英国	Sosei Heptares社のStaR® 技術および構造生物学の専門性を活用し、Gタンパク質共役受容体 (GPCR) に作用する構造ベース創薬により消化器系疾患の新規治療薬の開発を目的とする提携・ライセンス契約。
Theravance Biopharma	米国	消化管運動障害治療薬候補である5-HT4受容体アゴニストTAK-954のグローバルにおけるライセンス、開発および販売の提携契約。
UCSD/Fortis Advisors	米国	UCSD (カリフォルニア大学サンディエゴ校) からのライセンス技術を活用し、好酸球性食道炎治療薬としてブデソニド経口製剤 (TAK-721) を開発。

† 2021年4月1日以降の新規契約 ◆ 外部化提携案件

● 血漿分画製剤

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

‡ 2021年4月1日以降の新規契約

● ワクチン

提携先	国	内容/目的
米国政府 The Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)	米国	当社が有するジカ熱ワクチン候補（TAK-426）の米国での開発に関するパートナーシップ。当社は取得したデータを利用し、世界中の流行地域での承認申請に用いるオプション権を保有。
HilleVax, Inc. ^{‡◆}	米国	ノロウイルスワクチン製品候補HIL-214（旧名：TAK-214）の開発および商業化の推進を目的とする、バイオ医薬品企業HilleVax社の立ち上げに向けた、Frazier Healthcare Partners社との提携。HilleVax社は、契約一時対価、将来の現金マイルストーンおよび正味売上高に応じたロイヤルティを当社に支払うことを条件に、日本以外の全世界における独占的な開発および商業化の権利を有する（当社は日本における製品化の権利を保有）。
Novavax	米国	厚生労働省および日本医療研究開発機構（AMED）からの助成対象となったNovavax社のCOVID-19ワクチン「ヌバキソビッド [®] 筋注」の日本における開発、製造、商業化に関するNovavax社との提携。当社と厚生労働省は、需要を含めた複数の事項を条件とする1億5千万回接種分のNovavax社ワクチンの供給に関する契約を締結。
Moderna	米国	Moderna社のCOVID-19ワクチン「スパイクバックス™筋注」を国内輸入・供給することに関する、Moderna社、厚生労働省との3者間契約。初回接種については2021年5月に特例承認を、50μgでの追加接種については2021年12月に製造販売承認を、それぞれ厚生労働省から取得しました。2021年に供給した5,000万回接種分（100μg）に加え、当社は2022年に合計9,300万回接種分（50μgでの追加接種分）を日本国内に輸入を開始しました。

‡ 2021年4月1日以降の新規契約 ◆ 外部化提携案件

● その他/複数の疾患領域

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

● 終了した共同研究開発活動 ※ 2021年4月1日以降の情報

提携先	国	内容/目的
CoVIg-19 Plasma Alliance	—	当社およびCSL Behring社が立ち上げた、血漿分画製剤のCOVID-19治療薬候補を開発するためのアライアンス。COVID-19により入院している成人患者さんの治療薬となり得るノーブランドの高度免疫グロブリン（CoVIg-19）製剤を開発し、臨床現場に届けることを目標としている。
Maverick Therapeutics	米国	T細胞によるがん細胞認識および攻撃能力の有効性を向上させるために開発されたT細胞誘導療法の基盤技術開発。本契約に基づき、当社は契約締結（2017年）の5年後にMaverick Therapeutics社を買収する独占的オプション権を有し、2021年4月に権利を行使。
Samsung Bioepis	韓国	アンメット・ニーズの高い疾患領域における複数の新規生物学的治療法に共同で資金を提供し、共同開発を行う戦略的提携契約。本プログラムの最初の治療薬候補は、重度の急性膵炎の治療を目的としたTAK-671。
Silence Therapeutics	英国	Silence Therapeuticsが有するGalNAc siRNA技術プラットフォームにアクセスできる技術評価契約。評価の目的は当社独自の標的の発現を阻害するGalNAc結合siRNAの特定。
Centre d'Immunologie de Marseille-Luminy	フランス	先天性生物学における専門知識を当社のBacTrap技術と組み合わせ、骨髄細胞における新規の標的および経路を検証。
Shattuck Labs	米国	免疫療法と単一薬剤の組み合わせを可能とするShattuck社独自のAgonist Redirected Checkpoint (ARC)™プラットフォーム技術を用いたチェックポイント融合蛋白の探索及び開発。当社はTAK-252/SL-279252のさらなる開発や販売の権利を導入する独占的オプションを有する。2021年11月、当社とShattuck Labs社は提携契約を終了することを合意しました。
Rani Therapeutics	米国	血友病治療として第Ⅷ因子を経口送達するためのマイクロタブレットピル技術の評価を行う研究提携。
Biological E. Limited	インド	インド、中国および低・中所得国において安価な混合ワクチンの開発を促進するため、既存の麻しんワクチンおよび無細胞性百日せきワクチンの原末生産技術を当社からBiological E.社へ移管。
Seattle Collaboration	米国	SPRInT (Seattle Partnership for Research on Innovative Therapies) : Fred Hutchinson Cancer Research CenterおよびWashington大学による先進的発見のヒト疾患治療薬への展開の促進（オンコロジー、消化器系疾患、ニューロサイエンスに注力）。
Molecular Templates	米国	Molecular Templates社のengineered toxin bodies (EBT) 基盤技術を、当社が提供する潜在的治療ターゲットに適用する。当社は、本提携において見出された製品の権利を獲得する独占的オプション権を保有。
Hemoshear Therapeutics	米国	肝疾患において、Hemoshear社のREVEAL-Tx創薬プラットフォームを活用した新規創薬標的および治療法開発のための提携。
HiFiBio	米国	消化器系疾患において、新規の治療抗体を見出すためのハイスループット抗体探索基盤技術。

■ ホームページで開示している臨床試験情報

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

2. 補足財務情報

地域別売上収益

■ 累計

(億円)	財務報告ベース *1				実質ベース*1
	FY20Q4 YTD	FY21Q4 YTD	YOY		YOY
売上収益合計	31,978	35,690	3,712	11.6%	7.4%
日本 *2	5,597	6,590	992	17.7%	8.1%
売上収益比率	17.5%	18.5%	1.0pt		
米国	15,679	17,144	1,465	9.3%	3.5%
同比率	49.0%	48.0%	△1.0pt		
欧州およびカナダ	6,662	7,392	730	11.0%	12.5%
同比率	20.8%	20.7%	△0.1pt		
成長新興国 *3	4,040	4,564	525	13.0%	14.8%
同比率	12.6%	12.8%	0.2pt		
アジア（日本を除く）	1,562	1,970	407	26.1%	24.9%
同比率	4.9%	5.5%	0.6pt		
中南米	1,216	1,285	68	5.6%	14.5%
同比率	3.8%	3.6%	△0.2pt		
ロシア/CIS	576	621	45	7.8%	4.9%
同比率	1.8%	1.7%	△0.1pt		
その他 *4	685	689	4	0.6%	2.3%
同比率	2.1%	1.9%	△0.2pt		

うち知的財産権収益・役務収益 *2	924	2,733	1,808	195.6%
-------------------	-----	-------	-------	--------

*1 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類している。

*2 FY21Q4YTDには、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を含む。

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

*4 「その他」には、中東・オセアニア・アフリカが含まれている。

◆四半期

財務報告ベース *1

(億円)	FY20				FY21							
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	YOY	Q2	YOY	Q3	YOY	Q4	YOY
売上収益合計	8,019	7,889	8,368	7,703	9,496	18.4%	8,448	7.1%	9,013	7.7%	8,733	13.4%
日本 *2	1,440	1,383	1,527	1,246	2,590	79.8%	1,319	△4.6%	1,394	△8.7%	1,287	3.3%
売上収益比率	18.0%	17.5%	18.3%	16.2%	27.3%		15.6%		15.5%		14.7%	
米国	4,026	3,835	4,028	3,790	4,122	2.4%	4,262	11.1%	4,586	13.9%	4,174	10.1%
同比率	50.2%	48.6%	48.1%	49.2%	43.4%		50.4%		50.9%		47.8%	
欧州およびカナダ	1,576	1,696	1,728	1,662	1,787	13.4%	1,752	3.3%	1,870	8.2%	1,982	19.2%
同比率	19.6%	21.5%	20.7%	21.6%	18.8%		20.7%		20.7%		22.7%	
成長新興国 *3	976	975	1,084	1,005	997	2.1%	1,115	14.4%	1,163	7.3%	1,290	28.4%
同比率	12.2%	12.4%	13.0%	13.0%	10.5%		13.2%		12.9%		14.8%	
アジア（日本を除く）	369	414	409	371	403	9.3%	494	19.3%	501	22.4%	572	54.3%
同比率	4.6%	5.2%	4.9%	4.8%	4.2%		5.8%		5.6%		6.5%	
中南米	308	282	364	262	301	△2.3%	313	11.1%	322	△11.7%	349	33.2%
同比率	3.8%	3.6%	4.4%	3.4%	3.2%		3.7%		3.6%		4.0%	
ロシア/CIS	130	86	171	188	123	△5.4%	128	48.0%	185	8.4%	185	△1.9%
同比率	1.6%	1.1%	2.0%	2.4%	1.3%		1.5%		2.1%		2.1%	
その他 *4	169	193	140	183	170	0.3%	180	△6.3%	155	11.1%	184	0.2%
同比率	2.1%	2.4%	1.7%	2.4%	1.8%		2.1%		1.7%		2.1%	
うち知的財産権収益・役員収益 *2	181	282	228	234	1,577	773.2%	254	△9.8%	274	20.5%	627	168.1%

*1 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類している。

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

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

*4 「その他」には、中東・オセアニア・アフリカが含まれている。

主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）

■ 累計

(億円)	財務報告ベース												
	FY20Q4 YTD	FY21Q4 YTD	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国*6	YOY	米国 以外	YOY
消化器系疾患	7,778	8,757	12.6%	4,879	8.0%	1,082	16.3%	1,945	22.2%	674	15.4%	177	15.4%
エンティビオ*1	4,293	5,218	21.5%	3,495	18.8%	113	27.0%	1,360	24.8%	250	45.7%		
タケキャブ*2	848	1,024	20.7%	1	-	946	13.6%	-	-	77	398.4%		
レベスティブ	646	758	17.3%	611	11.4%	16	-	110	25.7%	21	117.3%		
DEXILANT	556	508	△8.7%	284	△16.7%	-	-	104	18.9%	120	△6.0%		
PANTOLOC/CONTROLOC*3	431	403	△6.6%	21	0.8%	-	-	264	12.8%	117	△33.3%		
リアルダ/MEZAVANT*4	255	265	3.9%	88	△13.5%							177	15.4%
PENTASA	231	202	△12.7%	202	△12.7%								
AMITIZA	212	65	△69.6%	58	△72.1%			-	-	7	50.3%		
RESOLOR/MOTEGRITY	112	130	15.6%	98	24.5%	-	-	31	△5.5%	-	△100.0%		
アロフィセル	8	18	135.1%	-	-	-	-	16	155.1%	3	63.8%		
その他	186	168	△9.8%	22	△53.1%	7	△17.3%	60	11.3%	79	2.0%		
希少疾患	5,917	6,112	3.3%	2,696	2.3%	289	△2.6%	1,508	8.3%	1,103	2.4%	517	△0.1%
希少代謝性疾患	1,626	1,726	6.1%	378	8.7%	23	△14.7%	482	11.3%	325	8.4%	517	△0.1%
エラブレース	688	731	6.3%	203	4.8%	10	△35.9%	273	9.0%	245	7.5%		
リブレガル*4	518	517	△0.1%	-	-							517	△0.1%
ビプリブ	385	424	10.1%	175	11.7%	13	13.8%	156	7.5%	80	11.4%		
NATPARA/NATPAR	36	54	50.7%	0	-	-	-	53	42.1%	1	△26.5%		
希少血液疾患	2,898	2,837	△2.1%	1,200	△0.9%	248	△3.0%	671	△4.1%	718	△1.8%		
アドベイト	1,285	1,185	△7.8%	551	△8.1%	57	△11.4%	256	△17.2%	321	2.7%		
アディノベイト	581	607	4.6%	261	1.1%	148	△1.3%	144	9.4%	54	33.0%		
ファイバ*5	445	392	△12.0%	126	24.6%	7	△25.4%	98	△10.1%	161	△28.8%		
RECOMBINATE	134	123	△8.2%	114	△5.2%	-	-	8	△4.7%	1	△81.9%		
HEMOFIL/IMMUNATE/IMMUNINE*5	187	177	△5.0%	34	△0.4%	-	-	42	△7.6%	101	△5.4%		
その他PDT製品*5*7	35	39	13.2%	0	-	-	-	35	20.1%	4	△25.8%		
その他*8	232	314	35.3%	113	16.1%	36	12.1%	88	31.1%	77	117.9%		
遺伝性血管性浮腫	1,393	1,536	10.2%	1,104	2.7%	17	29.2%	355	36.7%	59	30.5%		
タクザイロ	867	1,032	19.1%	791	8.2%	-	-	210	70.9%	31	139.0%		
フィラジル	268	267	△0.5%	135	△6.8%	17	29.2%	92	12.9%	23	△20.8%		
CINRYZE*5	219	193	△11.8%	135	△15.7%	-	-	53	△4.4%	6	47.4%		
KALBITOR	39	44	11.3%	44	11.3%	-	-	-	-	-	△100.0%		
その他	-	13	-	13	-	-	-	-	-	0	-		

*1 国内製品名：エンティビオ

*2 合剤、パック製剤を含む

*3 一般名：pantoprazole

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

*5 血漿分画製剤

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

*7 その他PDT製品（希少血液疾患）は、BEBULIN、PROTHROMPLEXおよびFACTOR VIIを含む

*8 その他（希少血液疾患）は、ボンベンディ、OBIZUR、リクスビス、アグリリン/XAGRID、OCTOFACTOR、COAGIL-VII、INNONAFACTOR、Other Hemophiliaを含む

- 累計

(億円)	財務報告ベース												
	FY20Q4 YTD	FY21Q4 YTD	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国*6	YOY	米国 以外	YOY
血漿分画製剤 (免疫疾患)	4,204	5,070	20.6%	3,299	13.9%							1,771	35.4%
免疫グロブリン *1	3,349	3,859	15.2%	2,883	13.6%							976	20.4%
アルブミン *1	576	900	56.4%	174	21.8%							726	67.8%
その他 *1 *7	279	311	11.2%	242	12.6%							68	6.3%
オンコロジー	4,165	4,687	12.5%	2,221	10.4%	843	6.6%	791	8.5%	743	38.9%	90	△8.3%
ベルケイド *2	1,011	1,100	8.8%	1,067	10.8%							34	△30.2%
リュープリン	954	1,065	11.6%	240	85.7%	273	△22.1%	322	5.5%	230	36.0%		
ニンラーロ	874	912	4.4%	537	△5.7%	61	20.3%	136	0.9%	178	50.0%		
アドセトリス	594	692	16.4%			115	4.4%	282	10.1%	295	29.4%		
アイクルシグ *2	342	349	1.9%	292	0.1%							56	12.9%
バクティビックス	238	247	3.7%			247	3.7%						
アルンプリグ	88	136	54.9%	67	14.9%	10	-	39	82.1%	20	145.3%		
その他	64	186	191.7%	18	5,769.1%	136	231.7%	12	5.3%	19	83.4%		
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	4,173	4,823	15.6%	3,716	15.7%	348	△9.1%	657	29.5%	102	41.7%		
バイバンス*3	2,715	3,271	20.4%	2,686	17.0%	5	7,099.7%	487	37.7%	93	42.3%		
トリンデリックス	689	823	19.5%	769	15.1%	54	167.2%			-	△100.0%		
インチュニブ	204	189	△7.2%	1	△83.1%	71	△33.0%	109	29.8%	8	32.5%		
ADDERALL XR	178	209	17.5%	189	16.4%	-	-	20	29.0%	-	-		
ロゼレム	120	117	△2.9%	△2	-	118	0.8%	0	-	1	126.3%		
その他 *8	267	214	△19.7%	74	0.2%	100	△28.3%	41	△24.6%	0	△56.2%		
その他 *4	5,741	6,241	8.7%										
アジルバ *5	822	763	△7.2%	-	-	763	△7.2%	-	-	-	-		
ロトリガ	318	327	2.9%			327	2.9%						
アイファガン	159	149	△6.4%	-	-	149	△6.4%	-	-	-	-		
ホスレノール *2	135	136	1.0%	17	△10.2%							119	2.8%
ACTOVEGIN	107	134	25.4%	-	-	-	-	7	23.0%	127	25.6%		

*1 血漿分画製剤

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

*3 国内製品名：ピバンセ

*4 FY21Q4YTDには、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を含む

*5 合剤を含む

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

*7 その他 (血漿分画製剤 (免疫疾患)) は、ARALAST、GLASSIA、CEPROTIN、アンチトロンビンIII、献血ノンスロンおよびその他を含む

*8 その他 (ニューロサイエンス (神経精神疾患)) は、レミニール、コパキソン、アジレクト、MYDAYIS、ブコラム、EQUASYMおよびCARBATROLを含む

- 四半期
- Q1

(億円)	財務報告ベース												
	FY20 Q1	FY21 Q1	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国*6	YOY	米国 以外	YOY
消化器系疾患	1,869	2,105	12.6%	1,176	3.3%	256	15.9%	471	36.1%	160	23.6%	42	20.5%
エンティビオ*1	1,012	1,254	23.9%	837	17.1%	25	26.6%	327	35.6%	64	78.9%		
タケキャブ *2	202	243	20.1%	—	-	229	15.0%	—	-	14	346.2%		
レバスティブ	175	181	3.7%	152	△1.1%	—	-	27	43.5%	2	3.6%		
DEXILANT	136	108	△20.7%	60	△31.3%	—	-	22	18.3%	25	△14.3%		
PANTOLOC/CONTROLOC *3	92	104	13.8%	7	39.8%	—	-	67	37.4%	31	△19.1%		
リアルダ/MEZAVANT *4	55	64	16.2%	22	8.6%							42	20.5%
PENTASA	62	48	△21.6%	48	△21.6%								
AMITIZA	63	21	△65.8%	20	△67.8%					1	133.0%		
RESOLOR/MOTEGRITY	27	32	16.9%	22	10.2%	—	-	10	43.4%	—	△100.0%		
アロフィセル	0	4	3,556.0%	—	-	—	-	3	4,796.0%	1	1,513.3%		
その他	45	45	0.0%	7	△41.8%	2	△7.1%	15	26.6%	21	10.8%		
希少疾患	1,550	1,555	0.3%	712	△3.9%	75	△2.4%	386	11.8%	241	△9.0%	141	15.2%
希少代謝性疾患	399	443	10.9%	94	5.5%	7	△2.6%	118	17.1%	83	3.7%	141	15.2%
エラブレース	176	186	5.5%	50	0.1%	4	△5.1%	67	13.9%	64	2.5%		
リプレガル *4	122	141	15.2%	—	-							141	15.2%
ビプリブ	93	105	11.9%	44	13.8%	3	0.8%	39	12.7%	18	7.9%		
NATPARA/NATPAR	7	12	56.8%	△0	-	—	-	12	64.6%	0	45.1%		
希少血液疾患	768	722	△5.9%	333	△0.4%	64	△2.6%	180	△6.0%	146	△17.6%		
アドベイト	337	307	△8.9%	151	△11.1%	16	△5.4%	71	△13.0%	69	0.6%		
アディノベイト	153	154	0.6%	68	△5.5%	37	△3.4%	36	6.1%	12	50.6%		
ファイバ *5	129	114	△11.3%	39	60.3%	2	△8.8%	32	△2.3%	41	△40.7%		
RECOMBINATE	37	37	△0.9%	35	4.9%	—	-	2	△8.0%	0	△91.1%		
HEMOFIL/IMMUNATE /IMMUNINE*5	44	33	△25.6%	9	12.8%	—	-	10	△36.7%	14	△31.4%		
その他PDT製品 *5 *7	9	9	△1.1%	0	-	—	-	8	15.6%	0	△81.4%		
その他 *8	59	69	16.4%	31	15.1%	9	8.5%	21	16.3%	8	32.8%		
遺伝性血管性浮腫	383	390	1.8%	285	△10.1%	4	2.9%	89	64.8%	13	48.2%		
タクザイロ	232	255	9.6%	199	△5.7%	—	-	49	140.6%	6	572.2%		
フィラジル	81	69	△15.1%	34	△34.7%	4	2.9%	26	36.1%	5	△15.7%		
CINRYZE *5	59	56	△5.7%	41	△4.9%	—	-	13	△5.8%	1	△26.9%		
KALBITOR	11	11	2.8%	11	2.8%	—	-	—	-	—	-		
その他	—	—	-	—	-	—	-	—	-	—	-		

*1 国内製品名：エンティビオ

*2 合剤、パック製剤を含む

*3 一般名：pantoprazole

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

*5 血漿分画製剤

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

*7 その他PDT製品（希少血液疾患）は、BEBULIN、PROTHROMPLEXおよびFACTOR VIIを含む

*8 その他（希少血液疾患）は、ボンベンディ、OBIZUR、リクスビス、アグリリン/XAGRID、Other Hemophiliaを含む

(億円)	財務報告ベース													
	FY20 Q1	FY21 Q1	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国*6	YOY	米国 以外	YOY	
血漿分画製剤 (免疫疾患)	1,053	1,072	1.8%	703	△5.4%							369	19.2%	
免疫グロブリン *1	851	816	△4.1%	590	△10.7%							226	19.0%	
アルブミン *1	130	178	36.8%	53	100.9%							125	20.6%	
その他 *1 *7	72	78	9.1%	60	7.8%							18	13.5%	
オンコロジー	1,080	1,214	12.4%	604	20.7%	210	△11.0%	212	15.4%	166	23.7%	21	△15.9%	
ベルケイド *2	242	301	24.6%	294	27.3%							8	△30.8%	
リュープリン	274	262	△4.3%	48	128.5%	75	△41.4%	97	17.7%	42	△1.7%			
ニンラーロ	229	244	6.3%	154	△1.3%	15	19.3%	35	3.5%	41	46.0%			
アドセトリス	151	172	14.2%			28	△2.4%	70	13.2%	75	22.9%			
アイクルシグ *2	92	104	12.3%	91	15.0%							13	△3.6%	
ベクティビックス	62	62	0.1%			62	0.1%							
アルンプリグ	20	31	54.4%	17	18.0%	2	-	8	89.6%	4	160.4%			
その他	9	38	300.0%	1	-	28	418.7%	3	25.9%	5	231.1%			
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	1,069	1,134	6.1%	873	8.7%	75	△39.9%	159	37.0%	28	10.1%			
パイバンス*3	660	792	20.0%	652	16.6%	0	-	115	48.3%	25	7.8%			
トリンデリックス	169	179	5.9%	167	0.9%	11	273.0%			-	-			
インチュニブ	56	33	△42.5%	△0	-	4	△89.1%	27	44.6%	2	59.1%			
ADDERALL XR	53	39	△24.9%	35	△27.5%	-	-	4	4.0%	-	-			
ロゼレム	30	32	6.9%	1	485.1%	31	4.1%	-	-	0	8.5%			
その他 *8	100	59	△41.2%	18	△29.7%	29	△51.1%	12	△21.7%	0	△51.2%			
その他 *4	1,398	2,416	72.8%											
アジルバ *5	209	226	8.6%	-	-	226	8.6%	-	-	-	-			
ロトリガ	81	78	△3.0%			78	△3.0%							
アイファガン	40	46	15.0%	-	-	46	15.0%	-	-	-	-			
ホスレノール *2	32	34	4.7%	5	△30.2%							28	15.9%	
ACTOVEGIN	17	32	87.2%	-	-	-	-	2	222.9%	30	81.8%			

*1 血漿分画製剤

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

*3 国内製品名：ピバンセ

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

*5 合剤を含む

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

*7 その他（血漿分画製剤（免疫疾患））は、ARALAST、GLASSIA、CEPROTIN、アンチトロンピンIII、献血ノンズロンおよびその他を含む

*8 その他（ニューロサイエンス（神経精神疾患））は、レミニール、コパキソン、アジレクト、MYDAYIS、ブコラム、EQUASYMおよびCARBATROLを含む

■Q2

(億円)	財務報告ベース												
	FY20 Q2	FY21 Q2	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国*6	YOY	米国 以外	YOY
消化器系疾患	1,929	2,186	13.3%	1,232	11.3%	263	21.9%	480	16.7%	172	8.3%	39	6.5%
エンティビオ*1	1,057	1,305	23.4%	876	22.3%	29	42.1%	339	23.7%	62	31.5%		
タケキャブ*2	197	248	25.9%	—	-	231	19.2%	—	-	17	413.4%		
レベスティブ	157	187	18.8%	154	16.1%	1	-	26	14.3%	6	176.0%		
DEXILANT	148	149	0.8%	87	△4.1%	—	-	26	11.7%	36	6.6%		
PANTOLOC/CONTROLOC*3	123	94	△23.4%	4	△22.4%	—	-	61	△5.9%	29	△45.2%		
リアルダ/MEZAVANT*4	61	53	△13.1%	14	△42.9%							39	6.5%
PENTASA	55	52	△5.6%	52	△5.6%								
AMITIZA	62	18	△71.6%	15	△75.5%			—	-	3	92.2%		
RESOLOR/MOTEGRITY	22	32	43.3%	24	68.4%	—	-	8	1.8%	—	△100.0%		
アロフィセル	3	4	52.2%	—	-	—	-	3	43.9%	1	93.5%		
その他	43	43	△0.0%	7	△13.9%	2	△0.4%	16	1.9%	19	4.4%		
希少疾患	1,404	1,446	3.0%	621	△2.1%	66	△17.3%	378	9.2%	262	21.4%	119	△7.0%
希少代謝性疾患	397	400	0.6%	91	1.6%	3	△62.8%	120	12.1%	67	1.9%	119	△7.0%
エラブレース	167	162	△2.8%	49	△6.0%	△1	-	67	7.4%	46	△4.5%		
リブレガル*4	128	119	△7.0%	—	-							119	△7.0%
ピプリブ	95	105	11.0%	42	6.7%	3	△9.8%	40	13.5%	21	19.7%		
NATPARA/NATPAR	8	13	72.1%	0	-	—	-	13	39.0%	0	7.6%		
希少血液疾患	661	694	5.0%	281	△0.1%	60	△13.0%	171	△0.9%	182	31.9%		
アドバイト	298	306	2.9%	133	△4.0%	14	△13.7%	71	△13.9%	88	46.9%		
アディノバイト	142	146	2.6%	65	11.4%	36	△12.5%	32	△5.3%	14	41.0%		
ファイバ*5	77	88	13.7%	22	△13.5%	2	△23.3%	28	39.2%	36	22.7%		
RECOMBINATE	32	26	△18.5%	24	△13.2%	—	-	2	△39.5%	0	△76.2%		
HEMOFIL/IMMUNATE /IMMUNINE*5	49	51	3.0%	8	△19.5%	—	-	13	32.8%	30	1.2%		
その他PDT製品*5*7	8	11	31.3%	0	-	—	-	9	19.5%	2	124.3%		
その他*8	54	66	22.5%	28	38.2%	8	△11.7%	17	2.3%	13	62.7%		
遺伝性血管性浮腫	346	352	1.8%	249	△5.4%	4	△12.9%	87	30.3%	13	7.2%		
タクザイロ	205	221	7.6%	166	△2.2%	—	-	50	56.7%	4	36.7%		
フィラジル	71	75	5.9%	41	7.1%	4	△12.9%	24	14.7%	6	△13.8%		
CINRYZE*5	61	46	△24.3%	31	△31.9%	—	-	13	△6.5%	2	54.2%		
KALBITOR	9	11	14.0%	11	14.0%	—	-	—	-	—	-		
その他	—	—	-	—	-	—	-	—	-	—	-		

*1 国内製品名：エンティビオ

*2 合剤、パック製剤を含む

*3 一般名：pantoprazole

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

*5 血漿分画製剤

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

*7 その他PDT製品（希少血液疾患）は、BEBULIN、PROTHROMPLEXおよびFACTOR VIIを含む

*8 その他（希少血液疾患）は、ボンベンディ、OBIZUR、リクスビス、アグリリン/XAGRID、Other Hemophiliaを含む

(億円)	財務報告ベース												
	FY20 Q2	FY21 Q2	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国*5	YOY	米国 以外	YOY
血漿分画製剤 (免疫疾患)	1,006	1,308	30.0%	868	28.9%							440	32.3%
免疫グロブリン *1	776	997	28.6%	765	32.1%							232	18.1%
アルブミン *1	156	240	53.8%	47	28.0%							193	61.7%
その他 *1 *6	75	71	△4.6%	57	△2.8%							15	△11.2%
オンコロジー	1,021	1,123	10.0%	510	0.8%	217	21.8%	191	4.6%	182	40.2%	22	△4.4%
ベルケイド *2	258	250	△3.3%	241	△1.8%							9	△31.7%
リュープリン	225	276	23.0%	70	85.4%	76	1.5%	72	△0.9%	59	47.5%		
ニンラーロ	214	214	0.0%	120	△15.4%	15	25.6%	35	11.1%	45	53.4%		
アドセトリス	155	169	9.3%			29	3.5%	72	1.9%	68	21.5%		
アイクルシグ *2	76	75	△1.6%	62	△6.6%							13	30.9%
ベクティビックス	57	66	15.0%			66	15.0%						
アルンプリグ	23	31	38.8%	14	△8.0%	3	-	9	72.7%	5	162.1%		
その他	13	41	225.6%	4	-	29	315.5%	4	11.4%	5	95.0%		
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	1,009	1,203	19.2%	946	18.4%	85	21.1%	149	14.6%	23	117.6%		
バイバンス*3	666	801	20.2%	667	16.8%	2	-	110	29.0%	21	126.2%		
トリンデリックス	181	222	22.7%	209	17.7%	13	289.6%			-	△100.0%		
インチュニブ	33	42	26.6%	0	△78.6%	14	44.8%	26	23.0%	2	66.1%		
ADDERALL XR	37	57	52.9%	52	54.8%	-	-	5	35.9%	-	-		
ロゼレム	29	31	5.7%	1	△13.4%	30	5.8%	0	-	0	91.5%		
その他 *7	63	51	△19.3%	17	21.4%	26	△11.0%	8	△60.7%	-	△100.0%		
その他	1,520	1,182	△22.3%										
アジルバ *4	191	177	△7.2%	-	-	177	△7.2%	-	-	-	-		
ロトリガ	76	82	8.5%			82	8.5%						
アイファガン	37	38	3.3%	-	-	38	3.3%	-	-	-	-		
ホスレノール *2	33	36	9.9%	7	479.3%							29	△9.1%
ACTOVEGIN	32	35	8.8%	-	-	-	-	2	20.0%	33	8.1%		

*1 血漿分画製剤

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

*3 国内製品名：ピバンセ

*4 合剤を含む

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

*6 その他（血漿分画製剤（免疫疾患））は、ARALAST、GLASSIA、CEPROTIN、アンチトロンビンIII、献血ノンスロンおよびその他を含む

*7 その他（ニューロサイエンス（神経精神疾患））は、レミニール、コパキソン、アジレクト、MYDAYIS、ブコラム、EQUASYMおよびCARBATROLを含む

■Q3

(億円)	財務報告ベース												
	FY20 Q3	FY21 Q3	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国*6	YOY	米国 以外	YOY
消化器系疾患	2,090	2,366	13.2%	1,328	9.3%	312	17.8%	510	22.3%	163	5.0%	53	41.0%
エンティビオ*1	1,123	1,395	24.2%	947	24.4%	31	24.6%	356	22.8%	60	28.0%		
タケキャブ*2	242	293	21.0%	—	-	273	15.0%	—	-	19	367.7%		
レベスティブ	169	198	17.0%	158	10.6%	6	-	29	24.8%	5	53.0%		
DEXILANT	151	144	△4.1%	85	△10.7%	—	-	29	42.2%	31	△12.8%		
PANTOLOC/CONTROLOC*3	109	102	△6.5%	6	11.4%	—	-	69	18.0%	27	△40.7%		
リアルダ/MEZAVANT*4	71	73	3.1%	20	△40.3%							53	41.0%
PENTASA	62	57	△6.9%	57	△6.9%								
AMITIZA	64	20	△69.2%	18	△70.8%			—	-	1	22.6%		
RESOLOR/MOTEGRITY	36	37	4.5%	30	13.7%	—	-	7	△27.5%	—	△100.0%		
アロフィセル	3	6	94.9%	—	-	—	-	5	121.3%	1	5.6%		
その他	61	41	△32.0%	6	△77.0%	2	△31.3%	15	16.6%	19	△2.1%		
希少疾患	1,513	1,628	7.6%	712	10.9%	90	24.0%	393	14.5%	297	△6.1%	136	△2.0%
希少代謝性疾患	422	492	16.6%	98	15.0%	11	264.6%	122	9.6%	125	49.5%	136	△2.0%
エラブレース	172	229	33.0%	52	16.3%	7	774.6%	69	8.6%	101	60.9%		
リブレガル*4	139	136	△2.0%	—	-							136	△2.0%
ピプリブ	100	112	11.4%	45	12.6%	4	96.7%	39	2.8%	24	15.7%		
NATPARA/NATPAR	10	14	45.1%	0	-	—	-	14	41.5%	0	△45.6%		
希少血液疾患	758	700	△7.6%	298	△3.2%	71	7.1%	173	6.7%	158	△28.7%		
アドバイト	337	280	△16.8%	141	△4.8%	16	△9.4%	61	△17.7%	63	△35.6%		
アディノバイト	143	159	11.5%	64	△2.1%	42	10.6%	39	41.7%	15	19.0%		
ファイバ*5	137	88	△35.6%	28	△8.1%	2	△27.9%	19	△29.0%	39	△49.2%		
RECOMBINATE	35	33	△7.0%	31	△4.1%	—	-	2	2.4%	0	△83.0%		
HEMOFIL/IMMUNATE /IMMUNINE*5	39	52	33.5%	10	26.5%	—	-	12	27.6%	30	38.7%		
その他PDT製品*5*7	9	11	23.0%	△0	△4,573.1%	—	-	10	31.8%	1	△24.2%		
その他*8	58	77	32.2%	25	2.0%	12	35.8%	30	106.2%	10	△1.5%		
遺伝性血管性浮腫	334	435	30.1%	314	26.0%	8	140.1%	98	40.2%	14	25.0%		
タクザイロ	221	309	39.5%	242	32.5%	—	-	59	68.7%	8	110.8%		
フィラジル	50	71	43.9%	32	74.9%	8	140.1%	25	20.5%	6	△11.3%		
CINRYZE*5	52	45	△14.2%	31	△17.8%	—	-	14	△2.1%	0	△54.7%		
KALBITOR	11	10	△11.5%	10	△11.4%	—	-	—	-	—	△100.0%		
その他	—	2	-	2	-	—	-	—	-	—	-		

*1 国内製品名：エンティビオ

*2 合剤、パック製剤を含む

*3 一般名：pantoprazole

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

*5 血漿分画製剤

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

*7 その他PDT製品（希少血液疾患）は、BEBULIN、PROTHROMPLEXおよびFACTOR VIIを含む

*8 その他（希少血液疾患）は、ボンベンディ、OBIZUR、リクスビス、アグリリン/XAGRID、OCTOFACTOR、COAGIL-VII、Other Hemophiliaを含む

(億円)	財務報告ベース												
	FY20 Q3	FY21 Q3	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国*5	YOY	米国 以外	YOY
血漿分画製剤 (免疫疾患)	1,071	1,252	16.9%	818	11.6%							434	28.4%
免疫グロブリン *1	854	970	13.6%	719	11.8%							251	19.2%
アルブミン *1	150	197	31.4%	35	△13.3%							163	47.5%
その他 *1 *6	67	85	25.7%	64	28.3%							21	18.1%
オンコロジー	1,084	1,254	15.7%	600	13.8%	243	17.7%	194	4.7%	189	38.0%	26	△3.3%
ベルケイド *2	259	293	13.4%	283	15.2%							10	△20.8%
リュープリン	254	284	11.7%	63	67.7%	82	△7.6%	78	△6.9%	61	38.3%		
ニンラーロ	235	249	6.1%	156	3.9%	17	19.2%	35	△6.4%	42	23.8%		
アドセトリス	138	176	27.7%			31	9.4%	69	21.9%	77	43.5%		
アイクルシグ *2	94	88	△6.2%	72	△9.6%							16	13.0%
ベクティビックス	65	66	1.7%			66	1.7%						
アルンプリグ	22	39	75.6%	20	44.5%	3	-	10	81.6%	5	118.9%		
その他	17	58	234.8%	6	-	45	317.8%	3	2.5%	5	33.1%		
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	1,073	1,289	20.1%	995	20.9%	93	△11.3%	176	36.7%	25	51.8%		
バイバンス*3	698	857	22.8%	703	19.6%	0	84.3%	131	38.4%	23	46.9%		
トリンデリックス	177	230	29.6%	214	25.1%	16	151.5%			-	-		
インチュニブ	59	50	△13.9%	1	39.2%	17	△52.3%	30	42.9%	2	122.1%		
ADDERALL XR	44	63	44.4%	57	44.3%	-	-	6	45.7%	-	-		
ロゼレム	36	31	△12.6%	△1	-	32	△2.0%	-	-	0	184.0%		
その他 *7	60	57	△4.0%	20	△1.8%	28	△7.3%	9	1.9%	-	△100.0%		
その他	1,535	1,223	△20.3%										
アジルバ *4	229	197	△13.8%	-	-	197	△13.8%	-	-	-	-		
ロトリガ	88	87	△1.3%			87	△1.3%						
アイファガン	46	36	△20.7%	-	-	36	△20.7%	-	-	-	-		
ホスレノール *2	37	32	△13.6%	△0	-							32	2.4%
ACTOVEGIN	34	43	29.4%	-	-	-	-	2	11.3%	42	30.3%		

*1 血漿分画製剤

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

*3 国内製品名：ピバンセ

*4 合剤を含む

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

*6 その他 (血漿分画製剤 (免疫疾患)) は、ARALAST、GLASSIA、CEPROTIN、アンチトロンビンIII、献血ノンスロンおよびその他を含む

*7 その他 (ニューロサイエンス (神経精神疾患)) は、レミニール、コパキソン、アジレクト、MYDAYIS、ブコラム、EQUASYMおよびCARBATROLを含む

■Q4

(億円)	財務報告ベース												
	FY20 Q4	FY21 Q4	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国*6	YOY	米国 以外	YOY
消化器系疾患	1,890	2,100	11.1%	1,144	8.0%	250	9.6%	485	15.8%	179	27.4%	42	△3.5%
エンティビオ*1	1,100	1,264	14.9%	835	11.3%	28	16.8%	337	18.7%	64	53.3%		
タケキャブ*2	207	240	16.1%	1	-	212	5.1%	-	-	27	446.6%		
レベスティブ	144	191	32.6%	147	23.1%	8	-	28	23.6%	8	285.2%		
DEXILANT	121	106	△12.3%	52	△23.1%	-	-	27	7.2%	28	△4.0%		
PANTOLOC/CONTROLOC*3	107	102	△4.9%	4	△20.0%	-	-	67	8.1%	31	△23.2%		
リアルダ/MEZAVANT*4	68	74	10.1%	32	34.6%							42	△3.5%
PENTASA	53	44	△16.6%	44	△16.6%								
AMITIZA	24	6	△75.5%	5	△78.7%			-	-	1	△16.0%		
RESOLOR/MOTEGRITY	27	29	6.2%	22	21.9%	-	-	7	△24.7%	-	-		
アロフィセル	2	5	124.0%	-	-	-	-	4	166.3%	1	5.3%		
その他	37	38	3.5%	2	-	2	△21.9%	14	3.7%	20	△4.4%		
希少疾患	1,450	1,483	2.2%	651	5.4%	58	△14.3%	351	△1.8%	302	8.1%	121	△5.8%
希少代謝性疾患	408	392	△4.0%	96	13.0%	3	△74.7%	122	7.2%	50	△29.1%	121	△5.8%
エラブレース	173	154	△10.7%	52	10.9%	△0	-	70	6.4%	33	△38.6%		
リブレガル*4	129	121	△5.8%	-	-							121	△5.8%
ピプリブ	97	102	6.1%	44	13.7%	3	△9.4%	38	1.7%	17	1.2%		
NATPARA/NATPAR	10	14	36.1%	0	-	-	-	14	30.5%	0	△93.6%		
希少血液疾患	712	721	1.2%	289	0.0%	53	△3.2%	147	△15.4%	233	19.0%		
アドバイト	314	292	△7.2%	126	△11.9%	11	△18.4%	53	△25.2%	101	17.2%		
アディノバイト	143	149	3.8%	64	2.4%	33	1.3%	38	1.9%	13	27.8%		
ファイバ*5	103	102	△0.7%	37	78.5%	1	△48.4%	19	△35.6%	45	△11.5%		
RECOMBINATE	29	27	△7.5%	25	△10.4%	-	-	2	95.7%	0	△54.7%		
HEMOFIL/IMMUNATE /IMMUNINE*5	54	42	△23.0%	7	△13.5%	-	-	7	△32.6%	27	△22.5%		
その他PDT製品*5*7	9	9	0.4%	△0	99.6%	-	-	8	13.2%	1	△62.0%		
その他*8	60	101	68.7%	29	13.2%	8	18.6%	20	11.4%	45	336.8%		
遺伝性血管性浮腫	330	358	8.7%	255	4.5%	2	△12.4%	82	17.6%	20	44.2%		
タクザイロ	208	248	19.2%	184	9.8%	-	-	52	45.7%	12	143.4%		
フィラジル	67	52	△22.4%	28	△22.2%	2	△12.4%	17	△17.4%	5	△39.4%		
CINRYZE*5	46	46	△0.2%	31	△5.1%	-	-	13	△3.0%	2	419.0%		
KALBITOR	8	12	50.0%	12	50.0%	-	-	-	-	-	-		
その他	-	11	-	11	-	-	-	-	-	0	-		

*1 国内製品名：エンティビオ

*2 合剤、パック製剤を含む

*3 一般名：pantoprazole

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

*5 血漿分画製剤

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

*7 その他PDT製品（希少血液疾患）は、BEBULIN、PROTHROMPLEXおよびFACTOR VIIを含む

*8 その他（希少血液疾患）は、ボンベンディ、OBIZUR、リクスビス、アグリリン/XAGRID、OCTOFACTOR、COAGIL-VII、INNONAFACTOR、Other Hemophiliaを含む

(億円)	財務報告ベース												
	FY20 Q4	FY21 Q4	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国*5	YOY	米国 以外	YOY
血漿分画製剤 (免疫疾患)	1,073	1,437	33.9%	910	21.9%							527	61.2%
免疫グロブリン *1	868	1,076	23.9%	809	23.5%							267	25.0%
アルブミン *1	140	285	104.2%	40	△1.0%							246	146.5%
その他 *1 *6	65	76	16.5%	61	20.0%							15	4.2%
オンコロジー	980	1,096	11.8%	506	5.8%	172	1.5%	192	9.2%	205	53.8%	21	△10.1%
ベルケイド *2	252	256	1.5%	249	3.3%							7	△39.2%
リュープリン	201	242	20.6%	58	79.1%	41	△31.8%	75	13.1%	68	61.0%		
ニンラーロ	195	205	4.7%	108	△12.0%	14	17.3%	32	△3.1%	51	82.2%		
アドセトリス	150	174	15.7%			27	7.4%	71	5.9%	75	30.8%		
アイクルシグ *2	79	82	3.0%	67	0.7%							14	15.7%
ベクティビックス	54	53	△1.8%			53	△1.8%						
アルンプリグ	23	35	51.4%	16	7.3%	2	-	11	85.5%	6	148.8%		
その他	24	49	101.5%	7	2,318.7%	34	90.4%	2	△15.7%	5	58.5%		
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	1,022	1,197	17.1%	903	14.8%	96	14.3%	173	30.5%	26	32.1%		
バイバンス*3	691	821	18.8%	664	14.8%	2	6,317.8%	131	36.2%	24	40.2%		
トリンデリックス	162	193	19.1%	179	16.1%	14	82.3%			-	-		
インチュニブ	56	64	15.4%	0	△87.1%	37	28.9%	25	11.3%	2	△27.7%		
ADDERALL XR	44	49	11.5%	44	9.6%	-	-	5	32.7%	-	-		
ロゼレム	25	22	△10.9%	△3	△130.4%	25	△4.6%	0	-	0	-		
その他 *7	44	47	7.3%	18	39.4%	17	△17.4%	12	17.3%	-	-		
その他	1,287	1,420	10.4%										
アジルバ *4	194	162	△16.3%	-	-	162	△16.3%	-	-	-	-		
ロトリガ	73	79	8.7%			79	8.7%						
アイファガン	37	29	△21.3%	-	-	29	△21.3%	-	-	-	-		
ホスレノール *2	33	34	4.8%	4	1.8%							30	5.2%
ACTOVEGIN	24	24	△1.9%	-	-	-	-	1	△32.7%	23	0.7%		

*1 血漿分画製剤

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

*3 国内製品名：ピバンセ

*4 合剤を含む

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

*6 その他 (血漿分画製剤 (免疫疾患)) は、ARALAST、GLASSIA、CEPROTIN、アンチトロンビンIII、献血ノンスロンおよびその他を含む

*7 その他 (ニューロサイエンス (神経精神疾患)) は、レミニール、コパキソン、アジレクト、MYDAYIS、ブコラム、EQUASYMおよびCARBATROLを含む

主要製品別売上高（財務報告ベースおよび実質ベース成長率）

	FY20 財務報告ベース				FY21 財務報告ベースおよび実質ベース成長率														
	Q1	Q2	Q3	Q4	YOY			YOY			YOY			YOY					
					財務報告 ベース	実質 ベース	YTD 実質ベース	財務報告 ベース	実質 ベース	YTD 実質ベース	財務報告 ベース	実質 ベース	YTD 実質ベース	財務報告 ベース	実質 ベース	YTD 実質ベース			
消化器系疾患	1,869	1,929	2,090	1,890	2,105	12.6%	7.9%	2,186	13.3%	8.7%	8.3%	2,366	13.2%	6.2%	7.6%	2,100	11.1%	4.2%	6.8%
エンティビオ*1	1,012	1,057	1,123	1,100	1,254	23.9%	18.2%	1,305	23.4%	18.1%	18.1%	1,395	24.2%	15.5%	17.2%	1,264	14.9%	6.7%	14.5%
タケキャブ *2	202	197	242	207	243	20.1%	19.5%	248	25.9%	25.2%	22.3%	293	21.0%	20.2%	21.5%	240	16.1%	14.5%	19.8%
レバスティブ	175	157	169	144	181	3.7%	0.3%	187	18.8%	14.1%	6.9%	198	17.0%	9.0%	7.6%	191	32.6%	22.8%	11.0%
DEXILANT	136	148	151	121	108	△20.7%	△24.6%	149	0.8%	△4.8%	△14.3%	144	△4.1%	△11.4%	△13.3%	106	△12.3%	△19.3%	△14.6%
PANTOLOC/ CONTROLOC *3	92	123	109	107	104	13.8%	4.5%	94	△23.4%	△28.2%	△14.1%	102	△6.5%	△12.3%	△13.5%	102	△4.9%	△6.4%	△11.8%
リアルダ/MEZAVANT	55	61	71	68	64	16.2%	7.0%	53	△13.1%	△18.5%	△6.3%	73	3.1%	△5.3%	△5.9%	74	10.1%	3.0%	△3.6%
PENTASA	62	55	62	53	48	△21.6%	△23.2%	52	△5.6%	△9.0%	△16.4%	57	△6.9%	△13.6%	△15.4%	44	△16.6%	△24.3%	△17.5%
AMITIZA	63	62	64	24	21	△65.8%	△66.5%	18	△71.6%	△72.7%	△69.6%	20	△69.2%	△71.5%	△70.3%	6	△75.5%	△78.0%	△71.2%
RESOLOR/MOTEGRITY	27	22	36	27	32	16.9%	11.4%	32	43.3%	37.0%	22.8%	37	4.5%	△3.0%	12.0%	29	6.2%	△1.4%	8.7%
アロフィセル	0	3	3	2	4	3,556.0%	3,222.0%	4	52.2%	42.8%	166.8%	6	94.9%	80.9%	123.3%	5	124.0%	117.3%	121.7%
その他	45	43	61	37	45	0.0%	△6.2%	43	△0.0%	△4.2%	△5.2%	41	△32.0%	△35.5%	△17.6%	38	3.5%	△0.0%	△14.2%
希少疾患	1,550	1,404	1,513	1,450	1,555	0.3%	△3.5%	1,446	3.0%	△0.7%	△2.2%	1,628	7.6%	1.3%	△1.0%	1,483	2.2%	△2.6%	△1.4%
希少代謝性疾患	399	397	422	408	443	10.9%	6.6%	400	0.6%	△2.5%	2.1%	492	16.6%	11.1%	5.2%	392	△4.0%	△6.1%	2.4%
エラブレース	176	167	172	173	186	5.5%	2.5%	162	△2.8%	△5.8%	△1.5%	229	33.0%	26.2%	7.8%	154	△10.7%	△12.4%	2.7%
リブレガル	122	128	139	129	141	15.2%	10.2%	119	△7.0%	△9.6%	0.2%	136	△2.0%	△5.2%	△1.8%	121	△5.8%	△6.0%	△2.8%
ピブリブ	93	95	100	97	105	11.9%	6.9%	105	11.0%	7.6%	7.2%	112	11.4%	5.6%	6.7%	102	6.1%	0.9%	5.2%
NATPARA/NATPAR	7	8	10	10	12	56.8%	39.1%	13	72.1%	61.5%	50.4%	14	45.1%	37.1%	45.2%	14	36.1%	33.8%	41.9%
希少血液疾患	768	661	758	712	722	△5.9%	△9.6%	694	5.0%	1.1%	△4.6%	700	△7.6%	△13.2%	△7.6%	721	1.2%	△3.6%	△6.7%
アドベイト	337	298	337	314	307	△8.9%	△12.9%	306	2.9%	△1.5%	△7.6%	280	△16.8%	△22.2%	△12.7%	292	△7.2%	△12.6%	△12.7%
アディノベイト	153	142	143	143	154	0.6%	△3.3%	146	2.6%	△0.9%	△2.1%	159	11.5%	6.1%	0.6%	149	3.8%	△1.2%	0.1%
ファイバ *4	129	77	137	103	114	△11.3%	△12.6%	88	13.7%	10.1%	△4.0%	88	△35.6%	△38.8%	△18.2%	102	△0.7%	△4.5%	△15.1%
RECOMBINATE	37	32	35	29	37	△0.9%	△3.7%	26	△18.5%	△21.6%	△12.0%	33	△7.0%	△13.6%	△12.6%	27	△7.5%	△15.5%	△13.2%
HEMOFIL/IMMUNATE / IMMUNINE*4	44	49	39	54	33	△25.6%	△29.4%	51	3.0%	2.4%	△13.1%	52	33.5%	22.1%	△2.4%	42	△23.0%	△20.1%	△7.2%
その他PDT製品 *4 *5	9	8	9	9	9	△1.1%	△10.2%	11	31.3%	24.6%	6.4%	11	23.0%	15.8%	9.6%	9	0.4%	△1.5%	6.9%
その他 *6	59	54	58	60	69	16.4%	10.4%	66	22.5%	17.1%	13.6%	77	32.2%	24.7%	17.4%	101	68.7%	58.4%	27.9%
遺伝性血管性浮腫	383	346	334	330	390	1.8%	△1.7%	352	1.8%	△2.2%	△1.9%	435	30.1%	21.1%	5.4%	358	8.7%	0.8%	4.3%
タクザイロ	232	205	221	208	255	9.6%	6.0%	221	7.6%	3.2%	4.7%	309	39.5%	29.6%	13.2%	248	19.2%	9.9%	12.4%
フィラジル	81	71	50	67	69	△15.1%	△18.3%	75	5.9%	2.1%	△8.8%	71	43.9%	35.0%	2.2%	52	△22.4%	△26.5%	△5.0%
CINRYZE *4	59	61	52	46	56	△5.7%	△9.2%	46	△24.3%	△27.3%	△18.4%	45	△14.2%	△19.8%	△18.8%	46	△0.2%	△7.2%	△16.4%
KALBITOR	11	9	11	8	11	2.8%	0.8%	11	14.0%	9.9%	5.1%	10	△11.5%	△17.9%	△3.1%	12	50.0%	36.3%	5.1%
その他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	11	-	-	-

*1 国内製品名：エンティビオ

*2 合剤、バック製剤を含む

*3 一般名：pantoprazole

*4 血漿分画製剤

*5 その他PDT製品（希少血液疾患）は、BEBULIN、PROTHROMPLEXおよびFACTOR VIIを含む

*6 その他（希少血液疾患）は、ボンベンディ、OBIZUR、リクスビス、アグリリン/XAGRID、OCTOFACTOR、COAGIL-VII、INNONAFACOR、Other Hemophiliaを含む

	FY20 財務報告ベース				FY21 財務報告ベースおよび実質ベース成長率														
	Q1	Q2	Q3	Q4	YOY			YOY				YOY				YOY			
					Q1	財務報告 ベース	実質 ベース	Q2	財務報告 ベース	実質 ベース	YTD 実質ベース	Q3	財務報告 ベース	実質 ベース	YTD 実質ベース	Q4	財務報告 ベース	実質 ベース	YTD 実質ベース
血漿分画製剤（免疫疾患）	1,053	1,006	1,071	1,073	1,072	1.8%	△1.8%	1,308	30.0%	24.6%	11.1%	1,252	16.9%	8.7%	10.3%	1,437	33.9%	23.5%	13.6%
免疫グロブリン *1	851	776	854	868	816	△4.1%	△6.9%	997	28.6%	24.2%	8.0%	970	13.6%	6.1%	7.3%	1,076	23.9%	15.4%	9.4%
アルブミン *1	130	156	150	140	178	36.8%	26.4%	240	53.8%	42.2%	35.0%	197	31.4%	19.4%	29.7%	285	104.2%	82.7%	42.3%
その他 *1 *5	72	75	67	65	78	9.1%	6.0%	71	△4.6%	△8.1%	△1.2%	85	25.7%	17.6%	4.8%	76	16.5%	7.6%	5.4%
オンコロジー	1,080	1,021	1,084	980	1,214	12.4%	8.7%	1,123	10.0%	6.6%	7.7%	1,254	15.7%	9.2%	8.2%	1,096	11.8%	5.6%	7.6%
ベルケイド	242	258	259	252	301	24.6%	22.1%	250	△3.3%	△6.7%	7.1%	293	13.4%	5.3%	6.5%	256	1.5%	△7.8%	2.9%
リューブリン	274	225	254	201	262	△4.3%	△8.8%	276	23.0%	18.8%	3.6%	284	11.7%	7.7%	5.0%	242	20.6%	15.8%	7.2%
ニンラーロ	229	214	235	195	244	6.3%	2.0%	214	0.0%	△4.4%	△1.1%	249	6.1%	△1.1%	△1.1%	205	4.7%	△2.9%	△1.5%
アドセトリス	151	155	138	150	172	14.2%	8.8%	169	9.3%	5.7%	7.2%	176	27.7%	22.2%	11.9%	174	15.7%	14.0%	12.4%
アイクルシグ	92	76	94	79	104	12.3%	10.0%	75	△1.6%	△5.0%	3.2%	88	△6.2%	△13.0%	△2.7%	82	3.0%	△6.2%	△3.5%
ベクティビックス	62	57	65	54	62	0.1%	0.1%	66	15.0%	15.0%	7.3%	66	1.7%	1.7%	5.3%	53	△1.8%	△1.8%	3.7%
アルンプリグ	20	23	22	23	31	54.4%	47.3%	31	38.8%	33.0%	39.7%	39	75.6%	64.9%	48.4%	35	51.4%	42.9%	46.9%
その他	9	13	17	24	38	300.0%	307.2%	41	225.6%	242.2%	270.0%	58	234.8%	205.3%	241.7%	49	101.5%	99.1%	187.7%
ニューロサイエンス（神経精神疾患）	1,069	1,009	1,073	1,022	1,134	6.1%	2.9%	1,203	19.2%	15.7%	9.1%	1,289	20.1%	11.7%	10.0%	1,197	17.1%	8.1%	9.5%
バイハンス*2	660	666	698	691	792	20.0%	15.6%	801	20.2%	14.9%	15.2%	857	22.8%	13.5%	14.6%	821	18.8%	8.6%	13.1%
トリンテリックス	169	181	177	162	179	5.9%	4.0%	222	22.7%	18.7%	11.6%	230	29.6%	21.0%	14.8%	193	19.1%	8.9%	13.4%
インチュニブ	56	33	59	56	33	△42.5%	△49.5%	42	26.6%	17.8%	△25.1%	50	△13.9%	△19.5%	△22.9%	64	15.4%	15.0%	△13.0%
ADDERALL XR	53	37	44	44	39	△24.9%	△27.4%	57	52.9%	46.8%	3.5%	63	44.4%	33.5%	13.5%	49	11.5%	1.9%	10.6%
ロゼレム	30	29	36	25	32	6.9%	7.1%	31	5.7%	5.9%	6.5%	31	△12.6%	△12.4%	△0.6%	22	△10.9%	△10.0%	△2.6%
その他 *6	100	63	60	44	59	△41.2%	△41.1%	51	△19.3%	△3.5%	△27.7%	57	△4.0%	△8.0%	△21.8%	47	7.3%	6.5%	△16.9%
その他 *3	1,398	1,520	1,535	1,287	2,416	72.8%	8.7%	1,182	△22.3%	9.1%	8.9%	1,223	△20.3%	10.9%	9.6%	1,420	10.4%	22.6%	12.8%
アジルバ *4	209	191	229	194	226	8.6%	8.6%	177	△7.2%	△7.2%	1.1%	197	△13.8%	△13.8%	△4.4%	162	△16.3%	△16.3%	△7.2%
コトリガ	81	76	88	73	78	△3.0%	△3.0%	82	8.5%	8.2%	2.4%	87	△1.3%	△1.6%	1.0%	79	8.7%	7.3%	2.4%
アイファガン	40	37	46	37	46	15.0%	15.0%	38	3.3%	3.3%	9.4%	36	△20.7%	△20.7%	△1.9%	29	△21.3%	△21.3%	△6.4%
ホスレノール	32	33	37	33	34	4.7%	△3.2%	36	9.9%	4.5%	0.7%	32	△13.6%	△19.4%	△6.6%	34	4.8%	0.0%	△5.0%
ACTOVEGIN	17	32	34	24	32	87.2%	83.3%	35	8.8%	3.8%	31.8%	43	29.4%	14.9%	24.7%	24	△1.9%	△3.4%	18.4%

*1 血漿分画製剤

*2 国内製品名：ピバンセ

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

*4 剤剤を含む

*5 その他（血漿分画製剤（免疫疾患））は、ARALAST、GLASSIA、CEPROTIN、アンチトロンピンIII、献血ノンスロンおよびその他を含む

*6 その他（ニューロサイエンス（神経精神疾患））は、レミニール、コパキソン、アジレクト、MYDAYIS、プロラム、EQUASYMおよびCARBATROLを含む

主要品目見込

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

*1 国内製品名：エンティビオ

*2 合剤、バック製剤を含む

*3 一般名：pantoprazole

*4 その他（消化器系疾患）は、PREVACID/TAKEPRON、AMITIZAを含む

*5 血漿分画製剤

*6 その他PDT製品（希少血液疾患）は、BEBULIN、PROTHROMPLEXおよびFACTOR VIIを含む

*7 その他（希少血液疾患）は、ボンベンディ、OBIZUR、リクスピス、アグリリン/XAGRID、OCTOFACTOR、COAGIL-VII、INNONAFACTOR、Other Hemophiliaを含む

*8 その他（希少遺伝性疾患およびその他）は、NATPARA/NATPAR、KALBITORを含む

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

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

CER (Constant Exchange Rate : 恒常為替レート) とは、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

(億円)	FY21財務ベース	FY22財務ベース公表予想		FY22 CER 成長率
	年間	年間	YOY	
血漿分画製剤 (免疫疾患)	5,070	+20% to +30%		+10% to +20%
免疫グロブリン *1	3,859	+20% to +30%		+10% to +20%
アルブミン *1	900	+20% to +30%		+10% to +20%
その他 *1 *2	311	0% to +10%		0% to +10%
オンコロジー	4,687	1桁台前半の減少		1桁台半ばの減少
ベルケイド	1,100	470	△630 △57%	△61%
リュープリン	1,065	1,060	△5 △0%	△3%
ニンラーロ	912	1,030	118 13%	8%
アドセトリス	692	750	58 8%	7%
アイクルシグ	349	410	61 18%	10%
ベクティビックス	247	240	△7 △3%	△3%
アルンプリグ	136	260	124 91%	85%
ゼジューラ	80	120	40 50%	50%
カボメティクス	64	80	16 26%	26%
EXKIVITY	10	+>300%		+>300%
その他	33	+>30%		+>30%
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	4,823	1桁台後半の成長		一桁台前半の成長
バイバンス*3	3,271	3,720	449 14%	7%
トリンテリックス	823	950	127 15%	9%
インチュニブ	189	190	1 0%	△4%
ADDERALL XR	209	90	△119 △57%	△59%
ロゼレム	117	80	△37 △31%	△30%
その他 *4	214	-10% to -5%		-10% to -5%
その他 *5	6,242	->30%		-20% to -10%
アジルバ *6	763	730	△33 △4%	△4%
ロトリガ	327	130	△197 △60%	△60%
ホスレノール	136	110	△26 △19%	△20%
ACTOVEGIN	134	120	△14 △11%	△3%

*1 血漿分画製剤

*2 その他 (血漿分画製剤 (免疫疾患)) は、ARALAST、GLASSIA、CEPROTIN、アンチトロンビンIII、献血ノンスロンおよびその他を含む

*3 国内製品名：ピバンセ

*4 その他 (ニューロサイエンス (神経精神疾患)) は、レミニール、コパキソン、アジレクト、MYDAYIS、ブコラム、EQUASYMおよびCARBATROLを含む

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

*6 合剤を含む

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

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

CER (Constant Exchange Rate : 恒常為替レート) とは、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

為替レート

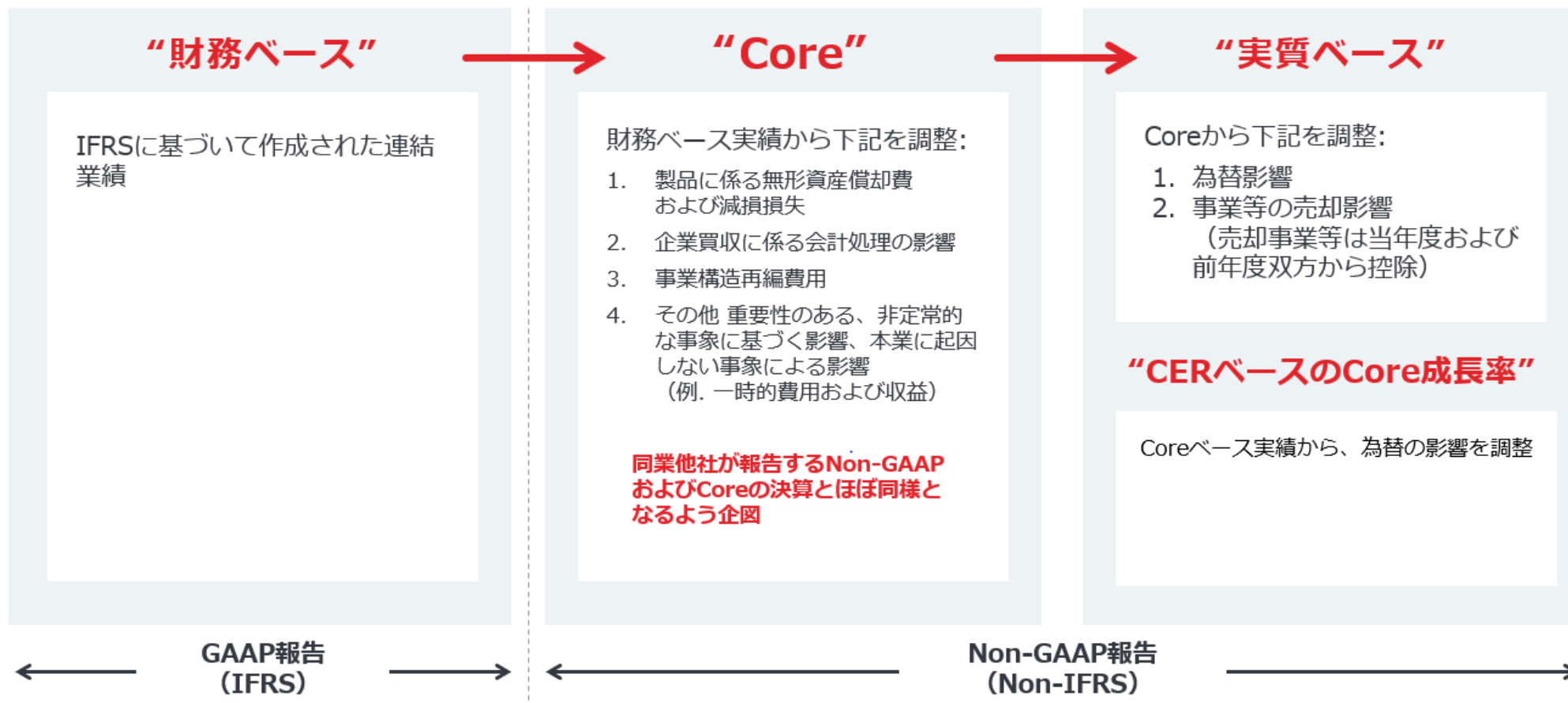
(円)				(億円)				
平均レート				為替円安影響 (2022年4月 - 2023年3月)				
通貨	FY20Q4 YTD (4-3月)	FY21Q4 YTD (4-3月)	FY22前提 (4-3月)	売上収益 (国際会計基準)	Core 営業利益 (国際会計基準に非 準拠)	営業利益 (国際会計基準)	当期利益 (国際会計基準)	
米ドル	106	112	119	1%為替円安影響	+192.2	+75.1	+34.7	+29.8
				1円為替円安影響	+161.7	+63.2	+29.2	+25.1
ユーロ	123	131	133	1%為替円安影響	+49.6	△21.8	△31.6	△33.5
ユーロ				1円為替円安影響	+37.4	△16.5	△23.8	△25.3
ユーロ	1.4	1.5	1.3		+4.0	+2.5	+2.1	+2.1
人民元	15.5	17.4	18.8	1%為替円安影響	+15.6	+8.6	+8.6	+8.6
リアル	19.6	20.9	24.0		+8.8	+5.6	+5.5	+5.5

資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失

					(億円)
	FY20Q4 YTD	FY21Q4 YTD	YOY		FY22公表予想
資本的支出*	2,365	1,860	△504	△21.3%	2,600-3,100
有形固定資産の増加額	1,112	1,233	120	10.8%	
無形資産の増加額	1,253	628	△625	△49.9%	
* キャッシュベース					
減価償却費及び償却費	5,580	5,798	218	3.9%	5,880
有形固定資産の減価償却費* (A)	1,244	1,324	80	6.4%	
無形資産の償却費 (B)	4,336	4,474	138	3.2%	
うち、製品に係る償却費 (C)	4,053	4,188	135	3.3%	4,380
うち、製品以外に係る償却費 (D)	283	286	3	0.9%	
*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)	1,527	1,610	83	5.4%	1,500
減損損失	255	545	291	114.2%	
うち、製品に係る減損損失	166	541	375	226.1%	500
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	4,219	4,729	511	12.1%	4,880

3. 国際会計基準に準拠しない財務指標

タケダの開示指標



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)とは、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の事業全体の動向を、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いません。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、[「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。

4. 調整表

2021年度 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	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

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

*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。

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	
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。

純有利子負債/調整後EBITDA

2021年度通期

純有利子負債/調整後EBITDA倍率		キャッシュの純増減			
(億円)	2021年度	(億円)	2020年度	2021年度	対前年度
現金および現金同等物1	6,422	営業活動によるキャッシュ・フロー	10,109	11,231	1,122 +11.1 %
貸借対照表上の負債簿価	△43,454	有形固定資産の取得による支出	△1,112	△1,233	
ハイブリッド社債の50%資本性認定	2,500	有形固定資産の売却による収入	465	18	
為替調整2	2,194	無形資産の取得による支出	△1,253	△628	
有利子負債3	△38,760	投資の取得による支出	△126	△83	
純有利子負債	△32,338	投資の売却、償還による収入	746	169	
		事業取得による支出	—	△497	
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	2.8 x	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	
調整後EBITDA	11,680	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。

2020年度通期

純有利子負債/調整後EBITDA倍率

(億円)	2020年度
現金および現金同等物*1	7,907
貸借対照表上の負債簿価	△46,354
ハイブリッド社債の50%資本性認定 為替調整*2	2,500 1,652
有利子負債*3	△42,202
純有利子負債	△34,294
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	3.2 x
調整後EBITDA	10,835

キャッシュの純増減

(億円)	2019年度	2020年度	対前年度	
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,698	10,109	3,412	+50.9%
有形固定資産の取得による支出	△1,271	△1,112		
有形固定資産の売却による収入	126	465		
無形資産の取得による支出	△906	△1,253		
投資の取得による支出	△76	△126		
投資の売却、償還による収入	494	746		
事業取得による支出	△49	—		
事業売却による収入	4,615	5,304		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額	△3,512	△190		
長期借入金の返済による支出	△1,374	△7,925		
社債の発行による収入	4,962	11,795		
社債の償還による支出	△5,636	△8,592		
利息の支払額	△1,272	△1,073		
配当金の支払額	△2,826	△2,834		
その他	△406	△853		
現金の増減額 (△は減少)	△433	3,161	3,594	—

*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、ワクチン運営のための制限付き預り金を除く。

*2 調整後EBITDA計算と整合させるため、外貨建て負債の換算に用いる為替レートを月末レートから平均レートに変更して調整している。

*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、負債簿価への資金性および非資金性調整を含む。非資金性の調整には、負債償却と為替影響を含む。

2022年度予測 - 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

留意事項

本留意事項において、「報告書」とは、本資料（添付資料及び補足資料を含みます。）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。本報告書（それに関する口頭の説明及び質疑応答を含みます。）は、いかなる法域においても、いかなる有価証券の購入、取得、申込み、交換、売却その他の処分の提案、案内若しくは勧誘又はいかなる投票若しくは承認の勧誘のいずれの一部を構成、表明又は形成するものではなく、またこれを行うことを意図しておりません。本報告書により株式又は有価証券の募集を公に行うものではありません。米国 1933 年証券法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。本報告書は、（投資、取得、処分その他の取引の検討のためではなく）情報提供のみを目的として受領者により使用されるという条件の下で（受領者に対して提供される追加情報と共に）提供されております。当該制限を遵守しなかった場合には、適用のある証券法違反となる可能性がございます。

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。本報告書において、「武田薬品」という用語は、武田薬品およびその子会社全般を参照するものとして便宜上使われていることがあります。同様に、「当社（we, us および 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

本報告書及び本報告書に関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む当社の将来の事業、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、当社のウェブサイト(<https://www.takeda.com/investor/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、本報告書に含まれる、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、本報告書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。

国際会計基準に準拠しない財務指標

本報告書には、国際会計基準（IFRS）に準拠しない財務指標及び目標値が含まれています。当社役員は業績評価並びに経営及び投資判断を、IFRS 及び本報告書に含まれる 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、IFRS に基づく場合には含まれることとなる一定の利益及びコスト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。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、本報告書の「補足情報-3. 調整表」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きますようお願い申し上げます。

医療情報

本報告書には、製品に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効能を勧誘、宣伝又は広告するものではありません。

財務情報

当社の財務諸表は、国際会計基準（IFRS）に基づき作成しております。