

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

四半期フィナンシャルレポート 2022年度第3四半期

財務ハイライト	3
財務結果の抜粋	3
地域別売上収益	4
直近の動向	5
パイプラインおよび研究開発活動	5
業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析	13
業績の概要	13
Core業績の概要	17
財政状態に関する説明	18
キャッシュ・フロー	19
連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	20
その他	22
要約四半期連結財務諸表	23
(1) 要約四半期連結損益計算書	23
(2) 要約四半期連結包括利益計算書	24
(3) 要約四半期連結財政状態計算書	25
(4) 要約四半期連結持分変動計算書	27
(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	29
(6) その他情報	30
補足情報	31
1. パイプラインの状況	32
I. 開発の状況	32
II. 最近のステージアップ品目	39
III. 開発中止品目	41
IV. 主な共同研究開発活動	42
2. 補足売上収益情報	48
• 地域別売上収益	48
◦ 累計	48
◦ 四半期	49
• 主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）	50
◦ 累計	50
• 主要製品別売上高（財務報告ベースおよびCore CERベース成長率）	58
• 主要品目見込	60
財務補足資料	

財務ハイライト

財務結果の抜粋

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

業績

(単位：百万円、%以外)	2021年 第3四半期累計	2022年 第3四半期累計	対前年同期		
			増減額	実勢レートベース 増減率	CER ベース 増減率
売上収益	2,695,717	3,071,322	375,606	13.9%	△0.7%
営業利益	462,463	401,943	△60,520	△13.1%	△20.3%
税引前当期利益	356,618	327,175	△29,443	△8.3%	△16.5%
当期利益	241,541	285,903	44,362	18.4%	4.8%
基本的1株当たり当期利益（円）	154.09	184.32	30.23	19.6%	5.9%

Core財務指標

Core業績

(単位：億円、%以外)	2021年 第3四半期累計	2022年 第3四半期累計	対前年同期		
			増減額	実勢レートベース 増減率	CER ベース 増減率
Core売上収益	25,627	30,713	5,086	19.8%	4.5%
Core営業利益	7,579	9,547	1,967	26.0%	9.7%
Core EPS（円）	333	456	123	37.0%	17.1%

レバレッジ

(単位：億円、倍率以外)	2021年度末	2022年度 第3四半期末
	2022年 3月31日	2022年 12月31日
純有利子負債	△32,338	△34,157
調整後EBITDA	11,680	13,812
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	2.8 x	2.5 x

連結キャッシュ・フロー

	2021年度 第3四半期累計	2022年度 第3四半期累計	対前年同期	
	(単位：百万円、%以外)			
営業活動によるキャッシュ・フロー	747,521	683,463	△64,058	△8.6%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△172,487	△168,610	3,877	2.2%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△826,465	△702,548	123,917	15.0%

フリー・キャッシュ・フロー

	2021年度 第3四半期累計	2022年度 第3四半期累計	対前年同期	
	(単位：億円、%以外)			
フリー・キャッシュ・フロー	6,713	5,852	△861	△12.8%

連結財政状態

	2021年度末	2022年度 第3四半期末	対前年度末	
(単位：百万円、%以外)				
非流動資産	10,584,376	10,908,758	324,383	3.1%
流動資産	2,593,642	2,595,946	2,304	0.1%
資産合計	13,178,018	13,504,705	326,687	2.5%
非流動負債	5,348,764	5,091,397	△257,367	△4.8%
流動負債	2,145,730	2,236,809	91,079	4.2%
負債合計	7,494,495	7,328,206	△166,288	△2.2%
資本合計	5,683,523	6,176,498	492,975	8.7%
負債及び資本合計	13,178,018	13,504,705	326,687	2.5%

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*

	2021年度実績	直近公表予想 (2022年10月 27日公表)	対2021年度実績	
(単位：億円)				
財務ベース				
売上収益	35,690	39,300	3,610	10.1%
営業利益	4,608	5,300	692	15.0%
税引前当期利益	3,026	4,260	1,234	40.8%
親会社の所有者に帰属する当期利益	2,301	3,070	769	33.4%
1株当たり当期利益（円）	147.14	197.83	50.69	34.4%
国際会計基準に準拠しない財務指標				
Core営業利益	9,552	11,800	2,248	23.5%
Core EPS（円）	425	525	100	23.6%
フリー・キャッシュ・フロー	9,437	6,500 - 7,500		
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—[連結業績予想などの将来予測情報に関する説明](#)」をご参照ください。

重要な財務指標（マネジメントガイダンス）

通期のマネジメントガイダンスにつきましては、2022年5月11日の決算発表時から修正ありません。

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

*Core業績の概要のCore財務指標とCERベースの増減の定義をご参照ください。

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
2021年度 第3四半期累計	530,245	1,297,020	540,978	139,770	93,545	43,582	50,577	2,695,717
2022年度 第3四半期累計	389,843	1,621,772	632,403	169,024	121,425	66,700	70,156	3,071,322
対前年同期	△140,402 △26.5%	324,752 25.0%	91,425 16.9%	29,254 20.9%	27,880 29.8%	23,118 53.0%	19,579 38.7%	375,606 13.9%

(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。

パイプラインおよび研究開発活動

当第3四半期累計の研究開発費の総額は4,724億円であります。

当社の研究開発は、サイエンスにより、患者さんの人生を根本的に変え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。また、当社はデータとデジタル技術を活用し、イノベーションの質を向上させ、実行を加速させています。

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

当社の2022年4月以降の主要な研究開発活動の進捗は、以下のとおりです。

研究開発パイプライン

オンコロジー

世界中のがん患者さんに革新的な新薬をお届けするために努力し、患者さんの生活を改善するという情熱をもって、画期的なイノベーションの探求に取り組んでいます。本疾患領域では、（1）既発売品である「ニンラーロ」、「アドセトリス」、「アイクルシグ」のライフサイクルマネジメントならびに多発性骨髄腫およびその他血液がんのパイプラインへの継続的な研究開発投資を通じた、血液がんにおける基盤的な専門性の構築、（2）既発売品である「アルンプリグ」「EXKIVITY」を含む肺がんを対象とするポートフォリオおよび標的を絞った肺がん患者さんを対象とする開発プログラムのさらなる拡充、（3）社内および社外との提携を通じ、新規のがん免疫療法標的および自然免疫システムを活用した次世代基盤技術の追求（「modakafusp alfa (TAK-573)」、「subasumstat (TAK-981) など」の3つの分野にフォーカスしています。

[アドセトリス 一般名：プレントキシマブ ベドチン]

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

[ベクティビックス 一般名：パニツムマブ]

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

[アイクルシグ 一般名：ポナチニブ]

- 2022年11月、当社は、無作為化臨床第3相「PhALLCON試験」が主要評価項目を達成し、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ芽球性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された成人患者において強度減弱化学療法併用下での「アイクルシグ」の投与により、「イマチニブ」と比較して高い微小残存病変（MRD）陰性の完全寛解（CR）率を示したことを公表しました。「PhALLCON試験」は、未治療の成人Ph+ALL患者を対象に、フロントラインにおける強度減弱化学療法併用下での2つのチロシキナーゼ阻害剤（TKI）の有効性及び安全性を比較した、最初で唯一の無作為化非盲検多施設共同国際臨床第3相直接比較試験です。本試験において、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

[EXKIVITY 一般名：mobocertinib]

- 2023年1月、当社は、「EXKIVITY」について、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がんの成人患者に対する治療薬として中国国家食品薬品监督管理局（NMPA）より承認を取得したことを公表しました。「EXKIVITY」は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がんの患者において臨床的に意義のある持続的な奏効が示されており、現在、中国でこの患者集団に対して使用できる最初で唯一の治療薬です。エクソン20挿入変異を選択的に標的とするよう設計された経口チロシキナーゼ阻害剤（TKI）である「EXKIVITY」は、NMPAのブレイクスルーセラピープログラムの一環として審査を受けました。今回の承認は、プラチナ製剤ベースによる治療歴を有する患者集団を対象に実施した「EXKIVITY」の臨床第1/2相試験に基づくもので、本適応症の完全承認は、検証試験における臨床的有用性の確認が条件となる可能性があります。

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、「エラプレース」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パイプライン候補品を含む治療薬を開発しています。また、「LIVTENCITY」においては、移植後サイトメガロウイルス（CMV）感染/感染症の治療を再定義することを目指しています。当社は、希少疾患の患者さんに対し差別化された遺伝子治療の候補品を開発し、患者さんの機能回復を提供するための研究開発機能を構築しています。

[タクザイロ 一般名：ラナデルマブ]

- 2022年4月、当社は、2歳以上12歳未満の患者を対象とした臨床第3相試験である「SPRING試験」において、「タクザイロ」の安全性プロファイルおよび薬物動態の評価が終了し、主要評価項目を達成したことを公表しました。安全性プロファイルはこれまでに公表された12歳以上の小児患者を対象とした臨床プログラムと一致し、重篤な有害事象および有害事象による脱落はありませんでした。また、本試験において、2歳以上12歳未満の小児を対象とする遺伝性血管性浮腫（HAE）の発症抑制における「タクザイロ」の臨床活性および臨床アウトカムを評価し、本剤の薬力学を特徴付ける副次評価項目も達成しました。

- 2022年7月、当社は、ハイブリッド形式で開催された2022年欧州アレルギー臨床免疫学会議（EAACI）において、「タクザイロ」の臨床第3相「SPRING試験」の最新データを発表しました。多施設共同非盲検臨床第3相試験である「SPRING試験」の主要評価項目は、2歳以上12歳未満のHAE患者を対象とした「タクザイロ」の安全性および薬物動態（PK）です。また、副次評価項目として、HAE発作抑制の臨床効果を評価しています。本試験では、本剤150mgを2歳以上6歳未満の患者では4週毎に、6歳以上12歳未満の患者では2週毎に投与しました。「タクザイロ」は投与開始時と比較して小児患者におけるHAEの発作発症率を平均94.8%低下させ、投与期間における発作は1か月あたり1.84回から0.08回になりました。患者の大多数（76.2%）は52週間の投与期間中に無発作となり、平均99.5%の日数が無発作日となりました。本試験中に報告された死亡または重篤な有害事象（TEAEs）はなく、TEAEsにより試験を中止した患者はいませんでした。これらの結果は、成人および12歳以上の小児患者を対象に既に実施された試験結果と一貫していました。これらのデータは、「タクザイロ」の低年齢の患者への適応拡大に向けて、世界各国の規制当局に提出される予定です。
- 2022年10月、当社は、2歳以上12歳未満の小児患者におけるHAE発作に対する「タクザイロ」の予防投与に関する生物製剤承認一部変更申請（sBLA）が、米国食品医薬品局（FDA）に受理されたことを公表しました。本申請はFDAにより優先審査指定を受けています。承認された場合、「タクザイロ」は同種薬剤としては2歳以上12歳未満の小児患者に対する初めての治療薬となる可能性があります。本申請は、12歳未満のHAE患者を対象とした臨床第3相非盲検試験である「SPRING試験」に基づきます。

[LIVTENCITY 一般名：maribavir]

- 2022年4月、当社は、米国ユタ州ソルトレークシティにて開催されたTandem移植・細胞治療学会およびポルトガルのリスボンにて開催された第32回欧州臨床微生物感染症学会議（ECCMID）において、「LIVTENCITY」に関する4つの抄録を発表しました。発表演題には、移植後のサイトメガロウイルス（CMV）感染／感染症患者において、「LIVTENCITY」投与群では従来の抗ウイルス療法群と比較して、入院率の低下（34.8%、 $p=0.021$ ）と入院期間の短縮（53.8%、 $p=0.029$ ）を示す臨床第3相「SOLSTICE試験」の探索的解析が含まれます。また、臨床第3相「SOLSTICE試験」のサブグループ別の事後解析では、CMVのDNA濃度が定量検出限界以下（<LLOQ）となることが最初に確認されるまでの期間が、従来の抗ウイルス療法群と比較して「LIVTENCITY」投与群で短縮することが示され、これまで報告された試験結果と一致していました。
- 2022年11月、当社は、欧州委員会（EC）より、造血幹細胞移植（HSCT）または固形臓器移植（SOT）後の、既存療法（「ガンシクロビル」、「バルガンシクロビル」、「シドフォビル」、「ホスカルネット」のいずれか1つ以上の前治療）に抵抗性（抵抗性無しも含む）を示す難治性のCMV感染／感染症の成人患者を対象とした治療薬として、「LIVTENCITY」の販売承認を取得したことを公表しました。中央審査による販売承認は、すべてのEU加盟国ならびにアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーおよび北アイルランドで有効であり、HSCTおよびSOT移植後の既存療法のいずれか1種類以上に対して抵抗性（抵抗性無しも含む）を示す難治性の成人患者の治療薬として、従来の抗ウイルス療法（「ガンシクロビル」、「バルガンシクロビル」、「シドフォビル」または「ホスカルネット」）に対する「LIVTENCITY」の安全性および有効性が評価された臨床第3相「SOLSTICE試験」に基づいています。
- 2022年12月、当社は、HSCT後患者におけるCMV感染治療薬として「バルガンシクロビル」と比較した「LIVTENCITY」の有効性および安全性を評価する無作為化ダブルダミー－実薬対照二重盲検多施設共同臨床第3相「AURORA試験」において、「LIVTENCITY」はCMV血症の消失において臨床的意義のある有効性を示したものの、事前に規定した非劣性マージンである7%に基づき、「バルガンシクロビル」との非劣性を検討した主要評価項目を満たさなかったことを公表しました（「LIVTENCITY」69.6% [190/273] vs 「バルガンシクロビル」77.4% [212/274]、調整群間差：-7.7%、95% CI：-14.98、-0.36）。主要評価項目は、治療期終了時（8週目）の「バルガンシクロビル」投与群との比較において、「LIVTENCITY」単独投与後にCMV血症の消失（血漿CMV DNAがLLOQ未満：<137 IU/mL）が確認された患者の割合と定義しました。重要な副次評価項目として、投与終了から8週後の16週目において、8週目に達成したCMV血症の消失および症状コントロールを維持した患者の割合は、「LIVTENCITY」群で52.7%であり、「バルガンシクロビル」群の48.5%に対し数値的に上回りました。「LIVTENCITY」による維持効果は、12週目（「LIVTENCITY」59.3%、「バルガンシクロビル」57.3%）および20週目（「LIVTENCITY」43.2%、「バルガンシクロビル」42.3%）における治療期終了後評価で確認されました。また、「バルガンシクロビル」の試験治療下での好中球減少症発現率が高いこと（「LIVTENCITY」の21.2%に対して63.5%）および好中球減少症による投与の早期中止率が高いこと（「LIVTENCITY」の4%に対して17.5%）より、「LIVTENCITY」の良好な安全性プロファイルを本試験において再確認しました。「LIVTENCITY」で最も多く報告された有害事象は、悪心（27.5%）と味覚不全（25.6%）でした。当社は引き続き移植領域に注力し、「AURORA試験」のアウトカムを検討するために規制当局と連携しています。

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

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

[フィラジル 一般名：イカチバント]

- 2022年8月、当社は、「フィラジル」について、厚生労働省より2歳以上の小児の遺伝性血管性浮腫（HAE）に対する用法および用量の追加に係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。本承認は、主に2歳以上18歳未満の小児HAE患者に「フィラジル」を皮下注射したときの安全性、有効性および薬物動態を評価した国内臨床第3相非盲検試験ならびに海外臨床第3相非盲検試験に基づきます。

[開発コード：TAK-611]

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

[開発コード：TAK-755 一般名：apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa]

- 2022年12月、当社は、「TAK-755」が、血栓性血小板減少性紫斑病（thrombotic thrombocytopenic purpura：TTP）を予定される効能・効果として厚生労働省より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定を取得したことを公表しました。「TAK-755」は、TTPを標的とした初めての遺伝子組換えADAMTS13製剤（rADAMTS13）であり、先天性TTP（cTTP）および後天性（免疫性）TTP（iTTP）の治療薬としてグローバルで開発中です。
- 2023年1月、当社は、「TAK-755」について、ピボタル臨床第3相試験において事前に計画した中間解析より得られた包括的なエビデンスから、cTTPに対する酵素補充療法薬としての有効性および安全性が支持されたことを公表しました。本試験では無作為化クロスオーバー法により、「TAK-755」を現在の標準治療（SoC）である血漿製剤を用いた治療と比較して評価しました。中間成績から、「TAK-755」がSoCと比較してcTTPの重要な疾患活動性マーカーである血小板減少症事象の発現率を60%（95%信頼区間：30%～70%）低減させることが示されました。また、治療と関連性がある有害事象が発現した被験者の割合は、SoCを受けている被験者（47.7%）と比較して、「TAK-755」が投与された被験者（8.9%）で実質的に低い結果でした。臨床第3相試験の中間解析から得られたこれらのデータに基づき、当社は、患者にとって大きなアンメット・ニーズが存在する疾患であるcTTPに対して初のrADAMTS13補充療法薬として「TAK-755」の製造販売承認申請を目指しています。

ニューロサイエンス（神経精神疾患）

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

[開発コード：TAK-994]

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

消化器系疾患

消化器系疾患において、消化管疾患および肝疾患の患者さんに革新的で人生を変えうるような治療法をお届けすることにフォーカスしています。炎症性腸疾患においては、「ENTYVIO（国内製品名：エンタイビオ）」に関する皮下注射製剤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「fazirsiran（TAK-999）」は、社外との提携を通じたパイプライン構築の一例であり、 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。

[開発コード：TAK-999 一般名：fazirsiran]

- 2022年6月、当社とArrowhead Pharmaceuticals Inc.（Arrowhead社）は、 α -1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患（AATD-LD）の治療薬として開発中の「fazirsiran」の臨床第2相試験「AROAAT-2002」の結果がThe New England Journal of Medicineに掲載され、欧州肝臓学会（EASL）の年次会議であるThe International Liver Congress 2022において口頭発表したことを公表しました。本剤は、変異型 α -1アンチトリプシン蛋白（Z-AAT）の産生を低減する目的で設計されたファースト・イン・クラスの薬剤となる可能性のあるRNA干渉（RNAi）治療薬候補で、希少な遺伝子性疾患であるAATDによる肝疾患の治療薬として現在開発中です。「fazirsiran」はAATDの治療薬候補として、米国食品医薬品局（FDA）より2021年7月にブレイクスルーセラピー指定（BTD）、2018年2月に希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定を受けています。
- 2023年1月、当社とArrowhead社は、「fazirsiran」の臨床第2相「SEQUOIA試験」のトップライン結果を公表しました。「SEQUOIA試験」は、AATD-LDの患者42名を対象に「fazirsiran」の安全性、忍容性および薬力学的作用を評価するプラセボ対照反復投与臨床第2相試験です。試験開始時に肝線維化がみられた患者16名に「fazirsiran」を25mg、100mgまたは200mgの用量で投与したところ、Z-AATの血清中濃度が用量依存的に減少し、48週時点の平均低下率はそれぞれ74%、89%および94%でした。3用量群いずれにおいても肝臓内のZ-AATは劇的に減少し、ベースライン後の肝生検実施時の減少率の中央値は94%でした。また、組織のPAS-D検査で評価するZ-AAT蓄積度の指標である肝内封入体のスコアの平均値は、ベースライン時の5.9からベースライン後の肝生検実施時には2.3に低下しました。門脈炎症も42%の患者で改善し、悪化がみられた患者の割合はわずか7%でした。肝線維化については、50%の患者でMETAVIRスコアが1ポイント以上改善しました。これに対し、プラセボ群のうちベースライン時点で線維化がみられた患者9名の48週時点の評価では、血清中Z-AAT濃度に意義ある変化はなく、肝臓内のZ-AATは26%増加、PAS-D評価の肝内封入体に意義ある変化はありませんでした。プラセボ群で門脈炎症が改善した患者はおらず、44%で悪化しました。ベースライン後の肝生検実施時には肝線維化は22%で悪化、38%で改善を認めました。「fazirsiran」の忍容性は良好で、本報告時点で確認されている試験治療下で発現した有害事象は「fazirsiran」群とプラセボ群で同等でした。いずれの群においても、試験薬の投与中止、投与中断や試験中止に至る試験治療下で発現した有害事象は認められませんでした。「fazirsiran」を1年間投与した患者の呼吸機能検査の所見には、プラセボ群との比較において用量依存的な変化や臨床的意義ある変化はみられませんでした。両社はまた、当社とArrowhead社が共同で計画し、当社が実施予定の臨床第3相試験の概要も公表しました。

[開発コード：TAK-625 一般名：maralixibat chloride]

- 2022年12月、当社は、「maralixibat chloride」が、アラジール症候群（ALGS）および進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）を予定される効能・効果として厚生労働省より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定を取得したことを公表しました。日本では、ALGSまたはPFICを適応とする医薬品は現時点において承認されていません。「maralixibat」は日本国内においてALGSおよびPFICを対象とした臨床第3相試験段階にあります。

血漿分画製剤

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

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

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

[CUVITRU 一般名：皮下注（ヒト）免疫グロブリン20%]

- 2022年10月、当社は、「20%皮下注用ヒト免疫グロブリン製剤」について、無又は低ガンマグロブリン血症を予定する効能効果として、厚生労働省に対し製造販売承認申請を行ったことを公表しました。本申請は、主に原発性免疫不全症候群（PID）の日本人患者を対象とした臨床第3相試験、およびPID患者を対象とした2つの海外臨床第2/3相試験に基づいています。これらの試験において、「20%皮下注用ヒト免疫グロブリン製剤」は無又は低ガンマグロブリン血症の治療薬として有効性と安全性が確認されました。

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

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

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

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

- 2022年4月、当社は、組換えスパイクタンパクを抗原とした新型コロナウイルス感染症ワクチン「ヌバキソビッド筋注」について、18歳以上を対象として、厚生労働省より初回免疫および追加免疫に対する製造販売承認を取得したことを公表しました。今回の承認は、当社が実施した国内臨床第1/2相試験における中間結果、Novavax社が実施した英国ならびに米国およびメキシコで実施した2つのピボタル臨床第3相試験、オーストラリアおよび米国における臨床第1/2相試験の安全性と有効性のデータ、申請後に追加提出した海外の安全性および有効性のデータに基づいています。国内臨床第1/2相試験の中間結果は良好で、これまで実施された臨床試験の結果と一致していました。国内臨床試験において本ワクチン投与群に重篤な有害事象は認められませんでした。また、米国およびオーストラリアで実施した臨床第1/2相試験ならびに南アフリカで実施した臨床第2相試験において、初回接種から約6ヵ月後に本ワクチンを1回追加接種したところ、追加接種前と比較して顕著な抗体価の上昇が確認され、安全性に関する大きな懸念は認められませんでした。
- 2022年5月、当社は、「ヌバキソビッド筋注」について、予防接種法で定められた新型コロナワクチンの臨時予防接種に係る法令等の改正を経て、特例臨時接種として初回免疫（1、2回目接種）および追加免疫（3回目接種）を行う場合に使用するワクチンに指定されたことを公表しました。「ヌバキソビッド筋注」は、多くの医療用医薬品やワクチンと同様に冷蔵保存（保管温度：2-8℃）であり、通常のワクチンにおけるサプライチェーンを利用して輸送・保管することが可能です。

[QDENG A 一般名：4価弱毒生 Dengue 熱ワクチン（開発コード：TAK-003）]

- 2022年6月、当社は、「TAK-003」がグローバル臨床第3相試験である「TIDES試験（Tetavalent Immunization against Dengue Efficacy Study）」において、ワクチン接種後4年半（54ヵ月）にわたる継続した Dengue 熱の予防効果を示し、安全性について大きな懸念が認められなかったことを、第8回 Northern European Conference on Travel Medicine（NECTM 8）で発表しました。4年半を通して、「TAK-003」は Dengue ウイルス感染症による入院に対して84.1%のワクチン有効性（95%信頼区間：77.8, 88.6）を示し、ワクチン接種前の血清反応陽性者では85.9%の有効性（78.7, 90.7）、血清反応陰性者では79.3%の有効性（63.5, 88.2）を示しました。また、ウイルス学的に確認された Dengue ウイルス感染症に対して61.2%（95%信頼区間：56.0, 65.8）の全体的な有効性を示し、ワクチン接種前の血清反応陽性者では64.2%の有効性（58.4, 69.2）、血清反応陰性者では53.5%の有効性（41.6, 62.9）でした。有効性は血清型によって異なりましたが、この結果はこれまでに報告された結果と一貫性のあるものでした。「TAK-003」の忍容性は概ね良好であり、重要な安全性リスクは特定されませんでした。また、54ヵ月間の探索的解析からは、疾患増強のエビデンスは認められませんでした。
- 2022年8月、当社は、Dengue 熱ワクチン「QDENG A」が、インドネシア国家医薬品食品管理庁（Badan Pengawas Obat dan Makanan：BPOM）により、いずれかの Dengue ウイルス血清型により引き起こされる Dengue 熱の予防を目的に、6歳から45歳を接種対象として承認されたことを公表しました。「QDENG A」は、Dengue ウイルス感染歴を問わず、またワクチン接種前検査を必要としない唯一の Dengue 熱ワクチンとしてインドネシアで承認されました。本承認は、進行中の臨床第3相試験である「TIDES試験」のワクチン接種後3年間の結果に基づくものです。
- 2022年10月、当社は、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品評価委員会（CHMP）が、欧州連合（EU）およびEU-M4all制度に参加している Dengue 熱流行国における「QDENG A」の承認を推奨したことを公表しました。2022年12月、当社は、「QDENG A」が欧州委員会（EC）により、EUにおける4種すべての Dengue ウイルス血清型により引き起こされる Dengue 熱の予防を目的として、4歳以上を接種対象者として販売承認を取得したことを公表しました。ECによる承認は、28,000人以上の小児および成人を対象にした19件の臨床第1、2、3相試験の結果により裏付けられています。これには、グローバル臨床第3相「TIDES試験」の4.5年の追跡調査データが含まれています。当社は、アジア諸国およびラテンアメリカの他の Dengue 熱流行国においても規制当局への申請を継続して進めています。
- 2022年11月、当社は、米国食品医薬品局（FDA）が「TAK-003」の生物製剤承認申請（BLA）を受理し、優先審査に指定したことを公表しました。米国において「TAK-003」は、4歳から60歳を接種対象とした4種すべての Dengue ウイルス血清型によって引き起こされる Dengue 熱の予防を目的として審査されています。「TAK-003」のBLA申請は、グローバル臨床第3相試験である「TIDES試験」の安全性および有効性データに基づいています。

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。

- 2022年10月、当社とZedira GmbH (Zedira社) およびDr. Falk Pharma GmbH (Dr. Falk Pharma社) は、セリアック病治療薬として臨床第2b相試験を実施中の「ZED1227/TAK-227」の開発に関する提携・ライセンス契約を締結したことを公表しました。セリアック病はグルテンを摂取すると小腸に炎症や損傷を引き起こす重篤な自己免疫疾患であり、「TAK-227」はセリアック病患者のグルテンに対する免疫反応を予防することで、ファースト・イン・クラスの治療薬となる可能性がある候補物質です。現在、同疾患に対して承認された治療薬はありません。「TAK-227」は、胃や腸組織におけるグルテンの分解過程で免疫原性のあるグルテンペプチドの産生に関与する組織トランスグルタミナーゼ (TG2) という酵素を選択的に阻害する、経口投与可能な低分子化合物です。「TAK-227」は、調節不全の状態にあるトランスグルタミナーゼを標的とすることで、グルテンに特異的なT細胞の活性化を介した疾患の発症プロセス、すなわちグルテンに対する免疫反応を防ぎ、小腸の粘膜損傷を予防します。本契約に基づき、当社とDr. Falk Pharma社は、セリアック病に対する「TAK-227」のグローバル臨床試験を実施します。当社は、米国とその他の国々 (欧州、カナダ、オーストラリアおよび中国を除く) における「TAK-227」の独占的開発・販売権を取得します。
- 2022年12月、当社は、Nimbus Therapeutics, LLC (Nimbus社) より「NDI-034858」を取得する決定について公表しました。「NDI-034858」は、経口のチロシンキナーゼ2 (TYK2) に対する選択的なアロステリック阻害薬であり、乾癬を対象とした最近の臨床第2b相試験の結果に続き、複数の自己免疫疾患の治療薬として評価が行われています。本取引完了後、「NDI-034858」は「TAK-279」と呼称される予定です。Nimbus社は、中等度から重度の尋常性乾癬患者を対象に「NDI-034858」を評価する臨床第2b相試験の良好なトップライン結果を公表しました。当社は、この臨床第2b相試験の結果を、2023年初旬に公表する予定です。「NDI-034858」は、2023年に乾癬を対象とした臨床第3相試験に入ると想定しています。また、活動性の乾癬性関節炎を対象とした臨床第2b相試験を実施中であり、当社は、炎症性腸疾患 (IBD) および他の自己免疫疾患の治療薬として開発を進める予定です。
- 2023年1月、当社は、HUTCHMED (China) Limitedおよびその子会社であるHUTCHMED Limited (HUTCHMED社) と、中国本土、香港およびマカオを除く全世界を対象とした「フルキンチニブ」の開発および商業化に関する独占的ライセンス契約を締結したことを公表しました。2018年に中国で承認された「フルキンチニブ」は、血管内皮増殖因子受容体 (VEGFR) 1/2/3に高い選択性を有する阻害薬です。「フルキンチニブ」は、バイオマーカーの状態にかかわらず、難治性の転移性大腸がん (mCRC) の様々なサブタイプで使用される可能性がある経口治療薬です。2022年9月の欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) において、難治性mCRCを対象とした「フルキンチニブ」の臨床第3相国際共同「FRESCO-2試験」の有用性を示す結果が発表されました。「FRESCO-2試験」は、mCRC患者における全生存期間 (OS) の改善という主要評価項目を達成し、概ね良好な忍容性を示しました。また、「フルキンチニブ」は、2020年に米国食品医薬品局 (FDA) よりmCRC患者に対する治療薬としての開発についてファストトラック指定を受けています。2022年12月、HUTCHMED社はFDAに対して「フルキンチニブ」の新薬承認申請 (NDA) の段階的申請を開始しており、承認申請は2023年上半年に完了する予定です。これに続き、欧州医薬品庁 (EMA) への製造販売承認申請 (MAA)、および厚生労働省への製造販売承認申請が予定されています。

業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析

当期（2022年4 - 12月期）における業績の概要

当期の連結業績は、以下のとおりとなりました。

	前年同期	当期	(単位：億円、%以外)		
			対前年同期		
			増減額	実勢レートベース 増減率	CERベース 増減率（注1）
売上収益	26,957	30,713	3,756	13.9 %	△0.7 %
売上原価	△7,985	△9,343	△1,358	17.0 %	3.4 %
販売費及び一般管理費	△6,629	△7,425	△796	12.0 %	△2.2 %
研究開発費	△3,825	△4,724	△899	23.5 %	4.9 %
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△3,236	△4,092	△856	26.4 %	5.4 %
その他の営業収益	343	167	△176	△51.3 %	△54.4 %
その他の営業費用	△1,000	△1,276	△276	27.6 %	8.6 %
営業利益	4,625	4,019	△605	△13.1 %	△20.3 %
金融収益及び費用（純額）	△1,006	△716	290	△28.8 %	△31.6 %
持分法による投資損益	△53	△31	21	△40.4 %	△58.1 %
税引前四半期利益	3,566	3,272	△294	△8.3 %	△16.5 %
法人所得税費用	△1,151	△413	738	△64.1 %	△61.3 %
四半期利益	2,415	2,859	444	18.4 %	4.8 %

（注1） 「Core業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください。

〔売上収益〕

売上収益は、前年同期から3,756億円増収（+13.9%、CERベース増減率：△0.7%）の3兆713億円となりました。これは主に、事業が好調に推移したことと為替相場が円安に推移したことによる増収影響が、前年同期に売上収益に計上した日本の糖尿病治療剤ポートフォリオの帝人ファーマ株式会社への譲渡価額1,330億円の減収影響を上回ったことによります。

主要な疾患領域（消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤（免疫疾患）、オンコロジー（がん）、およびニューロサイエンス（神経精神疾患））の売上収益は、前年同期から5,221億円増収（+23.6%）の2兆7,356億円となりました。各疾患領域における好調な業績があったことに加え、円安による増収影響により、オンコロジーを除き、それぞれ全社の売上収益の増収に貢献しました。オンコロジーにおいては、一部の製品が後発品の参入や競争の激化による影響を受けました。

当社の主要な疾患領域以外の売上収益は、前年同期に非定常的な売上収益として計上した日本の糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円が当期はなくなったことを主な要因として、前年同期から1,465億円減収（△30.4%）の3,357億円となりました。

地域別売上収益

各地域の売上収益は以下のとおりです。

(単位:億円、%以外)

	前年同期	当期	対前年同期		
			増減額	実勢レートベース増減率	CERベース増減率(注1)
売上収益:					
日本(注2)	5,302	3,898	△1,404	△26.5 %	△26.8 %
米国	12,970	16,218	3,248	25.0 %	2.6 %
欧州およびカナダ	5,410	6,324	914	16.9 %	7.9 %
アジア(日本を除く)	1,398	1,690	293	20.9 %	6.5 %
中南米	935	1,214	279	29.8 %	10.3 %
ロシア/CIS	436	667	231	53.0 %	15.6 %
その他(注3)	506	702	196	38.7 %	43.4 %
合計	26,957	30,713	3,756	13.9 %	△0.7 %

(注1) 「Core業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください。

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

(注3) その他の地域は中東、オセアニアおよびアフリカを含みます。

疾患領域別売上収益

各疾患領域の売上収益は以下のとおりです。

(単位:億円、%以外)

	前年同期	当期	対前年同期		
			増減額	実勢レートベース増減率	CERベース増減率(注1)
売上収益:					
消化器系疾患	6,657	8,575	1,918	28.8 %	11.1 %
希少疾患	4,629	5,536	907	19.6 %	5.0 %
希少血液疾患	2,116	2,326	211	10.0 %	△3.4 %
希少遺伝子疾患およびその他	2,513	3,210	696	27.7 %	12.2 %
血漿分画製剤(免疫疾患)	3,632	5,024	1,392	38.3 %	17.6 %
オンコロジー	3,591	3,450	△141	△3.9 %	△12.6 %
ニューロサイエンス	3,626	4,771	1,145	31.6 %	10.2 %
その他(注2)	4,822	3,357	△1,465	△30.4 %	△35.4 %
合計	26,957	30,713	3,756	13.9 %	△0.7 %

(注1) 「Core業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください。

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

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

・消化器系疾患

消化器系疾患領域の売上収益は、前年同期から1,918億円増収(+28.8%、CERベース増減率:+11.1%)の8,575億円となりました。当社のトップ製品である潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ENTYVIO」(国内製品名:「エンタイビオ」)の売上が伸長し、前年同期から1,525億円増収(+38.6%)の5,479億円となり、売上成長を牽引しました。本剤の米国における売上は、炎症性腸疾患の潰瘍性大腸炎とクローン病に対する生物学的製剤の新規投与患者が引き続き増加したこと、および円安による増収影響により、前年同期から1,224億円増収(+46.0%)の3,883億円となりました。本剤の欧州およびカナダにおける売上は、皮下注射が新たに複数国で上市されたこと、および円安による増収影響により、前年同期から202億円増収(+19.7%)の1,224億円となりました。成長新興国においては、ブラジルが本剤の売上を牽引しました。短腸症候群治療剤「GATTEX/レベスティブ」の売上は、主に市場浸透が進んだこと、2021年8月の日本をはじめとした新たな国々での上市、および円安による増収影響により、216億円増収(+38.1%)の782億円となりました。逆流性食道炎治療剤「DEXILANT」の売上は、米国におけるオーソライズド・ジェネリックの売上の伸長、および円安による増収影響により、前年同期から150億円増収(+37.3%)の551億円となりました。酸関連疾患治療剤「タケキャブ/VOCINTI」の売上は、主に中国における増収により、前年同期から62億円増収(+7.9%)の845億円となりました。日本においては、数量は増加したものの、2022年4月に適用された市場拡大再算定による価格引き下げの影響のため、前年同期から減収となりました。潰瘍性大腸炎治療剤「PENTASA」の売上は、米国において2022年5月から後発品が参入したことにより、85億円減収(△53.7%)の73億円となりました。

・希少疾患

希少疾患領域の売上収益は、前年同期から907億円増収（+19.6%、CERベース増減率：+5.0%）の5,536億円となりました。希少血液疾患領域の売上収益は、211億円増収（+10.0%、CERベース増減率：△3.4%）の2,326億円となりました。血友病A治療剤「アドベイト」の売上は、28億円増収（+3.1%）の921億円、血友病A治療剤「アディノベイト/ADYNOVI」の売上は、40億円増収（+8.7%）の499億円、血友病Aおよび血友病B治療剤「ファイバ」の売上は、36億円増収（+12.5%）の326億円となりました。いずれも、米国における競合品の影響があったものの、主に円安による増収影響により伸長しました。希少血液疾患領域のその他の製品の売上合計は、主に効能追加や新たに連結した製品、および円安による増収影響により、前年同期から増収となりました。

希少遺伝子疾患およびその他の疾患領域の売上収益は、696億円増収（+27.7%、CERベース増減率：+12.2%）の3,210億円となりました。遺伝性血管性浮腫治療剤「タクザイロ」の売上は、主に予防薬市場の拡大、販売エリアの拡大、処方の増加、さらには円安による増収影響により、385億円増収（+49.0%）の1,169億円となりました。ファブリー病治療剤「リブレガル」の売上は、2022年2月のライセンス契約の終結に伴い、日本における製造販売権を当社が承継したことを主な要因として、前年同期から110億円増収（+27.8%）の506億円となりました。その他の酵素補充療法のハンター症候群治療剤「エラプレース」およびゴーシェ病治療剤「ビプリブ」の売上は、主に円安による増収影響により、それぞれ73億円と42億円の増収となりました。2021年12月に最初に米国で上市し、その後、複数の国でも上市した移植後のサイトメガロウイルス（CMV）感染/感染症治療剤「LIVTENCITY」の当期の売上は73億円となりました。

・血漿分画製剤（免疫疾患）

血漿分画製剤（免疫疾患）領域の売上収益は、前年同期から1,392億円増収（+38.3%、CERベース増減率：+17.6%）の5,024億円となりました。免疫グロブリン製剤の売上合計は、1,122億円増収（+40.3%）の3,905億円となりました。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」および皮下注製剤である「CUVITRU」と「HYQVIA」の三つのグローバル製品の売上は、パンデミックによる下方圧力が緩和した米国を中心に引き続きグローバルに需要が堅調に推移し供給量が増加したこと、皮下注製剤は静脈注射に比べ投薬の利便性が高いこと、また円安による増収影響により、前年同期から2桁台の売上収益増収率となりました。主に血液量減少症と低アルブミン血症の治療に用いられる「HUMAN ALBUMIN」と「FLEXBUMIN」を含むアルブミン製剤の売上合計は、米国と中国における旺盛な需要により、また、円安による増収影響もあったことから、前年同期から240億円増収（+39.1%）の855億円となりました。

・オンコロジー

オンコロジー領域の売上収益は、前年同期から141億円減収（△3.9%、CERベース増減率：△12.6%）の3,450億円となりました。これは米国において、多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」の後発品が急速に浸透したことによります。本剤の売上は、2022年5月から複数の後発品が米国市場に参入し始めてきたことにより、前年同期から597億円減収（△70.7%）の247億円となりました。多発性骨髄腫治療剤「ニンラーロ」の売上は、円安による増収影響を、主に米国における競争激化の影響や需要減少の影響が一部相殺し、前年同期から52億円増収（+7.3%）の759億円となりました。悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」の売上は、アルゼンチンやイタリア、日本などで好調に伸長し、前年同期から140億円増収（+27.0%）の658億円となりました。白血病治療剤「アイクルシグ」の売上は、米国において堅調に伸長したことで円安による増収影響もあり、前年同期から88億円増収（+33.1%）の355億円となりました。非小細胞肺癌治療剤「アルンプリグ」の売上は、欧州諸国や中国をはじめとする成長新興国における需要増加により、56億円増収（+55.7%）の158億円となりました。卵巣がん治療剤「ゼジューラ」の売上は、カプセル製剤に加えて新たに錠剤を2022年6月に日本で上市したことが寄与し、41億円増収（+70.9%）の98億円となりました。また、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/ENANTONE」は、主に円安による増収影響により、前年同期から30億円増収（+3.6%）の852億円となりました。2021年9月に最初に米国で上市し、その後、複数の国でも上市した非小細胞肺癌治療剤「EXKIVITY」の当期の売上は22億円となりました。

・ニューロサイエンス

ニューロサイエンス領域の売上収益は、前年同期から1,145億円増収（+31.6%、CERベース増減率：+10.2%）の4,771億円となりました。注意欠陥/多動性障害（ADHD）治療剤「VYVANSE/ELVANSE」（国内製品名：「ビバンセ」）の売上は、主に米国、欧州およびカナダにおける成人向け市場の拡大、および円安による増収影響により、前年同期から905億円増収（+36.9%）の3,354億円となりました。大うつ病（MDD）治療剤「トリンテリックス」の売上は、米国および日本における処方の増加、および円安による増収影響により、前年同期から167億円増収（+26.4%）の797億円となりました。ADHD治療剤「インチュニブ」の売上は、日本における伸長により、前年同期から41億円増収（+32.8%）の166億円となりました。また、ADHD治療剤「ADDERALL XR」の売上は、主に、後発品である競合他社の即放性製剤の供給不足による本剤に対する増収影響、および円安による増収影響により、前年同期から31億円増収（+19.6%）の191億円となりました。

〔売上原価〕

売上原価は、前年同期から1,358億円増加（+17.0%、CERベース増減率：+3.4%）の9,343億円となりました。この増加は主に、当期における円安の為替影響、および主要な疾患領域の売上が前年同期と比較し増加したことによります。売上原価率は前年同期から0.8pp増加の30.4%となりました。この増加は主に、前年同期において日本の糖尿病治療剤ポートフォリオを譲渡したことに伴い、譲渡価額1,330億円の売上収益を計上したことによるものです。

〔販売費及び一般管理費〕

販売費及び一般管理費は、主に当期における円安の為替影響により、前年同期から796億円増加（+12.0%、CERベース増減率：△2.2%）の7,425億円となりました。

〔研究開発費〕

研究開発費は、主に当期における円安の為替影響により、前年同期から899億円増加（+23.5%、CERベース増減率：+4.9%）の4,724億円となりました。

〔製品に係る無形資産償却費及び減損損失〕

製品に係る無形資産償却費及び減損損失は、主に当期における円安の為替影響や、仕掛研究開発品および上市後製品に係る減損損失の増加により、前年同期から856億円増加（+26.4%、CERベース増減率：+5.4%）の4,092億円となりました。

〔その他の営業収益〕

その他の営業収益は、主に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による評価益および特定の訴訟に係る和解金等の受取額を前年同期に計上した影響により、前年同期から176億円減少（△51.3%、CERベース増減率：△54.4%）の167億円となりました。

〔その他の営業費用〕

その他の営業費用は、前年同期から276億円増加（+27.6%、CERベース増減率：+8.6%）の1,276億円となりました。この増加は主に、Shire社との統合費用の減少に伴い事業構造再編費用が減少したものの、主に特定の資産ならびに承認前在庫に係る評価損および引当金繰入額が増加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、前年同期から605億円減益（△13.1%、CERベース増減率：△20.3%）の4,019億円となりました。

〔金融損益〕

金融収益と金融費用をあわせた金融損益は716億円の損失となり、前年同期の1,006億円の損失から損失が290億円減少（△28.8%、CERベース増減率：△31.6%）しました。この損失の減少は主に、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プラス影響、およびこれまで持分法適用会社であったGammaDelta Therapeutics社およびAdaptate Biotherapeutics社を2022年4月に買収したことに伴う投資の再測定に係る利益を計上したことによるものです。

〔持分法による投資損益〕

当期の持分法による投資損益は、前年同期の持分法による投資損失から21億円減少（△40.4%、CERベース増減率：△58.1%）の31億円の損失となりました。

〔法人所得税費用〕

法人所得税費用は、前年同期から738億円減少（△64.1%、CERベース増減率：△61.3%）の413億円となりました。この減少は主に、前年同期に認識した、2014年にShire社がAbbVie社からの買収申し出の取下げに関連して受領した違約金に対するアイルランドでの課税を巡る税務評価から生じた税金および利息の合計と関連する税務便益5億円との純額646億円、米国における国際課税にかかる税金費用の減少、ならびに当期における繰延税金資産の認識に伴う税務便益によるものです。これらの減少は、グループ内の組織再編により前年同期に認識された税務上の便益と一部相殺されております。

〔四半期利益〕

四半期利益は、上記の要因を反映し、前年同期から444億円増益（+18.4%、CERベース増減率：4.8%）の2,859億円となりました。

当期（2022年4－12月期）におけるCore業績の概要

Core財務指標とCERベースの増減の定義

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

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

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

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

Core業績

(単位：億円、%以外)

	前年同期	当期	対前年同期		
			増減額	実勢レートベース増減率	CERベース増減率
Core売上収益	25,627	30,713	5,086	19.8 %	4.5 %
Core営業利益	7,579	9,547	1,967	26.0 %	9.7 %
Core EPS (円)	333	456	123	37.0 %	17.1 %

〔Core売上収益〕

当期のCore売上収益は、前年同期から5,086億円増収（+19.8%、CERベース増減率：+4.5%）の3兆713億円となりました。前年同期のCore売上収益は、非定常的な日本の糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を控除し2兆5,627億円でした。当期においては、売上収益から控除した重要性のある本業に起因しない（非中核）事象による影響はないことから、Core売上収益は財務ベースの売上収益と同額の3兆713億円でした。タケダの成長製品・新製品^(注)は、前年同期から3,507億円増収（+41.3%、CERベース増減率：+20.4%）の1兆1,996億円となり、好調に推移した事業を牽引しました。

(注) タケダの成長製品・新製品

消化器系疾患：ENTYVIO、アロフィセル

希少疾患：タクザイロ、LIVTENCITY

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

オンコロジー：アルンブリグ、EXKIVITY

その他：スパイクバックス筋注、ヌバキソビッド筋注

〔Core営業利益〕

当期のCore営業利益は、主要な疾患領域の売上が増加したこと、および当期における円安の為替影響により、1,967億円増加（+26.0%、CERベース増減率：+9.7%）の9,547億円となりました。

〔Core EPS〕

当期のCore EPSは、123円増加の456円（+37.0%、CERベース増減率：+17.1%）となりました。

財政状態に関する説明

〔資産〕

当第3四半期末における資産合計は、前年度末から3,267億円増加し、13兆5,047億円となりました。のれんおよび有形固定資産が主に為替換算の影響によりそれぞれ2,832億円および736億円増加したことに加え、棚卸資産が741億円増加しております。これらの増加は、現金及び現金同等物の減少1,646億円と一部相殺されております。

〔負債〕

当第3四半期末における負債合計は、前年度末から1,663億円減少し、7兆3,282億円となりました。仕入債務及びその他の債務ならびに繰延税金負債はそれぞれ1,352億円および628億円減少しております。社債及び借入金は、為替影響による増加があったものの、主に社債の償還により、前年度末から585億円減少の4兆2,869億円^(注)となっております。これらの減少は、その他の負債の増加545億円と一部相殺されております。

(注) 当第3四半期末における社債及び借入金の帳簿価額はそれぞれ3兆5,650億円および7,219億円です。なお、社債及び借入金の内訳は以下の通りです。

社債：

銘柄 (外貨建発行額)	発行時期	償還期限	帳簿価額
米ドル建無担保普通社債 (1,301百万米ドル)	2015年6月	2025年6月 ～2045年6月	1,723億円
米ドル建無担保普通社債 (4,000百万米ドル)	2016年9月	2023年9月 ～2026年9月	5,082億円
ユーロ建無担保普通社債 (3,000百万ユーロ)	2018年11月	2026年11月 ～2030年11月	4,197億円
米ドル建無担保普通社債 (2,250百万米ドル)	2018年11月	2023年11月 ～2028年11月	2,955億円
ハイブリッド社債 (劣後特約付社債)	2019年6月	2079年6月	4,987億円
米ドル建無担保普通社債 (7,000百万米ドル)	2020年7月	2030年3月 ～2060年7月	9,181億円
ユーロ建無担保普通社債 (3,600百万ユーロ)	2020年7月	2027年7月 ～2040年7月	5,031億円
円貨建無担保普通社債	2021年10月	2031年10月	2,494億円
合計			3兆5,650億円

借入金：

名称 (外貨建借入額)	借入時期	返済期限	帳簿価額
シンジケートローン	2016年4月	2023年4月 ～2026年4月	2,000億円
〃	2017年4月	2027年4月	1,135億円
〃 (1,500百万米ドル)	2017年4月	2027年4月	1,978億円
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			6億円
合計			7,219億円

当社グループは、2015年6月に発行した米ドル建無担保普通社債219百万米ドルについて、2022年6月23日の償還期日に先立ち、2022年4月23日に繰上償還を実行しました。2022年10月27日には、2018年11月に発行した米ドル建無担保普通社債の残高1,000百万米ドルについて、2023年11月26日の償還期日に先立ち繰上償還を実行しました。2022年11月21日には、2018年11月に発行した変動利付のユーロ建無担保普通社債の残高750百万ユーロについて満期償還を実行しました。

〔資本〕

当第3四半期末における資本合計は、前年度末から4,930億円増加の6兆1,765億円となりました。これは、主に円安の影響による為替換算調整勘定の変動によりその他の資本の構成要素が4,460億円増加したこと、および利益剰余金が280億円増加したことによるものです。利益剰余金は、2,783億円の配当金支払があったものの、主に四半期利益の計上により増加しております。

キャッシュ・フロー

(単位：億円)

	前年同期 (2021年4 - 12月期)	当期 (2022年4 - 12月期)
営業活動によるキャッシュ・フロー	7,475	6,835
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,725	△1,686
財務活動によるキャッシュ・フロー	△8,265	△7,025
現金及び現金同等物の増減額	△2,514	△1,877
現金及び現金同等物の期首残高	9,662	8,497
現金及び現金同等物に係る換算差額	95	231
現金及び現金同等物の四半期末残高	7,243	6,851

営業活動によるキャッシュ・フローは、前年同期7,475億円から641億円減少の6,835億円となりました。これは主に仕入債務及びその他の債務および売上債権及びその他の債権における減少影響によるものです。これらは、引当金における増加影響、および前年同期において日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却による収入があったものの、主要な疾患領域の売上増加および円安の為替影響を反映し、非資金項目およびその他の調整項目を調整した後の四半期利益が増加したことと一部相殺されております。

投資活動によるキャッシュ・フローは、前年同期△1,725億円から39億円増加の△1,686億円となりました。これは主に、無形資産の取得による支出が382億円増加したものの、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）が497億円減少したことによるものです。

財務活動によるキャッシュ・フローは、前年同期△8,265億円から1,239億円増加の△7,025億円となりました。これは主に、社債の償還及び長期借入金の返済による支出（借換に伴う社債の発行による収入と相殺後）の減少1,041億円によるものです。また、前年同期と比較して当期に実施された自己株式取得金額が減少したことに伴い、自己株式の取得による支出は256億円減少しております。

連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2022年度の通期の業績予想につきましては、当期（2022年4－12月期）までの業績を踏まえた上、第4四半期（2023年1－3月期）の業績の見通しを考慮した結果、2022年10月27日に公表した直近の予想を据え置きます。

2022年度の業績予想

	2021年度実績	直近公表予想 (2022年10月27日公表)	対2021年度実績	
売上収益	3兆5,690億円	3兆9,300億円	3,610億円	10.1 %
営業利益	4,608億円	5,300億円	692億円	15.0 %
税引前当期利益	3,026億円	4,260億円	1,234億円	40.8 %
当期利益 (親会社の所有者帰属分)	2,301億円	3,070億円	769億円	33.4 %
EPS	147円14銭	197円83銭	50円69銭	34.4 %
Core売上収益	3兆4,205億円	3兆9,300億円	5,095億円	14.9 %
Core営業利益	9,552億円	1兆1,800億円	2,248億円	23.5 %
Core EPS	425円	525円	100円	23.6 %

2022年度の公表予想の主な前提条件

	2021年度実績	直近公表予想 (2022年10月27日公表)
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ブラジルレアル=20.9円 1中国元=17.4円	1米ドル=132円 1ユーロ=138円 1ロシアルーブル=2.1円 1ブラジルレアル=26.4円 1中国元=19.8円
研究開発費	△5,261億円	△6,200億円
製品に係る無形資産償却費	△4,188億円	△4,800億円
うち、Shire社買収に関連する無形資産償却費	△3,397億円	△3,900億円
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	130億円
その他の営業費用	△1,591億円	△1,000億円
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	△330億円
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	△250億円
金融収益及び費用（純額）	△1,429億円	△1,050億円
フリー・キャッシュ・フロー	9,437億円	6,500～7,500億円
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	△1,600億円
調整後EBITDAに対する現金税金の税率 (事業売却を除く)	約12%	10%台半ば

目次

重要な財務指標（マネジメントガイダンス）

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

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

（注1）Core業績の概要のCore財務指標とCERベースの増減の定義をご参照ください。

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。
- ・フリー・キャッシュ・フローおよび資本的支出の前提条件には、Nimbus Therapeutics, LLCからのNDI-034858取得のための40億米ドルの一時金支払いを含め、公表しているものの取引が完了していない案件に係る支払時期は取引完了時期によるため、その影響額を含めておりません。

見直しに関する注意事項

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

その他

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）影響軽減のための当社の取り組み

当社は、従業員の健康・安全確保、当社医薬品を必要とされている患者さんへの提供、当社従業員が就業・居住するコミュニティでの感染の軽減およびサポートを中心に引き続き取り組んでおります。COVID-19に対するワクチンが広く普及しつつありますが、当社は、当社プロトコールに加えて、各国・地域の公衆衛生関連規制を引き続き遵守し、新しい変異株を含め、COVID-19が当社の事業活動に及ぼす潜在的な影響を注視してまいります。

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

ウクライナとロシアにおける事業について

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

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

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

当期のロシア/CISにおける売上収益は、連結の売上収益 3兆713億円の2.2%でした（業績の概要の地域別売上収益をご参照ください）。これら国々における危機による当期の当社業績に対する重大な影響はありませんでした。しかしながら、今後の事態の進展によっては、当社の業績や財務状況に悪影響が生じる可能性があります。

要約四半期連結財務諸表

(1) 要約四半期連結損益計算書

	(単位：百万円)		(単位：百万米ドル) ^(*)
	前第3四半期 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)	当第3四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)
売上収益	2,695,717	3,071,322	\$23,301
売上原価	△798,466	△934,300	△7,088
販売費及び一般管理費	△662,932	△742,513	△5,633
研究開発費	△382,459	△472,381	△3,584
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△323,632	△409,219	△3,105
その他の営業収益	34,269	16,676	127
その他の営業費用	△100,034	△127,643	△968
営業利益	462,463	401,943	3,049
金融収益	42,949	55,130	418
金融費用	△143,539	△126,765	△962
持分法による投資損益	△5,255	△3,133	△24
税引前四半期利益	356,618	327,175	2,482
法人所得税費用	△115,077	△41,273	△313
四半期利益	241,541	285,903	2,169
四半期利益の帰属			
親会社の所有者持分	241,417	285,883	2,169
非支配持分	124	19	0
合計	241,541	285,903	2,169
1株当たり四半期利益 (円)			
基本的1株当たり四半期利益	154.09	184.32	1.40
希薄化後1株当たり四半期利益	153.03	182.65	1.39

(*) 当要約四半期連結損益計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2022年12月30日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル131.81円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、要約四半期連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

(2) 要約四半期連結包括利益計算書

(単位：百万円) (単位：百万米ドル)^(*)

	前第3四半期 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)	当第3四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)
四半期利益	241,541	285,903	\$2,169
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	△5,951	730	6
確定給付制度の再測定	△2,912	12,977	98
	△8,862	13,707	104
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	206,582	481,206	3,651
キャッシュ・フロー・ヘッジ	13,958	△17,584	△133
ヘッジコスト	5,969	△12,107	△92
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	△145	△915	△7
	226,365	450,599	3,419
その他の包括利益合計	217,503	464,306	3,523
四半期包括利益合計	459,044	750,209	5,692
四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者持分	458,887	750,193	5,691
非支配持分	157	16	0
合計	459,044	750,209	5,692

(*) 当要約四半期連結包括利益計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2022年12月30日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル131.81円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、要約四半期連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

(3) 要約四半期連結財政状態計算書

	(単位：百万円)	(単位：百万米ドル)(*)	
	前年度 (2022年3月31日)	当第3四半期 (2022年12月31日)	
		当第3四半期 (2022年12月31日)	
資産			
非流動資産			
有形固定資産	1,582,800	1,656,416	\$12,567
のれん	4,407,749	4,690,949	35,589
無形資産	3,818,544	3,765,757	28,570
持分法で会計処理されている投資	96,579	94,426	716
その他の金融資産	233,554	275,043	2,087
その他の非流動資産	82,611	66,774	507
繰延税金資産	362,539	359,393	2,727
非流動資産合計	10,584,376	10,908,758	82,761
流動資産			
棚卸資産	853,167	927,286	7,035
売上債権及びその他の債権	696,644	707,318	5,366
その他の金融資産	25,305	41,467	315
未収法人所得税	27,733	72,554	550
その他の流動資産	141,099	154,824	1,175
現金及び現金同等物	849,695	685,141	5,198
売却目的で保有する資産	—	7,356	56
流動資産合計	2,593,642	2,595,946	19,695
資産合計	13,178,018	13,504,705	102,456

	(単位：百万円)	(単位：百万米ドル)(*)	
	前年度 (2022年3月31日)	当第3四半期 (2022年12月31日)	
		当第3四半期 (2022年12月31日)	
負債及び資本			
負債			
非流動負債			
社債及び借入金	4,141,418	3,914,884	\$29,701
その他の金融負債	468,943	503,542	3,820
退職給付に係る負債	145,847	132,809	1,008
未払法人所得税	21,634	25,152	191
引当金	52,199	59,628	452
その他の非流動負債	67,214	66,701	506
繰延税金負債	451,511	388,681	2,949
非流動負債合計	5,348,764	5,091,397	38,627
流動負債			
社債及び借入金	203,993	372,019	2,822
仕入債務及びその他の債務	516,297	381,109	2,891
その他の金融負債	196,071	180,575	1,370
未払法人所得税	200,918	188,779	1,432
引当金	443,502	473,194	3,590
その他の流動負債	584,949	639,959	4,855
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	—	1,173	9
流動負債合計	2,145,730	2,236,809	16,970
負債合計	7,494,495	7,328,206	55,597
資本			
資本金	1,676,263	1,676,334	12,718
資本剰余金	1,708,873	1,712,036	12,989
自己株式	△116,007	△100,314	△761
利益剰余金	1,479,716	1,507,720	11,439
その他の資本の構成要素	934,173	1,380,202	10,471
親会社の所有者に帰属する持分	5,683,019	6,175,978	46,855
非支配持分	504	520	4
資本合計	5,683,523	6,176,498	46,859
負債及び資本合計	13,178,018	13,504,705	102,456

(*) 当要約四半期連結財政状態計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2022年12月30日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル131.81円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、要約四半期連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

(4) 要約四半期連結持分変動計算書

前第3四半期（自2021年4月1日 至2021年12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
四半期利益				241,417		
その他の包括利益					206,337	△5,883
四半期包括利益	—	—	—	241,417	206,337	△5,883
新株の発行	8,118	14,036				
自己株式の取得			△54,451			
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				1,992		△4,904
株式報酬取引による増加		32,057				
株式報酬取引による減少 (権利行使)		△36,955	22,989			
所有者との取引額合計	8,118	9,138	△31,461	△284,397	—	△4,904
2021年12月31日残高	1,676,263	1,697,562	△91,013	1,466,926	607,135	31,196

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分				合計	非支配 持分	資本合計
	その他の資本の構成要素						
	キャッシュ・ フロー・ヘッ ジ	ヘッジ コスト	確定給付 制度の再 測定	合計			
2021年4月1日残高	△68,075	△8,592	—	366,114	5,173,037	4,140	5,177,177
四半期利益				—	241,417	124	241,541
その他の包括利益	13,958	5,969	△2,912	217,470	217,470	33	217,503
四半期包括利益	13,958	5,969	△2,912	217,470	458,887	157	459,044
新株の発行				—	22,154		22,154
自己株式の取得				—	△54,451		△54,451
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			2,912	△1,992	—		—
株式報酬取引による増加				—	32,057		32,057
株式報酬取引による減少 (権利行使)				—	△13,966		△13,966
所有者との取引額合計	—	—	2,912	△1,992	△300,594	△3,804	△304,399
2021年12月31日残高	△54,116	△2,623	—	581,592	5,331,330	493	5,331,822

当第3四半期（自2022年4月1日 至2022年12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
2022年4月1日残高	1,676,263	1,708,873	△116,007	1,479,716	984,141	22,068
超インフレによる影響額				△1,960	4,121	
2022年4月1日残高 （調整後）	1,676,263	1,708,873	△116,007	1,477,756	988,263	22,068
四半期利益				285,883		
その他の包括利益					480,326	698
四半期包括利益	—	—	—	285,883	480,326	698
新株の発行	71	71				
自己株式の取得		△5	△27,056			
自己株式の処分		0	1			
配当				△278,321		
その他の資本の構成要素 からの振替				22,402		△9,424
株式報酬取引による増加		45,823				
株式報酬取引による減少 （権利行使）		△42,727	42,749			
所有者との取引額合計	71	3,162	15,693	△255,919	—	△9,424
2022年12月31日残高	1,676,334	1,712,036	△100,314	1,507,720	1,468,588	13,341

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分				合計	非支配 持分	資本合計
	その他の資本の構成要素						
	キャッシュ・ フロー・ヘッ ジ	ヘッジ コスト	確定給付 制度の再 測定	合計			
2022年4月1日残高	△65,901	△6,135	—	934,173	5,683,019	504	5,683,523
超インフレによる影響額				4,121	2,161		2,161
2022年4月1日残高 （調整後）	△65,901	△6,135	—	938,294	5,685,180	504	5,685,684
四半期利益				—	285,883	19	285,903
その他の包括利益	△17,584	△12,107	12,977	464,310	464,310	△4	464,306
四半期包括利益	△17,584	△12,107	12,977	464,310	750,193	16	750,209
新株の発行				—	142		142
自己株式の取得				—	△27,062		△27,062
自己株式の処分				—	1		1
配当				—	△278,321		△278,321
その他の資本の構成要素 からの振替			△12,977	△22,402	—		—
株式報酬取引による増加				—	45,823		45,823
株式報酬取引による減少 （権利行使）				—	22		22
所有者との取引額合計	—	—	△12,977	△22,402	△259,395	—	△259,395
2022年12月31日残高	△83,486	△18,242	—	1,380,202	6,175,978	520	6,176,498

(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

	(単位：百万円)		(単位：百万米ドル)(*)	
	前第3四半期 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)	当第3四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	
営業活動によるキャッシュ・フロー				
四半期利益	241,541	285,903		\$2,169
減価償却費及び償却費	430,877	502,990		3,816
減損損失	14,666	41,969		318
持分決済型株式報酬	32,057	45,823		348
有形固定資産の処分及び売却に係る損益(△は益)	258	△161		△1
事業譲渡及び子会社株式売却益	△1,095	△959		△7
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)	△9,683	4,323		33
金融収益及び費用(純額)	100,589	71,635		543
持分法による投資損益	5,255	3,133		24
法人所得税費用	115,077	41,273		313
資産及び負債の増減額				
売上債権及びその他の債権の減少額	82,243	6,856		52
棚卸資産の増加額	△39,268	△34,240		△260
仕入債務及びその他の債務の減少額	△1,797	△144,971		△1,100
引当金の増減額(△は減少)	△70,098	11,605		88
その他の金融負債の減少額	△51,158	△7,906		△60
その他(純額)	△858	21,258		161
営業活動による現金生成額	848,607	848,529		6,438
法人所得税等の支払額	△107,224	△173,363		△1,315
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	6,138	8,297		63
営業活動によるキャッシュ・フロー	747,521	683,463		5,185
投資活動によるキャッシュ・フロー				
利息の受取額	2,468	2,792		21
配当金の受取額	2,598	3,234		25
有形固定資産の取得による支出	△87,673	△104,888		△796
有形固定資産の売却による収入	412	80		1
無形資産の取得による支出	△46,541	△84,721		△643
投資の取得による支出	△7,600	△5,441		△41
投資の売却、償還による収入	16,065	20,553		156
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	—		—
事業売却による収入 (処分した現金及び現金同等物控除後)	2,138	—		—
その他(純額)	△4,683	△219		△2
投資活動によるキャッシュ・フロー	△172,487	△168,610		△1,279

(単位：百万円) (単位：百万米ドル)(*)

	前第3四半期 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)	当第3四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期 (自 2022年4月1日 至 2022年12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	△2	—	—
社債の発行及び長期借入れによる収入	249,334	—	—
社債の償還及び長期借入金の返済による支出	△635,047	△281,585	△2,136
自己株式の取得による支出	△52,538	△26,929	△204
利息の支払額	△84,917	△86,563	△657
配当金の支払額	△273,024	△268,997	△2,041
リース負債の支払額	△29,904	△32,510	△247
その他（純額）	△366	△5,964	△45
財務活動によるキャッシュ・フロー	△826,465	△702,548	△5,330
現金及び現金同等物の減少額	△251,430	△187,695	△1,424
現金及び現金同等物の期首残高	966,222	849,695	6,446
現金及び現金同等物に係る換算差額	9,549	23,141	176
現金及び現金同等物の四半期末残高	724,341	685,141	5,198

(*) 当要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2022年12月30日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル131.81円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、要約四半期連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということの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>	<u>32</u>
I. <u>開発の状況</u>	<u>32</u>
II. <u>最近のステージアップ品目</u>	<u>39</u>
III. <u>開発中止品目</u>	<u>41</u>
IV. <u>主な共同研究開発活動</u>	<u>42</u>
2. <u>補足売上収益情報</u>	<u>48</u>
• <u>地域別売上収益</u>	<u>48</u>
◦ <u>累計</u>	<u>48</u>
◦ <u>四半期</u>	<u>49</u>
• <u>主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）</u>	<u>50</u>
◦ <u>累計</u>	<u>50</u>
• <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>	<u>58</u>
• <u>主要品目見込</u>	<u>60</u>

1. パイプラインの状況

I. 開発の状況

- 本表では 2023 年 2 月 2 日現在、当社が臨床開発しているパイプラインを掲載しています。掲載している治療薬の候補物質は様々な開発段階にあり、今後、開発中止や新たな候補物質の臨床ステージ入りによって内容が変わる可能性があります。本表にある治療薬の候補物質が製品として発売になるかどうかは、前臨床試験や臨床試験の結果・市場動向の変化・規制当局からの販売承認取得の有無など、様々な要因に影響されます。
- 本表では当社が承認取得を目指しているパイプラインの主な効能および 2022 年度中に承認されたパイプラインを掲載しています。
掲載している効能以外にも、将来の効能・剤型追加の可能性を検討するために臨床試験を行っています。
- 本表では米国・欧州・日本・中国における開発状況を掲載していますが、新興国を含め他の地域においても開発を行っています。「国/地域」の欄には、米国・欧州・日本・中国のうちのいずれかにおいて、申請用データ取得試験を実施している、または販売許可申請を実施した国、地域を示しています。「グローバル」の表記は米国・欧州・日本・中国における開発をまとめて記載しています。
- 当社が販売権を持っている地域において、いずれかの適応症で販売承認を取得している場合、製品名も記載しています（米国・欧州・日本・中国のみ）。
- ステージアップの基準は FSI（第一被験者の登録日）としています。
- 下記の表にあるパイプラインのモダリティは、「低分子」、「ペプチド・オリゴヌクレオチド」、「細胞および遺伝子治療」、「生物学的製剤他」のいずれかに分類しています。

オンコロジー領域

開発コード <一般名> 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
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 (セカンドライン以降) ¹	中国 欧州 ² 日本	承認 (23/1) * 申請取り下げ (22/7) P-III
			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
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 (TOURMALINE-MM4 試験)	米国 欧州 中国	P-III P-III P-III
			自家造血幹細胞移植後の初発の多発性骨髄腫の 維持療法 (TOURMALINE-MM3 試験)	米国 欧州	P-III P-III
<cabozantinib> ³ カボメティクス (日本)	マルチターゲットキナーゼ 阻害薬 (経口剤)	低分子	転移性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
			フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性 白血病 (小児適応)	—	P-I
TAK-385 <relugolix>	LH-RH アンタゴニスト (経口剤)	低分子	前立腺がん	日本 中国	P-III P-III
<niraparib> ⁵ ゼジャーラ (日本)	PARP 1/2 阻害剤 (経口剤)	低分子	乳がん	日本	P-III
TAK-981 <subasumstat>	SUMO 阻害薬 (注射剤)	低分子	複数のがん種	—	P-II
TAK-573 ⁶ <modakafusp alfa>	抗 CD38 抗体 (IgG4) と 活性減弱 IFNα との融合蛋白 (注射剤)	生物学的製剤他	再発・難治性の多発性骨髄腫	—	P-II
			固形がん	—	P-I

TAK-007 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 – 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-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 ⁹	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 ¹⁰	T 細胞誘導抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	EGFR 発現固形がん	—	P – I
TAK-280 ¹⁰	T 細胞誘導抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	B7-H3 発現固形がん	—	P – I

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

* 2022年度第3四半期における後発事象（2023年1月1日以降の進捗情報）

2022 年度第 2 四半期以降の追加：なし

2022 年度第 2 四半期以降の削除：Cabozantinib 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）（日本、P – III、中止）

希少遺伝子疾患および血液疾患領域

開発コード <一般名> 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-620 ¹ <maribavir> LIVTENCITY (米国、 欧州)	ベンズイミダゾールリボシド 系阻害薬 (経口剤)	低分子	移植後の (バル) ガンシクロビル、 シドフォビル、ホスカルネットに治療抵抗性・ 難治性のサイトメガロウイルス感染 (症)	欧州 中国	承認 (22/11) 申請 (22/12)
			造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染の ファーストライン治療	米国 欧州	P-III P-III
			臓器移植 (造血幹細胞移植も含む) 後における サイトメガロウイルス感染 (症)	日本	P-III
TAK-672 ² OBIZUR (米国、欧州)	フタ第 VIII 因子 [遺伝子組換え] (注射剤)	生物学的製剤他	後天性血友病 A (AHA)	中国 日本	申請 (22/6) P-II/III
TAK-743 <lanadelumab> タクザイロ (グローバル)	血漿カリクレイン阻害薬 (注射剤)	生物学的製剤他	遺伝性血管性浮腫 (小児)	米国 欧州	申請 (22/10) 申請 (22/12)
			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出血時および 周術期の補充療法 (成人)	中国	申請 (23/1) *
			フォン・ヴィレブランド病の予防 (成人)	欧州 中国	P-III P-III
			フォン・ヴィレブランド病の出血時および 周術期の補充療法 (小児)	グローバル	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 ³ <apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa>	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	グローバル	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-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 ファターゼの融合蛋白質 [遺伝子組換え] (注射剤)	生物学的製剤他	ハンター症候群 (中枢性および身体症状)	欧州	P-III
TAK-611	髄腔内投与用ヒトアリアルス 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
			IgA 腎症	—	P-I

1. GlaxoSmithKline 社との提携
2. Ipsen 社との提携
3. KM バイオロジクス社との提携
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

* 2022 年度第 3 四半期における後発事象（2023 年 1 月 1 日以降の進捗情報）

2022 年度第 2 四半期以降の追加：TAK-577 フォン・ヴィレブランド病の出血時および手術期の補充療法（成人）（中国、23/1 申請）
TAK-079 IgA 腎症（P-I）

2022 年度第 2 四半期以降の削除：なし

ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域

開発コード <一般名>	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
TAK-935 <soficlistat>	CH24H 阻害薬（経口剤）	低分子	トラベ症候群	グローバル	P-III
			レノックス・ガストー症候群	グローバル	P-III
TAK-071	M1 ポジティブアロステリック モジュレーター （M1PAM）（経口剤）	低分子	パーキンソン病	—	P-II
TAK-041/NBI-846 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/NBI-845 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-341/MEDI1341 ²	抗 α-シヌクレイン抗体 （注射剤）	生物学的製剤他	多系統萎縮症（MSA）	—	P-II
TAK-594/DNL593 ³	脳内移行性を有するプログラ ニュリン融合蛋白質 （注射剤）	生物学的製剤他	前頭側頭型認知症	—	P-I/II
TAK-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
TAK-920/DNL919 ³	脳内移行性を有する TREM2 アゴニスト モノクローナル抗体 （注射剤）	生物学的製剤他	アルツハイマー病	—	P-I

1. Neurocrine社との提携、開発は同社が実施
2. AstraZeneca社との提携、パーキンソン病対象の P-I 試験を完了
3. Denali Therapeutics 社との提携、P-I 試験は同社が実施

2022 年度第 2 四半期以降の追加：なし

2022 年度第 2 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> ENTYVIO (グローバル) エンタイビオ (日本)	ヒト化抗 $\alpha 4\beta 7$ 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) ⁶ 申請 (19/8)
			皮下投与製剤 (クローン病)	日本 米国	申請 (22/10) P-III
			同種造血幹細胞移植を受けている患者に おける移植片対宿主病の予防	欧州 日本	P-III P-III
			潰瘍性大腸炎・クローン病 (小児)	グローバル	P-III
TAK-438 <vonoprazan> タケキャブ (日本) VOCINTI (中国)	カリウムイオン競合型 アシッドブロッカー (経口剤)	低分子	酸関連疾患 (ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助)	中国	申請 (22/8)
Cx601 <darvadstrocel> アロフィセル (欧州、日本)	同種異系脂肪由来 幹細胞懸濁剤 (注射剤)	生物学的製剤他	難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻	米国	P-III
			難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻 (小児適応)	欧州 日本	P-III P-III
TAK-227/ZED1227 ¹	トランスグルタミナーゼ2 阻害薬 (経口剤)	低分子	セリアック病	—	P-II b
TAK-954 ²	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 ³ <fazirsiran>	GalNAc ベース RNA 干渉 (RNAi) (注射剤)	ペプチド・オリゴ ヌクレオチド	α -1 アンチトリプシン欠損関連肝疾患	米国 欧州	P-II b P-II b
TAK-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-062 <zamaglutensase>	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-II
TAK-101 ⁵	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle (TIMP) (注射剤)	生物学的製剤他	セリアック病	—	P-II
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-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

1. Zedira 社および Dr. Falk Pharma 社との提携。当社は TAK-227/ZED1227 の米国およびその他の地域 (欧州、カナダ、オーストラリアおよび中国を除く) における開発および販売の独占的ライセンスを保有
2. Theravance Biopharma 社との提携
3. Arrowhead Pharmaceuticals 社との提携
4. Enterome Biosciences 社との提携
5. 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
6. 米国 FDA と協議中。タイムラインは検討中で、2023 年度の再申請を見込む

2022 年度第 2 四半期以降の追加: なし

2022 年度第 2 四半期以降の削除: TAK-510 悪心、嘔吐 (P-I、中止)

血漿分画製剤

開発コード <一般名> 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-771 ¹ <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 (皮下注射製剤)	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群 (小児適応)	米国	申請 (22/7)
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国 欧州	P - III P - III
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎・ 多巣性運動ニューロパチー	日本	P - III
			原発性免疫不全症候群	日本	P - III
TAK-664 <IG Infusion 20% (Human)> 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・続発性免疫不全症候群	日本	申請 (22/10)
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 (23/1) * 申請準備中 ²
TAK-330 PROTHROMPLEX TOTAL (欧州)	4 因子含有プロトロンビン 複合体濃縮製剤[ヒト由来] (注射剤)	生物学的製剤他	血液凝固障害、手術時の直接経口抗凝固薬 (DOAC)使用に伴う出血傾向の抑制	米国	P - III
TAK-662 CEPROTIN (米国、欧州)	プロテイン C 濃縮物 [ヒト由来] (注射剤)	生物学的製剤他	重症先天性プロテイン C 欠乏症	日本	P - I / II
TAK-881 <Facilitated 20% SCIG>	遺伝子組換え型 ヒトヒアルロニダーゼ 含有免疫グロブリン G 20% 補充療法 (注射剤)	生物学的製剤他	免疫不全症	—	P - I / II

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

* 2022 年度第 3 四半期における後発事象 (2023 年 1 月 1 日以降の進捗情報)

2022 年度第 2 四半期以降の追加：なし
2022 年度第 2 四半期以降の削除：なし

ワクチン

開発コード 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-019/ NVX-CoV2373 ¹ ヌバキソビッド筋注 (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)
			新型コロナウイルスによる感染症 (COVID-19) の予防 (初回免疫時と異なるワクチンとしての 追加接種)	日本	P - III
TAK-003 ² QDenga (欧州)	4 価 Dengue 熱ワクチン (注射剤)	生物学的製剤他	4 種すべて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 歳以上が対象	欧州 米国	承認 (22/12) ³ 申請 (22/11)
			4 種すべて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 歳以上が対象 (追加接種としての延長投与)	—	P - III
TAK-426 ⁴	ジカウイルスワクチン (注射剤)	生物学的製剤他	ジカウイルスによる感染症の予防	—	P - I

1. Novavax 社との提携

2. 2022 年 8 月にインドネシアにおいていずれかの Dengue 熱ウイルス血清型により引き起こされる Dengue 熱の予防を目的に、6 歳から 45 歳を対象として QDenga (TAK-003) の承認を取得

3. 当社は欧州連合 (EU) における承認と EU-M4all 制度を通じての EU 域外の国々における承認を目的とした医薬品に適用される欧州医薬品庁 (EMA) が実施する並行審査に参加。2022 年 10 月に、EMA の欧州医薬品評価委員会 (CHMP) が、欧州および EU-M4all 精度に参加している Dengue 熱流行国における TAK-003 の承認を推奨

4. 米国政府 Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) との提携

2022 年度第 2 四半期以降の追加：なし

2022 年度第 2 四半期以降の削除：なし

II. 最近のステージアップ品目 ※2022年4月1日以降の進捗情報

開発コード <一般名>	適応症/剤型追加	国/地域	進捗情報
TAK-019/NVX-CoV2373	新型コロナウイルスによる感染症（COVID-19）の予防（初回および追加接種）	日本	承認（22/4）
SGN-35 <brentuximab vedotin>	CD30 陽性ホジキンリンパ腫（小児、ファーストライン）	日本	承認（22/5）
TAK-620 <maribavir>	移植後の（バル）ガンシクロビル、シドフォビル、ホスカルネットに治療抵抗性・難治性のサイトメガロウイルス感染（症）	欧州	承認（22/11）
TAK-003	4種すべての血清型によるあらゆる重症度のデング熱ウイルスによる感染症の予防、ただし4歳以上が対象	欧州	承認（22/12）
TAK-788 <mobocertinib>	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）	中国	承認（23/1）*
TAK-672	後天性血友病 A（AHA）	中国	申請（22/6）
TAK-771 <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase>	原発性免疫不全症候群（小児適応）	米国	申請（22/7）
TAK-438 <vonoprazan>	酸関連疾患（ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助）	中国	申請（22/8）
TAK-743 <anadelumab>	遺伝性血管性浮腫（小児）	米国	申請（22/10）
TAK-664	原発性免疫不全症候群・続発性免疫不全症候群	日本	申請（22/10）
MLN0002 <vedolizumab>	皮下投与製剤（クローン病）	日本	申請（22/10）
TAK-003	4種すべての血清型によるあらゆる重症度のデング熱ウイルスによる感染症の予防、ただし4歳以上が対象	米国	申請（22/11）
TAK-620 <maribavir>	移植後の（バル）ガンシクロビル、シドフォビル、ホスカルネットに治療抵抗性・難治性のサイトメガロウイルス感染（症）	中国	申請（22/12）
TAK-743 <lanadelumab>	遺伝性血管性浮腫（小児）	欧州	申請（22/12）
TAK-577	フォン・ヴィレブランド病の出血時および周期の補充療法（成人）	中国	申請（23/1）*
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	申請（23/1）*
<niraparib>	乳がん	日本	P - III
TAK-620 <maribavir>	臓器移植（造血幹細胞移植も含む）におけるサイトメガロウイルス感染（症）	日本	P - III
TAK-755 <apadamtase alfa/ cinxadamtase alfa>	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	日本、中国	P - III
TAK-330	血液凝固障害、手術時の直接経口抗凝固薬使用に伴う出血傾向の抑制	米国	P - III
TAK-573 <modakafusp alfa>	再発・難治性の多発性骨髄腫	—	P - II
TAK-007	再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍	—	P - II

TAK-341/MEDI1341	多系統萎縮症 (MSA)	—	P - II
TAK-062 <zamaglutinase>	セリアック病	—	P - II
TAK-500	固形がん	—	P - I
TAK-280	B7-H3 発現固形がん	—	P - I
TAK-920/DNL919	アルツハイマー病	—	P - I
TAK-079 <mezagitamab>	IgA 腎症	—	P - I

* 2022 年度第 3 四半期における後発事象 (2023 年 1 月 1 日以降の進捗情報)

Ⅲ. 開発中止品目 ※2022年4月1日以降の情報

開発コード	適応症／剤型追加（国／地域,開発段階）	中止および終了理由
<brigatinib>	アレクチニブとの直接比較試験 （セカンドライン；米国、欧州、P－Ⅲ）	主要評価項目において無益性解析の基準に該当。
TAK-994	ナルコレプシー（P－Ⅱ）	TAK-994は臨床試験を中断していたが、臨床データに基づき開発を継続しないことを決定。TAK-861およびTAK-925など他のオレキシンポータフォリオの開発を優先。
TAK-039	クロストリジウム・ディフィシル感染症（P－Ⅰ）	当社のポータフォリオ最適化のため、戦略的な意思決定に基づきTAK-039の開発を継続しない。
TAK-605	固形がん（P－Ⅰ）	戦略的理由に基づき、武装化(armored)腫瘍溶解性ウイルス TAK-605の開発に関する Turnstone Biologics 社との提携の中止を決定し、当該候補物質の全世界の権利を同社に返還。ワクシニアウイルスプラットフォームに基づいて追加の新規治療候補を特定する両者間の共同研究は継続中。
TAK-834	副甲状腺機能低下症（日本、P－Ⅰ試験完了）	NATPAR/NATPARA の製造を全世界で中止することを受けて、日本における開発を終了。
TAK-510	悪心、嘔吐（P－Ⅰ）	臨床第1相試験のデータは、さらなる開発を支持する結果ではなかった。
<cabozantinib>	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）（日本、P－Ⅲ）	臨床第3相「CONTACT-01試験」は主要評価項目を達成せず、この適応症におけるさらなる開発を支持する結果ではなかった。

IV. 研究開発における提携

- 本表では、研究開発における当社の提携および外部化提携を記載しており、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。「内容/目的」欄の記述は、別途記載されていない限り契約締結時点のものを示しています。
- 本表では、2022年4月1日以降に発生した提携を「✦」、外部化提携案件を「◆」で示しています。

オンコロジー領域

提携先	国	内容/目的
Adimab	米国	オンコロジー領域において、3つのモノクローナル抗体及び3つのCD3二重特異性抗体の創薬・開発・販売。
Crescendo Biologics	英国	がん領域におけるHumabody®を用いた治療薬の創製、開発および販売。
Egle Therapeutics	フランス	腫瘍特異的制御性T細胞の新規標的を特定し、独自の抗サブレッサーに基づく免疫療法を開発。
Exelixis, Inc.	米国	オンコロジー治療薬 cabozantinib に関して、日本における進行性腎細胞癌及び肝細胞癌をはじめ適応拡大を含めた独占的な開発・販売権を獲得。
GlaxoSmithKline	英国	新規がん治療薬 niraparib に関して、日本における全てのがん、および韓国及び台湾においては前立腺がんを除く全てのがんに関する独占的な開発・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 (MDACC)	米国	MDACCのプラットフォームおよび専門性と、当社の開発、製造ならびに商業化の能力を活用し、B細胞性の悪性腫瘍患者やその他のがん患者に対して、臍帯血由来キメラ抗原受容体を発現したNK（CAR-NK）細胞療法を提供するための独占的ライセンス契約および共同研究契約。
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。
国立がん研究センター	日本	抗がん剤の創薬やがん生物学の研究に携わる研究者、医師などの交流促進を通じて、基礎研究から臨床試験まで進展させるための協力契約。
ノイルイミュン・バイオテック	日本	山口大学玉田耕治教授により開発された次世代型キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）療法の研究開発。当社は本提携により創出されたノイルイミュン・バイオテック社のパイプラインや製品の開発・販売権を導入できる独占的オプションを有する。本共同研究の成果を受け、NIB-102とNIB-103を導入済み。
Presage Biosciences	米国	抗がん剤を微量投与した際の患者の反応を評価するために、Presage社の独自のプラットフォームであるCIVO（Comparative In Vivo Oncology）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	Turnstone Biologics社のワクシニアウイルスプラットフォームに基づいて追加の新規治療薬候補を特定する共同研究提携。戦略的理由に基づき、武装化(armored)腫瘍溶解性ウイルスTAK-605の開発に関するTurnstone Biologics社との提携の中止を決定し、当該候補物質の全世界の権利を同社に返還（2022年度）。

希少遺伝子疾患および血液疾患領域

提携先	国	内容/目的
Asklepios Biopharmaceuticals	米国	血友病 A および B を対象とする第Ⅷ因子の遺伝子治療を目的とする複数の研究開発提携。
BioMarin	米国	髄腔内投与により外因性アリルスルファターゼ A 酵素の中枢神経系への直接補充を可能にする技術の導入。急速に進行し、最終的には生命を脅かす希少な神経変性疾患である異染性白質ジストロフィー患者において長期的な治療を行う (TAK-611)。
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 Engenius™ 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 JBrain- Cargo® に適用し、事業化するための独占的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 (TTP) を対象とするが、同疾患に限らず、rADAMTS13 (TAK-755) を治療に用いるための開発提携およびライセンス契約。
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 (ポリシアル酸ポリマー) を用いた血友病第Ⅶ因子、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子および第Ⅹ因子の送達技術に関する独占的研究開発ライセンス契約。

ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域

提携先	国	内容／目的
Anima Biotech	米国	遺伝的に特定された神経疾患に対する mRNA 翻訳調節薬に関する戦略的な共同研究・開発。
AstraZeneca	英国	多系統萎縮症（MSA）およびパーキンソン病の治療薬候補として、alpha-synuclein 抗体である MEDI1341/TAK-341 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/NBI-846、TAK-653/NBI-845 および TAK-831/NBI-844 (luvadaxistat) 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、または受けない選択をすることができる。2021 年 6 月、当社は TAK-831/NBI-844 (luvadaxistat) の更なる開発費用の分担をしないことを決定。当社は、引き続き TAK-831/NBI-844 (luvadaxistat) に関するマイルストーンおよびロイヤルティを受領する権利を保持。
PeptiDream	日本	神経筋疾患および神経変性疾患に対するペプチド-薬物複合体（PDCs）の創製に関する共同研究および独占的ライセンス契約。
Skyhawk Therapeutics	米国	神経変性疾患をターゲットとする RNA 調整治療薬の開発および販売に関する提携・ライセンス契約。
Stride Bio	米国	In vivo でアデノ随伴ウイルス（AAV）による、フリードライヒ運動失調症とその他二つの非開示ターゲットを対象とする治療法開発を行う共同研究・ライセンス契約。
Wave Life Sciences	シンガポール	神経疾患に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド医薬品の共同開発および共同販売に関する複数のプログラムにおけるオプション契約。

消化器系疾患領域

提携先	国	内容/目的
Arrowhead Pharmaceuticals	米国	A1 アンチトリプシン欠乏症による肝疾患 (AATLD) を対象とし、現在臨床第 2 相試験の段階にある RNA 干渉 (RNAi) 治療薬 fazirsiran (TAK-999、ARO-AAT) の開発に向けた提携およびライセンス契約。ARO-AAT は、AATLD の進行を引き起こす変異型 α -1 アンチトリプシン蛋白の産生を低減する目的で設計されたファーストインクラスの治療薬となる可能性がある。
Beacon Discovery	米国	消化器系疾患に対する G 蛋白質共役型受容体に関連する薬剤の創薬・開発プログラム。本契約に基づき、当社は提携によって創出された品目のグローバルの開発・生産・販売権を有する。
Cerevance	米国	中枢神経系で発現する新規標的タンパク質を特定し、ある種の消化器系の障害に対する新しい治療法を開発するための複数年にわたる研究提携。提携の目標は、Cerevance 社の NETSseq 技術によって生成された遺伝子発現データセットから、ターゲットを選択、特定および検証すること。
COUR Pharmaceuticals	米国	COUR 社からグリアジンタンパク質含有の Immune Modifying Nanoparticle である TIMPLIA (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。
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。
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 (TAK-625) の日本における開発および販売に関する独占的ライセンス契約。
Sosei Heptares	英国	Sosei Heptares 社の StaR [®] 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 5HT ₄ 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。
Zedira/Dr. Falk Pharma †	ドイツ	セリアック病におけるグルテンに対する免疫反応を予防するよう設計された、ファーストインクラスの治療薬となる可能性のある組織トランスグルタミナーゼ 2 (TG2) 阻害薬 TAK-227/ZED1227 の開発および販売に関する提携・ライセンス契約。当社は米国およびその他の地域 (欧州、カナダ、オーストラリアおよび中国を除く) における独占的権利を保有。

血漿分画製剤

提携先	国	内容/目的
Halozyyme	米国	HyQvia の拡散と吸収を高めることを目的とした Halozyyme 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臨床第 3 相試験。
Kamada	イスラエル	静脈投与 α 1-プロテアーゼインヒビター (Glassia) の開発および商用化の導入契約; Glassia の米国、カナダ、オーストラリアおよびニュージーランドにおける独占的供給および流通; 継続中の市販後コミットメントの実施。
Johnson & Johnson/Momenta Pharmaceuticals	米国	Johnson & Johnson 社に買収された Momenta Pharmaceuticals 社との、臨床開発段階にある高シアル化免疫グロブリン (hsIgG) 候補物質に関するライセンス契約。
PreviPharma	欧州	新規標的タンパク質の開発に関する研究提携およびオプション契約。

ワクチン

提携先	国	内容/目的
米国政府 The Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)	米国	当社が有するジカ熱ワクチン候補 (TAK-426) の米国での開発に関するパートナーシップ。当社は取得したデータを利用し、世界中の流行地域での承認申請に用いるオプション権を保有。
Novavax	米国	厚生労働省および日本医療研究開発機構 (AMED) からの助成対象となった Novavax 社の COVID-19 ワクチン「ヌバキソビッド®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 COVID19 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。2021 年に供給した 5,000 万回接種分 (100μg) に加え、当社は 2022 年に合計 9,300 万回接種分 (50μg での追加接種分) を日本国内に輸入を開始。2022 年 8 月付でモデルナ・ジャパン株式会社が、日本における「スパイクバックス筋注」の輸入、薬事、開発、品質保証および情報提供活動などを含む「スパイクバックス™筋注」に係る全ての活動を承継。当社は、移行期間は、新型コロナウイルス感染症にかかわる特例臨時接種の枠組みの下、米国 Moderna 社の新型コロナウイルスワクチンの流通を引き続き担う。両社は、承継に伴う業務を滞りなく進める。

その他/複数の疾患領域

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

● 終了した共同研究開発活動 ※ 2022年4月1日以降の情報

提携先	国	内容/目的
GammaDelta Therapeutics	英国	ヒト組織常在型のガンマ・デルタ T 細胞が有する独自の特性に基づく GammaDelta Therapeutics 社の新規 T 細胞基盤技術を活用した、がん領域での新たな免疫治療薬の研究開発。当社は 2021 年 10 月に GammaDelta 社を買収するオプション権を行使。また、当社は 2022 年 1 月に、可変デルタ 1 (Vδ1) ガンマ・デルタ (γδ) T 細胞を修飾し抗体ベースの治療薬の開発を進める Adaptate Biotherapeutics 社を買収するオプション権を行使。Adaptate 社は英国に本拠を置く GammaDelta 社のスピンアウト企業。両買収とも 2022 年 4 月に完了。
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。
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。
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。当社パイプラインを精査した結果、当社は Finch Therapeutics 社に対し 2022 年 11 月 17 日付をもって共同開発を終了する旨を本契約に基づき通知。これにより、炎症性腸疾患を対象とする TAK-524 およびその他のマイクロバイオーム候補物質のグローバル開発・販売権を Finch Therapeutics 社に返還。
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。
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。
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。

■ ホームページで開示している臨床試験情報

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

2. 補足売上収益情報

地域別売上収益

■ 累計

(億円)	財務報告ベース *1				Core CERベ ース*1*5
	FY21Q3 YTD	FY22Q3 YTD	YOY		YOY
売上収益合計	26,957	30,713	3,756	13.9%	4.5 %
日本 *2	5,302	3,898	△1,404	△26.5%	△2.3 %
売上収益比率	19.7%	12.7%	△7.0pt		
米国	12,970	16,218	3,248	25.0%	2.6 %
同比率	48.1%	52.8%	4.7pt		
欧州およびカナダ	5,410	6,324	914	16.9%	7.9 %
同比率	20.1%	20.6%	0.5pt		
成長新興国 *3	3,275	4,273	998	30.5%	14.5 %
同比率	12.1%	13.9%	1.8pt		
アジア（日本を除く）	1,398	1,690	293	20.9%	6.5 %
同比率	5.2%	5.5%	0.3pt		
中南米	935	1,214	279	29.8%	10.3 %
同比率	3.5%	4.0%	0.5pt		
ロシア/CIS	436	667	231	53.0%	15.6 %
同比率	1.6%	2.2%	0.6pt		
その他 *4	506	702	196	38.7%	43.4 %
同比率	1.9%	2.3%	0.4pt		
うち知的財産権収益・役務収益 *2	2,106	884	△1,221	△58.0%	5.6 %

*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 FY21Q2YTDには、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を含む。

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

*4 「その他」には、中東・オセアニア・アフリカが含まれている。

*5 「Core業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください。

◆ 四半期

財務報告ベース *1

(億円)	FY21				FY22							
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	YOY	Q2	YOY	Q3	YOY	Q4	YOY
売上収益合計	9,496	8,448	9,013	8,733	9,725	2.4%	10,023	18.6%	10,966	21.7%		
日本 *2	2,590	1,319	1,394	1,287	1,405	△45.7%	1,208	△8.4%	1,285	△7.8%		
売上収益比率	27.3%	15.6%	15.5%	14.7%	14.5%		12.1%		11.7%			
米国	4,122	4,262	4,586	4,174	5,011	21.6%	5,315	24.7%	5,892	28.5%		
同比率	43.4%	50.4%	50.9%	47.8%	51.5%		53.0%		53.7%			
欧州およびカナダ	1,787	1,752	1,870	1,982	2,056	15.0%	2,034	16.1%	2,234	19.5%		
同比率	18.8%	20.7%	20.7%	22.7%	21.1%		20.3%		20.4%			
成長新興国 *3	997	1,115	1,163	1,290	1,253	25.7%	1,466	31.5%	1,554	33.6%		
同比率	10.5%	13.2%	12.9%	14.8%	12.9%		14.6%		14.2%			
アジア（日本を除く）	403	494	501	572	461	14.4%	596	20.7%	633	26.5%		
同比率	4.2%	5.8%	5.6%	6.5%	4.7%		5.9%		5.8%			
中南米	301	313	322	349	403	34.0%	430	37.2%	382	18.6%		
同比率	3.2%	3.7%	3.6%	4.0%	4.1%		4.3%		3.5%			
ロシア/CIS	123	128	185	185	174	40.8%	205	60.4%	289	56.2%		
同比率	1.3%	1.5%	2.1%	2.1%	1.8%		2.0%		2.6%			
その他 *4	170	180	155	184	216	26.8%	236	30.7%	250	61.1%		
同比率	1.8%	2.1%	1.7%	2.1%	2.2%		2.4%		2.3%			
うち知的財産権収益・役員収益 *2	1,577	254	274	627	336	△78.7%	268	5.3%	280	2.3%		

*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												
	FY21Q3 YTD	FY22Q3 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	6,657	8,575	28.8%	5,062	35.5%	876	5.3%	1,751	19.9%	723	46.1%	163	20.9%
ENTYVIO*1	3,954	5,479	38.6%	3,883	46.0%	103	20.4%	1,224	19.7%	269	44.2%		
タケキャブ/VOCINTI *2	784	845	7.9%	—	—	723	△1.4%	—	—	122	143.5%		
GATTEX/レバスティブ	566	782	38.1%	592	27.5%	42	461.1%	103	25.5%	45	251.7%		
DEXILANT	401	551	37.3%	316	36.0%	—	—	103	33.9%	132	43.5%		
PANTOLOC/CONTROLOC *3	301	338	12.3%	16	△8.9%	—	—	230	16.9%	92	6.1%		
リアルダ/MEZAVANT *4	190	176	△7.4%	13	△76.5%							163	20.9%
PENTASA	158	73	△53.7%	73	△53.7%								
RESOLOR/MOTTEGRITY	101	134	32.2%	113	48.2%	—	—	20	△17.5%	—	—		
アロフィセル	14	20	46.6%	—	—	1	—	17	52.3%	2	△15.1%		
その他	188	177	△5.9%	57	△21.9%	7	36.9%	53	15.7%	60	△6.4%		
希少疾患	4,629	5,536	19.6%	2,562	25.3%	286	12.8%	1,491	5.0%	1,197	31.4%		
希少血液疾患	2,116	2,326	10.0%	987	8.3%	180	△7.6%	503	△4.0%	656	35.1%		
アドベイト	893	921	3.1%	452	6.5%	33	△28.5%	168	△17.2%	268	22.0%		
アディノベイト/ADYNOVI	459	499	8.7%	214	8.3%	110	△3.9%	124	17.1%	51	24.5%		
ファイバ *5	290	326	12.5%	97	9.0%	6	0.4%	75	△5.9%	148	28.4%		
RECOMBINATE	96	97	0.8%	91	1.8%	—	—	6	△5.8%	0	△56.0%		
HEMOFIL/IMMUNATE/IMMUNINE*5	135	149	9.7%	25	△5.2%	—	—	29	△18.9%	95	28.9%		
その他PDT製品 *5	30	33	10.3%	△0	—	1	—	29	9.3%	4	4.6%		
その他	213	302	42.1%	109	28.5%	31	7.7%	73	7.4%	90	182.5%		
希少遺伝子疾患およびその他	2,513	3,210	27.7%	1,575	38.9%	106	81.3%	989	10.3%	541	27.1%		
タクザイロ	784	1,169	49.0%	874	44.0%	9	—	225	41.7%	61	228.9%		
エラブレース	577	650	12.6%	194	28.1%	6	△43.8%	227	11.5%	223	5.4%		
リプレガル	396	506	27.8%	—	—	68	208.7%	289	9.8%	148	34.3%		
ビプリブ	322	363	12.9%	153	16.5%	9	△15.6%	122	3.5%	80	28.0%		
フィラジル	215	198	△7.7%	120	12.0%	14	△10.3%	41	△44.8%	23	31.3%		
CINRYZE *5	147	148	0.7%	109	5.5%	—	—	35	△12.8%	4	18.7%		
LIVTENCITY	2	73	3,752.8%	72	3,668.5%	—	—	1	—	0	—		
その他	71	102	45.1%	53	69.5%	—	—	49	26.5%	0	△52.3%		

*1 国内製品名：エンタイビオ

*2 合剤、パック製剤を含む

*3 一般名：pantoprazole

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

*5 血漿分画製剤

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

- 累計

(億円)	財務報告ベース												
	FY21Q3 YTD	FY22Q3 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)	3,632	5,024	38.3%	3,352	40.3%							1,672	34.5%
免疫グロブリン製剤 *1	2,783	3,905	40.3%	2,972	43.3%							932	31.5%
アルブミン製剤 *1	615	855	39.1%	175	30.8%							680	41.4%
その他 *1	234	264	12.7%	204	12.8%							60	12.5%
オンコロジー	3,591	3,450	△3.9%	1,280	△25.3%	706	5.3%	682	14.0%	719	33.7%	62	△10.0%
ベルケイド *2	845	247	△70.7%	231	△71.8%							16	△39.3%
リュープリン/ENANTONE	822	852	3.6%	181	0.1%	193	△17.0%	262	6.4%	215	32.9%		
ニンラーロ	707	759	7.3%	462	7.5%	51	10.1%	103	△1.0%	143	12.7%		
アドセトリス	518	658	27.0%			98	11.7%	261	23.8%	300	36.3%		
アイクルシグ *2	267	355	33.1%	309	37.7%							46	8.9%
バクティビックス	194	201	3.8%			201	3.8%						
アルンプリグ	101	158	55.7%	61	18.6%	13	63.4%	45	64.6%	38	166.1%		
ゼジューラ	58	98	70.9%			82	69.1%			17	80.2%		
カボメティクス	48	62	28.8%			62	28.8%						
EXKIVITY	4	22	406.2%	22	400.1%	—	-	0	-	0	745.8%		
その他	27	37	34.5%	14	126.9%	6	4.1%	11	8.8%	5	8.9%		
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	3,626	4,771	31.6%	3,685	31.0%	292	15.4%	643	32.9%	151	98.5%		
VYVANSE/ELVANSE*3	2,450	3,354	36.9%	2,687	32.9%	7	181.7%	519	45.6%	142	105.0%		
トリンデリックス	630	797	26.4%	735	24.7%	62	51.8%			—	-		
インチュニブ	125	166	32.8%	5	348.9%	85	145.4%	68	△18.2%	8	35.8%		
ADDERALL XR	160	191	19.6%	174	20.7%	—	-	17	8.8%	—	-		
ロゼレム	94	78	△17.1%	1	31.2%	76	△17.7%	0	219.7%	1	20.9%		
その他	167	185	10.6%	83	49.1%	62	△24.6%	40	36.6%	—	△100.0%		
その他 *4	4,822	3,357	△30.4%										
アジルバ *5	601	566	△5.8%	—	-	566	△5.8%	—	-	—	-		
ロトリガ	248	133	△46.2%			133	△46.2%						
ホスレノール *2	102	109	7.1%	11	△15.5%							98	10.3%
ACTOVEGIN	110	116	4.9%	—	-	—	-	6	△7.6%	110	5.6%		

*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 FY21Q3YTD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

目次

- 四半期
- Q1

(億円)	財務報告ベース												
	FY21 Q1	FY22 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	2,105	2,704	28.4%	1,584	34.7%	287	12.1%	557	18.3%	222	38.8%	54	26.6%
ENTYVIO*1	1,254	1,683	34.2%	1,179	40.9%	33	29.4%	389	18.8%	82	27.7%		
タケキャブ/VOCINTI *2	243	276	13.9%	—	-	240	4.9%	—	-	36	164.1%		
GATTEX/レベスティブ	181	219	20.9%	169	11.1%	11	-	32	17.6%	8	232.4%		
DEXILANT	108	223	107.0%	149	147.3%	—	-	30	35.5%	44	74.5%		
PANTOLOC/CONTROLOC *3	104	113	8.5%	9	37.7%	—	-	74	11.4%	30	△3.8%		
リアルダ/MEZAVANT *4	64	57	△10.9%	4	△83.6%							54	26.6%
PENTASA	48	26	△47.2%	26	△47.2%								
RESOLOR/MOTEGRITY	32	39	21.8%	32	42.1%	—	-	7	△25.1%	—	-		
アロフィセル	4	6	59.3%	—	-	0	-	5	58.6%	1	40.5%		
その他	67	61	△8.5%	17	△38.8%	3	73.7%	20	34.1%	21	△6.4%		
希少疾患	1,555	1,816	16.8%	826	16.0%	97	17.1%	510	7.5%	383	34.5%		
希少血液疾患	722	791	9.6%	356	7.0%	60	△7.0%	171	△5.0%	205	40.9%		
アドベイト	307	321	4.7%	167	10.8%	10	△34.7%	62	△12.1%	81	17.7%		
アディノベイト/ADYNOVI	154	175	13.9%	82	19.4%	36	△1.9%	41	13.9%	16	31.0%		
ファイバ *5	114	105	△7.6%	29	△26.5%	3	19.8%	21	△34.2%	53	29.2%		
RECOMBINATE	37	32	△12.7%	31	△12.0%	—	-	2	△22.7%	0	△23.5%		
HEMOFIL/IMMUNATE/IMMUNINE*5	33	54	63.9%	9	5.9%	—	-	10	△1.6%	35	148.1%		
その他PDT製品 *5	9	11	31.8%	—	△100.0%	—	-	10	18.3%	2	441.4%		
その他	69	92	33.3%	39	24.4%	10	14.1%	25	22.6%	18	115.2%		
希少遺伝子疾患およびその他	833	1,025	23.1%	470	23.9%	37	100.0%	340	15.1%	178	27.7%		
タクザイロ	255	340	33.7%	248	24.6%	3	-	74	49.3%	16	153.3%		
エラブレース	186	222	19.3%	64	28.4%	3	△39.5%	77	15.0%	78	20.7%		
リブレガル	141	176	25.3%	—	-	24	207.5%	100	12.6%	52	18.2%		
ビプリブ	105	119	13.5%	50	13.9%	3	△11.4%	41	6.3%	24	32.4%		
フィラジル	69	68	△1.7%	40	15.6%	5	43.6%	16	△38.5%	7	35.8%		
CINRYZE *5	56	47	△16.7%	32	△23.5%	—	-	14	4.4%	1	△19.9%		
LIVTENCITY	—	22	-	22	-	—	-	0	-	—	-		
その他	22	32	42.0%	14	35.6%	—	-	17	49.2%	0	△25.8%		

*1 国内製品名：エンタイビオ

*2 合剤、パック製剤を含む

*3 一般名：pantoprazole

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

*5 血漿分画製剤

*6 グロス&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

(億円)	財務報告ベース													
	FY21 Q1	FY22 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)	1,072	1,419	32.3%	953	35.6%							466	26.2%	
免疫グロブリン製剤 *1	816	1,118	37.0%	835	41.4%							284	25.6%	
アルブミン製剤 *1	178	220	23.8%	58	10.4%							162	29.5%	
その他 *1	78	80	2.8%	60	0.2%							20	11.1%	
オンコロジー	1,214	1,175	△3.2%	482	△20.2%	236	12.3%	240	13.1%	197	18.1%	20	△3.1%	
ベルケイド *2	301	165	△45.3%	159	△45.7%							5	△29.8%	
リュープリン/ENANTONE	262	280	6.8%	49	1.3%	66	△12.3%	101	4.5%	64	52.1%			
ニンラーロ	244	237	△2.6%	148	△4.0%	18	20.7%	36	3.4%	36	△10.8%			
アドセトリス	172	200	15.9%			33	17.3%	85	22.7%	81	9.0%			
アイクルシグ *2	104	113	8.6%	98	8.0%							15	12.8%	
バクティビックス	62	67	8.4%			67	8.4%							
アルンプリグ	31	45	45.9%	19	11.8%	5	133.9%	14	74.7%	7	86.0%			
ゼジューラ	16	30	94.0%			25	94.1%			6	93.7%			
カボメティクス	16	21	34.3%			21	34.3%							
EXKIVITY	—	7	-	7	-	—	-	—	-	0	-			
その他	6	10	47.7%	3	105.0%	2	-	3	12.8%	2	△21.6%			
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	1,134	1,424	25.6%	1,084	24.2%	97	29.3%	204	28.9%	39	39.5%			
VYVANSE/ELVANSE*3	792	1,000	26.2%	800	22.8%	2	13,929.4%	161	40.2%	36	41.9%			
トリンテリックス	179	214	20.0%	195	16.9%	19	64.6%			—	-			
インチュニブ	33	51	57.3%	2	-	22	522.6%	24	△10.9%	2	12.8%			
ADDERALL XR	39	62	56.4%	56	60.5%	—	-	6	24.6%	—	-			
ロゼレム	32	33	2.9%	0	△53.1%	32	4.5%	0	-	0	29.2%			
その他	59	64	8.4%	29	60.3%	22	△25.7%	13	13.1%	—	△100.0%			
その他 *4	2,416	1,187	△50.9%											
アジルバ *5	226	196	△13.6%	—	-	196	△13.6%	—	-	—	-			
ロトリガ	78	84	7.5%			84	7.5%							
ホスレノール *2	34	42	24.9%	7	23.9%							35	25.2%	
ACTOVEGIN	32	32	△1.1%	—	-	—	-	0	△77.6%	31	4.3%			

*1 血漿分画製剤

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

*3 国内製品名：ピバンセ

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

*5 合剤を含む

*6 グローブス&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

■Q2

(億円)	財務報告ベース												
	FY21 Q2	FY22 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	2,186	2,760	26.3%	1,619	31.4%	278	5.5%	562	17.2%	246	43.1%	55	40.3%
ENTYVIO*1	1,305	1,783	36.6%	1,259	43.8%	34	17.9%	399	17.8%	91	47.5%		
タケキャブ/VOCINTI *2	248	271	8.9%	—	-	227	△1.6%	—	-	43	150.6%		
GATTEX/レベスティブ	187	265	41.7%	202	31.6%	14	875.0%	32	19.6%	17	207.3%		
DEXILANT	149	157	5.0%	81	△7.1%	—	-	34	31.7%	41	14.8%		
PANTOLOC/CONTROLOC *3	94	109	15.4%	6	47.8%	—	-	71	16.3%	31	8.6%		
リアルダ/MEZAVANT *4	53	56	4.9%	1	△95.4%							55	40.3%
PENTASA	52	21	△58.8%	21	△58.8%								
RESOLOR/MOTEGRITY	32	38	20.9%	32	32.7%	—	-	7	△14.8%	—	-		
アロフィセル	4	5	25.9%	—	-	0	-	5	39.3%	0	△51.2%		
その他	61	55	△9.5%	17	△20.1%	2	3.0%	15	△7.7%	21	△1.2%		
希少疾患	1,446	1,806	24.9%	840	35.2%	88	32.6%	480	3.1%	399	36.0%		
希少血液疾患	694	766	10.4%	319	13.5%	56	△6.3%	163	△4.6%	228	25.1%		
アドベイト	306	303	△1.2%	139	4.4%	10	△30.7%	56	△20.7%	97	10.9%		
アディノベイト/ADYNOVI	146	169	15.7%	77	17.6%	35	△2.4%	39	25.0%	18	32.7%		
ファイバ *5	88	108	22.7%	36	60.2%	2	19.4%	26	△8.8%	44	24.4%		
RECOMBINATE	26	30	13.2%	28	15.9%	—	-	2	△9.2%	0	△58.6%		
HEMOFIL/IMMUNATE/IMMUNINE*5	51	53	3.3%	7	△15.2%	—	-	9	△31.6%	37	23.5%		
その他PDT製品 *5	11	10	△7.4%	△0	-	0	-	9	2.1%	1	△62.3%		
その他	66	95	43.0%	33	16.8%	9	11.3%	22	31.5%	31	132.0%		
希少遺伝子疾患およびその他	752	1,040	38.3%	521	53.1%	31	410.1%	317	7.5%	171	53.9%		
タクザイロ	221	388	75.8%	291	75.4%	2	-	72	44.0%	22	406.6%		
エラブレース	162	202	24.7%	63	28.9%	2	-	76	13.3%	61	31.0%		
リプレガル	119	167	40.6%	—	-	21	-	91	3.6%	55	76.3%		
ビプリブ	105	115	8.9%	49	18.0%	3	△17.2%	39	△3.1%	24	17.6%		
フィラジル	75	66	△11.5%	42	1.5%	4	0.7%	13	△44.9%	8	20.6%		
CINRYZE *5	46	49	6.0%	38	20.8%	—	-	11	△19.2%	1	△62.3%		
LIVTENCITY	—	20	-	20	-	—	-	0	-	0	-		
その他	24	33	36.6%	18	60.6%	—	-	15	16.8%	0	△78.1%		

*1 国内製品名：エンタイビオ

*2 合剤、パック製剤を含む

*3 一般名：pantoprazole

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

*5 血漿分画製剤

*6 グロース&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

(億円)	財務報告ベース													
	FY21 Q2	FY22 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)	1,308	1,721	31.6%	1,150	32.5%							571	29.8%	
免疫グロブリン製剤 *1	997	1,332	33.6%	1,022	33.6%							311	33.6%	
アルブミン製剤 *1	240	298	24.1%	56	18.8%							242	25.4%	
その他 *1	71	91	27.6%	73	28.0%							19	26.1%	
オンコロジー	1,123	1,078	△4.0%	370	△27.6%	223	2.4%	210	9.9%	255	40.2%	21	△7.2%	
ベルケイド *2	250	43	△82.6%	39	△83.7%							4	△53.4%	
リュープリン/ENANTONE	276	257	△7.1%	49	△29.9%	56	△25.4%	76	6.0%	75	27.2%			
ニンラーロ	214	251	17.0%	147	22.4%	16	9.4%	33	△3.6%	54	20.8%			
アドセトリス	169	218	28.6%			31	8.7%	83	14.5%	104	51.9%			
アイクルシグ *2	75	120	59.6%	103	67.4%							16	23.8%	
ベクティビックス	66	66	△0.2%			66	△0.2%							
アルンプリグ	31	52	65.3%	19	33.9%	4	40.3%	14	55.9%	14	181.3%			
ゼジューラ	18	33	86.0%			27	85.8%			6	87.3%			
カボメティクス	15	19	34.0%			19	34.0%							
EXKIVITY	2	7	212.2%	7	206.1%	—	-	0	-	0	-			
その他	7	13	85.9%	5	258.7%	2	-	4	2.7%	2	12.9%			
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	1,203	1,599	32.9%	1,251	32.2%	100	17.7%	202	35.5%	46	98.8%			
VYVANSE/ELVANSE*3	801	1,113	39.0%	904	35.5%	0	△96.7%	165	49.4%	44	107.2%			
トリンデリックス	222	284	27.9%	264	26.4%	20	51.0%			—	-			
インチュニブ	42	53	26.5%	1	261.1%	29	109.8%	20	△21.3%	2	27.8%			
ADDERALL XR	57	63	11.8%	58	12.4%	—	-	5	5.0%	—	-			
ロゼレム	31	32	3.5%	0	△42.2%	31	5.0%	0	114.1%	0	△21.2%			
その他	51	54	6.2%	23	33.5%	19	△24.8%	11	48.0%	—	-			
その他	1,182	1,059	△10.4%											
アジルバ *4	177	176	△0.4%	—	-	176	△0.4%	—	-	—	-			
ロトリガ	82	21	△74.6%			21	△74.6%							
ホスレノール *2	36	33	△8.6%	3	△66.5%							31	6.4%	
ACTOVEGIN	35	44	27.7%	—	-	—	-	3	35.1%	41	27.2%			

*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

■Q3

(億円)	財務報告ベース												
	FY21 Q3	FY22 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	2,366	3,111	31.5%	1,860	40.0%	311	△0.4%	631	23.9%	254	56.3%	55	2.3%
ENTYVIO*1	1,395	2,013	44.3%	1,445	52.6%	36	15.5%	436	22.4%	96	58.4%		
タケキャブ/VOCINTI *2	293	298	2.0%	—	-	255	△6.5%	—	-	43	122.7%		
GATTEX/レベスティブ	198	298	50.4%	221	39.4%	17	180.8%	40	38.4%	20	311.0%		
DEXILANT	144	171	18.6%	86	1.3%	—	-	38	34.6%	47	51.5%		
PANTOLOC/CONTROLOC *3	102	116	13.4%	—	△100.0%	—	-	85	22.8%	31	14.9%		
リアルダ/MEZAVANT *4	73	63	△13.3%	9	△55.4%							55	2.3%
PENTASA	57	26	△54.7%	26	△54.7%								
RESOLOR/MOTEGRITY	37	56	50.8%	50	64.9%	—	-	6	△10.3%	—	-		
アロフィセル	6	8	53.1%	—	-	0	-	8	56.9%	1	△21.8%		
その他	61	61	0.5%	23	△4.7%	2	33.2%	18	22.1%	18	△12.0%		
希少疾患	1,628	1,914	17.5%	897	26.0%	101	△3.1%	501	4.5%	415	24.7%		
希少血液疾患	700	769	9.9%	313	5.0%	64	△9.2%	169	△2.4%	223	41.2%		
アドベイト	280	297	6.1%	146	3.8%	12	△20.2%	49	△19.2%	90	42.1%		
アディノベイト/ADYNOVI	159	155	△2.8%	55	△13.2%	39	△6.9%	44	13.5%	16	11.2%		
ファイバ *5	88	113	28.3%	33	17.6%	1	△40.8%	28	45.1%	51	31.1%		
RECOMBINATE	33	35	6.2%	32	6.3%	—	-	2	13.8%	0	△75.3%		
HEMOFIL/IMMUNATE/IMMUNINE*5	52	42	△18.5%	9	△6.4%	—	-	10	△20.1%	23	△21.8%		
その他PDT製品 *5	11	12	10.6%	△0	100.0%	0	-	11	8.1%	1	15.7%		
その他	77	115	49.3%	37	46.4%	12	0.4%	25	△16.7%	42	299.8%		
希少遺伝子疾患およびその他	928	1,144	23.3%	584	41.1%	37	10.0%	332	8.4%	192	9.7%		
タクザイロ	309	441	42.6%	335	38.4%	4	-	79	33.6%	22	189.6%		
エラブレース	229	226	△1.4%	67	27.2%	1	△82.0%	73	6.2%	85	△16.1%		
リプレガル	136	163	19.2%	—	-	23	59.5%	98	13.2%	42	17.5%		
ビプリブ	112	130	16.2%	53	17.7%	4	△17.4%	41	7.6%	32	33.6%		
フィラジル	71	64	△9.6%	38	21.8%	5	△38.7%	12	△51.2%	9	38.3%		
CINRYZE *5	45	53	17.1%	40	28.7%	—	-	10	△23.7%	2	628.5%		
LIVTENCITY	2	31	1,525.0%	30	1,456.3%	—	-	1	-	0	-		
その他	24	38	56.3%	21	116.4%	—	-	17	16.6%	0	△77.5%		

*1 国内製品名：エンタイビオ

*2 合剤、パック製剤を含む

*3 一般名：pantoprazole

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

*5 血漿分画製剤

*6 グロース&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

(億円)	財務報告ベース													
	FY21 Q3	FY22 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	
血漿分画製剤 (免疫疾患)	1,252	1,884	50.5%	1,249	52.7%							636	46.3%	
免疫グロブリン製剤 *1	970	1,454	49.9%	1,116	55.2%							338	34.9%	
アルブミン製剤 *1	197	337	70.9%	61	78.2%							276	69.3%	
その他 *1	85	93	9.3%	71	11.0%							21	4.0%	
オンコロジー	1,254	1,197	△4.6%	428	△28.6%	248	1.8%	231	19.0%	267	41.2%	22	△17.7%	
ベルケイド *2	293	39	△86.7%	32	△88.6%							7	△34.3%	
リュープリン/ENANTONE	284	315	11.2%	84	32.2%	71	△13.4%	85	9.3%	76	24.9%			
ニンラーロ	249	271	8.7%	167	7.3%	17	1.5%	34	△3.0%	53	26.8%			
アドセトリス	176	241	36.4%			34	9.4%	92	34.6%	115	48.9%			
アイクルシグ *2	88	123	39.5%	108	49.7%							15	△6.9%	
バクティビックス	66	68	3.5%			68	3.5%							
アルンプリグ	39	61	55.7%	23	13.7%	4	37.2%	17	64.4%	17	212.3%			
ゼジューラ	24	35	44.7%			29	41.7%			6	62.6%			
カボメティクス	18	21	19.8%			21	19.8%							
EXKIVITY	2	8	289.2%	8	284.2%	—	—	0	—	0	245.8%			
その他	14	14	3.1%	6	79.9%	3	△56.0%	4	11.7%	2	61.5%			
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	1,289	1,748	35.6%	1,351	35.8%	95	2.1%	237	34.3%	66	163.3%			
VYVANSE/ELVANSE*3	857	1,242	44.9%	983	39.7%	4	8,453.2%	193	47.2%	62	173.4%			
トリンテリックス	230	299	30.1%	276	29.1%	23	43.4%			—	—			
インチュニブ	50	62	22.4%	1	21.5%	33	95.6%	23	△22.1%	4	64.0%			
ADDERALL XR	63	65	3.5%	60	3.9%	—	—	6	△0.1%	—	—			
ロゼレム	31	13	△58.3%	△0	90.3%	13	△60.3%	△0	—	0	81.1%			
その他	57	67	16.6%	31	52.4%	21	△23.1%	15	56.2%	—	—			
その他	1,223	1,111	△9.2%											
アジルバ *4	197	194	△1.5%	—	—	194	△1.5%	—	—	—	—			
ロトリガ	87	28	△67.6%			28	△67.6%							
ホスレノール *2	32	34	6.0%	2	—							32	0.7%	
ACTOVEGIN	43	40	△8.9%	—	—	—	—	2	23.1%	37	△10.3%			

*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

主要製品別売上高（財務報告ベースおよびCore CERベース成長率）

	FY21 財務報告ベース				FY22 財務報告ベースおよびCore CERベース成長率*5													
	Q1	Q2	Q3	Q4	YOY			YOY			YOY			YOY				
					財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)		財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Core CER ベース (YTD)	財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Core CER ベース (YTD)	財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Core CER ベース (YTD)		
消化器系疾患	2,105	2,186	2,366	2,100	2,704	28.4%	15.4%	2,760	26.3%	8.2%	11.7%	3,111	31.5%	9.8%	11.1%			
ENTYVIO*1	1,254	1,305	1,395	1,264	1,683	34.2%	19.4%	1,783	36.6%	15.0%	17.1%	2,013	44.3%	17.9%	17.4%			
タケキャブ/VOCINTI *2	243	248	293	240	276	13.9%	11.8%	271	8.9%	6.2%	9.0%	298	2.0%	△0.3%	5.5%			
GATTEX/レベスティブ	181	187	198	191	219	20.9%	7.0%	265	41.7%	17.6%	12.4%	298	50.4%	21.9%	15.7%			
DEXILANT	108	149	144	106	223	107.0%	76.5%	157	5.0%	△13.3%	24.4%	171	18.6%	△3.8%	14.3%			
PANTOLOC/CONTROLOC *3	104	94	102	102	113	8.5%	2.1%	109	15.4%	5.7%	3.8%	116	13.4%	0.1%	2.6%			
リアルダ/MEZAVANT	64	53	73	74	57	△10.9%	△18.2%	56	4.9%	△7.6%	△13.4%	63	△13.3%	△27.0%	△18.7%			
PENTASA	48	52	57	44	26	△47.2%	△54.1%	21	△58.8%	△67.0%	△60.8%	26	△54.7%	△63.7%	△61.8%			
RESOLOR/MOTTEGRITY	32	32	37	29	39	21.8%	7.3%	38	20.9%	0.6%	4.0%	56	50.8%	21.0%	10.2%			
アロフィセル	4	4	6	5	6	59.3%	50.0%	5	25.9%	16.9%	33.0%	8	53.1%	37.3%	34.7%			
その他	67	61	61	44	61	△8.5%	△15.9%	55	△9.5%	△20.1%	△17.9%	61	0.5%	△14.1%	△16.7%			
希少疾患	1,555	1,446	1,628	1,483	1,816	16.8%	7.3%	1,806	24.9%	9.3%	8.3%	1,914	17.5%	△0.9%	5.0%			
希少血液疾患	722	694	700	721	791	9.6%	0.7%	766	10.4%	△3.7%	△1.5%	769	9.9%	△7.4%	△3.4%			
アドベイト	307	306	280	292	321	4.7%	△4.7%	303	△1.2%	△14.2%	△9.4%	297	6.1%	△11.6%	△10.1%			
アディノベイト/ADYNOVI	154	146	159	149	175	13.9%	4.8%	169	15.7%	3.1%	4.0%	155	△2.8%	△13.8%	△2.2%			
ファイバ *4	114	88	88	102	105	△7.6%	△12.3%	108	22.7%	7.8%	△3.6%	113	28.3%	10.0%	0.5%			
RECOMBINATE	37	26	33	27	32	△12.7%	△24.1%	30	13.2%	△7.7%	△17.3%	35	6.2%	△15.4%	△16.7%			
HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE*4	33	51	52	42	54	63.9%	53.9%	53	3.3%	△5.4%	17.9%	42	△18.5%	△32.0%	△1.1%			
その他PDT製品 *4	9	11	11	9	11	31.8%	25.1%	10	△7.4%	△15.4%	2.6%	12	10.6%	△2.4%	0.8%			
その他	69	66	77	101	92	33.3%	21.3%	95	43.0%	19.4%	20.4%	115	49.3%	20.6%	20.5%			
希少遺伝子疾患およびその他	833	752	928	762	1,025	23.1%	13.1%	1,040	38.3%	21.3%	17.0%	1,144	23.3%	4.0%	12.2%			
タクザイロ	255	221	309	248	340	33.7%	18.7%	388	75.8%	46.1%	31.4%	441	42.6%	15.5%	25.1%			
エラブレース	186	162	229	154	222	19.3%	12.0%	202	24.7%	14.4%	13.1%	226	△1.4%	△16.4%	1.4%			
リブレガル	141	119	136	121	176	25.3%	21.5%	167	40.6%	34.6%	27.5%	163	19.2%	12.0%	22.2%			
ピブリブ	105	105	112	102	119	13.5%	4.3%	115	8.9%	△3.7%	0.3%	130	16.2%	0.2%	0.3%			
フィラジル	69	75	71	52	68	△1.7%	△11.5%	66	△11.5%	△24.5%	△18.3%	64	△9.6%	△24.3%	△20.3%			
CINRYZE *4	56	46	45	46	47	△16.7%	△24.8%	49	6.0%	△10.1%	△18.2%	53	17.1%	△4.4%	△14.0%			
LIVTENCITY	—	—	2	11	22	-	-	20	-	-	-	31	1,525.0%	1,180.5%	3,053.2%			
その他	22	24	24	26	32	42.0%	30.4%	33	36.6%	18.5%	24.2%	38	56.3%	30.8%	26.5%			

*1 国内製品名：エンタイビオ

*2 合剤、バック製剤を含む

*3 一般名：pantoprazole

*4 血漿分画製剤

*5 「Core業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください。

	FY21 財務報告ベース				FY22 財務報告ベースおよびCore CERベース成長率*5													
	Q1	Q2	Q3	Q4	YOY			YOY				YOY				YOY		
					Q1	財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Q2	財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Core CER ベース (YTD)	Q3	財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Core CER ベース (YTD)	Q4	財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)
血漿分画製剤 (免疫疾患)	1,072	1,308	1,252	1,437	1,419	32.3%	18.0%	1,721	31.6%	11.1%	14.2%	1,884	50.5%	24.1%	17.6%			
免疫グロブリン製剤 *1	816	997	970	1,076	1,118	37.0%	22.1%	1,332	33.6%	12.7%	16.9%	1,454	49.9%	22.5%	18.9%			
アルブミン製剤 *1	178	240	197	285	220	23.8%	10.5%	298	24.1%	5.9%	7.8%	337	70.9%	47.1%	20.5%			
その他 *1	78	71	85	76	80	2.8%	△8.3%	91	27.6%	6.6%	△1.2%	93	9.3%	△10.6%	△4.6%			
オンコロジー	1,214	1,123	1,254	1,096	1,175	△3.2%	△10.1%	1,078	△4.0%	△13.1%	△11.5%	1,197	△4.6%	△14.5%	△12.6%			
ベルケイド	301	250	293	256	165	△45.3%	△52.2%	43	△82.6%	△85.9%	△67.5%	39	△86.7%	△89.6%	△75.1%			
リユーブリン/ ENANTONE	262	276	284	242	280	6.8%	2.8%	257	△7.1%	△12.5%	△5.1%	315	11.2%	5.5%	△1.4%			
ニンラーロ	244	214	249	205	237	△2.6%	△12.8%	251	17.0%	△0.8%	△7.2%	271	8.7%	△9.3%	△8.0%			
アドセトリス	172	169	176	174	200	15.9%	10.5%	218	28.6%	20.5%	15.5%	241	36.4%	23.7%	18.3%			
アイクルシグ	104	75	88	82	113	8.6%	△4.1%	120	59.6%	34.5%	12.1%	123	39.5%	15.1%	13.1%			
ベクティビックス	62	66	66	53	67	8.4%	8.4%	66	△0.2%	△0.2%	4.0%	68	3.5%	3.5%	3.8%			
アルンプリグ	31	31	39	35	45	45.9%	34.7%	52	65.3%	46.8%	40.8%	61	55.7%	35.1%	38.6%			
ゼジューラ	16	18	24	22	30	94.0%	92.2%	33	86.0%	83.5%	87.5%	35	44.7%	42.8%	68.8%			
カボメティクス	16	15	18	16	21	34.3%	34.3%	19	34.0%	34.0%	34.2%	21	19.8%	19.8%	28.8%			
EXKIVITY	—	2	2	5	7	-	-	7	212.2%	153.6%	409.6%	8	289.2%	206.4%	314.4%			
その他	6	7	14	6	10	47.7%	44.0%	13	85.9%	77.8%	61.3%	14	3.1%	△3.3%	28.3%			
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	1,134	1,203	1,289	1,197	1,424	25.6%	10.7%	1,599	32.9%	10.4%	10.6%	1,748	35.6%	9.6%	10.2%			
VYVANSE/ELVANSE*2	792	801	857	821	1,000	26.2%	10.3%	1,113	39.0%	14.2%	12.3%	1,242	44.9%	15.9%	13.5%			
トリンテリックス	179	222	230	193	214	20.0%	5.2%	284	27.9%	4.9%	5.1%	299	30.1%	4.4%	4.8%			
インチュニブ	33	42	50	64	51	57.3%	49.1%	53	26.5%	16.6%	30.7%	62	22.4%	9.4%	22.1%			
ADDERALL XR	39	57	63	49	62	56.4%	33.9%	63	11.8%	△9.9%	8.0%	65	3.5%	△17.0%	△1.9%			
ロゼレム	32	31	31	22	33	2.9%	2.5%	32	3.5%	3.1%	2.8%	13	△58.3%	△58.5%	△17.5%			
その他	59	51	57	47	64	8.4%	1.0%	54	6.2%	△3.6%	△1.1%	67	16.6%	2.5%	0.1%			
その他 *3	2,416	1,182	1,223	1,420	1,187	△50.9%	4.8%	1,059	△10.4%	△16.8%	△6.5%	1,111	△9.2%	△18.9%	△10.8%			
アジルバ *4	226	177	197	162	196	△13.6%	△13.6%	176	△0.4%	△0.4%	△7.8%	194	△1.5%	△1.5%	△5.8%			
ロトリガ	78	82	87	79	84	7.5%	7.5%	21	△74.6%	△74.6%	△34.6%	28	△67.6%	△67.6%	△46.2%			
ホスレノール	34	36	32	34	42	24.9%	16.3%	33	△8.6%	△17.0%	△1.0%	34	6.0%	△6.2%	△2.6%			
ACTOVEGIN	32	35	43	24	32	△1.1%	△16.6%	44	27.7%	△9.3%	△12.8%	40	△8.9%	△33.5%	△20.9%			

*1 血漿分画製剤

*2 国内製品名：ピバンセ

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

*4 合剤を含む

*5 「Core業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください。

主要品目見込

(億円)	FY21財務ベース 年間	2022年5月11日公表				2022年10月27日公表				2023年2月2日公表							
		FY22財務ベース公表予想		FY22 Core CER 成長率*5		FY22財務ベース公表予想		FY22 Core CER 成長率*5		FY22財務ベース公表予想		FY22 Core CER 成長率*5					
		年間	YOY			年間	YOY			年間	YOY						
消化器系疾患	8,757	10%台半ばの成長				10%台前半の成長				20%台半ばの成長				10%台前半の成長			
ENTYVIO *1	5,218	6,590	1,372	26 %		20%	7,210	1,992	38 %		20%	7,210	1,992	38 %		20%	
タケキャブ/VOCINTI *2	1,024	1,120	96	9 %		9%	1,140	116	11 %		9%	1,140	116	11 %		9%	
GATTEX/レバスティブ	758	910	152	20 %		15%	1,000	242	32 %		15%	1,000	242	32 %		15%	
DEXILANT	508	400	△108	△21 %		△26%	520	12	2 %		△13%	630	122	24 %		4%	
PANTOLOC/CONTROLOC *3	403	400	△3	△1 %		△3%	410	7	2 %		△3%	410	7	2 %		△3%	
リアルダ/MEZAVANT	265	230	△35	△13 %		△15%	250	△15	△6 %		△15%	250	△15	△6 %		△15%	
PENTASA	202	170	△32	△16 %		△21%	60	△142	△70 %		△74%	80	△122	△60 %		△66%	
RESOLOR/MOTTEGRITY	130	140	10	8 %		4%	160	30	23 %		4%	160	30	23 %		4%	
アロフィセル	18	40	22	117 %		102%	40	22	117 %		102%	40	22	117 %		102%	
その他	232			△25% to △20%		△30% to △25%			△25% to △20%		△30% to △25%			△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				10%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%	1,870	78	4 %		△8%	1,870	78	4 %		△8%	
アディノベイト/ADYNOVI	607																
ファイバ *4	392	380	△12	△3 %		△7%	410	18	5 %		△7%	410	18	5 %		△7%	
RECOMBIMATE	123	130	7	6 %		4%	150	27	22 %		4%	150	27	22 %		4%	
HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE *4	177	190	13	7 %		4%	210	33	18 %		4%	210	33	18 %		4%	
その他PDT製品 *4	39	40	1	2 %		4%	40	1	2 %		4%	40	1	2 %		4%	
その他	314			+25% to +30%		+20% to +25%			+>30%		+20% to +25%			+>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				10%台後半の成長				1桁台後半の成長			
タクザイロ	1,032	1,250	218	21 %		15%	1,370	338	33 %		15%	1,370	338	33 %		15%	
エラブレース	731	770	39	5 %		4%	840	109	15 %		4%	840	109	15 %		4%	
リブレガル	517	680	163	31 %		30%	710	193	37 %		30%	710	193	37 %		30%	
ビプリブ	424	460	36	8 %		6%	500	76	18 %		6%	500	76	18 %		6%	
フィラジル	267	210	△57	△21 %		△25%	230	△37	△14 %		△25%	230	△37	△14 %		△25%	
CINRYZE *4	193	130	△63	△33 %		△37%	130	△63	△33 %		△37%	180	△13	△7 %		△15%	
LIVTENCITY	13			+>200%		+>200%			+>200%		+>200%			+>200%		+>200%	
その他	97			△20% to △10%		△30% to △20%			△20% to △10%		△30% to △20%			△20% to △10%		△30% to △20%	

*1 国内製品名：エンタイビオ

*2 合剤、バック製剤を含む

*3 一般名：pantoprazole

*4 血漿分画製剤

*5 「Core業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください。

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（2022年5月11日公表）：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

FY22財務ベース公表予想の前提為替レート（2022年10月27日公表）：1米ドル=132円、1ユーロ=138円、1ルーブル=2.1円、1ブラジルリアル=26.4 JPY、1中国元=19.8円

FY22財務ベース公表予想の前提為替レート（2023年2月2日公表）：1米ドル=132円、1ユーロ=138円、1ルーブル=2.1円、1ブラジルリアル=26.4 JPY、1中国元=19.8円

(億円)	FY21財務ベース 年間	2022年5月11日公表			2022年10月27日公表			2023年2月2日公表					
		FY22財務ベース公表予想		FY22 Core CER 成長率*5	FY22財務ベース公表予想		FY22 Core CER 成長率*5	FY22財務ベース公表予想		FY22 Core CER 成長率*5			
		年間	YOY		年間	YOY		年間	YOY				
血漿分画製剤 (免疫疾患)	5,070	+20% to +30%		+10% to +20%	+30% to +40%		+10% to +20%	+30% to +40%		+10% to +20%			
免疫グロブリン製剤 *1	3,859	+20% to +30%		+10% to +20%	+30% to +40%		+10% to +20%	+30% to +40%		+10% to +20%			
アルブミン製剤 *1	900	+20% to +30%		+10% to +20%	+30% to +40%		+10% to +20%	+30% to +40%		+10% to +20%			
その他 *1	311	0% to +10%		0% to +10%	10% to +20%		0% to +10%	10% to +20%		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	1桁台前半の減少		約10%の減少	1桁台前半の減少		約10%の減少			
ベルケイド	1,100	470	△630	△57%	△61%	280	△820	△75%	△79%	280	△820	△75%	△79%
リュープリン/ENANTONE	1,065	1,060	△5	△0%	△3%	1,160	95	9%	4%	1,160	95	9%	4%
ニンラーロ	912	1,030	118	13%	8%	1,040	128	14%	0%	1,040	128	14%	0%
アドセトリス	692	750	58	8%	7%	810	118	17%	7%	810	118	17%	7%
アイクルシグ	349	410	61	18%	10%	450	101	29%	10%	450	101	29%	10%
ベクティビックス	247	240	△7	△3%	△3%	240	△7	△3%	△3%	240	△7	△3%	△3%
アルンブリグ	136	260	124	91%	85%	280	144	105%	85%	280	144	105%	85%
ゼジューラ	80	120	40	50%	50%	120	40	50%	50%	120	40	50%	50%
カボメティクス	64	80	16	26%	26%	80	16	26%	26%	80	16	26%	26%
EXKIVITY	10	+>300%		+>300%	+>300%	+>300%		+>300%	+>300%	+>300%		+>300%	
その他	33	+>30%		+>30%	+>30%	+>30%		+>30%	+>30%	+>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		1桁台前半の成長	20%台半ばの成長		1桁台後半の成長	20%台半ばの成長		1桁台後半の成長			
VYVANSE/ELVANSE*2	3,271	3,720	449	14%	7%	4,360	1,089	33%	14%	4,360	1,089	33%	14%
トリンテリックス	823	950	127	15%	9%	1,050	227	28%	9%	1,050	227	28%	9%
インチュニブ	189	190	1	0%	△4%	190	1	0%	△4%	190	1	0%	△4%
ADDERALL XR	209	90	△119	△57%	△59%	170	△39	△19%	△32%	220	11	5%	△11%
ロゼレム	117	80	△37	△31%	△30%	80	△37	△31%	△30%	80	△37	△31%	△30%
その他	214	△10% to △5%		△10% to △5%	△10% to △5%	△5% to 0%		△10% to △5%	△10% to △5%	△5% to 0%		△10% to △5%	
その他 *3	6,241	△>30%		△20% to △10%	△>30%		△20% to △10%	△>30%		△20% to △10%			
アジルバ *4	763	730	△33	△4%	△4%	730	△33	△4%	△4%	730	△33	△4%	△4%
ロトリガ	327	130	△197	△60%	△60%	130	△197	△60%	△60%	150	△177	△54%	△54%
ホスレノール	136	110	△26	△19%	△20%	120	△16	△12%	△20%	120	△16	△12%	△20%
ACTOVEGIN	134	120	△14	△11%	△3%	160	26	19%	△3%	160	26	19%	△3%

*1 血漿分画製剤

*2 国内製品名：ピバンセ

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

*4 合剤を含む

*5 「Core業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください。

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（2022年5月11日公表）：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

FY22財務ベース公表予想の前提為替レート（2022年10月27日公表）：1米ドル=132円、1ユーロ=138円、1ルーブル=2.1円、1ブラジルリアル=26.4円、1中国元=19.8円

FY22財務ベース公表予想の前提為替レート（2023年2月2日公表）：1米ドル=132円、1ユーロ=138円、1ルーブル=2.1円、1ブラジルリアル=26.4 JPY、1中国元=19.8円

財務補足資料



国際会計基準に準拠しない財務指標の定義

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

EBITDA、調整後EBITDA、純有利子負債の定義 A-2

調整表およびその他の財務情報

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

2022年度第3四半期（10-12月） 財務ベース業績 実勢レート・CERベース増減率 A-4

2022年度第3四半期累計 Core業績 実勢レート・CERベース増減率 A-5

2022年度第3四半期（10-12月） Core業績 実勢レート・CERベース増減率 A-6

2022年度第3四半期累計 財務ベースからCoreへの調整表 A-7

2022年度第3四半期（10-12月） 財務ベースからCoreへの調整表 A-8

2021年度第3四半期累計 財務ベースからCoreへの調整表 A-9

2021年度第3四半期（10-12月） 財務ベースからCoreへの調整表 A-10

フリー・キャッシュ・フロー A-11

2022年度第3四半期累計 純有利子負債/調整後EBITDA A-12

2021年度 純有利子負債/調整後EBITDA A-13

2022年度第3四半期累計 および2021年度第3四半期累計 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整 A-14

2022年度第3四半期累計 当期利益からEBITDA/調整後EBITDA（LTM）への調整 A-15

為替レートおよび2022年度の為替感応度 A-16

資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失 A-17

2022年度業績予想（詳細） A-18

2022年度Core営業利益調整項目とキャッシュ・フロー予想 A-19

2022年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表 A-20

重要な注意事項

重要な注意事項 A-21

Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義



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

Core営業利益は、当期利益から、法人所得税費用、持分法による投資損益、金融損益、その他の営業収益及びその他の営業費用、製品に係る無形資産償却費及び減損損失を控除して算出します。その他、非定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、当期利益から、Core営業利益の算出において控除された項目と営業利益以下の各科目のうち、非定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出します。

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

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

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

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

EBITDA、調整後EBITDA、純有利子負債の定義



EBITDA及び調整後EBITDA

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

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

EBITDA及び調整後EBITDAの有益性には、一例として、以下の限界があります。すなわち、(i)製薬業界における他社を含む、他社において用いられている類似の名称を付した財務指標との比較可能性に欠け得るものです。また、(ii)業績評価において重視され得る一定の財務情報、例えば、企業買収や無形資産の償却による影響を除外しております。さらに、(iii)一定期間において継続して生じ得る一定の事項を除外しており、また、(iv)投資家において当社の長期的な観点からの経営には無関係ととらえる事項を必ずしも除外していません。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。

2022年度第3四半期累計 財務ベース業績 実勢レート・CERベース増減率



(億円)	2021年度 第3四半期累計	2022年度 第3四半期累計		対前年同期	
				実勢レートベース 増減率	CERベース 増減率(注1)
売上収益	26,957	30,713	3,756	13.9 %	△0.7 %
売上原価	△7,985	△9,343	△1,358	△17.0 %	△3.4 %
売上総利益	18,973	21,370	2,398	12.6 %	△2.4 %
対売上収益比率	70.4 %	69.6 %		△0.8 pp	△1.2 pp
販売費及び一般管理費	△6,629	△7,425	△796	△12.0 %	2.2 %
研究開発費	△3,825	△4,724	△899	△23.5 %	△4.9 %
製品に係る無形資産償却費	△3,091	△3,706	△615	△19.9 %	△0.4 %
製品に係る無形資産減損損失	△146	△386	△240	△165.0 %	△112.2 %
その他の営業収益	343	167	△176	△51.3 %	△54.4 %
その他の営業費用	△1,000	△1,276	△276	△27.6 %	△8.6 %
営業利益	4,625	4,019	△605	△13.1 %	△20.3 %
対売上収益比率	17.2 %	13.1 %		△4.1 pp	△3.4 pp
金融収益	429	551	122	28.4 %	17.6 %
金融費用	△1,435	△1,268	168	11.7 %	16.9 %
持分法による投資損益	△53	△31	21	40.4 %	58.1 %
税引前四半期利益	3,566	3,272	△294	△8.3 %	△16.5 %
法人所得税費用	△1,151	△413	738	64.1 %	61.3 %
四半期利益	2,415	2,859	444	18.4 %	4.8 %
非支配持分	△1	△0	1	84.4 %	87.8 %
四半期利益(親会社の所有者持分)	2,414	2,859	445	18.4 %	4.9 %
基本的 EPS(円)	154.09	184.32	30.23	19.6 %	5.9 %

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

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

2022年度第3四半期（10-12月） 財務ベース業績 実勢レート・CERベース増減率



(億円)	2021年度 第3四半期 (10-12月)	2022年度 第3四半期 (10-12月)	対前年同期		
			実勢レートベース 増減率	CERベース 増減率（注1）	
売上収益	9,013	10,966	1,953	21.7 %	2.6 %
売上原価	△2,814	△3,360	△546	△19.4 %	△2.3 %
売上総利益	6,199	7,606	1,407	22.7 %	2.7 %
対売上収益比率	68.8 %	69.4 %		0.6 pp	0.1 pp
販売費及び一般管理費	△2,311	△2,623	△312	△13.5 %	3.8 %
研究開発費	△1,284	△1,746	△463	△36.0 %	△11.9 %
製品に係る無形資産償却費	△1,050	△1,298	△248	△23.6 %	0.9 %
製品に係る無形資産減損損失	△131	△58	73	55.8 %	65.1 %
その他の営業収益	147	32	△115	△78.3 %	△77.7 %
その他の営業費用	△406	△443	△37	△9.1 %	11.2 %
営業利益	1,165	1,470	305	26.2 %	10.8 %
対売上収益比率	12.9 %	13.4 %		0.5 pp	1.0 pp
金融収益	41	417	375	905.5 %	918.1 %
金融費用	△467	△797	△330	△70.7 %	△57.1 %
持分法による投資損益	△17	△18	△0	△2.1 %	20.3 %
税引前四半期利益	722	1,072	350	48.4 %	33.6 %
法人所得税費用	△144	120	264	—	—
四半期利益	578	1,191	613	106.1 %	87.1 %
非支配持分	△1	△0	0	56.3 %	65.2 %
四半期利益（親会社の所有者持分）	578	1,191	614	106.2 %	87.2 %
基本的 EPS（円）	36.91	76.63	39.72	107.6 %	88.5 %

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

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

2022年度第3四半期累計 Core業績 実勢レート・CERベース増減率

(億円)	2021年度 第3四半期累計	2022年度 第3四半期累計	対前年同期		
			実勢レートベース 増減率	CERベース 増減率(注1)	
売上収益	25,627	30,713	5,086	19.8 %	4.5 %
売上原価	△7,647	△9,017	△1,370	△17.9 %	△4.2 %
売上総利益	17,980	21,696	3,717	20.7 %	4.6 %
対売上収益比率	70.2 %	70.6 %		0.5 pp	0.1 pp
販売費及び一般管理費	△6,591	△7,429	△838	△12.7 %	1.6 %
研究開発費	△3,809	△4,721	△912	△23.9 %	△5.3 %
営業利益	7,579	9,547	1,967	26.0 %	9.7 %
対売上収益比率	29.6 %	31.1 %		1.5 pp	1.5 pp
金融収益	252	92	△160	△63.7 %	△69.4 %
金融費用	△1,142	△1,142	0	0.0 %	4.9 %
持分法による投資損益	38	25	△13	△34.2 %	△29.6 %
税引前四半期利益	6,727	8,521	1,794	26.7 %	9.0 %
法人所得税費用	△1,511	△1,449	62	4.1 %	15.1 %
四半期利益	5,216	7,072	1,856	35.6 %	15.9 %
非支配持分	△1	△0	1	84.4 %	87.8 %
四半期利益(親会社の所有者持分)	5,215	7,072	1,857	35.6 %	15.9 %
基本的 EPS(円)	333	456	123	37.0 %	17.1 %

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

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

2022年度第3四半期（10-12月） Core業績 実勢レート・CERベース増減率

(億円)	2021年度 第3四半期 (10-12月)	2022年度 第3四半期 (10-12月)		対前年同期	
				実勢レートベース 増減率	CERベース 増減率 (注1)
売上収益	9,013	10,966	1,953	21.7 %	2.6 %
売上原価	△2,706	△3,301	△595	△22.0 %	△4.7 %
売上総利益	6,307	7,664	1,357	21.5 %	1.7 %
対売上収益比率	70.0 %	69.9 %		△0.1 pp	△0.6 pp
販売費及び一般管理費	△2,304	△2,624	△320	△13.9 %	3.5 %
研究開発費	△1,281	△1,746	△465	△36.3 %	△12.1 %
営業利益	2,722	3,295	573	21.0 %	1.1 %
対売上収益比率	30.2 %	30.0 %		△0.2 pp	△0.4 pp
金融収益	16	395	379	2,333.4 %	2,395.0 %
金融費用	△322	△762	△440	△136.8 %	△119.3 %
持分法による投資損益	9	△2	△11	—	—
税引前四半期利益	2,426	2,925	500	20.6 %	1.0 %
法人所得税費用	△569	△320	249	43.7 %	56.7 %
四半期利益	1,856	2,605	749	40.3 %	18.7 %
非支配持分	△1	△0	0	56.3 %	65.2 %
四半期利益（親会社の所有者持分）	1,856	2,605	749	40.4 %	18.7 %
基本的 EPS（円）	119	168	49	41.3 %	19.5 %

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

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

2022年度第3四半期累計 財務ベースからCoreへの調整表



(億円)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整				CORE
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益／費用	その他	
売上収益	30,713					30,713
売上原価	△9,343				326	△9,017
売上総利益	21,370				326	21,696
販売費及び一般管理費	△7,425				△4	△7,429
研究開発費	△4,724				3	△4,721
製品に係る無形資産償却費	△3,706	3,706				—
製品に係る無形資産減損損失	△386		386			—
その他の営業収益	167			△167		—
その他の営業費用	△1,276			1,276		—
営業利益	4,019	3,706	386	1,110	325	9,547
対売上収益比率	13.1%					31.1%
金融収益及び費用（純額）	△716				△334	△1,050
持分法による投資損益	△31				56	25
税引前四半期利益	3,272	3,706	386	1,110	48	8,521
法人所得税費用	△413	△794	△82	△241	80	△1,449
非支配持分	△0					△0
四半期利益（親会社の所有者持分）	2,859	2,912	304	869	128	7,072
基本的EPS（円）	184					456
株式数（百万）	1,551					1,551

2022年度 第3四半期（10-12月）財務ベースからCoreへの調整表



(億円)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整				CORE
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益／費用	その他	
売上収益	10,966					10,966
売上原価	△3,360				59	△3,301
売上総利益	7,606				59	7,664
販売費及び一般管理費	△2,623				△1	△2,624
研究開発費	△1,746				1	△1,746
製品に係る無形資産償却費	△1,298	1,298				—
製品に係る無形資産減損損失	△58		58			—
その他の営業収益	32			△32		—
その他の営業費用	△443			443		—
営業利益	1,470	1,298	58	411	58	3,295
対売上収益比率	13.4%					30.0%
金融収益及び費用（純額）	△381				13	△368
持分法による投資損益	△18				16	△2
税引前四半期利益	1,072	1,298	58	411	87	2,925
法人所得税費用	120	△279	△12	△110	△40	△320
非支配持分	△0					△0
四半期利益（親会社の所有者持分）	1,191	1,019	46	301	47	2,605
基本的EPS（円）	77					168
株式数（百万）	1,555					1,555

2021年度第3四半期累計 財務ベースからCoreへの調整表



(億円)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整							CORE
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益/費用	日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却	アイルランド税務評価(注1)	テバ合併会社に係る会計処理影響	その他	
売上収益	26,957				△1,330				25,627
売上原価	△ 7,985				6			331	△7,647
売上総利益	18,973				△1,324			331	17,980
販売費及び一般管理費	△ 6,629				10			28	△6,591
研究開発費	△ 3,825							16	△3,809
製品に係る無形資産償却費	△ 3,091	3,091							—
製品に係る無形資産減損損失	△ 146		146						—
その他の営業収益	343			△332			△11		—
その他の営業費用	△ 1,000			1,000					—
営業利益	4,625	3,091	146	669	△1,314		△11	375	7,579
対売上収益比率	17.2%								29.6%
金融収益及び費用(純額)	△ 1,006							116	△890
持分法による投資損益	△ 53						66	24	38
税引前四半期利益	3,566	3,091	146	669	△1,314		55	515	6,727
法人所得税費用	△ 1,151	△689	△36	△175	402	646	△17	△491	△1,511
非支配持分	△ 1								△1
四半期利益(親会社の所有者持分)	2,414	2,402	109	494	△912	646	38	23	5,215
基本的EPS(円)	154								333
株式数(百万)	1,567								1,567

(注1) 2014年にShire社がAbbVie社からの買収申し出の取下げに関連して受領した違約金に対するアイルランドでの課税を巡る税務評価から生じた税金および利息の合計と関連する税務便益5億円との純額646億円です。

2021年度 第3四半期（10-12月）財務ベースからCoreへの調整表



(億円)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整							CORE
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益／費用	日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却	アイルランド税務評価(注1)	テバ合併会社に係る会計処理影響	その他	
売上収益	9,013								9,013
売上原価	△ 2,814							108	△2,706
売上総利益	6,199							108	6,307
販売費及び一般管理費	△ 2,311							7	△2,304
研究開発費	△ 1,284							3	△1,281
製品に係る無形資産償却費	△ 1,050	1,050							—
製品に係る無形資産減損損失	△ 131		131						—
その他の営業収益	147			△144			△11	7	—
その他の営業費用	△ 406			406					—
営業利益	1,165	1,050	131	262			△11	125	2,722
対売上収益比率	12.9%								30.2%
金融収益及び費用（純額）	△ 426							120	△306
持分法による投資損益	△ 17						66	△40	9
税引前四半期利益	722	1,050	131	262			55	205	2,426
法人所得税費用	△ 144	△234	△31	△60		9	△17	△92	△569
非支配持分	△ 1								△1
四半期利益（親会社の所有者持分）	578	816	100	202		9	38	113	1,856
基本的EPS（円）	37								119
株式数（百万）	1,565								1,565

(注1) 2014年にShire社がAbbVie社からの買収申し出の取下げに関連して受領した違約金に対するアイルランドでの課税を巡る税務評価から生じた税金費用に係る利息です。

フリー・キャッシュ・フロー



(億円)	2021年度 第3四半期累計	2022年度 第3四半期累計	対前年同期	
当期利益	2,415	2,859	444	18.4%
減価償却費、償却費及び減損損失	4,455	5,450	994	
運転資本増減（△は増加）	412	△1,724	△2,135	
法人税等の支払額	△1,072	△1,734	△661	
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	61	83	22	
その他	1,203	1,900	697	
営業活動によるキャッシュ・フロー	7,475	6,835	△641	△8.6%
当社が第三者に代わり一時的に保有していたキャッシュの調整 ^(注1)	470	762	292	
有形固定資産の取得による支出	△877	△1,049	△172	
有形固定資産の売却による収入	4	1	△3	
無形資産の取得による支出	△465	△847	△382	
投資の取得による支出	△76	△54	22	
投資の売却、償還による収入	161	206	45	
事業売却による収入（処分した現金及び現金同等物控除後）	21	—	△21	
フリー・キャッシュ・フロー	6,713	5,852	△861	△12.8%

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

2022年度 第3四半期累計 純有利子負債/調整後EBITDA



純有利子負債/調整後EBITDA倍率

(億円)	2022年度 第3四半期累計
現金および現金同等物 ^(注1)	5,538
連結財政状態計算書上の負債簿価	△42,869
ハイブリッド社債の50%資本性認定 為替調整 ^(注2)	2,500 674
有利子負債 ^(注3)	△39,695
純有利子負債	△34,157
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	2.5x
調整後EBITDA (注4)	13,812

キャッシュの純増減

(億円)	2021年度 第3四半期累計	2022年度 第3四半期累計	対前年同期	
営業活動によるキャッシュ・フロー	7,475	6,835	△641	△8.6%
有形固定資産の取得による支出	△877	△1,049		
有形固定資産の売却による収入	4	1		
無形資産の取得による支出	△465	△847		
投資の取得による支出	△76	△54		
投資の売却、償還による収入	161	206		
事業取得による支出	△497	—		
事業売却による収入	21	—		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純減少額	△0	—		
長期借入金の返済による支出	△4,141	△1		
社債の発行による収入	2,493	—		
社債の償還による支出	△2,209	△2,815		
自己株式の取得による支出	△525	△269		
利息の支払額	△849	△866		
配当金の支払額	△2,730	△2,690		
その他	△299	△327		
現金の増減額 (△は減少)	△2,514	△1,877	637	△25.3%

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

(注2) 期中平均レートで換算される調整後EBITDA計算と整合させるため、期初から期中残存する外貨建て負債を期中平均レートを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を用いて換算している。

(注3) 流動・非流動の社債および借入金。2019年6月に5,000億円のハイブリッド社債を発行、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。

(注4) 2022年12月までの過去12ヶ月 (LTM: Last Twelve Months)、2021年度通期から2021年度第3四半期累計を控除し、2022年度第3四半期累計を加算して算出しています。

2021年度 純有利子負債/調整後EBITDA



純有利子負債/調整後EBITDA倍率

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

キャッシュの純増減

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

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

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

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

2022年度 第3四半期累計 および2021年度 第3四半期累計 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整



(億円)	2021年度 第3四半期累計	2022年度 第3四半期累計	対前年同期	
当期利益	2,415	2,859	444	18.4%
法人所得税費用	1,151	413		
減価償却費及び償却費	4,309	5,030		
純支払利息	867	860		
EBITDA	8,742	9,162	420	4.8%
減損損失	147	420		
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）	595	1,054		
金融収益・費用（純支払利息を除く）	139	△144		
持分法による投資損益	53	31		
その他の調整項目	△466	772		
COVID-19に係る非中核費用	72	84		
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却およびその他の非中核製品の売却	△1,314	—		
Shire社の買収で取得した棚卸資産の公正価値調整による利益への影響	248	249		
その他の費用 ^(注1)	529	439		
調整後EBITDA	9,209	11,295	2,086	22.7%

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

2022年度 第3四半期累計 当期利益からEBITDA/調整後EBITDA (LTM) への調整



(億円)	2021年度 通期 (4-3月)	2021年度 第3四半期累計 (4-12月)	2022年度 第3四半期累計 (4-12月)	2022年度 第3四半期累計 LTM ^(注1) (1-12月)
当期利益	2,302	2,415	2,859	2,745
法人所得税費用	724	1,151	413	△14
減価償却費及び償却費	5,832	4,309	5,030	6,553
純支払利息	1,178	867	860	1,172
EBITDA	10,036	8,742	9,162	10,456
減損損失	545	147	420	818
その他の営業収益・費用（減価償却費、償却費及びその他の非資金項目を除く）	1,063	595	1,054	1,521
金融収益・費用（純支払利息を除く）	251	139	△144	△32
持分法による投資損益	154	53	31	132
その他の調整項目	△302	△466	772	936
COVID-19に係る非中核費用	104	72	84	116
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却	△1,448	△1,314	—	△134
Shire社の買収で取得した棚卸資産の公正価値調整による利益への影響	319	248	249	320
その他の費用 ^(注2)	724	529	439	634
調整後EBITDA	11,745	9,209	11,295	13,832
売却した製品に係るEBITDA ^(注3)	△66			△19
調整後EBITDA (LTM)	11,680			13,812

(注1) 2022年12月までの過去12ヶ月（LTM: Last Twelve Months）、2021年度通期から2021年度第3四半期累計を控除し、2022年度第3四半期累計を加算して算出しています。

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

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

為替レートおよび2022年度の為替感応度



平均レート (円)			2022年度下期予想 (2022年10月~2023年3月) に対する為替円安影響 (億円)					
	2021年度 第3四半期累計 (4-12月)	2022年度 第3四半期累計 (4-12月)	2022年度 前提 (4-3月)		売上収益 (国際会計基準)	営業利益 (国際会計基準)	当期利益 (国際会計基準)	Core営業利益 (国際会計基準に 非準拠)
米ドル	111	136	132	1%為替円安影響	86.9	14.0	10.5	31.4
				1円為替円安影響	66.1	10.7	8.0	23.9
ユーロ	131	140	138	1%為替円安影響	22.0	△14.7	△15.5	△11.7
				1円為替円安影響	16.0	△10.6	△11.2	△8.5
ロシアルーブル	1.5	2.2	2.1		2.9	1.6	1.6	1.8
中国元	17.2	19.8	19.8	1%為替円安影響	8.6	5.1	5.1	5.1
ブラジルリアル	20.7	26.5	26.4		3.9	2.4	2.4	2.5

資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失



(億円)	2021年度	2021年度 第3四半期累計	2022年度 第3四半期累計	対前年同期		2022年度 直近公表予想 (2022年10月27日)
資本的支出 ^(注1)	1,860	1,342	1,896	554	41.3%	2,600 ~ 3,100
有形固定資産の増加額	1,233	877	1,049	172	19.6%	
無形資産の増加額	628	465	847	382	82.0%	
(注1) キャッシュベース						
減価償却費及び償却費	5,798	4,284	5,005	722	16.8%	6,400
有形固定資産の減価償却費 ^(注2) (A)	1,324	996	1,108	112	11.3%	
無形資産の償却費 (B)	4,474	3,288	3,897	609	18.5%	
うち、製品に係る償却費 (C)	4,188	3,091	3,706	615	19.9%	4,800
うち、製品以外に係る償却費 (D)	286	197	191	△6	△3.2%	
(注2) 投資不動産に係る減価償却費は含まない。						
減価償却費及び償却費 (製品に係る償却費を除く) (A)+(D)	1,610	1,193	1,299	106	8.9%	1,600
減損損失	545	147	389	242	165.3%	
うち、製品に係る減損損失	541	146	386	240	165.0%	500
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	4,729	3,236	4,092	856	26.4%	5,300

* 資本的支出の直近公表予想には、Nimbus Therapeutics, LLCからのNDI-034858取得のための40億米ドルの一時金支払いを含め、公表しているものの取引が完了していない案件に係る支払時期は取引完了時期によるため、その影響額を含めておりません。

2022年度業績予想（詳細）



（億円）	2021年度 実績	2022年度 直近公表予想 （2022年10月27日）	2022年度 直近公表予想 対前年度増減率
売上収益	35,690	39,300	10.1%
研究開発費	△5,261	△6,200	△17.9%
製品に係る無形資産償却費	△4,188	△4,800	△14.6%
製品に係る無形資産減損損失	△541	△500	7.6%
その他の営業収益	431	130	△69.9%
その他の営業費用	△1,591	△1,000	37.1%
営業利益	4,608	5,300	15.0%
金融収益及び費用（純額）	△1,429	△1,050	26.5%
税引前当期利益	3,026	4,260	40.8%
当期利益	2,301	3,070	33.4%
EPS（円）	147	198	34.4%
Core売上収益 ^{（注1）}	34,205	39,300	14.9%
Core営業利益 ^{（注1）}	9,552	11,800	23.5%
Core EPS（円）	425	525	23.6%
円/ドル（円）	112	132	18.3%
円/ユーロ（円）	131	138	5.9%

（注1）定義はA-1「Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義」を、調整表はA-20「2022年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表」をご参照ください。

2022年度Core営業利益調整項目とキャッシュ・フロー予想



Core営業利益調整項目

(億円)	2022年度 第3四半期累計	2022年度 直近公表予想 (2022年10月27日)
製品に係る無形資産償却費	3,706	4,800
うち、シャイアー社買収に関連する無形資産償却費	3,009	3,900
製品に係る無形資産減損損失	386	500
その他の営業収益	△167	△130
その他の営業費用	1,276	1,000
その他のCore営業利益の調整	325	330
うち、シャイアー社買収による棚卸資産の公正価値調整の売上原価処理	249	250
Core営業利益調整の合計	5,527	6,500

キャッシュ・フロー予想

(億円)	2022年度 第3四半期累計	2022年度 直近公表予想 (2022年10月27日)
フリー・キャッシュ・フロー ^(注1)	5,852	6,500 ~ 7,500
資本的支出(キャッシュ・フロー・ベース) ^(注1)	△1,896	△2,600 ~ △3,100
有形固定資産の減価償却費及び無形資産償却費 (製品に係る無形資産償却費を除く)	△1,299	△1,600
調整後EBITDAに対する現金税金の税率 (事業売却を除く)	N/A	10%台半ば

(注1) フリー・キャッシュ・フローおよび資本的支出の直近公表予想には、Nimbus Therapeutics, LLCからのNDI-034858取得のための40億米ドルの一時金支払いを含め、公表しているものの取引が完了していない案件に係る支払時期は取引完了時期によるため、その影響額を含めておりません。

2022年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表



(億円)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整				Core
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益及び営業費用	その他	
売上収益	39,300					39,300
売上原価					280	
売上総利益					280	
販売費及び一般管理費及び研究開発費					50	
製品に係る無形資産償却費	△4,800	4,800				—
製品に係る無形資産減損損失	△500		500			—
その他の営業収益	130			△130		—
その他の営業費用	△1,000			1,000		—
営業利益	5,300	4,800	500	870	330	11,800

重要な注意事項

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

武田薬品が直接的に、又は間接的に投資している会社は別々の会社になります。本報告書において、「武田薬品」という用語は、武田薬品及びその子会社全般を参照するものとして便宜上使われていることがあります。同様に、「当社（we、us及びour）」という用語は、子会社全般又はそこで勤務する者を参照していることもあり得ます。これらの用語は、特定の会社を明らかにすることが有益な目的を与えない場合に用いられることもあり得ます。

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

将来に関する見通し情報

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

財務情報及び国際会計基準に準拠しない財務指標

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

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

医療情報

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