

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

## 2023年3月期

<b>財務ハイライト</b>	3
財務結果の抜粋	3
地域別売上収益	4
<b>直近の動向</b>	5
パイプラインおよび研究開発活動	5
<b>業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析</b>	16
業績の概要	16
Core業績の概要	21
財政状態の概況	22
キャッシュ・フローの概況	23
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	24
ウクライナとロシアにおける事業について	24
今後の見通し	25
資本配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	27
<b>連結財務諸表</b>	28
(1) 連結損益計算書	28
(2) 連結包括利益計算書	29
(3) 連結財政状態計算書	30
(4) 連結持分変動計算書	32
(5) 連結キャッシュ・フロー計算書	34
(6) その他情報	35
<b>補足情報</b>	36
1. パイプラインの状況	37
I. 開発の状況	37
II. 最近のステージアップ品目	45
III. 開発中止品目	48
IV. 研究開発における提携	49
2. 補足売上収益情報	55
• 地域別売上収益	55
◦ 累計	55
◦ 四半期	56
• 主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）	57
◦ 累計	57
◦ 四半期	59
■ 第1四半期	59
■ 第2四半期	61
■ 第3四半期	63
■ 第4四半期	65
• 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）	67
• 主要品目見込	69
<b>財務補足資料</b>	

## 財務ハイライト

## 財務結果の抜粋

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

## 業績

(単位：百万円、%以外)	2021年度	2022年度	対前年度		
			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	3,569,006	4,027,478	458,472	12.8%	△0.8%
営業利益	460,844	490,505	29,661	6.4%	△1.8%
税引前当期利益	302,571	375,090	72,519	24.0%	13.4%
当期利益	230,166	317,038	86,872	37.7%	23.3%
基本的1株当たり当期利益（円）	147.14	204.29	57.15	38.8%	24.3%

## Core財務指標

## Core業績

(単位：億円、%以外)	2021年度	2022年度	対前年度		
			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	34,205	40,275	6,069	17.7%	3.5%
Core営業利益	9,552	11,884	2,332	24.4%	9.1%
Core EPS（円）	425	558	134	31.5%	13.9%

## レバレッジ

(単位：億円、倍率以外)	2021年度末	2022年度末
	2022年 3月31日	2023年 3月31日
純有利子負債	△32,338	△37,161
調整後EBITDA	11,680	14,218
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	2.8 x	2.6 x

## 連結キャッシュ・フロー

	2021年度	2022年度	対前年度	
	(単位：百万円、%以外)			
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,123,105	977,156	△145,949	△13.0%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△198,125	△607,102	△408,978	△206.4%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,070,265	△709,148	361,116	33.7%

## フリー・キャッシュ・フロー

	2021年度	2022年度	対前年度	
	(単位：億円、%以外)			
フリー・キャッシュ・フロー	9,437	4,462	△4,975	△52.7%

## 連結財政状態

	2021年度末	2022年度末	対前年度末	
(単位：百万円、%以外)				
非流動資産	10,584,376	11,559,794	975,418	9.2%
流動資産	2,593,642	2,397,956	△195,686	△7.5%
<b>資産合計</b>	<b>13,178,018</b>	<b>13,957,750</b>	<b>779,732</b>	<b>5.9%</b>
非流動負債	5,348,764	5,121,138	△227,626	△4.3%
流動負債	2,145,730	2,481,940	336,210	15.7%
<b>負債合計</b>	<b>7,494,495</b>	<b>7,603,078</b>	<b>108,584</b>	<b>1.4%</b>
<b>資本合計</b>	<b>5,683,523</b>	<b>6,354,672</b>	<b>671,148</b>	<b>11.8%</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>13,178,018</b>	<b>13,957,750</b>	<b>779,732</b>	<b>5.9%</b>

## 業績予想および目標とする経営指標（マネジメントガイダンス）

業績予想\*

	2022年度 (実績)	2023年度 (予想)	対前年度	
(単位：億円)				
<b>財務ベース</b>				
売上収益	40,275	38,400	△1,875	△4.7%
営業利益	4,905	3,490	△1,415	△28.8%
税引前当期利益	3,751	1,850	△1,901	△50.7%
親会社の所有者に帰属する当期利益	3,170	1,420	△1,750	△55.2%
1株当たり当期利益（円）	204.29	90.75	△113.54	△55.6%
<b>国際会計基準に準拠しない財務指標</b>				
Core営業利益	11,884	10,150	△1,734	△14.6%
Core EPS（円）	558	434	△124	△22.2%
フリー・キャッシュ・フロー	4,462	4,000 - 5,000		
<b>配当金（円）</b>	<b>180</b>	<b>188</b>	<b>8</b>	<b>4.4%</b>

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

## 目標とする経営指標（マネジメントガイダンス）

当社は、Core売上収益、Core営業利益、Core EPSのCER（Constant Exchange Rate：恒常為替レート）ベースの増減率をマネジメントガイダンスとしております。

	2023年度マネジメントガイダンス CERベース増減率（%）*
Core売上収益	一桁台前半%の減少
Core営業利益	10%台前半の減少
Core EPS	20%台前半の減少

\*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	658,983	1,714,421	739,168	196,964	128,467	62,057	68,945	3,569,006
2022年度	512,043	2,103,772	842,668	225,007	160,375	88,431	95,182	4,027,478
対前年度	△146,940 △22.3%	389,352 22.7%	103,499 14.0%	28,042 14.2%	31,908 24.8%	26,374 42.5%	26,237 38.1%	458,472 12.8%

(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あります。

## 直近の動向

### パイプラインおよび研究開発活動

当年度の研究開発費の総額は6,333億円であります。

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

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

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

- 臨床第1相（P-1）試験  
少人数の健康な成人の志願者を被験者として、薬物の安全性、吸収、分布、代謝、排泄について評価するために実施
- 臨床第2相（P-2）試験  
少人数の志願患者さんを被験者として、安全性、有効性、用量および用法を評価するために実施  
臨床第2相試験はP-2aとP-2bの2つのサブカテゴリーに分割されることがあります。P-2a試験は通常臨床上的有効性または生物学的活性を示すためにデザインされたパイロット試験であり、P-2b試験は薬物が最少の副作用で生物学的活性を示す最適用量を探索するために行われます。
- 臨床第3相（P-3）試験  
大人数の志願患者さんを被験者として、既存の薬剤またはプラセボと比較した安全性および有効性を評価するために実施

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

当社の研究開発は、サイエンスにより、患者さんの人生を根本的に変えうるような非常に革新性が高い医薬品を創製することに注力しています。当社は、「革新的なバイオ医薬品」、「血漿分画製剤」および「ワクチン」の3つの分野において研究開発活動を実施しています。「革新的なバイオ医薬品」に対する研究開発は、当社の研究開発投資の中で最も高い比率を占めています。「革新的なバイオ医薬品」における重点疾患領域（消化器系・炎症性疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、オンコロジー、希少遺伝子疾患および血液疾患）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。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。

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。

当社の主要な研究開発施設には以下を含みます：

- グレーターボストン地区研究開発サイト：当社のボストン研究開発サイトは米国マサチューセッツ州ケンブリッジに位置しています。本サイトは当社のグローバルでの消化器系・炎症性疾患領域、オンコロジー、ならびに希少遺伝子疾患および血液疾患領域の研究開発の中心であり、加えて血漿分画製剤やワクチンなど他の疾患領域の研究開発や免疫調節および生物学的製剤の研究も支援しています。最先端の細胞療法の製造施設を備えた、当社の細胞療法研究の拠点です。さらに当社は、ケンドール・スクエアに新たに建設中の約60万平方フィートの最新鋭の研究開発およびオフィス施設について、15年間のリース契約を締結し、2026年より入居する予定です。
- 湘南ヘルスイノベーションパーク：日本の神奈川県藤沢・鎌倉地域に位置する湘南ヘルスイノベーションパーク（以下、「湘南アイパーク」）は、当社の湘南研究所を外部に開放する形で、2018年に設立された日本初の製薬企業発サイエンスパークであり、当社のニューロサイエンス研究の主要拠点です。当社はより多様なパートナーを招致し、湘南アイパークのさらなる成功を目指すため、2020年に信託設定、2023年には湘南アイパークの運営事業を当社が設立した会社に承継しました。当社は、アンカーテナントとして今後も日本におけるライフサイエンスの研究活性化に注力します。
- サンディエゴ研究開発サイト：米国カリフォルニア州サンディエゴにある当社の研究開発拠点であり、消化器系・炎症性疾患およびニューロサイエンス領域における研究開発を支援しています。本研究サイトは、バイオテックのような形態で研究を行う拠点であり、構造生物学および生物物理学などの社内技術を駆使し、社内外で行われる研究を促進します。
- オーストリア ウィーン研究開発サイト：オーストリア ウィーンに位置する当社の研究開発サイトであり、研究開発および血漿分画製剤のプログラムを支援しています。本研究サイトは、生物学的製剤の研究開発に注力するとともに血漿分画製剤の製造施設を備えています。

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

### 消化器系・炎症性疾患

消化器系・炎症性疾患において、消化管疾患、肝疾患およびその他の免疫介在性の炎症性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（IBD）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」および米国への地理的拡大のために臨床第3相試験を実施中の「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います。また、当社は、自社創製、社外との提携および事業開発を通じて炎症性疾患（IBD、セリアック病、乾癬、乾癬性関節炎、全身性エリテマトーデスおよびその他疾患）、厳選した肝疾患、消化管運動関連疾患における機会を探索し、パイプラインの構築を進めております。そのうち後期開発段階にある「fazirsiran (TAK-999)」は、社外との提携を通じたパイプライン構築の一例であり、 $\alpha$ -1アンチトリプシン欠損関連肝疾患に対するファースト・イン・クラスのRNA干渉治療薬となる可能性があります。また、後期開発段階にあり、炎症性疾患治療薬としてベスト・イン・クラスとなる可能性を有する経口アロステリックチロシナーゼ2（TYK2）阻害薬「TAK-279」も、事業開発を通じて獲得した候補物質の一例です。

注）本疾患領域名は、消化器系疾患領域における重点分野の拡大とともに、現時点のパイプラインおよび免疫介在性疾患に対する当社の幅広い取組みをより適切に反映するため、「消化器系・炎症性疾患」（旧名称は「消化器系疾患」）となりました。

[ENTYVIO/エンタイビオ 一般名：ベドリズムマブ]

– 2023年2月、当社は、臨床第3相「GRAPHITE試験」の最新データを2023 Tandem Meetingsにおいて発表しました。本試験において、「ベドリズムマブ」が同種造血幹細胞移植（allo-HSCT）後180日目までに下部消化管における急性移植片対宿主病（aGvHD）非発症生存の統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を達成し、プラセボと比較して安全性プロファイルに重要な差が認められなかったことが示されました。無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同臨床第3相「GRAPHITE試験」は、血液悪性腫瘍の治療として血縁関係のないドナー由来のallo-HSCTを受ける患者を対象に、腸管aGvHD発症抑制における「ベドリズムマブ」の有効性および安全性を検討しました。本試験において「ベドリズムマブ」は、allo-HSCT後180日目までの腸管aGvHD非発症生存においてプラセボと比較し統計学的に有意な改善を示しました（「ベドリズムマブ」群 85.5%、プラセボ群 70.9%（HR=0.45; 95%信頼区間：0.27, 0.73;  $p<0.001$ ））。安全性プロファイルについて「ベドリズムマブ」群とプラセボ群の間に相関する差は認めず、新たな安全性シグナルも確認されませんでした。治療に関連した有害事象は、プラセボ群の24.8%に対し「ベドリズムマブ」群は28.4%に発現し、重篤な有害事象はプラセボ群の8.5%に対し「ベドリズムマブ」群で6.5%に発現しました。



- 2023年3月、当社は、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果として、「エンタイビオ皮下注108mgペン/同皮下注108mgシリンジ」（「エンタイビオSC」）について、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。今回の承認は、「エンタイビオSC」の維持療法としての有効性および安全性を評価した国際共同臨床第3相試験である「MLN0002SC-3027試験」および「MLN0002SC-3030試験」に基づくものです。「エンタイビオSC」は、皮下注射として使用できることにより、点滴静注製剤が必要とされている薬液調製のための人員、器具、設備および時間の削減が可能となり、さらに薬液調製時または投与時の過誤等のリスクを低減することが期待できます。また、点滴静注製剤と比較して簡便に取り扱うことができると考えられ、かつ投与1回あたりの所要時間も短くすることが可能となります。
- 2023年3月、当社は、慢性回腸囊炎の治療薬としての「ベドリズマブ」の臨床第4相「EARNEST試験」の良好な結果が、*the New England Journal of Medicine* (NEJM) に掲載されたことを公表しました。今回公表した結果では、臨床第4相「EARNEST試験」がmodified Pouchitis Disease Activity Index (mPDAI) を用いた臨床的および内視鏡的寛解である有効性の主要評価項目を達成し、14週時点においてプラセボ投与群では10%（51名中5名）に対し、「ベドリズマブ」投与群では31%（51名中16名）であったことが示されました（95%信頼区間：5-38パーセンテージポイント[p.p.]差、 $p=0.01$ ）。プラセボとの比較におけるこのような転帰の改善は、34週時点における有効性の副次評価項目でも認められました（mPDAIによる寛解達成率はプラセボ投与群では18% [51名中9名] に対し、「ベドリズマブ」投与群では35% [51名中18名] でした [95%信頼区間：0-35 p.p.差]）。重篤な有害事象は、「ベドリズマブ」群の6%（51名中3名）、プラセボ群の8%（51名中4名）で発生しました。新たな安全性シグナルは確認されませんでした。
- 2023年4月、当社は、「ENTYVIO」点滴静注製剤による導入療法後の成人の中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎に対する維持療法として、「ENTYVIO」皮下注射製剤の生物学的製剤承認申請（BLA）を米国食品医薬品局（FDA）に再提出し、受理されたことを公表しました。今回の再提出は、2019年12月の審査完了報告通知（CRL）におけるFDAの指摘内容に対応することを目的としています。CRLの受領以降、当社はFDAと緊密に連携し、当局の指摘内容に取り組んでまいりました。今回の再提出パッケージには、「ENTYVIO」皮下注射製剤の使用について検討するために収集した追加データが含まれています。同通知の内容は、「ENTYVIO」点滴静注製剤、臨床安全性および有効性データ、ならびに「ENTYVIO」皮下注射製剤のBLAを支持する検証試験である「VISIBLE 1 試験」の結論とは関連していませんでした。「VISIBLE 1 試験」では、0週および2週時点で非盲検下にて「ベドリズマブ」点滴静注製剤を2回投与後、6週時点で臨床的改善が得られた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の成人患者216名を対象に、「ENTYVIO」皮下注射製剤の維持療法としての安全性および有効性を評価しました。主要評価項目は、52週時点における臨床寛解であり、これは完全Mayoスコアが2ポイント以下、かつすべてのサブスコアが1以下と定義しました。当社は、2023年中にFDAから審査結果の結論が得られるものと見込んでいます。

[開発コード：TAK-999 一般名：fazirsiran]

- 2022年6月、当社とArrowhead Pharmaceuticals Inc.（Arrowhead社）は、 $\alpha$ -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* (NEJM) に掲載され、欧州肝臓学会（EASL）の年次会議であるThe International Liver Congress 2022において口頭発表したことを公表しました。本剤は、変異型 $\alpha$ -1アンチトリプシン蛋白（Z-AAT）の産生を低減する目的で設計されたファースト・イン・クラスの薬剤となる可能性のあるRNA干渉（RNAi）治療薬候補で、希少な遺伝子性疾患であるAATDによる肝疾患の治療薬として現在開発中です。「fazirsiran」はAATDの治療薬候補として、米国食品医薬品局（FDA）より2021年7月にブレイクスルーセラピー指定（BTD）、2018年2月に希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定を受けています。
- 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%が悪化しました。ベースライン後の肝生検実施時には肝線維化は22%が悪化、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、当社が実施中の臨床第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。

[開発コード：TAK-279]

- 2022年12月、当社は、Nimbus Therapeutics, LLC（Nimbus社）より「TAK-279」（Nimbus社の旧「NDI-034858」）に関する知的財産権およびその他の関連資産を所有または支配する、同社の完全子会社であるNimbus Lakshmi, Inc.（Lakshmi社）の全株式を取得する決定について公表しました。「TAK-279」は、高度に選択的な経口アロステリックチロシンキナーゼ2（TYK2）阻害薬であり、乾癬を対象とした臨床第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。2023年2月、当社は、Lakshmi社の全株式および乾癬や炎症性腸疾患、乾癬性関節炎、全身性エリテマトーデスを含む複数の免疫介在性疾患において、ベスト・イン・クラスの有効性および安全性ならびに利便性を示す可能性を有する「TAK-279」の取得を完了しました。今回の取得は、拡大する当社の後期開発パイプラインを強化し、ポートフォリオと患者へのインパクトを拡大する可能性とともに、当社のグローバル規模での中長期的な成長基盤を強固にするものです。
- 2023年3月、当社は、中等度から重度の尋常性乾癬の患者を対象とした「TAK-279」の臨床第2b相試験の良好な結果を公表しました。本試験では、12週時点で、Psoriasis Area and Severity Index（PASI）75、90、100を達成した患者の割合が、「TAK-279」の5mg、15mg、30mgの各投与群でプラセボ投与群と比較して統計学的に有意に高く、主要評価項目と副次評価項目を達成しました。これらのデータは、米国皮膚科学会（AAD）年次総会のLate-Breaking Sessionにおいて発表されました。本試験では、5mg以上の投与群では12週時点のPASI 75達成率が有意に優れていたことが示されました。「TAK-279」の最高用量投与群では、12週時点で患者の46%がPASI 90、33%がPASI 100を達成し、皮膚病変のほぼ完全または完全な消失を示しました。有害事象（AE）の頻度は、治療群で53~62%、プラセボ群で44%でした。多くの事象は軽度から中等度でした。1例（15mg）で2件の重篤なAEが発生しましたが、試験薬投与との関連はなしと判断されました。臨床検査値パラメータの変化は、アロステリックTYK2阻害薬の既知の作用と一貫していました。当社は、これらの臨床第2b相試験の結果に基づき、乾癬を対象とした「TAK-279」の臨床第3相試験を2023年度に開始する予定です。2023年度に乾癬性関節炎を対象とした臨床第2b相試験のトップライン結果の取得を見込んでおり、全身性エリテマトーデス（SLE）や炎症性腸疾患（IBD）を含む他の複数の免疫介在性疾患を対象として「TAK-279」を評価する予定です。また、今後さらなる適応症を探索する予定です。

## ニューロサイエンス（神経精神疾患）

当社は、高いアンメット・ニーズが存在する神経疾患および神経筋疾患を対象に、革新的治療法に研究開発投資を集中させ、当社の専門知識やパートナーとの提携を生かし、パイプラインを構築しています。疾患の生物学的理解、トランスレーショナルなツール、革新的なモダリティの進展により、当社は希少神経疾患、特にオレキシン2受容体作動薬フランチャイズ（「TAK-861」、「danavorexton（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、「soticlestat（TAK-935）」による希少てんかん、および「pabinafusp alfa（TAK-141）」によるハンター症候群の中核性および身体症状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。

注）「pabinafusp alfa（TAK-141）」および「TAK-611」は、中枢神経系に関する専門性を活かし、2023年度第1四半期よりニューロサイエンス（神経精神疾患）領域において開発が継続されます。



[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。

[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。

オンコロジー

オンコロジー領域では、患者さんを通じて得られるインスピレーションおよびあらゆるイノベーションを活用することで、がんの治癒を目指しています。本疾患領域では、(1) 既発売品（「ニンラーロ」、「アドセトリス」、「アイクルシグ」など）およびパイプラインプログラムを通じた血液がん領域におけるさらなるプレゼンスの構築、(2) 肺がんを対象とした既発売品（「アルンプリグ」、「EXKIVITY」）および大腸がん治療薬候補「フルキンチニブ (TAK-113)」を含むその他のがんを対象とする開発プログラムによる固形がん領域の拡充、(3) 自然免疫を活用した最先端のパイプラインの進捗の3つの分野にフォーカスしています。

[アドセトリス 一般名：プレントキシマブ ベドチン]

- 2022年5月、当社は、「アドセトリス」について、CD30陽性ホジキンリンパ腫における小児の一次治療に対する用法用量について、厚生労働省より製造販売承認事項一部変更承認を取得したことを公表しました。
- 2022年5月、当社とSeagen Inc.は、「アドセトリス」と化学療法の併用を検討した臨床第3相試験である「ECHELON-1」の全生存期間 (OS) のデータを公表しました。本データは第59回米国臨床腫瘍学会年次総会 (ASCO) および第27回欧州血液学会年次総会 (EHA) のオーラルセッションにおいて発表されました。未治療のⅢ期またはⅣ期の成人古典的ホジキンリンパ腫患者を対象とした「ECHELON-1試験」において、「アドセトリス」、「ドキシソルビシン」、「ビンブラスチン」および「ダカルバジン」併用群 (A+AVD) は、「ドキシソルビシン」、「ブレオマイシン」、「ビンブラスチン」および「ダカルバジン」併用群 (ABVD) に対して統計学的に有意なOSの改善を示しました。約6年間の観察期間 (中央値73カ月) 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。
- 2023年2月、当社は、「アドセトリス」について、再発又は難治性のCD30陽性皮膚T細胞リンパ腫 (CTCL) に対する効能効果及び用法用量に関する製造販売承認事項一部変更承認の申請を日本において行ったことを公表しました。今回の申請は、再発又は難治性のCTCLの患者を対象とし、「アドセトリス」の海外臨床第3相試験である「ALCANZA試験 (C25001試験)」における有効性および安全性を評価した結果ならびに国内臨床第2相医師主導試験である「SGN-35-OU試験」における日本人に対する有効性および安全性を評価した結果に基づくものです。

[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。2023年4月、本試験に関する論文が、*Journal of the American Medical Association (JAMA)* に掲載されました。

## [アイクルシグ 一般名：ボナチニブ]

- 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つのチロシンキナーゼ阻害剤（TKI）の有効性およ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癌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癌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ンキナーゼ阻害剤（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」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「apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa（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。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、アデノ随伴ウイルス（AAV）を利用した遺伝子治療の創薬および前臨床段階の開発を中止することを最近決定しましたが、引き続き希少疾患の患者さんに対し革新的な医薬品を届けるという当社のビジョンを実現するための取組みを継続します。

## [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ヵ月あたり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。

- 2023年2月、当社は、「タクザイロ」について、米国食品医薬品局（FDA）より、2歳以上12歳未満の小児患者を対象としたHAE発作抑制治療薬としての対象年齢の拡大に関する生物製剤承認一部変更申請（sBLA）の承認を取得したことを公表しました。本申請はFDAより優先審査に指定されていました。sBLA承認は、12歳以上18歳未満の患者を含む臨床第3相試験である「HELP試験」の有効性データの外挿と、2歳以上12歳未満のHAE患者を対象とした非盲検臨床第3相試験である「SPRING試験」における成人と小児患者の類似した薬物曝露を示す追加の薬物動態分析および安全性と薬力学データに基づきます。これまで2歳以上6歳未満のHAE小児患者に対して承認された発作抑制薬はなく、「タクザイロ」は本承認によりこの年齢集団にとって初の発作抑制薬となります。

#### [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。

#### [アディノバイト/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、「アディノバイト」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-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。

#### 血漿分画製剤

当社は、血漿分画製剤（PDT）に特化したPDTビジネスユニットを設立し、血漿の収集から製造、研究開発および商用化まで、エンド・ツー・エンドのビジネスを運営しています。本疾患領域では、様々な希少かつ複雑な慢性疾患に対する患者さんにとって生命の維持に必要な不可欠な治療薬の開発を目指しています。本領域に特化した研究開発部門は、既発売の治療薬の価値最大化、新たな治療ターゲットの特定および現有する製品の製造効率の最適化という役割を担います。短期的には、当社の幅広い免疫グロブリン製剤ポートフォリオ（「HYQVIA」、「CUVITRU」、「GAMMAGARD」および「GAMMAGARD S/D」）における効能追加、地理的拡大および総合的な医療テクノロジーの活用を通じたより良い患者体験を追求しています。血液製剤およびスペシャリティケアのポートフォリオにおいては、「PROTHROMPLEX（4F-PCC）」、「ファイバ」、「CEPROTIN」および「ARALAST」における効能追加や剤型追加の開発機会の追求を優先しています。また、当社は、グローバルに販売している20種類以上にわたる治療薬ポートフォリオに加え、「20% fSCIg」（「TAK-881」）や「IgG Low IgA」（「TAK-880」）といった次世代の免疫グロブリン製剤の開発、およびその他の早期段階の治療薬候補（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、治療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。全データ解析が完了し、2022年度に米国およびEUの規制当局へ「HYQVIA」の申請を行いました。
- 2023年4月、当社は、「HYQVIA」について、米国食品医薬品局（FDA）より、原発性免疫不全（PI）治療薬として対象年齢を2歳から16歳までの小児患者へ拡大する生物製剤承認一部変更申請（sBLA）の承認を取得したことを公表しました。FDAによる小児PI患者の治療薬としての「HYQVIA」の承認は、2歳から16歳までの44名の小児PI患者を対象に実施したピボタル前向き非盲検非対照臨床第3相試験のエビデンスに基づきます。「HYQVIA」は、主要評価項目である急性の重篤な細菌感染症（aSBIs）の発現率につき、12カ月の治療期間において有効性が確認されました。年間の平均aSBI発現率は0.04であり、事前に設定された達成規準である被験者1名あたりの年間aSBI発現率1未満に対し統計学的に有意に低率（片側上限99%信頼区間 0.21、 $p < 0.001$ ）であったことから、小児PI患者に対する「HYQVIA」の有効性が確認されました。すべての患者が12カ月間（1年間の観察期間）の試験参加期間を完了した時点で行われた中間解析の結果では、成人と同様な安全性プロファイルが確認されました。

[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される効能・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。

[CEPROTIN 一般名：乾燥濃縮ヒトプロテインC（開発コード：TAK-662）]

- 2023年4月、当社は「乾燥濃縮ヒトプロテインC（TAK-662）」について、先天性プロテインC欠乏症に起因する静脈血栓塞栓症、電撃性紫斑病の治療および血栓形成傾向の抑制を予定される効能・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。今回の製造販売承認申請は、主に日本人の先天性プロテインC欠乏症患者を対象とした国内臨床第1/2相試験および先天性プロテインC欠乏症患者を対象とした2つの海外臨床第2/3相試験（「IMAG-098試験」、「400101試験」）に基づくものです。これらの試験において、「TAK-662」は先天性プロテインC欠乏症の治療薬として有効性と安全性が評価されました。

## 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（「QDenga（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。

[スパイクボックス筋注（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「スパイクボックス筋注」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「スパイクボックス筋注」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。



[QDENGGA 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（Tetravalent Immunization against Dengue Efficacy Study）」において、ワクチン接種後4年半（54カ月）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カ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「QDENGGA」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。「QDENGGA」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「QDENGGA」の承認を推奨したことを公表しました。2022年12月、当社は、「QDENGGA」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。
- 2023年3月、当社は、「QDENGGA」がブラジルにおいて国家衛生監督庁（ANVISA: National Health Surveillance Agency）より、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歳から60歳までを接種対象として承認を取得したことを公表しました。「QDENGGA」は、Dengue ウイルス感染歴を問わず、またワクチン接種前の感染歴検査を必要としない、ブラジルで承認された唯一の Dengue 熱ワクチンです。本承認は、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相試験の結果に基づいており、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。

## 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。
- 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、2023年3月に申請を完了しました。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 (MHLW) 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

## 当年度における業績の概要

当年度の連結業績は、以下のとおりとなりました。

(単位：億円、%以外)

	前年度	当年度	対前年度		
			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	35,690	40,275	4,585	12.8%	△0.8%
売上原価	△11,06	△12,44	△1,372	12.4%	△0.1%
販売費及び一般管理費	△8,864	△9,973	△1,109	12.5%	△0.9%
研究開発費	△5,261	△6,333	△1,072	20.4%	3.5%
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△4,729	△5,424	△695	14.7%	△3.2%
その他の営業収益	431	254	△177	△41.0%	△44.2%
その他の営業費用	△1,591	△1,452	138	△8.7%	△21.1%
営業利益	4,608	4,905	297	6.4%	△1.8%
金融収益及び費用(純額)	△1,429	△1,068	361	△25.3%	△28.8%
持分法による投資損益	△154	△86	67	△43.8%	△50.6%
税引前当期利益	3,026	3,751	725	24.0%	13.4%
法人所得税費用	△724	△581	144	△19.8%	△18.0%
当期利益	2,302	3,170	869	37.7%	23.3%

(注1) 「当年度における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、前年度から4,585億円増収(+12.8%、CERベース増減率：△0.8%)の4兆275億円となりました。これは主に、為替相場が円安に推移したこと、および事業が好調に推移したことによる増収影響が、前年度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、前年度から6,280億円増収(+21.3%)の3兆5,729億円となりました。円安による増収影響、および各疾患領域における好調な業績があったことにより、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、円安による増収影響により一部相殺したものの、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、前年度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1,330億円が当年度はなくなったことを主な要因として、前年度から1,696億円減収(△27.2%)の4,546億円となりました。

## 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)

	前年度	当年度	対前年度		
			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)	6,590	5,120	△1,469	△22.3 %	△22.5 %
米国	17,144	21,038	3,894	22.7 %	2.0 %
欧州およびカナダ	7,392	8,427	1,035	14.0 %	5.1 %
アジア(日本を除く)	1,970	2,250	280	14.2 %	2.0 %
中南米	1,285	1,604	319	24.8 %	8.0 %
ロシア/CIS	621	884	264	42.5 %	9.5 %
その他(注3)	689	952	262	38.1 %	41.3 %
合計	35,690	40,275	4,585	12.8 %	△0.8 %

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

(注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)

	前年度	当年度	対前年度		
			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	8,757	10,945	2,189	25.0 %	8.7 %
希少疾患	6,112	7,234	1,122	18.4 %	4.8 %
希少血液疾患	2,837	3,047	210	7.4 %	△5.1 %
希少遺伝子疾患およびその他	3,275	4,187	912	27.9 %	13.4 %
血漿分画製剤(免疫疾患)	5,070	6,784	1,715	33.8 %	15.3 %
オンコロジー	4,687	4,387	△300	△6.4 %	△14.4 %
ニューロサイエンス	4,823	6,377	1,554	32.2 %	12.1 %
その他(注2)	6,242	4,546	△1,696	△27.2 %	△32.4 %
合計	35,690	40,275	4,585	12.8 %	△0.8 %

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

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

## ・消化器系疾患

消化器系疾患領域の売上収益は、前年度から2,189億円増収(+25.0%、CERベース増減率:+8.7%)の1兆945億円となりました。

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、前年度から1,810億円増収(+34.7%)の7,027億円となりました。米国における売上は、円安による増収影響、および炎症性腸疾患の潰瘍性大腸炎とクローン病に対する生物学的製剤の新規投与患者が引き続き増加したことにより、前年度から1,424億円増収(+40.7%)の4,919億円となりました。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、前年度から265億円増収(+19.5%)の1,625億円となりました。また成長新興国における売上は、主にブラジルにおける伸長により、前年度から99億円増収(+39.6%)の349億円となりました。

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、前年度から186億円増収(+36.7%)の694億円となりました。

短腸症候群治療剤「GATTEX/レバスティブ」の売上は、主に日本における上市以降に市場への浸透が進んだこと、小児適応の需要が増加したこと、および円安による増収影響により、173億円増収(+22.9%)の931億円となりました。

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、前年度から63億円増収(+6.2%)の1,087億円となりました。日本においては、処方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、前年度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、118億円減収（△58.3%）の84億円となりました。

#### ・希少疾患

希少疾患領域の売上収益は、前年度から1,122億円増収（+18.4%、CERベース増減率：+4.8%）の7,234億円となりました。

希少血液疾患領域の売上収益は、210億円増収（+7.4%、CERベース増減率：△5.1%）の3,047億円となりました。

血友病A治療剤「アディノベイト/ADYNOVI」の売上は、58億円増収（+9.6%）の666億円、血友病Aおよび血友病B治療剤「ファイバ」の売上は、21億円増収（+5.4%）の413億円となりました。いずれも、主に円安による増収影響が米国における競合品による減収影響を相殺し、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、前年度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、912億円増収（+27.9%、CERベース増減率：+13.4%）の4,187億円となりました。

遺伝性血管性浮腫治療剤「タクザイロ」の売上は、引き続き米国において需要が増加したこと、販売エリアが拡大したこと、および円安による増収影響により、486億円増収（+47.0%）の1,518億円となりました。

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、および成長新興国において需要が増加したことを主な要因として、前年度から150億円増収（+29.1%）の667億円となりました。

その他の酵素補充療法のハンター症候群治療剤「エラブレース」およびゴーシェ病治療剤「ピプリブ」の売上は、主に円安による増収影響により、それぞれ122億円増収（+16.7%）の853億円、60億円増収（+14.1%）の484億円となりました。

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」の当年度の売上は105億円となりました。

#### ・血漿分画製剤（免疫疾患）

血漿分画製剤（免疫疾患）領域の売上収益は、前年度から1,715億円増収（+33.8%、CERベース増減率：+15.3%）の6,784億円となりました。

免疫グロブリン製剤の売上合計は、前年度から1,363億円増収（+35.3%）の5,222億円となりました。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、前年度から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需要が増加したことにより、また、円安による増収影響もあったことから、前年度から314億円増収（+34.9%）の1,214億円となりました。

#### ・オンコロジー

オンコロジー領域の売上収益は、前年度から300億円減収（△6.4%、CERベース増減率：△14.4%）の4,387億円となりました。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。

「ベルケイド」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たことにより、前年度から823億円減収（△74.8%）の278億円となりました。

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、前年度から147億円増収（+21.3%）の839億円となりました。

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、前年度から123億円増収（+35.4%）の472億円となりました。

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、および日本における需要増加により、前年度から69億円増収（+50.7%）の206億円となりました。

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、前年度から49億円増収（+61.7%）の129億円となりました。

子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳がん・前立腺がん等の治療に用いられる特許満了製品の「リュープリン/ENANTONE」は、主に円安による増収影響により、前年度から49億円増収（+4.6%）の1,113億円となりました。

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、前年度から15億円増収（+1.6%）の927億円となりました。

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」の当年度の売上は37億円となりました。



・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、前年度から1,554億円増収（+32.2%、CERベース増減率：+12.1%）の6,377億円となりました。

注意欠陥／多動性障害（ADHD）治療剤「VYVANSE/ELVANSE」（国内製品名：「ビバンセ」）の売上は、主に米国において、「ADDERALL」の後発品である競合他社の即放性製剤の供給不足の影響もあり、成人向け市場が拡大したこと、および円安による増収影響により、前年度から1,322億円増収（+40.4%）の4,593億円となりました。

うつ病（MDD）治療剤「トリンテリックス」の売上は、日本における処方増加、および円安による増収影響により、前年度から178億円増収（+21.6%）の1,001億円となりました。

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、前年度から77億円増収（+36.9%）の286億円となりました。

〔売上原価〕

売上原価は、前年度から1,372億円増加（+12.4%、CERベース増減率：△0.1%）の1兆2,441億円となりました。この増加は主に当年度における円安の為替影響を受け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、主に当年度における円安の為替影響により、前年度から1,109億円増加（+12.5%、CERベース増減率：△0.9%）の9,973億円となりました。

〔研究開発費〕

研究開発費は、主に当年度における円安の為替影響により、前年度から1,072億円増加（+20.4%、CERベース増減率：+3.5%）の6,333億円となりました。

〔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、主に当年度における円安の為替影響により、前年度から695億円増加（+14.7%、CERベース増減率：△3.2%）の5,424億円となりました。

〔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度に計上した影響により、前年度から177億円減少（△41.0%、CERベース増減率：△44.2%）の254億円となりました。

〔その他の営業費用〕

その他の営業費用は、前年度から138億円減少（△8.7%、CERベース増減率：△21.1%）の1,452億円となりました。この減少は主に、Shire社との統合が実質的に前年度において完了したことに伴い事業構造再編費用が減少したこと、および承認前在庫に係る評価損が減少したことによるものです。これらの減少は、主に提携契約に伴い当社グループが認識したオプション権に係る評価損を含む、その他の評価損および引当金繰入額の増加および当年度における円安の為替影響により一部相殺されております。

〔営業利益〕

営業利益は、上記の要因を反映し、前年度から297億円増益（+6.4%、CERベース増減率：△1.8%）の4,905億円となりました。

〔金融損益〕

金融収益と金融費用をあわせた金融損益は1,068億円の損失となり、前年度の1,429億円の損失から361億円減少（△25.3%、CERベース増減率：△28.8%）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の影響によるものです。

〔持分法による投資損益〕

当年度の持分法による投資損益は、前年度の持分法による投資損失から67億円減少（△43.8%、CERベース増減率：△50.6%）の86億円の損失となりました。この損失の減少は、主に武田ベンチャー投資Inc.が保有する株式にかかる投資の損失を前年度に計上したことによるものです。

〔法人所得税費用〕

法人所得税費用は、前年度から144億円減少（△19.8%、CERベースの増減率：△18.0%）の581億円となりました。この減少は主に、前年度に認識した、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654億円、ならびに当年度における繰延税金資産の認識による税務便益の増加によるものです。これらの減少は、税引前当期利益の増加に加え、前年度の米国における州税の適用税率の変更による影響と一部相殺されております。

〔当期利益〕

当期利益は、上記の要因を反映し、前年度から869億円増益（+37.7%、CERベース増減率：+23.3%）の3,170億円となりました。

## 当年度におけるCore業績の概要

### Core財務指標とCERベースの増減の定義

当社は、業績評価において「Core財務指標」の概念を採用しています。本指標は、国際会計基準（IFRS）に準拠したものではありません。

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、当年度の財務ベースの業績もしくはCore業績について、前年度に適用した為替レートをを用いて換算することにより、前年度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)

	前年度	当年度	対前年度		
			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	34,205	40,275	6,069	17.7 %	3.5 %
Core営業利益	9,552	11,884	2,332	24.4 %	9.1 %
Core EPS (円)	425	558	134	31.5 %	13.9 %

#### 〔Core売上収益〕

当年度のCore売上収益は、前年度から6,069億円増収（+17.7%、CERベース増減率：+3.5%）の4兆275億円となりました。前年度のCore売上収益は、主に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3兆4,205億円でした。当年度においては、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かったことから、Core売上収益は財務ベースの売上収益と同額でした。タケダの成長製品・新製品<sup>(注)</sup>は、前年度から4,358億円増収（+37.6%、CERベース増減率：+18.8%）の1兆5,948億円となり、好調に推移した事業を牽引しました。なお、タケダの成長製品・新製品には、当年度に欧州やインドネシア、ブラジルなどで承認を取得し、幾つかの非流行国において上市した Deng 熱ワクチンの QDenga を含めています。

(注) 当年度のタケダの成長製品・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：アルンプリグ、EXKIVITY

その他：スパイクボックス筋注、ヌバキソビッド筋注、QDenga

#### 〔Core営業利益〕

当年度のCore営業利益は、主要な疾患領域の売上が増加したこと、および当年度における円安の為替影響により、前年度から2,332億円増加（+24.4%、CERベース増減率：+9.1%）の1兆1,884億円となりました。

#### 〔Core EPS〕

当年度のCore EPSは、前年度から134円増加の558円（+31.5%、CERベース増減率：+13.9%）となりました。

当期の財政状態の概況

〔資産〕

当年度末における資産合計は、前年度末から7,797億円増加し、13兆9,578億円となりました。無形資産は、償却による減少があったものの、主にNimbus Lakshmi Inc.の取得および為替影響により4,511億円増加しました。のれんおよび有形固定資産は、主に為替換算の影響により、それぞれ3,830億円および1,084億円増加しました。さらに、棚卸資産が1,333億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3,162億円と一部相殺されております。

〔負債〕

当年度末における負債合計は、前年度末から1,086億円増加し、7兆6,031億円となりました。仕入債務及びその他の債務は1,329億円増加し、引当金は686億円増加しました。社債及び借入金は、当年度に社債の償還があったものの、主に米ドル建ておよびユーロ建て債務における為替換算の増加影響により前年度末から369億円増加の4兆3,823億円<sup>(注)</sup>となりました。これらの増加は、繰延税金負債の減少1,809億円と一部相殺されております。

(注) 当年度末における社債及び借入金の帳簿価額はそれぞれ3兆6,583億円および7,240億円です。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	1,742億円
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	5,153億円
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	4,336億円
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	2,988億円
ハイブリッド社債 (劣後特約付社債)	2019年6月	2079年6月	4,989億円
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	9,282億円
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	5,198億円
円貨建無担保普通社債	2021年10月	2031年10月	2,494億円
コマーシャル・ペーパー	2023年3月	2023年6月	400億円
合計			3兆6,583億円

借入金：

名称 (外貨建借入額)	借入時期	返済期限	帳簿価額
シンジケートローン	2016年4月	2023年4月 ～2026年4月	2,000億円
〃	2017年4月	2027年4月	1,135億円
〃 (1,500百万米ドル)	2017年4月	2027年4月	2,000億円
その他のバイラテラルローン	2016年3月 ～2023年3月	2024年4月 ～2029年3月	2,100億円
その他			5億円
合計			7,240億円

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。2023年3月31日には、バイラテラルローン750億円について満期返済を実行するとともに、同日に2029年3月30日を返済期限とする新たなバイラテラルローン契約750億円を締結しました。さらに、コマーシャルペーパー400億円を発行しました。

## 〔資本〕

当年度末における資本合計は、前年度末から6,711億円増加し、6兆3,547億円となりました。この増加は、主に円安の影響による為替換算調整勘定の変動によりその他の資本の構成要素が5,739億円増加したことによるものです。利益剰余金は、主に2,783億円の配当金を支払ったものの、当期利益の計上により、614億円増加しております。

**当期のキャッシュ・フローの概況**

(単位：億円)

	前年度	当年度
営業活動によるキャッシュ・フロー	11,231	9,772
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,981	△6,071
財務活動によるキャッシュ・フロー	△10,703	△7,091
現金及び現金同等物の増減額	△1,453	△3,391
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	288	229
現金及び現金同等物の期末残高	8,497	5,335

営業活動によるキャッシュ・フローは、前年度の1兆1,231億円から1,459億円減少の9,772億円となりました。これは、主に仕入債務及びその他の債務の変動により、営業活動に関連する資産および負債の純増減における減少影響があったこと、および法人税所得税等の支払額の増加によるものです。これらは、非資金項目およびその他の調整項目を調整した後の当期利益の増加と一部相殺されております。

投資活動によるキャッシュ・フローは、前年度の△1,981億円から4,090億円減少の△6,071億円となりました。これは主に、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497億円減少したものの、主に当年度におけるNimbus Lakshmi Inc.の取得<sup>(注)</sup>により無形資産の取得による支出が4,302億円増加したことによるものです。

(注) 当社グループは、一時金40億米ドルのうち、2023年2月に30億米ドル、2023年4月に9億米ドルを支払っております。残額の1億米ドルは2023年8月に支払を予定しております。

財務活動によるキャッシュ・フローは、前年度の△1兆703億円から3,611億円増加の△7,091億円となりました。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及び長期借入れによる収入と相殺後）の減少2,791億円、およびコマーシャル・ペーパー発行額の増加400億円によるものです。また、前年度と比較して当年度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506億円減少しております。



## **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**

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の大流行が発生してから3年が経過し、多くの国でCOVID-19に対するワクチンや治療薬が広く普及し、移動制限などの厳格な感染拡大防止策が緩和されてきています。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、従業員の健康と安全や当社医薬品を必要とされている患者さんへの提供を確保するため、新しい変異株を含め、COVID-19が当社の事業活動に及ぼす潜在的な影響を注視してまいります。

当社は、当年度、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、日本国内において供給を行いました。当社は、Novavax社と協力しオミクロン株を含む変異株に対応したワクチンの開発を進めています。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」（オミクロン株対応の二価ワクチン）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が含まれております。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実施しました。そして、地域の患者さんに対する支援についても検討を続けます。

当年度のロシア/CISにおける売上収益は、連結の売上収益4兆275億円の2.2%でした（業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析、業績の概要、当年度における業績の概要の地域別売上収益をご参照ください）。これら国々における危機による当年度の当社業績に対する重大な影響はありませんでした。しかしながら、今後の事態の進展によっては、当社の業績や財務状況に悪影響が生じる可能性があります。

## 今後の見通し

翌年度（2023年度）の連結業績予想は以下のとおりです。

## 2023年度の業績予想

	2022年度 実績	2023年度 業績予想	対前年度	
売上収益	4兆275億円	3兆8,400億円	△1,875億円	△4.7 %
営業利益	4,905億円	3,490億円	△1,415億円	△28.8 %
税引前当期利益	3,751億円	1,850億円	△1,901億円	△50.7 %
当期利益 (親会社の所有者帰属分)	3,170億円	1,420億円	△1,750億円	△55.2 %
EPS	204円29銭	90円75銭	△113円54銭	△55.6 %
Core売上収益	4兆275億円	3兆8,400億円	△1,875億円	△4.7 %
Core営業利益	1兆1,884億円	1兆150億円	△1,734億円	△14.6 %
Core EPS	558円	434円	△124円	△22.2 %

## [売上収益]

売上収益は、当年度（2022年度）から1,875億円減収（△4.7%）の3兆8,400億円を見込んでいます。タケダの成長製品・新製品は引き続き好調に成長し、米国の注意欠陥/多動性障害治療剤「VYVANSE」と日本の高血圧症治療剤「アジルバ」を含む製品の独占販売期間満了に伴い想定される減収影響合計、約3,300億円（CERベース）の大部分を相殺する見通しであるものの、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンによる売上貢献が減少する見込みであり、為替影響も年度比較において減収要因となる見込みです。

Core売上収益は、調整を必要とする重要性のある非中核の事象を見込んでいないことから財務ベースの売上収益予想と同額になります。

## [営業利益]

営業利益は、製品の独占販売期間満了に伴う減益影響やCOVID-19ワクチンによる利益貢献が減少する見込みであることから、当年度から1,415億円減益（△28.8%）の3,490億円を見込んでいます。長期的な競争力を確保するために、引き続き、研究開発やデータやテクノロジーに投資を行っていきますが、利益率に対する影響を抑制するため営業経費は規律をもって管理するよう努めます。

Core営業利益は、本業に起因しない非中核の事象による影響を調整し、当年度から1,734億円減益（△14.6%）の1兆150億円を見込んでいます。

## [当期利益（親会社の所有者帰属分）]

当期利益（親会社の所有者帰属分）は、当年度から1,750億円減益（△55.2%）の1,420億円を見込んでいます。1,415億円の営業利益の減益に加え、主に金融収益が減少することによる582億円の金融損益のマイナス影響により、税引前当期利益は1,901億円減益（△50.7%）の1,850億円になる見込みです。税引前当期利益の予想に適用する実効税率は約23%を前提としています。

財務ベースのEPSは、113円54銭減少（△55.6%）の90円75銭、Core EPSは、124円減少（△22.2%）の434円を見込んでいます。

## 2023年度の業績予想の主な前提条件

	2022年度 実績	2023年度 業績予想
為替レート	1米ドル=135円 1ユーロ=141円 1ロシアルーブル=2.1円 1ブラジルリアル=26.3円 1中国元=19.7円	1米ドル=131円 1ユーロ=141円 1ロシアルーブル=1.9円 1ブラジルリアル=25.9円 1中国元=19.5円
研究開発費	△6,333億円	△6,430億円
製品に係る無形資産償却費	△4,851億円	△4,800億円
製品に係る無形資産減損損失	△573億円	△500億円
その他の営業収益	254億円	140億円
その他の営業費用	△1,452億円	△1,500億円
その他のCore営業利益の調整	△356億円	—億円
金融収益及び費用（純額）	△1,068億円	△1,650億円
フリー・キャッシュ・フロー	4,462億円	(注1) 4,000~5,000億円
資本的支出（キャッシュ・フロー・ベース）	△6,337億円	(注1) △4,800~△5,300億円
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）	△1,793億円	△1,700億円
調整後EBITDAに対する現金税金の税率 （事業売却を除く）	約13%	10%台前半から後半

(注1) Nimbus社からのTAK-279の取得（10億米ドル）およびHUTCHMED社からのフルキンチニブのライセンス権の取得（4億米ドル）に関連する支出合計の約1,800億円を反映しています。TAK-279の取得に関連する支払いの10億米ドルは、40億米ドルの一時金支払いのうち、2023年4月に支払った9億米ドルと2023年8月に支払い予定の1億米ドルの合計です。

## 目標とする経営指標（マネジメントガイダンス）

当社は、Core売上収益、Core営業利益、Core EPSのCER（Constant Exchange Rate：恒常為替レート）ベースの増減率をマネジメントガイダンスとしております。

	2023年度マネジメントガイダンス CERベース増減率（%）（注2）
Core売上収益	一桁台前半%の減少
Core営業利益	10%台前半の減少
Core EPS	20%台前半の減少

(注2) 業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析、業績の概要、当年度における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。

## 2023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

当社の2023年度業績予想およびマネジメントガイダンスは、日本の高血圧症治療剤「アジルバ」と米国の注意欠陥/多動性障害治療剤「VYVANSE」を含め、独占販売期間が満了する製品（日本の「アジルバ」と米国の「VYVANSE」はそれぞれ2023年6月と8月）の売上収益の減収影響合計、約3,300億円（CERベース）を見込んでいます。

## 見直しに関する注意事項

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

## **資本分配に関する基本方針及び当期・次期の配当**

### ① 資本分配に関する基本方針

当社は、革新的な医薬品を創出し続けるという「私たちが目指す未来」（ビジョン）に基づき、堅実な投資適格格付を維持することを重視しながら、患者さんと株主価値を最大化するよう資本を配分してまいります。

当社の資本分配に関する基本方針は次の通りです。

- ・ 成長ドライバーへの投資
- ・ 株主還元

「成長ドライバーへの投資」では、パイプライン拡充のための社内外における投資機会、新製品の上市、血漿分画製剤事業に対して戦略的な投資を行ってまいります。また、「株主還元」においては、毎年の1株当たり年間配当金を増額または維持する累進的な配当方針を採用し、自己株式の取得については適切な場合に取り組んでまいります。

### ② 当期・次期の配当

当社は株主還元を重視し、配当を重要な還元策として位置付けております。

〔2022年度〕1株当たり年間配当金：180円

当期の期末配当金は、1株当たり90円を予定しております。

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

〔2023年度（予定）〕1株当たり年間配当金：188円

## 連結財務諸表

## (1) 連結損益計算書

	(単位：百万円)		(単位：百万米ドル) <sup>(*)</sup>
	前年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
売上収益	3,569,006	4,027,478	\$30,339
売上原価	△1,106,846	△1,244,072	△9,372
販売費及び一般管理費	△886,361	△997,309	△7,513
研究開発費	△526,087	△633,325	△4,771
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△472,915	△542,443	△4,086
その他の営業収益	43,123	25,424	192
その他の営業費用	△159,075	△145,247	△1,094
営業利益	460,844	490,505	3,695
金融収益	23,700	62,913	474
金融費用	△166,607	△169,698	△1,278
持分法による投資損益	△15,367	△8,630	△65
税引前当期利益	302,571	375,090	2,826
法人所得税費用	△72,405	△58,052	△437
当期利益	230,166	317,038	2,388
当期利益の帰属			
親会社の所有者持分	230,059	317,017	2,388
非支配持分	107	21	0
合計	230,166	317,038	2,388
1株当たり当期利益(円)			
基本的1株当たり当期利益	147.14	204.29	1.54
希薄化後1株当たり当期利益	145.87	201.94	1.52

(\*) 当連結損益計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2023年3月31日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル132.75円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準(IFRS)に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。



## (2) 連結包括利益計算書

	(単位：百万円) (単位：百万米ドル) <sup>(*)</sup>		
	前年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
当期利益	230,166	317,038	\$2,388
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	△14,626	△2,654	△20
確定給付制度の再測定	20,783	17,752	134
	6,158	15,098	114
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	583,969	618,773	4,661
キャッシュ・フロー・ヘッジ	2,173	△21,451	△162
ヘッジコスト	2,457	△16,993	△128
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	△497	△892	△7
	588,103	579,437	4,365
その他の包括利益合計	594,261	594,535	4,479
当期包括利益合計	824,427	911,574	6,867
当期包括利益の帰属			
親会社の所有者持分	824,258	911,529	6,867
非支配持分	168	45	0
合計	824,427	911,574	6,867

(\*) 当連結包括利益計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2023年3月31日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル132.75円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

(3) 連結財政状態計算書

	(単位：百万円)	(単位：百万米ドル)(*)	
	前年度 (2022年3月31日)	当年度 (2023年3月31日)	
		当年度 (2023年3月31日)	
<b>資産</b>			
<b>非流動資産</b>			
有形固定資産	1,582,800	1,691,229	\$12,740
のれん	4,407,749	4,790,723	36,088
無形資産	3,818,544	4,269,657	32,163
持分法で会計処理されている投資	96,579	99,174	747
その他の金融資産	233,554	279,683	2,107
その他の非流動資産	82,611	63,325	477
繰延税金資産	362,539	366,003	2,757
非流動資産合計	10,584,376	11,559,794	87,079
<b>流動資産</b>			
棚卸資産	853,167	986,457	7,431
売上債権及びその他の債権	696,644	649,429	4,892
その他の金融資産	25,305	20,174	152
未収法人所得税	27,733	32,264	243
その他の流動資産	141,099	160,868	1,212
現金及び現金同等物	849,695	533,530	4,019
売却目的で保有する資産	—	15,235	115
流動資産合計	2,593,642	2,397,956	18,064
<b>資産合計</b>	13,178,018	13,957,750	105,143

	(単位：百万円)		(単位：百万米ドル)(*)
	前年度 (2022年3月31日)	当年度 (2023年3月31日)	当年度 (2023年3月31日)
負債及び資本			
負債			
非流動負債			
社債及び借入金	4,141,418	4,042,741	\$30,454
その他の金融負債	468,943	534,269	4,025
退職給付に係る負債	145,847	127,594	961
未払法人所得税	21,634	24,558	185
引当金	52,199	55,969	422
その他の非流動負債	67,214	65,389	493
繰延税金負債	451,511	270,620	2,039
非流動負債合計	5,348,764	5,121,138	38,577
流動負債			
社債及び借入金	203,993	339,600	2,558
仕入債務及びその他の債務	516,297	649,233	4,891
その他の金融負債	196,071	185,537	1,398
未払法人所得税	200,918	232,377	1,750
引当金	443,502	508,360	3,829
その他の流動負債	584,949	566,689	4,269
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	—	144	1
流動負債合計	2,145,730	2,481,940	18,696
負債合計	7,494,495	7,603,078	57,274
資本			
資本金	1,676,263	1,676,345	12,628
資本剰余金	1,708,873	1,728,830	13,023
自己株式	△116,007	△100,317	△756
利益剰余金	1,479,716	1,541,146	11,609
その他の資本の構成要素	934,173	1,508,119	11,361
親会社の所有者に帰属する持分	5,683,019	6,354,122	47,865
非支配持分	504	549	4
資本合計	5,683,523	6,354,672	47,869
負債及び資本合計	13,178,018	13,957,750	105,143

(\*) 当連結財政状態計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2023年3月31日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル132.75円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

## (4) 連結持分変動計算書

前年度（自2021年4月1日 至2022年3月31日）

(単位：百万円)

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

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分				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
当期利益				—	230,059	107	230,166
その他の包括利益	2,173	2,457	20,783	594,200	594,200	61	594,261
当期包括利益	2,173	2,457	20,783	594,200	824,258	168	824,427
新株の発行				—	22,154		22,154
自己株式の取得				—	△79,447		△79,447
自己株式の処分				—	1		1
配当				—	△284,246		△284,246
持分変動に伴う増減額				—	△2,143	△3,804	△5,948
その他の資本の構成要素 からの振替			△20,783	△26,141	—		—
株式報酬取引による増加				—	43,374		43,374
株式報酬取引による減少 (権利行使)				—	△13,968		△13,968
所有者との取引額合計	—	—	△20,783	△26,141	△314,276	△3,804	△318,080
2022年3月31日残高	△65,901	△6,135	—	934,173	5,683,019	504	5,683,523

当年度（自2022年4月1日 至2023年3月31日）

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本 剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					在外営業 活動体の 換算差額	その他の包括 利益を通じて 公正価値で 測定される 金融資産の 公正価値の変動
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
当期利益				317,017		
その他の包括利益					617,866	△2,663
当期包括利益	—	—	—	317,017	617,866	△2,663
新株の発行	82	82				
自己株式の取得		△5	△27,060			
自己株式の処分		0	0			
配当				△278,313		
その他の資本の構成要素 からの振替				24,687		△6,935
株式報酬取引による増加		62,670				
株式報酬取引による減少 （権利行使）		△42,791	42,749			
所有者との取引額合計	82	19,956	15,689	△253,626	—	△6,935
2023年3月31日残高	1,676,345	1,728,830	△100,317	1,541,146	1,606,128	12,470

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					非支配 持分	資本合計
	その他の資本の構成要素				合計		
	キャッシュ・ フロー・ヘッ ジ	ヘッジ コスト	確定給付 制度の再 測定	合計			
2022年4月1日残高	△65,901	△6,135	—	934,173	5,683,019	504	5,683,523
超インフレによる影響額				4,121	2,161		2,161
2022年4月1日残高 （調整後）	△65,901	△6,135	—	938,294	5,685,180	504	5,685,684
当期利益				—	317,017	21	317,038
その他の包括利益	△21,451	△16,993	17,752	594,512	594,512	24	594,535
当期包括利益	△21,451	△16,993	17,752	594,512	911,529	45	911,574
新株の発行				—	164		164
自己株式の取得				—	△27,065		△27,065
自己株式の処分				—	1		1
配当				—	△278,313		△278,313
その他の資本の構成要素 からの振替			△17,752	△24,687	—		—
株式報酬取引による増加				—	62,670		62,670
株式報酬取引による減少 （権利行使）				—	△42		△42
所有者との取引額合計	—	—	△17,752	△24,687	△242,586	—	△242,586
2023年3月31日残高	△87,352	△23,127	—	1,508,119	6,354,122	549	6,354,672



## (5) 連結キャッシュ・フロー計算書

	(単位：百万円)		(単位：百万米ドル)(*)
	前年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
当期利益	230,166	317,038	\$2,388
減価償却費及び償却費	583,151	664,400	5,005
減損損失	54,515	64,394	485
持分決済型株式報酬	43,374	60,672	457
有形固定資産の処分及び売却に係る損失	655	10	0
事業譲渡及び子会社株式売却益	△7,829	△6,807	△51
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）	△11,195	3,991	30
金融収益及び費用（純額）	142,907	106,785	804
持分法による投資損益	15,367	8,630	65
法人所得税費用	72,405	58,052	437
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	127,294	75,127	566
棚卸資産の増加額	△46,148	△79,155	△596
仕入債務及びその他の債務の増減額（△は減少）	125,157	△84,804	△639
引当金の増減額（△は減少）	△58,090	31,899	240
その他の金融負債の増減額（△は減少）	△49,608	31,669	239
その他（純額）	41,409	△88,778	△669
営業活動による現金生成額	1,263,528	1,163,122	8,762
法人所得税等の支払額	△147,724	△198,439	△1,495
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	7,301	12,473	94
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,123,105	977,156	7,361
投資活動によるキャッシュ・フロー			
利息の受取額	2,919	5,054	38
配当金の受取額	3,401	3,562	27
有形固定資産の取得による支出	△123,252	△140,657	△1,060
有形固定資産の売却による収入	1,815	962	7
無形資産の取得による支出	△62,785	△493,032	△3,714
投資の取得による支出	△8,341	△10,151	△76
投資の売却、償還による収入	16,921	22,254	168
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）	28,196	7,958	60
その他（純額）	△7,328	△3,052	△23
投資活動によるキャッシュ・フロー	△198,125	△607,102	△4,573

	(単位：百万円)		(単位：百万米ドル)(*)	
	前年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	前年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
財務活動によるキャッシュ・フロー				
短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの純増減額 (△は減少)	△2	40,000		301
社債の発行及び長期借入れによる収入	249,334	75,000		565
社債の償還及び長期借入金の返済による支出	△810,115	△356,670		△2,687
自己株式の取得による支出	△77,531	△26,929		△203
利息の支払額	△108,207	△108,555		△818
配当金の支払額	△283,665	△279,416		△2,105
リース負債の支払額	△39,694	△43,401		△327
その他(純額)	△385	△9,178		△69
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,070,265	△709,148		△5,342
現金及び現金同等物の減少額	△145,285	△339,094		△2,554
現金及び現金同等物の期首残高	966,222	849,695		6,401
現金及び現金同等物に係る換算差額	28,758	22,929		173
現金及び現金同等物の期末残高	849,695	533,530		4,019

(\*) 当連結キャッシュ・フロー計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2023年3月31日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル132.75円」で換算しております。便宜的な米ドル表示に用いられている換算レートおよび方法は、連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル表示は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

## (6) その他情報

### (重要な後発事象)

2023年4月26日、当社グループは2030年4月26日に返済期を迎える借入総額1,000億円のシンジケートローン複数の金融機関との間で実行いたしました。本借入の実効金利は0.68%であります。本借入の実行により調達された資金は、同日に満期を迎えたシンジケートローンの返済に充当されました。

## 補足情報

1. <u>パイプラインの状況</u> .....	37
I. <u>開発の状況</u> .....	37
II. <u>最近のステージアップ品目</u> .....	45
III. <u>開発中止品目</u> .....	48
IV. <u>研究開発における提携</u> .....	49
2. <u>補足売上収益情報</u> .....	55
• <u>地域別売上収益</u> .....	55
◦ <u>累計</u> .....	55
◦ <u>四半期</u> .....	56
• <u>主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）</u> .....	57
◦ <u>累計</u> .....	57
• <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> .....	67
• <u>主要品目見込</u> .....	69

## I. 開発の状況

- 本表では2023年5月11日（決算発表日、別途明記されている場合を除く）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（別途明記される場合を除きます）。
- 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。

### 消化器系・炎症性疾患領域

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) エンティビオ (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)	日本 米国	承認 (23/3) 申請 (23/4) *
			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)	欧州 日本	P-III P-III
TAK-999 <sup>1</sup> <fazirsiran>	GalNAc ベース RNA 干渉 (RNAi) (注射剤)	ペプチド・オリ ゴヌクレオチド	$\alpha$ -1 アンチトリプシン欠乏症に伴う肝疾患	米国 欧州	P-III P-III
TAK-625 <sup>2</sup> <maralixibat>	回腸胆汁酸トランスポーター (IBAT) 阻害薬 (経口剤)	低分子	アラジール症候群	日本	P-III
			進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	日本	P-III
TAK-227/ZED1227 <sup>3</sup>	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-279	チロシンキナーゼ2 (TYK2) 阻害薬 (経口剤)	低分子	乾癬	—	P-II b
			乾癬性関節炎	—	P-II b
TAK-062 <zamaglutenasase>	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 <sup>4</sup>	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
TAK-647	抗 MAdCAM-1 抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	—	P - I <sup>5</sup>

1. Arrowhead Pharmaceuticals 社との提携
2. Mirum 社との提携
3. Zedira 社および Dr. Falk Pharma 社との提携
4. 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
5. 被験者登録中

\* 2022年度第4四半期における後発事象 (2023年4月1日以降の進捗情報)

- 2022 年度第 3 四半期以降の追加 : TAK-279 乾癬 (P - II b)、乾癬性関節炎 (P - II b)  
TAK-647 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) (P - I)
- 2022 年度第 3 四半期以降の削除 : TAK-954 術後消化管機能障害 (P - II b、中止)  
TAK-018/EB80184 クロウン病 (手術後および回腸炎) (P - II a、中止)



## ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域

開発コード <一般名>	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
TAK-935 <soticlestat>	CH24H 阻害薬（経口剤）	低分子	ドラベ症候群	グローバル	P－Ⅲ
			レノックス・ガストー症候群	グローバル	P－Ⅲ
TAK-141/JR-141 <sup>1</sup> <pabinafusp alfa>	抗ヒトトランスフェリン受容体抗体とイズロン酸-2-スルファターゼの融合蛋白質 〔遺伝子組換え〕（注射剤）	生物学的製剤他	ハンター症候群（中枢性および身体症状）	欧州	P－Ⅲ
TAK-861	オレキシン 2 受容体アゴニスト（経口剤）	低分子	ナルコレプシータイプ 1	—	P－Ⅱ b
			ナルコレプシータイプ 2	—	P－Ⅱ b
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 <sup>2</sup>	GPR139 アゴニスト（経口剤）	低分子	大うつ病（MDD）における無快楽症	—	P－Ⅱ
TAK-653/NBI-845 <sup>2</sup>	AMPA 受容体増強薬（経口剤）	低分子	抗うつ薬による効果が不十分な大うつ病（MDD）	—	P－Ⅱ
TAK-341/MEDI1341 <sup>3</sup>	抗 α-シヌクレイン抗体（注射剤）	生物学的製剤他	多系統萎縮症（MSA）	—	P－Ⅱ
TAK-611	髄腔内投与用ヒトアリールスルファターゼ A 〔遺伝子組換え〕（注射剤）	生物学的製剤他	異染性白質ジストロフィー	—	P－Ⅱ
TAK-594/DNL593 <sup>4</sup>	脳内移行性を有するプログラニューリン融合蛋白質（注射剤）	生物学的製剤他	前頭側頭型認知症	—	P－Ⅱ
TAK-925 <danavorexton>	オレキシン 2 受容体アゴニスト（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 <sup>4</sup>	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

- JCRファーマとの提携、開発は同社が実施
- Neurocrine社との提携、開発は同社が実施
- AstraZeneca社との提携、パーキンソン病対象の P－Ⅰ 試験を完了
- Denali Therapeutics 社との提携、P－Ⅰ 試験は同社が実施

2022 年度第 3 四半期以降の追加：なし  
2022 年度第 3 四半期以降の削除：なし

## 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、中国)	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) <sup>1</sup>	中国 欧州 <sup>2</sup> 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
TAK-113 <sup>3</sup> <fruquintinib>	VEGFR 阻害薬 (経口剤)	低分子	転移性大腸がん	米国 欧州 日本	申請 (23/3) P-III P-III
SGN-35 <sup>4</sup> <brentuximab vedotin> アドセトリス (欧州、日本、中国)	CD30 モノクローナル抗体薬物 複合体 (注射剤)	生物学的製剤他	再発・難治性の皮膚 T 細胞リンパ腫	日本	申請 (23/2)
			ステージ III ホジキンリンパ腫 (ファーストライン)	欧州	申請 (23/3)
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	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> <sup>5</sup> カボメティクス (日本)	マルチターゲットキナーゼ阻 害薬 (経口剤)	低分子	転移性去勢抵抗性前立腺がん (アテゾリズマブとの併用 <sup>6</sup> )	日本	P-III
<ponatinib> ICLUSIG (米国)	BCR-ABL 阻害薬 (経口剤)	低分子	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性 白血病 (フロントライン)	米国	P-III
			フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性 白血病 (小児適応)	—	P-I
TAK-385 <relugolix>	LH-RH アンタゴニスト (経口剤)	低分子	前立腺がん	日本 中国	P-III P-III
TAK-981 <subasumstat>	SUMO 阻害薬 (注射剤)	低分子	複数のがん種	—	P-II
TAK-573 <sup>7</sup> <modakafusp alfa>	抗 CD38 抗体 (IgG4) と 活性減弱 IFNα との融合蛋白 (注射剤)	生物学的製剤他	再発・難治性の多発性骨髄腫	—	P-II
			固形がん	—	P-I
TAK-007 <sup>8</sup>	CD19 CAR-NK 細胞療法 (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍	—	P-II
TAK-102 <sup>9</sup>	GPC3 CAR-T (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	固形がん	—	P-I
TAK-103 <sup>9</sup>	メソテリン CAR-T (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	固形がん	—	P-I
TAK-676	STING アゴニスト (注射剤)	低分子	固形がん	—	P-I
TAK-500	STING アゴニスト 抗体薬物複合体 (注射剤)	生物学的製剤他	固形がん	—	P-I
TAK-940 <sup>10</sup>	CD19 1XX CAR-T (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍	—	P-I

TAK-186 <sup>11</sup>	T細胞誘導抗体（注射剤）	生物学的製剤他	EGFR 発現固形がん	—	P – I
TAK-280 <sup>11</sup>	T細胞誘導抗体（注射剤）	生物学的製剤他	B7-H3 発現固形がん	—	P – I

1. 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 に基づいて行われました。現時点において、英国（2022年5月）、スイス（2022年6月）、オーストラリア（2022年7月）、韓国（2022年7月）およびブラジル（2023年3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. HUTCHMED 社との提携

4. Seagen 社との提携

5. Exelixis 社との提携

6. 中外製薬との提携、P – III 試験は当社が実施

7. Teva Pharmaceutical Industries 社との提携

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

9. Noile-immune Biotech 社との提携

10. Memorial Sloan Kettering Cancer Center との提携

11. Maverick Therapeutics 社買収を通じて取得

2022年度第3四半期以降の追加：TAK-113 転移性大腸がん（米国、申請、欧州・日本、P – III）

SGN-35 再発・難治性の皮膚T細胞リンパ腫（日本、申請）

SGN-35 ステージ III ホジキンリンパ腫（ファーストライン）（欧州、申請）

2022年度第3四半期以降の削除：MLN9708 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、中止）

Niraparib 乳がん（日本、P – III、患者登録を中止）

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 <sup>1</sup> <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)
			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-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	承認 (23/2) 申請 (22/12)
TAK-672 <sup>2</sup> OBIZUR (米国、欧州)	ブタ第 VIII 因子 [遺伝子組換え] (注射剤)	生物学的製剤他	後天性血友病 A (AHA)	中国 日本	申請 (22/6) P - II/III
TAK-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	申請 (23/3) 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 アディノベート (米国、日本) ADYNOVI (欧州)	抗血友病因子 [遺伝子組換え] PEG 修飾 (注射剤)	生物学的製剤他	血友病 A (小児)	欧州	P - III
TAK-755 <sup>3</sup> <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
			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-079 <sup>4</sup> <mezagitamab>	抗 CD38 モノクローナル抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	重症筋無力症	—	P - II
			免疫性血小板減少性紫斑病	—	P - II
			全身性エリテマトーデス	—	P - I/II
			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. 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 四半期以降の追加：なし

2022 年度第 3 四半期以降の削除：TAK-620 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、中止)  
TAK-743 プラジキニン介在性血管性浮腫 (グローバル、P - III、中止)

## 血漿分画製剤

開発コード <一般名> 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-771 <sup>1</sup> <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase> HYQVIA (米国、欧州)	遺伝子組換え型 ヒトヒアルロニダーゼ含有 免疫グロブリン G 補充療法 (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)	米国	承認 (23/4) *
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国 欧州	申請 (23/2) 申請 (23/3)
			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-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 欠乏症の長期予防	欧州	承認 (22/12)
			重症先天性プロテイン C 欠乏症	日本	申請 (23/4) *
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 <sup>2</sup>
TAK-330 PROTHROMPLEX TOTAL (欧州)	4 因子含有プロトロンピン 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-961 <5% IVIG> 献血グロベニン-I (日本)	免疫グロブリン 5% [ヒト由来] (注射剤)	生物学的製剤他	自己免疫性脳炎 (AE)	日本	P - III
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	米国 欧州	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 4 四半期における後発事象 (2023 年 4 月 1 日以降の進捗情報)

2022 年度第 3 四半期以降の追加: TAK-662 重症先天性プロテイン C 欠乏症の長期予防 (欧州、承認)

TAK-961 自己免疫性脳炎 (日本、P - III)

2022 年度第 3 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 <sup>1</sup> 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 <sup>2</sup> QDENG (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) <sup>3</sup> 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 <sup>4</sup>	ジカウイルスワクチン (注射剤)	生物学的製剤他	ジカウイルスによる感染症の予防	—	P - I

1. Novavax 社との提携

2. インドネシア (2022 年 8 月) およびブラジル (2023 年 3 月) において QDENG (TAK-003) の承認取得

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 3 四半期以降の追加：なし

2022 年度第 3 四半期以降の削除：なし

## II. 最近のステージアップ品目 ※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-662	重症先天性プロテインC欠乏症に対する長期予防	欧州	承認（22/12）
TAK-788 <mocertinib>	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-743 <lanadelumab>	遺伝性血管性浮腫（小児）	米国	承認（23/2）
MLN0002 <vedolizumab>	皮下投与製剤（潰瘍性大腸炎）	日本	承認（23/3）
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	承認（23/4）*
TAK-672	後天性血友病 A（AHA）	中国	申請（22/6）
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-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術期の補充療法（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）
TAK-771 <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase>	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国	申請（23/2）
SGN-35 <brentuximab vedotin>	再発・難治性の皮膚T細胞リンパ腫	日本	申請（23/2）
TAK-771 <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase>	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	欧州	申請（23/3）

SGN-35 <brentuximab vedotin>	ステージ III ホジキンリンパ腫（ファーストライン）	欧州	申請（23/3）
TAK-113 <fruquintinib>	転移性大腸がん	米国	申請（23/3）
TAK-577	フォン・ヴィレブランド病の予防（成人）	欧州	申請（23/3）
MLN0002 <vedolizumab>	皮下投与製剤（潰瘍性大腸炎）	米国	申請（23/4）*
TAK-662	重症先天性プロテイン C 欠乏症	日本	申請（23/4）*
TAK-999 <fazirsiran>	$\alpha$ -1 アンチトリプシン欠乏症に伴う肝疾患	米国 欧州	P – III
<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/ cinaxadamtase 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-625 <maralixibat>	アラジール症候群	日本	P – III
TAK-625 <maralixibat>	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	日本	P – III
TAK-279	乾癬	—	P – II b
TAK-279	乾癬性関節炎	—	P – II b
TAK-861	ナルコレプシータイプ 1	—	P – II b
TAK-861	ナルコレプシータイプ 2	—	P – II b
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-594/DNL593	前頭側頭型認知症	-	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
TAK-647	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	—	P - I **

\* 2022 年度第 4 四半期における後発事象 (2023 年 4 月 1 日以降の進捗情報)

\*\* 被験者登録中

### 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ト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)	当社のポートフォリオ最適化のため、戦略的な意思決定に基づき TAK-039 の開発を継続しない。
TAK-605	固形がん (P-I)	戦略的理由に基づき、武装化(armored)腫瘍溶解性ウイルス TAK-605 の開発に関する Turnstone Biologics 社との提携の中止を決定し、当該候補物質の全世界の権利を同社に返還。ワクシニアウイルスプラットフォームに基づいて追加の新規治療候補を特定する両者間の共同研究は継続中。
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。
TAK-954	術後消化管機能障害 (P-II b)	臨床第2b相試験は評価項目を達成しなかった。当社と Theravance Biopharma 社は本プログラムの開発を継続しないことおよび提携を終了することを合意。
TAK-018/EB8018 <sibofimloc>	クローン病 (手術後および回腸炎) (P-II a)	臨床第2a相試験は評価項目を達成しなかった。
MLN9708 <ixazomib>	造血幹細胞移植未実施の初発の多発性骨髄腫の維持療法 (TOURMALINE-MM4 試験) (米国、欧州、中国)	世界各国の規制当局との協議は継続しているものの、本試験の最終解析結果により、当社は米国および欧州において本適応症での開発を継続しないことを決定。(NINLARO は日本、韓国、タイ、台湾およびブラジルにおいて維持療法の適応症が承認済み。)
TAK-620 <maribavir>	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)	規制当局と臨床試験結果をレビューした結果、当社は本適応症での開発を継続しないことを決定。
TAK-743 <lanadelumab>	ブラジキニン介在性血管性浮腫 (グローバル、P-III)	C1 インヒビターが正常レベルの血管性浮腫患者さんを対象とした臨床第3相試験は主要評価項目を達成しなかった。新たな安全性シグナルは確認されず、TAKHZYRO の遺伝性血管性浮腫 (HAE) 発作の予防に対する適応症に変更なし。
<niraparib>	乳がん (日本、P-III)	適格性基準に基づく対象患者を十分に登録することが困難となったため、GSK 社はグローバル臨床第3相 ZEST 試験への患者登録を完全に中止。これを受け、当社も日本における患者登録を中止。

注：当社はアデノ随伴ウイルス (AAV) 遺伝子治療の探索および前臨床の取り組みを中止することを決定。

#### 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。

#### 消化器系・炎症性疾患領域

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、臨床段階にある 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。
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 <sup>®</sup> 技術および構造生物学の専門性を活用し、G タンパク質共役受容体 (GPCR) に作用する構造ベース創薬により消化器系疾患の新規治療薬の開発を目的とする提携・ライセンス契約。
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。



## 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。
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 (MLD) 患者において長期的な治療を行う (TAK-611)。
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。
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 <sup>®</sup> に適用し、事業化するための独占的な提携およびライセンス契約。当社は、TAK-141 をカナダ、欧州、その他の地域 (日本およびアジア太平洋地域を除く) を含む米国外で独占的に事業化。また当社は、本契約とは別のオプション契約に基づき、臨床第 3 相試験が終了した時点で、TAK-141 を米国で独占的に事業化する権利を取得。2022 年 3 月、当社と JCR 社はライソゾーム蓄積疾患 (LSD) を対象に、J-Brain Cargo <sup>®</sup> 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。
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負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。
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。

## 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製・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、独自の抗サプ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）。
HUTCHMED <sup>+</sup>	中国	HUTCHMED (China) Limited およびその子会社である HUTCHMED Limited との、全世界（中国本土、香港およびマカオを除く）を対象とした、転移性大腸がんを含む全ての適応症における fruquintinib (TAK-113) のさらなる開発および商業化に関する独占的なライセンス契約。
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な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	抗がん剤の創製やがん生物学の研究に携わる研究者、医師などの交流促進を通じて、基礎研究から臨床試験まで進展させるための協力契約。
ノイルイミュン・バイオテック	日本	山口大学玉田耕治教授により開発された次世代型キメラ抗原受容体発現T細胞 (CAR-T) 療法の研究開発。当社は本提携により創出されたノイルイミュン・バイオテック社のパイプラインや製品の開発・販売権を導入できる独占的な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。
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。
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。
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。
Selecta Biosciences	米国	Selecta 社の ImmTOR プラットフォームを用いて、ライソソーム病領域の 2 つの適応症を対象とした標的型次世代遺伝子治療法を開発するための研究提携およびライセンス契約。
Xenetic Biosciences	米国	PolyXen (ポリシリアル酸ポリマー) を用いた血友病第Ⅶ因子、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子および第Ⅹ因子の送達技術に関する独占的研究開発ライセンス契約。

## 血漿分画製剤

提携先	国	内容/目的
Halozyme	米国	HyQvia の拡散と吸収を高めることを目的とした Halozyme 社の独自基盤技術 ENHANZE™ の導入。
Kamada	イスラエル	静脈投与 α1-プロテアーゼインヒビター (Glassia) の開発および商用化の導入契約 ; Glassia の米国、カナダ、オーストラリアおよびニュージーランドにおける独占的供給および流通 ; 継続中の市販後コミットメントの実施。
Johnson & Johnson/Momenta Pharmaceuticals	米国	Johnson & Johnson 社に買収された Momenta Pharmaceuticals 社との、臨床開発段階にある高シリ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。2023 年 2 月、厚生労働省は既に当社から納入済みのものを除く残余数量の購入予定を取り消しました。当社は、Novavax 社と協力しオミクロン株を含む変異株に対応したワクチンの開発を進めています。
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・炎症性疾患を含む) での iPS 細胞の臨床応用および iPS 細胞のトランスレーショナルサイエンスが注目される追加領域での探索。
Charles River Laboratories	米国	Charles River Laboratories 社が有するエンド・ツー・エンドの創薬および安全性評価プラットフォームを活用し、当社の重点疾患領域における複数のプログラム群を候補化合物の段階まで進めるため提携。
Evotec SE	ドイツ	当社で増加する研究段階の遺伝子治療創薬プログラムをサポートするための研究提携。また、Evotec 社と当社は、従来のアプローチでは対応が困難な標的に対して、RNA を標的とする低分子治療薬の探索および開発を目指し、複数の RNA を標的とする提携を開始。
Massachusetts Institute of Technology	米国	人工知能 (AI) の開発と応用を促進し、人の健康と医薬品開発に貢献するための MIT-Takeda プログラム。Abdul Latif Jameel Clinic for Health in Machine Learning (J-Clinic) に設置する新しいプログラムは、当社および MIT の専門知識を組み合わせ活用し、当社の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。
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。
Theravance Biopharma	米国	消化管運動障害治療薬候補である 5HT4 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。
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。
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。
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。

■ 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 <sup>*1</sup>				Core CERベース <sup>*1*5</sup>
	FY21Q4 YTD	FY22Q4 YTD	YOY		YOY
売上収益合計	35,690	40,275	4,585	12.8%	3.5%
日本 <sup>*2</sup>	6,590	5,120	△1,469	△22.3%	△1.5%
売上収益比率	18.5%	12.7%	△5.8pt		
米国	17,144	21,038	3,894	22.7%	2.0%
同比率	48.0%	52.2%	4.2pt		
欧州およびカナダ	7,392	8,427	1,035	14.0%	5.1%
同比率	20.7%	20.9%	0.2pt		
成長新興国 <sup>*3</sup>	4,564	5,690	1,126	24.7%	12.5%
同比率	12.8%	14.1%	1.3pt		
アジア（日本を除く）	1,970	2,250	280	14.2%	2.0%
同比率	5.5%	5.6%	0.1pt		
中南米	1,285	1,604	319	24.8%	14.8%
同比率	3.6%	4.0%	0.4pt		
ロシア/CIS	621	884	264	42.5%	9.5%
同比率	1.7%	2.2%	0.5pt		
その他 <sup>*4</sup>	689	952	262	38.1%	41.3%
同比率	1.9%	2.4%	0.4pt		
うち知的財産権収益・役務収益 <sup>*2</sup>	2,733	1,052	△1,681	△61.5%	△21.9%

\*1 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類している。

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

\*3 成長新興国：グロス&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%	9,562	9.5%
日本 *2	2,590	1,319	1,394	1,287	1,405	△45.7%	1,208	△8.4%	1,285	△7.8%	1,222	△5.1%
売上収益比率	27.3%	15.6%	15.5%	14.7%	14.5%		12.1%		11.7%		12.8%	
米国	4,122	4,262	4,586	4,174	5,011	21.6%	5,315	24.7%	5,892	28.5%	4,820	15.5%
同比率	43.4%	50.4%	50.9%	47.8%	51.5%		53.0%		53.7%		50.4%	
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%	2,103	6.1%
同比率	18.8%	20.7%	20.7%	22.7%	21.1%		20.3%		20.4%		22.0%	
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%	1,417	9.9%
同比率	10.5%	13.2%	12.9%	14.8%	12.9%		14.6%		14.2%		14.8%	
アジア（日本を除く）	403	494	501	572	461	14.4%	596	20.7%	633	26.5%	560	△2.1%
同比率	4.2%	5.8%	5.6%	6.5%	4.7%		5.9%		5.8%		5.9%	
中南米	301	313	322	349	403	34.0%	430	37.2%	382	18.6%	389	11.5%
同比率	3.2%	3.7%	3.6%	4.0%	4.1%		4.3%		3.5%		4.1%	
ロシア/CIS	123	128	185	185	174	40.8%	205	60.4%	289	56.2%	217	17.6%
同比率	1.3%	1.5%	2.1%	2.1%	1.8%		2.0%		2.6%		2.3%	
その他 *4	170	180	155	184	216	26.8%	236	30.7%	250	61.1%	250	36.2%
同比率	1.8%	2.1%	1.7%	2.1%	2.2%		2.4%		2.3%		2.6%	
うち知的財産権収益・役務収益 *2	1,577	254	274	627	336	△78.7%	268	5.3%	280	2.3%	168	△73.2%

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

\*4 「その他」には、中東・オセアニア・アフリカが含まれている。

目次  
**主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）**（知的財産権収益および役務収益を含む）

・ 累計

(億円)	財務報告ベース												
	FY21Q4 YTD	FY22Q4 YTD	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国 <sup>*6</sup>	YOY	米国 以外	YOY
<b>消化器系疾患</b>	<b>8,757</b>	<b>10,945</b>	<b>25.0%</b>	<b>6,349</b>	<b>30.1%</b>	<b>1,138</b>	<b>5.2%</b>	<b>2,318</b>	<b>19.2%</b>	<b>927</b>	<b>37.6%</b>	<b>213</b>	<b>20.3%</b>
ENTYVIO <sup>*1</sup>	5,218	7,027	34.7%	4,919	40.7%	135	19.3%	1,625	19.5%	349	39.6%		
タケキャブ/VOCINTI <sup>*2</sup>	1,024	1,087	6.2%	—	△100.0%	935	△1.1%	—	-	152	96.5%		
GATTEX/レバスティブ	758	931	22.9%	685	12.2%	58	267.7%	136	23.4%	52	148.7%		
DEXILANT	508	694	36.7%	389	37.2%	—	-	133	27.9%	172	42.9%		
PANTOLOC/CONTROLOC <sup>*3</sup>	403	455	13.0%	26	20.0%	—	-	305	15.6%	124	6.0%		
リアルダ/MEZAVANT <sup>*4</sup>	265	237	△10.3%	25	△72.0%							213	20.3%
PENTASA	202	84	△58.3%	84	△58.3%								
RESOLOR/MOTTEGRITY	130	182	39.7%	156	58.0%	—	-	26	△17.3%	—	-		
アロフィセル	18	27	47.9%	—	-	1	-	24	52.7%	2	△22.9%		
その他	232	221	△4.9%	66	△17.3%	8	21.5%	70	16.0%	77	△10.3%		
<b>希少疾患</b>	<b>6,112</b>	<b>7,234</b>	<b>18.4%</b>	<b>3,324</b>	<b>23.3%</b>	<b>362</b>	<b>16.0%</b>	<b>1,973</b>	<b>6.1%</b>	<b>1,576</b>	<b>26.5%</b>		
<b>希少血液疾患</b>	<b>2,837</b>	<b>3,047</b>	<b>7.4%</b>	<b>1,293</b>	<b>7.8%</b>	<b>229</b>	<b>△7.5%</b>	<b>658</b>	<b>△2.0%</b>	<b>867</b>	<b>20.7%</b>		
アドベイト	1,185	1,182	△0.3%	590	7.1%	41	△28.3%	215	△15.8%	335	4.4%		
アディノベイト/ADYNOVI	607	666	9.6%	289	10.6%	142	△3.9%	168	16.5%	66	23.3%		
ファイバ <sup>*5</sup>	392	413	5.4%	122	△3.5%	7	8.3%	88	△10.5%	196	21.9%		
RECOMBINATE	123	128	3.8%	119	4.0%	—	-	8	△1.6%	1	20.0%		
HEMOFIL/IMMUNATE/IMMUNINE <sup>*5</sup>	177	196	10.5%	31	△8.5%	—	-	36	△14.1%	128	27.3%		
その他PDT製品 <sup>*5</sup>	39	44	13.2%	△0	-	1	-	40	12.5%	4	3.2%		
その他	314	419	33.7%	142	25.5%	39	6.1%	103	17.4%	136	77.3%		
<b>希少遺伝子疾患およびその他</b>	<b>3,275</b>	<b>4,187</b>	<b>27.9%</b>	<b>2,031</b>	<b>35.8%</b>	<b>132</b>	<b>106.8%</b>	<b>1,315</b>	<b>10.7%</b>	<b>709</b>	<b>34.3%</b>		
タクザイロ	1,032	1,518	47.0%	1,121	41.7%	13	-	309	46.9%	75	141.8%		
エラブレース	731	853	16.7%	257	26.6%	3	△68.1%	301	10.2%	291	19.1%		
リプレガル	517	667	29.1%	—	-	88	282.6%	381	8.7%	198	37.9%		
ビプリブ	424	484	14.1%	203	16.2%	11	△14.8%	160	3.0%	109	35.8%		
フィラジル	267	246	△7.7%	149	10.5%	16	△6.3%	50	△46.1%	31	38.5%		
CINRYZE <sup>*5</sup>	193	184	△4.7%	136	1.2%	—	-	43	△18.0%	4	△22.7%		
LIVTENCITY	13	105	692.4%	99	644.8%	—	-	6	-	0	2,981.4%		
その他	97	130	33.6%	65	49.1%	—	-	65	21.7%	0	△51.5%		

\*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												
	FY21Q4 YTD	FY22Q4 YTD	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国*6	YOY	米国 以外	YOY
<b>血漿分画製剤 (免疫疾患)</b>	<b>5,070</b>	<b>6,784</b>	<b>33.8%</b>	<b>4,412</b>	<b>33.7%</b>							<b>2,373</b>	<b>34.0%</b>
免疫グロブリン製剤 *1	3,859	5,222	35.3%	3,911	35.7%							1,311	34.4%
アルブミン製剤 *1	900	1,214	34.9%	232	33.2%							983	35.3%
その他 *1	311	348	12.0%	269	11.2%							79	15.0%
<b>オンコロジー</b>	<b>4,687</b>	<b>4,387</b>	<b>△6.4%</b>	<b>1,588</b>	<b>△28.5%</b>	<b>914</b>	<b>8.4%</b>	<b>884</b>	<b>11.8%</b>	<b>914</b>	<b>23.1%</b>	<b>88</b>	<b>△2.6%</b>
ベルケイド *2	1,100	278	△74.8%	259	△75.7%							18	△46.0%
リューブリン/ENANTONE	1,065	1,113	4.6%	223	△6.7%	254	△7.0%	347	8.0%	288	25.2%		
ニンラーロ	912	927	1.6%	570	6.1%	66	8.6%	115	△15.2%	176	△1.2%		
アドセトリス	692	839	21.3%			127	10.0%	345	22.2%	368	24.8%		
アイクルシグ *2	349	472	35.4%	402	37.8%							70	23.3%
ベクティビックス	247	258	4.5%			258	4.5%						
アルンブリグ	136	206	50.7%	80	18.1%	18	70.1%	62	60.9%	46	130.5%		
ゼジューラ	80	129	61.7%			106	58.8%			23	76.5%		
カボメテイクス	64	79	24.3%			79	24.3%						
EXKIVITY	10	37	288.1%	32	231.1%	—	-	0	-	5	7,858.2%		
その他	33	49	48.1%	21	150.9%	6	4.1%	14	16.0%	7	15.2%		
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b>	<b>4,823</b>	<b>6,377</b>	<b>32.2%</b>	<b>5,026</b>	<b>35.3%</b>	<b>308</b>	<b>△11.5%</b>	<b>863</b>	<b>31.4%</b>	<b>179</b>	<b>76.3%</b>		
VYVANSE/ELVANSE *3	3,271	4,593	40.4%	3,722	38.6%	5	△6.2%	697	43.0%	169	82.0%		
トリンテリックス	823	1,001	21.6%	919	19.5%	82	50.8%			—	-		
インチュニブ	189	164	△13.6%	5	291.4%	60	△16.6%	89	△17.7%	9	18.8%		
ADDERALL XR	209	286	36.9%	262	38.8%	—	-	24	19.6%	—	-		
ロゼレム	117	87	△25.7%	1	-	84	△28.5%	0	△2.0%	1	8.7%		
その他	214	247	15.3%	116	57.5%	78	△21.7%	53	29.6%	—	△100.0%		
<b>その他 *4</b>	<b>6,242</b>	<b>4,546</b>	<b>△27.2%</b>										
アジルバ *5	763	729	△4.5%	—	-	729	△4.5%	—	-	—	-		
ロトリガ	327	167	△48.8%			167	△48.8%						
ホスレノール *2	136	135	△0.6%	13	△19.2%							122	2.0%
ACTOVEGIN	134	158	17.6%	—	-	—	-	8	5.1%	150	18.3%		

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

\*5 合剤を含む

\*6 グロース&エマージング 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
- 第1四半期

(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
<b>消化器系疾患</b>	<b>2,105</b>	<b>2,704</b>	<b>28.4%</b>	<b>1,584</b>	<b>34.7%</b>	<b>287</b>	<b>12.1%</b>	<b>557</b>	<b>18.3%</b>	<b>222</b>	<b>38.8%</b>	<b>54</b>	<b>26.6%</b>
ENTYVIO*1	1,254	1,683	34.2%	1,179	40.9%	33	29.4%	389	18.8%	82	27.7%		
タケキャブ/VOCINTI *2	243	276	13.9%	—	-	240	4.9%	—	-	36	164.1%		
GATTEX/レベスティブ	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/MOTTEGRITY	32	39	21.8%	32	42.1%	—	-	7	△25.1%	—	-		
アロフィセル	4	6	59.3%	—	-	0	-	5	58.6%	1	40.5%		
その他	67	61	△8.5%	17	△38.8%	3	73.7%	20	34.1%	21	△6.4%		
<b>希少疾患</b>	<b>1,555</b>	<b>1,816</b>	<b>16.8%</b>	<b>826</b>	<b>16.0%</b>	<b>97</b>	<b>17.1%</b>	<b>510</b>	<b>7.5%</b>	<b>383</b>	<b>34.5%</b>		
<b>希少血液疾患</b>	<b>722</b>	<b>791</b>	<b>9.6%</b>	<b>356</b>	<b>7.0%</b>	<b>60</b>	<b>△7.0%</b>	<b>171</b>	<b>△5.0%</b>	<b>205</b>	<b>40.9%</b>		
アドベイト	307	321	4.7%	167	10.8%	10	△34.7%	62	△12.1%	81	17.7%		
アディノベイト/ADYNOVI	154	175	13.9%	82	19.4%	36	△1.9%	41	13.9%	16	31.0%		
ファイバ *5	114	105	△7.6%	29	△26.5%	3	19.8%	21	△34.2%	53	29.2%		
RECOMBINATE	37	32	△12.7%	31	△12.0%	—	-	2	△22.7%	0	△23.5%		
HEMOFIL/IMMUNATE/IMMUNINE*5	33	54	63.9%	9	5.9%	—	-	10	△1.6%	35	148.1%		
その他PDT製品 *5	9	11	31.8%	—	△100.0%	—	-	10	18.3%	2	441.4%		
その他	69	92	33.3%	39	24.4%	10	14.1%	25	22.6%	18	115.2%		
<b>希少遺伝子疾患およびその他</b>	<b>833</b>	<b>1,025</b>	<b>23.1%</b>	<b>470</b>	<b>23.9%</b>	<b>37</b>	<b>100.0%</b>	<b>340</b>	<b>15.1%</b>	<b>178</b>	<b>27.7%</b>		
タクザイロ	255	340	33.7%	248	24.6%	3	-	74	49.3%	16	153.3%		
エラプレース	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%		
ビブリブ	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 <sup>*6</sup>	YOY	米国 以外	YOY	
<b>血漿分画製剤 (免疫疾患)</b>	<b>1,072</b>	<b>1,419</b>	<b>32.3%</b>	<b>953</b>	<b>35.6%</b>							<b>466</b>	<b>26.2%</b>	
免疫グロブリン製剤 <sup>*1</sup>	816	1,118	37.0%	835	41.4%							284	25.6%	
アルブミン製剤 <sup>*1</sup>	178	220	23.8%	58	10.4%							162	29.5%	
その他 <sup>*1</sup>	78	80	2.8%	60	0.2%							20	11.1%	
<b>オンコロジー</b>	<b>1,214</b>	<b>1,175</b>	<b>△3.2%</b>	<b>482</b>	<b>△20.2%</b>	<b>236</b>	<b>12.3%</b>	<b>240</b>	<b>13.1%</b>	<b>197</b>	<b>18.1%</b>	<b>20</b>	<b>△3.1%</b>	
ベルケイド <sup>*2</sup>	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 <sup>*2</sup>	104	113	8.6%	98	8.0%							15	12.8%	
ベクティビックス	62	67	8.4%			67	8.4%							
アルンブリグ	31	45	45.9%	19	11.8%	5	133.9%	14	74.7%	7	86.0%			
ゼジューラ	16	30	94.0%			25	94.1%			6	93.7%			
カボメティクス	16	21	34.3%			21	34.3%							
EXKIVITY	—	7	-	7	-	—	-	—	-	0	-			
その他	6	10	47.7%	3	105.0%	2	-	3	12.8%	2	△21.6%			
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b>	<b>1,134</b>	<b>1,424</b>	<b>25.6%</b>	<b>1,084</b>	<b>24.2%</b>	<b>97</b>	<b>29.3%</b>	<b>204</b>	<b>28.9%</b>	<b>39</b>	<b>39.5%</b>			
VYVANSE/ELVANSE <sup>*3</sup>	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%			
<b>その他<sup>*4</sup></b>	<b>2,416</b>	<b>1,187</b>	<b>△50.9%</b>											
アジルバ <sup>*5</sup>	226	196	△13.6%	—	-	196	△13.6%	—	-	—	-			
ロトリガ	78	84	7.5%			84	7.5%							
ホスレノール <sup>*2</sup>	34	42	24.9%	7	23.9%							35	25.2%	
ACTOVEGIN	32	32	△1.1%	—	-	—	-	0	△77.6%	31	4.3%			

\*1 血漿分画製剤

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

\*3 国内製品名：ピバンセ

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

\*5 合剤を含む

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

## ■ 第2四半期

(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 <sup>*6</sup>	YOY	米国 以外	YOY
<b>消化器系疾患</b>	<b>2,186</b>	<b>2,760</b>	<b>26.3%</b>	<b>1,619</b>	<b>31.4%</b>	<b>278</b>	<b>5.5%</b>	<b>562</b>	<b>17.2%</b>	<b>246</b>	<b>43.1%</b>	<b>55</b>	<b>40.3%</b>
ENTYVIO <sup>*1</sup>	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 <sup>*2</sup>	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 <sup>*3</sup>	94	109	15.4%	6	47.8%	—	-	71	16.3%	31	8.6%		
リアルダ/MEZAVANT <sup>*4</sup>	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%		
<b>希少疾患</b>	<b>1,446</b>	<b>1,806</b>	<b>24.9%</b>	<b>840</b>	<b>35.2%</b>	<b>88</b>	<b>32.6%</b>	<b>480</b>	<b>3.1%</b>	<b>399</b>	<b>36.0%</b>		
<b>希少血液疾患</b>	<b>694</b>	<b>766</b>	<b>10.4%</b>	<b>319</b>	<b>13.5%</b>	<b>56</b>	<b>△6.3%</b>	<b>163</b>	<b>△4.6%</b>	<b>228</b>	<b>25.1%</b>		
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 <sup>*5</sup>	88	108	22.7%	36	60.2%	2	19.4%	26	△8.8%	44	24.4%		
RECOMBIMATE	26	30	13.2%	28	15.9%	—	-	2	△9.2%	0	△58.6%		
HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE <sup>*5</sup>	51	53	3.3%	7	△15.2%	—	-	9	△31.6%	37	23.5%		
その他PDT製品 <sup>*5</sup>	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%		
<b>希少遺伝子疾患およびその他</b>	<b>752</b>	<b>1,040</b>	<b>38.3%</b>	<b>521</b>	<b>53.1%</b>	<b>31</b>	<b>410.1%</b>	<b>317</b>	<b>7.5%</b>	<b>171</b>	<b>53.9%</b>		
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%		
リブレガル	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 <sup>*5</sup>	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 グロス&amp;エマーキング 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 <sup>*5</sup>	YOY	米国 以外	YOY	
<b>血漿分画製剤 (免疫疾患)</b>	<b>1,308</b>	<b>1,721</b>	<b>31.6%</b>	<b>1,150</b>	<b>32.5%</b>							<b>571</b>	<b>29.8%</b>	
免疫グロブリン製剤 <sup>*1</sup>	997	1,332	33.6%	1,022	33.6%							311	33.6%	
アルブミン製剤 <sup>*1</sup>	240	298	24.1%	56	18.8%							242	25.4%	
その他 <sup>*1</sup>	71	91	27.6%	73	28.0%							19	26.1%	
<b>オンコロジー</b>	<b>1,123</b>	<b>1,078</b>	<b>△4.0%</b>	<b>370</b>	<b>△27.6%</b>	<b>223</b>	<b>2.4%</b>	<b>210</b>	<b>9.9%</b>	<b>255</b>	<b>40.2%</b>	<b>21</b>	<b>△7.2%</b>	
ベルケイド <sup>*2</sup>	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 <sup>*2</sup>	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%			
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b>	<b>1,203</b>	<b>1,599</b>	<b>32.9%</b>	<b>1,251</b>	<b>32.2%</b>	<b>100</b>	<b>17.7%</b>	<b>202</b>	<b>35.5%</b>	<b>46</b>	<b>98.8%</b>			
VYVANSE/ELVANSE <sup>*3</sup>	801	1,113	39.0%	904	35.5%	0	△96.7%	165	49.4%	44	107.2%			
トリンテリックス	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%	—	-			
<b>その他</b>	<b>1,182</b>	<b>1,059</b>	<b>△10.4%</b>											
アジルバ <sup>*4</sup>	177	176	△0.4%	—	-	176	△0.4%	—	-	—	-			
ロトリガ	82	21	△74.6%			21	△74.6%							
ホスレノール <sup>*2</sup>	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

## ■ 第3四半期

(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 <sup>*6</sup>	YOY	米国 以外	YOY
<b>消化器系疾患</b>	<b>2,366</b>	<b>3,111</b>	<b>31.5%</b>	<b>1,860</b>	<b>40.0%</b>	<b>311</b>	<b>△0.4%</b>	<b>631</b>	<b>23.9%</b>	<b>254</b>	<b>56.3%</b>	<b>55</b>	<b>2.3%</b>
ENTYVIO <sup>*1</sup>	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 <sup>*2</sup>	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 <sup>*3</sup>	102	116	13.4%	—	△100.0%	—	-	85	22.8%	31	14.9%		
リアルダ/MEZAVANT <sup>*4</sup>	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%		
<b>希少疾患</b>	<b>1,628</b>	<b>1,914</b>	<b>17.5%</b>	<b>897</b>	<b>26.0%</b>	<b>101</b>	<b>△3.1%</b>	<b>501</b>	<b>4.5%</b>	<b>415</b>	<b>24.7%</b>		
<b>希少血液疾患</b>	<b>700</b>	<b>769</b>	<b>9.9%</b>	<b>313</b>	<b>5.0%</b>	<b>64</b>	<b>△9.2%</b>	<b>169</b>	<b>△2.4%</b>	<b>223</b>	<b>41.2%</b>		
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 <sup>*5</sup>	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 <sup>*5</sup>	52	42	△18.5%	9	△6.4%	—	-	10	△20.1%	23	△21.8%		
その他PDT製品 <sup>*5</sup>	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%		
<b>希少遺伝子疾患およびその他</b>	<b>928</b>	<b>1,144</b>	<b>23.3%</b>	<b>584</b>	<b>41.1%</b>	<b>37</b>	<b>10.0%</b>	<b>332</b>	<b>8.4%</b>	<b>192</b>	<b>9.7%</b>		
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%		
リブレガル	136	163	19.2%	—	-	23	59.5%	98	13.2%	42	17.5%		
ビブリブ	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 <sup>*5</sup>	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&amp;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 <sup>*5</sup>	YOY	米国 以外	YOY	
<b>血漿分画製剤 (免疫疾患)</b>	<b>1,252</b>	<b>1,884</b>	<b>50.5%</b>	<b>1,249</b>	<b>52.7%</b>							<b>636</b>	<b>46.3%</b>	
免疫グロブリン製剤 <sup>*1</sup>	970	1,454	49.9%	1,116	55.2%							338	34.9%	
アルブミン製剤 <sup>*1</sup>	197	337	70.9%	61	78.2%							276	69.3%	
その他 <sup>*1</sup>	85	93	9.3%	71	11.0%							21	4.0%	
<b>オンコロジー</b>	<b>1,254</b>	<b>1,197</b>	<b>△4.6%</b>	<b>428</b>	<b>△28.6%</b>	<b>248</b>	<b>1.8%</b>	<b>231</b>	<b>19.0%</b>	<b>267</b>	<b>41.2%</b>	<b>22</b>	<b>△17.7%</b>	
ベルケイド <sup>*2</sup>	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 <sup>*2</sup>	88	123	39.5%	108	49.7%							15	△6.9%	
ベクティビックス	66	68	3.5%			68	3.5%							
アルンブリグ	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%			
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b>	<b>1,289</b>	<b>1,748</b>	<b>35.6%</b>	<b>1,351</b>	<b>35.8%</b>	<b>95</b>	<b>2.1%</b>	<b>237</b>	<b>34.3%</b>	<b>66</b>	<b>163.3%</b>			
VYVANSE/ELVANSE <sup>*3</sup>	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%	—	-			
<b>その他</b>	<b>1,223</b>	<b>1,111</b>	<b>△9.2%</b>											
アジルバ <sup>*4</sup>	197	194	△1.5%	—	-	194	△1.5%	—	-	—	-			
ロトリガ	87	28	△67.6%			28	△67.6%							
ホスレノール <sup>*2</sup>	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&amp;エマージング マーケッツ (GEM)であり、アジア（日本を除く）、中南米、ロシア/CIS、中東、オセアニア、アフリカを含む

## ■ 第4四半期

(億円)	財務報告ベース												
	FY21 Q4	FY22 Q4	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国*6	YOY	米国 以外	YOY
<b>消化器系疾患</b>	<b>2,100</b>	<b>2,370</b>	<b>12.9%</b>	<b>1,287</b>	<b>12.5%</b>	<b>262</b>	<b>4.9%</b>	<b>567</b>	<b>17.0%</b>	<b>205</b>	<b>14.3%</b>	<b>50</b>	<b>18.1%</b>
ENTYVIO*1	1,264	1,549	22.5%	1,036	24.0%	32	15.7%	401	18.7%	81	26.1%		
タケキャブ/VOCINTI *2	240	242	0.6%	—	△100.0%	212	0.1%	—	-	29	8.9%		
GATTEX/レベスティブ	191	149	△22.3%	93	△36.3%	16	90.4%	33	17.2%	6	△20.7%		
DEXILANT	106	143	34.2%	74	42.8%	—	-	30	10.9%	39	40.9%		
PANTOLOC/CONTROLOC *3	102	117	15.0%	10	134.5%	—	-	75	11.6%	32	5.8%		
リアルダ/MEZAVANT *4	74	61	△17.7%	12	△64.2%							50	18.1%
PENTASA	44	11	△74.8%	11	△74.8%								
RESOLOR/MOTTEGRITY	29	48	66.1%	42	91.8%	—	-	6	△16.5%	—	-		
アロフィセル	5	7	51.2%	—	-	1	-	7	53.6%	0	△51.3%		
その他	44	43	△0.9%	9	35.0%	2	△13.2%	16	17.0%	17	△22.2%		
<b>希少疾患</b>	<b>1,483</b>	<b>1,698</b>	<b>14.5%</b>	<b>762</b>	<b>17.0%</b>	<b>76</b>	<b>29.6%</b>	<b>481</b>	<b>9.8%</b>	<b>380</b>	<b>13.2%</b>		
<b>希少血液疾患</b>	<b>721</b>	<b>721</b>	<b>△0.0%</b>	<b>306</b>	<b>5.9%</b>	<b>49</b>	<b>△6.9%</b>	<b>155</b>	<b>5.3%</b>	<b>211</b>	<b>△9.2%</b>		
アドベイト	292	261	△10.6%	138	9.4%	8	△27.2%	48	△10.1%	67	△33.9%		
アディノベイト/ADYNOVI	149	167	12.4%	76	17.9%	31	△4.1%	44	14.9%	16	19.5%		
ファイバ *5	102	87	△14.8%	25	△33.7%	1	58.7%	13	△30.1%	48	5.4%		
RECOMBINATE	27	31	14.1%	28	12.0%	—	-	2	11.4%	1	323.9%		
HEMOFIL/IMMUNATE/IMMUNINE*5	42	47	12.9%	6	△20.8%	—	-	8	9.9%	34	22.8%		
その他PDT製品 *5	9	11	23.2%	—	△100.0%	—	-	10	22.9%	1	△5.1%		
その他	101	117	15.8%	33	16.7%	8	0.2%	30	51.2%	46	2.3%		
<b>希少遺伝子疾患およびその他</b>	<b>762</b>	<b>978</b>	<b>28.3%</b>	<b>456</b>	<b>25.9%</b>	<b>27</b>	<b>365.9%</b>	<b>326</b>	<b>12.0%</b>	<b>169</b>	<b>63.9%</b>		
タクザイロ	248	349	40.7%	247	34.3%	4	-	84	62.6%	14	10.3%		
エラプレース	154	203	31.9%	63	22.2%	△2	△2,646.6%	74	6.7%	68	108.4%		
リブレガル	121	162	33.2%	—	-	20	2,060.4%	92	5.6%	50	49.7%		
ビブリブ	102	120	17.6%	51	15.1%	2	△11.7%	39	1.5%	28	63.9%		
フィラジル	52	48	△7.7%	29	4.9%	3	20.7%	8	△51.8%	8	64.8%		
CINRYZE *5	46	36	△22.2%	27	△12.8%	—	-	8	△34.5%	0	△79.4%		
LIVTENCITY	11	32	180.9%	27	138.8%	—	-	5	-	0	1,554.8%		
その他	26	27	3.0%	12	△3.7%	—	-	15	8.7%	0	△23.0%		

\*1 国内製品名：エンタイビオ

\*2 合剤、パック製剤を含む

\*3 一般名：pantoprazole

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

\*5 血漿分画製剤

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

(億円)	財務報告ベース												
	FY21 Q4	FY22 Q4	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州および カナダ	YOY	成長 新興国 <sup>*5</sup>	YOY	米国 以外	YOY
<b>血漿分画製剤 (免疫疾患)</b>	<b>1,437</b>	<b>1,760</b>	<b>22.5%</b>	<b>1,060</b>	<b>16.5%</b>							<b>700</b>	<b>32.8%</b>
免疫グロブリン製剤 <sup>*1</sup>	1,076	1,317	22.5%	939	16.0%							379	42.0%
アルブミン製剤 <sup>*1</sup>	285	359	25.9%	56	41.6%							303	23.4%
その他 <sup>*1</sup>	76	84	10.0%	65	6.5%							18	24.0%
<b>オンコロジー</b>	<b>1,096</b>	<b>938</b>	<b>△14.5%</b>	<b>307</b>	<b>△39.3%</b>	<b>208</b>	<b>20.7%</b>	<b>202</b>	<b>5.2%</b>	<b>195</b>	<b>△4.7%</b>	<b>25</b>	<b>21.7%</b>
ベルケイド <sup>*2</sup>	256	30	△88.2%	28	△88.6%							2	△73.0%
リュープリン/ENANTONE	242	261	7.8%	42	△27.9%	61	50.2%	85	13.0%	73	7.1%		
ニンラーロ	205	168	△18.1%	108	0.5%	14	3.4%	13	△61.1%	33	△36.1%		
アドセトリス	174	182	4.3%			29	4.6%	84	17.8%	69	△8.7%		
アイクルシグ <sup>*2</sup>	82	117	42.9%	93	38.0%							24	65.8%
バクティビックス	53	57	7.0%			57	7.0%						
アルンブリグ	35	48	36.3%	19	16.6%	5	92.4%	17	51.7%	8	38.2%		
ゼジューラ	22	31	38.2%			24	32.1%			6	67.6%		
カボメティクス	16	17	10.4%			17	10.4%						
EXKIVITY	5	15	186.6%	10	85.3%	—	—	0	—	5	11,340.8%		
その他	6	12	110.2%	7	215.5%	—	—	4	45.0%	2	42.2%		
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b>	<b>1,197</b>	<b>1,606</b>	<b>34.2%</b>	<b>1,341</b>	<b>48.6%</b>	<b>17</b>	<b>△82.6%</b>	<b>220</b>	<b>27.3%</b>	<b>28</b>	<b>10.0%</b>		
VYVANSE/ELVANSE <sup>*3</sup>	821	1,238	50.9%	1,036	56.0%	△2	—	178	36.0%	27	14.0%		
トリンテリックス	193	204	5.7%	184	2.5%	20	47.6%			—	—		
インチュニブ	64	△3	—	0	24.0%	△25	—	21	△16.2%	1	△35.1%		
ADDERALL XR	49	95	93.1%	88	97.6%	—	—	8	53.2%	—	—		
ロゼレム	22	9	△61.8%	0	—	8	△68.1%	—	△100.0%	0	△47.2%		
その他	47	63	32.1%	33	83.4%	16	△8.2%	13	12.3%	—	—		
<b>その他</b>	<b>1,420</b>	<b>1,189</b>	<b>△16.3%</b>										
アジルバ <sup>*5</sup>	162	163	0.4%	—	—	163	0.4%	—	—	—	—		
ロトリガ	79	34	△57.1%			34	△57.1%						
ホスレノール <sup>*2</sup>	34	26	△23.3%	3	△31.4%							24	△22.3%
ACTOVEGIN	24	42	76.3%	—	—	—	—	2	65.6%	40	76.9%		

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

## 主要製品別売上高（財務報告ベースおよびCore CERベース成長率）

	FY21 財務報告ベース				FY22 財務報告ベースおよびCore CERベース成長率 <sup>*5</sup>														
	Q1	Q2	Q3	Q4	YOY			YOY			YOY			YOY					
					財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)		財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Core CER ベース (YTD)	財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Core CER ベース (YTD)	財務報告 ベース (QTD)	Core CER ベース (QTD)	Core CER ベース (YTD)			
<b>消化器系疾患</b>	<b>2,105</b>	<b>2,186</b>	<b>2,366</b>	<b>2,100</b>	<b>2,704</b>	<b>28.4%</b>	<b>15.4%</b>	<b>2,760</b>	<b>26.3%</b>	<b>8.2%</b>	<b>11.7%</b>	<b>3,111</b>	<b>31.5%</b>	<b>9.8%</b>	<b>11.1%</b>	<b>2,370</b>	<b>12.9%</b>	<b>1.0%</b>	<b>8.7%</b>
ENTYVIO <sup>*1</sup>	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%	1,549	22.5%	8.1%	15.2%
タケキャブ/VOCINTI <sup>*2</sup>	243	248	293	240	276	13.9%	11.8%	271	8.9%	6.2%	9.0%	298	2.0%	△0.3%	5.5%	242	0.6%	△0.4%	4.1%
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%	149	△22.3%	△30.7%	4.0%
DEXILANT	108	149	144	106	223	107.0%	76.5%	157	5.0%	△13.3%	24.4%	171	18.6%	△3.8%	14.3%	143	34.2%	16.6%	14.8%
PANTOLOC/CONTROLOC <sup>*3</sup>	104	94	102	102	113	8.5%	2.1%	109	15.4%	5.7%	3.8%	116	13.4%	0.1%	2.6%	117	15.0%	3.8%	2.9%
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%	61	△17.7%	△26.2%	△20.8%
PENTASA	48	52	57	44	26	△47.2%	△54.1%	21	△58.8%	△67.0%	△60.8%	26	△54.7%	△63.7%	△61.8%	11	△74.8%	△78.0%	△65.4%
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%	48	66.1%	44.7%	17.9%
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%	7	51.2%	37.8%	35.6%
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%	43	△0.9%	△9.6%	△15.3%
<b>希少疾患</b>	<b>1,555</b>	<b>1,446</b>	<b>1,628</b>	<b>1,483</b>	<b>1,816</b>	<b>16.8%</b>	<b>7.3%</b>	<b>1,806</b>	<b>24.9%</b>	<b>9.3%</b>	<b>8.3%</b>	<b>1,914</b>	<b>17.5%</b>	<b>△0.9%</b>	<b>5.0%</b>	<b>1,698</b>	<b>14.5%</b>	<b>4.0%</b>	<b>4.8%</b>
<b>希少血液疾患</b>	<b>722</b>	<b>694</b>	<b>700</b>	<b>721</b>	<b>791</b>	<b>9.6%</b>	<b>0.7%</b>	<b>766</b>	<b>10.4%</b>	<b>△3.7%</b>	<b>△1.5%</b>	<b>769</b>	<b>9.9%</b>	<b>△7.4%</b>	<b>△3.4%</b>	<b>721</b>	<b>△0.0%</b>	<b>△10.0%</b>	<b>△5.1%</b>
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%	261	△10.6%	△19.3%	△12.4%
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%	167	12.4%	2.4%	△1.0%
ファイバ <sup>*4</sup>	114	88	88	102	105	△7.6%	△12.3%	108	22.7%	7.8%	△3.6%	113	28.3%	10.0%	0.5%	87	△14.8%	△21.6%	△5.2%
RECOMBINATE	37	26	33	27	32	△12.7%	△24.1%	30	13.2%	△7.7%	△17.3%	35	6.2%	△15.4%	△16.7%	31	14.1%	△0.5%	△13.1%
HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE <sup>*4</sup>	33	51	52	42	54	63.9%	53.9%	53	3.3%	△5.4%	17.9%	42	△18.5%	△32.0%	△1.1%	47	12.9%	5.1%	0.3%
その他PDT製品 <sup>*4</sup>	9	11	11	9	11	31.8%	25.1%	10	△7.4%	△15.4%	2.6%	12	10.6%	△2.4%	0.8%	11	23.2%	13.2%	3.6%
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%	117	15.8%	△0.7%	13.7%
<b>希少遺伝子疾患およびその他</b>	<b>833</b>	<b>752</b>	<b>928</b>	<b>762</b>	<b>1,025</b>	<b>23.1%</b>	<b>13.1%</b>	<b>1,040</b>	<b>38.3%</b>	<b>21.3%</b>	<b>17.0%</b>	<b>1,144</b>	<b>23.3%</b>	<b>4.0%</b>	<b>12.2%</b>	<b>978</b>	<b>28.3%</b>	<b>17.3%</b>	<b>13.4%</b>
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%	349	40.7%	24.4%	25.0%
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%	203	31.9%	20.9%	5.5%
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%	162	33.2%	30.9%	24.2%
ビプリブ	105	105	112	102	119	13.5%	4.3%	115	8.9%	△3.7%	0.3%	130	16.2%	0.2%	0.3%	120	17.6%	9.7%	2.5%
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%	48	△7.7%	△15.6%	△19.4%
CINRYZE <sup>*4</sup>	56	46	45	46	47	△16.7%	△24.8%	49	6.0%	△10.1%	△18.2%	53	17.1%	△4.4%	△14.0%	36	△22.2%	△31.7%	△18.2%
LIVTENCITY	—	—	2	11	22	-	-	20	-	-	-	31	1,525.0%	1,180.5%	3,053.2%	32	180.9%	145.3%	561.7%
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%	27	3.0%	△8.2%	17.0%

\*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 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)	Core CER ベース (YTD)
<b>血漿分画製剤 (免疫疾患)</b>	<b>1,072</b>	<b>1,308</b>	<b>1,252</b>	<b>1,437</b>	<b>1,419</b>	<b>32.3%</b>	<b>18.0%</b>	<b>1,721</b>	<b>31.6%</b>	<b>11.1%</b>	<b>14.2%</b>	<b>1,884</b>	<b>50.5%</b>	<b>24.1%</b>	<b>17.6%</b>	<b>1,760</b>	<b>22.5%</b>	<b>9.5%</b>	<b>15.3%</b>
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%	1,317	22.5%	8.6%	16.0%
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%	359	25.9%	16.0%	19.0%
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%	84	10.0%	△2.8%	△4.2%
<b>オンコロジー</b>	<b>1,214</b>	<b>1,123</b>	<b>1,254</b>	<b>1,096</b>	<b>1,175</b>	<b>△3.2%</b>	<b>△10.1%</b>	<b>1,078</b>	<b>△4.0%</b>	<b>△13.1%</b>	<b>△11.5%</b>	<b>1,197</b>	<b>△4.6%</b>	<b>△14.5%</b>	<b>△12.6%</b>	<b>938</b>	<b>△14.5%</b>	<b>△20.2%</b>	<b>△14.4%</b>
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%	30	△88.2%	△89.8%	△78.6%
リュープリン/ ENANTONE	262	276	284	242	280	6.8%	2.8%	257	△7.1%	△12.5%	△5.1%	315	11.2%	5.5%	△1.4%	261	7.8%	3.3%	△0.3%
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%	168	△18.1%	△26.8%	△12.2%
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%	182	4.3%	△0.6%	13.5%
アイクルシング	104	75	88	82	113	8.6%	△4.1%	120	59.6%	34.5%	12.1%	123	39.5%	15.1%	13.1%	117	42.9%	25.0%	15.9%
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%	57	7.0%	7.0%	4.5%
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%	48	36.3%	25.3%	35.2%
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%	31	38.2%	35.9%	59.6%
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%	17	10.4%	10.4%	24.3%
EXKIVITY	—	2	2	5	7	-	-	7	212.2%	153.6%	409.6%	8	289.2%	206.4%	314.4%	15	186.6%	154.5%	228.4%
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%	12	110.2%	98.0%	40.8%
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b>	<b>1,134</b>	<b>1,203</b>	<b>1,289</b>	<b>1,197</b>	<b>1,424</b>	<b>25.6%</b>	<b>10.7%</b>	<b>1,599</b>	<b>32.9%</b>	<b>10.4%</b>	<b>10.6%</b>	<b>1,748</b>	<b>35.6%</b>	<b>9.6%</b>	<b>10.2%</b>	<b>1,606</b>	<b>34.2%</b>	<b>17.9%</b>	<b>12.1%</b>
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%	1,238	50.9%	32.2%	18.2%
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%	204	5.7%	△6.7%	2.1%
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%	△3	-	-	△20.1%
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%	95	93.1%	65.3%	14.0%
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%	9	△61.8%	△62.1%	△26.0%
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%	63	32.1%	20.6%	4.6%
<b>その他 *3</b>	<b>2,416</b>	<b>1,182</b>	<b>1,223</b>	<b>1,420</b>	<b>1,187</b>	<b>△50.9%</b>	<b>4.8%</b>	<b>1,059</b>	<b>△10.4%</b>	<b>△16.8%</b>	<b>△6.5%</b>	<b>1,111</b>	<b>△9.2%</b>	<b>△18.9%</b>	<b>△10.8%</b>	<b>1,189</b>	<b>△16.3%</b>	<b>△12.4%</b>	<b>△11.2%</b>
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%	163	0.4%	0.4%	△4.5%
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%	34	△57.1%	△57.1%	△48.8%
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%	26	△23.3%	△31.0%	△9.8%
ACTOVEGIN	32	35	43	24	32	△1.1%	△16.6%	44	27.7%	△9.3%	△12.8%	40	△8.9%	△33.5%	△20.9%	42	76.3%	39.6%	△10.2%

\*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)	FY22財務ベース	FY23財務ベース公表予想			FY23 Core CER ベース 公表予想 <sup>*5</sup>
	年間	年間	YOY		YOY
<b>消化器系疾患</b>	<b>10,945</b>	<b>1桁台後半の成長</b>			<b>10%台前半の成長</b>
ENTYVIO <sup>*1</sup>	7,027	7,880	853	12 %	15%
タケキャブ/VOCINTI <sup>*2</sup>	1,087	1,320	233	21 %	22%
GATTEX/レベスティブ	931	1,060	129	14 %	16%
DEXILANT	694	360	△334	△48 %	△46%
PANTOLOC/CONTROLOC <sup>*3</sup>	455	430	△25	△6 %	△4%
リアルダ/MEZAVANT	237	260	23	9 %	13%
RESOLOR/MOTTEGRITY	182	190	8	5 %	11%
アロフィセル	27	40	13	47 %	65%
その他	305			△20% to △25%	△20% to △25%
<b>希少疾患</b>	<b>7,234</b>				
<b>希少血液疾患</b>	<b>3,047</b>	<b>1桁台後半の減少</b>			<b>1桁台半ばの減少</b>
アドベイト	1,182	1,720	△127	△7 %	△6%
アディノベイト/ADYNOVI	666				
ファイバ <sup>*4</sup>	413	370	△43	△10 %	△8%
RECOMBINATE	128	100	△28	△22 %	△15%
ボンベンディ	122	150	28	23 %	28%
HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE <sup>*4</sup>	196	170	△26	△13 %	△14%
その他PDT製品 <sup>*4</sup>	44	40	△4	△10 %	△4%
その他	297			△15% to △20%	△10% to △15%
<b>希少遺伝子疾患およびその他</b>	<b>4,187</b>	<b>1桁台半ばの成長</b>			<b>1桁台後半の成長</b>
タクザイロ	1,518	1,580	62	4 %	7%
エラプレース	853	840	△13	△2 %	0%
リブレガル	667	760	93	14 %	13%
ビブリブ	484	510	26	5 %	7%
フィラジル	246	200	△46	△19 %	△18%
CINRYZE <sup>*4</sup>	184	160	△24	△13 %	△9%
LIVTENCITY	105			120% to 150%	120% to 150%
その他	130			△5% to △10%	0% to △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 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。

FY22財務ベース年間平均レート：1米ドル=135円、1ユーロ=141円、1ロシアルーブル=2.1円、1ブラジルリアル=26.3円、1中国元=19.7円

FY23財務ベース公表予想の前提為替レート：1米ドル=131円、1ユーロ=141円、1ロシアルーブル=1.9円、1ブラジルリアル=25.9円、1中国元=19.5円

(億円)	FY22財務ベース	FY23財務ベース公表予想			FY23 Core CER ベース 公表予想 <sup>*5</sup>
	年間	年間	YOY	YOY	YOY
<b>血漿分画製剤（免疫疾患）</b>	<b>6,784</b>	<b>10% to 20%</b>			<b>10% to 20%</b>
免疫グロブリン製剤 <sup>*1</sup>	5,222	10% to 20%			10% to 20%
アルブミン製剤 <sup>*1</sup>	1,214	5% to 15%			5% to 15%
その他 <sup>*1*3</sup>	348	5% to 15%			5% to 15%
<b>オンコロジー</b>	<b>4,387</b>	<b>1桁台前半の成長</b>			<b>1桁台前半の成長</b>
リュープリン/ENANTONE	1,113	1,090	△23	△2%	△2%
ニンラーロ	927	910	△17	△2%	0%
アドセトリス	839	940	101	12%	12%
アイクルシグ	472	480	8	2%	4%
ベルケイド	278	60	△218	△78%	△76%
ベクティビックス	258	260	2	1%	1%
アルンプリグ	206	290	84	41%	43%
ゼジューラ	129	140	11	8%	11%
カボメティクス	79	100	21	27%	27%
EXKIVITY	37	70% to 100%			70% to 100%
その他	49	>30%			>30%
<b>ニューロサイエンス （神経精神疾患）</b>	<b>6,377</b>	<b>20%台後半の減少</b>			<b>20%台半ばの減少</b>
VYVANSE/ELVANSE <sup>*2</sup>	4,593	2,830	△1,763	△38%	△38%
トリンテリックス	1,001	1,080	79	8%	11%
ADDERALL XR	286	170	△116	△41%	△37%
インチュニブ	164	340	176	108%	111%
その他	334	>△30%			>△30%
<b>その他</b>	<b>4,546</b>	<b>&gt;△30%</b>			<b>&gt;△30%</b>
アジルバ <sup>*4</sup>	729	300	△429	△59%	△59%
ホスレノール	135	100	△35	△26%	△22%

\*1 血漿分画製剤

\*2 国内製品名：ピバンセ

\*3 その他（血漿分画製剤（免疫疾患））には、GLASSIA、ARALAST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。

FY22財務ベース年間平均レート：1米ドル=135円、1ユーロ=141円、1ロシアルーブル=2.1円、1ブラジルリアル=26.3円、1中国元=19.7円

FY23財務ベース公表予想の前提為替レート：1米ドル=131円、1ユーロ=141円、1ロシアルーブル=1.9円、1ブラジルリアル=25.9円、1中国元=19.5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 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4四半期（1-3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 Core業績 実勢レート・CERベース増減率 [A-5](#)

2022年度第4四半期（1-3月） Core業績 実勢レート・CERベース増減率 [A-6](#)

2022年度 財務ベースからCoreへの調整表 [A-7](#)

2022年度第4四半期（1-3月） 財務ベースからCoreへの調整表 [A-8](#)

2021年度 財務ベースからCoreへの調整表 [A-9](#)

2021年度第4四半期（1-3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 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年度および2021年度 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整 [A-14](#)

資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失 [A-15](#)

2022年度実績対公表予想（2022年10月） [A-16](#)

2023年度業績予想（詳細） [A-17](#)

2023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-18](#)

2023年度前提為替レートおよび為替感応度 [A-19](#)

## 重要な注意事項

重要な注意事項、将来に関する見通し情報 [A-20](#)

# Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義



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

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

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

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

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

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

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

# EBITDA、調整後EBITDA、純有利子負債の定義



## EBITDA及び調整後EBITDA

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

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

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

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



(億円)	2021年度	2022年度		対前年度	
				実勢レートベース 増減率	CERベース 増減率 (注1)
売上収益	35,690	40,275	4,585	12.8 %	△0.8 %
売上原価	△11,068	△12,441	△1,372	△12.4 %	0.1 %
売上総利益	24,622	27,834	3,212	13.0 %	△1.1 %
対売上収益比率	69.0 %	69.1 %		0.1 pp	△0.2 pp
販売費及び一般管理費	△8,864	△9,973	△1,109	△12.5 %	0.9 %
研究開発費	△5,261	△6,333	△1,072	△20.4 %	△3.5 %
製品に係る無形資産償却費	△4,188	△4,851	△663	△15.8 %	2.0 %
製品に係る無形資産減損損失	△541	△573	△32	△5.9 %	12.7 %
その他の営業収益	431	254	△177	△41.0 %	△44.2 %
その他の営業費用	△1,591	△1,452	138	8.7 %	21.1 %
営業利益	4,608	4,905	297	6.4 %	△1.8 %
対売上収益比率	12.9 %	12.2 %		△0.7 pp	△0.1 pp
金融収益	237	629	392	165.5 %	144.6 %
金融費用	△1,666	△1,697	△31	△1.9 %	4.2 %
持分法による投資損益	△154	△86	67	43.8 %	50.6 %
税引前当期利益	3,026	3,751	725	24.0 %	13.4 %
法人所得税費用	△724	△581	144	19.8 %	18.0 %
当期利益	2,302	3,170	869	37.7 %	23.3 %
非支配持分	△1	△0	1	80.1 %	83.9 %
当期利益 (親会社の所有者持分)	2,301	3,170	870	37.8 %	23.4 %
基本的 EPS (円)	147.14	204.29	57.15	38.8 %	24.3 %

(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。

\* 対前年度の増減率 (%) 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4四半期（1-3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4四半期 (1-3月)	2022年度 第4四半期 (1-3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	8,733	9,562	829	9.5 %	△1.2 %
売上原価	△3,084	△3,098	△14	△0.5 %	8.9 %
売上総利益	5,649	6,464	815	14.4 %	3.1 %
対売上収益比率	64.7 %	67.6 %		2.9 pp	2.8 pp
販売費及び一般管理費	△2,234	△2,548	△314	△14.0 %	△3.1 %
研究開発費	△1,436	△1,609	△173	△12.1 %	0.3 %
製品に係る無形資産償却費	△1,097	△1,145	△48	△4.3 %	8.7 %
製品に係る無形資産減損損失	△395	△187	208	52.7 %	58.7 %
その他の営業収益	89	87	△1	△1.2 %	△4.8 %
その他の営業費用	△590	△176	414	70.2 %	71.4 %
営業利益	△16	886	902	—	—
対売上収益比率	△0.2 %	9.3 %		9.4 pp	9.9 pp
金融収益	200	140	△60	△30.0 %	△28.9 %
金融費用	△623	△492	132	21.1 %	24.4 %
持分法による投資損益	△101	△55	46	45.6 %	46.7 %
税引前四半期利益	△540	479	1,020	—	—
法人所得税費用	427	△168	△595	—	—
四半期利益	△114	311	425	—	—
非支配持分	0	△0	△0	—	—
四半期利益（親会社の所有者持分）	△114	311	425	—	—
基本的 EPS（円）	△7.31	20.03	27.34	—	—

（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 Core業績 実勢レート・CERベース増減率

(億円)	2021年度	2022年度	対前年度		
			実勢レートベース増減率	CERベース増減率(注1)	
売上収益	34,205	40,275	6,069	17.7 %	3.5 %
売上原価	△10,606	△12,084	△1,478	△13.9 %	△1.4 %
売上総利益	23,599	28,191	4,592	19.5 %	4.5 %
対売上収益比率	69.0 %	70.0 %		1.0 pp	0.6 pp
販売費及び一般管理費	△8,802	△9,973	△1,171	△13.3 %	0.2 %
研究開発費	△5,245	△6,334	△1,089	△20.8 %	△3.8 %
営業利益	9,552	11,884	2,332	24.4 %	9.1 %
対売上収益比率	27.9 %	29.5 %		1.6 pp	1.5 pp
金融収益	26	169	143	554.3 %	486.3 %
金融費用	△1,244	△1,435	△190	△15.3 %	△4.7 %
持分法による投資損益	37	2	△35	△95.1 %	△85.8 %
税引前当期利益	8,370	10,620	2,249	26.9 %	10.9 %
法人所得税費用	△1,732	△1,956	△224	△12.9 %	△2.4 %
当期利益	6,638	8,664	2,026	30.5 %	13.1 %
非支配持分	△1	△0	1	80.1 %	83.9 %
当期利益(親会社の所有者持分)	6,637	8,664	2,026	30.5 %	13.1 %
基本的 EPS (円)	425	558	134	31.5 %	13.9 %

(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。

\* 対前年度の増減率(%)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4四半期（1-3月） Core業績 実勢レート・CERベース増減率

(億円)	2021年度 第4四半期 (1-3月)	2022年度 第4四半期 (1-3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	8,579	9,562	983	11.5 %	0.6 %
売上原価	△2,959	△3,067	△108	△3.7 %	6.0 %
売上総利益	5,619	6,494	875	15.6 %	4.1 %
対売上収益比率	65.5 %	67.9 %		2.4 pp	2.3 pp
販売費及び一般管理費	△2,211	△2,544	△333	△15.1 %	△4.0 %
研究開発費	△1,436	△1,613	△177	△12.3 %	0.1 %
営業利益	1,973	2,337	365	18.5 %	7.2 %
対売上収益比率	23.0 %	24.4 %		1.4 pp	1.5 pp
金融収益	229	133	△95	△41.7 %	△38.1 %
金融費用	△557	△349	208	37.4 %	49.2 %
持分法による投資損益	△1	△23	△22	△3,763.0 %	△3,466.8 %
税引前四半期利益	1,644	2,099	455	27.7 %	18.7 %
法人所得税費用	△221	△506	△285	△129.2 %	△122.5 %
四半期利益	1,423	1,592	170	11.9 %	2.6 %
非支配持分	0	△0	△0	—	—
四半期利益（親会社の所有者持分）	1,423	1,592	169	11.9 %	2.6 %
基本的 EPS (円)	92	102	11	11.9 %	2.5 %

(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 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	40,275					40,275
売上原価	△12,441				357	△12,084
売上総利益	27,834				357	28,191
販売費及び一般管理費	△9,973				△0	△9,973
研究開発費	△6,333				△0	△6,334
製品に係る無形資産償却費	△4,851	4,851				—
製品に係る無形資産減損損失	△573		573			—
その他の営業収益	254			△254		—
その他の営業費用	△1,452			1,452		—
営業利益	4,905	4,851	573	1,198	356	11,884
対売上収益比率	12.2%					29.5%
金融収益及び費用（純額）	△1,068				△198	△1,266
持分法による投資損益	△86				88	2
税引前当期利益	3,751	4,851	573	1,198	246	10,620
法人所得税費用	△581	△1,035	△125	△255	39	△1,956
非支配持分	△0					△0
当期利益（親会社の所有者持分）	3,170	3,816	449	944	285	8,664
基本的EPS（円）	204					558
株式数（百万）	1,552					1,552

## 2022年度 第4四半期（1-3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	9,562					9,562
売上原価	△3,098				30	△3,067
売上総利益	6,464				30	6,494
販売費及び一般管理費	△2,548				4	△2,544
研究開発費	△1,609				△3	△1,613
製品に係る無形資産償却費	△1,145	1,145				—
製品に係る無形資産減損損失	△187		187			—
その他の営業収益	87			△87		—
その他の営業費用	△176			176		—
営業利益	886	1,145	187	89	31	2,337
対売上収益比率	9.3%					24.4%
金融収益及び費用（純額）	△352				136	△215
持分法による投資損益	△55				32	△23
税引前四半期利益	479	1,145	187	89	199	2,099
法人所得税費用	△168	△241	△43	△14	△41	△506
非支配持分	△0					△0
四半期利益（親会社の所有者持分）	311	904	145	75	158	1,592
基本的EPS（円）	20					102
株式数（百万）	1,555					1,555



## 2021年度 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	35,690				△ 1,330		△ 8	△ 146	34,205
売上原価	△ 11,068				6			456	△ 10,606
売上総利益	24,622				△ 1,324		△ 8	310	23,599
販売費及び一般管理費	△ 8,864				10			51	△ 8,802
研究開発費	△ 5,261							16	△ 5,245
製品に係る無形資産償却費	△ 4,188	4,188							—
製品に係る無形資産減損損失	△ 541		541						—
その他の営業収益	431			△ 417			△ 14		—
その他の営業費用	△ 1,591			1,591					—
営業利益	4,608	4,188	541	1,174	△ 1,314		△ 22	377	9,552
対売上収益比率	12.9%								27.9%
金融収益及び費用(純額)	△ 1,429							210	△ 1,219
持分法による投資損益	△ 154						73	118	37
税引前当期利益	3,026	4,188	541	1,174	△ 1,314		51	705	8,370
法人所得税費用	△ 724	△ 897	△ 152	△ 261	402	654	△ 16	△ 738	△ 1,732
非支配持分	△ 1								△ 1
当期利益(親会社の所有者持分)	2,301	3,291	389	912	△ 912	654	35	△ 32	6,637
基本的EPS(円)	147								425
株式数(百万)	1,564								1,564

(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654億円です。

## 2021年度 第4四半期（1-3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	8,733						△ 8	△ 146	8,579
売上原価	△ 3,084							125	△ 2,959
売上総利益	5,649						△ 8	△ 21	5,619
販売費及び一般管理費	△ 2,234							23	△ 2,211
研究開発費	△ 1,436							0	△ 1,436
製品に係る無形資産償却費	△ 1,097	1,097							—
製品に係る無形資産減損損失	△ 395		395						—
その他の営業収益	89			△ 85			△ 3		—
その他の営業費用	△ 590			590					—
営業利益	△ 16	1,097	395	505			△ 11	2	1,973
対売上収益比率	△ 0.2%								23.0%
金融収益及び費用（純額）	△ 423							95	△ 328
持分法による投資損益	△ 101						7	94	△ 1
税引前四半期利益	△ 540	1,097	395	505			△ 5	191	1,644
法人所得税費用	427	△ 208	△ 116	△ 86		8	1	△ 246	△ 221
非支配持分	0								0
四半期利益（親会社の所有者持分）	△ 114	889	280	419		8	△ 3	△ 56	1,423
基本的EPS（円）	△ 7								92
株式数（百万）	1,554								1,554

(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	2022年度	対前年度	
当期利益	2,302	3,170	869	37.7%
減価償却費、償却費及び減損損失	6,377	7,288	911	
運転資本増減 (△は増加)	2,063	△888	△2,951	
法人税等の支払額	△1,477	△1,984	△507	
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	73	125	52	
その他	1,894	2,061	167	
営業活動によるキャッシュ・フロー	11,231	9,772	△1,459	△13.0%
当社が第三者に代わり一時的に保有していたキャッシュの調整 <sup>(注1)</sup>	△320	817	1,137	
有形固定資産の取得による支出	△1,233	△1,407	△174	
有形固定資産の売却による収入	18	10	△9	
無形資産の取得による支出	△628	△4,930	△4,302	
投資の取得による支出	△83	△102	△18	
投資の売却、償還による収入	169	223	53	
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)	282	80	△202	
フリー・キャッシュ・フロー	9,437	4,462	△4,975	△52.7%
TAK-279の取得に関連する一時金 <sup>(注2)</sup>	—	3,911	3,911	
フリー・キャッシュ・フロー (TAK-279の取得に関連する一時金を除く)	9,437	8,373	△1,063	△11.3%

(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。

(注2) 当項目は、2023年2月にTAK-279の取得に関連する一時金として支払った40億米ドルの一部である、30億米ドルを、連結キャッシュ・フロー計算書における適用為替レートである1米ドル130.38円を用いて日本円に換算しております。当支払は、主に連結キャッシュ・フロー計算書における「無形資産の取得による支出」に含まれております。

## 2022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)	2022年度
現金および現金同等物 <sup>(注1)</sup>	4,077
連結財政状態計算書上の負債簿価	△43,823
ハイブリッド社債の50%資本性認定 為替調整 <sup>(注2)</sup>	2,500
有利子負債 <sup>(注3)</sup>	85
<b>純有利子負債</b>	<b>△37,161</b>
TAK-279の取得に関連する一時金支払 <sup>(注4)</sup>	4,004
<b>純有利子負債 (TAK-279の取得に関連する一時金を除く)</b>	<b>△33,157</b>
<b>純有利子負債/調整後EBITDA倍率</b>	<b>2.6x</b>
<b>純有利子負債/調整後EBITDA倍率 (TAK-279の取得に関連する一時金を除く)</b>	<b>2.3x</b>
<b>調整後EBITDA</b>	<b>14,218</b>

### キャッシュの純増減

(億円)	2021年度	2022年度	対前年度	
営業活動によるキャッシュ・フロー	11,231	9,772	△1,459	△13.0%
有形固定資産の取得による支出	△1,233	△1,407		
有形固定資産の売却による収入	18	10		
無形資産の取得による支出	△628	△4,930		
投資の取得による支出	△83	△102		
投資の売却、償還による収入	169	223		
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)	△497	—		
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)	282	80		
短期借入金及びコマース紙の純減少額	△0	400		
長期借入れによる収入	—	750		
長期借入金の返済による支出	△4,141	△752		
社債の発行による収入	2,493	—		
社債の償還による支出	△3,960	△2,815		
自己株式の取得による支出	△775	△269		
利息の支払額	△1,082	△1,086		
配当金の支払額	△2,837	△2,794		
その他	△411	△470		
<b>現金の増減額 (△は減少)</b>	<b>△1,453</b>	<b>△3,391</b>	<b>△1,938</b>	<b>△133.4%</b>

(注1) 各期末日の翌日から1年以内に償還期限の到来する短期投資を含み、ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関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おります。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おります。

(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。

(注4) 当項目は、2023年2月にTAK-279の取得に関連する一時金として支払った40億米ドルの一部である30億米ドルを、2023年3月31日期末為替レートである1米ドル133.48円を用いて日本円に換算しております。

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

### キャッシュの純増減

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

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

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

(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年度および2021年度 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整



(億円)	2021年度	2022年度	対前年度	
			増減額	増減率
当期利益	2,302	3,170	869	37.7%
法人所得税費用	724	581		
減価償却費及び償却費	5,832	6,644		
純支払利息	1,178	1,115		
EBITDA	10,036	11,510	1,474	14.7%
減損損失	545	644		
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	1,090		
金融収益・費用（純支払利息を除く）	251	△47		
持分法による投資損益	154	86		
その他の調整項目	△302	935		
COVID-19に係る非中核費用	104	99		
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却およびその他の非中核製品の売却	△1,448	—		
Shire社の買収で取得した棚卸資産の公正価値調整による利益への影響	319	249		
その他の費用 <sup>(注1)</sup>	724	587		
売却した製品に係るEBITDA <sup>(注2)</sup>	△66	—		
調整後EBITDA	11,680	14,218	2,538	21.7%

(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。

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



## 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失

(億円)	2021年度	2022年度	対前年度		2023年度 公表予想
資本的支出 <sup>(注1)</sup>	1,860	6,337	4,477	240.6%	4,800 - 5,300 <sup>(注3)</sup>
有形固定資産の増加額	1,233	1,407	174	14.1%	
無形資産の増加額	628	4,930	4,302	685.3%	
(注1) キャッシュベース					
減価償却費及び償却費	5,832	6,644	812	13.9%	6,500
有形固定資産の減価償却費 <sup>(注2)</sup> (A)	1,358	1,537	180	13.2%	
無形資産の償却費 (B)	4,474	5,107	633	14.1%	
うち、製品に係る償却費 (C)	4,188	4,851	663	15.8%	4,800
うち、製品以外に係る償却費 (D)	286	256	△30	△10.5%	
(注2) 投資不動産に係る減価償却費を含む					
減価償却費及び償却費 (製品に係る償却費を除く) (A)+(D)	1,644	1,793	149	9.1%	1,700
減損損失	545	644	99	18.1%	
うち、製品に係る減損損失	541	573	32	5.9%	500
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	4,729	5,424	695	14.7%	5,300

(注3) 2023年度公表予想には、Nimbus社からのTAK-279の取得（10億米ドル）およびHUTCHMED社からのフルキンチニブのライセンス権の取得（4億米ドル）に関連する支出合計の約1,800億円を反映しています。TAK-279の取得に関連する支払いの10億米ドルは、40億米ドルの一時金支払いのうち、2023年4月に支払った9億米ドルと2023年8月に支払い予定の1億米ドルの合計です。

## 2022年度実績 対公表予想（2022年10月）



(億円)	2022年度 公表予想 (2022年10月27日)	2022年度 実績	対公表予想		増減理由
売上収益	39,300	40,275	975	2.5%	ビジネスの勢いおよび為替プラス影響
研究開発費	△6,200	△6,333	△133	△2.1%	主に為替影響
製品に係る無形資産償却費	△4,800	△4,851	△51	△1.1%	主に為替影響
製品に係る無形資産減損損失	△500	△573	△73	△14.7%	為替影響および開発初期提携プログラムの中止（TAK-018、TAK-954等）
その他の営業収益	130	254	124	95.6%	2022年度実績はSHP647に係る負債の取崩しおよび繰延収益を前倒しで認識したことを含む
その他の営業費用	△1,000	△1,452	△452	△45.2%	2022年度実績は事業構造再編費用および想定以上の承認前在庫に係る費用を含む
営業利益	5,300	4,905	△395	△7.5%	
金融収益及び費用（純額）	△1,050	△1,068	△18	△1.7%	
税引前当期利益	4,260	3,751	△509	△12.0%	2022年度実績は主に合併会社における減損損失による持分法による投資損失86億円を含む
当期利益（親会社の所有者帰属分）	3,070	3,170	100	3.3%	過去未認識であった税務上の欠損金を認識したことによる想定以上の税率の低下
基本的EPS（円）	198	204	6	3.3%	
Core売上収益 <sup>(注1)</sup>	39,300	40,275	975	2.5%	ビジネスの勢いおよび為替プラス影響
Core営業利益 <sup>(注1)</sup>	11,800	11,884	84	0.7%	ビジネスの勢いおよび為替プラス影響
Core EPS（円）	525	558	33	6.4%	過去未認識であった税務上の欠損金を認識したことによる想定以上の税率の低下
フリー・キャッシュ・フロー	6,500～7,500	4,462			2022年度実績はTAK-279の取得に関連する一時金40億米ドルのうち、2023年2月に支払った30億米ドルを含む
資本的支出（キャッシュ・フロー・ベース）	△2,600～△3,100	△6,337			
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）	△1,600	△1,793	△193	△12.1%	主に為替影響
調整後EBITDAに対する現金税金の税率 （事業売却を除く）	10%台半ば	約13%			
円/ドル（円）	132	135	2	1.9%	
円/ユーロ（円）	138	141	2	1.7%	

（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-7「2022年度 財務ベースからCoreへの調整表」をご参照ください。

## 2023年度業績予想（詳細）



(億円)	2022年度 実績	2023年度 公表予想 (2023年5月11日)	対前年度		増減理由
売上収益	40,275	38,400	△1,875	△4.7%	成長製品・新製品拡大が独占販売期間満了（VYVANSEやアジルバ）による影響を大部分相殺する一方、COVID-19ワクチン減収と為替によるマイナス影響も想定
研究開発費	△6,333	△6,430	△97	△1.5%	CERベースでは対前年度△4.0%
製品に係る無形資産償却費	△4,851	△4,800	51	1.1%	
製品に係る無形資産減損損失	△573	△500	73	12.8%	
その他の営業収益	254	140	△114	△44.9%	2023年度は一時的な収益の減少を見込む
その他の営業費用	△1,452	△1,500	△48	△3.3%	事業構造再編費用や承認前在庫に係る費用の増加を見込む
営業利益	4,905	3,490	△1,415	△28.8%	
金融収益及び費用（純額）	△1,068	△1,650	△582	△54.5%	2022年度に計上した一時的な評価益を含む金融収益の減少を見込む
税引前当期利益	3,751	1,850	△1,901	△50.7%	
当期利益（親会社の所有者帰属分）	3,170	1,420	△1,750	△55.2%	
基本的EPS（円）	204	91	△114	△55.6%	
Core売上収益 <sup>(注1)</sup>	40,275	38,400	△1,875	△4.7%	成長製品・新製品拡大が独占販売期間満了（VYVANSEやアジルバ）による影響を大部分相殺する一方、COVID-19ワクチン減収と為替によるマイナス影響も想定
Core営業利益 <sup>(注1)</sup>	11,884	10,150	△1,734	△14.6%	
Core EPS（円）	558	434	△124	△22.2%	税務便益を享受した2022年度から通常水準のCore税率へ
フリー・キャッシュ・フロー	4,462	4,000～5,000			2023年度公表予想には、Nimbus社からのTAK-279の取得（10億米ドル）およびHUTCHMED社からのフルキンチニブのライセンス権の取得（4億米ドル）に関連する支出合計の約1,800億円を反映。
資本的支出（キャッシュ・フロー・ベース）	△6,337	△4,800～△5,300			
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）	△1,793	△1,700	93	5.2%	
調整後EBITDAに対する現金税金の税率 （事業売却を除く）	約13%	10%台半ばから後半			
円/ドル（円）	135	131	△4	△2.9%	
円/ユーロ（円）	141	141	0	0.3%	

(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-18「2023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。

## 2023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	
売上収益	38,400				38,400
売上原価					
売上総利益					
販売費及び一般管理費及び研究開発費					
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	140			△140	—
その他の営業費用	△1,500			1,500	—
営業利益	3,490	4,800	500	1,360	10,150

## 為替レートおよび2023年度の為替感応度



平均レート (円)			為替円安影響 (2023年4月~2024年3月) (億円)					
	2021年度 実績 (4-3月)	2022年度 実績 (4-3月)	2023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	112	135	131	1%為替円安影響	195.9	17.0	6.7	61.5
				1円為替円安影響	149.6	13.0	5.1	47.0
ユーロ	131	141	141	1%為替円安影響	53.5	△39.1	△31.6	△30.1
				1円為替円安影響	37.9	△27.8	△22.4	△21.3
ロシアルーブル	1.5	2.1	1.9		5.6	3.2	2.5	3.8
中国元	17.5	19.7	19.5	1%為替円安影響	18.8	11.1	8.5	11.1
ブラジルリアル	20.9	26.3	25.9		10.0	6.3	4.9	6.4

## 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](http://www.sec.gov)において閲覧可能な米国証券取引委員会に提出したForm 20-Fによる最新の年次報告書並びに武田薬品の他の報告書において特定されたその他の要因が含まれます。武田薬品は、法律や証券取引所の規則により要請される場合を除き、本報告書に含まれる、又は武田薬品が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本報告書における武田薬品の経営結果及び情報は武田薬品の将来の経営結果を示すものではなく、また、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。



## 財務情報及び国際会計基準に準拠しない財務指標

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

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

## 医療情報

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