

【表紙】	
【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2022年2月10日
【四半期会計期間】	第145期第3四半期(自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)
【会社名】	武田薬品工業株式会社
【英訳名】	Takeda Pharmaceutical Company Limited
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長CEO クリストフ ウェバー
【本店の所在の場所】	大阪府大阪市中央区道修町四丁目1番1号 (上記は登記上の本店所在地で実際の業務は「最寄りの連絡場所」で行っております。)
【電話番号】	該当なし
【事務連絡者氏名】	該当なし
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号 (武田薬品工業株式会社武田グローバル本社)
【電話番号】	東京(3278)2111(代表)
【事務連絡者氏名】	グローバルファイナンス チーフアカウンティングオフィサー & コーポレートコントローラー 竹田 徳正
【縦覧に供する場所】	武田薬品工業株式会社武田グローバル本社 (東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号) 株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号) 株式会社名古屋証券取引所 (名古屋市中区栄三丁目8番20号) 証券会員制法人福岡証券取引所 (福岡市中央区天神二丁目14番2号) 証券会員制法人札幌証券取引所 (札幌市中央区南一条西五丁目14番地の1)

## 第一部 【企業情報】

### 第1 【企業の概況】

#### 1 【主要な経営指標等の推移】

回次		第144期 前第3四半期累計	第145期 当第3四半期累計	第144期 (前年度)
会計期間		自 2020年4月1日 至 2020年12月31日	自 2021年4月1日 至 2021年12月31日	自 2020年4月1日 至 2021年3月31日
売上収益 (第3四半期)	(百万円)	2,427,538 (836,753)	2,695,717 (901,294)	3,197,812
税引前四半期(当期)利益	(百万円)	235,357	356,618	366,235
四半期(当期)利益	(百万円)	179,027	241,541	376,171
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益 (第3四半期)	(百万円)	178,907 (92,359)	241,417 (57,770)	376,005
四半期(当期)包括利益	(百万円)	169,450	459,044	697,416
資本合計	(百万円)	4,639,428	5,331,822	5,177,177
資産合計	(百万円)	12,286,137	12,698,519	12,912,293
基本的1株当たり四半期(当期) 利益 (第3四半期)	(円)	114.57 (59.08)	154.09 (36.91)	240.72
希薄化後1株当たり四半期(当期) 利益	(円)	113.72	153.03	238.96
親会社所有者帰属持分比率	(%)	37.7	42.0	40.1
営業活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	609,971	747,521	1,010,931
投資活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	100,199	172,487	393,530
財務活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	718,282	826,465	1,088,354
現金及び現金同等物の四半期末 (期末)残高	(百万円)	617,635	724,341	966,222

- (注) 1. 当社は要約四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 記載金額は百万円未満を四捨五入して表示しております。
3. 本報告書においては、第3四半期連結累計期間を「第3四半期累計」、第3四半期連結会計期間を「第3四半期」、前連結会計年度を「前年度」と記載しております。
4. 前年度の指標は、国際会計基準(以下、「IFRS」)により作成された連結財務諸表に基づいております。前第3四半期累計および当第3四半期累計の指標は、IAS第34号に準拠して作成された要約四半期連結財務諸表に基づいております。

## 2 【事業の内容】

当第3四半期累計において、当社グループ（当社および当社の関係会社）が営む事業の内容に重要な変更はありません。なお、主要な関係会社の異動は、以下のとおりであります。

第1四半期において、新たに1社を連結の範囲に含めており、主にShire社買収により引き継いだ子会社の合併および清算により、9社を連結の範囲から除外しております。また、1社を持分法適用の範囲に含め、1社を持分法適用の範囲から除外しております。

第2四半期において、主にShire社買収により引き継いだ子会社の合併および清算により、14社を連結の範囲から除外しております。また、1社を持分法適用の範囲に含めております。

当第3四半期において、持分法適用会社の子会社化に伴い新たに4社を連結の範囲に含めており、子会社の合併および清算により3社を連結の範囲から除外しております。また、2社を持分法適用の範囲から除外しております。

この結果、2021年12月31日現在では、当社グループは、当社と連結子会社218社（パートナーシップを含む）、持分法適用関連会社20社を合わせた239社により構成されることとなりました。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【事業等のリスク】

当第3四半期累計において、財政状態、経営成績およびキャッシュ・フローの状況の異常な変動等または、前年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」について重要な変更はありません。

なお、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大による影響と当社の取り組みは、「2 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析（3）経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に記載のとおりです。

### 2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

#### (1) 業績の概要

当期（2021年4 - 12月期）の連結業績は、以下のとおりとなりました。

	(単位:億円、%以外)			
	前年同期	当期	対前年同期	
売上収益	24,275	26,957	2,682	11.0%
売上原価	7,409	7,985	576	7.8%
販売費及び一般管理費	6,413	6,629	217	3.4%
研究開発費	3,425	3,825	399	11.7%
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	3,076	3,236	161	5.2%
その他の営業収益	1,185	343	843	71.1%
その他の営業費用	1,551	1,000	551	35.5%
営業利益	3,587	4,625	1,037	28.9%
金融収益及び費用(純額)	1,154	1,006	148	12.8%
持分法による投資損益	80	53	28	34.4%
税引前四半期利益	2,354	3,566	1,213	51.5%
法人所得税費用	563	1,151	587	104.3%
四半期利益	1,790	2,415	625	34.9%

#### 〔売上収益〕

売上収益は、前年同期から2,682億円増収（+11.0%）の2兆6,957億円となりました。前年同期の実勢為替レートを当期に適用することにより算出した為替影響を除くと、売上収益は6.1%の増収となります。2021年4月、当社は、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの1,330億円での帝人ファーマ株式会社への譲渡を完了し、これを売上収益に計上しました。当該譲渡価額は、売上収益の増加のうち、5.5パーセントポイント（以下、「pp」）を占めます。なお、当該譲渡価額を除くと、当期の売上収益は5.6%の増収となります。

当社の主要な疾患領域（消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤（免疫疾患）、オンコロジー、およびニューロサイエンス（神経精神疾患））はそれぞれ全社の売上収益の増収に貢献しました。しかしながら、希少疾患領域では、特に希少血液疾患領域の一部の製品が競争の激化による影響を受け、円安によるプラス影響を除くと減収となりました。当期の売上収益は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のグローバルな流行拡大に大きく影響を受けることがありませんでした。

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

当社の主要な疾患領域以外の売上収益は、主に日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円が事業等の売却影響を吸収し、367億円増収（+8.2%）の4,822億円となりました。また、日本におけるModerna社のCOVID-19ワクチン「スパイクボックス筋注」の供給による収益も成長に貢献しました。

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

- ・消化器系疾患

消化器系疾患領域の売上収益は、前年同期から769億円増収(+13.1%)の6,657億円となりました。当社のトップ製品である潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティピオ」(国内製品名:「エンタイピオ」)の売上が伸長し、前年同期から761億円増収(+23.8%)の3,954億円となり、売上成長を牽引しました。本剤の米国における売上は、炎症性腸疾患の潰瘍性大腸炎とクローン病に対する生物学的製剤の新規投与患者が増加したことにより、前年同期から467億円増収(+21.3%)の2,660億円となりました。欧州およびカナダにおける売上は、前年同期から217億円増収(+26.9%)の1,022億円となりました。成長新興国においては、主にブラジルおよび中国における売上が伸長しました。酸関連疾患治療剤「タケキャブ」も、逆流性食道炎や低用量アスピリン投与時における胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制等の効能を中心として、主に日本において新規処方が増大し、売上は142億円増収(+22.2%)の784億円となりました。短腸症候群治療剤「レベスティブ」の売上は、主に市場浸透が進んだこと、および日本を含む新たな国での上市により、65億円増収(+12.9%)の566億円となりました。慢性便秘症治療剤「AMITIZA」は、2021年1月の米国における後発品参入により、売上は130億円減収(-68.8%)の59億円となりました。

#### ・希少疾患

希少疾患領域の売上収益は、前年同期から162億円増収(+3.6%)の4,629億円となりました。

希少代謝性疾患領域の売上収益は、116億円増収(+9.5%)の1,334億円となりました。ハンター症候群治療剤「エラブレース」、酵素補充療法のゴーシェ病治療剤「ビプリブ」およびファブリー病治療剤「リプレガル」の売上は、主に欧州及び成長新興国において増収となりました。

希少血液疾患領域の売上収益は、70億円減収(-3.2%)の2,116億円となりました。「アドベイト」は78億円減収(-8.0%)の893億円となりました。「アディノベイト」は、円安の影響も一部あり、21億円増収(+4.8%)の459億円となりました。いずれも、米国の血友病Aのインヒビター非保有市場における競争の激化による影響を受けました。また、「ファイバ」の売上は、主に、成長新興国における政府による入札のタイミングが前年同期と比較して後ろ倒しになった影響により、53億円減収(-15.4%)の290億円となりました。

遺伝性血管性浮腫領域の売上収益は、114億円増収(+10.7%)の1,177億円となりました。「TAKHZYRO」は、主に予防薬市場の拡大、販売エリアの拡大、および処方の増加により、125億円増収(+19.0%)の784億円となりました。「CINRYZE」は、主に「TAKHZYRO」への処方切り替えと他社の競合する新薬へのシフトにより、26億円減収(-14.8%)の147億円となりました。

#### ・血漿分画製剤(免疫疾患)

血漿分画製剤(免疫疾患)領域の売上収益は、前年同期から502億円増収(+16.0%)の3,632億円となりました。免疫グロブリン製剤の売上合計は、303億円増収(+12.2%)の2,783億円となりました。特に、原発性免疫不全症(PID)と多巣性運動ニューロパチー(MMN)の治療に用いられる静注製剤「GAMMAGARD LIQUID」の売上は需要の増加により、前年同期から増収となりました。また、皮下注製剤である「CUVITRU」と「HYQVIA」は2桁台の増収率となりました。主に血液量減少症と低アルブミン血症の治療に用いられる「HUMAN ALBUMIN」と「FLEXBUMIN」を含むアルブミン製剤の売上合計は、前年度の下期に影響を与えた「HUMAN ALBUMIN」の中国における出荷中断が解消されて売上が伸長したことにより、前年同期から179億円増収(+41.0%)の615億円となりました。

#### ・オンコロジー

オンコロジー領域の売上収益は、前年同期から406億円増収(+12.8%)の3,591億円となりました。多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」の売上は、前年同期から86億円増収(+11.3%)の845億円となりました。米国内の売上は、COVID-19の流行拡大初期に処方者が点滴や注射よりも経口投与の薬剤を選好したことで前年第1四半期は売上が低下しましたが、当期は需要の回復があったことから前年同期から96億円の増収(+13.3%)となりました。また、本剤は新規患者さんの初期治療に使用される薬剤の一つとして、米国における成長に貢献しました。米国外の売上にかかるロイヤルティ収益は、後発品の浸透が継続したことにより減収となりました。多発性骨髄腫治療剤「ニンラー口」の売上は、前年同期から29億円増収(+4.2%)の707億円となりました。「ニンラー口」は有効な経口投与の製品であり、その製品特性により自宅での服薬を容易にすることから、2020年のCOVID-19流行拡大初期の米国において一時的に需要が増加しました。当期は、米国における需要増加の影響は弱まりましたが、他の国々、特に中国において需要が増加しました。子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳がん・前立腺がん等の治療に用いられる特許満了製品の「リュープリン」(一般名:「リュープロレリン」)は、主に米国に向けた供給売上の増加があったものの日本における後発品の浸透および競合品による減収影響によって一部相殺され、前年同期から70億円増収(+9.2%)の822億円となりました。また、悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」の売上は、2020年5月に承認された中国を中心に成長新興国において伸長し、前年同期から74億円増収(+16.7%)の518億円となりました。非小細胞肺癌治療剤「アルンプリグ」の売上は、全世界における上市および市場浸透により、前年同期から36億円増収

(+56.2%)の101億円となりました。

・ニューロサイエンス(神経精神疾患)

ニューロサイエンス(神経精神疾患)領域の売上収益は、前年同期から475億円増収(+15.1%)の3,626億円となりました。注意欠陥/多動性障害(ADHD)治療剤「バイバンス」(国内製品名:「ピバンセ」)の売上は、前年同期から426億円増収(+21.0%)の2,450億円となりました。同剤は、COVID-19パンデミックの期間を通じて、特に外出制限期間中の外来患者数および診断数の減少と、服薬の一時的な中断による減収影響を受けました。この傾向は2020年から2021年にかけて変動してきましたが、当期は前年同期に対して処方増加によるプラス影響がありました。大うつ病(MDD)治療剤「トリンテリックス」の売上は、主に米国および日本における処方の増加により、前年同期から104億円増収(+19.6%)の630億円となりました。これらの製品の増収は、主に後発品参入による競争の影響を受けたアルツハイマー病治療剤「レミニール」等の他のニューロサイエンス(神経精神疾患)領域の製品の減収によって一部相殺されました。

地域別売上収益

(単位:億円、%は売上収益の構成比)

売上収益:	前年同期		当期	
日本 <sup>(注1)</sup>	4,351	17.9%	5,302	19.7%
米国	11,890	49.0%	12,970	48.1%
欧州およびカナダ	5,000	20.6%	5,410	20.1%
アジア(日本を除く)	1,192	4.9%	1,398	5.2%
中南米	954	3.9%	935	3.5%
ロシア/CIS	387	1.6%	436	1.6%
その他 <sup>(注2)</sup>	502	2.1%	506	1.9%
合計	24,275	100.0%	26,957	100.0%

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

(注2) その他の地域は中東、オセアニアおよびアフリカを含みます。

〔売上原価〕

売上原価は、前年同期から576億円増加(+7.8%)の7,985億円となりました。この増加は主に、Shire社買収に伴い計上された棚卸資産の公正価値調整等にかかる非資金性の費用が425億円減少したものの、前年同期と比較し当期において円安の影響を受けたこと、および原価率の高い品目の売上が増加したことによります。

売上原価率は前年同期から0.9pp減少の29.6%となりました。この低下は主に、日本において糖尿病治療剤を帝人ファーマ株式会社に譲渡したことに伴い、譲渡価額1,330億円の売上収益を計上したことによるものです。

〔販売費及び一般管理費〕

販売費及び一般管理費は、前年同期から217億円増加(+3.4%)の6,629億円となりました。この増加は主に、当期における円安の為替影響に伴うものです。

〔研究開発費〕

研究開発費は、主に新規候補物質へのさらなる投資、および当期における円安の為替影響により、前年同期から399億円増加(+11.7%)の3,825億円となりました。

〔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、当期計上した一部の開発中の製品に係る減損損失により前年同期から161億円増加(+5.2%)の3,236億円となりました。

〔その他の営業収益〕

その他の営業収益は、前年同期から843億円減少(-71.1%)の343億円となりました。この減少は主に、前年同期においてSHP647および関連する権利の売却に関する当社グループの義務を解除する2020年5月の欧州委員会の決定に伴い、当社グループがSHP647に関する臨床試験プログラムを中止する意思決定を行ったことを反映し、それまで

計上していた当該プログラムに関連する負債の再見積りを行った結果、602億円の再評価益を計上したこと、また、アジア・パシフィック、ヨーロッパ、カナダにおける非中核資産の譲渡完了に伴い372億円の譲渡益を計上したことによるものです。

〔その他の営業費用〕

その他の営業費用は、前年同期から551億円減少（ 35.5%）の1,000億円となりました。この減少は主に、Shire社との統合費用の減少に伴い、事業構造再編費用が対前年同期から273億円減少したこと、また前年同期において当社グループが譲渡したXII DRAにかかる条件付対価契約に関する金融資産の公正価値の変動により、187億円の損失を計上したことによるものです。

〔営業利益〕

営業利益は、上記の要因を反映し、前年同期から1,037億円増益（ +28.9%）の4,625億円となりました。

〔金融損益〕

金融収益と金融費用をあわせた金融損益は1,006億円の損失となり、前年同期から損失が148億円（ 12.8%）減少しました。当期の金融損失の減少は主に社債及び借入金残高の減少に伴う利息費用の減少、また、これまで持分法適用会社であったMaverick Therapeutics社を2021年4月に買収したことに伴い、投資の再測定に係る利益を計上したこと等によるものです。

〔持分法による投資損益〕

当期の持分法による投資損益は、前年同期の持分法による投資損失から28億円減少（ 34.4%）の53億円の損失となりました。この減少は主に、前年同期に武田テバファーマ株式会社においてジェネリック医薬品事業の一部および製造拠点の売却を決定したことによる関連資産の回収可能価額の再評価に伴い認識された減損損失の当社グループ持分相当額の計上によるものです。

〔法人所得税費用〕

法人所得税費用は、前年同期から587億円増加（ +104.3%）の1,151億円となりました。この増加は主に、2014年にShire社がAbbVie社からの買収申し出の取下げに関連して受領した違約金に対するアイルランドでの課税を巡る税務評価から生じた税金および利息の合計と関連する税務便益5億円との純額646億円ならびに税引前四半期利益の増加によるものです。これらの増加は、税額控除の増加および外国子会社合算税制による課税額の減少により一部相殺されております。

〔四半期利益〕

四半期利益は、上記の要因を反映し、前年同期から625億円増益（ +34.9%）の2,415億円となりました。

当期(2021年4 - 12月期)における実質的な成長の概要

Coreと実質的な成長の定義

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

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

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

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

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

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

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

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

実質的な業績

	当期
実質的な売上収益の成長	+7.1%
実質的なCore営業利益の成長	+5.4%
実質的なCore営業利益率	29.4%
実質的なCore EPSの成長	+9.9%

〔実質的な売上収益の成長〕

実質的な売上収益の成長は、前年同期から+7.1%となりました。タケダの14のグローバル製品<sup>(注)</sup>の実質的な売上収益は、実質的な売上収益全体の約42%を占め、「エンティビオ」、「TAKHZYRO」、「HUMAN ALBUMIN/FLEXBUMIN」、「GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG」、「CUVITRU」を中心に、前年同期から+12.0%成長しました。

(注) タケダの14のグローバル製品

消化器系疾患：エンティビオ、レベスティブ、アロフィセル

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

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

オンコロジー：ニンラー口、アルンプリグ

疾患領域別の実質的な売上収益の成長 <sup>(注)</sup>	当期
消化器系疾患	+7.6%
希少疾患	1.0%
希少代謝性疾患	+5.2%
希少血液疾患	7.6%
遺伝性血管性浮腫	+5.4%
血漿分画製剤（免疫疾患）	+10.3%
オンコロジー	+8.2%
ニューロサイエンス（神経精神疾患）	+10.0%
その他	+10.6%
合計	+7.1%

(注) 実質的な売上収益は、為替レートを一定として、非定期的な事象に基づく影響および事業等の売却影響を調整します。本調整前の疾患領域別の売上収益や主要な製品売上については、「第2 事業の状況 2 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1)業績の概要〔売上収益〕」をご参照ください。

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

- ・2020年11月に売却が完了したアジア太平洋における一部の一般用医薬品および非中核資産に係る前年同期の売上収益を控除して調整しております。
- ・2020年12月に売却が完了した主に欧州における一部の非中核資産である医療用医薬品に係る前年同期の売上収益を控除して調整しております。
- ・2021年1月に売却が完了した中南米における一部の一般用医薬品および非中核資産に係る前年同期の売上収益を控除して調整しております。
- ・2021年1月に売却が完了した「TachoSi I」（手術用パッチ剤）の前年同期の売上を控除して調整しております。
- ・2021年3月に売却が完了した主に欧州における一部の一般用医薬品および非中核資産に係る前年同期の売上収益を控除して調整しております。
- ・2021年3月に売却が完了した従来子会社であった武田コンシューマーヘルスケア株式会社の前年同期の売上収益を控除して調整しております。
- ・2021年4月1日に売却が完了した日本における糖尿病治療剤ポートフォリオ（ネシーナ錠、リオベル配合錠、イニシンク配合錠、ザファテック錠）に係る前年同期の売上を控除して調整しております。また、売却完了により計上された非定期的な譲渡価額1,330億円は当期の売上収益から控除して調整しております。
- ・売却が公表され、当年度上期中の売却完了を見込んでいた中国における一部の非中核資産である医療用医薬品に係る当期と前年同期の売上収益を控除して調整しております。本件は、当年度下期中に売却完了する見込みです。

〔当期の実質的なCore営業利益の成長〕

当期の実質的なCore営業利益の成長は、実質的な売上収益の成長を反映し、前年同期から+5.4%となりました。

日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの売却など、当社の本業に起因しない(非中核)事象による影響を控除した当期のCore営業利益は7,579億円となりました。

〔当期の実質的なCore営業利益率〕

当期の実質的なCore営業利益率は、29.4%となりました。

〔当期の実質的なCore EPSの成長〕

当期の実質的なCore EPSの成長は、+9.9%となりました。

## (2) 財政状態の分析

## 〔資産〕

当第3四半期末における資産合計は、前年度末から2,138億円減少し、12兆6,985億円となりました。現金及び現金同等物は2,419億円減少し、無形資産は主に償却により1,172億円減少しました。これらの減少は、主に為替換算の影響によるのれんの増加1,341億円と一部相殺されております。

なお、当第3四半期の株価下落により、当社株式の時価総額は当社グループの単一の資金生成単位の帳簿価額を下回りましたが、当第3四半期末においてのれんの減損の兆候は存在しないと判断しております。

## 〔負債〕

当第3四半期末における負債合計は、前年度末から3,684億円減少し、7兆3,667億円となりました。社債及び借入金、借入金の返済および社債の償還の結果、前年度末から2,805億円減少の4兆3,549億円<sup>(注)</sup>となりました。さらに、その他の金融負債が1,147億円減少しております。

(注) 当第3四半期末における社債及び借入金の帳簿価額はそれぞれ3兆6,537億円および7,012億円です。なお、社債及び借入金の内訳は以下の通りです。

## 社債：

銘柄 (外貨建発行額)	発行時期	償還期限	帳簿価額
米ドル建無担保普通社債 (1,520百万米ドル)	2015年6月	2022年6月 ~2045年6月	1,751億円
米ドル建無担保普通社債 (5,500百万米ドル)	2016年9月	2023年9月 ~2026年9月	6,066億円
ユーロ建無担保普通社債 (3,750百万ユーロ)	2018年11月	2022年11月 ~2030年11月	4,863億円
米ドル建無担保普通社債 (3,250百万米ドル)	2018年11月	2023年11月 ~2028年11月	3,723億円
ハイブリッド社債 (劣後特約付社債)	2019年6月	2079年6月	4,980億円
米ドル建無担保普通社債 (7,000百万米ドル)	2020年7月	2030年3月 ~2060年7月	8,001億円
ユーロ建無担保普通社債 (3,600百万ユーロ)	2020年7月	2027年7月 ~2040年7月	4,660億円
円貨建無担保普通社債	2021年10月	2031年10月	2,493億円
合計			3兆6,537億円

## 借入金：

名称 (外貨建借入額)	借入時期	返済期限	帳簿価額
シンジケートローン	2016年4月	2023年4月 ~2026年4月	2,000億円
"	2017年4月	2027年4月	1,135億円
" (1,500百万米ドル)	2017年4月	2027年4月	1,724億円
その他のバイラテラルローン	2016年3月 ~2017年4月	2023年3月 ~2026年3月	2,100億円
その他			53億円
合計			7,012億円

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

## 〔資本〕

当第3四半期末における資本合計は、前年度末から1,546億円増加の5兆3,318億円となりました。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2,155億円増加したことによるものです。この増加は、利益剰余金の減少430億円および自己株式の増加315億円と一部相殺されております。利益剰余金は、四半期利益の計上があったものの、主に2,842億円の配当金を支払ったことにより減少しております。

## 〔キャッシュ・フロー〕

(単位：億円)

	前年同期 (2020年4 - 12月期)	当期 (2021年4 - 12月期)
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,100	7,475
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,002	1,725
財務活動によるキャッシュ・フロー	7,183	8,265
現金及び現金同等物の増減額	81	2,514
現金及び現金同等物の期首残高	6,376	9,662
現金及び現金同等物に係る換算差額	118	95
売却目的で保有する資産との振替額（純額）	1	-
現金及び現金同等物の期末残高	6,176	7,243

営業活動によるキャッシュ・フローは、前年同期6,100億円から1,376億円増加の7,475億円となりました。これは非資金項目およびその他の調整項目を調整後の四半期利益が増加したことによるものです。調整項目には、前年同期におけるパイプラインSHP647および関連する権利の売却に関する義務の解除による収益の調整が含まれます。また、主に当期に売上債権売却プログラムを開始したことにより、売上債権及びその他の債権の減少がありました。これらの増加影響は、支払による引当金の減少と一部相殺されております。

投資活動によるキャッシュ・フローは、前年同期1,002億円から2,727億円減少の1,725億円となりました。これは主に、前年同期における非中核資産売却に伴う事業売却による収入（処分した現金及び現金同等物控除後）の減少1,228億円、投資の売却、償還による収入の減少577億円、および事業取得による支出（取得した現金及び現金同等物控除後）の増加497億円によるものです。

財務活動によるキャッシュ・フローは、前年同期7,183億円から1,082億円減少の8,265億円となりました。これは主に、当期に普通社債2,500億円を発行した一方、前年同期に米ドル建社債7,000百万米ドルおよびユーロ建社債3,600百万ユーロを発行したことに伴い、社債の発行及び長期借入れによる収入が9,302億円減少したことによるものです。また、当期の自己株式取得の実施により、自己株式の取得による支出が504億円増加しました。これらは、社債の償還及び長期借入金の返済による支出の減少7,541億円および短期借入金及びコマーシャル・ペーパーにおける増加影響850億円と一部相殺されております。

### (3) 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等

当第3四半期累計において、経営方針、経営環境及び対処すべき課題等について重要な変更はありません。  
なお、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大による影響と当社の取り組みに関する状況は以下のとおりです。

#### 当社の経営成績および財政状態に対するCOVID-19影響

当社は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行拡大に対して、引き続きあらゆる取り組みを行っており、業界としても様々な支援を行っております。COVID-19に対するワクチンが広く普及しつつありますが、当社は、およそ二年にわたり実施してきた既存の当社プロトコルに加えて、各国・地域の公衆衛生関連規制を引き続き遵守し、オミクロン株等の新しい変異株を含め、COVID-19が当社の事業活動に及ぼす潜在的な影響を注視してまいります。

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

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

#### COVID-19影響軽減のための当社の取り組み

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

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

- ・感染力が強い変異株であるオミクロン株の影響により、新しい働き方であるハイブリッドモデルの導入は一部で一時的に遅延しています。今後、公衆衛生関連規制の違いや流行の分布・動態の推移、実務基準によって、職種や地域・国レベルで本モデルの導入状況が異なる見込みです。
- ・当社は、COVID-19に対処するため様々な取り組みを世界中で行っており、これには、二つの提携案件を通じてCOVID-19ワクチンを日本に供給することが含まれます。一つ目は、Novavax社のCOVID-19ワクチン候補であるNVX-CoV2373（日本での開発コード：TAK-019）の日本における開発、製造、流通に関する提携です。2021年9月、当社は、TAK-019の製造販売承認取得を条件として、当社が日本で生産するTAK-019について厚生労働省に1億5,000万回接種分を2022年初頭に供給開始する契約を締結しました。また、2021年12月には、TAK-019の製造販売承認申請を厚生労働省に行いました。

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

当社は、Moderna社と厚生労働省との追加の三者間合意を通じて、2022年も日本においてワクチンの供給を継続する予定です。具体的には、2021年12月に三者間で合意に達した追加の1,800万回接種分とあわせ、2022年に合計9,300万回接種分を日本国内に供給します。

#### 2021年度第3四半期実績におけるCOVID-19影響

当期におけるCOVID-19のグローバルな流行拡大に伴う業績への影響は、軽微でありました。COVID-19が流行している期間においては、ニューロサイエンス（神経精神疾患）といった一部の疾患領域において、外出制限期間中に患者さんの医療機関訪問の頻度が減少する等のマイナス影響が見られてきました。これは前年度の最初の数ヶ月において顕著でした。以降この動向は変動してきており、COVID-19流行前の水準にまで完全に回復しておりませんが、当社の生命を救う一定数の医薬品はこのような環境下においても耐久力を示し、また、成長を遂げることができています。また、変異株であるオミクロン株によるCOVID-19の急拡大による当社への重要な影響は見られませんでした。

#### (4) 研究開発活動の内容および成果

当第3四半期累計の研究開発費の総額は3,825億円であります。

当社の研究開発は、サイエンスにより、患者さんの人生を根本的に変えうるような非常に革新性が高い医薬品を創製することに注力しています。当社は、「革新的なバイオ医薬品」、「血漿分画製剤」および「ワクチン」の3つの分野において研究開発活動を実施しています。革新的なバイオ医薬品に対する研究開発は、当社の研究開発投資の中で最も高い比率を占めています。革新的なバイオ医薬品における重点疾患領域（オンコロジー、希少遺伝子疾患および血液疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、消化器系疾患）には未だ有効な治療法が確立されていない疾患に対する高い医療ニーズ（アンメットメディカルニーズ）が存在し、当社はベストインクラスあるいはファーストインクラスとなりうる画期的な新規候補物質を創出してまいりました。これまでの数年間、最近ではShire社の買収によってさらに強化されましたが、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まいりました。

当社のパイプラインは、当社事業の短期的および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が行われます。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とポートフォリオに反映します。

当社の2021年4月以降の主要な研究開発活動の進捗は、以下のとおりです。

#### 研究開発パイプライン

##### オンコロジー

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

##### [ニンラーロ 一般名：イキサゾミブ]

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

##### [アイクルシグ 一般名：ポナチニブ]

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

性プロファイルは動脈閉塞イベント（AOE）を含め臨床的に管理可能であることが示唆されました。

[アルンプリグ 一般名：プリグチニブ]

- ・2021年6月、当社は、「アルンプリグ」について国内でALK融合タンパクキット「ペントナ OptiView ALK(D5F3)」(「ペントナALK」)によりALK融合遺伝子陽性(ALK陽性)が確認された非小細胞肺癌(NSCLC)患者の一次治療に使用が可能となったことを公表しました。「ペントナALK」は、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社が製造販売する免疫組織化学染色法(IHC法)を測定原理とした体外診断用医薬品で、「アルンプリグ」に対するコンパニオン診断薬として承認されました。蛍光*in situ*ハイブリダイゼーション(FISH)法に加え、「ペントナALK」がコンパニオン診断薬として追加承認されたことで、より幅広く、ALK陽性NSCLC患者に対して「アルンプリグ」による治療機会を提供できることとなりました。

[アドセトリス 一般名：プレントキシマブ ベドチン]

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

[カボメティクス 一般名：カボザンチニブ]

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

[ゼジューラ 一般名：ニラパリブ]

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

[EXKIVITY 一般名：mobocertinib]

- ・2021年5月、当社は、「mobocertinib」の安全性および有効性を評価する臨床第1/2相試験から、プラチナ製剤ベースの化学療法の治療歴を有する上皮成長因子受容体(EGFR)エクソン20挿入変異陽性を伴う転移性非小細胞肺癌患者を対象とした最新データを公表しました。試験結果から、「mobocertinib」は1年間の追跡調査後も臨床的に意義のある効果を持続することが示され、バーチャルで開催される第57回米国臨床腫瘍学会(ASCO)年次総会で発表されました。本試験の結果、全生存期間(OS)の中央値は24ヶ月、フォローアップ期間の中央値は14ヶ月、多様なEGFRエクソン20挿入変異に対して奏功したことが示されました。その他の主要なデータポイントである客観

的奏効率（ORR）、奏功期間（DoR）の中央値および病勢コントロール率（DCR）においては、既報データと一貫していました。また、安全性プロファイルにおいても対応可能なもので、既報データと一貫していました。

- ・2021年7月、当社は、中国国家薬品监督管理局（NMPA）の国家食品医薬品监督管理局医薬品審査評価センター（CDE）が、EGFRエクソン20の変異を伴うNSCLCの成人患者を対象とする、クラス 1 イノベータブドラッグ「mobocertinib」の新薬承認申請（NDA）を受理し、優先審査に指定したことを公表しました。
- ・2021年9月、当社は、プラチナ製剤ベースの化学療法を実施中あるいは実施後に病勢が進行し、米国食品医薬品局（FDA）で承認された検査で検出された上皮成長因子受容体（EGFR）エクソン20挿入変異を伴う局所進行または転移性非小細胞肺がんの成人患者に対する治療薬「EXKIVITY」について、FDAより承認を取得しました。本承認は、プラチナ製剤ベースによる治療歴を有するEGFRエクソン20挿入変異を伴う非小細胞肺がん患者114人を対象とし、「EXKIVITY」160 mgを1日1回投与した臨床第1/2相試験における、プラチナ製剤による前治療を受けた患者集団の解析結果に基づくものです。「EXKIVITY」は、FDAにより優先審査に指定され、Breakthrough Therapy指定、Fast Track指定、およびOrphan Drug指定を受けた、EGFRエクソン20挿入変異を標的とするよう特異的に設計された初めてかつ唯一承認を取得した経口治療薬です。本適応症は、奏効率（ORR）と奏功期間（DoR）に基づき、迅速承認制度のもとで承認されています。本適応症の継続的な承認は、検証試験における臨床的有用性の確認と説明が条件となります。FDAは、EGFRエクソン20挿入変異を伴う非小細胞肺がん患者の特定のために、EXKIVITYの次世代シーケンサー（NGS）であるコンパニオン診断薬として、ThermoFisher Scientific社の「Oncomine Dx Target Test」を同時承認しました。

[開発コード：TAK-924 一般名：pevonedistat]

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

#### 希少遺伝子疾患および血液疾患

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

[TAKHZYRO 一般名：ラナデルマブ]

- ・2021年7月、当社は、「TAKHZYRO」300mgを最長2.5年間、2週間間隔で投与した場合の長期の安全性（主要評価項目）および有効性を評価した、臨床第3相「HELP（遺伝性血管性浮腫の長期抑制）試験の非盲検延長（OLE）試験」で得られた2つの最終解析結果を公表しました。最初の解析では、試験対象集団（n=212）で観察された発作発現回数の平均（最小値、最大値）低下率は、ベースラインと比較して87.4%（-100；852.8）であり、低下率の中央値は97.7%、「TAKHZYRO」の患者への平均投与期間（標準偏差）は29.6ヵ月（8.2）でした。安定期間（投与70日目から投与期間終了時）において、発作発現率はさらに平均92.4%、中央値98.2%まで低下しました。また、追

加の解析では、特定の背景および疾患の特徴を有するHAE患者のサブグループにおいて、「TAKHZYRO」は予定されていた132週間の延長投与期間でHAE発作を抑制し、良好な忍容性を示しました。これらのデータは、2021年欧州アレルギー臨床免疫学会議（EAACI：European Academy of Allergy and Clinical Immunology）において発表されました。

[リプレガル 一般名：アガルシダーゼ アルファ]

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

[フィラジル 一般名：イカチバント]

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

[ボンベンディ 一般名：フォン・ヴィレブランド因子（遺伝子組換え）]

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

[LIVTENCITY 一般名：maribavir]

- ・2021年5月、当社は、固形臓器移植（SOT）または造血幹細胞移植（HCT）の両移植後の難治性/抵抗性（無しも含む）（R/R）サイトメガロウイルス（CMV）感染の治療薬である「maribavir」について、新薬承認申請（NDA）が米国食品医薬品局（FDA）に受理され、優先審査指定を受けたことを公表しました。この申請はグローバル臨床第3相試験である「TAK-620-303（SOLSTICE）試験」に基づいています。「maribavir」は、FDAから、臨床的に重篤なCMV血症およびCMV感染症リスクの高い患者の治療薬として希少疾病用医薬品指定を受けています。またFDAは、CMV感染およびCMV感染症を有し、既存の治療に抵抗性を有するまたは難治性の移植患者への治療薬として、「maribavir」のBreakthrough Therapy指定を行っています。
- ・2021年6月、当社は、「maribavir」について、臨床第3相試験である「TAK-620-303（SOLSTICE）試験」の固形臓器移植（SOT）患者に関する新たなサブグループ解析結果を、オンラインで開催された2021年米国移植学会議（American Transplant Congress：ATC）において発表しました。ベースラインで難治性/抵抗性（無しも含む）（R/R）サイトメガロウイルス（CMV）感染のSOT患者において、投与8週時（投与期終了時）でCMV血症の消失が達成された割合は、既存の抗ウイルス療法群（治験責任医師が定めた治療法 [IAT] で、「ガンシクロビル」、「バルガンシクロビル」、「ホスカルネット」もしくは「シドフォビル」のいずれか1つまたはその併用）（26.1%、18/69）と比較して、「maribavir」投与群では2倍以上（55.6%、79/142）でした（調整群間差 [95%信頼区間]：30.5% [17.3, 43.6]）。発表された結果は、心臓移植、肺移植および腎移植を受けた患者において「maribavir」投与の一貫した有効性を示しました。
- ・2021年10月、当社は、「maribavir」について、米国食品医薬品局（FDA）抗菌薬諮問委員会（AMDAC）において、

移植患者における既存の抗サイトメガロウイルス（CMV）療法である「ガンシクロビル」、「バルガンシクロビル」、「ホスカルネット」、または「シドフォビル」に対して遺伝子型抵抗性を示す難治性のCMV感染治療薬として「maribavir」の使用を勧告することを全員一致で支持し、また移植患者において「ガンシクロビル」、「バルガンシクロビル」、「ホスカルネット」、または「シドフォビル」に対して遺伝子型抵抗性の無い難治性のCMV感染に対する治療薬としても全員一致で使用を勧告したことを公表しました。両勧告は、臨床第2相試験および臨床第3相「TAK-620-303（SOLSTICE）試験」の結果に基づいています。「maribavir」の新薬承認申請（NDA）は、FDAにより優先審査指定を受けています。FDAは、本見解をNDAの審査の一環として考慮し、AMDACの勧告に拘束されることはありません。

- ・2021年11月、当社は、移植後の成人患者と小児患者（12歳以上で体重が35kg以上）における既存の抗サイトメガロウイルス（CMV）療法である「ガンシクロビル」、「バルガンシクロビル」、「ホスカルネット」、または「シドフォビル」に対して遺伝子型抵抗性（無しも含む）を示す難治性のCMV感染/感染症の治療薬「LIVTENCITY」について、米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得したことを公表しました。FDA承認前には、「LIVTENCITY」は、臨床的に重篤なCMV血症およびCMV感染/感染症リスクの高い患者の治療薬としてFDAからオーファンドラッグ指定を受けていました。さらに、移植後の既存の抗CMV療法に難治性/抵抗性を有するCMV感染/感染症の患者の治療薬としてブレイクスルーセラピー指定も受けていました。当社は、進行中の臨床第3相試験において造血幹細胞移植（HCT）の患者におけるCMVのファーストライン治療として「LIVTENCITY」を検討しています。
- ・2021年12月、当社は、難治性/抵抗性（無しも含む）サイトメガロウイルス（CMV）感染の移植後患者を対象とした「LIVTENCITY」のピボタル臨床第3相「SOLSTICE試験」の結果がClinical Infectious Diseases誌に掲載されたことを公表しました。「SOLSTICE試験」の主要評価項目は達成され、8週目の試験終了時（治療終了時）における「LIVTENCITY」を投与した成人患者の55.7%（131/235）がCMVのDNA濃度が定量検出限界以下（LLOQ：<137 IU/mL）となり、比較して従来の抗ウイルス療法群（ガンシクロビル、バルガンシクロビル、ホスカルネット、シドフォビルのいずれか1つまたはその併用）の患者では23.9%（28/117）でした。（調整群間差：32.8%、95%信頼区間：22.80～42.74、 $p < 0.001$ ）副次評価項目である8週から16週目まで維持されたCMVのDNA値<LLOQは達成され、症状コントロールを満たした患者の割合は、従来の抗ウイルス療法群で10.3%（12/117）に対して「LIVTENCITY」群では18.7%（44/235）と高くなりました。（調整群間差：9.5%、95%信頼区間：2.02～16.88、 $p = 0.013$ ）

## ニューロサイエンス（神経精神疾患）

当社は、高いアンメット・ニーズが存在する神経疾患および神経筋疾患を対象に、革新的治療法に研究開発投資をフォーカスし、当社の専門知識やパートナーとの提携を生かし、パイプラインを構築しています。疾患の生物学的理解、トランスレーショナルツール、革新的なモダリティの進展により、当社は希少神経疾患、特にオレキシン2受容体作動薬フランチャイズ（「TAK-994」、「TAK-861」、「TAK-925」など）によるナルコレプシーや特発性過眠症などの睡眠・覚醒障害および「soticlestat」（「TAK-935」）による希少てんかんの治療薬の開発に注力しています。その他の希少神経疾患において注力する領域には、筋萎縮性側索硬化症、ハンチントン病、その他の運動失調症が含まれます。また、当社は神経変性疾患のうち患者セグメントを明確に定義できる可能性のある疾患（例えば、パーキンソン病）に特化した投資を行っています。

[開発コード：TAK-994]

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

994-1504試験」)を予定より早く終了する決定について公表しました。これにより「TAK-994」のベネフィット・リスクプロファイル評価を迅速に実施し、プログラムの次の段階について判断します。

## 消化器系疾患

消化器系疾患において、消化管疾患および肝疾患の患者さんに革新的で人生を変えうるような治療法をお届けすることにフォーカスしています。炎症性腸疾患においては、「エンティピオ」に関する皮下注射製剤や針なしの医療用デバイスの開発を含め、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」、また米国を含む一層の地理的拡大のために臨床第3相試験が進行中である「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、社外との提携を通じて炎症性腸疾患、セリアック病、厳選した肝疾患、消化管運動関連疾患における機会を探索し、パイプラインの構築を進めています。

### [エンティピオ/エンタイピオ 一般名：ベドリズマブ]

・2021年10月、当社は、成人の中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法に関する「エンティピオ」の皮下注射製剤の米国における開発プログラムの進捗を公表しました。米国食品医薬品局（FDA）との継続的な協議を通じて、当社は、「エンティピオ」の皮下注射製剤の生物製剤承認再申請のために必要な要件を明確にするフィードバックを受けており、その対応に向けて取り組んでいます。現在、開発プログラムのタイムラインを検討しており、2023年度中に承認される可能性があるかと予想しています。

・2021年12月、当社は、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品評価委員会（CHMP）が、潰瘍性大腸炎に対する大腸全摘術および回腸囊肛門吻合術（IPAA）を受け、抗菌剤治療で効果不十分または効果の減弱がみられた中等症から重症の活動性の慢性回腸囊炎の成人患者における治療薬として、「エンティピオ」点滴静注製剤の承認を勧告したことを公表しました。CHMPの肯定的見解は、欧州消化器病学会年次総会である欧州消化器病週間2021バーチャル会議にて最近発表された「EARNEST試験」に基づくものです。本試験では、活動性の慢性回腸囊炎の治療における「エンティピオ」点滴静注製剤の安全性および有効性を評価しました。また「エンティピオ」が回腸囊炎患者に有益である可能性を示す過去のデータに関する数件のレトロスペクティブスタディーの情報も申請に含まれています。2022年1月、「エンティピオ」について、活動性の慢性回腸囊炎に対するEU全域における初の治療薬として欧州委員会より承認を取得しました。

### [GATTEX/レベスティブ 一般名：テデュグルチド]

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

### [アロフィセル 一般名：ダルバドストロセル]

- ・2021年9月、当社は、非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療製品である「アロフィセル注」について、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。本製品は、少なくとも1つの既存治療薬による治療を行っても効果が不十分な患者の治療に用いられます。今回の承認は、国内で実施された「Darvadstrocel-3002試験」および、欧州およびイスラエルで実施された「ADMIRE-CD試験」の結果に基づくものです。「アロフィセル」は、当社において日本で初めて承認された同種異系脂肪組織由来間葉系幹細胞の懸濁液であり、炎症部位において、局所的に免疫調節作用および抗炎症作用を示します。

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

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

### 血漿分画製剤

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

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

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

### ワクチン

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

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

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

の結果を、2021年3月に提出した新薬承認申請の一部として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しました。申請資料には、Moderna社が米国において実施中の臨床第3相試験（COVE試験）の安全性と有効性の結果も含まれています。

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

〔開発コード：NVX-CoV2373（日本での開発コード：TAK-019） 一般名：新型コロナウイルス感染症ワクチン〕

- ・2021年9月、当社は、Novavax, Inc. (Novavax社)の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補である「TAK-019」の製造販売承認取得を条件として、当社が日本で生産する「TAK-019」について厚生労働省が1億5,000万回接種分を購入する契約を締結したことを公表しました。当社は日本の自社工場において「TAK-019」の生産能力の整備を進めており、2022年初頭の供給開始を目指しています。Novavax社は、当社へ「TAK-019」の製造技術の使用を許諾し技術移転を進めており、抗原と共に充填する「Matrix-M<sup>TM</sup>」アジュバントを供給します。当社は国内での治験および承認申請を行い、厚生労働省の承認取得後、日本において「TAK-019」を供給します。

- ・2021年12月、当社は、「TAK-019」の製造販売承認申請を厚生労働省に行ったことを公表しました。今回の申請には、日本において実施中の本ワクチンの免疫原性および安全性を評価する国内臨床第1/2相試験の成績を含みます。また、英国ならびに米国およびメキシコで実施した2つの臨床ピボタル第3相試験を含む、Novavax社が実施した5万人以上の被験者を登録したグローバル臨床試験の安全性および有効性データが含まれます。国内臨床試験の中間成績では、健康な日本人成人を対象に、0.5mLを21日間隔で2回投与することにより、SARS-CoV-2に対する強固な免疫反応が誘導されることが示されました。本ワクチン投与群において重篤な有害事象は認められず、本ワクチンへの忍容性も良好でした。これらの結果は、今までに報告された本ワクチンのグローバル臨床試験の結果と同様でした。当社は2021年12月現在で入手可能なすべてのCMC（化学・製造・品質管理）、非臨床および臨床データを提出しました。製造販売承認申請の審査期間中に、一部のCMCデータを医薬品医療機器総合機構（PMDA）に追加提出する予定です。技術移管を含むNovavax社との提携を通じて、当社は国内の自社工場において本ワクチンの生産能力の整備を進めており、承認取得後、2022年初頭の供給開始を目指しています。

[開発コード：TAK-003 一般名：デング熱ワクチン]

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

#### 将来に向けた研究プラットフォームの構築 / 研究開発における提携の強化

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

- ・2021年7月、当社とペプチドリーム株式会社は、2020年12月に公表済みの両社の共同研究および独占的ライセンスの枠組みを拡大し、慢性神経変性疾患において重要な役割を担う複数の中枢神経系（CNS）ターゲットについてペプチド-薬物複合体（Peptide Drug Conjugate）の創製に向けた取り組みを進めることを公表しました。今回の共同研究の拡大により、神経変性疾患に関連する複数のCNSターゲットに対してTfR1結合ペプチドリガンドを用い、当社がTfR1結合ペプチドと医薬品候補化合物の複合体を作成し、医薬品候補化合物に血液脳関門（BBB）通過能を付与する研究が行うことが可能になります。神経変性疾患に効果的な医薬品の開発で大きな課題となるのが、治療薬物のBBB通過能を高め脳内に送達させる技術です。TfR1結合ペプチド（キャリアペプチド）を各種の治療用化合物に結合させることで、化合物のBBB通過能を高め脳内に取り込まれるため、医薬品としての機能が著しく向上します。このTfR1 BBBシャトルアプローチは、BBBの通過が困難なままである治療法の開発を加速する可能性があります。また、このアプローチは現在治療薬がほとんどないかまたは全く存在しない数多くの神経変性疾患を効果的に治療するために必要とされる、広い脳領域への薬物の生体内分布を可能にする可能性があります。
- ・2021年7月、当社とFrazier Healthcare Partnersは、当社のノロウイルスワクチンの開発および販売を行うバイオ医薬品企業HilleVax, Inc.（HilleVax社）設立に関して提携したことを公表しました。当社は、契約一時対価ならびに将来の売上に応じたキャッシュ・ロイヤリティおよびマイルストーンを対価として、HilleVax社へノロウイルスワクチン候補である「HIL-214」（旧開発コード：「TAK-214」）の日本を除く世界における独占的開発および販

売の権利を譲渡しました。当社は日本における販売権を保有し、HilleVax社は日本における開発活動をグローバル開発に統合します。ウイルス様粒子技術（VLP）を用いたワクチン候補である「HIL-214」は、4,712例の成人被験者を対象とした無作為割付プラセボ対照臨床第2相後期有効性フィールド試験を完了しています。本試験では、「HIL-214」の良好な忍容性およびノロウイルス感染に起因する中等度から重度の急性胃腸炎に対する予防効果のプルーフ・オブ・コンセプト（proof of concept）が確認されました。本ワクチンについては、これまでに9つの臨床試験が実施されており、4,500例以上の被験者の安全性データおよび2,000例以上の被験者から得られた免疫原性データが集積されています。

- ・2021年9月、当社とMirum Pharmaceuticals, Inc.（Mirum社）は、Mirum社の有する希少肝疾患に対する治療薬である胆汁酸トランスポーター（ASBT）阻害薬「maralixibat chloride」（一般名）（「maralixibat」）（米国の商品名「LIVMARLI」）について、アラジール症候群、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症および胆道閉鎖症に関する日本における独占的開発・販売権に関するライセンス契約を締結したことを公表しました。「maralixibat」は、経口の薬剤であり、世界でアラジール症候群、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症および胆道閉鎖症について臨床試験が進められています。本契約に基づき当社は、胆汁うっ滞に関連した適応症における臨床試験を含む、「maralixibat」の日本における開発、製造販売承認の取得および販売の責任を担うこととなります。
- ・2021年9月、当社とJCRファーマ株式会社（JCR）は、抗ヒトトランスフェリン受容体抗体とイズロン酸-2-スルファターゼ（IDS）の融合蛋白質でハンター症候群（ムコ多糖症2型、MPS II）の治療薬として開発中の次世代組換え融合蛋白質「JR-141」（pabinafusp alfa）の特定地域における独占的な共同開発およびライセンス契約を締結したことを公表しました。「JR-141」は、JCRが有する血液脳関門（BBB）通過技術である「J-Brain Cargo」を用い、治療効果をもつ酵素がBBBを通過し、脳内に直接到達して、ハンター症候群の身体症状と、認知機能障害の進行につながりうる神経障害性症状に働きかけるよう設計された物質です。今回の独占的な共同開発およびライセンス契約により、当社は、米国以外のカナダ、欧州およびその他の地域（日本と一部のアジア太平洋諸国を除く）における「JR-141」の事業化を独占的に行います。両社は、JCRが実施するグローバル第3相プログラムの完了後、可能な限り速やかに本治療薬を患者にお届けできるよう連携して活動します。また、当社は、本契約とは別に締結したオプション契約に基づき、当該第3相プログラムの完了時に米国における「JR-141」の事業化について独占的ライセンスを得る権利を取得します。
- ・2021年10月、当社は、免疫療法としてのガンマ・デルタ（ $\gamma\delta$ ）T細胞がもつユニークな特性の探索に特化した企業であるGammaDelta Therapeutics Limited（GammaDelta社）を買収するオプション権を行使したことを公表しました。今回の買収により、当社は、GammaDelta社の同種可変デルタ1（V $\delta$ 1）ガンマ・デルタ（ $\gamma\delta$ ）T細胞療法プラットフォームを取得します。同プラットフォームには血液由来および組織由来のプラットフォームと開発初期段階の細胞療法プログラムが含まれます。本買収は、2022年度第1四半期の完了を予定していますが、米国の1976年ハート・スコット・ロディノ反トラスト改正法を含む独占禁止法に基づく審査完了時期によります。当社は、2022年1月に米国連邦取引委員会より1976年ハート・スコット・ロディノ反トラスト改正法におけるクリアランスを取得しました。
- ・2022年1月、当社は、可変デルタ1（V $\delta$ 1）ガンマ・デルタ（ $\gamma\delta$ ）T細胞を修飾し抗体ベースの治療薬の開発を進める英国に本拠を置く企業であるAdaptate Biotherapeutics Ltd.（Adaptate社）を買収するオプション権を行使したことを公表しました。今回の買収計画により、当社は、Adaptate社の抗体ベースの $\gamma\delta$ T細胞エンゲージャープラットフォームを前臨床段階の候補品および創薬パイプラインのプログラムを含め取得します。Adaptate社の $\gamma\delta$ T細胞エンゲージャーは、腫瘍でのみ $\gamma\delta$ T細胞がメディエートする免疫反応を特異的に修飾し、健康な細胞を傷つけないよう設計されています。本買収は、当社によるGammaDelta社の買収オプション件の行使に続き、革新的な $\gamma\delta$ T細胞ベースの治療薬の開発をさらに加速することを目的としています。本買収は、2022年度第1四半期の完了を予定しています。

### 3 【経営上の重要な契約等】

当第3四半期における、経営上の重要な契約等の締結等は次のとおりであります。

2021年10月14日、当社グループは、無担保普通社債（満期10年、償還期日2031年10月14日）元本総額2,500億円を発行しました。

2021年12月13日、当社グループはJBICローン契約<sup>(注)</sup>の元本残額である17億米ドルを期限前弁済し、JBICローン契約を終了しました。

(注) 2018年12月3日に株式会社国際協力銀行との間で契約された契約です。

### 第3 【提出会社の状況】

#### 1 【株式等の状況】

##### (1) 【株式の総数等】

###### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	3,500,000,000
計	3,500,000,000

###### 【発行済株式】

種類	第3四半期末 現在発行数(株) (2021年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2022年2月10日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	1,582,252,525	1,582,252,525	東京、名古屋（以上市場第一部）、福岡、札幌、ニューヨーク各証券取引所	単元株式数は100株であります。
計	1,582,252,525	1,582,252,525	-	-

- (注) 1. 米国預託証券(ADS)をニューヨーク証券取引所に上場しております。  
 2. 提出日現在発行数には、2022年2月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

##### (2) 【新株予約権等の状況】

###### 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

###### 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

##### (3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

##### (4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (千株)	発行済株式 総数残高 (千株)	資本金増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2021年10月1日～ 2021年12月31日	-	1,582,253	-	1,676,263	-	1,668,276

- (注) 2022年1月1日から2022年1月31日までの間に、新株予約権の行使による発行済株式総数、資本金および資本準備金の増加はありません。

##### (5) 【大株主の状況】

当四半期は第3四半期であるため、記載事項はありません。

## (6) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2021年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 15,511,200	-	-
	(相互保有株式) 普通株式 287,000	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 1,565,190,800	15,651,908	-
単元未満株式	普通株式 1,263,525	-	1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	1,582,252,525	-	-
総株主の議決権	-	15,651,908	-

(注) 1 当社は、2021年10月28日開催の取締役会決議に基づき、同年11月2日から同月30日までの間に、信託方式による市場買付により、自己株式15,335,700株を取得いたしました。

2 「完全議決権株式(その他)」欄の普通株式には、株式付与ESOP信託にかかる信託口が所有する当社株式7,018,000株(議決権70,180個)および役員報酬BIP信託にかかる信託口が所有する当社株式2,143,100株(議決権21,431個)が含まれております。

3 「単元未満株式」欄の普通株式には、自己保有株式63株、株式付与ESOP信託にかかる信託口が所有する当社株式140株及び役員報酬BIP信託にかかる信託口が所有する当社株式102株が含まれております。

## 【自己株式等】

2021年12月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式総数 に対する所有 株式数の割合(%)
(自己保有株式) 武田薬品工業株式会社	大阪市中央区道修町 4丁目1-1	15,511,200	-	15,511,200	0.98
(相互保有株式) 天藤製薬株式会社	豊中市新千里東町1丁目 5-3	275,000	-	275,000	0.02
渡辺ケミカル株式会社	大阪市中央区平野町 3丁目6-1	12,000	-	12,000	0.00
計	-	15,798,200	-	15,798,200	1.00

(注) 1 当社は、2021年10月28日開催の取締役会決議に基づき、同年11月2日から同月30日までの間に、信託方式による市場買付により、自己株式15,335,700株を取得いたしました。

2 上記の自己保有株式および自己保有の単元未満株式63株のほか、株式付与ESOP信託にかかる信託口が所有する当社株式7,018,140株及び役員報酬BIP信託にかかる信託口が所有する当社株式2,143,202株を要約四半期連結財務諸表上、自己株式として処理しております。

## 2 【役員の状況】

該当事項はありません。

## 第4 【経理の状況】

### 1. 要約四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の要約四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第64号。以下、「四半期連結財務諸表規則」)第93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」(以下、「IAS第34号」)に基づいて作成しております。

### 2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期連結会計期間(2021年10月1日から2021年12月31日まで)及び第3四半期連結累計期間(2021年4月1日から2021年12月31日まで)に係る要約四半期連結財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人による四半期レビューを受けております。

## 1 【要約四半期連結財務諸表等】

## 【要約四半期連結損益計算書】

## 【第3四半期累計】

(単位：百万円)

	注記 番号	前第3四半期累計 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
売上収益	4	2,427,538	2,695,717
売上原価		740,862	798,466
販売費及び一般管理費		641,275	662,932
研究開発費		342,544	382,459
製品に係る無形資産償却費及び減損損失		307,570	323,632
その他の営業収益	5	118,532	34,269
その他の営業費用	6	155,090	100,034
営業利益		358,729	462,463
金融収益		58,030	42,949
金融費用		173,389	143,539
持分法による投資損益	7	8,013	5,255
税引前四半期利益		235,357	356,618
法人所得税費用	8,15	56,330	115,077
四半期利益		179,027	241,541
四半期利益の帰属			
親会社の所有者持分		178,907	241,417
非支配持分		120	124
合計		179,027	241,541
1株当たり四半期利益(円)			
基本的1株当たり四半期利益	9	114.57	154.09
希薄化後1株当たり四半期利益	9	113.72	153.03

## 【第3四半期】

(単位：百万円)

	注記 番号	前第3四半期 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)
売上収益	4	836,753	901,294
売上原価		253,142	281,404
販売費及び一般管理費		222,644	231,078
研究開発費		117,566	128,378
製品に係る無形資産償却費及び減損損失		99,473	118,087
その他の営業収益		49,069	14,734
その他の営業費用		49,856	40,596
営業利益		143,141	116,484
金融収益		28,402	4,145
金融費用		62,669	46,706
持分法による投資損益		922	1,730
税引前四半期利益		109,796	72,193
法人所得税費用		17,358	14,373
四半期利益		92,438	57,820
四半期利益の帰属			
親会社の所有者持分		92,359	57,770
非支配持分		79	51
合計		92,438	57,820
1株当たり四半期利益(円)			
基本的1株当たり四半期利益	9	59.08	36.91
希薄化後1株当たり四半期利益	9	58.61	36.68

## 【要約四半期連結包括利益計算書】

## 【第3四半期累計】

(単位：百万円)

	前第3四半期累計 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
四半期利益	179,027	241,541
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	69,336	5,951
確定給付制度の再測定	4,879	2,912
	64,457	8,862
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	42,370	206,582
キャッシュ・フロー・ヘッジ	21,596	13,958
ヘッジコスト	10,288	5,969
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	220	145
	74,034	226,365
その他の包括利益合計	9,577	217,503
四半期包括利益合計	169,450	459,044
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者持分	169,301	458,887
非支配持分	149	157
合計	169,450	459,044

## 【第3四半期】

(単位：百万円)

	前第3四半期 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)
四半期利益	92,438	57,820
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	37,984	10,220
確定給付制度の再測定	2,120	1,210
	35,864	11,430
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	10,967	139,883
キャッシュ・フロー・ヘッジ	15,707	2,406
ヘッジコスト	3,256	185
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	123	108
	23,295	142,365
その他の包括利益合計	12,569	130,935
四半期包括利益合計	105,007	188,756
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者持分	105,029	188,689
非支配持分	22	66
合計	105,007	188,756

## 【要約四半期連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	前年度 (2021年3月31日)	当第3四半期 (2021年12月31日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産		1,453,917	1,493,587
のれん		4,033,917	4,167,993
無形資産		3,909,106	3,791,875
持分法で会計処理されている投資		112,468	104,507
その他の金融資産		235,882	230,305
その他の非流動資産		100,341	79,645
繰延税金資産		353,769	352,715
非流動資産合計		10,199,400	10,220,626
流動資産			
棚卸資産		753,881	811,324
売上債権及びその他の債権	10	783,091	715,515
その他の金融資産		36,598	27,555
未収法人所得税		29,623	40,602
その他の流動資産		122,789	138,352
現金及び現金同等物		966,222	724,341
売却目的で保有する資産	11	20,689	20,203
流動資産合計		2,712,893	2,477,893
資産合計		12,912,293	12,698,519

(単位：百万円)

	注記 番号	前年度 (2021年3月31日)	当第3四半期 (2021年12月31日)
負債及び資本			
負債			
非流動負債			
社債及び借入金	12	4,613,218	4,231,939
その他の金融負債		517,677	461,692
退職給付に係る負債		158,857	169,803
未払法人所得税		33,690	30,874
引当金		38,748	34,042
その他の非流動負債		56,898	70,486
繰延税金負債		542,852	558,607
非流動負債合計		5,961,940	5,557,443
流動負債			
社債及び借入金	12	22,153	122,936
仕入債務及びその他の債務		343,838	351,185
その他の金融負債		248,053	189,298
未払法人所得税	15	145,203	185,441
引当金		471,278	421,481
その他の流動負債		542,651	538,913
流動負債合計		1,773,176	1,809,254
負債合計		7,735,116	7,366,697
資本			
資本金	13	1,668,145	1,676,263
資本剰余金	13	1,688,424	1,697,562
自己株式	13	59,552	91,013
利益剰余金		1,509,906	1,466,926
その他の資本の構成要素		366,114	581,592
親会社の所有者に帰属する持分		5,173,037	5,331,330
非支配持分		4,140	493
資本合計		5,177,177	5,331,822
負債及び資本合計		12,912,293	12,698,519

## 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第3四半期累計(自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)

(単位：百万円)

	注記 番号	親会社の所有者に帰属する持分					
		資本金	資本 剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
						在外営業 活動体の 換算差額	その他の包括利益を 通じて公正価値で測 定される 金融資産の 公正価値の変動
2020年4月1日残高		1,668,123	1,680,287	87,463	1,369,972	91,848	22,891
四半期利益					178,907		
その他の包括利益						42,191	69,348
四半期包括利益		-	-	-	178,907	42,191	69,348
新株の発行	13	22	22				
自己株式の取得				2,138			
自己株式の処分			0	2			
配当					283,718		
その他の資本の構成要素 からの振替					41,407		46,286
株式報酬取引による増加			28,119				
株式報酬取引による減少 (権利行使)			29,772	30,032			
所有者との取引額合計		22	1,631	27,896	242,311	-	46,286
2020年12月31日残高		1,668,145	1,678,656	59,567	1,306,568	49,657	45,953

(単位：百万円)

	注記 番号	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			
2020年4月1日残高		22,730	555	-	92,564	4,723,483	4,003	4,727,486
四半期利益					-	178,907	120	179,027
その他の包括利益		21,596	10,288	4,879	9,606	9,606	29	9,577
四半期包括利益		21,596	10,288	4,879	9,606	169,301	149	169,450
新株の発行	13				-	44		44
自己株式の取得					-	2,138		2,138
自己株式の処分					-	2		2
配当					-	283,718	77	283,795
その他の資本の構成要素 からの振替					4,879	41,407	-	-
株式報酬取引による増加					-	28,119		28,119
株式報酬取引による減少 (権利行使)					-	260		260
所有者との取引額合計		-	-	4,879	41,407	257,431	77	257,508
2020年12月31日残高		44,326	9,733	-	41,551	4,635,353	4,075	4,639,428

当第3四半期累計(自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)

(単位：百万円)

	注記 番号	親会社の所有者に帰属する持分					
		資本金	資本 剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
						在外営業 活動体の 換算差額	その他の包括利益を 通じて公正価値で測 定される 金融資産の 公正価値の変動
2021年4月1日残高		1,668,145	1,688,424	59,552	1,509,906	400,798	41,983
四半期利益					241,417		
その他の包括利益						206,337	5,883
四半期包括利益		-	-	-	241,417	206,337	5,883
新株の発行	13	8,118	14,036				
自己株式の取得	13			54,451			
自己株式の処分			0	1			
配当	13				284,246		
持分変動に伴う増減額					2,143		
その他の資本の構成要素 からの振替					1,992		4,904
株式報酬取引による増加			32,057				
株式報酬取引による減少 (権利行使)			36,955	22,989			
所有者との取引額合計		8,118	9,138	31,461	284,397	-	4,904
2021年12月31日残高		1,676,263	1,697,562	91,013	1,466,926	607,135	31,196

(単位：百万円)

	注記 番号	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			
2021年4月1日残高		68,075	8,592	-	366,114	5,173,037	4,140	5,177,177
四半期利益					-	241,417	124	241,541
その他の包括利益		13,958	5,969	2,912	217,470	217,470	33	217,503
四半期包括利益		13,958	5,969	2,912	217,470	458,887	157	459,044
新株の発行	13				-	22,154		22,154
自己株式の取得	13				-	54,451		54,451
自己株式の処分					-	1		1
配当	13				-	284,246		284,246
持分変動に伴う増減額					-	2,143	3,804	5,948
その他の資本の構成要素 からの振替				2,912	1,992	-		-
株式報酬取引による増加					-	32,057		32,057
株式報酬取引による減少 (権利行使)					-	13,966		13,966
所有者との取引額合計		-	-	2,912	1,992	300,594	3,804	304,399
2021年12月31日残高		54,116	2,623	-	581,592	5,331,330	493	5,331,822

## 【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	前第3四半期累計 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
四半期利益		179,027	241,541
減価償却費及び償却費		420,281	430,877
減損損失		10,118	14,666
持分決済型株式報酬		28,119	32,057
SHP647に関連する負債の取崩益	5	60,179	-
有形固定資産の処分及び売却に係る損益（は益）		3,435	258
事業譲渡及び子会社株式売却益		38,273	1,095
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）	6	8,888	9,683
金融収益及び費用（純額）		115,359	100,589
持分法による投資損益		8,013	5,255
法人所得税費用		56,330	115,077
資産及び負債の増減額			
売上債権及びその他の債権の増減額（は増加）		49,908	82,243
棚卸資産の増減額（は増加）		6,059	39,268
仕入債務及びその他の債務の減少額		5,082	1,797
引当金の増減額（は減少）		66,844	70,098
その他の金融負債の増減額（は減少）		25,939	51,158
その他（純額）		11,810	858
営業活動による現金生成額		756,290	848,607
法人所得税等の支払額		174,694	107,224
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額		28,375	6,138
営業活動によるキャッシュ・フロー		609,971	747,521
投資活動によるキャッシュ・フロー			
利息の受取額		752	2,468
配当金の受取額		215	2,598
有形固定資産の取得による支出		75,041	87,673
有形固定資産の売却による収入		42,818	412
無形資産の取得による支出		49,469	46,541
投資の取得による支出		9,479	7,600
投資の売却、償還による収入		73,717	16,065
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）		124,969	2,138
その他（純額）		8,283	4,683
投資活動によるキャッシュ・フロー		100,199	172,487

(単位：百万円)

	注記 番号	前第3四半期累計 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
財務活動によるキャッシュ・フロー			
短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの純減少額		84,997	2
社債の発行及び長期借入れによる収入		1,179,515	249,334
社債の償還及び長期借入金の返済による支出		1,389,102	635,047
社債に係る金利先渡契約の決済による支出		34,830	-
自己株式の取得による支出		2,138	52,538
利息の支払額		84,185	84,917
配当金の支払額		274,679	273,024
リース負債の支払額		27,710	29,904
その他(純額)		156	366
財務活動によるキャッシュ・フロー		718,282	826,465
現金及び現金同等物の減少額		8,112	251,430
現金及び現金同等物の期首残高 (連結財政状態計算書計上額)		637,614	966,222
現金及び現金同等物に係る換算差額		11,797	9,549
現金及び現金同等物の四半期末残高		617,705	724,341
売却目的で保有する資産への振替額		70	-
現金及び現金同等物の四半期末残高 (要約四半期連結財政状態計算書計上額)		617,635	724,341

## 【要約四半期連結財務諸表注記】

### 1 報告企業

武田薬品工業株式会社（以下、「当社」）は、日本に所在する上場企業であります。当社および当社の子会社（以下、「当社グループ」）は、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるという価値観を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。当社グループは、革新的な医薬品のポートフォリオを有し、研究、開発、製造、およびグローバルでの販売を主要な事業としております。当社グループは、既存事業の自立的な伸長とこれまで実施した複数の企業買収を通じて、疾患領域、地理的拠点、パイプラインの拡大を推進し、成長してまいりました。当社グループの主要な医薬品には、当社の主要なビジネスエリアである消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤、オンコロジー、ニューロサイエンス（神経精神疾患）の医薬品が含まれております。

### 2 作成の基礎

#### (1) 準拠する会計基準

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、IAS第34号に準拠して作成しております。本要約四半期連結財務諸表は、年度の連結財務諸表で要求されるすべての情報を含んでいないため、2021年3月31日に終了した前年度の連結財務諸表と併せて利用されるべきものであります。

#### (2) 財務諸表の承認

本要約四半期連結財務諸表は、2022年2月10日に代表取締役社長CEO クリストフ ウェバーおよび取締役CFO コンスタンティン サルウコスによって承認されております。

#### (3) 機能通貨および表示通貨

当社グループの要約四半期連結財務諸表は当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、特に記載のない限り、百万円未満を四捨五入して表示しております。四捨五入された数値を含む表の合計は必ずしも各項目の合算値と一致しない場合があります。

#### (4) 会計上の判断、見積りおよび仮定

要約四半期連結財務諸表の作成にあたり、経営者は会計方針の適用ならびに資産、負債、収益および費用の金額、ならびに偶発資産および偶発負債の開示に影響を及ぼす判断、見積りおよび仮定の設定を行うことが要求されております。実際の業績はこれらの見積りとは異なる場合があります。

見積りおよびその基礎となる仮定は、継続的に見直されます。会計上の見積りの変更による影響は、その見積りを変更した会計期間および影響を受ける将来の会計期間に認識されます。

本要約四半期連結財務諸表における会計方針を適用する過程で行われた判断および見積り、ならびに会計上の見積りおよび仮定は、前年度と同様であります。

なお、当社グループの事業活動は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のさらなる流行拡大によっては、今後影響を受ける可能性があります。当社グループの業績に対する影響は限定的であると考えており、当要約四半期連結財務諸表に使用した会計上の見積りおよび仮定に与える重要な影響はありません。当社グループは、状況の変化に応じて、今後も会計上の見積りおよび仮定の再評価を行います。

### 3 重要な会計方針

本要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、前年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

なお、当第3四半期累計の法人所得税費用は、見積り年次実効税率を基に算定しております。

## 4 事業セグメントおよび売上収益

当社グループは、医薬品の研究開発、製造、販売およびライセンス供与に従事しており、単一の事業セグメントから構成されております。これは、資源配分、業績評価、および将来予測において最高経営意思決定者であるCEOの財務情報に対する視点と整合しております。

## (1) 収益の分解

当社グループの顧客との契約から生じる売上収益の内訳は、以下のとおりであります。

財またはサービスの種類別の売上収益

(第3四半期累計)

(単位：百万円)

	前第3四半期累計 (自2020年4月1日 至2020年12月31日)	当第3四半期累計 (自2021年4月1日 至2021年12月31日)
医薬品販売	2,358,501	2,485,164
ライセンス供与による収益・役務収益	69,037	210,552
合計	2,427,538	2,695,717

(第3四半期)

(単位：百万円)

	前第3四半期 (自2020年10月1日 至2020年12月31日)	当第3四半期 (自2021年10月1日 至2021年12月31日)
医薬品販売	813,997	873,882
ライセンス供与による収益・役務収益	22,756	27,412
合計	836,753	901,294

疾患領域別および製品別の売上収益

(第3四半期累計)

(単位：百万円)

	前第3四半期累計 (自2020年4月1日 至2020年12月31日)	当第3四半期累計 (自2021年4月1日 至2021年12月31日)
消化器系疾患		
エンティビオ(注)1	319,307	395,373
タケキャブ(注)2	64,134	78,373
レベスティブ	50,149	56,635
DEXILANT	43,458	40,136
PANTOLOC/CONTROLOC(注)3	32,383	30,068
アロフィセル	565	1,353
その他	78,815	63,745
消化器系疾患合計	588,811	665,683
希少疾患		
希少代謝性疾患		
エラブレース	51,531	57,714
リプレガル	38,874	39,568
ビプリブ	28,868	32,171
NATPARA/NATPAR	2,503	3,926
希少代謝性疾患合計	121,776	133,378

(単位：百万円)

	前第3四半期累計 (自2020年4月1日 至2020年12月31日)	当第3四半期累計 (自2021年4月1日 至2021年12月31日)
希少血液疾患		
アドベイト	97,112	89,315
アディノベイト	43,765	45,873
ファイバ	34,235	28,978
RECOMBINATE	10,457	9,586
その他	33,005	37,840
希少血液疾患合計	218,574	211,592
遺伝性血管性浮腫		
TAKHZYRO	65,891	78,425
フィラジル	20,100	21,471
その他	20,366	17,842
遺伝性血管性浮腫合計	106,357	117,738
その他	-	190
希少疾患合計	446,707	462,897
血漿分画製剤（免疫疾患）		
免疫グロブリン	248,031	278,309
アルブミン	43,599	61,490
その他	21,410	23,448
血漿分画製剤（免疫疾患）合計	313,040	363,247
オンコロジー		
ベルケイド	75,892	84,459
リュープリン	75,255	82,215
ニンラーロ	67,863	70,747
アドセトリス	44,385	51,786
アイクルシグ	26,259	26,687
アルンプリゲ	6,483	10,127
その他	22,325	33,075
オンコロジー合計	318,462	359,096
ニューロサイエンス（神経精神疾患）		
バイバンス（注）4	202,430	244,994
トリンテリックス	52,680	63,030
その他	59,988	54,607
ニューロサイエンス（神経精神疾患）合計	315,098	362,630
その他		
アジルバ（注）2	62,793	60,057
ロトリガ	24,466	24,753
その他（注）5	358,161	397,354
その他合計	445,420	482,163
売上収益合計	2,427,538	2,695,717

（注）1 国内製品名：エンタイビオ

2 配合剤、パック製剤を含む

3 一般名：pantoprazole

4 国内製品名：ビバンセ

5 前第3四半期累計には、2021年3月31日に売却した武田コンシューマーヘルスケア株式会社の売上収益が含まれております。

当第3四半期累計には、売上収益として計上された日本における糖尿病治療薬4剤（ネシーナ錠、リオベル配合錠、イニシク配合錠、ザファテック錠）の帝人ファーマ株式会社への譲渡価額133,043百万円が含まれております。当社グループは、従業員や関連する契約の移転を伴わない、医薬品にかかる資産、販売権および製造販売承認のみを譲渡するため、IFRS第15号を適用し、譲渡価額を売上収益として計上していません。

(第3四半期)

(単位：百万円)

	前第3四半期 (自2020年10月1日 至2020年12月31日)	当第3四半期 (自2021年10月1日 至2021年12月31日)
消化器系疾患		
エンティビオ(注)1	112,333	139,465
タケキャブ(注)2	24,182	29,261
レベスティブ	16,930	19,800
DEXILANT	15,055	14,432
PANTOLOC/CONTROLOC(注)3	10,918	10,207
アロフィセル	284	554
その他	29,283	22,874
消化器系疾患合計	208,985	236,594
希少疾患		
希少代謝性疾患		
エラプレース	17,215	22,901
リプレガル	13,907	13,635
ビプリブ	10,034	11,182
NATPARA/NATPAR	997	1,446
希少代謝性疾患合計	42,153	49,164
希少血液疾患		
アドベイト	33,704	28,027
アディノベイト	14,264	15,906
ファイバ	13,663	8,804
RECOMBINATE	3,535	3,288
その他	10,599	13,981
希少血液疾患合計	75,765	70,005
遺伝性血管性浮腫		
TAKHZYRO	22,149	30,895
フィラジル	4,952	7,126
その他	6,326	5,461
遺伝性血管性浮腫合計	33,427	43,481
その他	-	190
希少疾患合計	151,345	162,839
血漿分画製剤(免疫疾患)		
免疫グロブリン	85,364	96,992
アルブミン	15,028	19,746
その他	6,748	8,481
血漿分画製剤(免疫疾患)合計	107,140	125,219
オンコロジー		
ベルケイド	25,880	29,350
リュープリン	25,389	28,362
ニンラーロ	23,506	24,942
アドセトリス	13,815	17,644
アイクルシグ	9,414	8,826
アルンプリゲ	2,215	3,888
その他	8,193	12,367
オンコロジー合計	108,412	125,380
ニューロサイエンス(神経精神疾患)		
バイバンス(注)4	69,810	85,714
トリンテリックス	17,725	22,980
その他	19,772	20,218
ニューロサイエンス(神経精神疾患)合計	107,307	128,912

(単位：百万円)

	前第3四半期 (自2020年10月1日 至2020年12月31日)	当第3四半期 (自2021年10月1日 至2021年12月31日)
その他		
アジルバ(注)2	22,866	19,704
ロトリガ	8,808	8,690
その他(注)5	121,890	93,955
その他合計	153,564	122,350
売上収益合計	836,753	901,294

(注) 1 国内製品名：エンタイビオ

2 配合剤、パック製剤を含む

3 一般名：pantoprazole

4 国内製品名：ピバンセ

5 前第3四半期には、2021年3月31日に売却した武田コンシューマーヘルスケア株式会社の売上収益が含まれております。

## (2) 地域別情報

当社グループの顧客との契約から生じる売上収益の地域別内訳は、以下のとおりであります。

(第3四半期累計)

(単位：百万円)

	前第3四半期累計 (自2020年4月1日 至2020年12月31日)	当第3四半期累計 (自2021年4月1日 至2021年12月31日)
日本	435,112	530,245
米国	1,188,965	1,297,020
欧州およびカナダ	499,962	540,978
アジア(日本を除く)	119,178	139,770
中南米	95,414	93,545
ロシア/CIS	38,724	43,582
その他	50,183	50,577
合計	2,427,538	2,695,717

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

(第3四半期)

(単位：百万円)

	前第3四半期 (自2020年10月1日 至2020年12月31日)	当第3四半期 (自2021年10月1日 至2021年12月31日)
日本	152,729	139,377
米国	402,847	458,644
欧州およびカナダ	172,801	187,007
アジア(日本を除く)	40,887	50,063
中南米	36,445	32,174
ロシア/CIS	17,063	18,494
その他	13,981	15,536
合計	836,753	901,294

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

## 5 その他の営業収益

前第3四半期累計のその他の営業収益は、118,532百万円となりました。これには、2020年5月に、SHP647および関連する権利の売却に関する当社グループの義務について、欧州委員会による解除が決定したことに伴い、臨床試験プログラムの中止コストなど将来発生が見込まれるSHP647の関連費用に対する負債の再見積りを行った結果計上した60,179百万円の再評価益が含まれています。また、アジア・パシフィック、ヨーロッパ、カナダにおける非中核資産の譲渡完了に伴い37,203百万円の譲渡益を計上しております。

当第3四半期累計のその他の営業収益は、34,269百万円となりました。これには主に、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、および訴訟にかかる損害賠償金や和解金の受取額が含まれております。

## 6 その他の営業費用

前第3四半期累計および当第3四半期累計のその他の営業費用は、それぞれ155,090百万円および100,034百万円となりました。

その他の営業費用には、従業員の削減や事業拠点や機能の統合をはじめとする事業構造再編費用が含まれております。前第3四半期累計および当第3四半期累計における事業構造再編費用の計上額は、それぞれ86,435百万円および59,102百万円であります。前第3四半期累計および当第3四半期累計における事業構造再編費用は、Shire社の買収に伴う統合コスト等が含まれております。

また、前第3四半期累計および当第3四半期累計における承認前在庫に係る評価損は、それぞれ11,480百万円および12,395百万円であります。

上記に加え、前第3四半期累計においては、当社グループが2019年7月にNovartis社に譲渡したXIIIDRAの欧州における販売許可申請を同社が取り下げたことに伴う条件付対価契約に関する金融資産の公正価値の変動により、18,666百万円の損失を計上しております（注記14）。

## 7 持分法による投資損益

前第3四半期累計の持分法による投資損益には、長期収載品事業およびジェネリック医薬品事業を営む武田テバファーマ株式会社（その子会社である武田テバ薬品株式会社を含む）で認識された減損損失に対する当社グループ持分相当額14,861百万円が含まれております。当該減損損失はジェネリック医薬品事業の一部および製造拠点の売却を決定したこと、および長期収載品事業の将来予測を見直したことに伴う、関連資産の回収可能価額の再評価によるものです。

## 8 法人所得税費用

実際税負担率は、前第3四半期累計23.9%に対して当第3四半期累計では32.3%となりました。この増加は主に、2014年にShire社がAbbVie社からの買収申し出の取下げに関連して受領した違約金に対するアイルランドでの課税を巡る税務評価から生じた税金および利息の合計と関連する税務便益5億円との純額646億円によるものです。この増加は、税額控除の増加および外国子会社合算税制による課税額の減少により一部相殺されております。

## 9 1株当たり利益

当社の普通株主に帰属する基本的1株当たり四半期利益および希薄化後1株当たり四半期利益の算定基礎は以下のとおりであります。

(第3四半期累計)

	前第3四半期累計 (自2020年4月1日 至2020年12月31日)	当第3四半期累計 (自2021年4月1日 至2021年12月31日)
親会社の普通株主に帰属する四半期利益		
親会社の所有者に帰属する四半期利益(百万円)	178,907	241,417
1株当たり四半期利益の算定に使用する四半期利益(百万円)	178,907	241,417
普通株式の加重平均株式数(千株)	1,561,600	1,566,730
希薄化効果の影響(千株)	11,623	10,886
希薄化効果の影響調整後(千株)	1,573,223	1,577,616
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	114.57	154.09
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	113.72	153.03

(第3四半期)

	前第3四半期 (自2020年10月1日 至2020年12月31日)	当第3四半期 (自2021年10月1日 至2021年12月31日)
親会社の普通株主に帰属する四半期利益		
親会社の所有者に帰属する四半期利益(百万円)	92,359	57,770
1株当たり四半期利益の算定に使用する四半期利益(百万円)	92,359	57,770
普通株式の加重平均株式数(千株)	1,563,356	1,565,162
希薄化効果の影響(千株)	12,346	9,758
希薄化効果の影響調整後(千株)	1,575,702	1,574,920
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	59.08	36.91
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	58.61	36.68

10 売上債権及びその他の債権

2021年12月、当社グループは特定の売上債権について、一部の銀行に対してノンリコースで売却を行うプログラムを開始いたしました。当該プログラムにおいて、売却された売上債権は所有に係るリスクおよび経済価値が移転する売却時点で認識を中止しております。

売上債権のうち、当社グループが売却する権利を有する顧客に対する債権は、回収および売却を保有目的としていることからその他の包括利益を通じて公正価値で測定される負債性金融商品に分類しております。2021年12月31日現在において、その他の包括利益を通じて公正価値で測定される売上債権の残高は41,247百万円であります。

11 売却目的で保有する処分グループ

2021年3月31日現在および2021年12月31日現在の売却目的で保有する処分グループは、中国で販売している非中核資産である一部の一般用医薬品に関連するのれんおよび無形資産等の資産であり、2021年12月31日現在における資産は20,203百万円であります。

12 社債及び借入金

(1) 社債

当第3四半期累計において、当社グループは下記の無担保社債を発行いたしました。

無担保普通社債

発行総額	2,500億円
利率	年0.400%
発行価額	額面の100%
償還期日	2031年10月14日

当第3四半期累計において、当社グループは、下記の無担保社債を繰上償還いたしました。

銘柄	発行時期	償還日	発行通貨ベースの元本額
米ドル建無担保普通社債	2017年7月	2021年5月17日	200百万米ドル
2018年度ユーロ建無担保普通社債 (固定金利)	2018年11月	2021年8月10日	1,500百万ユーロ

(2) 借入金

当第3四半期累計において、当社グループは、下記の借入金を繰上返済いたしました。

名称	借入時期	返済日	返済通貨ベースの元本額
2019年度米ドル建 株式会社国際協力銀行ローン	2019年1月	2021年6月11日	2,000百万米ドル
2019年度米ドル建 株式会社国際協力銀行ローン	2019年1月	2021年12月13日	1,700百万米ドル

## 13 資本及びその他の資本項目

## (1) 新株の発行

当第3四半期累計において、当社は、国外の当社グループ従業員に対する長期インセンティブ報酬制度（Long-Term Incentive Plan）に基づき、新たに普通株式3,874千株を発行しました。新株発行により、当社の資本金および資本剰余金は、それぞれ7,138百万円および7,138百万円増加しました。なお、当該普通株式は、当社米国預託証券（American Depositary Share）に転換の上、従業員に交付されています。

## (2) 自己株式の取得

当社グループは、2021年10月28日開催の取締役会における自己株式の取得に係る事項の決議に基づき、当第3四半期累計において、普通株式15,336千株、49,980百万円の自己株式を取得しました。

## (3) 配当

	配当金の総額 (百万円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日
前第3四半期累計 (自2020年4月1日至2020年12月31日)				
2020年度第1四半期	141,858	90.00	2020年3月31日	2020年6月25日
2020年度第3四半期	141,860	90.00	2020年9月30日	2020年12月1日
当第3四半期累計 (自2021年4月1日至2021年12月31日)				
2021年度第1四半期	141,859	90.00	2021年3月31日	2021年6月30日
2021年度第3四半期	142,387	90.00	2021年9月30日	2021年12月1日

## 14 金融商品

## (1) 公正価値の測定方法

デリバティブおよび非デリバティブ金融商品は、公正価値測定を行う際のインプットの重要性を反映した、以下の3段階の公正価値階層に分類しております。レベル1は活発に取引される市場での同一の資産負債の取引相場価格などの観察可能なインプットとして定義されます。レベル2は、レベル1に含まれる相場価格以外のインプットのうち、資産又は負債について直接又は間接に観察可能なものとして定義されます。レベル3は資産又は負債に関する観察可能でないインプットであります。

(単位：百万円)

2021年12月31日	レベル1	レベル2	レベル3	合計
資産：				
純損益を通じて公正価値で測定される金融資産				
デリバティブ	-	37,687	-	37,687
転換社債への投資	-	-	10,779	10,779
負債性金融商品への投資	-	-	1,052	1,052
条件付対価契約に関する金融資産	-	-	27,640	27,640
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	-	13,307	-	13,307
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				
売上債権	-	41,247	-	41,247
資本性金融商品	82,572	-	57,010	139,583
合計	82,572	92,242	96,482	271,296
負債：				
純損益を通じて公正価値で測定される金融負債				
デリバティブ	-	2,841	-	2,841
条件付対価契約に関する金融負債	-	-	20,237	20,237
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	-	33,557	-	33,557
合計	-	36,398	20,237	56,635

## (2) 評価技法

デリバティブの公正価値は、財務管理システムの評価モデル、またはブラック・ショールズ・モデルを用いて測定しております。これらの評価技法への重要なインプットは観察可能な市場情報に基づいております。

転換社債への投資の公正価値は、割引キャッシュ・フロー法、オプション・プライシング・モデル等の評価技法を用いて算定しております。

当社グループが売却する権利を有する顧客に対する売上債権の公正価値は、請求額に基づいて測定しております。

資本性金融商品および負債性金融商品は売買目的保有ではありません。資本性金融商品または負債性金融商品が活発な市場で取引されている場合、公正価値は期末日の市場価格に基づいております。資本性金融商品または負債性金融商品が活発な市場で取引されていない場合、公正価値は各期末日現在の入手可能な情報および類似企業に基づき、修正簿価純資産法またはEBITDA倍率法を用いて算定しております。レベル3に分類された資本性金融商品または負債性金融商品の公正価値算定に用いた観察可能でない主なインプットは、EBITDA倍率法におけるEBITDA倍率であり、5.7倍から10.2倍の範囲に分布しております。

条件付対価契約に関する金融資産および金融負債は、売却時または企業結合における取得日時点の公正価値で測定しております。条件付対価契約が金融資産または金融負債の定義を満たす場合は、その後の各期末日において

公正価値で再測定しております。公正価値はシナリオ・ベース・メソッドや割引後のキャッシュ・フロー等を基礎として算定しており、主な仮定として、各業績指標の達成可能性、将来収益予測および割引率が考慮されております。なお、条件付対価契約に関する金融資産は主に「XIIDRA」の売却に伴い認識した金融資産であります。条件付対価契約に関する金融負債の詳細は、(5) 条件付対価契約に関する金融負債に記載しております。

(3) 公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替

当社グループは、報告期間に発生した公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替を報告期間の末日において生じたものとして認識しております。当第3四半期累計において、レベル3からレベル1への振替がありました。当該振替は、以前取引所に上場しておらず、観察可能である活発な市場で取引がなかった企業の株式が取引所に上場したことによるものです。同社の株式は現在活発な市場において取引されており、活発な市場における取引相場価格を有しているため、公正価値の測定額を公正価値ヒエラルキーのレベル3からレベル1に振替えております。上記以外に、当第3四半期累計において公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替はありません。

(4) レベル3の金融資産の公正価値

当社グループは、主に研究協力企業への出資を目的として、資本性金融商品への投資を行っております。レベル3の金融資産の公正価値の期首残高から期末残高への調整は以下のとおりであります。レベル3の金融負債である条件付対価契約に関する金融負債については、(5) 条件付対価契約に関する金融負債 に記載しております。レベル3の金融資産に関して、公正価値に影響を与える重要な仮定が変動した場合における、公正価値の重要な変動はありません。

(単位：百万円)

	条件付対価契約に関する金融資産	資本性金融商品
期首残高	25,446	52,468
金融収益として計上された公正価値の変動	665	-
条件付対価契約に関する金融資産の時間の経過以外による公正価値の変動	545	-
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および在外営業活動体の換算差額にかかる変動	984	20,692
購入	-	7,113
売却	-	299
レベル1への振替	-	21,674
持分法で会計処理されている投資への振替	-	1,290
期末残高	27,640	57,010

(5) 条件付対価契約に関する金融負債

条件付対価契約に関する金融負債は、当社グループが買収した被買収企業における既存の条件付対価契約を含む、開発マイルストーンおよび販売マイルストンの達成等の将来の事象を条件とする企業結合における条件付対価またはライセンス契約に基づき認識した金融負債であります。各期末日において、条件付対価契約に関する金融負債の公正価値は、リスク調整後の将来のキャッシュ・フローを適切な割引率を用いて割り引いた金額に基づいて再測定しております。

当四半期末の残高は主にShire社の過去の買収から生じた既存の条件付対価契約に関するものであります。Shire社の過去の買収から生じた既存の条件付対価契約に関する金融負債は、様々な開発および販売ステージにおける製品の開発、規制、販売開始およびその他の販売マイルストーンに関連した特定のマイルストンの達成を条件としております。条件付対価契約に関する金融負債の公正価値は、公正価値測定的前提となる特定の仮定が変動することにより増減します。当該仮定には、マイルストンの達成可能性が含まれます。

条件付対価契約に関する金融負債の公正価値のヒエラルキーのレベルはレベル3であります。条件付対価契約に関する金融負債の期首残高から期末残高への調整は以下のとおりであります。条件付対価契約に関する金融負債に関して、公正価値に影響を与える重要な仮定が変動した場合における、公正価値の重要な変動はありません。

(単位：百万円)

	当第3四半期累計 (自2021年4月1日 至2021年12月31日)
期首残高	27,770
企業結合による増加額	6,110
期中公正価値変動額	8,567
期中決済額	5,941
為替換算差額	865
期末残高	20,237

(6) 公正価値で測定されない金融商品

要約四半期連結財政状態計算書上において公正価値で測定されない金融商品の帳簿価額と公正価値は以下のとおりであります。短期間で決済され、帳簿価額が公正価値の合理的な近似値となっている場合、金融商品の公正価値情報は下の表から除外しております。

(単位：百万円)

	当第3四半期 (2021年12月31日)	
	帳簿価額	公正価値
社債	3,653,673	3,890,646
長期借入金	701,203	697,514

長期金融負債は帳簿価額で認識しております。社債の公正価値は、評価技法への重要なインプットが観察可能な市場情報に基づいている時価情報によっており、長期借入金の公正価値は、一定の期間ごとに区分した債務ごとに、その将来キャッシュ・フローを信用リスクを加味した利率により割り引いた現在価値によっております。社債および長期借入金の公正価値のヒエラルキーはレベル2であります。

## 15 コミットメントおよび偶発債務

### (1) アイルランド歳入庁による税務評価

Shire社は、2018年11月28日に、アイルランド歳入庁から398百万ユーロの課税に関する通知を受領しました。本通知は、2014年にShire社がAbbVie, Inc. (AbbVie社)からの買収の申し出の取下げに関する違約金として受領した1,635百万米ドルの税務上の取り扱いに係るものです。当社は、本件に関して税務不服審査委員会に異議申し立てを行い、2020年末に税務不服審査委員会においてヒアリングが行われました。2021年7月30日(アイルランド現地時間)、当社グループは本件に関して税務不服審査委員会よりアイルランド歳入庁の見解を支持する裁定を受領しました。当社グループは、本裁定について異議を申し立て、AbbVie社からの違約金がアイルランドにおける課税対象でないことの主張を継続する予定ですが、当第3四半期累計において、アイルランド歳入庁が主張する課税額398百万ユーロに未払利息を加えた、合計488百万ユーロの税務費用を流動負債の未払法人所得税に計上いたしました。

### (2) 訴訟

当社グループは、複数の訴訟および行政手続に当事者として関与しております。下記の記載事項を除き、当第3四半期累計において重要な変更はありません。

#### 知的財産権

##### アディノベート

2016年12月5日、現在は当社グループの子会社であるBaxalta IncorporatedおよびBaxalta US Inc. (以下、総称して「バクスアルタ社」)ならびにNektar Therapeutics (以下、「ネクター社」)は、米国デラウェア州の連邦地方裁判所(以下、「地方裁判所」)において、Bayer Healthcare LLC (以下、「バイエル社」)により訴訟を提起されました。当該訴訟は、アディノベート [抗血友病因子(組み換え体)、PEG化]の販売に係る米国特許第9,364,520号の侵害を主張するものであり、2019年1月28日に開始した陪審において審理されました。陪審員は、特許侵害を主張する原告側の意見を支持し、特許が侵害されているとの判断を下すとともに1億5,520万ドルの損害賠償を認定しました。当社グループは2019年9月に米国連邦巡回区控訴裁判所(以下、「CAFC」)に上訴しました。CAFCは2021年3月1日に地方裁判所の判決を支持する判決を下し、2021年4月7日に執行命令が出されました。2021年5月14日、当社グループは両社間で係属中の本訴訟に関連する全ての訴訟及び係争を解決することに合意しました。この和解に基づき、バクスアルタ社およびバイエル社はそれぞれの製品の販売を継続します。また、当社グループはこれらの訴訟を解決するため和解金を支払いましたが、当社グループは2021年3月31日において当該訴訟に係る引当金を計上していたため、この支払は当社グループの要約四半期連結損益計算書に重大な影響を及ぼすものではありません。

##### ニンラー口

2020年1月17日、当社グループはSun Pharmaceutical Industries Limited (以下、「Sun社」)からニンラー口に関するParagraph IV証明の通知を受領しました。Sun社は、当社グループが保有する米国特許第7,442,830号、第8,859,504号、及び第9,175,017号は無効であり、権利行使不能で、および/または侵害されないものと主張しています。これに対し、当社グループは2020年2月27日、米国デラウェア州の連邦地方裁判所にSun社に対する訴訟を提起しました。2021年6月18日、当社グループはSun社と和解契約を締結しました。この和解は当社グループの要約四半期連結損益計算書に重大な影響を及ぼすものではありません。

## 16 後発事象

当社グループは、2022年1月28日において、2016年9月に発行した米ドル建無担保普通社債の残高1,500百万米ドルを、2023年9月23日の償還期日に先立ち繰上償還する旨を社債権者に通知しました。本繰上償還は、2022年3月24日に実行される予定であります。本繰上償還が連結損益計算書に与える重要な影響はありません。

## 2 【その他】

### 中間配当について

2021年10月28日開催の当社取締役会において、第145期（2021年4月1日から2022年3月31日）の中間配当につき、当社定款第29条に基づき、下記のとおり決議し、配当いたしました。

（ア）中間配当金の総額	142,387,003,440円
（イ）1株当たりの中間配当金	90円00銭
（ウ）支払請求の効力発生日及び支払開始日	2021年12月1日

## 第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の四半期レビュー報告書

2022年 2月10日

武田薬品工業株式会社  
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	目 加 田 雅 洋
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	野 中 浩 哲
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	難 波 宏 暁

### 監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている武田薬品工業株式会社の2021年4月1日から2022年3月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2021年10月1日から2021年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年4月1日から2021年12月31日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び要約四半期連結財務諸表注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、武田薬品工業株式会社及び連結子会社の2021年12月31日現在の財政状態、同日をもって終了する第3四半期連結会計期間及び第3四半期連結累計期間の経営成績並びに第3四半期連結累計期間のキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

### 監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

### 要約四半期連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

要約四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、経営者が清算若しくは事業停止の意図があるか、又はそれ以外に現実的な代替案がない場合を除いて、継続企業に基づき要約四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

## 要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において要約四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

## 利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

- 
- (注) 1 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（四半期報告書提出会社）が別途保管しております。  
2 XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。