

# 四半期報告書

(第144期第3四半期)

武田薬品工業株式会社

E 0 0 9 1 9

---

# 四 半 期 報 告 書

---

- 1 本書は四半期報告書を金融商品取引法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用し提出したデータに目次及び頁を付して出力・印刷したものであります。
- 2 本書には、上記の方法により提出した四半期報告書に添付された四半期レビュー報告書及び上記の四半期報告書と同時に提出した確認書を末尾に綴じ込んでおります。

武田薬品工業株式会社

# 目 次

	頁
【表紙】 .....	1
第一部 【企業情報】 .....	2
第1 【企業の概況】 .....	2
1 【主要な経営指標等の推移】 .....	2
2 【事業の内容】 .....	3
第2 【事業の状況】 .....	4
1 【事業等のリスク】 .....	4
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】 .....	4
3 【経営上の重要な契約等】 .....	22
第3 【提出会社の状況】 .....	23
1 【株式等の状況】 .....	23
2 【役員の状況】 .....	24
第4 【経理の状況】 .....	25
1 【要約四半期連結財務諸表等】 .....	26
2 【その他】 .....	53
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】 .....	54

四半期レビュー報告書

確認書

**【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】** 2021年2月12日

**【四半期会計期間】** 第144期第3四半期(自 2020年10月1日 至 2020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 グローバルコンソリデーション&ジャパンレポ  
ーティング ヘッド 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143期 前第3四半期累計	第144期 当第3四半期累計	第143期 (前年度)
会計期間		自 2019年4月1日 至 2019年12月31日	自 2020年4月1日 至 2020年12月31日	自 2019年4月1日 至 2020年3月31日
売上収益 (第3四半期)	(百万円)	2,519,486 (859,317)	2,427,538 (836,753)	3,291,188
税引前四半期(当期)利益(△は 損失)	(百万円)	56,008	235,357	△60,754
四半期(当期)利益	(百万円)	42,728	179,027	44,290
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益(△は損失) (第3四半期)	(百万円)	42,517 (△32,221)	178,907 (92,359)	44,241
四半期(当期)包括利益	(百万円)	△44,081	169,450	△199,419
資本合計	(百万円)	4,876,219	4,639,428	4,727,486
資産合計	(百万円)	13,031,494	12,286,137	12,821,094
基本的1株当たり四半期(当期) 利益(△は損失) (第3四半期)	(円)	27.31 (△20.68)	114.57 (59.08)	28.41
希薄化後1株当たり四半期(当期) 利益	(円)	27.19	113.72	28.25
親会社所有者帰属持分比率	(%)	37.4	37.7	36.8
営業活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	484,315	609,971	669,752
投資活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	255,874	100,199	292,119
財務活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	△861,282	△718,282	△1,005,213
現金及び現金同等物の四半期末 (期末)残高	(百万円)	568,279	617,635	637,614

- (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. 売上収益には、消費税等は含まれておりません。
3. 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。
4. 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。
5. 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、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、18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から除外しております。

第2四半期において、新たに3社を連結の範囲に含めており、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、32社を連結の範囲から除外しております。

当第3四半期において、Shire社買収により引き継いだ子会社の合併および清算等により、32社を連結の範囲から除外しております。

この結果、2020年12月31日現在では、当社グループは、当社と連結子会社250社（パートナーシップを含む）、持分法適用関連会社21社を合わせた272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（2020年4－12月期）の連結業績は、以下のとおりとなりました。

	前年同期	当期	対前年同期	
売上収益	25,195	24,275	△919	△3.6%
売上原価	△8,416	△7,409	1,007	△12.0%
販売費及び一般管理費	△7,117	△6,413	704	△9.9%
研究開発費	△3,531	△3,425	105	△3.0%
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△3,291	△3,076	216	△6.6%
その他の営業収益	298	1,185	887	297.8%
その他の営業費用	△1,513	△1,551	△38	2.5%
営業利益	1,625	3,587	1,962	120.7%
金融収益	325	580	255	78.5%
金融費用	△1,240	△1,734	△494	39.9%
持分法による投資損益	△151	△80	71	△46.9%
税引前四半期利益	560	2,354	1,793	320.2%
法人所得税費用	△133	△563	△431	324.2%
四半期利益	427	1,790	1,363	319.0%

#### 〔売上収益〕

売上収益は、前年同期から919億円減収（△3.6%）の24,275億円となりました。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△1.0%の減収となりました。

当社の主要な疾患領域のうち、消化器系疾患、血漿由来の免疫疾患治療およびオンコロジー（がん）は増収となりました。しかしながら、これら疾患領域における増収は、希少疾患における競争の激化や後発品の浸透による影響、および製品ポートフォリオ全般に亘った為替変動による減収影響を受けて相殺されました。当期における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伴う売上収益に対する全体的な影響は、複数の要因が相殺し合い、重要性のあるものではありませんでした。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ました。この動向は、特に最近の数ヶ月、世界各所で著しいCOVID-19の流行拡大が起きていることもあり、当期を通じて変動してきました。これらのマイナス影響は、服薬の利便性の高い特定の製品の需要拡大が流行拡大の初期に見られる等、処方動向によるプラス影響により一部相殺されております。

当社の主要な疾患領域以外の売上収益は、主に前年度に完了した複数の事業売却による減収影響、および高尿酸血症治療剤「ユーロリック」や痛風治療剤「コルクリス」等の特許満了製品の減収影響を受け、1,104億円の減収（△19.9%）となりました。

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556億円増収（+10.4%）の5,888億円となりました。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「エンティビオ」（国内製品名：「エンタイビオ」）の売上が伸長し、前年同期から558億円増収（+21.2%）の3,193億円となり、売上成長を牽引しました。「エンティビオ」は、長期の寛解維持と安全性を示す唯一の腸管選択的な炎症性腸疾患（IBD）治療剤であり、米国およびヨーロッパで成長しているIBDの生物学的製剤市場で患者シェアを拡大しました。米国内の売上は、前年同期から347億円増収（+18.8%）の2,192億円となり、欧州およびカナダにおける売上は、前年同期から163億円増収（+25.4%）の805億円となりました。日本においては、主に潰瘍性大腸炎に対する効能により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、日本において新規処方拡大し、売上は85億円増収（+15.2%）の641億円となりました。慢性特発性便秘症治療剤「RESOLOR / MOTEGRITY」は、米国市場への浸透がさらに進んだことにより、売上は39億円増収（+82.6%）の85億円となりました。短腸症候群治療剤「GATTEX / REVESTIVE」は、主に成人患者の平均治療期間が伸長したことにより、売上は32億円増収（+6.8%）の501億円となりました。「エンティビオ」、「タケキャブ」、「RESOLOR / MOTEGRITY」および「GATTEX / REVESTIVE」の売上成長により、特許満了製品である消化性潰瘍治療剤「パントプラゾール」（60億円の減収）や、逆流性食道炎治療剤「デクスラント」（46億円の減収）および慢性便秘症治療剤「アミティーザ」（33億円の減収）等、主に競争の激化および円高の影響を受けたその他製品の減収を吸収しました。

#### ・希少疾患

希少疾患領域の売上収益は、前年同期から388億円減収（△8.0%）の4,467億円となりました。希少血液疾患領域の売上収益は、406億円減収（△15.7%）の2,186億円となりました。「アドベイト」は、260億円減収（△21.1%）の971億円となり、「アディノベイト」は、10億円減収（△2.3%）の438億円となりました。これは主に米国の血友病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ものです。「ファイバ」の売上は、主に欧州において、インヒビター保有市場の出血予防セグメントにおける競争圧力が高まったことにより、54億円減収（△13.5%）の342億円となりました。また、希少代謝性疾患領域の売上収益は、105億円減収（△7.9%）の1,218億円となりました。これは主に、副甲状腺機能低下症治療剤「NATPARA」を2019年9月に米国において回収したことにより、同製品の売上が105億円減収（△80.8%）の25億円となったことに起因します。遺伝性血管性浮腫領域の売上収益は、124億円増収（+13.1%）の1,064億円となりました。これは、「TAKHZYRO」の新規患者獲得により、同剤の売上が、170億円増収（+34.9%）の659億円となったことによります。なお、「フィラジル」は、後発品参入と「TAKHZYRO」への切り替え影響により、26億円減収（△11.5%）の201億円となり、「CINRYZE」は、主に「TAKHZYRO」への切り替え影響により、16億円減収（△8.7%）の173億円となりました。

#### ・血漿由来の免疫疾患治療

血漿由来の免疫疾患治療領域の売上収益は、前年同期から165億円増収（+5.6%）の3,130億円となりました。免疫グロブリン製剤の売上合計は、強い需要と供給能力の拡大により、227億円増収（+10.1%）の2,480億円となりました。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」は、これら疾患に対する米国における標準治療剤としてのポジションを引き続き強固なものにしました。皮下注製剤である「CUVITRU」も2桁台の増収率となりました。また、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「ALBUMIN GLASS」と「FLEXBUMIN」を含むアルブミン製剤の売上合計は前年同期から61億円減収（△12.3%）の436億円となりました。これは、前年度上期の中国において、さらにその前の年度からの期ずれによる供給量の増加があり売上が大きくなったこと、および当第3四半期において「ALBUMIN GLASS」のバッチの一時的な出荷中断があったこと等によります。

#### ・オンコロジー

オンコロジー（がん）領域の売上収益は、前年同期から5億円増収（+0.2%）の3,185億円となりました。多発性骨髄腫治療剤「ニンラーロ」の売上は、服薬の利便性が高い経口投与の製品特性もあり、特に米国と中国での好調な業績が成長に寄与し、前年同期から98億円増収（+16.9%）の679億円となりました。「ニンラーロ」は週一回経口投与のカプセル剤であり、医療機関での点滴や注射を必要としないため、COVID-19拡大下において当期の最初の数ヶ月患者さんの通院負担を軽減することができました。また、悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」の売上は、近年、とりわけ2019年末において複数の効能追加を取得した日本において特に伸長し、前年同期から49億円増収（+12.5%）の444億円となりました。白血病治療剤「アイクルシグ」の売上は、米国における新たなオムニチャネ



ル販促アプローチおよび米国外における地理的拡大により、前年同期から34億円増収（+15.0%）の263億円となりました。非小細胞肺癌治療剤「アルンプリグ」の売上は、引き続き欧州および新興諸国での上市があったことにより、前年同期から14億円増収（+26.4%）の65億円となりました。これら製品の売上成長は、特許満了製品の売上減少によって相殺されました。多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」の売上は、前年同期から149億円減収（△16.4%）の759億円となり、うち、米国外の売上にかかるロイヤルティ収益は、2019年の欧州および中国における後発品の参入により、前年同期から47億円の大幅な減収（△55.6%）の37億円となりました。米国内の売上は、COVID-19に関連する懸念から患者さんが受診を控え、第一選択薬としての新規処方患者数が減少したこと、および2020年5月初めに競合他社の皮下注射製剤が米国において上市されたことから、前年同期から102億円減収（△12.4%）の722億円となりました。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「リュープロレリン」は、前年同期から74億円減収（△9.0%）の753億円となりました。これは、規制当局による査察を受けて、是正措置の一環である当社の品質基準遵守の取り組みを拡大して実施した日本の製造拠点における生産停止に関連しております。

#### ・ニューロサイエンス

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154億円減収（△4.7%）の3,151億円となりました。減収影響の一部は、アルツハイマー病治療剤「レミニール」の後発品が、2020年6月に日本において上市されたことによるものであり、同剤の売上は前年同期から73億円減収（△52.8%）の66億円となりました。また、不眠症治療剤「ロゼレム」および注意欠陥／多動性障害（ADHD）治療剤「ADDERALL XR」の売上も、2019年7月に米国における独占販売期間が満了したことによる減収影響を受けました。米国におけるADHD治療の主要製品である「バイバンス」（国内製品名：「ピバンセ」）の売上は、前年同期から44億円減収（△2.1%）の2,024億円となりました。大うつ病（MDD）治療剤「トリンテリックス」の売上は、前年同期から16億円減収（△3.0%）の527億円となりました。「バイバンス」および「トリンテリックス」の売上は、COVID-19に伴う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てきました。COVID-19の流行拡大前の水準に一時的に正常化した時期もありましたが、直近の3ヶ月においては、世界各所での感染拡大により再度影響を受けました。

#### 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	4,674	18.6%	4,351	17.9%
米国	12,157	48.3%	11,890	49.0%
欧州およびカナダ	4,835	19.2%	5,000	20.6%
ロシア/CIS	593	2.4%	387	1.6%
中南米	1,117	4.4%	954	3.9%
アジア（日本を除く）	1,273	5.1%	1,192	4.9%
その他 <sup>(注)</sup>	546	2.2%	502	2.1%
合計	25,195	100.0%	24,275	100.0%

（注） 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1,007億円減少（△12.0%）の7,409億円となり、売上原価率は30.5%（△2.9pp）となりました。これは主に、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の減少993億円によるものです。

#### 〔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704億円減少（△9.9%）の6,413億円となりました。この減少は主に、Shire社との統合による経費効率化およびコストシナジーのほか、出張および営業活動の減少等、COVID-19の影響に伴う経費の減少によるものです。

#### 〔研究開発費〕

研究開発費は、Wave 1<sup>(注)</sup> パイプラインの一部やその他の前臨床試験段階にある新規候補物質に関連する費用の増加がありましたが、主にパイプラインの重点化に関連する費用等の減少やCOVID-19の影響に伴う出張経費の減少により、対前年同期105億円減少（△3.0%）の3,425億円となりました。

(注) 2024年度末までに承認取得を予定している当社の重点領域においてベスト・イン・クラスもしくはファースト・イン・クラスとなる12の新規候補物質

#### 〔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、前年同期から216億円減少（△6.6%）の3,076億円となりました。この減少は主に、2019年5月の中間解析を受けTAK-616 AMRプログラムの開発中止を決定したことに伴い、156億円の減損損失を前年同期に計上したことによるものです。

#### 〔その他の営業収益〕

その他の営業収益は、前年同期から887億円増加（+297.8%）の1,185億円となりました。この増加は主に、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を解除する欧州委員会の決定に伴い、当社グループがSHP647に関する臨床試験プログラムを中止する意思決定を行ったことを反映し、これまで計上していた当該プログラムに関連する負債の再見積りを行った結果、602億円の益を計上したこと、また、アジア・パシフィック、ヨーロッパ、カナダにおけるノン・コア資産の譲渡完了に伴い372億円の益を計上したことによるものです。この増加は、前年同期に計上した、当社グループとTeva Pharmaceutical Industries Ltd. が設立した合弁会社である、武田テバ薬品株式会社に移管した長期収載品事業に関連する無形資産の減損に伴う繰延事業譲渡益の実現額、108億円により一部相殺されております。

#### 〔その他の営業費用〕

その他の営業費用は、前年同期から38億円増加（+2.5%）の1,551億円となりました。この増加は主に、XIIDRA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に関連する資産の公正価値の変動により、187億円の損失を当期に計上したことによるものです。この増加は、主にShire社との統合費用を含む事業構造再編費用が対前年同期172億円減少したこと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、前年同期から1,962億円増益（+120.7%）の3,587億円となりました。

#### 〔金融損失〕

金融収益と金融費用をあわせた金融損失は1,154億円の損失となり、前年同期から損失が239億円増加しました。当期の金融損失の増加は主に、2019年10月に上場した企業のワラントにかかる評価益が前年同期から209億円減少したことによるものです。

#### 〔持分法による投資損益〕

当期の持分法による投資損益は、主に武田テバファーマ株式会社で認識された減損損失の減少により前年同期の持分法による投資損失151億円から71億円減少の80億円の損失となりました。なお、当期認識された減損損失は、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、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。

#### 〔法人所得税費用〕

法人所得税費用は、前年同期から431億円増加の563億円となりました。この増加は主に、税引前四半期利益の増加、および前年同期にスイスにおける税制改正に伴い計上された非資金性の繰延税金便益666億円によるものです。これらの影響は、前年同期におけるShire社との統合に関連する税務上の事業構造再編費用と一部相殺されております。なお、税務上の事業構造再編費用には、Shire社買収に伴う企業結合会計により認識された無形資産にかかる繰延税金負債に適用される税率変更により計上された非資金性の繰延税金費用526億円が含まれております。

#### 〔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1,363億円増益の1,790億円となりました。

## 当期（2020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（ノン・コア）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営業利益は、純利益から、法人所得税費用、持分法にかかる投資損益、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、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（ノン・コア）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（ノン・コア）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	+1.1%
実質的なCore営業利益の成長	+8.5%
実質的なCore営業利益率	32.1%
実質的なCore EPSの成長	+4.5%

#### 〔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+1.1%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、米国における「NATPARA」の回収や特許が満了した製品による減収影響があったものの、前年同期から+15.4%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：エンティピオ、GATTEX/REVESTIVE、ALOFISEL

希少疾患：NATPARA、アディノバイト/ADYNOVI、TAKHZYRO、エラプレース、VPRIV

血漿由来の免疫疾患治療：GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG、HYQVIA、CUVITRU、ALBUMIN/FLEXBUMIN

オンコロジー：ニンラーロ、アルンプリグ

疾患領域別の実質的な売上収益の成長	当期
消化器系疾患	+13.7%
希少疾患	△3.0%
希少代謝性疾患	△1.0%
希少血液疾患	△10.9%
遺伝性血管性浮腫	+16.2%
血漿由来の免疫疾患治療	+8.8%
オンコロジー	+2.6%
ニューロサイエンス	△1.7%
その他	△12.7%
合計	+1.1%

(注) 実質的な売上収益は、為替レートを一定として、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常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。

- ・2019年7月に売却が完了した「XIIDRA」（ドライアイ治療剤）の前年同期の売上を控除して調整しております。
- ・2020年3月に売却が完了した中近東・アフリカ諸国における一部の一般用医薬品およびノン・コア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3月に売却が完了したロシア、ジョージアなどの独立国家共同体の国々における一部の一般用医薬品およびノン・コア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ノン・コア資産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。
- ・2020年12月までに売却の完了を予定していたことから、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ノン・コア資産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
- ・2021年1月に売却が完了した「TACHOSIL」（手術用パッチ剤）の当期と前年同期の売上を控除して調整しております。
- ・売却に合意したことを公表し、2020年12月までに売却が完了した、または完了を予定していたその他の案件についても、対象製品に係る当期と前年同期の売上を控除して調整しております。

〔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、製品構成の変化に伴う売上総利益の減少があったものの、COVID-19の影響による経費減少およびコストシナジー等を反映し、前年同期から+8.5%となりました。

Shire社の統合費用や企業結合会計に伴う非資金性の費用など、当社の本業に起因しない（ノン・コア）事象による影響を控除した当期のCore営業利益は7,806億円となりました。

〔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、前年同期から2.2pp増加の32.1%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、+4.5%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5,350億円減少し、12兆2,861億円となりました。無形資産は、主に償却により4,146億円減少しました。のれんは、主に当期の事業売却に伴う売却目的で保有する資産への振替の結果、1,877億円減少しました。これらの減少は、主に武田コンシューマーヘルスケア株式会社株式の譲渡<sup>(注1)</sup>に関連するのれんおよびその他の資産の振替による、売却目的で保有する資産の増加1,210億円と一部相殺されております。

(注1) 2020年8月、当社グループは武田コンシューマーヘルスケア株式会社株式をBlackstoneへ譲渡する契約を締結したことを公表しました。

### 〔負債〕

当第3四半期末における負債合計は、前年度末から4,469億円減少し、7兆6,467億円となりました。社債及び借入金、借入金の返済、社債の償還およびコマーシャルペーパー発行額減少の結果、前年度末から3,423億円減少の4兆7,510億円<sup>(注2)</sup>となりました。また、繰延税金負債は1,342億円減少しております。

(注2) 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3兆6,623億円および1兆888億円です。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	1,565億円
米ドル建無担保普通社債 (6,400百万米ドル)	2016年9月	2021年9月 ～2026年9月	6,283億円
米ドル建無担保普通社債 (500百万米ドル)	2017年7月	2022年1月	514億円
ユーロ建無担保普通社債 (5,250百万ユーロ)	2018年11月	2022年11月 ～2030年11月	6,605億円
米ドル建無担保普通社債 (4,500百万米ドル)	2018年11月	2021年11月 ～2028年11月	4,616億円
ハイブリッド社債 (劣後特約付社債)	2019年6月	2079年6月	4,973億円
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	7,159億円
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	4,518億円
コマーシャルペーパー	2020年10月 ～2020年12月	2021年1月 ～2021年3月	390億円
合計			3兆6,623億円

#### 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	1,543億円
株式会社国際協力銀行 (3,700百万米ドル)	2019年1月	2025年12月	3,812億円
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			298億円
合計			1兆888億円

2020年4月、米ドル建およびユーロ建のシンジケート・タームローン借入金の借入契約に基づく返済100億円がありました。2020年7月9日、当社グループは元本合計7,000百万米ドルの米ドル建無担保普通社債および元本合計3,600百万ユーロのユーロ建無担保普通社債を発行しました。これらの社債の募集により調達した資金は、2020年7月10日の3,250百万米ドルおよび3,019百万ユーロのシンジケート・タームローンの繰上返済、ならびに2020年8月3日の額面金額2,400百万米ドル（償還期限：2021年9月）および1,250百万ユーロ（償還期限：2020年11月）の無担保普通社債の繰上償還に充てられました。2020年7月、2013年7月に発行された債務の返済1,300億円（借入金700億円、無担保普通社債600億円）がありました。さらに、2020年11月、Shire社買収に伴い発行された変動利付の無担保普通社債の満期償還1,000百万ユーロがありました。また、コマーシャルペーパーの発行残高は1,050億円減少しております。

#### 〔資本〕

当第3四半期末における資本合計は、前年度末から881億円減少の4兆6,394億円となりました。この減少は、四半期利益の計上があったものの、2,837億円の配当金の支払により利益剰余金が634億円減少したことや、主に円高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510億円減少したことによるものです。

#### 〔キャッシュ・フロー〕

(単位：億円)

	前年同期 (2019年4-12月期)	当期 (2020年4-12月期)
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,843	6,100
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,559	1,002
財務活動によるキャッシュ・フロー	△8,613	△7,183
現金及び現金同等物の増減額	△1,211	△81
現金及び現金同等物の期首残高	7,021	6,376
現金及び現金同等物に係る換算差額	△134	△118
売却目的で保有する資産との振替額（純額）	6	△1
現金及び現金同等物の期末残高	5,683	6,176

営業活動によるキャッシュ・フローは、前年同期4,843億円から1,257億円増加の6,100億円となりました。これは四半期利益の増加1,363億円に加え、主に非資金性費用である繰延税金から構成される法人所得税費用の増加431億円等によりプラスの調整額が増加したこと、また、法人所得税等の支払額の減少および仕入債務及びその他の債務の増加に伴う増加影響がそれぞれ356億円および341億円あったことによるものです。これらの増加は、Shire社買収日において公正価値評価された棚卸資産の費用化の減少に伴い、棚卸資産において867億円の減少影響があったこと、およびパイプライン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非資金性の収益の調整602億円等により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2,559億円から1,557億円減少の1,002億円となりました。これは主に、前年同期に「XIIDRA」の売却による収入3,755億円を計上したことに伴い、事業売却による収入が2,506億円減少したことによるものです。この影響は、有形固定資産の売却による収入、および投資の売却、償還による収入の増加それぞれ426億円および259億円と一部相殺されております。

財務活動によるキャッシュ・フローは、前年同期△8,613億円から1,430億円増加の△7,183億円となりました。主な増加要因は、前年同期にハイブリッド社債5,000億円を発行した一方、当期に米ドル建社債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6,833億円増加したことです。また、コマーシャルペーパー発行残高の減少があったものの、主に2019年6月に短期借入金5,000億円を返済したことにより、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が2,402億円となりました。これらの増加要因は、主に当期における早期償還および早期返済に伴う、社債の償還及び長期借入金の返済による支出の増加7,660億円により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。

#### ① 当社の経営成績および財政状態に対するCOVID-19影響

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、ウイルスの複数の変異とともに、最近の数ヶ月、世界各所で著しい流行拡大が起きており、医療システムと医療従事者に多大な負担をかけています。ワクチン接種が次第に可能となり始めておりますが、変異種ウイルスの初期の拡大にこれがどのように影響するかは明らかになっておりません。当社は、過去1年間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、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、これまでのところ影響は限定的です。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いません。

この一年、当社は渡航制限や業界関連団体の集会への参加自粛、当社主催の集会の休止等、特定の事業活動を自主的に制限しております。

新たな臨床試験については、COVID-19の流行拡大の初期に、治療薬候補である血漿分画製剤（CoVIg-19）を除き、臨床試験の開始を一時的に休止しました。同時に、すでに進行中の臨床試験についても、一部の例外を除き、新たな試験実施施設の組み入れならびに新規患者さんの登録を一時的に休止しましたが、これは一時的な措置であり、現在大部分の臨床試験は再開しております。

いくつかの臨床試験については、一定の遅延が見込まれており、再度、一時的に休止する可能性もありますが、臨床試験ごとに状況を注視するとともに、各国および各試験実施施設での状況も把握してまいります。

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

#### ② COVID-19影響軽減のための当社の取り組み

当社は、バリュー（価値観）に基づき、従業員の安全確保、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。

当社は、COVID-19の流行拡大に伴う様々な問題に対処するため、2020年1月に、グローバル危機管理委員会を始動させ、社内外の専門家の支援のもと、様々な対策を講じております。具体的には、COVID-19流行拡大に対する従業員向けガイダンスの策定、関連情報の提供、必須業務における感染対策の強化および職場毎の事例対応プロトコルの導入などが含まれます。また、本委員会では、職場復帰が可能と判断できた時点で、安全かつ段階的な復帰を支援するための包括的なチェックリストも作成しました。

当社は、従業員の安全を確保する措置として、在宅勤務ポリシーの適用を継続し拡充したIT技術によりこれを支援しています。テレワークのガイダンスは、医療従事者と関わる外勤の従業員も可能な限り対象として、世界中の従業員に広範囲で適用しております。また、製造施設や研究所、血漿収集センターであるBioLifeにおいて引き続き勤務する必要のある従業員については、ウイルス感染を軽減するための安全措置を強化しました。

グローバル危機管理委員会ならびにReturn to the Workplace（職場復帰対策）チームは、新型コロナウイルスの侵入と感染を抑制しながらも、事業を継続および強化していくために「新しい職場環境」をどのように作るべきかについて、ガイダンスを作成しました。新しい職場プランは、科学、疫学、地域の公衆衛生事情に基づき、各国の状況に合わせて調整しておりますが、地方自治体の方針および公衆衛生関連規制の遵守、フェイスマスクの使用や物理的な距離を保つことなどの感染予防対策を含めた職場の準備、タケダの拠点における人口密度の低減、感染対策プロトコルの強化、個々の従業員の状況の考慮、慎重かつ段階的な実施など、共通原則・要件にも従っております。

また、当社のCOVID-19収束後の職場戦略においては、単一の戦略あるいは方針ではなく、基本方針、新しい職場の

デザインに関するガイダンスおよびツールを策定・提供することで、各職場あるいは各機能のリーダーが、最適な職場環境を決定および導入できるようにしてまいります。

今後の状況については常に注視していくものの、移動および大規模な集会に関する制限については継続し、不要不急の移動、大規模な集会の開催や参加については今後新たな方針が示されるまで引き続き休止してまいります。

外勤の従業員については、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。対面の訪問業務は、医療従事者の合意の下でのみ、当社が定める厳格な感染予防対策に加え、公衆衛生上求められる対策および医療機関から求められる追加の対策も行った上で実施しております。

当社は赤十字社や国連主導の組織を含む非営利団体（国連世界食糧計画（国連WFP）、国連人口基金（UNFPA）、国際原子力機関（IAEA））に対する約25百万米ドルの寄付金や現物寄付、社員によるマッチング寄付を通じて、COVID-19対策を支援しております。

事業の継続性の維持の側面では、当社医薬品の製造代替業者の選定を含め、適正な在庫水準を管理し、当社医薬品を患者さんに継続的に提供できる施策を整備しています。当施策は、主要な出発物質、添加剤、医薬品原料、医薬品原薬（API）ならびに製品のグローバルなサプライチェーン全体に対して適用しております。当社は、当社の医薬品を必要とされる方々に確実にお届けできるよう、引き続き状況を注視し、あらゆる必要な措置を講じて製品供給の継続性を確保してまいります。

研究開発においては、患者さんへの治験薬の直接配送や潜在的な中断の可能性も勘案した臨床試験デザインの再検討を可能な限り実施しています。また、臨床試験に参加されている患者さんの遠隔モニタリングが可能となるデジタル技術についても、引き続き検証および構築を進めてまいります。

CoVIg-19のプログラムは、COVID-19に対抗する治療法を開発するという当社の取り組みの一つです。当社は、2020年4月に血漿分画製剤事業を営む複数社と結成したグローバルな提携体制であるCoVIg-19 Plasma Allianceに参画し、患者さん中心の価値観の下、一企業としての利益を顧みることなく、COVID-19の治療法開発を促進することに注力しております。2020年10月初旬には、CoVIg-19 Plasma Alliance が、米国国立衛生研究所（NIH）の米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）が実施する臨床第3相試験「Inpatient Treatment with Anti-Coronavirus Immunoglobulin (ITAC)」において、患者さんの登録が開始されたことを公表しました。ITAC試験では、COVID-19により重篤化リスクのある患者さんを治療できる可能性のある、抗コロナウイルス高度免疫グロブリン静注製剤（H-Ig）の安全性、忍容性、有効性を評価します。本試験は完了するまでに数か月を要すると考えておりますが、良好な結果が得られる想定の下に、規制当局への新薬承認申請に向けて準備を進めてまいります。COVID-19回復者の血漿にはCOVID-19に対する重要な抗体が含まれていることから、全米で実施中のThe Fight Is In Us キャンペーンを通じて、COVID-19回復者に血漿提供を呼び掛けております。

また、当社は、CoVIg-19 Plasma Allianceに加え、COVID-19に対処するため様々な取り組みを進めており、複数の既存製品およびパイプラインについて新型コロナウイルスに対する有効性を検証するとともに、グローバルな共同研究にも参画しております。

さらに、当社は、日本におけるCOVID-19ワクチンの供給に係る2つの提携について公表しました。一つ目は、Novavax社のCOVID-19ワクチン候補であるNVX-CoV2373の日本における開発、製造、流通に関する提携です。二つ目は、Moderna社のCOVID-19ワクチン候補であるmRNA-1273（日本での開発コード：TAK-919）の日本への輸入及び供給に関するModerna社および厚生労働省との提携です。

### ③ 2020年度第3四半期累計におけるCOVID-19影響

COVID-19の世界的な流行拡大に伴う、2020年度第3四半期累計の連結業績への影響は複数の要因が相殺し合い軽微でありました。売上収益については、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ました。この動向は、特に最近の数ヶ月、世界各所で著しいCOVID-19の流行拡大が起きていることもあり、当期を通じて変動してきました。これらのマイナス影響は、服薬の利便性の高い特定の製品の需要拡大が流行拡大の初期に見られる等、処方動向によるプラス影響により一部相殺されております。営業経費については、渡航制限や集会の自粛等、特定の事業活動を自主的に制限したことにより経費使用が減少しました。これらの結果の利益に対する影響は軽微でした。



#### (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3,425億円であります。

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

当期におけるこれまで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」を含む肺がんを対象とするパイプラインおよび標的を絞った肺がん患者さんを対象とする開発プログラムのさらなる拡充、（3）社外との提携による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]

- 2020年5月、当社は、「ニンラーロ」について、多発性骨髄腫と診断された幹細胞移植歴の無い成人患者を対象としたファーストライン（一次）治療後の維持療法の適応追加に係る製造販売承認事項一部変更承認の申請を厚生労働省に行ったことを公表しました。今回の申請は、主にランダム化プラセボ対照二重盲検の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。
- 2020年6月、当社は、第25回欧州血液学会（EHA）において、2つの臨床試験結果をオーラルプレゼンテーションとして発表しました。本発表には、多発性骨髄腫と診断された幹細胞移植歴のない成人患者を対象として、経口で単剤投与された「ニンラーロ」のファーストライン維持療法としての有効性を評価した無作為化臨床第3相試験である「TOURMALINE-MM4試験」における良好な結果も含まれています。また、当社は、非経口剤である「ボルテズミブ」をベースとした3剤併用導入療法をすでに受けている初発の多発性骨髄腫患者を対象に、同じプロテアソーム阻害剤の経口薬である「ニンラーロ」と「レナリドミド」および「デキサメタゾン」との併用療法へ移行した際の有効性と安全性を検討した「US MM-6試験」から得られた重要な知見についても発表しました。
- 2020年9月、当社は、第8回血液腫瘍学会議のバーチャル会議にて臨床第3相試験である「TOURMALINE-MM2試験」のデータを発表しました。本試験は、自家幹細胞移植が適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、「ニンラーロ」と「レナリドミド」および「デキサメタゾン」の併用療法を、プラセボと「レナリドミド」および「デキサメタゾン」の併用療法と比較して評価しました。本試験結果では、「ニンラーロ」と「レナリドミド」および「デキサメタゾン」の併用療法群で無増悪生存期間（PFS）の中央値が13.5ヵ月（プラセボ群21.8ヵ月に対しニンラーロ群35.3ヵ月、HR=0.830、p=0.073）改善したことが実証されましたが、統計的有意水準を満たしておらず、主要評価項目であるPFSは達成されませんでした。

##### [アイクルシグ 一般名：ポナチニブ]

- 2020年5月、当社は、「アイクルシグ」について、バーチャルで開催された第56回米国臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology：ASCO）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）」の中間解析データを発表しました。「OPTIC試験」は、チロシンキ

ナーゼ阻害薬(TKI)による前治療へ抵抗性または不耐性を示す慢性期の慢性骨髄性白血病(CP-CML)患者に対する、有効性および安全性を最適化することを目的として、「アイクルシグ」の3つの投与開始用量(45mg～、30mg～あるいは15mg～)における奏効に基づく投与量調整レジメンをプロスペクティブに評価する、進行中の無作為化非盲検試験です。

- ・2020年12月、当社は、米国食品医薬品局(FDA)より、「アイクルシグ」について、少なくとも2種類以上のチロシンキナーゼ阻害薬(TKI)による前治療へ抵抗性または不耐性を示す慢性期(CP)の慢性骨髄性白血病(CML)成人患者における医薬品承認事項変更申請(sNDA)の承認を取得したことを公表しました。改訂後の添付文書には、CP-CML患者に対して1日45mgから投与を開始し、BCR-ABL1<sup>IS</sup> ≤1%を達成した時点で15mgに減量する、最適化された「アイクルシグ」の奏効に基づく投与量調整レジメンが追記されます。この投与量調整レジメンは、有効性を得ながら、動脈閉塞イベント(AOE)を含む有害事象(AE)のリスクを低減することによって、ベネフィット・リスクプロファイルの最適化を目的としています。

[アルンブリグ 一般名：ブリグチニブ]

- ・2020年5月、当社は、「アルンブリグ」について、米国食品医薬品局(FDA)が承認した検査により診断された成人の未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子転座陽性(ALK陽性)転移性非小細胞肺癌患者に対する治療薬としてFDAより承認を取得したことを公表しました。今回の承認により、「アルンブリグ」の適応症にファーストライン(一次)治療が追加されました。
- ・2020年9月、当社は、欧州臨床腫瘍学会(ESMO: European Society for Medical Oncology)のバーチャル会議において、「アルンブリグ」のサブ解析データを発表しました。臨床第3相試験である「ALTA 1L試験」のサブ解析により、未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子転座陽性(ALK陽性)の非小細胞肺癌(NSCLC)患者に対するファーストライン治療薬としての「アルンブリグ」について、頭蓋内病変に対する有効性にかかる説得力のあるエビデンスを確認するとともに、QOLの改善効果も見られました。
- ・2021年1月、当社は、「アルンブリグ」について、ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を適応とする一次および二次以降の治療薬として、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。今回の承認は主に、ALKチロシンキナーゼ阻害剤治療後に増悪したALK融合遺伝子陽性(以下、ALK陽性)の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者さん72例を対象とした国内臨床第2相試験である「Brigatinib-2001 (J-ALTA)」およびALKチロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のないALK陽性の切除不能な進行・再発のNSCLC患者さんを対象とした海外臨床第3相試験である「AP26113-13-301 (ALTA-1L)」の結果に基づくものです。

[アドセトリス 一般名：ブレンツキシマブ ベドチン]

- ・2020年5月、当社は、「アドセトリス」について、欧州委員会(EC)より、現在の条件付承認に加えて、未治療の全身性未分化大細胞リンパ腫(sALCL)の成人患者に対するCHP(シクロホスファミド・ドキシソルピシン・プレドニゾン)との併用治療に関して適応追加の承認を取得したことを公表しました。ALCLは末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)のサブタイプです。
- ・2020年5月、当社は、「アドセトリス」について、再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫またはCD30陽性ホジキンリンパ腫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。

[カボメティクス 一般名：カボザンチニブ]

- ・2020年4月、当社は、「カボメティクス」と小野薬品工業株式会社(小野薬品)のヒト型抗ヒトPD-1(programmed cell death-1)モノクローナル抗体、「オブジーボ」(ニボルマブ)について、未治療の進行性又は転移性の腎細胞がんを対象に両剤の併用療法を評価した多施設国際共同無作為化非盲検第3相試験である「CheckMate -9ER試験」のトップライン結果が得られたことを公表しました。本試験において、「オブジーボ」と「カボメティクス」の併用療法は、「スニチニブ」と比較して、最終解析で主要評価項目である無増悪生存期間(PFS)を、あらかじめ計画されていた中間解析で副次評価項目である全生存期間(OS)、および奏効率(ORR)を改善しました。本試験結果を踏まえ、2020年10月、当社と小野薬品は「オブジーボ」と「カボメティクス」について、根治切除不能又は転移性の腎細胞がんを対象とした両剤の併用療法に係る国内製造販売承認事項一部変更承認申請を厚生労働省に行ったことを公表しました。

- ・2020年9月、当社と中外製薬株式会社（中外製薬）は、抗PD-L1（Programmed Death-Ligand 1）ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク点滴静注」（アテゾリズマブ）とキナーゼ阻害剤「カボメティクス錠」の併用療法について、国内での開発を両社で実施する決定をしたことを公表しました。日本における両剤の併用療法の開発は、Roche社－Exelixis社間で締結された全世界における「アテゾリズマブ」と「カボザンチニブ」の併用療法に関する共同開発契約に基づき、日本国内での権利を有する当社と中外製薬が実施します。新たな治療法としての「アテゾリズマブ」と「カボザンチニブ」併用療法を検討する3つのグローバル臨床第3相臨床試験である「CONTACT試験」が複数のがん種を対象として進行中であり、当社と中外製薬は国内においてこれらの臨床試験に参加する予定です。
- ・2020年9月、ピボタル臨床第3相試験である「CheckMate-9ER試験」の結果がブリストル マイヤーズ スクイブとExelixis社より発表されました。本試験において、未治療の進行腎細胞がん（RCC）を対象に、「オブジーボ」（ニボルマブ）と「カボメティクス」の併用療法が、全生存期間（OS）を含む全ての有効性評価項目で有意な改善を示しました。「オブジーボ」と「カボメティクス」の併用療法は、「スニチニブ」と比較して、死亡リスクを40%低減しました（ハザード比 [HR] 0.60；98.89% 信頼区間 [CI]：0.40 - 0.89；p=0.0010；OSの中央値は両群とも未達）。本試験の主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）の中央値は、「スニチニブ」単剤群（8.3カ月）と比較して、「オブジーボ」と「カボメティクス」の併用療法群（16.6カ月）で2倍の延長を示しました（HR 0.51；95% CI：0.41 - 0.64；p<0.0001）。本試験結果は欧州臨床腫瘍学会（ESMO：European Society for Medical Oncology）のバーチャル会議のプレジデンシャルシンポジウムで「Proffered Paper」として取り上げられました。なお、本試験は、ブリストル マイヤーズ スクイブおよび小野薬品がスポンサーとなり、Exelixis社、Ipsen社および当社が共同出資を行っています。
- ・2020年11月、当社は、「カボメティクス」について、がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌に対する治療薬として、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。今回の承認は、主に、プラセボ群と比較して本剤の有効性が統計的に有意な結果を示し、かつ安全性プロファイルについても確認された二次治療以降の進行肝細胞癌患者を対象とした海外臨床第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験である「CELESTIAL試験」、ならびに日本人における有効性および安全性を検討した国内臨床第2相非盲検単群試験である「Cabozantinib-2003試験」の結果に基づくものです。

[ゼジューラ 一般名：ニラパリブ]

- ・2020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」について、「卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」を適応とする治療薬として、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。本承認は、海外臨床第3相試験である「PRIMA試験」、海外臨床第3相試験である「NOVA試験」、海外臨床第2相試験である「QUADRA試験」、ならびに日本人卵巣がん患者に対し安全性を検討した国内臨床第2相試験の「Niraparib-2001試験」、日本人卵巣がん患者に対し有効性および安全性を検討した国内臨床第2相試験の「Niraparib-2002試験」の結果に基づくものです。
- ・2020年11月、当社は、厚生労働省に「ゼジューラカプセル100mg」の剤形追加として、「ゼジューラ錠100mg」の製造販売承認申請を行ったことを公表しました。今回の承認申請は、「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）及び溶出試験」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、このたび承認申請を行った「ゼジューラ錠」は、室温で管理することが可能となり、医療関係者の皆さんや患者さんにおける利便性の改善につながる可能性があります。

[開発コード：TAK-924 一般名：pevonedistat]

- ・2020年5月、当社は、「pevonedistat」について、バーチャルで開催された第56回米国臨床腫瘍学会（ASCO：American Society of Clinical Oncology）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「Pevonedistat-2001」の結果を発表しました。本試験では、高リスク骨髄異形成症候群（HR-MDS）を含む造血器腫瘍の患者を対象に、「pevonedistat」と「アザシチジン」の併用療法と「アザシチジン」単剤療法を比較しました。これらの結果より、「pevonedistat」と「アザシチジン」の併用療法は非常に有効であり、有望な治療法であることが示されるとともに、HR-MDS患者群においては、「アザシチジン」単剤療法と同様の安全性プロファイルであり、全生存期間（OS）、無イベント生存期間（EFS）、完全寛解率（CR）および輸血非依存達成率を含む臨床的

に意義のある複数の評価項目でも有用性が示されました。

- 2020年7月、当社は、「pevonedistat」について、高リスク骨髄異形成症候群（HR-MDS）に対する治療薬として米国食品医薬品局（FDA）よりBreakthrough Therapyの指定を受けたことを公表しました。

[開発コード：TAK-788 一般名：mobocertinib]

- 2020年4月、当社は、プラチナ製剤をベースとした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増殖因子受容体（EGFR）エクソン20挿入変異を伴う転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する治療薬「mobocertinib」を米国食品医薬品局（FDA）がBreakthrough Therapyに指定したことを公表しました。
- 2020年9月、当社は、欧州臨床腫瘍学会（ESMO：European Society for Medical Oncology）のバーチャル会議において、「mobocertinib」の臨床第1/2相試験の10カ月間の追跡調査結果を発表しました。本追跡調査では、上皮増殖因子受容体（EGFR）エクソン20挿入変異を伴う転移性NSCLC患者において、1年以上の奏効期間（DoR）を達成したことが示されました。
- 2021年1月、当社は、国際肺癌学会（International Association for the Study of Lung Cancer：IASLC）の2020年度世界肺癌学会議（World Conference on Lung Cancer：WCLC）の最新演題オーラルセッションにおいて、治療歴を有する上皮成長因子受容体（EGFR）エクソン20挿入変異を伴う転移性非小細胞肺癌患者を対象とした「mobocertinib」の臨床第1/2相試験の新たなデータを発表しました。経口標的治療薬である「mobocertinib」は、治験責任医師の判定で奏効率35%、独立判定委員会（IRC）による判定で28%が確認され、臨床的に意義のある奏効を示し、IRCによる判定で奏効期間の中間値で17.5カ月と持続的奏効を示しました。安全性プロファイルは管理可能でした。2020年11月のデータカットオフ時からの安全性プロファイルは、同年5月のデータカットオフ時のものと一致していました。

#### 希少遺伝子疾患および血液疾患

当社は、既存の治療パラダイムを変えうる、最近上市された「TAKHZYRO」を含む遺伝性血管性浮腫に注力するとともに、今後は希少血液疾患および希少代謝性疾患において新たなモダリティとプラットフォームを活用し、特定の疾患に対して機能的な治療を提供していくことを目指します。

[TAKHZYRO 一般名：lanadelumab-flyo]

- 2020年5月、当社は、「TAKHZYRO」のプレフィルドシリンジ製剤の一部変更承認申請（Type II Variation）について、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品評価委員会（CHMP）より承認を推奨する旨の肯定的見解が示されたことを公表しました。TAKHZYROは、12歳以上の遺伝性血管性浮腫（HAE）患者における再発性発作の標準的抑制薬として、欧州では皮下投与製剤として承認されています。
- 2020年6月、当社は、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」において、2つの新たな中間解析結果が得られたことを公表しました。解析の結果、「TAKHZYRO」は良好な忍容性を示し、遺伝性血管性浮腫（HAE）発作の1ヵ月あたりの発現率は様々なサブグループで持続的かつ一貫して低下しており、延長期間中においてもHAE発作を抑制していることが示されました。本試験結果は、オンライン開催となった2020年欧州アレルギー臨床免疫学会（EAACI：European Academy of Allergy and Clinical Immunology）にて発表されました。
- 2020年11月、当社は、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」より、「TAKHZYRO」による平均29.6ヵ月（標準偏差8.2ヵ月）の治療を受けた12歳以上の患者において、遺伝性血管性浮腫（HAE）発作が長期的に抑制され、発作頻度の低下を示す最終結果が得られたことを公表しました。結果はピボタル試験における「TAKHZYRO」の安全性および有効性と一致するものでした。HAE発作の平均発現率は全体でベースラインから87.4%（最小-100%、最大852.8%）低下し（n=212）、予め設定された探索的評価項目では、「TAKHZYRO」300mgによる治療を2週毎に受けた患者の70%近く（68.9%）で発作のない期間が12ヵ月を超えました（n=209）。本データは、2020年米国アレルギー喘息免疫学会（American College of Allergy, Asthma and Immunology：ACAAI）のオンライン年次総会で発表され、ACAAIの学会誌Annals of Allergy, Asthma & Immunology 11月号にも掲載されました。
- 2020年12月、当社は、「TAKHZYRO」皮下注射剤について、12歳以上の遺伝性血管性浮腫（HAE）患者の発作を抑制する発作予防薬として、中国国家薬品监督管理局（NMPA）より承認を取得したことを公表しました。

[アドベイト 一般名：血液凝固第VIII因子（遺伝子組換え）、rAHF]

- 2020年6月、当社は、2020年世界血友病連盟世界会議（WFH2020）のオーラルプレゼンテーションにおいて、血友病A患者に対する「アドベイト」について長期の転帰を検討した実臨床における「AHEAD試験」からの最新結果を発表しました。「AHEAD試験」の実臨床におけるアウトカム試験の中間解析からは、出血ゼロを達成することができた血友病Aの患者の数が、血液凝固第VIII因子（遺伝子組換え）を投与することによって長年にわたって増加したことを示しています。予防を受けている患者では、出血ゼロの患者数は1年目の34%から6年目の53%に増加し、オンデマンド治療を受けている患者では、1年目の28%から6年目の38%に増加しました。

[開発コード：TAK-620 一般名：maribavir]

- 2020年12月、当社は、移植後の難治性/抵抗性サイトメガロウイルス（CMV）感染治療薬「maribavir」の有効性及び安全性を評価する臨床第3相試験の結果が得られたことを公表しました。「TAK-620-303（SOLSTICE）試験」は、既存の抗ウイルス療法（「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剤またはその併用）に難治性または抵抗性のCMV感染に罹患する移植後の患者を対象に、「maribavir」または治験責任医師が認めた治療法（IAT）のいずれかを8週間投与して比較する多施設共同、無作為化、非盲検、実薬対照試験です。「SOLSTICE試験」では、IATとの比較において、投与8週終了時にCMV血症が消失した患者の割合と定義される主要評価項目を達成しました。また、投与8週終了時に達成し、さらに投与16週まで維持されたCMV血症の消失および症状コントロールと定義される主な副次的評価項目も達成しました。新たな安全性シグナルは確認されず、「maribavir」はIATと比較して好中球減少症の発生率の低下と関連していました。

#### ニューロサイエンス

当社は、高いアンメット・ニーズが存在する神経疾患を患っている患者さんに革新的な医薬品を提供することを目指しています。当社は、社内の専門知識やパートナーとの提携をいかして、アルツハイマー病、パーキンソン病といった神経疾患、ナルコレプシーやその他の睡眠障害、ハンチントン病といった希少中枢疾患に対するパイプラインを構築します。

[ブコラム 一般名：ミダゾラム]

- 2020年9月、当社は、てんかん重積状態の治療剤である「ブコラム口腔用液」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、けいれん性てんかん重積状態を発症した18歳未満の患者に対して「ブコラム」を頬粘膜投与した2つの国内臨床第3相多施設共同介入非無作為化非盲検試験の結果などに基づくものです。「ブコラム」は日本初のてんかん重積状態に対する頬粘膜投与製剤であり、医師の指導に従い、家庭内など医療機関外でも投与可能です。2020年10月、当社は「ブコラム」のNeuraxpharm Groupの子会社（Neuraxpharm社）への売却を完了しました。当社は、日本における製造販売権の保持者として、一定期間にわたり一定のサービスをNeuraxpharm社に提供します。

[開発コード：TAK-935/OV935 一般名：soticlestat]

- 2020年8月、当社とOvid Therapeutics Inc.（Ovid社）は、ドラベ症候群（DS）またはレノックス・ガストー症候群（LGS）の小児患者を対象とした「soticlestat」の無作為化臨床第2相「ELEKTRA試験」の良好なトプラインデータを発表しました。「ELEKTRA試験」において、12週間の治験薬投与維持期に、プラセボ投与群では、けいれん発作（DS）および脱力発作（LGS）の頻度が中央値で3.1%増加したのに対し、「soticlestat」投与群ではベースラインから中央値で27.8%の統計学的に有意な減少が示され（プラセボ調整後の減少率の中央値=30.5%、 $p=0.0007$ 、治験薬投与維持期において発作がみられた120例での有効性解析に基づく）、主要評価項目を達成しました。さらに、「ELEKTRA試験」の20週間の全治療期間（用量最適化期および治験薬投与維持期）中にプラセボ投与群ではけいれん発作（DS）および脱力発作（LGS）の頻度の変化が中央値で0.0%であったのに対し、「soticlestat」による治療を受けたDSおよびLGS患者群では中央値で29.8%減少しました（プラセボ調整後の減少率=25.1%、 $p=0.0024$ ）。「soticlestat」の忍容性は概ね良好で、安全性プロファイルはこれまでの試験と同様であり、新たに安全性で留意すべき点は認められませんでした。

## 消化器系疾患

消化器系疾患・肝疾患の患者さんに革新的で人生を変えうる治療法をお届けすることにフォーカスしています。

「エンティビオ」および「ALOFISEL」といった炎症性腸疾患におけるフランチャイズのポテンシャルを最大化するとともに、「GATTEX/REVESTIVE」のスペシャリティ消化器系疾患領域におけるポジショニングを拡大させ、社外との提携を通じて消化管運動関連疾患、セリアック病、肝疾患およびマイクロバイーム（腸内細菌）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。

[エンティビオ/エンタイビオ 一般名：ベドリズマブ]

- 2020年4月、当社は、「エンティビオ」の自己注射製剤について、カナダにおいて、既存療法またはTNF- $\alpha$ アンタゴニスト「infliximab」に対して、効果不十分、効果消失、または不耐性であった、18歳以上の中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者の在宅での維持療法として承認されたことを公表しました。本承認は、中等症から重症の、活動期潰瘍性大腸炎の成人患者を対象とする、「エンティビオ」皮下注射製剤の維持療法の有効性および安全性を評価した無作為化二重盲検プラセボ対照試験である「VISIBLE 1試験」に基づくものです。
- 2020年5月、当社は、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎またはクローン病成人患者に対する維持療法として、「エンティビオ」の皮下注射（SC）製剤の製造販売について、欧州委員会より承認を取得したことを公表しました。「エンティビオ」のSC製剤は、プレフィルドシリンジ製剤およびペン製剤の両剤型で利用可能となります。
- 2020年9月、当社は成人の中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法に関する「エンティビオ」の皮下注射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。当社は2020年8月にFDAと会議を行い、当社が新しく得たデータの評価を得るとともに、「エンティビオ」皮下注射製剤の承認を支持するのに必要な追加データについて助言を求めました。会議において、追加で必要な注射デバイスのデータに関して明確な理解が得られたため、その対応に向けて取り組んでいます。継続的な注射デバイスの試験実施に時間を要することから、米国での中等症から重症の潰瘍性大腸炎を対象とした「エンティビオ」皮下注射製剤の発売は、承認が得られた後、2022年になる可能性があります。
- 2020年10月、当社は、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした、「エンティビオ」の皮下注射製剤による維持療法の長期安全性および有効性を検討する非盲検長期継続投与（VISIBLE OLE）試験の中間解析結果を発表しました。本試験における安全性の主要評価項目の評価において、潰瘍性大腸炎の患者集団の中間解析データから、2年間の「エンティビオ」皮下注射製剤による維持療法後の長期安全性に関する所見が「エンティビオ」の既報の安全性プロファイルと一致していることが示されました。また、この患者集団では、本試験の臨床的有効性の評価項目である臨床的寛解<sup>(注1)</sup>の維持およびステロイドフリーでの臨床的寛解<sup>(注2)</sup>が得られた患者の割合から、治療による臨床的効果が継続的に示されました。これらのデータは、バーチャルで開催された欧州消化器病週間（United European Gastroenterology Week: UEG Week）におけるオーラルプレゼンテーションで発表されました。

（注1）主要評価項目である臨床的寛解は、部分的Mayoスコアが2ポイント以下、かつ全てのサブスコアが1ポイント以下と定義

（注2）ステロイドフリーの臨床的寛解は、ベースライン（0週目）で経口コルチコステロイドを使用している患者として定義

[GATTEX/REVESTIVE 一般名：テデュグルチド]

- 2020年10月、当社は、「テデュグルチド」（遺伝子組換え）について、短腸症候群治療剤として、厚生労働省に製造販売承認申請を行ったことを公表しました。今回の申請は、国内で実施された成人および小児を対象とした臨床第3相試験、ならびに海外にて行われた試験結果に基づくものです。これらの試験において、本剤の有効性が認められ、安全性に大きな問題は見られませんでした。

[開発コード：TAK-721 一般名：ブデソニド経口懸濁液]

- 2020年12月、当社は、好酸球性食道炎の治療薬として特異的にデザインされ開発中のブデソニド経口懸濁液である「TAK-721」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、優先審査に指定されたことを公表しました。承認された場合、「TAK-721」は好酸球性食道炎の治療薬として初のFDA承認となる見込みであり、製品名は「Eohilia」を予定しています。「TAK-721」はこれまでにFDAからBreakthrough TherapyおよびOrphan Drugの両方の指定を受けています。

## 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。本疾患領域では製品のライフサイクル全体にわたってイノベーションを推進することにより、希少および複雑な疾患に対する血漿分画製剤による治療の価値を最大化させます。血漿分画製剤に特化した研究開発組織は、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。PDTでは、世界中で、様々な希少疾患や、生命を脅かす、慢性および遺伝性疾患の患者さんに有効な治療を行う上で不可欠な治療薬を開発することに焦点を絞ります。

[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]

- 2020年4月、当社とCSL Behring社は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬となり得る血漿分画製剤の開発に関する提携契約、「CoVIg-19 Plasma Alliance」を締結し、本提携にBiotest、BPL、LFB、Octapharmaの各社が参画したことを公表しました。本提携を通じ、COVID-19による重篤な合併症を有する患者の治療薬となり得るノーブランドの製品として、抗SARS-CoV-2ポリクローナル高度免疫グロブリン製剤の臨床開発に直ちに着手します。
- 2020年5月、「CoVIg-19 Plasma Alliance」は参画メンバーとして血漿分画製剤に携わる企業を10社に拡大し、また、COVID-19から回復されたより多くの人々に血漿を提供してもらえるようにするために重要なサポートを行う血漿分画製剤の企業以外のグローバル機関も参画したことを公表しました。本アライアンスの発足当初に発表されたBiotest、BPL、CSL Behring、LFB、Octapharmaならびに当社に加え、新たな業界メンバーとしてADMA Biologics、BioPharma Plasma、GC Pharma、およびSanquinが参画します。これらの企業が一丸となり、COVID-19の治療選択肢となり得る薬剤の開発と流通を加速させるという本アライアンスの目標に寄与するため、専門知識に基づく助言、技術指導および/または物資による支援を提供します。
- 2020年10月、「CoVIg-19 Plasma Alliance」は、米国国立衛生研究所（NIH）の米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）が実施する臨床第3相試験「Inpatient Treatment with Anti-Coronavirus Immunoglobulin（ITAC）」において、患者が登録されたことを公表しました。「ITAC試験」では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）により重篤な合併症のリスクのある入院した成人の治療における、抗コロナウイルス高度免疫グロブリン静注製剤（H-Ig）の安全性、忍容性、有効性を評価します。「ITAC試験」は、国際多施設共同二重盲検プラセボ対照無作為化試験で、NIHのグローバルなINSIGHTネットワークを通じて米国やメキシコ、およびその他16カ国の5大陸にわたる最大58施設において成人患者500人を対象に実施される予定です。

## 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、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、シンガポール）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。

[開発コード：mRNA-1273（日本での開発コード：TAK-919） 一般名：新型コロナウイルス感染症ワクチン]

- 2020年10月、当社は、Moderna, Inc.（Moderna社）の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補である「mRNA-1273」を、2021年前半より、5,000万回の接種分を輸入し、日本において供給することを公表しました。この日本における供給は、日本国内での「mRNA-1273」の製造販売承認取得後に行われます。この取り組みは、当社、Moderna社、厚生労働省の三者間の契約に基づくものです。当該契約に基づき、当社は日本国内に「mRNA-1273」ワクチン5,000万回の接種分を流通させるために必要な製造販売承認の取得を目指します。Moderna社は、ワクチン最終製品の提供に加え、当社へ臨床開発および製造販売承認申請に関する支援を行います。
- 2021年1月、当社は、「TAK-919」について、国内での臨床第1/2相試験を開始したことを公表しました。本試験は、成人被験者200例を対象に、「TAK-919」の安全性および免疫原性を評価するプラセボ対照試験です。

## 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。

- 2020年6月、当社とNeurocrine Biosciences, Inc. (Neurocrine Biosciences社)は、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戦略的提携契約を締結したことを公表しました。当社は、本契約に基づき、統合失調症、治療抵抗性うつ病、無快楽症に関し臨床試験段階にある3つのパイプラインを含む7つのパイプラインプログラムについて、Neurocrine Biosciences社に対し独占的権利を付与しません。
- 2020年6月、当社とCarmin Therapeutics (Carmin社)は赤血球細胞外小胞に基づくCarmin社のREGENT (TM) テクノロジーを使用し、希少疾患領域における2つの標的に対する変革的な非ウイルス性遺伝子治療の創薬、開発、および商業化に関する共同研究契約を締結しました。
- 2020年8月、「COVID R&D Alliance」のメンバーである、当社、AbbVie Inc. およびAmgen Inc. (Amgen社)は「I-SPY COVID (Investigation of Serial Studies to Predict Your COVID Therapeutic Response with Biomarker Integration and Adaptive Learning) 臨床試験」(I-SPY COVID試験)に第1例目の患者を登録したことを公表しました。「I-SPY COVID試験」は、高流量酸素療法を必要とするCOVID-19の重症入院患者を対象に、CCケモカイン受容体2および5 (CCR2/CCR5)拮抗薬の「cenicriviroc」、PDE4阻害薬の「オテズラ (アプレミラスト)」、およびブラジキニンB2受容体拮抗薬の「フィラジル (イカチバント皮下注)」の有効性の評価を行う試験です。「I-SPY COVID試験」は、治療薬候補の評価に要する被験者数と期間を最小限に留めることにより試験効率性を向上する目的で設計された、「Quantum Leap Healthcare Collaborative (QLHC)」のアダプティブ・プラットフォーム臨床試験デザインを活用します。
- 2020年8月、当社とNovavax, Inc. (Novavax社)は、Novavax社が開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチン「NVX-CoV2373」の日本における開発、製造、流通に向けた提携に関して基本合意したことを公表しました。「NVX-CoV2373」は、Novavax社の遺伝子組換えたんぱく質ナノ粒子技術を用いた安定したプレフュージョンたんぱく質であり、Novavax社が特許を有するアジュバント「Matrix-M™」を含有しています。当社とNovavax社の提携により、日本における「NVX-CoV2373」の開発、製造、承認申請が進められます。Novavax社は、当社へワクチンの製造技術の使用許諾および移転を行い、「Matrix-M™」を供給します。当社は、厚生労働省への承認申請ならびに、日本における「NVX-CoV2373」の製造および流通を行います。また、当社は、Novavax社からのワクチン製造技術の移転、生産設備の整備、およびスケールアップの資金として、厚生労働省から助成金を受領します。当社は年間2億5千万回分以上の新型コロナウイルス感染症ワクチンの生産能力を整備することを見込んでいます。
- 2020年9月、当社は細胞医薬品の製造能力を拡張するため、米国マサチューセッツ州ボストンの研究開発拠点内に研究開発用の細胞医薬品製造施設(24,000平方フィート)を新設したことを公表しました。新施設ではエンド・ツー・エンドの研究開発を行い、当初はがん領域に重点を置き、他の疾患領域への拡大の可能性を探りながら、当社の次世代細胞療法の開発に向けた取り組みをさらに加速します。
- 2020年10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(AATLD)を対象とし、現在臨床第2相試験の段階にあるRNA干渉(RNAi)治療候補薬「ARO-AAT」の開発に向けた提携およびライセンス契約を締結したことを公表しました。「ARO-AAT」は、「AATLD」の進行を引き起こす変異型 $\alpha$ -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ります。本契約に基づき、当社とArrowhead社は、「ARO-AAT」を共同で開発するとともに、本剤が承認された場合、米国においては両社が利益を50:50で折半する形で共同販売を行います。当社は、米国外の全世界における販売戦略を主導するとともにARO-AATの独占販売権を取得します。
- 2020年12月、当社とペプチドリーム株式会社は、神経筋疾患領域における複数のペプチド-薬物複合体(Peptide Drug Conjugate、以下「PDC」)創製に関する包括的な共同研究および独占的ライセンス契約を締結したことを公表しました。神経筋疾患領域においては、疾患に対する理解が進んでいる一方、治療にあたっては全身に広く存在する標的組織に治療薬を届けることが必要であり、医薬品開発の大きな課題となっています。今回の契約では、ペプチドリーム株式会社とJCRファーマ株式会社が開発したトランスフェリン受容体結合ペプチドと当社が選択した医薬品候補化合物によるPDC医薬品を創製することでこれらの課題に取り組み、神経筋疾患の治療薬において組織内分布プロファイルを向上させることを目標としています。
- 2020年12月、「COVID R&D Alliance」のメンバーである、当社、Amgen社、およびUCB, Inc. (UCB社)は、「COMMUNITY (COVID-19 Multiple Agents and Modulators Unified Industry Members) 試験」に最初の患者を登録したことを公表しました。「COMMUNITY試験」は、新型コロナウイルス感染症の入院患者を対象とした複数の治



療薬候補の検討が可能な、無作為化二重盲検プラセボ対照アダプティブ・プラットフォーム試験です。コントロール不良の血管および免疫炎症反応は、新型コロナウイルス感染症の重症患者にみられる顕著な症状であることが確認されています。このような患者では、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）や脳卒中、死亡のリスクが高まるおそれがあります。「COMMUNITY試験」に追加される最初の治療薬は、免疫反応またはそれによって生じる炎症を抑制またはコントロールする可能性に基づいて選択されました。これら治療薬には次のものが含まれます。：Amgen社の「オテズラ」（一般名：apremilast）：免疫反応による炎症を抑制する可能性があります。；当社の「lanadelumab」：開発中の静脈内注射製剤で、カリクレイン-キニン系の調整によりブラジキニン産生を抑制することにより、炎症を軽減する可能性があります。；UCB社の「zilucoplan」：開発中の薬剤で、ARDSの原因となる免疫系の過剰活性化を抑制する可能性があります。

### 3 【経営上の重要な契約等】

当第3四半期において、経営上の重要な契約等の締結等はありません。

### 第3 【提出会社の状況】

#### 1 【株式等の状況】

##### (1) 【株式の総数等】

###### ① 【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

###### ② 【発行済株式】

種類	第3四半期末 現在発行数(株) (2020年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2021年2月12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	1,576,387,908	1,576,387,908	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	1,576,387,908	1,576,387,908	—	—

(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、2021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】

###### ① 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

###### ② 【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)
2020年10月1日～ 2020年12月31日	—	1,576,388	—	1,668,145	—	1,654,238

(注) 2021年1月1日から2021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】

① 【発行済株式】

2020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 171,700 (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 1,575,152,200	15,751,522	—
単元未満株式	普通株式 777,008	—	1 単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	1,576,387,908	—	—
総株主の議決権	—	15,751,522	—

(注) 1 「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10,782,700株(議決権107,827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1,992,700株(議決権19,927個)が含まれております。

2 「単元未満株式」欄の普通株式には、自己保有株式64株、株式付与ESOP信託にかかる信託口が所有する当社株式181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205株が含まれております。

② 【自己株式等】

2020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	171,700	—	171,700	0.01
(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	—	458,700	—	458,700	0.03

(注) 上記の自己保有株式および自己保有の単元未満株式64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10,782,881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1,992,905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（2020年10月1日から2020年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2020年4月1日から2020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】

① 【要約四半期連結純損益計算書】

【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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
売上収益	4	2,519,486	2,427,538
売上原価		△841,583	△740,862
販売費及び一般管理費		△711,679	△641,275
研究開発費		△353,072	△342,544
製品に係る無形資産償却費及び減損損失		△329,148	△307,570
その他の営業収益	5	29,794	118,532
その他の営業費用	6	△151,254	△155,090
営業利益		162,544	358,729
金融収益		32,517	58,030
金融費用		△123,955	△173,389
持分法による投資損益	7	△15,098	△8,013
税引前四半期利益		56,008	235,357
法人所得税費用		△13,280	△56,330
四半期利益		42,728	179,027
四半期利益の帰属			
親会社の所有者持分		42,517	178,907
非支配持分		211	120
合計		42,728	179,027
1株当たり四半期利益(円)			
基本的1株当たり四半期利益	8	27.31	114.57
希薄化後1株当たり四半期利益	8	27.19	113.72

## 【第3四半期】

(単位：百万円)

	注記 番号	前第3四半期 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
売上収益	4	859,317	836,753
売上原価		△279,575	△253,142
販売費及び一般管理費		△249,210	△222,644
研究開発費		△122,709	△117,566
製品に係る無形資産償却費及び減損損失		△103,925	△99,473
その他の営業収益		18,478	49,069
その他の営業費用		△68,865	△49,856
営業利益		53,511	143,141
金融収益		34,197	28,402
金融費用		△43,737	△62,669
持分法による投資損益		△19,129	922
税引前四半期利益		24,842	109,796
法人所得税費用		△56,948	△17,358
四半期利益 (△は損失)		△32,106	92,438
四半期利益の帰属			
親会社の所有者持分		△32,221	92,359
非支配持分		115	79
合計		△32,106	92,438
1株当たり四半期利益(円)			
基本的1株当たり四半期利益 (△は損失)	8	△20.68	59.08
希薄化後1株当たり四半期利益 (△は損失)	8	△20.68	58.61

② 【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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
四半期利益	42,728	179,027
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	12,684	69,336
確定給付制度の再測定	△2,283	△4,879
	10,401	64,457
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	△97,125	△42,370
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△86	△21,596
ヘッジコスト	41	△10,288
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	△40	220
	△97,210	△74,034
その他の包括利益合計	△86,809	△9,577
四半期包括利益合計	△44,081	169,450
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者持分	△44,375	169,301
非支配持分	294	149
合計	△44,081	169,450

## 【第3四半期】

(単位：百万円)

	前第3四半期 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
四半期利益 (△は損失)	△32,106	92,438
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	22,600	37,984
確定給付制度の再測定	2,329	△2,120
	24,929	35,864
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	84,857	△10,967
キャッシュ・フロー・ヘッジ	1,170	△15,707
ヘッジコスト	108	3,256
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	△43	123
	86,092	△23,295
その他の包括利益合計	111,021	12,569
四半期包括利益合計	78,915	105,007
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者持分	78,738	105,029
非支配持分	177	△22
合計	78,915	105,007



## ③ 【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 (2020年3月31日)	当第3四半期 (2020年12月31日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産		1,386,370	1,363,141
のれん		4,012,528	3,824,804
無形資産		4,171,361	3,756,723
持分法で会計処理されている投資		107,334	104,331
その他の金融資産		262,121	271,720
その他の非流動資産		103,846	96,568
繰延税金資産		308,102	252,252
非流動資産合計		10,351,662	9,669,539
流動資産			
棚卸資産		759,599	739,352
売上債権及びその他の債権		757,005	791,480
その他の金融資産		15,822	36,664
未収法人所得税等		27,916	37,462
その他の流動資産		114,196	115,703
現金及び現金同等物		637,614	617,635
売却目的で保有する資産	10	157,280	278,302
流動資産合計		2,469,432	2,616,598
資産合計		12,821,094	12,286,137

(単位：百万円)

	注記 番号	前年度 (2020年3月31日)	当第3四半期 (2020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	11	4,506,487	4,466,574
その他の金融負債		399,129	495,306
退職給付に係る負債		156,617	170,297
未払法人所得税		54,932	46,629
引当金		37,605	38,551
その他の非流動負債		52,793	48,428
繰延税金負債		710,147	575,966
非流動負債合計		5,917,710	5,841,751
流動負債			
社債及び借入金	11	586,817	284,474
仕入債務及びその他の債務		318,816	326,978
その他の金融負債		95,706	96,691
未払法人所得税		182,738	135,804
引当金		405,245	461,707
その他の流動負債		499,386	476,018
売却目的で保有する資産に 直接関連する負債	10	87,190	23,286
流動負債合計		2,175,898	1,804,958
負債合計		8,093,608	7,646,709
資本			
資本金		1,668,123	1,668,145
資本剰余金		1,680,287	1,678,656
自己株式		△87,463	△59,567
利益剰余金		1,369,972	1,306,568
その他の資本の構成要素		92,564	41,551
親会社の所有者に帰属する持分		4,723,483	4,635,353
非支配持分		4,003	4,075
資本合計		4,727,486	4,639,428
負債及び資本合計		12,821,094	12,286,137

## ④ 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第3四半期累計(自 2019年4月1日 至 2019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
2019年4月1日残高		1,643,585	1,650,232	△57,142	1,595,431	299,128	46,380
会計方針の変更による 累積的影響額					△512		
会計方針の変更を反映し た期首残高		1,643,585	1,650,232	△57,142	1,594,919	299,128	46,380
四半期利益					42,517		
その他の包括利益						△97,248	12,684
四半期包括利益		—	—	—	42,517	△97,248	12,684
新株の発行	12	24,507	24,507				
自己株式の取得				△52,744			
自己株式の処分			△0	1			
配当					△282,692		
その他の資本の構成要素 からの振替						23,703	△25,986
株式報酬取引による増加 株式報酬取引による減少 (権利行使)				21,482 △22,494	22,407		
所有者との取引額合計		24,507	23,495	△30,336	△258,989	—	△25,986
2019年12月31日残高		1,668,092	1,673,727	△87,478	1,378,447	201,880	33,078

(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			
2019年4月1日残高		2,959	1,412	—	349,879	5,181,985	4,006	5,185,991
会計方針の変更による 累積的影響額					—	△512		△512
会計方針の変更を反映し た期首残高		2,959	1,412	—	349,879	5,181,473	4,006	5,185,479
四半期利益					—	42,517	211	42,728
その他の包括利益		△86	41	△2,283	△86,892	△86,892	83	△86,809
四半期包括利益		△86	41	△2,283	△86,892	△44,375	294	△44,081
新株の発行	12				—	49,014		49,014
自己株式の取得					—	△52,744		△52,744
自己株式の処分					—	1		1
配当					—	△282,692	△153	△282,845
その他の資本の構成要素 からの振替					2,283	△23,703	—	—
株式報酬取引による増加 株式報酬取引による減少 (権利行使)					—	21,482 —	△87	21,482 △87
所有者との取引額合計		—	—	2,283	△23,703	△265,026	△153	△265,179
2019年12月31日残高		2,873	1,453	—	239,284	4,872,072	4,147	4,876,219

当第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	12	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 株式報酬取引による減少 (権利行使)			28,119	△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	12				—	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 株式報酬取引による減少 (権利行使)					—	28,119	260	28,119
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

## ⑤ 【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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2020年4月1日 至 2020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		42,728	179,027
減価償却費及び償却費		437,921	420,281
減損損失		34,970	10,118
持分決済型株式報酬		21,213	28,119
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)		381	△3,435
事業譲渡及び子会社株式売却益		△12,964	△38,273
在外営業活動体の清算損		399	—
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	1,884	8,888
金融収益及び費用 (純額)		91,438	115,359
持分法による投資損益		15,098	8,013
法人所得税費用		13,280	56,330
資産及び負債の増減額			
売上債権及びその他の債権の増加額		△68,919	△49,908
棚卸資産の減少額		92,741	6,059
仕入債務及びその他の債務の減少額		△39,195	△5,082
引当金の増加額		40,055	66,844
その他 (純額)		16,478	14,129
営業活動による現金生成額		687,508	756,290
法人所得税等の支払額		△210,267	△174,694
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額		7,074	28,375
営業活動によるキャッシュ・フロー		484,315	609,971
投資活動によるキャッシュ・フロー			
利息の受取額		9,547	752
配当金の受取額		1,382	215
有形固定資産の取得による支出		△89,845	△75,041
有形固定資産の売却による収入		257	42,818
無形資産の取得による支出		△64,982	△49,469
投資の取得による支出		△7,327	△9,479
投資の売却、償還による収入		47,795	73,717
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)		△4,590	—
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)		375,536	124,969
その他 (純額)		△11,899	△8,283
投資活動によるキャッシュ・フロー		255,874	100,199

(単位：百万円)

	注記 番号	前第3四半期累計 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
財務活動によるキャッシュ・フロー			
短期借入金及び商業ペーパーの純減少額		△325,242	△84,997
社債の発行及び長期借入れによる収入		496,190	1,179,515
社債の償還及び長期借入金の返済による支出		△623,149	△1,389,102
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		△3,725	△2,138
利息の支払額		△105,161	△84,185
配当金の支払額		△274,258	△274,679
連結の範囲の変更を伴わない子会社株式の取得による支出		△1,700	—
リース負債の支払額		△21,099	△27,710
その他(純額)		△3,138	△156
財務活動によるキャッシュ・フロー		△861,282	△718,282
現金及び現金同等物の減少額		△121,093	△8,112
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)		702,093	637,614
売却目的で保有する資産からの振戻額		629	—
現金及び現金同等物の期首残高		702,722	637,614
現金及び現金同等物に係る換算差額		△13,350	△11,797
現金及び現金同等物の四半期末残高		568,279	617,705
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)		568,279	617,635

## 【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、バリュー（価値観）、すなわち当社の経営の基本方針に基づき患者さんを中心に考える、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、革新的なポートフォリオを有し、医薬品の研究、開発、製造、および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（がん）、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、2020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、2021年2月12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。

#### (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、並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）の流行拡大により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、本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。

### 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、一般用医薬品および医薬部外品ならびにその他のヘルスケア製品の研究開発、製造、販売に従事しており、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2019年4月1日 至2019年12月31日)	当第3四半期累計 (自2020年4月1日 至2020年12月31日)
医薬品販売	2,453,324	2,358,501
ロイヤルティ収益・役務収益	66,162	69,037
合計	2,519,486	2,427,538

(第3四半期)

(単位：百万円)

	前第3四半期 (自2019年10月1日 至2019年12月31日)	当第3四半期 (自2020年10月1日 至2020年12月31日)
医薬品販売	840,300	813,997
ロイヤルティ収益・役務収益	19,017	22,756
合計	859,317	836,753



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2019年4月1日 至2019年12月31日)	当第3四半期累計 (自2020年4月1日 至2020年12月31日)
消化器系疾患		
エンティビオ	263,537	319,307
タケキャブ(注)	55,660	64,134
デクスラント	48,034	43,458
Gattex/Revestive	46,945	50,149
パントプラゾール	38,354	32,383
Alofisel	193	565
その他	80,455	78,815
消化器系疾患合計	533,178	588,811
希少疾患		
希少代謝性疾患		
エラプレース	52,369	51,531
リプレガル	38,526	38,874
ビプリブ	28,382	28,868
Natpara	13,005	2,503
希少代謝性疾患合計	132,282	121,776
希少血液疾患		
アドベイト	123,104	97,112
アディノベイト	44,782	43,765
ファイバ	39,592	34,235
その他	51,702	43,462
希少血液疾患合計	259,180	218,574
遺伝性血管性浮腫		
Takhzyro	48,846	65,891
フィラジル	22,721	20,100
Cinryze	18,904	17,264
Kalbitor	3,530	3,102
遺伝性血管性浮腫合計	94,001	106,357
希少疾患合計	485,463	446,707

(単位：百万円)

	前第3四半期累計 (自2019年4月1日 至2019年12月31日)	当第3四半期累計 (自2020年4月1日 至2020年12月31日)
血漿由来の免疫疾患治療		
免疫グロブリン	225,361	248,031
アルブミン	49,728	43,599
その他	21,469	21,410
血漿由来の免疫疾患治療合計	296,558	313,040
オンコロジー		
ベルケイド	90,795	75,892
リユープロレリン	82,691	75,255
ニンラーロ	58,050	67,863
アドセトリス	39,459	44,385
アイクルシグ	22,841	26,259
アルンプリグ	5,130	6,483
その他	18,950	22,325
オンコロジー合計	317,916	318,462
ニューロサイエンス		
バイバンス/ピバンセ	206,815	202,430
トリンテリックス	54,308	52,680
Adderall XR	14,988	13,353
その他	54,437	46,635
ニューロサイエンス合計	330,548	315,098
その他		
アジルバ (注)	59,123	62,793
ネシーナ (注)	44,067	44,562
ロトリガ	24,766	24,466
その他	427,867	313,599
その他合計	555,823	445,420
売上収益合計	2,519,486	2,427,538

(注) 配合剤、パック製剤を含む。

(第3四半期)

(単位：百万円)

	前第3四半期 (自2019年10月1日 至2019年12月31日)	当第3四半期 (自2020年10月1日 至2020年12月31日)
消化器系疾患		
エンティビオ	95,117	112,333
タケキャブ(注)	20,689	24,182
デクスラント	16,931	15,055
Gattex/Revestive	17,676	16,930
パントプラゾール	13,928	10,918
Alofisel	94	284
その他	27,173	29,283
消化器系疾患合計	191,608	208,985
希少疾患		
希少代謝性疾患		
エラプレース	16,828	17,215
リプレガル	13,070	13,907
ビブリブ	9,688	10,034
Natpara	622	997
希少代謝性疾患合計	40,208	42,153
希少血液疾患		
アドベイト	39,868	33,704
アディノベイト	15,103	14,264
ファイバ	11,742	13,663
その他	17,133	14,134
希少血液疾患合計	83,846	75,765
遺伝性血管性浮腫		
Takhzyro	18,175	22,149
フィラジル	7,466	4,952
Cinryze	6,883	5,231
Kalbitor	1,142	1,095
遺伝性血管性浮腫合計	33,666	33,427
希少疾患合計	157,720	151,345

(単位：百万円)

	前第3四半期 (自2019年10月1日 至2019年12月31日)	当第3四半期 (自2020年10月1日 至2020年12月31日)
血漿由来の免疫疾患治療		
免疫グロブリン	78,880	85,364
アルブミン	15,670	15,028
その他	7,342	6,748
血漿由来の免疫疾患治療合計	101,892	107,140
オンコロジー		
ベルケイド	27,185	25,880
リュープロレリン	26,042	25,389
ニンラーロ	19,771	23,506
アドセトリス	13,705	13,815
アイクルシグ	8,163	9,414
アルンブリグ	1,779	2,215
その他	6,437	8,193
オンコロジー合計	103,082	108,412
ニューロサイエンス		
バイバンス/ピバンセ	75,299	69,810
トリンテリックス	19,677	17,725
Adderall XR	4,370	4,380
その他	17,316	15,392
ニューロサイエンス合計	116,662	107,307
その他		
アジルバ (注)	20,418	22,866
ネシーナ (注)	15,454	15,542
ロトリガ	8,801	8,808
その他	143,680	106,348
その他合計	188,353	153,564
売上収益合計	859,317	836,753

(注) 配合剤、パック製剤を含む。

## (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)

	日本	米国	欧州および カナダ	ロシア/CIS	中南米	アジア	その他	合計
前第3四半期累計 (自2019年4月1日 至2019年12月31日)	467,402	1,215,665	483,532	59,265	111,748	127,272	54,602	2,519,486
当第3四半期累計 (自2020年4月1日 至2020年12月31日)	435,112	1,188,965	499,962	38,724	95,414	119,178	50,183	2,427,538

(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)

	日本	米国	欧州および カナダ	ロシア/CIS	中南米	アジア	その他	合計
前第3四半期 (自2019年10月1日 至2019年12月31日)	167,958	409,805	161,716	22,381	35,945	43,413	18,099	859,317
当第3四半期 (自2020年10月1日 至2020年12月31日)	152,729	402,847	172,801	17,063	36,445	40,887	13,981	836,753

(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、29,794百万円となりました。これには、繰り延べた長期取組品事業の武田テバ薬品株式会社への事業譲渡益のうち前第3四半期累計の実現額10,808百万円および、保険金収入8,232百万円、Axcelead Drug Discovery Partners, Inc.の株式を売却したことによる株式売却益2,156百万円が含まれております。

当第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、カナダにおけるノン・コア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。

## 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151,254百万円および155,090百万円となりました。

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103,624百万円および86,435百万円であります。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、主にShire社の買収に伴う統合コストであります。また、当第3四半期累計における事業構造再編費用には、日本のビジネス部門における変革に伴い発生する費用も含まれております。

また、その他の営業費用には、承認前在庫に係る評価損が含まれており、前第3四半期累計および当第3四半期累計における計上額は、それぞれ16,822百万円および11,480百万円であります。

上記に加え、当第3四半期累計においては、2019年7月に当社グループがNovartis社に譲渡した「XIIDRA」（ドライアイ治療剤）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13）。

#### 7 持分法による投資損益

前第3四半期累計および当第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当社グループとTeva Pharmaceutical Industries Ltd. が設立した合弁会社である武田テバファーマ株式会社において計上された減損損失がそれぞれ19,920百万円および14,861百万円含まれております。

前第3四半期累計における減損損失は、薬価改定等の事業環境の変化に伴い計上されたものであり、当第3四半期累計における減損損失は、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、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、回収可能価額の再評価によるものであります。

8 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2019年4月1日 至2019年12月31日)	当第3四半期累計 (自2020年4月1日 至2020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)	42,517	178,907
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)	42,517	178,907
普通株式の加重平均株式数(千株)	1,557,038	1,561,600
希薄化効果の影響(千株)	6,861	11,623
希薄化効果の影響調整後(千株)	1,563,899	1,573,223
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	27.31	114.57
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	27.19	113.72

(第3四半期)

	前第3四半期 (自2019年10月1日 至2019年12月31日)	当第3四半期 (自2020年10月1日 至2020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(△は損失)(百万円)	△32,221	92,359
1株当たり四半期利益の算定に使用する四半期利益(△は損失)(百万円)	△32,221	92,359
普通株式の加重平均株式数(千株)	1,557,746	1,563,356
希薄化効果の影響(千株)	—	12,346
希薄化効果の影響調整後(千株)	1,557,746	1,575,702
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(△は損失)(円)	△20.68	59.08
希薄化後1株当たり四半期利益(△は損失)(円)	△20.68	58.61

## 9 共同研究開発契約およびライセンス契約

当社グループは、共同研究開発契約およびライセンス契約を締結しております。

### 導出契約

当社グループは、様々な導出契約を締結しており、特定の製品または知的財産権に関するライセンスを付与し、その対価として契約一時金、パートナーの株式、開発マイルストーン、販売マイルストーン、売上を基準とするロイヤルティ等を受領しております。これらのマイルストーンにかかる変動対価の受取は不確実であり、ライセンシーによる特定の開発マイルストンの達成や、指定された年間正味売上水準の到達に左右されます。

### 共同研究開発契約およびライセンス（導入）契約

通常、これらの契約では、提携企業の製品または開発中の製品の販売権を獲得し、その対価として、契約締結時の一時金の支払いの他、将来の開発、規制当局からの承認取得、または商業マイルストーンおよびロイヤルティの支払いに対する義務を負います。これらの契約においては、当社グループおよびライセンシーは、ライセンス製品の開発および販売に積極的に関与しており、晒されるリスクおよび得られる経済的価値はその商業的な成功に依存する場合があります。

下記の契約を除き、前年度の連結財務諸表に記載した導出契約、共同研究開発契約およびライセンス（導入）契約から重要な変更はありません。

#### Neurocrine Biosciences, Inc.（以下、「Neurocrine Biosciences」）

2020年6月、当社グループは、TAK-041、TAK-653およびTAK-831を含む当社グループの早期から中期開発段階の精神疾患領域パイプラインの開発および製品化に関する、Neurocrine Biosciencesとの戦略的提携契約を締結いたしました。当社グループは2020年7月に一時金として現金を受け取り、また、一定の開発マイルストーン、販売マイルストーン、および売上高に応じたロイヤルティを取得する権利を有します。特定の開発段階において、当社グループは、すべての臨床試験プログラムについて、一つひとつのパイプラインごとに、50：50の利益配分を受ける、または受けない選択をすることができます。当社グループが50：50の利益配分の適用を受けるパイプラインについて、当社グループは開発マイルストーンまたは販売マイルストーンを受領する権利を有しません。

#### AB Biosciences Inc.（以下、「AB Biosciences社」）

2019年1月、当社グループは、Shire社の買収を通じてAB Biosciences社とのライセンス契約を獲得いたしました。当該契約により、当社グループは、組み換え免疫グロブリンの候補製品の全世界における独占の開発・販売権と、全受容体相互反応作用に関するAB Biosciences社の知的財産権の全世界における独占的ライセンスを有しております。AB Biosciences社は、研究、開発および販売のマイルストーン支払いおよび段階的なロイヤルティを受領する権利を有しておりました。2020年10月、当社およびAB Biosciences社は提携を終了しました。本提携の終了が要約四半期連結財務諸表に与える重要な影響はありません。

#### Arrowhead Pharmaceuticals Inc.（以下、「Arrowhead社」）

2020年10月、当社グループは、 $\alpha$ -1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患（AATLD）を対象とし、現在臨床第2相試験の段階にあるRNA干渉（RNAi）治療候補薬「ARO-AAT」の開発に向けた、Arrowhead社との提携およびライセンス契約を締結しました。ARO-AATは、AATLDの進行を引き起こす変異型 $\alpha$ -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ります。本契約に基づき、当社グループとArrowhead社は、ARO-AATを共同で開発するとともに、本薬が承認された場合、米国においては両社が利益を50：50で折半する形で共同で販売を行います。当社グループは、全世界における販売戦略を主導するとともに、米国外の地域でのARO-AATの独占販売権を取得します。Arrowhead社は、売上収益に対する段階的なロイヤルティを受け取ります。Arrowhead社は、契約一時金を受領するとともに、開発、申請、販売マイルストーンを受け取る権利を有します。



#### 10 売却目的で保有する処分グループ

2020年3月31日現在の売却目的で保有する処分グループには、主に以下が含まれております。

- ・パイプライン化合物のSHP647および関連する権利（以下、「SHP647」）
- ・アイルランドの製造拠点および日本の湘南ヘルスイノベーションパーク設備（以下、「湘南アイパーク」）に関連する有形固定資産
- ・ラテンアメリカで販売する一部の医療用医薬品および一般用医薬品製品のポートフォリオに関連する無形資産、のれん等の資産及び負債
- ・「TachoSil」（フィブリノゲン配合組織接着・閉鎖パッチ剤）に関連する無形資産、のれん等の資産及び負債

2020年4月に、当社グループは、欧州で販売する一般用医薬品および医療用医薬品ポートフォリオの一部、ならびにデンマークおよびポーランドに所在する2つの製造拠点を譲渡する契約を締結しました。当該製品に関連するのれん、無形資産等の資産51,439百万円を当第3四半期累計において売却目的で保有する処分グループに分類しました。

2020年8月には、武田コンシューマーヘルスケア株式会社を譲渡する契約を締結し、のれん等の資産111,705百万円およびその他の債務等の負債16,675百万円を当第3四半期累計において売却目的で保有する処分グループに分類しました。

加えて、2020年12月には新たに中国で販売しているノン・コア資産である一部の一般用医薬品を譲渡する契約を締結し、のれん、無形資産等の資産20,222百万円を当第3四半期累計において売却目的で保有する処分グループに分類しました。

当期において当社グループは、以下の譲渡を完了、または処分グループへの分類を中止しております。

2020年5月に、欧州委員会は、2020年3月31日現在において売却目的で保有する処分グループに含まれていた、SHP647の売却に関する当社グループの義務について、解除することを決定しました。当該売却義務の解除の決定により、第3四半期累計において関連する資産および負債の売却目的で保有する処分グループへの分類を中止し、60,179百万円の再評価益をその他の営業収益に計上しました（注記5）。

2020年3月31日現在に売却目的で保有する処分グループに含まれていた案件のうち、2020年9月に、アイルランドの製造拠点および日本の湘南アイパークに関連する有形固定資産の譲渡が完了しました。当第3四半期累計において、当該取引が連結純損益計算書に与える重要な影響はありません。なお、湘南アイパークに関連する有形固定資産の譲渡完了に伴い、セール・アンド・リースバック契約が実行された結果、2020年9月において使用権資産75,131百万円およびリース負債63,859百万円をそれぞれ計上しています。

さらに、2020年11月にはアジア・パシフィックの国々のみで販売する当社ノン・コア資産である一部の一般用医薬品および医療用医薬品の譲渡、2020年12月には、主に欧州およびカナダにおいて販売する当社のノン・コア資産である一部の医療用医薬品の譲渡を完了しております。当該譲渡完了に伴い、37,203百万円の譲渡益をその他の営業収益に計上しました（注記5）。

## 11 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。

#### 米ドル建無担保普通社債

①発行総額	7,000百万米ドル
②利率	年2.050～3.375%
③発行価額	額面の99.225～99.404%
④償還期日	2030年3月31日～2060年7月9日
⑤任意償還	任意償還条項に従い、社債の全部または一部について満期日前に任意償還する可能性がある
⑥担保	なし
⑦保証	なし
⑧上場	なし

#### ユーロ建無担保普通社債

①発行総額	3,600百万ユーロ
②利率	年0.750～2.000%
③発行価額	額面の98.650～99.630%
④償還期日	2027年7月9日～2040年7月9日
⑤任意償還	任意償還条項に従い、社債の全部または一部について満期日前に任意償還する可能性がある
⑥担保	なし
⑦保証	なし
⑧上場	ニューヨーク証券取引所に上場

当第3四半期累計において、当社グループは、期限通りの償還に加え、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
Shire買収により引き継いだ米ドル建無担保普通社債	2016年9月	2020年8月3日	2,400百万米ドル
2018年度ユーロ建無担保普通社債(固定金利)	2018年11月	2020年8月3日	1,250百万ユーロ

### (2) 借入金

当第3四半期累計において、当社グループは、期限通りの返済に加え、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(契約通貨ベース)の元本額
2019年度米ドル建シンジケートローン	2019年1月	2020年7月10日	3,250百万米ドル 3,019百万ユーロ (3,456百万米ドル)

## 12 資本金及びその他の資本項目

### 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2019年4月1日 至2019年12月31日)				
2019年度第1四半期	140,836	90.00	2019年3月31日	2019年6月28日
2019年度第3四半期	141,857	90.00	2019年9月30日	2019年12月2日
当第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

## 13 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。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)

2020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	—	56,095	—	56,095
転換社債への投資	—	—	9,587	9,587
負債性金融商品への投資	—	—	800	800
条件付対価契約に関する金融資産	—	—	74,085	74,085
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				
資本性金融商品	103,144	—	47,122	150,266
合計	103,144	56,095	131,594	290,833
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	—	10,899	—	10,899
条件付対価契約に関する金融負債	—	—	31,568	31,568
その他	—	—	2,038	2,038
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	—	79,091	—	79,091
合計	—	89,990	33,606	123,596

## (2) 評価技法

デリバティブの公正価値は、取引先金融機関から入手した時価情報、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。

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、3.6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。

公正価値ヒエラルキーのレベル3に分類された、純損益を通じて公正価値で測定される金融負債の「その他」に含まれているジョイント・ベンチャーの売建オプション（ネット）は取得日時点の公正価値で測定し、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。公正価値はモンテカルロ・シミュレーション・モデルを基礎として算定しており、主な仮定として、加重分布、利益予想および割引率が考慮されております。

## (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

① 増減

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。

(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	92,516	48,237
条件付対価契約に関する金融資産の認識	1,146	—
金融収益として計上された公正価値の変動	3,066	—
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(注)	△18,666	—
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	△3,977	7,175
購入	—	8,033
売却	—	△6,866
レベル1への振替	—	△9,257
売却目的で保有する資産への振替	—	△200
期末残高	74,085	47,122

(注) 2019年7月において当社グループがNovartis社に売却した「XIIDRA」に関し、同社が欧州における販売許可申請を取り下げたことに伴い、当第3四半期累計において条件付対価契約に関する金融資産に係る公正価値変動額18,666百万円をその他の営業費用に計上しております(注記6)。

② 感応度分析

条件付対価契約に関する金融資産の公正価値に影響を与える重要な仮定が変動した場合に、条件付対価契約に関する金融資産の公正価値に与える影響は以下のとおりです。なお、その他のレベル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)

		当第3四半期 (2020年12月31日)
「XIIDRA」の予測売上	5%上昇した場合	1,648
	5%低下した場合	△1,545
割引率	0.5%上昇した場合	△3,297
	0.5%低下した場合	3,503

(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、公正価値測定の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。

① 増減

(単位：百万円)

	当第3四半期累計 (自2020年4月1日 至2020年12月31日)
期首残高	41,664
期中公正価値変動額	△4,514
期中決済額	△3,757
為替換算差額	△1,825
期末残高	31,568

② 感応度分析

条件付対価契約に関する金融負債の公正価値に影響を与える重要な仮定が変動した場合に、条件付対価契約に関する金融負債の公正価値に与える影響は以下のとおりです。

(単位：百万円)

		当第3四半期 (2020年12月31日)
Shire社の過去の買収から生じた条件付対価契約に関する金融負債におけるマイルストンの達成可能性	5%上昇した場合	3,770
	5%低下した場合	△3,770
割引率	0.5%上昇した場合	△1,149
	0.5%低下した場合	1,149

(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。

(単位：百万円)

	当第3四半期 (2020年12月31日)	
	帳簿価額	公正価値
社債	3,662,274	4,022,511
長期借入金	1,063,670	1,057,778

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。

#### 14 後発事象

##### 米ドル建無担保普通社債の繰上償還

当社グループは、2021年1月22日、米ドル建無担保普通社債900百万米ドルを、2021年9月23日の償還期日に先立ち繰上償還しました。本社債は、2016年9月に発行され、Shire社の買収により引き継いだものであります。

また、2021年1月25日において、当社グループは、米ドル建無担保普通社債1,250百万米ドルおよび300百万米ドルを、2021年11月26日および2022年1月18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。

本社債は、2018年11月および2017年7月に発行されたものであり、それぞれ2021年2月26日および2021年2月25日に繰上償還する予定であります。

これらの繰上償還が連結純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

2020年10月29日開催の当社取締役会において、第144期（2020年4月1日から2021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	141,859,525,320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	2020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

2021年2月12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2020年4月1日から2021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（2020年10月1日から2020年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2020年4月1日から2020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、要約四半期連結純損益計算書、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2020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、継続企業の前提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。

## 【表紙】

【提出書類】	確認書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の8第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2021年2月12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
【最高財務責任者の役職氏名】	取締役CFO コンスタンティン サルウコス
【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
【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)

1 【四半期報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役社長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 サルウコスは、当社の第144期第3四半期（自 2020年10月1日 至 2020年12月31日）の四半期報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認いたしました。

2 【特記事項】

特記すべき事項はありません。