

【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】	2024年2月2日
【四半期会計期間】	第147期第3四半期(自 2023年10月1日 至 2023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146期 前第3四半期累計	第147期 当第3四半期累計	第146期 (前年度)
会計期間		自 2022年4月1日 至 2022年12月31日	自 2023年4月1日 至 2023年12月31日	自 2022年4月1日 至 2023年3月31日
売上収益 (第3四半期)	(百万円)	3,071,322 (1,096,551)	3,212,893 (1,111,186)	4,027,478
税引前四半期(当期)利益	(百万円)	327,175	100,313	375,090
四半期(当期)利益	(百万円)	285,903	147,191	317,038
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)	285,883 (119,127)	147,085 (105,720)	317,017
四半期(当期)包括利益	(百万円)	750,209	625,154	911,574
資本合計	(百万円)	6,176,498	6,742,607	6,354,672
資産合計	(百万円)	13,504,705	14,222,947	13,957,750
基本的1株当たり四半期(当期) 利益 (第3四半期)	(円)	184.32 (76.63)	94.10 (67.38)	204.29
希薄化後1株当たり四半期(当期) 利益	(円)	182.65	93.17	201.94
親会社所有者帰属持分比率	(%)	45.7	47.4	45.5
営業活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	683,463	437,756	977,156
投資活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	168,610	402,378	607,102
財務活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	702,548	296,193	709,148
現金及び現金同等物の四半期末 (期末)残高	(百万円)	685,141	288,359	533,530

- (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(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。

2023年12月31日現在において、当社グループは、当社と連結子会社172社(パートナーシップを含む)、持分法適用関連会社17社を合わせた190社により構成されております。なお、当第3四半期累計において主要な関係会社の異動はありません。

## 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、新たな事業等のリスクの発生、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。

### 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（2023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		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
売上収益	30,713	32,129	1,416	4.6%	0.0%
売上原価	9,343	10,442	1,099	11.8%	6.8%
販売費及び一般管理費	7,425	7,686	261	3.5%	1.3%
研究開発費	4,724	5,341	617	13.1%	7.3%
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	4,092	5,070	978	23.9%	16.3%
その他の営業収益	167	108	59	35.4%	35.7%
その他の営業費用	1,276	1,457	180	14.1%	9.1%
営業利益	4,019	2,241	1,778	44.2%	42.9%
金融収益及び費用(純額)	716	1,266	549	76.7%	77.9%
持分法による投資損益	31	27	59	-	-
税引前四半期利益	3,272	1,003	2,269	69.3%	67.9%
法人所得税費用	413	469	882	-	-
四半期利益	2,859	1,472	1,387	48.5%	50.1%

本項において、前年同期に対する、国際会計基準(IFRS)に準拠した実勢レート(Actual Exchange Rate)ベースの増減額および増減率は「AER」の表記で示し、国際会計基準(IFRS)に準拠しない恒常為替レート(Constant Exchange Rate)ベースの増減率は「CER」の表記で示しています。「CERベースの増減」の定義については、「当期(2023年4 - 12月期)におけるCore業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください。

#### 〔売上収益〕

売上収益は、3兆2,129億円(+1,416億円および+4.6% AER、+0.0% CER)となりました。この増収は、為替相場が円安に推移したこと、血漿分画製剤(免疫疾患)、消化器系疾患および希少疾患において事業が好調に推移したことによるものです。これらビジネスエリアでの増収は、オンコロジー(がん)およびニューロサイエンス(神経精神疾患)において、円安による増収影響があったものの、一部の製品が後発品の参入や競争の激化による影響を大きく受け減収となったことにより相殺されました。加えて、当社の5つの主要なビジネスエリア以外における減収は、主に日本における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンによる売上貢献が減少したことによるものです。

## 地域別売上収益

各地域の売上収益は以下のとおりです。

(単位:億円、%以外)

売上収益:	前年同期	当期	対前年同期		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
日本	3,898	3,426	472	12.1%	12.3%
米国	16,218	16,855	637	3.9%	1.8%
欧州およびカナダ	6,324	7,215	891	14.1%	4.7%
アジア(日本を除く)	1,690	1,888	198	11.7%	8.9%
中南米	1,214	1,384	169	14.0%	15.2%
ロシア/CIS	667	454	213	32.0%	16.9%
その他(注1)	702	907	205	29.3%	35.4%
合計	30,713	32,129	1,416	4.6%	0.0%

(注1) 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。

## ビジネスエリア別売上収益

各ビジネスエリアの売上収益は以下のとおりです。

(単位:億円、%以外)

売上収益:	前年同期	当期	対前年同期		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
消化器系疾患	8,575	9,361	785	9.2%	3.6%
希少疾患	5,536	5,851	315	5.7%	3.3%
希少血液疾患	2,326	2,300	26	1.1%	4.3%
希少遺伝子疾患およびその他	3,210	3,550	341	10.6%	8.9%
血漿分画製剤(免疫疾患)	5,024	6,112	1,088	21.7%	16.2%
オンコロジー	3,450	3,463	13	0.4%	2.2%
ニューロサイエンス	4,771	4,749	23	0.5%	5.8%
その他	3,357	2,594	763	22.7%	28.3%
合計	30,713	32,129	1,416	4.6%	0.0%

各ビジネスエリア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

消化器系疾患の売上収益は、9,361億円(+785億円および+9.2% AER、+3.6% CER)となりました。

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ENTYVIO」(国内製品名:「エンタイビオ」)の売上は、6,193億円(+714億円および+13.0% AER、+6.6% CER)となりました。米国における売上は、4,318億円(+435億円および+11.2% AER)となりました。この増収は、円安による増収影響、および炎症性腸疾患の主に潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の新規投与の需要によるものです。欧州およびカナダにおける売上は、1,431億円(+207億円および+16.9% AER)となりました。この増収は、主に円安による増収影響、および皮下注射の使用拡大に伴い新規患者が増加したことによるものです。

短腸症候群治療剤「GATTEX/レベスティブ」の売上は、900億円(+118億円および+15.1% AER、+10.9% CER)となりました。この増収は、主に米国、欧州および日本において需要が増加したこと、処方拡大(乳児までを対象とする適応拡大および地理的拡大)、および円安による増収影響によるものです。

酸関連疾患治療剤「タケキャブ/VOCINTI」の売上は、903億円(+58億円および+6.8% AER、+6.2% CER)となりました。この増収は、主に日本やブラジルおよび中国を含む成長新興国において本剤の売上が増加したことによるものです。

逆流性食道炎治療剤「DEXILANT」の売上は、361億円(190億円および34.5% AER、38.7% CER)となりました。この減収は、米国における独占販売期間満了による影響、およびオーソライズド・ジェネリックのプログラム終了による影響によるものです。

・希少疾患

希少疾患の売上収益は、5,851億円（+315億円および+5.7% AER、+3.3% CER）となりました。

希少血液疾患の売上収益は、2,300億円（26億円および1.1% AER、4.3% CER）となりました。

血友病Aおよび血友病B治療剤「ファイバ」の売上は、289億円（37億円および11.3% AER、14.1% CER）となりました。この減収は、主に多数の国々での競合品の影響および成長新興国において入札タイミングが遅延したことによるものです。

フォン・ヴィレブランド病治療剤「ボンベンディ」の売上は、120億円（+28億円および+30.6% AER、+22.5% CER）となりました。この増収は、主に米国において需要が増加したことによるものです。

血友病A治療剤「アドベイト」の売上は、939億円（+18億円および+2.0% AER、0.9% CER）となりました。この増収は、主に円安による増収影響によるものです。

「ボンベンディ」および「アドベイト」の増収は、その他の希少血液疾患の製品の減収影響により一部相殺されました。

希少遺伝子疾患およびその他の売上収益は、3,550億円（+341億円および+10.6% AER、+8.9% CER）となりました。

遺伝性血管性浮腫治療剤「タクザイロ」の売上は、1,364億円（+195億円および+16.7% AER、+11.5% CER）となりました。上市以降の好調な売上推移の維持、小児適用など新たな患者層への拡大、診断率の上昇、予防投与向け市場の拡大、および円安による増収影響が継続的な成長に貢献しています。

移植後のサイトメガロウイルス（CMV）感染/感染症治療剤「LIVTENCITY」の売上は、139億円（+66億円および+90.8% AER、+78.8% CER）となりました。この増収は、主に米国において上市后、順調に市場浸透していることに加え、欧州において引き続き販売エリアが拡大したことによるものです。

酵素補充療法のハンター症候群治療剤「エラプレース」の売上は、700億円（+50億円および+7.7% AER、+7.5% CER）となりました。この増収は、主に成長新興国での堅調な需要によるものです。

・血漿分画製剤（免疫疾患）

血漿分画製剤（免疫疾患）の売上収益は、6,112億円（+1,088億円および+21.7% AER、+16.2% CER）となりました。

免疫グロブリン製剤の売上合計は、4,857億円（+952億円および+24.4% AER、+18.4% CER）となりました。原発性免疫不全症（PID）と多巣性運動ニューロパチー（MMN）の治療に用いられる静注製剤「GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG」および皮下注製剤である「キュービトル」と「HYQVIA」の三つのグローバル製品の売上は、引き続きグローバルに需要が堅調に推移し供給量が増加したこと、皮下注製剤は静脈注射に比べ投薬の利便性が高いこと、また円安による増収影響により、2桁台の売上収益増加率となりました。

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、943億円（+88億円および+10.2% AER、+6.9% CER）となりました。この増収は、主に中国における需要が増加したことによるものです。

・オンコロジー

オンコロジーの売上収益は、3,463億円（+13億円および+0.4% AER、2.2% CER）となりました。

多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」の売上は、41億円（206億円および83.3% AER、84.2% CER）となりました。この減収は、米国において後発品が市場浸透したことによるものです。

多発性骨髄腫治療剤「ニンラーロ」の売上は、667億円（92億円および12.1% AER、15.1% CER）となりました。この減収は、円安による増収影響が一部相殺したものの、主に米国における競争の激化の影響や需要減少の影響があったことによるものです。

悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」の売上は、842億円（+185億円および+28.1% AER、+27.9% CER）となりました。この増収は、成長新興国における好調な伸長が牽引したことによるものです。

白血病治療剤「アイクルシグ」の売上は、415億円（+59億円および+16.7% AER、+9.2% CER）となりました。この増収は、米国における堅調な伸長と円安による増収影響によるものです。

非小細胞肺癌治療剤「アルンプリグ」の売上は、211億円（+54億円および+34.0% AER、+30.3% CER）となりました。この増収は、全ての地域において需要が堅調に推移したことによるものです。

オンコロジーのその他の製品の売上合計は、2023年11月に米国において上市した新製品である直腸結腸がん治療剤「FRUZAQLA」などの貢献により前年同期から増収となりました。

・ニューロサイエンス

ニューロサイエンスの売上収益は、4,749億円（23億円および0.5% AER、5.8% CER）となりました。

注意欠陥/多動性障害(ADHD)治療剤「VYVANSE/ELVANSE」(国内製品名:「ビバンセ」)の売上は、3,129億円(226億円および6.7% AER、12.1% CER)となりました。この減収は、米国において2023年8月から複数の後発品が参入したことによるものです。欧州における成人向け市場の拡大や円安による増収影響は、この減収影響を一部相殺したにとどまりました。

ADHD治療剤「ADDERALL XR」の売上は、352億円(+162億円および+84.7% AER、+73.5% CER)となりました。この増収は、主に米国における後発品である競合他社の即放性製剤の供給不足による本剤に対する増収影響によるものです。

ADHD治療剤「インチュニブ」の売上は、254億円(+88億円および+52.7% AER、+50.2% CER)となりました。この増収は、主に日本における本剤に係る権利を買い戻したことによるものです。

「ADDERALL XR」および「インチュニブ」の増収は、日本において後発品による影響を継続的に受けた不眠症治療剤「ロゼレム」など、その他のニューロサイエンスの製品の減収影響が一部相殺しました。

#### 〔売上原価〕

売上原価は、1兆442億円(+1,099億円および+11.8% AER、+6.8% CER)となりました。この増加は主に、製品構成の変動を含む5つの主要なビジネスエリアの好調な売上および円安による為替影響によるものです。なお、この増加は、Shire社買収に伴い計上された棚卸資産の公正価値調整等にかかる非資金性の費用が減少したことにより一部相殺されております。

#### 〔販売費及び一般管理費〕

販売費及び一般管理費は、7,686億円(+261億円および+3.5% AER、1.3% CER)となりました。様々な取組みにより一部費用が効率化されたものの、円安による為替影響により増加しました。

#### 〔研究開発費〕

研究開発費は、5,341億円(+617億円および+13.1% AER、+7.3% CER)となりました。この増加要因は主に、パイプラインへの研究開発投資および円安による為替影響によるものです。

#### 〔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、5,070億円(+978億円および+23.9% AER、+16.3% CER)となりました。この増加は主に、仕掛研究開発品および上市後製品に係る減損損失の増加、円安による為替影響に伴う無形資産償却費の増加によるものです。当期計上した1,193億円の減損損失には、主にクローン病に伴う複雑痔瘻治療剤「アロフィセル」の臨床第3相ADMIRE-CD試験のトップライン結果を踏まえて計上した740億円の減損損失、および非小細胞肺癌治療剤「EXKIVITY」の販売や開発活動を全世界で自主的に中止する決定を行ったことに伴い計上した285億円の減損損失が含まれております。

#### 〔その他の営業収益〕

その他の営業収益は、108億円(59億円および35.4% AER、35.7% CER)となりました。

#### 〔その他の営業費用〕

その他の営業費用は、1,457億円(+180億円および+14.1% AER、+9.1% CER)となりました。この増加は主に、事業構造再編費用およびAbbVie, Inc.(以下、「AbbVie社」と)との供給契約に関する訴訟について当期に計上した費用の増加によるものです。これらの増加は、承認前在庫に係る評価損の引当額が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、2,241億円(1,778億円および44.2% AER、42.9% CER)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1,266億円の損失(+549億円および+76.7% AER、+77.9% CER)となりました。前年同期の損失からの増加は主に、従来持分法を適用していた会社の買収に伴う投資の再測定に係る利益および当社が株式を保有する企業のワラントにかかるデリバティブの再測定によるプラス影響を前年同期に計上したことにより金融収益が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、27億円の利益（+59億円、前年同期は31億円の損失）となりました。

〔法人所得税費用〕

法人所得税費用は、469億円（882億円、前年同期は413億円）となりました。この減少は主に、2014年にShire社がAbbVie社から受領した買収違約金の取り扱いに係る税務評価について、アイルランド歳入庁と和解したことに伴い和解金を超える部分の未払法人所得税を振り戻したことによる税金費用の減額635億円および税引前四半期利益の減少によるものです。これらの減少は、繰延税金資産の評価減および組織再編にかかる税金費用と一部相殺されております。

〔四半期利益〕

四半期利益は、上記の要因を反映し、1,472億円（1,387億円および48.5% AER、50.1% CER）となりました。

## 当期（2023年4 - 12月期）におけるCore業績の概要

### Core財務指標とCERベースの増減の定義

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

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

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

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

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

### Core業績

	前年同期	当期	対前年同期		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
Core売上収益	30,713	32,129	1,416	4.6%	0.0%
Core営業利益	9,547	8,656	891	9.3%	12.7%
Core EPS (円)	456	412	44	9.7%	12.9%

#### 〔Core売上収益〕

当期のCore売上収益は、3兆2,129億円(+1,416億円および+4.6% AER、+0.0% CER)となりました。当期および前年同期においては、売上収益から控除した重要性のある本業に起因しない（非中核）事象による影響はなかったことから、Core売上収益は財務ベースの売上収益と同額となりました。タケダの成長製品・新製品<sup>(注)</sup>の売上収益は、1兆3,847億円(+2,166億円および+18.5% AER、+12.7% CER)となり、好調に推移した事業を牽引しました。

#### (注) タケダの成長製品・新製品

消化器系疾患：ENTYVIO、アロフィセル

希少疾患：タクザイロ、LIVTENCITY、ADZYNMA

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

オンコロジー：アルンプリグ、EXKIVITY（グローバルに自主的な販売中止を決定）、FRUZAQLA

その他：QDenga

#### 〔Core営業利益〕

当期のCore営業利益は、8,656億円（891億円および9.3% AER、12.7% CER）となりました。この減少は主に、製品構成の変動およびパイプラインへの研究開発投資やデータとテクノロジーへの投資の増加によるものです。

#### 〔Core EPS〕

当期のCore EPSは、412円（44円および9.7% AER、12.9% CER）となりました。



(2) 財政状態の分析

前年度末からの実勢レート(Actual Exchange Rate)ベースの増減額を表記しております。

〔資産〕

当第3四半期末における資産合計は、14兆2,229億円(+2,652億円)となりました。この増加は、のれん、棚卸資産および有形固定資産(+3,206億円、+1,832億円および+1,503億円)が、主に為替換算の影響によりそれぞれ増加したことによるものです。これらの増加は、現金及び現金同等物の減少(2,452億円)と一部相殺されております。加えて、為替換算の影響による増加と一部相殺したものの、主に償却費および減損損失に伴い、無形資産が減少(1,726億円)しております。

〔負債〕

当第3四半期末における負債合計は、7兆4,803億円(1,227億円)となりました。この減少は、主にNimbus Therapeutics, LLC(以下、「Nimbus社」)から取得したTAK-279に関連する一時金の残額、およびHUTCHMED(China)Limited(以下、「HUTCHMED社」)と締結した独占的ライセンス契約に関連する支払いに伴う仕入債務及びその他の債務の減少(1,656億円)、主に法人所得税の支払いに伴う未払法人所得税の減少(1,404億円)、ならびに繰延税金負債の減少(1,376億円)によるものです。これらの減少は、コマーシャル・ペーパーの発行および為替換算の影響に伴う社債及び借入金の増加(+2,818億円)と一部相殺されております。当第3四半期末における社債及び借入金合計は、4兆6,642億円(注)となりました。

(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3兆9,276億円および7,365億円です。なお、社債及び借入金の内訳は以下の通りです。

社債：

銘柄 (外貨建発行額)	発行時期	償還期限	帳簿価額
米ドル建無担保普通社債 (1,301百万米ドル)	2015年6月	2025年6月 ~2045年6月	1,855億円
米ドル建無担保普通社債 (3,000百万米ドル)	2016年9月	2026年9月	4,106億円
ユーロ建無担保普通社債 (3,000百万ユーロ)	2018年11月	2026年11月 ~2030年11月	4,679億円
米ドル建無担保普通社債 (1,750百万米ドル)	2018年11月	2028年11月	2,469億円
ハイブリッド社債 (劣後特約付社債)	2019年6月	2079年6月	4,994億円
米ドル建無担保普通社債 (7,000百万米ドル)	2020年7月	2030年3月 ~2060年7月	9,869億円
ユーロ建無担保普通社債 (3,600百万ユーロ)	2020年7月	2027年7月 ~2040年7月	5,608億円
円貨建無担保普通社債	2021年10月	2031年10月	2,495億円
コマーシャル・ペーパー	2023年11月 ~2023年12月	2024年2月 ~2024年3月	3,200億円
合計			3兆9,276億円

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	2026年4月	1,000億円
〃	2017年4月	2027年4月	1,135億円
〃 (1,500百万米ドル)	2017年4月	2027年4月	2,126億円
〃	2023年4月	2030年4月	1,000億円
その他のバイラテラルローン	2016年3月 ~2023年3月	2024年4月 ~2029年3月	2,100億円
その他			4億円
合計			7,365億円

当社グループは、返済期日を迎えたシンジケートローン1,000億円について、2023年4月26日に返済するとともに、同日に2030年4月26日に返済期日を迎えるシンジケートローン1,000億円を実行しました。2023年9月23日には、

2016年9月に発行した米ドル建無担保普通社債の残高1,000百万米ドルについて満期償還を実行しました。さらに、2023年11月26日には、2018年11月に発行した米ドル建無担保普通社債の残高500百万米ドルについて満期償還を実行しました。当第3四半期末におけるコマーシャル・ペーパーの発行残高は3,200億円となりました。

#### 〔資本〕

当第3四半期末における資本合計は、6兆7,426億円(+3,879億円)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増加(+4,815億円)したことによるものです。この増加は、四半期利益の計上があったものの、主に配当金の支払いに伴う2,878億円の減少による利益剰余金の減少(1,443億円)と一部相殺されております。

#### 〔キャッシュ・フロー〕

(単位：億円)

	前年同期	当期
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,835	4,378
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,686	4,024
財務活動によるキャッシュ・フロー	7,025	2,962
現金及び現金同等物の増減額	1,877	2,608
現金及び現金同等物の期首残高	8,497	5,335
現金及び現金同等物に係る換算差額	231	156
現金及び現金同等物の四半期末残高	6,851	2,884

前年同期からの実勢レート(Actual Exchange Rate)ベースの増減額を表記しております。

#### 〔営業活動によるキャッシュ・フロー〕

営業活動によるキャッシュ・フローは、4,378億円(2,457億円)となりました。この減少は、資産及び負債の増減額における減少、ならびに非資金項目およびその他の調整項目を調整した後の四半期利益が減少したこと等によるものです。

#### 〔投資活動によるキャッシュ・フロー〕

投資活動によるキャッシュ・フローは、4,024億円(2,338億円)となりました。この減少は、主にNimbus社から取得したTAK-279、およびHUTCHMED社と締結した独占的ライセンス契約に関連して、無形資産の取得による支出が増加したことによるものです。

#### 〔財務活動によるキャッシュ・フロー〕

財務活動によるキャッシュ・フローは、2,962億円(+4,064億円)となりました。この増加は、主にコマーシャル・ペーパーが当期に純額で増加(+2,800億円)したこと、社債の償還による支出が当期に純額で減少(+609億円)したこと、および社債に係る金利通貨スワップの決済が当期に行われたことによるものです。

### (3) 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5,341億円であります。

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（消化器系・炎症性疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、オンコロジー、希少遺伝子疾患および血液疾患）には未だ有効な治療法が確立されていない疾患に対する高い医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）が存在し、当社はベスト・イン・クラスあるいはファースト・イン・クラスとなりうる画期的な新規候補物質を創出してまいりました。当社では新たな研究開発能力、さらには次世代プラットフォームに対して社内および外部との提携によるネットワークを通じて投資し、細胞療法および遺伝子治療の領域の強化を図っています。また、当社はデータとデジタル技術を活用し、イノベーションの質を向上させ、実行を加速させています。

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

当社の2023年4月以降の主要な研究開発活動の進捗は、以下のとおりです。

#### 研究開発パイプライン

##### 消化器系・炎症性疾患

消化器系・炎症性疾患において、消化管疾患、肝疾患および免疫介在性の炎症性疾患の患者さんに革新的で人生を変えうるような治療法をお届けすることにフォーカスしています。炎症性腸疾患（IBD）においては、「ENTYVIO（国内製品名：エンタイビオ）」に関する皮下注射製剤の開発および活動性の慢性回腸嚢炎をはじめとする適応症拡大を含め、フランチャイズのポテンシャルを最大化しています。加えて、「GATTEX/レベスティブ」の地理的拡大により当社の消化器系疾患におけるポジショニングの拡大を目指しています。また、当社は、自社創製、社外との提携および事業開発を通じて炎症性疾患（消化器系、皮膚科系、リウマチ性の疾患に加え、厳選した希少血液疾患および腎疾患）、肝疾患、消化管運動関連疾患における機会を探索し、パイプラインの構築を進めております。そのうち、後期開発段階にあり、複数の免疫介在性炎症性疾患の治療薬としてベスト・イン・クラスとなる可能性を有する経口アロステリックチロシンキナーゼ2（TYK2）阻害薬「TAK-279」は、事業開発を通じて獲得した候補物質の一例です。また、後期開発段階にある「fazirsiran（TAK-999）」は、 $\alpha$ -1アンチトリプシン欠損関連肝疾患に対するファースト・イン・クラスのRNA干渉治療薬となる可能性があり、社外との提携を通じたパイプライン構築の一例です。

注）「ADZYNA（TAK-755）」および「mezagitamab（TAK-079）」は、2023年度第4四半期より消化器系・炎症性疾患領域において開発が継続されています。

#### [ENTYVIO/エンタイビオ 一般名：ベドリズムブ]

- 2023年4月、当社は、「ENTYVIO」点滴静注製剤による導入療法後の成人の中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎に対する維持療法として、「ENTYVIO」皮下注射製剤の生物学的製剤承認申請（BLA）を米国食品医薬品局（FDA）に再提出し、受理されたことを公表しました。今回の再提出は、2019年12月の審査完了報告通知（CRL）におけるFDAの指摘内容に対応することを目的としていました。CRLの受領以降、当社はFDAと緊密に連携し、当局の指摘内容に取り組んでまいりました。今回の再提出パッケージには、「ENTYVIO」皮下注射製剤の使用について検討するために収集した追加データが含まれていました。同通知の内容は、「ENTYVIO」点滴静注製剤、臨床安全性および有効性データ、ならびに「ENTYVIO」皮下注射製剤のBLAを支持する検証試験である「VISIBLE 1試験」の結論とは関連していませんでした。「VISIBLE 1試験」では、0週および2週時点に非盲検下にて「ENTYVIO」点滴静注製剤を2回投与後、6週時点で臨床的改善が得られた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の成人患者216名を対象に、「ENTYVIO」皮下注射製剤の維持療法としての安全性および有効性を評価しました。主要評価項目は、52週時点における臨床寛解であり、これは完全Mayoスコアが2ポイント以下、かつすべてのサブスコアが1以下と定義しました。2023年9月、当社は、「ENTYVIO」点滴静注製剤による導入療法後の成

人の中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎に対する維持療法として、「ENTYVIO」皮下注射製剤が、FDAによって承認されたことを公表しました。

- 2023年9月、当社は、「ENTYVIO」点滴静注製剤による導入療法後の成人の中等症から重症の活動期クローン病に対する維持療法として、「ENTYVIO」皮下注射製剤のBLAが、FDAによって受理されたことを公表しました。本BLA申請パッケージは、「VISIBLE 2 試験」のデータに基づいています。本試験は、0週および2週時点で非盲検下にて「ENTYVIO」の点滴静注製剤による静脈内投与を2回実施後、6週時点で臨床的改善を達成した中等症から重症の活動期クローン病成人患者409名を対象に、「ENTYVIO」皮下注射製剤による維持療法の安全性と有効性を評価しました。主要評価項目は、52週時点における臨床寛解であり、これはクローン病活動指数（CDAI：Crohn's Disease Activity Index）のスコアが150以下と定義しました。
- 2023年9月、当社は、中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能または効果として、「エンタイビオ皮下注108mgペン/同皮下注108mgシリンジ」（「エンタイビオSC」）について、厚生労働省より製造販売承認事項一部変更の承認を取得したことを公表しました。今回の承認は、「エンタイビオSC」の中等症から重症の活動期クローン病の維持療法としての有効性および安全性を評価した国際共同臨床第3相試験である「MLN0002SC-3031試験」および「MLN0002SC-3030試験」に基づくものです。

[アロフィセル 一般名：ダルバドストロセル]

- 2023年10月、当社は、クローン病に伴う複雑痔瘻の治療薬「アロフィセル」の有効性および安全性を評価する臨床第3相「ADMIRE-CD II試験」において、主要評価項目である24週時点の複合寛解率を達成しなかったことを公表しました。「アロフィセル」の安全性プロファイルは過去の試験と一致し、安全性に関する新たな所見は認められませんでした。データ解析から得られた結果は、今後、医学学会または査読付き学術誌において発表する予定です。「アロフィセル」は、これまでに完了している「ADMIRE-CD試験」の良好な結果に基づき、欧州連合（EU）、イスラエル、スイス、セルビア、英国および日本において承認されています。

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

- 2023年6月、当社は、先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP）に対する予防的治療法として、「TAK-755」補充療法の安全性および有効性を評価する無作為対照非盲検クロスオーバー国際共同ピボタル臨床第3相試験の中間解析の良好な結果および「TAK-755」の薬物動態（PK）の特性に加えて、臨床第3相継続試験からの「TAK-755」の予防効果に関する長期データを2023年の国際血栓止血学会（ISTH）で発表しました。本ピボタル試験では、「TAK-755」の予防的治療を受けている期間中に急性TTPイベントが発現した患者はいませんでした。また、「TAK-755」は、血漿製剤を用いた治療（血漿療法）と比較して血小板減少症事象の発現率を60%低減させました（ハザード比[HR]0.40；95%信頼区間[CI]：0.3-0.7）。試験治療下で発現した有害事象は、血漿療法群で50%であったのに対し、「TAK-755」の投与を受けた12歳以上68歳以下の患者において10.3%であり、良好な安全性および忍容性プロファイルが確認されるとともに血漿療法よりも安全性が高い可能性が示されました。加えて、12歳以上のcTTP患者36例を対象に、単回輸注後（0～168時間）のADAMTS13の薬物動態の特性を評価し、血漿療法と比較しました。「TAK-755」による治療を受けた患者は、血漿療法を受けた患者と比較して、ADAMTS13の活性レベルが5倍増加し（Cmax：「TAK-755」群 100% vs. 血漿療法群 19%）、かつ変動が少ないという結果でした（変動係数[CV]：23.8% vs. 56%）。

また、cTTP患者29例を対象に「TAK-755」の長期予防投与の安全性および有効性を評価した臨床第3相継続試験の中間解析の結果、「TAK-755」の予防投与による安全性プロファイルは一貫して良好であり、中和抗体の産生は認められませんでした。「TAK-755」の予防投与期間中に発現した急性TTPイベントはなく、亜急性TTPイベントおよびTTP症状の発現率は、ピボタル試験における「TAK-755」予防投与時の発現率と同程度でした。

- 2023年8月、当社は、「TAK-755」について、cTTPを予定される効能または効果として厚生労働省に対し製造販売承認申請を行ったことを公表しました。本申請は、主にcTTPの患者（日本人5名を含む）を対象としたグローバル臨床第3相試験である「281102試験」および臨床第3相継続試験である「TAK-755-3002試験」の中間解析結果に基づくものです。これらの試験において、「TAK-755」はcTTPの治療薬として有効性および安全性が評価されました。
- 2023年11月、当社は、米国食品医薬品局（FDA）により、cTTPの成人および小児患者の予防的治療薬ならびに酵素補充療法として「ADZYNMA」の承認を取得したことを公表しました。本剤は、cTTPを対象としたファスト・ト

ラック指定、希少疾病用医薬品指定および希少小児疾患指定を受け、生物学的製剤承認申請（BLA）は優先審査指定を受けていました。また、FDAは本承認に対して希少小児疾患優先審査権を付与しました。本承認は、cTTPを対象とした初の無作為比較非盲検クロスオーバー臨床第3相試験の有効性、薬物動態、安全性および忍容性データの解析、ならびに継続試験のデータを含む包括的なエビデンスに基づきます。「ADZYNMA」は、欠乏したADAMTS13酵素を補充することによりcTTP患者のアンメット・メディカル・ニーズに対応するFDAに承認された初めてかつ唯一の遺伝子組換えADAMTS13（rADAMTS13）です。

[開発コード：TAK-279]

- 2023年11月、当社は、活動性の乾癬性関節炎患者を対象として「TAK-279」を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照臨床第2b相試験の良好な結果を、米国リウマチ学会（ACR）Convergence 2023のLate-Breaking Sessionにおいて発表しました。本試験では、1日1回投与した患者群において12週時点で米国リウマチ学会が定めた基準による20%以上の改善（ACR20）を示した患者の割合が「TAK-279」群では53.3%（15mg）および54.2%（30mg）であり、プラセボ群の29.2%と比較して統計学的に有意に高く（ $p=0.002$ ）主要評価項目を達成しました。本試験において「TAK-279」は重要な副次評価項目でも改善を示し、安全性および忍容性プロファイルは、尋常性乾癬を対象とした臨床第2b相試験と一致していました。本臨床第2b相試験の結果に基づき、乾癬性関節炎を対象とした「TAK-279」の臨床第3相開発プログラムを開始する予定です。また当社は、2023年度第3四半期に尋常性乾癬を対象とした「TAK-279」の臨床第3相開発プログラムを開始済みであり、クローン病、潰瘍性大腸炎などの免疫介在性炎症性疾患を対象として「TAK-279」を評価する予定です。

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

- 2023年9月、当社は、好酸球性食道炎に対する短期の治療薬として開発中の「TAK-721」（ブデソニド経口懸濁液）について、再提出した新薬承認申請（NDA）が米国食品医薬品局（FDA）に受理されたことを公表しました。今回の再提出は、当社による最初のNDA申請に対するFDAからのフィードバックに対応したものです。

## ニューロサイエンス（神経精神疾患）

当社は、高いアンメット・ニーズが存在する神経疾患および神経筋疾患を対象に、革新的治療法に研究開発投資を集中させ、当社の専門知識やパートナーとの提携を生かし、パイプラインを構築しています。疾患の生物学的理解、トランスレーショナルツール、革新的なモダリティの進展により、当社は希少神経疾患、特にオレキシン2受容体作動薬フランチャイズ（「TAK-861」、「danavorexton（TAK-925）」など）によるナルコレプシーや特異性過眠症などの睡眠・覚醒障害、「soticlestat（TAK-935）」による希少てんかん、および「pabinafusp alfa（TAK-141）」によるハンター症候群の中枢性および身体症状の治療薬の開発に注力しています。当社はさらに、神経筋疾患、神経変性疾患および運動障害のうち患者セグメントを明確に定義できる疾患に特化した投資を行っています。

## オンコロジー

オンコロジー領域では、患者さんを通じて得られるインスピレーションおよびあらゆるイノベーションを活用することで、がんの治療を目指しています。本疾患領域では、（1）既発売品（「ニンラーロ」、「アドセトリス」、「アイクルシグ」など）を通じた血液がん領域におけるさらなるプレゼンスの構築、（2）既発売品（「アルンプリグ」、「FRUZAQLA（米国において上市、中国本土、香港およびマカオを除く他の地域における開発が進行中）」）による固形がん領域の拡充、（3）高度に革新的な治療薬候補および基盤技術からなる最先端のパイプラインの進捗の3つの分野にフォーカスしています。

[カボメティクス 一般名：カボザンチニブ]

- 2024年1月、当社は、1種類の新規ホルモン療法による1回の前治療歴があり転移を有する去勢抵抗性前立腺がんにて測定可能な軟部組織病変を有する患者を対象に、「カボメティクス」と抗PD-L1（Programmed Death-Ligand 1）ヒト化モノクローナル抗体「アテゾリズマブ」の併用療法と、2剤目の新規ホルモン療法（NHT群）を比較した、Exelixis社が主導する国際共同臨床第3相「CONTACT-02試験」の結果が、2024年米国臨床腫瘍学会泌尿器癌シンポジウム（ASCO GU）の口頭セッションで発表されたことを公表しました。主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）ITT（intent-to-treat）集団（400例）の追跡期間中央値14.3ヵ月において、ハザード比（HR）は0.65（95%信頼区間[CI]：0.50-0.84、 $p=0.0007$ ）であり、PFS中央値（mPFS）は、「カボメティクス」と「アテゾリズマブ」併用群で6.3ヵ月であったのに対し、NHT群は4.2ヵ月でした。これはITT集団（507例）のPFSとほぼ同じでした（HRは0.64（95%信頼区間：0.50-0.81、 $p=0.0002$ ））。もうひとつの主要評価項目である全生存期間（OS）中央値は、ITT集団の追跡期間中央値12.0ヵ月において、「カボメティクス」と「アテゾリズマブ」併用群の16.7ヵ月に対し、NHT群では14.6ヵ月であり（HR：0.79、95%CI：0.58-1.07、 $p=0.13$ ）、改善傾向を示しました。本試験で認められた「カボメティクス」および「アテゾリズマブ」の安全性プロファイルは、それぞれの単剤で既知の安全性プロファイルと一致しており、併用レジメンによる新たな安全性への懸念は特定されませんでした。

[アドセトリス 一般名：ブレンツキシマブ ベドチン]

- 2023年10月、当社は、欧州委員会（EC）より、未治療の期CD30陽性ホジキンリンパ腫成人患者に対するドキシソルピシン+ピンブラスチン+ダカルバジン（AVD）との併用療法として、悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」の承認を取得したことを公表しました。この決定は、2023年9月の欧州医薬品評価委員会（CHMP）の承認を推奨する肯定的見解に沿ったものです。本承認は、未治療の期または期の成人ホジキンリンパ腫患者を対象に、「アドセトリス」+AVD療法を「ドキシソルピシン」、「プレオマイシン」、「ピンブラスチン」および「ダカルバジン」併用群（ABVD）と比較した無作為化臨床第3相「ECHELON-1試験」の結果に基づきます。本試験では、主要評価項目である修正無増悪生存期間（PFS）および重要な副次評価項目である全生存期間（OS）が達成され、未治療の期または期古典的ホジキンリンパ腫に対して「アドセトリス」+AVD併用療法を受けた成人患者のOSに統計学的に有意な改善が示されました。「アドセトリス」の安全性プロファイルはこれまでの臨床試験と一致しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。
- 2023年11月、当社は、「アドセトリス」について、再発又は難治性のCD30陽性の皮膚T細胞リンパ腫（CTCL）を新たな効能・効果として、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。本承認は、再発または難治性のCD30陽性のCTCL患者を対象とした、海外臨床第3相臨床「ALCANZA試験」ならびに国内臨床第2相医師主導「SGN-35-0U試験」の結果に基づきます。

[ニンラーロ 一般名：イキサゾミブ]

- 2023年9月、当社は、「ニンラーロカプセル 2.3mg/3mg/4mg」の剤形追加として、厚生労働省に対し「ニンラーロカプセル0.5mg」の製造販売承認申請を行ったことを公表しました。当社は多発性骨髄腫患者の維持療法における、より適切な用量調節の実現を目指し、「ニンラーロ」の低用量製剤による新たな治療選択肢（1.5mg用量（0.5mg/カプセル×3））を提供すべく、今回の製造販売承認申請を行いました。

[EXKIVITY 一般名：mobocertinib]

- 2023年10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た上皮成長因子受容体（EGFR）エクソン20挿入変異陽性を伴う局所進行性または転移性非小細胞肺がんの成人患者の治療薬「EXKIVITY」について、米国食品医薬品局（FDA）との議論の結果、米国における自主的取り下げに向けてFDAと協働していくことを公表しました。「EXKIVITY」が既に承認されている国においては全世界で同様に自主的取り下げを開始する予定であり、現在販売されているその他の国では規制当局と今後の対応について協議を進めています。この決定は、臨床第3相「EXCLAIM-2検証試験」の結果に基づいています。この試験で主要評価項目が達成されなかったため、FDAから付与された迅速承認および他の国々における条件付き承認の検証データの要件を満たしませんでした。「EXCLAIM-2試験」は、EGFRエクソン20挿入変異を伴う局所進行または転移性非小細胞肺がんの一次治療における「EXKIVITY」単剤療法とプラチナ製剤ベースの化学療法との安全性および有効性を検討するために計画された臨床第3相多施設共同非盲検試験です。「EXCLAIM-2試験」において新たな安全性シグナ

ルは認められませんでした。試験の全データは、今後の医学学会もしくは査読付き学術誌にて発表する予定です。

[FRUZAQLA 一般名：フルキンチニブ]

- 2023年6月、当社とHUTCHMED (China) Limited (HUTCHMED社)は、治療歴を有する転移性大腸がん(mCRC)の成人患者の治療薬として、「フルキンチニブ」の製造販売承認申請(MAA)が、欧州医薬品庁(EMA)により受理されたことを公表しました。承認された場合、「フルキンチニブ」は、治療歴を有するmCRC患者の治療薬として、欧州連合(EU)で承認された初めてかつ唯一の血管内皮増殖因子受容体(VEGFR)1/2/3に高い選択性を有する阻害薬となります。本申請には、臨床第3相「FRESCO試験」からのデータとともに、国際共同臨床第3相「FRESCO-2試験」から得られた結果を含めています。
- 2023年6月、当社とHUTCHMED社は、治療歴を有するmCRC患者を対象に「フルキンチニブ」を評価する臨床第3相試験「FRESCO-2試験」結果が*The Lancet*に掲載されたことを公表しました。「FRESCO-2試験」は、治療歴を有するmCRC患者を対象に、「フルキンチニブ」+最良支持療法(BSC)群とプラセボ+BSC群を比較検討する、米国、欧州、日本およびオーストラリアで実施された国際共同臨床第3相試験です。「FRESCO-2試験」は主要評価項目および重要な副次評価項目を達成し、「フルキンチニブ」の投与により、統計学的に有意で臨床的に意味のある全生存期間(OS)と無増悪生存期間(PFS)の改善が示されました。「FRESCO-2試験」における「フルキンチニブ」の安全性プロファイルは、これまでに報告された「フルキンチニブ」の試験結果と一致しています。
- 2023年9月、当社は前治療歴を有するmCRCに対する治療薬「フルキンチニブ」について、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。今回の製造販売承認申請は、国際共同臨床第3相「FRESCO-2試験」および臨床第3相「FRESCO試験」に基づくものです。
- 2023年11月、当社は、「フルオロピリミジン」、「オキサリプラチン」、および「イリノテカン」を含む化学療法、抗VEGF療法、および抗EGFR療法(RAS野生型で医学的に適切な場合)の治療歴があるmCRC成人患者に対し、「FRUZAQLA」が米国食品医薬品局(FDA)によって承認されたことを公表しました。「FRUZAQLA」は、バイオマーカーのステータスにかかわらず、治療歴を有するmCRC患者の治療薬として、米国で承認された初めてかつ唯一の3種類のVEGFRキナーゼすべてに対して選択性を有する阻害薬です。「FRUZAQLA」の承認は、中国で実施された「FRESCO試験」およびグローバル試験である「FRESCO-2試験」の2つの大規模臨床第3相試験のデータに基づきます。

希少遺伝子疾患および血液疾患

当社は、希少遺伝子疾患および血液疾患において、高いアンメット・メディカル・ニーズが存在する複数の疾患に注力しています。遺伝性血管性浮腫においては、「タクザイロ」をはじめとするライフサイクルマネジメントプログラムへの継続的な研究開発投資を通じて、既存の治療パラダイムの変革を目指します。希少血液疾患においては、「アドベイト」、「アディノベイト/ADYNOVI」を通じて、出血性疾患治療における現在のニーズへ対応することに注力しています。また、「LIVTENCITY」においては、移植後サイトメガロウイルス(CMV)感染/感染症の治療を再定義することを目指しています。当社は、希少疾患の患者さんに対し革新的な医薬品を届けるという当社のビジョンを実現するための取組みに注力します。

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

- 2023年6月、当社は、「アディノベイト」について、用法および用量に関する製造販売承認事項一部変更承認を日本において取得したことを公表しました。本承認により、患者の臨床状態や活動レベルに応じ、投与量だけでなく投与間隔を含む用法および用量を調整することで、最適な定期投与による個別化治療への貢献が可能となります。今回の承認は、主に国際共同臨床第3相試験である「CONTINUATION試験」および海外臨床第3相試験「PROPEL試験」の成績に基づくものです。

[OBIZUR 一般名：スソクトコグ アルファ(遺伝子組換え)]

- 2023年6月、当社は、「スソクトコグ アルファ(遺伝子組換え)」について、後天性血友病A(AHA)患者における出血抑制を予定される効能・効果として厚生労働省に対し製造販売承認申請を行ったことを公表しました。本申請は、主にAHAの日本人成人患者を対象とした国内臨床第2/3相試験およびAHAの非日本人成人患者を対象

とした海外臨床第2/3相試験に基づくものです。

[LIVTENCITY 一般名：maribavir]

- 2023年11月、当社は、「maribavir」について、臓器移植（造血幹細胞移植も含む）におけるサイトメガロウイルス感染症の治療を予定される効能・効果とし、厚生労働省に対し製造販売承認申請を行ったことを公表しました。本申請は、主に日本人の造血幹細胞移植（HSCT）または固形臓器移植（SOT）患者でサイトメガロウイルス（CMV）感染・感染症を有する患者を対象とした国内臨床第3相非盲検試験およびHSCTまたはSOT患者で既存の抗CMV治療に難治性または抵抗性を示すCMV感染・感染症患者を対象とした海外臨床第3相非盲検「SOLSTICE試験」に基づきます。
- 2023年12月、当社は、「LIVTENCITY」について、HSCTまたはSOT移植後の、「ガンシクロビル」、「バルガンシクロビル」、「シドフォビル」または「ホスカルネット」による治療に対して難治性（遺伝子耐性有無にかかわらず）のCMV感染・感染症の成人患者を対象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。NMPAによる本承認は、臨床第3相「SOLSTICE試験」の結果に基づきます。「LIVTENCITY」は2021年に中国医薬品審査評価センター（CDE）によりブレイクスルー・セラピー指定を付与されていました。「LIVTENCITY」は中国において本適応症を有する初めてかつ唯一のCMV特異的UL97プロテインキナーゼ阻害薬です。

### 血漿分画製剤

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

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

- 2023年4月、当社は、「HYQVIA」について、米国食品医薬品局（FDA）より、原発性免疫不全（PI）治療薬として対象年齢を2歳から16歳までの小児患者へ拡大する生物製剤承認一部変更申請（sBLA）の承認を取得したことを公表しました。FDAによる小児PI患者の治療薬としての「HYQVIA」の承認は、2歳から16歳までの44名の小児PI患者を対象に実施したピボタル前向き非盲検非対照臨床第3相試験のエビデンスに基づきます。「HYQVIA」は、主要評価項目である急性の重篤な細菌感染症（aSBI）の発現率につき、12カ月の治療期間において有効性が確認されました。年間の平均aSBI発現率は0.04であり、事前に設定された達成規準である被験者1名あたりの年間aSBI発現率1未満に対し統計学的に有意に低率（片側上限99%信頼区間 0.21、 $p < 0.001$ ）であったことから、小児PI患者に対する「HYQVIA」の有効性が確認されました。すべての患者が12ヵ月間（1年間の観察期間）の試験参加期間を完了した時点で行われた中間解析の結果では、成人と同様な安全性プロファイルが確認されました。
- 2023年6月、当社は、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の成人患者を対象とした維持療法としての「HYQVIA」を評価するピボタル臨床第3相「ADVANCE-CIDP 1試験」の結果を発表しました。「ADVANCE-CIDP 1試験」は、前向き無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同臨床第3相試験であり、静注用免疫グロブリン（IVIg）による治療で病勢が安定している成人CIDP患者を1：1の割合でHYQVIA群（ $n=62$ ）、プラセボ群（ $n=70$ ）へ無作為に割り付け、再発または試験治療の中止に至らない限り6ヵ月間の治療を行いました。主要評価項目は、CIDPの症状の増悪をInflammatory Neuropathy Cause and Treatment（INCAT）スコアで評価する再発率です。副次評価項目には、機能的悪化、再発までの期間、Rasch-built Overall Disability Scale（R-ODS）



スコアの皮下注製剤開始前のベースライン時からの変化および安全性が含まれます。本試験の結果において、「HYQVIA」はプラセボと比較して臨床的に意義のある再発率の低下を示し(9.7% vs. 31.4%、 $p=0.0045$ )、その他の解析では「HYQVIA」はプラセボと比較して再発までの期間の延長を示しました。また、その他の評価項目でも良好なデータが得られ、良好な忍容性が確認されました。これらの結果は、2023年6月にデンマークで開催された2023年末梢神経学会(PNS)年次総会で発表され、同時に*the Journal of the Peripheral Nervous System*(JPNS)に掲載されました。

- 2024年1月、当社は、CIDPの成人患者における神経筋障害および機能障害の再発予防の維持療法として「HYQVIA」がFDAにより承認されたことを公表しました。本承認は、「ADVANCE-CIDP 1試験」および単群非盲検継続試験である「ADVANCE-CIDP 3試験」の結果に基づきます。「HYQVIA」はFDAが承認した唯一の免疫グロブリン(IG)とヒアルロニダーゼの組合せ製剤であり、皮下注用免疫グロブリン製剤(SCIG)です。ヒアルロニダーゼ成分により皮膚と筋肉の間の皮下組織における大量のIGの拡散と吸収が促進されるため、CIDPの成人患者では「HYQVIA」を最長で1か月に1回(2、3または4週ごと)の間隔で投与できます。また「HYQVIA」は皮下投与のため、医療従事者が医療機関または患者の自宅で投与することが可能であり、適切なトレーニングを受けた後、患者や介護者が自己注射することも可能です。
- 2024年1月、当社は、あらゆる年齢のCIDP患者を対象に、IVIgによる治療で安定した後の維持療法として「HYQVIA」が欧州委員会(EC)により承認されたことを公表しました。本承認は、CIDP患者の再発予防のための維持療法として「HYQVIA」の有効性と安全性を評価したピボタル臨床第3相「ADVANCE-CIDP 1試験」のデータに基づいています。

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

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

[キュービトル 一般名：皮下注(ヒト)免疫グロブリン20%]

- 2023年9月、当社は、「キュービトル」について、2歳以上の患者を対象に、無又は低ガンマグロブリン血症を効能または効果として、厚生労働省から製造販売承認を取得したことを公表しました。無又は低ガンマグロブリン血症は、原発性免疫不全症(PID)または続発性免疫不全症(SID)による抗体が無いあるいは低い状態で、重篤な感染症の再発リスクが増加することを特徴とする疾患です。皮下投与の免疫グロブリン製剤の日本における承認取得は、当社として初めてです。本申請は、有効性、安全性、忍容性および薬物動態を評価するための日本人のPID患者を対象とした臨床第3相試験、ならびに北米と欧州のPID患者を対象とした臨床第2/3相試験に基づくものです。日本の患者17例を対象とした試験において、有効性および安全性が確認されました。「キュービトル」投与期間中に、重篤または重度の有害事象は報告されておらず、良好な忍容性を示しました。主な有害事象は、頭痛および注射部位腫脹各4例(23.5%)、注射部位紅斑3例(17.6%)でした。これまでに報告されている臨床試験においても本剤の有効性および安全性が確認されています。

[GAMMAGARD LIQUID 一般名：(ヒト)免疫グロブリン10%]

- 2024年1月、当社は慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の成人患者における神経筋障害および機能障害改善のための静注用免疫グロブリン製剤(IVIg)治療薬として、「GAMMAGARD LIQUID」が、米国食品医薬品局(FDA)により承認されたことを公表しました。本剤は、導入時用量とそれに続く維持時用量が含まれる導入療法としての使用が可能です。「GAMMAGARD LIQUID」は、CIDPの治療において免疫グロブリン製剤未投与の患者に対して、または6か月を超える期間の維持療法としては検討されていません。本承認は、「HYQVIA」の「ADVANCE-CIDP 1試験」において再発した成人のCIDP患者を対象に「GAMMAGARD LIQUID」の有効性および安全性を評価した無作為化プラセボ対照二重盲検「ADVANCE-CIDP 2試験」の結果に基づいています。

## 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（「QDenga（開発コード：TAK-003）」）、新型コロナウイルス感染（COVID-19）（「ヌバキソビッド筋注」）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。

[QDenga 一般名：4価弱毒生デング熱ワクチン（開発コード：TAK-003）]

- 2023年7月、当社は「TAK-003」について、現行の生物学的製剤承認申請（BLA）の審査サイクル内では解決が困難なデータ収集に関する米国食品医薬品局（FDA）との議論の結果、米国における「TAK-003」のBLAを自主的に取り下げたことを公表しました。「TAK-003」の米国における今後の計画は、旅行者およびブエルトリコなどの米国のデング熱流行地域に居住する人々のニーズを考慮し検討される予定です。「TAK-003」の有効性および安全性プロファイルは、8つのデング熱流行地域に居住する2万例を超える小児および成人を対象とした4.5年間の臨床第3相試験を含む強固な臨床試験プログラムにより示されています。この臨床試験は、世界保健機関（WHO）による第二世代のデング熱ワクチンに関するガイダンスに基づいており、デング熱流行地域において被験者脱落防止と治験実施計画書遵守を達成できるようデザインされていました。「TAK-003」は、複数のデング熱の流行国および非流行国で承認されており、今後数年で更なる承認が見込まれています。

- 2023年10月、当社は、WHOの予防接種に関する戦略的諮問委員会（SAGE）が、「QDenga」の使用に関する推奨を公表したことを公表しました。

SAGEは、以下の推奨を公表しました。

- 本ワクチンは、公衆衛生上のインパクトを最大化し、血清反応陰性者における潜在的リスクを最小限に抑えるため、デング熱による疾病負担と感染率が高い地域での導入を検討すること。
- 6歳から16歳の小児を対象とする。この年齢範囲で、デング熱による入院の発生率がピークに達する年齢の約1-2年前にワクチンを導入すること。2回接種とし、接種間隔は3ヵ月とすること。
- 本ワクチンは、よく検討された適切なコミュニケーションおよびコミュニティとの連携と併せて導入すること。

SAGEは、第2世代デング熱ワクチンに関するWHOのガイダンスに従ってデザインされた臨床第3相「TIDES（Tetravalent Immunization against Dengue Efficacy Study）試験」を含む、28,000人を超える小児および成人を対象とした19件にわたる臨床第1、2、3相試験のデータをレビューしました。

WHOは、SAGEの推奨を踏まえ、公的予防接種プログラムにおける「QDenga」の使用に関する最終的なガイダンスを含むデング熱ワクチンに関するポジションペーパーを更新すると見込まれます。

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

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

- 2023年8月、当社は、ImmunoGen, Inc.（ImmunoGen社）より日本を対象とした「mirvetuximab soravtansine-gynx（MIRV）」の独占的開発・販売に関するライセンス権を取得したことを公表しました。「MIRV」は、抗葉酸受容体（FR）抗体に微小管阻害剤を結合させた抗体薬物複合体（ADC）という特徴を有する静脈注射剤であり、卵巣がん治療のために開発された初のADCです。「MIRV」は、1～3種類の全身治療レジメンの前治療歴を有するFR高発現のプラチナ製剤抵抗性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんの成人患者の治療薬として米国で迅速承認を受けています。「MIRV」は、FR高発現のプラチナ製剤抵抗性の再発・難治性卵巣がんを対象とした海外臨床第3相「MIRASOL試験」において、既存の化学療法と比較して全生存率（OS）の有意な延長を示した初めての薬剤です。

- 2024年1月、当社とProtagonist Therapeutics, Inc.（Protagonist Therapeutics社）は、天然型ホルモンヘプシジンの注射用ヘプシジンミメティクスペプチドであり、現在ピボタル臨床第3相「VERIFY試験」が進行中である真性多血症（PV）の治療薬候補としての「rusfertide」の開発・商業化に関する全世界でのライセンスおよび提携契約を締結したことを公表しました。Protagonist Therapeutics社のペプチド技術プラットフォームを通じ

で発見された「rusfertide」の作用機序は、鉄の恒常性を調節し、体内の鉄の吸収、貯蔵、分散を制御すると考えられています。PVにおける「rusfertide」の臨床第2相「REVIVE試験」の無作為化部分は、主要評価項目を達成しました。2年間の非盲検延長試験による長期追跡データは米国血液学会2023年年次総会で発表され、PV患者において持続的なヘマトクリット制御、瀉血使用の減少、長期忍容性が示され、新たな安全性シグナルは認められませんでした。Protagonist Therapeutics社は引き続き臨床第3相試験の完了と米国規制当局による承認まで、研究開発を担当します。当社は米国以外での開発権を有し、グローバルでの商業化活動のリードを担います。

(4) 主要な設備

当第3四半期累計に著しい変動があった新設の設備計画は、次のとおりであります。

区分	事業所名及び 子会社事務所名 《主な所在地》	セグメントの 名称	設備の内容	投資予定金額 (注1)		資金調達 方法	着手及び完了予定	
				総額 (百万円)	既支払額 (百万円)		着手	完了
新設	バクスアルタUS Inc. 《米国 カリフォルニア州 ロサンゼルス》	医薬品事業	製造設備	32,382	331	自己資金	2024年 1月	2027年 6月

(注1) 投資予定金額は、2023年12月末現在の為替レートで算出しております。

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】

###### 【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) (2023年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2024年2月2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	1,582,392,825	1,582,399,825	東京(プライム市場)、名古屋(プレミアム市場)、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	1,582,392,825	1,582,399,825	-	-

(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、2024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)
2023年10月1日～ 2023年12月31日	20	1,582,393	40	1,676,543	40	1,668,555

(注) 新株予約権の行使による増加であります。

##### (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】

2023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 7,513,000	-	-
	(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 1,573,040,900	15,730,409	-
単元未満株式	普通株式 1,551,925	-	1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	1,582,392,825	-	-
総株主の議決権	-	15,730,409	-

(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3,630,200株(議決権36,302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2,257,800株(議決権22,578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14株、株式付与ESOP信託にかかる信託口が所有する当社株式139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219株が含まれております。

## 【自己株式等】

2023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	7,513,000	-	7,513,000	0.47
(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	-	7,800,000	-	7,800,000	0.49

(注) 上記の自己保有株式及び自己保有の単元未満株式14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3,630,339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2,258,019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(2023年10月1日から2023年12月31日まで)及び第3四半期連結累計期間(2023年4月1日から2023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 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
売上収益	4	3,071,322	3,212,893
売上原価		934,300	1,044,177
販売費及び一般管理費		742,513	768,585
研究開発費		472,381	534,068
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	5	409,219	507,003
その他の営業収益		16,676	10,768
その他の営業費用	6	127,643	145,685
営業利益		401,943	224,144
金融収益		55,130	46,101
金融費用		126,765	172,663
持分法による投資損益		3,133	2,731
税引前四半期利益		327,175	100,313
法人所得税費用	7	41,273	46,878
四半期利益		285,903	147,191
四半期利益の帰属			
親会社の所有者持分		285,883	147,085
非支配持分		19	106
合計		285,903	147,191
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	184.32	94.10
希薄化後1株当たり四半期利益	8	182.65	93.17

## 【第3四半期】

(単位：百万円)

	注記 番号	前第3四半期 (自 2022年10月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期 (自 2023年10月1日 至 2023年12月31日)
売上収益	4	1,096,551	1,111,186
売上原価		335,973	379,481
販売費及び一般管理費		262,299	267,520
研究開発費		174,629	187,381
製品に係る無形資産償却費及び減損損失		135,576	137,338
その他の営業収益		3,200	894
その他の営業費用		44,284	35,446
営業利益		146,990	104,914
金融収益		41,679	22,550
金融費用		79,749	67,329
持分法による投資損益		1,767	1,125
税引前四半期利益		107,153	61,260
法人所得税費用		11,996	44,496
四半期利益		119,149	105,756
四半期利益の帰属			
親会社の所有者持分		119,127	105,720
非支配持分		22	36
合計		119,149	105,756
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	76.63	67.38
希薄化後1株当たり四半期利益	8	75.86	66.70



## 【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 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
四半期利益	285,903	147,191
その他の包括利益		
純損益に振り替えられないことのない項目		
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	730	1,383
確定給付制度の再測定	12,977	3,038
	13,707	4,421
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	481,206	459,803
キャッシュ・フロー・ヘッジ	17,584	22,746
ヘッジコスト	12,107	301
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	915	466
	450,599	482,383
その他の包括利益合計	464,306	477,963
四半期包括利益合計	750,209	625,154
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者持分	750,193	625,030
非支配持分	16	124
合計	750,209	625,154

## 【第3四半期】

(単位：百万円)

	前第3四半期 (自 2022年10月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期 (自 2023年10月1日 至 2023年12月31日)
四半期利益	119,149	105,756
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	4,554	7,920
確定給付制度の再測定	418	5,681
	4,972	13,602
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	553,986	319,417
キャッシュ・フロー・ヘッジ	15,616	24,760
ヘッジコスト	10,642	2,880
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	170	187
	527,558	291,964
その他の包括利益合計	532,531	305,566
四半期包括利益合計	413,381	199,810
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者持分	413,341	199,814
非支配持分	40	4
合計	413,381	199,810

## 【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 (2023年3月31日)	当第3四半期 (2023年12月31日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産		1,691,229	1,841,499
のれん		4,790,723	5,111,287
無形資産		4,269,657	4,097,022
持分法で会計処理されている投資		99,174	103,312
その他の金融資産		279,683	269,606
その他の非流動資産		63,325	54,703
繰延税金資産		366,003	316,689
非流動資産合計		11,559,794	11,794,117
流動資産			
棚卸資産		986,457	1,169,640
売上債権及びその他の債権		649,429	716,230
その他の金融資産		20,174	29,045
未収法人所得税		32,264	26,849
その他の流動資産		160,868	179,393
現金及び現金同等物		533,530	288,359
売却目的で保有する資産		15,235	19,313
流動資産合計		2,397,956	2,428,830
資産合計		13,957,750	14,222,947

(単位：百万円)

	注記 番号	前年度 (2023年3月31日)	当第3四半期 (2023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	9	4,042,741	4,293,872
その他の金融負債		534,269	542,126
退職給付に係る負債		127,594	138,945
未払法人所得税		24,558	4,101
引当金		55,969	13,619
その他の非流動負債		65,389	72,473
繰延税金負債		270,620	133,036
非流動負債合計		5,121,138	5,198,172
流動負債			
社債及び借入金	9	339,600	370,292
仕入債務及びその他の債務		649,233	483,666
その他の金融負債		185,537	248,100
未払法人所得税		232,377	112,446
引当金		508,360	482,467
その他の流動負債		566,689	585,197
売却目的で保有する資産に直接関連する負債		144	-
流動負債合計		2,481,940	2,282,168
負債合計		7,603,078	7,480,340
資本			
資本金		1,676,345	1,676,543
資本剰余金		1,728,830	1,730,138
自己株式		100,317	51,253
利益剰余金		1,541,146	1,396,838
その他の資本の構成要素		1,508,119	1,989,669
親会社の所有者に帰属する持分		6,354,122	6,741,934
非支配持分		549	673
資本合計		6,354,672	6,742,607
負債及び資本合計		13,957,750	14,222,947

## 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第3四半期累計(自 2022年4月1日 至 2022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
2022年4月1日残高		1,676,263	1,708,873	116,007	1,479,716	984,141	22,068
超インフレによる影響額					1,960	4,121	
2022年4月1日残高 (調整後)		1,676,263	1,708,873	116,007	1,477,756	988,263	22,068
四半期利益					285,883		
その他の包括利益						480,326	698
四半期包括利益		-	-	-	285,883	480,326	698
新株の発行	10	71	71				
自己株式の取得			5	27,056			
自己株式の処分			0	1			
配当					278,321		
その他の資本の構成要素 からの振替					22,402		9,424
株式報酬取引による増加				45,823			
株式報酬取引による減少 (権利行使)				42,727	42,749		
所有者との取引額合計		71	3,162	15,693	255,919	-	9,424
2022年12月31日残高		1,676,334	1,712,036	100,314	1,507,720	1,468,588	13,341

(単位：百万円)

	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			
2022年4月1日残高		65,901	6,135	-	934,173	5,683,019	504	5,683,523
超インフレによる影響額					4,121	2,161		2,161
2022年4月1日残高 (調整後)		65,901	6,135	-	938,294	5,685,180	504	5,685,684
四半期利益					-	285,883	19	285,903
その他の包括利益		17,584	12,107	12,977	464,310	464,310	4	464,306
四半期包括利益		17,584	12,107	12,977	464,310	750,193	16	750,209
新株の発行	10				-	142		142
自己株式の取得					-	27,062		27,062
自己株式の処分					-	1		1
配当					-	278,321		278,321
その他の資本の構成要素 からの振替					12,977	22,402	-	-
株式報酬取引による増加					-	45,823		45,823
株式報酬取引による減少 (権利行使)					-	22		22
所有者との取引額合計		-	-	12,977	22,402	259,395	-	259,395
2022年12月31日残高		83,486	18,242	-	1,380,202	6,175,978	520	6,176,498

当第3四半期累計(自 2023年4月1日 至 2023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
2023年4月1日残高		1,676,345	1,728,830	100,317	1,541,146	1,606,128	12,470
四半期利益					147,085		
その他の包括利益						459,256	1,320
四半期包括利益		-	-	-	147,085	459,256	1,320
新株の発行	10	198	198				
自己株式の取得				2,362			
自己株式の処分			0	0			
配当					287,788		
持分変動に伴う増減額							
その他の資本の構成要素 からの振替					3,605		567
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)			52,603	51,492	51,426		
所有者との取引額合計		198	1,308	49,064	291,393	-	567
2023年12月31日残高		1,676,543	1,730,138	51,253	1,396,838	2,065,384	11,717

(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			
2023年4月1日残高		87,352	23,127	-	1,508,119	6,354,122	549	6,354,672
四半期利益					-	147,085	106	147,191
その他の包括利益		22,746	301	3,038	477,945	477,945	18	477,963
四半期包括利益		22,746	301	3,038	477,945	625,030	124	625,154
新株の発行	10				-	395		395
自己株式の取得					-	2,362		2,362
自己株式の処分					-	1		1
配当					-	287,788		287,788
持分変動に伴う増減額					-	-	0	0
その他の資本の構成要素 からの振替					3,038	3,605	-	-
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)					-	52,603		52,603
所有者との取引額合計		-	-	3,038	3,605	237,218	0	237,219
2023年12月31日残高		64,606	22,826	-	1,989,669	6,741,934	673	6,742,607

## 【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 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2023年4月1日 至 2023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		285,903	147,191
減価償却費及び償却費		502,990	541,258
減損損失		41,969	134,281
持分決済型株式報酬		45,823	52,683
有形固定資産の処分及び売却に係る損益（は益）		161	1,988
事業譲渡及び子会社株式売却益		959	441
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）		4,323	12,773
金融収益及び費用（純額）		71,635	126,563
持分法による投資損益		3,133	2,731
法人所得税費用		41,273	46,878
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）		6,856	58,793
棚卸資産の増加額		34,240	128,490
仕入債務及びその他の債務の増減額（は減少）		144,971	20,587
引当金の増減額（は減少）		11,605	138,669
その他の金融負債の減少額		7,906	10,014
その他（純額）		21,258	47,242
営業活動による現金生成額		848,529	604,064
法人所得税等の支払額		173,363	179,298
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額		8,297	12,990
営業活動によるキャッシュ・フロー		683,463	437,756
投資活動によるキャッシュ・フロー			
利息の受取額		2,792	8,245
配当金の受取額		3,234	531
有形固定資産の取得による支出		104,888	130,884
有形固定資産の売却による収入		80	8,604
無形資産の取得による支出		84,721	285,520
投資の取得による支出		5,441	4,724
投資の売却、償還による収入		20,553	1,089
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）		-	365
その他（純額）		219	82
投資活動によるキャッシュ・フロー		168,610	402,378

(単位：百万円)

	注記 番号	前第3四半期累計 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2023年4月1日 至 2023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・ペーパーの純増加額		-	280,000
社債の発行及び長期借入れによる収入		-	100,000
社債の償還及び長期借入金の返済による支出		281,585	320,817
社債に係る金利通貨スワップの決済による収入		-	60,063
自己株式の取得による支出		26,929	2,326
利息の支払額		86,563	78,685
配当金の支払額		268,997	278,062
リース負債の支払額		32,510	43,394
その他(純額)		5,964	12,971
財務活動によるキャッシュ・フロー		702,548	296,193
現金及び現金同等物の減少額		187,695	260,814
現金及び現金同等物の期首残高		849,695	533,530
現金及び現金同等物に係る換算差額		23,141	15,644
現金及び現金同等物の四半期末残高		685,141	288,359



## 【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バリュー（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、幅広い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（免疫疾患）、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、2023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、2024年2月2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で表示されており、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。

### 3 重要性がある会計方針

本要約四半期連結財務諸表において適用する重要性がある会計方針は、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2022年4月1日 至2022年12月31日)	当第3四半期累計 (自2023年4月1日 至2023年12月31日)
医薬品販売	2,982,909	3,149,744
ライセンス供与による収益・役務収益	88,414	63,149
合計	3,071,322	3,212,893

(第3四半期)

(単位：百万円)

	前第3四半期 (自2022年10月1日 至2022年12月31日)	当第3四半期 (自2023年10月1日 至2023年12月31日)
医薬品販売	1,068,509	1,089,062
ライセンス供与による収益・役務収益	28,042	22,124
合計	1,096,551	1,111,186

ビジネスエリア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2022年4月1日 至2022年12月31日)	当第3四半期累計 (自2023年4月1日 至2023年12月31日)
消化器系疾患		
ENTYVIO (注) 1	547,888	619,291
タケキャブ/VOCINTI (注) 2	84,540	90,307
GATTEX/レベスティブ	78,213	89,999
DEXILANT	55,106	36,117
PANTOLOC/CONTROLOC (注) 3	33,777	35,520
アロフィセル	1,984	2,556
その他	56,007	62,267
消化器系疾患合計	857,515	936,056
希少疾患		
希少血液疾患		
アドベイト	92,092	93,912
アディノベイト/ADYNOVI	49,860	51,235
ファイバ	32,593	28,911
ボンベンディ	9,207	12,027
RECOMBINATE	9,667	8,957
その他	39,226	35,001
希少血液疾患合計	232,645	230,042

(単位：百万円)

	前第3四半期累計 (自2022年4月1日 至2022年12月31日)	当第3四半期累計 (自2023年4月1日 至2023年12月31日)
希少遺伝子疾患およびその他		
タクザイロ	116,880	136,429
エラプレース	65,002	69,983
リブレガル	50,559	55,068
ビプリブ	36,330	38,962
LIVTENCITY	7,312	13,948
その他	44,871	40,643
希少遺伝子疾患およびその他合計	320,954	355,033
希少疾患合計	553,600	585,075
血漿分画製剤（免疫疾患）		
免疫グロブリン製剤	390,483	485,696
アルブミン製剤	85,508	94,265
その他	26,426	31,261
血漿分画製剤（免疫疾患）合計	502,418	611,222
オンコロジー		
アドセトリス	65,785	84,244
リユープリン/ENANTONE	85,182	79,674
ニンラーロ	75,939	66,741
アイクルシグ	35,529	41,460
アルンプリグ	15,764	21,120
ベルケイド	24,735	4,138
EXKIVITY	2,250	3,357
その他	39,770	45,536
オンコロジー合計	344,953	346,269
ニューロサイエンス（神経精神疾患）		
VYVANSE/ELVANSE（注）4	335,449	312,872
トリンテリックス	79,699	80,226
その他	61,994	81,771
ニューロサイエンス（神経精神疾患）合計	477,141	474,868
その他		
アジルバ（注）2	56,590	29,055
ホスレノール	10,906	11,135
その他	268,199	219,213
その他合計	335,695	259,403
売上収益合計	3,071,322	3,212,893

(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

(第3四半期)

(単位：百万円)

	前第3四半期 (自2022年10月1日 至2022年12月31日)	当第3四半期 (自2023年10月1日 至2023年12月31日)
消化器系疾患		
ENTYVIO (注) 1	201,272	227,582
タケキャブ/VOCINTI (注) 2	29,845	31,528
GATTEX/レベスティブ	29,779	31,108
DEXILANT	17,115	12,952
PANTOLOC/CONTROLOC (注) 3	11,571	12,638
アロフィセル	849	1,029
その他	20,693	22,352
消化器系疾患合計	311,124	339,189
希少疾患		
希少血液疾患		
アドベイト	29,724	31,208
アディノベイト/ADYNOVI	15,464	17,751
ファイバ	11,299	9,101
ボンベンディ	3,308	4,594
RECOMBINATE	3,491	2,965
その他	13,642	11,702
希少血液疾患合計	76,928	77,321
希少遺伝子疾患およびその他		
タクザイロ	44,053	49,337
エラブレース	22,589	24,312
リプレガル	16,251	18,862
ビプリブ	12,990	14,632
LIVTENCITY	3,084	5,623
その他	15,479	14,017
希少遺伝子疾患およびその他合計	114,446	126,784
希少疾患合計	191,374	204,104
血漿分画製剤 (免疫疾患)		
免疫グロブリン製剤	145,428	176,538
アルブミン製剤	33,743	35,317
その他	9,269	10,987
血漿分画製剤 (免疫疾患) 合計	188,440	222,843
オンコロジー		
リュープリン/ENANTONE	31,525	30,896
アドセトリス	24,070	29,972
ニンラーロ	27,120	20,399
アイクルシグ	12,312	14,449
アルンプリグ	6,053	7,408
ベルケイド	3,905	1,232
EXKIVITY	811	110
その他	13,865	16,862
オンコロジー合計	119,662	121,107

(単位：百万円)

	前第3四半期 (自2022年10月1日 至2022年12月31日)	当第3四半期 (自2023年10月1日 至2023年12月31日)
ニューロサイエンス(神経精神疾患)		
VYVANSE/ELVANSE(注)4	124,213	86,603
トリンテリックス	29,901	29,258
その他	20,713	28,307
ニューロサイエンス(神経精神疾患)合計	174,827	144,167
その他		
アジルバ(注)2	19,405	5,374
ホスレノール	3,380	2,998
その他	88,338	71,404
その他合計	111,124	79,776
売上収益合計	1,096,551	1,111,186

(注)1 国内製品名：エンタイピオ

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

## (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2022年4月1日 至2022年12月31日)	当第3四半期累計 (自2023年4月1日 至2023年12月31日)
日本	389,843	342,647
米国	1,621,772	1,685,498
欧州およびカナダ	632,403	721,538
アジア(日本を除く)	169,024	188,779
中南米	121,425	138,375
ロシア/CIS	66,700	45,360
その他	70,156	90,696
合計	3,071,322	3,212,893

(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2022年10月1日 至2022年12月31日)	当第3四半期 (自2023年10月1日 至2023年12月31日)
日本	128,490	114,119
米国	589,246	580,736
欧州およびカナダ	223,438	261,570
アジア(日本を除く)	63,306	65,503
中南米	38,167	46,306
ロシア/CIS	28,882	14,270
その他	25,021	28,682
合計	1,096,551	1,111,186

(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 製品に係る無形資産償却費及び減損損失

当第3四半期累計の製品に係る無形資産減損損失119,307百万円には、主にクローン病に伴う複雑痔瘻治療剤「アロフィセル」の臨床第3相 ADMIRE-CD 試験のトップライン結果を踏まえて計上した73,979百万円の減損損失、および非小細胞肺癌治療剤「EXKIVITY」の販売や開発活動を全世界で自主的に中止する決定を行ったことに伴う28,477百万円の減損損失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127,643百万円および145,685百万円となりました。

前第3四半期累計のその他の営業費用には、事業構造再編費用38,473百万円、承認前在庫に係る評価損18,984百万円、提携契約に伴い当社グループが認識したオプション権に係る評価損14,796百万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費用には、事業構造再編費用60,130百万円、AbbVie, Inc.（以下、「AbbVie社」）との供給契約に関する訴訟について当期に計上した費用25,339百万円、および条件付対価契約に関する金融資産の公正価値変動による評価損12,957百万円が含まれております。

#### 7 法人所得税費用

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関係するものです。Shire社は2019年1月に当社によって買収されています。当社グループは、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、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たことを受けて、本件に関する税金費用を引当計上しました。その後、2023年10月17日、当社グループはアイルランド歳入庁と本違約金の受領に関するすべての債務の完全かつ最終的な解決として、利息を含み罰金を含まない金額である130百万ユーロを以って本税務評価について和解する契約を締結しました。これにより、当社グループは、当第3四半期累計において、未払法人所得税のうち130百万ユーロの和解金を超える部分を振り戻し、税金費用63,547百万円を減額しました。なお、当社グループは、当第3四半期に和解金を支払っております。

実際税負担率は、前第3四半期累計12.6%に対して当第3四半期累計では46.7%となりました。この減少は主に、当第3四半期累計に認識した上記税金費用の減額によるものです。この減少は、繰延税金資産の評価減および組織再編にかかる税金費用の増加と一部相殺されております。

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2022年4月1日 至2022年12月31日)	当第3四半期累計 (自2023年4月1日 至2023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)	285,883	147,085
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)	285,883	147,085
普通株式の加重平均株式数(千株)	1,550,992	1,563,101
希薄化効果の影響(千株)	14,243	15,575
希薄化効果の影響調整後(千株)	1,565,235	1,578,676
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	184.32	94.10
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	182.65	93.17

(第3四半期)

	前第3四半期 (自2022年10月1日 至2022年12月31日)	当第3四半期 (自2023年10月1日 至2023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)	119,127	105,720
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)	119,127	105,720
普通株式の加重平均株式数(千株)	1,554,524	1,568,902
希薄化効果の影響(千株)	15,892	16,217
希薄化効果の影響調整後(千株)	1,570,416	1,585,118
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	76.63	67.38
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	75.86	66.70

9 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、下記の社債を償還いたしました。

銘柄	発行時期	償還日	発行通貨ベースの元本額	償還区分
米ドル建無担保普通社債	2016年9月	2023年9月23日	1,000百万米ドル	満期償還
米ドル建無担保普通社債	2018年11月	2023年11月26日	500百万米ドル	満期償還

(2) 借入金

当第3四半期累計において、当社グループは、下記の借入を行いました。

名称	借入時期	返済期日	発行通貨ベースの元本額
シンジケートローン	2023年4月	2030年4月	100,000百万円

当第3四半期累計において、当社グループは、下記の借入を返済いたしました。

名称	借入時期	返済日	発行通貨ベースの元本額	返済区分
シンジケートローン	2016年4月	2023年4月26日	100,000百万円	満期返済

10 資本及びその他の資本項目

(1) 自己株式の処分

前第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に基づき、自己株式8,091千株を処分しました。自己株式処分により、当社の自己株式は27,599百万円減少しました。

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に基づき、自己株式13,958千株を処分しました。自己株式処分により、当社の自己株式は47,614百万円減少しました。

なお、当該自己株式は、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せん。

(2) 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2022年4月1日 至2022年12月31日)				
2022年度第1四半期	140,365	90.00	2022年3月31日	2022年6月30日
2022年度第3四半期	140,474	90.00	2022年9月30日	2022年12月1日
当第3四半期累計 (自2023年4月1日 至2023年12月31日)				
2023年度第1四半期	140,475	90.00	2023年3月31日	2023年6月29日
2023年度第3四半期	148,037	94.00	2023年9月30日	2023年12月1日



## 11 金融商品

## (1) 公正価値の測定方法

公正価値で測定される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段階の公正価値ヒエラルキー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又は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的又は間接的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)

2023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	-	22,770	7,311	30,081
転換社債への投資	-	-	10,997	10,997
負債性金融商品への投資	-	-	1,113	1,113
条件付対価契約に関する金融資産	-	-	11,950	11,950
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	-	44,299	-	44,299
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				
売上債権及びその他の債権	-	104,931	-	104,931
資本性金融商品	91,109	-	84,708	175,817
合計	91,109	172,000	116,079	379,188
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	-	7,223	7,311	14,534
条件付対価契約に関する金融負債	-	-	8,321	8,321
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	-	23,664	-	23,664
合計	-	30,886	15,632	46,518

## (2) 評価技法

レベル2に分類される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。

レベル3に分類されるデリバティブには、バーチャル電力販売契約に基づく再生可能エネルギーの固定価格と市場変動価格との差額から生じるキャッシュ・フローの決済に関連して認識したデリバティブおよび当該キャッシュ・フローの変動を相殺するために行った契約により認識したデリバティブが含まれております。レベル3に分類されるデリバティブの公正価値は、割引キャッシュ・フロー法を用いて算定しており、主な仮定として再生可能エネルギーの予想価格および再生可能エネルギー発電設備の予想発電量が考慮されております。

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及びその他の債権の公正価値は、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、4.1倍から12.4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重要な振替はありません。

### (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	23,806	83,236
金融収益または金融費用として計上された公正価値の変動	600	-
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	12,957	-
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	1,701	574
購入	-	1,691
売却	-	1
レベル1への振替	-	5,022
転換社債の転換による取得	-	4,230
期末残高	11,950	84,708

## (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。

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2023年4月1日 至2023年12月31日)
期首残高	8,139
期中公正価値変動額	27
為替換算差額	155
期末残高	8,321

## (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 (2023年12月31日)	
	帳簿価額	公正価値
社債	3,607,636	3,307,319
長期借入金	736,236	733,090

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、信用リスクを加味した利率により、その将来キャッシュ・フローを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。

## 12 コミットメントおよび偶発債務

### 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。

#### 販売・営業および規制

##### コルクリスの反トラスト訴訟

2021年9月、米国ペンシルバニア州の東部地区連邦地方裁判所において、武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc.（以下、「当社グループ」）に対して反トラスト集団訴訟が提起されました。原告は卸売業者から成る暫定的クラスであり、2015年および2016年に、「コルクリス」の後発品の複数の後発品製薬会社との間の特許侵害訴訟の解決のために、当社グループが締結した和解が反競争的であると主張しておりました。2023年9月、当社グループと原告は、当社グループが少額の和解金を支払うことにより本訴訟を解決することで概ね合意し、2023年12月に和解契約を締結しました。なお、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。

##### 供給契約に関連するAbbVie社による訴訟

2020年11月、AbbVie社は、デラウェア州の衡平法裁判所において、武田薬品工業株式会社（以下、「当社グループ」）に対して訴訟を提起し、米国食品医薬品局が当社グループの日本の光工場について指摘した品質管理体制上の問題に関連して2019年11月にForm 483および2020年6月にWarning Letterを受領したことにより生じた供給不足に起因して、AbbVie社と締結した「リュープリン」の米国での供給契約の債務不履行があったと主張していました。当該訴訟において、AbbVie社は予備的差止命令および損害賠償請求の申し立てを行いました。2021年9月、衡平法裁判所は、AbbVie社の予備的差止命令の申し立てを却下し、その後、当社グループによる供給契約の債務不履行を認めた判決を言い渡しました。2023年9月、衡平法裁判所は、AbbVie社の損害賠償額の算定について判定を行い、続いて2023年12月に判決を言い渡しました。これに基づき、当社グループは利息を含めた506百万米ドルを2024年4月にAbbVie社に支払います。当社グループは、これまでの訴訟過程において当該訴訟に係る引当金を計上しており、2023年9月の衡平法裁判所による判定に伴い、当第3四半期累計において、その他の営業費用として25,339百万円、利息を金融費用として6,577百万円、追加計上しました。

##### 患者支援プログラムに関する調査

2019年3月期に当社グループがShire社の買収により取得したShire Pharmaceuticals LLCに対して、2019年6月に、米国司法省ボストン地方検事局から召喚状（subpoena）が発行されました。当該召喚状において、遺伝性血管性浮腫の治療薬である「フィラジル」や「CINRYZE」を含むShire社の医薬品を使用するメディケア・プログラム上の患者に対して財政支援を行う非営利団体（501（c）（3））とShire社の関係について情報の提出を求められておりました。当社グループは当該調査に協力しておりましたが、2023年12月、少額の支払により本件を解決することで合意しました。なお、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。

## 13 後発事象

該当事項はありません。

## 2 【その他】

### 中間配当について

2023年10月26日開催の当社取締役会において、第147期（2023年4月1日から2024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	148,037,012,490円
（イ）1株当たりの中間配当金	94円00銭
（ウ）支払請求の効力発生日及び支払開始日	2023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

2024年2月2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	野 中 浩 哲
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	知 野 雅 彦
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2023年4月1日から2024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（2023年10月1日から2023年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2023年4月1日から2023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2023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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社（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。