



東証：4502

TAK
LISTED
NYSE

成長と株主還元への コミットメント

2024年度第1四半期決算発表

2024年7月31日



Better Health, Brighter Future

重要な注意事項



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

当該制限を遵守しなかった場合には、適用のある証券法違反となる可能性があります。

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

本プレゼンテーションに記載されている製品名は、武田薬品又は各所有者の商標又は登録商標です。

将来に関する見通し情報

本プレゼンテーション及び本プレゼンテーションに関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む武田薬品の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通し情報は、「目標にする (targets) 」、「計画する (plans) 」、「信じる (believes) 」、「望む (hopes) 」、「継続する (continues) 」、「期待する (expects) 」、「めざす (aims) 」、「意図する (intends) 」、「確実にする (ensures) 」、「だろう (will) 」、「かもしれない (may) 」、「すべきであろう (should) 」、「であろう (would) 」、「かもしれない (could) 」、「予想される (anticipates) 」、「見込む (estimates) 」、「予想する (projects) 」、「予測する (forecasts) 」、「見通し (outlook) 」などの用語若しくは同様の表現又はそれらの否定表現を含むことが多いですが、それに限られるものではありません。

これら将来見通し情報は、多くの重要な要因に関する前提に基づいており、実際の結果は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の結果とは大きく異なる可能性があります。その重要な要因には、日本及び米国の一般的な経済条件を含む武田薬品のグローバルな事業を取り巻く経済状況、競合製品の出現と開発、関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在する困難、新製品及び既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機、温室効果ガス排出量の削減又はその他環境目標の達成を可能にする武田薬品の環境・サステナビリティに対する取り組みの成功、人工知能 (AI) を含むデジタル技術の統合をはじめとする、業務効率化、生産性向上又はコスト削減に向けた武田薬品の取り組み、その他の事業再編に向けた取り組みが、期待されるベネフィットに寄与する程度、武田薬品のウェブサイト (<https://www.takeda.com/jp/investors/sec-filings-and-security-reports/>) 又はwww.sec.govにおいて閲覧可能な米国証券取引委員会に提出したForm 20-Fによる最新の年次報告書並びに武田薬品の他の報告書において特定されたその他の要因が含まれます。武田薬品は、法律や証券取引所の規則により要請される場合を除き、本プレゼンテーションに含まれる、又は武田薬品が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本プレゼンテーションにおける武田薬品の経営結果及び情報は武田薬品の将来の経営結果を示すものではなく、また、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

財務情報及び国際会計基準に準拠しない財務指標

武田薬品の財務諸表は、国際会計基準 (以下、「IFRS」) に基づいて作成されております。本プレゼンテーション及び本プレゼンテーションに関して配布された資料には、Core売上収益、Core営業利益、Core当期利益、Core EPS、CER (Constant Exchange Rate: 恒常為替レート) ベースの増減、純有利子負債、EBITDA、調整後EBITDA、フリー・キャッシュ・フロー、調整後フリー・キャッシュ・フローのように、IFRSに準拠しない財務指標が含まれています。当社経営陣は業績評価並びに経営及び投資判断を、IFRS及び本報告書に含まれるIFRSに準拠しない財務指標に基づいて行っています。IFRSに準拠しない財務指標においては、最も良く対応するIFRS財務指標では含まれることとなる、又は異なる数値となる一定の利益、コスト及びキャッシュ・フロー項目を除外しております。IFRSに準拠しない財務指標は、IFRSに準拠するものではなく、付加的なものであり、また、IFRSに準拠する財務指標に代替するものではありません (IFRSに準拠する財務指標を「財務ベース」指標として参照している場合があります)。投資家の皆様におかれましては、IFRSに準拠しない財務指標につき、その定義と、これらに最も良く対応するIFRS準拠財務指標との調整表をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、2024年度第1四半期より、武田薬品は (i) 超インフレ国にある子会社の業績に対するCER調整方法を変更し、IAS第29号「ハイパーインフレ経済における財務報告」と整合した業績で報告するとともに、(ii) 従来のフリー・キャッシュ・フローを「調整後フリー・キャッシュ・フロー」へ名称変更しています (併せて営業活動によるキャッシュ・フローから有形固定資産の取得に係るキャッシュ・フローを控除したものを「フリー・キャッシュ・フロー」として報告しています)、(iii) 従来の純有利子負債を「調整後純有利子負債」へ名称変更しています (併せて連結財政状態計算書上の社債及び借入金の簿価から現金及び現金同等物を控除したものを「純有利子負債」として報告しています)。2023年度の業績への影響を含む、これらの変更に係る詳細および有用性の限界を含むその他の国際会計基準に準拠しない財務指標に関する重要な注意事項については、財務補足資料をご参照ください。

為替

本プレゼンテーションでは、特に断りのない限り、利用者の便宜のために、日本円で表示された一部の金額をニューヨーク連邦準備銀行が2024年6月28日に認定した正午時点の買値レートである1米ドル=160.88円で米ドルに換算しています。これらの便宜的な換算に使用された買値レート及び換算方法は、当社の連結財務諸表に使用されるIFRSの換算レート及び換算方法とは異なります。これらの便宜的な換算は、関連する日本円のコストが当該買値レート又は他のレートで米ドルに換算されることを示すものではありません。

医療情報

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

AGENDA



オープニングリマークス

クリストフ・ウェバー 代表取締役社長 CEO



ビジネス & 財務ハイライト

古田 未来乃 チーフ フィナンシャル オフィサー



パイプラインアップデート

アンディー・プランプ リサーチ&開発 プレジデント

Q&A

質疑応答



成長製品・新製品の力強い勢い

- 第1四半期 売上収益 **+2.1% (CERベース)**¹
- 成長製品・新製品は売上収益全体の46%を占め、**+17.8% (CERベース)** 成長
- 日本におけるLIVTENCITY、欧州におけるFRUZAQLA承認を通じた地理的拡大



利益率改善に向けた効率化を推進

- 第1四半期 Core営業利益率 **31.6%**²
研究開発費の期ずれおよびその他の営業経費の減少による増益効果。後発品によるVYVANSEの減少は今後数四半期で加速すると想定
- 2024年5月に公表した効率化プログラムは想定通り進捗



後期開発段階の革新的なパイプラインの進展

- Soticlestatは、ドラベ症候群を対象とした臨床第3相試験の主要評価項目を満たさなかったものの、データ全体からは臨床的意義のある有用性が示唆された
- ナルコレプシータイプ1 (NT1) を対象としたTAK-861および免疫性血小板減少症を対象としたmezagitamabの臨床第2b相試験の良好なデータを発表。TAK-861は、NT1を対象とした臨床第3相試験の被験者を現在登録中
- Olverembatinib (Ascentage社) およびACI-24.060 (AC Immune社) のオプション契約を締結

5月に公表した2024年度通期見通しに変更なし

AGENDA

オープニングリマークス

クリストフ・ウェバー 代表取締役社長 CEO



ビジネス & 財務ハイライト

古田 未来乃 チーフ フィナンシャル オフィサー

パイプラインアップデート

アンディー・プランプ リサーチ&デベロップメント プレジデント

質疑応答

2024年度第1四半期：成長製品・新製品が牽引 後発品によるVYVANSEの減少は想定より緩やかで上振れ要因となった



2024年度第1四半期（4-6月） 連結業績（サマリー）

(億円、EPSを除く)

	財務ベース		
	2024年度 第1四半期	2023年度 第1四半期	実勢レートベース 増減率 (%)
売上収益	12,080	10,586	+14.1%
営業利益	1,663	1,686	△1.3%
営業利益率	13.8%	15.9%	△2.2pp
当期利益	952	894	+6.5%
EPS	61円	58円	+5.6%
営業活動による キャッシュ・フロー	1,703	924	+84.3%
調整後 フリー・キャッシュ・フロー ³	237	△2,075	N/A

CORE ¹			
2024年度 第1四半期	2023年度 第1四半期	実勢レートベース 増減率 (%)	CER ² ベース 増減率 (%)
12,080	10,586	+14.1%	+2.1%
3,823	3,263	+17.1%	+4.5%
31.6%	30.8%	+0.8pp	
2,768	2,334	+18.6%	+3.9%
176円	150円	+17.5%	+2.9%

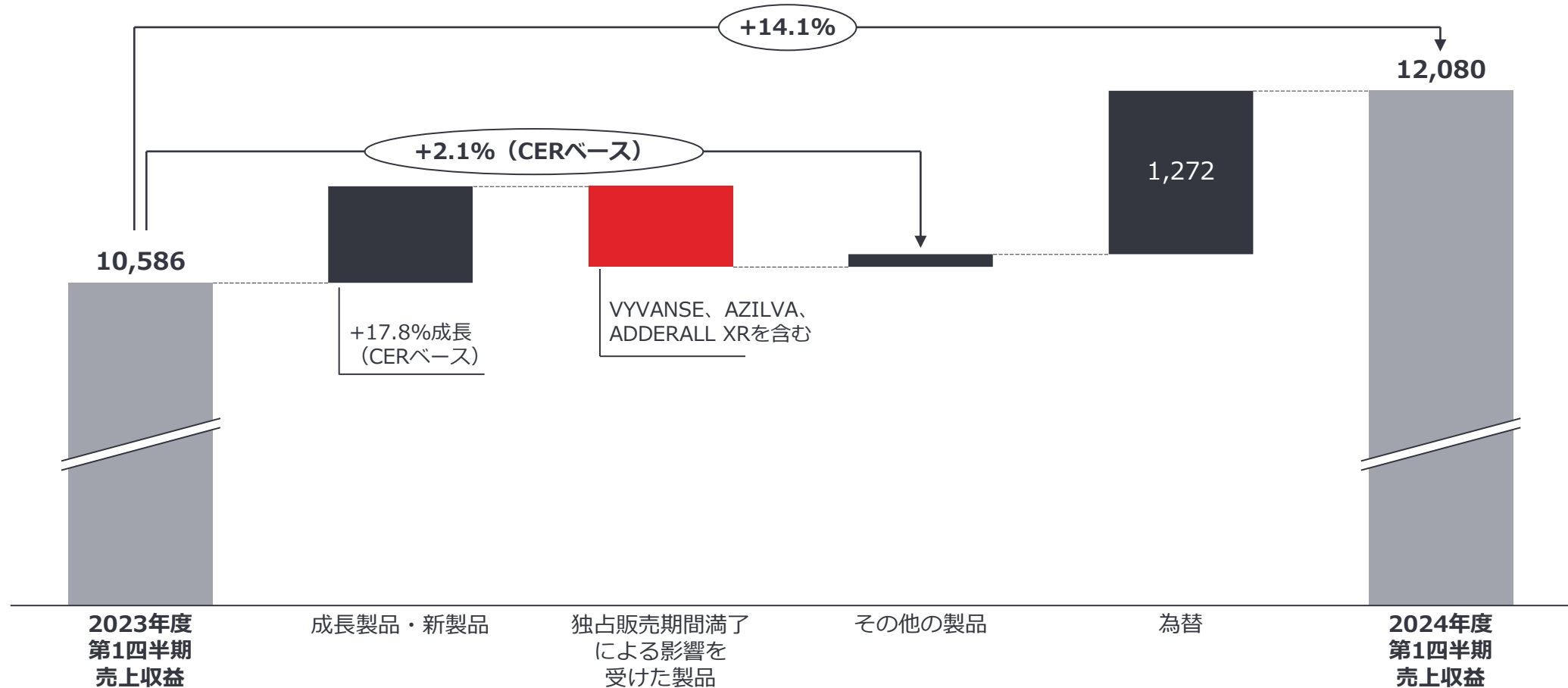
1. Core財務指標の定義はA-1ページ、調整表はA-6、A-7ページをご参照下さい。
 2. Constant Exchange Rate：恒常為替レート。定義はA-1ページをご参照下さい。
 3. 定義はA-2ページ、調整表はA-8ページをご参照下さい。

2024年度第1四半期 売上収益： 成長製品・新製品の伸びが独占販売期間満了によるマイナス影響を上回る



2024年度第1四半期 売上収益（対前年度）

（億円）









上記は参考図











2024年度と2023年度の比較において、財務ベース売上収益からCore売上収益への調整が発生しなかったため、いずれの年度も財務ベース売上収益とCore売上収益は同額です。

成長製品・新製品は+17.8%成長（CERベース）：免疫グロブリン、ENTYVIO、TAKHZYROが牽引、新製品のQDENGGAとFRUZAQLAは力強い立ち上がりを示す



6つの主要なビジネスエリアでバランスの取れたポートフォリオ

 消化器系疾患 対売上収益比：29% 対前年比（CERベース）：+6%	 希少疾患 対売上収益比：17% 対前年比（CERベース）：+4%	 血漿分画製剤 （PDT） 対売上収益比：22% 対前年比（CERベース）：+15%	 オンコロジー 対売上収益比：12% 対前年比（CERベース）：+17%	 ワクチン 対売上収益比：1% 対前年比（CERベース）：+10%	 ニューロサイエンス （神経精神疾患） 対売上収益比：14% 対前年比（CERベース）：△15%
--	--	---	---	--	---

 2,344億円 +7.6%	 560億円 +19.8%	 2,015億円 +21.9%	 119億円 N/A²	 95億円 +1,099%	成長製品・新製品 2024年度第1四半期 売上収益 5,617億円 （35億米ドル ¹ ） 売上収益全体の 約46% +17.8% （CERベース）
 9億円 N/A²	 76億円 +65.9%	 294億円 △14.2%	 94億円 +27.4%		
 11億円 N/A²					

絶対値と対売上収益比は国際会計基準（IFRS）財務ベースの2024年度第1四半期業績、成長率は恒常為替レート（Constant Exchange Rate : CER）ベースの対前年比（定義はA-1ページをご参照下さい）。

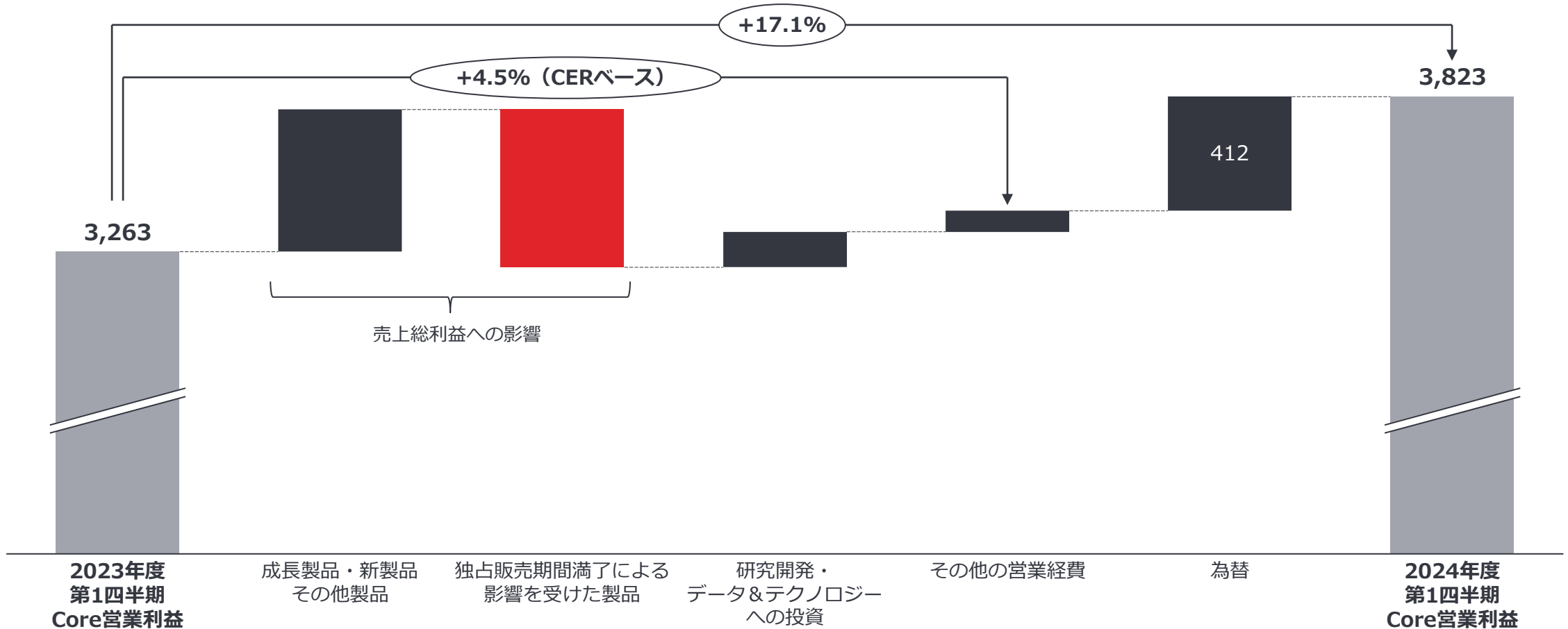
1. 為替レートに関する免責事項は2ページをご参照下さい。
2. Not Applicable : 2023年度下期に上市した製品。

2024年度第1四半期 CORE営業利益： 研究開発費の期ずれおよびその他の営業経費の減少による増益効果



2024年度第1四半期 CORE営業利益（対前年度）

(億円)

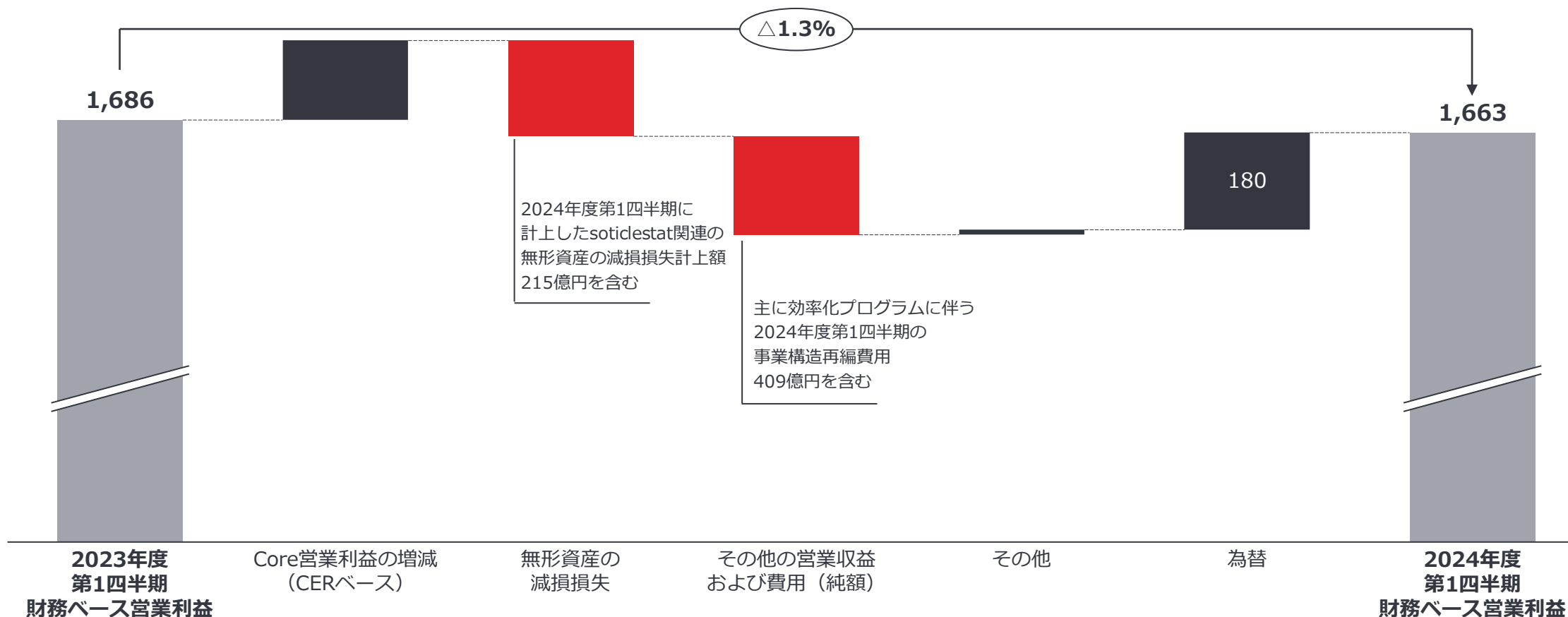


2024年度第1四半期 財務ベース営業利益： 全社的な効率化プログラムに伴う事業構造再編費用は想定通り



2024年度第1四半期 財務ベース営業利益（対前年度）

(億円)



5月に公表した2024年度通期見通しに変更なし



(億円、EPSを除く)	財務ベース		CORE		CORE増減率 (CERベース) 2024年度マネジメントガイダンス
	2024年度予想	対前年度	2024年度予想	対前年度	
売上収益	43,500	+2.0%	43,500	+2.0%	横ばいからやや減少
営業利益	2,250	+5.1%	10,000	△5.2%	約10%の減少
EPS	37円	△60.1%	431円	△10.9%	10%台半ばの減少

調整後フリー・キャッシュ・フロー	3,500 - 4,500
------------------	---------------

1株当たり年間配当金	196円
------------	------

- 後発品の供給増加が予想されるため、後発品によるVYVANSEの減少は今後数四半期で加速すると想定
- 複数の臨床第3相プログラム (TAK-279: 乾癬性関節炎、TAK-861: ナルコレプシータイプ1、TAK-079: 免疫性血小板減少症) 開始のため、研究開発費は下期に集中
- 財務ベース営業利益の予想は、事業運営の効率化を目的とした1,400億円の事業構造再編費用が影響
- 現在の為替水準が継続した場合、売上収益予想は上振れの可能性あり。外貨建の経費により、利益への上振れ影響は小さい (詳細はスライドA-16参照)

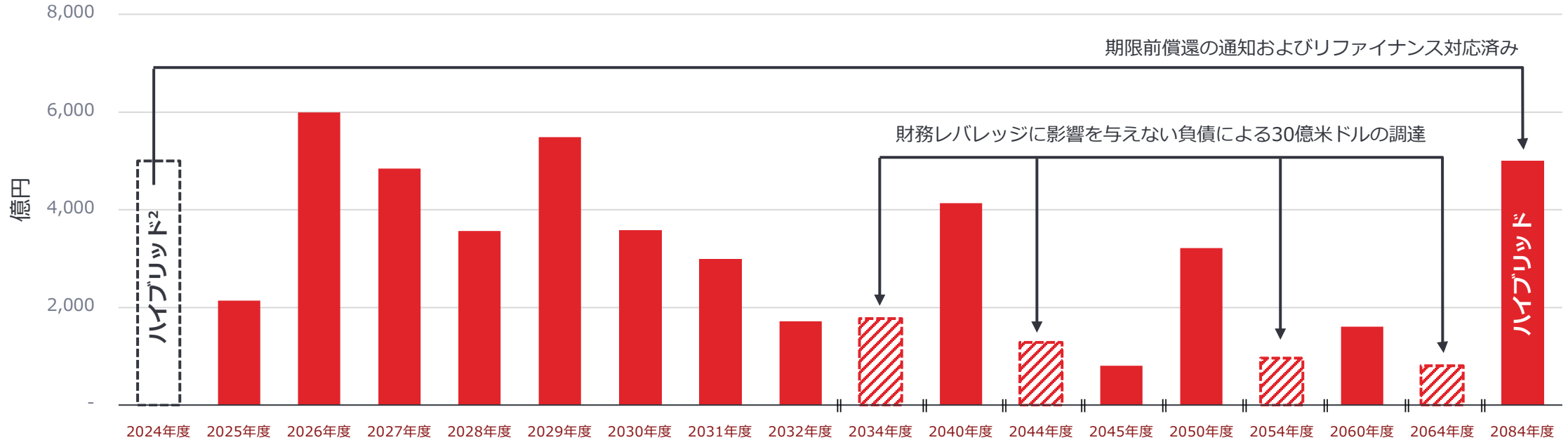
2024年度業績予想の主な前提:

- VYVANSEの売上収益はグローバルで2,250億円、対前年度1,982億円の減収 (△49%: CERベース) を予想
- 為替の前提は、150円/米ドル、160円/ユーロを想定。前提為替レートおよび為替感応度の詳細は、A-16ページをご参照下さい

ハイブリッド社債による調達4,600億円を6月に実施 財務レバレッジに影響を与えない負債による30億米ドルの調達を7月に実施



2024年6月30日時点のマチュリティラダー（調整後）¹



負債の100%が固定金利（加重平均金利：2%）、負債の平均残存期間は約10年

ハイブリッド社債5,000億円の2024年10月での期限前償還を通知済み
ハイブリッド社債4,600億円（第1四半期）およびハイブリッドローン400億円（第3四半期に予定）により、リファイナンス対応済み

財務レバレッジに影響を与えない負債による30億米ドルの調達を7月に実施
2026年9月満期の米ドル建社債（利率3.2%）の15億米ドルを期限前償還し、15億米ドル相当分のコマーシャル・ペーパー発行残高を削減

1. 2024年6月30日時点の額面残高に、2024年7月に実施済み/予定されている負債取引を調整した満期償還プロファイル。
2. 2024年7月、当社はハイブリッド社債（2019年6月発行、2079年6月満期）の初回任意償還日である2024年10月に期限前償還することを通知。
外貨建負債については、会計報告目的のために実際の変換レートを使用し、2024年6月末時点の為替レート（160.91円/米ドル、172.13円/ユーロ）で換算している。

AGENDA

オープニングリマークス

クリストフ・ウェバー 代表取締役社長 CEO

ビジネス & 財務ハイライト

古田 未来乃 チーフ フィナンシャル オフィサー



パイプラインアップデート

アンディー・ブラン普 リサーチ&デベロップメント プレジデント

質疑応答

データ・ マイルストーン

- **Soticlestat** : レノックス・ガストー症候群 (LGS) では臨床的有用性を示せず。ドラベ症候群を対象とした臨床第3相試験は主要評価項目を満たさなかったものの、データ全体からは臨床的意義のある有用性が示唆された
- **TAK-861** : ナルコレプシータイプ1を対象とした臨床第3相試験で被験者登録中。ナルコレプシータイプ1を対象とした臨床第2b相試験の良好なデータをSLEEPにおいて発表
- **Mezagitamab** : 免疫性血小板減少症を対象とした臨床第2b相試験の良好なデータを国際血栓止血学会 (ISTH) において発表
- **HYQVIA** : 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) を対象とした長期継続試験データを末梢神経学会 (PNS) 年次総会において発表

承認・申請

- **FRUZAQLA** : 欧州において治療歴を有する転移性大腸がんを対象に承認
- **LIVTENCITY** : 日本において難治性の移植後サイトメガロウイルス感染症を対象に承認
- **Maralixibat** : 日本においてアラジール症候群、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症を対象に申請

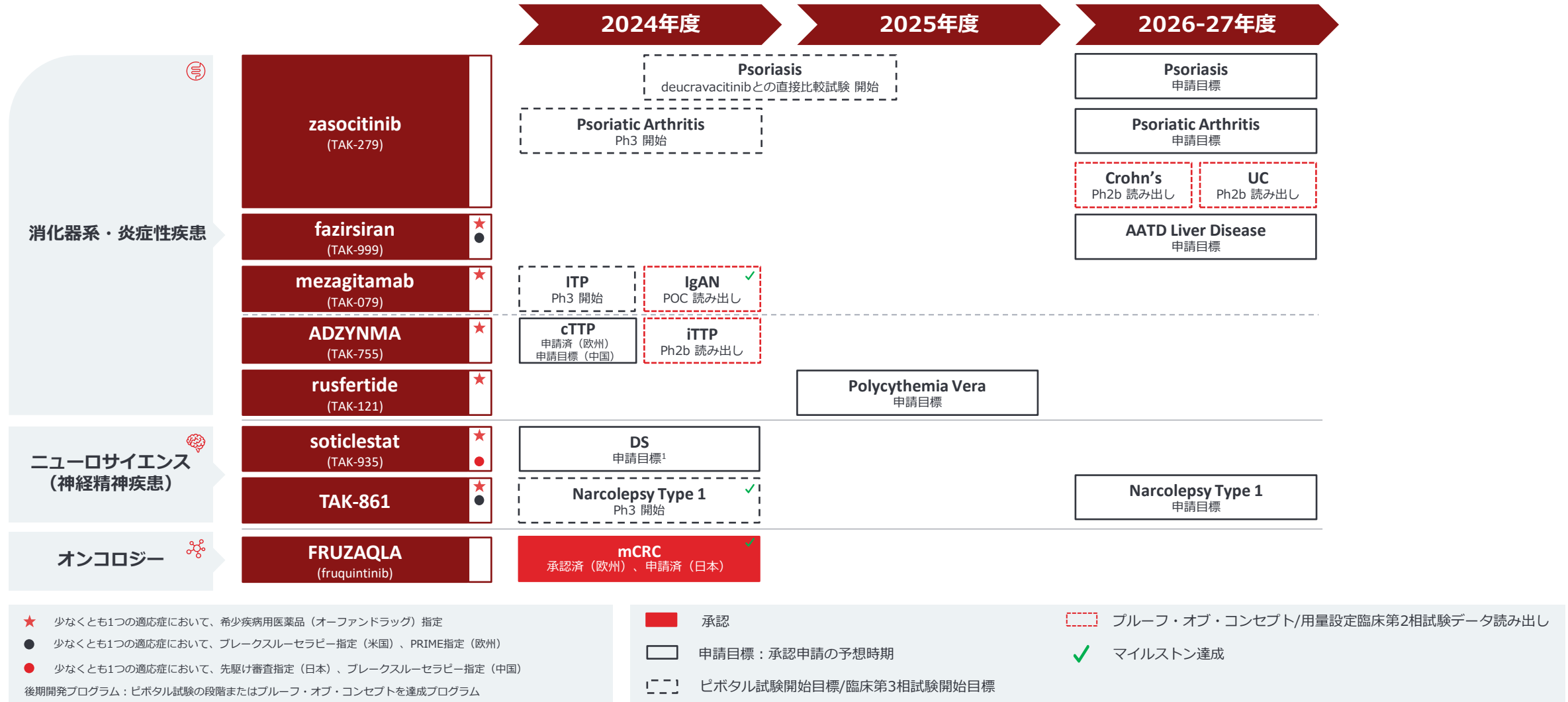
事業開発

- **Olverembatinib/HQP1351¹** : Ascentage Pharma社と、慢性期の慢性骨髄性白血病 (CP-CML) およびその他の血液がんの治療薬である経口の第三世代BCR-ABLチロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) の独占的ライセンスを獲得するためのオプション契約を締結
- **ACI-24.060²** : AC Immune社と、毒性アミロイドβを標的とし、アルツハイマー病の進行を遅らせることを目的とした能動免疫療法の独占的ライセンスを獲得するためのオプション契約を締結

1. Olverembatinib/HQP1351は参考情報としてのみ掲載。特定の独占的ライセンスを獲得するためのオプション権を当社が行使 (反トラスト法に基づく承認を含む慣習的な条件を満たす必要がある) するまでの間、Ascentage Pharma社は本候補物質を所有し単独で臨床開発を実施。

2. ACI-24.060は参考情報としてのみ掲載。特定の独占的ライセンスを獲得するためのオプション権を当社が行使 (反トラスト法に基づく承認を含む慣習的な条件を満たす必要がある) するまでの間、AC Immune社は本候補物質を所有し単独で臨床開発を実施。

希少疾患と有病率がより高い疾患に対し、革新的な治療薬の開発を推進 後期開発プログラムが大きな価値をもたらす可能性



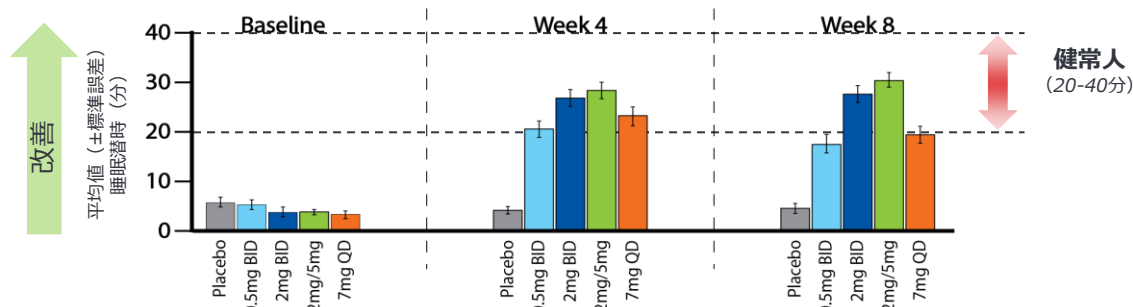
1. ドラベ症候群を対象とした臨床第3相試験で、Soticlestatは主要評価項目を満たさなかったものの、同試験のデータ全体からは臨床的に意義のある有用性が示唆された。次のステップとして米国食品医薬品局（FDA）と申請可能性について協議する予定。全てのタイムラインは2024年7月31日時点におけるおおよその予測で、変更される場合があり、また臨床試験・承認申請の結果に左右されます。表中の研究開発マイルストーンは包括的なものではありません。疾患名等の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

TAK-861は、ナルコレプシータイプ1（NT1）の複数の症状および全般的な疾病負荷に対して存在する患者さんのニーズに対処できる可能性

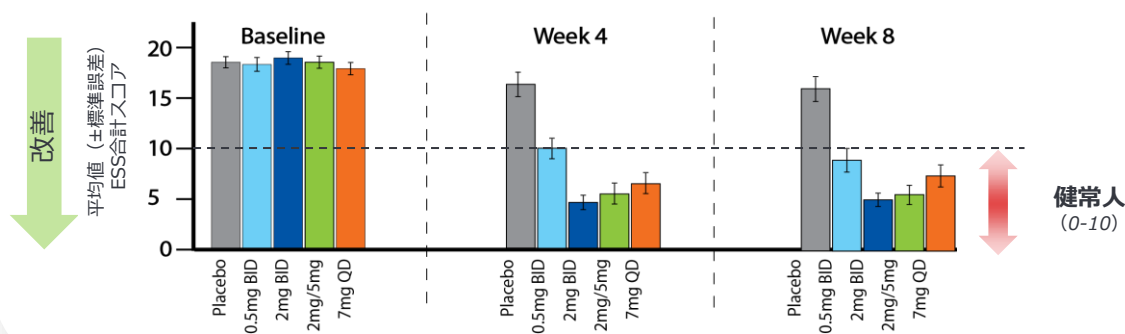


TAK-861 臨床第2b相試験： 有効性と安全性のバランスがとれた最適なプロファイル




4週目および8週目における覚醒度の改善（覚醒維持検査：MWT）



4週目および8週目における覚醒度の改善（エプワース眠気尺度：ESS）



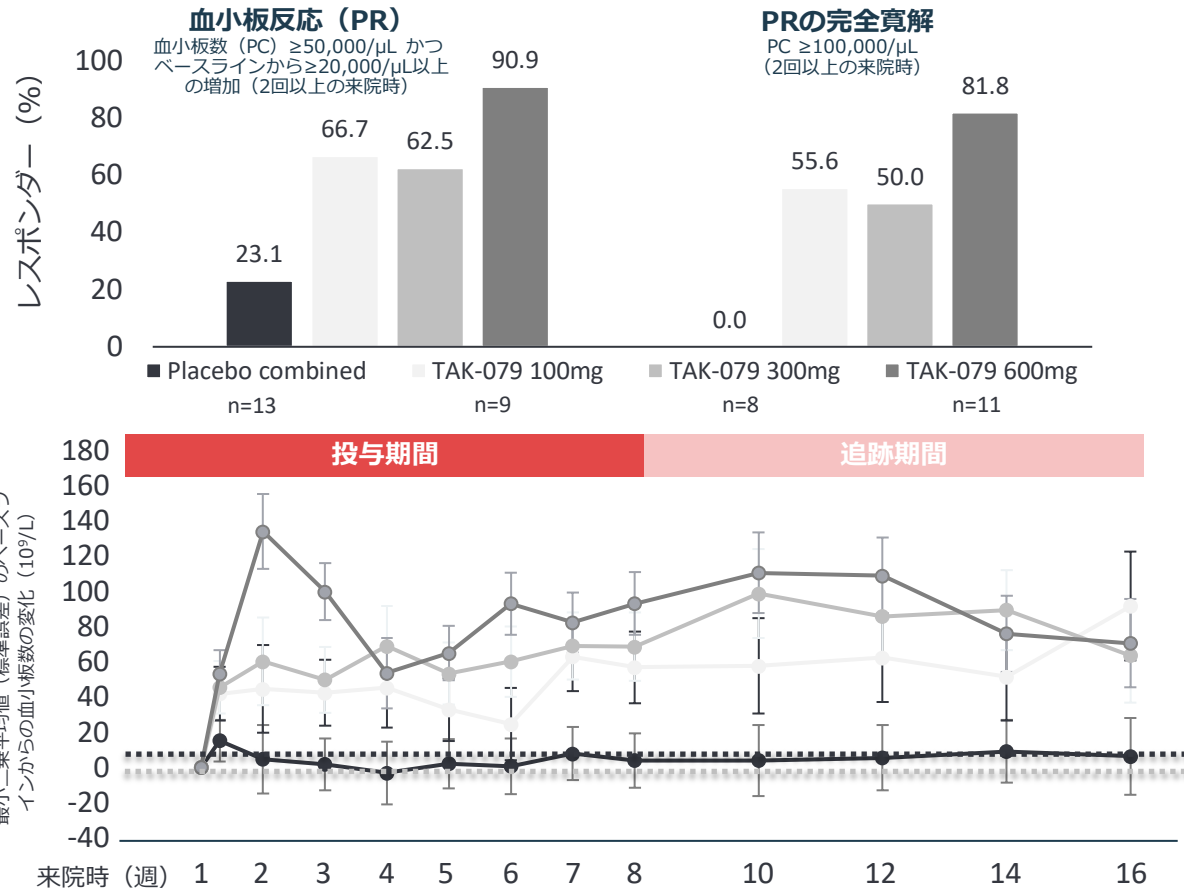
TAK-861は、NT1の病態を根本的に治療できる初の革新的な治療薬となる可能性

- 
NT1患者さんの80%以上がESSとMWTで正常範囲内に（1日2回投与の中/高用量の場合）
- 1日2回投与は、1週間あたりのカタプレキシーの発現数を0回近くまで有意に減少**
- 有効性は8週間の治療期間中およびその後も持続**
- 安全性および忍容性は概ね良好**：視覚障害、肝毒性、新たな安全性の問題は認められていない
- 
長期継続投与試験（LTE）：95%の患者さんがLTEに移行し、大部分の患者さんの治療期間が9カ月以上に達し、多くの患者さんは1年以上経過している
- 有害事象による中止例は認められていない**
- 
次のステップ：
 - NT1の臨床第3相試験を開始済み

Mezagitamabは免疫性血小板減少症に対し、16週目までの持続的な血小板反応の複数の有効性指標において迅速かつ持続的な改善を示した



Mezagitamab臨床第2b相試験データ



治療下で発現した有害事象はMezagitamab投与群とプラセボ投与群で同程度であった

免疫性血小板減少症 (ITP)

- ITPは、免疫介在性の血小板破壊や血小板産生障害を特徴とする後天性の自己免疫疾患であり、**血小板数の減少**をもたらす
- ITP患者さんは、**出血、致死的な出血**あるいは臨床的合併症、疲労、生活の質 (QOL) の低下などの**リスクが増加**しやすい
- 既存の治療法**は、効果が得られないことや再発を伴うことがあり、その結果、**出血を伴う疾患の罹患率が増加**しQOLが低下する。また、**治療の制限**となりうる**安全性と忍容性**に関する懸念がある
- より効果的かつ良好な安全性プロファイルを有し、**持続的な奏功、長期寛解**、無出血、QOLの向上が期待できる新たな治療選択肢に対する**アンメット・ニーズ**が残されている
- 次のステップ**：
 - ピボタル試験開始 2024年度下期

R&D DAY :
後期開発パイプラインおよび
市場機会に焦点

2024年12月13日 (金) (日本時間 午前)
2024年12月12日 (木) (米国東部時間 夕刻)

質疑応答



クリストフ・ウェバー
代表取締役社長 CEO



古田 未来乃
チーフ フィナンシャル
オフィサー



アンディー・プランプ
リサーチ&デベロップメント
プレジデント



ジュリー・キム
U.S. ビジネスユニット
プレジデント

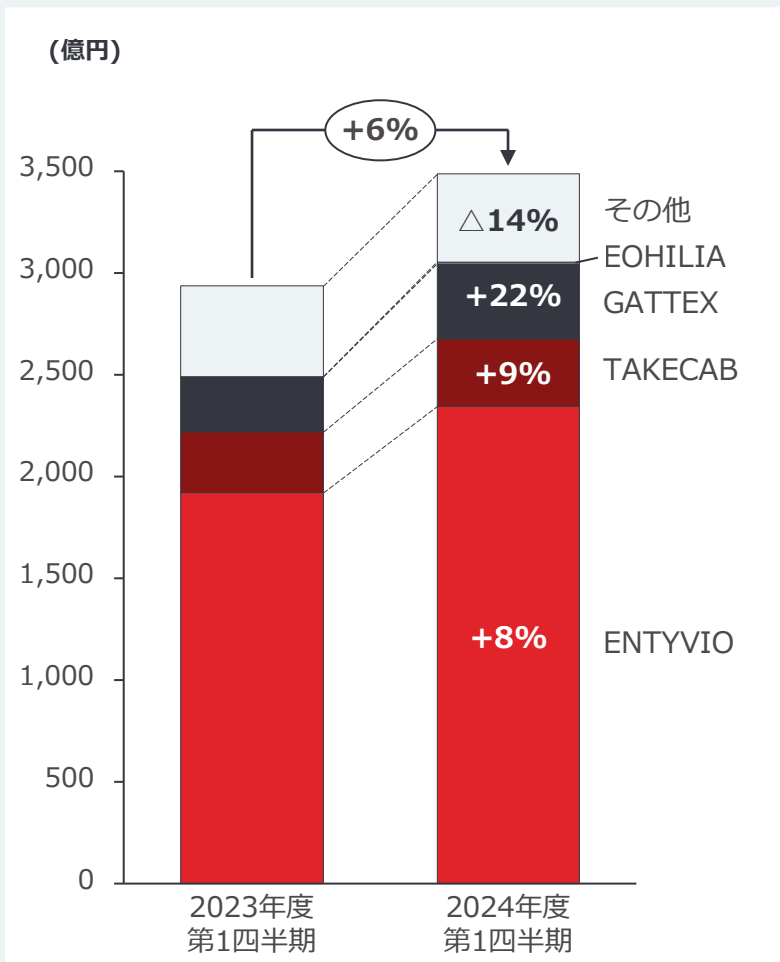
APPENDIX



皮下投与製剤/PENの勢いが加速し、ENTYVIOの成長を牽引

消化器系疾患 ポートフォリオ

2024年度第1四半期 売上収益



2024年度第1四半期売上収益 2,344億円 (+7.6%成長)

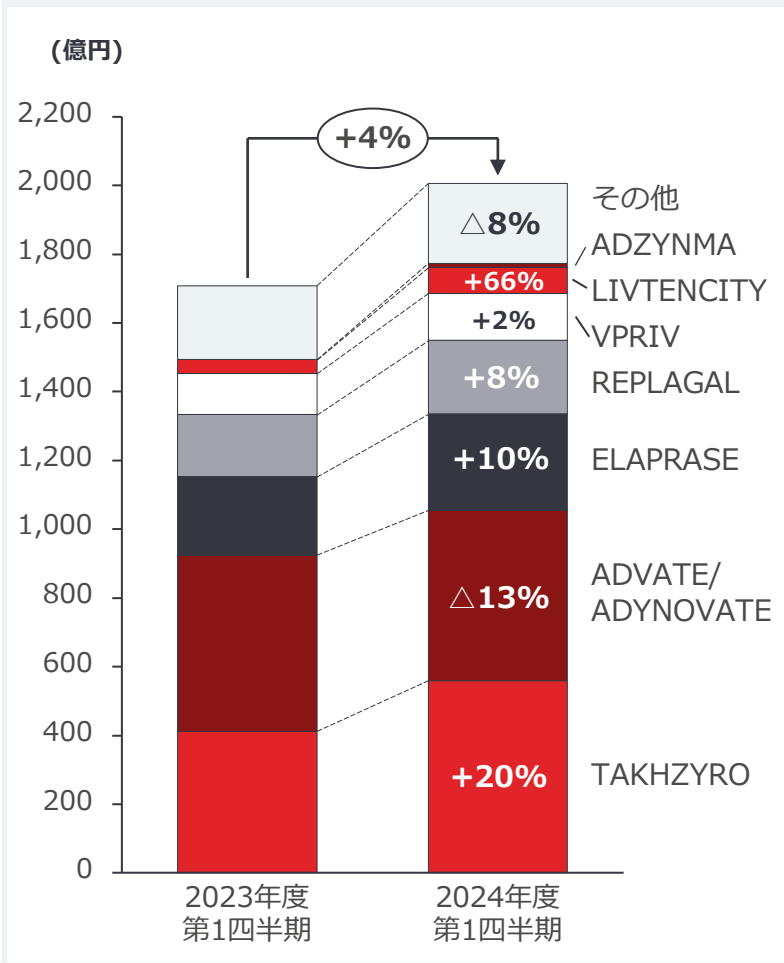
- ENTYVIOはIBDの市場全体の伸びを上回る成長を継続
- ENTYVIOは、米国における潰瘍性大腸炎（UC）およびクローン病の市場全体で第1位を維持（過去1年間のIBD市場全体におけるシェアは21-22%で安定）¹。また、UCおよびクローン病の生物学的製剤ナイーブの患者さんへ新規に処方された治療薬でも第1位。複数の新規治療薬の参入にもかかわらず、両適応症における生物学的製剤による一次治療としての市場シェアは引き続き拡大
- 米国においてUCとクローン病の両方でENTYVIO Pen（皮下投与製剤）の上市に成功
 - 優れた有効性と安全性のプロファイルに加え、投与方法の柔軟性が医療従事者と患者さんによるENTYVIOの選択を引き続き促進している
 - ENTYVIO Penの処方医の3分の1は初めてENTYVIOを処方、あるいは1年以上処方していなかった医師による再処方
 - 米国の医療保険プランが薬局給付管理者（PBM）による推奨を適用し、3人に2人の患者さんがENTYVIO Penへのアクセスが可能に²
- 欧州では、前年と比較して価格面でのマイナス影響が少ないことに加え、皮下投与製剤の浸透、投与患者数の堅調な増加および安定したシェアの維持により、ENTYVIOは炎症性腸疾患（IBD）における先進的治療薬の市場全体の伸びを上回る成長を継続
- 症状寛解や内視鏡的治癒といった治療目標をサポートするための臨床試験や、vedolizumabをバックボーンとして有効性の限界を超える併用療法の潜在的な役割を調査するための臨床試験への大幅な投資

TAKHZYROは二桁台の成長が継続 LIVTENCITYは米国での順調な市場浸透および急速な地理的拡大



希少疾患ポートフォリオ

2024年度第1四半期 売上収益



2024年度第1四半期売上収益 560億円 (+19.8%成長)

- TAKHZYROは長期的に遺伝性血管性浮腫の発作を予防する現代の治療薬としてシェア第1位を継続。力強い勢いは以下の要因による
 - 2歳以上の小児患者さんにQOLの改善をもたらす確固たる実臨床エビデンス（遺伝性血管性浮腫の発作を完全に予防する可能性）に支えられ、グローバルで力強い需要（55カ国以上で商業的なプレゼンス）
 - 高い治療継続率および予防市場の成長
 - TAKHZYROは、6歳未満の患者さんにおける長期的な予防を対象とした米国および欧州で初めてかつ唯一の遺伝性血管性浮腫治療薬。米国における小児を対象とした使用拡大は順調に進み、欧州と成長新興国でも上市を進め、処方拡大が継続中



2024年度第1四半期売上収益 76億円 (+65.9%成長)

- LIVTENCITYは、力強い立ち上がりが継続。継続的な使用拡大、新規投与症例の増加や新規処方医と再処方医の増加に繋がる各移植センターにおける浸透、および高いアンメットニーズを示す良好な市場アクセスの傾向が牽引
- 一部の患者さんにおける治療期間の長期化や、より幅広い対象患者さんへの処方拡大の可能性により、実臨床での使用は非常に個別化されていることが明らかになっている
- 直近では日本で承認を取得し、急速な地理的拡大が継続。LIVTENCITYは現在世界30カ国以上において使用可能



2024年度第1四半期売上収益 11億円 (新製品)

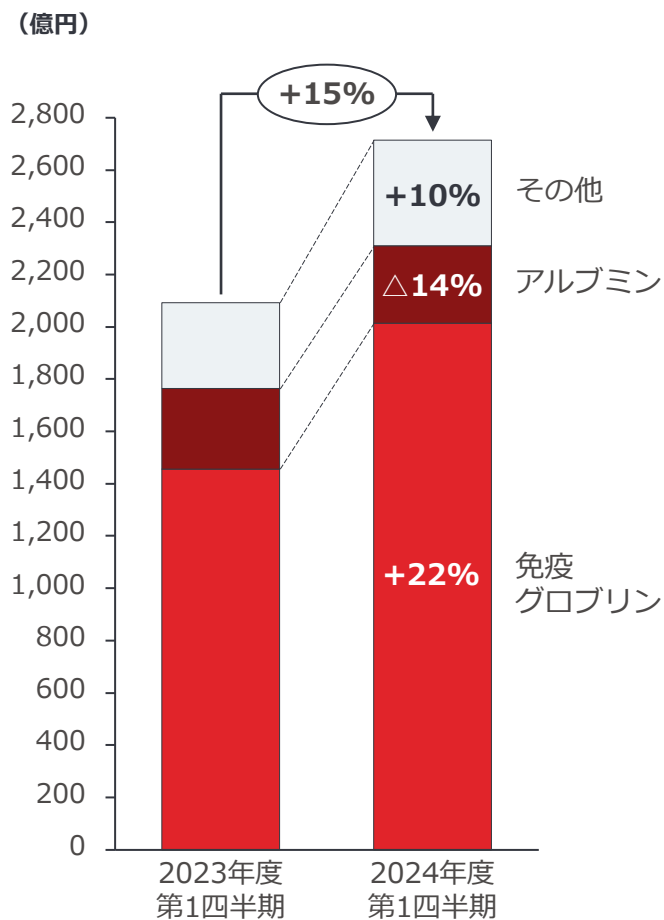
- 先天性血栓性血小板減少性紫斑病 (cTTP) を対象に米国と日本で上市済み、2024年5月に欧州医薬品評価委員会 (CHMP) より肯定的見解を受領
- 非常に高いアンメット・ニーズを有する超希少な患者集団に対する真に革新的な治療法は、医療関係者の高い関心を集めており、上市後の力強い勢いを示している

血漿分画製剤ポートフォリオは免疫グロブリン製剤の売上が牽引し 引き続き卓越した成長を実現



血漿分画製剤 ポートフォリオ

2024年度第1四半期 売上収益



免疫グロブリン製剤

2024年度第1四半期売上収益 2,015億円 (+21.9%成長)

- 米国を筆頭に世界的に強い需要が継続し、供給も安定的に増加
- 皮下投与製剤ポートフォリオが拡大し、二桁台の成長率 (%)
- より良い治療選択肢を患者さんに提供するため、免疫グロブリン製剤ポートフォリオにおけるイノベーションと差別化へ継続的に投資
- 新たなモダリティの治療薬による影響は予想に織り込み済み



アルブミン製剤

2024年度第1四半期売上収益 294億円 (△14.2%減少)

- 年初来の売上収益は、製造運営のアップグレード計画への対応による中国への供給の期ずれが影響
- 世界的な需要（特に中国）は引き続き強く、2024年度通期売上収益予想である「一桁台%の成長」(CERベース)を維持

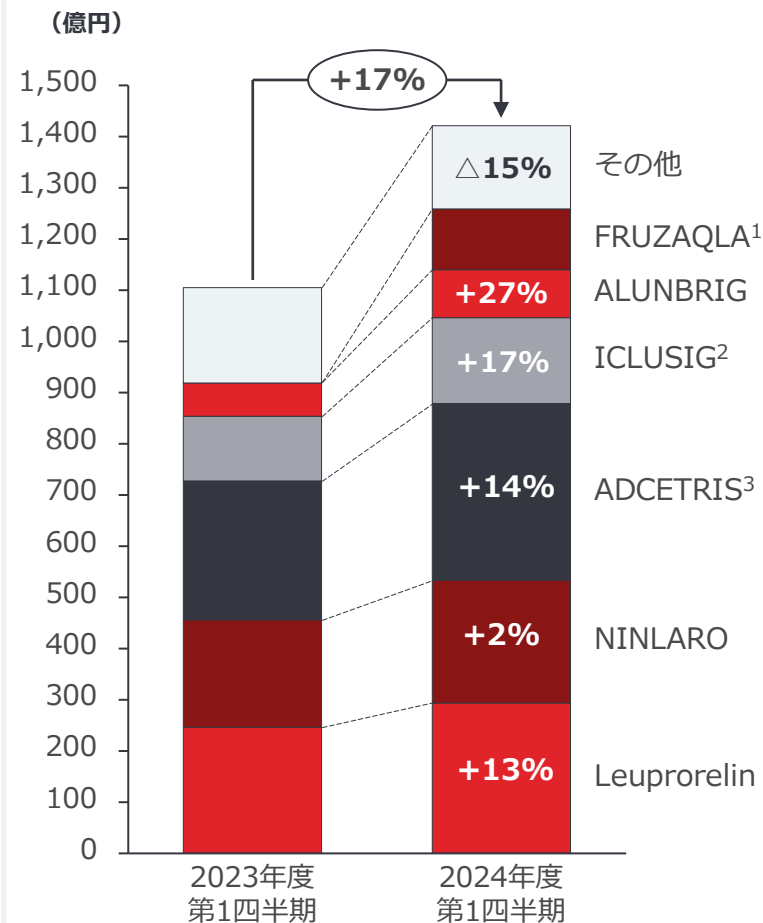


血漿収集と製造能力の拡大への投資を継続

- 265の血漿収集拠点からなる強力なネットワークを活用し、血漿収集量は安定したペースで増加を続ける見込み。2024年度中に10センター以上の新規開設を計画しており、ネットワークの拡大に向けて順調に進捗
- データとデジタルへの大幅な投資を行い、個別化および差別化による卓越した採漿体験を提供することで、血漿成分献血者を引きつけ、再訪を促す
- ノモグラムの採用を開始しており、2024年度は米国BioLife約35センターへの導入を目指す。より個別化された血漿成分献血が可能になり、安全に採漿量を増加させることが示されている
- データ、デジタル、テクノロジーを駆使し、製造ネットワーク全体でターゲットを絞った投資を行い、血漿成分の収率改善や製造能力の拡大および効率化を図る。ロサンゼルスでの製造拠点における血漿成分の分離能力を拡大する計画を発表

オンコロジーポートフォリオ

2024年度第1四半期 売上収益



Fruzaqla[®] (fruquintinib) capsules

2024年度第1四半期売上収益 119億円 (新製品)

- 特定の抗がん剤による治療歴を有する転移性大腸がん (mCRC) 患者さんを対象とした2023年11月の米国食品医薬品局 (FDA) による承認以降、力強い立ち上がりが継続
- 各規制当局への申請は想定通りに進捗
欧州では2024年6月に承認、日本では2024年度中の承認見込み

Adcetris[®] brentuximab vedotin

2024年度第1四半期売上収益 345億円 (+14.1%成長)

- ホジキンリンパ腫の一次治療を対象とした臨床第3相HD21試験の4年間の結果が米国臨床腫瘍学会 (ASCO) および欧州血液学会 (EHA) 2024における口頭セッションで発表
- HD21試験結果に基づく販売承認申請が欧州医薬品庁 (EMA) により検証、受理された

ICLUSIG[®] (ponatinib) tablets 45mg / 30mg / 15mg / 10mg

2024年度第1四半期売上収益 168億円 (+17.2%成長)

- 化学療法との併用で新たにフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) と診断された成人患者さんを対象に、2024年3月にFDAより承認を取得
 - 本疾患における新たな評価項目である微小残存病変陰性完全寛解 (MRD-CR) 率に基づく迅速承認

QDENGGAへの需要は想定以上：認知度の向上とアクセス拡大を推進

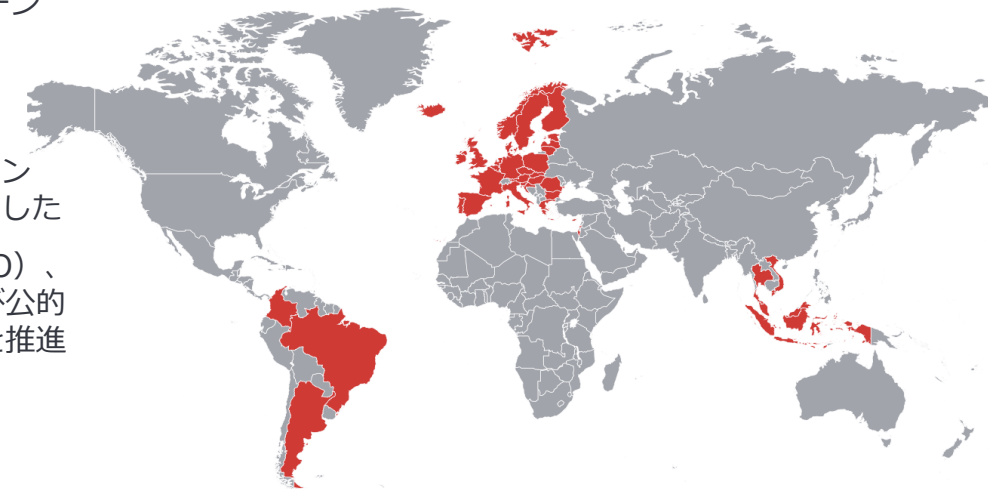


2024年度第1四半期売上収益 95億円 (+1,099%成長)

- 世界的に強い需要：デング熱流行地域への渡航者の感染予防にQDENGGAの使用を推奨する渡航勧告が発表されている欧州17カ国を含め、現在21カ国で接種可能
- 上市済みの各国における接種対象の拡大および接種率の向上に加え、さらなる地理的拡大が今後の成長を牽引する：2024年6月にマレーシアで上市、2024年5月にイスラエルとベトナムで承認
- 政府による予防接種プログラムへの組み入れに向け、各流行国政府と建設的な協議を継続
- 重要な世界的組織によるQDENGGAの推奨が、認知度向上とアクセス拡大を後押しする

- 世界保健機関（WHO）がQDENGGAを事前認証ワクチンリストに追加
- Gaviの理事会は最近、アクセス拡大への大きな一歩となるデング熱ワクチンプログラムへの支援を承認した
- 政府、企業、民間団体（NGO）、製造業者を含めた民間および公的機関とのパートナーシップを推進し、アクセスの拡大を図る

世界のQDENGGA承認済み市場



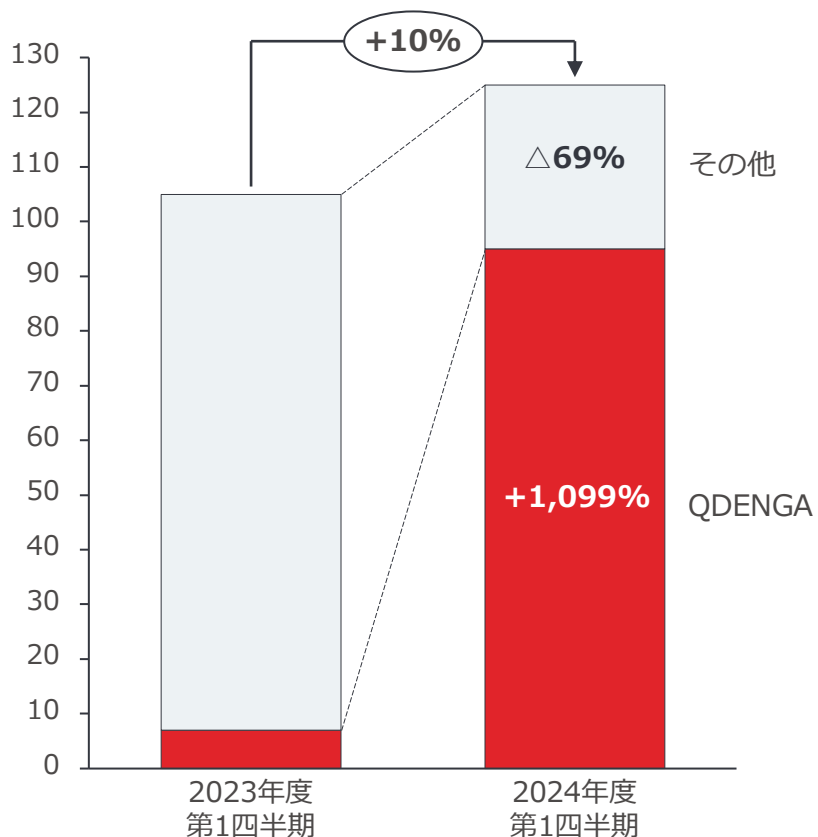
■ 承認済：アルゼンチン、ブラジル、コロンビア、欧州連合（EU）、アイスランド、インドネシア、イスラエル、リヒテンシュタイン、マレーシア、ノルウェー、タイ、英国、ベトナム（各国の承認内容は異なる場合がある）

Gavi : Global Alliance for Vaccines and Immunization

ワクチンポートフォリオ

2024年度第1四半期 売上収益

(億円)

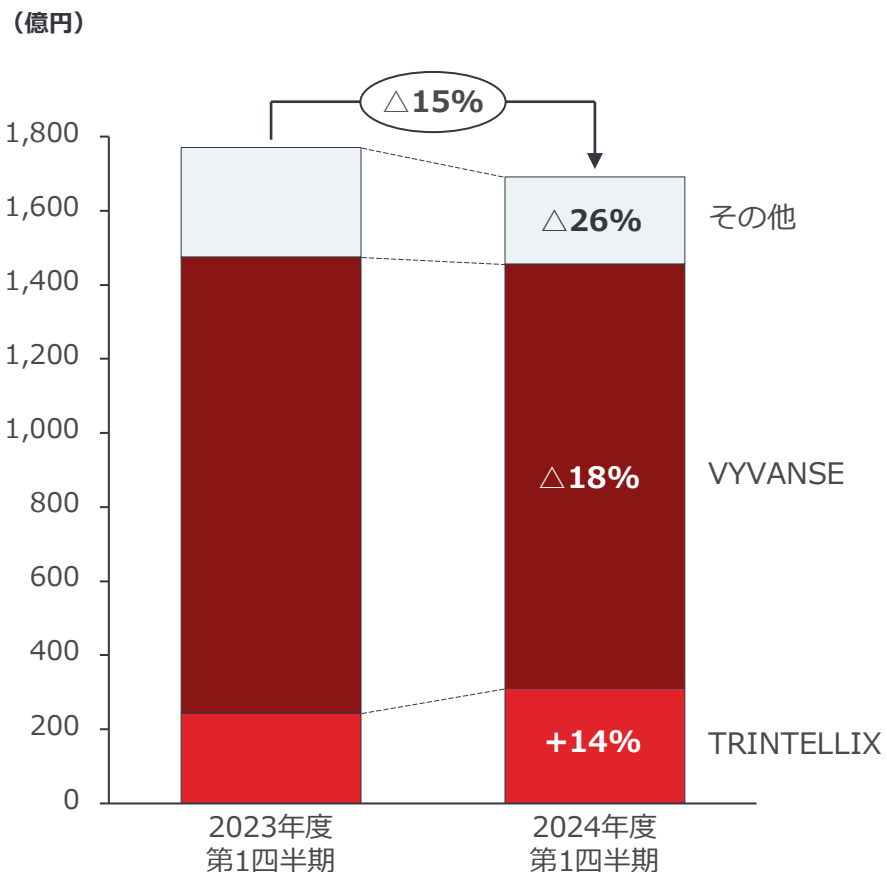


2023年8月よりVYVANSEの米国における独占販売期間満了による影響を受ける



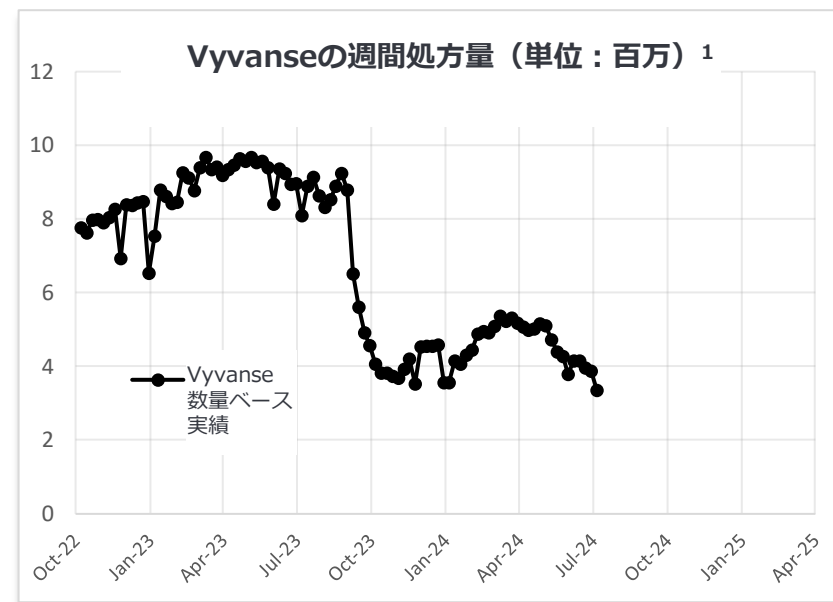
ニューロサイエンスポートフォリオ

2024年度第1四半期 売上収益



2024年度第1四半期売上収益 1,146億円 (△17.9%減少)

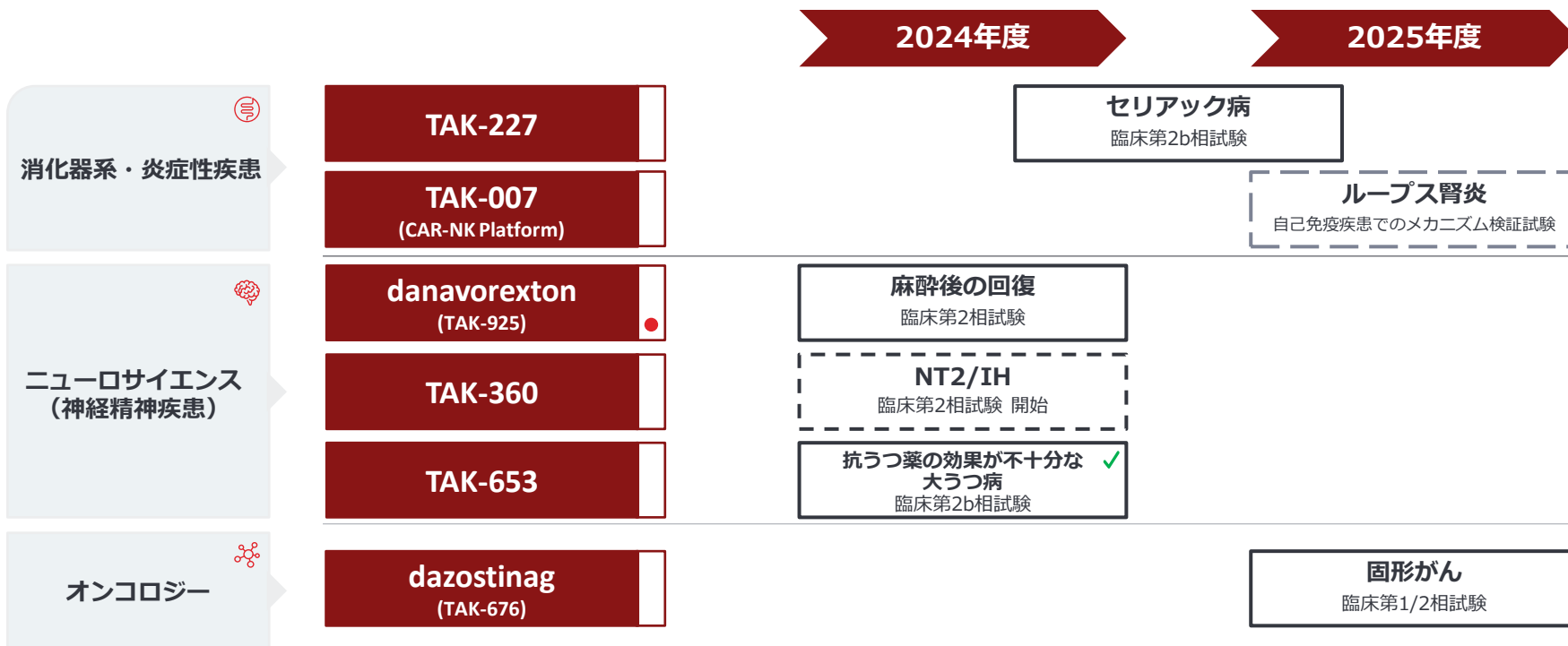
- 米国における第1四半期の売上収益は2023年8月の独占販売期間満了による影響を受け△32.0%減少 (CERベース)
- 米国における現在までのVYVANSEのシェアの低下は、後発品の供給不足の継続により当初の予想よりもやや緩やかであるものの、後発品の供給が徐々に増加するにつれて今後数四半期でさらなる減少を想定
- 米国以外では力強い成長が継続



2024年度第1四半期売上収益 310億円 (+13.6%成長)

- 米国における+12.5% (CERベース) の成長は主に昨年度にGross to Netの精算があったため
- 当社とLundbeck社は米国におけるTrintellix (vortioxetine) に関する契約の変更に合意。2025年1月1日をもって米国におけるTrintellixの商業化、販売、マーケティング、メディカルおよびプロモーション活動は当社が単独で担うこととし、2026年12月に想定しているTrintellixの独占販売期間の満了までこれらの活動を柔軟かつ最大限の実行力をもって行う
- 日本では、2024年度第1四半期の売上収益は+22.8%の成長となり、力強い勢いが継続

早期から中期開発段階のパイプラインの重要なマイルストーン サイエンスを前進させ、患者さんのアンメット・ニーズに対応することを期待



ブルー・オブ・コンセプト (POC) : POCの達成は、ピボタル試験または後期開発プログラムを開始するのに十分な臨床データが得られたことを意味する。臨床試験データの「読み出し」とは、以下のいずれかの場合を指す：

(1) 該当する臨床データの取得、(2) 取得した臨床データに対する必要な分析およびレビューの完了、(3) (要請される場合または通常の慣例や実務慣行に基づく場合) 取得したデータについて該当する規制当局との協議

読み出しが複数のPOC試験に関連する適応症クラス (例、固形がん) を指す場合は、以下のいずれか早い方のタイミング：

(1) 当該適応症クラス初めてのPOC達成、または (2) 当該適応症クラスにおける全てのPOC試験の結果を取得

□ ピボタル試験への進展を判断するためのブルー・オブ・コンセプト (POC)

▭ 臨床第2相試験開始

▭ 臨床でのメカニズム検証試験

● 少なくとも1つの適応症において、先駆け審査指定 (日本)、ブレイクスルーセラピー指定 (中国)

✓ マイルストーン達成

短期間で展開される重要なライフ・サイクル・マネジメントの推進が 大きな成長機会をもたらす



	2024年度	2025年度
消化器系・炎症性疾患 	maralixibat  申請済 ALGS、PFIC (日本)	ENTYVIO 申請目標 Crohn's/UC 小児 (米国、欧州)
オンコロジー 	ADCETRIS  申請済 FL HL BrECADD (欧州) ¹	
	CABOMETYX 申請目標 CRPC (日本)	
血漿分画製剤 	HYQVIA 申請目標 CIDP、MMN (日本)	
	Glovenin-I 10% 申請目標 複数の効能 (日本)	
	TAK-880 申請目標 RTU IgG 低IgA (米国)	
ワクチン 	QDenga 流行国および渡航者用ワクチン市場における申請が進行/継続中 ²	

■ 承認
 申請目標
 ✓ マイルストーン達成

1. German Hodgkin Study Groupが実施したHD21試験のデータに基づく申請。
 2. QDengaがベトナム (2024年5月)、イスラエル (2024年5月) で承認。

2024年度：新規候補物質の承認および適応拡大の可能性



主な承認の可能性	ENTYVIO SC	クローン病	米国 承認	✓
	QDENGGA	デング熱ワクチン	他の流行国 ¹	✓
	ADZYNMA	先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP）	欧州 承認	
	FRUZAQLA	転移性大腸がん（mCRC）	欧州 承認 日本 承認	✓
	LIVTENCITY	臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症	日本 承認	✓
	HYQVIA	原発性免疫不全症候群（PID） 続発性免疫不全症候群（SID）	日本 承認	
	maralixibat	アラジール症候群（ALGS） 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）	日本 承認 日本 承認	
主な臨床第3相試験読み出し	soticlestat	ドラベ症候群	臨床第3相試験 読み出し ²	
		レノックス・ガストー症候群	臨床第3相試験 読み出し	✗

1. QDENGGAがベトナム（2024年5月）、イスラエル（2024年5月）で承認。

2. ドラベ症候群を対象とした臨床第3相試験で、Soticlestatは主要評価項目を満たさなかったものの、同試験の全体的なデータからは臨床的に意義のある有用性が示唆された。次のステップでは、FDAへの申請の可能性について検討。

臨床試験データの「読み出し」とは、以下のいずれかの場合を指す：

（1）該当する臨床データの取得、（2）取得した臨床データに対する必要な分析およびレビューの完了、（3）（要請される場合または通常の慣例や実務慣行に基づく場合）取得したデータについて該当する規制当局との協議

✓ マイルストーン達成

✗ マイルストーン未達成

臨床開発パイプライン一覧表（フェーズ別）



	臨床第3相試験（新規候補物質6品目 + LCM15件）	申請（新規候補物質2品目 + LCM7件）
消化器系・炎症性疾患	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> zasocitinib TAK-279 Psoriasis </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> rufertide ★ Polycythemia Vera </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> ADZYNMA® ★ cTTP (CN) </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> fazirsiran ★ AATD Liver Disease </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> ENTYVIO® Pediatric UC </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> ENTYVIO® Pediatric Crohn's </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> ENTYVIO® ★ GvHD Prophylaxis </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> ALOFISEL® ★ Pediatric Perianal Fistulas in Crohn's </div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> ADZYNMA® ★ cTTP (EU) </div> <div style="width: 5%;"></div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 25%;"> maralixibat ★ ALGS (JP) </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 25%;"> maralixibat ★ PFIC (JP) </div> </div>
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> TAK-861 ★ NT1 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> soticlestat ★ DS¹ </div> </div>	
オンコロジー	<div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 100%;"> CABOMETYX® mCRPC combo w/atezolizumab (JP) </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> FRUZAQLA™ mCRC (EU) </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> FRUZAQLA™ mCRC (JP) </div> </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 100%; margin-top: 5px;"> ADCETRIS® FL HL BrECADD (EU) </div>
その他の希少疾患	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> LIVTENCITY® ★ Pediatric Post-transplant CMV infection </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> VONVENDI® ★ vWD Pediatric On-demand & Surgery </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> ADYNOVATE® recombinant Factor VIII Pediatric Hema (EU) </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> ADYNOVATE® recombinant Factor VIII Hema (CN) </div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> LIVTENCITY® ★ Post-transplant CMV infection (JP) </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 45%;"> VONVENDI® ★ vWD On-demand & Surgery (CN) </div> </div>
血漿分画製剤	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> HYQVIA® ★ CIDP, MMN (JP) </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> TAK-880 IgG – Low IgA (US) </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> TAK-881 PID </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> Prothromplex DOAC Reversal (US) </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> Glovenin-I 5% ★ Autoimmune Encephalitis (JP) </div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 45%;"> HYQVIA® PID, SID (JP) </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 45%;"> TAK-880 IgG – Low IgA (EU) </div> </div>
ワクチン	<div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 100%;"> QDenga® Dengue Vaccine Booster </div>	
オプション契約 ²	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100%;"> Olverembatinib³ ★ HQP1351 CP-CML </div>	

1. ドラベ症候群を対象とした臨床第3相試験で、Soticlestatは主要評価項目を満たさなかったものの、同試験の全体的なデータからは臨床的に意義のある有用性が示唆された。
 2. オプション契約：当社が臨床開発かつ/または商業化を将来行う可能性がある契約上の権利を保有するパイプライン
 3. Olverembatinib/HQP-1351は参考情報としてのみ掲載。特定の独占的ライセンスを獲得するためのオプション権を当社が行使（反トラスト法に基づく承認を含む慣習的な条件を満たす必要がある）するまでの間、Ascentage Pharma社は本候補物質を所有し単独で臨床開発を実施。

承認済

新規候補物質

LCM

★ 希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定の可能性（いずれかの地域/適応症）

臨床開発パイプライン一覧表（フェーズ別）



	臨床第1相試験（新規候補物質5品目 + LCM1件）	臨床第2相試験（新規候補物質12品目）
消化器系・炎症性疾患	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> mezagitamab IgAN ★ </div>	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> zasocitinib TAK-279 Psoriatic Arthritis </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> zasocitinib TAK-279 Crohn's Disease </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> TAK-101 Celiac Disease </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> ADZYNMA® iTTP ★ </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> zasocitinib TAK-279 Ulcerative Colitis </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> TAK-227 Celiac Disease </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> zamaglutenasae Celiac Disease </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> mezagitamab ITP ★ </div> </div>
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> TAK-360 NT2 / IH </div>	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> danavorexton Postanesthesia recovery </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> TAK-653 Inadequate resp. in MDD </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> TAK-594 ★ Frontotemporal dementia </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> TAK-341 ★ MSA </div> </div>
オンコロジー	<div style="display: flex; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> TAK-012 Acute myeloid leukemia </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> TAK-280 B7-H3 Solid Tumor¹ </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> TAK-500 Solid tumors </div> </div> <div style="border: 2px dashed red; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;"> mirvetuximab PROC (JP)¹ </div>	<div style="display: flex; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> dazostinag Solid tumors² </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> TAK-186 EGFR Solid Tumor² </div> </div>
オプション契約⁴		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> ACI-24.060^{2,3} Alzheimer's Disease </div>

1. 現在、臨床第1/2相試験の第1相パート
 2. 現在、臨床第1/2相試験の第2相パート
 3. ACI-24.060は参考情報としてのみ掲載。特定の独占的ライセンスを獲得するためのオプション権を当社が行使（反トラスト法に基づく承認を含む慣習的な条件を満たす必要がある）するまでの間、AC Immune社は本候補物質を所有し単独で臨床開発を実施。
 4. オプション契約：当社が臨床開発かつまたは商業化を将来行う可能性がある契約上の権利を保有するパイプライン

★ 希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定の可能性（いずれかの地域/適応症）

新規候補物質

LCM

Zasocitinib (TAK-279) は複数の適応症を対象に並行して開発を推進



Latitude

	臨床第2相試験 開始	臨床第2b相試験 データ読み出し	臨床第3相試験	申請目標
乾癬		臨床第2b相試験 2023年3月 ✓	臨床第3相試験 開始 2023年度 ✓ 直接比較試験 開始 2024/25年度	2026-27年度
乾癬性関節炎		臨床第2b相試験 2023年9月 ✓	臨床第3相試験 開始 2024年度	
クローン病	臨床第2b相試験 2024年3月 ✓	<p>Zasocitinibは高い選択性 (JAKキナーゼよりもTYK2に対して約130万倍) を有する1日1回の経口投与製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> • TYK2、IL-23、IL-12を標的とした治療法は多くの自己免疫疾患に有効 • 遺伝的データ：TYK2の機能を喪失させることにより、乾癬、乾癬性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎などのリスクが低下 • 前臨床モデルによる有用性の裏付け 		
潰瘍性大腸炎	臨床第2b相試験 2024年6月 ✓			
その他	計画中			

- 複数の自己免疫疾患に対する臨床作用が認められている有力なメカニズム：炎症性腸疾患を含む免疫関連疾患に対しても有望
- 高い選択性によりベストインクラスの可能性を有する1日1回の経口投与製剤

潰瘍性大腸炎
クローン病
回腸囊炎
移植片対宿主病

臨床第3相試験	臨床第3b/4相試験	論文掲載	承認済
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ENTYVIO® IV 小児適応 (グローバル) </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ENTYVIO® IV (VERDICT) (グローバル) ^{3,4} </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ENTYVIO® IV (EXIGEM) ENT + tof (米国、カナダ) ³ </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ENTYVIO® IV (VARSITY) ENT vs. ada¹ </div>	<div style="background-color: red; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> ENTYVIO® IV (グローバル) </div> <div style="background-color: red; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> ENTYVIO® SC (米国、欧州、日本) </div>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ENTYVIO® IV 小児適応 (グローバル) </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ENTYVIO® IV (EXPLORER 2) ENT + ada or ENT + ust (米国、カナダ) ³ </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ENTYVIO® IV (VICTRIVA) ENT + upa (グローバル) ³ </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> NEW ENTYVIO® (VOICE) ENT or ust (米国、カナダ) ^{3,4} </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> NEW ENTYVIO® IV (VECTORS) (グローバル) ^{3,4} </div>		<div style="background-color: red; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> ENTYVIO® IV (グローバル) </div> <div style="background-color: red; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> ENTYVIO® SC (米国、欧州、日本) </div>
			<div style="background-color: red; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> ENTYVIO® IV (欧州) </div>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ENTYVIO® IV (グローバル) ² ★ </div>	

1. Sands BE et al. N Engl J Med 2019;381:1215-26.
 2. Chen YB et al., Transplantation & Cellular Therapy Meetings of ASTCT and CIBMTRにおいて発表 (2023年2月18日)
 3. 適応拡大などを目的としたデザインの臨床試験ではない
 4. 当社の協力を得て、Alimentiv社が主導する共同研究

ENT : ENTYVIO
 Tof : tofacitinib (トファシチニブ)
 Ada : adalimumab (アダリムマブ)
 Ust : ustekinumab (ウステキヌマブ)
 Upa : upadacitinib (ウパダシチニブ)

承認済
 論文掲載
 継続中の試験または申請済

★ 希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定の可能性 **NEW** 前四半期以降に追加された臨床開発

略語の用語集



地域に関する略語:

CN: 中国; EU: 欧州; JP: 日本; UK: 英国; US: 米国

AATD	α 1-antitrypsin deficiency (α 1アンチトリプシン欠乏症)	EGFR	epidermal growth factor receptor (上皮増殖因子受容体)	LGS	Lennox-Gastaut Syndrome (レノックス・ガストー症候群)	POC	proof of concept (概念実証)
AATD LD	α 1-antitrypsin deficiency associated liver disease (α -1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患)	EMA	European Medicines Agency (欧州医薬品庁)	mCRC	metastatic colorectal cancer (転移性大腸がん)	PR	platelet response (血小板反応)
ADAMTS13	a disintegrin-like and metalloproteinase with a thrombospondin type 1 motifs 13 (トロンボスポンジン1型モチーフ13を有するディスインテグリンおよびメタロプロテイナーゼ)	ESS	Epworth Sleepiness Scale (エプワース眠気尺度)	LS	least square (最小二乗)	PRIME	Priority medicines scheme by EMA (EMAによる優先審査制度)
ALGS	Alagille syndrome (アラジール症候群)	FDA	the U.S. Food & Drug Administration (米国食品医薬品局)	LTE	long-term extension (長期継続投与試験)	PROC	platinum-resistant ovarian cancer (プラチナ製剤抵抗性卵巣がん)
ALK	anaplastic lymphoma kinase (未分化リンパ腫キナーゼ)	FL	front line (フロントライン適応)	mCRC	metastatic colorectal cancer (転移性大腸がん)	QD	quaque die, every day (1日1回投与)
ALL	acute lymphocytic leukemia (急性リンパ性白血病)	FSI	first subject in (最初の患者登録)	mCRPC	metastatic castrate-resistant prostate cancer (転移性去勢抵抗性前立腺がん)	QOL	quality of life (生活の質)
AVA	advanced vial access (改良型バイアルアクセス)	FY	fiscal year (年度)	MDD	major depressive disorder (大うつ病)	R/R	relapsed/refractory (再発/難治性)
BID	bis in die (1日2回投与)	GI	gastrointestinal (胃腸)	MG	myasthenia gravis (重症筋無力症)	RTU	ready to use (調製済み)
BLA	biologics license application (生物製剤承認申請)	GvHD	graft versus host disease (移植片対宿主病)	MM	multiple myeloma (多発性骨髄腫)	SC	subcutaneous formulation (皮下投与製剤)
BTD	breakthrough therapy designation (画期的新薬指定)	H2H	head to head (直接比較)	MMN	multifocal motor neuropathy (多巣性運動ニューロパチー)	SCD	sickle cell disease (鎌状赤血球症)
CAR NK	chimeric antigen receptor natural killer cell (キメラ抗原受容体-ナチュラルキラー細胞)	HAE	hereditary angioedema (遺伝性血管浮腫)	MSA	multiple system atrophy (多系統萎縮症)	SCT	stem cell transplant (幹細胞移植)
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (欧州医薬品委員会)	HemA	hemophilia A (血友病A)	MWT	maintenance of wakefulness test (覚醒維持検査)	SCT	stem cell transplant (幹細胞移植)
CIDP	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)	HL	Hodgkin lymphoma (ホジキンリンパ腫)	ND	newly diagnosed (新たに診断された)	SEM	standard error of the mean (標準誤差)
CML	chronic myeloid leukemia (慢性骨髄性白血病)	IBD	inflammatory bowel disease (炎症性腸疾患)	NDA	new drug application (新薬承認申請)	SID	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
CMV	cytomegalovirus (サイトメガロウイルス)	IgA	immunoglobulin A (免疫グロブリンA)	NEJM	New England Journal of Medicine	SLE	systemic lupus erythematosus (全身性エリテマトーデス)
CP-CML	chronic-phase chronic myeloid leukemia (慢性期の慢性骨髄性白血病)	IgAN	immunoglobulin A nephropathy (IgA腎症)	NK	natural killer (ナチュラルキラー)	SOC	standard of care (標準治療)
CPF	complex perianal fistulas (複雑痔瘻)	IgG	immunoglobulin G (免疫グロブリンG)	NME	new molecular entity (新規候補物質)	TEAE	treatment emergent adverse event (試験治療下での有害事象)
CRC	colorectal cancer (大腸がん)	IH	idiopathic hypersomnia (特発性過眠症)	NMPA	(China's) National Medical Products Administration (中国国家薬品监督管理局)	TKI	tyrosine kinase inhibitor (チロシンキナーゼ阻害剤)
CRL	complete response letter (審査完了報告通知)	IND	investigational new drug (治験薬)	NSCLC	non-small cell lung cancer (非小細胞肺癌)	TTP	thrombotic thrombocytopenic purpura (血栓性血小板減少性紫斑病)
CRPC	castrate-resistant prostate cancer (去勢抵抗性前立腺がん)	INN	international non-proprietary name (国際一般名称)	NT1 or 2	narcolepsy Type 1 (ナルコレプシータイプ1) or narcolepsy Type 2 (ナルコレプシータイプ2)	TYK2	tyrosine kinase 2 (チロシンキナーゼ2)
cTTP	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性血栓性血小板減少性紫斑病)	ISTH	International Society on Thrombosis and Haemostasis (国際血栓止血学会)	PASI	psoriasis area and severity index (乾癬の重症度を表す指標)	UC	ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
DOAC	direct oral anti-coagulation (直接作用型経口抗凝固薬)	ITP	immune thrombocytopenia (免疫性血小板減少症)	PFIC	progressive familial intrahepatic cholestasis (進行性家族性肝内胆汁うっ滞症)	VEGFR	vascular endothelial growth factor receptors (血管内皮増殖因子受容体)
DS	Dravet syndrome (ドラベ症候群)	iTTP	immune thrombotic thrombocytopenic purpura (免疫性血栓性血小板減少性紫斑病)	Ph+ ALL	Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (フィラデルフィア染色体陽性ヒト急性リンパ性白血病)	vWD	von Willebrand disease (フォン・ヴィレブランド病)
		IV	intravenous (静脈投与)	PID	primary immunodeficiency (原発性免疫不全)	WCR	weekly cataplexy rate (1週間あたりのカタプレキシー(情動脱力発作)発現率)
		JAK	Janus kinase (ヤヌスキナーゼ)	PK	pharmacokinetics (薬物動態)	WW	Worldwide (全世界)
		LCM	lifecycle management (ライフ・サイクル・マネジメント)	PMDA	Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (医薬品医療機器総合機構)		
				PNS	Peripheral Nerve Society (末梢神経学会)		

財務補足資料



国際会計基準（IFRS）に準拠しない財務指標の定義

国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明

A-1

調整表およびその他の財務情報

2024年度第1四半期 財務ベース業績（CERベース増減率を含む）

A-4

2024年度第1四半期 Core業績（CERベース増減率を含む）

A-5

2024年度第1四半期 財務ベースからCoreへの調整表

A-6

2023年度第1四半期 財務ベースからCoreへの調整表

A-7

2024年度第1四半期 調整後フリー・キャッシュ・フロー

A-8

2024年度第1四半期 調整後純有利子負債/調整後EBITDA

A-9

2023年度 調整後純有利子負債/調整後EBITDA

A-10

2024年度第1四半期 当期利益から調整後EBITDAへの調整

A-11

2024年度第1四半期 当期利益から調整後EBITDA（LTM）への調整

A-12

2024年度第1四半期 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失

A-13

2024年度業績予想（詳細）

A-14

2024年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表

A-15

2024年度前提為替レートおよび通期予想に対する為替感応度

A-16

国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明



Core財務指標

当社グループのCore売上収益、Core営業利益、Core当期利益（親会社の所有者帰属分）、Core EPSをはじめとするCore財務指標は、売却に伴う収益、製品（仕掛研究開発品を含む）に係る無形資産償却費及び減損損失、その他、非定常的な事象に基づく影響、企業結合会計影響や買収関連費用など、当社グループの中核事業の本質的な業績に関連しない事象による影響を控除しています。**Core売上収益**は、財務ベースの売上収益から、当社グループの中核事業の本質的な業績に関連しない重要性のある売上収益に係る影響を控除して算出します。**Core営業利益**は、財務ベースの営業利益から、その他の営業収益及びその他の営業費用、製品（仕掛研究開発品を含む）に係る無形資産償却費及び減損損失、その他、非資金項目または当社グループの中核事業の本質的な業績に関連しない事象による影響を控除して算出します。**Core EPS**は、財務ベースの当期利益（親会社の所有者帰属分）から、Core営業利益の算出において控除された項目、および特別、非定常的な事象に基づく影響、または当社グループの中核事業の本質的な業績に関連しない事象による影響を控除して算出します。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。

当社グループがCore財務指標を表示する理由は、これらの指標が、当社グループの中核事業の本質的な業績に関連しない事象による影響を控除するものであり、当社グループ事業の本質的な業績を理解していただくに当たり有用であると考えているためです。控除される項目には、(i) 前年度から著しく変動する項目、もしくは毎年度発生するものではない項目、または(ii) 当社グループの中核事業の本質的な業績の変動とはほぼ相関関係がないと認められる項目が含まれます。同様の指標は、同業他社においても頻繁に使用されていると認識しており、本指標を表示することは、投資家が当社グループの業績を過年度の業績と比較される際だけでなく、同業他社と類似の基準に基づき比較される際にも有用になると考えています。また、当社グループがCore財務指標を表示する理由は、これらの指標が予算の策定や報酬の設定（CEOおよびCFOのインセンティブ報酬を含む、当社グループの短期インセンティブ並びに長期インセンティブ報酬プログラムに係る一定の目標はCore財務指標の結果に関連して設定）に用いられているためです。

CER（Constant Exchange Rate: 恒常為替レート）ベースの増減

CERベースの増減は、当期の国際会計基準（IFRS）に準拠した業績またはCore財務指標（Non-IFRS）について、前年同期に適用した為替レートをを用いて換算することにより、前年同期との比較において為替影響を控除するものです。

当社グループがCERベースの増減を表示する理由は、変動する為替レートが当社グループの事業に与える影響を踏まえ、為替影響がなかった場合の経営成績の増減について投資家に理解していただくに当たり有用であると考えているためです。CERベースの増減は、当社グループの経営陣が経営成績を評価するに際して使用する主な指標になっています。また、製薬業界における各社が為替影響を調整した同様の業績指標を頻繁に用いているため、証券アナリスト、投資家その他の関係者が各社の経営成績を評価するに際しても、本指標が有用であると考えています。

ただし、CERベースの増減の有用性には、一例として次の限界があります。例えば、CERベースの増減は、前年度においてIFRSに準拠した業績を算定するために用いた為替レートと同一の為替レートをを用いますが、そのことは必ずしも、当年度の取引が前年度と同一の為替レートで実施され得た、あるいは計上され得たことを示すものではありません。また、類似の名称の指標を用いている同業他社が、当社グループとは異なる方法で指標を定義し、算定している可能性があるため、そのような指標との比較可能性に欠け得るものです。従って、CERベースの増減はIFRSに準拠して作成、表示された業績と切り離して考慮してはならず、また、これらの代替と捉えてはならないものです。なお、超インフレが発生し、IAS第29号「超インフレ経済下における財務報告」が適用されている子会社の業績については、前年同期の為替レートをを用いるCERベースの増減計算において超インフレの影響が増大していることから、2024年度第1四半期より、CERベースの増減調整は行わないこととし、これら子会社に係るCERベースの増減は、IAS第29号「超インフレ経済下における財務報告」に基づき報告された業績の変動と実質的に変わらないものとしています。

フリー・キャッシュ・フローおよび調整後フリー・キャッシュ・フロー

当社グループのフリー・キャッシュ・フローは、営業活動によるキャッシュ・フローから有形固定資産の取得による支出を控除したものです。調整後フリー・キャッシュ・フローは、営業活動によるキャッシュ・フローから、有形固定資産の取得による支出、無形資産の取得による支出、投資の取得による支出、事業の取得による支出（取得した現金及び現金同等物の純額の控除後）およびそれらに実質的に関連または類似していると見做されるその他の支出を控除した上で、有形固定資産の売却による収入、投資の売却・償還による収入、事業の売却による収入（処分した現金及び現金同等物の純額の控除後）を加味し、さらに、当社グループが即時的または一般的な業務用に使用できないいかなるその他の現金の支出入を調整し、算出しています。

当社グループがフリー・キャッシュ・フローおよび調整後フリー・キャッシュ・フローを表示する理由は、証券アナリスト、投資家その他の関係者が製薬業界における各社の評価を行うに際して頻繁に用いられる流動性についての同様の指標として、これらの指標が投資家にとって有用であると考えているためです。調整後フリー・キャッシュ・フローは、流動性要件を満たす能力を測り、資本配分方針をサポートする指標として流動性及びキャッシュ・フローの評価を行うに際して、当社グループの経営陣によっても使用されています。また、フリー・キャッシュ・フローおよび調整後フリー・キャッシュ・フローは、投資家が、当社グループの戦略的な買収や事業の売却がどのようにキャッシュ・フローや流動性に貢献するかを理解される上で有用であると考えています。

フリー・キャッシュ・フローおよび調整後フリー・キャッシュ・フローの有用性には、一例として次の限界があります。例えば、(i) 同業他社を含め、用いられている類似の名称の指標との比較可能性に欠け得るものです、(ii) 当社グループの、資本の使用又は配分を必要とする現在及び将来の契約上その他のコミットメントの影響は反映されていません、(iii) 投資の売却・償還による収入、事業の売却による収入（処分した現金及び現金同等物の純額の控除後）は、中核である継続的な事業からの収入を示すものではありません。フリー・キャッシュ・フローおよび調整後フリー・キャッシュ・フローは、IFRSに基づく指標である営業活動によるキャッシュ・フロー及びその他の流動性指標と切り離して考慮してはならず、また、これらの代替と捉えてはならないものです。IFRSに準拠した指標の中で、フリー・キャッシュ・フローおよび調整後フリー・キャッシュ・フローは営業活動によるキャッシュ・フローが最も類似します。なお、2024年度第1四半期より、(i) 従来フリー・キャッシュ・フローの名称を「調整後フリー・キャッシュ・フロー」に変更し、(ii) 営業活動によるキャッシュ・フローから有形固定資産の取得に係るキャッシュ・フローを控除したものを「フリー・キャッシュ・フロー」として報告しています。この変更は、フリー・キャッシュ・フローの開示における当社グループと同業他社との比較可能性を高め、また、当社グループが提示する指標の性質をより適切に説明することを目的としています。

EBITDAおよび調整後EBITDA

当社グループにおいて、**EBITDA**は、法人所得税費用、減価償却費及び償却費、並びに純支払利息控除前の連結当期利益を指します。また、**調整後EBITDA**は、減損損失、その他の営業収益及びその他の営業費用（減価償却費及び償却費を除く）、金融収益及び金融費用（純支払利息を除く）、持分法による投資損益及び企業結合会計影響や買収関連費用などの当社グループの中核事業に関連しないその他の項目を除外するように調整されたEBITDAを指します。

当社グループがEBITDA及び調整後EBITDAを表示する理由は、これらの指標が証券アナリスト、投資家その他の関係者が製薬業界における各社の評価を行う際に頻繁に用いられるものであり、有用であると考えているためです。当社グループは、調整後EBITDAを主にレバレッジをモニターするために使用しています。また、調整後EBITDAは、継続的な事業に関連しない特定の事象（変化に富み予測が困難である一方で、経営成績に重大な影響を与える可能性があり、一定期間にわたる業績を一貫性をもって評価することが困難な事象）から生じる不透明さを排除することから、投資家にとって、事業の動向を把握するに際して有用な指標であると考えています。

EBITDA及び調整後EBITDAの有用性には、一例として次の限界があります。例えば、(i) 同業他社を含め、用いられている類似の指標との比較可能性に欠け得るものです。また、(ii) 企業買収や無形資産の償却による影響などを含む、当社グループの業績、価値又は将来見通しの評価において重要とみなされる可能性のある財務情報や事象が除外されています、(iii) 将来にわたって継続的に発生する可能性のある項目又は項目の種類が除外されています、(iv) 投資家が当社グループの業績を理解する上で重要とみなす可能性のあるすべての項目が含まれていない、又は、重要とみなさないであろうすべての項目が除外されていない場合があります。EBITDAおよび調整後EBITDAは、IFRSに準拠した指標である営業利益、当期利益、その他の業績指標と切り離して考慮してはならず、また、これらの代替と捉えてはならないものです。IFRSに準拠した指標の中で、EBITDAおよび調整後EBITDAは、当期利益が最も類似します。

純有利子負債および調整後純有利子負債

当社グループは、**純有利子負債**を連結財政状態計算書上の社債及び借入金の簿価に現金及び現金同等物のみを調整したものと定義しており、当社グループの**調整後純有利子負債**は、次のとおり算出しています。まず、連結財政状態計算書に記載されている社債及び借入金の流動部分と非流動部分合計を計算します。その上で、(i) 期初に残存する外貨建て負債を直近12か月の期中平均レートを用いて換算し、報告期間中に計上した新規の外貨建て負債および償還した既存の外貨建て負債については対応するスポットレートを用いて換算し、当社グループの経営陣が当社グループのレバレッジをモニターするために使用する方法論を反映しています。また、(ii) 当社グループの劣後特約付きハイブリッド債について、その株式に似た特徴を踏まえ、S&Pグローバル・レーティング・ジャパンの格付手法に基づきエクイティクレジットを適用しています。この数字から、ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関して当社が第三者に代わり一時的に保有している現金を除いた現金及び現金同等物、およびその他の金融資産に計上され公正価値ヒエラルキーのレベル1に区分される債券投資を控除し、調整後純有利子負債を算出しています。

当社グループが、純有利子負債および調整後純有利子負債を表示する理由は、当社グループの経営陣が、当社グループの現金及び現金同等物控除後の負債をモニター及び分析するためにこれらの指標を使用し、また当社グループのレバレッジをモニターするために本指標を調整後EBITDAと併せて使用しており、投資家にとって有用であると考えているためです（なお、調整後純有利子負債および調整後純有利子負債/調整後EBITDA倍率は、当社グループの流動性の指標を表すものではないことにご留意ください）。また、負債についての同様の指標が、証券アナリスト、投資家その他の関係者が製薬業界における各社の評価を行うに際して頻繁に用いられるものであると考えています。特に、Shire社買収に伴い、投資家、アナリストおよび格付機関は、当社グループの（調整後純有利子負債/調整後EBITDA倍率で表される）財務レバレッジを綿密にモニターしています。格付機関が本指標を特に重視していることから、これらの情報は、当社グループの財務レバレッジだけでなく、格付機関が当社グループの信用力評価にあたって財務レバレッジの水準をどのように評価しているかについて、投資家が理解していただくにあたり有用であると考えています。そのため、後述のとおり、当社グループは、調整後純有利子負債を調整して、格付機関が一部の劣後債に適用している「エクイティクレジット」を反映しています（ただし、IFRS上、当該債務は資本として取り扱われません）。

調整後純有利子負債の有用性には、一例として次の限界があります。例えば、(i) 同業他社を含め、用いられている類似の指標との比較可能性に欠け得るものです、(ii) 当社グループの負債に係る利息の金額を反映していません、(iii) 負債の早期返済又は償還に係る制限を反映していません、(iv) 当社グループが現金同等物を現金に換金する際に、現金をある通貨から他の通貨に換金する際に、又は当社グループ内で現金を移動する際に係る手数料や費用を反映していません、(v) 有利子負債には、資金調達契約と整合性のある平均為替レートを適用・調整していますが、これは当社グループがある通貨を他の通貨に換金することができる実際の為替レートを反映していません、(vi) 当社グループの劣後債はIFRS上資本として取り扱われないものの、エクイティクレジットを反映しています。当該調整は、合理的で、投資家にとって有用な調整であると考えています。調整後純有利子負債は、IFRSに基づく指標である社債及び借入金、又はその他の負債指標と切り離して考慮してはならず、また、これらの代替と捉えてはならないものです。IFRSに準拠した指標の中で、純有利子負債は、社債及び借入金最も類似します。なお、2024年度第1四半期より、(i) 従来の純有利子負債の名称を「調整後純有利子負債」に変更し、(ii) 連結財政状態計算書上の社債及び借入金の簿価から現金及び現金同等物を控除したものを「純有利子負債」として報告しています。この変更は、純有利子負債の開示における当社グループと同業他社との比較可能性を高め、また、当社が提示する指標の性質をより適切に説明することを目的としています。

便宜的な米ドル換算

財務補足資料における一部日本円表示の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2024年6月28日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル160.88円」で換算しています。便宜的な米ドル換算に用いられている換算レートおよび方法は、要約四半期連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル換算は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

2024年度第1四半期 財務ベース業績 (CERベース増減率を含む)



(億円、EPS以外)	2023年度 第1四半期	2024年度 第1四半期	対前年同期			(百万米ドル、 EPS以外) 2024年度 第1四半期 便宜的な米ドル換算
			AERベース		CERベース	
			増減額	増減率	増減率	
売上収益	10,586	12,080	1,494	14.1 %	2.1 %	7,509
売上原価	△3,211	△3,870	△658	△20.5 %	△8.1 %	△2,405
売上総利益	7,375	8,210	835	11.3 %	△0.5 %	5,103
対売上収益比率	69.7 %	68.0 %		△1.7 pp	△1.8 pp	68.0 %
販売費及び一般管理費	△2,481	△2,700	△219	△8.8 %	2.4 %	△1,678
研究開発費	△1,627	△1,685	△57	△3.5 %	7.7 %	△1,047
製品に係る無形資産償却費	△1,232	△1,386	△154	△12.5 %	0.8 %	△862
製品 ^(注1) に係る無形資産減損損失	△62	△242	△180	△288.8 %	△284.1 %	△151
その他の営業収益	43	109	66	155.7 %	135.4 %	68
その他の営業費用	△329	△643	△313	△95.3 %	△72.8 %	△399
営業利益	1,686	1,663	△22	△1.3 %	△12.0 %	1,034
対売上収益比率	15.9 %	13.8 %		△2.2 pp	△2.2 pp	13.8 %
金融収益	265	307	42	16.0 %	14.5 %	191
金融費用	△596	△597	△1	△0.2 %	2.8 %	△371
持分法による投資損益	△4	△7	△3	△70.3 %	△60.3 %	△4
税引前四半期利益	1,350	1,366	16	1.2 %	△11.1 %	849
法人所得税費用	△456	△413	43	9.5 %	14.8 %	△257
四半期利益	894	953	59	6.6 %	△9.2 %	592
非支配持分	△0	△1	△0	△351.2 %	△331.8 %	△0
四半期利益(親会社の所有者持分)	894	952	59	6.5 %	△9.3 %	592
基本的 EPS (円または米ドル)	57.51	60.71	3.20	5.6 %	△10.1 %	0.38

(注1) 仕掛研究開発品を含みます。

前年同期に対する、国際会計基準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、「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください。

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

2024年度第1四半期 Core業績 (CERベース増減率を含む)



(億円、EPS以外)	2023年度 第1四半期	2024年度 第1四半期	対前年同期			(百万米ドル、 EPS以外) 2024年度 第1四半期 便宜的な米ドル換算
			AERベース		CERベース	
			増減額	増減率	増減率	
売上収益	10,586	12,080	1,494	14.1 %	2.1 %	7,509
売上原価	△3,212	△3,871	△658	△20.5 %	△8.1 %	△2,406
売上総利益	7,374	8,209	835	11.3 %	△0.5 %	5,103
対売上収益比率	69.7 %	68.0 %		△1.7 pp	△1.8 pp	68.0 %
販売費及び一般管理費	△2,483	△2,702	△218	△8.8 %	2.5 %	△1,679
研究開発費	△1,627	△1,685	△58	△3.5 %	7.7 %	△1,047
営業利益	3,263	3,823	559	17.1 %	4.5 %	2,376
対売上収益比率	30.8 %	31.6 %		0.8 pp	0.7 pp	31.6 %
金融収益	263	250	△13	△4.8 %	△6.2 %	156
金融費用	△548	△551	△3	△0.5 %	2.5 %	△342
持分法による投資損益	8	4	△4	△48.8 %	△57.6 %	2
税引前四半期利益	2,986	3,526	540	18.1 %	4.7 %	2,192
法人所得税費用	△652	△757	△106	△16.2 %	△7.5 %	△471
四半期利益	2,334	2,769	435	18.6 %	3.9 %	1,721
非支配持分	△0	△1	△0	△351.2 %	△331.8 %	△0
四半期利益 (親会社の所有者持分)	2,334	2,768	434	18.6 %	3.9 %	1,721
基本的 EPS (円または米ドル)	150	176	26	17.5 %	2.9 %	1.10

前年同期に対する、国際会計基準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、「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください。

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

2024年度第1四半期 財務ベースからCoreへの調整表



(億円、EPSおよび株式数以外)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整				CORE
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益／費用	その他	
売上収益	12,080					12,080
売上原価	△3,870				△1	△3,871
売上総利益	8,210				△1	8,209
販売費及び一般管理費	△2,700				△1	△2,702
研究開発費	△1,685				△0	△1,685
製品に係る無形資産償却費	△1,386	1,386				—
製品 ^(注1) に係る無形資産減損損失	△242		242			—
その他の営業収益	109			△109		—
その他の営業費用	△643			643		—
営業利益	1,663	1,386	242	534	△3	3,823
対売上収益比率	13.8%					31.6%
金融収益及び費用(純額)	△290				△10	△301
持分法による投資損益	△7				11	4
税引前四半期利益	1,366	1,386	242	534	△2	3,526
法人所得税費用	△413	△290	△72	△114	132	△757
非支配持分	△1					△1
四半期利益(親会社の所有者持分)	952	1,096	170	420	130	2,768
基本的EPS(円)	61					176
株式数(百万)	1,569					1,569

(注1) 仕掛研究開発品を含みます。

2023年度第1四半期 財務ベースからCoreへの調整表



(億円、EPSおよび株式数以外)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整				CORE
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益／費用	その他	
売上収益	10,586					10,586
売上原価	△3,211				△1	△3,212
売上総利益	7,375				△1	7,374
販売費及び一般管理費	△2,481				△2	△2,483
研究開発費	△1,627				△0	△1,627
製品に係る無形資産償却費	△1,232	1,232				—
製品 ^(注1) に係る無形資産減損損失	△62		62			—
その他の営業収益	43			△43		—
その他の営業費用	△329			329		—
営業利益	1,686	1,232	62	287	△3	3,263
対売上収益比率	15.9%					30.8%
金融収益及び費用(純額)	△331				46	△285
持分法による投資損益	△4				12	8
税引前四半期利益	1,350	1,232	62	287	54	2,986
法人所得税費用	△456	△262	△14	△64	145	△652
非支配持分	△0					△0
四半期利益(親会社の所有者持分)	894	970	49	222	199	2,334
基本的EPS(円)	58					150
株式数(百万)	1,554					1,554

(注1) 仕掛研究開発品を含みます。

2024年度第1四半期 調整後フリー・キャッシュ・フロー



(億円)	2023年度 第1四半期	2024年度 第1四半期	対前年同期		(百万米ドル) 2024年度 第1四半期 便宜的な米ドル表示
当期利益	894	953	59	6.6%	592
減価償却費、償却費及び減損損失	1,793	2,182	389		1,356
運転資本増減 (△は増加)	△1,536	△953	583		△592
法人税等の支払額	△559	△378	181		△235
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	33	23	△10		14
その他	299	△124	△423		△77
営業活動によるキャッシュ・フロー	924	1,703	779	84.3%	1,059
有形固定資産の取得による支出	△460	△574	△115		△357
フリー・キャッシュ・フロー ^(注1)	464	1,129	664	143.0%	702
当社が第三者に代わり一時的に保有していたキャッシュの調整 ^(注2)	△309	116	425		72
有形固定資産の売却による収入	0	0	△0		0
無形資産の取得による支出 ^(注3)	△2,233	△804	1,429		△499
ライセンスを獲得するためのオプションの取得による支出	—	△157	△157		△98
投資の取得による支出	△7	△130	△123		△81
投資の売却、償還による収入	5	53	48		33
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)	4	29	26		18
調整後フリー・キャッシュ・フロー ^(注1)	△2,075	237	2,312	—	147

(注1) フリー・キャッシュ・フローおよび調整後フリー・キャッシュ・フローの定義ならびに2024年度からの名称変更については、「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください。

(注2) 一時的なキャッシュの調整は、当社が即時的または一般的な業務用に使用できない、ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関して当社が第三者に代わり一時的に保有していた現金の変動を指します。

(注3) 一部の重要性が低い取引を除き、無形資産の売却による収入は営業活動によるキャッシュ・フローに計上されているため、これらは別途調整されております。

2024年度第1四半期 調整後純有利子負債/調整後EBITDA



調整後純有利子負債/調整後EBITDA倍率

(億円)	2024年度 第1四半期
連結財政状態計算書上の社債及び借入金の簿価	△54,810
現金及び現金同等物	8,043
純有利子負債 ^(注1)	△46,767
エクイティクレジットの適用 ^(注2)	2,500
為替調整 ^(注3)	2,473
当社が第三者に代わり一時的に保有していた現金 ^(注4)	△962
レベル1負債性金融商品 ^(注4)	—
調整後純有利子負債 ^(注1)	△42,757
調整後EBITDA (LTM) ^(注5)	13,824
調整後純有利子負債/調整後EBITDA倍率	3.1x
連結財政状態計算書上の社債及び借入金の簿価	△54,810
エクイティクレジットの適用 ^(注2)	2,500
為替調整 ^(注3)	2,473
調整後有利子負債	△49,837

現金及び現金同等物の純増減

(億円)	2023年度 第1四半期	2024年度 第1四半期	対前年同期	
営業活動によるキャッシュ・フロー	924	1,703	779	84.3%
有形固定資産の取得による支出	△460	△574		
有形固定資産の売却による収入	0	0		
無形資産の取得による支出	△2,233	△804		
ライセンスを獲得するためのオプションの取得による支出	—	△157		
投資の取得による支出	△7	△130		
投資の売却、償還による収入	5	53		
事業売却による収入（処分した現金及び現金同等物控除後）	4	29		
純投資ヘッジとして指定された先物為替予約の決済による支出	—	△30		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額	1,100	△170		
長期借入れによる収入	1,000	500		
長期借入金の返済による支出	△1,001	△501		
社債の発行による収入	—	4,576		
社債及び借入金に係る金利通貨スワップの決済による収入	—	469		
自己株式の取得による支出	△23	△19		
利息の支払額	△198	△155		
配当金の支払額	△1,307	△1,381		
その他	△123	△111		
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△2,319	3,300	5,619	—

(注1) 純有利子負債および調整後純有利子負債の定義ならびに2024年度からの名称変更については、「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください。

(注2) ハイブリッド（劣後）社債及びローンの元本総額5,000億円分について、S&Pグローバル・レーティング・ジャパン（格付機関）より認定された50%のエクイティクレジットを適用し、2,500億円を負債から控除しております。これらの金融負債は、レバレッジ評価において一定のエクイティクレジットが認められております。

(注3) 期中平均レートで換算される調整後EBITDA計算と整合させるため、期初から期中残存する外貨建て負債を期中平均レートを用いて換算しております。報告期間中に計上した新規の外貨建て負債および償還した既存の外貨建て負債については当該日の対応するスポットレートを用いて換算しております。

(注4) ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関係して当社が第三者に代わり一時的に保有していた、即時的または一般的な業務用に使用できない現金、およびその他の金融資産に計上され公正価値ヒエラルキーのレベル1に区分される債券投資を調整しております。

(注5) 2024年6月までの過去12ヶ月（LTM: Last Twelve Months）を示しており、2023年度通期から2023年度第1四半期累計を控除し、2024年度第1四半期累計を加算して算出しています。

2023年度 調整後純有利子負債/調整後EBITDA



調整後純有利子負債/調整後EBITDA倍率

(億円)	2023年度
連結財政状態計算書上の社債及び借入金の簿価	△48,438
現金及び現金同等物	4,578
純有利子負債 ^(注1)	△43,860
エクイティクレジットの適用 ^(注2)	2,500
為替調整 ^(注3)	1,525
当社が第三者に代わり一時的に保有していた現金 ^(注4)	△1,078
レベル1負債性金融商品 ^(注4)	—
調整後純有利子負債 ^(注1)	△40,913
調整後EBITDA	13,199
調整後純有利子負債/調整後EBITDA倍率	3.1 x
連結財政状態計算書上の社債及び借入金の簿価	△48,438
エクイティクレジットの適用 ^(注2)	2,500
為替調整 ^(注3)	1,525
調整後有利子負債	△44,412

現金及び現金同等物の純増減

(億円)	2022年度	2023年度	対前年度	
営業活動によるキャッシュ・フロー	9,772	7,163	△2,608	△26.7%
有形固定資産の取得による支出	△1,407	△1,754		
有形固定資産の売却による収入	10	86		
無形資産の取得による支出	△4,930	△3,053		
投資の取得による支出	△102	△68		
投資の売却、償還による収入	223	80		
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）	80	200		
短期借入金及びコマースペーパーの純増加額	400	2,770		
長期借入れによる収入	750	1,000		
長期借入金の返済による支出	△752	△1,004		
社債の償還による支出	△2,815	△2,205		
社債に係る金利通貨スワップの決済による収入	—	601		
自己株式の取得による支出	△269	△23		
利息の支払額	△1,086	△1,004		
配当金の支払額	△2,794	△2,872		
その他	△470	△936		
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△3,391	△1,019	2,372	69.9%

(注1) 当頁における2023年度に係る情報は、2024年度第1四半期より適用された新たな定義に合わせて前年度に開示した情報を組み替えて表示しております。

純有利子負債および調整後純有利子負債の定義ならびに2024年度からの名称変更については、「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください。

(注2) ハイブリッド（劣後）社債及びローンの元本総額5,000億円分については、S&Pグローバル・レーティング・ジャパン（格付機関）より認定された50%のエクイティクレジットを適用し、2,500億円を負債から控除しております。これらの金融負債は、レバレッジ評価において一定のエクイティクレジットが認められております。

(注3) 期中平均レートで換算される調整後EBITDA計算と整合させるため、期初から期中残存する外貨建て負債を期中平均レートをを用いて換算しております。また、報告期間中に計上した新規の外貨建て負債および償還した既存の外貨建て負債については当該日の対応するスポットレートをを用いて換算しております。

(注4) ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関係して当社が第三者に代わり一時的に保有していた、即時的または一般的な業務用に使えない現金、およびその他の金融資産に計上され公正価値ヒエラルキーのレベル1に区分される債券投資を調整しております。

2024年度第1四半期 当期利益から調整後EBITDAへの調整



(億円)	2023年度 第1四半期	2024年度 第1四半期	対前年同期	
			増減	増減率
当期利益	894	953	59	6.6 %
法人所得税費用	456	413		
減価償却費及び償却費	1,715	1,922		
純支払利息	266	266		
EBITDA	3,332	3,554	222	6.7 %
減損損失	78	260		
その他の営業収益・費用（減価償却費、償却費及びその他の非資金項目を除く）	257	507		
金融収益・費用（純支払利息を除く）	65	24		
持分法による投資損益	4	7		
その他の費用 ^(注1)	146	149		
調整後EBITDA	3,882	4,501	619	16.0 %

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

2024年度第1四半期 当期利益から調整後EBITDA (LTM) への調整

(億円)	2023年度 通期 (4-3月)	2023年度 第1四半期 (4-6月)	2024年度 第1四半期 (4-6月)	2024年度 第1四半期 LTM ^(注1) (7-6月)
当期利益	1,442	894	953	1,501
法人所得税費用	△914	456	413	△957
減価償却費及び償却費	7,280	1,715	1,922	7,487
純支払利息	1,082	266	266	1,082
EBITDA	8,890	3,332	3,554	9,113
減損損失	1,500	78	260	1,682
その他の営業収益・費用 (減価償却費、償却費及びその他の非資金項目を除く)	1,622	257	507	1,872
金融収益・費用 (純支払利息を除く)	595	65	24	555
持分法による投資損益	△65	4	7	△62
その他の費用 ^(注2)	699	146	149	701
調整後EBITDA	13,241	3,882	4,501	13,860
売却した製品に係るEBITDA ^(注3)	△42			△36
調整後EBITDA (LTM)	13,199			13,824

(注1) 2024年6月までの過去12ヶ月 (LTM: Last Twelve Months) を示しており、2023年度通期から2023年度第1四半期累計を控除し、2024年度第1四半期累計を加算して算出しています。

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

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

2024年度第1四半期 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失

(億円)	2023年度 第1四半期	2024年度 第1四半期	対前年同期		2024年度公表予想
資本的支出 ^(注1)	2,692	1,378	△1,314	△48.8%	3,800 - 4,200
有形固定資産の増加額	460	574	115	25.0%	
無形資産の増加額	2,233	804	△1,429	△64.0%	
減価償却費及び償却費	1,715	1,922	207	12.1%	7,450
有形固定資産の減価償却費 ^(注2) (A)	411	439	29	7.0%	
無形資産の償却費 (B)	1,304	1,483	179	13.7%	
うち、製品に係る無形資産償却費 (C)	1,232	1,386	154	12.5%	5,400
うち、製品以外に係る無形資産償却費 (D)	72	97	24	33.6%	
減価償却費及び償却費 (製品に係る無形資産償却費を除く) (A)+(D)	483	536	53	11.0%	2,050
減損損失	78	260	182	232.1%	
うち、製品 ^(注3) に係る無形資産減損損失	62	242	180	288.8%	500
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	1,294	1,628	334	25.8%	5,900

(注1) キャッシュベース

(注2) 投資不動産に係る減価償却費を含みます。

(注3) 仕掛研究開発品を含みます。

2024年度業績予想（詳細）



(億円)	2023年度 実績	2024年度 公表予想 (2024年5月9日)	対前年度		増減理由
			金額	増減率	
売上収益	42,638	43,500	862	2.0%	成長製品・新製品の勢いと為替によるプラス影響が独占販売期間満了（主にVYVANSE）による影響を大部分相殺すると想定
売上原価	△14,267	△15,000	△733	△5.1%	
売上総利益	28,371	28,500	129	0.5%	売上収益の成長を反映、売上総利益率はVYVANSEの独占販売期間満了によるマイナス影響を見込む
販売費及び一般管理費	△10,538	△10,800	△262	△2.5%	データ・デジタル・テクノロジーへの投資の増加と為替によるマイナス影響を見込むものの、効率化により一部相殺すると想定
研究開発費	△7,299	△7,700	△401	△5.5%	後期開発パイプラインへの投資の増加と為替によるマイナス影響を見込む。CERベースでは一桁前半半の増加
製品に係る無形資産償却費	△5,215	△5,400	△185	△3.5%	主に為替影響
製品 ^(注1) に係る無形資産減損損失	△1,306	△500	806	61.7%	2023年度はアロフィセルやEXKIVITYなどの減損損失を含む。2024年度は過去の傾向に基づく。
その他の営業収益	194	150	△44	△22.6%	
その他の営業費用	△2,065	△2,000	65	3.2%	2023年度は訴訟費用および条件付対価の再評価に係る費用を含む。2024年度は事業構造再編費用（1,400億円）を含む。
営業利益	2,141	2,250	109	5.1%	
金融収益及び費用（純額）	△1,678	△1,720	△42	△2.5%	
税引前当期利益	528	550	22	4.2%	
当期利益（親会社の所有者持分）	1,441	580	△861	△59.7%	2023年度はアイルランド歳入庁との和解に伴う税金費用の減額を含む。2024年度は在外子会社の適用税率差異等の影響でプラスの税金費用を見込む
基本的EPS（円）	92	37	△55	△60.1%	
Core売上収益 ^(注2)	42,638	43,500	862	2.0%	成長製品・新製品の勢いと為替によるプラス影響が独占販売期間満了（主にVYVANSE）による影響を大部分相殺すると想定
Core営業利益 ^(注2)	10,549	10,000	△549	△5.2%	製品ミックスによる影響と研究開発およびデータ・デジタル・テクノロジーへの投資の増加を見込むものの、効率化と為替によるプラス影響により一部相殺すると想定
Core EPS（円） ^(注2)	484	431	△53	△10.9%	2024年度は通常水準のCore税率となり2023年度より税率増
調整後フリー・キャッシュ・フロー ^(注2)	2,834	3,500～4,500			2024年度は、VYVANSEの減少、事業構造再編による支出およびターゲットを絞ったライセンス案件のための支出を反映
資本的支出（キャッシュ・フロー・ベース）	△4,807	△3,800～△4,200			
有形固定資産の減価償却費及び無形資産償却費 （製品に係る無形資産償却費を除く）	△2,065	△2,050	15	0.7%	
調整後EBITDAに対する現金税金の税率（事業売却を除く） ^(注2)	約15%	10%台半ば			
米ドル/円	144	150	6	4.1%	
ユーロ/円	156	160	4	2.4%	

(注1) 仕掛研究開発品を含みます。

(注2) 国際会計基準に準拠しない財務指標の定義は「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」を、調整表は「2024年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表」をご参照ください。

2024年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表

(億円)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整			Core
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益/営業費用、その他の調整	
売上収益	43,500				43,500
売上原価	△15,000				
売上総利益	28,500				
販売費及び一般管理費	△10,800				
研究開発費	△7,700				
製品に係る無形資産償却費	△5,400	5,400			—
製品 ^(注1) に係る無形資産減損損失	△500		500		—
その他の営業収益	150			△150	—
その他の営業費用	△2,000			2,000	—
営業利益	2,250	5,400	500	1,850	10,000

(注1) 仕掛研究開発品を含みます。

2024年度前提為替レートおよび通期予想に対する為替感応度



平均レート (円)			為替円安影響 (2024年4月~2025年3月) (億円)					
	2023年度実績 (4-6月)	2024年度実績 (4-6月)	2024年度前提 (4-3月)		売上収益 (国際会計基準)	営業利益 (国際会計基準)	当期利益 (国際会計基準)	Core営業利益 (国際会計基準に 非準拠)
米ドル	136	155	150	1%為替円安影響	225.6	15.0	5.0	67.2
				1円為替円安影響	150.4	10.0	3.3	44.8
ユーロ	148	167	160	1%為替円安影響	63.8	△49.4	△41.4	△37.5
				1円為替円安影響	39.9	△30.9	△25.9	△23.5
ロシアルーブル	1.7	1.7	1.6		4.5	2.6	2.1	3.1
中国元	19.6	21.4	20.9	1%為替円安影響	19.9	12.2	9.8	12.2
ブラジルリアル	27.1	30.4	30.4		12.6	8.7	6.9	8.8

Takeda Investor Relations: takeda.ir.contact@takeda.com



Better Health, Brighter Future

© 2024 Takeda Pharmaceutical Company Limited. All rights reserved.