



四半期フィナンシャルレポート 2024年度第1四半期

| | |
|--|----|
| 財務ハイライト | 3 |
| 財務結果の抜粋..... | 3 |
| 地域別売上収益..... | 4 |
| 直近の動向 | 5 |
| パイプラインおよび研究開発活動..... | 5 |
| 業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析 | 10 |
| 当期における業績の概要..... | 10 |
| 当期におけるCore業績の概要..... | 14 |
| 財政状態に関する説明..... | 16 |
| キャッシュ・フロー..... | 17 |
| 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明..... | 17 |
| 連結財務諸表 | 19 |
| (1) 連結損益計算書..... | 19 |
| (2) 連結包括利益計算書..... | 20 |
| (3) 連結財政状態計算書..... | 21 |
| (4) 連結持分変動計算書..... | 23 |
| (5) 連結キャッシュ・フロー計算書..... | 25 |
| (6) その他情報..... | 26 |
| 補足情報 | 28 |
| 1. パイプラインの状況..... | 29 |
| I. 開発の状況..... | 29 |
| II. 最近のステージアップ品目..... | 37 |
| III. 開発中止品目..... | 38 |
| IV. 研究開発における提携..... | 39 |
| 2. 補足売上収益情報..... | 45 |
| • 地域別売上収益..... | 45 |
| ◦ 累計..... | 45 |
| ◦ 四半期..... | 46 |
| • 主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）..... | 47 |
| ◦ 累計..... | 47 |
| • 主要製品別売上高（財務報告AERベースおよびCore CERベース増減率）..... | 49 |
| • 主要品目見込..... | 51 |
| 財務補足資料 | |

財務ハイライト

財務結果の抜粋

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

業績

| (単位：百万円、%以外) | 2023年度 第1四半期 | 2024年度 第1四半期 | 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 | 1,058,618 | 1,207,990 | 149,372 | 14.1% | 2.1% |
| 営業利益 | 168,571 | 166,329 | △2,242 | △1.3% | △12.0% |
| 税引前当期利益 | 135,033 | 136,604 | 1,570 | 1.2% | △11.1% |
| 四半期利益 | 89,406 | 95,299 | 5,893 | 6.6% | △9.2% |
| 四半期利益 (親会社の所有者持分) | 89,395 | 95,248 | 5,853 | 6.5% | △9.3% |
| 基本的1株当たり当期利益(円) | 57.51 | 60.71 | 3.20 | 5.6% | △10.1% |

* 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。

Core財務指標

Core業績

| (単位：億円、%以外) | 2023年度 第1四半期 | 2024年度 第1四半期 | 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 | 10,586 | 12,080 | 1,494 | 14.1% | 2.1% |
| Core営業利益 | 3,263 | 3,823 | 559 | 17.1% | 4.5% |
| Core四半期利益 | 2,334 | 2,769 | 435 | 18.6% | 3.9% |
| Core四半期利益 (親会社の所有者持分) | 2,334 | 2,768 | 434 | 18.6% | 3.9% |
| Core EPS(円) | 150 | 176 | 26 | 17.5% | 2.9% |

* 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。定義については、財務補足資料の「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。

レバレッジ

| (単位：億円、倍率以外) | 2023年度末 | 2024年度 第1四半期末 |
|-----------------------|----------------|------------------|
| | 2024年 3月31日 | 2024年 6月30日 |
| | 調整後純有利子負債 | △40,913 |
| 調整後EBITDA | 13,199 | 13,824 |
| 調整後純有利子負債/調整後EBITDA倍率 | 3.1 x | 3.1 x |

連結キャッシュ・フロー

| | 2023年度 第1四半期 | 2024年度 第1四半期 | 対前年同期 | |
|------------------|-----------------|-----------------|---------|-------|
| | (単位：百万円、%以外) | | | |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 92,400 | 170,304 | 77,904 | 84.3% |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △266,530 | △156,693 | 109,837 | 41.2% |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △57,778 | 316,381 | 374,159 | — |

フリー・キャッシュ・フロー

| | 2023年度 第1四半期 | 2024年度 第1四半期 | 対前年同期 | |
|---------------|-----------------|-----------------|-------|---|
| | (単位：億円、%以外) | | | |
| フリー・キャッシュ・フロー | △2,075 | 237 | 2,312 | — |

連結財政状態

| | 2023年度末 | 2024年度 | 対前年度末 | |
|-----------------|-------------------|-------------------|------------------|-------------|
| | | 第1四半期末 | | |
| (単位：百万円、%以外) | | | | |
| 非流動資産 | 12,550,212 | 13,120,151 | 569,938 | 4.5% |
| 流動資産 | 2,558,580 | 3,107,532 | 548,952 | 21.5% |
| 資産合計 | 15,108,792 | 16,227,683 | 1,118,891 | 7.4% |
| 非流動負債 | 5,521,684 | 5,963,249 | 441,564 | 8.0% |
| 流動負債 | 2,313,103 | 2,465,202 | 152,099 | 6.6% |
| 負債合計 | 7,834,788 | 8,428,451 | 593,663 | 7.6% |
| 資本合計 | 7,274,005 | 7,799,232 | 525,228 | 7.2% |
| 負債及び資本合計 | 15,108,792 | 16,227,683 | 1,118,891 | 7.4% |

業績予想および目標とする経営指標（マネジメントガイダンス）

業績予想*

| (単位：億円) | 2023年度 | 2024年度 | 対前年度 | |
|-------------------------|--------|--------|--------|--------|
| | 実績 | 業績予想 | | |
| 売上収益 | 42,638 | 43,500 | 862 | 2.0% |
| 売上総利益 | 28,371 | 28,500 | 129 | 0.5% |
| 営業利益 | 2,141 | 2,250 | 109 | 5.1% |
| 税引前当期利益 | 528 | 550 | 22 | 4.2% |
| 当期利益（親会社の所有者帰属分） | 1,441 | 580 | △861 | △59.7% |
| EPS | 92.09 | 36.70 | △55.39 | △60.1% |
| 国際会計基準に準拠しない財務指標 | | | | |
| Core売上収益 | 42,638 | 43,500 | 862 | 2.0% |
| Core営業利益 | 10,549 | 10,000 | △549 | △5.2% |
| Core EPS | 484 | 431 | △53 | △10.9% |
| 配当金（円） | 188 | 196 | 8 | 4.3% |

*業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析—[連結業績予想などの将来予測情報に関する説明](#)をご参照ください。

目標とする経営指標（マネジメントガイダンス）

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

| | 2024年度マネジメントガイダンス CERベース増減率（%）* |
|----------|------------------------------------|
| Core売上収益 | 横ばいからやや減少 |
| Core営業利益 | 約10%の減少 |
| Core EPS | 10%台半ばの減少 |

*定義については、財務補足資料の「Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フロー、便宜的な米ドル換算の定義」をご参照ください。

地域別売上収益

(単位：百万円、%以外)

| | アシア (日本を除く) | | | | | | | 合計 |
|-----------------|----------------|---------|--------------|--------|-------------|--------|--------|-----------|
| | 日本 | 米国 | 欧州および カナダ | 中南米 | ロシア/ CIS | その他 | | |
| 2023年度 第1四半期 | 124,823 | 554,390 | 224,338 | 60,827 | 43,717 | 17,364 | 33,159 | 1,058,618 |
| 2024年度 第1四半期 | 102,942 | 636,652 | 269,799 | 63,903 | 72,210 | 23,739 | 38,745 | 1,207,990 |
| 対前年同期 | △21,882 | 82,262 | 45,461 | 3,076 | 28,493 | 6,376 | 5,586 | 149,372 |
| | △17.5% | 14.8% | 20.3% | 5.1% | 65.2% | 36.7% | 16.8% | 14.1% |

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

直近の動向

パイプラインおよび研究開発活動

当第1四半期の研究開発費の総額は1,685億円であります。なお、当社の研究開発費の予算は、全社的に決定されており、特定の出は開発の結果および優先事項に応じて再配分の対象となる場合があるため、当社の研究開発費について、疾患領域あるいは臨床試験段階毎の内訳を報告しておりません。

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よう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）には、希少疾患および有病率がより高い疾患のいずれにおいても、未だ有効な治療法が確立されていない高い医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）が存在する疾患に対し、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。当社は希少疾患に対してコミットしており、当社が探求している患者さんの人生を根本的に変えようような医薬品の多くは、当社の重点疾患領域および血漿分画製剤領域における希少疾患を治療するものとなります。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、当事業の短期的および長期的かつ持続的な成長を支えるものです。初回の承認取得後も上市後の製品に対して、地理的拡大や効能追加に加え、市販後調査および剤型追加の可能性を含めた継続的な研究開発活動による支援体制が整っています。当社の研究開発チームは、販売部門との緊密な連携を通じ既発売品の価値の最大化を図り、販売活動を通じて得られた知見を研究開発戦略やポートフォリオに反映します。

当社の2024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、消化器系疾患（肝疾患を含む）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よう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）の皮下注射製剤の上市や、IBD治療パラダイムにおけるENTYVIOのバックボーン治療薬としての位置づけを実証し、患者さんの予後をさらに改善する方法への理解を深めるため、実臨床エビデンスを構築する臨床試験を実施するなど、フランチャイズのポテンシャルを最大化しています。Zasocitinib (TAK-279) は、ベスト・イン・クラスとなる可能性を有する次世代の経口チロシキナーゼ2 (TYK2) 阻害薬であり、複数の免疫介在性の炎症性疾患の治療薬となる可能性があります。また、Fazirsiran (TAK-999) は、 α -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、後期開発段階にあります。さらに、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（アジンマ (TAK-755)、mezagitamab (TAK-079) およびrusfertide (TAK-121)）、肝疾患、神経性消化器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。

[ENTYVIO/エンタイビオ 一般名：ベドリズマブ]

- 2024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クローン病に対する維持療法として、ENTYVIO皮下注射製剤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。本承認は、VISIBLE 2試験（SC CD試験）のデータに基づきます。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全409例を対象に、ENTYVIO皮下注射製剤による維持療法の安全性と有効性をプラセボと比較して評価した無作為二重盲検臨床第3相試験です。52週時点における長期の臨床的寛解率において、ENTYVIO皮下注射製剤108mgを維持療法として2週間ごとに投与した群では、プラセボ投与群と比較し統計学的に有意に高い結果（ENTYVIO皮下注射群：48%、プラセボ投与群：34%、 $p < 0.01$ ）を示しました。臨床試験において、ENTYVIO皮下注射製剤の安全性プロファイルは、点滴静注製剤の既知の安全性プロファイルと概ね一致していましたが、皮下注射製剤の副作用として注射部位反応（注射部位の紅斑、発疹、そう痒症、腫脹、挫傷、血腫、疼痛、蕁麻疹、浮腫）が追加されました。

目次

[アジンマ 一般名：アバダムターゼ アルファ/シナキサダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）（開発コード：TAK-755）]

2024年5月、当社は、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品評価委員会（CHMP）が、先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP）の小児および成人患者のADAMTS13欠乏症の治療薬としてTAK-755の承認を例外的な状況下において推奨したことを公表しました。欧州委員会の肯定的見解は、cTTPを対象とした初の無作為化比較対照非盲検クロスオーバー第3相試験から得られた有効性、薬物動態、安全性および忍容性データの間接解析を含む包括的エビデンスによって支持されました。

[開発コード：TAK-079 一般名：mezagitamab]

- 2024年6月、当社は、持続性もしくは慢性の一次性免疫性血小板減少症（特発性血小板減少性紫斑病：ITP）の患者を対象としたmezagitamabの安全性、忍容性および有効性を評価する臨床第2b相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（TAK-079-1004試験）の良好な結果を第32回国際血栓止血学会（International Society on Thrombosis and Haemostasis Congress：ISTH）の口頭Late-Breakthrough Sessionで発表しました。TAK-079-1004試験は、慢性もしくは持続性のITP患者を対象に、3つの用量（100 mg、300mgおよび600 mg）を週1回、8週間にわたり皮下投与した後に8週間を超えて安全性追跡調査を行い、プラセボと比較評価しました。主要評価項目は、グレード3以上の有害事象、重篤な有害事象、および投与中止に至った有害事象を含む、試験治療下で有害事象を発現した患者の割合です。副次評価項目は、血小板反応、血小板反応の完全寛解、臨床的に意義のある血小板反応、止血血小板反応です。臨床第2b相試験の結果、評価した3つの用量すべてにおいて、mezagitamabの投与により血小板反応がプラセボと比較して大幅に改善することが示されました。Mezagitamab群では、血小板数の迅速かつ持続的な増加（治療閾値50,000/ μ L以上）が認められ、その効果が最終投与（8週目）から16週目まで8週間持続したことから、血小板反応に対する迅速な効果および治療後の効果が示されました。本試験で新たな安全性シグナルは検出されず、ITP患者においてmezagitamabの良好な安全性および忍容性プロファイルが示され、安全性プロファイルはこれまでに実施されたmezagitamabの試験と一致していました。当社は、ITP患者を対象としたmezagitamabの国際共同臨床第3相試験を2024年度下期に開始する予定です。なお、mezagitamabは米国食品医薬品局（FDA）よりITPを対象にオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）指定を取得し、本プログラムはファストトラック（優先審査）の対象とされています。

[開発コード：TAK-625 一般名：マラリキシバット]

- 2024年6月、当社は、マラリキシバットについて、アラジール症候群（ALGS）・進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）の治療薬として、厚生労働省に製造販売承認申請を行ったことを公表しました。本申請は、ALGSおよびPFICを対象として国内で行われた臨床第3相試験（TAK-625-3001、TAK-625-3002）、ならびに海外で行われた複数の臨床試験の結果に基づくものです。

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）、TAK-360など）によるナルコレプシーや特発性過眠症などの睡眠・覚醒障害、およびsoticlestat（TAK-935）による希少てんかんの治療薬の開発に注力しています。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さん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。

[開発コード：TAK-861]

- 2024年6月、米国睡眠学会および睡眠研究学会の第38回年次総会であるSLEEP2024において、ナルコレプシータイプ1（NT1）を対象としたTAK-861の臨床第2b相試験の良好な結果を発表しました。NT1患者112名を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験であるTAK-861-2001試験で、主要評価項目と副次評価項目において統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善が示され、有効性は8週間の投与期間にわたり持続しました。主要評価項目の覚醒維持検査（MWT）では、プラセボと比較して本試験で評価したTAK-861のすべての用量で統計学的に有意かつ臨床的に意味のある睡眠潜時の延長が認められました（プラセボとのLS平均差はすべて $p \leq 0.001$ ）。エプワース眠気尺度（ESS）および1週間あたりのカタプレキシー発現率（WCR）を含む主な副次評価項目でも一貫した結果が得られ、眠気およびカタプレキシー（筋緊張の突如の消失）の頻度に関する主観的評価項目がプラセボと比較して顕著に改善しました。本試験を完了した被験者の大部分は長期継続投与（LTE）試験に登録され、一部の患者は投与期間が1年に達しました。TAK-861の安全性および忍容性は概ね良好であり、試験薬と関連のある重篤な有害事象または有害事象による投与中止はありませんでした。臨床第2b相試験および現在実施中のLTEにおいて、肝毒

目次

性や視覚障害の事例は認められていません。主な有害事象は不眠症、尿意切迫、頻尿および唾液分泌過多でした。大部分の有害事象の重症度は軽度から中等度であり、そのほとんどが投与後1～2日以内に発現し、一過性でした。米国食品医薬品局（FDA）は、臨床第2b相試験のデータに基づき、TAK-861をNT1患者の日中の過度の眠気（EDS）治療薬としてブレイクスルーセラピーに指定しました。

[開発コード：TAK-935 一般名：ソチクレスタット]

- 2024年6月、当社は、soticlestatについてSKYLINE試験およびSKYWAY試験のトプラインデータを発表しました。SKYLINE（TAK-935-3001）試験は、難治性のドラベ症候群（DS）患者を対象としてsoticlestat+標準治療とプラセボ+標準治療を比較評価した臨床第3相多施設共同無作為化二重盲検試験です。Soticlestatは、プラセボと比較した、けいれん発作の発現頻度のベースラインからの減少という主要評価項目をわずかに達成しませんでした（ p 値=0.06）。6つの重要な副次評価項目のうち、soticlestatは16週間の投与期間にわたり、レスポンダーの割合、介護者および医師による全般印象改善尺度-改善の指標、並びに発作強度および持続時間のスケールにおいて臨床的に意義があり、名目上有意な結果を示しました（すべて p 値 ≤ 0.008 ）。SKYWAY（TAK-935-3002）試験は、難治性のレノックス・ガストー症候群（LGS）の患者を対象としてsoticlestat+標準治療とプラセボ+標準治療を比較評価した臨床第3相多施設共同無作為化二重盲検試験です。Soticlestatはプラセボと比較して、major motor drop（MMD）発作の発現頻度のベースラインからの減少という新たな主要評価項目を達成しませんでした。SKYLINE試験およびSKYWAY試験では、事前に特定したサブグループの患者において、soticlestatは16週間の投与期間にわたり、主要評価項目および副次評価項目である介護者および医師の全般印象改善尺度-改善、並びに発作強度および持続時間スケールで臨床的に意義があり、名目上有意な治療効果が示されました。SKYLINE試験およびSKYWAY試験のいずれにおいてもsoticlestatの忍容性は概ね良好であり、これまでの臨床試験と一致する安全性プロファイルが示されました。今後の方針を決定するため、（SKYLINE試験、SKYWAY試験および臨床第2相試験のELEKTRA試験で）得られているデータ全体について規制当局と協議をする予定です。また、当社は両臨床第3相試験の結果を今後の学会で発表する予定です。

オンコロジー

オンコロジー領域では、患者さんを通じて得られるインスピレーションおよびあらゆるイノベーションを活用することで、がんの治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（米国および欧州において上市、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。

[アドセトリス 一般名：ブレンツキシマブ ベドチン]

- 2024年6月、当社とファイザー株式会社は、第60回米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会および第29回欧州血液学会（EHA）年次総会において、German Hodgkin Study Group（GHSG）が、アドセトリスと化学療法との併用療法を評価する臨床第3相HD21試験の良好な結果についてレイトブレイキングオーラルプレゼンテーションにて発表することを公表しました。GHSGが発表する4年時点での解析では、欧州における現在の標準治療レジメンと比較して優れた無増悪生存率（PFS）と忍容性の改善が示されました。HD21試験は、臨床第3相無作為化国際共同前向き非盲検試験であり、IIB/III/IV期古典的ホジキンリンパ腫と新たに診断された患者を対象に、アドセトリスとエトポシド、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ダカルバジンおよびデキサメタゾンの併用療法（BrECADD）を、標準治療であるブレオマイシン、エトポシド、ドキシソルビシン、シクロホスファミド、ピンクリスチン、プロカルバジンおよびprednisone（eBEACOPP）と比較して評価するデザインです。ASCOにおける発表では、GHSGが実施したHD21試験の4年PFS解析の詳細が発表されます。48ヵ月後、BrECADDはBEACOPPと比較して優れた有効性を示しました [BrECADD群 PFS：94.3%、eBEACOPP群 PFS：90.9%、ハザード比（HR）：0.66（95% CI：88.7-93.1； $p < 0.035$ ）]。3年時点の解析ですでに報告したように、BrECADDによる治療はBEACOPPと比較して治療関連罹患（TRMB）の発現率の有意な低下（ $n=738$ 、42% vs 59%、 $p < 0.001$ ）ならびに臨床的に意味のある有害事象の減少とも関連していました。BrECADD群の患者におけるアドセトリスの安全性プロファイルは、承認された他のアドセトリス併用レジメンと一致しており、安全性に関して新たなシグナルは認められませんでした。

[FRUZAQLA 一般名：フルキンチニブ]

- 2024年6月、当社は、フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、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療法ならびに抗EGFR療法による治療歴があり、トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤又はレゴラフェニブのいずれかによる治療中に進行した、もしくはこれらに不耐の転移性大腸がん（mCRC）成人患者に対する単剤療法として、FRUZAQLAが欧州委

目次

員会によって承認されたことを公表しました。今回の承認は、国際共同第3相試験であるFRESCO-2試験の結果に基づいています。

その他の希少疾患品目

当社の研究開発は、3つの重点疾患領域（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）にわたり、希少疾患および有病率がより高い疾患のいずれにおいても、未だ有効な治療法が確立されていない高い医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）が存在する疾患に注力しています。その他の希少疾患品目においては、遺伝性血管性浮腫に対するタクザイロなどの既発売品に加え、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焦点をあて取り組んでいます。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、リブテンシティにおいては、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り組みに注力します。当社は、希少疾患において当社が有する専門能力の活用が可能であり、希少疾患に対する当社のコミットメントおよびリーダーシップを高める可能性のある、後期開発段階の事業開発機会の探索を今後も継続する予定です。

[リブテンシティ 一般名：マリバビル]

- 2024年6月、当社は、リブテンシティ錠200mgについて、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（CMV）療法に難治性のCMV感染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。本承認は、主にHSCTまたはSOT後で既存の抗CMV治療に難治性のCMV感染・感染症を有する患者を対象とした海外第3相非盲検試験（SOLSTICE 試験）および日本人の造血幹細胞移植（HSCT）または固形臓器移植（SOT）後でCMV感染・感染症を有する患者を対象とした国内第3相非盲検試験に基づくものです。

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・エンドのビジネスの運営に注力しています。本領域では、様々な希少かつ複雑な慢性疾患に対する患者さんにとって生命の維持に必要な不可欠な治療薬の開発を目指しています。本領域に特化した研究開発部門は、既発売の治療薬の価値最大化、新たな治療ターゲットの特定および血漿収集から製造に至るまで血漿分画製剤のバリューチェーン全体にわたる効率性の最適化という役割を担っています。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、キュービトル、GAMMAGARD LIQUID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）、ファイバおよびセプテロチン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）およびliquid low IgA IG（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%（開発コード：TAK-771）]

- 2024年6月、当社は、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者におけるHYQVIAの安全性および有効性を評価する長期継続試験である臨床第3相ADVANCE-CIDP 3試験のデータを発表しました。本結果はHYQVIAの良好な長期安全性および忍容性と低い再発率を示しており、CIDPに対する維持療法としての使用を支持しています。これらの結果は、末梢神経学会（PNS）年次総会のポスターセッションで発表される予定です。ADVANCE-CIDP 3試験はCIDPを対象とした臨床試験として、これまでで最長の延長試験です。本試験はADVANCE-CIDP 1試験から85名の患者を登録し、主要評価項目は安全性、忍容性および免疫原性でした。HYQVIAの投与期間中央値は33カ月（0カ月から77カ月）で、全追跡期間の累積は220人年でした。HYQVIAの安全性および忍容性プロファイルは既知のプロファイルと一致しており、新たな安全性に関する懸念は認められませんでした。

ワクチン

ワクチンでは、イノベーションを活用し、デング熱（QDenga（開発コード：TAK-003））、新型コロナウイルス感染（COVID-19）（ヌバキソビッド筋注）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、日本の政府機関および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。

将来に向けた研究プラットフォームの構築／研究開発における提携の強化

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

- 2024年4月、当社と公益財団法人がん研究会（がん研究会）は、がん領域の開発提携に関する契約を締結したことを公表しました。当社とがん研究会は、本契約に基づき、グローバル早期臨床試験の推進や橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ・リバーstransレーショナルリサーチ）を推進すること等を目的として、双方の強みを活かした交流を行い、現在進行している医薬品開発における必要な情報共有や協議を行っていきます。これにより、優れた画期的な抗がん剤を創出し、いち早くがん患者とその家族の元にお届けすることを目指します。
- 2024年4月、当社、アステラス製薬株式会社（アステラス製薬）および株式会社三井住友銀行は、日本発の革新的な医薬品の創出に向けた創薬シーズのインキュベーションを行う合弁会社の設立に関する基本合意契約を締結したことを公表しました。3社は合弁会社の設立に加えて、当社およびアステラス製薬で培われたグローバル創薬研究開発のノウハウに基づいたサポートを合弁会社に提供し、新薬開発のオープンイノベーションならびに創薬シーズの社会実装の促進ならびに革新的な医薬品開発を行うスタートアップ企業創出につなげます。合弁会社は、設立後、国内のアカデミア・製薬企業・スタートアップ企業などが有する有望な創薬シーズへのアクセスをはじめ、共同研究等を通じてインキュベーション活動を開始予定です。
- 2024年5月、当社とAC Immune SA（AC Immune社）は、AC Immune社がもつ毒性アミロイドβ（Aβ）を標的とする能動免疫療法に関する全世界の独占的オプションとライセンス契約を締結したことを公表しました。本契約には、AC Immune社がアルツハイマー病治療薬として開発中のACI-24.060が含まれます。ACI-24.060は、抗Aβ能動免疫療法候補薬で、プラークの形成やアルツハイマー病を進行させると考えられている毒性Aβに対する強力な抗体反応を誘導するように設計されています。ACI-24.060は、脳内のプラークを除去し、かつプラーク形成を効果的に抑制することで、アルツハイマー病の進行を遅らせる可能性があります。ACI-24.060については現在、前駆期アルツハイマー病の被験者とダウン症候群の成人患者を対象に被験薬の安全性、忍容性と免疫原性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照臨床第1b/2相試験（ABATE試験）を実施しています。AC Immune社は、ABATE試験を完了させる責任を負います。当社がオプションを行使した場合、当社はオプション行使以降の臨床開発を当社の費用負担で行い、世界各地での申請業務と全世界での商業化の責任を負います。
- 2024年6月、当社はAscentage Pharma社とolverembatinib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したことを公表しました。olverembatinibは、慢性骨髄性白血病（CML）およびその他の血液がんを対象に現在開発が進められており、ベスト・イン・クラスとなりうる経口の第三世代BCR-ABLチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）です。当社がオプションを行使した場合、中国本土、香港、マカオ、台湾およびロシア以外の全地域でolverembatinibの開発および商業化に関する全世界的な権利を有することになります。本契約の一環として、Ascentage Pharma社は引き続きライセンスオプション行使前のolverembatinibのすべての臨床開発について単独で責任を負います。Olverembatinibは現在、TKI抵抗性の慢性期CML（CP-CML）またはT315I変異を有する移行期CML（AP-CML）の成人患者、および第一世代および第二世代TKIに抵抗性および／または不耐容を示すCP-CML成人患者の治療薬として、中国で承認・販売されています。

業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析

当期における業績の概要

(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 | 10,586 | 12,080 | 1,494 | 14.1 % | 2.1 % |
| 売上原価 | △3,211 | △3,870 | △658 | 20.5 % | 8.1 % |
| 販売費及び一般管理費 | △2,481 | △2,700 | △219 | 8.8 % | △2.4 % |
| 研究開発費 | △1,627 | △1,685 | △57 | 3.5 % | △7.7 % |
| 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 % | 12.9 % |
| その他の営業収益 | 43 | 109 | 66 | 155.7 % | 135.4 % |
| その他の営業費用 | △329 | △643 | △313 | 95.3 % | 72.8 % |
| 営業利益 | 1,686 | 1,663 | △22 | △1.3 % | △12.0 % |
| 金融収益及び費用（純額） | △331 | △290 | 41 | △12.4 % | △16.6 % |
| 持分法による投資損益 | △4 | △7 | △3 | 70.3 % | 60.3 % |
| 税引前四半期利益 | 1,350 | 1,366 | 16 | 1.2 % | △11.1 % |
| 法人所得税費用 | △456 | △413 | 43 | △9.5 % | △14.8 % |
| 四半期利益 | 894 | 953 | 59 | 6.6 % | △9.2 % |
| 四半期利益（親会社の所有者帰属分） | 894 | 952 | 59 | 6.5 % | △9.3 % |

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」の追加的な情報については、財務補足資料の「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。

〔売上収益〕

売上収益は、1兆2,080億円（+1,494億円および+14.1% AER、+2.1% 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、消化器系疾患、オンコロジー（がん）、希少疾患およびワクチン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、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、米国における注意欠陥／多動性障害（ADHD）治療剤VYVANSEの独占販売期間満了に伴い2023年8月以降、後発品が参入したことによる影響を引き続き大きく受けて減収となったことにより一部相殺されました。加えて、当社の6つの主要なビジネスエリア以外における減収は、主に日本において高血圧症治療剤アジルバの売上が減少したことによるものです。アジルバの売上は、32億円（△154億円および△82.6% AER、△82.6% CER）となり、日本において2023年6月以降の後発品の参入による影響を受け減収となりました。

地域別売上収益

各地域の売上収益は以下のとおりです。

(単位：億円、%以外)

| 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 | 1,248 | 1,029 | △219 | △17.5 % | △17.8 % |
| 米国 | 5,544 | 6,367 | 823 | 14.8 % | 1.0 % |
| 欧州およびカナダ | 2,243 | 2,698 | 455 | 20.3 % | 6.1 % |
| アジア（日本を除く） | 608 | 639 | 31 | 5.1 % | △4.2 % |
| 中南米 | 437 | 722 | 285 | 65.2 % | 45.6 % |
| ロシア/CIS | 174 | 237 | 64 | 36.7 % | 33.0 % |
| その他（注） | 332 | 387 | 56 | 16.8 % | 6.5 % |
| 合計 | 10,586 | 12,080 | 1,494 | 14.1 % | 2.1 % |

（注） その他の地域は中東、オセアニアおよびアフリカを含みます。

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 | 2,935 | 3,485 | 549 | 18.7 % | 6.0 % |
| 希少疾患 | 1,708 | 1,995 | 287 | 16.8 % | 4.4 % |
| 血漿分画製剤 | 2,092 | 2,714 | 622 | 29.7 % | 14.7 % |
| オンコロジー | 1,105 | 1,421 | 316 | 28.6 % | 17.2 % |
| ワクチン | 105 | 125 | 20 | 18.7 % | 9.7 % |
| ニューロサイエンス | 1,770 | 1,691 | △80 | △4.5 % | △15.0 % |
| その他 | 870 | 649 | △220 | △25.3 % | △31.1 % |
| 合計 | 10,586 | 12,080 | 1,494 | 14.1 % | 2.1 % |

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、3,485億円(+549億円および+18.7% AER、+6.0% 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、2,344億円（+424億円および+22.1% AER、+7.6% CER）となりました。米国における売上は、1,629億円（+286億円および+21.3% AER）となりました。この増収は、円安による増収影響、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増加および皮下注射製剤の上市により新規患者に使用されたことによるものです。欧州およびカナダにおける売上は、548億円（+108億円および+24.6% AER）となりました。この増収は、主に円安による増収影響、および皮下注射製剤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、368億円（+97億円および+36.0% AER、+21.6% CER）となりました。この増収は、主に米国における需要増加、処方拡大（乳児までを対象とする適応拡大）、および円安による増収影響によるものです。

・希少疾患

希少疾患の売上収益は、1,995億円（+287億円および+16.8% AER、+4.4% 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、560億円（+147億円および+35.6% AER、+19.8% CER）となりました。この増収は、主に米国、欧州およびカナダにおいて需要が増加していること、および円安による増収影響によるものです。

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、280億円（+51億円および+22.4% AER、+10.2% 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、および円安による増収影響によるものです。

移植後のサイトメガロウイルス（CMV）感染/感染症治療剤リブテンシティの売上は、76億円（+36億円および+88.2% AER、+65.9% CER）となりました。この増収は、主に米国において上市後、順調に市場浸透していることに加え、欧州および成長新興国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。

酵素補充療法のファブリー病治療剤リプレガルの売上は、214億円（+34億円および+19.1% AER、+8.0% CER）となりました。この増収は、成長新興国での需要の増加、および円安による増収影響によるものです。

・血漿分画製剤

血漿分画製剤の売上収益は、2,714億円（+622億円および+29.7% AER、+14.7% CER）となりました。

免疫グロブリン製剤の売上合計は、2,015億円（+559億円および+38.4% AER、+21.9% 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および皮下注射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、皮下注射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、294億円（△14億円および△4.5% AER、△14.2% CER）となりました。この減収は、円安による増収影響により一部相殺されたものの、主に中国における出荷タイミングの期ずれの影響を受け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、1,421億円（+316億円および+28.6% AER、+17.2% CER）となりました。

2023年11月に米国において上市した大腸がん治療剤FRUZAQLAの売上は、119億円となりました。

悪性リンパ腫治療剤アドセトリスの売上は、345億円（74億円および+27.2% AER、+14.1% CER）となりました。この増収は、成長新興国、欧州およびカナダにおける堅調な需要が牽引したこと、および円安による増収影響によるものです。

子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳がん・前立腺がん等の治療に用いられるリューブリン/ENANTONEの売上は、294億円（48億円および+19.6% AER、+12.7% CER）となりました。この増収は、米国における売上が増加したこと、および円安による増収影響によるものです。

白血病治療剤アイクルシグの売上は、168億円（42億円および+33.3% AER、+17.2% CER）となりました。この増収は、米国における堅調な伸長、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者さんの化学療法併用下での治療薬としての効能が米国において承認されたこと、および円安による増収影響によるものです。

・ワクチン

ワクチンの売上収益は、125億円（20億円および+18.7% AER、+9.7% CER）となりました。

デング熱ワクチンQDENGの売上は、95億円（88億円および+1,231.5% AER、+1,098.6% CER）となりました。この増収は、デング熱流行国においてQDENGのアクセスが拡大したことによるものであり、非流行国も含め、20ヶ国以上で利用可能となっています。

ワクチンのその他の製品の売上合計は、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り、前年同期から減収となりました。

・ニューロサイエンス

ニューロサイエンスの売上収益は、1,691億円（△80億円および△4.5% AER、△15.0% CER）となりました。

ADHD治療剤VYVANSE/ELVANSE（国内製品名：ビバンセ）の売上は、1,146億円（△85億円および△6.9% AER、△17.9% 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。

大うつ病（MDD）治療剤トリンテリックスの売上は、310億円（+67億円および+27.6% AER、+13.6% CER）となりました。この増収は、米国における売上伸長によるものです。

ADHD治療剤ADDERALL XRの売上は、77億円（△58億円および△42.8% AER、△49.6% CER）となりました。この減収は、主に米国における後発品である競合他社の即放性製剤に係る供給が増加したことによるものであり、本剤に対してはマイナスの影響となりました。

〔売上原価〕

売上原価は、3,870億円（+658億円および+20.5% AER、+8.1% CER）となりました。この増加は主に、円安による為替影響、および製品構成の変動を含む6つの主要なビジネスエリアの好調な売上によるものです。

〔販売費及び一般管理費〕

販売費及び一般管理費は、2,700億円（+219億円および+8.8% AER、△2.4% CER）となりました。この増加は主に、円安による為替影響によるものですが、様々な費用効率化の取り組みにより一部相殺されております。

〔研究開発費〕

研究開発費は、1,685億円（+57億円および+3.5% AER、△7.7% CER）となりました。この増加は主に、円安による為替影響によるものですが、modakafusp alfa (TAK-573)や非小細胞肺癌治療剤EXKIVITYなどの開発プログラム終了に伴う費用の減少により一部相殺されております。

〔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、1,628億円（+334億円および+25.8% AER、+12.9% CER）となりました。無形資産償却費は主に円安による為替影響により154億円増加しました。また減損損失は、臨床第3相試験の結果を踏まえて当期に無形資産計上額の全額を減損したソチクレスタット（TAK-935）にかかる減損損失215億円などの影響により、180億円増加しました。

〔その他の営業収益〕

その他の営業収益は、109億円（+66億円および+155.7% AER、+135.4% CER）となりました。この増加は主に、TACHOSIL（フィブリノゲン配合組織接着・閉鎖パッチ剤）の製造施設を含む事業売却が完了したことにより当期に計上した売却益61億円によるものです。

〔その他の営業費用〕

その他の営業費用は、643億円（+313億円および+95.3% AER、+72.8% CER）となりました。この増加は主に、全社的な効率化プログラムにより当期に事業構造再編費用が274億円増加したことによるものです。

〔営業利益〕

営業利益は、上記の要因を反映し、1,663億円（△22億円および△1.3% AER、△12.0% 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290億円の損失（△41億円および△12.4% AER、△16.6% CER）となりました。前年同期の損失からの減少は主に為替差損の減少によるものです。

〔持分法による投資損益〕

持分法による投資損益は、7億円の損失（+3億円および+70.3% AER、+60.3% CER）となりました。

〔法人所得税費用〕

法人所得税費用は、413億円（△43億円および△9.5% AER、△14.8% CER）となりました。

〔四半期利益〕

上記の要因を反映し、四半期利益は、953億円（+59億円および+6.6% AER、△9.2% CER）、四半期利益（親会社の所有者帰属分）は、952億円（+59億円および+6.5% AER、△9.3% CER）となりました。

当期における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。追加的な情報については、財務補足資料の「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。

Core業績

(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 |
| Core売上収益 | 10,586 | 12,080 | 1,494 | 14.1% | 2.1% |
| Core営業利益 | 3,263 | 3,823 | 559 | 17.1% | 4.5% |
| Core四半期利益 | 2,334 | 2,769 | 435 | 18.6% | 3.9% |
| Core四半期利益 (親会社の所有者帰属分) | 2,334 | 2,768 | 434 | 18.6% | 3.9% |
| Core EPS (円) | 150 | 176 | 26 | 17.5% | 2.9% |

〔Core売上収益〕

当期のCore売上収益は、1兆2,080億円（+1,494億円および+14.1% AER、+2.1% CER）となりました。この増加は主に、為替相場が円安に推移したこと、および当社の事業を好調に牽引したタケダの成長製品・新製品（注）の売上収益が5,617億円（+1,406億円および+33.4% AER、+17.8% CER）になったことによるものです。これらの増加は、米国におけるVYVANSEおよび日本におけるアジルバの独占販売期間満了後の後発品の参入による売上の減少により一部相殺されました。

(注) タケダの成長製品・新製品

消化器系疾患：ENTYVIO、EOHILIA

希少疾患：タクザイロ、リブテンシティ、アジンマ

血漿分画製剤：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、FRUZAQLA

ワクチン：QDENGGA

〔Core営業利益〕

当期のCore営業利益は、3,823億円（+559億円および+17.1% AER、+4.5% CER）となりました。Core営業利益の内訳は以下の通りです。

(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 |
| Core売上収益 | 10,586 | 12,080 | 1,494 | 14.1% | 2.1% |
| Core売上原価 | △3,212 | △3,871 | △658 | 20.5% | 8.1% |
| Core販売費及び一般管理費 | △2,483 | △2,702 | △218 | 8.8% | △2.5% |
| Core研究開発費 | △1,627 | △1,685 | △58 | 3.5% | △7.7% |
| Core営業利益 | 3,263 | 3,823 | 559 | 17.1% | 4.5% |

報告期間における上記項目の増減は以下の通りです。

〔Core売上原価〕

Core売上原価は、3,871億円（+658億円および+20.5% AER、+8.1% CER）となりました。この増加は主に、円安による為替影響および製品構成の変動を含む6つの主要なビジネスエリアの好調な売上によるものです。

〔Core販売費及び一般管理費〕

Core販売費及び一般管理費は、2,702億円（+218億円および+8.8% AER、△2.5% CER）となりました。この増加は、円安による為替影響によるものですが、様々な費用効率化の取り組みにより一部相殺されております。

〔Core研究開発費〕

Core研究開発費は、1,685億円（+58億円および+3.5% AER、△7.7% CER）となりました。この増加は主に、円安による為替影響によるものですが、modakafusp alfa (TAK-573)や非小細胞肺癌治療剤EXKIVITYなどの開発プログラム終了に伴う費用の減少により一部相殺されております。

〔Core四半期利益〕

当期のCore四半期利益は、2,769億円（+435億円および+18.6% AER、+3.9% CER）、Core四半期利益（親会社の所有者帰属分）は、2,768億円（+434億円および+18.6% AER、+3.9% CER）となりました。Core四半期利益は、Core営業利益に基づき、以下の通り算出されます。

(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 |
| Core営業利益 | 3,263 | 3,823 | 559 | 17.1% | 4.5% |
| Core金融収益及び費用（純額） | △285 | △301 | △15 | 5.3% | 0.9% |
| Core持分法による投資損益 | 8 | 4 | △4 | △48.8% | △57.6% |
| Core税引前四半期利益 | 2,986 | 3,526 | 540 | 18.1% | 4.7% |
| Core法人所得税費用 | △652 | △757 | △106 | 16.2% | 7.5% |
| Core四半期利益 | 2,334 | 2,769 | 435 | 18.6% | 3.9% |
| Core四半期利益 (親会社の所有者帰属分) | 2,334 | 2,768 | 434 | 18.6% | 3.9% |

報告期間における上記項目の増減は以下の通りです。

〔Core金融損益〕

Core金融収益とCore金融費用をあわせた金融損益は、301億円の損失（+15億円および+5.3% AER、+0.9% CER）となりました。

〔Core持分法による投資損益〕

Core持分法による投資損益は、4億円（△4億円および△48.8% AER、△57.6% CER）となりました。

〔Core税引前四半期利益〕

Core税引前四半期利益は、3,526億円（+540億円および+18.1% AER、+4.7% CER）となりました。

〔Core法人所得税費用〕

Core法人所得税費用は、757億円（+106億円および+16.2% AER、+7.5% CER）となりました。この増加は主に、Core税引前四半期利益の増加によるものです。

〔Core EPS〕

当期のCore EPSは、176円（+26円および+17.5% AER、+2.9% CER）となりました。

財政状態に関する説明

(単位：億円)

| | 前年度末 | 当四半期末 | 増減額 |
|------|---------|---------|--------|
| 資産合計 | 151,088 | 162,277 | 11,189 |
| 負債合計 | 78,348 | 84,285 | 5,937 |
| 資本合計 | 72,740 | 77,992 | 5,252 |

〔資産〕

当第1四半期末における資産合計は、16兆2,277億円（+1兆1,189億円）となりました。現金及び現金同等物（+3,465億円）の増加に加え、主に為替換算の影響により、のれん、有形固定資産、無形資産および売上債権及びその他の債権（+3,236億円、+956億円、+915億円および+870億円）がそれぞれ増加しております。

〔負債〕

当第1四半期末における負債合計は、8兆4,285億円（+5,937億円）となりました。当第1四半期末における社債及び借入金合計は5兆4,810億円^(注)（+6,372億円）となり、この増加は、主にハイブリッド社債の発行および為替換算の影響によるものです。

(注) 当第1四半期末における社債及び借入金の帳簿価額はそれぞれ4兆7,160億円および7,650億円です。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 | 2,106億円 |
| 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 | 4,686億円 |
| 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 | 5,141億円 |
| 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 | 2,802億円 |
| ハイブリッド社債 (劣後特約付社債) | 2019年6月 | 2079年6月 | 4,998億円 |
| 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 | 1兆1,195億円 |
| 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 | 6,161億円 |
| 円貨建無担保普通社債 | 2021年10月 | 2031年10月 | 2,495億円 |
| ハイブリッド社債 (劣後特約付社債) | 2024年6月 | 2084年6月 | 4,576億円 |
| コマーシャル・ペーパー | 2024年5月 ~2024年6月 | 2024年7月 | 3,000億円 |
| 合計 | | | 4兆7,160億円 |

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 |
| " | 2017年4月 | 2027年4月 | 2,412億円 |
| (1,500百万米ドル) | | | |
| " | 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 ~2024年4月 | 2025年4月 ~2031年4月 | 2,100億円 |
| その他 | | | 3億円 |
| 合計 | | | 7,650億円 |

目次

当社グループは、2024年4月25日に、バイラテラルローン500億円を満期返済するとともに、同日に、2031年4月25日満期のシンジケートローン500億円の借入を行いました。その後、2024年6月25日には、発行総額4,600億円、償還期日2084年6月25日の60年無担保ハイブリッド社債を発行しました。なお、当第1四半期末におけるコマーシャル・ペーパーの発行残高は3,000億円となりました。

〔資本〕

当第1四半期末における資本合計は、7兆7,992億円（+5,252億円）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（+5,654億円）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1,477億円の減少による利益剰余金の減少（△530億円）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 | 増減額 |
|---|--------|--------|-------|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 924 | 1,703 | 779 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △2,665 | △1,567 | 1,098 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △578 | 3,164 | 3,742 |
| 現金及び現金同等物の増減額 | △2,319 | 3,300 | 5,619 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 5,335 | 4,578 | △757 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 148 | 172 | 25 |
| 売却目的で保有する資産への振替額 | — | △7 | △7 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 (要約四半期連結財政状態計算書計上額) | 3,164 | 8,043 | 4,879 |

〔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、1,703億円（+779億円）となりました。この増加は、主に売上債権及びその他の債権および引当金の変動により資産及び負債の増減額が増加したこと、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増加したことによるものです。これらの増加は、その他（純額）の減少により一部相殺されております。

〔投資活動によるキャッシュ・フロー〕

投資活動によるキャッシュ・フローは、△1,567億円（+1,098億円）となりました。この増加は、主に無形資産の取得による支出が減少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、3,164億円（+3,742億円）となりました。この増加は、主にハイブリッド社債の発行によるものです。この増加は、コマーシャル・ペーパーが当期に純額で減少したことにより一部相殺されております。

連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2024年度の通期の業績予想につきましては、当期（2024年4－6月期）までの業績を踏まえた上、第2四半期以降（2024年7月－2025年3月）にはさらなる費用が発生することが見込まれ、米国においてはVYVANSEの後発品の市場浸透がさらに加速するという業績の見通しを考慮した結果、2024年5月9日の2023年度決算発表時に公表した予想を据え置きます。

2024年度の業績予想

| | 2023年度実績 | 2024年度業績予想 | 対前年度 | |
|---------------------|-----------|------------|---------|---------|
| 売上収益 | 4兆2,638億円 | 4兆3,500億円 | 862億円 | 2.0 % |
| 売上総利益 | 2兆8,371億円 | 2兆8,500億円 | 129億円 | 0.5 % |
| 営業利益 | 2,141億円 | 2,250億円 | 109億円 | 5.1 % |
| 税引前当期利益 | 528億円 | 550億円 | 22億円 | 4.2 % |
| 当期利益 (親会社の所有者持分) | 1,441億円 | 580億円 | △861億円 | △59.7 % |
| EPS | 92円09銭 | 36円70銭 | △55円39銭 | △60.1 % |
| Core売上収益(注1) | 4兆2,638億円 | 4兆3,500億円 | 862億円 | 2.0 % |
| Core営業利益(注1) | 1兆549億円 | 1兆円 | △549億円 | △5.2 % |
| Core EPS(注1) | 484円 | 431円 | △53円 | △10.9 % |

(注1) 定義については、財務補足資料の「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。

2024年度の業績予想の主な前提条件

| | 2023年度 実績 | 2024年度 業績予想 |
|--|---|---|
| 為替レート | 1米ドル=144円 1ユーロ=156円 1ロシアルーブル=1.6円 1中国元=20.1円 1ブラジルリアル=29.1円 | 1米ドル=150円 1ユーロ=160円 1ロシアルーブル=1.6円 1中国元=20.9円 1ブラジルリアル=30.4円 |
| 売上原価 | △1兆4,267億円 | △1兆5,000億円 |
| 販売費及び一般管理費 | △1兆538億円 | △1兆800億円 |
| 研究開発費 | △7,299億円 | △7,700億円 |
| 製品に係る無形資産償却費 | △5,215億円 | △5,400億円 |
| 製品に係る無形資産減損損失（注2） | △1,306億円 | △500億円 |
| その他の営業収益 | 194億円 | 150億円 |
| その他の営業費用（注3） | △2,065億円 | △2,000億円 |
| その他のCore営業利益の調整 | △15億円 | — |
| 金融収益及び費用（純額） | △1,678億円 | △1,720億円 |
| 調整後フリー・キャッシュ・フロー（注1） | 2,834億円 | 3,500～4,500億円 |
| 資本的支出（キャッシュ・フロー・ベース） | △4,807億円 | △3,800～△4,200億円 |
| 有形固定資産の減価償却費及び無形資産償却費 （製品に係る無形資産償却費を除く） | △2,065億円 | △2,050億円 |
| 調整後EBITDAに対する現金税金の税率 （事業売却を除く）（注1） | 約15% | 10%台半ば |

（注2） 仕掛研究開発品を含む。

（注3） 主に全社的な効率化プログラムに係る事業構造再編費用1,400億円が2024年度業績予想に含まれています。

目標とする経営指標（マネジメントガイダンス）

当社は、Core売上収益、Core営業利益、Core EPSのCER（Constant Exchange Rate：恒常為替レート）ベースの増減率をマネジメントガイダンスとしております。通期のマネジメントガイダンスにつきましては、2024年5月9日の決算発表時から修正ありません。

| | 2024年度マネジメントガイダンス CERベース増減率（%）（注1） |
|----------|------------------------------------|
| Core売上収益 | 横ばいからやや減少 |
| Core営業利益 | 約10%の減少 |
| Core EPS | 10%台半ばの減少 |

2024年度の業績予想およびマネジメントガイダンスのその他の前提条件

当社の2024年度業績予想およびマネジメントガイダンスにおいて、VYVANSE/ELVANSEのグローバル売上は2,250億円、前年度から1,982億円の減収（CERベースでは49%減収）を見込んでいます。

見通しに関する注意事項

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

要約四半期連結財務諸表

(1) 要約四半期連結損益計算書

| | (単位：百万円) | | (単位：百万米ドル) ^(*) |
|---------------------|---|---|---|
| | 前第1四半期 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日) | 当第1四半期 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日) | 当第1四半期 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日) |
| 売上収益 | 1,058,618 | 1,207,990 | \$7,509 |
| 売上原価 | △321,114 | △386,954 | △2,405 |
| 販売費及び一般管理費 | △248,113 | △270,030 | △1,678 |
| 研究開発費 | △162,741 | △168,463 | △1,047 |
| 製品に係る無形資産償却費及び減損損失 | △129,423 | △162,831 | △1,012 |
| その他の営業収益 | 4,251 | 10,868 | 68 |
| その他の営業費用 | △32,907 | △64,252 | △399 |
| 営業利益 | 168,571 | 166,329 | 1,034 |
| 金融収益 | 26,455 | 30,677 | 191 |
| 金融費用 | △59,575 | △59,691 | △371 |
| 持分法による投資損益 | △418 | △712 | △4 |
| 税引前四半期利益 | 135,033 | 136,604 | 849 |
| 法人所得税費用 | △45,627 | △41,304 | △257 |
| 四半期利益 | 89,406 | 95,299 | 592 |
| 四半期利益の帰属 | | | |
| 親会社の所有者持分 | 89,395 | 95,248 | 592 |
| 非支配持分 | 11 | 51 | 0 |
| 合計 | 89,406 | 95,299 | 592 |
| 1株当たり四半期利益（円または米ドル） | | | |
| 基本的1株当たり四半期利益 | 57.51 | 60.71 | 0.38 |
| 希薄化後1株当たり四半期利益 | 57.12 | 59.94 | 0.37 |

(*) 当要約四半期連結損益計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜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」で換算しております。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。

(2) 要約四半期連結包括利益計算書

(単位：百万円) (単位：百万米ドル)^(*)

| | 前第1四半期 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日) | 当第1四半期 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日) | 当第1四半期 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日) |
|------------------------------------|---|---|---|
| 四半期利益 | 89,406 | 95,299 | \$592 |
| その他の包括利益 | | | |
| 純損益に振り替えられることのない項目 | | | |
| その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の公正価値の変動 | 14,192 | △5,077 | △32 |
| 確定給付制度の再測定 | △310 | 1,916 | 12 |
| | 13,881 | △3,160 | △20 |
| 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 | 593,939 | 563,483 | 3,503 |
| キャッシュ・フロー・ヘッジ | △11,021 | △3,271 | △20 |
| ヘッジコスト | 7,859 | 6,908 | 43 |
| 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 | △191 | 864 | 5 |
| | 590,586 | 567,983 | 3,530 |
| その他の包括利益合計 | 604,467 | 564,823 | 3,511 |
| 四半期包括利益合計 | 693,874 | 660,122 | 4,103 |
| 四半期包括利益の帰属 | | | |
| 親会社の所有者持分 | 693,816 | 660,048 | 4,103 |
| 非支配持分 | 58 | 74 | 0 |
| 合計 | 693,874 | 660,122 | 4,103 |

(*) 当要約四半期連結包括利益計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2024年6月28日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル160.88円」で換算しております。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。

(3) 要約四半期連結財政状態計算書

| | (単位：百万円) | (単位：百万米ドル)(*) | |
|-----------------|---------------------|------------------------|----------------|
| | 前年度 (2024年3月31日) | 当第1四半期 (2024年6月30日) | |
| | | 当第1四半期 (2024年6月30日) | |
| 資産 | | | |
| 非流動資産 | | | |
| 有形固定資産 | 1,989,777 | 2,085,382 | \$12,962 |
| のれん | 5,410,067 | 5,733,710 | 35,640 |
| 無形資産 | 4,274,682 | 4,366,147 | 27,139 |
| 持分法で会計処理されている投資 | 89,831 | 87,688 | 545 |
| その他の金融資産 | 340,777 | 359,493 | 2,235 |
| その他の非流動資産 | 51,214 | 106,098 | 659 |
| 繰延税金資産 | 393,865 | 381,632 | 2,372 |
| 非流動資産合計 | 12,550,212 | 13,120,151 | 81,552 |
| 流動資産 | | | |
| 棚卸資産 | 1,209,869 | 1,276,739 | 7,936 |
| 売上債権及びその他の債権 | 668,403 | 755,425 | 4,696 |
| その他の金融資産 | 15,089 | 53,386 | 332 |
| 未収法人所得税 | 29,207 | 16,942 | 105 |
| その他の流動資産 | 168,875 | 197,010 | 1,225 |
| 現金及び現金同等物 | 457,800 | 804,272 | 4,999 |
| 売却目的で保有する資産 | 9,337 | 3,759 | 23 |
| 流動資産合計 | 2,558,580 | 3,107,532 | 19,316 |
| 資産合計 | 15,108,792 | 16,227,683 | 100,868 |

| | (単位：百万円) | (単位：百万米ドル)(*) | |
|----------------------|---------------------|------------------------|------------------------|
| | 前年度 (2024年3月31日) | 当第1四半期 (2024年6月30日) | 当第1四半期 (2024年6月30日) |
| 負債及び資本 | | | |
| 負債 | | | |
| 非流動負債 | | | |
| 社債及び借入金 | 4,476,501 | 5,042,242 | \$31,342 |
| その他の金融負債 | 687,833 | 616,388 | 3,831 |
| 退職給付に係る負債 | 143,882 | 148,677 | 924 |
| 未払法人所得税 | 4,381 | — | — |
| 引当金 | 14,373 | 12,698 | 79 |
| その他の非流動負債 | 80,938 | 87,733 | 545 |
| 繰延税金負債 | 113,777 | 55,510 | 345 |
| 非流動負債合計 | 5,521,684 | 5,963,249 | 37,066 |
| 流動負債 | | | |
| 社債及び借入金 | 367,251 | 438,743 | 2,727 |
| 仕入債務及びその他の債務 | 547,521 | 468,882 | 2,914 |
| その他の金融負債 | 143,421 | 264,438 | 1,644 |
| 未払法人所得税 | 109,906 | 162,201 | 1,008 |
| 引当金 | 524,420 | 565,124 | 3,513 |
| その他の流動負債 | 619,174 | 564,382 | 3,508 |
| 売却目的で保有する資産に直接関連する負債 | 1,410 | 1,433 | 9 |
| 流動負債合計 | 2,313,103 | 2,465,202 | 15,323 |
| 負債合計 | 7,834,788 | 8,428,451 | 52,390 |
| 資本 | | | |
| 資本金 | 1,676,596 | 1,676,596 | 10,421 |
| 資本剰余金 | 1,747,414 | 1,759,813 | 10,939 |
| 自己株式 | △51,259 | △50,897 | △316 |
| 利益剰余金 | 1,391,203 | 1,338,192 | 8,318 |
| その他の資本の構成要素 | 2,509,310 | 3,074,714 | 19,112 |
| 親会社の所有者に帰属する持分 | 7,273,264 | 7,798,417 | 48,474 |
| 非支配持分 | 741 | 815 | 5 |
| 資本合計 | 7,274,005 | 7,799,232 | 48,479 |
| 負債及び資本合計 | 15,108,792 | 16,227,683 | 100,868 |

(*) 当要約四半期連結財政状態計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2024年6月28日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル160.88円」で換算しております。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。

(4) 要約四半期連結持分変動計算書

前第1四半期（自2023年4月1日 至2023年6月30日）

(単位：百万円)

| | 親会社の所有者に帰属する持分 | | | | | |
|-----------------------|----------------|-----------|----------|-----------|----------------------|--|
| | 資本金 | 資本 剰余金 | 自己株式 | 利益剰余金 | その他の資本の構成要素 | |
| | | | | | 在外営業 活動体の 換算差額 | その他の包括 利益を通じて 公正価値で 測定される 金融資産の 公正価値の変動 |
| 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 | | | | 89,395 | | |
| その他の包括利益 | | | | | 593,692 | 14,201 |
| 四半期包括利益 | — | — | — | 89,395 | 593,692 | 14,201 |
| 新株の発行 | 66 | 66 | | | | |
| 自己株式の取得 | | | △2,350 | | | |
| 自己株式の処分 | | 0 | 0 | | | |
| 配当 | | | | △140,122 | | |
| 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 | | | | △322 | | 12 |
| 株式報酬取引による増加 | | 15,467 | | | | |
| 株式報酬取引による減少 (権利行使) | | △2,425 | 2,412 | | | |
| 所有者との取引額合計 | 66 | 13,108 | 62 | △140,444 | — | 12 |
| 2023年6月30日残高 | 1,676,411 | 1,741,937 | △100,255 | 1,490,097 | 2,199,820 | 26,682 |

(単位：百万円)

| | 親会社の所有者に帰属する持分 | | | | 合計 | 非支配 持分 | 資本合計 |
|-----------------------|-----------------------|------------|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | その他の資本の構成要素 | | | | | | |
| | キャッシュ・ フロー・ヘッ ジ | ヘッジ コスト | 確定給付 制度の再 測定 | 合計 | | | |
| 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 | | | | — | 89,395 | 11 | 89,406 |
| その他の包括利益 | △11,021 | 7,859 | △310 | 604,421 | 604,421 | 47 | 604,467 |
| 四半期包括利益 | △11,021 | 7,859 | △310 | 604,421 | 693,816 | 58 | 693,874 |
| 新株の発行 | | | | — | 132 | | 132 |
| 自己株式の取得 | | | | — | △2,350 | | △2,350 |
| 自己株式の処分 | | | | — | 0 | | 0 |
| 配当 | | | | — | △140,122 | | △140,122 |
| 持分変動に伴う増減額 | | | | — | — | 9 | 9 |
| その他の資本の構成要素 からの振替 | | | 310 | 322 | — | | — |
| 株式報酬取引による増加 | | | | — | 15,467 | | 15,467 |
| 株式報酬取引による減少 (権利行使) | | | | — | △13 | | △13 |
| 所有者との取引額合計 | — | — | 310 | 322 | △126,886 | 9 | △126,877 |
| 2023年6月30日残高 | △98,373 | △15,268 | — | 2,112,861 | 6,921,052 | 617 | 6,921,668 |

当第1四半期（自2024年4月1日 至2024年6月30日）

（単位：百万円）

| | 親会社の所有者に帰属する持分 | | | | | |
|-----------------------|----------------|-----------|---------|-----------|----------------------|--|
| | 資本金 | 資本 剰余金 | 自己株式 | 利益剰余金 | その他の資本の構成要素 | |
| | | | | | 在外営業 活動体の 換算差額 | その他の包括 利益を通じて 公正価値で 測定される 金融資産の 公正価値の変動 |
| 2024年4月1日残高 | 1,676,596 | 1,747,414 | △51,259 | 1,391,203 | 2,573,407 | 15,729 |
| 四半期利益 | | | | 95,248 | | |
| その他の包括利益 | | | | | 564,327 | △5,080 |
| 四半期包括利益 | — | — | — | 95,248 | 564,327 | △5,080 |
| 自己株式の取得 | | | △1,913 | | | |
| 自己株式の処分 | | 0 | 0 | | | |
| 配当 | | | | △147,655 | | |
| その他の資本の構成要素 からの振替 | | | | △603 | | 2,520 |
| 株式報酬取引による増加 | | 14,673 | | | | |
| 株式報酬取引による減少 （権利行使） | | △2,274 | 2,274 | | | |
| 所有者との取引額合計 | — | 12,399 | 361 | △148,258 | — | 2,520 |
| 2024年6月30日残高 | 1,676,596 | 1,759,813 | △50,897 | 1,338,192 | 3,137,735 | 13,169 |

（単位：百万円）

| | 親会社の所有者に帰属する持分 | | | | | | 非支配 持分 | 資本合計 |
|-----------------------|-----------------------|------------|--------------------|-----------|-----------|-----|-----------|------|
| | その他の資本の構成要素 | | | | 合計 | 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 | | | | |
| 2024年4月1日残高 | △63,896 | △15,930 | — | 2,509,310 | 7,273,264 | 741 | 7,274,005 | |
| 四半期利益 | | | | — | 95,248 | 51 | 95,299 | |
| その他の包括利益 | △3,271 | 6,908 | 1,916 | 564,800 | 564,800 | 23 | 564,823 | |
| 四半期包括利益 | △3,271 | 6,908 | 1,916 | 564,800 | 660,048 | 74 | 660,122 | |
| 自己株式の取得 | | | | — | △1,913 | | △1,913 | |
| 自己株式の処分 | | | | — | 0 | | 0 | |
| 配当 | | | | — | △147,655 | | △147,655 | |
| その他の資本の構成要素 からの振替 | | | △1,916 | 603 | — | | — | |
| 株式報酬取引による増加 | | | | — | 14,673 | | 14,673 | |
| 株式報酬取引による減少 （権利行使） | | | | — | — | | — | |
| 所有者との取引額合計 | — | — | △1,916 | 603 | △134,895 | — | △134,895 | |
| 2024年6月30日残高 | △67,167 | △9,022 | — | 3,074,714 | 7,798,417 | 815 | 7,799,232 | |

(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

| | (単位：百万円) | | (単位：百万米ドル)(*) |
|---------------------------------------|---|---|---|
| | 前第1四半期 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日) | 当第1四半期 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日) | 当第1四半期 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日) |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | | |
| 四半期利益 | 89,406 | 95,299 | \$592 |
| 減価償却費及び償却費 | 171,501 | 192,220 | 1,195 |
| 減損損失 | 7,829 | 26,000 | 162 |
| 持分決済型株式報酬 | 15,442 | 15,386 | 96 |
| 有形固定資産の処分及び売却に係る損失 | 326 | 2,088 | 13 |
| 事業譲渡及び子会社株式売却益 | △147 | △6,229 | △39 |
| 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） | 44 | △12 | △0 |
| 金融収益及び費用（純額） | 33,120 | 29,014 | 180 |
| 持分法による投資損益 | 418 | 712 | 4 |
| 法人所得税費用 | 45,627 | 41,304 | 257 |
| 資産及び負債の増減額 | | | |
| 売上債権及びその他の債権の増加額 | △90,373 | △47,744 | △297 |
| 棚卸資産の増加額 | △28,589 | △10,079 | △63 |
| 仕入債務及びその他の債務の減少額 | △34,656 | △37,455 | △233 |
| 引当金の増減額（△は減少） | △22,583 | 6,120 | 38 |
| その他の金融負債の増加額 | 25,254 | 8,964 | 56 |
| その他（純額） | △67,640 | △109,785 | △682 |
| 営業活動による現金生成額 | 144,980 | 205,805 | 1,279 |
| 法人所得税等の支払額 | △55,907 | △37,811 | △235 |
| 法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額 | 3,327 | 2,310 | 14 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 92,400 | 170,304 | 1,059 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | | |
| 利息の受取額 | 2,322 | 4,331 | 27 |
| 配当金の受取額 | 147 | 206 | 1 |
| 有形固定資産の取得による支出 | △45,957 | △57,441 | △357 |
| 有形固定資産の売却による収入 | 11 | 9 | 0 |
| 無形資産の取得による支出 | △223,280 | △80,357 | △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 | — | △15,693 | △98 |
| 投資の取得による支出 | △674 | △12,980 | △81 |
| 投資の売却、償還による収入 | 543 | 5,317 | 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) | 372 | 2,941 | 18 |
| 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 | — | △2,999 | △19 |
| その他（純額） | △15 | △28 | △0 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △266,530 | △156,693 | △974 |

| | (単位：百万円) | | (単位：百万米ドル)(*) | |
|---|---|---|---|-------|
| | 前第1四半期 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日) | 当第1四半期 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日) | 当第1四半期 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日) | |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | | | |
| 短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの純増減額 (△は減少) | 110,000 | △17,000 | | △106 |
| 社債の発行及び長期借入れによる収入 | 100,000 | 507,638 | | 3,155 |
| 社債の償還及び長期借入金の返済による支出 | △100,088 | △50,109 | | △311 |
| 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 | — | 46,880 | | 291 |
| 自己株式の取得による支出 | △2,326 | △1,882 | | △12 |
| 利息の支払額 | △19,815 | △15,466 | | △96 |
| 配当金の支払額 | △130,746 | △138,110 | | △858 |
| リース負債の支払額 | △10,546 | △10,916 | | △68 |
| その他(純額) | △4,257 | △4,654 | | △29 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △57,778 | 316,381 | | 1,967 |
| 現金及び現金同等物の増減額(△は減少) | △231,908 | 329,991 | | 2,051 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 533,530 | 457,800 | | 2,846 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 14,759 | 17,220 | | 107 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | 316,380 | 805,012 | | 5,004 |
| 売却目的で保有する資産への振替額 | — | △740 | | △5 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 (要約四半期連結財政状態計算書計上額) | 316,380 | 804,272 | | 4,999 |

(*) 当要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2024年6月28日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル160.88円」で換算しております。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の意味するものではありません。

(6) その他情報

(重要な後発事象)

2024年7月5日、当社グループは、2034年7月5日から2064年7月5日の償還期日で年5.300%から5.800%の発行総額3,000百万米ドルの米ドル建無担保普通社債（以下、本社債）を発行しました。本社債の発行により調達した資金の全額を、同年7月にコマース・ペーパーの償還に充当し、加えて7月12日に2026年9月満期の無担保普通社債の公開買付（合計買付総額1,500百万米ドル）に充当し繰上償還しました。これらの償還が連結損益計算書に与える重要な影響はありません。

2024年7月9日、当社は、2019年6月に発行した円建て劣後特約付ハイブリット社債の500,000百万円を、2079年6月の償還期日に先立ち繰上償還する旨を社債権者に通知しました。本繰上償還は、2024年10月6日に実行される予定です。本繰上償還が連結損益計算書に与える重要な影響はありません。

補足情報

| | |
|--|----|
| 1. <u>パイプラインの状況</u> | 29 |
| I. <u>開発の状況</u> | 29 |
| II. <u>最近のステージアップ品目</u> | 37 |
| III. <u>開発中止品目</u> | 38 |
| IV. <u>研究開発における提携</u> | 39 |
| 2. <u>補足売上収益情報</u> | 45 |
| • <u>地域別売上収益</u> | 45 |
| ◦ <u>累計</u> | 45 |
| ◦ <u>四半期</u> | 46 |
| • <u>主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）</u> | 47 |
| ◦ <u>累計</u> | 47 |
| • <u>主要製品別売上高（財務報告AERベースおよびCore CERベース増減率）</u> | 49 |
| • <u>主要品目見込</u> | 51 |

1. パイプラインの状況

I. 開発の状況

- 本表では、別途明記されている場合を除き、2024年7月31日（決算発表日）現在、(i) 当社が自社あるいはパートナーと共同で臨床開発している、あるいは (ii) 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を掲載していますが、全ての共同研究開発活動を記載しているものではありません。掲載している治療薬の候補物質は様々な開発段階にあり、今後、開発中止や新たな候補物質の臨床ステージ入りによって内容が変わる可能性があります。本表にある治療薬の候補物質が製品として発売になるかどうかは、前臨床試験や臨床試験の結果・市場動向の変化・規制当局からの販売承認取得の有無など、様々な要因に影響されます。
- 本表では当社が承認取得を目指しているパイプラインの主な効能および2024年度中に承認されたパイプラインを掲載しています。
掲載している効能以外にも、将来の効能・剤型追加の可能性を検討するために臨床試験を行っています。
- 本表では米国・欧州・日本・中国における開発状況を掲載していますが、新興国を含め他の地域においても開発を行っています。「国/地域」の欄には、米国・欧州・日本・中国のうちのいずれかにおいて、申請用データ取得試験を実施している、または販売許可申請を実施した国、地域を示しています。「グローバル」の表記は米国・欧州・日本・中国における開発をまとめて記載しています。
- 当社が販売権を持っている地域において、いずれかの適応症で販売承認を取得している場合、製品名も記載しています（米国・欧州・日本・中国のみ）。
- ステージアップの基準は、FSI（第一被験者の登録日）としています（別途明記される場合を除きます）。
- 下記の表にあるパイプラインのモダリティは、「低分子」、「ペプチド・オリゴヌクレオチド」、「細胞および遺伝子治療」、「生物学的製剤他」のいずれかに分類しています。

消化器系・炎症性疾患領域

| 開発コード ＜一般名＞ 製品名（国/地域） | 薬効（投与経路） | モダリティ | 適応症/剤型追加 | 国/地域 | 開発段階 |
|---|---------------------------------------|----------------|---|----------|--------------------------------|
| MLN0002 ＜vedolizumab＞ ENTYVIO （グローバル） エンタイビオ（日本） | ヒト化抗α4β7 インテグリン モノクローナル抗体 （注射剤） | 生物学的製剤 他 | クローン病（皮下投与製剤） | 米国 | 承認（24/4） |
| | | | 同種造血幹細胞移植を受けている患者における 移植片対宿主病の予防（静脈注射製剤） | 欧州 日本 | P-III P-III |
| | | | 潰瘍性大腸炎・クローン病（小児） （静脈注射製剤） | グローバル | P-III |
| TAK-755 ¹ ＜apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa＞ アジンマ（米国、日本） | ADAMTS13 酵素補充療法 （注射剤） | 生物学的製剤 他 | 先天性血栓性血小板減少性紫斑病 | 欧州 中国 | 申請（23/5） ² P-III |
| | | | 免疫性血栓性血小板減少性紫斑病 | 米国 欧州 | P-II b P-II b |
| TAK-625 ³ ＜maralixibat＞ | 回腸胆汁酸トランスポーター （IBAT）阻害薬 （経口剤） | 低分子 | アラジール症候群 | 日本 | 申請（24/6） |
| | | | 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 | 日本 | 申請（24/6） |
| Cx601 ＜darvadstrocel＞ アロフィセル （欧州、日本） | 同種異系脂肪由来 幹細胞懸濁剤（注射剤） | 生物学的製剤 他 | 難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻 （小児） | 欧州 日本 | P-III P-III |
| TAK-999 ⁴ ＜fazirsiran＞ | GalNAc ベース RNA 干渉 （RNAi）（注射剤） | ペプチド・オリゴヌクレオチド | α-1 アンチトリプシン欠乏症に伴う肝疾患 | 米国 欧州 | P-III P-III |
| TAK-121 ⁵ ＜rusfertide＞ | ヘプシジンミメティックス ペプチド（注射剤） | ペプチド・オリゴヌクレオチド | 真性多血症 | 米国 | P-III |
| TAK-279 ＜zasocitinib＞ | チロシンキナーゼ2（TYK2） 阻害薬（経口剤） | 低分子 | 乾癬 | グローバル | P-III |
| | | | 乾癬性関節炎 | — | P-II b |
| | | | クローン病 | — | P-II b |
| | | | 潰瘍性大腸炎 | — | P-II b |

| | | | | | |
|------------------------------|--|-------------|-----------|---|----------|
| TAK-227/ZED1227 ⁶ | トランスグルタミナーゼ2 阻害薬（経口剤） | 低分子 | セリアック病 | — | P – II b |
| TAK-062 <zamaglutinase> | グルテン分解酵素 （経口剤） | 生物学的製剤 他 | セリアック病 | — | P – II |
| TAK-101 ⁷ | Tolerizing Immune Modifying nanoParticle （TIMP）（注射剤） | 生物学的製剤 他 | セリアック病 | — | P – II |
| TAK-079 <mezagitamab> | 抗 CD38 モノクローナル抗体 （注射剤） | 生物学的製剤 他 | 免疫性血小板減少症 | — | P – II |
| | | | IgA 腎症 | — | P – I |

1. KM バイオロジクス社との提携
2. 2024 年 5 月に、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品評価委員会（CHMP）が、先天性血栓性血小板減少性紫斑病の小児および成人患者の ADAMTS13 欠乏症の治療薬として、TAK-755 の承認を例外的な状況下において推奨
3. Mirum 社との提携
4. Arrowhead Pharmaceuticals 社との提携
5. Protagonist Therapeutics 社との提携、開発は同社が主導
6. Zedira 社および Dr. Falk Pharma 社との提携、開発は Dr. Falk Pharma が主導
7. COUR Pharmaceuticals 社との提携

2023 年度第 4 四半期以降の追加：なし

2023 年度第 4 四半期以降の削除：なし

ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域

| 開発コード <一般名> 製品名（国/地域） | 薬効（投与経路） | モダリティ | 適応症/剤型追加 | 国/地域 | 開発段階 |
|--------------------------------------|--------------------------------------|---------|-----------------------------|-------|-------|
| TAK-935 <soticlestat> | CH24H 阻害薬（経口剤） | 低分子 | ドラベ症候群 ¹ | グローバル | P-III |
| TAK-861 | オレキシン 2 受容体 アゴニスト（経口剤） | 低分子 | ナルコレプシータイプ 1 | グローバル | P-III |
| TAK-653/ NBI-1065845 ² | AMPA 受容体増強薬 （経口剤） | 低分子 | 抗うつ薬による効果が不十分な大うつ病 （MDD） | — | P-II |
| TAK-341/MEDI1341 ³ | 抗 α-シヌクレイン抗体 （注射剤） | 生物学的製剤他 | 多系統萎縮症（MSA） | — | P-II |
| TAK-594/DNL593 ⁴ | 脳内移行性を有するプログラ ニューリン融合蛋白質 （注射剤） | 生物学的製剤他 | 前頭側頭型認知症 | — | P-II |
| TAK-925 <danavorexton> | オレキシン 2 受容体 アゴニスト（注射剤） | 低分子 | 麻酔後の回復 | — | P-II |
| | | | ナルコレプシー | — | P-I |
| TAK-360 | オレキシン 2 受容体 アゴニスト（経口剤） | 低分子 | ナルコレプシータイプ 2・特発性過眠症 | — | P-I |

1. Soticlestatはドラベ症候群を対象とした臨床第3相試験で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

2. Neurocrine社との提携、開発は同社が主導

3. AstraZeneca社との提携

4. Denali Therapeutics 社との提携、開発は同社が主導

2023 年度第 4 四半期以降の追加：なし

2023 年度第 4 四半期以降の削除：TAK-935 レノックス・ガストー症候群（グローバル、P-III、中止）

オンコロジー領域

| 開発コード <一般名> 製品名 (国/地域) | 薬効 (投与経路) | モダリティ | 適応症/剤型追加 | 国/地域 | 開発段階 |
|---|---|----------------|---|----------|------------------------|
| TAK-113 ¹ <fruquintinib> FRUZAQLA (米国) | VEGFR 阻害薬 (経口剤) | 低分子 | 治療歴を有する転移性大腸がん (mCRC) | 欧州 日本 | 承認 (24/6) 申請 (23/9) |
| SGN-35 ² <brentuximab vedotin> アドセトリス (欧州、日本、中国) | CD30 モノクローナル抗体薬物 複合体 (注射剤) | 生物学的製剤他 | ホジキンリンパ腫における BrECADD レジメン (brentuximab vedotin、etoposide、 cyclophosphamide、doxorubicin、 dacarbazine、dexamethasone) (フロントライン) ³ | 欧州 | 申請 (24/4) |
| <cabozantinib> ⁴ カボメテックス (日本) | マルチターゲットキナーゼ 阻害薬 (経口剤) | 低分子 | 転移性去勢抵抗性前立腺がん (アテゾリズマブとの併用) ⁵ | 日本 | P – III |
| TAK-676 <dazostinag> | STING アゴニスト (注射剤) | 低分子 | 固形がん | — | P – II |
| TAK-186 | T 細胞誘導抗体 (注射剤) | 生物学的製剤他 | EGFR 発現固形がん | — | P – II |
| TAK-500 | STING アゴニスト 抗体薬物複合体 (注射剤) | 生物学的製剤他 | 固形がん | — | P – I |
| TAK-280 | T 細胞誘導抗体 (注射剤) | 生物学的製剤他 | B7-H3 発現固形がん | — | P – I |
| TAK-012 | 可変デルタ 1 (Vδ1) ガンマ・デルタ (γδ) T 細胞 (注射剤) | 細胞および 遺伝子治療 | 再発・難治性の急性骨髄性白血病 | — | P – I |
| TAK-853 ⁶ <mirvetuximab soravtansine-gynx> | 抗体薬物複合体 葉酸受容体α (FRα) が標的 (注射剤) | 生物学的製剤他 | プラチナ製剤抵抗性卵巣がん | 日本 | P – I |

1. HUTCHMED 社との提携
2. Pfizer 社との提携
3. German Hodgkin Study Group が実施した HD21 試験のデータに基づく申請
4. Exelixis 社との提携
5. 中外製薬との提携、P – III試験は当社が実施
6. AbbVie 社との提携

2023年度第4四半期以降の追加：TAK-853 プラチナ製剤抵抗性卵巣がん (日本、P – I)

2023年度第4四半期以降の削除：ICLUSIG フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病 (小児適応) (P – I、中止)

その他の希少疾患品目

| 開発コード <一般名> 製品名 (国/地域) | 薬効 (投与経路) | モダリティ | 適応症/剤型追加 | 国/地域 | 開発段階 |
|--|------------------------------------|---------|--|-------|-----------|
| TAK-620 ¹ <maribavir> LIVTENCITY (米国、欧州) | ベンズイミダゾールリボシド 系阻害薬 (経口剤) | 低分子 | 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 (24/6) |
| | | | 移植後のサイトメガロウイルス感染 (十歳代を 含む小児) | 欧州 | P - III |
| TAK-577 VONVENDI (米国、日本) VEYVONDI (欧州) | フォン・ヴィレブランド因子 [遺伝子組換え] (注射剤) | 生物学的製剤他 | フォン・ヴィレブランド病の出血時および 周術期の補充療法 (成人) | 中国 | 申請 (23/1) |
| | | | フォン・ヴィレブランド病の出血時および 周術期の補充療法 (小児) | グローバル | P - III |
| TAK-660 アディノベイト (米国、日本) ADYNOVI (欧州) | 抗血友病因子 [遺伝子組換え] PEG 修飾 (注射剤) | 生物学的製剤他 | 血友病 A (小児) | 欧州 | P - III |
| | | | 血友病 A | 中国 | P - III |

1. GSK 社との提携

2023 年度第 4 四半期以降の追加：なし

2023 年度第 4 四半期以降の削除：なし

血漿分画製剤

| 開発コード <一般名> 製品名 (国/地域) | 薬効 (投与経路) | モダリティ | 適応症/剤型追加 | 国/地域 | 開発段階 |
|---|--|---------|--|----------|--------------------|
| TAK-771 ¹ <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase> HYQVIA (米国、欧州) | 遺伝子組換え型 ヒトヒアルロニダーゼ含有 免疫グロブリン G 補充療法 (皮下注射製剤) | 生物学的製剤他 | 原発性免疫不全症候群・続発性免疫不全症候群 | 日本 | 申請 (24/2) |
| | | | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎・ 多巣性運動ニューロパチー | 日本 | P - III |
| TAK-880 <10% IVIG (Low IgA) > | 免疫グロブリン 10% [ヒト由来] (注射剤) (IgA 低含有) | 生物学的製剤他 | 原発性免疫不全症候群・ 多巣性運動ニューロパチー | 欧州 米国 | 申請 (24/3) 申請準備中 |
| TAK-330 PROTHROMPLEX TOTAL (欧州) | 4 因子含有プロトロンビン 複合体濃縮製剤[ヒト由来] (注射剤) | 生物学的製剤他 | 血液凝固障害、手術時の直接経口抗凝固薬 (DOAC) 使用に伴う出血傾向の抑制 | 米国 | P - III |
| TAK-961 <5% IVIG> 献血グロベニン-I (日本) | 免疫グロブリン 5% [ヒト由来] (注射剤) | 生物学的製剤他 | 自己免疫性脳炎 (AE) | 日本 | P - III |
| TAK-881 <Facilitated 20% SCIG> | 遺伝子組換え型 ヒトヒアルロニダーゼ 含有免疫グロブリン G 20% 補充療法 (注射剤) | 生物学的製剤他 | 原発性免疫不全症候群 | 米国 欧州 | P - III P - III |

1. Halozyme 社との提携

2023 年度第 4 四半期以降の追加：なし

2023 年度第 4 四半期以降の削除：なし

ワクチン

| 開発コード 製品名 (国/地域) | 薬効 (投与経路) | モダリティ | 適応症/剤型追加 | 国/地域 | 開発段階 |
|-----------------------------|---------------------------|---------|--|------|-------|
| TAK-003 QDENG (グローバル) | 4 価 Dengue 熱ワクチン (注射剤) | 生物学的製剤他 | 4 種すべての血清型によるあらゆる重症度の Dengue 熱ウイルスによる感染症の予防、 ただし 4 歳以上が対象 (追加接種としての延長投与) | — | P-III |

2023 年度第 4 四半期以降の追加：なし

2023 年度第 4 四半期以降の削除：TAK-003 4 種すべての血清型によるあらゆる重症度の Dengue 熱ウイルスによる感染症の予防、ただし 4 歳以上が対象 (米国、申請取り下げ)

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その他のパイプラインの一部

| 開発コード 製品名 (国/地域) | 薬効 (投与経路) | モダリティ | 適応症/剤型追加 | 国/地域 | 開発段階 |
|---|-------------------------------------|---------|----------|----------------|-------------------------------|
| HQP-1351 ¹ <olverembatinib> | BCR-ABL/KIT チロシンキナーゼ阻害薬 (経口剤) | 低分子 | 慢性骨髄性白血病 | 米国 欧州 日本 | P - III P - III P - III |
| ACI-24.060 ² | アミロイドβ能動免疫 | 生物学的製剤他 | アルツハイマー病 | | P - II |

1. HQP-1351/olverembatinib は参考情報としてのみ掲載。特定の独占的ライセンスを取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取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

II. 最近のステージアップ品目 ※2024年4月1日以降の進捗情報

| 開発コード <一般名> | 適応症/剤型追加 | 国/地域 | 進捗情報 |
|---------------------------------|--|-------|----------|
| MLN0002 <vedolizumab> | クローン病（皮下投与製剤） | 米国 | 承認（24/4） |
| TAK-113 <fruquintinib> | 治療歴を有する転移性大腸がん（mCRC） | 欧州 | 承認（24/6） |
| TAK-620 <maribavir> | 臓器移植（造血幹細胞移植も含む）後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（24/6） |
| SGN-35 <brentuximab vedotin> | ホジキンリンパ腫における BrECADD レジメン（brentuximab vedotin、etoposide、cyclophosphamide、doxorubicin、dacarbazine、dexamethasone）（フロントライン） | 欧州 | 申請（24/4） |
| TAK-625 <maralixibat> | アラジール症候群 | 日本 | 申請（24/6） |
| TAK-625 <maralixibat> | 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 | 日本 | 申請（24/6） |
| TAK-861 | ナルコレプシータイプ 1 | グローバル | P - III |
| TAK-279 <zasocitinib> | 潰瘍性大腸炎 | — | P - II b |
| TAK-186 | EGFR 発現固形がん | — | P - II |
| TAK-360 | ナルコレプシータイプ 2・特発性過眠症 | — | P - I |
| TAK-853 | プラチナ製剤抵抗性卵巣がん | 日本 | P - I |

Ⅲ. 開発中止品目（パイプラインから削除されたプロジェクト）※2024年4月1日以降の情報

| 開発コード | 適応症/剤型追加（国/地域,開発段階） | 中止および終了理由 |
|-------------------------------------|--|--|
| TAK-141/JR-141 <pabinafusp alfa> | ハンター症候群（中枢性および身体症状） （欧州、P-III） | 提携に関する当社の戦略的評価の結果に基づき、当社は、ハンター症候群の治療薬である pabinafusp alfa（JR-141・TAK-141）を商業化するための特定の地域を対象とした独占的な提携およびライセンス契約を終了することを JCR ファーマと合意。JCR ファーマは、これまで通り JR-141 の臨床開発を主導し、参加している患者さんのために臨床第 3 相試験を継続する予定。 |
| TAK-935 <soticlestat> | レノックス・ガストー症候群 （グローバル、P-III） | 臨床試験において主要評価項目を満たさなかった。 |
| <ponatinib> | フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病 （小児適応）（P-I） | 用量制限毒性により臨床試験を終了。 |

IV. 研究開発における提携

- 本表では、研究開発における当社の提携および外部化提携を記載しており、全ての共同研究開発活動を記載しているものではありません。「内容/目的」欄の記述は、別途記載されていない限り契約締結時点のものを示しています。
- 本表では、2024年4月1日以降に発生した提携を「✦」、外部化提携案件を「◆」で示しています。

消化器系・炎症性疾患領域

| 提携先 | 国 | 内容/目的 |
|-------------------------------|-----|--|
| Arrowhead Pharmaceuticals | 米国 | α-1 アンチトリプシン欠乏症による肝疾患 (AATLD) を対象とし、臨床段階にある RNA 干渉 (RNAi) 治療薬 fazirsiran (TAK-999、ARO-AAT) の開発に向けた提携およびライセンス契約。ARO-AAT は、AATLD の進行を引き起こす変異型 α-1 アンチトリプシン蛋白の産生を低減する目的で設計されたファースト・イン・クラスの治療薬となる可能性がある。 |
| COUR Pharmaceuticals | 米国 | COUR 社からグリアジンタンパク質含有の Immune Modifying Nanoparticle である TIMP-GLIA (TAK-101) の全世界での独占的な開発および製品化の権利を獲得。 |
| Engitix | 英国 | Engitix 社独自の細胞外マトリックス探索プラットフォームの活用による、肝線維症およびクローン病や潰瘍性大腸炎などの線維性の炎症性腸疾患に対する新規治療薬の特定と開発に関する共同研究およびライセンス契約。 |
| Genevant Sciences Corporation | 米国 | 肝星細胞を標的とする Genevant 社の LNP プラットフォームを活用し、肝線維症の進行を阻止または回復させるため当社が設計した RNAi オリゴヌクレオチドを送達することを目的とした提携およびライセンス契約。 |
| KM バイオロジクス | 日本 | 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) を対象とするが、同疾患に限らず、rADAMTS13 (TAK-755) を治療に用いるための開発提携およびライセンス契約。 |
| Mirum Pharmaceuticals | 米国 | アラジール症候群 (ALGS)、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 (PFIC) および胆道閉鎖症 (BA) を対象とした maralixibat (TAK-625) の日本における開発および販売に関する独占的ライセンス契約。 |
| Pfizer | 米国 | 2016 年に締結された TAK-647 の全世界における開発および販売に関する独占的ライセンス契約。当社は、ポートフォリオの優先順位付けにより代謝障害関連脂肪肝炎 (MASH) を対象とした TAK-647 のさらなる開発を継続しないことを決定。 |
| Protagonist Therapeutics | 米国 | 真性多血症を対象とした、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る rusfertide (TAK-121) の全世界を対象とした開発および商業化に関するライセンス・提携契約。 |
| Sosei Heptares | 英国 | Sosei Heptares 社の StaR® 技術および構造生物学の専門性を活用し、G タンパク質共役受容体 (GPCR) に作用する構造ベース創薬により消化器系疾患の新規治療薬の開発を目的とする提携・ライセンス契約。 |
| UCSD/Fortis Advisors | 米国 | UCSD (カリフォルニア大学サンディエゴ校) からのライセンス技術を活用し、好酸球性食道炎治療薬としてブデソニド経口製剤 (TAK-721) を開発。 |
| Zedira/Dr. Falk Pharma | ドイツ | セリアック病におけるグルテンに対する免疫反応を予防するよう設計された、ファースト・イン・クラスの治療薬となる可能性のある組織トランスグルタミナーゼ 2 (TG2) 阻害薬 TAK-227/ZED1227 の開発および販売に関する提携・ライセンス契約。当社は米国およびその他の地域 (欧州、カナダ、オーストラリアおよび中国を除く) における独占的権利を保有。 |

ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域

| 提携先 | 国 | 内容／目的 |
|------------------------|--------|---|
| AC Immune ⁺ | スイス | アルツハイマー病治療薬として開発中の ACI-24.060 を含む、AC Immune 社の毒性アミロイド β (Aβ) を標的とする能動免疫療法に関する全世界の独占的オプションとライセンス契約 |
| AcuraStem | 米国 | AcuraStem 社の、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) に対する PIKFYVE を標的とした治療薬について、全世界の開発および商業化に関する独占的ライセンス契約。 |
| Anima Biotech | 米国 | 遺伝的に特定された神経疾患に対する mRNA 翻訳調節薬に関する戦略的な共同研究・開発。 |
| AstraZeneca | 英国 | 多系統萎縮症 (MSA) およびパーキンソン病の治療薬候補として、alpha-synuclein 抗体である MEDI1341/TAK-341 の共同開発・販売契約。 |
| BioMarin | 米国 | 髄腔内投与により外因性アリルスルファターゼ A 酵素の中枢神経系への直接補充を可能にする技術の導入。急速に進行し、最終的には生命を脅かす希少な神経変性疾患である異染性白質ジストロフィー (MLD) 患者において長期的な治療を行う (TAK-611)。 |
| BridGene Biosciences | 米国 | BridGene 社のケモプロテオミクスプラットフォームを用いて、「undruggable」なターゲットに対する低分子医薬品の発見を目指す共同研究。 |
| Denali Therapeutics | 米国 | Denali 社が有する脳へのバイオ治療薬移行性を高める Transport Vehicle (TV) プラットフォーム技術を用いた、最大 3 つの神経変性疾患治療薬候補の開発および販売に関する戦略的オプションおよび提携契約。当社は 2021 年度第 3 四半期に、DNL593/TAK-594 および DNL919/TAK-920 に関するオプション権を行使。2023 年度第 2 四半期に DNL919/TAK-920 の開発を中止し、ATV : TREM2 バックアップの探索を継続中。 |
| Lundbeck | デンマーク | Vortioxetine の共同開発・販売契約。 |
| ルクサナバイオテック | 日本 | Luxna 社の画期的な人工修飾核酸技術の、神経疾患領域における複数の未公開の標的遺伝子に対する全世界での独占的ライセンス契約。 |
| Neurocrine Biosciences | 米国 | TAK-041/NBI-1065846、TAK-653/NBI-1065845 および TAK-831/NBI-1065844 (luvadaxistat) を含む 7 つの当社の早期から中期開発段階の精神疾患領域パイプラインに関する開発および製品化に関する提携。当社は開発マイルストーン、販売マイルストーン、および正味売上高に応じたロイヤルティを取得する権利を有する。特定の開発段階において、当社はすべての臨床試験プログラムについて、1 つひとつのパイプラインごとに、50 : 50 の利益配分を受ける、または受けたくない選択をすることができる。2021 年 6 月、当社は TAK-831/NBI-1065844 (luvadaxistat) の更なる開発費用の分担をしないことを決定。当社は、引き続き TAK-831/NBI-1065844 (luvadaxistat) に関するマイルストーンおよびロイヤルティを受領する権利を保持。2023 年 11 月、Neurocrine 社は TAK-041/NBI-1065846 の臨床第 2 相試験は主要および副次評価項目を満たさず、さらなる開発を支持しない旨を公表。 |
| ペプチドリーム | 日本 | 神経筋疾患および神経変性疾患に対するペプチド-薬物複合体 (PDCs) の創製に関する共同研究および独占的ライセンス契約。 |
| Wave Life Sciences | シンガポール | 神経疾患に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド医薬品の共同開発および共同販売に関する複数のプログラムにおけるオプション契約。 |

オンコロジー領域

| 提携先 | 国 | 内容/目的 |
|--|-------|--|
| AbbVie | 米国 | 抗薬酸受容体α (FRα) 陽性の卵巣がんを対象とした、mirvetuximab soravtansine-gynx の日本における開発および商業化に関する独占的ライセンス契約。 |
| Adimab | 米国 | オンコロジー領域において、3つのモノクローナル抗体及び3つのCD3二重特異性抗体の創製・開発・販売。 |
| Ascentage Pharma [†] | 中国 | 慢性骨髄性白血病 (CML) およびその他の血液がんを対象に開発が進められている BCR-ABL チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) である olverembatinib/HQP1351 の独占的ライセンスを獲得するためのオプション契約。当社がオプション権を行使した場合、中国本土、香港、マカオ、台湾およびロシア以外の全地域で、olverembatinib の開発および商業化に関する全世界的な権利を獲得。 |
| Crescendo Biologics | 英国 | がん領域における Humabody [®] を用いた治療薬の創製、開発および販売。 |
| Egle Therapeutics | フランス | 腫瘍特異的制御性 T 細胞の新規標的を特定し、独自の抗サブレッサーに基づく免疫療法を開発。 |
| Exelixis, Inc. | 米国 | オンコロジー治療薬 cabozantinib に関して、日本における進行性腎細胞癌及び肝細胞癌をはじめ適応拡大を含めた独占的開発・販売権を獲得。 |
| F-star | 英国 | F-star 社の独自の Fcab [™] および mAb2 [™] プラットフォームを活用する、非開示の、がん免疫標的を対象とした二重特異性抗体に関する研究提携および研究、開発および販売に関してロイヤリティを伴う全世界を対象とした独占的ライセンス契約。当社は、本契約に基づくすべての研究、開発および販売に関する活動を担う。 |
| GSK | 英国 | 新規がん治療薬 niraparib に関して、日本における全てのがん、および韓国及び台湾においては前立腺がんを除く全てのがんに関する独占的開発・販売権を獲得。 |
| Heidelberg Pharma | ドイツ | 抗体薬物複合体に関する2標的に関するライセンスを含む研究提携 (アルファアマンチン毒素及び独占権を有するリンカー)。 |
| HUTCHMED | 中国 | HUTCHMED (China) Limited およびその子会社である HUTCHMED Limited との、全世界 (中国本土、香港およびマカオを除く) を対象とした、転移性大腸がんを含む全ての適応症における fruquintinib (TAK-113) のさらなる開発および商業化に関する独占的ライセンス契約。 |
| KSQ Therapeutics | 米国 | KSQ 社の CRISPRomics [®] 技術を用いたがんに対する新規免疫ベース治療に関する、研究・開発・商業化における戦略的提携。 |
| Kumquat Biosciences [†] | 米国 | 新規の低分子阻害薬によるがん免疫療法の単剤および/または併用療法としての開発および商業化に関する戦略的独占的提携。 |
| MD Anderson Cancer Center (MDACC) | 米国 | MDACC のプラットフォームおよび専門性と、当社の開発、製造ならびに商業化の能力を活用し、B 細胞性の悪性腫瘍やその他のがんの治療に対して、臍帯血由来キメラ抗原受容体を発現した NK (CAR-NK) 細胞療法を提供するための独占的ライセンス契約および共同研究契約。当社は、再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍を対象とした TAK-007 の開発を継続しないことをデータに基づき決定。 |
| Memorial Sloan Kettering Cancer Center | 米国 | 多発性骨髄腫、急性骨髄性白血病および追加対象として固形がんの治療を目的とした新規のキメラ抗原受容体発現 T 細胞 (CAR-T) の細胞療法を開発するための戦略的な共同研究契約およびライセンス契約を締結。本共同研究は、現在、Memorial Sloan Kettering の細胞工学センターの責任者である Michel Sadelain が共同で実施。当社におけるパイプラインの優先順位付けおよび他家細胞療法への戦略的シフトにより、当社は TAK-940 のさらなる開発を継続しないことを決定。 |
| Pfizer | 米国 | CD30 を標的とする ADC (抗体薬物複合体) であるホジキンリンパ腫治療剤「アドセトリス」の共同開発。現在は 80 カ国以上において承認済みであり、追加効能取得のための臨床試験を実施中。 |
| Teva Pharmaceutical Industries | イスラエル | Teva 社の Attenukine [™] プラットフォーム技術を活用する複数のターゲットの研究提携および全世界の権利。 |

血漿分画製剤

| 提携先 | 国 | 内容/目的 |
|---|-------|---|
| Halozyme | 米国 | HYQVIA の拡散と吸収を高めることを目的とした Halozyme 社の独自基盤技術 ENHANZE™の導入。 |
| Kamada | イスラエル | 静脈投与 α1 プロテアーゼインヒビター (GLASSIA) の開発および商用化の導入契約; GLASSIA の米国、カナダ、オーストラリアおよびニュージーランドにおける独占的供給および流通; 継続中の市販後コミットメントの実施。 |
| Johnson & Johnson/Momenta Pharmaceuticals | 米国 | Johnson & Johnson 社に買収された Momenta Pharmaceuticals 社との、臨床開発段階にある高シアル化免疫グロブリン (hsIgG) 候補物質に関するライセンス契約。 |
| PreviPharma | 欧州 | 新規標的タンパク質の開発に関する研究提携およびオプション契約。 |

ワクチン

| 提携先 | 国 | 内容/目的 |
|--|----|---|
| 米国政府 The Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) | 米国 | 当社が有するジカ熱ワクチン候補 (TAK-426) の米国での開発に関するパートナーシップ。当社は取得したデータを利用し、世界中の流行地域での承認申請に用いるオプション権を保有。当社は TAK-426 のさらなる開発を継続しないことを決定。 |
| Novavax | 米国 | 厚生労働省 (MHLW) および日本医療研究開発機構 (AMED) からの助成対象となったNovavax社の COVID-19ワクチン「ヌバキソビッド®筋注」の日本における開発、製造、商業化に関するNovavax社との提携。2024年4月に、当社はヌバキソビッドの2人用バイアル製剤について、MHLWに対し、製造販売承認申請を行った。2024年6月にはJN, 1 対応ワクチンとして供給する計画であることを公表し、この計画は、MHLWによる本申請の承認を前提としている。 |

その他／複数の疾患領域

| 提携先 | 国 | 内容／目的 |
|---------------------------------------|------|--|
| Asklepios Biopharmaceuticals | 米国 | 血友病 A および B を対象とする第Ⅷ因子の遺伝子治療を目的とする複数の研究開発提携。 |
| Bridge Medicines | 米国 | Sanders TriInstitutional- Therapeutics Discovery Institute, Bay City Capital および Deerfield Management と提携し、Bridge Medicines を設立。Bridge Medicines は、資金面、運用面、管理面での支援を行い、ブルー・オブ・コンセプト（POC）試験の検証から臨床試験への移行まで継ぎ目なく実施。 |
| 京都大学 iPS 細胞研究所（CiRA） | 日本 | 当社重点領域疾患（ニューロサイエンス、オンコロジー、消化器系・炎症性疾患を含む）での iPS 細胞の臨床応用および iPS 細胞のトランスレーショナルサイエンスが注目される追加領域での探索。 |
| Charles River Laboratories | 米国 | Charles River Laboratories 社が有するエンド・ツー・エンドの創薬および安全性評価プラットフォームを活用し、当社の重点疾患領域における複数のプログラム群を候補化合物の段階まで進めるため提携。 |
| Code Bio | 米国 | Code Bio 社の 3DNA プラットフォームを用いた、肝疾患を対象とした標的遺伝子治療薬の設計・開発、および中枢神経系を標的とした希少疾患プログラムの追加試験の実施についての共同研究およびライセンス契約。なお当社は、4 つのプログラムについて、独占的ライセンスを受けるためのオプション権を保有。 |
| Evozyne | 米国 | 最大 4 つの希少疾患を対象に、次世代遺伝子治療薬の開発に活用できるタンパク質の研究開発における共同研究およびライセンス契約。 |
| GSK | 英国 | GSK 社およびミシガン大学とのヒトサイトメガロウイルス感染症治療薬としての TAK-620 (maribavir) 導入契約。 |
| IPSEN | フランス | 後天性血友病 A 治療薬としてのオビザー開発のための譲渡（購入）契約。緊急および非緊急の手術におけるインヒビター保有先天性血友病 A 患者への適用開発も含む。 |
| Massachusetts Institute of Technology | 米国 | 人工知能（AI）の開発と応用を促進し、人の健康と医薬品開発に貢献するための MIT-Takeda プログラム。Abdul Latif Jameel Clinic for Health in Machine Learning (J-Clinic) に設置する新しいプログラムは、当社および MIT の専門知識を組み合わせ活用し、当社の投資によってサポートされる。 |
| Schrödinger | 米国 | Schrödinger 社の保有する in silico 技術に基づく創薬力と当社の疾患領域に対する深い知見および構造生物学における専門性を融合した、複数の創薬標的に関する共同研究。 |

● **終了した共同研究開発活動 ※ 2023年4月1日以降の情報**

| 提携先 | 国 | 内容/目的 |
|----------------|----|---|
| JCR ファーマ | 日本 | 2024年6月、提携に関する当社の戦略的評価の結果に基づき、当社は、ハンター症候群の治療薬である pabinafusp alfa (JR-141・TAK-141) を商業化するための特定の地域を対象とした独占的な提携およびライセンス契約を終了することを JCR ファーマと合意。JCR ファーマは、これまで通り JR-141 の臨床開発を主導し、参加している患者さんのために臨床第3相試験を継続する予定。 |
| Codexis, Inc. | 米国 | リソソーム蓄積症および血液因子欠乏症の治療を含む、特定の適応症に対する新規遺伝子治療の研究・開発を目的とする戦略的提携・ライセンス契約。 |
| ノイルイミュン・バイオテック | 日本 | 山口大学玉田耕治教授により開発された次世代型キメラ抗原受容体発現 T 細胞 (CAR-T) 療法の研究開発。当社は本提携により創出されたノイルイミュン・バイオテック社のパイプラインや製品の開発・販売権を導入できる独占的オプションを有する。本共同研究の成果を受け、NIB-102 と NIB-103 を導入済み。2023年12月、当社におけるパイプラインの優先順位付けおよび他家細胞療法への戦略的シフトにより、当社は TAK-102 と TAK-103 のさらなる開発を継続しないことを決定。2024年6月、本件の終了に関する協議が完了。TAK-103 と TAK-103 以外の細胞療法技術ライセンスにおける当社とノイルイミュン・バイオテック社のビジネス上の関係は継続。 |

■ **ホームページで開示している臨床試験情報**

臨床試験情報は自社ホームページの英文サイト (<https://clinicaltrials.takeda.com/>) で、日本における情報については和文サイト (<https://www.takeda.com/ja-jp/who-we-are/research/clinical-trial/>) で公開しています。当社では、全世界の医療関係者および患者さんなど多くの方々に臨床試験情報を公開することにより、当社製品のより一層の適正使用に資するものと考えています。

2. 補足売上収益情報

地域別売上収益

■ 累計

| (億円) | 財務報告ベース ^{*1} | | | | Core ベース ^{*1*3} |
|---------------------|-----------------------|--------|----------------------|--------|-----------------------------|
| | FY23Q1 | FY24Q1 | AERベース ^{*2} | | CERベース ^{*3} |
| | | | 増減額 | 増減率 | 増減率 |
| 売上収益合計 | 10,586 | 12,080 | 1,494 | 14.1% | +2.1% |
| 日本 | 1,248 | 1,029 | △219 | △17.5% | △17.8% |
| 売上収益比率 | 11.8% | 8.5% | △3.3pt | | |
| 米国 | 5,544 | 6,367 | 823 | 14.8% | 1.0% |
| 同比率 | 52.4% | 52.7% | 0.3pt | | |
| 欧州およびカナダ | 2,243 | 2,698 | 455 | 20.3% | 6.1% |
| 同比率 | 21.2% | 22.3% | 1.1pt | | |
| 成長新興国 ^{*4} | 1,551 | 1,986 | 435 | 28.1% | 16.3% |
| 同比率 | 14.6% | 16.4% | 1.8pt | | |
| アジア（日本を除く） | 608 | 639 | 31 | 5.1% | △4.2% |
| 同比率 | 5.7% | 5.3% | △0.5pt | | |
| 中南米 | 437 | 722 | 285 | 65.2% | 45.6% |
| 同比率 | 4.1% | 6.0% | 1.8pt | | |
| ロシア/CIS | 174 | 237 | 64 | 36.7% | 33.0% |
| 同比率 | 1.6% | 2.0% | 0.3pt | | |
| その他 ^{*5} | 332 | 387 | 56 | 16.8% | 6.5% |
| 同比率 | 3.1% | 3.2% | 0.1pt | | |
| うち知的財産権収益・役務収益 | 248 | 182 | △67 | △26.8% | △32.3% |

*1 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類している

*2 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

*3 財務補足資料の「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

*4 成長新興国：グロース&エマージング マーケッツ（GEM）であり、アジア（日本を除く）、中南米、ロシア/CIS、中東、オセアニア、アフリカが含まれている

*5 「その他」には、中東・オセアニア・アフリカが含まれている

◆ 四半期

財務報告ベース^{*1}

| (億円) | FY23 | | | | FY24 | | | | | | | |
|---------------------|--------|--------|--------|--------|--------|-----------------------------|----|-----------------------------|----|-----------------------------|----|-----------------------------|
| | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | AERベース ^{*2} 増減率 | Q2 | AERベース ^{*2} 増減率 | Q3 | AERベース ^{*2} 増減率 | Q4 | AERベース ^{*2} 増減率 |
| 売上収益合計 | 10,586 | 10,431 | 11,112 | 10,509 | 12,080 | 14.1% | | | | | | |
| 日本 | 1,248 | 1,037 | 1,141 | 1,087 | 1,029 | △17.5% | | | | | | |
| 売上収益比率 | 11.8% | 9.9% | 10.3% | 10.3% | 8.5% | | | | | | | |
| 米国 | 5,544 | 5,504 | 5,807 | 5,102 | 6,367 | 14.8% | | | | | | |
| 同比率 | 52.4% | 52.8% | 52.3% | 48.6% | 52.7% | | | | | | | |
| 欧州およびカナダ | 2,243 | 2,356 | 2,616 | 2,453 | 2,698 | 20.3% | | | | | | |
| 同比率 | 21.2% | 22.6% | 23.5% | 23.3% | 22.3% | | | | | | | |
| 成長新興国 ^{*3} | 1,551 | 1,534 | 1,548 | 1,866 | 1,986 | 28.1% | | | | | | |
| 同比率 | 14.6% | 14.7% | 13.9% | 17.8% | 16.4% | | | | | | | |
| アジア（日本を除く） | 608 | 624 | 655 | 724 | 639 | 5.1% | | | | | | |
| 同比率 | 5.7% | 6.0% | 5.9% | 6.9% | 5.3% | | | | | | | |
| 中南米 | 437 | 484 | 463 | 597 | 722 | 65.2% | | | | | | |
| 同比率 | 4.1% | 4.6% | 4.2% | 5.7% | 6.0% | | | | | | | |
| ロシア/CIS | 174 | 137 | 143 | 272 | 237 | 36.7% | | | | | | |
| 同比率 | 1.6% | 1.3% | 1.3% | 2.6% | 2.0% | | | | | | | |
| その他 ^{*4} | 332 | 289 | 287 | 272 | 387 | 16.8% | | | | | | |
| 同比率 | 3.1% | 2.8% | 2.6% | 2.6% | 3.2% | | | | | | | |
| うち知的財産権収益・役員収益 | 248 | 162 | 221 | 370 | 182 | △26.8% | | | | | | |

*1 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類している

*2 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

*3 成長新興国：グロース&エマージング マーケッツ（GEM）であり、アジア（日本を除く）、中南米、ロシア/CIS、中東、オセアニア、アフリカが含まれている

*4 「その他」には、中東・オセアニア・アフリカが含まれている

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

- 累計

| (億円) | 財務報告ベース | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--------------|--------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|-------------------------|-----------------------------|------------|-----------------------------|
| | FY23Q1 | FY24Q1 | AERベース ^{*1} 増減率 | 米国 | AERベース ^{*1} 増減率 | 日本 | AERベース ^{*1} 増減率 | 欧州および カナダ | AERベース ^{*1} 増減率 | 成長 新興国 ^{*2} | AERベース ^{*1} 増減率 | 米国 以外 | AERベース ^{*1} 増減率 |
| 消化器系疾患 | 2,935 | 3,485 | 18.7% | 2,032 | 19.8% | 322 | 5.9% | 741 | 19.8% | 328 | 27.2% | 61 | 3.5% |
| ENTYVIO ^{*3} | 1,920 | 2,344 | 22.1% | 1,629 | 21.3% | 41 | 12.4% | 548 | 24.6% | 125 | 24.9% | | |
| GATTEX/レベスティブ | 271 | 368 | 36.0% | 272 | 37.5% | 23 | 19.6% | 49 | 23.2% | 25 | 71.9% | | |
| タケキャブ/VOCINTI ^{*4} | 298 | 332 | 11.2% | 1 | - | 256 | 4.3% | - | - | 75 | 40.6% | | |
| PANTOLOC/CONTROLOC ^{*5} | 112 | 109 | △1.9% | 3 | △55.7% | - | - | 76 | 2.7% | 30 | △1.3% | | |
| DEXILANT | 120 | 119 | △1.4% | 26 | △40.0% | - | - | 39 | 10.3% | 54 | 28.4% | | |
| リアルダ/MEZAVANT ^{*6} | 75 | 66 | △10.9% | 5 | △66.8% | | | | | | | 61 | 3.5% |
| RESOLOR/MOTEGRITY | 47 | 55 | 17.7% | 51 | 20.1% | - | - | 4 | △4.2% | - | - | | |
| EOHILIA | - | 9 | - | 9 | - | - | - | - | - | - | - | | |
| その他 | 93 | 82 | △11.4% | 36 | △23.6% | 2 | △30.7% | 24 | △1.0% | 20 | 10.1% | | |
| 希少疾患 | 1,708 | 1,995 | 16.8% | 898 | 12.0% | 101 | 1.2% | 545 | 18.8% | 451 | 29.6% | | |
| タクザイロ | 413 | 560 | 35.6% | 380 | 32.8% | 8 | 18.7% | 134 | 41.0% | 38 | 51.7% | | |
| アドベイト | 338 | 319 | △5.8% | 149 | △12.2% | 7 | △22.5% | 47 | △5.3% | 115 | 5.4% | | |
| アディノベイト/ADYNOVI | 174 | 176 | 1.5% | 63 | △10.7% | 36 | 1.1% | 49 | 7.1% | 29 | 29.3% | | |
| エラプレース | 228 | 280 | 22.4% | 65 | △0.7% | 2 | △63.4% | 85 | 18.4% | 128 | 48.1% | | |
| リブレガル | 180 | 214 | 19.1% | - | - | 21 | △6.4% | 114 | 16.0% | 79 | 34.0% | | |
| ビブリブ | 119 | 137 | 14.9% | 52 | 3.3% | 3 | △5.6% | 47 | 16.2% | 35 | 38.6% | | |
| フィラジル | 55 | 50 | △8.7% | 29 | △17.2% | 5 | △3.9% | 7 | △8.7% | 9 | 28.9% | | |
| リブテンシティ | 41 | 76 | 88.2% | 53 | 62.3% | - | - | 20 | 151.2% | 4 | 2,175.4% | | |
| ボンベンディ | 38 | 53 | 41.2% | 36 | 45.0% | 2 | 29.1% | 15 | 34.5% | 0 | 11.1% | | |
| RECOMBIMATE | 30 | 27 | △10.6% | 26 | △10.8% | - | - | 1 | △28.0% | 0 | 900.8% | | |
| アジンマ | - | 11 | - | 8 | - | 3 | - | - | - | - | - | | |
| その他 | 92 | 92 | △0.8% | 37 | △2.2% | 14 | 32.2% | 27 | △12.3% | 14 | 4.0% | | |
| 血漿分画製剤 | 2,092 | 2,714 | 29.7% | 1,727 | 35.3% | 1 | △53.5% | 56 | 31.8% | 145 | 74.4% | 786 | 14.2% |
| 免疫グロブリン製剤 | 1,456 | 2,015 | 38.4% | 1,488 | 39.9% | | | | | | | 527 | 34.4% |
| アルブミン製剤 | 308 | 294 | △4.5% | 81 | 49.6% | | | | | | | 213 | △16.0% |
| ファイバ | 119 | 139 | 17.7% | 29 | △19.4% | 1 | △53.5% | 29 | 21.9% | 80 | 43.5% | | |
| HEMOFIL/IMMUNATE / IMMUNINE | 42 | 87 | 106.6% | 7 | △21.9% | - | - | 19 | 84.0% | 61 | 170.2% | | |
| CINRYZE | 45 | 43 | △4.6% | 31 | △2.5% | - | - | 9 | △1.8% | 3 | △24.5% | | |
| その他 ^{*7} | 123 | 136 | 10.8% | 91 | 12.1% | | | | | | | 46 | 8.4% |

*1 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

*2 グロス&エマーシング マーケッツ（GEM）であり、アジア（日本を除く）、中南米、ロシア/CIS、中東、オセアニア、アフリカを含む

*3 国内製品名：エンタイビオ

*4 合剤、パック製剤およびOD錠を含む

*5 一般名：pantoprazole

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

*7 その他（血漿分画製剤）には、GLASSIA、ARALASTを含む

- 累計

| (億円) | 財務報告ベース | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|--------------|--------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------|-----------------------------|
| | FY23Q1 | FY24Q1 | AERベース ^{*1} 増減率 | 米国 | AERベース ^{*1} 増減率 | 日本 | AERベース ^{*1} 増減率 | 欧州および カナダ | AERベース ^{*1} 増減率 | 成長 新興国 ^{*2} | AERベース ^{*1} 増減率 | 米国 以外 | AERベース ^{*1} 増減率 |
| オンコロジー | 1,105 | 1,421 | 28.6% | 518 | 59.7% | 246 | △2.4% | 288 | 15.1% | 350 | 33.4% | 20 | 21.4% |
| アドセトリス | 271 | 345 | 27.2% | | | 29 | △11.0% | 128 | 27.8% | 188 | 35.9% | | |
| リュープリン/ENANTONE | 246 | 294 | 19.6% | 51 | 166.7% | 71 | △0.4% | 100 | △1.2% | 72 | 32.4% | | |
| ニンラーロ | 210 | 239 | 13.6% | 142 | 5.4% | 17 | △0.6% | 30 | 18.1% | 49 | 51.8% | | |
| アイクルシグ ^{*3} | 126 | 168 | 33.3% | 148 | 35.0% | | | | | | | 20 | 21.4% |
| アルンブリグ | 66 | 94 | 41.6% | 29 | 26.9% | 7 | 11.6% | 26 | 36.2% | 32 | 75.1% | | |
| ベクティビックス | 68 | 66 | △3.7% | — | — | 66 | △3.7% | — | — | — | — | | |
| ゼジューラ | 38 | 37 | △1.0% | — | — | 30 | △3.0% | — | — | 7 | 9.1% | | |
| FRUZAQLA | — | 119 | — | 119 | — | — | — | — | — | 0 | — | | |
| カボメティクス | 22 | 23 | 3.8% | — | — | 23 | 3.8% | — | — | — | — | | |
| その他 | 57 | 36 | △37.0% | 28 | △26.2% | 2 | △5.8% | 4 | △6.3% | 2 | △82.0% | | |
| ニューロサイエンス (神経精神疾患) | 1,770 | 1,691 | △4.5% | 1,121 | △17.8% | 133 | 21.4% | 334 | 36.6% | 102 | 93.7% | | |
| VYVANSE/ELVANSE ^{*4} | 1,232 | 1,146 | △6.9% | 754 | △22.7% | 7 | 95.8% | 287 | 41.4% | 99 | 99.3% | | |
| トリンテリックス | 243 | 310 | 27.6% | 279 | 28.2% | 32 | 22.8% | — | — | — | — | | |
| ADDERALL XR | 135 | 77 | △42.8% | 72 | △43.6% | — | — | 5 | △25.6% | — | — | | |
| インチュニブ | 79 | 102 | 29.4% | 1 | △73.2% | 67 | 39.8% | 30 | 28.2% | 3 | 12.2% | | |
| その他 | 82 | 55 | △33.2% | 15 | △60.2% | 28 | △15.1% | 12 | 2.2% | 0 | △30.8% | | |
| ワクチン | 105 | 125 | 18.7% | — | — | 30 | △69.4% | 12 | 306.8% | 83 | 1,859.1% | | |
| QDENGGA | 7 | 95 | 1,231.5% | — | — | — | — | 12 | 306.8% | 83 | 1,859.1% | | |
| Others | 98 | 30 | △69.4% | — | — | 30 | △69.4% | — | — | — | — | | |
| その他 | 870 | 649 | △25.3% | | | | | | | | | | |
| アジルバ ^{*5} | 187 | 32 | △82.6% | — | — | 32 | △82.6% | — | — | — | — | | |
| ホスレノール ^{*3} | 42 | 18 | △58.0% | 1 | △69.4% | | | | | | | 16 | △56.4% |

*1 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

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

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

*4 国内製品名：ピバンセ

*5 合剤を含む

主要製品別売上高（財務報告AERベースおよびCore CERベース増減率）

| (億円) | FY23 財務報告ベース | | | | FY24 財務報告AERベース ^{*1} およびCore CERベース増減率 ^{*2} | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---|-----------------|-----------------|----|-----------------|-----------------|-----------------|----|-----------------|-----------------|-----------------|----|-----------------|-----------------|-----------------|--|
| | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | AERベース (QTD) | CERベース (QTD) | Q2 | AERベース (QTD) | CERベース (QTD) | CERベース (YTD) | Q3 | AERベース (QTD) | CERベース (QTD) | CERベース (YTD) | Q4 | AERベース (QTD) | CERベース (QTD) | CERベース (YTD) | |
| 消化器系疾患 | 2,935 | 3,033 | 3,392 | 2,802 | 3,485 | 18.7% | 6.0% | | | | | | | | | | | | | |
| ENTYVIO ^{*3} | 1,920 | 1,997 | 2,276 | 1,816 | 2,344 | 22.1% | 7.6% | | | | | | | | | | | | | |
| GATTEX/レベスティブ | 271 | 318 | 311 | 293 | 368 | 36.0% | 21.6% | | | | | | | | | | | | | |
| タケキャブ/VOCINTI ^{*4} | 298 | 289 | 315 | 282 | 332 | 11.2% | 8.9% | | | | | | | | | | | | | |
| PANTOLOC/CONTROLOC ^{*5} | 112 | 117 | 126 | 110 | 109 | △1.9% | △13.1% | | | | | | | | | | | | | |
| DEXILANT | 120 | 111 | 130 | 92 | 119 | △1.4% | △13.6% | | | | | | | | | | | | | |
| リアルダ/MEZAVANT | 75 | 60 | 82 | 74 | 66 | △10.9% | △20.7% | | | | | | | | | | | | | |
| RESOLOR/MOTTEGRITY | 47 | 54 | 55 | 53 | 55 | 17.7% | 3.4% | | | | | | | | | | | | | |
| EOHILIA | — | — | — | 2 | 9 | - | - | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | 93 | 86 | 97 | 80 | 82 | △11.4% | △20.4% | | | | | | | | | | | | | |
| 希少疾患 | 1,708 | 1,701 | 1,834 | 1,641 | 1,995 | 16.8% | 4.4% | | | | | | | | | | | | | |
| タクザイロ | 413 | 458 | 493 | 422 | 560 | 35.6% | 19.8% | | | | | | | | | | | | | |
| アドベイト | 338 | 289 | 312 | 290 | 319 | △5.8% | △15.8% | | | | | | | | | | | | | |
| アディノベイト/ADYNOVI | 174 | 161 | 178 | 151 | 176 | 1.5% | △7.5% | | | | | | | | | | | | | |
| エラブレース | 228 | 228 | 243 | 216 | 280 | 22.4% | 10.2% | | | | | | | | | | | | | |
| リブレガル | 180 | 182 | 189 | 185 | 214 | 19.1% | 8.0% | | | | | | | | | | | | | |
| ビプリブ | 119 | 124 | 146 | 123 | 137 | 14.9% | 2.3% | | | | | | | | | | | | | |
| フィラジル | 55 | 62 | 55 | 40 | 50 | △8.7% | △18.3% | | | | | | | | | | | | | |
| リブテンシティ | 41 | 43 | 56 | 51 | 76 | 88.2% | 65.9% | | | | | | | | | | | | | |
| ボンベンディ | 38 | 37 | 46 | 42 | 53 | 41.2% | 24.6% | | | | | | | | | | | | | |
| RECOMBINATE | 30 | 30 | 30 | 31 | 27 | △10.6% | △21.3% | | | | | | | | | | | | | |
| アジンマ | — | — | 0 | 4 | 11 | - | - | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | 92 | 87 | 86 | 86 | 92 | △0.8% | △10.2% | | | | | | | | | | | | | |
| 血漿分画製剤 | 2,092 | 2,208 | 2,443 | 2,292 | 2,714 | 29.7% | 14.7% | | | | | | | | | | | | | |
| 免疫グロブリン製剤 | 1,456 | 1,636 | 1,765 | 1,589 | 2,015 | 38.4% | 21.9% | | | | | | | | | | | | | |
| アルブミン製剤 | 308 | 282 | 353 | 397 | 294 | △4.5% | △14.2% | | | | | | | | | | | | | |
| ファイバ | 119 | 80 | 91 | 116 | 139 | 17.7% | 4.5% | | | | | | | | | | | | | |
| HEMOFIL/IMMUNATE / IMMUNINE | 42 | 51 | 52 | 50 | 87 | 106.6% | 82.5% | | | | | | | | | | | | | |
| CINRYZE | 45 | 39 | 50 | 37 | 43 | △4.6% | △15.9% | | | | | | | | | | | | | |
| その他 ^{*6} | 123 | 121 | 131 | 103 | 136 | 10.8% | △1.6% | | | | | | | | | | | | | |

*1 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

*2 財務補足資料の「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

*3 国内製品名：エンタイビオ

*4 合剤、パック製剤およびOD錠を含む

*5 一般名：pantoprazole

*6 その他（血漿分画製剤）には、GLASSIA、ARALASTを含む

| (億円) | FY23 財務報告ベース | | | | FY24 財務報告AERベース ^{*1} およびCore CERベース増減率 ^{*2} | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---|-----------------|-----------------|----|-----------------|-----------------|-----------------|----|-----------------|-----------------|-----------------|----|-----------------|-----------------|-----------------|
| | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | AERベース (QTD) | CERベース (QTD) | Q2 | AERベース (QTD) | CERベース (QTD) | CERベース (YTD) | Q3 | AERベース (QTD) | CERベース (QTD) | CERベース (YTD) | Q4 | AERベース (QTD) | CERベース (QTD) | CERベース (YTD) |
| オンコロジー | 1,105 | 1,147 | 1,211 | 1,161 | 1,421 | 28.6% | 17.2% | | | | | | | | | | | | |
| アドセトリス | 271 | 272 | 300 | 252 | 345 | 27.2% | 14.1% | | | | | | | | | | | | |
| リユープリン/ ENANTONE | 246 | 242 | 309 | 277 | 294 | 19.6% | 12.7% | | | | | | | | | | | | |
| ニンラーロ | 210 | 253 | 204 | 206 | 239 | 13.6% | 1.5% | | | | | | | | | | | | |
| アイクルシグ | 126 | 144 | 144 | 132 | 168 | 33.3% | 17.2% | | | | | | | | | | | | |
| アルンプリグ | 66 | 71 | 74 | 74 | 94 | 41.6% | 27.4% | | | | | | | | | | | | |
| ベクティビックス | 68 | 68 | 69 | 59 | 66 | △3.7% | △3.7% | | | | | | | | | | | | |
| ゼジャーラ | 38 | 36 | 37 | 31 | 37 | △1.0% | △2.5% | | | | | | | | | | | | |
| FRUZAQLA | — | — | 22 | 78 | 119 | - | - | | | | | | | | | | | | |
| カボメティクス | 22 | 20 | 23 | 19 | 23 | 3.8% | 3.8% | | | | | | | | | | | | |
| その他 | 57 | 41 | 29 | 33 | 36 | △37.0% | △44.1% | | | | | | | | | | | | |
| ニューロサイエンス (神経精神疾患) | 1,770 | 1,537 | 1,442 | 1,521 | 1,691 | △4.5% | △15.0% | | | | | | | | | | | | |
| VYVANSE/ELVANSE ^{*3} | 1,232 | 1,031 | 866 | 1,103 | 1,146 | △6.9% | △17.9% | | | | | | | | | | | | |
| トリンテリックス | 243 | 266 | 293 | 246 | 310 | 27.6% | 13.6% | | | | | | | | | | | | |
| ADDERALL XR | 135 | 91 | 126 | 65 | 77 | △42.8% | △49.6% | | | | | | | | | | | | |
| インチュニブ | 79 | 83 | 92 | 81 | 102 | 29.4% | 24.2% | | | | | | | | | | | | |
| その他 | 82 | 64 | 65 | 26 | 55 | △33.2% | △37.3% | | | | | | | | | | | | |
| ワクチン | 105 | 73 | 117 | 208 | 125 | 18.7% | 9.7% | | | | | | | | | | | | |
| QDENGGA | 7 | 12 | 38 | 38 | 95 | 1231.5% | 1098.6% | | | | | | | | | | | | |
| Others | 98 | 60 | 79 | 171 | 30 | △69.4% | △69.4% | | | | | | | | | | | | |
| その他 | 870 | 733 | 673 | 884 | 649 | △25.3% | △31.1% | | | | | | | | | | | | |
| アジルバ ^{*4} | 187 | 50 | 54 | 46 | 32 | △82.6% | △82.6% | | | | | | | | | | | | |
| ホスレノール | 42 | 40 | 30 | 24 | 18 | △58.0% | △62.6% | | | | | | | | | | | | |

*1 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

*2 財務補足資料の「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

*3 国内製品名：ピバンセ

*4 合剤を含む

主要品目見込

| (億円) | 2024年5月9日公表 | | | | |
|----------------------------------|---------------|------------------|-------|--------------------------------|------|
| | FY23財務ベース | FY24財務ベース公表予想 | | FY24 CER ベース公表予想 ^{*1} | |
| | 年間 | 年間 | 増減額 | 増減率 | 増減率 |
| 消化器系疾患 | 12,162 | 10%台半ばの成長 | | 10%台前半の成長 | |
| ENTYVIO ^{*2} | 8,009 | 9,640 | 1,631 | 20 % | 16% |
| GATTEX/レベスティブ | 1,193 | 1,330 | 137 | 12 % | 8% |
| タケキャブ/VOCINTI ^{*3} | 1,185 | 1,330 | 145 | 12 % | 12% |
| PANTOLOC/CONTROLOC ^{*4} | 465 | 450 | △15 | △3 % | △7% |
| DEXILANT | 453 | 410 | △43 | △9 % | △14% |
| リアルダ/MEZAVANT | 291 | 230 | △61 | △21 % | △22% |
| RESOLOR/MOTTEGRITY | 209 | 230 | 21 | 10 % | 7% |
| EOHILIA | 2 | >5,000% | | >5,000% | |
| その他 | 356 | △10% ~ △15% | | △10% ~ △15% | |
| 希少疾患 | 6,884 | 1桁台半ば%の成長 | | 1桁台前半%の成長 | |
| タクザイロ | 1,787 | 2,050 | 263 | 15 % | 10% |
| アドベイト | 1,229 | 1,820 | △72 | △4 % | 0% |
| アディノベイト/ADYNOVI | 663 | 900 | △16 | △2 % | △5% |
| エラブレース | 916 | 750 | 14 | 2 % | 0% |
| リブレガル | 736 | 530 | 17 | 3 % | △1% |
| ピブリブ | 513 | 170 | △42 | △20 % | △21% |
| フィラジル | 212 | 300 | 109 | 57 % | 54% |
| リブテンシティ | 191 | 200 | 38 | 24 % | 19% |
| ボンベンディ | 162 | 100 | △21 | △17 % | △20% |
| RECOMBINATE | 121 | 0% ~ 5% | | 0% ~ △5% | |
| その他 | 356 | 0% ~ 5% | | 0% ~ △5% | |

*1 財務補足資料の「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

*2 国内製品名：エンタイビオ

*3 合剤、パック製剤およびOD錠を含む

*4 一般名：pantoprazole

FY23財務ベース年間平均レート：1米ドル=144円、1ユーロ=156円、1ロシアルーブル=1.6円、1ブラジルリアル=29.1円、1中国元=20.1円

FY24財務ベース公表予想の前提為替レート：1米ドル=150円、1ユーロ=160円、1ロシアルーブル=1.6円、1ブラジルリアル=30.4円、1中国元=20.9円

| (億円) | FY23財務ベース 年間 | 2024年5月9日公表 | | | |
|-------------------------------|-----------------|------------------|--------|--------------------------------|------|
| | | FY24財務ベース公表予想 | | FY24 CER ベース公表予想 ^{*1} | |
| | | 年間 | 増減額 | 増減率 | 増減率 |
| 血漿分画製剤 | 9,037 | 10%台前半の成長 | | 1桁台後半%の成長 | |
| 免疫グロブリン製剤 | 6,446 | 10% ~ 20% | | 5% ~ 15% | |
| アルブミン製剤 | 1,340 | 1桁台%の成長 | | 1桁台%の成長 | |
| ファイバ | 405 | 410 | 5 | 1% | △2% |
| HEMOFIL/IMMUNATE/IMMUNINE | 195 | 220 | 25 | 13% | 15% |
| CINRYZE | 171 | 150 | △21 | △12% | △12% |
| その他 ^{*2} | 480 | 0% ~ 10% | | 0% ~ 10% | |
| オンコロジー | 4,624 | 1桁台後半%の成長 | | 1桁台半ば%の成長 | |
| アドセトリス | 1,094 | 1,160 | 66 | 6% | 2% |
| リユープリン/ENANTONE | 1,074 | 1,110 | 36 | 3% | 2% |
| ニンラー口 | 874 | 840 | △34 | △4% | △7% |
| アイクルシグ | 547 | 630 | 83 | 15% | 11% |
| アルンブリグ | 285 | 400 | 115 | 40% | 37% |
| ベクティビックス | 264 | 280 | 16 | 6% | 6% |
| ゼジューラ | 142 | 150 | 8 | 6% | 4% |
| FRUZAQLA | 101 | >100% | | >100% | |
| カボメティクス | 84 | 90 | 6 | 8% | 8% |
| その他 | 160 | △10% ~ △15% | | △15% ~ △20% | |
| ニューロサイエンス (神経精神疾患) | 6,270 | 30%台前半の減少 | | 30%台半ばの減少 | |
| VYVANSE/ELVANSE ^{*3} | 4,232 | 2,250 | △1,982 | △47% | △49% |
| トリンテリックス | 1,048 | 1,240 | 192 | 18% | 14% |
| ADDERALL XR | 418 | 190 | △228 | △54% | △56% |
| インチュニブ | 336 | 360 | 24 | 7% | 8% |
| その他 | 237 | △20% ~ △30% | | △20% ~ △30% | |
| ワクチン | 504 | 1桁台後半%の成長 | | 1桁台後半%の成長 | |
| QDENGGA | 96 | >200% | | >200% | |
| その他 | 408 | >△30% | | >△30% | |
| その他 | 3,157 | >△30% | | >△30% | |
| アジルバ ^{*4} | 336 | 100 | △236 | △70% | △70% |
| ホスレノール | 135 | 100 | △35 | △26% | △26% |

*1 財務補足資料の「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

*2 その他（血漿分画製剤（免疫疾患））には、GLASSIA、ARALASTを含む

*3 国内製品名：ピバンセ

*4 合剤を含む

FY23財務ベース年間平均レート：1米ドル=144円、1ユーロ=156円、1ロシアルーブル=1.6円、1ブラジルリアル=29.1円、1中国元=20.1円

FY24財務ベース公表予想の前提為替レート：1米ドル=150円、1ユーロ=160円、1ロシアルーブル=1.6円、1ブラジルリアル=30.4円、1中国元=20.9円

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

重要な注意事項

重要な注意事項、将来に関する見通し情報、財務情報及び国際会計基準に準拠しない財務指標、医療情報

A-17

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み、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、社債及び借入金と最も類似します。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 |

重要な注意事項

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

武田薬品が直接的に、又は間接的に投資している会社は別々の会社になります。本報告書において、「武田薬品」という用語は、武田薬品及びその子会社全般を参照するものとして便宜上使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。

本報告書に記載されている製品名は、武田薬品又は各所有者の商標又は登録商標です。

将来に関する見通し情報

本報告書及び本報告書に関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む武田薬品の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通し情報は、「目標にする (targets)」、「計画する (plans)」、「信じる (believes)」、「望む (hopes)」、「継続する (continues)」、「期待する (expects)」、「めざす (aims)」、「意図する (intends)」、「確実にする (ensures)」、「だろう (will)」、「かもしれない (may)」、「すべきであろう (should)」、「であろう (would)」、「かもしれない (could)」、「予想される (anticipates)」、「見込む (estimates)」、「予想する (projects)」、「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、新規コロナウィルス・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/investors/sec-filings/>) 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、本報告書に含まれる、又は武田薬品が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本報告書における武田薬品の経営結果及び情報は武田薬品の将来の経営結果を示すものではなく、また、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

財務情報及び国際会計基準に準拠しない財務指標

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

本報告書及び本報告書に関して配布された資料には、Core売上収益、Core営業利益、Core当期利益（親会社の所有者帰属分）、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、調整後純有利子負債、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）。

投資家にとってのCore財務指標の有用性には、一例として次の限界があります。例えば、(i) 製薬業界における他社を含む、他社において用いられている類似の名称を付した財務指標とは必ずしも同一ではありません、(ii) 無形資産の売却や償却などの非資金費用の影響を含む、武田薬品の業績、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（ただし、武田薬品の方針として、事業運営に必要な経常的に発生する営業費用の支出については調整していません）、(iv) 投資家が武田薬品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。

医療情報

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