Better Health, Brighter Future

四半期フィナンシャルレポート
2023年度第2四半期

目次

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 12
- 当期における業績の概要 12
- 当期におけるCore業績の概要 16
- 財政状態に関する説明 17
- キャッシュ・フロー 18
- 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明 19
- 当期の中間配当 20

連結財務諸表 21
- （1）連結損益計算書 21
- （2）連結包括利益計算書 22
- （3）連結財政状態計算書 23
- （4）連結持分変動計算書 25
- （5）連結キャッシュ・フロー計算書 27
- （6）その他情報 28

補足情報 29
- 1．パイプラインの状況 30
  - I. 開発の状況 30
  - II. 最近のステージアップ品目 38
  - III. 開発中止品目 39
  - IV. 研究開発における提携 40
- 2．補足売上収益情報 46
  - 地域別売上収益 46
    - 累計 46
    - 四半期 47
  - 主要製品別売上高（財務報告ベース　対前年同期比） 48
    - 累計 48
    - 四半期 50
  - 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） 52
  - 主要品目見込 54

財務補足資料

目次

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）	2022年度 上期	2023年度 上期	対前年同期 AERベース* 増減額	対前年同期 AERベース* 増減率	対前年同期 CERベース* 増減率
売上収益	1,974,771	2,101,707	126,936	6.4%	1.4%
営業利益	254,953	119,230	△135,724	△53.2%	△50.6%
税引前当期利益	220,022	39,053	△180,969	△82.3%	△79.8%
当期利益	166,753	41,436	△125,318	△75.2%	△77.8%
基本的１株当たり当期利益（円）	107.62	26.51	△81.12	△75.4%	△78.0%

* 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）	2022年度 上期	2023年度 上期	対前年同期 AERベース* 増減額	対前年同期 AERベース* 増減率	対前年同期 CERベース* 増減率
Core売上収益	19,748	21,017	1,269	6.4%	1.4%
Core営業利益	6,252	5,888	△364	△5.8%	△9.5%
Core EPS（円）	288	261	△27	△9.4%	△14.4%

* 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。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Core業績の概要のCore財務指標とCERベースの増減の定義をご参照ください。

レバレッジ

（単位：億円、倍率以外）	2022年度末 2022年3月31日	2023年度第2四半期末 2023年9月30日
純有利子負債	△37,161	△40,505
調整後EBITDA	14,218	14,062
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	2.6 x	2.9 x

連結キャッシュ・フロー

	2022年度 上期	2023年度 上期	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	305,234	291,305	△13,930	△4.6%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△121,920	△327,109	△205,190	△168.3%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△267,593	△198,433	69,160	25.8%

フリー・キャッシュ・フロー

	2022年度 上期	2023年度 上期	対前年同期	
	（単位：億円、%以外）			
フリー・キャッシュ・フロー	2,969	△711	△3,680	―

目次

連結財政状態

	2022年度末	2023年度 第2四半期末	対前年度末	
	（単位：百万円、%以外）			
非流動資産	11,559,794	12,409,822	850,028	7.4%
流動資産	2,397,956	2,462,066	64,110	2.7%
資産合計	**13,957,750**	**14,871,889**	**914,138**	**6.5%**
非流動負債	5,121,138	5,433,247	312,109	6.1%
流動負債	2,481,940	2,367,617	△114,323	△4.6%
負債合計	**7,603,078**	**7,800,864**	**197,786**	**2.6%**
資本合計	**6,354,672**	**7,071,024**	**716,353**	**11.3%**
負債及び資本合計	**13,957,750**	**14,871,889**	**914,138**	**6.5%**

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）	当初公表予想（2023年5月11日公表）	今回公表予想（2023年10月26日公表）	対当初公表予想	
財務ベース				
売上収益	38,400	39,800	1,400	3.6%
営業利益	3,490	2,250	△1,240	△35.5%
税引前当期利益	1,850	700	△1,150	△62.2%
親会社の所有者に帰属する当期利益	1,420	930	△490	△34.5%
１株当たり当期利益（円）	90.75	59.45	△31.30	△34.5%
国際会計基準に準拠しない財務指標				
Core営業利益	10,150	10,150	—	—
Core EPS（円）	434	447	13	3.1%
フリー・キャッシュ・フロー	4,000 - 5,000	4,000 - 5,000		
配当金（円）	188	188	—	—

*業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析ー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。通期のマネジメントガイダンスにつきましては、2023年５月11日の決算発表時から修正ありません。

	2023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	一桁台前半%の減少
Core営業利益	10%台前半の減少
Core EPS	20%台前半の減少

*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Core業績の概要のCore財務指標とCERベースの増減の定義をご参照ください。

地域別売上収益

（単位：百万円、%以外）

	日本	米国	欧州および カナダ	アジア（日本を除く）	中南米	ロシア/CIS	その他	合計
2022年度上期	261,353	1,032,526	408,964	105,718	83,258	37,817	45,135	1,974,771
2023年度上期	228,528	1,104,762	459,968	123,276	92,069	31,090	62,014	2,101,707
対前年同期	△32,825	72,236	51,004	17,558	8,811	△6,727	16,879	126,936
	△12.6%	7.0%	12.5%	16.6%	10.6%	△17.8%	37.4%	6.4%

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

直近の動向

パイプラインおよび研究開発活動

当第２四半期累計の研究開発費の総額は3,467億円であります。

当社の研究開発は、サイエンスにより、患者さんの人生を根本的に変えうるような非常に革新性が高い医薬品を創製することに注力しています。当社は、「革新的なバイオ医薬品」、「血漿分画製剤」および「ワクチン」の３つの分野において研究開発活動を実施しています。「革新的なバイオ医薬品」に対する研究開発は、当社の研究開発投資の中で最も高い比率を占めています。「革新的なバイオ医薬品」における重点疾患領域（消化器系・炎症性疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、オンコロジー、希少遺伝子疾患および血液疾患）には未だ有効な治療法が確立されていない疾患に対する高い医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）が存在し、当社はベスト・イン・クラスあるいはファースト・イン・クラスとなりうる画期的な新規候補物質を創出してまいりました。当社では新たな研究開発能力、さらには次世代プラットフォームに対して社内および外部との提携によるネットワークを通じて投資し、細胞療法および遺伝子治療の領域の強化を図っています。また、当社はデータとデジタル技術を活用し、イノベーションの質を向上させ、実行を加速させています。
当社のパイプラインは、当社事業の短期的および中長期的かつ持続的な成長を支えるものです。初回の承認取得後も上市後の製品に対して、地理的拡大や効能追加に加え、市販後調査および剤型追加の可能性を含めた継続的な研究開発活動による支援体制が整っています。当社の研究開発チームは、販売部門との緊密な連携を通じ既発売品の価値の最大化を図り、販売活動を通じて得られた知見を研究開発戦略やポートフォリオに反映します。

当社の2023年４月以降の主要な研究開発活動の進捗は、以下のとおりです。

研究開発パイプライン

消化器系・炎症性疾患

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

[ENTYVIO/エンタイビオ　一般名：ベドリズマブ]

- 2023年４月、当社は、「ENTYVIO」点滴静注製剤による導入療法後の成人の中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎に対する維持療法として、「ENTYVIO」皮下注射製剤の生物学的製剤承認申請（BLA）を米国食品医薬品局（FDA）に再提出し、受理されたことを公表しました。今回の再提出は、2019年12月の審査完了報告通知（CRL）におけるFDAの指摘内容に対応することを目的としていました。CRLの受領以降、当社はFDAと緊密に連携し、当局の指摘内容に取り組んでまいりました。今回の再提出パッケージには、「ENTYVIO」皮下注射製剤の使用について検討するために収集した追加データが含まれていました。同通知の内容は、「ENTYVIO」点滴静注製剤、臨床安全性および有効性データ、ならびに「ENTYVIO」皮下注射製剤のBLAを支持する検証試験である「VISIBLE１試験」の結論とは関連していませんでした。「VISIBLE１試験」では、０週および２週時点に非盲検下にて「ENTYVIO」点滴静注製剤を２回投与後、６週時点で臨床的改善が得られた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の成人患者216名を対象に、「ENTYVIO」皮下注射製剤の維持療法としての安全性および有効性を評価しました。主要評価項目は、52週時点における臨床寛解であり、これは完全Mayoスコアが２ポイント以下、かつすべてのサブスコアが１以下と定義しました。2023年９月、当社は、「ENTYVIO」点滴静注製剤による導入療法後の成人の中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎に対する維持療法として、「ENTYVIO」皮下注射製剤が、FDAによって承認されたことを公表しました。

- 2023年９月、当社は、「ENTYVIO」点滴静注製剤による導入療法後の成人の中等症から重症の活動期クローン病に対する維持療法として、「ENTYVIO」皮下注射製剤のBLAが、FDAによって受理されたことを公表しました。本BLA申請パッケージは、「VISIBLE ２試験」のデータに基づいています。本試験は、０週および２週時点に非盲検下にて「ENTYVIO」の点滴静注製剤による静脈内投与を２回実施後、６週時点で臨床的改善を達成した中等症から重症の活動期クローン病成人患者409名を対象に、「ENTYVIO」皮下注射製剤による維持療法の安全性と有効性を評価しました。主要評価項目は、52週時点における臨床寛解であり、これはクローン病活動指数（CDAI：Crohn's Disease Activity Index）のスコアが150以下と定義しました。

- 2023年９月、当社は、中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能または効果として、「エンタイビオ皮下注108mgペン/同皮下注108mgシリンジ」（「エンタイビオSC」)について、厚生労働省より製造販売承認事項一部変更の承認を取得したことを公表しました。今回の承認は、「エンタイビオSC」の中等症から重症の活動期クローン病の維持療法としての有効性および安全性を評価した国際共同臨床第３相試験である「MLN0002SC-3031試験」および「MLN0002SC-3030試験」に基づくものです。

[アロフィセル　一般名：ダルバドストロセル]

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

[開発コード：TAK-279]

- 2023年９月、当社は、活動性の乾癬性関節炎患者を対象として開発中の、次世代の選択性を有する経口アロステリックチロシンキナーゼ２（TYK２）阻害薬である「TAK-279」の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与、臨床第２b相試験の良好なトップライン結果を公表しました。本試験は主要評価項目を達成し、「TAK-279」を１日１回投与した患者群において12週時点で疾患の徴候および症状が少なくとも20%以上改善（米国リウマチ学会が定めた基準による20%以上の改善［ACR20］）した割合が、プラセボ群と比較して有意に高いことから、乾癬性関節炎患者にとって選択性の高い経口薬となる可能性が支持されました。本臨床第２b相試験における「TAK-279」の安全性および忍容性プロファイルは、過去の「TAK-279」の臨床試験と一致していました。本試験結果の解析は進行中であり、今後の医学学会で臨床結果を公表する予定です。本臨床第２b相試験の結果に基づき、乾癬性関節炎を対象とした「TAK-279」の臨床第３相開発プログラムを開始する予定です。また当社は、2023年度に尋常性乾癬を対象とした「TAK-279」の臨床第３相開発プログラムを開始し、全身性エリテマトーデス、クローン病、潰瘍性大腸炎などの免疫介在性炎症性疾患を対象として「TAK-279」を評価する予定です。

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

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

ニューロサイエンス（神経精神疾患）

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

オンコロジー

オンコロジー領域では、患者さんを通じて得られるインスピレーションおよびあらゆるイノベーションを活用することで、がんの治癒を目指しています。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）およびパイプラインプログラム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）肺がんを対象とした既発売品（「アルンブリグ」）および大腸がん治療薬候補「フルキンチニブ（TAK-113）」を含むその他のがんを対象とする開発プログラムによる固形がん領域の拡充、（３）自然免疫を活用した最先端のパイプラインの進捗の３つの分野にフォーカスしています。

[カボメティクス　一般名：カボザンチニブ]

- 2023年８月、当社は、「カボメティクス」が、抗PD-L１（Programmed Death-Ligand １）ヒト化モノクローナル抗体「アテゾリズマブ」との併用療法により、１種類の新規ホルモン療法による前治療歴があり転移を有する去勢抵抗性前立腺がんで測定可能な軟部組織病変を有する患者を対象に、２剤目の新規ホルモン療法（アビラテロン＋プレドニゾン又はエンザルタミド） と比較する国際共同臨床第３相試験「CONTACT-02試験」において、主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）で統計学的に有意な差を示し、臨床的に意義のある改善を確認したことを公表しました。本試験で認められた「カボメティクス」および「アテゾリズマブ」の安全性プロファイルは、それぞれの単剤で既知の安全性プロファイルと一致しており、併用レジメンによる新たな安全性への懸念は特定されませんでした。PFSと同時に評価されたもうひとつの主要評価項目である全生存期間（OS）は、このたびの事前に設定された中間解析ではデータが十分に確認されなかったため、本試験は次のOS解析まで継続されます。

[アドセトリス 一般名：ブレンツキシマブ ベドチン]

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

[ニンラーロ　一般名：イキサゾミブ]

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

[EXKIVITY　一般名：mobocertinib]

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

[開発コード：TAK-113　一般名：フルキンチニブ]

- 2023年５月、当社とHUTCHMED（China）Limited（HUTCHMED社）は、治療歴を有する転移性大腸がん（mCRC）の成人患者の治療薬として、血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）１/２/３に高い選択性を有する阻害薬である「フルキンチニブ」の新薬承認申請（NDA）が、米国食品医薬品局（FDA）より優先審査に指定されたことを公表しました。承認された場合、「フルキンチニブ」は治療歴を有するmCRC患者の治療薬として、３種類のVEGF受容体すべてに対して高い選択性を有する米国で承認された最初で唯一のVEGFR阻害薬となります。本申請には、中国で実施された臨床第３相「FRESCO試験」のデータとともに、米国、欧州、日本およびオーストラリアで実施された臨床第３相「FRESCO-２試験」から得られた結果を含めています。本申請において、FDAが設定した処方薬ユーザーフィー法（PDUFA）に基づく審査終了目標日は2023年11月30日です。

- 2023年６月、当社とHUTCHMED社は、治療歴を有するmCRCの成人患者の治療薬として、「フルキンチニブ」の製造販売承認申請（MAA）が、欧州医薬品庁（EMA）により受理されたことを公表しました。承認された場合、「フルキンチニブ」は、治療歴を有するmCRC患者の治療薬として、欧州連合（EU）で承認された最初で唯一のVEGFR１/２/３に高い選択性を有する阻害薬となります。本申請には、臨床第３相「FRESCO試験」からのデータとともに、国際共同臨床第３相「FRESCO-２試験」から得られた結果を含めています。

- 2023年６月、当社とHUTCHMED社は、治療歴を有するmCRC患者を対象に「フルキンチニブ」を評価する臨床第３相試験「FRESCO-２試験」結果が*The Lancet*に掲載されたことを公表しました。「FRESCO-２試験」は、治療歴を有するmCRC患者を対象に、「フルキンチニブ」＋最良支持療法（BSC）群とプラセボ＋BSC群を比較検討する、米国、欧州、日本およびオーストラリアで実施された国際共同臨床第３相試験です。「FRESCO-２試験」は主要評価項目および重要な副次評価項目を達成し、「フルキンチニブ」の投与により、統計学的に有意で臨床的に意味のある全生存期間（OS）と無増悪生存期間（PFS）の改善が示されました。「FRESCO-２試験」における「フルキンチニブ」の安全性プロファイルは、これまでに報告された「フルキンチニブ」の試験結果と一致しています。

- 2023年９月、当社は前治療歴を有するmCRCに対する治療薬「フルキンチニブ」について、厚生労働省に製造販売承認申請を行ったことを公表しました。今回の製造販売承認申請は、国際共同臨床第３相「FRESCO-２試験」および臨床第３相「FRESCO試験」に基づくものです。

希少遺伝子疾患および血液疾患

当社は、希少遺伝子疾患および血液疾患において、高いアンメット・メディカル・ニーズが存在する複数の疾患に注力しています。遺伝性血管性浮腫においては、「タクザイロ」をはじめとするライフサイクルマネジメントプログラムへの継続的な研究開発投資を通じて、既存の治療パラダイムの変革を目指します。希少血液疾患においては、「アドベイト」、「アディノベイト/ADYNOVI」に加えて、免疫性血栓性血小板減少性紫斑病（iTTP）および先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP）治療に対するパイプラインである「apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa （TAK-755）」の開発を通じて、出血性疾患治療における現在のニーズへ対応することに注力しています。また、「LIVTENCITY」においては、移植後サイトメガロウイルス（CMV）感染/感染症の治療を再定義することを目指しています。当社は、希少疾患の患者さんに対し革新的な医薬品を届けるという当社のビジョンを実現するための取組みに注力します。

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

- 2023年５月、当社は、ADAMTS13欠乏性疾患の先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP）に対する酵素補充療法としての「TAK-755」について、米国食品医薬品局（FDA）により生物学的製剤承認申請（BLA）が受理されたことを公表しました。本申請は５月16日に受理され、FDAにより優先審査指定を受けています。また、「TAK-755」はFDAよりcTTPに対する希少小児疾患（RPD）指定も受けています。本剤は既に、cTTPを対象としたファストトラック指定および希少疾病用医薬品指定も受けています。このたびのBLAは、cTTPを対象とした初の無作為化対照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から示される包括的エビデンスおよび継続試験から得られた長期の安全性と有効性のデータに基づきます。「TAK-755」が承認された場合、大きなアンメット・ニーズが存在するcTTPに対して初めてかつ唯一の遺伝子組換えADAMTS13(rADAMTS13)補充療法薬となります。なお、「TAK-755」については、後天性（免疫性）血栓性血小板減少性紫斑病（iTTP）に対する安全性、有効性および薬物動態に関する臨床評価も実施中です。

- 2023年６月、当社は、cTTPに対する予防的治療法として、「TAK-755」補充療法の安全性および有効性を評価する無作為化対照非盲検クロスオーバー国際共同ピボタル臨床第３相試験の中間解析の良好な結果および「TAK-755」の薬物動態（PK）の特性に加えて、臨床第３b相継続試験からの「TAK-755」の予防効果に関する長期データを2023年の国際血栓止血学会（ISTH）で発表しました。本ピボタル試験では、「TAK-755」の予防的治療を受けている期間中に急性TTPイベントが発現した患者はいませんでした。また、「TAK-755」は、血漿製剤を用いた治療（血漿療法）と比較して血小板減少症事象の発現

率を60%低減させました（ハザード比[HR]0.40；95%信頼区間[CI]：0.3–0.7）。試験治療下で発現した有害事象は、血漿療法群で50%であったのに対し、「TAK-755」の投与を受けた12歳以上68歳以下の患者において10.3%であり、良好な安全性および忍容性プロファイルが確認されるとともに血漿療法よりも安全性が高い可能性が示されました。加えて、12歳以上のcTTP患者36例を対象に、単回輸注後（0～168時間）のADAMTS13の薬物動態の特性を評価し、血漿療法と比較しました。「TAK-755」による治療を受けた患者は、血漿療法を受けた患者と比較して、ADAMTS13の活性レベルが5倍増加し（Cmax：「TAK-755」群 100% vs. 血漿療法群 19%）、かつ変動が少ないという結果でした（変動係数[CV]：23.8% vs. 56%）。 また、cTTP患者29例を対象に「TAK-755」の長期予防投与の安全性および有効性を評価した臨床第3b相継続試験の中間解析の結果、「TAK-755」の予防投与による安全性プロファイルは一貫して良好であり、中和抗体の産生は認められませんでした。「TAK-755」の予防投与期間中に発現した急性TTPイベントはなく、亜急性TTPイベントおよびTTP症状の発現率は、ピボタル試験における「TAK-755」予防投与時の発現率と同程度でした。

- 2023年8月、当社は、「TAK-755」について、cTTPを予定される効能または効果として厚生労働省に対し製造販売承認申請を行ったことを公表しました。本申請は、主にcTTPの患者（日本人5名を含む）を対象としたグローバル臨床第3相試験である「281102試験」および臨床第3b相継続試験である「TAK-755-3002試験」の中間解析結果に基づくものです。これらの試験において、「TAK-755」はｃTTPの治療薬として有効性および安全性が評価されました。

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

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

[OBIZUR　一般名：スソクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）]

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

血漿分画製剤

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

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

- 2023年4月、当社は、「HYQVIA」について、米国食品医薬品局（FDA）より、原発性免疫不全（PI）治療薬として対象年齢を2歳から16歳までの小児患者へ拡大する生物製剤承認一部変更申請（sBLA）の承認を取得したことを公表しました。FDAによる小児PI患者の治療薬としての「HYQVIA」の承認は、2歳から16歳までの44名の小児PI患者を対象に実施したピボタル前向き非盲検非対照臨床第3相試験のエビデンスに基づきます。「HYQVIA」は、主要評価項目である急性の重篤な細菌感染症（aSBIs）の発現率につき、12ヵ月の治療期間において有効性が確認されました。年間の平均aSBI発現率は0.04であり、事前に設定された達成規準である被験者1名あたりの年間aSBI発現率1未満に対し統計学的に有意に低率（片側上限99%信頼区間 0.21、p<0.001）であったことから、小児PI患者に対する「HYQVIA」の有効性が確認されました。すべての

患者が12ヵ月間（１年間の観察期間）の試験参加期間を完了した時点で行われた中間解析の結果では、成人と同様な安全性プロファイルが確認されました。

- 2023年６月、当社は、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の成人患者を対象とした維持療法としての「HYQVIA」を評価するピボタル臨床第３相「ADVANCE-CIDP１試験」の結果を発表しました。「ADVANCE-CIDP１試験」は、前向き無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同臨床第３相試験であり、静注用免疫グロブリン（IVIG）による治療で病勢が安定している成人CIDP患者を１：１の割合でHYQVIA群（n=62）、プラセボ群（n=70）へ無作為に割り付け、再発または試験治療の中止に至らない限り６ヵ月間の治療を行いました。主要評価項目は、CIDPの症状の増悪をInflammatory Neuropathy Cause and Treatment（INCAT）スコアで評価する再発率です。副次評価項目には、機能的悪化、再発までの期間、Rasch-built Overall Disability Scale（R-ODS）スコアの皮下注製剤開始前のベースライン時からの変化および安全性が含まれます。本試験の結果において、「HYQVIA」はプラセボと比較して臨床的に意義のある再発率の低下を示し（9.7% vs. 31.4%、p=0.0045）、その他の解析では「HYQVIA」はプラセボと比較して再発までの期間の延長を示しました。また、その他の評価項目でも良好なデータが得られ、良好な忍容性が確認されました。これらの結果は、2023年６月にデンマークで開催された2023年末梢神経学会（PNS）年次総会で発表され、同時に*the Journal of the Peripheral Nervous System* (JPNS)に掲載されました。

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

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

[キュービトル 一般名：皮下注（ヒト）免疫グロブリン20%]

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

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」）、ジカウイルス感染（「TAK-426」）など、世界で最も困難な感染症に取り組んでいます。当社パイプラインの拡充およびプログラムの開発に対する支援を得るために、政府機関（日本、米国）や主要な世界的機関とのパートナーシップを締結しています。これらのパートナーシップは、当社のプログラムを実行し、それらのポテンシャルを最大限に引き出すための重要な能力を構築するために必要不可欠です。

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

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

た。「TAK-003」は、複数のデング熱の流行国および非流行国で承認されており、今後数年で更なる承認が見込まれています。

- 2023年10月、当社は、WHOの予防接種に関する戦略的諮問委員会（SAGE）が、「QDENGA」の使用に関する推奨を発表したことを公表しました。 SAGEは、以下の推奨を発表しました。
  - 本ワクチンは、公衆衛生上のインパクトを最大化し、血清反応陰性者における潜在的リスクを最小限に抑えるため、デング熱による疾病負担と感染率が高い地域での導入を検討すること。
  - ６歳から16歳の小児を対象とする。この年齢範囲で、デング熱による入院の発生率がピークに達する年齢の約１-２年前にワクチンを導入すること。２回接種とし、接種間隔は３ヵ月とすること。
  - 本ワクチンは、よく検討された適切なコミュニケーションおよびコミュニティとの連携と併せて導入すること。

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

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

将来に向けた研究プラットフォームの構築／研究開発における提携の強化

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

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

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 増減額	対前年同期 AERベース 増減率	対前年同期 CERベース 増減率
売上収益	19,748	21,017	1,269	6.4 %	1.4 %
売上原価	△5,983	△6,647	△664	11.1 %	6.0 %
販売費及び一般管理費	△4,802	△5,011	△209	4.3 %	△0.8 %
研究開発費	△2,978	△3,467	△489	16.4 %	9.6 %
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△2,736	△3,697	△960	35.1 %	25.8 %
その他の営業収益	135	99	△36	△26.7 %	△27.6 %
その他の営業費用	△834	△1,102	△269	32.2 %	27.1 %
営業利益	2,550	1,192	△1,357	△53.2 %	△50.6 %
金融収益及び費用（純額）	△336	△818	△482	143.7 %	147.9 %
持分法による投資損益	△14	16	30	–	–
税引前四半期利益	2,200	391	△1,810	△82.3 %	△79.8 %
法人所得税費用	△533	24	557	–	△86.0 %
四半期利益	1,668	414	△1,253	△75.2 %	△77.8 %

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

〔売上収益〕

売上収益は、２兆1,017億円（+1,269億円および+6.4% AER、+1.4% 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、および５つの主要なビジネスエリア（消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤（免疫疾患）、オンコロジー（がん）、およびニューロサイエンス（神経精神疾患））において、オンコロジーを除き、事業が好調に推移したことによるものです。オンコロジーにおいては、一部の製品が後発品の参入や競争の激化による影響を受けました。加えて、当社の５つの主要なビジネスエリア以外における減収は、主に日本における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンによる売上貢献が減少したことによるものです。

地域別売上収益

各地域の売上収益は以下のとおりです。

(単位:億円、%以外)

売上収益:	前年同期	当期	対前年同期 AERベース 増減額	対前年同期 AERベース 増減率	対前年同期 CERベース 増減率
日本	2,614	2,285	△328	△12.6 %	△12.8 %
米国	10,325	11,048	722	7.0 %	0.1 %
欧州およびカナダ	4,090	4,600	510	12.5 %	3.4 %
アジア（日本を除く）	1,057	1,233	176	16.6 %	14.4 %
中南米	833	921	88	10.6 %	15.8 %
ロシア/CIS	378	311	△67	△17.8 %	△4.5 %
その他（注１）	451	620	169	37.4 %	44.0 %
合計	19,748	21,017	1,269	6.4 %	1.4 %

（注１） その他の地域は中東、オセアニアおよびアフリカを含みます。

目次

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 増減額	対前年同期 AERベース 増減率	対前年同期 CERベース 増減率
消化器系疾患	5,464	5,969	505	9.2 %	3.0 %
希少疾患	3,622	3,810	187	5.2 %	1.9 %
希少血液疾患	1,557	1,527	△30	△1.9 %	△5.7 %
希少遺伝子疾患およびその他	2,065	2,282	217	10.5 %	7.6 %
血漿分画製剤（免疫疾患）	3,140	3,884	744	23.7 %	17.2 %
オンコロジー	2,253	2,252	△1	△0.1 %	△3.0 %
ニューロサイエンス	3,023	3,307	284	9.4 %	3.2 %
その他	2,246	1,796	△449	△20.0 %	△23.1 %
合計	19,748	21,017	1,269	6.4 %	1.4 %

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、5,969億円(+505億円および+9.2% AER、+3.0% 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：「エンタビオ」）の売上は、3,917億円（+451億円および+13.0% AER、+5.8% CER）となりました。米国における売上は、2,711億円（+273億円および+11.2% AER）となりました。この増収は、円安による増収影響、および炎症性腸疾患の主に潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の新規投与の需要によるものです。欧州およびカナダにおける売上は、920億円（+132億円および+16.7% AER）となりました。この増収は、主に円安による増収影響、および皮下注射の使用拡大に伴い新規患者が増加したことによるものです。

短腸症候群治療剤「GATTEX/レベスティブ」の売上は、589億円（+105億円および+21.6% AER、+15.5% CER）となりました。この増収は、主に各地域において需要が増加したこと、処方拡大（乳児までを対象とする適応拡大および地理的拡大）、および円安による増収影響によるものです。

酸関連疾患治療剤「タケキャブ/VOCINTI」の売上は、588億円（+41億円および+7.5% AER、+6.9% CER）となりました。この増収は、主に日本やブラジルおよび中国を含む成長新興国において本剤の売上が増加したことによるものです。

逆流性食道炎治療剤「DEXILANT」の売上は、232億円（△148億円および△39.0% AER、△43.1% CER）となりました。この減収は、米国における独占販売期間満了による影響、およびオーソライズド・ジェネリックのプログラム終了による影響によるものです。

・希少疾患

希少疾患の売上収益は、3,810億円（+187億円および+5.2% AER、+1.9% CER）となりました。

希少血液疾患の売上収益は、1,527億円（△30億円および△1.9% AER、△5.7% CER）となりました。

血友病Ａおよび血友病Ｂ治療剤「ファイバ」の売上は、198億円（△15億円および△7.0% AER、△10.7% CER）となりました。この減収は、主にブラジルにおける競合品の影響によるものです。

血漿由来の血液凝固因子製剤である、血友病Ａ治療剤「HEMOFIL」、血友病Ａ治療剤「IMMUNATE」、および血友病Ｂ治療剤「IMMUNINE」の売上合計は、93億円（△13億円および△12.5% AER、△16.4% CER）となりました。この減収は、主に成長新興国における売上が減少したことによるものです。

血友病Ａ治療剤「アディノベイト/ADYNOVI」の売上は、335億円（△９億円および△2.7% AER、△6.5% CER）となりました。この減収は、主に米国における競合品による減収影響によるものです。

フォン・ヴィレブランド病治療剤「ボンベンディ」の売上は、74億円（+15億円および+26.0% AER、+17.3% CER）となりました。この増収は、主に米国において需要が増加したことによるものです。

希少遺伝子疾患およびその他の売上収益は、2,282億円（+217億円および+10.5% AER、+7.6% 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、871億円（+143億円および+19.6% AER、+13.1% CER）となりました。上市以降、売上の好調な推移を維持していること、小児適用など新たな患者層への拡大、診断率の上昇、予防投与向け市場の拡大、および円安による増収影響が継続的な成長に貢献しています。

移植後のサイトメガロウイルス（CMV）感染／感染症治療剤「LIVTENCITY」の売上は、83億円（+41億円および+96.9% AER、+83.2% CER）となりました。この増収は、主に米国において上市後、着実に市場浸透していることに加え、欧州において販売エリアが拡大していることによるものです。

酵素補充療法のハンター症候群治療剤「エラプレース」の売上は、457億円（+33億円および+7.7% AER、+6.3% CER）となりました。この増収は、主に成長新興国での堅調な需要によるものです。

・血漿分画製剤（免疫疾患）

血漿分画製剤（免疫疾患）の売上収益は、3,884億円（+744億円および+23.7% AER、+17.2% CER）となりました。

免疫グロブリン製剤の売上合計は、3,092億円（+641億円および+26.2% AER、+19.0% CER）となりました。原発性免疫不全症（PID）と多巣性運動ニューロパチー（MMN）の治療に用いられる静注製剤「GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG」および皮下注製剤である「キュービトル」と「HYQVIA」の三つのグローバル製品の売上は、引き続きグローバルに需要が堅調に推移し供給量が増加したこと、皮下注製剤は静脈注射に比べ投薬の利便性が高いこと、また円安による増収影響により、前年同期から２桁台の売上収益増加率となりました。

主に血液量減少症と低アルブミン血症の治療に用いられる「HUMAN ALBUMIN」と「FLEXBUMIN」を含むアルブミン製剤の売上合計は、589億円（+72億円および+13.9% AER、+10.9% CER）となりました。この増収は、主に中国における需要が増加したことによるものです。

・オンコロジー

オンコロジーの売上収益は、2,252億円（△１億円および△0.1% AER、△3.0% CER）となりました。

多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」の売上は、29億円（△179億円および△86.0% AER、△87.0% CER）となりました。この減収は、米国市場において後発品が市場浸透したことによるものです。

悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」の売上は、543億円（+126億円および+30.1% AER、+29.3% CER）となりました。この増収は、成長新興国で好調に伸長したことによるものです。

非小細胞肺がん治療剤「アルンブリグ」の売上は、137億円（+40億円および+41.2% AER、+36.2% CER）となりました。この増収は、全ての地域において需要が堅調に推移したことによるものです。

・ニューロサイエンス

ニューロサイエンスの売上収益は、3,307億円（+284億円および+9.4% AER、+3.2% CER）となりました。

注意欠陥／多動性障害（ADHD）治療剤「VYVANSE/ELVANSE」（国内製品名：「ビバンセ」）の売上は、2,263億円（+150億円および+7.1% AER、+0.7% CER）となりました。成人向け市場が拡大したこと、および円安による増収影響があったものの、本年８月下旬から複数の後発品が米国市場に参入してきたことから、これらの影響は大部分が相殺されました。

ADHD治療剤「ADDERALL XR」の売上は、226億円（+101億円および+80.3% AER、+68.1% CER）となりました。この増収は、主に米国における後発品である競合他社の即放性製剤の供給不足による本剤に対する増収影響によるものです。

〔売上原価〕

売上原価は、6,647億円（+664億円および+11.1% AER、+6.0% CER）となりました。この増加は主に、製品構成の変動を含む５つの主要なビジネスエリアの好調な売上および円安による為替影響によるものです。なお、この増加は、Shire社買収に伴い計上された棚卸資産の公正価値調整等にかかる非資金性の費用が減少したことにより一部相殺されております。

〔販売費及び一般管理費〕

販売費及び一般管理費は、5,011億円（+209億円および+4.3% AER、△0.8% CER）となりました。この増加要因は主に、円安による為替影響であります。

〔研究開発費〕

研究開発費は、3,467億円（+489億円および+16.4% AER、+9.6% CER）となりました。この増加要因は主に、パイプラインへの研究開発投資および円安による為替影響によるものです。

〔製品に係る無形資産償却費及び減損損失〕

製品に係る無形資産償却費及び減損損失は、3,697億円（+960億円および+35.1% AER、+25.8% CER）となりました。この増加は主に、仕掛研究開発品および上市後製品に係る減損損失の増加、円安による為替影響に伴う無形資産償却費の増加によるものです。当期計上した1,158億円の減損損失には、主にクローン病に伴う複雑痔瘻治療剤「アロフィセル」の臨床第３相 ADMIRE-CD Ⅱ試験のトップライン結果を踏まえて計上した740億円の減損損失、および非小細胞肺がん治療剤「EXKIVITY」の販売や開発活動を全世界で自主的に中止する決定を行ったことに伴い計上した285億円の減損損失が含まれております。

〔その他の営業収益〕

その他の営業収益は、99億円（△36億円および△26.7% AER、△27.6% CER）となりました。

〔その他の営業費用〕

その他の営業費用は、1,102億円（+269億円および+32.2% AER、+27.1% CER）となりました。この増加は主に、特定の訴訟に係る訴訟引当金を含む引当金繰入額および事業構造再編費用の増加によるものです。

〔営業利益〕

営業利益は、上記の要因を反映し、1,192億円（△1,357億円および△53.2% AER、△50.6% 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818億円の損失（+482億円および+143.7% AER、+147.9% CER）となりました。前年同期の損失からの増加は主に、従来持分法を適用していた会社の買収に伴う投資の再測定に係る利益およびその他の収益を前年同期に計上したことにより金融収益が減少したことによるものです。

〔持分法による投資損益〕

当期の持分法による投資損益は、16億円の利益（+30億円、前年同期は14億円の損失）となりました。

〔法人所得税費用〕

法人所得税費用は、△24億円（△557億円、前年同期は533億円、△86.0% CER）となりました。この減少は主に、2014年にShire社がAbbVie, Inc.（以下、「AbbVie社」）から受領した買収違約金の取り扱いに係る税務評価について、アイルランド歳入庁と和解したことに伴い和解金を超える部分の未払法人所得税を振り戻したことによる税金費用の減額635億円ならびに税引前四半期利益の減少によるものです。これらの減少は、繰延税金資産の評価減による税金費用と一部相殺されております。

〔四半期利益〕

四半期利益は、上記の要因を反映し、414億円（△1,253億円および△75.2% AER、△77.8% CER）となりました。

目次

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。

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

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

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

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

Core業績

(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	19,748	21,017	1,269	6.4 %	1.4 %
Core営業利益	6,252	5,888	△364	△5.8 %	△9.5 %
Core EPS（円）	288	261	△27	△9.4 %	△14.4 %

〔Core売上収益〕
当期のCore売上収益は、２兆1,017億円（+1,269億円および+6.4% AER、+1.4% CER）となりました。当期および前年同期においては、売上収益から控除した重要性のある本業に起因しない（非中核）事象による影響はなかったことから、Core売上収益は財務ベースの売上収益と同額となりました。タケダの成長製品・新製品（注）の売上収益は、8,759億円（+1,431億円および+19.5% AER、+12.7% CER）となり、好調に推移した事業を牽引しました。

（注）タケダの成長製品・新製品
消化器系疾患：ENTYVIO、アロフィセル
希少疾患：タクザイロ、LIVTENCITY
血漿分画製剤（免疫疾患）：GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG、HYQVIA、キュービトルを含む免疫グロブリン製剤、HUMAN ALBUMIN、FLEXBUMINを含むアルブミン製剤
オンコロジー：アルンブリグ、EXKIVITY（グローバルに自主的な販売中止を決定）
その他：QDENGA

〔Core営業利益〕
当期のCore営業利益は、5,888億円（△364億円および△5.8% AER、△9.5% CER）となりました。この減少は主に、製品構成の変動およびパイプラインへの研究開発投資やデータとテクノロジーへの投資の増加によるものです。

〔Core EPS〕
当期のCore EPSは、261円（△27円および△9.4% AER、△14.4% CER）となりました。

目次

財政状態に関する説明

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

〔資産〕

当第２四半期末における資産合計は、14兆8,719億円（+9,141億円）となりました。この増加は、のれん、有形固定資産、棚卸資産および無形資産（+5,103億円、+2,029億円、+1,694億円および+1,328億円）が、主に為替換算の影響によりそれぞれ増加したことによるものです。これらの増加は、現金及び現金同等物の減少（△2,155億円）と一部相殺されております。

〔負債〕

当第２四半期末における負債合計は、７兆8,009億円（+1,978億円）となりました。社債及び借入金は、４兆6,792億円[(注)]（+2,969億円）となり、この増加は、主に為替換算の影響、およびコマーシャル・ペーパーを発行したことによるものです。加えて、主に米国においてリース負債が増加したことに伴い、その他の金融負債が増加（+1,626億円）しております。これら増加は、Nimbus Therapeutics, LLC（以下、「Nimbus社」）から取得したTAK-279に関連する一時金の残額、およびHUTCHMED（China）Limited（以下、「HUTCHMED社」）と締結した独占的ライセンス契約に関連する支払いに伴う仕入債務及びその他の債務の減少（△2,282億円）と一部相殺されております。

（注） 当第２四半期末における社債及び借入金の帳簿価額はそれぞれ３兆9,319億円および7,474億円です。なお、社債及び借入金の内訳は以下の通りです。

社債：

銘柄 (外貨建発行額)	発行時期	償還期限	帳簿価額
米ドル建無担保普通社債 （1,301百万米ドル）	2015年６月	2025年６月 ～2045年６月	1,948億円
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	4,300億円
ユーロ建無担保普通社債 （3,000百万ユーロ）	2018年11月	2026年11月 ～2030年11月	4,720億円
米ドル建無担保普通社債 （2,250百万米ドル）	2018年11月	2023年11月 ～2028年11月	3,339億円
ハイブリッド社債 （劣後特約付社債）	2019年６月	2079年６月	4,992億円
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	1兆367億円
ユーロ建無担保普通社債 （3,600百万ユーロ）	2020年７月	2027年７月 ～2040年７月	5,658億円
円貨建無担保普通社債	2021年10月	2031年10月	2,495億円
コマーシャル・ペーパー	2023年９月	2023年12月	1,500億円
合計			3兆9,319億円

借入金:

名称 (外貨建借入額)	借入時期	返済期限	帳簿価額
シンジケートローン	2016年４月	2026年４月	1,000億円
〃	2017年４月	2027年４月	1,135億円
〃 （1,500百万米ドル）	2017年４月	2027年４月	2,234億円
〃	2023年４月	2030年４月	1,000億円
その他のバイラテラルローン	2016年３月 ～2023年３月	2024年４月 ～2029年３月	2,100億円
その他			5億円
合計			7,474億円

当社グループは、返済期日を迎えたシンジケートローン1,000億円について、2023年４月26日に返済するとともに、同日に2030年４月26日に返済期日を迎えるシンジケートローン1,000億円を実行しました。2023年９月23日には、2016年９月に発行した米ドル建無担保普通社債の残高1,000百万米ドルについて満期償還を実行しました。さらに、当第２四半期末におけるコマーシャル・ペーパーの発行額は1,500億円となりました。

〔資本〕

当第２四半期末における資本合計は、７兆710億円（+7,164億円）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（+7,798億円）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1,401億円の減少による利益剰余金の減少（△951億円）と一部相殺されております。

キャッシュ・フロー

（単位：億円）

	前年同期	当期
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,052	2,913
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,219	△3,271
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2,676	△1,984
現金及び現金同等物の増減額	△843	△2,342
現金及び現金同等物の期首残高	8,497	5,335
現金及び現金同等物に係る換算差額	327	188
現金及び現金同等物の四半期末残高	7,981	3,181

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

〔営業活動によるキャッシュ・フロー〕

営業活動によるキャッシュ・フローは、2,913億円（△139億円）となりました。この減少は、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の減少および法人所得税等の支払額が増加したことによるものです。これらの減少は、資産及び負債の増減額等における純額での増加影響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、△3,271億円（△2,052億円）となりました。この減少は、主にNimbus社から取得したTAK-279、およびHUTCHMED社と締結した独占的ライセンス契約に関連して、無形資産の取得による支出が増加したことによるものです。

〔財務活動によるキャッシュ・フロー〕

財務活動によるキャッシュ・フローは、△1,984億円（+692億円）となりました。この増加は、主にコマーシャル・ペーパーが当期に純額で増加（+1,100億円）したこと、および社債に係る金利通貨スワップの決済が当期に行われたことによるものです。これらの増加は、2016年９月発行の米ドル建無担保普通社債残高1,000百万米ドルが2023年９月23日に満期償還されたことによる支払いにより一部相殺されております。

目次

連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2023年度の通期の業績予想につきましては、2023年５月11日に公表した予想から下表のとおり修正します。

2023年度の業績予想

	当初公表予想 （2023年５月11日）	今回公表予想 （2023年10月26日）	対当初公表予想	
売上収益	３兆8,400億円	３兆9,800億円	1,400億円	3.6 %
営業利益	3,490億円	2,250億円	△1,240億円	△35.5 %
税引前当期利益	1,850億円	700億円	△1,150億円	△62.2 %
当期利益 （親会社の所有者帰属分）	1,420億円	930億円	△490億円	△34.5 %
EPS	90.75円	59.45円	△31.30円	△34.5 %
Core売上収益	３兆8,400億円	３兆9,800億円	1,400億円	3.6 %
Core営業利益	１兆150億円	１兆150億円	—	—
Core EPS	434円	447円	13円	3.1 %

〔売上収益〕

売上収益は、為替の円安傾向を考慮し公表予想の前提為替レートを変更したことにより、1,400億円増収（+3.6%)の３兆9,800億円に上方修正しました。

〔営業利益〕

営業利益は、当初公表予想から1,240億円（△35.5%）減益の2,250億円に下方修正しました。これは主に、「アロフィセル」と「EXKIVITY」に係る無形資産減損損失を上期に計上し、製品に係る無形資産減損損失の予想の前提条件を修正したことによるものです。また、その他の営業費用についても、当初公表予想では見込んでおらず織り込んでいなかった上期に計上された引当金を反映し、修正しています。
本業に起因しない非中核の事象による影響を調整したCore営業利益は、当初公表予想の１兆150億円を据え置いています。

〔当期利益（親会社の所有者帰属分）〕

当期利益（親会社の所有者帰属分）は、490億円（△34.5%）減益の930億円に下方修正しました。税引前利益は当初公表予想から減益となることを見込んでいますが、2014年にShire社が受領した買収違約金に係る税務評価について、アイルランド歳入庁と和解したことにより635億円の税金費用を上期に減額したことから、当期利益（親会社の所有者帰属分）に対する影響の大部分は相殺できる見込みです。
財務ベースのEPSは、34.5%減少の59円45銭、Core EPSは、3.1%増加の447円を見込んでいます。

目次

2023年度の今回公表予想の主な前提条件

	当初公表予想 （2023年５月11日）	今回公表予想 （2023年10月26日）
為替レート（円）	米ドル/円 131 ユーロ/円 141 ロシアルーブル/円 1.9 ブラジルレアル/円 25.9 中国元/円 19.5	米ドル/円 137 ユーロ/円 145 ロシアルーブル/円 1.6 ブラジルレアル/円 28.5 中国元/円 19.8
研究開発費	△6,430億円	△6,800億円
製品に係る無形資産償却費	△4,800億円	△5,000億円
製品に係る無形資産減損損失	△500億円	△1,200億円
その他の営業収益	140億円	140億円
その他の営業費用	△1,500億円	△1,800億円
その他のCore営業利益の調整	― 億円	40億円
金融収益及び費用（純額）	△1,650億円	△1,570億円
フリー・キャッシュ・フロー（注１）	4,000～5,000億円	4,000～5,000億円
資本的支出（キャッシュ・フロー・ベース）（注１）	△4,800～△5,300億円	△4,800～△5,300億円
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）	△1,700億円	△1,800億円
調整後EBITDAに対する現金税金の税率（事業売却を除く）	10%台半ばから後半	10%台半ばから後半

（注１）今回公表予想には、Nimbus社からのTAK-279の取得（1,341億円）およびHUTCHMED社からのフルキンチニブのライセンス権の取得（551億円）に関連する支出を反映しています。

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、2023年５月11日の決算発表時から修正ありません。

	2023年度マネジメントガイダンス CERベース増減率（%）（注２）
Core売上収益	一桁台前半%の減少
Core営業利益	10%台前半の減少
Core EPS	20%台前半の減少

（注２）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Core業績の概要、Core財務指標とCERベースの増減の定義をご参照ください。

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。

当期の中間配当

１株当たり年間配当予想188円に変更はありません。

当期の中間配当金は、１株当たり94円とすることを取締役会にて決議しました。当配当金の支払開始日は、2023年12月１日です。

目次

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2四半期 (自 2022年４月１日 至 2022年9月30日)	当第2四半期 (自 2023年４月１日 至 2023年9月30日)	当第2四半期 (自 2023年４月１日 至 2023年9月30日)
売上収益	1,974,771	2,101,707	$14,065
売上原価	△598,327	△664,696	△4,448
販売費及び一般管理費	△480,214	△501,065	△3,353
研究開発費	△297,752	△346,687	△2,320
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△273,643	△369,665	△2,474
その他の営業収益	13,476	9,874	66
その他の営業費用	△83,359	△110,240	△738
営業利益	254,953	119,230	798
金融収益	75,707	24,312	163
金融費用	△109,272	△106,095	△710
持分法による投資損益	△1,366	1,607	11
税引前四半期利益	220,022	39,053	261
法人所得税費用	△53,269	2,382	16
四半期利益	166,753	41,436	277
四半期利益の帰属			
親会社の所有者持分	166,756	41,365	277
非支配持分	(3)	71	0
合計	166,753	41,436	277
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	107.62	26.51	0.18
希薄化後１株当たり四半期利益	106.88	26.29	0.18

(*)　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2023年9月29日時点の換算レート「Noon Buying Rate：１米ドル149.43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。

目次

（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2四半期 (自 2022年４月１日 至 2022年9月30日)	当第2四半期 (自 2023年４月１日 至 2023年9月30日)	当第2四半期 (自 2023年４月１日 至 2023年9月30日)
四半期利益	166,753	41,436	$277
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	5,284	6,537	44
確定給付制度の再測定	13,395	2,644	18
	18,679	9,181	61
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	1,035,192	779,220	5,215
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△33,200	△2,015	△13
ヘッジコスト	△22,749	△2,579	△17
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	△1,085	△279	△2
	978,158	774,347	5,182
その他の包括利益合計	996,837	783,528	5,243
四半期包括利益合計	1,163,590	824,964	5,521
四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者持分	1,163,535	824,843	5,520
非支配持分	55	121	1
合計	1,163,590	824,964	5,521

(*)　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2023年9月29日時点の換算レート「Noon Buying Rate：１米ドル149.43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。

目次

（３）要約四半期連結財政状態計算書

	前年度 (2023年３月31日)	当第2四半期 (2023年9月30日)	当第2四半期 (2023年9月30日)
		(単位：百万円)	(単位：百万米ドル)(*)
資産			
非流動資産			
有形固定資産	1,691,229	1,894,136	$12,676
のれん	4,790,723	5,301,017	35,475
無形資産	4,269,657	4,402,421	29,461
持分法で会計処理されている投資	99,174	103,112	690
その他の金融資産	279,683	313,252	2,096
その他の非流動資産	63,325	59,672	399
繰延税金資産	366,003	336,211	2,250
非流動資産合計	11,559,794	12,409,822	83,048
流動資産			
棚卸資産	986,457	1,155,866	7,735
売上債権及びその他の債権	649,429	755,327	5,055
その他の金融資産	20,174	15,756	105
未収法人所得税	32,264	32,739	219
その他の流動資産	160,868	178,219	1,193
現金及び現金同等物	533,530	318,051	2,128
売却目的で保有する資産	15,235	6,108	41
流動資産合計	2,397,956	2,462,066	16,476
資産合計	13,957,750	14,871,889	99,524

	前年度 (2023年３月31日)	当第2四半期 (2023年9月30日)	当第2四半期 (2023年9月30日)
		(単位：百万円)	(単位：百万米ドル)(*)
負債及び資本			
負債			
非流動負債			
社債及び借入金	4,042,741	4,404,363	$29,474
その他の金融負債	534,269	574,874	3,847
退職給付に係る負債	127,594	134,953	903
未払法人所得税	24,558	4,025	27
引当金	55,969	14,958	100
その他の非流動負債	65,389	71,354	478
繰延税金負債	270,620	228,719	1,531
非流動負債合計	5,121,138	5,433,247	36,360
流動負債			
社債及び借入金	339,600	274,841	1,839
仕入債務及びその他の債務	649,233	421,078	2,818
その他の金融負債	185,537	307,543	2,058
未払法人所得税	232,377	130,218	871
引当金	508,360	657,657	4,401
その他の流動負債	566,689	576,279	3,857
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	144	―	―
流動負債合計	2,481,940	2,367,617	15,844
負債合計	7,603,078	7,800,864	52,204
資本			
資本金	1,676,345	1,676,503	11,219
資本剰余金	1,728,830	1,711,109	11,451
自己株式	△100,317	△51,246	△343
利益剰余金	1,541,146	1,446,018	9,677
その他の資本の構成要素	1,508,119	2,287,969	15,311
親会社の所有者に帰属する持分	6,354,122	7,070,352	47,315
非支配持分	549	673	5
資本合計	6,354,672	7,071,024	47,320
負債及び資本合計	13,957,750	14,871,889	99,524

(*)　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2023年9月29日時点の換算レート「Noon Buying Rate：１米ドル149.43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。

目次

（４）要約四半期連結持分変動計算書

前第2四半期（自2022年4月1日　至2022年9月30日）

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
					その他の資本の構成要素	
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の公正価値の変動
2022年4月1日残高	1,676,263	1,708,873	△116,007	1,479,716	984,141	22,068
超インフレによる影響額				△1,960	4,121	
2022年4月1日残高（調整後）	1,676,263	1,708,873	△116,007	1,477,756	988,263	22,068
四半期利益				166,756		
その他の包括利益					1,034,071	5,262
四半期包括利益	―	―	―	166,756	1,034,071	5,262
新株の発行	67	67				
自己株式の取得		△5	△27,051			
自己株式の処分		0	0			
配当				△138,217		
その他の資本の構成要素からの振替				23,906		△10,510
株式報酬取引による増加		29,335				
株式報酬取引による減少（権利行使）		△42,725	42,745			
所有者との取引額合計	67	△13,329	15,694	△114,311	―	△10,510
2022年9月30日残高	1,676,330	1,695,544	△100,313	1,530,200	2,022,333	16,819

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分						
	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	合計	非支配持分	資本合計
2022年4月1日残高	△65,901	△6,135	―	934,173	5,683,019	504	5,683,523
超インフレによる影響額				4,121	2,161		2,161
2022年4月1日残高（調整後）	△65,901	△6,135	―	938,294	5,685,180	504	5,685,684
四半期利益				―	166,756	△3	166,753
その他の包括利益	△33,200	△22,749	13,395	996,779	996,779	58	996,837
四半期包括利益	△33,200	△22,749	13,395	996,779	1,163,535	55	1,163,590
新株の発行				―	133		133
自己株式の取得				―	△27,057		△27,057
自己株式の処分				―	1		1
配当				―	△138,217		△138,217
その他の資本の構成要素からの振替			△13,395	△23,906	―		―
株式報酬取引による増加				―	29,335		29,335
株式報酬取引による減少（権利行使）				―	19		19
所有者との取引額合計	―	―	△13,395	△23,906	△135,786	―	△135,786
2022年9月30日残高	△99,101	△28,884	―	1,911,167	6,712,929	560	6,713,489

目次

当第2四半期（自2023年4月1日　至2023年9月30日）

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
					その他の資本の構成要素	
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	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				41,365		
その他の包括利益					778,851	6,577
四半期包括利益	―	―	―	41,365	778,851	6,577
新株の発行	158	158				
自己株式の取得			△2,355			
自己株式の処分		0	0			
配当				△140,121		
持分変動に伴う増減額						
その他の資本の構成要素からの振替				3,628		△985
株式報酬取引による増加		33,606				
株式報酬取引による減少（権利行使）		△51,485	51,426			
所有者との取引額合計	158	△17,721	49,071	△136,493	―	△985
2023年9月30日残高	1,676,503	1,711,109	△51,246	1,446,018	2,384,979	18,062

(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				―	41,365	71	41,436
その他の包括利益	△2,015	△2,579	2,644	783,478	783,478	50	783,528
四半期包括利益	△2,015	△2,579	2,644	783,478	824,843	121	824,964
新株の発行				―	315		315
自己株式の取得				―	△2,355		△2,355
自己株式の処分				―	0		0
配当				―	△140,121		△140,121
持分変動に伴う増減額				―	―	3	3
その他の資本の構成要素からの振替			△2,644	△3,628	―		―
株式報酬取引による増加				―	33,606		33,606
株式報酬取引による減少（権利行使）				―	△60		△60
所有者との取引額合計	―	―	△2,644	△3,628	△108,613	3	△108,611
2023年9月30日残高	△89,367	△25,706	―	2,287,969	7,070,352	673	7,071,024

目次

（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2四半期 (自 2022年４月１日 至 2022年9月30日)	当第2四半期 (自 2023年４月１日 至 2023年9月30日)	当第2四半期 (自 2023年４月１日 至 2023年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
四半期利益	166,753	41,436	$277
減価償却費及び償却費	326,110	354,197	2,370
減損損失	35,950	126,703	848
持分決済型株式報酬	29,335	33,977	227
有形固定資産の処分及び売却に係る損失	145	304	2
事業譲渡及び子会社株式売却益	△640	△294	△2
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）	446	△150	△1
金融収益及び費用（純額）	33,565	81,783	547
持分法による投資損益	1,366	△1,607	△11
法人所得税費用	53,269	△2,382	△16
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	△5,915	△73,081	△489
棚卸資産の増加額	△15,778	△77,938	△522
仕入債務及びその他の債務の減少額	△137,260	△49,679	△332
引当金の増減額（△は減少）	△12,939	17,163	115
その他の金融負債の増減額（△は減少）	△48,068	34,178	229
その他（純額）	△11,887	△74,375	△498
営業活動による現金生成額	414,451	410,234	2,745
法人所得税等の支払額	△115,432	△129,040	△864
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	6,215	10,111	68
営業活動によるキャッシュ・フロー	305,234	291,305	1,949
投資活動によるキャッシュ・フロー			
利息の受取額	1,456	5,102	34
配当金の受取額	2,415	147	1
有形固定資産の取得による支出	△71,423	△83,804	△561
有形固定資産の売却による収入	97	8,337	56
無形資産の取得による支出	△67,562	△255,476	△1,710
投資の取得による支出	△4,694	△2,264	△15
投資の売却、償還による収入	18,400	631	4
事業売却による収入 （処分した現金及び現金同等物控除後）	―	365	2
その他（純額）	△609	△148	△1
投資活動によるキャッシュ・フロー	△121,920	△327,109	△2,189

	前第2四半期 (自 2022年４月１日 至 2022年9月30日)	当第2四半期 (自 2023年４月１日 至 2023年9月30日)	当第2四半期 (自 2023年４月１日 至 2023年9月30日)
	(単位：百万円)		(単位：百万米ドル)(*)
財務活動によるキャッシュ・フロー			
短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの純増加額	―	110,000	736
社債の発行及び長期借入れによる収入	―	100,000	669
社債の償還及び長期借入金の返済による支出	△26,900	△246,091	△1,647
社債に係る金利通貨スワップの決済による収入	―	60,063	402
自己株式の取得による支出	△26,929	△2,326	△16
利息の支払額	△52,719	△49,711	△333
配当金の支払額	△140,007	△139,811	△936
リース負債の支払額	△20,996	△21,613	△145
その他（純額）	△42	△8,943	△60
財務活動によるキャッシュ・フロー	△267,593	△198,433	△1,328
現金及び現金同等物の減少額	△84,278	△234,237	△1,568
現金及び現金同等物の期首残高	849,695	533,530	3,570
現金及び現金同等物に係る換算差額	32,720	18,759	126
現金及び現金同等物の四半期末残高	798,137	318,051	2,128

(*)　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2023年9月29日時点の換算レート「Noon Buying Rate：１米ドル149.43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。

（６）その他情報

（重要な後発事象）

該当事項はありません。

補足情報

1．パイプラインの状況 30
I. 開発の状況 30
II. 最近のステージアップ品目 38
III. 開発中止品目 39
IV. 研究開発における提携 40
2．補足売上収益情報 46
- 地域別売上収益 46
  - 累計 46
  - 四半期 47
- 主要製品別売上高（財務報告ベース　対前年同期比） 48
  - 累計 48
  - 四半期 50
- 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） 52
- 主要品目見込 54

Ⅰ．開発の状況

- 本表では 2023 年 10 月 26 日（決算発表日、別途明記されている場合を除く）現在、当社が臨床開発しているパイプラインを掲載しています。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 2023 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	潰瘍性大腸炎（皮下投与製剤）	米国	承認（23/9）
			クローン病（皮下投与製剤）	日本 米国	承認（23/9） 申請（23/9）
			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-438 <vonoprazan> タケキャブ（日本） VOCINTI（中国）	カリウムイオン競合型 アシッドブロッカー （経口剤）	低分子	酸関連疾患 （ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助）	中国	申請（22/8）
TAK-721 <budesonide>	糖質コルチコステロイド （経口剤）	低分子	好酸球性食道炎	米国	申請（23/9）
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	米国	P－Ⅲ[1]
			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[2] <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-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	P－Ⅲ
			進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	日本	P－Ⅲ
TAK-227/ZED1227[4]	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－Ⅱb
TAK-279	チロシンキナーゼ２（TYK２） 阻害薬（経口剤）	低分子	乾癬	—	P－Ⅱb
			乾癬性関節炎	—	P－Ⅱb

TAK-062 <zamaglutenase>	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[5]	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle（TIMP） （注射剤）	生物学的製剤他	セリアック病	—	P－Ⅱ
TAK-951	ペプチドアゴニスト （皮下注射製剤）	ペプチド・オリゴヌクレオチド	悪心、嘔吐	—	P－Ⅱ
TAK-647[6]	抗 MAdCAM-1 抗体（注射剤）	生物学的製剤他	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）	—	P－Ⅰ

1. 米国申請を想定して実施した ALOFISEL の臨床第 3 相 ADMIRE-CD Ⅱ試験は主要評価項目を達成せず
2. Arrowhead Pharmaceuticals 社との提携
3. Mirum 社との提携
4. Zedira 社および Dr. Falk Pharma 社との提携
5. COUR Pharmaceuticals 社との提携
6. Pfizer 社との提携

2023 年度第 1 四半期以降の追加：TAK-721　好酸球性食道炎（米国、申請）
2023 年度第 1 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	グローバル	P－Ⅲ
			レノックス・ガストー症候群	グローバル	P－Ⅲ
TAK-141/JR-141[1] <pabinafusp alfa>	抗ヒトトランスフェリン受容体抗体とイズロン酸-2-スルファターゼの融合蛋白質［遺伝子組換え］（注射剤）	生物学的製剤他	ハンター症候群（中枢性および身体症状）	欧州	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	—	P－Ⅱb
			ナルコレプシータイプ 2	—	P－Ⅱb
TAK-071	M1 ポジティブアロステリックモジュレーター（M1PAM）（経口剤）	低分子	パーキンソン病	—	P－Ⅱ
TAK-041/NBI-846[2]	GPR139 アゴニスト（経口剤）	低分子	大うつ病（MDD）における無快楽症	—	P－Ⅱ
TAK-653/NBI-845[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	術後の麻酔からの回復	—	P－Ⅱ
			ナルコレプシー	—	P－Ⅰ

1. JCRファーマとの提携、開発は同社が実施
2. Neurocrine社との提携、開発は同社が実施
3. AstraZeneca社との提携、パーキンソン病対象のＰ－Ⅰ試験を完了
4. Denali Therapeutics 社との提携、開発は同社が実施

2023 年度第 1 四半期以降の追加：なし
2023 年度第 1 四半期以降の削除：TAK-920/DNL919　アルツハイマー病（Ｐ－Ⅰ、中止）、TAK-611　異染性白質ジストロフィー（Ｐ－Ⅱ、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
SGN-35[1] <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	ステージ III ホジキンリンパ腫 （フロントライン）	欧州	承認（23/10）*
			再発・難治性の皮膚 T 細胞リンパ腫	日本	申請（23/2）
			末梢性 T 細胞リンパ腫 非特定型（PTCL-NOS） （フロントライン）	欧州	申請（23/7）
TAK-113[2] <fruquintinib>	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）	米国 欧州 日本	申請（23/3） 申請（23/6） 申請（23/9）
MLN9708 <ixazomib> ニンラーロ （グローバル）	プロテアソーム阻害薬 （経口剤）	低分子	自家造血幹細胞移植後の初発の多発性骨髄腫の維持療法（TOURMALINE-MM3 試験）	米国 欧州	P－Ⅲ P－Ⅲ
<cabozantinib>[3] カボメティクス （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[4]）	日本	P－Ⅲ
<ponatinib> ICLUSIG（米国）	BCR-ABL 阻害薬（経口剤）	低分子	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病（フロントライン）	米国	P－Ⅲ
			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
TAK-385 <relugolix>	LH-RH アンタゴニスト （経口剤）	低分子	前立腺がん	日本 中国	P－Ⅲ P－Ⅲ
TAK-981 <subasumstat>	SUMO 阻害薬（注射剤）	低分子	複数のがん種	—	P－Ⅱ
TAK-573[5] <modakafusp alfa>	抗 CD38 抗体（IgG4）と活性減弱 IFNα との融合蛋白 （注射剤）	生物学的製剤他	再発・難治性の多発性骨髄腫	—	P－Ⅱ
			固形がん	—	P－Ⅰ
TAK-007[6]	CD19 CAR-NK 細胞療法 （注射剤）	細胞および 遺伝子治療	再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍	—	P－Ⅱ
TAK-676 <dazostinag>	STING アゴニスト （注射剤）	低分子	固形がん	—	P－Ⅱ
TAK-102[7]	GPC3 CAR-T（注射剤）	細胞および 遺伝子治療	固形がん	—	P－Ⅰ
TAK-103[7]	メソテリン CAR-T （注射剤）	細胞および 遺伝子治療	固形がん	—	P－Ⅰ
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-940[8]	CD19 1XX CAR-T （注射剤）	細胞および 遺伝子治療	再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍	—	P－Ⅰ
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－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

1. Seagen 社との提携
2. HUTCHMED 社との提携
3. Exelixis 社との提携
4. 中外製薬との提携、 P－Ⅲ試験は当社が実施
5. Teva Pharmaceutical Industries 社との提携
6. The University of Texas MD Anderson Cancer Center との提携
7. Noile-immune Biotech 社との提携
8. Memorial Sloan Kettering Cancer Center との提携

* 2023 年度第 2 四半期における後発事象（2023 年 10 月 1 日以降の進捗情報）

2023 年度第 1 四半期以降の追加：なし
2023 年度第 1 四半期以降の削除：
TAK-788　EGFR エクソン 20 挿入変異を有する非小細胞肺がん（セカンドライン以降）（日本、 P－Ⅲ）（全世界で自主的取り下げ）
TAK-788　EGFR エクソン 20 挿入変異を有する非小細胞肺がん（フロントライン）（グローバル、 P－Ⅲ）（全世界で自主的取り下げ）

希少遺伝子疾患および血液疾患領域

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-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	移植後の（バル）ガンシクロビル、シドフォビル、ホスカルネットに治療抵抗性・難治性のサイトメガロウイルス感染（症）	中国	申請（22/12）
			臓器移植（造血幹細胞移植も含む）後におけるサイトメガロウイルス感染（症）	日本	P－Ⅲ
TAK-743 <lanadelumab> タクザイロ （グローバル）	血漿カリクレイン阻害薬（注射剤）	生物学的製剤他	遺伝性血管性浮腫（小児）	欧州	申請（22/12）
TAK-672[2] OBIZUR （米国、欧州）	ブタ第 VIII 因子［遺伝子組換え］（注射剤）	生物学的製剤他	後天性血友病 A（AHA）	中国 日本	申請（22/6） 申請（23/6）
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予防（成人）	欧州 中国	申請（23/3） P－Ⅲ
			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-755[3] <apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa>	欠損した ADAMTS13 酵素の補充（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	米国 欧州 日本 中国	申請（23/5） 申請（23/5） 申請（23/8） P－Ⅲ
			免疫性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	P－Ⅱb P－Ⅱb
			鎌状赤血球症	米国	P－Ⅰ
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
TAK-079[4] <mezagitamab>	抗 CD38 モノクローナル抗体（注射剤）	生物学的製剤他	重症筋無力症	—	P－Ⅱ
			免疫性血小板減少性紫斑病	—	P－Ⅱ
			全身性エリテマトーデス	—	P－Ⅰ/Ⅱ
			IgA 腎症	—	P－Ⅰ

1. GSK 社との提携
2. Ipsen 社との提携
3. KM バイオロジクス社との提携
4. 再発・難治性の多発性骨髄腫の試験は終了

2023 年度第 1 四半期以降の追加：なし
2023 年度第 1 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（小児）	米国	承認（23/4）
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国 欧州	申請（23/2） 申請（23/3）
			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
			原発性免疫不全症候群	日本	P－Ⅲ
TAK-664 <IG Infusion 20% (Human)> CUVITRU （米国、欧州）	免疫グロブリン 20% [ヒト由来] （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	承認（23/9）
TAK-662 CEPROTIN （米国、欧州）	プロテイン C 濃縮物 [ヒト由来]（注射剤）	生物学的製剤他	重症先天性プロテイン C 欠乏症	日本	申請（23/4）
TAK-339 <IG Infusion 10% (Human)> GAMMAGUARD LIQUID （米国） KIOVIG （欧州）	免疫グログリン 10% [ヒト由来] （静脈注射および皮下注射製剤）	生物学的製剤他	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国	申請（23/5）
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	米国 欧州	審査完了通知受領 （23/5） 申請準備中[2]
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	免疫不全症	米国 欧州	P－Ⅰ/Ⅱ

1. Halozyme 社との提携
2. データ収集のための非介入試験が継続中

2023 年度第 1 四半期以降の追加：なし
2023 年度第 1 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[1] QDENGA（欧州）[2]	４価デング熱ワクチン （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 デング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 （23/7）
			４種すべての血清型によるあらゆる重症度の デング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
TAK-426[3]	ジカウイルスワクチン （注射剤）	生物学的製剤他	ジカウイルスによる感染症の予防	—	Ｐ－Ⅰ

1. 2022 年 10 月に、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品評価委員会（CHMP）が、欧州および EU-M4all 制度に参加しているデング熱流行国における TAK-003 の承認を推奨。2022 年 12 月、欧州において QDENGA（TAK-003）の承認取得
2. QDENGA（TAK-003）は、インドネシア、ブラジル、英国、アルゼンチン、コロンビアおよびタイにおいて承認を取得済み
3. 米国政府 Biomedical Advanced Research and Development Authority（BARDA）との提携

2023 年度第 1 四半期以降の追加：なし
2023 年度第 1 四半期以降の削除：TAK-019/NVX-CoV2373　新型コロナウイルスによる感染症（COVID19）の予防（初回免疫時と異なるワクチンとしての追加接種）（日本、Ｐ－Ⅲ、試験完了）

Ⅱ．最近のステージアップ品目 ※2023 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
TAK-771 <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase>	原発性免疫不全症候群（小児適応）	米国	承認（23/4）
MLN0002 <vedolizumab>	皮下投与製剤（潰瘍性大腸炎）	米国	承認（23/9）
MLN0002 <vedolizumab>	皮下投与製剤（クローン病）	日本	承認（23/9）
TAK-664 <IG Infusion 20% (Human)>	原発性免疫不全症候群・続発性免疫不全症候群	日本	承認（23/9）
SGN-35 <brentuximab vedotin>	ステージ III ホジキンリンパ腫（フロントライン）	欧州	承認（23/10）*
TAK-662	重症先天性プロテイン C 欠乏症	日本	申請（23/4）
TAK-755 <apadamtase alfa/ cinaxadamtase alfa>	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	米国	申請（23/5）
TAK-755 <apadamtase alfa/ cinaxadamtase alfa>	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	欧州	申請（23/5）
TAK-339 <IG Infusion 10% (Human)>	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国	申請（23/5）
TAK-113 <fruquintinib>	治療歴を有する転移性大腸がん（mCRC）	欧州	申請（23/6）
TAK-672	後天性血友病 A（AHA）	日本	申請（23/6）
SGN-35 <brentuximab vedotin>	末梢性 T 細胞リンパ腫 非特定型（PTCL-NOS）（フロントライン）	欧州	申請（23/7）
TAK-755 <apadamtase alfa/ cinaxadamtase alfa>	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	日本	申請（23/8）
MLN0002 <vedolizumab>	皮下投与製剤（クローン病）	米国	申請（23/9）
TAK-721 <budesonide>	好酸球性食道炎	米国	申請（23/9）
TAK-113 <fruquintinib>	治療歴を有する転移性大腸がん（mCRC）	日本	申請（23/9）
TAK-660	血友病 A	中国	P－Ⅲ
TAK-925 <danavorexton>	術後の麻酔からの回復	—	P－Ⅱ
TAK-676 <dazostinag>	固形がん	—	P－Ⅱ
TAK-647	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）	—	P－Ⅰ
TAK-012	再発・難治性の急性骨髄性白血病	—	P－Ⅰ

* 2023 年度第 2 四半期における後発事象（2023 年 10 月 1 日以降の進捗情報）

Ⅲ．開発中止品目 ※2023 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
<niraparib>	乳がん（日本、 Ｐ－Ⅲ）	適格性基準に基づく対象患者を十分に登録することが困難となったため、GSK 社はグローバル臨床第 3 相 ZEST 試験への患者登録を完全に中止。これを受け、当社も日本における患者登録を中止。
TAK-105	悪心、嘔吐（Ｐ－Ⅰ）	臨床第 1 相試験のデータは、さらなる開発を支持する結果ではなかった。
TAK-788 <mobocertinib>	EGFR エクソン 20 挿入変異を有する非小細胞肺がん（セカンドライン以降）（日本、 Ｐ－Ⅲ）	EGFR エクソン 20 挿入変異を有する非小細胞肺がんのフロントラインにおける検証試験の中止を受け、全世界で自主的取り下げを決定。
	EGFR エクソン 20 挿入変異を有する非小細胞肺がん（フロントライン）（グローバル、 Ｐ－Ⅲ）	
TAK-920/DNL919	アルツハイマー病（Ｐ－Ⅰ）	臨床第 1 相試験のデータおよび本疾患の治療薬の開発状況から総合的に判断し、開発を中止。Denali 社と当社は前臨床段階にあるバックアップ化合物につき、併用療法の可能性を含めた研究に注力する。
TAK-611	異染性白質ジストロフィー（Ｐ－Ⅱ）	TAK-611 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する結果ではなかった。

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、2023 年 4 月 1 日以降に発生した提携を「ǂ」、外部化提携案件を「◆」で示しています。
- 2023 年度第 2 四半期より、本表では、プログラムの段階や投資水準に基づく改定された社内掲載基準に該当する選定された研究開発提携を記載しています。

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。
Cerevance	米国	中枢神経系で発現する新規標的タンパク質を特定し、ある種の消化器系の障害に対する新しい治療法を開発するための複数年にわたる研究提携。提携の目標は、Cerevance 社の NETSseq 技術によって生成された遺伝子発現データセットから、ターゲットを選択、特定および検証すること。
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。
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。
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
AcuraStem ‡	米国	AcuraStem 社の、筋萎縮性側索硬化症（ALS）に対するアンチセンス・オリゴヌクレオチド（ASO）治療薬 AS-202 を含む 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。
JCR ファーマ	日本	ハンター症候群（MPS II）の治療薬である TAK-141（JR-141, pabinafusp alfa）を JCR 独自の血液脳関門（BBB）通過技術である JBrain- Cargo®に適用し、事業化するための独占的な提携およびライセンス契約。当社は、TAK-141 をカナダ、欧州、その他の地域（日本およびアジア太平洋地域を除く）を含む米国外で独占的に事業化。また当社は、本契約とは別のオプション契約に基づき、臨床第 3 相試験が終了した時点で、TAK-141 を米国で独占的に事業化する権利を取得。2022 年 3 月、当社と JCR 社はライソゾーム蓄積疾患（LSD）を対象に、J-Brain Cargo® BBB 通過技術を応用した遺伝子治療薬の開発について、新たに独占的ライセンスおよび共同研究契約を締結。当社は、希少疾患および非希少疾病領域における疾患をその対象として追加できるオプション権を保有。
Lundbeck	デンマーク	Vortioxetine の共同開発・販売契約。
ルクサナバイオテク	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-846、TAK-653/NBI-845 および TAK-831/NBI-844（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ン、販売マイルストン、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、または受けない選択をすることができる。2021 年 6 月、当社は TAK-831/NBI-844（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-844（luvadaxistat）に関するマイルストンおよびロイヤルティを受領する権利を保持。
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
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薬・開発・販売。
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、独自の抗サプ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な開発・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（アルファアマニ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。
ImmunoGen ‡	米国	抗葉酸受容体α（FRa）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。
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。
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 細胞性の悪性腫瘍患者やその他のがん患者に対して、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。
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。
ノイルイミューン・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ーン・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。
Seagen	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 70 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	TEV-48573/TAK-573（modakafusp alpha、Anti-CD38-Attenukine™）の全世界の権利及び 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。

希少遺伝子疾患および血液疾患領域

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。
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。
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。
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 Obizur 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。
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。

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。
Novavax	米国	厚生労働省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。当社と厚生労働省は、需要を含めた複数の事項を条件とする 1 億 5 千万回接種分の Novavax 社ワクチンの供給に関する契約を締結。2023 年 2 月、厚生労働省は既に当社から納入済みのものを除く残余数量の購入予定を取り消し。当社は、Novavax 社と協力しオミクロン株を含む変異株に対応したワクチンの開発を進める。
Moderna	米国	Moderna 社の COVID19 ワクチン「スパイクバックス™筋注」を国内輸入・供給することに関する、Moderna 社、厚生労働省との 3 者間契約。初回接種については 2021 年 5 月に特例承認を、50μg での追加接種については 2021 年 12 月に製造販売承認を、それぞれ厚生労働省から取得。2021 年に供給した 5,000 万回接種分（100μg）に加え、当社は 2022 年に合計 9,300 万回接種分（50μg での追加接種分）を日本国内に輸入を開始。2022 年 8 月付でモデルナ・ジャパン株式会社が、日本における「スパイクバックス筋注」の輸入、薬事、開発、品質保証および情報提供活動などを含む「スパイクバックス™筋注」に係る全ての活動を承継。当社は、移行期間は、新型コロナウイルス感染症にかかわる特例臨時接種の枠組みの下、米国 Moderna 社の新型コロナウイルスワクチンの流通を引き続き担う。両社は、承継に伴う業務を滞りなく進める。

その他／複数の疾患領域

提携先	国	内容／目的
Bridge Medicines	米国	Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute, Bay City Capital および Deerfield Management と提携し、Bridge Medicines を設立。Tri-I TDI で採択された研究プロジェクトに対して、資金面、運用面、管理面での支援を行い、有効性やターゲットの創薬上の検証であるプルーフ・オブ・コンセプト（POC）試験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。
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て活用し、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。
Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute（Tri-I TDI）	米国	産学連携を推進し、革新的な医薬品を創出。

- **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
Enterome	フランス	潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患を含む消化器系疾患において重要な役割を担うと考えられる腸内細菌を標的とした新たな治療薬を創出・開発。また、EB8018/TAK-018 のクローン病におけるグローバルのライセンス及び共同開発。
Immusoft	米国	Immusoft 社の Immune System Programming（ISP™）技術プラットフォームを用いて、中枢神経系の症状や合併症を伴う希少遺伝性代謝性疾患の細胞療法を探索、開発、事業化するための研究提携およびライセンスオプション契約。
Selecta Biosciences	米国	Selecta 社の ImmTOR プラットフォームを用いて、ライソゾーム病領域の 2 つの適応症を対象とした標的型次世代遺伝子治療法を開発するための研究提携およびライセンス契約。
CNDAP (Cure Network Dolby Acceleration Partners)	米国	アルツハイマー病などの主要な脳疾患に関与するタンパク質であるタウを標的とした低分子化合物の開発を目的とする共同研究。
Turnstone Biologics	米国	Turnstone Biologics 社のワクシニアウイルスプラットフォームに基づいて追加の新規治療薬候補を特定する共同研究提携。2023 年 7 月 6 日付で本提携は終了。
Presage Biosciences	米国	抗がん剤を微量投与した際の患者の反応を評価するために、Presage 社の独自のプラットフォームである CIVO（Comparative In Vivo Oncology）を用いた複数のプログラムに関する共同研究およびライセンス契約。
Stanford University	米国	革新的な治療薬をさらに効率的に開発するために、Stanford Alliance for Innovative Medicines（Stanford AIM）を設立。
Poseida Therapeutics	米国	Poseida 社の piggyBac、Cas-CLOVER、生分解性 DNA および RNA ナノ粒子送達技術、およびその他の独自の遺伝子工学プラットフォームを最大 8 種類の遺伝子治療に利用するための研究提携および独占的ライセンス契約。
Ensoma	米国	Ensoma 社の Engenious™ベクターについて、最大 5 つの希少疾患の適応症を対象とした全世界での独占的権利を取得する共同研究およびライセンス契約。
Xenetic Biosciences	米国	PolyXen（ポリシアル酸ポリマー）を用いた血友病第Ⅶ因子、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子および第Ⅹ因子の送達技術に関する独占的研究開発ライセンス契約。

■ 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] FY22Q2 YTD	FY23Q2 YTD	AERベース[*2] 増減額	増減率	Coreベース[*1*3] CERベース[*3] 増減率
売上収益合計	19,748	21,017	1,269	6.4%	1.4%
日本	2,614	2,285	△328	△12.6%	△12.8%
売上収益比率	13.2%	10.9%	△2.4pt		
米国	10,325	11,048	722	7.0%	0.1%
同比率	52.3%	52.6%	0.3pt		
欧州およびカナダ	4,090	4,600	510	12.5%	3.4%
同比率	20.7%	21.9%	1.2pt		
成長新興国[*4]	2,719	3,084	365	13.4%	17.1%
同比率	13.8%	14.7%	0.9pt		
アジア（日本を除く）	1,057	1,233	176	16.6%	14.4%
同比率	5.4%	5.9%	0.5pt		
中南米	833	921	88	10.6%	15.8%
同比率	4.2%	4.4%	0.2pt		
ロシア/CIS	378	311	△67	△17.8%	△4.5%
同比率	1.9%	1.5%	△0.4pt		
その他[*5]	451	620	169	37.4%	44.0%
同比率	2.3%	3.0%	0.7pt		
うち知的財産権収益・役務収益	604	410	△193	△32.0%	△35.2%

*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 「当期におけるCore業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください。

*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。

目次

◆四半期

（億円）	財務報告ベース[*1]											
	FY22				FY23							
	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	9,725	10,023	10,966	9,562	10,586	8.9%	10,431	4.1%				
日本	1,405	1,208	1,285	1,222	1,248	△11.2%	1,037	△14.2%				
売上収益比率	14.5%	12.1%	11.7%	12.8%	11.8%		9.9%					
米国	5,011	5,315	5,892	4,820	5,544	10.6%	5,504	3.6%				
同比率	51.5%	53.0%	53.7%	50.4%	52.4%		52.8%					
欧州およびカナダ	2,056	2,034	2,234	2,103	2,243	9.1%	2,356	15.9%				
同比率	21.1%	20.3%	20.4%	22.0%	21.2%		22.6%					
成長新興国[*3]	1,253	1,466	1,554	1,417	1,551	23.8%	1,534	4.6%				
同比率	12.9%	14.6%	14.2%	14.8%	14.6%		14.7%					
アジア（日本を除く）	461	596	633	560	608	32.0%	624	4.7%				
同比率	4.7%	5.9%	5.8%	5.9%	5.7%		6.0%					
中南米	403	430	382	389	437	8.5%	484	12.5%				
同比率	4.1%	4.3%	3.5%	4.1%	4.1%		4.6%					
ロシア/CIS	174	205	289	217	174	△0.0%	137	△32.9%				
同比率	1.8%	2.0%	2.6%	2.3%	1.6%		1.3%					
その他[*4]	216	236	250	250	332	53.9%	289	22.4%				
同比率	2.2%	2.4%	2.3%	2.6%	3.1%		2.8%					
うち知的財産権収益・役務収益	336	268	280	168	248	△26.1%	162	△39.5%				

*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												
	FY22Q2 YTD	FY23Q2 YTD	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	**5,464**	**5,969**	**9.2%**	**3,445**	**7.6%**	**606**	**7.2%**	**1,273**	**13.7%**	**530**	**13.2%**	**115**	**5.5%**
ENTYVIO[*3]	3,466	3,917	13.0%	2,711	11.2%	75	11.5%	920	16.7%	211	22.2%		
タケキャブ/VOCINTI [*4]	547	588	7.5%	—	-	485	3.7%	—	-	103	29.4%		
GATTEX/レベスティブ	484	589	21.6%	445	19.9%	40	57.1%	81	28.4%	23	△6.7%		
DEXILANT	380	232	△39.0%	70	△69.7%	—	-	69	7.3%	93	8.3%		
PANTOLOC/CONTROLOC [*5]	222	229	3.0%	16	1.8%	—	-	150	3.0%	63	3.5%		
リアルダ/MEZAVANT [*6]	113	135	19.2%	20	373.0%							115	5.5%
RESOLOR/MOTEGRITY	77	101	30.6%	91	44.1%	—	-	10	△30.4%	—	-		
アロフィセル	11	15	34.5%	—	-	2	407.0%	12	26.0%	1	△9.6%		
その他	163	163	0.4%	92	14.4%	4	△6.1%	32	△9.6%	35	△17.3%		
希少疾患	**3,622**	**3,810**	**5.2%**	**1,747**	**4.9%**	**196**	**6.1%**	**1,031**	**4.1%**	**836**	**7.0%**		
希少血液疾患	**1,557**	**1,527**	**△1.9%**	**658**	**△2.4%**	**116**	**0.1%**	**330**	**△1.2%**	**423**	**△2.2%**		
アドベイト	624	627	0.5%	314	2.4%	19	△8.9%	91	△22.7%	203	13.8%		
アディノベイト/ADYNOVI	344	335	△2.7%	128	△18.9%	70	△1.7%	92	14.7%	45	29.9%		
ファイバ [*7]	213	198	△7.0%	61	△4.9%	4	△13.0%	47	0.3%	86	△11.5%		
RECOMBINATE	62	60	△3.0%	57	△1.5%	—	-	2	△26.1%	0	△38.9%		
ボンベンディ	59	74	26.0%	49	20.7%	4	124.0%	22	29.0%	0	81.0%		
HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE[*7]	107	93	△12.5%	15	△9.0%	—	-	25	30.7%	54	△24.7%		
その他PDT製品 [*7]	21	25	17.1%	—	△100.0%	0	△6.6%	21	11.2%	4	67.1%		
その他	128	115	△10.3%	35	11.3%	19	10.3%	30	△3.7%	31	△35.9%		
希少遺伝子疾患およびその他	**2,065**	**2,282**	**10.5%**	**1,088**	**9.8%**	**80**	**16.2%**	**701**	**6.8%**	**413**	**18.4%**		
タクザイロ	728	871	19.6%	615	14.1%	14	194.0%	192	31.6%	50	29.2%		
エラプレース	424	457	7.7%	133	4.5%	5	6.3%	150	△2.4%	169	21.9%		
リプレガル	343	362	5.5%	—	-	44	△3.0%	198	3.9%	120	12.2%		
ビプリブ	233	243	4.2%	103	3.8%	6	20.1%	81	0.6%	53	9.5%		
フィラジル	134	117	△12.4%	78	△4.2%	11	24.2%	14	△53.0%	15	0.2%		
CINRYZE [*7]	96	84	△11.9%	61	△11.8%	—	-	17	△31.6%	6	291.6%		
LIVTENCITY	42	83	96.9%	66	56.1%	—	-	17	6,564.2%	1	1,317.4%		
その他	65	65	0.4%	32	△0.7%	—	-	33	2.0%	0	△67.0%		

*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 国内製品名：エンタイビオ
*4 合剤、パック製剤を含む
*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 血漿分画製剤

目次

- 累計

(億円)	財務報告ベース													
	FY22Q2 YTD	FY23Q2 YTD	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
血漿分画製剤（免疫疾患）	**3,140**	**3,884**	**23.7%**	**2,574**	**22.4%**							**1,310**	**26.3%**
免疫グロブリン製剤 [*3]	2,451	3,092	26.2%	2,301	23.9%							791	33.2%
アルブミン製剤 [*3]	518	589	13.9%	112	△1.6%							477	18.2%
その他 [*3*4]	172	203	18.2%	161	21.7%							41	6.3%
オンコロジー	**2,253**	**2,252**	**△0.1%**	**676**	**△20.7%**	**498**	**8.7%**	**497**	**10.3%**	**545**	**20.7%**	**36**	**△12.3%**
リュープリン/ENANTONE	537	488	△9.1%	42	△57.5%	141	15.3%	184	4.1%	121	△13.2%		
ニンラーロ	488	463	△5.1%	285	△3.3%	34	△0.9%	56	△18.9%	88	△2.0%		
アドセトリス	417	543	30.1%			67	5.3%	208	23.7%	267	44.5%		
アイクルシグ [*5]	232	270	16.3%	234	16.6%							36	14.7%
ベルケイド [*5]	208	29	△86.0%	29	△85.4%							—	△100.0%
ベクティビックス	133	136	2.6%			136	2.6%						
アルンブリグ	97	137	41.2%	48	27.5%	12	38.2%	40	39.7%	37	67.7%		
ゼジューラ	64	74	16.2%			61	16.3%			13	15.5%		
カボメティクス	40	42	5.0%			42	5.0%						
EXKIVITY	14	35	140.9%	19	33.0%	—	-	1	940.7%	15	13,665.8 %		
その他	22	34	53.6%	19	143.1%	4	23.4%	7	1.1%	4	△3.2%		
ニューロサイエンス（神経精神疾患）	**3,023**	**3,307**	**9.4%**	**2,467**	**5.7%**	**225**	**14.5%**	**492**	**21.1%**	**122**	**43.8%**		
VYVANSE/ELVANSE[*6]	2,112	2,263	7.1%	1,727	1.3%	8	256.8%	411	26.0%	117	46.6%		
トリンテリックス	498	510	2.3%	457	△0.4%	52	35.6%			—	-		
ADDERALL XR	125	226	80.3%	214	86.7%	—	-	12	13.2%	—	-		
インチュニブ	105	162	54.9%	7	103.1%	105	102.3%	46	2.3%	5	2.1%		
その他	183	147	△19.8%	62	17.1%	61	△41.6%	23	△6.9%	0	△16.3%		
その他	**2,246**	**1,796**	**△20.0%**										
アジルバ [*7]	372	237	△36.3%	—	-	237	△36.3%	—	-	—	-		
ホスレノール [*5]	75	81	8.1%	9	△4.3%							73	9.9%
QDENGA	—	19	-	—	-	—	-	9	-	11	-		

*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 血漿分画製剤
*4 その他（血漿分画製剤（免疫疾患））には、GLASSIA、ARALASTを含む
*5 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
*6 国内製品名：ビバンセ
*7 合剤を含む

目次

- 四半期
- ■ 第2四半期

(億円)	財務報告ベース													
	FY22 Q2	FY23 Q2	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	**2,760**	**3,033**	**9.9%**	**1,750**	**8.0%**	**302**	**8.6%**	**655**	**16.5%**	**272**	**10.5%**	**55**	**0.7%**
ENTYVIO[*3]	1,783	1,997	12.0%	1,368	8.7%	38	12.0%	480	20.2%	111	21.8%		
タケキャブ/VOCINTI [*4]	271	289	7.0%	—	-	240	5.5%	—	-	49	14.7%		
GATTEX/レベスティブ	265	318	19.9%	247	22.2%	20	44.3%	42	31.9%	9	△49.1%		
DEXILANT	157	111	△28.9%	27	△67.1%	—	-	33	△2.4%	51	23.5%		
PANTOLOC/CONTROLOC [*5]	109	117	7.9%	9	41.4%	—	-	76	6.2%	33	4.7%		
リアルダ/MEZAVANT [*6]	56	60	7.8%	5	621.4%							55	0.7%
RESOLOR/MOTEGRITY	38	54	41.3%	49	55.4%	—	-	5	△24.7%	—	-		
アロフィセル	5	7	27.8%	—	-	1	335.3%	5	11.6%	1	29.1%		
その他	76	79	3.7%	45	16.2%	2	16.8%	14	△2.6%	18	△15.6%		
希少疾患	**1,806**	**1,883**	**4.3%**	**868**	**3.3%**	**93**	**6.6%**	**519**	**8.2%**	**403**	**1.1%**		
希少血液疾患	**766**	**713**	**△6.8%**	**297**	**△6.7%**	**56**	**0.5%**	**162**	**△0.7%**	**198**	**△13.2%**		
アドベイト	303	289	△4.6%	144	3.4%	9	△10.3%	42	△25.5%	94	△3.3%		
アディノベイト/ADYNOVI	169	161	△4.6%	58	△24.0%	35	△0.1%	46	16.1%	22	24.2%		
ファイバ [*7]	108	80	△26.1%	24	△31.2%	2	△22.9%	23	△10.6%	31	△31.1%		
RECOMBINATE	30	30	0.3%	28	0.6%	—	-	2	△5.1%	0	4.1%		
ボンベンディ	30	37	23.5%	24	20.9%	2	180.3%	11	17.2%	—	△100.0%		
HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE[*7]	53	51	△3.0%	5	△23.8%	—	-	14	65.4%	31	△15.2%		
その他PDT製品 [*7]	10	13	25.6%	—	△100.0%	0	△46.5%	10	17.3%	2	149.5%		
その他	65	54	△16.8%	14	5.8%	9	7.8%	14	5.6%	18	△42.4%		
希少遺伝子疾患およびその他	**1,040**	**1,170**	**12.5%**	**570**	**9.5%**	**37**	**17.4%**	**357**	**12.7%**	**205**	**20.2%**		
タクザイロ	388	458	18.0%	329	12.9%	7	257.9%	97	34.5%	25	11.6%		
エラプレース	202	228	12.9%	67	6.8%	0	△92.5%	78	2.7%	82	35.4%		
リプレガル	167	182	9.1%	—	-	22	0.9%	100	10.1%	61	10.7%		
ビプリブ	115	124	8.5%	53	7.7%	3	26.2%	41	4.6%	28	14.5%		
フィラジル	66	62	△6.4%	43	3.0%	5	45.4%	6	△53.6%	7	△2.4%		
CINRYZE [*7]	49	39	△19.7%	30	△21.5%	—	-	8	△23.2%	2	126.4%		
LIVTENCITY	20	43	111.7%	33	66.0%	—	-	9	5,092.1%	0	884.1%		
その他	33	33	1.2%	16	△13.3%	—	-	18	18.8%	0	18.9%		

*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 国内製品名：エンタイビオ
*4 合剤、パック製剤を含む
*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 血漿分画製剤

目次

■ 第2四半期

(億円)	財務報告ベース												
	FY22 Q2	FY23 Q2	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
血漿分画製剤（免疫疾患）	**1,721**	**2,019**	**17.3%**	**1,376**	**19.6%**							**643**	**12.5%**
免疫グロブリン製剤 [*3]	1,332	1,636	22.8%	1,237	21.0%							399	28.5%
アルブミン製剤 [*3]	298	282	△5.4%	58	4.3%							224	△7.6%
その他 [*3*4]	91	101	11.2%	81	11.9%							20	8.8%
オンコロジー	**1,078**	**1,147**	**6.4%**	**352**	**△4.9%**	**246**	**10.7%**	**247**	**17.3%**	**283**	**10.9%**	**20**	**△5.0%**
リュープリン/ENANTONE	257	242	△5.8%	22	△54.3%	70	23.3%	83	9.0%	67	△11.0%		
ニンラーロ	251	253	1.0%	150	2.0%	16	0.5%	31	△8.1%	56	3.9%		
アドセトリス	218	272	24.8%			34	10.1%	108	30.3%	129	24.9%		
アイクルシグ [*5]	120	144	20.5%	125	20.8%							20	19.0%
ベルケイド [*5]	43	11	△74.9%	11	△72.3%							—	△100.0%
ベクティビックス	66	68	3.2%			68	3.2%						
アルンブリグ	52	71	37.2%	25	35.5%	6	45.8%	21	47.8%	18	26.4%		
ゼジューラ	33	36	9.5%			30	7.6%			7	18.8%		
カボメティクス	19	20	4.3%			20	4.3%						
EXKIVITY	7	13	81.1%	9	31.2%	—	-	0	460.4%	3	5,418.3 %		
その他	13	17	32.8%	9	74.0%	2	30.6%	4	△1.4%	2	△8.2%		
ニューロサイエンス（神経精神疾患）	**1,599**	**1,537**	**△3.9%**	**1,103**	**△11.8%**	**116**	**16.0%**	**248**	**22.7%**	**69**	**49.7%**		
VYVANSE/ELVANSE[*6]	1,113	1,031	△7.3%	751	△16.9%	4	5,460.5%	208	26.3%	68	54.6%		
トリンテリックス	284	266	△6.0%	240	△9.0%	26	34.2%			—	-		
ADDERALL XR	63	91	44.0%	85	46.4%	—	-	6	17.2%	—	-		
インチュニブ	53	83	55.6%	3	131.6%	56	91.9%	22	9.5%	2	△29.2%		
その他	86	64	△24.8%	25	4.5%	29	△43.3%	11	△3.6%	0	△22.2%		
その他	**1,059**	**812**	**△23.3%**										
アジルバ [*7]	176	50	△71.6%	—	-	50	△71.6%	—	-	—	-		
ホスレノール [*5]	33	40	19.6%	4	57.9%							36	16.4%
QDENGA	—	12	-	—	-	—	-	6	-	7	-		

*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 血漿分画製剤
*4 その他（血漿分画製剤（免疫疾患））には、GLASSIA、ARALASTを含む
*5 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
*6 国内製品名：ビバンセ
*7 合剤を含む

目次

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）

	FY22 財務報告ベース				FY23 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	**2,704**	**2,760**	**3,111**	**2,370**	**2,935**	**8.6%**	**2.7%**	**3,033**	**9.9%**	**3.3%**	**3.0%**								
ENTYVIO[*3]	1,683	1,783	2,013	1,549	1,920	14.1%	7.1%	1,997	12.0%	4.6%	5.8%								
タケキャブ/VOCINTI[*4]	276	271	298	242	298	7.9%	7.6%	289	7.0%	6.3%	6.9%								
GATTEX/レベスティブ	219	265	298	149	271	23.6%	17.0%	318	19.9%	14.2%	15.5%								
DEXILANT	223	157	171	143	120	△46.1%	△48.8%	111	△28.9%	△34.9%	△43.1%								
PANTOLOC/ CONTROLOC[*5]	113	109	116	117	112	△1.6%	△7.6%	117	7.9%	△2.6%	△5.2%								
リアルダ/MEZAVANT	57	56	63	61	75	30.3%	24.9%	60	7.8%	1.8%	13.5%								
RESOLOR/MOTEGRITY	39	38	56	48	47	20.1%	11.5%	54	41.3%	32.4%	21.9%								
アロフィセル	6	5	8	7	9	40.2%	30.8%	7	27.8%	16.7%	24.4%								
その他	87	76	87	55	84	△2.6%	△8.6%	79	3.7%	△2.8%	△5.9%								
希少疾患	**1,816**	**1,806**	**1,914**	**1,698**	**1,926**	**6.1%**	**2.0%**	**1,883**	**4.3%**	**1.7%**	**1.9%**								
希少血液疾患	**791**	**766**	**769**	**721**	**814**	**2.8%**	**△1.7%**	**713**	**△6.8%**	**△9.8%**	**△5.7%**								
アドベイト	321	303	297	261	338	5.4%	0.6%	289	△4.6%	△6.9%	△3.0%								
アディノベイト/ADYNOVI	175	169	155	167	174	△0.8%	△4.8%	161	△4.6%	△8.3%	△6.5%								
ファイバ[*6]	105	108	113	87	119	12.5%	7.2%	80	△26.1%	△28.3%	△10.7%								
RECOMBINATE	32	30	35	31	30	△6.0%	△12.6%	30	0.3%	△6.0%	△9.4%								
ボンベンディ	29	30	33	30	38	28.6%	20.1%	37	23.5%	14.6%	17.3%								
HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE[*6]	54	53	42	47	42	△21.7%	△23.3%	51	△3.0%	△9.4%	△16.4%								
その他PDT製品[*6]	11	10	12	11	12	9.5%	5.9%	13	25.6%	19.7%	12.3%								
その他	63	65	82	87	61	△3.6%	△7.2%	54	△16.8%	△15.0%	△11.1%								
希少遺伝子疾患およびその他	**1,025**	**1,040**	**1,144**	**978**	**1,113**	**8.5%**	**4.9%**	**1,170**	**12.5%**	**10.2%**	**7.6%**								
タクザイロ	340	388	441	349	413	21.4%	14.7%	458	18.0%	11.6%	13.1%								
エラプレース	222	202	226	203	228	3.0%	△0.6%	228	12.9%	13.9%	6.3%								
リプレガル	176	167	163	162	180	2.1%	3.9%	182	9.1%	12.4%	8.1%								
ビプリブ	119	115	130	120	119	0.2%	△0.7%	124	8.5%	10.5%	4.8%								
フィラジル	68	66	64	48	55	△18.3%	△20.2%	62	△6.4%	△7.6%	△14.0%								
CINRYZE[*6]	47	49	53	36	45	△3.7%	△9.7%	39	△19.7%	△24.5%	△17.3%								
LIVTENCITY	22	20	31	32	41	83.4%	70.7%	43	111.7%	97.0%	83.2%								
その他	32	33	38	27	32	△0.4%	△6.8%	33	1.2%	△7.2%	△7.0%								

*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「当期におけるCore業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください
*3 国内製品名：エンタイビオ
*4 合剤、パック製剤を含む
*5 一般名：pantoprazole
*6 血漿分画製剤

目次

	FY22 財務報告ベース				FY23 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)
血漿分画製剤（免疫疾患）	**1,419**	**1,721**	**1,884**	**1,760**	**1,865**	**31.5%**	**24.3%**	**2,019**	**17.3%**	**11.4%**	**17.2%**								
免疫グロブリン製剤 [*3]	1,118	1,332	1,454	1,317	1,456	30.2%	22.5%	1,636	22.8%	16.0%	19.0%								
アルブミン製剤 [*3]	220	298	337	359	308	40.0%	36.0%	282	△5.4%	△7.7%	10.9%								
その他 [*3*4]	80	91	93	84	101	26.0%	18.1%	101	11.2%	5.6%	11.4%								
オンコロジー	**1,175**	**1,078**	**1,197**	**938**	**1,105**	**△6.0%**	**△8.6%**	**1,147**	**6.4%**	**3.1%**	**△3.0%**								
リュープリン/ENANTONE	280	257	315	261	246	△12.1%	△14.3%	242	△5.8%	△9.5%	△12.0%								
ニンラーロ	237	251	271	168	210	△11.4%	△15.6%	253	1.0%	△2.2%	△8.7%								
アドセトリス	200	218	241	182	271	35.8%	35.3%	272	24.8%	23.8%	29.3%								
アイクルシグ	113	120	123	117	126	11.9%	4.1%	144	20.5%	11.6%	7.9%								
ベルケイド	165	43	39	30	18	△89.0%	△89.8%	11	△74.9%	△76.4%	△87.0%								
ベクティビックス	67	66	68	57	68	2.0%	2.0%	68	3.2%	3.2%	2.6%								
アルンブリグ	45	52	61	48	66	45.8%	41.2%	71	37.2%	31.9%	36.2%								
ゼジューラ	30	33	35	31	38	23.5%	23.3%	36	9.5%	8.4%	15.5%								
カボメティクス	21	19	21	17	22	5.7%	5.7%	20	4.3%	4.3%	5.0%								
EXKIVITY	7	7	8	15	21	203.9%	192.3%	13	81.1%	72.7%	131.0%								
その他	10	13	14	12	17	81.1%	76.4%	17	32.8%	27.5%	48.5%								
ニューロサイエンス（神経精神疾患）	**1,424**	**1,599**	**1,748**	**1,606**	**1,770**	**24.3%**	**17.2%**	**1,537**	**△3.9%**	**△9.3%**	**3.2%**								
VYVANSE/ELVANSE[*5]	1,000	1,113	1,242	1,238	1,232	23.2%	16.0%	1,031	△7.3%	△13.0%	0.7%								
トリンテリックス	214	284	299	204	243	13.5%	6.3%	266	△6.0%	△11.0%	△3.5%								
ADDERALL XR	62	63	65	95	135	117.7%	100.8%	91	44.0%	36.3%	68.1%								
インチュニブ	51	53	62	△3	79	54.3%	53.5%	83	55.6%	52.0%	52.8%								
その他	97	86	80	71	82	△15.4%	△19.0%	64	△24.8%	△28.0%	△23.2%								
その他	**1,187**	**1,059**	**1,111**	**1,189**	**984**	**△17.1%**	**△20.3%**	**812**	**△23.3%**	**△26.3%**	**△23.1%**								
アジルバ [*6]	196	176	194	163	187	△4.5%	△4.5%	50	△71.6%	△71.6%	△36.3%								
ホスレノール	42	33	34	26	42	△0.9%	△7.7%	40	19.6%	7.8%	△0.8%								
QDENGA	—	—	—	1	7	-	-	12	-	-	-								

*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「当期におけるCore業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください
*3 血漿分画製剤
*4 その他（血漿分画製剤（免疫疾患））には、GLASSIA、ARALASTを含む
*5 国内製品名：ビバンセ
*6 合剤を含む

目次

主要品目見込

(億円)	FY22財務ベース 年間	2023年5月11日公表 FY23財務ベース公表予想 年間	増減額	増減率	FY23 Core CER ベース公表予想[*1] 増減率	2023年10月26日公表 FY23財務ベース公表予想 年間	増減額	増減率	FY23 Core CER ベース公表予想[*1] 増減率
消化器系疾患	**10,945**		**1桁台後半%の成長**		**10%台前半の成長**		**1桁台後半%の成長**		**1桁台半ば%の成長**
ENTYVIO[*2]	7,027	7,880	853	12 %	15%	7,730	703	10 %	8%
タケキャブ/VOCINTI[*3]	1,087	1,320	233	21 %	22%	1,330	243	22 %	22%
GATTEX/レベスティブ	931	1,060	129	14 %	16%	1,080	149	16 %	16%
DEXILANT	694	360	△334	△48 %	△46%	390	△304	△44 %	△46%
PANTOLOC/CONTROLOC[*4]	455	430	△25	△6 %	△4%	450	△5	△1 %	△4%
リアルダ/MEZAVANT	237	260	23	9 %	13%	260	23	9 %	13%
RESOLOR/MOTEGRITY	182	190	8	5 %	11%	200	18	10 %	11%
アロフィセル	27	40	13	47 %	65%	40	13	47 %	65%
その他	305		△20% ～ △25%		△20% ～ △25%		5% ～ 10%		0% ～ 5%
希少疾患	**7,234**								
希少血液疾患	**3,047**		**1桁台後半%の減少**		**1桁台半ば%の減少**		**1桁台半ば%の減少**		**1桁台半ば%の減少**
アドベイト	1,182	1,720	△127	△7 %	△6%	1,760	△87	△5 %	△6%
アディノベイト/ADYNOVI	666								
ファイバ[*5]	413	370	△43	△10 %	△8%	380	△33	△8 %	△8%
RECOMBINATE	128	100	△28	△22 %	△15%	110	△18	△14 %	△15%
ボンベンディ	122	150	28	23 %	28%	160	38	31 %	28%
HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE[*5]	196	170	△26	△13 %	△14%	170	△26	△13 %	△14%
その他PDT製品[*5]	44	40	△4	△10 %	△4%	40	△4	△10 %	△4%
その他	297		△15% ～ △20%		△10% ～ △15%		△15% ～ △20%		△10% ～ △15%
希少遺伝子疾患およびその他	**4,187**		**1桁台半ば%の成長**		**1桁台後半%の成長**		**1桁台後半%の成長**		**1桁台後半%の成長**
タクザイロ	1,518	1,580	62	4 %	7%	1,700	182	12 %	11%
エラプレース	853	840	△13	△2 %	0%	840	△13	△2 %	0%
リプレガル	667	760	93	14 %	13%	730	63	9 %	13%
ビプリブ	484	510	26	5 %	7%	500	16	3 %	7%
フィラジル	246	200	△46	△19 %	△18%	200	△46	△19 %	△18%
CINRYZE[*5]	184	160	△24	△13 %	△9%	170	△14	△8 %	△9%
LIVTENCITY	105		120% ～ 150%		120% ～ 150%		120% ～ 150%		120% ～ 150%
その他	130		△5% ～ △10%		0% ～ △5%		0% ～ 5%		0% ～ △5%

*1 「当期におけるCore業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください。
*2 国内製品名：エンタイビオ
*3 合剤、パック製剤を含む
*4 一般名：pantoprazole
*5 血漿分画製剤

FY22財務ベース年間平均レート：１米ドル＝135円、１ユーロ＝141円、１ロシアルーブル＝2.1円、１ブラジルレアル＝26.3円、１中国元＝19.7円

FY23財務ベース公表予想の前提為替レート（2023年５月11日公表）：１米ドル＝131円、１ユーロ＝141円、１ロシアルーブル＝1.9円、１ブラジルレアル＝25.9円、１中国元＝19.5円

FY23財務ベース公表予想の前提為替レート（2023年10月26日公表）：１米ドル＝137円、１ユーロ＝145円、１ロシアルーブル＝1.6円、１ブラジルレアル＝28.5円、１中国元＝19.8円

目次

		2023年5月11日公表				2023年10月26日公表			
	FY22財務ベース	FY23財務ベース公表予想			FY23 Core CER ベース公表予想[*1]	FY23財務ベース公表予想			FY23 Core CER ベース公表予想[*1]
(億円)	年間	年間	増減額	増減率	増減率	年間	増減額	増減率	増減率
血漿分画製剤（免疫疾患）	**6,784**			**10% ～ 20%**	**10% ～ 20%**			**10% ～ 20%**	**10% ～ 20%**
免疫グロブリン製剤[*2]	5,222			10% ～ 20%	10% ～ 20%			10% ～ 20%	10% ～ 20%
アルブミン製剤[*2]	1,214			5% ～ 15%	5% ～ 15%			5% ～ 15%	5% ～ 15%
その他[*2 *3]	348			5% ～ 15%	5% ～ 15%			5% ～ 15%	5% ～ 15%
オンコロジー	**4,387**			**1桁台前半%の成長**	**1桁台前半%の成長**			**1桁台前半%の成長**	**1桁台前半%の成長**
リュープリン/ENANTONE	1,113	1,090	△23	△2%	△2%	1,110	△3	△0%	△2%
ニンラーロ	927	910	△17	△2%	0%	930	3	0%	0%
アドセトリス	839	940	101	12%	12%	1,030	191	23%	25%
アイクルシグ	472	480	8	2%	4%	500	28	6%	4%
ベルケイド	278	60	△218	△78%	△76%	60	△218	△78%	△76%
ベクティビックス	258	260	2	1%	1%	260	2	1%	1%
アルンブリグ	206	290	84	41%	43%	290	84	41%	43%
ゼジューラ	129	140	11	8%	11%	140	11	8%	11%
カボメティクス	79	100	21	27%	27%	100	21	27%	27%
EXKIVITY	37			70% ～ 100%	70% ～ 100%			30% ～ 40%	20% ～ 30%
その他	49			>30%	>30%			>30%	>30%
ニューロサイエンス（神経精神疾患）	**6,377**			**20%台後半の減少**	**20%台半ばの減少**			**10%台後半の減少**	**20%台半ばの減少**
VYVANSE/ELVANSE[*4]	4,593	2,830	△1,763	△38%	△38%	3,130	△1,463	△32%	△35%
トリンテリックス	1,001	1,080	79	8%	11%	1,130	129	13%	11%
ADDERALL XR	286	170	△116	△41%	△37%	390	104	36%	35%
インチュニブ	164	340	176	108%	111%	350	186	114%	111%
その他	334			>△30%	>△30%			>△30%	>△30%
その他	**4,546**			**>△30%**	**>△30%**			**>△30%**	**>△30%**
アジルバ[*5]	729	300	△429	△59%	△59%	300	△429	△59%	△59%
ホスレノール	135	100	△35	△26%	△22%	100	△35	△26%	△22%

*1 「当期におけるCore業績の概要」の「Core財務指標とCERベースの増減の定義」をご参照ください。

*2 血漿分画製剤

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

*4 国内製品名：ビバンセ

*5 合剤を含む

FY22財務ベース年間平均レート：１米ドル＝135円、１ユーロ＝141円、１ロシアルーブル＝2.1円、１ブラジルレアル＝26.3円、１中国元＝19.7円

FY23財務ベース公表予想の前提為替レート（2023年５月11日公表）：１米ドル＝131円、１ユーロ＝141円、１ロシアルーブル＝1.9円、１ブラジルレアル＝25.9円、１中国元＝19.5円

FY23財務ベース公表予想の前提為替レート（2023年10月26日公表）：１米ドル＝137円、１ユーロ＝145円、１ロシアルーブル＝1.6円、１ブラジルレアル＝28.5円、１中国元＝19.8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

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 A-1
EBITDA、調整後EBITDA、純有利子負債の定義 A-2

調整表およびその他の財務情報

2023年度上期 財務ベース業績　（CERベース増減率を含む） A-3
2023年度第2四半期（7-9月） 財務ベース業績　（CERベース増減率を含む） A-4
2023年度上期 Core業績　（CERベース増減率を含む） A-5
2023年度第2四半期（7-9月） Core業績　（CERベース増減率を含む） A-6
2023年度上期 財務ベースからCoreへの調整表 A-7
2023年度第2四半期（7-9月） 財務ベースからCoreへの調整表 A-8
2022年度上期 財務ベースからCoreへの調整表 A-9
2022年度第2四半期（7-9月） 財務ベースからCoreへの調整表 A-10
2023年度上期 フリー・キャッシュ・フロー A-11
2023年度上期 純有利子負債/調整後EBITDA A-12
2022年度 純有利子負債/調整後EBITDA A-13
2023年度上期 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整 A-14
2023年度第上期 当期利益からEBITDA/調整後EBITDA（LTM）への調整 A-15
2023年度上期 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失 A-16
2023年度業績予想（詳細） A-17
2023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-18
2023年度前提為替レートおよび為替感応度 A-19

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 A-20

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

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

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

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

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

当社が、**フリー・キャッシュ・フロー**をお示しする理由は、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、本指標が投資家の皆様にとって有用であると考えているためです。本指標は、当社の経営陣が特に流動性要件を満たす能力及び資本配分方針をサポートする能力に関連している、当社の流動性及びキャッシュ・フローを評価する際にも使用しています。また、本指標は、投資家の理解にとって、当社の非中核事業及び投資ポートフォリオの戦略的な売却がどのようにキャッシュ・フローや流動性に貢献しているかを理解するうえで有用であると考えています。

当社のフリー・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、無形資産の取得、投資の取得及び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を控除し、有形固定資産の売却による収入、投資や事業の売却による収入、売却による現金及び現金同等物の純額を加算し、調整しています。

フリー・キャッシュ・フローの有益性には、一例として、以下の限界があります。すなわち、(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の比較可能性に欠け得るものです、(ii) 当社の、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) 投資や事業の売却による収入、売却による現金及び現金同等物の純額の加算分は、中核事業となる継続的な事業からの収入は反映していません。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されてはならず、また、これらの代替ととらえられ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・フローは営業活動によるキャッシュ・フローが最も類似します。

便宜的な米ドル換算

財務補足情報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2023年9月29日時点の換算レート「Noon Buying Rate： 1米ドル149.43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。

EBITDA、調整後EBITDA、純有利子負債の定義

EBITDA及び調整後EBITDA

当社がEBITDA及び調整後EBITDAをお示しする理由は、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、有用と考えられることにあります。また、調整後EBITDAは、変化に富み予測が困難であるが故に経営とは無関係な諸要素により不透明となり、業績に実質的な影響を与え得る、また、継続的に期間毎の業績を評価することに困難にし得る事業全体の動向を、投資家の皆様が把握する際に有用と考えられます。

EBITDA及び調整後EBITDAは、IFRSに基づく指標である営業利益及び当期利益等の業績指標と切り離して考慮されてはならず、また、これらの代替ととらえられてはならないものです。これらの指標は、他社において示されている類似の名称を付した財務指標との比較可能性に欠け得ます。

EBITDA及び調整後EBITDAの有益性には、一例として、以下の限界があります。すなわち、(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の比較可能性に欠け得るものです。また、(ⅱ)業績評価において重視され得る一定の財務情報、例えば、企業買収や無形資産の償却による影響を除外しております。さらに、(ⅲ)一定期間において継続して生じ得る一定の事項を除外しており、また、(ⅳ)投資家において当社の長期的な観点からの経営には無関係ととらえる事項を必ずしも除外しておりません。これらのIFRSに準拠しない財務指標は、IFRSに準拠する当期利益（損失）と同視してはならず、また、これらに代わるものととらえてはなりません。投資家の皆様におかれましては、当社の財務諸表全体を把握し、当社業績、事業価値及び収益予想を評価する基礎となる指標としてはIFRS準拠財務指標に依拠し、また、EBITDA及び調整後EBITDAは補足的な指標として用いられるようお願い申し上げます。

当社においては、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・費用（減価償却費及び償却費を除く）、金融収益・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取引関連費用などの当社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。

IFRSに準拠した指標の中では当期利益が最も類似します。IFRSにおいて最も類似した指標との照合については、当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整をご参照下さい。

純有利子負債

当社が、純有利子負債をお示しする理由は、当社の経営陣が、当社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本指標を使用し、また当社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、投資家の皆様にとって有用であると考えているためです。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。
当社の純有利子負債は、以下により算出しています。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するものであり、当社の経営陣が当社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) 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く株式に似た特徴を評価して、S&Pグローバル・レーティング・ジャパンが2019年6月に発行したハイブリッド債（劣後債）の元本総額5,000億円に対して、50%の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係して当社が第三者に代わり一時的に保有していた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、純有利子負債を算出しています。

純有利子負債の有益性には、一例として、以下の限界があります。すなわち、(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の比較可能性に欠け得るものです、(ii) 当社の負債に支払われる利息の金額を反映していません、(iii) 当社の負債に対する当社の前払い能力又は償還能力の制限を反映していません、(iv) 当社が現金同等物を現金に換金する際に、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、当社が負担する可能性のある手数料、費用又はその他の費用を反映していません、(v) 有利子負債には、当社のローン契約と整合性のある平均為替レートが適用されますが、これは当社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) 当社は合理的であると考えていますが、当社の劣後債の金額はそれらの負債性に影響を及ぼさないことから、持分法による投資利益を反映しています。純有利子負債は、IFRSに基づく指標である社債、借入金及びその他の負債指標と切り離して考慮されてはならず、また、これらの代替ととらえられ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と借入金が最も類似します。IFRSにおいて最も類似した指標との照合については、純有利子負債/調整後EBITDAをご参照下さい。

2023年度上期 財務ベース業績　（CERベース増減率を含む）

(億円、EPS以外)	2022年度上期	2023年度上期	対前年同期			(百万米ドル、EPS以外) 2023年度上期 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	19,748	21,017	1,269	6.4 %	1.4 %	14,065
売上原価	△5,983	△6,647	△664	△11.1 %	△6.0 %	△4,448
売上総利益	13,764	14,370	606	4.4 %	△0.5 %	9,617
対売上収益比率	*69.7 %*	*68.4 %*		*△1.3 pp*	*△1.4 pp*	*68.4 %*
販売費及び一般管理費	△4,802	△5,011	△209	△4.3 %	0.8 %	△3,353
研究開発費	△2,978	△3,467	△489	△16.4 %	△9.6 %	△2,320
製品に係る無形資産償却費	△2,408	△2,539	△131	△5.4 %	1.5 %	△1,699
製品に係る無形資産減損損失	△328	△1,158	△829	△252.5 %	△226.2 %	△775
その他の営業収益	135	99	△36	△26.7 %	△27.6 %	66
その他の営業費用	△834	△1,102	△269	△32.2 %	△27.1 %	△738
営業利益	2,550	1,192	△1,357	△53.2 %	△50.6 %	798
対売上収益比率	*12.9 %*	*5.7 %*		*△7.2 pp*	*△6.6 pp*	*5.7 %*
金融収益	757	243	△514	△67.9 %	△68.3 %	163
金融費用	△1,093	△1,061	32	2.9 %	1.9 %	△710
持分法による投資損益	△14	16	30	—	—	11
税引前四半期利益	2,200	391	△1,810	△82.3 %	△79.8 %	261
法人所得税費用	△533	24	557	—	86.0 %	16
四半期利益	1,668	414	△1,253	△75.2 %	△77.8 %	277
非支配持分	0	△1	△1	—	—	△0
四半期利益（親会社の所有者持分）	1,668	414	△1,254	△75.2 %	△77.8 %	277
基本的 EPS（円または米ドル）	107.62	26.51	△81.12	△75.4 %	△78.0 %	0.18

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、A-1「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。

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。

2023年度第2四半期（7-9月） 財務ベース業績　（CERベース増減率を含む）

(億円、EPS以外)	2022年度 第2四半期 (7-9月)	2023年度 第2四半期 (7-9月)	対前年同期			(百万米ドル、EPS以外) 2023年度 第2四半期(7-9月) 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	10,023	10,431	408	4.1 %	△0.8 %	6,980
売上原価	△3,054	△3,436	△381	△12.5 %	△7.3 %	△2,299
売上総利益	6,969	6,995	26	0.4 %	△4.3 %	4,681
対売上収益比率	*69.5 %*	*67.1 %*		*△2.5 pp*	*△2.5 pp*	*67.1 %*
販売費及び一般管理費	△2,487	△2,530	△42	△1.7 %	3.4 %	△1,693
研究開発費	△1,541	△1,839	△298	△19.3 %	△12.4 %	△1,231
製品に係る無形資産償却費	△1,238	△1,307	△69	△5.6 %	1.1 %	△875
製品に係る無形資産減損損失	△186	△1,095	△909	△489.0 %	△444.0 %	△733
その他の営業収益	80	57	△23	△29.1 %	△31.4 %	38
その他の営業費用	△552	△774	△222	△40.2 %	△35.9 %	△518
営業利益	1,044	△493	△1,538	—	—	△330
対売上収益比率	*10.4 %*	*△4.7 %*		*△15.2 pp*	*△14.4 pp*	*△4.7 %*
金融収益	148	94	△54	△36.7 %	△25.7 %	63
金融費用	△538	△581	△42	△7.8 %	△16.1 %	△389
持分法による投資損益	△9	20	29	—	—	14
税引前四半期利益	645	△960	△1,605	—	—	△642
法人所得税費用	△28	480	508	—	—	321
四半期利益	617	△480	△1,097	—	—	△321
非支配持分	0	△1	△1	—	—	△0
四半期利益（親会社の所有者持分）	617	△480	△1,098	—	—	△321
基本的 EPS（円または米ドル）	39.77	△30.68	△70.46	—	—	△0.21

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、A-1「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。

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。

2023年度上期 Core業績　（CERベース増減率を含む）

(億円、EPS以外)	2022年度上期	2023年度上期	対前年同期			(百万米ドル、EPS以外) 2023年度上期 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	19,748	21,017	1,269	6.4 %	1.4 %	14,065
売上原価	△5,716	△6,648	△933	△16.3 %	△10.9 %	△4,449
売上総利益	14,032	14,369	337	2.4 %	△2.4 %	9,616
対売上収益比率	*71.1 %*	*68.4 %*		*△2.7 pp*	*△2.7 pp*	*68.4 %*
販売費及び一般管理費	△4,805	△5,014	△209	△4.3 %	0.8 %	△3,356
研究開発費	△2,975	△3,467	△492	△16.5 %	△9.7 %	△2,320
営業利益	6,252	5,888	△364	△5.8 %	△9.5 %	3,940
対売上収益比率	*31.7 %*	*28.0 %*		*△3.6 pp*	*△3.4 pp*	*28.0 %*
金融収益	326	240	△86	△26.4 %	△27.2 %	161
金融費用	△1,008	△878	130	12.9 %	18.9 %	△588
持分法による投資損益	27	23	△4	△14.4 %	△13.7 %	15
税引前四半期利益	5,596	5,272	△324	△5.8 %	△8.8 %	3,528
法人所得税費用	△1,129	△1,194	△66	△5.8 %	△11.0 %	△799
四半期利益	4,467	4,078	△389	△8.7 %	△13.8 %	2,729
非支配持分	0	△1	△1	—	—	△0
四半期利益（親会社の所有者持分）	4,467	4,077	△390	△8.7 %	△13.8 %	2,728
基本的 EPS（円または米ドル）	288	261	△27	△9.4 %	△14.4 %	1.75

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、A-1「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。

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。

2023年度第2四半期（7-9月） Core業績　（CERベース増減率を含む）

(億円、EPS以外)	2022年度 第2四半期 (7-9月)	2023年度 第2四半期 (7-9月)	対前年同期			(百万米ドル、EPS以外) 2023年度 第2四半期(7-9月) 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	10,023	10,431	408	4.1 %	△0.8 %	6,980
売上原価	△2,933	△3,436	△503	△17.1 %	△11.7 %	△2,299
売上総利益	7,090	6,995	△95	△1.3 %	△5.9 %	4,681
対売上収益比率	*70.7 %*	*67.1 %*		*△3.7 pp*	*△3.7 pp*	*67.1 %*
販売費及び一般管理費	△2,488	△2,531	△43	△1.7 %	3.3 %	△1,694
研究開発費	△1,540	△1,839	△299	△19.4 %	△12.6 %	△1,231
営業利益	3,061	2,624	△437	△14.3 %	△17.3 %	1,756
対売上収益比率	*30.5 %*	*25.2 %*		*△5.4 pp*	*△5.1 pp*	*25.2 %*
金融収益	89	92	3	3.2 %	21.6 %	61
金融費用	△500	△445	56	11.1 %	12.7 %	△298
持分法による投資損益	17	15	△2	△11.6 %	△11.1 %	10
税引前四半期利益	2,667	2,287	△380	△14.3 %	△16.8 %	1,530
法人所得税費用	△442	△543	△101	△22.9 %	△42.9 %	△363
四半期利益	2,225	1,744	△482	△21.6 %	△28.6 %	1,167
非支配持分	0	△1	△1	—	—	△0
四半期利益（親会社の所有者持分）	2,225	1,743	△482	△21.7 %	△28.6 %	1,167
基本的 EPS（円または米ドル）	143	111	△32	△22.3 %	△29.2 %	0.75

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、A-1「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。

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。

2023年度上期 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	21,017					21,017
売上原価	△6,647				△1	△6,648
売上総利益	14,370				△1	14,369
販売費及び一般管理費	△5,011				△3	△5,014
研究開発費	△3,467				0	△3,467
製品に係る無形資産償却費	△2,539	2,539				—
製品に係る無形資産減損損失	△1,158		1,158			—
その他の営業収益	99			△99		—
その他の営業費用	△1,102			1,102		—
営業利益	1,192	2,539	1,158	1,004	△5	5,888
対売上収益比率	5.7%					28.0%
金融収益及び費用（純額）	△818				180	△638
持分法による投資損益	16				7	23
税引前四半期利益	391	2,539	1,158	1,004	181	5,272
法人所得税費用	24	△541	△256	△165	△256	△1,194
非支配持分	△1					△1
四半期利益（親会社の所有者持分）	414	1,998	901	838	△75	4,077
基本的EPS（円）	27					261
株式数（百万）	1,561					1,561

2023年度 第2四半期（7-9月） 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	10,431					10,431
売上原価	△3,436				△0	△3,436
売上総利益	6,995				△0	6,995
販売費及び一般管理費	△2,530				△2	△2,531
研究開発費	△1,839				0	△1,839
製品に係る無形資産償却費	△1,307	1,307				—
製品に係る無形資産減損損失	△1,095		1,095			—
その他の営業収益	56			△56		—
その他の営業費用	△773			773		—
営業利益	△493	1,307	1,095	717	△2	2,624
対売上収益比率	△4.7%					25.2%
金融収益及び費用（純額）	△487				134	△353
持分法による投資損益	20				△5	15
税引前四半期利益	△960	1,307	1,095	717	127	2,287
法人所得税費用	480	△278	△243	△101	△401	△543
非支配持分	△1					△1
四半期利益（親会社の所有者持分）	△480	1,029	853	616	△274	1,743
基本的EPS（円）	△31					111
株式数（百万）	1,565					1,565

2022年度上期 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	19,748					19,748
売上原価	△5,983				268	△5,716
売上総利益	13,764				268	14,032
販売費及び一般管理費	△4,802				△3	△4,805
研究開発費	△2,978				3	△2,975
製品に係る無形資産償却費	△2,408	2,408				—
製品に係る無形資産減損損失	△328		328			—
その他の営業収益	135			△135		—
その他の営業費用	△834			834		—
営業利益	2,550	2,408	328	699	267	6,252
対売上収益比率	12.9%					31.7%
金融収益及び費用（純額）	△ 336				△347	△683
持分法による投資損益	△14				40	27
税引前四半期利益	2,200	2,408	328	699	△40	5,596
法人所得税費用	△533	△515	△70	△131	120	△1,129
非支配持分	0					0
四半期利益（親会社の所有者持分）	1,668	1,893	258	568	80	4,467
基本的EPS（円）	108					288
株式数（百万）	1,549					1,549

2022年度 第2四半期（7-9月） 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	10,023					10,023
売上原価	△ 3,054				121	△ 2,933
売上総利益	6,969				121	7,090
販売費及び一般管理費	△ 2,487				△ 1	△ 2,488
研究開発費	△ 1,541				2	△ 1,540
製品に係る無形資産償却費	△ 1,238	1,238				—
製品に係る無形資産減損損失	△ 186		186			—
その他の営業収益	80			△ 80		—
その他の営業費用	△ 552			552		—
営業利益	1,044	1,238	186	472	121	3,061
対売上収益比率	10.4%					30.5%
金融収益及び費用（純額）	△ 390				△ 21	△ 411
持分法による投資損益	△ 9				26	17
税引前四半期利益	645	1,238	186	472	126	2,667
法人所得税費用	△ 28	△ 265	△ 39	△ 91	△ 19	△ 442
非支配持分	0					0
四半期利益（親会社の所有者持分）	617	973	147	380	107	2,225
基本的EPS（円）	40					143
株式数（百万）	1,552					1,552

2023年度上期 フリー・キャッシュ・フロー

（億円）	2022年度 上期	2023年度 上期	対前年同期		（百万米ドル） 2023年度上期 便宜的な米ドル換算
当期利益	1,668	414	△1,253	△75.2%	277
減価償却費、償却費及び減損損失	3,621	4,809	1,188		3,218
運転資本増減（△は増加）	△1,590	△2,007	△417		△1,343
法人税等の支払額	△1,154	△1,290	△136		△864
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	62	101	39		68
その他	446	886	440		593
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,052	2,913	△139	△4.6%	1,949
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1)	1,168	△302	△1,471		△202
有形固定資産の取得による支出	△714	△838	△124		△561
有形固定資産の売却による収入	1	83	82		56
無形資産の取得による支出	△676	△2,555	△1,879		△1,710
投資の取得による支出	△47	△23	24		△15
投資の売却、償還による収入	184	6	△178		4
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	4		2
フリー・キャッシュ・フロー	2,969	△711	△3,680	―	△476

（注1）一時的なキャッシュの調整は、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現金の変動を指します。

2023年度上期 純有利子負債/調整後EBITDA

純有利子負債/調整後EBITDA倍率

（億円）	2023年度 上期
現金及び現金同等物およびレベル１に区分される債券投資 (注1)	1,620
連結財政状態計算書上の負債簿価	△46,792
ハイブリッド社債の50%資本性認定	2,500
為替調整 (注2)	2,167
有利子負債 (注3)	△42,125
純有利子負債	**△40,505**
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	**2.9x**
調整後EBITDA	**14,062**

キャッシュの純増減

（億円）	2022年度 上期	2023年度 上期	対前年同期	
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,052	2,913	△139	△4.6%
有形固定資産の取得による支出	△714	△838		
有形固定資産の売却による収入	1	83		
無形資産の取得による支出	△676	△2,555		
投資の取得による支出	△47	△23		
投資の売却、償還による収入	184	6		
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		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増加額	―	1,100		
長期借入れによる収入	―	1,000		
長期借入金の返済による支出	△1	△1,002		
社債の償還による支出	△268	△1,459		
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	△527	△497		
配当金の支払額	△1,400	△1,398		
その他	△178	△255		
現金の増減額（△は減少）	△843	△2,342	△1,500	△177.9%

（注1）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指します。
2023年度第１四半期より、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、純有利子負債の計算における有利子負債からの控除項目に含めております。なお、同様の方法を用いて計算した場合においても2022年度末およびそれ以前の会計期間における純有利子負債に変更はありません。

（注2）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3）流動・非流動の社債および借入金。2019年6月に5,000億円のハイブリッド債を発行、格付け機関から認定された50%の資本性である2,500億円を負債から控除。
また、負債償却と為替影響に関連した非資金性の調整を含む。

2022年度 純有利子負債/調整後EBITDA

純有利子負債/調整後EBITDA倍率

（億円）	2022年度
現金および現金同等物 (注1)	4,077
連結財政状態計算書上の負債簿価	△43,823
ハイブリッド社債の50%資本性認定	2,500
為替調整 (注2)	85
有利子負債 (注3)	△41,239
純有利子負債	**△37,161**
TAK-279の取得に関連する一時金支払 (注4)	4,004
純有利子負債（TAK-279の取得に関連する一時金を除く）	**△33,157**
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	**2.6x**
純有利子負債/調整後EBITDA倍率（TAK-279の取得に関連する一時金を除く）	**2.3x**
調整後EBITDA	**14,218**

キャッシュの純増減

（億円）	2021年度	2022年度	対前年度	
営業活動によるキャッシュ・フロー	11,231	9,772	△1,459	△13.0%
有形固定資産の取得による支出	△1,233	△1,407		
有形固定資産の売却による収入	18	10		
無形資産の取得による支出	△628	△4,930		
投資の取得による支出	△83	△102		
投資の売却、償還による収入	169	223		
事業取得による支出（取得した現金及び現金同等物控除後）	△497	—		
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）	282	80		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純減少額	△0	400		
長期借入れによる収入	—	750		
長期借入金の返済による支出	△4,141	△752		
社債の発行による収入	2,493	—		
社債の償還による支出	△3,960	△2,815		
自己株式の取得による支出	△775	△269		
利息の支払額	△1,082	△1,086		
配当金の支払額	△2,837	△2,794		
その他	△411	△470		
現金の増減額（△は減少）	△1,453	△3,391	△1,938	△133.4%

（注1）各期末日の翌日から１年以内に償還期限の到来する短期投資を含み、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保有していた現金を除く。

（注2）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3）流動・非流動の社債および借入金。2019年6月に5,000億円のハイブリッド債を発行、格付け機関から認定された50%の資本性である2,500億円を負債から控除。
また、負債償却と為替影響に関連した非資金性の調整を含む。

（注4）当項目は、2023年2月にTAK-279の取得に関連する一時金として支払った40億米ドルの一部である30億米ドルを、2023年３月31日期末為替レートである１米ドル133.48円を用いて日本円に換算しております。

2023年度上期 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整

（億円）	2022年度 上期	2023年度 上期	対前年同期	
当期利益	1,668	414	△1,253	△75.2%
法人所得税費用	533	△24		
減価償却費及び償却費	3,261	3,542		
純支払利息	575	540		
EBITDA	6,037	4,472	△1,565	△25.9%
減損損失	360	1,267		
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）	654	896		
金融収益・費用（純支払利息を除く）	△240	278		
持分法による投資損益	14	△16		
その他の調整項目	555	325		
COVID-19に係る非中核費用	56	—		
Shire社の買収で取得した棚卸資産の公正価値調整による利益への影響	219	—		
その他の費用 (注1)	280	325		
調整後EBITDA	7,379	7,222	△156	△2.1%

（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。

2023年度上期 当期利益からEBITDA/調整後EBITDA（LTM）への調整

（億円）	2022年度 通期 （4-3月）	2022年度 上期 （4-9月）	2023年度 上期 （4-9月）	2023年度 上期 LTM (注1) （10-9月）
当期利益	3,170	1,668	414	1,917
法人所得税費用	581	533	△24	24
減価償却費及び償却費	6,644	3,261	3,542	6,925
純支払利息	1,115	575	540	1,079
EBITDA	11,510	6,037	4,472	9,945
減損損失	644	360	1,267	1,551
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）	1,090	654	896	1,333
金融収益・費用（純支払利息を除く）	△47	△240	278	471
持分法による投資損益	86	14	△16	57
その他の調整項目	935	555	325	705
COVID-19に係る非中核費用	99	56	—	43
Shire社の買収で取得した棚卸資産の公正価値調整による利益への影響	249	219	—	30
その他の費用 (注2)	587	280	325	631
調整後EBITDA	14,218	7,379	7,222	14,062

（注1）2023年9月までの過去12ヶ月（LTM: Last Twelve Months）、2022年度通期から2022年度上期を控除し、2023年度上期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。

2023年度上期 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失

（億円）	2022年度上期	2023年度上期	対前年同期		2023年度今回公表予想（2023年10月26日）
資本的支出 (注１)	1,390	3,393	2,003	144.1%	4,800 - 5,300 (注3)
有形固定資産の増加額	714	838	124	17.3%	
無形資産の増加額	676	2,555	1,879	278.1%	
減価償却費及び償却費	3,261	3,542	281	8.6%	6,800
有形固定資産の減価償却費 (注2) (A)	734	848	114	15.5%	
無形資産の償却費 (B)	2,527	2,694	167	6.6%	
うち、製品に係る償却費 (C)	2,408	2,539	131	5.4%	5,000
うち、製品以外に係る償却費 (D)	119	155	36	30.2%	
減価償却費及び償却費（製品に係る償却費を除く）(A)+(D)	853	1,003	150	17.6%	1,800
減損損失	360	1,267	908	252.4%	
うち、製品に係る減損損失	328	1,158	829	252.5%	1,200
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	2,736	3,697	960	35.1%	6,200

（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む。

（注3）今回公表予想には、Nimbus社からのTAK-279の取得（1,341億円）およびHUTCHMED社からのフルキンチニブのライセンス権の取得（551億円）に関連する支出を反映しています。

2023年度業績予想（詳細）

	（億円）	2023年度 当初公表予想 （2023年5月11日）	2023年度 今回公表予想 （2023年10月26日）	対当初公表予想		増減理由
財務ベース	売上収益	38,400	39,800	1,400	3.6%	主に前提為替レートの変更による為替影響
	研究開発費	△6,430	△6,800	△370	△5.8%	主に前提為替レートの変更による為替影響
	製品に係る無形資産償却費	△4,800	△5,000	△200	△4.2%	主に前提為替レートの変更による為替影響
	製品に係る無形資産減損損失	△500	△1,200	△700	△140.0%	上期に計上したアロフィセルやEXKIVITYなどの減損損失を反映
	その他の営業収益	140	140	—	—%	
	その他の営業費用	△1,500	△1,800	△300	△20.0%	当初公表予想に織り込んでいなかった上期に計上された引当金を反映
	営業利益	3,490	2,250	△1,240	△35.5%	主に上記の減損損失や引当金および為替影響
	金融収益及び費用（純額）	△1,650	△1,570	80	4.8%	
	税引前当期利益	1,850	700	△1,150	△62.2%	営業利益影響を反映
	当期利益（親会社の所有者帰属分）	1,420	930	△490	△34.5%	上期の税金費用の減額（635億円）を反映した前提税率の変更
	基本的EPS (円)	91	59	△31	△34.5%	
	Core売上収益 (注1)	38,400	39,800	1,400	3.6%	主に前提為替レートの変更による為替影響
	Core営業利益 (注1)	10,150	10,150	—	—%	
	Core EPS (円)	434	447	13	3.1%	前提税率の変更
	フリー・キャッシュ・フロー	4,000～5,000	4,000～5,000			2023年度今回公表予想には、Nimbus社からのTAK-279の取得（1,341億円）およびHUTCHMED社からのフルキンチニブのライセンス権の取得（551億円）に関連する支出を反映
	資本的支出（キャッシュ・フロー・ベース）	△4,800 ～ △5,300	△4,800 ～ △5,300			
	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）	△1,700	△1,800	△100	△5.9%	主に前提為替レートの変更による為替影響
	調整後EBITDAに対する現金税金の税率（事業売却を除く）	10%台半ばから後半	10%台半ばから後半			
	米ドル/円	131	137	6	4.6%	
	ユーロ/円	141	145	4	2.8%	

（注1）定義はA-1「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、調整表はA-18「2023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。

2023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	その他の営業収益及び営業費用	その他	
売上収益	39,800					39,800
売上原価						
売上総利益						
販売費及び一般管理費及び研究開発費					40	
製品に係る無形資産償却費	△5,000	5,000				—
製品に係る無形資産減損損失	△1,200		1,200			—
その他の営業収益	140			△140		—
その他の営業費用	△1,800			1,800		—
営業利益	2,250	5,000	1,200	1,660	40	10,150

2023年度前提為替レートおよび為替感応度

平均レート（円）				為替円安影響（2023年10月～2024年3月）（億円）				
	2022年度 上期 実績 （4-９月）	2023年度 上期 実績 （4-９月）	2023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	131	140	137	１%為替円安影響	95.2	3.5	△0.5	24.8
				1円為替円安影響	69.5	2.6	△0.4	18.1
ユーロ	138	153	145	１%為替円安影響	27.4	△18.8	△15.3	△14.3
				1円為替円安影響	18.9	△12.9	△10.5	△9.9
ロシアルーブル	2.1	1.6	1.6	１%為替円安影響	2.1	1.1	0.9	1.3
中国元	19.7	19.8	19.8		9.9	5.8	4.4	5.8
ブラジルレアル	26.3	28.5	28.5		5.4	3.3	2.5	3.3

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われていることがあり得ます。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）」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、世界的な医療制度改革を含む関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在する困難、新製品及び既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機が、武田薬品が事業を行う国の政府を含む武田薬品とその顧客及び供給業者又は武田薬品の事業の他の側面に及ぼす影響、買収対象企業とのPMI（買収後の統合活動）の時期及び影響、武田薬品の事業にとっての非中核資産を売却する能力及びかかる資産売却のタイミング、当社による省エネルギーへの取り組み及び将来の再生可能エネルギー又は低炭素エネルギー技術の発展による当社の温室効果ガス排出量の削減の程度、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、Core EPS、CER（Constant Exchange Rate : 恒常為替レート）ベースの増減、純有利子負債、EBITDA、調整後EBITDA、フリー・キャッシュ・フローのように、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を提供することで、当社経営陣は、投資家の皆様に対し、武田薬品の経営状況及びCore業績の更なる分析のための為替変動の影響を含む付加的な情報を提供したいと考えております。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あげます。

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。