

A solid red vertical bar on the left side of the page.

四半期フィナンシャルレポート

2024年3月期

財務ハイライト	3
財務結果の抜粋	3
地域別売上収益	4
直近の動向	5
パイプラインおよび研究開発活動	5
業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析	15
当期における業績の概要	15
当期におけるCore業績の概要	19
財政状態に関する説明	21
キャッシュ・フロー	22
連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	23
資本配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	25
連結財務諸表	26
(1) 連結損益計算書	26
(2) 連結包括利益計算書	27
(3) 連結財政状態計算書	28
(4) 連結持分変動計算書	30
(5) 連結キャッシュ・フロー計算書	32
(6) その他情報	33
補足情報	35
1. パイプラインの状況	36
I. 開発の状況	36
II. 最近のステージアップ品目	43
III. 開発中止品目	45
IV. 研究開発における提携	47
2. 補足売上収益情報	53
• 地域別売上収益	53
◦ 累計	53
◦ 四半期	54
• 主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）	55
◦ 累計	55
◦ 四半期	57
• 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）	59
• 主要品目見込	61
財務補足資料	

財務ハイライト

財務結果の抜粋

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

業績

(単位：百万円、%以外)	2022年度	2023年度	対前年度		
			AERベース*		CERベース*
			増減額	増減率	増減率
売上収益	4,027,478	4,263,762	236,284	5.9%	1.5%
営業利益	490,505	214,075	△276,430	△56.4%	△50.3%
税引前当期利益	375,090	52,791	△322,299	△85.9%	△84.1%
当期利益	317,038	144,197	△172,841	△54.5%	△57.0%
基本的1株当たり当期利益（円）	204.29	92.09	△112.20	△54.9%	△57.3%

* 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	2023年度	対前年度		
			AERベース*		CERベース*
			増減額	増減率	増減率
Core売上収益	40,275	42,638	2,363	5.9%	1.5%
Core営業利益	11,884	10,549	△1,335	△11.2%	△13.3%
Core EPS（円）	558	484	△75	△13.4%	△15.7%

* 国際会計基準（IFRS）に準拠した実勢レート（Actual Exchange Rate）ベースの増減額および増減率は「AER」の表記で示し、国際会計基準（IFRS）に準拠しない恒常為替レート（Constant Exchange Rate）ベースの増減率は「CER」の表記で示しています。定義については、財務補足資料の「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。

レバレッジ

(単位：億円、倍率以外)	2022年度末	2023年度末
	2023年 3月31日	2024年 3月31日
	純有利子負債	△37,161
調整後EBITDA	14,218	13,199
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	2.6 x	3.1 x

連結キャッシュ・フロー

	2022年度	2023年度	対前年度	
	(単位：百万円、%以外)			
営業活動によるキャッシュ・フロー	977,156	716,344	△260,812	△26.7%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△607,102	△463,862	143,240	23.6%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△709,148	△354,416	354,733	50.0%

フリー・キャッシュ・フロー

	2022年度	2023年度	対前年度	
	(単位：億円、%以外)			
フリー・キャッシュ・フロー	4,462	2,834	△1,628	△36.5%

連結財政状態

	2022年度末	2023年度末	対前年度末	
(単位：百万円、%以外)				
非流動資産	11,559,794	12,550,212	990,418	8.6%
流動資産	2,397,956	2,558,580	160,624	6.7%
資産合計	13,957,750	15,108,792	1,151,042	8.2%
非流動負債	5,121,138	5,521,684	400,546	7.8%
流動負債	2,481,940	2,313,103	△168,837	△6.8%
負債合計	7,603,078	7,834,788	231,709	3.0%
資本合計	6,354,672	7,274,005	919,333	14.5%
負債及び資本合計	13,957,750	15,108,792	1,151,042	8.2%

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*

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

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

目標とする経営指標（マネジメントガイダンス）

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

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

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

地域別売上収益

(単位：百万円、%以外)

	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	512,043	2,103,772	842,668	225,007	160,375	88,431	95,182	4,027,478
2023年度	451,391	2,195,711	966,835	261,218	198,100	72,594	117,911	4,263,762
対前年度	△60,652	91,939	124,168	36,212	37,725	△15,837	22,729	236,284
	△11.8%	4.4%	14.7%	16.1%	23.5%	△17.9%	23.9%	5.9%

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

直近の動向

パイプラインおよび研究開発活動

当年度の研究開発費の総額は7,299億円であります。なお、当社の研究開発費の予算は、全社的に決定されており、特定の支出は開発の結果および優先事項に応じて再配分の対象となる場合があるため、当社の研究開発費について、疾患領域あるいは臨床試験段階毎の内訳を報告しておりません。

医薬品の研究開発のプロセスは、長期にわたり多額の費用を伴い、その期間は10年を越えることもあります。このプロセスには、新薬の有効性および安全性の評価のための複数の試験、データを審査し販売承認の可否を判断する規制当局に対する申請が含まれます。こうした精査の過程を通過し、臨床での治療に用いることができる候補物質はごく僅かです。承認取得後も、上市後の製品に対しては、ライフサイクルマネジメント、メディカルアフェアーズやその他の投資を含め、継続的な研究開発活動による支援が行われます。

臨床試験は、地域的および国際的な規制ガイドラインを遵守し、通常5から7年もしくはそれ以上を費やして実施されるものであり、相応の費用を伴います。通常、臨床試験は医薬品規制調和国際会議（ICH）が制定したガイドラインに沿って実施されます。これに関わる規制当局は、米国では食品医薬品局（FDA）、欧州連合では欧州医薬品庁（EMA）、日本では厚生労働省（MHLW）、中国では国家薬品监督管理局（NMPA）です。

ヒトの臨床試験は以下の3相で実施されます（各相が一部重複することもあります）：

- 臨床第1相（P-1）試験

少人数の健康な成人の志願者を被験者として、薬物の安全性、吸収、分布、代謝、排泄について評価するために実施

- 臨床第2相（P-2）試験

少人数の志願患者さんを被験者として、安全性、有効性、用量および用法を評価するために実施

臨床第2相試験はP-2aとP-2bの2つのサブカテゴリーに分割されることがあります。P-2a試験は通常臨床上有効性または生物学的活性を示すためにデザインされたパイロット試験であり、P-2b試験は薬物が最少の副作用で生物学的活性を示す最適用量を探索するために行われます。

- 臨床第3相（P-3）試験

大人数の志願患者さんを被験者として、既存の薬剤またはプラセボと比較した安全性および有効性を評価するために実施

これら3相のうち、臨床第3相にかかる開発費用が最も大きく、臨床第3相試験へ進めるか否かの決定は、医薬品開発における重要なビジネス判断となります。臨床第3相試験を通過した候補薬物については、管轄の規制当局に新薬承認申請書（NDA）、生物製剤承認申請（BLA）または医薬品販売承認申請（MAA）を提出し、規制当局より承認を取得した場合に上市が可能となります。NDA、BLA、MAAの作成には、膨大な量のデータの収集、検証、分析が必要であり、多額の費用が伴います。製品上市後も、保健当局により有害事象の市販後調査や、当該医薬品のリスク・ベネフィットに関する追加情報を提供するための市販後試験の実施を求められることがあります。

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）には、希少疾患および有病率がより高い疾患のいずれにおいても、未だ有効な治療法が確立されていない高い医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）が存在する疾患に対し、当社はベスト・イン・クラスあるいはファースト・イン・クラスとなりうる画期的な新規候補物質を創出してまいりました。当社は希少疾患に対してコミットしており、当社が探求している患者さんの人生を根本的に変えうるような医薬品の多くは、当社の重点疾患領域および血漿分画製剤領域における希少疾患を治療するものとなります。当社では新たな研究開発能力、さらには次世代プラットフォームに対して社内および外部との提携によるネットワークを通じて投資し、細胞療法および遺伝子治療の領域の強化を図っています。また、当社はデータとデジタル技術を活用し、イノベーションの質を向上させ、実行を加速させています。

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

目次

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。

当社の主要な研究開発施設には以下を含みます：

- グレーターボストン地区研究開発サイト：当社のボストン研究開発サイトは米国マサチューセッツ州ケンブリッジに位置しています。本サイトは当社のグローバルでの消化器系・炎症性疾患領域、オンコロジー、ならびにその他の希少疾患品目の研究開発の中心であり、加えて血漿分画製剤やワクチンなど他の疾患領域の研究開発や免疫調節および生物学的製剤の研究も支援しています。最先端の細胞療法の製造施設を備えた、当社の細胞療法研究の拠点です。さらに当社は、ケンドール・スクエアに新たに建設中の約60万平方フィートの最新鋭の研究開発およびオフィス施設について、15年間のリース契約を締結し、2026年より入居する予定です。
- 湘南ヘルスイノベーションパーク：日本の神奈川県藤沢・鎌倉地域に位置する湘南ヘルスイノベーションパーク（以下、「湘南アイパーク」）は、当社の湘南研究所を外部に開放する形で、2018年に設立された日本初の製薬企業発サイエンスパークであり、当社のニューロサイエンス研究の主要拠点です。当社はより多様なパートナーを招致し、湘南アイパークのさらなる成功を目指すため、2020年に信託設定、2023年には湘南アイパークの運営事業を当社が設立した会社に承継しました。当社は、アンカーテナントとして今後も日本におけるライフサイエンスの研究活性化に注力します。
- サンディエゴ研究開発サイト：米国カリフォルニア州サンディエゴにある当社の研究開発拠点であり、消化器系・炎症性疾患およびニューロサイエンス領域における研究開発を支援しています。本研究サイトは、バイオテックのような形態で研究を行う拠点であり、構造生物学および生物物理学などの社内技術を駆使し、社内外で行われる研究を促進します。
- オーストリア ウィーン研究開発サイト：オーストリア ウィーンに位置する当社の研究開発サイトであり、研究開発および血漿分画製剤のプログラムを支援しています。本研究サイトは、生物学的製剤の研究開発に注力するとともに血漿分画製剤の製造施設を備えています。ウィーンのドナウシュタット地区には、アクセシビリティ、快適性、環境の持続可能性に関する基準に準拠したTotal Quality Building(TQB)としての認証を受けられるようデザインされたグリーンビルディングとして、新たな研究開発施設が2026年に設立される予定です。

当社の2023年4月以降の主要な研究開発活動の進捗は、以下のとおりです。

研究開発パイプライン

消化器系・炎症性疾患

消化器系・炎症性疾患において、消化管疾患、肝疾患および免疫介在性の炎症性疾患の患者さんに革新的で人生を変えうるような治療法をお届けすることにフォーカスしています。炎症性腸疾患（IBD）においては、ENTYVIO（国内製品名：エンタイビオ）に関する皮下注射製剤の開発および活動性の慢性回腸嚢炎をはじめとする適応症拡大を含め、フランチャイズのポテンシャルを最大化しています。加えて、GATTEX/レベスティブの地理的拡大により当社の消化器系疾患におけるポジショニングの拡大を目指しています。また、当社は、自社創製、社外との提携および事業開発を通じて炎症性疾患（消化器系、皮膚科系、リウマチ性の疾患に加え、厳選した希少血液疾患および腎疾患（mezagitamab (TAK-079)など）、肝疾患、神経性消化器疾患における機会を探索し、パイプラインの構築を進めております。そのうち、後期開発段階にあり、複数の免疫介在性炎症性疾患の治療薬としてベスト・イン・クラスとなる可能性を有する経口アロステリックチロシキナーゼ2（TYK2）阻害薬zasocitinib（TAK-279）は、事業開発を通じて獲得した候補物質の一例です。また、後期開発段階にあるfazirsiran（TAK-999）は、 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、社外との提携を通じたパイプライン構築の一例です。

注）アジンマ（apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa（遺伝子組換え）（開発コード：TAK-755））およびmezagitamab（TAK-079）は、2023年度第4四半期より消化器系・炎症性疾患領域において開発が継続されています。

[ENTYVIO/エンタイビオ 一般名：ベドリズマブ]

- 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VISIBLE 1試験の結論とは関連していませんでした。VISIBLE 1試験では、0週および2週時点で非盲検下にてENTYVIO点滴静

目次

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例を対象に、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、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。
- 2024年4月、当社は、ENTYVIO点滴静注製剤による導入療法後の成人の中等症から重症の活動期クローン病に対する維持療法として、ENTYVIO皮下注射製剤がFDAにより承認されたことを公表しました。本承認は、VISIBLE 2試験（SC CD試験）のデータに基づきます。本試験は、0週および2週時点で非盲検下にてENTYVIOの点滴静注製剤による静脈内投与を2回実施後、6週時点で臨床的改善を達成した、中等症から重症の活動期クローン病成人患者全409例を対象に、ENTYVIO皮下注射製剤による維持療法の安全性と有効性をプラセボと比較して評価した無作為二重盲検臨床第3相試験です。52週時点における長期の臨床的寛解率において、ENTYVIO皮下注射製剤108mgを維持療法として2週間ごとに投与した群では、プラセボ投与群と比較し統計学的に有意に高い結果（ENTYVIO皮下注射群：48%、プラセボ投与群：34%、 $p<0.01$ ）を示しました。臨床試験において、ENTYVIO皮下注射製剤の安全性プロファイルは、点滴静注製剤の既知の安全性プロファイルと概ね一致していましたが、皮下注射製剤の副作用として注射部位反応（注射部位の紅斑、発疹、そう痒症、腫脹、挫傷、血腫、疼痛、蕁麻疹、浮腫）が追加されました。

[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。

[アジンマ 一般名：apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa（遺伝子組換え）（開発コード：TAK-755）]

- 2023年6月、当社は、先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP）に対する予防的治療法として、TAK-755補充療法の安全性および有効性を評価する無作為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3相継続試験からのTAK-755の予防効果に関する長期データを2023年の国際血栓止血学会（ISTH）で発表しました。本ピボタル試験では、TAK-755の予防的治療を受けている期間中に急性TTPイベントが発現した患者はいませんでした。また、TAK-755は、血漿製剤を用いた治療（血漿療法）と比較して血小板減少症事象の発現率を60%低減させました（ハザード比[HR]0.40；95%信頼区間[CI]：0.3-0.7）。試験治療下で発現した有害事象は、血漿療法群で50%であったのに対し、TAK-755の投与を受けた12歳以上68歳以下の患者において10.3%であり、良好な安全性および忍容性プロファイルが確認されるとともに血漿療法よりも安全性が高い可能性が示されました。加えて、12歳以上のcTTP患者36例を対象に、単回輸注後（0~168時間）のADAMTS13の薬物動態の特性を評価し、血漿療法と比較しました。TAK-755による治療を受けた患者は、血漿療法を受けた患者と比較して、ADAMTS13の活性レベルが5倍増加し（ C_{max} ：TAK-755群 100% vs. 血漿療法群 19%）、かつ変動が少ないという結果でした（変動係数[CV]：23.8% vs. 56%）。また、cTTP患者29例を対象にTAK-755の長期予防投与の安全性および有効性を評価した臨床第3相継続試験の中間解析の結果、TAK-755の予防投与による安全性プロファイルは一貫して良好であり、中和抗体の産生は認められませんでした。TAK-755の予防投与期間中に発現した急性TTPイベントはなく、亜急性TTPイベントおよびTTP症状の発現率は、ピボタル試験におけるTAK-755予防投与時の発現率と同程度でした。
- 2023年11月、当社は、米国食品医薬品局（FDA）により、cTTPの成人および小児患者の予防的治療薬ならびに酵素補充療法としてADZYNMAの承認を取得したことを公表しました。本剤は、cTTPを対象としたファスト・トラック指定、希少疾病用医薬品指定および希少小児疾患指定を受け、生物学的製剤承認申請（BLA）は優先審査指定を受けていました。また、FDAは本承認に対して希少小児疾患優先審査権を付与しました。本承認は、cTTPを対象とした初の無作為比較非盲検クロスオーバー臨床第3相試験の有効性、薬物動態、安全性および忍容性データの解析、ならびに継続試験のデータを含む包括的なエビデンスに基づきま

目次

す。ADZYNMAは、欠乏したADAMTS13酵素を補充することによりcTTP患者のアンメット・メディカル・ニーズに対応するFDAに承認された初めてかつ唯一の遺伝子組換えADAMTS13 (rADAMTS13) です。

- 2024年3月、当社は、アジンマ静注用1500について、12歳以上の患者を対象に、cTTPを効能または効果として、厚生労働省から製造販売承認を取得したことを公表しました。本承認は、主に12歳から68歳のcTTP患者（日本人5例を含む）を対象とした初のグローバル臨床第3相試験である281102試験における有効性、薬物動態、安全性および忍容性の中間解析データ、および継続試験であるTAK-755-3002試験における長期的安全性および有効性のデータに基づくものです。

[EOHILIA 一般名：ブデソニド（開発コード：TAK-721）]

- 2024年2月、当社は、米国食品医薬品局（FDA）より、11歳以上の好酸球性食道炎（EoE）患者を対象に12週間の投与を適応としてEOHILIA(ブデソニド経口懸濁液)の承認を取得したことを公表しました。今回のFDAによるEOHILIAの2mg 1日2回投与の承認は、EoE患者（それぞれ11～56歳および11～42歳）を対象にした2つの多施設共同無作為化二重盲検並行群間プラセボ対照12週試験（試験1および試験2）の有効性および安全性データに基づくものです。

[開発コード：TAK-279 一般名：zasocitinib]

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

[開発コード：TAK-079 一般名：mezagitamab]

- 2024年3月、当社は、持続性もしくは慢性の一次性免疫性血小板減少症（特発性血小板減少性紫斑病；ITP）の患者を対象としたmezagitamabの安全性、忍容性および有効性を評価する臨床第2相無作為化二重盲検プラセボ対照試験の良好なトプライン結果が得られたことを公表しました。臨床第2相TAK-079-1004試験は、慢性（発症後1年以上）もしくは持続性（発症後3～12カ月）の一次性ITPの患者に対し、mezagitamabの3つの用量を週1回、8週間にわたり皮下投与しプラセボと比較しました。継続中の臨床第2相試験の中間解析では、安全性および有効性で良好な結果が示されました。mezagitamabの安全性および忍容性は、3つの用量すべてにおいて概ね良好でした。mezagitamabで検討したすべての用量において血小板反応が認められた人数の割合はプラセボよりも高い結果となりました。血小板数の増加は用量依存的であり、検討した最高用量で最大の血小板反応が認められました。mezagitamabの投与を受けた患者は、本剤投与後、速やかに血小板反応が認められ、投与期間終了後も持続しました。これらの良好な結果を踏まえ、世界各地の医薬品規制当局と協議の上、当社はITPを対象としたmezagitamabの国際共同臨床第3相試験を2024年度に開始する予定です。mezagitamabは、米国食品医薬品局（FDA）よりITPを対象にオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）指定を取得し、本プログラムはファストトラック（優先審査）の対象とされています。

ニューロサイエンス（神経精神疾患）

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

[開発コード：TAK-861]

- 2024年2月、当社は、ナルコレプシータイプ1（NT1）の患者を対象として開発中のTAK-861の無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与臨床第2b相試験の良好なトプライン結果が得られたことを公表しました。当社は、ナルコレプシーにおける臨床

第2b相試験として、NT1を対象とした試験とナルコレプシータイプ2（NT2）を対象とした試験の2つの試験を実施しました。NT1を対象としたTAK-861-2001試験では、112例の患者を対象にTAK-861を評価したところ、第8週目においてプラセボとの比較で、覚醒に関する主観的評価項目と客観的評価項目に統計学的に有意かつ臨床的意義のある改善が示されました。これには主要評価項目である覚醒維持検査（MWT）での改善（ $p < 0.001$ ）が含まれます。主な副次評価項目であるエプワース眠気尺度（ESS）スコアと1週間あたりの情動脱力発作（カタプレキシー）発現率（WCR）についても、主要評価項目の成績と一致する統計学的に有意で臨床的意義のある改善が認められました。本試験を完了した患者の大部分が、長期継続投与試験に参加しました。本試験結果と世界各地の医薬品規制当局との協議に基づき、当社はNT1を対象とするTAK-861の国際共同臨床第3相試験を2024年度上期に速やかに開始する予定です。現時点では、NT2を対象としたTAK-861の開発を進める予定はありません。NT1およびNT2を対象とするいずれの試験においても、TAK-861の安全性および忍容性は概ね良好でした。治療に関連する重篤な有害事象の報告はありませんでした。また、これらの臨床第2b相試験および現在実施中の長期継続投与試験のいずれにおいても、肝毒性や視覚障害は報告されていません。両試験の結果は今後、医学学会で発表する予定です。

オンコロジー

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

[カボメティクス 一般名：カボザンチニブ]

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

[アドセトリス 一般名：ブレンツキシマブ ベドチン]

- 2023年10月、当社は、欧州委員会（EC）より、未治療のⅢ期CD30陽性ホジキンリンパ腫成人患者に対するドキシソルビシン+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療法をドキシソルビシン、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。
- 2023年11月、当社は、アドセトリスについて、再発又は難治性のCD30陽性の皮膚T細胞リンパ腫（CTCL）を新たな効能・効果として、厚生労働省より製造販売承認事項一部変更承認を取得したことを公表しました。本承認は、再発または難治性のCD30陽性のCTCL患者を対象とした、海外臨床第3相臨床ALCANZA試験ならびに国内臨床第2相医師主導SGN-35-OU試験の結果に基づきます。

[ニンラーロ 一般名：イキサゾミブ]

目次

- 2023年9月、当社は、ニンラー口カプセル 2.3mg/3mg/4mgの剤形追加として、厚生労働省に対しニンラー口カプセル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、ニンラー口の低用量製剤による新たな治療選択肢（1.5mg用量（0.5mg/カプセル×3））を提供すべく、今回の製造販売承認申請を行いました。

[EXKIVITY 一般名：mobocertinib]

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

[FRUZAQLA 一般名：フルキンチニブ]

- 2023年6月、当社とHUTCHMED (China) Limited (HUTCHMED社)は、治療歴を有する転移性大腸がん（mCRC）の成人患者の治療薬として、フルキンチニブの製造販売承認申請（MAA）が、欧州医薬品庁（EMA）により受理されたことを公表しました。承認された場合、フルキンチニブは、治療歴を有するmCRC患者の治療薬として、欧州連合（EU）で承認された初めてかつ唯一の血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）1/2/3に高い選択性を有する阻害薬となります。本申請には、臨床第3相FRESCO試験からのデータとともに、国際共同臨床第3相FRESCO-2試験から得られた結果を含めています。2024年4月、当社は、EMAの欧州医薬品評価委員会（CHMP）が、mCRC成人患者さんの治療薬としてフルキンチニブの承認を推奨したことを公表しました。
- 2023年6月、当社とHUTCHMED社は、治療歴を有するmCRC患者を対象にフルキンチニブを評価する臨床第3相試験FRESCO-2試験結果がThe Lancetに掲載されたことを公表しました。FRESCO-2試験は、治療歴を有するmCRC患者を対象に、フルキンチニブ+最良支持療法（BSC）群とプラセボ+BSC群を比較検討する、米国、欧州、日本およびオーストラリアで実施された国際共同臨床第3相試験です。FRESCO-2試験は主要評価項目および重要な副次評価項目を達成し、フルキンチニブの投与により、統計学的に有意で臨床的に意味のある全生存期間（OS）と無増悪生存期間（PFS）の改善が示されました。FRESCO-2試験におけるフルキンチニブの安全性プロファイルは、これまでに報告されたフルキンチニブの試験結果と一致しています。
- 2023年9月、当社は前治療歴を有するmCRCに対する治療薬フルキンチニブについて、厚生労働省に製造販売承認申請を行ったことを公表しました。今回の製造販売承認申請は、国際共同臨床第3相FRESCO-2試験および臨床第3相FRESCO試験に基づくものです。
- 2023年11月、当社は、フルオロピリミジン、オキサリプラチン、およびイリノテカンを含む化学療法、抗VEGF療法、および抗EGFR療法（RAS野生型で医学的に適切な場合）の治療歴があるmCRC成人患者に対し、FRUZAQLAが米国食品医薬品局（FDA）によって承認されたことを公表しました。FRUZAQLAは、バイオマーカーのステータスにかかわらず、治療歴を有するmCRC患者の治療薬として、米国で承認された初めてかつ唯一の3種類のVEGFRキナーゼすべてに対して選択性を有する阻害薬です。FRUZAQLAの承認は、中国で実施されたFRESCO試験およびグローバル試験であるFRESCO-2試験の2つの大規模臨床第3相試験のデータに基づきます。

[アイクルシグ 一般名：ポナチニブ]

- 2024年3月、当社は、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された成人患者の化学療法併用下での治療薬としてのアイクルシグについて、米国食品医薬品局（FDA）より、医薬品承認事項変更申請（sNDA）の承認を取得したことを公表しました。本適応症は、グローバル臨床第3相PhALLCON試験から得られた導入療法終了時の微小残存病変（MRD）陰性完全寛解（CR）率の達成に基づく迅速承認において承認されました。アイクルシグはイマチニブと比較して優越性を示し、本試験におけるアイクルシグの安全性プロファイルはイマチニブと同等であり新たな安全性シグナルは確認されませんでした。本適応症の承認継続には、検証試験における臨床的有用性の確認と説明が条件となる場合があります。本迅速承認

目次

申請は優先審査指定を受け、リアルタイムオンコロジーレビュー（RTOR）プログラム（完全な申請書を提出する前に申請の構成要素の審査を可能にすることでがん治療薬の提供を迅速化することを目的とするFDAイニシアチブ）下で評価されました。

[ベクティビックス 一般名：パニツムマブ]

- 2024年2月、当社は、ベクティビックスの切除不能進行再発大腸がんの初回薬物療法に関する国内臨床第3相試験であるPARADIGM試験に参加した患者から、治療開始前に採取した血液を用いて血中循環腫瘍DNA（ctDNA）を解析し、治療効果との関連を検討したバイオマーカー研究に関する論文が、生物医学ジャーナルNature Medicineに掲載されたことを公表しました。本研究の結果、抗EGFR抗体薬の治療耐性との関連が報告されている10個の遺伝子異常（KRAS、NRAS、BRAF（V600E）、PTENおよびEGFR細胞外ドメインの変異、HER2及びMET増幅並びにALK、RET及びNTRK1融合）を認めない集団において、mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法群と比較し、mFOLFOX6+ベクティビックス併用療法群で原発巣の占拠部位に関わらず全生存期間の延長を認めました（ベクティビックス併用療法群：40.7か月、ベバシズマブ併用療法群：34.4か月、HR：0.76（95% CI：0.62-0.92））。なお、本研究におけるベクティビックス投与時の安全性プロファイルはこれまで公表された臨床試験結果と同様の内容でした。本研究の結果、原発巣占拠部位による治療選択と比較し、患者の血液を用いた血中循環腫瘍DNAの解析はベクティビックスによる治療がより有用となりうる患者の特定に繋がる可能性を示唆しました。

その他の希少疾患品目

当社の研究開発は、3つの重点疾患領域（消化器系・炎症性疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、オンコロジー）にわたり、希少疾患および有病率がより高い疾患のいずれにおいても、未だ有効な治療法が確立されていない高い医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）が存在する疾患に注力しています。その他の希少疾患品目においては、高いアンメット・メディカル・ニーズが存在する複数の疾患に焦点をあて取り組んでいます。遺伝性血管性浮腫においては、タクザイロをはじめとするライフサイクルマネジメントプログラムへの継続的な研究開発投資を通じて、既存の治療パラダイムの変革を目指します。希少血液疾患においては、アドベイト、アディノベイト/ADYNOVIを通じて、出血性疾患治療における現在のニーズへ対応することに注力しています。また、LIVTENCITYにおいては、移植後サイトメガロウイルス（CMV）感染/感染症の治療を再定義することを目指しています。当社は、希少疾患の患者さんに対し革新的な医薬品を届けるという当社のビジョンを実現するための取り組みに注力します。当社は、希少疾患において当社が有する専門能力の活用が可能であり、希少疾患に対する当社のコミットメントおよびリーダーシップを高める可能性のある、後期開発段階の事業開発機会の探索を今後も継続する予定です。

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

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

[オビザー 一般名：スソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）]

- 2024年3月、当社は、グリコシル化されたBドメイン欠損遺伝子組換えブタ血液凝固第VIII因子 オビザー静注用500について、後天性血友病A（AHA）患者における出血抑制を効能または効果として、厚生労働省から製造販売承認を取得したことを公表しました。本承認は、主に18歳以上の日本人AHA患者5例を対象とした国内臨床第2/3相試験および18歳以上の非日本人AHA患者を対象とした海外臨床第2/3相試験に基づくものです。

[LIVTENCITY 一般名：maribavir]

- 2023年11月、当社は、maribavirについて、臓器移植（造血幹細胞移植も含む）におけるサイトメガロウイルス感染症の治療を予定される効能・効果とし、厚生労働省に対し製造販売承認申請を行ったことを公表しました。本申請は、主に日本人の造血幹細胞移植（HSCT）または固形臓器移植（SOT）患者でサイトメガロウイルス（CMV）感染・感染症を有する患者を対象とした国内臨床第3相非盲検試験およびHSCTまたはSOT患者で既存の抗CMV治療に難治性または抵抗性を示すCMV感染・感染症患者を対象とした海外臨床第3相非盲検SOLSTICE試験に基づきます。
- 2023年12月、当社は、LIVTENCITYについて、HSCTまたはSOT移植後の、ガンシクロビル、バルガンシクロビル、シドフォビルまたはホスカルネットによる治療に対して難治性（遺伝子耐性有無にかかわらず）のCMV感染・感染症の成人患者を対象として中国国家食品薬品监督管理局（NMPA）より承認を取得したことを公表しました。NMPAによる本承認は、臨床第3相

SOLSTICE試験の結果に基づきます。LIVTENCITYは2021年に中国医薬品審査評価センター（CDE）によりブレイクスルー・セラピー指定を付与されていました。LIVTENCITYは中国において本適応症を有する初めてかつ唯一のCMV特異的UL97プロテインキナーゼ阻害薬です。

血漿分画製剤

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

[HYQVIA 一般名：遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ含有皮下注（ヒト）免疫グロブリン10%（開発コード：TAK-771）]

- 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例の小児PI患者を対象に実施したピボタル前向き非盲検非対照臨床第3相試験のエビデンスに基づきます。HYQVIAは、主要評価項目である急性の重篤な細菌感染症（aSBI）の発現率につき、12カ月の治療期間において有効性が確認されました。年間の平均aSBI発現率は0.04であり、事前に設定された達成規準である被験者1例あたりの年間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カ月間（1年間の観察期間）の試験参加期間を完了した時点で行われた中間解析の結果では、成人と同様な安全性プロファイルが確認されました。
- 2023年6月、当社は、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の成人患者を対象とした維持療法としてのHYQVIAを評価するピボタル臨床第3相ADVANCE-CIDP 1試験の結果を発表しました。ADVANCE-CIDP 1試験は、前向き無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同臨床第3相試験であり、静注用免疫グロブリン（IVIG）による治療で病勢が安定している成人CIDP患者を1：1の割合でHYQVIA群（ $n=62$ ）、プラセボ群（ $n=70$ ）へ無作為に割り付け、再発または試験治療の中止に至らない限り6カ月間の治療を行いました。主要評価項目は、CIDPの症状の増悪をInflammatory Neuropathy Cause and Treatment（INCAT）スコアで評価する再発率です。副次評価項目には、機能的悪化、再発までの期間、Rasch-built Overall Disability Scale（R-ODS）スコアの皮下注製剤開始前のベースライン時からの変化および安全性が含まれます。本試験の結果において、HYQVIAはプラセボと比較して臨床的に意義のある再発率の低下を示し（9.7% vs. 31.4%、 $p=0.0045$ ）、その他の解析ではHYQVIAはプラセボと比較して再発までの期間の延長を示しました。また、その他の評価項目でも良好なデータが得られ、良好な忍容性が確認されました。これらの結果は、2023年6月にデンマークで開催された2023年末梢神経学会（PNS）年次総会で発表され、同時にthe Journal of the Peripheral Nervous System（JPNS）に掲載されました。
- 2024年1月、当社は、CIDPの成人患者における神経筋障害および機能障害の再発予防の維持療法としてHYQVIAがFDAにより承認されたことを公表しました。本承認は、ADVANCE-CIDP 1試験および単群非盲検継続試験であるADVANCE-CIDP 3試験の結果に基づきます。HYQVIAはFDAが承認した唯一の免疫グロブリン（IG）とヒアルロニダーゼの組合せ製剤であり、皮下注用免疫グロブリン製剤（SCIG）です。ヒアルロニダーゼ成分により皮膚と筋肉の間の皮下組織における大量のIGの拡散と吸収が促進されるため、CIDPの成人患者ではHYQVIAを最長で1か月に1回（2、3または4週ごと）の間隔で投与できます。またHYQVIAは皮下投与のため、医療従事者が医療機関または患者の自宅で投与することが可能であり、適切なトレーニングを受けた後、患者や介護者が自己注射することも可能です。
- 2024年1月、当社は、あらゆる年齢のCIDP患者を対象に、IVIGによる治療で安定した後の維持療法としてHYQVIAが欧州委員会（EC）により承認されたことを公表しました。本承認は、CIDP患者の再発予防のための維持療法としてHYQVIAの有効性と安全性を評価したピボタル臨床第3相ADVANCE-CIDP 1試験のデータに基づいています。
- 2024年2月、当社は、TAK-771について、無又は低ガンマグロブリン血症を予定す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。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

目次

免疫不全症（SID）による抗体が無いまたは低い状態で、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。本申請は、主に有効性、安全性、忍容性および薬物動態を評価するために実施された、原発性免疫不全症（PID）の日本人患者を対象とした臨床第3相TAK-771-3004試験ならびにPID患者を対象とした3つの海外臨床第2/3相試験（160603試験、160902試験および161503試験）に基づきます。

[キュービトル 一般名：皮下注（ヒト）免疫グロブリン20%]

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

[GAMMAGARD LIQUID 一般名：（ヒト）免疫グロブリン10%]

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

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

- 2024年3月、当社は、セプーロチン静注用1000単位について、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効能または効果として厚生労働省から製造販売承認を取得したことを公表しました。本承認は、主に日本人の4～27歳の先天性プロテインC欠乏症患者5例を対象とした国内臨床第1/2相試験および非日本人の先天性プロテイン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。

ワクチン

ワクチンでは、イノベーションを活用し、デング熱（QDenga（開発コード：TAK-003））、新型コロナウイルス感染（COVID-19）（ヌバキソビッド筋注）など、世界で最も困難な感染症に取り組んでいます。当社パイプラインの拡充およびプログラムの開発に対する支援を得るために、政府機関（日本、米国）や主要な世界的機関とのパートナーシップを締結しています。これらのパートナーシップは、当社のプログラムを実行し、それらのポテンシャルを最大限に引き出すための重要な能力を構築するために必要不可欠です。

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

- 2023年7月、当社はTAK-003について、現行の生物学的製剤承認申請（BLA）の審査サイクル内では解決が困難なデータ収集に関する米国食品医薬品局（FDA）との議論の結果、米国におけるTAK-003のBLAを自主的に取り下げたことを公表しました。TAK-003の米国における今後の計画は、旅行者および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にデザインされていました。TAK-003は、複数のデング熱の流行国および非流行国で承認されており、今後数年で更なる承認が見込まれています。
- 2023年10月、当社は、WHOの予防接種に関する戦略的諮問委員会（SAGE）が、QDengaの使用に関する推奨を公表したことを公表しました。

SAGEは、以下の推奨を発表しました。

- 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カ月とすること。
- 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QDENGGAの使用に関する最終的なガイダンスを含むデング熱ワクチンに関するポジションペーパーを更新すると見込まれます。

将来に向けた研究プラットフォームの構築／研究開発における提携の強化

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

- 2023年8月、当社は、ImmunoGen, Inc. (ImmunoGen社) より日本を対象としたmirvetuximab soravtansine-gynx (MIRV) の独占的開発・販売に関するライセンス権を取得したことを公表しました。MIRVは、抗葉酸受容体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(その後本承認を取得)。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。2024年2月、ImmunoGen社はAbbVie Inc.により買収されました。
- 2024年1月、当社とProtagonist Therapeutics, Inc. (Protagonist Therapeutics社) は、天然型ホルモンヘプシジンの注射用ヘプシジンミメティクスペプチドであり、現在ピボタル臨床第3相VERIFY試験が進行中である真性多血症(PV)の治療薬候補としてのrusfertideの開発・商業化に関する全世界でのライセンスおよび提携契約を締結したことを公表しました。Protagonist Therapeutics社のペプチド技術プラットフォームを通じて発見されたrusfertideの作用機序は、鉄の恒常性を調節し、体内の鉄の吸収、貯蔵、分散を制御すると考えられています。PVにおけるrusfertideの臨床第2相REVIVE試験の無作為化部分は、主要評価項目を達成しました。2年間の非盲検延長試験による長期追跡データは米国血液学会2023年年次総会で発表され、PV患者において持続的なヘマトクリット制御、瀉血使用の減少、長期忍容性が示され、新たな安全性シグナルは認められませんでした。Protagonist Therapeutics社は引き続き臨床第3相試験の完了と米国規制当局による承認まで、研究開発を担当します。当社は米国以外での開発権を有し、グローバルでの商業化活動のリードを担います。
- 2024年4月、当社と公益財団法人がん研究会(がん研究会)は、がん領域の開発提携に関する契約を締結したことを公表しました。当社とがん研究会は、本契約に基づき、グローバル早期臨床試験の推進や橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ・リバーstransレーショナルリサーチ)を推進すること等を目的として、双方の強みを活かした交流を行い、現在進行している医薬品開発における必要な情報共有や協議を行っていきます。これにより、優れた画期的な抗がん剤を創出し、いち早くがん患者とその家族の元にお届けすることを目指します。
- 2024年4月、当社、アステラス製薬株式会社(アステラス製薬)および株式会社三井住友銀行は、日本発の革新的な医薬品の創出に向けた創薬シーズのインキュベーションを行う合弁会社の設立に関する基本合意契約を締結したことを公表しました。3社は合弁会社の設立に加えて、当社およびアステラス製薬で培われたグローバル創薬研究開発のノウハウに基づいたサポートを合弁会社に提供し、新薬開発のオープンイノベーションならびに創薬シーズの社会実装の促進ならびに革新的な医薬品開発を行うスタートアップ企業創出につなげます。合弁会社は、設立後、国内のアカデミア・製薬企業・スタートアップ企業などが有する有望な創薬シーズへのアクセスをはじめ、共同研究等を通じてインキュベーション活動を開始予定です。

当期における業績の概要

(単位: 億円、%以外)

	前年度	当年度	対前年度		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
売上収益	40,275	42,638	2,363	5.9 %	1.5 %
売上原価	△12,441	△14,267	△1,826	14.7 %	9.8 %
販売費及び一般管理費	△9,973	△10,538	△565	5.7 %	0.9 %
研究開発費	△6,333	△7,299	△966	15.3 %	8.4 %
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△5,424	△6,521	△1,097	20.2 %	12.2 %
その他の営業収益	254	194	△60	△23.8 %	△26.3 %
その他の営業費用	△1,452	△2,065	△613	42.2 %	34.5 %
営業利益	4,905	2,141	△2,764	△56.4 %	△50.3 %
金融収益及び費用 (純額)	△1,068	△1,678	△610	57.1 %	78.3 %
持分法による投資損益	△86	65	151	-	-
税引前当期利益	3,751	528	△3,223	△85.9 %	△84.1 %
法人所得税費用	△581	914	1,495	-	-
当期利益	3,170	1,442	△1,728	△54.5 %	△57.0 %

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

〔売上収益〕

売上収益は、4兆2,638億円 (+2,363億円および+5.9% AER、+1.5% CER) となりました。これは主に、為替相場が円安に推移したこと、血漿分画製剤 (免疫疾患)、消化器系疾患、希少疾患およびオンコロジー (がん) において事業が好調に推移したことによるものです。これらビジネスエリアでの増収は、ニューロサイエンス (神経精神疾患) の減収により相殺されました。当社の主要なビジネスエリア以外における減収は、主に日本において高血圧症治療剤アジルバの売上収益が減収となったこと、および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。アジルバの売上は、336億円 (△393億円および△53.9% AER、△53.9% CER) となり、日本において後発品の参入による影響を受け、減収となりました。

地域別売上収益

各地域の売上収益は以下のとおりです。

(単位: 億円、%以外)

売上収益:	前年度	当年度	対前年度		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
日本	5,120	4,514	△607	△11.8 %	△12.1 %
米国	21,038	21,957	919	4.4 %	△2.2 %
欧州およびカナダ	8,427	9,668	1,242	14.7 %	4.5 %
アジア (日本を除く)	2,250	2,612	362	16.1 %	12.1 %
中南米	1,604	1,981	377	23.5 %	48.4 %
ロシア/CIS	884	726	△158	△17.9 %	△6.5 %
その他 (注)	952	1,179	227	23.9 %	32.6 %
合計	40,275	42,638	2,363	5.9 %	1.5 %

(注) その他の地域は中東、オセアニアおよびアフリカを含みます。

ビジネスエリア別売上収益

各ビジネスエリアの売上収益は以下のとおりです。

(単位:億円、%以外)

売上収益:	前年度	当年度	対前年度		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
消化器系疾患	10,945	12,162	1,217	11.1 %	4.7 %
希少疾患 (注)	7,234	7,707	473	6.5 %	4.1 %
希少血液疾患	3,047	3,053	6	0.2 %	△2.9 %
希少遺伝子疾患およびその他	4,187	4,654	467	11.1 %	9.2 %
血漿分画製剤 (免疫疾患) (注)	6,784	8,186	1,401	20.7 %	14.4 %
オンコロジー	4,387	4,624	236	5.4 %	2.5 %
ニューロサイエンス	6,377	6,270	△107	△1.7 %	△7.8 %
その他 (注)	4,546	3,689	△857	△18.8 %	△17.7 %
合計	40,275	42,638	2,363	5.9 %	1.5 %

(注) 翌年度より、従来の「血漿分画製剤 (免疫疾患)」は、それまで「希少疾患」に含まれていたファイバやCINRYZEなどのすべての血漿由来の製品を含め「血漿分画製剤」という名称とします。また、「その他」に含まれていたワクチンは、 Dengue熱ワクチンQDENGGAの戦略的重要性を踏まえ、主要ビジネスエリアの一つとして「ワクチン」と表示します。この新区分を適用した場合、「希少疾患」の売上収益は当年度 6,884億円、前年度6,398億円、「血漿分画製剤」の売上収益は当年度9,037億円、前年度7,654億円、「ワクチン」の売上収益は当年度504億円、前年度787億円、「その他」の売上収益は当年度3,157億円、前年度3,727億円となります。

各ビジネスエリアにおける売上収益の前年度からの増減は、主に以下の製品によるものです。

・消化器系疾患

消化器系疾患領域の売上収益は、1兆2,162億円 (+1,217億円および+11.1% AER、+4.7% CER) となりました。

当社のトップ製品である潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤ENTYVIO (国内製品名:エンタイビオ) の売上は、8,009億円 (+982億円および+14.0% AER、+6.6% CER) となりました。米国における売上は、5,461億円 (+542億円および+11.0% AER) となりました。この増収は、円安による増収影響、および炎症性腸疾患の主に潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の新規投与の需要によるものです。欧州およびカナダにおける売上は、1,958億円 (+334億円および+20.5% AER) となりました。この増収は、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/レバスティブの売上は、1,193億円 (+262億円および+28.1% AER、+22.7% CER) となりました。この増収は、主に米国、欧州および日本において需要が増加したこと、処方拡大 (乳児までを対象とする適応拡大および地理的拡大)、および円安による増収影響によるものです。

酸関連疾患治療剤タケキャブ/VOCINTIの売上は、1,185億円 (+98億円および+9.0% AER、+8.2% CER) となりました。この増収は、主に日本やブラジルおよび中国を含む成長新興国において本剤の売上が増加したことによるものです。

逆流性食道炎治療剤DEXILANTの売上は、453億円 (△241億円および△34.7% AER、△39.6% 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

希少疾患領域の売上収益は、7,707億円 (+473億円および+6.5% AER、+4.1% CER) となりました。

希少血液疾患領域の売上収益は、3,053億円 (+6億円および+0.2% AER、△2.9% CER) となりました。

血友病A治療剤アドベイトの売上は1,229億円 (+47億円および+4.0% AER、+1.1% CER) となりました。この増収は、円安による増収影響、加えて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。

フォン・ヴィレブランド病治療剤ボンベンディの売上は、162億円 (+40億円および+32.5% AER、+23.1% CER) となりました。この増収は、主に米国において需要が増加したことによるものです。

血友病Aおよび血友病B治療剤ファイバの売上は、405億円 (△7億円および△1.8% AER、△5.3% 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を受けたことによるものです。

血友病A治療剤RECOMBINATEの売上は、121億円 (△7億円および△5.6% AER、△11.8% CER) となりました。この減収は、主に米国において次世代治療薬が市場浸透し本剤の需要が減少したことによるものです。

上記製品による増収は、その他の希少血液疾患の製品の減収影響により相殺されました。

希少遺伝子疾患およびその他の疾患領域の売上収益は、4,654億円 (+467億円および+11.1% AER、+9.2% CER) となりました。

遺伝性血管性浮腫治療剤タクザイロの売上は、1,787億円（+269億円および+17.7% AER、+11.6% CER）となりました。上市以降の好調な売上推移の維持、小児適用など新たな患者層への拡大、診断率の上昇、予防投与向け市場の拡大、および円安による増収影響が継続的な成長に貢献しました。

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、191億円（+86億円および+81.7% AER、+68.7% CER）となりました。この増収は、主に米国において上市後、順調に市場浸透していることに加え、欧州において、引き続き販売エリアが拡大したことおよびマーケットアクセス（保険償還手続き）が迅速に進んだことによるものです。

ファブリー病治療剤リブレガルの売上は、736億円（+68億円および+10.2% AER、+15.1% CER）となりました。この増収は、主に成長新興国において堅調な需要が増加したことによるものです。

酵素補充療法のハンター症候群治療剤エラブレースの売上は、916億円（+62億円および+7.3% AER、+7.3% CER）となりました。この増収は、主に成長新興国において堅調な需要が増加したことによるものです。

・血漿分画製剤（免疫疾患）

血漿分画製剤（免疫疾患）領域の売上収益は、8,186億円（+1,401億円および+20.7% AER、+14.4% CER）となりました。

免疫グロブリン製剤の売上合計は、6,446億円（+1,224億円および+23.4% AER、+16.8% 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3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、前年度から2桁台の売上収益増収率となりました。

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、1,340億円（+125億円および+10.3% AER、+5.9% 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

オンコロジー領域の売上収益は、4,624億円（+236億円および+5.4% AER、+2.5% CER）となりました。

悪性リンパ腫治療剤アドセトリスの売上は、1,094億円（+255億円および+30.4% AER、+31.3% CER）となりました。この増収は、成長新興国および欧州における好調な伸長が牽引したことによるものです。

大腸がん治療剤FRUZAQLAの売上は、101億円となりました。FRUZAQLAは、2023年11月に米国において上市しました。

非小細胞肺癌治療剤アルンプリグの売上は、285億円（+80億円および+38.8% AER、+35.3% CER）となりました。この増収は、すべ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。

白血病治療剤アイクルシグの売上は、547億円（+75億円および+15.9% AER、+7.5% CER）となりました。この増収は、円安による増収影響および米国における堅調な伸長によるものです。

多発性骨髄腫治療剤ベルケイドの売上は、55億円（△222億円および△80.0% AER、△81.3% CER）となりました。この減収は、米国において後発品が市場浸透したことによるものです。

多発性骨髄腫治療剤ニララーロの売上は、874億円（△53億円および△5.7% AER、△9.2% CER）となりました。この減収は、円安による増収影響が一部相殺したものの、主に米国における競争激化の影響や需要減少の影響があったことによるものです。

・ニューロサイエンス

ニューロサイエンス領域の売上収益は、6,270億円（△107億円および△1.7% AER、△7.8% CER）となりました。

注意欠陥／多動性障害（ADHD）治療剤VYVANSE/ELVANSE（国内製品名：ビバンセ）の売上は、4,232億円（△361億円および△7.9% AER、△14.1% CER）となりました。この減収は、米国において2023年8月から複数の後発品が参入したことによるものです。この減収影響は、欧州における成人向け市場の拡大や円安による増収影響により一部相殺されております。

ADHD治療剤ADDERALL XRの売上は、418億円（+132億円および+46.0% AER、+36.6% 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、および円安による増収影響によるものです。

ADHD治療剤インチュニブの売上は、336億円（+172億円および+105.2% AER、+100.8% CER）となりました。この増収は、主に2023年4月に日本における本剤に係る権利を買い戻したことによるものです。

〔売上原価〕

売上原価は、1兆4,267億円（+1,826億円および+14.7% AER、+9.8% CER）となりました。この増加は主に、製品構成の変動を含む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、1兆538億円（+565億円および+5.7% AER、+0.9% CER）となりました。この増加は、円安による為替影響およびデータ、デジタルおよびテクノロジーへの投資の増加によるものですが、様々な費用効率化の取り組みにより一部相殺されております。

〔研究開発費〕

研究開発費は、7,299億円（+966億円および+15.3% AER、+8.4% 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、6,521億円（+1,097億円および+20.2% AER、+12.2% 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1,306億円の減損損失には、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試験のトプライン結果を踏まえて計上した740億円の減損損失、非小細胞肺癌治療剤EXKIVITYの販売や開発活動を全世界で自主的に中止する決定を行ったことに伴い計上した285億円の減損損失、およびオンコロジーにおけるTAK-007やmodakafusp alfa（TAK-573）などの仕掛研究開発品の開発中止の決定により計上した減損損失が含まれておりますが、2024年2月に好酸球性食道炎治療剤EOHILIAが米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得したことによる357億円の減損損失の戻し入れを計上したことにより一部相殺されております。

〔その他の営業収益〕

その他の営業収益は、194億円（△60億円および△23.8% AER、△26.3% CER）となりました。

〔その他の営業費用〕

その他の営業費用は、2,065億円（+613億円および+42.2% AER、+34.5% CER）となりました。この増加は主に、事業構造再編費用、AbbVie, Inc.（以下、「AbbVie社」）との供給契約に関する訴訟について当期に計上した費用の増加、および主としてXIIDRA、EOHILIAに係る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による評価損によるものです。

〔営業利益〕

営業利益は、上記の要因を反映し、2,141億円（△2,764億円および△56.4% AER、△50.3% CER）となりました。

〔金融損益〕

金融収益と金融費用をあわせた金融損益は1,678億円の損失（+610億円および+57.1% AER、+78.3% CER）となりました。前年度からの損失の増加は主に、従来持分法を適用していた会社の買収に伴う投資の再測定に係る利益および当社が株式を保有する企業のワラントにかかるデリバティブの再測定によるプラス影響を前年同期に計上したこと、ならびにAbbVie社との供給契約に関する訴訟費用にかかる利息の計上や超インフレ会計による費用といった金融費用が増加したことによるものです。

〔持分法による投資損益〕

当年度の持分法による投資損益は、65億円の利益（+151億円、前年度は86億円の損失）となりました。

〔法人所得税費用〕

法人所得税費用は、△914億円（△1,495億円、前年度は581億円）となりました。この減少は主に、税引前当期利益の減少、および2014年にShire社がAbbVie社から受領した買収違約金の取り扱いに係る税務評価について、アイルランド歳入庁と和解したこと（以下、「AbbVie社からの違約金に関する和解」）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635億円によるものです。これらの減少は、組織再編にかかる税金費用および繰延税金資産の回収可能性の評価の見直しと一部相殺されております。

〔当期利益〕

当期利益は、上記の要因を反映し、1,442億円（△1,728億円および△54.5% AER、△57.0% CER）となりました。

当期におけるCore業績の概要

Core財務指標とCERベースの増減の定義

当社は、業績評価において「Core財務指標」の概念を採用しています。本指標は、国際会計基準（IFRS）に準拠したものではありません。Core財務指標の定義については、財務補足資料の「Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フロー、便宜的な米ドル換算の定義」をご参照ください。

Core業績

(単位:億円、%以外)

	前年度	当年度	対前年度		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
Core売上収益	40,275	42,638	2,363	5.9%	1.5%
Core営業利益	11,884	10,549	△1,335	△11.2%	△13.3%
Core当期利益	8,664	7,569	△1,095	△12.6%	△15.0%
Core EPS (円)	558	484	△75	△13.4%	△15.7%

〔Core売上収益〕

当年度のCore売上収益は、4兆2,638億円（+2,363億円および+5.9% AER、+1.5% CER）となりました。この増加は主に、為替相場が円安に推移したこと、および当社の事業を好調に牽引した成長製品・新製品^(注)の売上収益、1兆8,330億円（+2,972億円および+19.3% AER、+12.8% CER）によるものです。

(注) 当年度のタケダの成長製品・新製品

消化器系疾患：ENTYVIO、アロフィセル、EOHILIA

希少疾患：タクザイロ、LIVTENCITY、ADZYNMA

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

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

その他：QDENGGA

〔Core営業利益〕

当年度のCore営業利益は、1兆549億円（△1,335億円および△11.2% AER、△13.3% CER）となりました。Core営業利益の内訳は以下の通りです。

(単位:億円、%以外)

	前年度	当年度	対前年度		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
Core売上収益	40,275	42,638	2,363	5.9%	1.5%
Core売上原価	△12,084	△14,263	△2,179	18.0%	13.0%
Core販売費及び一般管理費	△9,973	△10,530	△556	5.6%	0.8%
Core研究開発費	△6,334	△7,296	△963	15.2%	8.3%
Core営業利益	11,884	10,549	△1,335	△11.2%	△13.3%

報告期間における上記項目の増減は以下の通りです。

〔Core売上原価〕

Core売上原価は、1兆4,263億円（+2,179億円および+18.0% AER、+13.0% 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。

〔Core販売費及び一般管理費〕

Core販売費及び一般管理費は、1兆530億円（+556億円および+5.6% AER、+0.8% CER）となりました。この増加は、円安による為替影響およびデータ、デジタルおよびテクノロジーへの投資の増加によるものですが、様々な費用効率化の取り組みにより一部相殺されております。

〔Core研究開発費〕

Core研究開発費は、△7,296億円（+963億円および+15.2% AER、+8.3% CER）となりました。この増加要因は主に、パイプラインへの研究開発投資および円安による為替影響によるものです。

〔Core当期利益〕

Core当期利益は、7,569億円（△1,095億円および△12.6% AER、△15.0% CER）となりました。Core当期利益は、Core営業利益に基づき、以下の通り算出されます。

(単位:億円、%以外)

	前年度	当年度	対前年度		
			AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
Core営業利益	11,884	10,549	△1,335	△11.2%	△13.3%
Core金融収益及び費用（純額）	△1,266	△1,420	△154	12.2%	13.9%
Core持分法による投資損益	2	59	57	—	—
Core税引前当期利益	10,620	9,188	△1,432	△13.5%	△16.0%
Core法人所得税費用	△1,956	△1,619	337	△17.2%	△20.2%
Core当期利益	8,664	7,569	△1,095	△12.6%	△15.0%

報告期間における上記項目の増減は以下の通りです。

〔Core金融損益〕

Core金融収益とCore金融費用をあわせた金融損益は、1,420億円の損失（△154億円および+12.2% AER、+13.9% CER）となりました。

〔Core持分法による投資損益〕

Core持分法による投資損益は、59億円（+57億円）となりました。

〔Core税引前当期利益〕

Core税引前当期利益は、9,188億円（△1,432億円および△13.5% AER、△16.0% CER）となりました。

〔Core法人所得税費用〕

AbbVie社からの違約金に関する和解を除いたCore法人所得税費用は、1,619億円（△337億円および△17.2% AER、△20.2% CER）となりました。この減少は主に、税引前当期利益の減少によるものです。

〔Core EPS〕

当年度のCore EPSは、484円（△75円および△13.4% AER、△15.7% CER）となりました。

財政状態に関する説明

〔資産〕

当年度末における資産合計は、15兆1,088億円（+1兆1,510億円）となりました。この増加は、のれん、有形固定資産および棚卸資産（+6,193億円、+2,985億円および+2,234億円）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（△757億円）と一部相殺されております。

〔負債〕

当年度末における負債合計は、7兆8,348億円（+2,317億円）となりました。当年度末における社債及び借入金合計は、4兆8,438億円（注）（+4,614億円）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・ペーパーが純額で増加したことによるものです。その他の金融負債合計の増加（+1,114億円）は、主に米国におけるリース期間延長および為替換算の影響によるものです。これらの増加は、繰延税金負債、未払法人所得税、および仕入債務及びその他の債務の減少により一部相殺されております。繰延税金負債の減少（△1,568億円）は、主に米国における無形資産の償却並びに研究開発費が税務上資産化および償却の対象とされた影響によるものです。未払法人所得税合計の減少（△1,426億円）は、法人所得税の計上によって一部相殺されているものの、主に法人所得税の支払いおよびAbbVie社からの違約金に関する和解を含む税務関連の和解に伴う取崩によるものです。仕入債務及びその他の債務の減少（△1,017億円）は、主に前年度にNimbus Therapeutics, LLC（以下、「Nimbus社」）から取得したTAK-279に関連する一時金の残額、および同じく前年度に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未払金の支払いによるものです。

（注） 当年度末における社債及び借入金の帳簿価額はそれぞれ4兆929億円および7,509億円です。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	1,981億円
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	4,397億円
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	4,874億円
米ドル建無担保普通社債 (1,750百万米ドル)	2018年11月	2028年11月	2,637億円
ハイブリッド社債 (劣後特約付社債)	2019年6月	2079年6月	4,996億円
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	1兆537億円
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	5,841億円
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	2024年2月 ~2024年3月	2024年5月 ~2024年6月	3,170億円
合計			4兆929億円

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	2,270億円
〃	2023年4月	2030年4月	1,000億円
その他のバイラテラルローン	2016年3月 ~2023年3月	2024年4月 ~2029年3月	2,100億円
その他			4億円
合計			7,509億円

当社は、2023年4月26日に、シンジケートローン1,000億円の満期返済を実行するとともに、同日付けで、2030年4月26日を返済期日とする新たなシンジケートローン1,000億円の借入を実行しました。また、2023年9月23日には、2016年9月に発行した米ドル建無担保普通社債の残高1,000百万米ドルについて満期償還を実行しました。さらに、2023年11月26日には、2018年11月に発行した米ドル建無担保普通社債の残高500百万米ドルについて満期償還を実行しました。なお、当年度末におけるコマーシャル・ペーパーの発行残高は3,170億円となりました。

〔資本〕

当年度末における資本合計は、7兆2,740億円(+9,193億円)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(+1兆12億円)したことによるものです。この増加は、当期利益の計上があったものの、主に配当金の支払いに伴う2,878億円の減少による利益剰余金の減少(△1,499億円)と一部相殺されております。

キャッシュ・フロー

(単位：億円)

	前年度	当年度
営業活動によるキャッシュ・フロー	9,772	7,163
投資活動によるキャッシュ・フロー	△6,071	△4,639
財務活動によるキャッシュ・フロー	△7,091	△3,544
現金及び現金同等物の増減額	△3,391	△1,019
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	229	262
現金及び現金同等物の期末残高	5,335	4,578

〔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、7,163億円(△2,608億円)となりました。この減少は、主に引当金の変動により資産及び負債の増減額が減少、ならびに非資金項目およびその他の調整項目を調整した後の当期利益が減少したことによるものです。これらの減少は、その他(純額)の増加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、△4,639億円(+1,432億円)となりました。この増加は、主に無形資産の取得による支出が減少(+1,877億円)^(注)したことによるものです。

(注) 前年度のTAK-279取得に伴うNimbus社への支払いは30億米ドルであった一方、当年度のTAK-279取得に伴うNimbus社への支払いは10億米ドルおよびHUTCHMED社と締結したFRUZAQLAの独占的ライセンス契約に関連する支払いは4億米ドルとなりました。

〔財務活動によるキャッシュ・フロー〕

財務活動によるキャッシュ・フローは、△3,544億円(+3,547億円)となりました。この増加は、主に、当年度にコマーシャル・ペーパーにおける増加影響(+2,370億円)や、社債の償還による支出が純額で減少(+609億円)したこと、および社債に係る金利通貨スワップの決済が行われたことによるものです。

連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2024年度の業績予想

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

[売上収益]

売上収益は、当年度（2023年度）から862億円増収（+2.0%）の4兆3,500億円を見込んでいます。米国のVYVNSEをはじめとして、後発品と競合する製品の売上は引き続き減収となる見込みですが、この影響は、ENTYVIOや免疫グロブリン製剤、QDenga、FRUZAQLA、EOHILIAなどの成長製品・新製品の拡大により大幅に軽減できる見込みです。加えて、主要通貨の前提為替レートを当年度の実勢レートとの比較で円安に設定したことが売上収益の増収要因となります。

Core売上収益は、調整を必要とする重要性のある非中核の事象を見込んでいないことから財務ベースの売上収益と同額になります。

[営業利益]

営業利益は、当年度から109億円増益（+5.1%）の2,250億円を見込んでいます。様々な費用効率化の取り組みを継続する一方で、新製品の上市に係る投資と、データ、デジタルおよびテクノロジーへの投資を積極的に行います。研究開発費は、後期開発パイプラインへの投資に伴い微増となります。その他の営業費用のうち、事業構造再編費用は、主に翌年度（2024年度）から開始する全社的な効率化プログラムの1,400億円を含め、2,000億円を見込んでいます。また、製品に係る無形資産減損損失は、当年度計上した1,306億円から翌年度は500億円に減少し、営業利益の増益要因となります。

Core営業利益は、当年度から549億円減益（△5.2%）の1兆円を見込んでいます。

[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、当年度に大きな税金費用の減額が計上され、これにより翌年度には税務便益の減少が見込まれるため、当年度から861億円減益（△59.7%）の580億円を見込んでいます。税引前当期利益は、金融損益のマイナス影響により、営業利益の109億円の増益から22億円の増益（+4.2%）に減少し、550億円を見込んでいます。

財務ベースのEPSは、55円39銭減少（△60.1%）の36円70銭、Core EPSは、53円減少（△10.9%）の431円を見込んでいます。

2024年度の業績予想の主な前提条件

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

(注1) 仕掛研究開発品を含む。

(注2) 主に全社的な効率化プログラムに係る事業構造再編費用1,400億円が2024年度業績予想に含まれています。

(注3) 2024年度より、(i) 現在のフリー・キャッシュ・フローの名称を「調整後フリー・キャッシュ・フロー」に変更し、(ii) 営業活動によるキャッシュ・フローから有形固定資産の取得に係るキャッシュ・フローを控除したものを「フリー・キャッシュ・フロー」として報告します。

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。

	2024年度マネジメントガイダンス CERベース増減率 (%) ^(注4)
Core売上収益	横ばいからやや減少
Core営業利益	約10%の減少
Core EPS	10%台半ばの減少

(注4) Core財務指標とCERベースの増減の定義については、財務補足資料の「Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フロー、便宜的な米ドル換算の定義」をご参照ください。

2024年度の業績予想およびマネジメントガイダンスのその他の前提条件

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

見通しに関する注意事項

本資料に記載の「業績予想」は、現時点で入手可能な情報と前提条件に基づく見込みであり、その実現を約束する趣旨ではありません。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。

資本分配に関する基本方針及び当期・次期の配当

① 資本分配に関する基本方針

当社は、革新的な医薬品を創出し続けるという「私たちが目指す未来」（ビジョン）に基づき、堅実な投資適格格付を維持することを重視しながら、患者さんに持続的な価値を、株主には魅力的なリターンを提供できるよう資本を配分してまいります。

当社の資本分配に関する基本方針は次の通りです。

- ・ 成長ドライバーへの投資
- ・ 株主還元

「成長ドライバーへの投資」では、パイプライン拡充のための社内外における投資機会、新製品の上市、血漿分画製剤事業に対して戦略的な投資を行ってまいります。また、「株主還元」においては、毎年の1株当たり年間配当金を増額または維持する累進配当の方針を採用し、自己株式の取得については適切な場合に取り組んでまいります。

② 当期・次期の配当

当社は株主還元を重視し、配当を重要な還元策として位置付けております。

〔2023年度〕 1株当たり年間配当金：188円

当期の期末配当金は、1株当たり94円を予定しております。

この結果、当期の年間配当金は中間配当金（1株当たり94円）と合わせ、188円となる予定です。

〔2024年度（予定）〕 1株当たり年間配当金：196円

連結財務諸表

(1) 連結損益計算書

	(単位：百万円)		(単位：百万米ドル) ^(*)
	前年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
売上収益	4,027,478	4,263,762	\$28,196
売上原価	△1,244,072	△1,426,678	△9,434
販売費及び一般管理費	△997,309	△1,053,819	△6,969
研究開発費	△633,325	△729,924	△4,827
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△542,443	△652,117	△4,312
その他の営業収益	25,424	19,379	128
その他の営業費用	△145,247	△206,527	△1,366
営業利益	490,505	214,075	1,416
金融収益	62,913	52,093	344
金融費用	△169,698	△219,850	△1,454
持分法による投資損益	△8,630	6,473	43
税引前当期利益	375,090	52,791	349
法人所得税費用	△58,052	91,406	604
当期利益	317,038	144,197	954
当期利益の帰属			
親会社の所有者持分	317,017	144,067	953
非支配持分	21	130	1
合計	317,038	144,197	954
1株当たり当期利益（円または米ドル）			
基本的1株当たり当期利益	204.29	92.09	0.61
希薄化後1株当たり当期利益	201.94	91.16	0.60

(*) 当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2024年3月29日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル151.22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、連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル換算は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

(2) 連結包括利益計算書

	(単位：百万円) (単位：百万米ドル) ^(*)		
	前年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
当期利益	317,038	144,197	\$954
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	△2,654	2,309	15
確定給付制度の再測定	17,752	△5,002	△33
	15,098	△2,693	△18
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	618,773	968,842	6,407
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△21,451	23,456	155
ヘッジコスト	△16,993	7,197	48
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	△892	△1,793	△12
	579,437	997,702	6,598
その他の包括利益合計	594,535	995,009	6,580
当期包括利益合計	911,574	1,139,206	7,533
当期包括利益の帰属			
親会社の所有者持分	911,529	1,139,033	7,532
非支配持分	45	173	1
合計	911,574	1,139,206	7,533

(*) 当連結包括利益計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2024年3月29日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル151.22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、連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル換算は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

(3) 連結財政状態計算書

	(単位：百万円)	(単位：百万米ドル)(*)	
	前年度 (2023年3月31日)	当年度 (2024年3月31日)	
		当年度 (2024年3月31日)	
資産			
非流動資産			
有形固定資産	1,691,229	1,989,777	\$13,158
のれん	4,790,723	5,410,067	35,776
無形資産	4,269,657	4,274,682	28,268
持分法で会計処理されている投資	99,174	89,831	594
その他の金融資産	279,683	340,777	2,254
その他の非流動資産	63,325	51,214	339
繰延税金資産	366,003	393,865	2,605
非流動資産合計	11,559,794	12,550,212	82,993
流動資産			
棚卸資産	986,457	1,209,869	8,001
売上債権及びその他の債権	649,429	668,403	4,420
その他の金融資産	20,174	15,089	100
未収法人所得税	32,264	29,207	193
その他の流動資産	160,868	168,875	1,117
現金及び現金同等物	533,530	457,800	3,027
売却目的で保有する資産	15,235	9,337	62
流動資産合計	2,397,956	2,558,580	16,920
資産合計	13,957,750	15,108,792	99,913

	(単位：百万円)		(単位：百万米ドル)(*)
	前年度 (2023年3月31日)	当年度 (2024年3月31日)	当年度 (2024年3月31日)
負債及び資本			
負債			
非流動負債			
社債及び借入金	4,042,741	4,476,501	\$29,603
その他の金融負債	534,269	687,833	4,549
退職給付に係る負債	127,594	143,882	951
未払法人所得税	24,558	4,381	29
引当金	55,969	14,373	95
その他の非流動負債	65,389	80,938	535
繰延税金負債	270,620	113,777	752
非流動負債合計	5,121,138	5,521,684	36,514
流動負債			
社債及び借入金	339,600	367,251	2,429
仕入債務及びその他の債務	649,233	547,521	3,621
その他の金融負債	185,537	143,421	948
未払法人所得税	232,377	109,906	727
引当金	508,360	524,420	3,468
その他の流動負債	566,689	619,174	4,095
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	144	1,410	9
流動負債合計	2,481,940	2,313,103	15,296
負債合計	7,603,078	7,834,788	51,811
資本			
資本金	1,676,345	1,676,596	11,087
資本剰余金	1,728,830	1,747,414	11,555
自己株式	△100,317	△51,259	△339
利益剰余金	1,541,146	1,391,203	9,200
その他の資本の構成要素	1,508,119	2,509,310	16,594
親会社の所有者に帰属する持分	6,354,122	7,273,264	48,097
非支配持分	549	741	5
資本合計	6,354,672	7,274,005	48,102
負債及び資本合計	13,957,750	15,108,792	99,913

(*) 当連結財政状態計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2024年3月29日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル151.22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、連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル換算は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

(4) 連結持分変動計算書

前年度（自2022年4月1日 至2023年3月31日）

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本 剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					在外営業 活動体の 換算差額	その他の包括 利益を通じて 公正価値で 測定される 金融資産の 公正価値の変動
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
当期利益				317,017		
その他の包括利益					617,866	△2,663
当期包括利益	—	—	—	317,017	617,866	△2,663
新株の発行	82	82				
自己株式の取得		△5	△27,060			
自己株式の処分		0	0			
配当				△278,313		
その他の資本の構成要素 からの振替				24,687		△6,935
株式報酬取引による増加		62,670				
株式報酬取引による減少 (権利行使)		△42,791	42,749			
所有者との取引額合計	82	19,956	15,689	△253,626	—	△6,935
2023年3月31日残高	1,676,345	1,728,830	△100,317	1,541,146	1,606,128	12,470

(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			
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
当期利益				—	317,017	21	317,038
その他の包括利益	△21,451	△16,993	17,752	594,512	594,512	24	594,535
当期包括利益	△21,451	△16,993	17,752	594,512	911,529	45	911,574
新株の発行				—	164		164
自己株式の取得				—	△27,065		△27,065
自己株式の処分				—	1		1
配当				—	△278,313		△278,313
その他の資本の構成要素 からの振替			△17,752	△24,687	—		—
株式報酬取引による増加				—	62,670		62,670
株式報酬取引による減少 (権利行使)				—	△42		△42
所有者との取引額合計	—	—	△17,752	△24,687	△242,586	—	△242,586
2023年3月31日残高	△87,352	△23,127	—	1,508,119	6,354,122	549	6,354,672

当年度（自2023年4月1日 至2024年3月31日）

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本 剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					在外営業 活動体の 換算差額	その他の包括 利益を通じて 公正価値で 測定される 金融資産の 公正価値の変動
2023年4月1日残高	1,676,345	1,728,830	△100,317	1,541,146	1,606,128	12,470
当期利益				144,067		
その他の包括利益					967,279	2,036
当期包括利益	—	—	—	144,067	967,279	2,036
新株の発行	251	251				
自己株式の取得			△2,367			
自己株式の処分		0	0			
配当				△287,785		
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				△6,226		1,224
株式報酬取引による増加		69,836				
株式報酬取引による減少 (権利行使)		△51,503	51,426			
所有者との取引額合計	251	18,584	49,059	△294,011	—	1,224
2024年3月31日残高	1,676,596	1,747,414	△51,259	1,391,203	2,573,407	15,729

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分						非支配 持分	資本合計
	その他の資本の構成要素				合計	合計		
	キャッシュ・ フロー・ヘッ ジ	ヘッジ コスト	確定給付 制度の再 測定	合計				
2023年4月1日残高	△87,352	△23,127	—	1,508,119	6,354,122	549	6,354,672	
当期利益				—	144,067	130	144,197	
その他の包括利益	23,456	7,197	△5,002	994,966	994,966	44	995,009	
当期包括利益	23,456	7,197	△5,002	994,966	1,139,033	173	1,139,206	
新株の発行				—	502		502	
自己株式の取得				—	△2,367		△2,367	
自己株式の処分				—	1		1	
配当				—	△287,785		△287,785	
持分変動に伴う増減額				—	—	18	18	
その他の資本の構成要素 からの振替			5,002	6,226	—		—	
株式報酬取引による増加				—	69,836		69,836	
株式報酬取引による減少 (権利行使)				—	△77		△77	
所有者との取引額合計	—	—	5,002	6,226	△219,892	18	△219,873	
2024年3月31日残高	△63,896	△15,930	—	2,509,310	7,273,264	741	7,274,005	

(5) 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)(*)	
	前年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	
営業活動によるキャッシュ・フロー				
当期利益	317,038	144,197		\$954
減価償却費及び償却費	664,400	728,002		4,814
減損損失	64,394	150,017		992
持分決済型株式報酬	60,672	70,871		469
有形固定資産の処分及び売却に係る損失	10	6,052		40
事業譲渡及び子会社株式売却益	△6,807	△7,832		△52
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）	3,991	20,757		137
金融収益及び費用（純額）	106,785	167,757		1,109
持分法による投資損益	8,630	△6,473		△43
法人所得税費用	58,052	△91,406		△604
資産及び負債の増減額				
売上債権及びその他の債権の減少額	75,127	15,104		100
棚卸資産の増加額	△79,155	△115,743		△765
仕入債務及びその他の債務の減少額	△84,804	△9,895		△65
引当金の増減額（△は減少）	31,899	△126,901		△839
その他の金融負債の増減額（△は減少）	31,669	△18,568		△123
その他（純額）	△88,778	△7,556		△50
営業活動による現金生成額	1,163,122	918,383		6,073
法人所得税等の支払額	△198,439	△219,941		△1,454
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	12,473	17,902		118
営業活動によるキャッシュ・フロー	977,156	716,344		4,737
投資活動によるキャッシュ・フロー				
利息の受取額	5,054	11,161		74
配当金の受取額	3,562	13,191		87
有形固定資産の取得による支出	△140,657	△175,420		△1,160
有形固定資産の売却による収入	962	8,606		57
無形資産の取得による支出	△493,032	△305,310		△2,019
投資の取得による支出	△10,151	△6,766		△45
投資の売却、償還による収入	22,254	8,021		53
事業売却による収入 （処分した現金及び現金同等物控除後）	7,958	19,959		132
純投資ヘッジとして指定された先物為替予約の決済に よる支出	—	△33,300		△220
その他（純額）	△3,052	△4,003		△26
投資活動によるキャッシュ・フロー	△607,102	△463,862		△3,067

	(単位：百万円)		(単位：百万米ドル)(*)	
	前年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	
財務活動によるキャッシュ・フロー				
短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの純増加額	40,000	277,000	1,832	
社債の発行及び長期借入れによる収入	75,000	100,000	661	
社債の償還及び長期借入金の返済による支出	△356,670	△320,901	△2,122	
社債に係る金利通貨スワップの決済による収入	—	60,063	397	
自己株式の取得による支出	△26,929	△2,326	△15	
利息の支払額	△108,555	△100,375	△664	
配当金の支払額	△279,416	△287,188	△1,899	
リース負債の支払額	△43,401	△54,586	△361	
その他（純額）	△9,178	△26,102	△173	
財務活動によるキャッシュ・フロー	△709,148	△354,416	△2,344	
現金及び現金同等物の減少額	△339,094	△101,934	△674	
現金及び現金同等物の期首残高	849,695	533,530	3,528	
現金及び現金同等物に係る換算差額	22,929	26,204	173	
現金及び現金同等物の期末残高	533,530	457,800	3,027	

(*) 当連結キャッシュ・フロー計算書の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2024年3月29日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル151.22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、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)

2024年5月9日に開催した取締役会において、複数年の効率化プログラムを実施することを承認しました。当該プログラムに係る一時的な事業構造再編費用として、2025年3月期において1,400億円を計上する見込みです。

(その他)

アイルランド歳入庁との税務評価の和解

Shire社は、2018年11月28日に、アイルランド歳入庁から398百万ユーロの課税に関する通知を受領しました。本通知は、2014年にShire社がAbbVie社からの買収の申し出の取下げに関する違約金として受領した1,635百万米ドルの税務上の取り扱いに係るものです。Shire社は2019年1月に当社によって買収されています。当社グループは、本件に関して税務不服審査委員会に異議申し立てを行い、2020年末に税務不服審査委員会においてヒアリングが行われました。2021年7月30日、当社グループは本件に関して税務不服審査委員会よりアイルランド歳入庁の見解を支持する裁定を受領したことを受けて、本件に関する税金費用を引当計上しました。その後、2023年10月17日、当社グループはアイルランド歳入庁と本違約金の受領に関するすべての債務の完全かつ最終的な解決として、利息を含み罰金を含まない金額である130百万ユーロを以って本税務評価について和解する契約を締結しました。これにより、当社グループは当年度において、未払法人所得税のうち130百万ユーロの和解金を超える部分を振り戻し、税金費用635億円を減額しました。なお、当社グループは、当年度に和解金を支払っております。

供給契約に関連するAbbVie社による訴訟

2020年11月、AbbVie社は、デラウェア州の衡平法裁判所において、武田薬品工業株式会社（以下、「当社グループ」）に対して訴訟を提起し、米国食品医薬品局が当社グループの日本の光工場について指摘した品質管理体制上の問題に関連して2019年11月にForm 483および2020年6月にWarning Letterを受領したことにより生じた供給不足に起因して、AbbVie社と締結したリユースの米国での供給契約の債務不履行があったと主張していました。当該訴訟において、AbbVie社は予備的差止命令および損害賠償請求の申し立てを行いました。2021年9月、衡平法裁判所は、AbbVie社の予備的差止命令の申し立てを却下し、その後、当社グループによる供給契約の債務不履行を認めた判決を言い渡しました。2023年9月、衡平法裁判所は、AbbVie社の損害賠償額の算定について判定を行い、続いて2023年12月に判決を言い渡しました。当社グループは利息を含めた505百万米ドルを2024年3月にAbbVie社に支払いました。当社グループは当年度において、264億円のその他の営業費用、および利息として71億円の金融費用を計上しました。

補足情報

1. <u>パイプラインの状況</u>	36
I. <u>開発の状況</u>	36
II. <u>最近のステージアップ品目</u>	43
III. <u>開発中止品目</u>	45
IV. <u>研究開発における提携</u>	47
2. <u>補足売上収益情報</u>	53
• <u>地域別売上収益</u>	53
◦ <u>累計</u>	53
◦ <u>四半期</u>	54
• <u>主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）</u>	55
◦ <u>累計</u>	55
◦ <u>四半期</u>	57
• <u>主要製品別売上高（財務報告AERベースおよびCore CERベース増減率）</u>	59
• <u>主要品目見込</u>	61

I. 開発の状況

- 本表では、別途明記されている場合を除き、2024年5月9日（決算発表日）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が、全ての共同研究開発活動を記載しているものではありません。掲載している治療薬の候補物質は様々な開発段階にあり、今後、開発中止や新たな候補物質の臨床ステージ入りによって内容が変わる可能性があります。本表にある治療薬の候補物質が製品として発売になるかどうかは、前臨床試験や臨床試験の結果・市場動向の変化・規制当局からの販売承認取得の有無など、様々な要因に影響されます。
- 本表では当社が承認取得を目指しているパイプラインの主な効能および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) 承認(24/4)*
			同種造血幹細胞移植を受けている患者における移植片対宿主病の予防(静脈注射製剤)	欧州 日本	P-III P-III
			潰瘍性大腸炎・クローン病(小児)(静脈注射製剤)	グローバル	P-III
TAK-438 〈vonoprazan〉 タケキャブ(日本) VOCINTI(中国)	カリウムイオン競合型 アシッドプロテクター (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	承認(23/11)
TAK-755 ¹ 〈apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa〉 アジンマ (米国)	ADAMTS13 酵素補充療法 (注射剤)	生物学的製剤他	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 日本 欧州 中国	承認(23/11) 承認(24/3) 申請(23/5) 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
TAK-721 〈budesonide〉 EOHILIA(米国)	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	承認(24/2)
TAK-633 〈teduglutide〉 GATTEX(米国) レベスティブ (欧州、日本)	GLP-2 アナログ(注射剤)	ペプチド・オリ ゴヌクレオチド	短腸症候群	中国	承認(24/2)
Cx601 〈darvadstrocel〉 アロフィセル (欧州、日本)	同種異系脂肪由来 幹細胞懸濁剤(注射剤)	生物学的製剤他	難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻 (小児)	欧州 日本	P-III P-III
TAK-999 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-121 ⁴ <rusfertide>	ヘプシジンミメティックス ペプチド (注射剤)	ペプチド・オリ ゴヌクレオチド	真性多血症	米国	P - III
TAK-279 <zasocitinib>	チロシンキナーゼ2 (TYK 2) 阻害薬 (経口剤)	低分子	乾癬	米国 欧州 日本	P - III P - III ⁺ P - III ⁺
			乾癬性関節炎	—	P - II b
			クローン病	—	P - II b
			潰瘍性大腸炎	—	P - II b ⁵
TAK-227/ZED1227 ⁶	トランスグルタミナーゼ2 阻害薬 (経口剤)	低分子	セリアック病	—	P - II b
TAK-062 <zamaglutinase>	グルテン分解酵素 (経口剤)	生物学的製剤他	セリアック病	—	P - II
TAK-101 ⁷	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle (TIMP) (注射剤)	生物学的製剤他	セリアック病	—	P - II
TAK-079 <mezagitamab>	抗 CD38 モノクローナル抗 体 (注射剤)	生物学的製剤他	免疫性血小板減少症	—	P - II
			IgA 腎症	—	P - I

1. KM バイオロジクス社との提携
2. Arrowhead Pharmaceuticals 社との提携
3. Mirum 社との提携
4. Protagonist Therapeutics 社との提携、開発は同社が実施
5. 被験者登録中
6. Zedira 社および Dr. Falk Pharma 社との提携
7. COUR Pharmaceuticals 社との提携

* 2023 年度第 4 四半期における後発事象 (2024 年 4 月 1 日以降の進捗情報)

- 2023 年度第 3 四半期以降の追加 : TAK-633 短腸症候群 (中国、承認)
TAK-121 真性多血症 (米国、P - III)
TAK-279 クローン病 (P - II b)
TAK-279 潰瘍性大腸炎 (P - II b)
- 2023 年度第 3 四半期以降の削除 : TAK-755 鎌状赤血球症 (米国、P - I、開発優先度の低下)
TAK-951 悪心、嘔吐 (P - II、中止)
TAK-079 重症筋無力症 (P - II、開発優先度の低下)
TAK-079 全身性エリテマトーデス (P - I / II、開発優先度の低下)
TAK-647 代謝障害関連脂肪肝炎(MASH) (旧名称 : 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)) (P - I、中止)

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-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-II b
TAK-653/ NBI-1065845 ¹	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 ²	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 ³	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	麻酔後の回復	—	P-II
			ナルコレプシー	—	P-I
TAK-360	オレキシン 2 受容体 アゴニスト（経口剤）	低分子	ナルコレプシータイプ 2・特発性過眠症	—	P-I*

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

* 2023 年度第 4 四半期における後発事象（2024 年 4 月 1 日以降の進捗情報）

2023 年度第 3 四半期以降の追加：TAK-360 ナルコレプシータイプ 2・特発性過眠症（P-I）

2023 年度第 3 四半期以降の削除：TAK-861 ナルコレプシータイプ 2（P-II b、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	承認 (23/11)
			ホジキンリンパ腫における BrECADD レジメン (brentuximab vedotin、etoposide、 cyclophosphamide、doxorubicin、 dacarbazine、dexamethasone) (フロントライ ン) ²	欧州	申請 (24/4) *
TAK-113 ³ <fruquintinib> FRUZAQLA (米国)	VEGFR 阻害薬 (経口剤)	低分子	治療歴を有する転移性大腸がん (mCRC)	米国 欧州 日本	承認 (23/11) 申請 (23/6) 申請 (23/9)
<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	承認 (24/3)
			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 ⁴
<cabozantinib> ⁵ 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) ⁶	日本	P – III
TAK-676 <dazostinag>	STING アゴニスト (注射剤)	低分子	固形がん	—	P – II
TAK-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-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. Pfizer 社との提携
2. German Hodgkin Study Group が実施した HD21 試験のデータに基づく申請
3. HUTCHMED 社との提携
4. ICLUSIG の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) の臨床試験は患者登録を中止
5. Exelixis 社との提携
6. 中外製薬との提携、P – III 試験は当社が実施

* 2023 年度第 4 四半期における後発事象 (2024 年 4 月 1 日以降の進捗情報)

2023 年度第 3 四半期以降の追加: SGN-35 ホジキンリンパ腫における BrECADD レジメン (フロントライン) (欧州、申請)

2023 年度第 3 四半期以降の削除: SGN-35 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、申請取り下げ)

MLN9708 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、試験完了)

TAK-385 前立腺がん (日本・中国、P – III、当該地域の事業戦略に鑑み開発を中断)

TAK-981 複数のがん種 (P – II、中止)

TAK-007 再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍 (P – II、中止)

その他の希少疾患品目

開発コード <一般名> 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-620 ¹ <maribavir> LIVTENCITY (米国、欧州)	ベンズイミダゾールリボシド 系阻害薬 (経口剤)	低分子	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	承認 (23/12)
			臓器移植 (造血幹細胞移植も含む) における サイトメガロウイルス感染症	日本	申請 (23/11)
			移植後のサイトメガロウイルス感染 (十歳代を含 む小児)	欧州	P-III
TAK-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	承認 (23/11)
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予防 (成人)	欧州	承認 (23/11)
			フォン・ヴィレブランド病の出血時および 周術期の補充療法 (成人)	中国	申請 (23/1)
			フォン・ヴィレブランド病の出血時および 周術期の補充療法 (小児)	グローバル	P-III
TAK-672 ² オピザー (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	承認 (24/2) 承認 (24/3)
TAK-660 アディノベイト (米国、日本) ADYNOVI (欧州)	抗血友病因子 [遺伝子組換え] PEG 修飾 (注射剤)	生物学的製剤他	血友病 A (小児)	欧州	P-III
			血友病 A	中国	P-III

1. GSK 社との提携
2. Ipsen 社との提携

2023 年度第 3 四半期以降の追加：なし
2023 年度第 3 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	承認 (24/1) 承認 (24/1)
			原発性免疫不全症候群・続発性免疫不全症候群	日本	申請 (24/2)
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎・ 多巣性運動ニューロパチー	日本	P - III
TAK-664 ＜IG Infusion 20% (Human)＞ キュービトル (米国、欧州、日本)	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)
			続発性免疫不全症候群	欧州	承認 (24/1)
＜Anti-Inhibitor Coagulant Complex＞ ファイバ (米国、欧州、日本)	プロトロンビン活性複合体 濃縮物 [ヒト由来] (注射剤)	生物学的製剤他	インヒビター保有血友病 A または B 患者における FEIBA STAR 試験に基づくラベル変更。従来比で 最大 5 倍の注入速度かつ希釈液量が 50%に低下	米国 欧州	承認 (23/6) 承認 (23/12)
TAK-339 ＜IG Infusion 10% (Human)＞ GAMMAGARD LIQUID (米国) KIOVIG (欧州)	免疫グロブリン 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	承認 (24/1)
TAK-662 セプーロチン (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	承認 (24/3)
TAK-880 ＜10% IVIG (Low IgA) ＞	免疫グロブリン 10% [ヒト由来] (注射剤) (IgA 低含有)	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群・ 多巣性運動ニューロパチー	欧州 米国	申請 (24/3) 審査完了通知受領 (23/5)
TAK-330 PROTHROMPLEX TOTAL (欧州)	4 因子含有プロトロンビン 複合体濃縮製剤[ヒト由来] (注射剤)	生物学的製剤他	血液凝固障害、手術時の直接経口抗凝固薬 (DOAC)使用に伴う出血傾向の抑制	米国	P - III
TAK-961 ＜5% IVIG＞ 献血グロベニン-I (日本)	免疫グロブリン 5% [ヒト由来] (注射剤)	生物学的製剤他	自己免疫性脳炎 (AE)	日本	P - III
TAK-881 ＜Facilitated 20% SCIG＞	遺伝子組換え型 ヒトヒアルロニダーゼ 含有免疫グロブリン G 20% 補充療法 (注射剤)	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群	米国 欧州	P - III

1. Halozyme 社との提携

2023 年度第 3 四半期以降の追加：なし

2023 年度第 3 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 QDENG A (欧州) ²	4 価 Dengue 熱ワクチン (注射剤)	生物学的製剤他	4 種すべての血清型によるあらゆる重症度の Dengue 熱ウイルスによる感染症の予防、 ただし 4 歳以上が対象	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 Dengue 熱ウイルスによる感染症の予防、 ただし 4 歳以上が対象 (追加接種としての延長投与)	—	P - III

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 Dengue 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 QDENG A (TAK-003) の承認取得

2. QDENG A (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、マレーシアおよびタイにおいて承認を取得済み

2023 年度第 3 四半期以降の追加：なし

2023 年度第 3 四半期以降の削除：なし

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）
<Anti-Inhibitor Coagulant Complex>	インヒビター保有血友病 A または B 患者における FEIBA STAR 試験に基づくラベル変更。5 倍の注入速度かつ希釈液量が 50%に低下。	米国	承認（23/6）
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-438 <vonoprazan>	酸関連疾患（ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助）	中国	承認（23/11）
SGN-35 <brentuximab vedotin>	再発・難治性の皮膚 T 細胞リンパ腫	日本	承認（23/11）
TAK-113 <fruquintinib>	治療歴を有する転移性大腸がん（mCRC）	米国	承認（23/11）
TAK-743 <lanadelumab>	遺伝性血管性浮腫（小児）	欧州	承認（23/11）
TAK-755 <apadamtase alfa/ cinaxadamtase alfa>	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	米国	承認（23/11）
TAK-577	フォン・ヴィレブランド病の予防（成人）	欧州	承認（23/11）
TAK-620 <maribavir>	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	承認（23/12）
<Anti-Inhibitor Coagulant Complex>	インヒビター保有血友病 A または B 患者における FEIBA STAR 試験に基づくラベル変更。5 倍の注入速度かつ希釈液量が 50%に低下。	欧州	承認（23/12）
TAK-771 <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase>	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国	承認（24/1）
TAK-771 <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase>	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	欧州	承認（24/1）
TAK-339 <IG Infusion 10% (Human)>	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国	承認（24/1）
TAK-664 <IG Infusion 20% (Human)>	続発性免疫不全症候群	欧州	承認（24/1）
TAK-721 <budesonide>	好酸球性食道炎	米国	承認（24/2）
TAK-633 <teduglutide>	短腸症候群	中国	承認（24/2）
TAK-672	後天性血友病 A（AHA）	中国	承認（24/2）
<ponatinib>	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	承認（24/3）
TAK-755 <apadamtase alfa/ cinaxadamtase alfa>	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	日本	承認（24/3）
TAK-672	後天性血友病 A（AHA）	日本	承認（24/3）

TAK-662	重症先天性プロテイン C 欠乏症	日本	承認 (24/3)
MLN0002 <vedolizumab>	クローン病 (皮下投与製剤)	米国	承認 (24/4) *
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-113 <fruquintinib>	治療歴を有する転移性大腸がん (mCRC)	欧州	申請 (23/6)
SGN-35 <brentuximab vedotin>	末梢性 T 細胞リンパ腫 非特定期 (PTCL-NOS) (フロントライン)	欧州	申請 (23/7)
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-620 <maribavir>	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	申請 (23/11)
TAK-771 <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase>	原発性免疫不全症候群・続発性免疫不全症候群	日本	申請 (24/2)
TAK-880 <10% IVIG (Low IgA)>	原発性免疫不全症候群・多巣性運動ニューロパチー	欧州	申請 (24/3)
SGN-35 <brentuximab vedotin>	ホジキンリンパ腫における BrECADD レジメン (brentuximab vedotin、etoposide、cyclophosphamide、doxorubicin、dacarbazine、dexamethasone) (フロントライン)	欧州	申請 (24/4) *
TAK-660	血友病 A	中国	P - III
TAK-279 <zasocitinib>	乾癬	米国 欧州* 日本*	P - III
TAK-881 <Facilitated 20% SCIG>	原発性免疫不全症候群	米国 欧州	P - III
TAK-620 <maribavir>	移植後のサイトメガロウイルス感染 (十歳代を含む小児)	欧州	P - III
TAK-121 <rusfertide>	真性多血症	米国	P - III
TAK-279 <zasocitinib>	クローン病	—	P - II b
TAK-279 <zasocitinib>	潰瘍性大腸炎	—	P - II b**
TAK-925 <danavorexton>	麻酔後の回復	—	P - II
TAK-676 <dazostinag>	固形がん	—	P - II
TAK-647	代謝障害関連脂肪肝炎 (MASH) (旧名称: 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
TAK-360	ナルコレプシータイプ 2・特発性過眠症	—	P - I *

* 2023 年度第 4 四半期における後発事象 (2024 年 4 月 1 日以降の進捗情報)

** 被験者登録中

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
SGN-35 <brentuximab vedotin>	末梢性 T 細胞リンパ腫 非特定期 (PTCL-NOS) (フロントライン) (欧州、申請)	欧州医薬品庁 (EMA) との協議を経て、当社は Type-II variation 申請の取り下げを決定。
<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-788 <mobocertinib>	EGFR エクソン 20 挿入変異を有する非小細胞肺癌 (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癌 (フロントライン) (グローバル、P-III)	EGFR エクソン 20 挿入変異を有する非小細胞肺癌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。
Cx601 <darvadstrocel>	難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻 (米国、P-III)	ALOFISEL の臨床第3相 ADMIRE-CD II 試験は主要評価項目を満たさず、これを受け、米国での申請を予定していない。
TAK-577	フォン・ヴィレブランド病の予防 (成人) (中国、P-III)	中国における現在の医療ニーズを踏まえた事業上の決定。
MLN9708 <ixazomib>	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)	本試験の最終解析結果により、当社は米国および欧州において本適応症での開発を継続しないことを決定。(NINLARO は日本、韓国、タイ、台湾およびブラジルにおいて維持療法の適応症が承認済み。)
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。
TAK-041/ NBI-1065846	大うつ病 (MDD) における無快楽症 (P-II)	TAK-041/NBI-1065846 の臨床第2相試験は主要および副次評価項目を満たさず、MDD におけるさらなる開発を支持する結果ではなかった。
TAK-071	パーキンソン病 (P-II)	患者さんおよび当社に対する TAK-071 の価値を最大化するための事業上の決定であり、外部化を検討中。
TAK-573 <modakafusp alfa>	再発・難治性の多発性骨髄腫 (P-II) 固形がん (P-I)	戦略的判断に基づき modakafusp alfa (TAK-573)の開発プログラムを中止することを決定。
TAK-861	ナルコレプシータイプ2 (P-II)	当社は、ナルコレプシータイプ2を対象とした TAK-861の開発を進めることを予定していない。
TAK-951	悪心、嘔吐 (P-II)	臨床データは、さらなる開発を支持する結果ではなかった。
TAK-981 <subasumstat>	複数のがん種 (P-II)	現在得られているデータおよび臨床開発タイムラインを踏まえたポートフォリオの優先順位付けによる、subasumstat (TAK-981)の臨床開発を中止する戦略的決定。
TAK-007	再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍 (P-II)	再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍を対象とした TAK-007の臨床開発を中止するデータに基づく決定。TAK-007は自己免疫疾患を対象に検討される予定。
TAK-079 <mezagitamab>	重症筋無力症 (P-II)	開発優先度の低下に伴い、現時点において重症筋無力症を対象とした TAK-079の開発を進めることを予定していない。
TAK-079 <mezagitamab>	全身性エリテマトーデス (P-I/II)	開発優先度の低下に伴い、現時点において全身性エリテマトーデスを対象とした TAK-079 単剤療法の開発を進めることを予定していない。
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-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-102	固形がん（P-I）	当社におけるパイプラインの優先順位付けおよび他家細胞療法への戦略的シフトにより、TAK-102 および TAK-103 のさらなる開発を継続しないことを決定。（TAK-102 および TAK-103 の）安全性あるいは有効性に関する懸念によるものではない。
TAK-103	固形がん（P-I）	
TAK-940	固形がん（P-I）	当社におけるパイプラインの優先順位付けおよび他家細胞療法への戦略的シフトにより、TAK-940 のさらなる開発を継続しないことを決定。（TAK-940 の）安全性あるいは有効性に関する懸念によるものではない。
TAK-426	ジカウイルスによる感染症の予防（P-I）	現在のジカウイルス感染の疫学情報から、本ワクチンの使用機会が限定的であることが想定されるため、TAK-426 のさらなる開発を継続しないことを決定。
TAK-755 <apadamtase alfa/ cinaxadamtase alfa>	鎌状赤血球症（米国、P-I）	開発優先度の低下に伴い、現時点において鎌状赤血球症を対象とした TAK-755 の開発を進めることを予定していない。
TAK-647	代謝障害関連脂肪肝炎（MASH）（旧名称：非アルコール性脂肪肝炎（NASH））（P-I）	当社におけるポートフォリオの優先順位付けにより、代謝障害関連脂肪肝炎（MASH）を対象とした TAK-647 のさらなる開発を継続しないことを決定。

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「✦」、外部化提携案件を「◆」で示しています。

消化器系・炎症性疾患領域

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

ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域

提携先	国	内容／目的
AcuraStem ⁺	米国	AcuraStem 社の、筋萎縮性側索硬化症（ALS）に対する PIKFYVE を標的とした治療薬について、全世界の開発および商業化に関する独占的ライセンス契約。
Anima Biotech	米国	遺伝的に特定された神経疾患に対する mRNA 翻訳調節薬に関する戦略的な共同研究・開発。
AstraZeneca	英国	多系統萎縮症（MSA）およびパーキンソン病の治療薬候補として、alpha-synuclein 抗体である MEDI1341/TAK-341 の共同開発・販売契約。
BioMarin	米国	髄腔内投与により外因性アリルスルファターゼ A 酵素の中枢神経系への直接補充を可能にする技術の導入。急速に進行し、最終的には生命を脅かす希少な神経変性疾患である異染性白質ストロフィー（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（JR141, 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。なお、2023 年 5 月に当社がアデノ随伴ウイルス（AAV）を用いた遺伝子治療に関する取り組みを中止する旨を公表した通り、2022 年 3 月に JCR 社と締結された契約に基づく特定の希少疾患の治療における中枢神経系へのアプローチを目的とした J-Brain Cargo [®] 適用の AAV を用いた遺伝子治療に関する共同研究開発については、2023 年度第 3 四半期に終了。
Lundbeck	デンマーク	Vortioxetine の共同開発・販売契約。
ルクサナバイオテック	日本	Luxna 社の画期的な人工修飾核酸技術の、神経疾患領域における複数の未公開の標的遺伝子に対する全世界での独占的ライセンス契約。
Neurocrine Biosciences	米国	TAK-041/NBI-1065846、TAK-653/NBI-1065845 および TAK-831/NBI-1065844（luvadaxistat）を含む 7 つの当社の早期から中期開発段階の精神疾患領域パイプラインに関する開発および製品化に関する提携。当社は開発マイルストーン、販売マイルストーン、および正味売上高に応じたロイヤルティを取得する権利を有する。特定の開発段階において、当社はすべての臨床試験プログラムについて、1 つひとつのパイプラインごとに、50：50 の利益配分を受ける、または受けたくない選択をすることができる。2021 年 6 月、当社は TAK-831/NBI-1065844（luvadaxistat）の更なる開発費用の分担をしないことを決定。当社は、引き続き TAK-831/NBI-1065844（luvadaxistat）に関するマイルストーンおよびロイヤルティを受領する権利を保持。2023 年 11 月、Neurocrine 社は TAK-041/NBI-1065846 の臨床第 2 相試験は主要および副次評価項目を満たさず、さらなる開発を支持しない旨を公表。
ペプチドリーム	日本	神経筋疾患および神経変性疾患に対するペプチド-薬物複合体（PDCs）の創製に関する共同研究および独占的ライセンス契約。
Wave Life Sciences	シンガポール	神経疾患に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド医薬品の共同開発および共同販売に関する複数のプログラムにおけるオプション契約。

オンコロジー領域

提携先	国	内容/目的
AbbVie*	米国	抗葉酸受容体α (FRα) 陽性の卵巣がんを対象とした、mirvetuximab soravtansine-gynx の日本における開発および商業化に関する独占的ライセンス契約。
Adimab	米国	オンコロジー領域において、3つのモノクローナル抗体及び3つのCD3 二重特異性抗体の創製・開発・販売。
Crescendo Biologics	英国	がん領域における Humabody®を用いた治療薬の創製、開発および販売。
Egle Therapeutics	フランス	腫瘍特異的制御性T細胞の新規標的を特定し、独自の抗サブレッサーに基づく免疫療法を開発。
Exelixis, Inc.	米国	オンコロジー治療薬 cabozantinib に関して、日本における進行性腎細胞癌及び肝細胞癌をはじめ適応拡大を含めた独占的な開発・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。
KSQ Therapeutics	米国	KSQ 社の CRISPRomics®技術を用いたがんに対する新規免疫ベース治療に関する、研究・開発・商業化における戦略的提携。
Kumquat Biosciences †	米国	新規の低分子阻害薬によるがん免疫療法の単剤および/または併用療法としての開発および商業化に関する戦略的な独占的提携。
MD Anderson Cancer Center (MDACC)	米国	MDACCのプラットフォームおよび専門性と、当社の開発、製造ならびに商業化の能力を活用し、B細胞性の悪性腫瘍やその他のがんの治療に対して、臍帯血由来キメラ抗原受容体を発現したNK (CAR-NK) 細胞療法を提供するための独占的ライセンス契約および共同研究契約。当社は、再発・難治性のB細胞性悪性腫瘍を対象とした TAK-007 の開発を継続しないことをデータに基づき決定。
Memorial Sloan Kettering Cancer Center	米国	多発性骨髄腫、急性骨髄性白血病および追加対象として固形がんの治療を目的とした新規のキメラ抗原受容体発現T細胞 (CAR-T) の細胞療法を開発するための戦略的な共同研究契約およびライセンス契約を締結。本共同研究は、現在、Memorial Sloan Kettering の細胞工学センターの責任者である Michel Sadelain が共同で実施。当社におけるパイプラインの優先順位付けおよび他家細胞療法への戦略的シフトにより、当社は TAK-940 のさらなる開発を継続しないことを決定。
ノイルイミュン・バイオテック	日本	山口大学玉田耕治教授により開発された次世代型キメラ抗原受容体発現T細胞 (CAR-T) 療法の研究開発。当社は本提携により創出されたノイルイミュン・バイオテック社のパイプラインや製品の開発・販売権を導入できる独占的オプションを有する。本共同研究の成果を受け、NIB-102 と NIB-103 を導入済み。2023年12月、当社におけるパイプラインの優先順位付けおよび他家細胞療法への戦略的シフトにより、当社は TAK-102 と TAK-103 のさらなる開発を継続しないことを決定。
Pfizer	米国	CD30 を標的とする ADC (抗体薬物複合体) であるホジキンリンパ腫治療剤「アドセトリス」の共同開発。現在は 80 カ国以上において承認済みであり、追加効能取得のための臨床試験を実施中。
Teva Pharmaceutical Industries	イスラエル	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。戦略的判断に基づき modakafusp alfa (TAK-573) の開発プログラムを中止することを決定。

*2024年2月、ImmunoGen社はAbbVie社により買収

血漿分画製剤

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

ワクチン

提携先	国	内容/目的
米国政府 The Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)	米国	当社が有するジカ熱ワクチン候補 (TAK-426) の米国での開発に関するパートナーシップ。当社は取得したデータを利用し、世界中の流行地域での承認申請に用いるオプション権を保有。当社は TAK-426 のさらなる開発を継続しないことを決定。
Novavax	米国	厚生労働省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を除外し、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。2024 年 4 月に当社は、新型コロナウイルス感染症ワクチン「ヌバキソビッド®筋注」の 2 人用のバイアル製剤 (2-8℃ の冷蔵保存) について、厚生労働省に対し、製造販売承認申請を行った。

その他／複数の疾患領域

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

● 終了した共同研究開発活動 ※ 2023年4月1日以降の情報

提携先	国	内容/目的
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 Ingenious™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。
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。
Sanders Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute (旧名称: Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute)	米国	産学連携を推進し、革新的な医薬品を創出。
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 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 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・ジャパン株式会社から、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。

■ ホームページで開示している臨床試験情報

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

2. 補足売上収益情報

地域別売上収益

■ 累計

(億円)	財務報告ベース ^{*1}				Core ベース ^{*1*3}
	FY22Q4 YTD	FY23Q4 YTD	AERベース ^{*2}		CERベース ^{*3}
			増減額	増減率	増減率
売上収益合計	40,275	42,638	2,363	5.9%	+1.5%
日本	5,120	4,514	△607	△11.8%	△12.1%
売上収益比率	12.7%	10.6%	△2.1pt		
米国	21,038	21,957	919	4.4%	△2.2%
同比率	52.2%	51.5%	△0.7pt		
欧州およびカナダ	8,427	9,668	1,242	14.7%	4.5%
同比率	20.9%	22.7%	1.8pt		
成長新興国 ^{*4}	5,690	6,498	808	14.2%	22.9%
同比率	14.1%	15.2%	1.1pt		
アジア（日本を除く）	2,250	2,612	362	16.1%	12.1%
同比率	5.6%	6.1%	0.5pt		
中南米	1,604	1,981	377	23.5%	48.4%
同比率	4.0%	4.6%	0.7pt		
ロシア/CIS	884	726	△158	△17.9%	△6.5%
同比率	2.2%	1.7%	△0.5pt		
その他 ^{*5}	952	1,179	227	23.9%	32.6%
同比率	2.4%	2.8%	0.4pt		
うち知的財産権収益・役務収益	1,052	1,001	△51	△4.8%	△8.7%

*1 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類している

*2 国際会計基準（IFRS）に準拠した実勢レート（Actual Exchange Rate）ベースの増減

*3 財務補足資料の「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

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

*5 「その他」には、中東・オセアニア・アフリカが含まれている

◆ 四半期

財務報告ベース*1

(億円)	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%	11,112	1.3%	10,509	9.9 %
日本	1,405	1,208	1,285	1,222	1,248	△11.2%	1,037	△14.2%	1,141	△11.2%	1,087	△11.0 %
売上収益比率	14.5%	12.1%	11.7%	12.8%	11.8%		9.9%		10.3%		10.3%	
米国	5,011	5,315	5,892	4,820	5,544	10.6%	5,504	3.6%	5,807	△1.4%	5,102	5.9 %
同比率	51.5%	53.0%	53.7%	50.4%	52.4%		52.8%		52.3%		48.6%	
欧州およびカナダ	2,056	2,034	2,234	2,103	2,243	9.1%	2,356	15.9%	2,616	17.1%	2,453	16.7 %
同比率	21.1%	20.3%	20.4%	22.0%	21.2%		22.6%		23.5%		23.3%	
成長新興国*3	1,253	1,466	1,554	1,417	1,551	23.8%	1,534	4.6%	1,548	△0.4%	1,866	31.7 %
同比率	12.9%	14.6%	14.2%	14.8%	14.6%		14.7%		13.9%		17.8%	
アジア（日本を除く）	461	596	633	560	608	32.0%	624	4.7%	655	3.5%	724	29.4 %
同比率	4.7%	5.9%	5.8%	5.9%	5.7%		6.0%		5.9%		6.9%	
中南米	403	430	382	389	437	8.5%	484	12.5%	463	21.3%	597	53.3 %
同比率	4.1%	4.3%	3.5%	4.1%	4.1%		4.6%		4.2%		5.7%	
ロシア/CIS	174	205	289	217	174	△0.0%	137	△32.9%	143	△50.6%	272	25.3 %
同比率	1.8%	2.0%	2.6%	2.3%	1.6%		1.3%		1.3%		2.6%	
その他*4	216	236	250	250	332	53.9%	289	22.4%	287	14.6%	272	8.7 %
同比率	2.2%	2.4%	2.3%	2.6%	3.1%		2.8%		2.6%		2.6%	
うち知的財産権収益・役員収益	336	268	280	168	248	△26.1%	162	△39.5%	221	△21.1%	370	120.2 %

*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 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												
	FY22Q4 YTD	FY23Q4 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	10,945	12,162	11.1%	6,919	9.0%	1,212	6.5%	2,704	16.6%	1,086	17.1%	241	13.2%
ENTYVIO*3	7,027	8,009	14.0%	5,461	11.0%	151	12.0%	1,958	20.5%	439	25.8%		
タケキャブ/VOCINTI*4	1,087	1,185	9.0%	—	—	969	3.6%	—	—	216	42.2%		
GATTEX/レベスティブ	931	1,193	28.1%	881	28.7%	80	37.0%	179	31.1%	53	3.3%		
DEXILANT	694	453	△34.7%	133	△65.8%	—	—	138	3.9%	182	5.9%		
PANTOLOC/CONTROLOC*5	455	465	2.1%	27	3.6%	—	—	314	3.0%	124	△0.3%		
リアルダ/MEZAVANT*6	237	291	22.4%	50	102.2%							241	13.2%
RESOLOR/MOTEGRITY	182	209	15.0%	189	21.6%	—	—	20	△24.1%	—	—		
アロフィセル	27	35	28.9%	—	—	4	204.4%	29	23.2%	2	△7.8%		
その他	305	323	5.9%	178	18.8%	8	△1.3%	66	△5.5%	71	△8.1%		
希少疾患	7,234	7,707	6.5%	3,480	4.7%	378	4.6%	2,157	9.3%	1,692	7.3%		
希少血液疾患	3,047	3,053	0.2%	1,293	0.0%	227	△1.1%	656	△0.2%	876	1.1%		
アドベイト	1,182	1,229	4.0%	608	2.9%	35	△14.7%	176	△18.2%	410	22.4%		
アディノベイト/ADYNOVI	666	663	△0.4%	246	△15.1%	141	△0.7%	187	11.0%	90	35.4%		
ファイバ*7	413	405	△1.8%	123	1.0%	7	△9.9%	94	7.5%	182	△7.3%		
RECOMBINATE	128	121	△5.6%	113	△5.1%	—	—	7	△3.2%	0	△68.9%		
ボンベンディ	122	162	32.5%	106	29.5%	8	52.3%	48	36.6%	0	42.7%		
HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE*7	196	195	△0.3%	31	△0.8%	—	—	44	20.0%	121	△6.0%		
その他PDT製品*7	44	51	15.9%	△0	—	1	△13.8%	43	9.8%	7	80.4%		
その他	297	226	△23.8%	68	12.7%	36	8.1%	57	△16.3%	66	△51.6%		
希少遺伝子疾患およびその他	4,187	4,654	11.1%	2,187	7.7%	151	14.5%	1,500	14.1%	816	15.0%		
タクザイロ	1,518	1,787	17.7%	1,236	10.3%	29	123.2%	414	33.9%	108	44.1%		
エラプレース	853	916	7.3%	272	5.7%	6	80.7%	320	6.4%	318	9.0%		
リブレガル	667	736	10.2%	—	—	86	△2.6%	415	9.0%	234	18.3%		
ビプリブ	484	513	6.0%	216	6.1%	12	8.6%	171	6.3%	114	5.3%		
フィラジル	246	212	△14.1%	134	△10.1%	18	11.6%	29	△41.3%	30	△3.4%		
CINRYZE*7	184	171	△7.1%	127	△6.6%	—	—	36	△17.1%	8	76.5%		
LIVTENCITY	105	191	81.7%	140	42.3%	—	—	47	684.5%	4	737.9%		
その他	130	130	0.2%	61	△5.7%	—	—	68	6.0%	0	19.0%		

*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：エンタイピオ

*4 合剤、パック製剤およびOD錠を含む

*5 一般名：pantoprazole

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

*7 血漿分画製剤

・ 累計

(億円)	財務報告ベース													
	FY22Q4 YTD	FY23Q4 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)	6,784	8,186	20.7%	5,277	19.6%							2,909	22.6%	
免疫グロブリン製剤 ^{*3}	5,222	6,446	23.4%	4,724	20.8%							1,722	31.3%	
アルブミン製剤 ^{*3}	1,214	1,340	10.3%	239	3.1%							1,101	12.0%	
その他 ^{*3*4}	348	400	15.0%	314	16.6%							86	9.5%	
オンコロジー	4,387	4,624	5.4%	1,452	△8.6%	967	5.9%	1,029	16.4%	1,108	21.3%	67	△23.5%	
リュープリン/ENANTONE	1,113	1,074	△3.6%	149	△33.3%	279	9.7%	385	10.9%	261	△9.6%			
ニンラーロ	927	874	△5.7%	506	△11.3%	66	0.6%	115	△0.1%	187	6.1%			
アドセトリス	839	1,094	30.4%			128	1.3%	430	24.8%	536	45.6%			
アイクルシグ ^{*5}	472	547	15.9%	480	19.2%							67	△3.5%	
ベルケイド ^{*5}	278	55	△80.0%	55	△78.6%							—	△100.0%	
ベクティビックス	258	264	2.2%			264	2.2%							
アルンブリグ	206	285	38.8%	92	15.7%	24	37.9%	83	33.6%	86	85.8%			
ゼジューラ	129	142	9.6%			116	8.9%			26	13.1%			
カボメティクス	79	84	5.7%			84	5.7%							
EXKIVITY	37	35	△7.3%	27	△14.3%	—	-	1	201.8%	6	16.7%			
その他	49	171	248.6%	143	573.7%	7	6.0%	14	0.2%	7	△1.1%			
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	6,377	6,270	△1.7%	4,497	△10.5%	465	50.8%	1,082	25.3%	227	26.5%			
VYVANSE/ELVANSE ^{*6}	4,593	4,232	△7.9%	3,077	△17.3%	21	367.6%	918	31.7%	217	28.2%			
トリンテリックス	1,001	1,048	4.7%	940	2.2%	108	32.6%			—	-			
ADDERALL XR	286	418	46.0%	393	50.2%	—	-	25	0.9%	—	-			
インチュニブ	164	336	105.2%	11	116.5%	219	267.6%	96	7.1%	10	2.3%			
その他	334	237	△29.1%	76	△35.2%	116	△28.5%	44	△17.4%	1	△22.6%			
その他	4,546	3,689	△18.8%											
アジルバ ^{*7}	729	336	△53.9%	—	-	336	△53.9%	—	-	—	-			
ホスレノール ^{*5}	135	135	△0.0%	15	8.3%							121	△0.9%	
QDENG	1	96	6,549.2%	—	-	—	-	24	1,540.4%	72	-			

*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：ピバンセ

*7 合剤を含む

● 四半期

■ 第4四半期

(億円)	財務報告ベース													
	FY22 Q4	FY23 Q4	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	2,370	2,802	18.2%	1,481	15.1%	278	5.9%	710	25.2%	273	33.2%	60	20.7%	
ENTYVIO ^{*3}	1,549	1,816	17.3%	1,143	10.4%	36	13.2%	527	31.5%	110	37.1%			
タケキャブ/VOCINTI ^{*4}	242	282	16.7%	—	—	222	4.4%	—	—	60	105.0%			
GATTEX/レベスティブ	149	293	96.8%	213	127.7%	17	8.1%	49	46.2%	14	127.5%			
DEXILANT	143	92	△35.8%	23	△68.3%	—	—	26	△12.5%	42	7.7%			
PANTOLOC/CONTROLOC ^{*5}	117	110	△6.5%	2	△84.5%	—	—	80	6.9%	28	△13.1%			
リアルダ/MEZAVANT ^{*6}	61	74	20.9%	14	21.8%							60	20.7%	
RESOLOR/MOTEGRITY	48	53	10.3%	48	13.8%	—	—	5	△15.6%	—	—			
アロフィセル	7	10	29.1%	—	—	1	79.9%	8	19.0%	1	167.4%			
その他	55	73	33.0%	38	93.6%	2	11.2%	16	△5.0%	17	0.8%			
希少疾患	1,698	1,856	9.3%	803	5.4%	80	5.2%	548	13.9%	425	12.0%			
希少血液疾患	721	753	4.4%	309	1.1%	49	△0.8%	151	△2.3%	243	15.3%			
アドベイト	261	290	11.1%	152	10.2%	7	△9.2%	38	△20.3%	92	37.7%			
アディノベイト/ADYNOVI	167	151	△9.7%	52	△31.5%	31	△0.3%	46	4.6%	21	36.4%			
ファイバ ^{*7}	87	116	34.1%	29	16.6%	1	△39.8%	18	41.4%	68	43.3%			
RECOMBINATE	31	31	△0.0%	28	1.6%	—	—	2	14.1%	0	△95.8%			
ボンベンディ	30	42	38.2%	26	35.4%	2	7.2%	14	49.4%	0	26.6%			
HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE ^{*7}	47	50	5.3%	6	△3.6%	—	—	9	17.9%	35	4.0%			
その他PDT製品 ^{*7}	11	13	18.9%	—	—	0	△20.9%	11	10.1%	2	198.3%			
その他	87	60	△30.6%	16	14.3%	7	14.8%	12	△41.1%	25	△45.9%			
希少遺伝子疾患およびその他	978	1,104	12.9%	494	8.3%	31	16.2%	397	21.6%	182	7.9%			
タクザイロ	349	422	21.0%	282	14.2%	6	47.3%	109	29.0%	25	86.3%			
エラプレース	203	216	6.2%	65	2.7%	—	88.4%	85	14.1%	66	△2.7%			
リブレガル	162	185	14.2%	—	—	19	△2.8%	108	16.8%	58	16.2%			
ビブリブ	120	123	2.4%	51	0.9%	3	12.6%	44	14.5%	25	△12.2%			
フィラジル	48	40	△17.4%	25	△14.2%	3	14.0%	7	△18.2%	5	△38.7%			
CINRYZE ^{*7}	36	37	2.4%	26	△3.0%	—	—	9	14.4%	1	98.2%			
LIVTENCITY	32	51	61.1%	34	26.4%	—	—	15	235.5%	2	651.4%			
その他	27	29	8.3%	10	△15.5%	—	—	20	26.2%	0	100.1%			

*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、パック製剤およびOD錠を含む

*5 一般名：pantoprazole

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

*7 血漿分画製剤

(億円)	財務報告ベース												
	FY22 Q4	FY23 Q4	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)	1,760	2,073	17.8%	1,230	16.1%							843	20.4%
免疫グロブリン製剤 ^{*3}	1,317	1,589	20.6%	1,103	17.5%							486	28.4%
アルブミン製剤 ^{*3}	359	397	10.5%	63	11.5%							334	10.4%
その他 ^{*3*4}	84	87	4.5%	65	△0.3%							22	21.2%
オンコロジー	938	1,161	23.8%	395	28.5%	212	2.1%	265	31.0%	278	42.5%	11	△56.8%
リュープリン/ENANTONE	261	277	5.9%	48	15.5%	64	4.8%	96	12.3%	69	△6.1%		
ニンラーロ	168	206	23.1%	100	△7.4%	15	1.4%	29	133.2%	62	91.9%		
アドセトリス	182	252	38.7%			26	△9.1%	115	36.1%	111	62.0%		
アイクルシグ ^{*5}	117	132	13.4%	121	30.5%							11	△53.5%
ベルケイド ^{*5}	30	14	△53.7%	14	△50.8%							—	△100.0%
ベクティビックス	57	59	2.4%			59	2.4%						
アルンブリグ	48	74	54.5%	19	1.1%	6	24.4%	22	30.5%	27	255.1%		
ゼジューラ	31	31	1.2%			25	0.4%			7	4.3%		
カボメティクス	17	19	7.3%			19	7.3%						
EXKIVITY	15	1	△93.1%	1	△93.9%	—	—	0	△34.4%	0	△94.6%		
その他	12	96	673.0%	91	1,163.4%	—	—	4	2.9%	2	△9.4%		
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	1,606	1,521	△5.2%	1,083	△19.2%	111	564.1%	285	29.5%	42	51.0%		
VYVANSE/ELVANSE ^{*6}	1,238	1,103	△10.9%	811	△21.7%	6	—	246	38.4%	40	50.7%		
トリンテリックス	204	246	20.6%	220	19.5%	26	30.3%			—	—		
ADDERALL XR	95	65	△31.4%	61	△30.9%	—	—	5	△37.8%	—	—		
インチュニブ	△3	81	—	2	511.2%	53	—	25	18.4%	2	57.2%		
その他	71	26	△64.1%	△9	—	26	7.9%	9	△33.4%	0	51.0%		
その他	1,189	1,095	△7.9%										
アジルバ ^{*7}	163	46	△71.9%	—	—	46	△71.9%	—	—	—	—		
ホスレノール ^{*5}	26	24	△8.8%	2	△27.1%							22	△6.8%
QDENGGA	1	38	2,526.6%	—	—	—	—	8	466.8%	30	—		

*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：ピバンセ

*7 合剤を含む

主要製品別売上高（財務報告AERベースおよびCore CERベース増減率）

	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%	3,392	9.0%	4.6%	3.6%	2,802	18.2%	8.6%	4.7%	
ENTYVIO ^{*3}	1,683	1,783	2,013	1,549	1,920	14.1%	7.1%	1,997	12.0%	4.6%	5.8%	2,276	13.1%	8.0%	6.6%	1,816	17.3%	6.5%	6.6%	
タケキャブ/VOCINTI ^{*4}	276	271	298	242	298	7.9%	7.6%	289	7.0%	6.3%	6.9%	315	5.6%	4.8%	6.2%	282	16.7%	15.0%	8.2%	
GATTEX/レベスティブ	219	265	298	149	271	23.6%	17.0%	318	19.9%	14.2%	15.5%	311	4.5%	3.4%	10.9%	293	96.8%	85.0%	22.7%	
DEXILANT	223	157	171	143	120	△46.1%	△48.8%	111	△28.9%	△34.9%	△43.1%	130	△24.3%	△28.9%	△38.7%	92	△35.8%	△43.1%	△39.6%	
PANTOLOC/ CONTROLOC ^{*5}	113	109	116	117	112	△1.6%	△7.6%	117	7.9%	△2.6%	△5.2%	126	9.2%	0.1%	△3.4%	110	△6.5%	△16.1%	△6.6%	
リアルダ/MEZAVANT	57	56	63	61	75	30.3%	24.9%	60	7.8%	1.8%	13.5%	82	29.4%	23.6%	17.2%	74	20.9%	10.1%	15.4%	
RESOLOR/MOTTEGRITY	39	38	56	48	47	20.1%	11.5%	54	41.3%	32.4%	21.9%	55	△2.5%	△6.5%	10.0%	53	10.3%	0.1%	7.3%	
アロフィセル	6	5	8	7	9	40.2%	30.8%	7	27.8%	16.7%	24.4%	10	21.2%	10.4%	18.4%	10	29.1%	17.6%	18.2%	
その他	87	76	87	55	84	△2.6%	△8.6%	79	3.7%	△2.8%	△5.9%	87	△0.8%	△5.3%	△5.7%	73	33.0%	22.3%	△0.6%	
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%	2,041	6.7%	6.1%	3.3%	1,856	9.3%	6.6%	4.1%	
希少血液疾患	791	766	769	721	814	2.8%	△1.7%	713	△6.8%	△9.8%	△5.7%	773	0.5%	△1.6%	△4.3%	753	4.4%	1.6%	△2.9%	
アドベイト	321	303	297	261	338	5.4%	0.6%	289	△4.6%	△6.9%	△3.0%	312	5.0%	3.4%	△0.9%	290	11.1%	8.2%	1.1%	
アディノベイト/ADYNOVI	175	169	155	167	174	△0.8%	△4.8%	161	△4.6%	△8.3%	△6.5%	178	14.8%	12.6%	△0.6%	151	△9.7%	△12.4%	△3.6%	
ファイバ ^{*6}	105	108	113	87	119	12.5%	7.2%	80	△26.1%	△28.3%	△10.7%	91	△19.4%	△20.5%	△14.1%	116	34.1%	27.8%	△5.3%	
RECOMBINATE	32	30	35	31	30	△6.0%	△12.6%	30	0.3%	△6.0%	△9.4%	30	△15.1%	△18.6%	△12.8%	31	△0.0%	△9.0%	△11.8%	
ボンベンディ	29	30	33	30	38	28.6%	20.1%	37	23.5%	14.6%	17.3%	46	38.9%	31.7%	22.5%	42	38.2%	24.9%	23.1%	
HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE ^{*6}	54	53	42	47	42	△21.7%	△23.3%	51	△3.0%	△9.4%	△16.4%	52	24.2%	22.3%	△5.5%	50	5.3%	12.6%	△1.1%	
その他PDT製品 ^{*6}	11	10	12	11	12	9.5%	5.9%	13	25.6%	19.7%	12.3%	13	11.3%	7.3%	10.5%	13	18.9%	19.7%	12.8%	
その他	63	65	82	87	61	△3.6%	△7.2%	54	△16.8%	△15.0%	△11.1%	51	△37.6%	△39.7%	△22.3%	60	△30.6%	△30.2%	△24.6%	
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%	1,268	10.8%	11.2%	8.9%	1,104	12.9%	10.3%	9.2%	
タクザイロ	340	388	441	349	413	21.4%	14.7%	458	18.0%	11.6%	13.1%	493	12.0%	9.0%	11.5%	422	21.0%	11.8%	11.6%	
エラブレース	222	202	226	203	228	3.0%	△0.6%	228	12.9%	13.9%	6.3%	243	7.6%	9.6%	7.5%	216	6.2%	6.7%	7.3%	
リブレガル	176	167	163	162	180	2.1%	3.9%	182	9.1%	12.4%	8.1%	189	16.1%	23.1%	12.9%	185	14.2%	22.0%	15.1%	
ビプリブ	119	115	130	120	119	0.2%	△0.7%	124	8.5%	10.5%	4.8%	146	12.6%	19.1%	9.9%	123	2.4%	6.6%	9.1%	
フィラジル	68	66	64	48	55	△18.3%	△20.2%	62	△6.4%	△7.6%	△14.0%	55	△15.2%	△12.8%	△13.6%	40	△17.4%	△19.9%	△14.8%	
CINRYZE ^{*6}	47	49	53	36	45	△3.7%	△9.7%	39	△19.7%	△24.5%	△17.3%	50	△4.8%	△9.2%	△14.4%	37	2.4%	△6.8%	△12.9%	
LIVTENCITY	22	20	31	32	41	83.4%	70.7%	43	111.7%	97.0%	83.2%	56	82.3%	72.8%	78.8%	51	61.1%	45.5%	68.7%	
その他	32	33	38	27	32	△0.4%	△6.8%	33	1.2%	△7.2%	△7.0%	35	△6.1%	△11.7%	△8.7%	29	8.3%	△2.7%	△7.5%	

*1 国際会計基準（IFRS）に準拠した実勢レート（Actual Exchange Rate）ベースの増減

*2 財務補足資料の「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

*3 国内製品名：エンタイビオ

*4 合剤、パック製剤およびOD錠を含む

*5 一般名：pantoprazole

*6 血漿分画製剤

	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%	2,228	18.3%	14.4%	16.2%	2,073	17.8%	9.4%	14.4%	
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%	1,765	21.4%	17.5%	18.4%	1,589	20.6%	11.9%	16.8%	
アルブミン製剤 ^{*3}	220	298	337	359	308	40.0%	36.0%	282	△5.4%	△7.7%	10.9%	353	4.7%	0.8%	6.9%	397	10.5%	3.4%	5.9%	
その他 ^{*3*4}	80	91	93	84	101	26.0%	18.1%	101	11.2%	5.6%	11.4%	110	18.5%	14.3%	12.4%	87	4.5%	△4.2%	8.4%	
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%	1,211	1.2%	△0.8%	△2.2%	1,161	23.8%	19.7%	2.5%	
リュープリン/ENANTONE	280	257	315	261	246	△12.1%	△14.3%	242	△5.8%	△9.5%	△12.0%	309	△2.0%	△5.5%	△9.6%	277	5.9%	0.8%	△7.1%	
ニンラーロ	237	251	271	168	210	△11.4%	△15.6%	253	1.0%	△2.2%	△8.7%	204	△24.8%	△26.5%	△15.1%	206	23.1%	17.3%	△9.2%	
アドセトリス	200	218	241	182	271	35.8%	35.3%	272	24.8%	23.8%	29.3%	300	24.5%	25.5%	27.9%	252	38.7%	43.7%	31.3%	
アイクルシグ	113	120	123	117	126	11.9%	4.1%	144	20.5%	11.6%	7.9%	144	17.4%	11.5%	9.2%	132	13.4%	2.6%	7.5%	
ベルケイド	165	43	39	30	18	△89.0%	△89.8%	11	△74.9%	△76.4%	△87.0%	12	△68.5%	△69.5%	△84.2%	14	△53.7%	△57.8%	△81.3%	
ベクティビックス	67	66	68	57	68	2.0%	2.0%	68	3.2%	3.2%	2.6%	69	1.3%	1.3%	2.2%	59	2.4%	2.4%	2.2%	
アルンプリグ	45	52	61	48	66	45.8%	41.2%	71	37.2%	31.9%	36.2%	74	22.4%	20.7%	30.3%	74	54.5%	51.9%	35.3%	
ゼジューラ	30	33	35	31	38	23.5%	23.3%	36	9.5%	8.4%	15.5%	37	5.2%	3.9%	11.4%	31	1.2%	△0.1%	8.7%	
カボメティクス	21	19	21	17	22	5.7%	5.7%	20	4.3%	4.3%	5.0%	23	5.6%	5.6%	5.2%	19	7.3%	7.3%	5.7%	
EXKIVITY	7	7	8	15	21	203.9%	192.3%	13	81.1%	72.7%	131.0%	△1	-	-	43.7%	1	△93.1%	△93.9%	△10.9%	
その他	10	13	14	12	17	81.1%	76.4%	17	32.8%	27.5%	48.5%	40	182.2%	169.1%	95.7%	96	673.0%	603.2%	224.8%	
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%	1,442	△17.5%	△21.3%	△5.8%	1,521	△5.2%	△13.6%	△7.8%	
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%	866	△30.3%	△34.0%	△12.1%	1,103	△10.9%	△19.4%	△14.1%	
トリンテリックス	214	284	299	204	243	13.5%	6.3%	266	△6.0%	△11.0%	△3.5%	293	△2.2%	△5.1%	△4.1%	246	20.6%	10.6%	△1.1%	
ADDERALL XR	62	63	65	95	135	117.7%	100.8%	91	44.0%	36.3%	68.1%	126	93.0%	83.9%	73.5%	65	△31.4%	△37.4%	36.6%	
インチュニブ	51	53	62	△3	79	54.3%	53.5%	83	55.6%	52.0%	52.8%	92	49.0%	45.8%	50.2%	81	-	-	100.8%	
その他	97	86	80	71	82	△15.4%	△19.0%	64	△24.8%	△28.0%	△23.2%	65	△19.1%	△21.7%	△22.7%	26	△64.1%	△64.5%	△31.6%	
その他	1,187	1,059	1,111	1,189	984	△17.1%	△20.3%	812	△23.3%	△26.3%	△23.1%	798	△28.2%	△38.9%	△28.3%	1,095	△7.9%	12.5%	△17.7%	
アジルバ ^{*6}	196	176	194	163	187	△4.5%	△4.5%	50	△71.6%	△71.6%	△36.3%	54	△72.3%	△72.3%	△48.7%	46	△71.9%	△71.9%	△53.9%	
ホスレノール	42	33	34	26	42	△0.9%	△7.7%	40	19.6%	7.8%	△0.8%	30	△11.3%	△17.6%	△6.0%	24	△8.8%	△17.9%	△8.3%	
QDenga	-	-	-	1	7	-	-	12	-	-	-	38	-	-	-	38	2,526.6%	5,465.8%	9,832.1%	

*1 国際会計基準（IFRS）に準拠した実勢レート（Actual Exchange Rate）ベースの増減

*2 財務補足資料の「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

*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：ピバンセ

*6 合剤を含む

主要品目見込

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

*1 財務補足資料の「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

*2 国内製品名：エンタイビオ

*3 合剤、パック製剤およびOD錠を含む

*4 一般名：pantoprazole

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

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

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

*1 財務補足資料の「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

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

*3 国内製品名：ピバンセ

*4 合剤を含む

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

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

財務補足資料



国際会計基準（IFRS）に準拠しない財務指標の定義

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 財務ベース業績（CERベース増減率を含む） [A-3](#)

2023年度第4四半期（1-3月）財務ベース業績（CERベース増減率を含む） [A-4](#)

2023年度 Core業績（CERベース増減率を含む） [A-5](#)

2023年度第4四半期（1-3月）Core業績（CERベース増減率を含む） [A-6](#)

2023年度 財務ベースからCoreへの調整表 [A-7](#)

2023年度第4四半期（1-3月）財務ベースからCoreへの調整表 [A-8](#)

2022年度 財務ベースからCoreへの調整表 [A-9](#)

2022年度第4四半期（1-3月）財務ベースからCoreへの調整表 [A-10](#)

2023年度 フリー・キャッシュ・フロー [A-11](#)

2023年度 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 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整 [A-14](#)

2023年度 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失 [A-15](#)

2023年度実績 対公表予想（2023年10月） [A-16](#)

2024年度業績予想（詳細） [A-17](#)

2024年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表 [A-18](#)

2024年度前提為替レートおよび通期予想に対する為替感応度 [A-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、財務情報及び国際会計基準に準拠しない財務指標、医療情報 [A-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財務指標

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

当社のCore財務指標は、売却に伴う収益、獲得した資産に係る無形資産償却費及び減損損失、その他、非定常的な事象に基づく影響、企業買収に係る会計処理の影響や買収関連費用など、当社の中核事業の本質的な業績に関連しない事象による影響を控除しています。**Core売上収益**は、財務ベースの売上収益から、当社の中核事業の本質的な業績に関連しない重要性のある売上収益に係る影響を控除して算出します。**Core営業利益**は、財務ベースの営業利益から、その他の営業収益及びその他の営業費用、獲得した資産に係る無形資産償却費及び減損損失、その他、非資金項目または当社の中核事業の本質的な業績に関連しない事象による影響を控除して算出します。**Core EPS**は、財務ベースの当期利益から、Core営業利益の算出において控除された項目、および特別もしくは非定常的な事象に基づく影響、または当社の中核事業の本質的な業績に関連しない事象による影響を控除して算出します。これらには、条件付対価に係る公正価値変動（時間的価値の変動を含む）影響などが含まれます。さらに、これらの調整項目に係る税金影響を控除した後、報告期間の自己株式控除後の平均発行済株式総数で除して算出します。

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。なお、超インフレが発生し、IAS第29号「超インフレ経済下における財務報告」が適用されている子会社の業績については、前年同期の為替レートを用いるCERベースの増減計算において超インフレの影響が増大していることから、2024年度第1四半期より、CERベースの増減調整は行わないこととし、これら子会社に係るCERベースの増減は、IAS第29号「超インフレ経済下における財務報告」に基づき報告された業績の変動と実質的に変わらないものとします。

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、流動性要件を満たす能力を測り、資本配分方針をサポートする指標として流動性及びキャッシュ・フローの評価を行うに際して、当社の経営陣によっても使用されています。また、本指標は、投資家が、当社の戦略的な買収や事業の売却がどのようにキャッシュ・フローや流動性に貢献するかを理解される上で有用であると考えています。

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えな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、算出しています。

フリー・キャッシュ・フローの有用性には、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るもので、(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を加算分は、中核事業となる継続的な事業からの収入を示すものではありません。フリー・キャッシュ・フローは、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、これらの代替と捉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。なお、2024年度第1四半期より、(i) 現在のフリー・キャッシュ・フローの名称を「調整後フリー・キャッシュ・フロー」に変更し、(ii) 営業活動によるキャッシュ・フローから有形固定資産の取得に係るキャッシュ・フローを控除したものを「フリー・キャッシュ・フロー」として報告いたします。この変更は、フリー・キャッシュ・フローの開示における当社と同業他社との比較可能性を高め、また、当社が提示する指標の性質をより適切に説明することを目的としております。

便宜的な米ドル換算

財務補足資料における一部日本円表示の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2024年3月29日時点の換算レート「Noon Buying Rate : 1米ドル151.22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、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に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際に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、エクイティクレジットを反映しています。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 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	2023年度	対前年度			(百万米ドル、EPS以外) 2023年度 便宜的な米ドル換算
			AERベース		CERベース ^(注1)	
			増減額	増減率	増減率	
売上収益	40,275	42,638	2,363	5.9 %	1.5 %	28,196
売上原価	△12,441	△14,267	△1,826	△14.7 %	△9.8 %	△9,434
売上総利益	27,834	28,371	537	1.9 %	△2.2 %	18,761
対売上収益比率	69.1 %	66.5 %		△2.6 pp	△2.5 pp	66.5 %
販売費及び一般管理費	△9,973	△10,538	△565	△5.7 %	△0.9 %	△6,969
研究開発費	△6,333	△7,299	△966	△15.3 %	△8.4 %	△4,827
製品に係る無形資産償却費	△4,851	△5,215	△364	△7.5 %	△0.4 %	△3,449
製品 ^(注2) に係る無形資産減損損失	△573	△1,306	△733	△127.7 %	△112.4 %	△864
その他の営業収益	254	194	△60	△23.8 %	△26.3 %	128
その他の営業費用	△1,452	△2,065	△613	△42.2 %	△34.5 %	△1,366
営業利益	4,905	2,141	△2,764	△56.4 %	△50.3 %	1,416
対売上収益比率	12.2 %	5.0 %		△7.2 pp	△6.2 pp	5.0 %
金融収益	629	521	△108	△17.2 %	△18.2 %	344
金融費用	△1,697	△2,198	△502	△29.6 %	△42.5 %	△1,454
持分法による投資損益	△86	65	151	—	—	43
税引前当期利益	3,751	528	△3,223	△85.9 %	△84.1 %	349
法人所得税費用	△581	914	1,495	—	—	604
当期利益	3,170	1,442	△1,728	△54.5 %	△57.0 %	954
非支配持分	△0	△1	△1	△509.7 %	△492.2 %	△1
当期利益 (親会社の所有者持分)	3,170	1,441	△1,729	△54.6 %	△57.0 %	953
基本的 EPS (円または米ドル)	204.29	92.09	△112.20	△54.9 %	△57.3 %	0.61

(注1) 超インフレが発生し、IAS第29号「超インフレ経済下における財務報告」が適用されている子会社の業績については、前年同期の為替レートをを用いるCERベースの増減計算において超インフレの影響が増大していることから、2024年度第1四半期より、CERベースの増減調整は行わないこととし、これら子会社に係るCERベースの増減は、IAS第29号「超インフレ経済下における財務報告」に基づき報告された業績の変動と実質的に変わらないものとし、2023年度財務ベース業績におけるCERベース増減率に当方法を適用した場合、売上収益、営業利益、および当期利益のCERベース増減率は、それぞれ△0.3%、△56.8%、および△55.7%となります。

(注2) 仕掛研究開発品を含む

前年度に対する、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。

対前年度の増減率 (%) 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4四半期（1-3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4四半期 (1-3月)	2023年度 第4四半期 (1-3月)	対前年同期			(百万米ドル、 EPS以外) 2023年度 第4四半期(1-3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	9,562	10,509	947	9.9 %	6.2 %	6,949
売上原価	△3,098	△3,825	△727	△23.5 %	△18.8 %	△2,529
売上総利益	6,464	6,684	220	3.4 %	0.2 %	4,420
対売上収益比率	67.6 %	63.6 %		△4.0 pp	△3.8 pp	63.6 %
販売費及び一般管理費	△2,548	△2,852	△304	△11.9 %	△7.1 %	△1,886
研究開発費	△1,609	△1,959	△349	△21.7 %	△11.6 %	△1,295
製品に係る無形資産償却費	△1,145	△1,338	△193	△16.9 %	△6.1 %	△885
製品 ^(注1) に係る無形資産減損損失	△187	△113	74	39.7 %	39.3 %	△75
その他の営業収益	87	93	6	6.7 %	△8.4 %	62
その他の営業費用	△176	△616	△440	△249.7 %	△219.2 %	△407
営業利益	886	△101	△986	—	△84.1 %	△67
対売上収益比率	9.3 %	△1.0 %		△10.2 pp	△7.9 pp	△1.0 %
金融収益	140	66	△73	△52.6 %	△53.5 %	44
金融費用	△492	△478	13	2.6 %	△41.5 %	△316
持分法による投資損益	△55	37	92	—	—	25
税引前四半期利益	479	△475	△954	—	—	△314
法人所得税費用	△168	445	613	—	—	294
四半期利益	311	△30	△341	—	—	△20
非支配持分	△0	△0	△0	△1,112.2 %	△1,021.9 %	△0
四半期利益（親会社の所有者持分）	311	△30	△342	—	—	△20
基本的 EPS（円または米ドル）	20.03	△1.92	△21.95	—	—	△0.01

(注1) 仕掛研究開発品を含む

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 Core業績 (CERベース増減率を含む)



(億円、EPS以外)	2022年度	2023年度	対前年度			(百万米ドル、EPS以外) 2023年度 便宜的な米ドル換算
			AERベース		CERベース (注1)	
			増減額	増減率	増減率	
売上収益	40,275	42,638	2,363	5.9 %	1.5 %	28,196
売上原価	△12,084	△14,263	△2,179	△18.0 %	△13.0 %	△9,432
売上総利益	28,191	28,375	184	0.7 %	△3.5 %	18,764
対売上収益比率	70.0 %	66.5 %		△3.4 pp	△3.4 pp	66.5 %
販売費及び一般管理費	△9,973	△10,530	△556	△5.6 %	△0.8 %	△6,963
研究開発費	△6,334	△7,296	△963	△15.2 %	△8.3 %	△4,825
営業利益	11,884	10,549	△1,335	△11.2 %	△13.3 %	6,976
対売上収益比率	29.5 %	24.7 %		△4.8 pp	△4.3 pp	24.7 %
金融収益	169	515	346	204.7 %	201.2 %	341
金融費用	△1,435	△1,935	△500	△34.9 %	△36.0 %	△1,280
持分法による投資損益	2	59	57	3,174.0 %	3,163.8 %	39
税引前当期利益	10,620	9,188	△1,432	△13.5 %	△16.0 %	6,076
法人所得税費用	△1,956	△1,619	337	17.2 %	20.2 %	△1,071
当期利益	8,664	7,569	△1,095	△12.6 %	△15.0 %	5,005
非支配持分	△0	△1	△1	△509.7 %	△492.2 %	△1
当期利益 (親会社の所有者持分)	8,664	7,568	△1,096	△12.6 %	△15.0 %	5,005
基本的 EPS (円または米ドル)	558	484	△75	△13.4 %	△15.7 %	3.20

(注1) 超インフレが発生し、IAS第29号「超インフレ経済下における財務報告」が適用されている子会社の業績については、前年同期の為替レートをを用いるCERベースの増減計算において超インフレの影響が増大していることから、2024年度第1四半期より、CERベースの増減調整は行わないこととし、これら子会社に係るCERベースの増減は、IAS第29号「超インフレ経済下における財務報告」に基づき報告された業績の変動と実質的に変わらないものとし、2023年度Core業績におけるCERベース増減率に当方法を適用した場合、Core売上収益、Core営業利益、およびCore当期利益のCERベース増減率は、それぞれ△0.3%、△16.0%、および△17.0%となります。

前年度に対する、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。

対前年度の増減率 (%) 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4四半期（1-3月） Core業績 （CERベース増減率を含む）



(億円、EPS以外)	2022年度 第4四半期 (1-3月)	2023年度 第4四半期 (1-3月)	対前年同期			(百万米ドル、 EPS以外) 2023年度 第4四半期(1-3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	9,562	10,509	947	9.9 %	6.2 %	6,949
売上原価	△3,067	△3,820	△753	△24.5 %	△19.8 %	△2,526
売上総利益	6,494	6,688	194	3.0 %	△0.2 %	4,423
対売上収益比率	67.9 %	63.6 %		△4.3 pp	△4.1 pp	63.6 %
販売費及び一般管理費	△2,544	△2,839	△295	△11.6 %	△6.8 %	△1,877
研究開発費	△1,613	△1,956	△343	△21.3 %	△11.2 %	△1,293
営業利益	2,337	1,893	△444	△19.0 %	△15.7 %	1,252
対売上収益比率	24.4 %	18.0 %		△6.4 pp	△5.0 pp	18.0 %
金融収益	133	65	△68	△51.0 %	△51.9 %	43
金融費用	△349	△412	△63	△18.1 %	△41.6 %	△273
持分法による投資損益	△23	16	39	—	—	10
税引前四半期利益	2,099	1,562	△536	△25.6 %	△25.9 %	1,033
法人所得税費用	△506	△430	77	15.2 %	20.7 %	△284
四半期利益	1,592	1,133	△460	△28.9 %	△27.5 %	749
非支配持分	△0	△0	△0	△1,112.2 %	△1,021.9 %	△0
四半期利益（親会社の所有者持分）	1,592	1,132	△460	△28.9 %	△27.5 %	749
基本的 EPS（円または米ドル）	102	72	△30	△29.5 %	△28.2 %	0.48

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 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	42,638					42,638
売上原価	△14,267				4	△14,263
売上総利益	28,371				4	28,375
販売費及び一般管理費	△10,538				9	△10,530
研究開発費	△7,299				3	△7,296
製品に係る無形資産償却費	△5,215	5,215				—
製品 ^(注1) に係る無形資産減損損失	△1,306		1,306			—
その他の営業収益	194			△194		—
その他の営業費用	△2,065			2,065		—
営業利益	2,141	5,215	1,306	1,871	15	10,549
対売上収益比率	5.0%					24.7%
金融収益及び費用(純額)	△1,678				258	△1,420
持分法による投資損益	65				△5	59
税引前当期利益	528	5,215	1,306	1,871	268	9,188
法人所得税費用	914	△1,087	△286	△431	△854	△1,619
非支配持分	△1					△1
当期利益(親会社の所有者持分)	1,441	4,128	1,020	1,441	△587	7,568
基本的EPS(円)	92					484
株式数(百万)	1,564					1,564

(注1) 仕掛研究開発品を含む

2023年度第4四半期（1-3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	10,509					10,509
売上原価	△3,825				5	△3,820
売上総利益	6,684				5	6,688
販売費及び一般管理費	△2,852				13	△2,839
研究開発費	△1,959				3	△1,956
製品に係る無形資産償却費	△1,338	1,338				—
製品 ^(注1) に係る無形資産減損損失	△113		113			—
その他の営業収益	86			△86		—
その他の営業費用	△608			608		—
営業利益	△101	1,338	113	522	20	1,893
対売上収益比率	△1.0%					18.0%
金融収益及び費用（純額）	△412				65	△347
持分法による投資損益	37				△22	16
税引前四半期利益	△475	1,338	113	522	64	1,562
法人所得税費用	445	△262	△22	△113	△603	△430
非支配持分	△0					△0
四半期利益（親会社の所有者持分）	△30	1,077	91	409	△539	1,132
基本的EPS（円）	△2					72
株式数（百万）	1,569					1,569

(注1) 仕掛研究開発品を含む

2022年度 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	40,275					40,275
売上原価	△12,441				357	△12,084
売上総利益	27,834				357	28,191
販売費及び一般管理費	△9,973				△0	△9,973
研究開発費	△6,333				△0	△6,334
製品に係る無形資産償却費	△4,851	4,851				—
製品 ^(注1) に係る無形資産減損損失	△573		573			—
その他の営業収益	254			△254		—
その他の営業費用	△1,452			1,452		—
営業利益	4,905	4,851	573	1,198	356	11,884
対売上収益比率	12.2%					29.5%
金融収益及び費用（純額）	△1,068				△198	△1,266
持分法による投資損益	△86				88	2
税引前当期利益	3,751	4,851	573	1,198	246	10,620
法人所得税費用	△581	△1,035	△125	△255	39	△1,956
非支配持分	△0					△0
当期利益（親会社の所有者持分）	3,170	3,816	449	944	285	8,664
基本的EPS（円）	204					558
株式数（百万）	1,552					1,552

(注1) 仕掛研究開発品を含む

2022年度第4四半期（1-3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	9,562					9,562
売上原価	△ 3,098				30	△ 3,067
売上総利益	6,464				30	6,494
販売費及び一般管理費	△ 2,548				4	△ 2,544
研究開発費	△ 1,609				△ 3	△ 1,613
製品に係る無形資産償却費	△ 1,145	1,145				—
製品 ^(注1) に係る無形資産減損損失	△ 187		187			—
その他の営業収益	87			△ 87		—
その他の営業費用	△ 176			176		—
営業利益	886	1,145	187	89	31	2,337
対売上収益比率	9.3%					24.4%
金融収益及び費用（純額）	△ 352				136	△ 215
持分法による投資損益	△ 55				32	△ 23
税引前四半期利益	479	1,145	187	89	199	2,099
法人所得税費用	△ 168	△ 241	△ 43	△ 14	△ 41	△ 506
非支配持分	△ 0					△ 0
四半期利益（親会社の所有者持分）	311	904	145	75	158	1,592
基本的EPS（円）	20					102
株式数（百万）	1,555					1,555

(注1) 仕掛研究開発品を含む

2023年度 フリー・キャッシュ・フロー



(億円)	2022年度	2023年度	対前年度		(百万米ドル) 2023年度 便宜的な米ドル換算
当期利益	3,170	1,442	△1,728	△54.5%	954
減価償却費、償却費及び減損損失	7,288	8,780	1,492		5,806
運転資本増減 (△は増加)	△888	△1,105	△217		△731
法人税等の支払額	△1,984	△2,199	△215		△1,454
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	125	179	54		118
その他	2,061	67	△1,994		44
営業活動によるキャッシュ・フロー	9,772	7,163	△2,608	△26.7%	4,737
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)	817	180	△637		119
有形固定資産の取得による支出	△1,407	△1,754	△348		△1,160
有形固定資産の売却による収入	10	86	76		57
無形資産の取得による支出	△4,930	△3,053	1,877		△2,019
投資の取得による支出	△102	△68	34		△45
投資の売却、償還による収入	223	80	△142		53
事業売却による収入 (処分した現金及び現金同等物控除後)	80	200	120		132
フリー・キャッシュ・フロー	4,462	2,834	△1,628	△36.5%	1,874

(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 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
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)	3,500
連結財政状態計算書上の負債簿価	△48,438
ハイブリッド社債の50%資本性認定 為替調整 ^(注2)	2,500
有利子負債 ^(注3)	△44,412
純有利子負債	△40,913
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	3.1x
調整後EBITDA	13,199

現金及び現金同等物の純増減

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

(注1) ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関して当社が第三者に代わり一時的に保有していた現金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しております。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みます。

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 為替調整 ^(注2)	2,500
有利子負債 ^(注3)	85
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

現金及び現金同等物の純増減

(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ス紙の純減少額	△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		
現金及び現金同等物の増減額 (△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きます。

(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しております。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みます。

(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 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整



(億円)	2022年度	2023年度	対前年度	
当期利益	3,170	1,442	△1,728	△54.5%
法人所得税費用	581	△914		
減価償却費及び償却費	6,644	7,280		
純支払利息	1,115	1,082		
EBITDA	11,510	8,890	△2,619	△22.8%
減損損失	644	1,500		
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	1,622		
金融収益・費用（純支払利息を除く）	△47	595		
持分法による投資損益	86	△65		
その他の調整項目	935	699		
COVID-19に係る非中核費用	99	—		
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	—		
その他の費用 ^(注1)	587	699		
売却した製品に係るEBITDA ^(注2)	—	△42		
調整後EBITDA	14,218	13,199	△1,019	△7.2%

(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。

(注2) 調整後EBITDAの算出にあたり、売却した製品に係るEBITDAを調整しています。

2023年度 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失

(億円)	2022年度	2023年度	対前年度		2024年度公表予想
資本的支出 ^(注1)	6,337	4,807	△1,530	△24.1%	3,800 - 4,200
有形固定資産の増加額	1,407	1,754	348	24.7%	
無形資産の増加額	4,930	3,053	△1,877	△38.1%	
減価償却費及び償却費	6,644	7,280	636	9.6%	7,450
有形固定資産の減価償却費 ^(注2) (A)	1,537	1,741	204	13.2%	
無形資産の償却費 (B)	5,107	5,539	433	8.5%	
うち、製品に係る償却費 (C)	4,851	5,215	364	7.5%	5,400
うち、製品以外に係る償却費 (D)	256	324	68	26.7%	
減価償却費及び償却費 (製品に係る償却費を除く) (A)+(D)	1,793	2,065	272	15.2%	2,050
減損損失	644	1,500	856	133.0%	
うち、製品 ^(注3) に係る減損損失	573	1,306	733	127.7%	500
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	5,424	6,521	1,097	20.2%	5,900

(注1) キャッシュベース

(注2) 投資不動産に係る減価償却費を含む。

(注3) 仕掛研究開発品を含む。

2023年度実績 対公表予想（2023年10月）



(億円)	2023年度 公表予想 (2023年10月26日)	2023年度 実績	対公表予想		増減理由
売上収益	39,800	42,638	2,838	7.1%	為替によるプラス影響およびVYVANSEの後発品の市場浸透が米国で想定よりも緩やかであったことを含めたビジネスの勢い
研究開発費	△6,800	△7,299	△499	△7.3%	主に為替によるマイナス影響および開発プログラムの中止に伴う未払費用計上
製品に係る無形資産償却費	△5,000	△5,215	△215	△4.3%	主に為替によるマイナス影響
製品 ^(注1) に係る無形資産減損損失	△1,200	△1,306	△106	△8.8%	開発提携プログラムの中止（TAK-007、TAK-573等）に伴う計上をEOHILIAの戻入が一部相殺
その他の営業収益	140	194	54	38.4%	
その他の営業費用	△1,800	△2,065	△265	△14.7%	XIIDRAの将来マイルストーンに係る条件付対価の再評価およびEOHILIAのマイルストーン支払を含む
営業利益	2,250	2,141	△109	△4.9%	
金融収益及び費用（純額）	△1,570	△1,678	△108	△6.9%	
税引前当期利益	700	528	△172	△24.6%	営業利益の減少と金融費用の増加
当期利益（親会社の所有者持分）	930	1,441	511	54.9%	在外子会社の適用税率との差異、繰越欠損金や利子控除に係る税金費用の減少
基本的EPS（円）	59	92	33	54.9%	
Core売上収益 ^(注2)	39,800	42,638	2,838	7.1%	為替によるプラス影響およびビジネスの勢い
Core営業利益 ^(注2)	10,150	10,549	399	3.9%	為替によるプラス影響およびビジネスの勢い
Core EPS（円）	447	484	36	8.1%	在外子会社の適用税率との差異によるCore税金費用の減少
フリー・キャッシュ・フロー	4,000 ～ 5,000	2,834			主に訴訟関連の支払いと想定を上回る運転資本のため
資本的支出（キャッシュ・フロー・ベース）	△4,800 ～ △5,300	△4,807			
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）	△1,800	△2,065	△265	△14.7%	
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	約15%			
円/ドル（円）	137	144	7	5.2%	
円/ユーロ（円）	145	156	11	7.8%	

(注1) 仕掛研究開発品を含む。

(注2) 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-7「2023年度 財務ベースからCoreへの調整表」をご参照ください。

2024年度業績予想（詳細）



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

(注1) 仕掛研究開発品を含む。

(注2) Core財務資料の定義は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「2024年度業績予想 財務ベース営業利からCore営業利益への調整表」をご参照ください。また、フリー・キャッシュ・フローの定義および2024年度からの名称変更についてはA-1をご参照ください。

2024年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表

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

(注1) 仕掛研究開発品を含む。

2024年度前提為替レートおよび通期予想に対する為替感応度



平均レート (円)			為替円安影響 (2024年4月~2025年3月) (億円)					
	2022年度 実績 (4-3月)	2023年度 実績 (4-3月)	2024年度 前提 (4-3月)		売上収益 (国際会計基準)	営業利益 (国際会計基準)	当期利益 (国際会計基準)	Core営業利益 (国際会計基準に 非準拠)
米ドル	135	144	150	1%為替円安影響	225.6	15.0	5.0	67.2
				1円為替円安影響	150.4	10.0	3.3	44.8
ユーロ	141	156	160	1%為替円安影響	63.8	△49.4	△41.4	△37.5
				1円為替円安影響	39.9	△30.9	△25.9	△23.5
ロシアルーブル	2.1	1.6	1.6		4.5	2.6	2.1	3.1
中国元	19.7	20.1	20.9	1%為替円安影響	19.9	12.2	9.8	12.2
ブラジルリアル	26.3	29.1	30.4		12.6	8.7	6.9	8.8

重要な注意事項

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

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

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

将来に関する見通し情報

本報告書及び本報告書に関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む武田薬品の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通し情報は、「目標にする (targets)」、「計画する (plans)」、「信じる (believes)」、「望む (hopes)」、「継続する (continues)」、「期待する (expects)」、「めざす (aims)」、「意図する (intends)」、「確実にする (ensures)」、「だろう (will)」、「かもしれない (may)」、「すべきであろう (should)」、「であろう (would)」、「かもしれない (could)」、「予想される (anticipates)」、「見込む (estimates)」、「予想する (projects)」、「予測する (forecasts)」、「見通し (outlook) 」などの用語若しくは同様の表現又はそれらの否定表現を含むことが多いですが、それに限られるものではありません。これら将来見通し情報は、多くの重要な要因に関する前提に基づいており、実際の結果は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の結果とは大きく異なる可能性があります。その重要な要因には、日本及び米国の一般的な経済条件を含む武田薬品のグローバルな事業を取り巻く経済状況、競合製品の出現と開発、関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在する困難、新製品及び既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機、温室効果ガス排出量の削減又はその他環境目標の達成を可能にする武田薬品の環境・サステナビリティに対する取り組みの成功、人工知能 (AI) を含むデジタル技術の統合をはじめとする、業務効率化、生産性向上又はコスト削減に向けた武田薬品の取り組み、その他の事業再編に向けた取り組みが、期待されるベネフィットに寄与する程度、武田薬品のウェブサイト (<https://www.takeda.com/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は、IFRSに準拠するものではなく、付加的なものであり、また、IFRSに準拠する財務指標に代替するものではありません（IFRSに準拠する財務指標を「財務ベース」指標として参照している場合があります）。投資家の皆様におかれましては、IFRSに準拠しない財務指標につき、その定義と、これらに最も良く対応するIFRS準拠財務指標との調整表をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、2024年度第1四半期より、武田薬品は (i) 超インフレ国にある子会社の業績に対するCER調整方法を変更し、IAS第29号「ハイパーインフレ経済における財務報告」と整合した業績で報告するとともに、(ii) 現在のフリー・キャッシュ・フローを「調整後フリー・キャッシュ・フロー」へ名称変更いたします（併せて営業活動によるキャッシュ・フローから有形固定資産の取得に係るキャッシュ・フローを控除したものを「フリー・キャッシュ・フロー」として報告いたします）。

投資家にとってのコア財務指標の有用性には、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は必ずしも同一ではありません、(ii) 無形資産の売却や償却などの非資金費用の影響を含む、武田薬品の業績、価値又は将来見通しの評価において重要とみなされる可能性のある財務情報や事象が除外されております、(iii) 将来にわたって継続的に発生する可能性のある項目又は項目の種類が除外されております（ただし、武田薬品の方針として、事業運営に必要な経常的に発生する営業費用の支出については調整していません）、(iv) 投資家が武田薬品の業績を理解する上で重要とみなす可能性のあるすべての項目が含まれていない、又は、重要とみなさないであろうすべての項目が除外されていない場合があります。

医療情報

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