



東証：4502

TAK  
LISTED  
NYSE

# 成長と株主還元への コミットメント

2023年度決算発表

2024年5月9日



# 重要な注意事項



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

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

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

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

## 将来に関する見通し情報

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

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

## 財務情報及び国際会計基準に準拠しない財務指標

武田薬品の財務諸表は、国際会計基準 (以下、「IFRS」) に基づいて作成されております。本プレゼンテーション及び本プレゼンテーションに関して配布された資料には、Core売上収益、Core営業利益、Core当期利益、Core EPS、CER (Constant Exchange Rate: 恒常為替レート) ベースの増減、純有利子負債、EBITDA、調整後EBITDA、フリー・キャッシュ・フローのように、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)。2023年度の業績への影響を含む、これらの変更に係る詳細については、財務補足資料をご参照ください。

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。

## 為替

本プレゼンテーションでは、特に断りのない限り、利用者の便宜のために、日本円で表示された一部の金額をニューヨーク連邦準備銀行が2024年3月29日に認定した正午時点の買値レートである1米ドル=151.22円で米ドルに換算しています。これらの便宜的な換算に使用された買値レート及び換算方法は、当社の連結財務諸表に使用されるIFRSの換算レート及び換算方法とは異なります。これらの便宜的な換算は、関連する日本円のコストが当該買値レート又は他のレートで米ドルに換算されることを示すものではありません。

## 医療情報

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

# AGENDA

Introduction &  
ビジネスハイライト

クリストフ・ウェバー  
代表取締役社長 CEO



パイプラインアップデート

アンディー・プランプ  
リサーチ&開発  
プレジデント



財務報告

古田 未来乃  
チーフ フィナンシャル オフィサー



質疑応答



# 世界中の人々の健康と、 輝かしい未来に貢献する



私たちはこの約束を胸に、  
革新的な医薬品を創出し続けます。

## PATIENT

すべての患者さんのために

- 私たちは、倫理観をもってサイエンスの革新性を追求します。そして、人々の暮らしを豊かにする医薬品の創出に取り組みます。
- 私たちの医薬品を、より多くの人々に迅速にお届けします

## PEOPLE

ともに働く仲間のために

- 私たちは、理想的な働き方を実現します。

## PLANET

いのちを育む地球のために

- 私たちは、自然環境の保全に寄与します

## データとデジタルの力で、イノベーションを起こします

- サイエンスに基づき、もっとも信頼されるデジタルバイオ医薬品企業として、これからも変革し続けます。

私たちが大切にしている価値観であるタケダイズムとは、まず**誠実**であること。そして、**公正・正直・不屈**の精神で支えられています。

私たちはこれを道しるべとしながら、

1. 患者さんに寄り添い (**Patient**)
2. 人々と信頼関係を築き (**Trust**)
3. 社会的評価を向上させ (**Reputation**)
4. 事業を発展させる (**Business**)

を日々の行動指針とします。

# 2023年度：通期マネジメントガイダンスを上回り達成



## 成長製品・新製品の力強い勢い

- 売上収益 **+1.5%成長 (CERベース)**<sup>1</sup>  
成長製品・新製品の売上収益が**+12.8%成長 (CERベース)**し、  
独占販売期間満了によるマイナス影響を軽減
- Core営業利益は、利益率が高い製品の独占販売期間満了による影響と  
研究開発およびデータ、デジタル、テクノロジーへの投資を反映し、  
ガイダンス通りの減少

### 2023年度実績 (対通期マネジメントガイダンス)<sup>2</sup>

	2023年度ガイダンス 増減率 (CERベース)	2023年度 実績	
Core売上収益	一桁台前半%の減少	<b>+1.5%</b> (CERベース)	☑
Core営業利益	10%台前半の減少	<b>△13.3%</b> (CERベース)	☑
Core EPS	20%台前半の減少	<b>△15.7%</b> (CERベース)	☑

## 革新的なパイプラインの重要な進捗

- 米国において3つの新製品が承認 (**FRUZAQLA**、**ADZYNMA**、**EOHILIA**)
- 重要なライフ・サイクル・マネジメントのマイルストーン
  - 米国における**ENTYVIO PEN**の承認
  - CIDPを対象に**HYQVIA**と**GAMMAGARD LIQUID**が承認
  - 流行国における**QDENG A**のさらなる承認
- Zasocitinib (TAK-279)** は、乾癬を対象に臨床第3相試験へ、  
潰瘍性大腸炎およびクローン病を対象に臨床第2b相試験へ進展  
乾癬性関節炎を対象とした臨床第3相試験をまもなく開始
- TAK-861**は、ナルコレプシータイプ1を対象とした臨床第2b相試験で  
主要評価項目および主な副次評価項目を達成  
2024年度上期に臨床第3相試験を開始予定
- ALOFISELを米国において申請しないこと、EXKIVITYのグローバルでの  
自主的な取り下げ、オンコロジー領域において3つの臨床第2相段階の  
パイプラインプログラム (modakafusp alfa、subasumstat、TAK-007)  
の開発中止をデータに基づき決定

# 2025年度からの売上収益・利益の成長への回帰に向け、 効率化プログラムで利益率の改善を図る



- 米国におけるVYVANSEの独占販売期間満了による大幅なマイナス影響は、2024年度が最終年度となる見込み



## 持続的な 売上収益成長への回帰

成長製品・新製品は、2024年度  
の**売上収益全体の約50%**を  
占め、**二桁%の成長**（CER  
ベース）を見込む

VYVANSE以降、  
2030年代初頭まで独占販売期間  
満了による影響は限定的<sup>1</sup>



## 厳格な優先順位付けを行い パイプラインを推進

高い価値を創出する可能性の  
ある**6つ**の後期開発品への投  
資のため、パイプラインを優  
先順位付け



## 利益率改善に向けた 効率化の推進

Core営業利益率の改善目標で  
ある**30%台前半から半ば**  
の達成に向けて、  
2025年度以降、  
毎年**100-250bps**の  
改善を実現



## 魅力的な株主還元の実現

強固なキャッシュ・フロー  
の見通しにより、  
**2024年度は1株当たり  
196円**の年間配当金を予定

1. 2024~2029年度に後発品あるいはバイオシミラーとの競合が想定される主要製品は、2023年度の売上収益全体の10%未満：Gattex 米国（2025年度）、Iclusig 米国（2026年度）、Trintellix 米国（2026年度）、Vectibix 日本（2026年度）、Vyvanse 欧州（2028年度）、Livtencity 米国（2028年度）、Ninlaro 米国（2029年度）

利益率の改善目標は為替レートが一定と仮定

# 全社的なプログラムで効率化を推進

## 2025年度から毎年100-250bpsのCore営業利益率の改善を目指す



### 組織の機動性

組織の階層を減らす一方、各層の責任範囲を拡大し、機動的で最適化された事業運営モデルへの変革に注力

### 調達コスト削減

調達に対する取り組みを主導としたコストの最適化

### データ、デジタル、テクノロジー（DD&T）

デジタル、自動化、AIによる全社的な生産性と効率性の向上を目指す

### 以下を実現するため、リソースを集中：

- » 優先順位付けされたパイプラインの推進
- » 新製品の上市
- » DD&Tにおける能力構築を継続
- » インフレ圧力への対応

**Core営業利益率30%台前半から半ばの達成に向け、2025年度以降、毎年100-250bpsの改善を目指す**

2024年度は、主にこれらの取り組みに係る事業構造再編費用として1,400億円を計上する見込み

# より効率的に医薬品の研究開発を行い患者さんへお届けするため バリューチェーン全体でデータ、デジタル、テクノロジーを駆使



## デジタルに関するスキルと能力の構築

### 社内デジタル能力 の構築

- 外部ベンダーへの依存度を下げるためInnovation Capability Centers (ICCs) を通じて社内の能力を構築し、効率性を向上させコストを削減

### データのクラウド移行

- 全データの96%はクラウド移行済み、2024年度末までに全てのアプリケーションおよびデータのクラウド移行が完了予定

### デジタル化に順応した従業員

- デジタルに関する学習機会を設け、従業員がデジタル化された将来に適應できるよう準備

### デジタルヘルスにおける 戦略的提携

- デジタルヘルス領域のエコシステムにおける協力、投資および提携を通じ、パイプラインに対する価値を創出

## データに基づく知見を事業運営に活かす

### デジタルマーケティング ツール

- 670万人のユーザー**（医療従事者、血漿成分献血者、患者さんを含む）が個別化されたコンテンツが提供可能なデジタルチャンネルにアクセス、2023年1月以来340万人の増加

### 血漿成分献血者 との接点

- デジタルを駆使した予約システムやAIを活用した問い合わせ機能により採漿体験を向上
- 2023年度のデジタルチャンネルを介した予約件数は平均毎月約130万件**

### 臨床試験

- AIおよび社内外のデータを活用し、被験者登録と承認申請を加速化
- CIDPを対象とした米国食品医薬品局 (FDA) によるGAMMAGARD LIQUIDの承認は、当社が権利を有する実臨床エビデンスのデータベースの一部に基づく**

### 製造およびサプライチェーン

- ビッグデータとAIを駆使し、品質管理における効率性を向上させる** 予知保全の実施、問題発生時の根本原因分析および逸脱時の分析にセンサーやデジタルカメラを活用



# 2024年度：成長製品・新製品の売上収益は二桁%で成長し（CERベース）、売上収益全体の約50%を占めると想定



## 6つの主要なビジネスエリアでバランスの取れたポートフォリオ

2024年度  
売上収益見込み  
(CERベース)<sup>1</sup>

	 <b>消化器系疾患</b>	 <b>希少疾患</b>	 <b>血漿分画製剤 (PDT)</b>	 <b>オンコロジー</b>	 <b>ワクチン</b>	 <b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b>
<b>成長製品・ 新製品</b>	 <b>Entyvio®</b> vedolizumab <b>+16%</b>	 <b>TAKHZYRO®</b> (lanadelumab-flyo) injection <b>+10%</b>	 <b>IMMUNOGLOBULIN</b> <small>GAMMAGARD LIQUIO (Immune Globulin Intravenous (Human)) 10%</small> <small>HyQvia (Human Normal Immunglobulin (Hn)) Recombinant Human Hyalomurine</small> <small>Cuvitru (Immune Globulin Subcutaneous (Human)) 20%</small>	 <b>ALUNBRIG®</b> BRIGATINIB <b>+37%</b>	 <b>Qdenga™</b> Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated) <b>+200%以上</b>	
	 <b>Eohilia™</b> (budesonide oral suspension) 2mg <b>新製品</b>	 <b>LIVTENCITY™</b> (maribavir) tablets 200mg <b>+54%</b>	 <b>ALBUMIN</b> <small>Flexbumin (Human Albumin)</small> <small>HUMAN ALBUMIN (Human Albumin)</small> <b>一桁台%の成長</b>	 <b>Fruzaqla®</b> (fruquintinib) capsules <b>新製品</b>		
<b>その他 主要製品</b>	Takecab/Vocinti® Gattex/Revestive®	Advate® / Adynovate Vonvendi® Elaprased® / Vpriv®/ Replagal® (欧州、日本)	Glassia® Aralast®	Adcetris® (北米を除く) Ninlaro® / Iclusig® Leuprorelin Zejula® (日本) Cabometyx® (日本) Vectibix® (日本)	Nuvaxovid® (日本)	Vyvanse® Trintellix® (米、日本)

1. Constant Exchange Rate : 恒常為替レート。定義はA-1ページをご参照下さい。

本スライドは、2024年度の成長製品・新製品の分類を示したものです（ALOFISELとEXKIVITYを削除）。2023年度の成長製品・新製品の実績については35ページをご参照ください。

## 2024年度は売上収益の二桁台%成長への回帰を見込む

米国の市場成長がパンデミック前の水準に依然戻らないにもかかわらず、2023年度はグローバルでの数量ベースは二桁成長(+12%)を達成

- 2023年度のグローバルの売上収益は8,009億円(53億米ドル<sup>1</sup>) +6.6%成長(CERベース)、米国外での価格低下とクローバックによる影響で数量ベースよりも低い成長

米国において生物学的製剤ナイーブの患者さんへ新規に処方された治療薬として第一位のポジションを安定して維持

- 競合品の多くは後方ラインの治療やENTYVIOとは異なる作用機序同士(抗TNF、IL12/23など)で競合しているため、ENTYVIOのファーストラインにおけるシェアは維持

75-90億米ドルのピーク時売上収益想定に引き続き自信

- 10年以上にわたり確立された独自のブランド・エクイティ
- 潰瘍性大腸炎およびクローン病におけるENTYVIO Penの米国での上市により、静脈注射と皮下投与という新たな選択肢が生まれ、数量ベースで持続的な成長を想定
- 長期的な成長を促進するための新規および進行中のライフ・サイクル・マネジメント

## ENTYVIO 皮下投与製剤/Penの上市成功に注力

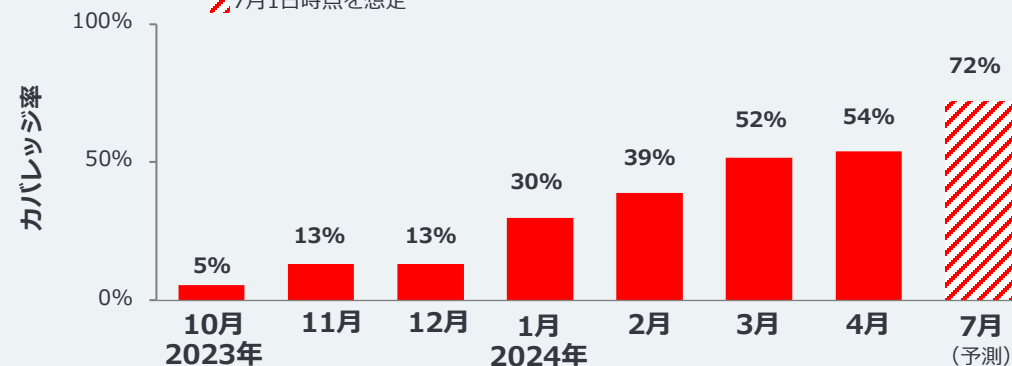
皮下投与製剤/PENは50カ国以上で上市し、成長を牽引

- 米国では、2023年11月の潰瘍性大腸炎に続き、2024年4月にクローン病を対象に上市し、全ての潜在市場へのアプローチが可能に(皮下投与製剤による治療は、米国における炎症性腸疾患治療の35-40%を占める<sup>2</sup>)
- ENTYVIO Penへの関心は高く、フォーミュラリーへの組み入れを拡大中  
ENTYVIO Penの処方医の10%は初めてENTYVIOを処方、さらに20%は1年以上ENTYVIOを処方していなかった医師による再処方
- 欧州におけるENTYVIOは、皮下投与製剤の上市の成功が大きく貢献し、市場を上回る+14%の成長(数量ベース)  
アクセスに対しては大きな障壁はなく、皮下投与製剤は数量ベースで40%以上成長し、欧州におけるENTYVIOの処方全体の約3分の1を占める

### ENTYVIO Pen 米国内の保険者アクセス<sup>3</sup>

(民間医療保険+公的医療保険+医療保険取引所)

7月1日時点を想定



1. 為替レートに関する免責事項は2ページをご参照下さい。  
2. Symphony PTD Claims data 2023年12月  
3. Managed Market Insights & Technology (MMIT) 2024年4月

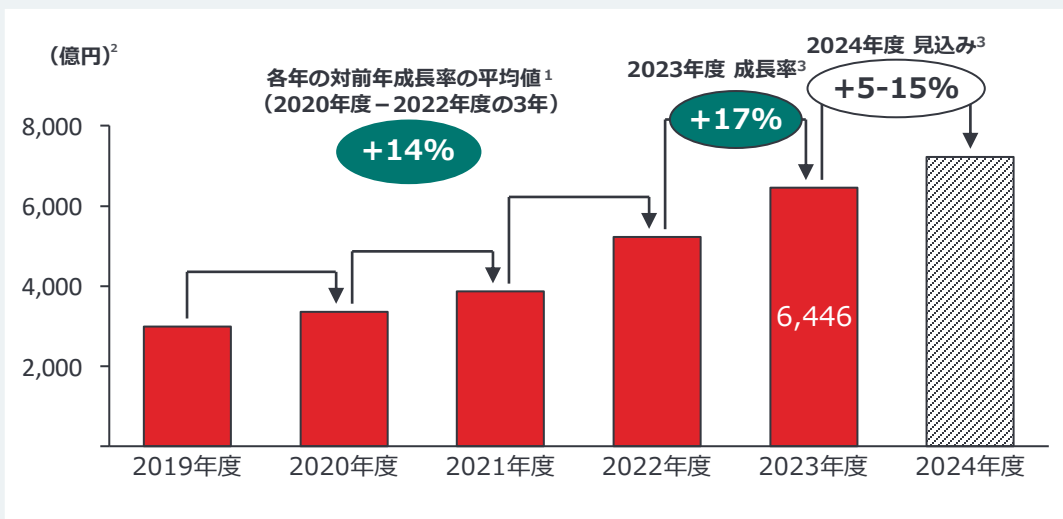
# 血漿分画製剤（PDT）事業は長期的な成長ドライバー



## PDTの二桁%成長は免疫グロブリン製剤が牽引

- 2023年度のPDTポートフォリオは二桁の売上収益成長（+12%<sup>3</sup>）、市場の伸びを上回り、ガイダンスを達成
- 世界の免疫グロブリン製剤の需要増加に加え、継続的な皮下投与製剤の使用拡大により力強く成長
- GAMMAGARD LIQUIDおよびHyQviaのCIDPへの適応拡大の承認以降、高い需要の兆しを早期に確認

### 免疫グロブリン製剤 売上収益



**神経免疫疾患を対象とした新たな治療薬が参入したものの、免疫グロブリン製剤の長期的な成長の可能性は依然として高い**

1. 2020年度（対2019年度）および2021年度（対2020年度）の売上収益の対前年比は、実質的な成長率。2022年度（対2021年度）の売上収益の対前年比はCERベースの成長率。2021年度を最終年とし、実質ベースの指標を止めました。実質的な成長とCERベースの成長はいずれも前年度との比較において為替影響を控除するための調整を行う指標ですが、CERベースでは前年度の同期間に適用した為替レートをを用いて換算する一方、実質的な成長では当社が選択した単一の計画為替レートをを用いて換算しています。実質的な売上収益成長の定義では、報告期間における非定期的な事象に基づく影響および事業等の売却影響を調整することとしていますが、本プレゼンテーションにおける報告期間においては免疫グロブリン製剤の売上収益成長からこれらの調整に該当する事象はありませんでした。上記の通りこれら二つの指標は等しくなく且つ直接的に対応しておらず、2020年度（対2019年度）および2021年度（対2020年度）の売上収益成長率をCERベースで算出した数値は、実質的な売上収益の成長率とは異なる数値となります。2020年度（対2019年度）、2021年度（対2020年度）および2022年度（対2021年度）の免疫グロブリン製剤の財務ベース売上収益成長率は、それぞれ12.1%、15.2%および22.5%であり、これらの成長率の平均値は16.6%でした。CERの定義はA-1ページをご参照下さい。実質的な売上収益の定義は以下のリンクをご参照ください：[https://assets-dam.takeda.com/raw/upload/v1662727335/legacy-dotcom/siteassets/jp/home/investors/report/quarterly-announcements/fy2021/qr2021\\_q4\\_p01\\_jp.pdf](https://assets-dam.takeda.com/raw/upload/v1662727335/legacy-dotcom/siteassets/jp/home/investors/report/quarterly-announcements/fy2021/qr2021_q4_p01_jp.pdf)。

2. 絶対値は国際会計基準（IFRS）財務ベース  
3. 対前年比はCERベース（定義はA-1ページをご参照下さい）

## 長期的な成長および利益率の改善に向けて

### 血漿成分の収率を改善しつつ、血漿収集および製造のネットワークを拡大

- 過去5年間で血漿収集拠点をグローバルで倍増。2023年度は27センターを新設し、世界で260の拠点を構える。個別化されたノモグラムの導入を進めている
- 収率改善、製造能力の拡大および効率化に向けた追加投資を通じ、2023年度から2028年度末までに製造能力を50%以上拡大させる目標

### 血漿分画製剤における新たなイノベーションを実現する専門研究開発チーム

- 既存のポートフォリオにおける適応拡大および地理的拡大
- 改良された製剤で、患者さんの治療体験を再定義

<b>TAK-881</b> PID 臨床第3相	<b>Prothromplex</b> DOACリバーサル（米国）	<b>TAK-880</b> RTU IgG 低IgA（米国） 2024年度 申請目標	<b>HYQVIA</b> CIDP、MMN（日本） 2024年度 申請目標	<b>HYQVIA</b> PID、SID（日本） 2024年度 承認目標
--------------------------------	--------------------------------------	---	--	---

### 利益率の改善に集中

- エンド・ツー・エンドのプロセス改善、血漿成分献血者への報酬の層別化およびデジタルを駆使し、コストを削減
- パンデミックが終息し、2023年度上期よりCore営業利益率が改善

# AGENDA

Introduction &  
ビジネスハイライト

クリストフ・ウェバー  
代表取締役社長 CEO

パイプラインアップデート

アンディー・プランプ  
リサーチ&開発  
プレジデント



財務報告

古田 未来乃  
チーフ フィナンシャル オフィサー

質疑応答



# 2023年度に主要なマイルストーンを達成し、後期段階のパイプラインが充実



## 新規候補物質の承認取得

**Fruzaqla®**  
(fruquintinib) capsules  
米国 mCRC<sup>1</sup>  
(治療歴有り)

**ADZYNMA**  
ADAMTS13, recombinant-krhn  
米国 cTTP  
日本 cTTP

**Eohilia™**  
(budesonide oral suspension) 2mg  
米国 EoE

## 主なライフ・サイクル・マネジメントの承認取得

**Entyvio®**  
vedolizumab  
米国 潰瘍性大腸炎  
(皮下投与製剤)

**Qdenga™**  
Dengue Tetravalent Vaccine  
(Live, Attenuated)  
アルゼンチン、タイ、  
コロンビア、マレーシア

**HyQvia**  
Human Normal Immunoglobulin (10%)  
Recombinant Human Hyaluronidase  
米国・欧州 CIDP  
(維持療法)

**Entyvio®**  
vedolizumab  
米国 クローン病<sup>2</sup>  
(皮下投与製剤)

**ICLUSIG®**  
(ponatinib) tablets  
米国 1L Ph+ ALL

**Cuvitru**  
[Immune Globulin Subcutaneous (Human)] 20%  
欧州 SID  
日本 PID/SID

**GAMMAGARD LIQUID®**  
[Immune Globulin  
Intravenous (Human)] 10%  
米国 CIDP

## グローバルで開発中の新規候補物質の主なマイルストーン

**zasocitinib (TAK-279)**  
乾癬  
臨床第3相試験 開始

**TAK-861**  
ナルコレプシタイプ 1  
臨床第2b相試験 良好な結果  
臨床第3相試験 2024年度開始

**zasocitinib (TAK-279)**  
乾癬性関節炎  
臨床第2b相試験 良好な結果  
臨床第3相試験 2024年度開始

**danavorexton (TAK-925)**  
麻酔後の回復  
臨床第1b相試験 良好な結果  
臨床第2相試験 開始

**zasocitinib (TAK-279)**  
クローン病および潰瘍性大腸炎  
臨床第2b相試験 開始<sup>3</sup>

**mezagitamab (TAK-079)**  
免疫性血小板減少症  
臨床第2b相試験 良好な結果  
臨床第3相試験 2024年度開始  
IgA腎症 POC試験 良好な結果<sup>4</sup>

**rusfertide (TAK-121)**  
真性多血症  
提携により臨床第3相に追加  
2025年度申請目標

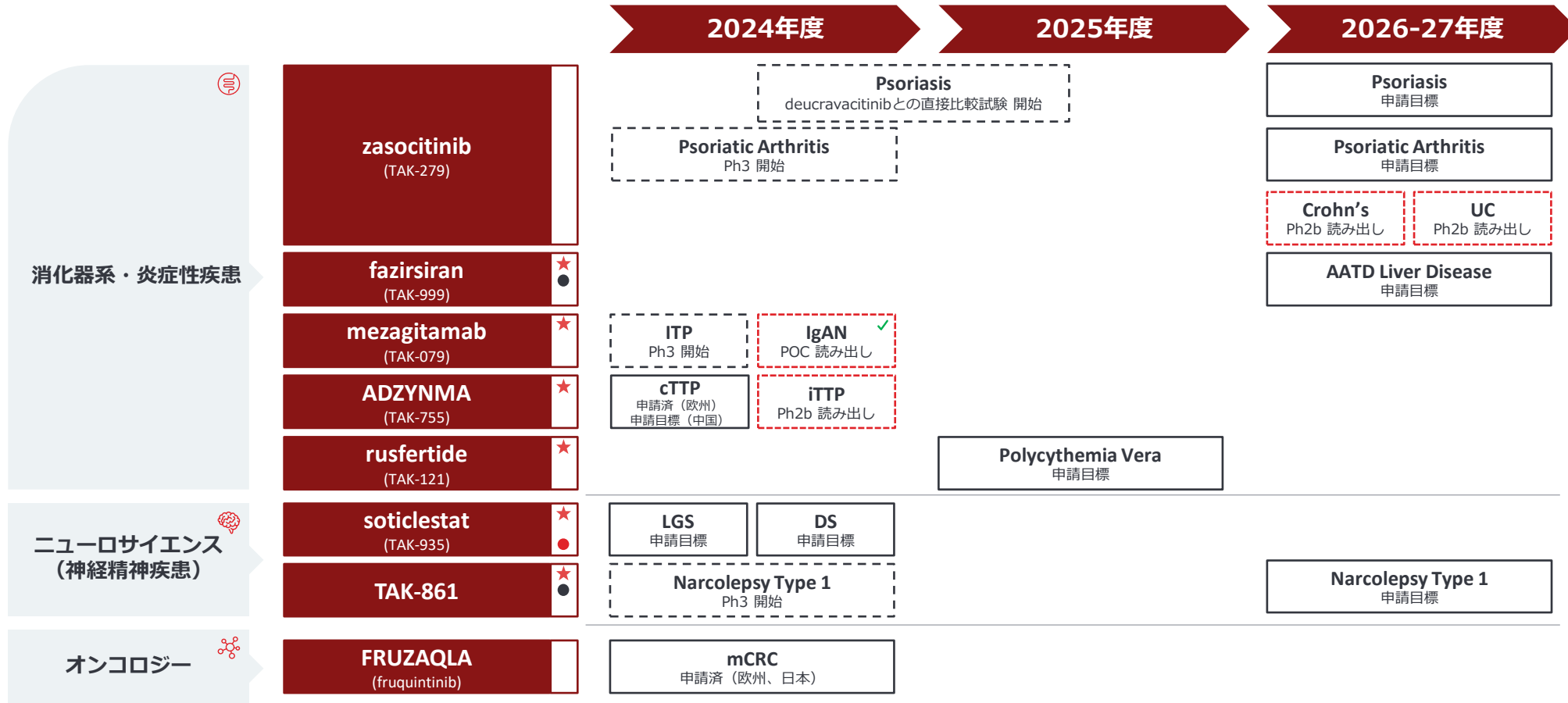
**TAK-653**  
効果不十分な大うつ病  
臨床第2b相試験 良好な結果<sup>5</sup>

1. 治療歴を有する転移性大腸がん (mCRC) に対する欧州医薬品評価委員会 (CHMP) の肯定的見解を2024年4月に受領  
2. ENTYVIOのクローン病を対象とした皮下投与製剤は、2024年4月に承認取得  
3. 被験者登録中  
4. Mezagitamabのブルーフ・オブ・コンセプト (POC) 試験の良好な結果は、2024年4月に取得  
5. TAK-653/NBI-1065845は、2024年4月に臨床第2b相試験のデータを読み出し完了、Neurocrine社と提携

疾患名等の略語用語集は参考資料をご参照下さい。  
CIDP：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎  
cTTP：先天性血栓性血小板減少性紫斑病  
EoE：好酸球性食道炎

mCRC：転移性大腸がん  
Ph+ ALL：フィラデルフィア染色体陽性ヒト急性リンパ性白血病  
PID：原発性免疫不全  
SID：続発性免疫不全

# 希少疾患と有病率がより高い疾患に対し、革新的な治療薬の開発を推進 6つの後期開発プログラムが大きな価値をもたらす可能性



★ 少なくとも1つの適応症において、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定  
 ● 少なくとも1つの適応症において、ブレイクスルーセラピー指定（米国）、PRIME指定（欧州）  
 ● 少なくとも1つの適応症において、先駆け審査指定（日本）、ブレイクスルーセラピー指定（中国）  
 後期開発プログラム：ピボタル試験の段階またはブルーフ・オブ・コンセプトを達成プログラム

--- ピボタル試験開始目標/臨床第3相試験開始目標  
 --- ブルーフ・オブ・コンセプト/用量設定臨床第2相試験データ読み出し  
 ✓ マイルストーン達成  
 □ 申請目標：承認申請の予想時期  
 ■ 承認

14 全てのタイムラインは2024年5月9日時点におけるおおよその予測で、変更される場合があります。また臨床試験・承認申請の結果に左右されます。表中の研究開発マイルストーンは包括的なものではありません。疾患名等の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

# 2023年度に下したデータに基づく意思決定により 3つの重点疾患領域における最も有望な品目に注力



## 臨床第1相試験（追加品目）

TAK-360  
NT2 / IH<sup>1</sup> ★

TAK-012  
Acute myeloid  
leukemia

## 臨床第2相試験（追加品目）

zasocitinib  
TAK-279  
Crohn's Disease

zasocitinib  
TAK-279  
Ulcerative Colitis<sup>2</sup>

danavorexton  
Postanesthesia  
recovery

dazostinag  
Solid tumors<sup>3</sup>

## 臨床第3相試験（追加品目）

rusfertide ★  
Polycythemia Vera

zasocitinib  
TAK-279  
Psoriasis

ADYNOVATE®  
recombinant Factor VIII  
Hema (CN)

LIVTENCITY® ★  
Pediatric Post-transplant  
CMV infection

TAK-881  
PID

## 臨床第1相試験（削除品目）

ADZYNMA®  
SCD

TAK-105  
Nausea & vomiting

TAK-647  
NASH

TAK-920  
Alzheimer's Disease

modakafusp alfa  
Solid tumors

TAK-102  
Solid tumors

TAK-103  
Solid tumors

TAK-940  
CD19+ hematologic  
malignancies

TAK-426  
Zika Vaccine

## 臨床第2相試験（削除品目）

mezagitamab  
MG

TAK-951  
Nausea & vomiting

TAK-041  
Anhedonia in MDD

TAK-071  
Parkinson's Disease

TAK-611  
MLD (intrathecal)

TAK-861  
NT2

modakafusp alfa  
R/R MM

subasumstat  
Multiple cancers

TAK-007  
CD19+ hematologic  
malignancies

## 臨床第3相試験（削除品目）

EXKIVITY®  
1L NSCLC EGFR  
exon 20

ALOFISEL®  
Perianal Fistulas  
in Crohn's (US)

NINLARO®  
Maint. ND MM  
post-SCT (US, EU)

relugolix  
Prostate cancer  
(JP, CN)<sup>4</sup>

ZEJULA®  
Breast cancer (JP)

ADCETRIS®  
FL PTCL-NOS (EU)<sup>5</sup>

VONVENDI®  
vWD Adult  
Prophylaxis (CN)

- 2024年5月にマイルストーン達成。
- 被験者登録中
- 現在、臨床第1/2相試験の第2相パート。
- Relugolixの前立腺がんでの開発は中断。
- ADCETRISのフロントラインPTCL-NOSを対象とした欧州申請は取り下げ。

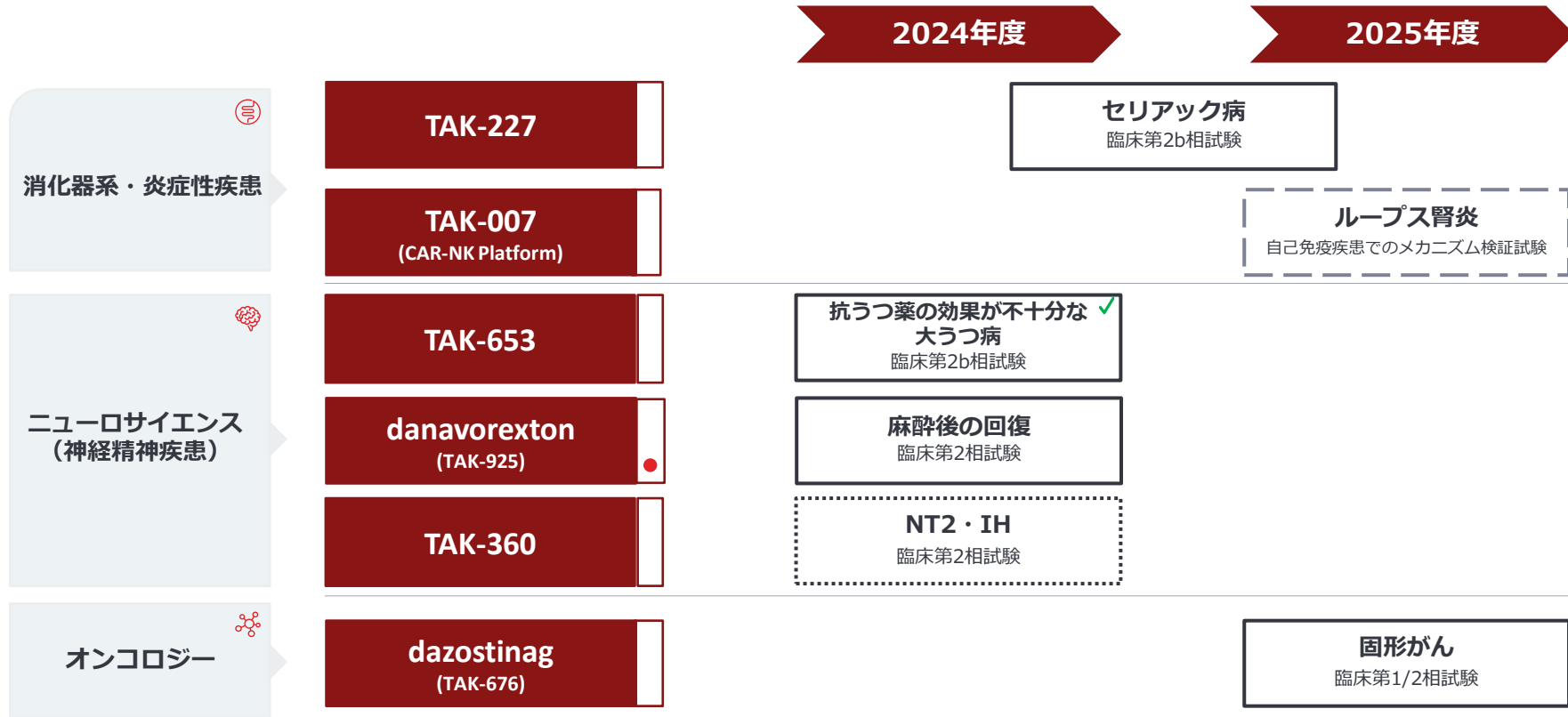
★ 希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定の可能性（いずれかの地域/ 適応症）

新規候補物質

LCM

全てのタイムラインは2024年5月9日時点におけるおおよその予測で、変更される場合があります、また臨床試験・承認申請の結果に左右されます。表中の研究開発マイルストーンは包括的なものではなく、主要な市場（米国、欧州、日本、中国）の情報を掲載しています。疾患名等の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

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



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

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

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

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

- 臨床でのメカニズム検証試験
- ピボタル試験への進展を判断するためのブルーフ・オブ・コンセプト (POC)
- 臨床第2相試験開始
- 少なくとも1つの適応症において、先駆け審査指定 (日本)、ブレイクスルーセラピー指定 (中国)
- マイルストーン達成



# 今後予定しているパイプラインのマイルストーンおよび主なデータ発表



## パイプラインの マイルストーン

### FY2024年度 上半期

ENTYVIO 皮下投与製剤 – クローン病  
承認 (米国) ✓

soticlestat – DS、LGS  
臨床第3相試験 データ読み出し<sup>1</sup>

TAK-861 – ナルコレプシータイプ1  
臨床第3相試験 開始

mezagitamab (TAK-079) – IgA腎症  
臨床第3相試験への進展を判断

TAK-360 – 次世代オレキシシン  
臨床第1相試験 開始 ✓

### FY2024年度 下半期

HYQVIA – PID、SID  
承認 (日本)

zasocitinib (TAK-279) – 乾癬  
臨床第3相試験 患者登録完了

zasocitinib (TAK-279) – 乾癬性関節炎  
臨床第3相試験 開始

mezagitamab (TAK-079) – ITP  
臨床第3相試験 開始

ADZYNMA – iTTP  
臨床第2b相試験 データ読み出し

danavorexton (TAK-925) – 麻酔後の回復  
臨床第2相試験 データ読み出し

## 主なデータ発表

TAK-861 – ナルコレプシータイプ1  
臨床第2b相試験 SLEEP 2024でデータ発表予定

mezagitamab (TAK-079) – ITP  
臨床第2b相試験 データ発表

R&D Day

mezagitamab (TAK-079) – IgA腎症  
POC試験 データ発表

✓ マイルストーン達成

POC : プルーフ・オブ・コンセプト

1. soticlestat の臨床第3相試験のDSおよびLSGでの患者登録を完了。当社は適正な評価を確保するため両効能での臨床第3相試験の結果を同時に公表する予定。  
全てのタイムラインは2024年5月9日時点におけるおおよその予測で、変更される場合があります。また臨床試験・承認申請の結果に左右されます。表中の研究開発マイルストーンは包括的なものではありません。疾患名等の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

# Mezagitamab (TAK-079) : 自己免疫疾患に対する疾患修飾薬となる可能性を有する抗CD38抗体が臨床第3相試験へ進展



Mezagitamabは、完全ヒト化抗CD38抗体を低薬液量で皮下投与する製剤



CD38結合特性により、疾患を引き起こす標的細胞を持続的かつ選択的に減少させる

毎週または隔週の投与により

急速かつ持続的に以下の細胞を枯渇させる

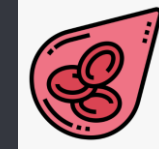
- ・ 形質細胞
- ・ NK細胞サブセット
- ・ 制御性T- および B-細胞



標的細胞の減少により病原性抗体が少なくなり、感染症を引き起こすことなく疾患の発症を防ぐ

複数の疾患において強力な免疫グロブリン量の低下が認められた

- IgG **41%**まで低下<sup>1</sup>
- IgA **70%**まで低下<sup>1</sup>
- IgM **35%**まで低下<sup>1</sup>
- Gd-IgA1 **62%**まで低下<sup>2</sup>



ITPおよびIgA腎症について本剤の作用機序を2つの臨床試験で検証済

**速やかかつ持続的な血小板反応<sup>3</sup>**

**非常に良好な尿蛋白データ**

**良好な安全性プロファイル**

Mezagitamabの作用機序は 病原性抗体に起因する疾患の治療に適している

次のステップ : IgA腎症を対象とする臨床第3相試験への進展を判断

- ITPのデータ発表 - IgA腎症のデータ発表 - ITPを対象とした臨床第3相試験開始

1. 社内データ、ベースラインからの平均減少量  
2. 36週時点におけるGalactose-deficient (ガラクトース欠損型) IgA1のベースラインからの平均減少量、社内データ  
3. ITPでの臨床第2相試験のトップライン結果に関する当社プレスリリース (2024年3月13日付け)

# AGENDA

Introduction &  
ビジネスハイライト

クリストフ・ウェバー  
代表取締役社長 CEO

パイプラインアップデート

アンディー・プランプ  
リサーチ&デベロップメント  
プレジデント

財務報告

古田 未来乃  
チーフ フィナンシャル オフィサー



質疑応答

2023年度は独占販売期間満了による大幅なマイナス影響を受けたものの、売上収益は+1.5%成長（CERベース）財務ベースの利益は、ALOFISELとEXKIVITYの減損損失が影響



## 2023年度（4-3月）連結業績（サマリー）

(億円、EPSを除く)	財務ベース		
	2023年度	2022年度	実勢レートベース 増減率 (%)
売上収益	42,638	40,275	+5.9%
営業利益	2,141	4,905	△56.4%
営業利益率	5.0%	12.2%	△7.2pp
当期利益	1,441	3,170	△54.6%
EPS	92円	204円	△54.9%
営業活動による キャッシュ・フロー	7,163	9,772	△26.7%
フリー・キャッシュ・フロー <sup>3</sup>	2,834	4,462	△36.5%

CORE <sup>1</sup>			
2023年度	2022年度	実勢レートベース 増減率 (%)	CER <sup>2</sup> ベース 増減率 (%)
42,638	40,275	+5.9%	+1.5%
10,549	11,884	△11.2%	△13.3%
24.7%	29.5%	△4.8pp	
7,568	8,664	△12.6%	△15.0%
484円	558円	△13.4%	△15.7%

1. Core財務指標の定義はA-1ページ、調整表はA-7、A-9ページをご参照下さい。  
 2. Constant Exchange Rate：恒常為替レート。定義はA-1ページをご参照下さい。  
 3. 定義はA-1ページ、調整表はA-11ページをご参照下さい。

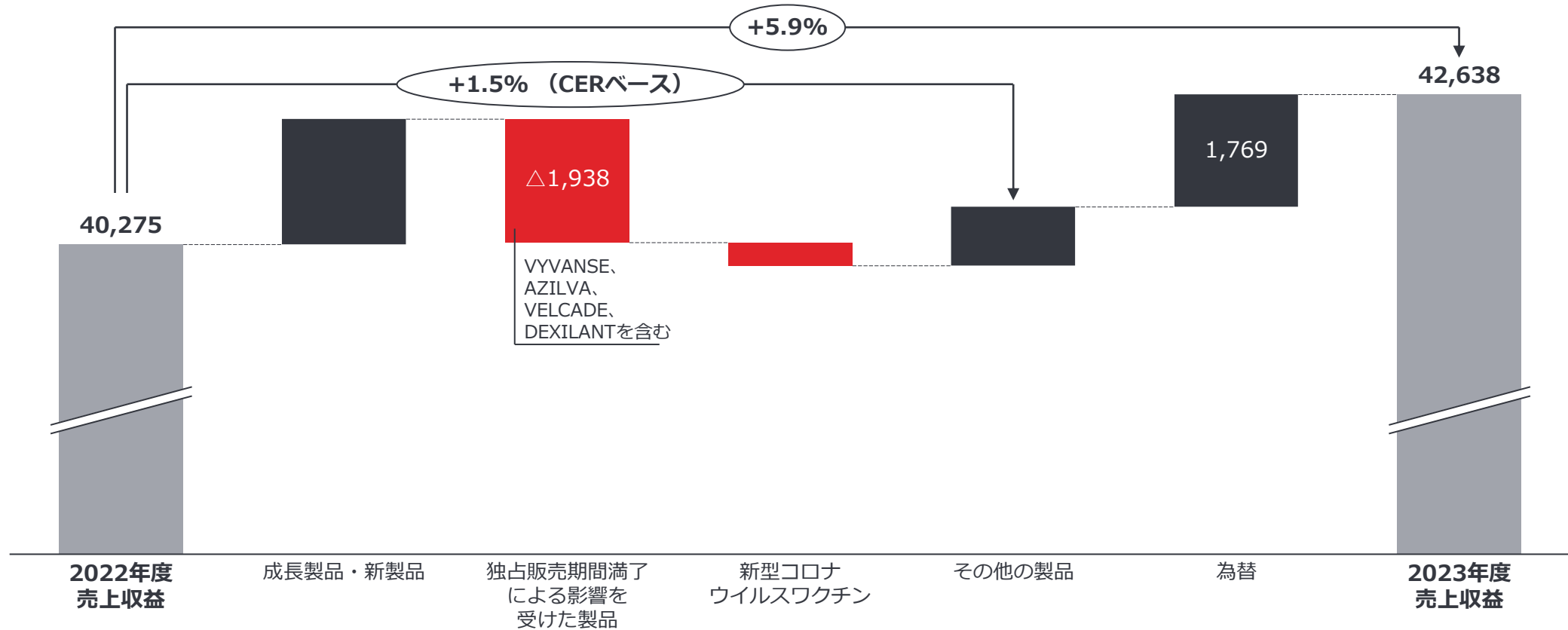


# 独占販売期間満了による大幅なマイナス影響を受けたものの 2023年度の売上収益は+1.5%成長（CERベース）



## 2023年度 売上収益（対前年度）

（億円）



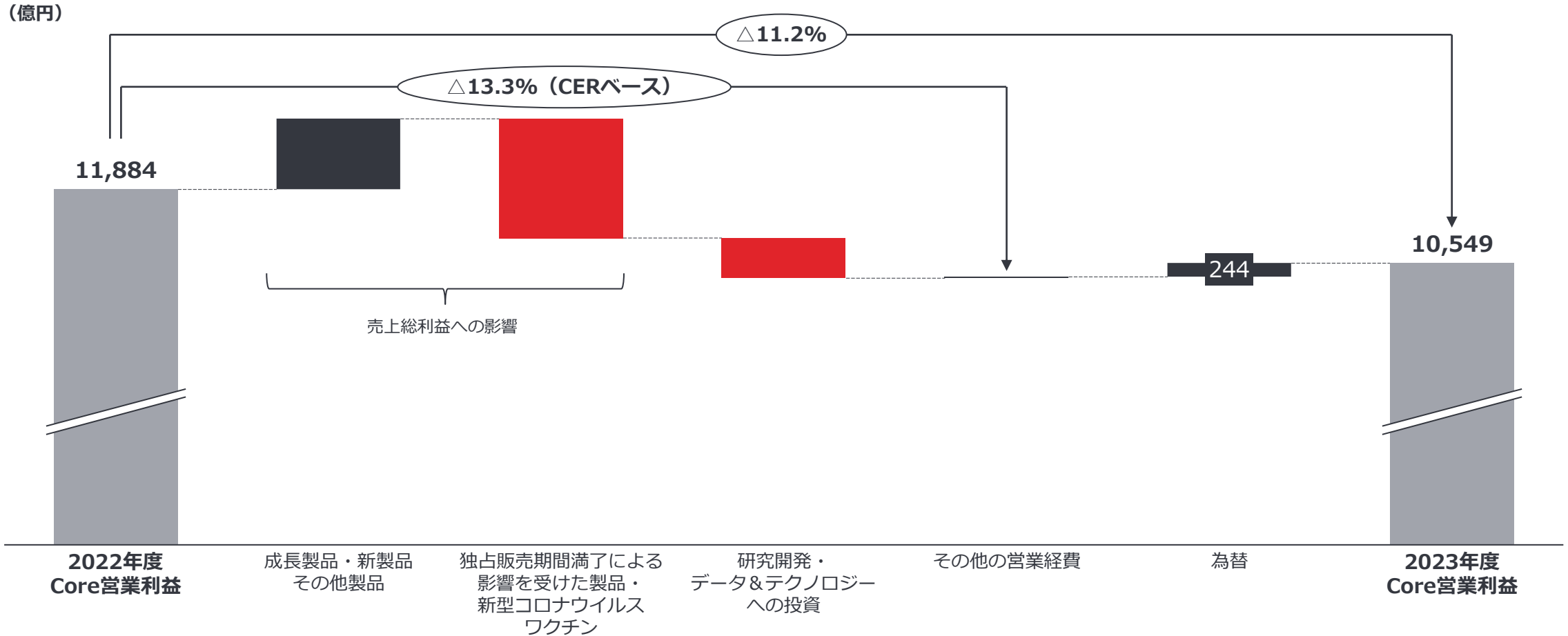
上記は参考図

2023年度と2022年度の比較において、財務ベース売上収益からCore売上収益への調整が発生しなかったため、いずれの年度も財務ベース売上収益とCore売上収益は同額です。

# 2023年度のCore営業利益は、利益率が高い製品の独占販売期間満了 および研究開発とデータ、テクノロジーへの投資の増加が影響



## 2023年度 CORE営業利益（対前年度）

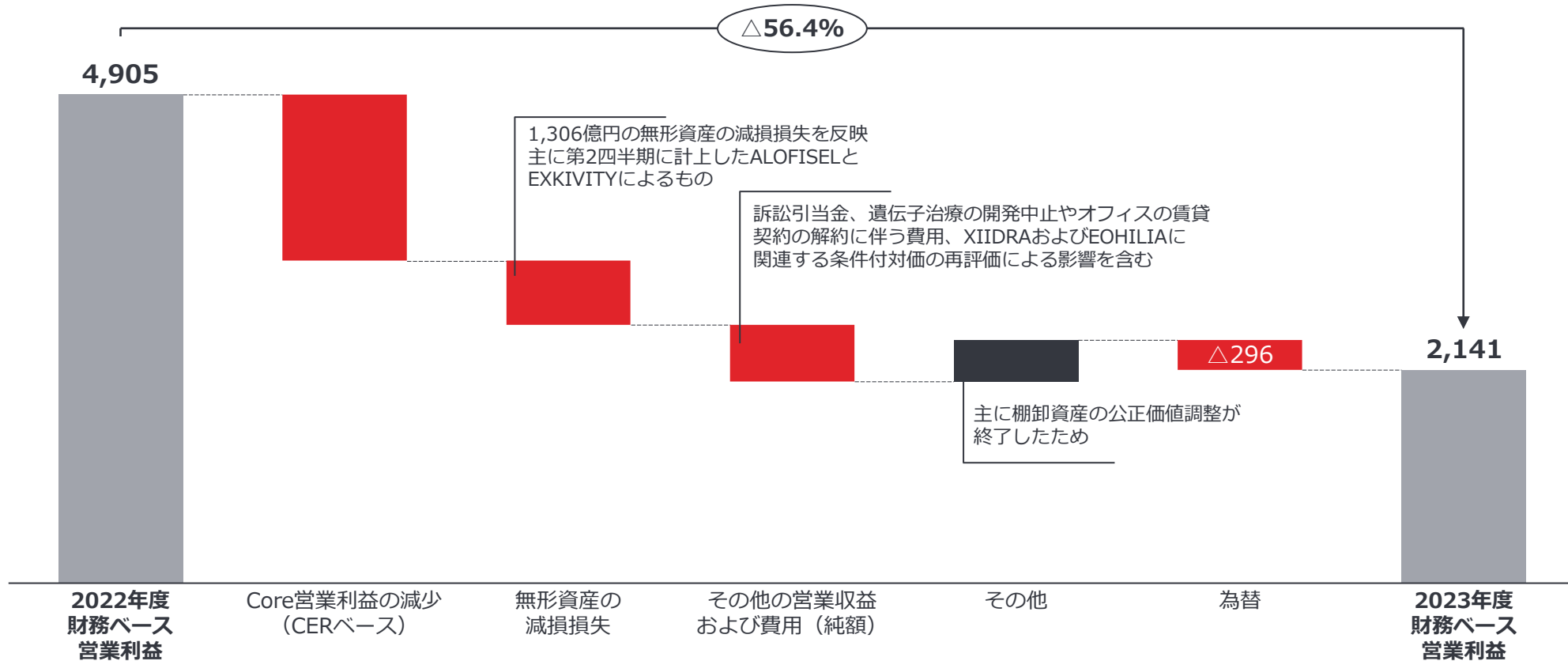


# 2023年度の財務ベース営業利益の減少は、ALOFISELとEXKIVITYの減損損失およびその他の営業費用の増加を反映



## 2023年度 財務ベース営業利益（対前年度）

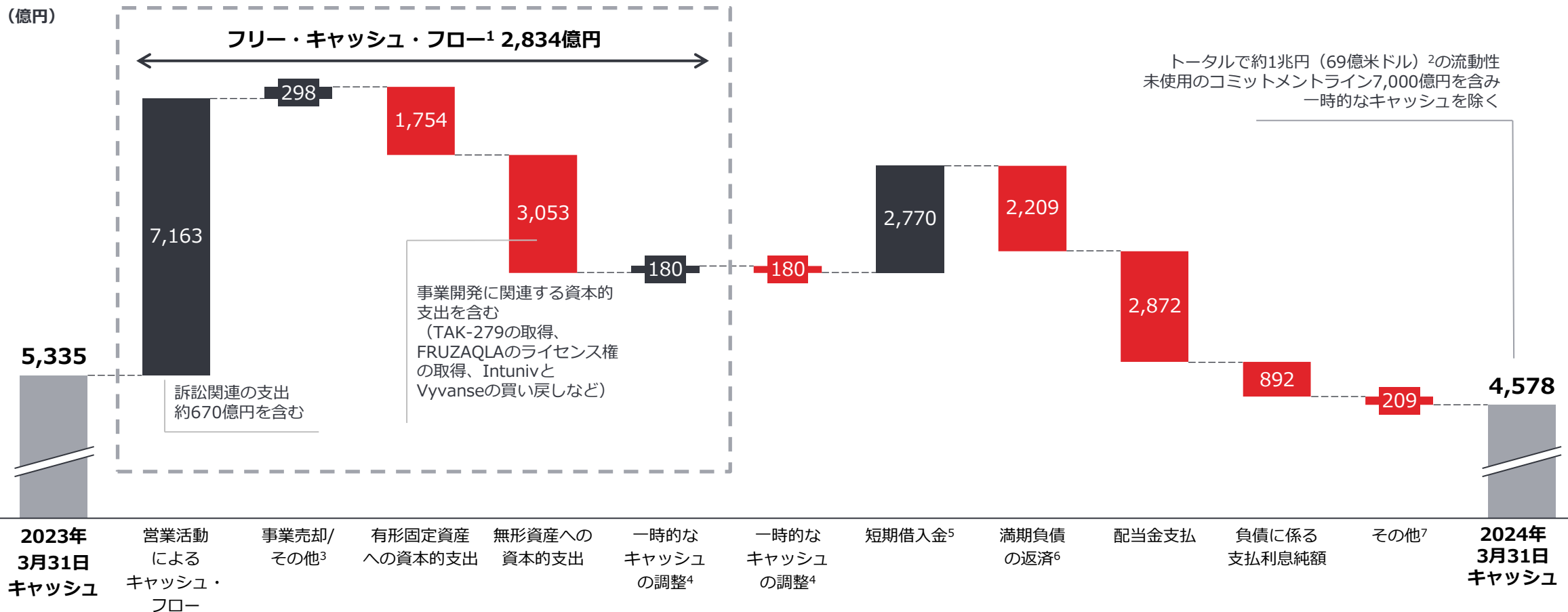
(億円)



# VYVANSEの独占販売期間満了による影響、訴訟関連の支出、事業開発のための資本的支出により、2023年度のフリー・キャッシュ・フローは著しく低水準



## 2023年度 キャッシュ・フロー



1. 定義はA-1ページ、調整表はA-11ページをご参照下さい。  
 2. 為替レートに関する免責事項は2ページをご参照下さい。  
 3. 「事業売却/その他」には、資産の売却 (有価証券/不動産など) による収入と投資による支出を相殺した金額を含みます。  
 4. 「一時的なキャッシュの調整」は、ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関係して当社が第三者に代わり一時的に保有していた現金の変動を指します。本報告期間中の一時的なキャッシュの変動がフリー・キャッシュ・フローに影響しないようにするための調整です。  
 5. 「短期借入金」は、コマースナル・ペーパーによる調達を指します。  
 6. 「満期負債の返済」は、主に1,459億円 (2023年9月満期2.875%利付米ドル建社債の10億米ドル) および746億円 (2023年11月満期4.4%利付米ドル建社債の5億米ドル) を指します。  
 7. 「その他」は、為替影響、リース債務による支出、投資の取得およびデリバティブの再設定を含みます。



# 2024年度見通し：米国におけるVYVANSEの減少が継続 Core営業利益1兆円を実現するため、成長投資を行いつつ効率化を推進



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

調整後フリー・キャッシュ・フロー <sup>1</sup>	3,500 – 4,500
-------------------------------	---------------

1株当たり年間配当金 196円

- 独占販売期間満了による継続的なマイナス影響が成長製品・新製品の伸びを上回り、売上収益は横ばいからやや減少を見込む (CERベース)
- VYVANSEの減少や、長期的な競争力を強化するための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若干の増加により、Core営業利益は減少する見込み
- 財務ベース営業利益の予想は、事業運営の効率化を目的とした1,400億円の事業構造再編費用が影響
- 調整後フリー・キャッシュ・フローの予想は、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資本的支出の予算を反映
- 2025年度からの売上収益・利益の成長への回帰への自信に基づき、年間配当金を196円に増額

## 2024年度業績予想の主な前提：

- VYVANSEの売上収益はグローバルで2,250億円、対前年度1,982億円の減収 (△49% : CERベース) を予想
- 為替の前提は、150円/米ドル、160円/ユーロを想定。為替感応度については、A-19ページをご参照下さい

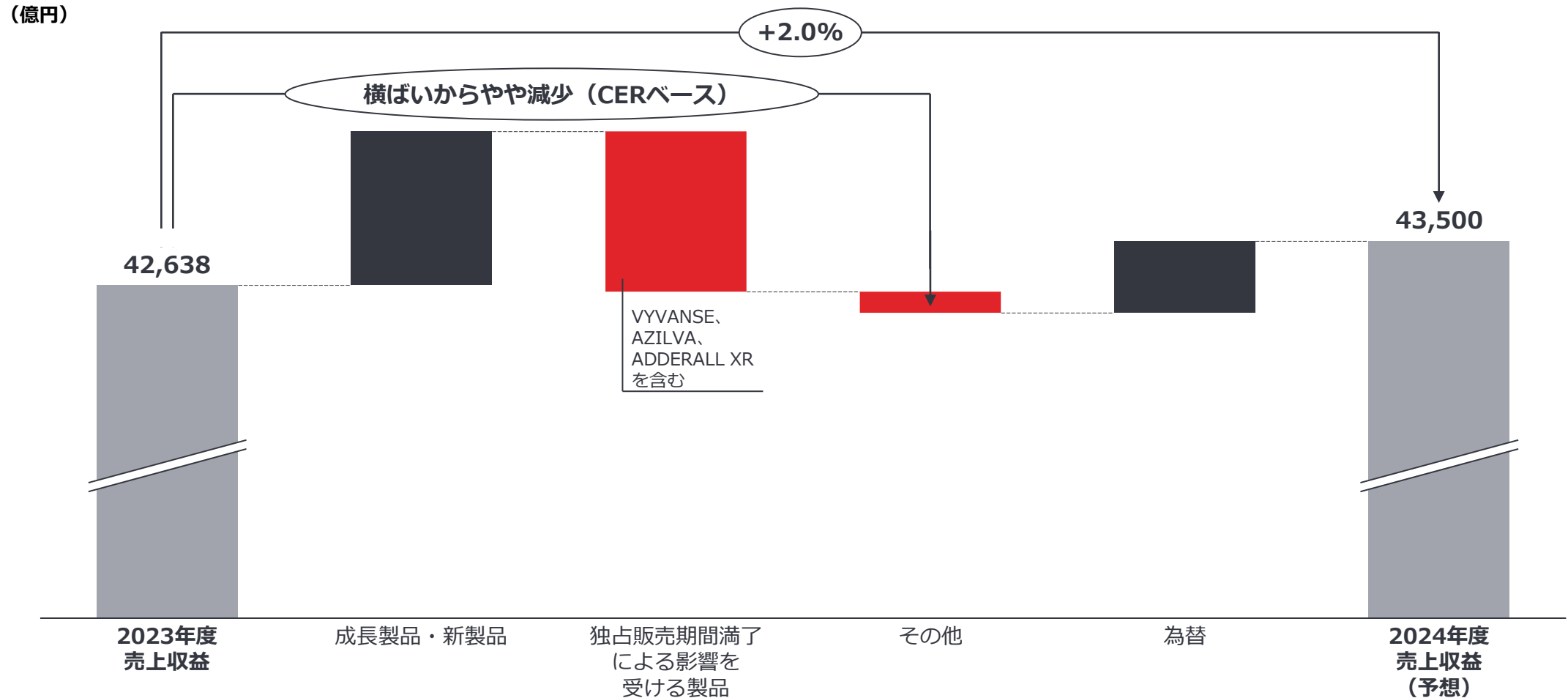
本スライドには国際会計基準に準拠しない財務指標が含まれます。定義および調整表は参考資料をご参照下さい。

2024年度の業績予想の詳細はA-17ページをご参照下さい。

# 2024年度：VYVANSEを含む独占販売期間満了による継続したマイナス影響が成長製品・新製品の伸びを上回り、売上収益は横ばいからやや減少（CERベース）



## 2024年度 売上収益予想

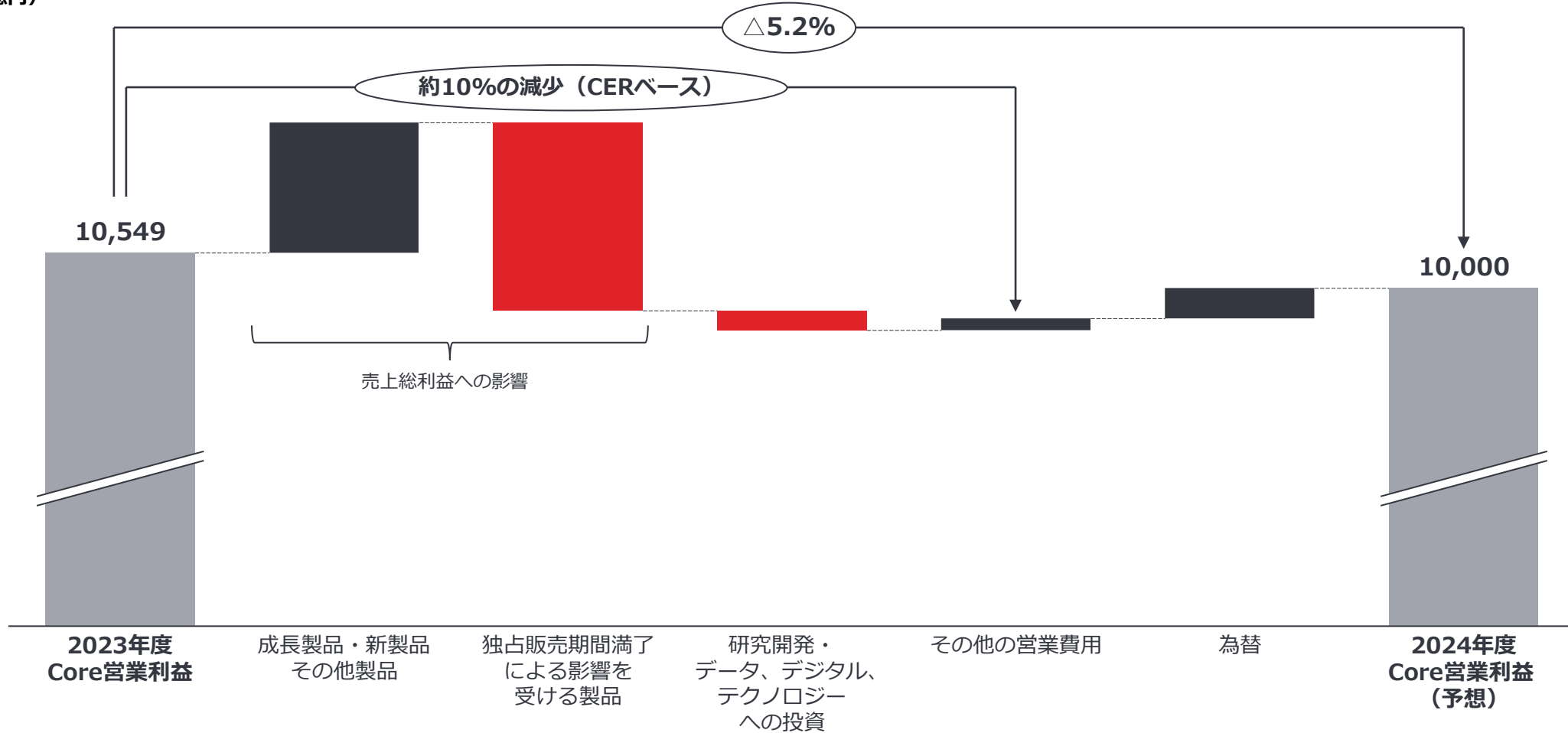


VYVANSEの減少に加え、長期的な競争力を強化するための研究開発およびデータ、デジタル、テクノロジーへの投資の緩やかな増加により、Core営業利益は減少する見込み



**2024年度 CORE営業利益予想**

(億円)



# 全社的なプログラムで効率化を推進

## 2025年度から毎年100-250bpsのCore営業利益率の改善を目指す



### 組織の機動性

組織の階層を減らす一方、各層の責任範囲を拡大し、機動的で最適化された事業運営モデルへの変革に注力

### 調達コスト削減

調達に対する取り組みを主導としたコストの最適化

### データ、デジタル、テクノロジー (DD&T)

デジタル、自動化、AIによる全社的な生産性と効率性の向上を目指す

### 2025年度以降の中期的な見通し

- » VYVANSEの独占販売期間満了によるマイナス影響が一巡した後は、成長製品・新製品が持続的な売上収益成長を牽引
- » 製品ミックスの改善、製造およびサプライチェーンの効率化により売上総利益率は徐々に改善
- » 売上収益に占める販売費および一般管理費（販管費）の割合は着実に減少し、Core営業利益率改善の大部分を牽引（販管費は金額ベースで横ばいからやや減少と見込む）
- » 利益率への影響を最小限に留めるためパイプラインを進展させつつ、研究開発投資は規律をもって管理
- » **Core営業利益率30%台前半から半ばの達成に向け毎年100-250bpsの改善を実現**

2024年度は、主にこれらの取り組みに係る事業構造再編費用として1,400億円を計上する見込み

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。



## 成長ドライバー への投資

- パイプライン強化のための社内外における機会に対する戦略的投資
- 新製品の上市
- 血漿分画製剤事業

## 株主還元

- 毎年の年間配当金を増額または維持する累進配当の方針
  - » 2024年度は196円への増配を予定
- 自社株式の取得は適切な場合に取り組む

# 2025年度からの売上収益・利益の成長への回帰に向け、 効率化プログラムで利益率の改善を図る



- 米国におけるVYVANSEの独占販売期間満了による大幅なマイナス影響は、2024年度が最終年度となる見込み



## 持続的な 売上収益成長への回帰

成長製品・新製品は、2024年度  
の**売上収益全体の約50%**を  
占め、**二桁%の成長**（CER  
ベース）を見込む

VYVANSE以降、  
2030年代初頭まで独占販売期間  
満了による影響は限定的<sup>1</sup>



## 厳格な優先順位付けを行い パイプラインを推進

高い価値を創出する可能性の  
ある**6つ**の後期開発品への投  
資のため、パイプラインを優  
先順位付け



## 利益率改善に向けた 効率化の推進

Core営業利益率の改善目標で  
ある**30%台前半から半ば**  
の達成に向けて、  
2025年度以降、  
毎年**100-250bps**の  
改善を実現



## 魅力的な株主還元の実現

強固なキャッシュ・フロー  
の見通しにより、  
**2024年度は1株当たり  
196円**の年間配当金を予定

1. 2024~2029年度に後発品あるいはバイオシミラーとの競合が想定される主要製品は、2023年度の売上収益全体の10%未満：Gattex 米国（2025年度）、Iclusig 米国（2026年度）、Trintellix 米国（2026年度）、Vectibix 日本（2026年度）、Vyvanse 欧州（2028年度）、Livtencity 米国（2028年度）、Ninlaro 米国（2029年度）

利益率の改善目標は為替レートが一定と仮定



# 質疑応答



**クリストフ・ウェバー**  
代表取締役社長 CEO



**アンディー・プランプ**  
リサーチ&開発  
プレジデント



**古田 未来乃**  
チーフ フィナンシャル  
オフィサー



**ラモナ・セケイラ**  
グローバルポートフォリオ  
ディビジョン  
プレジデント



**ジュリー・キム**  
U.S. ビジネスユニット  
プレジデント



**ジャイルズ・プラットフォード**  
プラズマ ディライブド セラピーズ  
ビジネスユニット  
プレジデント



**テレサ・ビテッティ**  
グローバルオンコロジー  
ビジネスユニット  
プレジデント

# APPENDIX

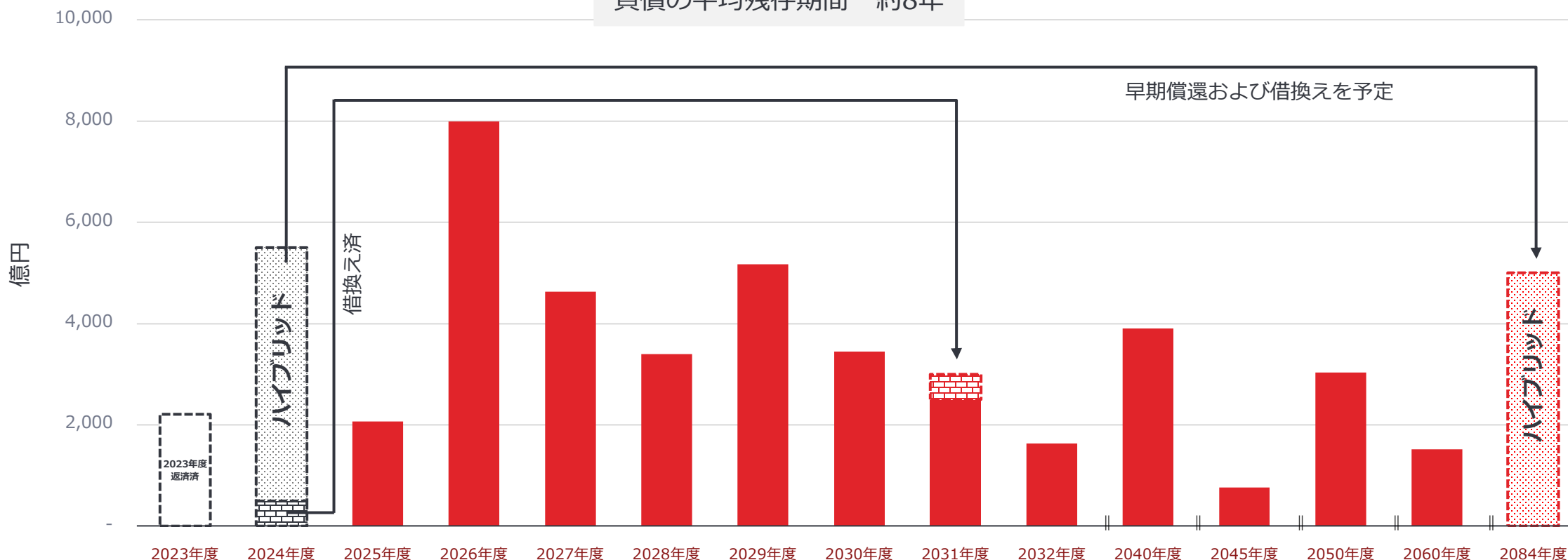


# 2024年度にハイブリッド社債の借換えを予定 2024年度に満期を迎える負債残高はない



2024年3月31日時点のマチュリティラダー（調整後）<sup>1</sup>

負債残高の100%が固定金利  
加重平均金利 1.6%  
負債の平均残存期間 約8年



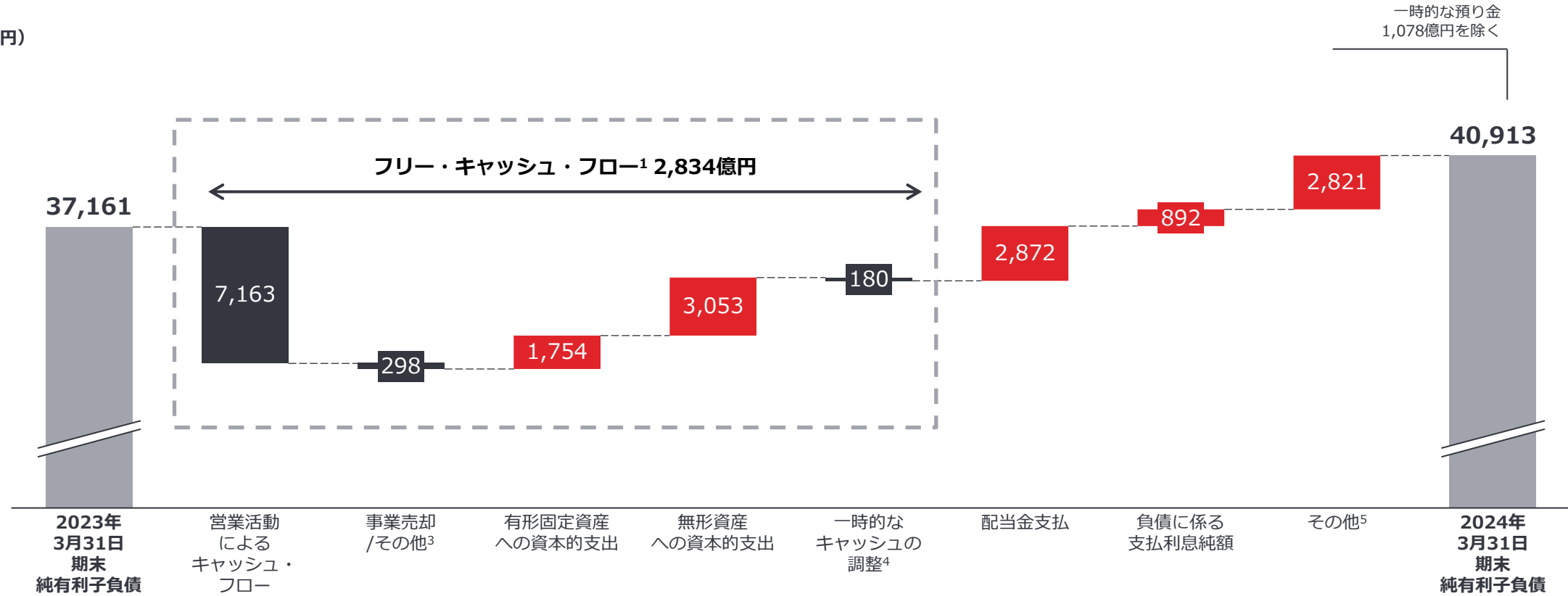
33 1. 2024年3月31日時点の額面残高に、その後の負債返済や借換を調整した満期償還プロフィール。  
外貨建て負債については、会計報告目的のために実際の変換レートを使用し、2024年3月末時点の為替レート（151.47円/米ドル、163.22円/ユーロ）で換算している。

# 純有利子負債/調整後EBITDAは、 VYVANSEの独占販売期間満了によるEBITDAの減少が影響



## 2023年度 純有利子負債の変化

(億円)














調整後EBITDA <sup>2</sup> (億円)	14,218	13,199
純有利子負債/ 調整後EBITDA	2.6x	3.1x

1. 定義はA-1ページ、調整表はA-11ページをご参照下さい。
2. 定義はA-1ページ、調整表はA-12~A-14ページをご参照下さい。
3. 「事業売却/その他」には、有価証券の売却（有価証券/不動産など）による収入と投資による支出を相殺した金額を含みます。
4. 「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。本報告期間中の一時的なキャッシュの変動がフリー・キャッシュ・フローに影響しないようにするための調整です。
5. 資金性および非資金性の負債の帳簿価額の調整、リース債務、投資の取得およびデリバティブの再設定を含みます。非資金性の調整には、負債の償却による変動および外貨建て負債を日本円に換算した場合の為替影響を含みます。

# 成長製品・新製品の売上収益は+12.8%成長（CERベース） 売上収益全体の43%を占める



2023年度  
売上収益

	 <b>消化器系疾患</b> 対売上収益比：29% 対前年比：+5%	 <b>希少疾患</b> 対売上収益比：18% 対前年比：+4%	 <b>血漿分画製剤 (PDT) 免疫疾患</b> 対売上収益比：19% 対前年比：+14%	 <b>オンコロジー</b> 対売上収益比：11% 対前年比：+2%	 <b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b> 対売上収益比：15% 対前年比：△8%	<b>その他</b> 対売上収益比：9% 対前年比：△18%
成長製品・ 新製品	 vedolizumab +7%	 (lanadelumab-flyo) injection +12%	 (Immune Globulin Intravenous (Human)) 10%  Human Normal Immunoglobulin (2%) Recombinant Human Polysaccharide  (Immune Globulin Substitutes Plasma) (20%) <b>IMMUNOGLOBULIN</b>	 BRIGATINIB +35%	 Dengue tetravalent Vaccine (Live, Attenuated) <b>新製品</b>	
	 +18%	 (maribavir) tablets 200mg +69%	 (Human Albumin)  (Human Albumin) <b>ALBUMIN</b>	 mobocertinib △11%		
	 (budesonide oral suspension) 2mg <b>新製品</b>	 ADAMTS13, recombinant-krhn <b>新製品</b>	+6%	 (fruquintinib) capsules <b>新製品</b>		
<b>2023年度売上収益計1兆8,330億円（121億米ドル<sup>1</sup>）、昨年度比増分2,971億円（20億米ドル<sup>1</sup>）</b>						
その他 主要製品	Takecab/Vocinti® Gattex/Revestive®	Advate® Adynovate/Adynovi® Vonvendi® Elapraxe® Vpriv® Replagal® (欧州、日本)	Glassia® Aralast®	Ninlaro® Iclusig® Adcetris® (北米を除く) Leuprorelin Zejula® (日本) Cabometyx® (日本) Vectibix® (日本)	Vyvanse® Trintellix® (米国、日本)	Azilva® (日本) Spikevax® (日本) Nuvaxovid® (日本)

全ての成長率は2023年度のCERベースの対前年比を小数点以下で四捨五入したものです。定義はA-1ページをご参照下さい。

1. 為替レートに関する免責事項は2ページをご参照下さい。

2. 2023年10月2日、EXCLAIM-2検証試験の結果に基づき、当社は全世界でEXKIVITYの自主的な取り下げを開始予定であることを公表しました。



# DEXILANTの独占販売期間満了によるマイナス影響を受けたものの ENTYVIOの成長が引き続き消化器系疾患フランチャイズの拡大を牽引

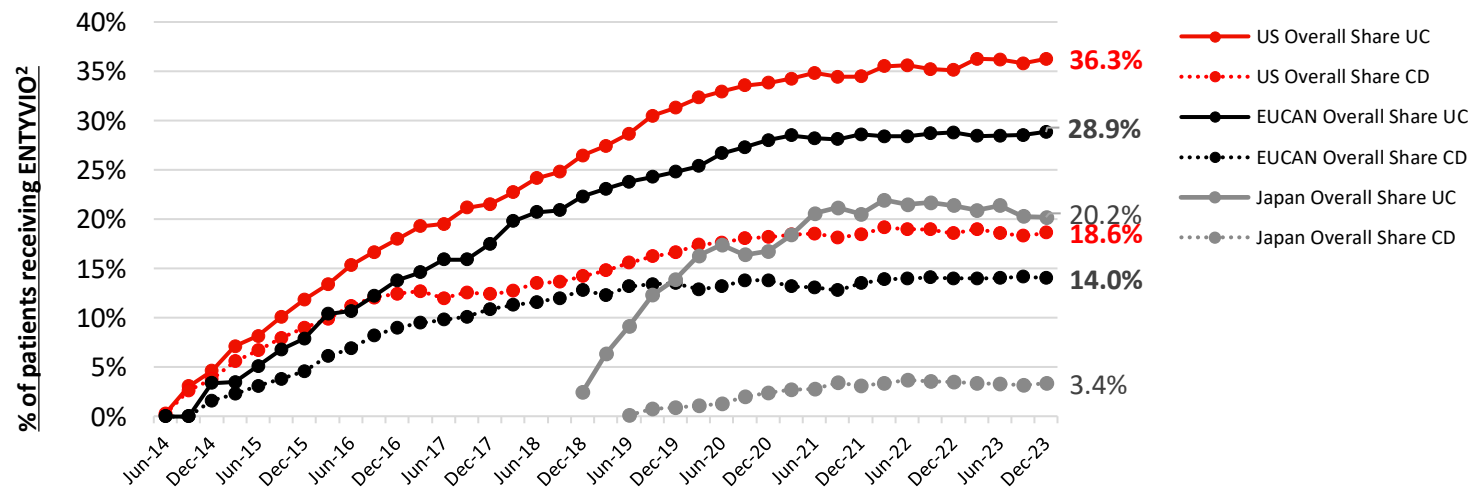
## 消化器系疾患 ポートフォリオ

2023年度 売上収益



2023年度売上収益 8,009億円 (+6.6%成長)

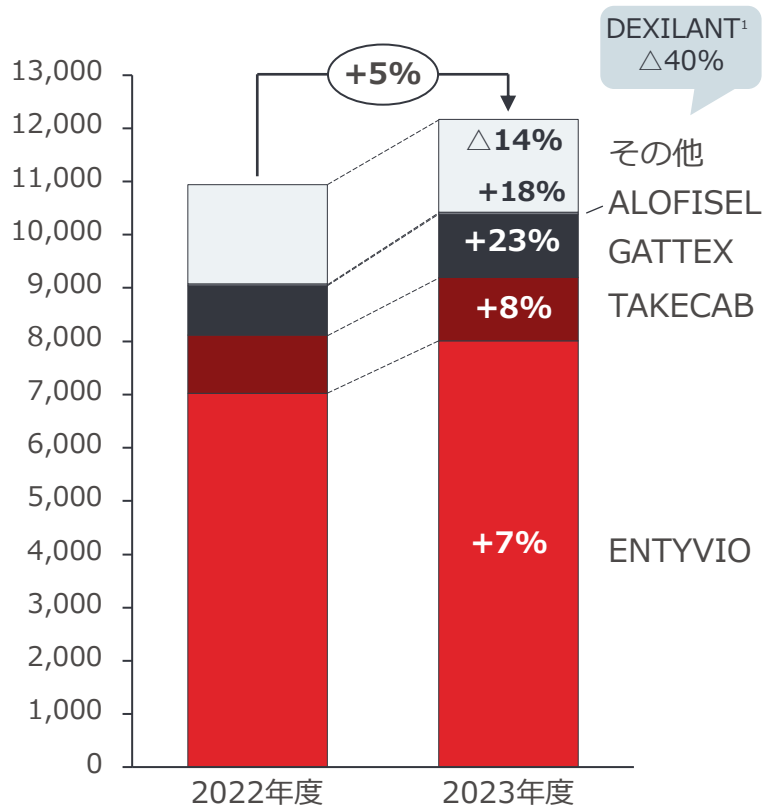
- 世界的に競争が激化しているものの、最近上市された治療薬は主に炎症性腸疾患（IBD）の後方ラインの治療に影響するものであり、ENTYVIOはIBDの市場全体の伸びを上回る成長を継続
  - ENTYVIOの約10年間の、130万人以上の患者さんへの投与経験と、そのユニークな腸管選択性による優れた安全性と有効性のプロファイルは、持続的かつ深い寛解と高い治療継続率はIBD治療におけるベンチマークであり続けている
  - ENTYVIOは、米国における炎症性腸疾患の市場全体および生物学的製剤ナীবの患者さんへ新規に処方された治療薬の両方で第1位を維持。潰瘍性大腸炎（UC）とクローン病の両方でENTYVIO Pen（皮下投与製剤）の上市に成功
  - 欧州では、価格引き下げの影響は継続しているものの、皮下投与製剤の浸透と投与患者数の堅調な増加に支えられ、ENTYVIOはIBDにおける先進的治療薬の市場全体の伸びを上回る成長を継続
  - UCとクローン病の臨床試験に大幅な投資を行い、症状寛解や内視鏡的治癒といった治療目標をサポートするとともに、Vedolizumabをバックボーン治療薬とし、有効性の限界を超える併用療法の潜在的な役割を評価するため、科学界を支援する新たな試験を開始



1. 2023年1月より米国市場において後発品の参入が開始。  
 2. 米国：SHA Medical and Pharmacy Claims data；EUCAN：社内推定；日本：JMDC  
 EUCANにおける市場シェアは前四半期までの算出値を更新し、より正確に潰瘍性大腸炎とクローン病の患者割合を反映。

EUCAN：欧州・カナダ

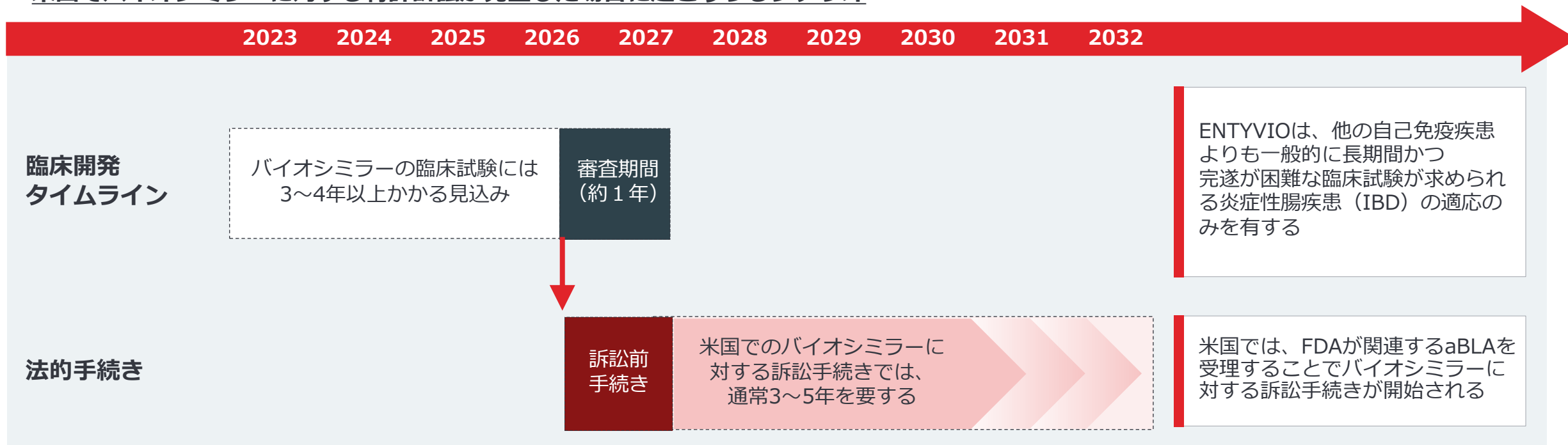
(億円)





- 当社は、製剤、用法用量、製造法など、ENTYVIOのさまざまな側面にかかる特許を取得している。それらの特許は米国において2032年に満了する予定

### 米国でバイオシミラーに対する特許訴訟が発生した場合に起こりうるシナリオ



- ベドリズムマブのバイオシミラー候補による最初の臨床第3相試験は、2023年3月にclinicaltrials.govに掲載されて以来更新されていない（現在も“not yet recruiting”と表示）。この試験はPolpharma Biologics社が主導しており、約750人の患者さんを登録する54週間の試験であり、これまで当社が説明してきた上記の想定時間軸の範囲内と見込む。

臨床第3相試験

臨床第3b/4相試験

論文掲載/学会発表

申請済

承認済

潰瘍性大腸炎

ENTYVIO® IV  
小児適応 (グローバル)

ENTYVIO® IV (VERDICT)  
(米国、カナダ)<sup>3</sup>

ENTYVIO® IV (VARSITY)  
adalimumabとの直接比較試験<sup>1</sup>

ENTYVIO® IV  
(グローバル)

ENTYVIO® SC  
(米国、欧州、日本)

クローン病

ENTYVIO® IV  
小児適応 (グローバル)

ENTYVIO® IV (EXPLORER 2)  
(グローバル)<sup>3</sup>

NEW

ENTYVIO® IV (VICTRIVA)  
(グローバル)<sup>3</sup>

ENTYVIO® IV  
(グローバル)

ENTYVIO® SC  
(米国、欧州、日本)

回腸囊炎

ENTYVIO® IV  
(欧州)

移植片対宿主病

ENTYVIO® IV  
(グローバル)<sup>2</sup> ★

重要なエビデンスを構築するための取り組み

追加の臨床試験を計画<sup>3</sup>

1. Sands BE et al. N Engl J Med 2019;381:1215-26.
2. Chen YB et al., Transplantation & Cellular Therapy Meetings of ASTCT and CIBMTRにおいて発表 (2023年2月18日)
3. 適応拡大などを目的としたデザインの臨床試験ではない

承認済

論文掲載/学会発表

継続中の試験または申請済

★ 希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定の可能性

NEW 前四半期以降に追加された臨床開発

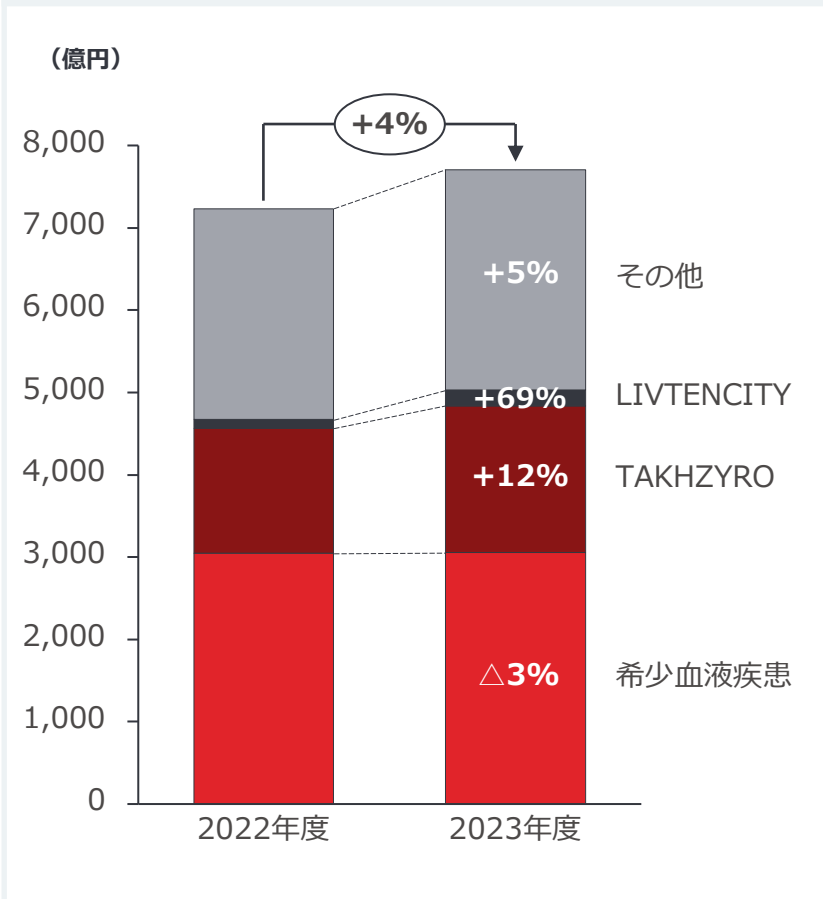


# TAKHZYROは5,300人以上の治療に使用されており、力強い成長が継続 LIVTENCITYは米国での順調な市場浸透と急速な地理的拡大



## 希少疾患ポートフォリオ

2023年度 売上収益



### 2023年度売上収益 1,787億円 (+11.6%成長)

- TAKHZYROは長期的に遺伝性血管性浮腫の発作を予防する現代の治療薬として第1位を継続  
力強い勢いは以下の要因による
  - 上市の成功（55カ国以上で商業的なプレゼンス）、迅速な使用拡大および高い治療継続率
  - 2歳以上の小児患者さんにQOLの改善をもたらす確固たる実臨床エビデンス（遺伝性血管性浮腫の発作を完全に予防する可能性）および予防市場の成長により、新規患者さんからの需要が継続
- TAKHZYROは、6歳未満の患者さんにおける長期的な予防を対象とした米国および欧州で初めてかつ唯一の遺伝性血管性浮腫治療薬。米国における小児を対象とした使用拡大は順調に進み、欧州全域での上市を進め、処方拡大が継続中



### 2023年度売上収益 191億円 (+68.7%成長)

- LIVTENCITYは、力強い立ち上がりが継続。継続的な使用拡大、新規投与症例の増加や新規処方医と再処方医の増加に繋がる各移植センターにおける浸透、および高いアンメットニーズを示す良好な市場アクセスの傾向が牽引
- 一部の患者さんにおける治療期間の長期化や、より幅広い対象患者さんへの処方拡大の可能性により、実臨床での使用は非常に個別化されていることが明らかになっている
- アルゼンチンやサウジアラビアで承認を取得し、米国と欧州以外での急速な地理的拡大が継続。欧州23カ国において上市済みであり、国家保険償還あるいは部分償還<sup>1</sup>の対象



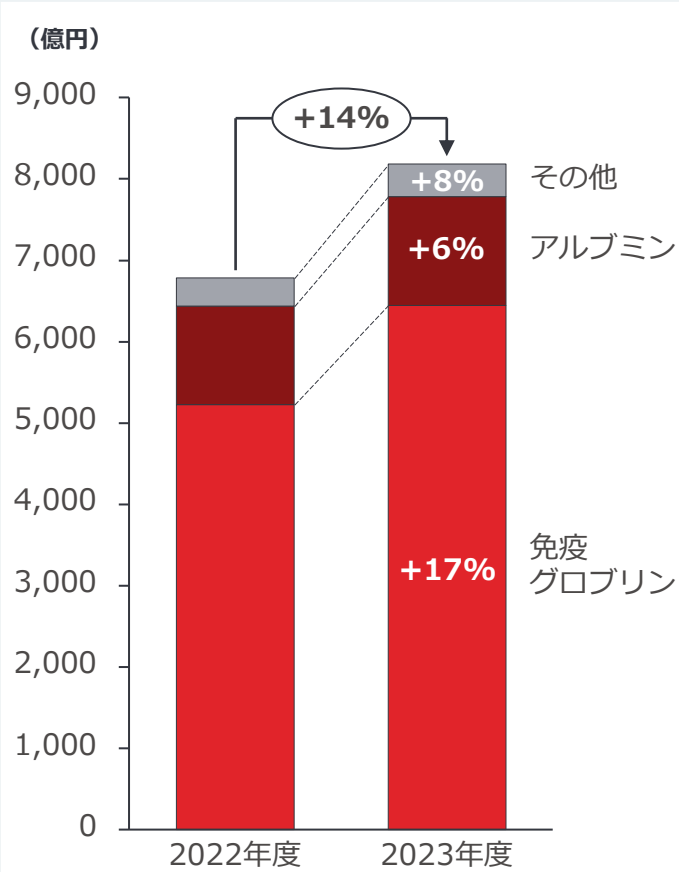
### 2023年11月に新たに上市

- ADAMTS13の欠損を速やかに改善する、米国食品医薬品局（FDA）が承認した初めてかつ唯一のADAMTS13酵素補充療法。日本においても12歳以上の先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP）に対する治療薬として承認取得
- 2023年末に最初の患者さんに処方され、力強い上市後の勢いを確認。非常に高いアンメット・ニーズを有する超希少な患者集団に対する真に革新的な治療法は、医療関係者の高い関心を集めている

# 血漿分画製剤ポートフォリオは引き続き卓越した成長を実現

## 血漿分画製剤（免疫疾患）ポートフォリオ

2023年度 売上収益



## 免疫グロブリン製剤

2023年度売上収益 6,446億円 (+16.8%成長)

- 米国を筆頭に世界的に強い需要が継続し、供給も安定的に増加
- 皮下投与製剤のポートフォリオは継続的に拡大し、二桁台%の成長率
  - HYQVIAは米国および欧州において2024年1月にCIDPを対象とした維持療法として承認取得
  - CUVITRUは日本においてPIDとSIDを対象に承認取得 欧州では2024年1月にSIDを対象に承認取得

**GAMMAGARD LIQUIB**  
[Immune Globulin Intravenous (Human)] 10%

**Kiovig**  
Human Normal Immunoglobulin (IVIg)

**HyQvia**  
Human Normal Immunoglobulin (10%) Recombinant Human Hyaluronidase

**Cuvitru**  
[Immune Globulin Subcutaneous (Human)] 20%

## アルブミン製剤

2023年度売上収益 1,340億円 (+5.9%成長)

- 中国における高い需要がアルブミン製品の成長を牽引
- 製造設備のアップグレードに対応した生産スケジュールの影響により、一桁台半ばの成長率

**Flexbumin**  
[Human Albumin]

**HUMAN ALBUMIN**  
SOLUTION FOR INFUSION

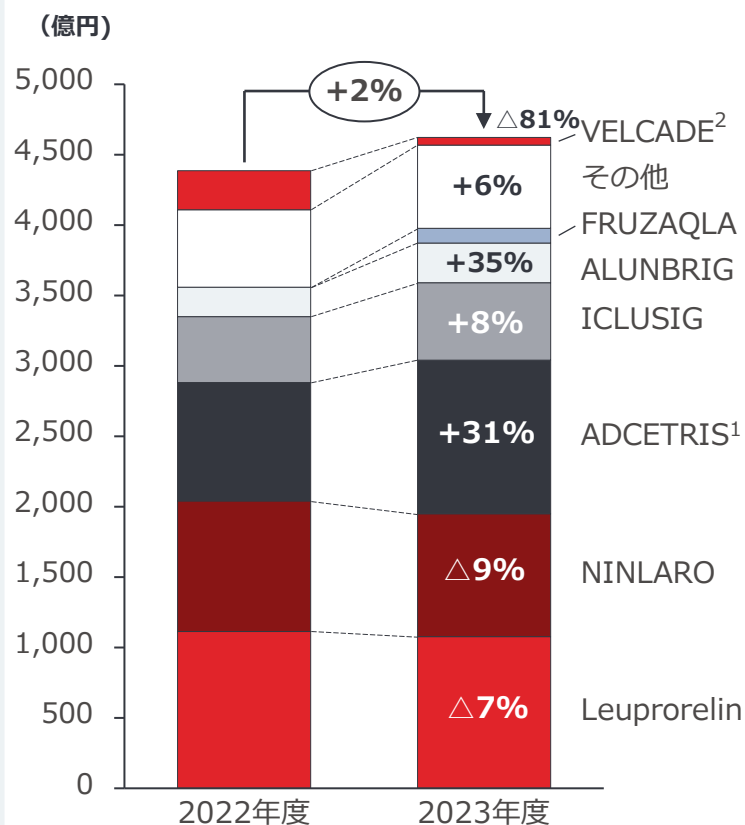
## 血漿収集と製造能力の拡大への投資を継続

- 血漿収集量は2023年度末までに+21%増加し、ガイダンス（+10-20%）の上限に到達
- 当社の血漿収集拠点は、現在グローバルで260センターガイダンス（20センター以上を新規開設）通り、2023年度に27センターを開設
- データとデジタルへの大幅な投資を行い、個別化および差別化による卓越した採漿体験を提供することで、血漿成分献血者を引きつけ、再訪を促す
- ノモグラムの採用を開始しており、2024年度は米国BioLife約35センターへの導入を目指す。安全に採漿量を増加させることが示されており、より個別化された血漿成分献血が可能に
- データ、デジタル、テクノロジーを駆使し、製造ネットワーク全体でターゲットを絞った投資を行い、血漿成分の収率改善や製造能力の拡大および効率化を図る

絶対値は国際会計基準（IFRS）財務ベース  
対前年比はCERベース（定義はA-1ページをご参照下さい）。  
疾患名等の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

オンコロジーポートフォリオ

2023年度 売上収益



Fruzaqla<sup>®</sup>  
(fruquintinib) capsules

2023年度売上収益 101億円 (新製品)

- 特定の抗がん剤による治療歴を有する転移性大腸がん (mCRC) 患者さんを対象とした2023年11月の米国食品医薬品局 (FDA) による承認以降、堅調な立ち上がり
- 各規制当局への申請は想定通りに進捗  
欧州と日本ではそれぞれ2023年度第1四半期および第2四半期に申請済み

Adcetris<sup>®</sup>  
brentuximab vedotin

2023年度売上収益 1,094億円 (+31.3%成長)

- ECHELON-1試験の6年間の全生存期間 (OS) データが牽引し、欧州・カナダ、日本および成長新興国市場において、ホジキンリンパ腫の一次治療で力強い成長率 (対前年) を継続

ICLUSIG<sup>®</sup>  
(ponatinib) tablets  
45mg / 30mg / 15mg / 10mg

2023年度売上収益 547億円 (+7.5%成長)

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

41 絶対値は国際会計基準 (IFRS) 財務ベース  
対前年比はCERベース (定義はA-1ページをご参照下さい)。  
疾患名等の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

1. ADCETRISはPfizer社より導入 (2023年12月、Seagen社はPfizer社により買収) ; 北米外でのグローバル共同開発・販売権を保有。  
2. 2022年5月より米国市場において後発品の参入開始。

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

## ニューロサイエンスポートフォリオ

2023年度 売上収益



2023年度売上収益 4,232億円 (△14.1%減少)

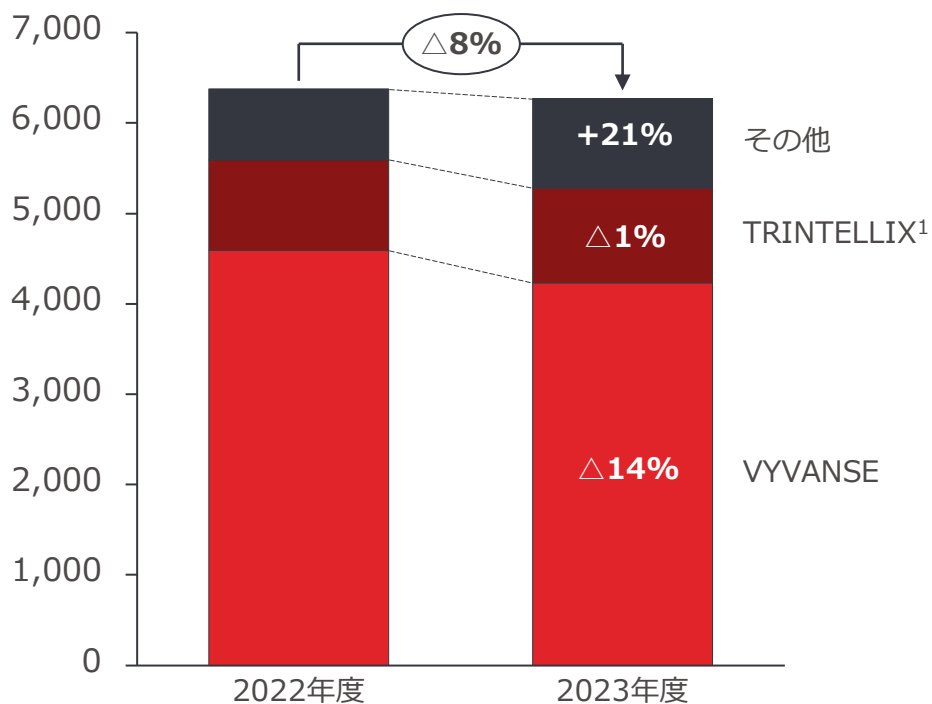
- 成人の注意欠陥／多動性障害（ADHD）人口の拡大および他のADHD治療薬の後発品の供給不足により、独占販売期間満了前の4月～8月は力強い業績
- 最新の市場情報では、2023年8月の独占販売期間満了以降、10の後発品が上市済み
- 米国におけるVYVANSEのシェアの低下は、後発品の供給不足により当初の予想よりも緩やか  
米国食品医薬品局（FDA）のDrug Shortagesウェブサイトに掲載されている後発品メーカーからの情報によると、後発品の供給が徐々に増加すると予想され、それに伴い2024年度初頭からさらなるVYVANSEの減少を想定
- 2023年4月の日本における販売権の買い戻しを含め、米国以外で力強い成長が継続



2023年度売上収益 1,048億円 (△1.1%減少)

- 米国では、継続的な戦略の実行、販売部門の活動およびデジタルを駆使したオムニチャネル型の情報活動により新規患者さんは対前年で増加したものの、TRINTELLIXの総需要は若干想定以下  
流通チャネルミックスの変化と割引率上昇による圧力も影響
- 日本では、2023年度の売上収益は+33%の成長となり、力強い勢いが継続  
精神科医の間で初回治療に選択される治療薬として確かなポジショニングが確立されつつあり、薬効市場内のTRINTELLIXのシェアは引き続き上昇

(億円)



1. TRINTELLIXはLundbeck社より導入；米国と日本で共同販売権を保有。



# 2023年度：新規候補物質および適応拡大で多くの承認を取得



主な承認の可能性

ENTYVIO SC	潰瘍性大腸炎（UC） クローン病	米国 承認 日本 承認	✓ ✓
QDENG A	デング熱ワクチン	米国 承認 <sup>1</sup> 流行国 <sup>2</sup>	× ✓
ADZYNMA	先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP）	米国 承認	✓
FRUZAQLA	転移性大腸がん（mCRC）	米国 承認	✓
EOHILIA	好酸球性食道炎（EoE）	米国 承認	✓
TAKHZYRO	小児の遺伝性血管性浮腫（HAE）	欧州 承認	✓
HYQVIA	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）	米国 承認 欧州 承認	✓ ✓
HYQVIA	HyHub AVA <sup>3</sup> デバイス	米国クリアランス <sup>4</sup>	→
HYQVIA	小児の原発性免疫不全症候群（PID）	米国 承認	✓
GAMMAGARD LIQUID	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）	米国 承認	✓
ALOFISEL	複雑痔瘻	臨床第3相試験（米国）	×
maralixibat	アラジール症候群（ALGS） 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）	臨床第3相試験（日本） 臨床第3相試験（日本）	✓ ✓

主な臨床第3相試験 / ピボタル試験  
読み出し

1. 米国で承認申請を自主的に取り下げ。
2. 2023年4月にアルゼンチン、2023年5月にタイ、2023年9月にコロンビア、2024年2月にマレーシアにおいて承認済。
3. HyHub：使い捨ての改良型無菌バイアルアクセス医療デバイスで、HYQVIAのバイアルから皮下組織への投与を簡便化。
4. 承認申請を取り下げ、再申請に向けた方向性を確認。

臨床試験データの「読み出し」とは、以下のいずれかの場合を指す：

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

- ✓ マイルストーン達成
- マイルストーン遅延
- × マイルストーン未達成

# 2024年度：新規候補物質の承認および適応拡大の可能性



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

✓ マイルストーン達成

1. Soticlestat の臨床第3相試験のDSおよびLSGでの患者登録を完了。当社は適正な評価を確保するため両効能での臨床第3相試験の結果を同時に公表する予定。

臨床試験データの「読み出し」とは、以下のいずれかの場合を指す：

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

44 全てのタイムラインは2024年5月9日時点におけるおおよその予測で、変更される場合があります。また臨床試験・承認申請の結果に左右されます。表中の研究開発マイルストーンは包括的なものではありません。疾患名等の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

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



**Latitude**

	臨床第2相試験 開始	臨床第2b相試験 データ読み出し	臨床第3相試験	申請目標
乾癬		臨床第2b相試験 2023年3月 ✓	臨床第3相試験 開始 2023年度 ✓ 直接比較試験 開始 2024/25年度	2026-27年度
乾癬性関節炎		臨床第2b相試験 2023年9月 ✓	臨床第3相試験 開始 2024年度	
クローン病	臨床第2b相試験 2024年3月 ✓	<p><b>Zasocitinibは高い選択性 (JAKキナーゼよりもTYK2に対して約130万倍) を有する1日1回の経口投与製剤</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TYK2、IL-23、IL-12を標的とした治療法は多くの自己免疫疾患に有効</li> <li>• 遺伝的データ：TYK2の機能を喪失させることにより、乾癬、乾癬性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎などのリスクが低下</li> <li>• 前臨床モデルによる有用性の裏付け</li> </ul>		
潰瘍性大腸炎	臨床第2b相試験 2024年5月 <sup>1</sup> ✓			
その他	計画中			

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

1. 被験者登録中

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



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

申請目標
 ✓ マイルストーン達成

承認

1. German Hodgkin Study Groupが実施したHD21試験のデータに基づく申請

# 2023-2024年度の重要なライフ・サイクル・マネジメントの推進が 大きな成長機会をもたらす



	2023年度	2024年度
<b>消化器系・炎症性疾患</b> 	<b>ALOFISEL</b> × 申請目標 複雑痔瘻 (米国)	<b>ENTYVIO</b> ✓ 承認済 皮下投与製剤 クロウン病 (米国) <sup>1</sup>
<b>オンコロジー</b> 	<b>ICLUSIG</b> ✓ 承認済 1L Ph+ ALL (米国)	<b>CABOMETYX</b> 申請目標 CRPC (日本)
<b>その他の希少疾患</b> 	<b>LIVTENCITY</b> ✓ 申請済 移植後CMV感染 (日本)	
<b>血漿分画製剤</b> 	<b>HYQVIA</b> ✓ 申請済 PID、SID (日本)	<b>HYQVIA</b> 申請目標 CIDP、MMN (日本)
	<b>TAK-880</b> ✓ 申請済 RTU IgG 低IgA (欧州)	<b>TAK-880</b> 申請目標 RTU IgG 低IgA (米国)
	<b>GAMMAGARD LIQUID</b> ✓ 承認済 CIDP (米国)	<b>KIOVIG / GAMMAGARD LIQUID</b> 申請目標 複数の効能 (日本)

	承認目標		マイルストーン達成
	承認		マイルストーン未達成

1. 米国におけるクローン病を対象としたENTYVIO皮下投与製剤は2023年度に申請済み、2024年4月に米国において承認取得。

# 2023年度および2024年度における主要な中期開発プログラムの重要なデータ読み出し



		2023年度	2024年度	コメント
 消化器系・炎症性疾患	 mezagitamab (TAK-079)	免疫性血小板減少症 およびIgA腎症 ✓		ITPおよびIgA腎症でPOC達成 ITPでの臨床第3相試験を2024年度下期に開始予定 IgA腎症での臨床第3相試験への進展を2024年度上期に判断
	TAK-227		セリアック病	2024年度～2025年度早期の POC達成に向けて順調に進捗
 ニューロサイエンス (神経精神疾患)	 TAK-861	ナルコレプシー (NT1およびNT2) ✓		2024年度上期にNT1を対象とした 臨床第3相試験を開始予定
	 danavorexton (TAK-925)	麻酔後の回復 ✓ IARSで臨床第1相試験データを発表	麻酔後の回復	2024年度のPOC達成に向けて 順調に進捗
 オンコロジー	 subasumstat (TAK-981)		固形がん	戦略的決定による開発中止
	 TAK-007 (CAR-NK Platform)	CD19+ 血液悪性腫瘍		血液がんでの開発を中止 自己免疫疾患での開発に転換

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

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

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

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

- 臨床でのメカニズム検証試験
- ピボタル試験への進展を判断するためのデータ読み出し
- ★ 少なくとも1つの適応症において、希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定
- 少なくとも1つの適応症において、ブレイクスルーセラピー指定 (米国)、PRIME指定 (欧州)
- 少なくとも1つの適応症において、先駆け審査指定 (日本)、ブレイクスルーセラピー指定 (中国)
- ✓ マイルストーン達成



# 臨床開発パイプライン一覧表（フェーズ別）



## 臨床第1相試験（新規候補物質6品目 + LCM1件）

消化器系・炎症性疾患

mezagitamab  
IgAN★

ニューロサイエンス  
(神経精神疾患)

TAK-360  
NT2 / IH

オンコロジー

TAK-012  
Acute myeloid  
leukemia

TAK-186  
EGFR Solid Tumor<sup>2</sup>

TAK-280  
B7-H3 Solid Tumor<sup>2</sup>

TAK-500  
Solid tumors

ICLUSIG<sup>®</sup>  
Pediatric Ph+ ALL<sup>4</sup>

## 臨床第2相試験（新規候補物質12品目）

zasocitinib  
TAK-279  
Psoriatic Arthritis

zasocitinib  
TAK-279  
Crohn's Disease

TAK-101  
Celiac Disease

ADZYNMA<sup>®</sup>  
iTTP★

zasocitinib  
TAK-279  
Ulcerative Colitis<sup>1</sup>

TAK-227  
Celiac Disease

zamaglutenas  
Celiac Disease

mezagitamab  
ITP★

TAK-861  
NT1★

danavorexton  
Postanesthesia  
recovery

TAK-653  
Inadequate resp.  
in MDD

TAK-594  
Frontotemporal  
dementia★

TAK-341  
MSA★

dazostinag  
TAK-676  
Solid tumors<sup>3</sup>

1. 被験者登録中
2. 現在、臨床第1/2相試験の第1相パート
3. 現在、臨床第1/2相試験の第2相パート
4. ICLUSIG 小児 Ph+ ALL 患者登録を終了

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

新規候補物質

LCM

# 臨床開発パイプライン一覧表（フェーズ別）



## 臨床第3相試験（新規候補物質5品目 + LCM17件）

## 申請（新規候補物質3品目 + LCM23件）

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

その他の希少疾患

血漿分画製剤

ワクチン

zasocitinib TAK-279 Psoriasis	rusfertide Polycythemia Vera	ENTYVIO® Pediatric UC	ALOFISEL® Pediatric Perianal Fistulas in Crohn's	maralixibat ALGS (JP)
ADZYNMA® cTTP (CN)	fazirsiran AATD Liver Disease	ENTYVIO® Pediatric Crohn's	ENTYVIO® GvHD Prophylaxis	maralixibat PFIC (JP)
soticlestat DS	soticlestat LGS			
CABOMETYX® mCRC combo w/atezolizumab (JP)				
LIVTENCITY® Pediatric Post-transplant CMV infection	VONVENDI® vWD Pediatric On-demand & Surgery	ADYNOVATE® recombinant Factor VIII Pediatric HemA (EU)	ADYNOVATE® recombinant Factor VIII HemA (CN)	
HYQVIA® CIDP, MMN (JP)	TAK-880 IgG – Low IgA (US)	TAK-881 PID	Prothromplex DOAC Reversal (US)	Glovenin-I Autoimmune Encephalitis (JP)
QDENGGA® Dengue Vaccine Booster				

ADZYNMA® cTTP (US)	ADZYNMA® cTTP (EU)	ENTYVIO® SC UC (US)	VOCINTI® H. Pylori (CN)
EOHILIA Eosinophilic esophagitis (US)	ADZYNMA® cTTP (JP)	ENTYVIO® SC Crohn's (US, JP)	REVESTIVE® Short Bowel Syndrome (CN)
FRUZAQLA™ mCRC (US)	FRUZAQLA™ mCRC (JP)	ADCETRIS® FL HL Stage III (EU)	ADCETRIS® FL HL BrECADD (EU)
FRUZAQLA™ mCRC (EU)	ICLUSIG® 1L Ph+ ALL (US)	ADCETRIS® R/R CTCL (JP)	
LIVTENCITY® Post-transplant CMV infection (JP)	LIVTENCITY® R/R Post-transplant CMV infection (CN)	TAKHZYRO® Pediatric HAE (EU)	OBIZUR® Recomb antihemophilic factor porcine (JP)
OBIZUR® Recomb antihemophilic factor porcine (CN)	VEYVONDI® vWD Adult Prophylaxis (EU)	VONVENDI® vWD On-demand & Surgery (CN)	
HYQVIA® CIDP (US, EU)	HYQVIA® Pediatric PID (US)	CUVITRU® PID, SID (JP), SID (EU)	CEPROTIN® SCPCD (JP)
HYQVIA® PID, SID (JP)	GAMMAGARD LIQUID® CIDP (US)	TAK-880 IgG – Low IgA (EU)	FEIBA® STAR Extension (US, EU)

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

承認済

新規候補物質

LCM

# 2023年度に下したデータに基づく意思決定により 3つの重点疾患領域における最も有望な品目に注力



臨床第1相試験 (追加品目)		臨床第2相試験 (追加品目)		臨床第3相試験 (追加品目)		新規申請			
TAK-360 NT2 / IH <sup>1</sup> ★		zasocitinib TAK-279 Crohn's Disease	zasocitinib TAK-279 Ulcerative Colitis <sup>2</sup>	rusfertide ★ Polycythemia Vera	zasocitinib TAK-279 Psoriasis	ADZYNMA® ★ cTTP (EU)	FRUZAQLA™ mCRC (EU, JP)	LIVTENCITY® ★ Post-transplant CMV infection (JP)	ADCETRIS® FL HL BrECADD (EU) <sup>1</sup>
TAK-012 Acute myeloid leukemia		danavorexton Postanesthesia recovery	dazostinag Solid tumors <sup>3</sup>	ADYNOVATE® recombinant Factor VIII HemA (CN)	LIVTENCITY® ★ Pediatric Post-transplant CMV infection	HYQVIA® PID, SID (JP)	TAK-880 IgG – Low IgA (EU)		
				TAK-881 PID					
臨床第1相試験 (削除品目)		臨床第2相試験 (削除品目)		臨床第3相試験 (削除品目)		新規承認			
ADZYNMA® SCD	TAK-105 Nausea & vomiting	mezagitamab MG	TAK-951 Nausea & vomiting	EXKIVITY® 1L NSCLC EGFR exon 20	ALOFISEL® Perianal Fistulas in Crohn's (US)	ADZYNMA® ★ cTTP (US, JP)	FRUZAQLA™ mCRC (US)	EOHILIA ★ Eosinophilic esophagitis (US)	ENTYVIO® SC Crohn's (US <sup>1</sup> , JP)
TAK-647 NASH	TAK-920 Alzheimer's Disease	TAK-041 Anhedonia in MDD	TAK-071 Parkinson's Disease	NINLARO® Maint. ND MM post-SCT (US, EU)	relugolix Prostate cancer (JP, CN) <sup>4</sup>	ENTYVIO® SC UC (US)	REVESTIVE® ★ Short Bowel Syndrome (CN)	VOCINTI® H. Pylori (CN)	ADCETRIS® ★ R/R CTCL (JP)
modakafusp alfa Solid tumors	TAK-102 Solid tumors	TAK-611 MLD (intrathecal)	TAK-861 NTZ	ZEJULA® Breast cancer (JP)	VONVENDI® vWD Adult Prophylaxis (CN)	ADCETRIS® FL HL Stage III (EU)	ICLUSIG® 1L Ph+ ALL (US)	LIVTENCITY® ★ R/R Post-transplant CMV infection (CN)	OBIZUR® ★ Recomb antihemophilic factor porcine (JP, CN)
TAK-103 Solid tumors	TAK-940 CD19+ hematologic malignancies	modakafusp alfa R/R MM	subasumstat Multiple cancers	ADCETRIS® FL PTCL-NOS (EU) <sup>5</sup>		VEYVONDI® ★ vWD Adult Prophylaxis (EU)	TAKHZYRO® ★ Pediatric HAE (EU)	CEPROTIN® SCPCD (JP)	CUVITRU® PID, SID (JP), SID (EU)
TAK-426 Zika Vaccine		TAK-007 CD19+ hematologic malignancies				FEIBA® STAR Extension (US, EU)	GAMMAGARD LIQUID® CIDP (US)	HYQVIA® ★ CIDP (US, EU)	HYQVIA® ★ Pediatric PID (US)

- 2024年4月/5月にマイルストーン達成。
- 被験者登録中
- 現在、臨床第1/2相試験の第2相パート。
- Relugolix 前立腺がんでの開発は中断。
- ADCETRIS FL PTCL-NOS の欧州申請は取り下げ。

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

承認済

新規候補物質

LCM

# 略語の用語集



## 地域に関する略語:

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

<b>AAD</b>	American Academy of Dermatology (米国皮膚科学会)	<b>DSQ</b>	Dysphagia Symptom Questionnaire (嚥下障害症状質問票)	<b>LGS</b>	Lennox-Gastaut Syndrome (レノックス・ガストー症候群)	<b>PTCL-NOS</b>	peripheral T-cell lymphoma not otherwise specified (末梢性T細胞リンパ腫 非特定型)
<b>AATD</b>	$\alpha$ 1-antitrypsin deficiency ( $\alpha$ 1アンチトリプシン欠乏症)	<b>EGFR</b>	epidermal growth factor receptor (上皮増殖因子受容体)	<b>mCRC</b>	metastatic colorectal cancer (転移性大腸がん)	<b>QD</b>	quaque die, every day (1日1回投与)
<b>AATD LD</b>	$\alpha$ 1-antitrypsin deficiency associated liver disease ( $\alpha$ 1-アンチトリプシン欠乏症による肝疾患)	<b>EMA</b>	European Medicines Agency (欧州医薬品庁)	<b>mCRPC</b>	metastatic castrate-resistant prostate cancer (転移性去勢抵抗性前立腺がん)	<b>R/R</b>	relapsed/refractory (再発/難治性)
<b>ACR</b>	American College of Rheumatology (米国リウマチ学会)	<b>EoE</b>	eosinophilic esophagitis (好酸球性食道炎)	<b>MDD</b>	major depressive disorder (大うつ病)	<b>RTU</b>	ready to use (調製済み)
<b>ADAMTS13</b>	a disintegrin-like and metalloproteinase with a thrombospondin type 1 motifs 13 (トロンボスポンジン1型モチーフ13を有するディスインテグリンおよびメタロプロテイナーゼ)	<b>ESS</b>	Epworth Sleepiness Scale (エプワース眠気尺度)	<b>MG</b>	myasthenia gravis (重症筋無力症)	<b>SC</b>	subcutaneous formulation (皮下投与製剤)
<b>ADHD</b>	attention deficit hyperactivity disorder (注意欠陥多動性障害)	<b>FDA</b>	the U.S. Food & Drug Administration (米国食品医薬品局)	<b>MLD</b>	metachromatic leukodystrophy (異染性白質ジストロフィー)	<b>SCD</b>	sickle cell disease (鎌状赤血球症)
<b>ALGS</b>	Alagille syndrome (アラジール症候群)	<b>FL</b>	front line (フロントライン適応)	<b>MM</b>	multiple myeloma (多発性骨髄腫)	<b>SCPCD</b>	severe congenital protein C deficiency (重症先天性プロテインC欠乏症)
<b>ALK</b>	anaplastic lymphoma kinase (未分化リンパ腫キナーゼ)	<b>FSI</b>	first subject in (最初の患者登録)	<b>MMN</b>	multifocal motor neuropathy (多巣性運動ニューロパチー)	<b>SCT</b>	stem cell transplant (幹細胞移植)
<b>ALL</b>	acute lymphocytic leukemia (急性リンパ性白血病)	<b>FY</b>	fiscal year (年度)	<b>MSA</b>	multiple system atrophy (多系統萎縮症)	<b>SCT</b>	stem cell transplant (幹細胞移植)
<b>AVA</b>	advanced vial access (改良型バイアルアクセス)	<b>GI</b>	gastrointestinal (胃腸)	<b>MWT</b>	maintenance of wakefulness test (覚醒維持検査)	<b>SID</b>	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
<b>BID</b>	bis in die (1日2回投与)	<b>GvHD</b>	graft versus host disease (移植片対宿主病)	<b>NASH</b>	non-alcoholic steatohepatitis (非アルコール性脂肪肝炎)	<b>SLE</b>	systemic lupus erythematosus (全身性エリテマトーデス)
<b>BLA</b>	biologics license application (生物製剤承認申請)	<b>H2H</b>	head to head (直接比較)	<b>ND</b>	newly diagnosed (新たに診断された)	<b>SOC</b>	standard of care (標準治療)
<b>BTD</b>	breakthrough therapy designation (画期的新薬指定)	<b>HAE</b>	hereditary angioedema (遺伝性血管浮腫)	<b>NDA</b>	new drug application (新薬承認申請)	<b>TEAE</b>	treatment emergent adverse event (試験治療下での有害事象)
<b>CAR NK</b>	chimeric antigen receptor natural killer cell (キメラ抗原受容体-ナチュラルキラー細胞)	<b>HemA</b>	hemophilia A (血友病A)	<b>NEJM</b>	New England Journal of Medicine	<b>TKI</b>	tyrosine kinase inhibitor (チロシンキナーゼ阻害剤)
<b>CHMP</b>	Committee for Medicinal Products for Human Use (欧州医薬品委員会)	<b>HL</b>	Hodgkin lymphoma (ホジキンリンパ腫)	<b>NK</b>	natural killer (ナチュラルキラー)	<b>TTP</b>	thrombotic thrombocytopenic purpura (血栓性血小板減少性紫斑病)
<b>CIDP</b>	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)	<b>IARS</b>	International Anesthesia Research Society (国際麻酔学研究会)	<b>NME</b>	new molecular entity (新規候補物質)	<b>TYK2</b>	tyrosine kinase 2 (チロシンキナーゼ2)
<b>CML</b>	chronic myeloid leukemia (慢性骨髄性白血病)	<b>IBD</b>	inflammatory bowel disease (炎症性腸疾患)	<b>NMPA</b>	(China's) National Medical Products Administration (中国国家薬品监督管理局)	<b>UC</b>	ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
<b>CMV</b>	cytomegalovirus (サイトメガロウイルス)	<b>IgA</b>	immunoglobulin A (免疫グロブリンA)	<b>NSCLC</b>	non-small cell lung cancer (非小細胞肺癌)	<b>VEGFR</b>	vascular endothelial growth factor receptors (血管内皮増殖因子受容体)
<b>CPF</b>	complex perianal fistulas (複雑痔瘻)	<b>IgAN</b>	immunoglobulin A nephropathy (IgA腎症)	<b>NT1 or 2</b>	narcolepsy Type 1 (ナルコレプシータイプ1) or narcolepsy Type 2 (ナルコレプシータイプ2)	<b>vWD</b>	von Willebrand disease (フォン・ウィレブランド病)
<b>CRC</b>	colorectal cancer (大腸がん)	<b>IgG</b>	immunoglobulin G (免疫グロブリンG)	<b>PASI</b>	psoriasis area and severity index (乾癬の重症度を表す指標)	<b>WCR</b>	weekly cataplexy rate (1週間あたりのカタプレキシー(情動脱力発作)発現率)
<b>CRL</b>	complete response letter (審査完了報告通知)	<b>IH</b>	idiopathic hypersomnia (特発性過眠症)	<b>PFIC</b>	progressive familial intrahepatic cholestasis (進行性家族性肝内胆汁うっ滞症)	<b>WW</b>	Worldwide (全世界)
<b>CRPC</b>	castrate-resistant prostate cancer (去勢抵抗性前立腺がん)	<b>IND</b>	investigational new drug (治験薬)	<b>Ph+ ALL</b>	Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (フィラデルフィア染色体陽性ヒト急性リンパ性白血病)		
<b>CTCL</b>	cutaneous T Cell Lymphoma (皮膚T細胞性リンパ腫)	<b>INN</b>	international non-proprietary name (国際一般名称)	<b>PID</b>	primary immunodeficiency (原発性免疫不全)		
<b>cTTP</b>	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性血栓性血小板減少性紫斑病)	<b>IT</b>	Intrathecal (髄腔内)	<b>PK</b>	pharmacokinetics (薬物動態)		
<b>DOAC</b>	direct oral anti-coagulation (直接作用型経口抗凝固薬)	<b>ITP</b>	immune thrombocytopenia (免疫性血小板減少症)	<b>PMDA</b>	Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (医薬品医療機器総合機構)		
<b>DS</b>	Dravet syndrome (ドラベ症候群)	<b>iTTP</b>	immune thrombotic thrombocytopenic purpura (免疫性血栓性血小板減少性紫斑病)	<b>POC</b>	proof of concept (概念実証)		
		<b>IV</b>	intravenous (静脈投与)	<b>PRIME</b>	Priority medicines scheme by EMA (EMAによる優先審査制度)		
		<b>JAK</b>	Janus kinase (ヤヌスキナーゼ)				
		<b>LCM</b>	lifecycle management (ライフ・サイクル・マネジメント)				

# 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](#)



# 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として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 <sup>(注1)</sup>	
			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 <sup>(注2)</sup> 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 <sup>(注1)</sup> 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 <sup>(注1)</sup> 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	△730	△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	△462	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 <sup>(注1)</sup> 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	△479	△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	△415	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 <sup>(注1)</sup> 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 <sup>(注1)</sup> 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 <sup>(注1)</sup>	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 <sup>(注1)</sup>	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 <sup>(注2)</sup>	2,500
有利子負債 <sup>(注3)</sup>	△44,412
<b>純有利子負債</b>	<b>△40,913</b>
<b>純有利子負債/調整後EBITDA倍率</b>	<b>3.1x</b>
<b>調整後EBITDA</b>	<b>13,199</b>

### 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		
<b>現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)</b>	<b>△3,391</b>	<b>△1,019</b>	<b>2,372</b>	<b>69.9%</b>

(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 <sup>(注1)</sup>	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 <sup>(注2)</sup>	2,500
有利子負債 <sup>(注3)</sup>	85
<b>純有利子負債</b>	<b>△37,161</b>
TAK-279の取得に関連する一時金支払 <sup>(注4)</sup>	4,004
<b>純有利子負債 (TAK-279の取得に関連する一時金を除く)</b>	<b>△33,157</b>
<b>純有利子負債/調整後EBITDA倍率</b>	<b>2.6x</b>
<b>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)</b>	<b>2.3x</b>
<b>調整後EBITDA</b>	<b>14,218</b>

### 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		
<b>現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)</b>	<b>△1,453</b>	<b>△3,391</b>	<b>△1,938</b>	<b>△133.4%</b>

(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 <sup>(注1)</sup>	587	699		
売却した製品に係るEBITDA <sup>(注2)</sup>	—	△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 <sup>(注1)</sup>	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 <sup>(注2)</sup> (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 <sup>(注3)</sup> 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 <sup>(注1)</sup> 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 <sup>(注2)</sup>	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 <sup>(注2)</sup>	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
				増減額	増減率	
売上収益		42,638	43,500	862	2.0%	成長製品・新製品の勢いと為替によるプラス影響が独占販売期間満了（主にVYVANSE）による影響を大部分相殺すると想定
売上原価		△14,267	△15,000	△733	△5.1%	
売上総利益		28,371	28,500	129	0.5%	売上収益の成長を反映、売上総利益率はVYVANSEの独占販売期間満了によるマイナス影響を見込む
販売費及び一般管理費		△10,538	△10,800	△262	△2.5%	データ・デジタル・テクノロジーへの投資の増加と為替によるマイナス影響を見込むものの、効率化により一部相殺すると想定
研究開発費		△7,299	△7,700	△401	△5.5%	後期開発パイプラインへの投資の増加と為替によるマイナス影響を見込む。CERベースでは一桁台前半の増加
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 <sup>(注1)</sup> 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 <sup>(注2)</sup>		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 <sup>(注2)</sup>		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 <sup>(注2)</sup>		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 <sup>(注1)</sup> 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

Takeda Investor Relations: [takeda.ir.contact@takeda.com](mailto:takeda.ir.contact@takeda.com)



**Better Health, Brighter Future**

© 2024 Takeda Pharmaceutical Company Limited. All rights reserved.