



# 四半期フィナンシャルレポート 2024年度 第2四半期（中間期）

<b>財務ハイライト</b>	3
財務結果の抜粋	3
地域別売上収益	4
<b>直近の動向</b>	5
パイプラインおよび研究開発活動	5
<b>業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析</b>	11
当期における業績の概要	11
当期におけるCore業績の概要	15
財政状態に関する説明	17
キャッシュ・フロー	18
連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	19
当期の中間配当	21
<b>要約中間連結財務諸表</b>	22
(1) 要約中間連結損益計算書	22
(2) 要約中間連結包括利益計算書	23
(3) 要約中間連結財政状態計算書	24
(4) 要約中間連結持分変動計算書	26
(5) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書	28
(6) その他情報	29
<b>補足情報</b>	30
1. パイプラインの状況	31
I. 開発の状況	31
II. 最近のステージアップ品目	39
III. パイプラインから削除されたプロジェクト	40
IV. 研究開発における提携	41
2. 補足売上収益情報	47
• 地域別売上収益	47
◦ 累計	47
◦ 四半期	48
• 主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）	49
◦ 累計	49
◦ 四半期	51
■ 第2四半期	51
• 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）	53
• 主要品目見込	55
<b>財務補足資料</b>	

## 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)	2024年3月期 中間期	2025年3月期 中間期	AERベース*		CERベース*
			増減額	増減率	増減率
売上収益	2,101,707	2,384,028	282,321	13.4%	5.0%
営業利益	119,230	350,576	231,346	194.0%	173.1%
税引前当期利益	39,053	255,976	216,923	555.5%	500.1%
四半期利益	41,436	187,406	145,971	352.3%	306.2%
四半期利益 (親会社の所有者持分)	41,365	187,294	145,929	352.8%	306.6%
基本的1株当たり当期利益(円)	26.51	118.85	92.34	348.4%	302.7%

\* 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。

## Core財務指標

## Core業績

(単位：億円、%以外)	2024年3月期 中間期	2025年3月期 中間期	AERベース*		CERベース*
			増減額	増減率	増減率
Core売上収益	21,017	23,840	2,823	13.4%	5.0%
Core営業利益	5,888	7,199	1,312	22.3%	12.9%
Core四半期利益	4,078	4,892	814	20.0%	8.9%
Core四半期利益 (親会社の所有者持分)	4,077	4,891	814	20.0%	8.9%
Core EPS(円)	261	310	49	18.8%	7.9%

\* 国際会計基準（IFRS）に準拠した実勢レート（Actual Exchange Rate）ベースの増減額および増減率は「AER」の表記で示し、国際会計基準（IFRS）に準拠しない恒常為替レート（Constant Exchange Rate）ベースの増減率は「CER」の表記で示しています。定義については、財務補足資料の「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください。

## レバレッジ

(単位：億円、倍率以外)	2024年3月期	2025年3月期
	2024年 3月31日	2024年 9月30日
調整後純有利子負債	△40,913	△41,951
調整後EBITDA	13,199	14,592
調整後純有利子負債/調整後EBITDA倍率	3.1 x	2.9 x

## 連結キャッシュ・フロー

	2024年3月期	2025年3月期	対前年同期	
	中間期	中間期	(単位：百万円、%以外)	
営業活動によるキャッシュ・フロー	291,305	451,267	159,962	54.9%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△327,109	△231,824	95,285	29.1%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△198,433	206,336	404,768	—

## 調整後フリー・キャッシュ・フロー

	2024年3月期	2025年3月期	対前年同期	
	中間期	中間期	(単位：億円、%以外)	
調整後フリー・キャッシュ・フロー	△711	2,475	3,187	—

## 連結財政状態

	2024年3月期	2025年3月期 中間期	対前年度末	
	(単位：百万円、%以外)			
非流動資産	12,550,212	11,518,988	△1,031,224	△8.2%
流動資産	2,558,580	3,054,013	495,432	19.4%
<b>資産合計</b>	<b>15,108,792</b>	<b>14,573,000</b>	<b>△535,792</b>	<b>△3.5%</b>
非流動負債	5,521,684	5,264,166	△257,518	△4.7%
流動負債	2,313,103	2,387,237	74,134	3.2%
<b>負債合計</b>	<b>7,834,788</b>	<b>7,651,403</b>	<b>△183,385</b>	<b>△2.3%</b>
<b>資本合計</b>	<b>7,274,005</b>	<b>6,921,597</b>	<b>△352,407</b>	<b>△4.8%</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>15,108,792</b>	<b>14,573,000</b>	<b>△535,792</b>	<b>△3.5%</b>

## 業績予想および目標とする経営指標（マネジメントガイダンス）

業績予想\*

(単位：億円)	当初公表予想 (2024年5月9日 公表)	今回公表予想 (2024年10月 31日公表)	対当初公表予想	
	<b>売上収益</b>	43,500	44,800	1,300
売上総利益	28,500	29,250	750	2.6%
営業利益	2,250	2,650	400	17.8%
税引前当期利益	550	930	380	69.1%
当期利益（親会社の所有者帰属分）	580	680	100	17.2%
EPS	36.70	43.03	6.33	17.2%
<b>国際会計基準に準拠しない財務指標</b>				
Core売上収益	43,500	44,800	1,300	3.0%
Core営業利益	10,000	10,500	500	5.0%
Core EPS	431	456	26	5.9%
<b>配当金（円）</b>	196	196	—	—

\*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。

CERベース増減率（%）\*

	当初公表マネジメントガイダンス (2024年5月9日)	今回公表マネジメントガイダンス (2024年10月31日)
Core売上収益	横ばいからやや減少	横ばいからやや増加
Core営業利益	約10%の減少	一桁台半ば%の減少
Core EPS	10%台半ばの減少	約10%の減少

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

## 地域別売上収益

(単位：百万円、%以外)

	アジア (日本を除く)							合計
	日本	米国	欧州および カナダ	中南米	ロシア/ CIS	その他		
2024年3月期 中間期	228,528	1,104,762	459,968	123,276	92,069	31,090	62,014	2,101,707
2025年3月期 中間期	216,355	1,247,559	533,004	140,005	132,536	42,951	71,618	2,384,028
対前年同期	△12,173 △5.3%	142,797 12.9%	73,035 15.9%	16,729 13.6%	40,467 44.0%	11,861 38.2%	9,604 15.5%	282,321 13.4%

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

## 直近の動向

### パイプラインおよび研究開発活動

当期の研究開発費の総額は3,440億円であります。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。

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おります。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おります。「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おります。「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おります。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、実行を加速させております。

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

当社の2024年4月以降の主要な研究開発活動の進捗は、以下のとおりです。

#### 研究開発パイプライン

##### 消化器系・炎症性疾患

消化器系・炎症性疾患において、消化器系疾患（肝疾患を含む）および免疫介在性の炎症性疾患の患者さんに革新的で人生を変えうるような治療法をお届けすることに注力しております。炎症性腸疾患（IBD）においては、ENTYVIO（国内製品名：エンタイビオ）の皮下注射製剤の上市や、IBD治療パラダイムにおけるENTYVIOのバックボーン治療薬としての位置づけを実証し、患者さんの予後をさらに改善する方法への理解を深めるため、実臨床エビデンスを構築する臨床試験を実施するなど、フランチャイズのポテンシャルを最大化しております。Zasocitinib (TAK-279) は、ベスト・イン・クラスとなる可能性を有する次世代の経口チロシキナーゼ2 (TYK2) 阻害薬であり、複数の免疫介在性の炎症性疾患の治療薬となる可能性があります。また、fazirsiran (TAK-999) は、 $\alpha$ -1アンチトリプシン欠損関連肝疾患に対するファースト・イン・クラスのRNA干渉治療薬となる可能性があり、後期開発段階にあります。さらに、当社は、自社創製、社外との提携および事業開発を通じて炎症性疾患（消化器系、皮膚科系、リウマチ性の疾患に加え、厳選した希少血液疾患（アジンマ、mezagitamab (TAK-079) およびrusfertide (TAK-121)）、肝疾患、神経性消化器疾患における機会を探索し、パイプラインの構築を進めております。

[ENTYVIO/エンタイビオ 一般名：ベドリズムマブ]

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

## 目次

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

- 2024年8月、当社は、先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP）の小児および成人患者のADAMTS13欠乏症の治療薬として、欧州委員会（EC）がアジンマを承認したことを公表しました。本承認は、希少疾病用医薬品指定の確認を含むものであり、2024年5月に当社が発表した欧州医薬品評価委員会（CHMP）の肯定的見解に基づきます。本承認は、cTTPを対象とした初の無作為化、比較対照、非盲検、クロスオーバー第3相試験から得られた有効性、薬物動態、安全性および忍容性データの間接解析を含む包括的エビデンスおよび継続試験の安全性および有効性データに基づくものです。本臨床第3相試験のデータは、2024年5月に*The New England Journal of Medicine*誌に掲載されました。

[開発コード：TAK-079 一般名：mezagitamab]

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

[開発コード：TAK-625 一般名：マラリキシバット]

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

## ニューロサイエンス（神経精神疾患）

当社は、高いアンメット・ニーズが存在する神経疾患および神経筋疾患を対象に、革新的治療法に研究開発投資を集中させ、当社の専門知識やパートナーとの提携を生かし、パイプラインを構築しております。疾患の生物学的理解、トランスレーショナルツール、革新的なモダリティの進展により、当社は希少神経疾患、特にオレキシン2受容体作動薬フランチャイズ（TAK-861、danavorexton（TAK-925）、TAK-360など）によるナルコレプシーや特発性過眠症などの睡眠・覚醒障害、およびソチクレストット（TAK-935）による希少てんかんの治療薬の開発に注力しております。当社はさらに、神経筋疾患、神経変性疾患および運動障害のうち患者さんセグメントを明確に定義できる疾患に特化した投資を行っております。

[開発コード：TAK-861]

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



## 目次

に登録され、一部の患者は投与期間が1年に達しました。TAK-861の安全性および忍容性は概ね良好であり、治験薬と関連のある重篤な有害事象または有害事象による投与中止はありませんでした。臨床第2b相試験および現在実施中のLTEにおいて、肝毒性や視覚障害の事例は認められていません。主な有害事象は不眠症、尿意切迫、頻尿および唾液分泌過多でした。大部分の有害事象の重症度は軽度から中等度であり、そのほとんどが投与後1～2日以内に発現し、一過性でした。米国食品医薬品局（FDA）は、臨床第2b相試験のデータに基づき、TAK-861をNT1患者の日中の過度の眠気（EDS）治療薬としてブレイクスルーセラピーに指定しました。

[開発コード：TAK-935 一般名：ソチクレストアット]

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

## オンコロジー

オンコロジー領域では、患者さんを通じて得られるインスピレーションおよびあらゆるイノベーションを活用することで、がんの治療を目指しております。本疾患領域では、（1）既発売品（ニラーロ、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（国内製品名：フリユザクラ））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つの分野に注力しております。

[アドセトリス 一般名：ブレンツキシマブ ベドチン]

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

## 目次

### [FRUZAQLA/フリュザクラ 一般名：フルキンチニブ]

- 2024年6月、当社は、フツ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン、およびイリノテカンを含む化学療法、抗VEGF療法ならびに抗EGFR療法による治療歴があり、トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤又はレゴラフェニブのいずれかによる治療中に進行した、もしくはこれらに不耐の転移性大腸がん（mCRC）成人患者に対する単剤療法として、FRUZAQLAが欧州委員会によって承認されたことを公表しました。本承認は、国際共同臨床第3相試験であるFRESCO-2試験の結果に基づくものです。
- 2024年9月、当社は、血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）1/2/3に対して選択性を有する経口のチロシキナーゼ阻害剤フリュザクラカプセル1mg/5mgについて、がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能または効果として、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。本承認は主に国際共同臨床第3相試験であるFRESCO-2試験の結果に基づくものです。

### [ニンラーロ 一般名：イキサゾミブ]

- 2024年8月、当社は、ニンラーロの剤形追加として、厚生労働省よりニンラーロカプセル0.5mgの製造販売承認を取得したことを公表しました。本剤形追加により、多発性骨髄腫における維持療法において、ニンラーロの低用量製剤による新たな治療選択肢（1.5mg用量（0.5mgカプセル×3））を提供することができ、従来よりも低用量の用量調節が可能となることで患者の状態に合わせた、より適切な用量調節の実現を目指すことが可能になります。本承認は、主に国際共同臨床第3相試験であるTOURMALINE-MM3試験ならびにTOURMALINE-MM4試験の結果に基づくものです。

### [カボメティクス 一般名：カボザンチニブ]

- 2024年9月、当社は、新規ホルモン療法（NHT）による1回の前治療歴があり、測定可能な骨盤外リンパ節腫大を有する去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象に、カボザンチニブと免疫チェックポイント阻害薬であるアテゾリズマブの併用療法と2剤目のNHTを比較した、Exelixis社が主導する国際共同臨床第3相試験（CONTACT-02試験）の全生存期間（OS）に関する最終解析結果が2024年欧州腫瘍学会（European Society for Medical Oncology Congress：ESMO 2024）において発表されたことを公表しました。CONTACT-02試験の主要評価項目は、無増悪生存期間（PFS）およびOSでした。追跡期間中央値24.0カ月において、OSの最終解析では、カボザンチニブとアテゾリズマブの併用療法に統計学的に有意な差はないものの、改善傾向が示されました（ハザード比：0.89、95%信頼区間：0.72-1.10、p=0.296）。本試験では、複数の集団（骨転移を有する患者集団、および肝転移を有する患者集団）において特にOSの延長が示唆されました。

## 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おります。その他の希少疾患品目においては、遺伝性血管性浮腫に対するタクザイロなどの既発売品に加え、高いアンメット・メディカル・ニーズが存在する複数の疾患に焦点をあて取り組んでおります。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おります。また、リブテンシティにおいては、移植後サイトメガロウイルス（CMV）感染/感染症の治療を再定義することを目指しております。当社は、希少疾患の患者さんに対し革新的な医薬品を届けるという当社のビジョンを実現するための取り組みに注力します。当社は、希少疾患において当社が有する専門能力の活用が可能であり、希少疾患に対する当社のコミットメントおよびリーダーシップを高める可能性のある、後期開発段階の事業開発機会の探索を今後も継続する予定です。

### [リブテンシティ 一般名：マリバビル]

- 2024年6月、当社は、リブテンシティ錠200mgについて、臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス（CMV）療法に難治性のCMV感染症を効能または効果として、厚生労働省から製造販売承認を取得したことを公表しました。本承認は、主にHSCTまたはSOT後で既存の抗CMV治療に難治性のCMV感染・感染症を有する患者を対象とした海外第3相非盲検試験（SOLSTICE 試験）および日本人の造血幹細胞移植（HSCT）または固形臓器移植（SOT）後でCMV感染・感染症を有する患者を対象とした国内第3相非盲検試験に基づくものです。

## 血漿分画製剤

当社は、血漿分画製剤（PDT）に特化したPDTビジネスユニットを設立し、血漿の収集から製造、研究開発および商用化まで、エンド・ツー・エンドのビジネスの運営に注力しております。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



## 目次

命の維持に必要な不可欠な治療薬の開発を目指しております。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おります。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おります。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おります。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）の開発を行っております。

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

- 2024年6月、当社は、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者におけるHYQVIAの安全性および有効性を評価する長期継続試験である臨床第3相ADVANCE-CIDP 3試験のデータを発表しました。本結果はHYQVIAの良好な長期安全性および忍容性と低い再発率を示しており、CIDPに対する維持療法としての使用を支持しております。これらの結果は、末梢神経学会（PNS）年次総会のポスターセッションで発表される予定です。ADVANCE-CIDP 3試験はCIDPを対象とした臨床試験として、これまでで最長の延長試験です。本試験はADVANCE-CIDP 1試験から85名の患者を登録し、主要評価項目は安全性、忍容性および免疫原性でした。HYQVIAの投与期間中央値は33カ月（0カ月から77カ月）で、全追跡期間の累積は220人年でした。HYQVIAの安全性および忍容性プロファイルは既知のプロファイルと一致しており、新たな安全性に関する懸念は認められませんでした。
- 2024年8月、当社は、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%（TAK-771）について、CIDP（多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）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。本申請は、日本人のCIDP患者およびMMN患者を対象とした国内臨床第3相試験、ならびにCIDP患者を対象とした2つの海外臨床第3相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（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おります。当社パイプラインの拡充およびプログラムの開発に対する支援を得るために、日本の政府機関および主要な世界的機関とのパートナーシップを締結しております。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。

[ヌバキソビッド筋注 一般名：組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン]

- 2024年9月、当社は、2024年4月に製造販売承認申請を行ったヌバキソビッド筋注1mLについて、SARS-CoV-2による感染症の予防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。ヌバキソビッドは、オミクロン株JN.1系統に対応した1価ワクチンです。本製剤は、パンデミック下のまん延予防の緊急の必要性に応じた特例臨時接種と異なり、1日に多数の方に接種することを想定しない場合の流通および使用に適した1回0.5mL接種2回分のバイアル製剤です。本承認は、抗原株の変更に係る臨床および品質のデータに加え、ヌバキソビッドがJN.1およびKP.2、KP.3を含むその下位系統に対しても中和抗体を誘導することが認められた非臨床データに基づきます。

## 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。

- 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併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社は合併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併会社に提供し、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。合併会社は、設立後、国内のアカデミア・製薬企業・スタートアップ企業などが有する有望な創薬シーズへのアクセスをはじめ、共同研究等を通じてインキュベーション活動を開始予定です。
- 2024年5月、当社とAC Immune SA（AC Immune社）は、AC Immune社がもつ毒性アミロイドβ（Aβ）を標的とする能動免疫療法に関する全世界の独占的オプションとライセンス契約を締結したことを公表しました。本契約には、AC Immune社がアルツハイマー病治療薬として開発中のACI-24.060が含まれます。ACI-24.060は、抗Aβ能動免疫療法候補薬で、プラークの形成やアルツハイマー病を進行させると考えられている毒性Aβに対する強力な抗体反応を誘導するように設計されています。ACI-24.060は、脳内のプラークを除去し、かつプラーク形成を効果的に抑制することで、アルツハイマー病の進行を遅らせる可能性があります。ACI-24.060については現在、前駆期アルツハイマー病の被験者とダウン症候群の成人患者を対象に被験薬の安全性、忍容性と免疫原性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照臨床第1b/2相試験（ABATE試験）を実施しております。AC Immune社は、ABATE試験を完了させる責任を負います。当社がオプションを行使した場合、当社はオプション行使以降の臨床開発を当社の費用負担で行い、世界各地での申請業務と全世界での商業化の責任を負います。
- 2024年6月、当社はAscentage Pharma社とolverembatinibの独占的ライセンスを獲得するためのオプション契約を締結したことを公表しました。olverembatinibは、慢性骨髄性白血病（CML）およびその他の血液がんを対象に現在開発が進められており、ベスト・イン・クラスとなりうる経口の第三世代BCR-ABLチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）です。当社がオプションを行使した場合、中国本土、香港、マカオ、台湾およびロシア以外の全地域でolverembatinibの開発および商業化に関する全世界的な権利を有することになります。本契約の一環として、Ascentage Pharma社は引き続きライセンスオプション行使前のolverembatinibのすべての臨床開発について単独で責任を負います。Oolverembatinibは現在、TKI抵抗性の慢性期CML（CP-CML）またはT315I変異を有する移行期CML（AP-CML）の成人患者、および第一世代および第二世代TKIに抵抗性および／または不耐容を示すCP-CML成人患者の治療薬として、中国で承認・販売されております。

## 業績、財政状態およびキャッシュ・フローの分析

## 当期における業績の概要

(単位：億円、%以外)

	前年同期	当期	AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
売上収益	21,017	23,840	2,823	13.4 %	5.0 %
売上原価	△6,647	△7,813	△1,166	17.5 %	9.2 %
販売費及び一般管理費	△5,011	△5,383	△372	7.4 %	△0.4 %
研究開発費	△3,467	△3,440	27	△0.8 %	△8.3 %
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△3,697	△3,052	644	△17.4 %	△23.9 %
その他の営業収益	99	139	41	41.1 %	32.9 %
その他の営業費用	△1,102	△785	317	△28.8 %	△35.2 %
営業利益	1,192	3,506	2,313	194.0 %	173.1 %
金融収益及び費用(純額)	△818	△934	△116	14.1 %	10.3 %
持分法による投資損益	16	△12	△29	—	—
税引前中間利益	391	2,560	2,169	555.5 %	500.1 %
法人所得税費用	24	△686	△710	—	—
中間利益	414	1,874	1,460	352.3 %	306.2 %
中間利益(親会社の所有者帰属分)	414	1,873	1,459	352.8 %	306.6 %

本項において、前年同期に対する、国際会計基準(IFRS)に準拠した実勢レート(Actual Exchange Rate)ベースの増減額および増減率は「AER」の表記で示し、国際会計基準(IFRS)に準拠しない恒常為替レート(Constant Exchange Rate)ベースの増減率は「CER」の表記で示しています。「CERベースの増減」の追加的な情報については、財務補足資料の「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください。

## 〔売上収益〕

売上収益は、2兆3,840億円(+2,823億円および+13.4% AER、+5.0% CER)となりました。この増収は、為替相場が円安に推移したこと、血漿分画製剤、消化器系疾患、オンコロジー(がん)、希少疾患およびワクチンにおいて事業が好調に推移したことによるものです。これらビジネスエリアでの増収は、ニューロサイエンス(神経精神疾患)において、円安による増収影響があったものの、米国における注意欠陥/多動性障害(ADHD)治療剤VYVANSEの独占販売期間満了に伴い2023年8月以降、後発品が参入したことによる影響を引き続き大きく受けて減収となったことにより一部相殺されました。加えて、当社の6つの主要なビジネスエリア以外における減収は、主に日本において高血圧症治療剤アジルバの売上が減少したことによるものです。アジルバの売上は、58億円(△178億円および△75.4% AER、△75.4% CER)となり、日本において2023年6月以降の後発品の参入による影響を受け減収となりました。

## 地域別売上収益

各地域の売上収益は以下のとおりです。

(単位:億円、%以外)

	前年同期	当期	AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
日本	2,285	2,164	△122	△5.3 %	△5.6 %
米国	11,048	12,476	1,428	12.9 %	3.1 %
欧州およびカナダ	4,600	5,330	730	15.9 %	6.1 %
アジア(日本を除く)	1,233	1,400	167	13.6 %	6.4 %
中南米	921	1,325	405	44.0 %	36.4 %
ロシア/CIS	311	430	119	38.2 %	31.1 %
その他(注)	620	716	96	15.5 %	7.8 %
合計	21,017	23,840	2,823	13.4 %	5.0 %

(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。

	前年同期	当期	(単位:億円、%以外)			
			AERベース		CERベース	
			増減額	増減率	増減率	
消化器系疾患	5,969	6,952	983	16.5 %	7.6 %	
希少疾患	3,409	3,887	478	14.0 %	5.3 %	
血漿分画製剤	4,302	5,357	1,055	24.5 %	14.3 %	
オンコロジー	2,252	2,850	598	26.6 %	18.7 %	
ワクチン	178	381	203	114.0 %	107.0 %	
ニューロサイエンス	3,307	3,146	△161	△4.9 %	△12.3 %	
その他	1,601	1,268	△332	△20.8 %	△24.9 %	
合計	21,017	23,840	2,823	13.4 %	5.0 %	

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

・消化器系疾患

消化器系疾患の売上収益は、6,952億円(+983億円および+16.5% AER、+7.6% CER) となりました。

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤ENTYVIO (国内製品名: エンタイビオ) の売上は、4,732億円 (+815億円および+20.8% AER、+10.7% CER) となりました。米国における売上は、3,266億円 (+555億円および+20.5% AER) となりました。この増収は、円安による増収影響、炎症性腸疾患に対する生物学的製剤の新規投与の需要増加および皮下注射製剤の上市により新規患者に使用されたことによるものです。欧州およびカナダにおける売上は、1,125億円 (+205億円および+22.3% AER) となりました。この増収は、主に皮下注射製剤の使用拡大に伴い新規患者が増加したこと、および円安による増収影響によるものです。

短腸症候群治療剤GATTEX/レベスティブの売上は、733億円 (+144億円および+24.4% AER、+14.6% CER) となりました。この増収は、主に米国における需要増加、処方拡大 (小児適応拡大)、および円安による増収影響によるものです。

・希少疾患

希少疾患の売上収益は、3,887億円 (+478億円および+14.0% AER、+5.3% 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、1,110億円 (+240億円および+27.5% AER、+16.7% CER) となりました。この増収は、主に米国、欧州およびカナダにおいて需要が増加していること、および円安による増収影響によるものです。

酵素補充療法のハンター症候群治療剤エラプレースの売上は、531億円 (+74億円および+16.3% AER、+8.0% CER) となりました。この増収は、主に円安による増収影響、および成長新興国での堅調な需要によるものです。

移植後のサイトメガロウイルス (CMV) 感染/感染症治療剤リブテンシティの売上は、155億円 (+72億円および+86.2% AER、+70.5% CER) となりました。この増収は、主に米国において上市後、順調に市場浸透していることに加え、欧州および成長新興国において引き続き販売エリアが拡大したことによるものです。

酵素補充療法のファブリー病治療剤リブレガルの売上は、413億円 (+51億円および+14.1% AER、+6.9% CER) となりました。この増収は、成長新興国での需要の増加、および円安による増収影響によるものです。

・血漿分画製剤

血漿分画製剤の売上収益は、5,357億円 (+1,055億円および+24.5% AER、+14.3% CER) となりました。

免疫グロブリン製剤の売上合計は、3,910億円 (+819億円および+26.5% AER、+15.9% CER) となりました。原発性免疫不全症 (PID) と多巣性運動ニューロパチー (MMN) の治療に用いられる静注製剤GAMMAGARD LIQUID/KIOVIGおよび皮下注射製剤であるキュービトルとHYQVIAの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、皮下注射製剤は静脈注射に比べ投薬の利便性が高いこと、また円安による増収影響により、2桁台の売上増加率となりました。

主に血液量減少症と低アルブミン血症の治療に用いられるHUMAN ALBUMINとFLEXBUMINを含むアルブミン製剤の売上合計は、703億円 (+114億円および+19.3% AER、+11.0% CER) となりました。この増収は、主に中国における堅調な需要の増加によるもの、および円安による増収影響によるものです。



## ・オンコロジー

オンコロジーの売上収益は、2,850億円（+598億円および+26.6% AER、+18.7% CER）となりました。

大腸がん治療剤FRUZAQLA（国内製品名：フリュザクラ）の売上は、231億円となりました。FRUZAQLAは、2023年11月に米国で最初に上市して以降、その他の国々でも上市されています。

悪性リンパ腫治療剤アドセトリスの売上は、682億円（+140億円および+25.7% AER、+17.4% CER）となりました。この増収は、成長新興国、欧州およびカナダにおける堅調な需要が牽引したこと、および円安による増収影響によるものです。

子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳がん・前立腺がん等の治療に用いられるリューブリン/ENANTONEの売上は、604億円（+117億円および+23.9% AER、+18.7% CER）となりました。この増収は、米国における売上が増加したこと、および円安による増収影響によるものです。

白血病治療剤アイクルシグの売上は、354億円（+84億円および+30.9% AER、+19.9% CER）となりました。この増収は、米国における堅調な伸長、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者さんの化学療法併用下での治療薬としての効能が2024年3月米国において承認されたこと、および円安による増収影響によるものです。

## ・ワクチン

ワクチンの売上収益は、381億円（+203億円および+114.0% AER、+107.0% CER）となりました。

デング熱ワクチンQDENGの売上は、199億円（+179億円および+927.6% AER、+863.1% CER）となりました。この増収は、デング熱流行国においてQDENGのアクセスが拡大したことによるものであり、非流行国も含め、20ヶ国以上で利用可能となっています。

その他のワクチンの売上合計は、増収となりました。この増収は、オミクロン株JN.1系統に対応した新型コロナウイルス（COVID-19）ワクチンであるヌバキソビッドが2024年9月に日本において承認されたことによるものです。

## ・ニューロサイエンス

ニューロサイエンスの売上収益は、3,146億円（△161億円および△4.9% AER、△12.3% CER）となりました。

ADHD治療剤VYVANSE/ELVANSE（国内製品名：ビバンセ）の売上は、2,032億円（△231億円および△10.2% AER、△17.9% CER）となりました。この減収は、米国において2023年8月から複数の後発品が参入したことによるものです。欧州における成人向け市場の拡大や円安による増収影響は、この減収影響を一部相殺するにとどまりました。

大うつ病（MDD）治療剤トリンテリックスの売上は、641億円（+132億円および+25.8% AER、+16.1% CER）となりました。この増収は、米国における売上伸長によるものです。

ADHD治療剤ADDERALL XRの売上は、168億円（△58億円および△25.6% AER、△31.5% CER）となりました。この減収は主に、米国における後発品である競合他社の即放性製剤が数か月の供給不足の後に増加したことによるものであり、本剤に対してはマイナスの影響となりました。

### 〔売上原価〕

売上原価は、7,813億円（+1,166億円および+17.5% AER、+9.2% CER）となりました。この増加は主に、円安による為替影響および製品構成の変動を含む6つの主要なビジネスエリアの好調な売上の増加によるものです。

### 〔販売費及び一般管理費〕

販売費及び一般管理費は、5,383億円（+372億円および+7.4% AER、△0.4% CER）となりました。この増加は主に、円安による為替影響によるものですが、様々な費用効率化の取り組みにより一部相殺されております。

### 〔研究開発費〕

研究開発費は、3,440億円（△27億円および△0.8% AER、△8.3% CER）となりました。この減少は主に、modakafusp alfa (TAK-573)や非小細胞肺癌治療剤EXKIVITYなどの開発プログラム終了に伴う費用の減少によるものですが、円安による為替影響により一部相殺されております。

### 〔製品に係る無形資産償却費及び減損損失〕

製品に係る無形資産償却費及び減損損失は、3,052億円（△644億円および△17.4% AER、△23.9% CER）となりました。無形資産償却費は主に円安による為替影響により236億円増加しました。また減損損失は主に、前年同期におけるクローン病に伴う複雑痔瘻治療剤アロフィセルに係る減損損失740億円、および非小細胞肺癌治療剤EXKIVITYに係る減損損失285億円



の計上により、880億円の減少となりました。当期においては臨床第3相試験の結果を踏まえて無形資産計上額の全額を減損したソチクレストット（TAK-935）に係る減損損失215億円を計上しております。

〔その他の営業収益〕

その他の営業収益は、139億円（+41億円および+41.1% AER、+32.9% CER）となりました。この増加は主に、TACHOSIL（フィブリノゲン配合組織接着・閉鎖パッチ剤）の製造施設を含む事業売却が完了したことにより当期に計上した売却益61億円によるものです。

〔その他の営業費用〕

その他の営業費用は、785億円（△317億円および△28.8% AER、△35.2% CER）となりました。この減少は主に、訴訟引当金繰入額の減少、および承認前在庫にかかる評価損の戻入を当期に計上したことによるものです。前年同期における訴訟引当金の繰入額にはAbbVie, Inc.（以下、AbbVie社）との供給契約に関する訴訟にかかる引当金の繰入額を含んでおります。これらの減少は、主に全社的な効率化プログラムにより事業構造再編費用が231億円増加したことにより一部相殺されております。

〔営業利益〕

営業利益は、上記の要因を反映し、3,506億円（+2,313億円および+194.0% AER、+173.1% 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934億円の損失（+116億円および+14.1% AER、+10.3% CER）となりました。この増加は主に、武田テバファーマ株式会社株式を売却目的で保有する資産に分類したことにより当期に183億円の減損損失を計上したことによるものですが、受取利息が増加したことにより一部相殺されております。

〔持分法による投資損益〕

持分法による投資損益は、12億円の損失（△29億円、前年同期は16億円の利益）となりました。

〔法人所得税費用〕

法人所得税費用は、686億円（+710億円、前年同期は24億円の便益）となりました。この増加は主に、前年同期において、2014年にShire plc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635億円を認識したこと、および当期における税引前中間利益の増加によるものです。これらの増加は、当期において、認識した税額控除の増加により税金費用の計上が減少したことと一部相殺されております。

〔中間利益〕

上記の要因を反映し、中間利益は、1,874億円（+1,460億円および+352.3% AER、+306.2% CER）、中間利益（親会社の所有者帰属分）は、1,873億円（+1,459億円および+352.8% AER、+306.6% 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および説明

当社は、業績評価において「Core財務指標」の概念を採用しています。本指標は、国際会計基準（IFRS）に準拠したものではありません。追加的な情報については、財務補足資料の「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください。

Core業績

(単位:億円、%以外)

	前年同期	当期	AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
Core売上収益	21,017	23,840	2,823	13.4%	5.0%
Core営業利益	5,888	7,199	1,312	22.3%	12.9%
Core中間利益	4,078	4,892	814	20.0%	8.9%
Core中間利益 (親会社の所有者帰属分)	4,077	4,891	814	20.0%	8.9%
Core EPS (円)	261	310	49	18.8%	7.9%

### 〔Core売上収益〕

当期のCore売上収益は、2兆3,840億円（+2,823億円および+13.4% AER、+5.0% CER）となりました。この増加は主に、為替相場が円安に推移したこと、および当社の事業を好調に牽引したタケダの成長製品・新製品（注）の売上収益が1兆1,270億円（+2,561億円および+29.4% AER、+18.7% CER）になったことによるものです。これらの増加は、米国におけるVYVANSEおよび日本におけるアジルバの独占販売期間満了後の後発品の参入による売上の減少により一部相殺されました。

### 〔注〕 タケダの成長製品・新製品

消化器系疾患：ENTYVIO、EOHILIA

希少疾患：タクザイロ、リブテンシティ、アジンマ

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

オンコロジー：アルンプリグ、FRUZAQLA

ワクチン：QDENGGA

### 〔Core営業利益〕

当期のCore営業利益は、7,199億円（+1,312億円および+22.3% AER、+12.9% CER）となりました。Core営業利益の内訳は以下の通りです。

(単位:億円、%以外)

	前年同期	当期	AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
Core売上収益	21,017	23,840	2,823	13.4%	5.0%
Core売上原価	△6,648	△7,815	△1,166	17.5%	9.2%
Core販売費及び一般管理費	△5,014	△5,385	△371	7.4%	△0.5%
Core研究開発費	△3,467	△3,441	26	△0.7%	△8.3%
Core営業利益	5,888	7,199	1,312	22.3%	12.9%

報告期間における上記項目の増減は以下の通りです。

### 〔Core売上原価〕

Core売上原価は、7,815億円（+1,166億円および+17.5% AER、+9.2% CER）となりました。この増加は主に、円安による為替影響および製品構成の変動を伴う6つの主要なビジネスエリアの好調な売上の増加によるものです。

### 〔Core販売費及び一般管理費〕

Core販売費及び一般管理費は、5,385億円（+371億円および+7.4% AER、△0.5% CER）となりました。この増加は、円安による為替影響によるものですが、様々な費用効率化の取り組みにより一部相殺されております。

## 〔Core研究開発費〕

Core研究開発費は、3,441億円（△26億円および△0.7% AER、△8.3% CER）となりました。この減少は主に、modakafusp alfa (TAK-573)や非小細胞肺癌治療剤EXKIVITYなどの開発プログラム終了に伴う費用の減少によるものですが、円安による為替影響により一部相殺されております。

## 〔Core中間利益〕

当期のCore中間利益は、4,892億円（+814億円および+20.0% AER、+8.9% CER）、Core中間利益（親会社の所有者帰属分）は、4,891億円（+814億円および+20.0% AER、+8.9% CER）となりました。Core中間利益は、Core営業利益に基づき、以下の通り算出されます。

(単位:億円、%以外)

	前年同期	当期	AERベース		CERベース
			増減額	増減率	増減率
Core営業利益	5,888	7,199	1,312	22.3%	12.9%
Core金融収益及び費用（純額）	△638	△733	△95	14.8%	10.1%
Core持分法による投資損益	23	16	△6	△27.7%	△30.7%
Core税引前中間利益	5,272	6,483	1,211	23.0%	13.0%
Core法人所得税費用	△1,194	△1,591	△396	33.2%	27.1%
Core中間利益	4,078	4,892	814	20.0%	8.9%
Core中間利益 （親会社の所有者帰属分）	4,077	4,891	814	20.0%	8.9%

報告期間における上記項目の増減は以下の通りです。

## 〔Core金融損益〕

Core金融収益とCore金融費用をあわせた金融損益は、733億円の損失（+95億円および+14.8% AER、+10.1% 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、16億円の利益（△6億円および△27.7% AER、△30.7% CER）となりました。

## 〔Core税引前中間利益〕

Core税引前中間利益は、6,483億円（+1,211億円および+23.0% AER、+13.0% CER）となりました。

## 〔Core法人所得税費用〕

Core法人所得税費用は、1,591億円（+396億円および+33.2% AER、+27.1% CER）となりました。この増加は、当期において、繰延税金資産の評価減によるものを含めCore税金費用の計上が増加したことによりますが、認識した税額控除の増加によりCore税金費用の計上が減少したことと一部相殺されております。

## 〔Core EPS〕

当期のCore EPSは、310円（+49円および+18,8% AER、+7.9% CER）となりました。

## 財政状態に関する説明

(単位：億円)

	前年度末	当期末	増減額
資産合計	151,088	145,730	△5,358
負債合計	78,348	76,514	△1,834
資本合計	72,740	69,216	△3,524

## 〔資産〕

当期末における資産合計は、14兆5,730億円（△5,358億円）となりました。主に償却費および為替換算の影響により、無形資産が減少（△5,041億円）しております。加えて、主に為替換算の影響により、のれんおよび有形固定資産がそれぞれ減少（△2,500億円および△1,022億円）しております。これらの減少は、現金及び現金同等物の増加（+4,012億円）により、一部相殺されております。

## 〔負債〕

当期末における負債合計は、7兆6,514億円（△1,834億円）となりました。主にProtagonist Therapeutics, Inc.へのマイルストーンを含む様々な支払いにより、仕入債務及びその他の債務が減少（△1,342億円）しております。未払費用の減少により、その他の流動負債が減少（△1,200億円）しております。主に為替換算の影響により米国におけるリース負債が減少したことに伴い、その他の金融負債合計が減少（△709億円）しております。主に米国において、無形資産を償却したことにより繰延税金負債を取り崩したこと、およびその他の繰延税金負債が減少したことにより、繰延税金負債が減少（△672億円）しました。当期末における社債及び借入金合計は5兆512億円（注）（+2,074億円）となり、無担保普通社債およびコマーシャル・ペーパーの償還により一部相殺されたものの、主にハイブリッド社債および米ドル建無担保普通社債の発行により増加しました。

（注） 当期末における社債及び借入金の帳簿価額はそれぞれ4兆3,138億円および7,374億円です。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	1,866億円
米ドル建無担保普通社債 (1,500百万米ドル)	2016年9月	2026年9月	2,082億円
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	4,771億円
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	2,483億円
ハイブリッド社債 (劣後特約付社債)	2019年6月	2079年6月	5,000億円
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	9,918億円
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	5,717億円
円貨建無担保普通社債	2021年10月	2031年10月	2,495億円
ハイブリッド社債 (劣後特約付社債)	2024年6月	2084年6月	4,578億円
米ドル建無担保普通社債 (3,000百万米ドル)	2024年7月	2034年7月 ~2064年7月	4,229億円
合計			<u>4兆3,138億円</u>

## 借入金:

名称 (外貨建借入額)	借入時期	返済期限	帳簿価額
シンジケートローン	2016年4月	2026年4月	1,000億円
"	2017年4月	2027年4月	1,135億円
"	2017年4月	2027年4月	2,137億円
(1,500百万米ドル)			
"	2023年4月	2030年4月	1,000億円
その他のバイラテラルローン	2016年3月 ~2024年4月	2025年4月 ~2031年4月	2,100億円
その他			2億円
合計			7,374億円

当社グループは、2024年4月25日に、バイラテラルローン500億円を満期返済するとともに、同日に、2031年4月25日満期のバイラテラルローン500億円の借入を実行しました。その後、2024年6月25日には、発行総額4,600億円、償還期日2084年6月25日の60年無担保ハイブリッド社債を発行しました。

2024年7月5日には、発行総額3,000百万米ドル、償還期日2034年7月5日から2064年7月5日の米ドル建無担保普通社債（以下、本社債）を発行しました。本社債の発行により調達した資金を充当することにより、2024年7月12日に2026年9月満期の無担保普通社債1,500百万米ドルを公開買付で繰上償還するとともに、同年7月にコマーシャル・ペーパーを償還しました。

## 〔資本〕

当期末における資本合計は、6兆9,216億円（△3,524億円）となりました。この減少は、主に円高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減少（△4,282億円）したことによるものです。この減少は、配当金の支払いに伴う1,477億円の減少があったものの、主に中間利益の計上による利益剰余金の増加（+405億円）と一部相殺されております。

## キャッシュ・フロー

(単位：億円)

	前年同期	当期	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,913	4,513	1,600
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,271	△2,318	953
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,984	2,063	4,048
現金及び現金同等物の増減額	△2,342	4,258	6,600
現金及び現金同等物の期首残高	5,335	4,578	△757
現金及び現金同等物に係る換算差額	188	△246	△433
現金及び現金同等物の中間期末残高 (要約中間連結財政状態計算書計上額)	3,181	8,590	5,410

## 〔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、4,513億円（+1,600億円）となりました。この増加は、主に非資金項目およびその他の調整項目を調整した後の中間利益が増加したことによるものです。

## 〔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、△2,318億円（+953億円）となりました。この増加は、主に無形資産の取得による支出が減少したことによるものです。この増加は、AC Immune SAへの契約一時金の支払いおよびAscentage Pharma Group Internationalへのマイノリティ出資およびライセンスオプションの取得を含む、他の投資活動により一部相殺されております。

## 〔財務活動によるキャッシュ・フロー〕

財務活動によるキャッシュ・フローは、2,063億円（+4,048億円）となりました。この増加は、主にハイブリッド社債および米ドル建無担保普通社債の発行によるものです。この増加は、コマーシャル・ペーパーの全額償還により一部相殺されております。



## 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2024年度の通期の連結業績予想につきましては、2024年5月9日の当初公表予想から下表のとおり修正します。

## 2024年度の連結業績予想

	当初公表予想 (2024年5月9日)	今回公表予想 (2024年10月31日)	対当初公表予想	
売上収益	4兆3,500億円	4兆4,800億円	1,300億円	3.0 %
売上総利益	2兆8,500億円	2兆9,250億円	750億円	2.6 %
営業利益	2,250億円	2,650億円	400億円	17.8 %
税引前当期利益	550億円	930億円	380億円	69.1 %
当期利益 (親会社の所有者持分)	580億円	680億円	100億円	17.2 %
EPS	36円70銭	43円03銭	6円33銭	17.2 %
Core売上収益(注1)	4兆3,500億円	4兆4,800億円	1,300億円	3.0 %
Core営業利益(注1)	1兆円	1兆500億円	500億円	5.0 %
Core EPS(注1)	431円	456円	26円	5.9 %

(注1) 定義については、財務補足資料の「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください。

## 〔売上収益〕

売上収益は、当初公表予想から1,300億円増収(+3.0%)の4兆4,800億円に上方修正しました。これは主に、米国のVYVANSEについて、独占販売期間満了後の後発品の市場浸透が当初想定していたよりも緩やかであることや、その他製品が好調に推移していること、前提為替レートの見直しによる為替影響が全体として増収に寄与する見込みになったことによるものです。

Core売上収益についても、財務ベースの売上収益と同様の修正を行いました。

## 〔営業利益〕

営業利益は、後発品の市場浸透が緩やかである米国のVYVANSEの増益影響を反映し、当初公表予想から400億円増益(+17.8%)の2,650億円に上方修正しました。この増益影響は、その他製品に係る減益影響、営業経費の増加影響、および為替影響により一部相殺される見込みです。

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たCore営業利益は、当初公表予想から500億円増益(+5.0%)の1兆500億円に上方修正しました。

## 〔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、当初公表予想から100億円増益(+17.2%)の680億円に上方修正しました。税引前当期利益は、主に営業利益の増益修正により、380億円増益(+69.1%)の930億円となることを見込んでいます。この税引前当期利益の増益影響は、主に繰延税金資産の評価減による税金費用の増加により一部相殺される見込みです。実効税率は約27%を前提としています。

財務ベースのEPSは、6円33銭増加(+17.2%)の43円03銭、Core EPSは、26円増加(+5.9%)の456円を見込んでいます。

## 2024年度の業績予想の主な前提条件

	当初公表予想 (2024年5月9日)	今回公表予想 (2024年10月31日)	
		通期	下期
為替レート (円)			
米ドル/円	150	150	146
ユーロ/円	160	165	164
ロシアルーブル/円	1.6	1.7	1.7
中国元/円	20.9	21.2	21.1
ブラジルリアル/円	30.4	28.6	28.4
売上原価	△1兆5,000億円	△1兆5,550億円	
販売費及び一般管理費	△1兆800億円	△1兆1,050億円	
研究開発費	△7,700億円	△7,700億円	
製品に係る無形資産償却費	△5,400億円	△5,410億円	
製品に係る無形資産減損損失 (注2)	△500億円	△500億円	
その他の営業収益	150億円	190億円	
その他の営業費用 (注3)	△2,000億円	△2,130億円	
金融収益及び費用 (純額)	△1,720億円	△1,680億円	
調整後フリー・キャッシュ・フロー (注1)	3,500~4,500億円	4,000~5,000億円	
資本的支出 (キャッシュ・フロー・ベース)	△3,800~△4,200億円	△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)	△2,050億円	△2,150億円	
調整後EBITDAに対する現金税金の税率 (事業売却を除く) (注1)	10%台半ば	10%台半ば	

(注2) 仕掛研究開発品を含む。

(注3) 全社的な効率化プログラムに係る事業構造再編費用1,400億円は当初公表予想から変更ありません。

## 2024年度の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年度の通期のマネジメントガイダンスにつきましては、2024年5月9日の当初公表マネジメントガイダンスから下表のとおり修正します。

	当初公表マネジメントガイダンス (2024年5月9日)	CERベース増減率 (%) (注1)	今回公表マネジメントガイダンス (2024年10月31日)
Core売上収益	横ばいからやや減少		横ばいからやや増加
Core営業利益	約10%の減少		一桁台半ば%の減少
Core EPS	10%台半ばの減少		約10%の減少

## 2024年度の業績予想およびマネジメントガイダンスのその他の前提条件

今回公表の業績予想およびマネジメントガイダンスにおいては、VYVANSE/ELVANSEのグローバル売上は3,090億円、前年度から1,142億円の減収 (CERベースでは31%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「連結業績予想」および「マネジメントガイダンス」は、現時点で入手可能な情報と前提条件に基づく見込みであり、その実現を約束する趣旨ではございません。実際の業績は事業環境の変化や為替変動など様々な要因により変動し、異なる結果を招きうる不確実性を含んでいます。「連結業績予想」または「マネジメントガイダンス」を修正すべき重大な要因が発生した場合には、速やかにご報告いたします。

## **当期の中間配当**

1 株当たり年間配当予想196円に変更はありません。

当期の中間配当金は、1株当たり98円とすることを取締役会にて決議しました。当配当金の支払開始日は、2024年12月2日です。

## 要約中間連結財務諸表

## (1) 要約中間連結損益計算書

	(単位：百万円)		(単位：百万米ドル) <sup>(*)</sup>
	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
売上収益	2,101,707	2,384,028	\$16,642
売上原価	△664,696	△781,265	△5,454
販売費及び一般管理費	△501,065	△538,312	△3,758
研究開発費	△346,687	△344,027	△2,402
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△369,665	△305,245	△2,131
その他の営業収益	9,874	13,933	97
その他の営業費用	△110,240	△78,537	△548
営業利益	119,230	350,576	2,447
金融収益	24,312	34,793	243
金融費用	△106,095	△128,145	△895
持分法による投資損益	1,607	△1,247	△9
税引前中間利益	39,053	255,976	1,787
法人所得税費用	2,382	△68,570	△479
中間利益	41,436	187,406	1,308
中間利益の帰属			
親会社の所有者持分	41,365	187,294	1,307
非支配持分	71	112	1
合計	41,436	187,406	1,308
1株当たり中間利益（円または米ドル）			
基本的1株当たり中間利益	26.51	118.85	0.83
希薄化後1株当たり中間利益	26.29	117.11	0.82

(\*) 当要約中間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9月30日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル143.25円」で換算しております。便宜的な米ドル換算に用いられている換算レートおよび方法は、要約中間連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル換算は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

## (2) 要約中間連結包括利益計算書

(単位：百万円) (単位：百万米ドル)<sup>(\*)</sup>

	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
中間利益	41,436	187,406	\$1,308
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	6,537	△7,514	△52
確定給付制度の再測定	2,644	703	5
	9,181	△6,811	△48
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	779,220	△452,433	△3,158
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△2,015	26,304	184
ヘッジコスト	△2,579	5,656	39
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	△279	△101	△1
	774,347	△420,574	△2,936
その他の包括利益合計	783,528	△427,385	△2,983
中間包括利益合計	824,964	△239,979	△1,675
中間包括利益の帰属			
親会社の所有者持分	824,843	△240,081	△1,676
非支配持分	121	102	1
合計	824,964	△239,979	△1,675

(\*) 当要約中間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9月30日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル143.25円」で換算しております。便宜的な米ドル換算に用いられている換算レートおよび方法は、要約中間連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル換算は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということの意味するものではありません。



(3) 要約中間連結財政状態計算書

	(単位：百万円)	(単位：百万米ドル)(*)	
	前年度 (2024年3月31日)	当中間連結会計期間 (2024年9月30日)	
		当中間連結会計期間 (2024年9月30日)	
<b>資産</b>			
<b>非流動資産</b>			
有形固定資産	1,989,777	1,887,620	\$13,177
のれん	5,410,067	5,160,112	36,022
無形資産	4,274,682	3,770,620	26,322
持分法で会計処理されている投資	89,831	15,628	109
その他の金融資産	340,777	261,686	1,827
その他の非流動資産	51,214	85,016	593
繰延税金資産	393,865	338,304	2,362
非流動資産合計	12,550,212	11,518,988	80,412
<b>流動資産</b>			
棚卸資産	1,209,869	1,206,431	8,422
売上債権及びその他の債権	668,403	700,537	4,890
その他の金融資産	15,089	47,200	329
未収法人所得税	29,207	20,519	143
その他の流動資産	168,875	161,204	1,125
現金及び現金同等物	457,800	859,015	5,997
売却目的で保有する資産	9,337	59,106	413
流動資産合計	2,558,580	3,054,013	21,319
<b>資産合計</b>	15,108,792	14,573,000	101,731

	(単位：百万円)	(単位：百万米ドル)(*)	
	前年度 (2024年3月31日)	当中間連結会計期間 (2024年9月30日)	
負債及び資本			
負債			
非流動負債			
社債及び借入金	4,476,501	4,427,092	\$30,905
その他の金融負債	687,833	558,201	3,897
退職給付に係る負債	143,882	135,887	949
未払法人所得税	4,381	—	—
引当金	14,373	15,258	107
その他の非流動負債	80,938	81,110	566
繰延税金負債	113,777	46,619	325
非流動負債合計	5,521,684	5,264,166	36,748
流動負債			
社債及び借入金	367,251	624,101	4,357
仕入債務及びその他の債務	547,521	413,335	2,885
その他の金融負債	143,421	202,156	1,411
未払法人所得税	109,906	141,439	987
引当金	524,420	507,013	3,539
その他の流動負債	619,174	499,192	3,485
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	1,410	—	—
流動負債合計	2,313,103	2,387,237	16,665
負債合計	7,834,788	7,651,403	53,413
資本			
資本金	1,676,596	1,694,660	11,830
資本剰余金	1,747,414	1,738,145	12,134
自己株式	△51,259	△24,829	△173
利益剰余金	1,391,203	1,431,684	9,994
その他の資本の構成要素	2,509,310	2,081,095	14,528
親会社の所有者に帰属する持分	7,273,264	6,920,754	48,312
非支配持分	741	843	6
資本合計	7,274,005	6,921,597	48,318
負債及び資本合計	15,108,792	14,573,000	101,731

(\*) 当要約中間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9月30日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル143.25円」で換算しております。便宜的な米ドル換算に用いられている換算レートおよび方法は、要約中間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并不意味着のものではありません。

## (4) 要約中間連結持分変動計算書

前中間連結会計期間（自2023年4月1日 至2023年9月30日）

(単位：百万円)

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

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分				合計	非支配 持分	資本合計
	その他の資本の構成要素						
	キャッシュ・ フロー・ヘッ ジ	ヘッジ コスト	確定給付 制度の再 測定	合計			
2023年4月1日残高	△87,352	△23,127	—	1,508,119	6,354,122	549	6,354,672
中間利益				—	41,365	71	41,436
その他の包括利益	△2,015	△2,579	2,644	783,478	783,478	50	783,528
中間包括利益	△2,015	△2,579	2,644	783,478	824,843	121	824,964
新株の発行				—	315		315
自己株式の取得				—	△2,355		△2,355
自己株式の処分				—	0		0
配当				—	△140,121		△140,121
持分変動に伴う増減額				—	—	3	3
その他の資本の構成要素 からの振替			△2,644	△3,628	—		—
株式報酬取引による増加				—	33,606		33,606
株式報酬取引による減少 (権利行使)				—	△60		△60
所有者との取引額合計	—	—	△2,644	△3,628	△108,613	3	△108,611
2023年9月30日残高	△89,367	△25,706	—	2,287,969	7,070,352	673	7,071,024

当中間連結会計期間（自2024年4月1日 至2024年9月30日）

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本 剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					在外営業 活動体の 換算差額	その他の包括 利益を通じて 公正価値で 測定される 金融資産の 公正価値の変動
2024年4月1日残高	1,676,596	1,747,414	△51,259	1,391,203	2,573,407	15,729
中間利益				187,294		
その他の包括利益					△452,523	△7,514
中間包括利益	—	—	—	187,294	△452,523	△7,514
新株の発行	18,064	18,064				
自己株式の取得			△1,918			
自己株式の処分		0	0			
配当				△147,653		
その他の資本の構成要素 からの振替				840		△137
株式報酬取引による増加		37,143				
株式報酬取引による減少 (権利行使)		△64,476	28,348			
所有者との取引額合計	18,064	△9,269	26,430	△146,813	—	△137
2024年9月30日残高	1,694,660	1,738,145	△24,829	1,431,684	2,120,884	8,077

(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			
2024年4月1日残高	△63,896	△15,930	—	2,509,310	7,273,264	741	7,274,005
中間利益				—	187,294	112	187,406
その他の包括利益	26,304	5,656	703	△427,375	△427,375	△10	△427,385
中間包括利益	26,304	5,656	703	△427,375	△240,081	102	△239,979
新株の発行				—	36,128		36,128
自己株式の取得				—	△1,918		△1,918
自己株式の処分				—	0		0
配当				—	△147,653		△147,653
その他の資本の構成要素 からの振替			△703	△840	—		—
株式報酬取引による増加				—	37,143		37,143
株式報酬取引による減少 (権利行使)				—	△36,129		△36,129
所有者との取引額合計	—	—	△703	△840	△112,428	—	△112,428
2024年9月30日残高	△37,592	△10,274	—	2,081,095	6,920,754	843	6,921,597

## (5) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書

	(単位：百万円)		(単位：百万米ドル)(*)
	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>			
中間利益	41,436	187,406	\$1,308
減価償却費及び償却費	354,197	384,672	2,685
減損損失	126,703	36,065	252
持分決済型株式報酬	33,977	36,940	258
有形固定資産の処分及び売却に係る損失	304	2,457	17
事業譲渡及び子会社株式売却益	△294	△6,376	△45
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）	△150	2,172	15
金融収益及び費用（純額）	81,783	93,352	652
持分法による投資損益	△1,607	1,247	9
法人所得税費用	△2,382	68,570	479
<b>資産及び負債の増減額</b>			
売上債権及びその他の債権の増加額	△73,081	△57,779	△403
棚卸資産の増加額	△77,938	△51,218	△358
仕入債務及びその他の債務の減少額	△49,679	△37,079	△259
引当金の増加額	17,163	12,527	87
その他の金融負債の増減額（△は減少）	34,178	△17,455	△122
その他（純額）	△74,375	△119,427	△834
<b>営業活動による現金生成額</b>	<b>410,234</b>	<b>536,076</b>	<b>3,742</b>
法人所得税等の支払額	△129,040	△89,081	△622
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	10,111	4,272	30
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>291,305</b>	<b>451,267</b>	<b>3,150</b>
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>			
利息の受取額	5,102	9,198	64
配当金の受取額	147	207	1
有形固定資産の取得による支出	△83,804	△106,914	△746
有形固定資産の売却による収入	8,337	38	0
無形資産の取得による支出	△255,476	△91,552	△639
ライセンスを獲得するためのオプションの取得による 支出	—	△31,784	△222
投資の取得による支出	△2,264	△27,734	△194
投資の売却、償還による収入	631	23,115	161
事業売却による収入 （処分した現金及び現金同等物控除後）	365	8,330	58
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	—	△13,990	△98
その他（純額）	△148	△738	△5
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>△327,109</b>	<b>△231,824</b>	<b>△1,618</b>

	(単位：百万円)		(単位：百万米ドル)(*)	
	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	
財務活動によるキャッシュ・フロー				
短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの純増減額 (△は減少)	110,000	△317,000		△2,213
社債の発行及び長期借入れによる収入	100,000	984,460		6,872
社債の償還及び長期借入金の返済による支出	△246,091	△284,019		△1,983
社債及び借入金に係る金利通貨スワップの決済による収入	60,063	46,880		327
自己株式の取得による支出	△2,326	△1,882		△13
利息の支払額	△49,711	△42,298		△295
配当金の支払額	△139,811	△147,309		△1,028
リース負債の支払額	△21,613	△23,375		△163
その他(純額)	△8,943	△9,120		△64
財務活動によるキャッシュ・フロー	△198,433	206,336		1,440
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△234,237	425,779		2,972
現金及び現金同等物の期首残高	533,530	457,800		3,196
現金及び現金同等物に係る換算差額	18,759	△24,564		△171
現金及び現金同等物の中間期末残高 (要約中間連結財政状態計算書計上額)	318,051	859,015		5,997

(\*) 当要約中間連結キャッシュ・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9月30日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル143.25円」で換算しております。便宜的な米ドル換算に用いられている換算レートおよび方法は、要約中間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10月6日、当社は、2019年6月に発行した円貨建て劣後特約付きハイブリット社債500,000百万円を2079年6月の償還期日に先立ち繰上償還しました。当該償還には、2024年6月25日に発行した460,000百万円のハイブリット社債および2024年10月3日に借入れた40,000百万円のシンジケート ハイブリッド ローンにて調達した資金が充当されました。本繰上償還が要約中間連結損益計算書に与える重要な影響はありません。



## 補足情報

<u>1. パイプラインの状況</u> .....	<u>31</u>
I. <u>開発の状況</u> .....	<u>31</u>
II. <u>最近のステージアップ品目</u> .....	<u>39</u>
III. <u>パイプラインから削除されたプロジェクト</u> .....	<u>40</u>
IV. <u>研究開発における提携</u> .....	<u>41</u>
<u>2. 補足売上収益情報</u> .....	<u>47</u>
• <u>地域別売上収益</u> .....	<u>47</u>
◦ <u>累計</u> .....	<u>47</u>
◦ <u>四半期</u> .....	<u>48</u>
• <u>主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）</u> .....	<u>49</u>
◦ <u>累計</u> .....	<u>49</u>
• <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> .....	<u>53</u>
• <u>主要品目見込</u> .....	<u>55</u>

# 1. パイプラインの状況

## I. 開発の状況

- 本表では、別途明記されている場合を除き、2024年10月31日（決算発表日）現在、(i) 当社が自社あるいはパートナーと共同で臨床開発している、あるいは (ii) 臨床開発かつ/または商業化を将来行う可能性がある契約上の権利を保有するパイプラインを掲載していますが、全ての共同研究開発活動を記載しているものではありません。掲載している治療薬の候補物質は様々な開発段階にあり、今後、開発中止や新たな候補物質の臨床ステージ入りによって内容が変わる可能性があります。本表にある治療薬の候補物質が製品として発売になるかどうかは、前臨床試験や臨床試験の結果・市場動向の変化・規制当局からの販売承認取得の有無など、様々な要因に影響されます。
  - 本表では当社が承認取得を目指しているパイプラインの主な効能および2024年度中に承認されたパイプラインを掲載しています。掲載している効能以外にも、将来の効能・剤型追加の可能性を検討するために臨床試験を行っています。
  - 本表では米国・欧州・日本・中国における開発状況を掲載していますが、新興国を含め他の地域においても開発を行っています。「国/地域」の欄には、米国・欧州・日本・中国のうちのいずれかにおいて、申請用データ取得試験を実施している、または販売許可申請を実施した国、地域を示しています。「グローバル」の表記は米国・欧州・日本・中国における開発をまとめて記載しています。
  - 当社が販売権を持っている地域において、いずれかの適応症で販売承認を取得している場合、製品名も記載しています（米国・欧州・日本・中国のみ）。
  - ステージアップの基準は、FSI（第一被験者の登録日）としています（別途明記される場合を除きます）。
  - 下記の表にあるパイプラインのモダリティは、「低分子」、「ペプチド・オリゴヌクレオチド」、「細胞および遺伝子治療」、「生物学的製剤他」のいずれかに分類しています。

## 消化器系・炎症性疾患領域

開発コード 〈一般名〉 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
MLN0002 〈vedolizumab〉 ENTYVIO (グローバル) エンタイビオ (日本)	ヒト化抗 $\alpha 4\beta 7$ インテグリン モノクローナル抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	クローン病 (皮下投与製剤)	米国	承認 (24/4)
			同種造血幹細胞移植を受けている患者における 移植片対宿主病の予防 (静脈注射製剤)	欧州 日本	P - III P - III
			潰瘍性大腸炎・クローン病 (小児) (静脈注射製剤)	グローバル	P - III
TAK-755 <sup>1</sup> 〈apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa〉 アジンマ (米国、欧州、日本)	ADAMTS13 酵素補充療法 (注射剤)	生物学的製剤他	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	欧州 中国	承認 (24/8) P - III
			免疫性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	P - II b P - II b
TAK-625 <sup>2</sup> 〈maralixibat〉	回腸胆汁酸トランスポーター (IBAT) 阻害薬 (経口剤)	低分子	アラジール症候群	日本	申請 (24/6)
			進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	日本	申請 (24/6)
Cx601 〈darvadstrocel〉 アロフィセル (欧州、日本)	同種異系脂肪由来 幹細胞懸濁剤 (注射剤)	生物学的製剤他	難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻 (小児)	欧州 日本	P - III P - III
TAK-999 <sup>3</sup> 〈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	$\alpha$ -1 アンチトリプシン欠乏症に伴う肝疾患	米国 欧州	P - III P - III
TAK-121 <sup>4</sup> 〈rusfertide〉	ヘプシジンミメティックス ペプチド (注射剤)	ペプチド・オリ ゴヌクレオチド	真性多血症	米国	P - III

TAK-279 <zasocitinib>	チロシンキナーゼ2 (TYK2) 阻害薬 (経口剤)	低分子	乾癬	グローバル	P - III
			乾癬性関節炎	—	P - II b
			クローン病	—	P - II b
			潰瘍性大腸炎	—	P - II b
TAK-227/ZED1227 <sup>5</sup>	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 <sup>6</sup>	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. Mirum 社との提携
3. Arrowhead Pharmaceuticals 社との提携
4. Protagonist Therapeutics 社との提携、開発は同社が主導
5. Zedira 社および Dr. Falk Pharma 社との提携、開発は Dr. Falk Pharma が主導
6. COUR Pharmaceuticals 社との提携

2024 年度第 1 四半期以降の追加：なし

2024 年度第 1 四半期以降の削除：なし

## ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域

開発コード <一般名> 製品名（国/地域）	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-935 <soficlistat>	CH24H 阻害薬（経口剤）	低分子	ドラベ症候群 <sup>1</sup>	グローバル	P-III
TAK-861	オレキシン2 受容体 アゴニスト（経口剤）	低分子	ナルコレプシータイプ1	グローバル	P-III
TAK-653/ NBI-1065845 <sup>2</sup>	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 <sup>3</sup>	抗 $\alpha$ -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 <sup>4</sup>	脳内移行性を有するプログラ ニューリン融合蛋白質 （注射剤）	生物学的製剤他	前頭側頭型認知症	—	P-II
TAK-925 <danavorexton>	オレキシン2 受容体 アゴニスト（注射剤）	低分子	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. Soficlistat はドラベ症候群を対象とした臨床第3相試験で主要評価項目を満たさなかったものの、同試験のデータ全体からは臨床的に意義のある有用性が示唆された。次のステップとして米国食品医薬品局（FDA）と申請可能性について協議する予定
2. Neurocrine 社との提携、開発は同社が主導
3. AstraZeneca 社との提携
4. Denali Therapeutics 社との提携、開発は同社が主導

2024 年度第1 四半期以降の追加：なし

2024 年度第1 四半期以降の削除：TAK-925 麻酔後の回復（P-II、中止）

## オンコロジー領域

開発コード <一般名> 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-113 <sup>1</sup> <fruquintinib> FRUZAQLA (米国、欧州) フリュザクラ (日本)	VEGFR 阻害薬 (経口剤)	低分子	治療歴を有する転移性大腸がん (mCRC)	欧州	承認 (24/6)
			がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発大腸がん (CRC)	日本	承認 (24/9)
SGN-35 <sup>2</sup> <brentuximab vedotin> アドセトリス (欧州、日本、中国)	CD30 モノクローナル抗体薬物複合体 (注射剤)	生物学的製剤他	ホジキンリンパ腫における BrECADD レジメン (brentuximab vedotin、etoposide、cyclophosphamide、doxorubicin、dacarbazine、dexamethasone) (フロントライン) <sup>3</sup>	欧州	申請 (24/4)
<cabozantinib> <sup>4</sup> 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) <sup>5</sup>	日本	P – III
TAK-676 <dazostinag>	STING アゴニスト (注射剤)	低分子	固形がん	—	P – II
TAK-186	T 細胞誘導抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	EGFR 発現固形がん	—	P – II
TAK-853 <sup>6</sup> <mirvetuximab soravtansine-gynx>	抗体薬物複合体 葉酸受容体α (FRα) が標的 (注射剤)	生物学的製剤他	プラチナ製剤抵抗性卵巣がん	日本	P – II
TAK-500	STING アゴニスト 抗体薬物複合体 (注射剤)	生物学的製剤他	固形がん	—	P – I
TAK-280	T 細胞誘導抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	B7-H3 発現固形がん	—	P – I
TAK-012	可変デルタ 1 (Vδ1) ガンマ・デルタ (γδ) T 細胞 (注射剤)	細胞および遺伝子治療	再発・難治性の急性骨髄性白血病	—	P – I

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

2024 年度第 1 四半期以降の追加：なし  
2024 年度第 1 四半期以降の削除：なし

## 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 <sup>1</sup> <maribavir> LIVTENCITY (グローバル)	ベンズイミダゾールリボシド 系阻害薬 (経口剤)	低分子	臓器移植 (造血幹細胞移植も含む) における 既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性の サイトメガロウイルス感染症	日本	承認 (24/6)
			移植後のサイトメガロウイルス感染 (十歳代を 含む小児)	グローバル	P - III
TAK-577 VONVENDI (米国、日本、中国) VEYVONDI (欧州)	フォン・ヴィレブランド因子 [遺伝子組換え] (注射剤)	生物学的製剤他	フォン・ヴィレブランド病の出血時および 周術期の補充療法 (成人)	中国	承認 (24/8)
			フォン・ヴィレブランド病の出血時および 周術期の補充療法 (小児)	グローバル	P - III
TAK-660 アディノベイト (米国、日本) ADYNOVI (欧州)	抗血友病因子 [遺伝子組換え] PEG 修飾 (注射剤)	生物学的製剤他	血友病 A (小児)	欧州	P - III
			血友病 A	中国	P - III

### 1. GSK 社との提携

2024 年度第 1 四半期以降の追加：なし

2024 年度第 1 四半期以降の削除：なし



## 血漿分画製剤

開発コード <一般名> 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-771 <sup>1</sup> <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase> HYQVIA (米国、欧州)	遺伝子組換え型 ヒトヒアルロニダーゼ含有 免疫グロブリン G 補充療法 (皮下注射製剤)	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群・続発性免疫不全症候群	日本	申請 (24/2)
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎・ 多巣性運動ニューロパチー	日本	申請 (24/8)
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	欧州 米国	申請 (24/3) 申請 (24/8)
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 日本	P - III P - III P - III

### 1. Halozyme 社との提携

2024 年度第 1 四半期以降の追加：なし

2024 年度第 1 四半期以降の削除：なし

## ワクチン

開発コード 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-019 <sup>1</sup> ヌバキソピッド筋注 (日本)	組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (注射剤)	生物学的製剤他	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による感 染症の予防 (オミクロン株 JN.1 系統に対応した 1 価ワクチン)	日本	承認 (24/9)
TAK-003 QDENG (グローバル)	4 価 Dengue 熱ワクチン (注射剤)	生物学的製剤他	4 種すべての血清型によるあらゆる重症度の Dengue 熱ウイルスによる感染症の予防、 ただし 4 歳以上が対象 (追加接種としての延長投与)	—	P-III

### 1. Novavax 社との提携

2024 年度第 1 四半期以降の追加: TAK-019 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による感染症の予防 (日本、承認)

2024 年度第 1 四半期以降の削除: なし

**オプション契約：当社が臨床開発かつ/または商業化を将来行う可能性がある契約上の権利を保有する  
その他のパイプラインの一部**

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

- HQP-1351/olverembatinib は参考情報としてのみ掲載。特定の独占的ライセンスを取得するためのオプション権を当社が行使（反トラスト法に基づく承認を含む慣習的な条件を満たす必要がある）するまでの間、Ascentage Pharma 社は本候補物質を所有し単独で臨床開発を実施
- ACI-24.060 は参考情報としてのみ掲載。特定の独占的ライセンスを取得するためのオプション権を当社が行使（反トラスト法に基づく承認を含む慣習的な条件を満たす必要がある）するまでの間、AC Immune 社は本候補物質を所有し単独で臨床開発を実施

## II. 最近のステージアップ品目 ※2024年4月1日以降の進捗情報

開発コード <一般名>	適応症/剤型追加	国/地域	進捗情報
MLN0002 <vedolizumab>	クローン病（皮下投与製剤）	米国	承認（24/4）
TAK-113 <fruquintinib>	治療歴を有する転移性大腸がん（mCRC）	欧州	承認（24/6）
TAK-620 <maribavir>	臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症	日本	承認（24/6）
TAK-577 <vonicoq alfa>	フォン・ヴィレブランド病の出血時および月経期の補充療法（成人）	中国	承認（24/8）
TAK-755 <apadamtase alfa/ cinaxadamtase alfa>	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	欧州	承認（24/8）
TAK-019 <recombinant coronavirus (SARS-CoV-2) vaccine >	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症の予防 （オミクロン株 JN.1 系統に対応した 1 価ワクチン）	日本	承認（24/9）
TAK-113 <fruquintinib>	がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発大腸がん（CRC）	日本	承認（24/9）
SGN-35 <brentuximab vedotin>	ホジキンリンパ腫における BrECADD レジメン（brentuximab vedotin、etoposide、 cyclophosphamide、doxorubicin、dacarbazine、dexamethasone）（フロントライン）	欧州	申請（24/4）
TAK-625 <maralixibat>	アラジール症候群	日本	申請（24/6）
TAK-625 <maralixibat>	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	日本	申請（24/6）
TAK-771 <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase>	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	申請（24/8）
TAK-880 <10% IVIG (Low IgA)>	原発性免疫不全症候群	米国	申請（24/8）
TAK-861	ナルコレプシータイプ 1	グローバル	P – III
TAK-279 <zasocitinib>	潰瘍性大腸炎	—	P – II b
TAK-186	EGFR 発現固形がん	—	P – II
TAK-853 <mirvetuximab soravtansine-gynx>	プラチナ製剤抵抗性卵巣がん	日本	P – II
TAK-360	ナルコレプシータイプ 2・特発性過眠症	—	P – I

### Ⅲ. パイプラインから削除されたプロジェクト ※2024年4月1日以降の情報

開発コード	適応症/剤型追加 (国/地域,開発段階)	中止および終了理由
TAK-141/JR-141 <pabinafusp alfa>	ハンター症候群 (中枢性および身体症状) (欧州、P-Ⅲ)	提携に関する当社の戦略的評価の結果に基づき、当社は、ハンター症候群の治療薬である pabinafusp alfa (JR-141・TAK-141) を商業化するための特定の地域を対象とした独占的な提携およびライセンス契約を終了することを JCR ファーマと合意。JCR ファーマは、これまで通り JR-141 の臨床開発を主導し、参加している患者さんのために臨床第 3 相試験を継続する予定。
TAK-935 <soticlestat>	レノックス・ガストー症候群 (グローバル、P-Ⅲ)	臨床試験において主要評価項目を満たさなかった。
<ponatinib>	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病 (小児適応) (P-I)	用量制限毒性により臨床試験を終了。
TAK-925 <danavorexton>	麻酔後の回復 (P-II)	患者登録の進捗不良のため試験を中止。

#### IV. 研究開発における提携

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

#### 消化器系・炎症性疾患領域

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



## ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域

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

## 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。
Ascentage Pharma <sup>+</sup>	中国	慢性骨髄性白血病 (CML) およびその他の血液がんを対象に開発が進められている BCR-ABL チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) である olverembatinib/HQP1351 の独占的ライセンスを獲得するためのオプション契約。当社がオプション権を行使した場合、中国本土、香港、マカオ、台湾およびロシア以外の全地域で、olverembatinib の開発および商業化に関する全世界的な権利を獲得。
Crescendo Biologics	英国	がん領域における Humabody <sup>®</sup> 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	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 <sup>™</sup> および mAb2 <sup>™</sup> 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 <sup>®</sup> 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 <sup>+</sup>	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。
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 以上において承認済みであり、追加効能取得のための臨床試験を実施中。
Teva Pharmaceutical Industries	イスラエル	Teva 社の Attenukine <sup>™</sup> プラットフォーム技術を活用する複数のターゲットの研究提携および全世界の権利。

## 血漿分画製剤

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

## ワクチン

提携先	国	内容/目的
Novavax	米国	厚生労働省 (MHLW) および日本医療研究開発機構 (AMED) からの助成対象となった Novavax 社の COVID-19 ワクチン「ヌバキソビッド®筋注」の日本における開発、製造、商業化に関する Novavax 社との提携。2024 年 9 月に当社は、SARS-CoV-2 オミクロン株 JN.1 系統による感染症の予防を対象に、2 回接種分バイアルであるヌバキソビッド筋注 1mL 製剤の製造販売承認を取得したことを公表しました。

## その他／複数の疾患領域

提携先	国	内容／目的
京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA)	日本	当社重点領域疾患（ニューロサイエンス、オンコロジー、消化器系・炎症性疾患を含む）での iPS 細胞の臨床応用および iPS 細胞のトランスレーショナルサイエンスが注目される追加領域での探索。
Charles River Laboratories	米国	Charles River Laboratories 社が有するエンド・ツー・エンドの創薬および安全性評価プラットフォームを活用し、当社の重点疾患領域における複数のプログラム群を候補化合物の段階まで進めるため提携。
Code Bio	米国	Code Bio 社の 3DNA プラットフォームを用いた、肝疾患を対象とした標的遺伝子治療薬の設計・開発、および中枢神経系を標的とした希少疾患プログラムの追加試験の実施についての共同研究およびライセンス契約。なお当社は、4 つのプログラムについて、独占的ライセンスを受けるためのオプション権を保有。
Evozyne	米国	最大 4 つの希少疾患を対象に、次世代遺伝子治療薬の開発に活用できるタンパク質の研究開発における共同研究およびライセンス契約。
GSK	英国	GSK 社およびミシガン大学とのヒトサイトメガロウイルス感染症治療薬としての TAK-620 (maribavir) 導入契約。
Ipsen	フランス	後天性血友病 A 治療薬としてのオピ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て活用し、当社の投資によってサポートされる。
Schrödinger	米国	Schrödinger 社の保有する in silico 技術に基づく創薬力と当社の疾患領域に対する深い知見および構造生物学における専門性を融合した、複数の創薬標的に関する共同研究。

● **終了した共同研究開発活動** ※ 2024年4月1日以降の情報

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

■ **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 <sup>*1</sup>				Core ベース <sup>*1*3</sup>
	FY23H1	FY24H1	AERベース <sup>*2</sup>		CERベース <sup>*3</sup>
			増減額	増減率	増減率
売上収益合計	21,017	23,840	2,823	13.4%	+5.0%
日本	2,285	2,164	△122	△5.3%	△5.6%
売上収益比率	10.9%	9.1%	△1.8pt		
米国	11,048	12,476	1,428	12.9%	3.1%
同比率	52.6%	52.3%	△0.2pt		
欧州およびカナダ	4,600	5,330	730	15.9%	6.1%
同比率	21.9%	22.4%	0.5pt		
成長新興国 <sup>*4</sup>	3,084	3,871	787	25.5%	18.1%
同比率	14.7%	16.2%	1.6pt		
アジア（日本を除く）	1,233	1,400	167	13.6%	6.4%
同比率	5.9%	5.9%	0.0pt		
中南米	921	1,325	405	44.0%	36.4%
同比率	4.4%	5.6%	1.2pt		
ロシア/CIS	311	430	119	38.2%	31.1%
同比率	1.5%	1.8%	0.3pt		
その他 <sup>*5</sup>	620	716	96	15.5%	7.8%
同比率	3.0%	3.0%	0.1pt		
うち知的財産権収益・役務収益	410	376	△34	△8.4%	△13.7%

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

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

\*5 「その他」には、中東・オセアニア・アフリカが含まれている



## ◆ 四半期

財務報告ベース\*1

(億円)	FY23				FY24							
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	AERベース*2 増減率	Q2	AERベース*2 増減率	Q3	AERベース*2 増減率	Q4	AERベース*2 増減率
売上収益合計	10,586	10,431	11,112	10,509	12,080	14.1%	11,760	12.7%				
日本	1,248	1,037	1,141	1,087	1,029	△17.5%	1,134	9.4%				
売上収益比率	11.8%	9.9%	10.3%	10.3%	8.5%		9.6%					
米国	5,544	5,504	5,807	5,102	6,367	14.8%	6,109	11.0%				
同比率	52.4%	52.8%	52.3%	48.6%	52.7%		51.9%					
欧州およびカナダ	2,243	2,356	2,616	2,453	2,698	20.3%	2,632	11.7%				
同比率	21.2%	22.6%	23.5%	23.3%	22.3%		22.4%					
成長新興国*3	1,551	1,534	1,548	1,866	1,986	28.1%	1,885	22.9%				
同比率	14.6%	14.7%	13.9%	17.8%	16.4%		16.0%					
アジア（日本を除く）	608	624	655	724	639	5.1%	761	21.9%				
同比率	5.7%	6.0%	5.9%	6.9%	5.3%		6.5%					
中南米	437	484	463	597	722	65.2%	603	24.8%				
同比率	4.1%	4.6%	4.2%	5.7%	6.0%		5.1%					
ロシア/CIS	174	137	143	272	237	36.7%	192	40.0%				
同比率	1.6%	1.3%	1.3%	2.6%	2.0%		1.6%					
その他*4	332	289	287	272	387	16.8%	329	13.9%				
同比率	3.1%	2.8%	2.6%	2.6%	3.2%		2.8%					
うち知的財産権収益・役務収益	248	162	221	370	182	△26.8%	194	19.8%				

\*1 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類している

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

\*3 成長新興国：グロス&amp;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												
	FY23H1	FY24H1	AERベース <sup>*1</sup> 増減率	米国	AERベース <sup>*1</sup> 増減率	日本	AERベース <sup>*1</sup> 増減率	欧州および カナダ	AERベース <sup>*1</sup> 増減率	成長 新興国 <sup>*2</sup>	AERベース <sup>*1</sup> 増減率	米国 以外	AERベース <sup>*1</sup> 増減率
<b>消化器系疾患</b>	<b>5,969</b>	<b>6,952</b>	<b>16.5%</b>	<b>4,056</b>	<b>17.7%</b>	<b>632</b>	<b>4.3%</b>	<b>1,489</b>	<b>16.9%</b>	<b>655</b>	<b>23.5%</b>	<b>120</b>	<b>5.1%</b>
ENTYVIO <sup>*3</sup>	3,917	4,732	20.8%	3,266	20.5%	86	15.0%	1,125	22.3%	256	21.0%		
GATTEX/レベスティブ	589	733	24.4%	533	19.9%	46	15.1%	99	21.7%	55	135.9%		
タケキャブ/VOCINTI <sup>*4</sup>	588	643	9.4%	4	-	494	1.9%	-	-	145	41.3%		
PANTOLOC/CONTROLOC <sup>*5</sup>	229	225	△1.5%	8	△48.1%	-	-	154	2.7%	63	0.4%		
DEXILANT	232	198	△14.4%	44	△37.0%	-	-	58	△16.3%	97	3.9%		
リアルダ/MEZAVANT <sup>*6</sup>	135	134	△0.4%	14	△31.7%							120	5.1%
RESOLOR/MOTEGRITY	101	113	11.6%	103	12.9%	-	-	10	△0.7%	-	-		
EOHILIA	-	23	-	23	-	-	-	-	-	-	-		
その他	179	151	△15.7%	62	△33.2%	6	△3.6%	44	1.1%	39	6.4%		
<b>希少疾患</b>	<b>3,409</b>	<b>3,887</b>	<b>14.0%</b>	<b>1,768</b>	<b>9.8%</b>	<b>195</b>	<b>1.8%</b>	<b>1,070</b>	<b>16.1%</b>	<b>853</b>	<b>24.4%</b>		
タクザイロ	871	1,110	27.5%	755	22.7%	17	20.3%	267	38.8%	73	45.5%		
アドベイト	627	588	△6.3%	277	△11.6%	15	△21.4%	94	2.2%	202	△0.5%		
アディノベイト/ADYNOVI	335	345	3.0%	120	△6.1%	71	0.7%	97	5.6%	57	27.3%		
エラプレース	457	531	16.3%	141	6.1%	△1	-	168	12.4%	222	31.4%		
リブレガル	362	413	14.1%	-	-	43	△3.5%	210	5.8%	161	34.4%		
ビプリブ	243	270	10.9%	108	4.9%	6	△4.2%	88	9.3%	67	26.7%		
フィラジル	117	98	△16.2%	57	△27.3%	10	△6.4%	14	5.8%	17	15.5%		
リブテンシティ	83	155	86.2%	104	58.8%	1	-	43	148.8%	7	1,256.8%		
ボンベンディ	74	104	39.8%	67	38.4%	4	22.7%	32	45.8%	0	11.1%		
RECOMBIMATE	60	52	△13.1%	50	△12.8%	-	-	2	△35.2%	1	211.6%		
アジンマ	-	24	-	19	-	5	-	0	-	-	-		
その他	180	196	9.2%	68	2.7%	25	28.2%	56	△10.0%	47	50.1%		
<b>血漿分画製剤</b>	<b>4,302</b>	<b>5,357</b>	<b>24.5%</b>	<b>3,364</b>	<b>24.0%</b>	<b>2</b>	<b>△43.8%</b>	<b>108</b>	<b>22.0%</b>	<b>226</b>	<b>54.5%</b>	<b>1,657</b>	<b>22.6%</b>
免疫グロブリン製剤	3,092	3,910	26.5%	2,895	25.8%							1,015	28.3%
アルブミン製剤	589	703	19.3%	156	39.3%							547	14.6%
ファイバ	198	236	19.4%	55	△9.7%	2	△43.8%	51	8.4%	128	48.9%		
HEMOFIL/IMMUNATE / IMMUNINE	93	146	56.2%	13	△12.1%	-	-	40	63.7%	92	71.5%		
CINRYZE	84	82	△2.9%	60	△2.1%	-	-	17	△0.9%	5	△16.1%		
その他 <sup>*7</sup>	245	279	13.8%	185	13.5%							94	14.3%

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

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

\*3 国内製品名：エンタイビオ

\*4 合剤、パック製剤およびOD錠を含む

\*5 一般名：pantoprazole

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

\*7 その他（血漿分画製剤）には、GLASSIA、ARALASTを含む

- 累計

(億円)	財務報告ベース												
	FY23H1	FY24H1	AERベース <sup>*1</sup> 増減率	米国	AERベース <sup>*1</sup> 増減率	日本	AERベース <sup>*1</sup> 増減率	欧州および カナダ	AERベース <sup>*1</sup> 増減率	成長 新興国 <sup>*2</sup>	AERベース <sup>*1</sup> 増減率	米国 以外	AERベース <sup>*1</sup> 増減率
<b>オンコロジー (がん)</b>	<b>2,252</b>	<b>2,850</b>	<b>26.6%</b>	<b>1,016</b>	<b>50.3%</b>	<b>487</b>	<b>△2.3%</b>	<b>625</b>	<b>25.8%</b>	<b>683</b>	<b>25.4%</b>	<b>39</b>	<b>9.3%</b>
アドセトリス	543	682	25.7%			59	△12.4%	282	35.7%	341	27.6%		
リュープリン/ENANTONE	488	604	23.9%	104	150.0%	140	△0.7%	212	14.8%	149	23.0%		
ニンラーロ	463	474	2.3%	264	△7.6%	33	△3.1%	62	11.0%	116	30.9%		
アイクルシグ <sup>*3</sup>	270	354	30.9%	315	34.2%							39	9.3%
アルンブリグ	137	182	32.8%	59	22.8%	13	8.4%	51	27.8%	59	59.5%		
ベクティビックス	136	135	△1.0%	—	—	135	△1.0%	—	—	—	—		
ゼジューラ	74	72	△2.2%	—	—	58	△4.5%	—	—	14	8.6%		
FRUZAQLA <sup>*4</sup>	—	231	—	220	—	—	—	10	—	0	—		
カボメティクス	42	44	4.1%	—	—	44	4.1%	—	—	—	—		
その他	98	71	△27.0%	54	△18.7%	5	8.4%	8	△5.2%	5	△75.3%		
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b>	<b>3,307</b>	<b>3,146</b>	<b>△4.9%</b>	<b>2,121</b>	<b>△14.0%</b>	<b>259</b>	<b>14.9%</b>	<b>604</b>	<b>22.5%</b>	<b>162</b>	<b>32.9%</b>		
VYVANSE/ELVANSE <sup>*5</sup>	2,263	2,032	△10.2%	1,351	△21.7%	14	82.3%	511	24.3%	155	32.5%		
トリンテリックス	510	641	25.8%	579	26.5%	63	20.1%	—	—	—	—		
ADDERALL XR	226	168	△25.6%	159	△25.7%	—	—	9	△24.1%	—	—		
インチュニブ	162	198	22.2%	2	△66.2%	130	24.5%	58	27.3%	7	46.4%		
その他	147	107	△27.4%	30	△52.5%	52	△14.4%	24	5.9%	0	△12.3%		
<b>ワクチン</b>	<b>178</b>	<b>381</b>	<b>114.0%</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>182</b>	<b>14.9%</b>	<b>23</b>	<b>171.4%</b>	<b>176</b>	<b>1,525.8%</b>		
QDENGGA	19	199	927.6%	—	—	—	—	23	171.4%	176	1,525.8%		
Others	159	182	14.9%	—	—	182	14.9%	—	—	—	—		
<b>その他</b>	<b>1,601</b>	<b>1,268</b>	<b>△20.8%</b>										
アジルバ <sup>*6</sup>	237	58	△75.4%	—	—	58	△75.4%	—	—	—	—		
ホスレノール <sup>*3</sup>	81	39	△51.5%	5	△45.2%							35	△52.3%

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

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

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

\*4 国内製品名：フリユザクラ

\*5 国内製品名：ピバンセ

\*6 合剤を含む

- 四半期
- 第2四半期

(億円)	財務報告ベース												
	FY23Q2	FY24Q2	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
<b>消化器系疾患</b>	<b>3,033</b>	<b>3,467</b>	<b>14.3%</b>	<b>2,024</b>	<b>15.7%</b>	<b>310</b>	<b>2.8%</b>	<b>748</b>	<b>14.2%</b>	<b>326</b>	<b>20.0%</b>	<b>59</b>	<b>6.8%</b>
ENTYVIO*3	1,997	2,389	19.6%	1,637	19.6%	45	17.5%	576	20.1%	131	17.5%		
GATTEX/レベスティブ	318	364	14.6%	261	5.9%	23	10.8%	50	20.3%	30	241.1%		
タケキャブ/VOCINTI *4	289	311	7.6%	2	-	239	△0.5%	—	-	70	42.2%		
PANTOLOC/CONTROLOC *5	117	116	△1.0%	5	△42.5%	—	-	78	2.8%	33	2.0%		
DEXILANT	111	80	△28.4%	18	△32.1%	—	-	19	△44.6%	43	△15.9%		
リアルダ/MEZAVANT *6	60	68	12.8%	9	85.6%							59	6.8%
RESOLOR/MOTTEGRITY	54	58	6.3%	53	6.7%	—	-	5	2.6%	—	-		
EOHILIA	—	13	-	13	-	—	-	—	-	—	-		
その他	86	68	△20.4%	25	△43.3%	4	25.5%	20	3.7%	19	2.7%		
<b>希少疾患</b>	<b>1,701</b>	<b>1,892</b>	<b>11.2%</b>	<b>870</b>	<b>7.7%</b>	<b>94</b>	<b>2.5%</b>	<b>525</b>	<b>13.6%</b>	<b>402</b>	<b>18.9%</b>		
タクザイロ	458	550	20.2%	374	13.9%	8	22.0%	133	36.6%	35	39.2%		
アドベイト	289	269	△6.9%	128	△10.9%	7	△20.2%	46	11.2%	87	△7.5%		
アディノベイト/ADYNOVI	161	169	4.5%	58	△0.6%	35	0.3%	48	4.1%	28	25.4%		
エラプレース	228	251	10.2%	76	12.8%	△2	-	84	7.0%	94	14.0%		
リブレガル	182	199	9.2%	—	-	21	△0.5%	96	△4.2%	82	34.7%		
ビブリブ	124	133	7.0%	56	6.4%	3	△2.7%	42	2.4%	32	15.8%		
フィラジル	62	48	△22.9%	28	△35.6%	5	△8.9%	7	23.8%	8	2.5%		
リブテンシティ	43	79	84.3%	51	55.3%	1	-	23	146.7%	3	852.4%		
ボンベンディ	37	51	38.5%	31	31.6%	2	17.8%	17	57.4%	—	-		
RECOMBINATE	30	25	△15.6%	24	△15.0%	—	-	1	△38.9%	0	113.8%		
アジンマ	—	14	-	11	-	2	-	0	-	—	-		
その他	87	105	19.9%	32	8.9%	11	23.5%	29	△7.7%	33	85.0%		
<b>血漿分画製剤</b>	<b>2,210</b>	<b>2,642</b>	<b>19.6%</b>	<b>1,637</b>	<b>14.0%</b>	<b>1</b>	<b>△26.9%</b>	<b>52</b>	<b>12.9%</b>	<b>81</b>	<b>28.4%</b>	<b>871</b>	<b>31.4%</b>
免疫グロブリン製剤	1,636	1,896	15.9%	1,407	13.8%							488	22.4%
アルブミン製剤	282	409	45.4%	75	29.7%							334	49.5%
ファイバ	80	97	21.9%	26	4.7%	1	△26.9%	22	△5.5%	49	58.7%		
HEMOFIL/IMMUNATE / IMMUNINE	51	58	14.4%	6	5.1%	—	-	22	49.5%	31	△0.2%		
CINRYZE	39	39	△1.0%	29	△1.7%	—	-	8	0.0%	2	7.6%		
その他*7	122	143	16.8%	94	14.9%							49	20.6%

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

\*2 グロス&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、バック製剤およびOD錠を含む

\*5 一般名：pantoprazole

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

\*7 その他 (血漿分画製剤) には、GLASSIA、ARALASTを含む

## ■ 第2四半期

(億円)	財務報告ベース												
	FY23Q2	FY24Q2	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
<b>オンコロジー (がん)</b>	<b>1,147</b>	<b>1,429</b>	<b>24.6%</b>	<b>498</b>	<b>41.6%</b>	<b>241</b>	<b>△2.1%</b>	<b>337</b>	<b>36.7%</b>	<b>333</b>	<b>18.0%</b>	<b>20</b>	<b>△0.6%</b>
アドセトリス	272	337	24.2%			30	△13.7%	154	43.0%	154	18.7%		
リュープリン/ENANTONE	242	310	28.3%	53	135.7%	69	△0.9%	111	34.4%	77	15.4%		
ニンラーロ	253	235	△7.0%	121	△19.3%	15	△5.9%	32	5.1%	67	18.9%		
アイクルシグ*3	144	186	28.8%	166	33.5%							20	△0.6%
アルンプリグ	71	88	24.7%	30	19.2%	6	4.9%	26	20.3%	26	43.8%		
バクティビックス	68	69	1.8%	—	-	69	1.8%	—	-	—	-		
ゼジューラ	36	35	△3.4%	—	-	28	△6.0%	—	-	7	8.1%		
FRUZAQLA*4	—	111	-	101	-	—	-	10	-	0	-		
カボメティクス	20	21	4.3%	—	-	21	4.3%	—	-	—	-		
その他	41	36	△13.1%	27	△9.0%	3	21.1%	4	△4.2%	2	△58.3%		
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b>	<b>1,537</b>	<b>1,455</b>	<b>△5.3%</b>	<b>999</b>	<b>△9.4%</b>	<b>126</b>	<b>8.7%</b>	<b>270</b>	<b>8.7%</b>	<b>60</b>	<b>△13.3%</b>		
VYVANSE/ELVANSE*5	1,031	885	△14.1%	597	△20.5%	7	71.1%	225	7.7%	56	△16.5%		
トリンテリックス	266	331	24.2%	300	24.9%	31	17.4%	—	-	—	-		
ADDERALL XR	91	91	△0.4%	86	1.3%	—	-	5	△22.7%	—	-		
インチュニブ	83	96	15.5%	1	△54.6%	63	11.4%	28	26.5%	4	106.0%		
その他	64	52	△19.8%	15	△40.7%	25	△13.6%	12	9.9%	0	12.2%		
<b>ワクチン</b>	<b>73</b>	<b>256</b>	<b>252.3%</b>	<b>—</b>	<b>-</b>	<b>152</b>	<b>151.8%</b>	<b>11</b>	<b>102.2%</b>	<b>92</b>	<b>1,309.3%</b>		
QDENGGA	12	104	749.8%	—	-	—	-	11	102.2%	92	1,309.3%		
Others	60	152	151.8%	—	-	152	151.8%	—	-	—	-		
<b>その他</b>	<b>731</b>	<b>619</b>	<b>△15.3%</b>										
アジルバ*6	50	26	△48.3%	—	-	26	△48.3%	—	-	—	-		
ホスレノール*3	40	22	△44.7%	3	△15.2%							19	△48.0%

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

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

\*4 国内製品名：フリユザクラ

\*5 国内製品名：ピバンセ

\*6 合剤を含む

## 主要製品別売上高（財務報告AERベースおよびCore CERベース増減率）

(億円)	FY23 財務報告ベース				FY24 財務報告AERベース <sup>*1</sup> およびCore CERベース増減率 <sup>*2</sup>														
	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)
<b>消化器系疾患</b>	<b>2,935</b>	<b>3,033</b>	<b>3,392</b>	<b>2,802</b>	<b>3,485</b>	<b>18.7%</b>	<b>6.0%</b>	<b>3,467</b>	<b>14.3%</b>	<b>9.2%</b>	<b>7.6%</b>								
ENTYVIO <sup>*3</sup>	1,920	1,997	2,276	1,816	2,344	22.1%	7.6%	2,389	19.6%	13.7%	10.7%								
GATTEX/レベスティブ	271	318	311	293	368	36.0%	21.6%	364	14.6%	8.7%	14.6%								
タケキャブ/VOCINTI <sup>*4</sup>	298	289	315	282	332	11.2%	8.9%	311	7.6%	7.2%	8.0%								
PANTOLOC/CONTROLOC <sup>*5</sup>	112	117	126	110	109	△1.9%	△13.1%	116	△1.0%	△5.6%	△9.2%								
DEXILANT	120	111	130	92	119	△1.4%	△13.6%	80	△28.4%	△28.6%	△20.8%								
リアルダ/MEZAVANT	75	60	82	74	66	△10.9%	△20.7%	68	12.8%	7.8%	△8.0%								
RESOLOR/MOTTEGRITY	47	54	55	53	55	17.7%	3.4%	58	6.3%	0.4%	1.8%								
EOHILIA	—	—	—	2	9	-	-	13	-	-	-								
その他	93	86	97	80	82	△11.4%	△20.4%	68	△20.4%	△23.9%	△22.1%								
<b>稀少疾患</b>	<b>1,708</b>	<b>1,701</b>	<b>1,834</b>	<b>1,641</b>	<b>1,995</b>	<b>16.8%</b>	<b>4.4%</b>	<b>1,892</b>	<b>11.2%</b>	<b>6.2%</b>	<b>5.3%</b>								
タクザイロ	413	458	493	422	560	35.6%	19.8%	550	20.2%	13.9%	16.7%								
アドベイト	338	289	312	290	319	△5.8%	△15.8%	269	△6.9%	△11.3%	△13.7%								
アディノベイト/ADYNOVI	174	161	178	151	176	1.5%	△7.5%	169	4.5%	0.9%	△3.4%								
エラブレース	228	228	243	216	280	22.4%	10.2%	251	10.2%	5.8%	8.0%								
リブレガル	180	182	189	185	214	19.1%	8.0%	199	9.2%	5.8%	6.9%								
ビプリブ	119	124	146	123	137	14.9%	2.3%	133	7.0%	1.7%	2.0%								
フィラジル	55	62	55	40	50	△8.7%	△18.3%	48	△22.9%	△25.7%	△22.2%								
リブテンシティ	41	43	56	51	76	88.2%	65.9%	79	84.3%	74.9%	70.5%								
ボンベンディ	38	37	46	42	53	41.2%	24.6%	51	38.5%	31.9%	28.2%								
RECOMBIMATE	30	30	30	31	27	△10.6%	△21.3%	25	△15.6%	△19.7%	△20.6%								
アジンマ	—	—	0	4	11	-	-	14	-	-	-								
その他	92	87	86	86	92	△0.8%	△10.2%	105	19.9%	13.7%	1.4%								
<b>血漿分画製剤</b>	<b>2,092</b>	<b>2,210</b>	<b>2,443</b>	<b>2,292</b>	<b>2,714</b>	<b>29.7%</b>	<b>14.7%</b>	<b>2,642</b>	<b>19.6%</b>	<b>14.0%</b>	<b>14.3%</b>								
免疫グロブリン製剤	1,456	1,636	1,765	1,589	2,015	38.4%	21.9%	1,896	15.9%	10.6%	15.9%								
アルブミン製剤	308	282	353	397	294	△4.5%	△14.2%	409	45.4%	38.5%	11.0%								
ファイバ	119	80	91	116	139	17.7%	4.5%	97	21.9%	17.2%	9.6%								
HEMOFIL/IMMUNATE / IMMUNINE	42	51	52	50	87	106.6%	82.5%	58	14.4%	8.8%	42.2%								
CINRYZE	45	39	50	37	43	△4.6%	△15.9%	39	△1.0%	△6.5%	△11.5%								
その他 <sup>*6</sup>	123	122	131	103	136	10.8%	△1.6%	143	16.8%	11.1%	4.8%								

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

\*2 財務補足資料の「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください

\*3 国内製品名：エンタイビオ

\*4 合剤、パック製剤およびOD錠を含む

\*5 一般名：pantoprazole

\*6 その他（血漿分画製剤）には、GLASSIA、ARALASTを含む

(億円)	FY23 財務報告ベース				FY24 財務報告AERベース <sup>*1</sup> およびCore CERベース増減率 <sup>*2</sup>														
	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)
<b>オンコロジー (がん)</b>	<b>1,105</b>	<b>1,147</b>	<b>1,211</b>	<b>1,161</b>	<b>1,421</b>	<b>28.6%</b>	<b>17.2%</b>	<b>1,429</b>	<b>24.6%</b>	<b>20.2%</b>	<b>18.7%</b>								
アドセトリス	271	272	300	252	345	27.2%	14.1%	337	24.2%	20.6%	17.4%								
リユープリン/ ENANTONE	246	242	309	277	294	19.6%	12.7%	310	28.3%	24.8%	18.7%								
ニンラーロ	210	253	204	206	239	13.6%	1.5%	235	△7.0%	△11.5%	△5.6%								
アイクルシグ	126	144	144	132	168	33.3%	17.2%	186	28.8%	22.2%	19.9%								
アルンプリグ	66	71	74	74	94	41.6%	27.4%	88	24.7%	19.8%	23.5%								
ベクティビックス	68	68	69	59	66	△3.7%	△3.7%	69	1.8%	1.8%	△1.0%								
ゼジャーラ	38	36	37	31	37	△1.0%	△2.5%	35	△3.4%	△3.6%	△3.1%								
FRUZAQLA <sup>*3</sup>	—	—	22	78	119	-	-	111	-	-	-								
カボメティクス	22	20	23	19	23	3.8%	3.8%	21	4.3%	4.3%	4.1%								
その他	57	41	29	33	36	△37.0%	△44.1%	36	△13.1%	△17.0%	△32.7%								
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b>	<b>1,770</b>	<b>1,537</b>	<b>1,442</b>	<b>1,521</b>	<b>1,691</b>	<b>△4.5%</b>	<b>△15.0%</b>	<b>1,455</b>	<b>△5.3%</b>	<b>△9.3%</b>	<b>△12.3%</b>								
VYVANSE/ELVANSE <sup>*4</sup>	1,232	1,031	866	1,103	1,146	△6.9%	△17.9%	885	△14.1%	△17.9%	△17.9%								
トリンテリックス	243	266	293	246	310	27.6%	13.6%	331	24.2%	18.5%	16.1%								
ADDERALL XR	135	91	126	65	77	△42.8%	△49.6%	91	△0.4%	△4.8%	△31.5%								
インチュニブ	79	83	92	81	102	29.4%	24.2%	96	15.5%	13.5%	18.7%								
その他	82	64	65	26	55	△33.2%	△37.3%	52	△19.8%	△21.9%	△30.6%								
<b>ワクチン</b>	<b>105</b>	<b>73</b>	<b>117</b>	<b>208</b>	<b>125</b>	<b>18.7%</b>	<b>9.7%</b>	<b>256</b>	<b>252.3%</b>	<b>248.1%</b>	<b>107.0%</b>								
QDENG A	7	12	38	38	95	1,231.5%	1098.6%	104	749.8%	725.2%	863.1%								
Others	98	60	79	171	30	△69.4%	△69.4%	152	151.8%	151.8%	14.9%								
<b>その他</b>	<b>870</b>	<b>731</b>	<b>673</b>	<b>883</b>	<b>649</b>	<b>△25.3%</b>	<b>△31.1%</b>	<b>619</b>	<b>△15.3%</b>	<b>△17.6%</b>	<b>△24.9%</b>								
アシルバ <sup>*5</sup>	187	50	54	46	32	△82.6%	△82.6%	26	△48.3%	△48.3%	△75.4%								
ホスレノール	42	40	30	24	18	△58.0%	△62.6%	22	△44.7%	△47.3%	△55.1%								

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

\*3 国内製品名：フリュザクラ

\*4 国内製品名：ピバンセ

\*5 合剤を含む



主要品目見込

(億円)	FY23財務 ベース	2024年5月9日公表				2024年10月31日公表			
		FY24財務ベース公表予想		FY24 CER ベース 公表予想 <sup>*1</sup>		FY24財務ベース公表予想		FY24 CER ベース 公表予想 <sup>*1</sup>	
		年間	増減額	増減率	増減率	年間	増減額	増減率	増減率
<b>消化器系疾患</b>	<b>12,162</b>	<b>10%台半ばの成長</b>		<b>10%台前半の成長</b>		<b>10%台前半の成長</b>		<b>1桁台後半%の成長</b>	
ENTYVIO <sup>*2</sup>	8,009	9,640	1,631	20 %	16%	9,300	1,291	16 %	11%
GATTEX/レベスティブ	1,193	1,330	137	12 %	8%	1,390	197	17 %	11%
タケキャブ/VOCINTI <sup>*3</sup>	1,185	1,330	145	12 %	12%	1,310	125	11 %	10%
PANTOLOC/CONTROLOC <sup>*4</sup>	465	450	△15	△3 %	△7%	440	△25	△5 %	△9%
DEXILANT	453	410	△43	△9 %	△14%	370	△83	△18 %	△22%
リアルダ/MEZAVANT	291	230	△61	△21 %	△22%	250	△41	△14 %	△17%
RESOLOR/MOTEGRITY	209	230	21	10 %	7%	230	21	10 %	7%
EOHILIA	2	>5,000%		>5,000%		>4,000%		>4,000%	
その他	356	△10% ~ △15%		△10% ~ △15%		△10% ~ △15%		△10% ~ △15%	
<b>希少疾患</b>	<b>6,884</b>	<b>1桁台半ば%の成長</b>		<b>1桁台前半%の成長</b>		<b>1桁台後半%の成長</b>		<b>1桁台前半%の成長</b>	
タクザイロ	1,787	2,050	263	15 %	10%	2,110	323	18 %	13%
アドベイト	1,229	1,820	△72	△4 %	0%	1,770	△122	△6 %	△10%
アディノベイト/ADYNOVI	663	900	△16	△2 %	△5%	960	44	5 %	0%
エラブレース	916	750	14	2 %	0%	830	94	13 %	10%
リブレガル	736	530	17	3 %	△1%	550	37	7 %	2%
ビブリーブ	513	170	△42	△20 %	△21%	170	△42	△20 %	△20%
フィラジル	212	300	109	57 %	54%	310	119	62 %	57%
リブテンシティ	191	200	38	24 %	19%	200	38	24 %	19%
ボンベンディ	162	100	△21	△17 %	△20%	100	△21	△17 %	△20%
RECOMBINATE	121	0% ~ 5%		0% ~ △5%		10% ~ 5%		0% ~ 10%	
その他	356	0% ~ 5%		0% ~ △5%		10% ~ 5%		0% ~ 10%	

\*1 財務補足資料の「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください

\*2 国内製品名：エンタイビオ

\*3 合剤、パック製剤およびOD錠を含む

\*4 一般名：pantoprazole

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

FY24財務ベース公表予想の前提為替レート（2024年5月9日公表）：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

FY24財務ベース公表予想の前提為替レート（2024年10月31日公表）：1米ドル=150円、1ユーロ=165円、1ロシアルーブル=1.7円、1ブラジルリアル=28.6円、1中国元=21.2円

(億円)	FY23財務 ベース 年間	2024年5月9日公表				2024年10月31日公表			
		FY24財務ベース公表予想		FY24 CER ベース 公表予想*1		FY24財務ベース公表予想		FY24 CER ベース 公表予想*1	
		年間	増減額	増減率	増減率	年間	増減額	増減率	増減率
<b>血漿分画製剤</b>	<b>9,037</b>	<b>10%台前半の成長 1桁台後半%の成長</b>				<b>10%台半ばの成長 1桁台後半%の成長</b>			
免疫グロブリン製剤	6,446	10% ~ 20%		5% ~ 15%		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		1桁台%の成長		1桁台%の成長	
ファイバ	405	410	5	1%	△2%	420	15	4%	△2%
HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE	195	220	25	13%	15%	250	55	28%	23%
CINRYZE	171	150	△21	△12%	△12%	150	△21	△12%	△11%
その他*2	480	0% ~ 10%		0% ~ 10%		10% ~ 15%		0% ~ 10%	
<b>オンコロジー (がん)</b>	<b>4,624</b>	<b>1桁台後半%の成長</b>		<b>1桁台半ば%の成長</b>		<b>10%台後半の成長</b>		<b>10%台半ばの成長</b>	
アドセトリス	1,094	1,160	66	6%	2%	1,310	216	20%	15%
リュープリン/ENANTONE	1,074	1,110	36	3%	2%	1,170	96	9%	6%
ニンラーロ	874	840	△34	△4%	△7%	850	△24	△3%	△7%
アイクルシグ	547	630	83	15%	11%	660	113	21%	14%
アルンブリグ	285	400	115	40%	37%	370	85	30%	28%
ベクティビックス	264	280	16	6%	6%	270	6	2%	2%
ゼジューラ	142	150	8	6%	4%	150	8	6%	4%
FRUZAQLA*3	101	>100%		>100%		>300%		>300%	
カボメティクス	84	90	6	8%	8%	90	6	8%	8%
その他	160	△10% ~ △15%		△15% ~ △20%		△20% ~ △30%		△20% ~ △30%	
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b>	<b>6,270</b>	<b>30%台前半の減少</b>		<b>30%台半ばの減少</b>		<b>10%台後半の減少</b>		<b>20%台前半の減少</b>	
VYVANSE/ELVANSE*4	4,232	2,250	△1,982	△47%	△49%	3,090	△1,142	△27%	△31%
トリンテリックス	1,048	1,240	192	18%	14%	1,230	182	17%	14%
ADDERALL XR	418	190	△228	△54%	△56%	230	△188	△45%	△48%
インチュニブ	336	360	24	7%	8%	380	44	13%	13%
その他	237	△20% ~ △30%		△20% ~ △30%		△20% ~ △30%		△20% ~ △30%	
<b>ワクチン</b>	<b>504</b>	<b>1桁台後半%の成長</b>		<b>1桁台後半%の成長</b>		<b>10%台後半の成長</b>		<b>10%台後半の成長</b>	
QDENGGA	96	>200%		>200%		>250%		>250%	
その他	408	>△30%		>△30%		>△40%		>△40%	
<b>その他</b>	<b>3,157</b>	<b>&gt;△30%</b>		<b>&gt;△30%</b>		<b>&gt;△30%</b>		<b>&gt;△30%</b>	
アジルバ*5	336	100	△236	△70%	△70%	100	△236	△70%	△70%
ホスレノール	135	100	△35	△26%	△26%	80	△55	△41%	△42%

\*1 財務補足資料の「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください

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

\*3 国内製品名：フリユザクラ

\*4 国内製品名：ピバンセ

\*5 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 (2024年5月9日公表)：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

FY24財務ベース公表予想の前提為替レート (2024年10月31日公表)：1米ドル=150円、1ユーロ=165円、1ロシアルーブル=1.7円、1ブラジルリアル=28.6円、1中国元=21.2円

# 財務補足資料



## 国際会計基準（IFRS）に準拠しない財務指標の定義

国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明

A-1

## 調整表およびその他の財務情報

2024年度上期 財務ベース業績（CERベース増減率を含む）

A-4

2024年度第2四半期（7-9月）財務ベース業績（CERベース増減率を含む）

A-5

2024年度上期 Core業績（CERベース増減率を含む）

A-6

2024年度第2四半期（7-9月）Core業績（CERベース増減率を含む）

A-7

2024年度上期 財務ベースからCoreへの調整表

A-8

2024年度第2四半期（7-9月）財務ベースからCoreへの調整表

A-9

2023年度上期 財務ベースからCoreへの調整表

A-10

2023年度第2四半期（7-9月）財務ベースからCoreへの調整表

A-11

2024年度上期 調整後フリー・キャッシュ・フロー

A-12

2024年度上期 調整後純有利子負債/調整後EBITDA

A-13

2023年度 調整後純有利子負債/調整後EBITDA

A-14

2024年度上期 当期利益から調整後EBITDAへの調整

A-15

2024年度上期 当期利益から調整後EBITDA（LTM）への調整

A-16

2024年度上期 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失

A-17

2024年度業績予想（詳細）

A-18

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-19

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-20

## 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-21

# 国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明



## Core財務指標

当社グループのCore売上収益、Core営業利益、Core当期利益（親会社の所有者帰属分）、Core EPSをはじめとするCore財務指標は、売却に伴う収益、製品（仕掛研究開発品を含む）に係る無形資産償却費及び減損損失、その他、非定常的な事象に基づく影響、企業結合会計影響や買収関連費用など、当社グループの中核事業の本質的な業績に関連しない事象による影響を控除しています。**Core売上収益**は、財務ベースの売上収益から、当社グループの中核事業の本質的な業績に関連しない売上収益に係る影響を控除して算出します。**Core営業利益**は、財務ベースの営業利益から、その他の営業収益及びその他の営業費用、製品（仕掛研究開発品を含む）に係る無形資産償却費及び減損損失、その他、非資金項目または当社グループの中核事業の本質的な業績に関連しない事象による影響を控除して算出します。**Core EPS**は、財務ベースの当期利益（親会社の所有者帰属分）から、Core営業利益の算出において控除された項目、および特別、非定常的な事象に基づく影響、または当社グループの中核事業の本質的な業績に関連しない事象による影響を控除して算出します。これらには、条件付対価に係る公正価値変動（時間的価値の変動を含む）影響などが含まれます。さらに、これらの調整項目に係る税金影響を控除した後、報告期間の自己株式控除後の平均発行済株式総数で除して算出します。

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

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

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

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

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

## フリー・キャッシュ・フローおよび調整後フリー・キャッシュ・フロー

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

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

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

## EBITDAおよび調整後EBITDA

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

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

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



### 純有利子負債および調整後純有利子負債

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

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

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

### 便宜的な米ドル換算

財務補足資料における一部日本円表示の米ドルへの換算は、読者に対して便宜的に表示するためのものであり、ニューヨーク連邦準備銀行によって認証されている2024年9月30日時点の換算レート「Noon Buying Rate：1米ドル143.25円」で換算しています。便宜的な米ドル換算に用いられている換算レートおよび方法は、要約中間連結財務諸表の作成で用いられた国際会計基準（IFRS）に準拠した換算レートおよび方法とは異なります。また、これらの米ドル換算は、円貨額が上記もしくはそれ以外の換算レートを用いて米ドルへ転換できるということを意味するものではありません。

## 2024年度上期 財務ベース業績 (CERベース増減率を含む)



(億円、EPS以外)	2023年度 上期	2024年度 上期	対前年同期			(百万米ドル、 EPS以外) 2024年度上期 便宜的な米ドル換算
			AERベース		CERベース	
			増減額	増減率	増減率	
売上収益	21,017	23,840	2,823	13.4 %	5.0 %	16,642
売上原価	△6,647	△7,813	△1,166	△17.5 %	△9.2 %	△5,454
売上総利益	14,370	16,028	1,658	11.5 %	3.1 %	11,189
対売上収益比率	68.4 %	67.2 %		△1.1 pp	△1.2 pp	67.2 %
販売費及び一般管理費	△5,011	△5,383	△372	△7.4 %	0.4 %	△3,758
研究開発費	△3,467	△3,440	27	0.8 %	8.3 %	△2,402
製品に係る無形資産償却費	△2,539	△2,775	△236	△9.3 %	△0.0 %	△1,937
製品 <sup>(注1)</sup> に係る無形資産減損損失	△1,158	△278	880	76.0 %	76.5 %	△194
その他の営業収益	99	139	41	41.1 %	32.9 %	97
その他の営業費用	△1,102	△785	317	28.8 %	35.2 %	△548
営業利益	1,192	3,506	2,313	194.0 %	173.1 %	2,447
対売上収益比率	5.7 %	14.7 %		9.0 pp	9.1 pp	14.7 %
金融収益	243	348	105	43.1 %	40.8 %	243
金融費用	△1,061	△1,281	△221	△20.8 %	△17.3 %	△895
持分法による投資損益	16	△12	△29	—	—	△9
税引前中間利益	391	2,560	2,169	555.5 %	500.1 %	1,787
法人所得税費用	24	△686	△710	—	—	△479
中間利益	414	1,874	1,460	352.3 %	306.2 %	1,308
非支配持分	△1	△1	△0	△58.8 %	△58.6 %	△1
中間利益 (親会社の所有者持分)	414	1,873	1,459	352.8 %	306.6 %	1,307
基本的 EPS (円または米ドル)	26.51	118.85	92.34	348.4 %	302.7 %	0.83

(注1) 仕掛研究開発品を含みます。

前年同期に対する、国際会計基準に準拠した実勢レート (Actual Exchange Rate) ベースの増減額および増減率は「AER」の表記で示し、国際会計基準に準拠しない恒常為替レート (Constant Exchange Rate) ベースの増減率は「CER」の表記で示しています。「CERベースの増減」の定義については、「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください。

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



## 2024年度第2四半期（7-9月）財務ベース業績（CERベース増減率を含む）



(億円、EPS以外)	2023年度 第2四半期 (7-9月)	2024年度 第2四半期 (7-9月)	対前年同期			(百万米ドル、 EPS以外) 2024年度 第2四半期(7-9月) 便宜的な米ドル換算
			AERベース		CERベース	
			増減額	増減率	増減率	
売上収益	10,431	11,760	1,329	12.7 %	8.0 %	8,210
売上原価	△3,436	△3,943	△507	△14.8 %	△10.1 %	△2,753
売上総利益	6,995	7,817	822	11.8 %	7.0 %	5,457
対売上収益比率	67.1 %	66.5 %		△0.6 pp	△0.6 pp	66.5 %
販売費及び一般管理費	△2,530	△2,683	△153	△6.1 %	△1.5 %	△1,873
研究開発費	△1,839	△1,756	84	4.6 %	8.8 %	△1,226
製品に係る無形資産償却費	△1,307	△1,389	△81	△6.2 %	△0.8 %	△969
製品 <sup>(注1)</sup> に係る無形資産減損損失	△1,095	△35	1,060	96.8 %	97.0 %	△25
その他の営業収益	57	31	△26	△45.9 %	△45.1 %	21
その他の営業費用	△774	△143	631	81.5 %	81.2 %	△100
営業利益	△493	1,842	2,336	—	—	1,286
対売上収益比率	△4.7 %	15.7 %		20.4 pp	20.5 pp	15.7 %
金融収益	94	65	△28	△30.2 %	△32.1 %	46
金融費用	△580	△709	△129	△22.1 %	△18.8 %	△495
持分法による投資損益	20	△5	△26	—	—	△4
税引前四半期利益	△960	1,194	2,154	—	—	833
法人所得税費用	480	△273	△753	—	—	△190
四半期利益	△480	921	1,401	—	—	643
非支配持分	△1	△1	△0	△2.7 %	△6.2 %	△0
四半期利益（親会社の所有者持分）	△480	920	1,401	—	—	643
基本的 EPS（円または米ドル）	△30.68	58.21	88.90	—	—	0.41

(注1) 仕掛研究開発品を含みます。

前年同期に対する、国際会計基準に準拠した実勢レート（Actual Exchange Rate）ベースの増減額および増減率は「AER」の表記で示し、国際会計基準に準拠しない恒常為替レート（Constant Exchange Rate）ベースの増減率は「CER」の表記で示しています。「CERベースの増減」の定義については、「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください。

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

## 2024年度上期 Core業績 (CERベース増減率を含む)



(億円、EPS以外)	2023年度 上期	2024年度 上期	対前年同期			(百万米ドル、 EPS以外) 2024年度上期 便宜的な米ドル換算
			AERベース		CERベース	
			増減額	増減率	増減率	
売上収益	21,017	23,840	2,823	13.4 %	5.0 %	16,642
売上原価	△6,648	△7,815	△1,166	△17.5 %	△9.2 %	△5,455
売上総利益	14,369	16,026	1,657	11.5 %	3.1 %	11,187
対売上収益比率	68.4 %	67.2 %		△1.1 pp	△1.2 pp	67.2 %
販売費及び一般管理費	△5,014	△5,385	△371	△7.4 %	0.5 %	△3,759
研究開発費	△3,467	△3,441	26	0.7 %	8.3 %	△2,402
営業利益	5,888	7,199	1,312	22.3 %	12.9 %	5,026
対売上収益比率	28.0 %	30.2 %		2.2 pp	2.1 pp	30.2 %
金融収益	240	288	48	19.8 %	17.9 %	201
金融費用	△878	△1,020	△142	△16.2 %	△12.3 %	△712
持分法による投資損益	23	16	△6	△27.7 %	△30.7 %	12
税引前中間利益	5,272	6,483	1,211	23.0 %	13.0 %	4,525
法人所得税費用	△1,194	△1,591	△396	△33.2 %	△27.1 %	△1,111
中間利益	4,078	4,892	814	20.0 %	8.9 %	3,415
非支配持分	△1	△1	△0	△58.8 %	△58.6 %	△1
中間利益 (親会社の所有者持分)	4,077	4,891	814	20.0 %	8.9 %	3,414
基本的EPS (円または米ドル)	261	310	49	18.8 %	7.9 %	2.17

前年同期に対する、国際会計基準に準拠した実勢レート (Actual Exchange Rate) ベースの増減額および増減率は「AER」の表記で示し、国際会計基準に準拠しない恒常為替レート (Constant Exchange Rate) ベースの増減率は「CER」の表記で示しています。「CERベースの増減」の定義については、「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください。

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

## 2024年度第2四半期（7-9月） Core業績（CERベース増減率を含む）



(億円、EPS以外)	2023年度 第2四半期 (7-9月)	2024年度 第2四半期 (7-9月)	対前年同期			(百万米ドル、 EPS以外) 2024年度 第2四半期(7-9月) 便宜的な米ドル換算
			AERベース		CERベース	
			増減額	増減率	増減率	
売上収益	10,431	11,760	1,329	12.7 %	8.0 %	8,210
売上原価	△3,436	△3,944	△508	△14.8 %	△10.2 %	△2,753
売上総利益	6,995	7,817	822	11.7 %	7.0 %	5,457
対売上収益比率	67.1 %	66.5 %		△0.6 pp	△0.7 pp	66.5 %
販売費及び一般管理費	△2,531	△2,684	△153	△6.0 %	△1.5 %	△1,874
研究開発費	△1,839	△1,756	83	4.5 %	8.8 %	△1,226
営業利益	2,624	3,377	752	28.7 %	23.3 %	2,357
対売上収益比率	25.2 %	28.7 %		3.6 pp	3.6 pp	28.7 %
金融収益	92	61	△31	△33.2 %	△34.3 %	43
金融費用	△445	△494	△49	△11.0 %	△6.9 %	△345
持分法による投資損益	15	13	△3	△16.8 %	△16.8 %	9
税引前四半期利益	2,287	2,957	670	29.3 %	23.9 %	2,064
法人所得税費用	△543	△833	△291	△53.6 %	△50.6 %	△582
四半期利益	1,744	2,123	379	21.8 %	15.6 %	1,482
非支配持分	△1	△1	△0	△2.7 %	△6.2 %	△0
四半期利益（親会社の所有者持分）	1,743	2,123	379	21.8 %	15.6 %	1,482
基本的EPS（円または米ドル）	111	134	23	20.5 %	14.5 %	0.94

前年同期に対する、国際会計基準に準拠した実勢レート（Actual Exchange Rate）ベースの増減額および増減率は「AER」の表記で示し、国際会計基準に準拠しない恒常為替レート（Constant Exchange Rate）ベースの増減率は「CER」の表記で示しています。「CERベースの増減」の定義については、「国際会計基準に準拠しない財務指標、便宜的な米ドル換算の定義および説明」をご参照ください。

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

## 2024年度上期 財務ベースからCoreへの調整表



(億円、EPSおよび株式数以外)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整					CORE
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	テバ社との合併会社に係る調整影響 <sup>(注2)</sup>	その他の営業収益/費用	その他	
売上収益	23,840						23,840
売上原価	△7,813					△2	△7,815
売上総利益	16,028					△2	16,026
販売費及び一般管理費	△5,383					△2	△5,385
研究開発費	△3,440					△1	△3,441
製品に係る無形資産償却費	△2,775	2,775					—
製品 <sup>(注1)</sup> に係る無形資産減損損失	△278		278				—
その他の営業収益	139				△139		—
その他の営業費用	△785				785		—
営業利益	3,506	2,775	278		646	△5	7,199
対売上収益比率	14.7%						30.2%
金融収益及び費用(純額)	△934			183		17	△733
持分法による投資損益	△12					29	16
税引前中間利益	2,560	2,775	278	183	646	41	6,483
法人所得税費用	△686	△581	△80	△56	△147	△41	△1,591
非支配持分	△1						△1
中間利益(親会社の所有者持分)	1,873	2,194	198	127	499	△0	4,891
基本的EPS(円)	119						310
株式数(百万)	1,576						1,576

(注1) 仕掛研究開発品を含みます。

(注2) 2024年度上期において、武田テバファーマ株式会社株式を売却目的で保有する資産に分類したことに伴う183億円の減損損失です。

## 2024年度第2四半期（7-9月）財務ベースからCoreへの調整表



(億円、EPSおよび株式数以外)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整					CORE
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	テバ社との合併会社に係る調整影響 <sup>(注2)</sup>	その他の営業収益／費用	その他	
売上収益	11,760						11,760
売上原価	△3,943					△1	△3,944
売上総利益	7,817					△1	7,817
販売費及び一般管理費	△2,683					△1	△2,684
研究開発費	△1,756					△0	△1,756
製品に係る無形資産償却費	△1,389	1,389					—
製品 <sup>(注1)</sup> に係る無形資産減損損失	△35		35				—
その他の営業収益	31				△31		—
その他の営業費用	△143				143		—
営業利益	1,842	1,389	35		112	△2	3,377
対売上収益比率	15.7%						28.7%
金融収益及び費用（純額）	△643			183		28	△432
持分法による投資損益	△5					18	13
税引前四半期利益	1,194	1,389	35	183	112	43	2,957
法人所得税費用	△273	△291	△8	△56	△33	△173	△833
非支配持分	△1						△1
四半期利益（親会社の所有者持分）	920	1,098	28	127	79	△130	2,123
基本的EPS（円）	58						134
株式数（百万）	1,581						1,581

(注1) 仕掛研究開発品を含みます。

(注2) 2024年度第2四半期において、武田テバファーマ株式会社株式を売却目的で保有する資産に分類したことに伴う183億円の減損損失です。

## 2023年度上期 財務ベースからCoreへの調整表



(億円、EPSおよび株式数以外)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整				CORE
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益／費用	その他	
売上収益	21,017					21,017
売上原価	△6,647				△1	△6,648
売上総利益	14,370				△1	14,369
販売費及び一般管理費	△5,011				△3	△5,014
研究開発費	△3,467				0	△3,467
製品に係る無形資産償却費	△2,539	2,539				—
製品 <sup>(注1)</sup> に係る無形資産減損損失	△1,158		1,158			—
その他の営業収益	99			△99		—
その他の営業費用	△1,102			1,102		—
営業利益	1,192	2,539	1,158	1,004	△5	5,888
対売上収益比率	5.7%					28.0%
金融収益及び費用(純額)	△818				180	△638
持分法による投資損益	16				7	23
税引前中間利益	391	2,539	1,158	1,004	181	5,272
法人所得税費用	24	△541	△256	△165	△256	△1,194
非支配持分	△1					△1
中間利益(親会社の所有者持分)	414	1,998	901	838	△75	4,077
基本的EPS(円)	27					261
株式数(百万)	1,561					1,561

(注1) 仕掛研究開発品を含みます。

## 2023年度第2四半期（7-9月）財務ベースからCoreへの調整表



(億円、EPSおよび株式数以外)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整				CORE
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益／費用	その他	
売上収益	10,431					10,431
売上原価	△3,436				△0	△3,436
売上総利益	6,995				△0	6,995
販売費及び一般管理費	△2,530				△2	△2,531
研究開発費	△1,839				0	△1,839
製品に係る無形資産償却費	△1,307	1,307				—
製品 <sup>(注1)</sup> に係る無形資産減損損失	△1,095		1,095			—
その他の営業収益	56			△56		—
その他の営業費用	△773			773		—
営業利益	△493	1,307	1,095	717	△2	2,624
対売上収益比率	△4.7%					25.2%
金融収益及び費用（純額）	△487				134	△353
持分法による投資損益	20				△5	15
税引前四半期利益	△960	1,307	1,095	717	127	2,287
法人所得税費用	480	△278	△243	△101	△401	△543
非支配持分	△1					△1
四半期利益（親会社の所有者持分）	△480	1,029	853	616	△274	1,743
基本的EPS（円）	△31					111
株式数（百万）	1,565					1,565

(注1) 仕掛研究開発品を含みます。



## 2024年度上期 調整後フリー・キャッシュ・フロー



(億円)	2023年度 上期	2024年度 上期	対前年同期		(百万米ドル) 2024年度上期 便宜的な米ドル表示
当期利益	414	1,874	1,460	352.3%	1,308
減価償却費、償却費及び減損損失	4,809	4,207	△602		2,937
運転資本増減 (△は増加)	△2,007	△1,461	546		△1,020
法人税等の支払額	△1,290	△891	400		△622
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	101	43	△58		30
その他	886	740	△146		517
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,913	4,513	1,600	54.9%	3,150
有形固定資産の取得による支出	△838	△1,069	△231		△746
フリー・キャッシュ・フロー <sup>(注1)</sup>	2,075	3,444	1,369	66.0%	2,404
当社が第三者に代わり一時的に保有するキャッシュの調整 <sup>(注2)</sup>	△302	85	387		59
有形固定資産の売却による収入	83	0	△83		0
無形資産の取得による支出 <sup>(注3)</sup>	△2,555	△916	1,639		△639
ライセンスを獲得するためのオプションの取得による支出	—	△318	△318		△222
投資の取得による支出 <sup>(注4)</sup>	△23	△135	△112		△94
投資の売却、償還による収入	6	231	225		161
事業売却による収入 (処分した現金及び現金同等物控除後)	4	83	80		58
調整後フリー・キャッシュ・フロー <sup>(注1)</sup>	△711	2,475	3,187	—	1,728

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

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

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

(注4) 2024年度上期において、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の取得による支出143億円を控除しております。

# 2024年度上期 調整後純有利子負債/調整後EBITDA



## 調整後純有利子負債/調整後EBITDA倍率

(億円)	2024年度 上期
連結財政状態計算書上の社債及び借入金の簿価	△50,512
現金及び現金同等物	8,590
純有利子負債 <sup>(注1)</sup>	△41,922
エクイティクレジットの適用 <sup>(注2)</sup>	2,500
為替調整 <sup>(注3)</sup>	△1,679
当社が第三者に代わり一時的に保有する現金 <sup>(注4)</sup>	△993
レベル1負債性金融商品 <sup>(注4)</sup>	143
調整後純有利子負債 <sup>(注1)</sup>	△41,951
調整後EBITDA (LTM) <sup>(注5)</sup>	14,592
調整後純有利子負債/調整後EBITDA倍率	2.9 x
連結財政状態計算書上の社債及び借入金の簿価	△50,512
エクイティクレジットの適用 <sup>(注2)</sup>	2,500
為替調整 <sup>(注3)</sup>	△1,679
調整後有利子負債	△49,691

## 現金及び現金同等物の純増減

(億円)	2023年度 上期	2024年度 上期	対前年同期	
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,913	4,513	1,600	54.9%
有形固定資産の取得による支出	△838	△1,069		
有形固定資産の売却による収入	83	0		
無形資産の取得による支出	△2,555	△916		
ライセンスを獲得するためのオプションの取得による支出	—	△318		
投資の取得による支出	△23	△277		
投資の売却、償還による収入	6	231		
事業売却による収入(処分した現金及び現金同等物控除後)	4	83		
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	—	△140		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額	1,100	△3,170		
長期借入れによる収入	1,000	500		
長期借入金の返済による支出	△1,002	△502		
社債の発行による収入	—	9,345		
社債の償還による支出	△1,459	△2,338		
社債及び借入金に係る金利通貨スワップの決済による収入	601	469		
自己株式の取得による支出	△23	△19		
利息の支払額	△497	△423		
配当金の支払額	△1,398	△1,473		
その他	△255	△238		
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△2,342	4,258	6,600	—

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

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

(注3) 期中平均レートで換算される調整後EBITDA計算と整合させるため、期初から期中残存する外貨建て負債を期中平均レートを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を用いて換算しております。

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

(注5) 2024年9月までの過去12ヶ月(LTM: Last Twelve Months)を示しており、2023年度通期から2023年度上期を控除し、2024年度上期を加算して算出しています。

## 2023年度 調整後純有利子負債/調整後EBITDA



### 調整後純有利子負債/調整後EBITDA倍率

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

### 現金及び現金同等物の純増減

(億円)	2022年度	2023年度	対前年度	
営業活動によるキャッシュ・フロー	9,772	7,163	△2,608	△26.7%
有形固定資産の取得による支出	△1,407	△1,754		
有形固定資産の売却による収入	10	86		
無形資産の取得による支出	△4,930	△3,053		
投資の取得による支出	△102	△68		
投資の売却、償還による収入	223	80		
事業売却による収入（処分した現金及び現金同等物控除後）	80	200		
短期借入金及びコマー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) 当頁における2023年度に係る情報は、2024年度第1四半期より適用された新たな定義に合わせて前年度に開示した情報を組み替えて表示しております。

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

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

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

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

## 2024年度上期 当期利益から調整後EBITDAへの調整



(億円)	2023年度 上期	2024年度 上期	対前年同期	
当期利益	414	1,874	1,460	352.3 %
法人所得税費用	△24	686		
減価償却費及び償却費	3,542	3,847		
純支払利息	540	583		
EBITDA	4,472	6,990	2,518	56.3 %
減損損失	1,267	361		
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）	896	542		
金融収益・費用（純支払利息を除く）	278	350		
持分法による投資損益	△16	12		
その他の費用 <sup>(注1)</sup>	325	342		
調整後EBITDA	7,222	8,598	1,375	19.0 %

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

## 2024年度上期 当期利益から調整後EBITDA (LTM) への調整

(億円)	2023年度 通期 (4-3月)	2023年度 上期 (4-9月)	2024年度 上期 (4-9月)	2024年度 上期 LTM <sup>(注1)</sup> (10-9月)
当期利益	1,442	414	1,874	2,902
法人所得税費用	△914	△24	686	△205
減価償却費及び償却費	7,280	3,542	3,847	7,585
純支払利息	1,082	540	583	1,126
EBITDA	8,890	4,472	6,990	11,408
減損損失	1,500	1,267	361	594
その他の営業収益・費用 (減価償却費、償却費及びその他の非資金項目を除く)	1,622	896	542	1,268
金融収益・費用 (純支払利息を除く)	595	278	350	667
持分法による投資損益	△65	△16	12	△36
その他の費用 <sup>(注2)</sup>	699	325	342	716
調整後EBITDA	13,241	7,222	8,598	14,617
売却した製品に係るEBITDA <sup>(注3)</sup>	△42			△24
調整後EBITDA (LTM)	13,199			14,592

(注1) 2024年9月までの過去12ヶ月 (LTM: Last Twelve Months) を示しており、2023年度通期から2023年度上期を控除し、2024年度上期を加算して算出しています。

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

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

## 2024年度上期 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失

(億円)	2023年度 上期	2024年度 上期	対前年同期		2024年度今回公表予想 (2024年10月31日)
資本的支出 <sup>(注1)</sup>	3,393	1,985	△1,408	△41.5%	3,800 - 4,200
有形固定資産の増加額	838	1,069	231	27.6%	
無形資産の増加額	2,555	916	△1,639	△64.2%	
減価償却費及び償却費	3,542	3,847	305	8.6%	7,560
有形固定資産の減価償却費 <sup>(注2)</sup> (A)	848	876	28	3.3%	
無形資産の償却費 (B)	2,694	2,971	277	10.3%	
うち、製品に係る無形資産償却費 (C)	2,539	2,775	236	9.3%	5,410
うち、製品以外に係る無形資産償却費 (D)	155	196	41	26.6%	
減価償却費及び償却費 (製品に係る無形資産償却費を除く) (A)+(D)	1,003	1,072	69	6.9%	2,150
減損損失	1,267	361	△906	△71.5%	
うち、製品 <sup>(注3)</sup> に係る無形資産減損損失	1,158	278	△880	△76.0%	500
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	3,697	3,052	△644	△17.4%	5,910

(注1) キャッシュベース

(注2) 投資不動産に係る減価償却費を含みます。

(注3) 仕掛研究開発品を含みます。

## 2024年度業績予想（詳細）



財務ベース	(億円)	対当初公表予想		増減理由	
		当初公表予想 (2024年5月9日)	今回公表予想 (2024年10月31日)		対当初公表予想
売上収益		43,500	44,800	1,300 3.0%	VYVANSEを含むビジネスの勢いおよび為替によるプラス影響
売上原価		△15,000	△15,550	△550 △3.7%	
売上総利益		28,500	29,250	750 2.6%	売上収益の成長を反映、売上総利益率は為替によるマイナス影響を見込む
販売費及び一般管理費		△10,800	△11,050	△250 △2.3%	主に為替影響
研究開発費		△7,700	△7,700	— —	
製品に係る無形資産償却費		△5,400	△5,410	△10 △0.2%	主に為替影響
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	190	40 26.7%	事業売却関連および訴訟の和解に係る収益
その他の営業費用		△2,000	△2,130	△130 △6.5%	オプション権に係る資産評価損および為替影響
営業利益		2,250	2,650	400 17.8%	
金融収益及び費用（純額）		△1,720	△1,680	40 2.3%	
税引前当期利益		550	930	380 69.1%	
当期利益（親会社の所有者持分）		580	680	100 17.2%	主に繰延税金資産の評価減による税金費用の増加
基本的EPS（円）		37	43	6 17.2%	
Core売上収益 <sup>(注2)</sup>		43,500	44,800	1,300 3.0%	VYVANSEを含むビジネスの勢いおよび為替によるプラス影響
Core営業利益 <sup>(注2)</sup>		10,000	10,500	500 5.0%	VYVANSEを含むビジネスの勢いおよび為替によるプラス影響
Core EPS（円） <sup>(注2)</sup>		431	456	26 5.9%	
調整後フリー・キャッシュ・フロー <sup>(注2)</sup>		3,500 ~ 4,500	4,000 ~ 5,000		Core営業利益の増加分を反映
資本的支出（キャッシュ・フロー・ベース）		△3,800~△4,200	△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）		△2,050	△2,150	△100 △4.9%	主に為替影響
調整後EBITDAに対する現金税金の税率（事業売却を除く） <sup>(注2)</sup>		10%台半ば	10%台半ば		
米ドル/円		150	150	— —	
ユーロ/円		160	165	5 3.1%	

(注1) 仕掛研究開発品を含みます。

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



## 2024年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表

(億円)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整			Core
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益/営業費用、その他の調整	
売上収益	44,800				44,800
売上原価	△15,550				
売上総利益	29,250				
販売費及び一般管理費	△11,050				
研究開発費	△7,700				
製品に係る無形資産償却費	△5,410	5,410			—
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	190			△190	—
その他の営業費用	△2,130			2,130	—
営業利益	2,650	5,410	500	1,940	10,500

(注1) 仕掛研究開発品を含みます。

## 2024年度前提為替レートおよび通期予想に対する為替感応度



	平均レート (円)				為替円安影響 (2024年10月~2025年3月) (億円)				
	2023年度 上期実績 (4-9月)	2024年度 上期実績 (4-9月)	2024年度 通期前提 (4-3月)	2024年度 下期前提 (10-3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	140	154	150	146	1%為替円安影響	86.4	△6.7	△8.5	16.4
					1円為替円安影響	57.6	△4.5	△5.7	10.9
ユーロ	153	166	165	164	1%為替円安影響	27.9	△22.8	△19.0	△17.3
					1円為替円安影響	16.9	△13.8	△11.5	△10.5
ロシアルーブル	1.6	1.7	1.7	1.7		1.7	0.9	0.7	1.1
中国元	19.8	21.3	21.2	21.1	1%為替円安影響	10.0	6.5	5.2	6.5
ブラジルリアル	28.5	28.9	28.6	28.4		4.1	2.6	2.0	2.6

## 重要な注意事項

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

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

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

## 将来に関する見通し情報

本報告書及び本報告書に関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む武田薬品の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通し情報は、「目標にする (targets)」、「計画する (plans)」、「信じる (believes)」、「望む (hopes)」、「継続する (continues)」、「期待する (expects)」、「めざす (aims)」、「意図する (intends)」、「確実にする (ensures)」、「だろう (will)」、「かもしれない (may)」、「すべきであろう (should)」、「であろう (would)」、「かもしれない (could)」、「予想される (anticipates)」、「見込む (estimates)」、「予想する (projects)」、「予測する (forecasts)」、「見通し (outlook)」などの用語若しくは同様の表現又はそれらの否定表現を含むことが多いですが、それに限られるものではありません。これら将来見通し情報は、多くの重要な要因に関する前提に基づいており、実際の結果は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の結果とは大きく異なる可能性があります。その重要な要因には、日本及び米国の一般的な経済条件を含む武田薬品のグローバルな事業を取り巻く経済状況、競合製品の出現と開発、関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在する困難、新製品及び既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念、新規コロナウイルス・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-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、本報告書に含まれる、又は武田薬品が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本報告書における武田薬品の経営結果及び情報は武田薬品の将来の経営結果を示すものではなく、また、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

## 財務情報及び国際会計基準に準拠しない財務指標

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

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

投資家にとってのCore財務指標の有用性には、一例として次の限界があります。例えば、(i) 製薬業界における他社を含む、他社において用いられている類似の名称を付した財務指標とは必ずしも同一ではありません、(ii) 無形資産の売却や償却などの非資金費用の影響を含む、武田薬品の業績、価値又は将来見通しの評価において重要とみなされる可能性のある財務情報や事象が除外されています、(iii) 将来にわたって継続的に発生する可能性のある項目又は項目の種類が除外されています（ただし、武田薬品の方針として、事業運営に必要な経常的に発生する営業費用の支出については調整していません）、(iv) 投資家が武田薬品の業績を理解する上で重要とみなす可能性のあるすべての項目が含まれていない、又は、重要とみなさないであろうすべての項目が除外されていない場合があります。

## 医療情報

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