

東証:4502

TAK
LISTED
NYSE

成長と株主還元への コミットメント

2025年度第2四半期決算発表

2025年10月30日



重要な注意事項



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

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

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

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

将来に関する見通し情報

本プレゼンテーション及び本プレゼンテーションに関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む武田薬品の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通 し情報は、「目標にする(targets)」、「計画する(plans)」、「信じる(believes)」、「望む(hopes)」、「継続する(continues)」、「期待する(expects)」、「めざす(aims)」、「意図する(intends)」、「確実にする (ensures) 」、「だろう(will)」、「かもしれない(may)」、「すべきであろう(should)」、「であろう(would)」、「かもしれない(could)」、「予想される(anticipates)」、「見込む(estimates)」、「予想する(projects)」、 「予測する(forecasts)」、「見通し(outlook)」などの用語若しくは同様の表現又はそれらの否定表現を含むことが多いですが、それに限られるものではありません。 これら将来見通し情報は、多くの重要な要因に関する前提に基づいており、実際の結果は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の結果とは大きく異なる可能性があります。その重要な要因には、日本及び米国の一般的な経済条件並びに国

際貿易関係に関する状況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、税金、関税その他の貿易関連規則を含む関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在す る困難、新製品及び既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機、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、人丅知能(AI)を含むデジタル技術の統合をはじめとする、業務効率化、生産性向上又はコスト削減に向けた武田薬品の取 り組み、その他の事業再編に向けた取り組みが、期待されるベネフィットに寄与する程度、武田薬品のウェブサイト(https://www.takeda.com/jp/investors/sec-filings-and-security-reports/)又はwww.sec.govにおいて閲覧可能な米国証券取引 委員会に提出したForm 20-Fによる最新の年次報告書並びに武田薬品の他の報告書において特定されたその他の要因が含まれます。武田薬品は、法律や証券取引所の規則により要請される場合を除き、本プレゼンテーションに含まれる、又は武田薬品 が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本プレゼンテーションにおける武田薬品の経営結果及び情報は武田薬品の将来の経営結果を示すものではなく、ま た、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

財務情報及び国際会計基準に準拠しない財務指標

武田薬品の財務諸表は、国際会計基準(以下、「IFRS」)に基づいて作成されております。本プレゼンテーション及び本プレゼンテーションに関して配布された資料には、Core売上収益、Core営業利益、Core当期利益、Core EPS(親会社の所有者帰 属分)、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 すようお願い申しあげます。

ピーク時売上高想定およびPTRS予測(Probability of Technical and Regulatory Success、技術的および規制上の成功確率)

本プレゼンテーションで言及されるピーク時売上高の範囲は、技術的および規制上の成功確率を考慮して調整されていない推定値であり、予想または目標とみなされるべきではありません。これらのピーク時売上高の範囲は、将来起こりうるとは限ら ないさまざまな商業的シナリオについての武田薬品の評価に基づきます。

便宜的な米ドル換算

本プレゼンテーションにおける一部日本円表示の米ドルへの換算は、特に断りのない限り、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2025年9月30日時点の換算レート「Noon Buying Rate: 1米ドル=147.97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、当社の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。

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

Innovent Biologics社とのライセンスおよび提携契約

本プレゼンテーションにおいて、IBI343、IBI363、IBI3601は参考情報としてのみ掲載。武田薬品は、Innovent Biologics社と中国・香港・マカオ・台湾以外での全世界が対象とするIBI343とIBI363のライセンスおよび提携、IBI3001の独占的ライ センスオプション権に関する契約を締結しました。武田薬品は、取引が完了するまでIBI343およびIBI363に対する権利を持たず、オプション行使までIBI3001に対する権利を持ちません。







2. 財務ハイライト 古田 未来乃 チーフ フィナンシャル オフィサー



3. パイプラインアップデート アンディー・プランプ リサーチ&デベロップメント プレジデント



4. Innovent Biologics社との提携テレサ・ビテッティ グローバルオンコロジービジネスユニット プレジデント
P.K.・モロー オンコロジー疾患領域ユニット ヘッド



5. 質疑応答



AGENDA





1. オープニングリマークス

クリストフ・ウェバー 代表取締役社長 CEO

2. 財務ハイライト

古田 未来乃 チーフ フィナンシャル オフィサー

3. パイプラインアップデート

アンディー・プランプ リサーチ&デベロップメント プレジデント

4. Innovent Biologics社との提携

テレサ・ビテッティ グローバルオンコロジービジネスユニット プレジデント P.K.・モロー オンコロジー疾患領域ユニット ヘッド

5. 質疑応答

AGENDA

パイプラインが重要な年において、事業運営は計画通りに進捗



2025年度の Core業績は <u>想定通りに推移</u>

- 後発品の影響によるVYVANSEの 減少は想定通り
- 成長製品・新製品は +5.3%成長(CERベース)¹ 成長率は下期に増加すると想定
- 効率化を推進することにより営業経費の削減を推進

通期マネジメントガイダンスは 取引通貨に係る為替 (Transactional FX) 影響 により修正

- 売上収益(CERベース)は 「概ね横ばい」のマネジメント ガイダンスを維持
- 取引通貨に係る為替(Transactional FX)によるマイナス影響が Core営業利益およびCore EPSに影響
- 財務ベースEPSの予想には、 上期に計上した税務上損金不算入の 減損損失を反映

革新性の高い 後期開発パイプラインを 推進

- Rusfertideとoveporextonは2025年度 下期の申請に向けて想定通り進捗
- Zasocitinibの乾癬における 臨床第3相試験データは下期に 読み出し予定
- MezagitamabはIgA腎症の臨床第1b相 試験において18ヵ月後も推算糸球体 濾過量(eGFR)の安定性を示した
- オンコロジー領域のパイプラインを 強化するInnovent Biologics社との提携



1. オープニングリマークス

クリストフ・ウェバー 代表取締役社長 CEO

2. 財務ハイライト

古田 未来乃 チーフ フィナンシャル オフィサー



AGENDA

3. パイプラインアップデート

アンディー・プランプ リサーチ&デベロップメント プレジデント

4. Innovent Biologics社との提携

テレサ・ビテッティ グローバルオンコロジービジネスユニット プレジデント P.K.・モロー オンコロジー疾患領域ユニット ヘッド

5. 質疑応答

2025年度上期:Core業績は計画通りに進捗 通期の成長見通しでは改善を示すと想定



2025年度上期(4-9月) 連結業績(サマリー)

(億円、EPSを除く)	財務ベース		
	2025年度上期	2024年度上期	実勢レートベース 増減率 (%)
売上収益	22,195	23,840	△6.9%
営業利益	2,536	3,506	△27.7%
営業利益率	11.4%	14.7%	∆3.3pp
当期利益	1,124	1,873	△40.0%
EPS	72円	119円	△39.8%
営業活動による キャッシュ・フロー	5,937	4,513	+31.6%
調整後 フリー・キャッシュ・フロー³	5,254	2,475	+112.3%

CORE ¹				
2025年度上期	2024年度上期	実勢レートベース 増減率 (%)	CER ² ベース 増減率(%)	
22,195	23,840	△6.9%	△3.9%	
6,392	7,199	△11.2%	△8.8%	
28.8%	30.2%	△1.4pp		
4,386	4,891	△10.3%	△11.1%	
279円	310円	△10.0%	△10.8%	

^{1.} Core財務指標の定義はA-1ページ、調整表はA-8、A-10ページをご参照下さい。

^{2.} Constant Exchange Rate: 恒常為替レート。定義はA-1ページをご参照下さい。

^{3.} 定義はA-2ページ、調整表はA-12ページをご参照下さい。

2025年度上期:成長製品・新製品は+5.3%成長(CERベース) 成長率は下期に増加すると想定



6つの主要なビジネスエリアでバランスの取れたポートフォリオ



消化器系疾患

対売上収益比:31%



希少疾患

対売上収益比:17%



血漿分画製剤 (PDT)

対売上収益比:23%



オンコロジー

対売上収益比:13%



ワクチン

対売上収益比:1% 対前年比(CERベース):+3.2% │対前年比(CERベース):+0.7% │対前年比(CERベース):+0.4% │対前年比(CERベース):+3.4% │対前年比(CERベース):△16.8% │対前年比(CERベース):△32.1%



ニューロサイエンス (神経精神疾患)

対売上収益比:9%

Entyvio[®] vedolizumah

Eohilia

(budesonide oral suspension) 2mg

4.792億円

+5.1%



1,133億円

+5.9%



3,871億円

+3.1%



273億円

+22.2%



+6.2%

211億円

成長製品・新製品

2025年度上期 売上収益 11,430億円 (77億米ドル)¹

売上収益全体の 約52%

+5.3%成長 (CERベース)



42億円

+98.4%



221億円 +47.7%



661億円 **△2.4%**



178億円 +0.7%



48億円

+103.9%

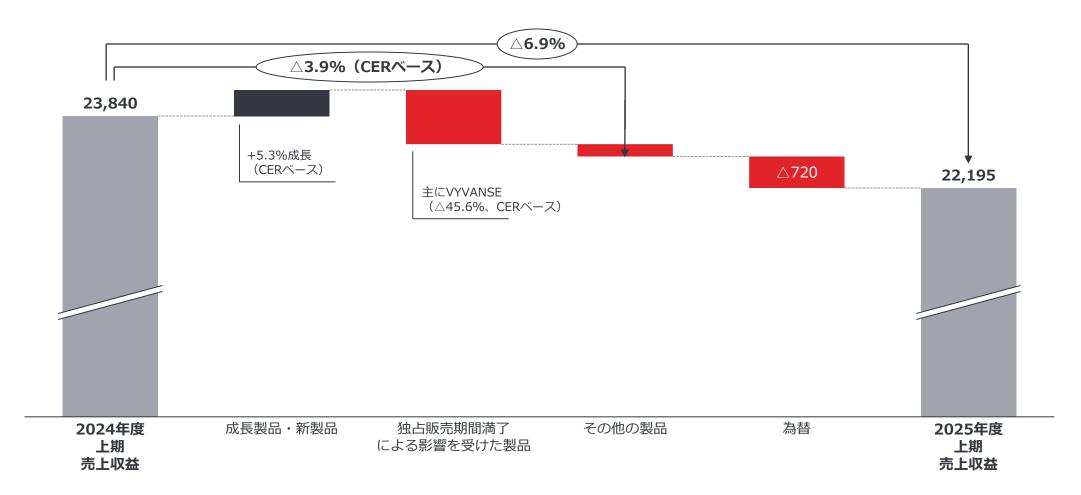
絶対値は国際会計基準(IFRS)財務ベースの2025年度上期業績、成長率は恒常為替レート(Constant Exchange Rate:CER)ベースの対前年比(定義はA-1ページをご参照下さい)。 対売上収益比は2025年度上期のCore売上収益。

2025年度上期 売上収益:後発品の影響によるVYVANSEの減少は想定通り対前年の成長率は下期に好転すると想定



2025年度上期 売上収益(対前年度)

(億円)



効率化により営業経費の削減を推進



組織の機動性

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

調達コスト削減

調達に対する取り組みを主導とした コストの最適化

データ、デジタル、テクノロジー(DD&T)

デジタル、自動化、AIにより、 全社的な生産性と効率性の向上を目指す

2025年度上期における追加の取り組み

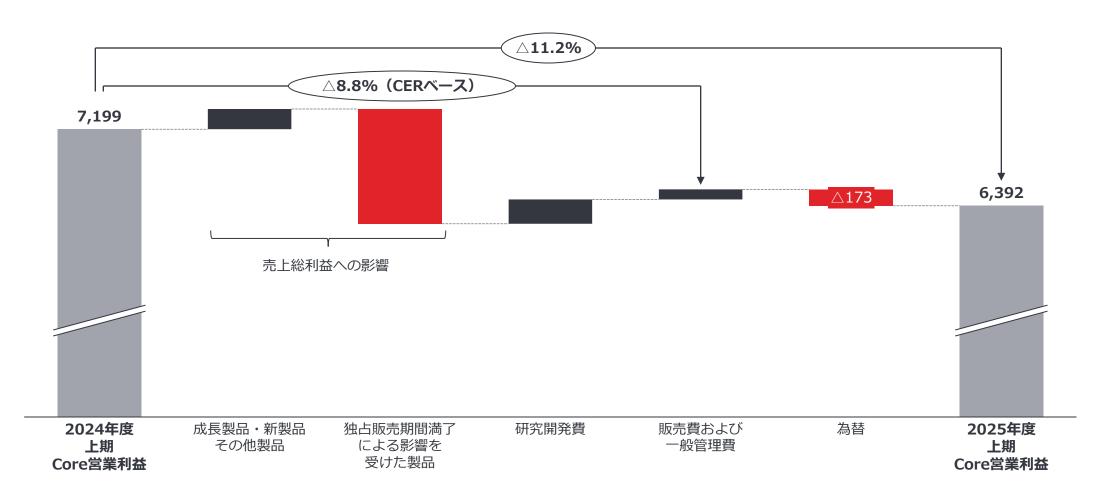
- ・ 追加で全社の約600のポジションに影響 主に各地域の営業部門、研究開発部門、 製造部門およびバックオフィス機能
- ボストン地域で追加でオフィス拠点を閉鎖
- 研究開発部門における効率化を促進する幅広い取り組みにより CRO、CMO、施設、物流のコストを削減
- 追加で約250億円の調達コストを削減
- 上期の事業構造再編費用は274億円

2025年度上期 Core営業利益:事業運営における効率化の効果により研究開発費と販売費および一般管理費を前年より削減



2025年度上期 CORE営業利益(対前年度)

(億円)

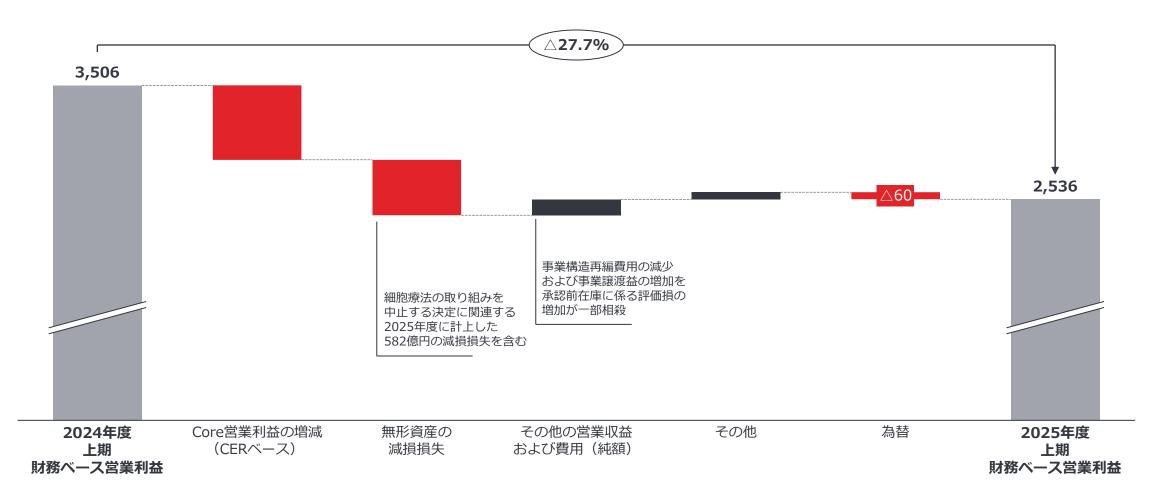


2025年度上期 財務ベース営業利益:細胞療法の取り組みの中止に関連する無形資産の減損損失が影響



2025年度上期 財務ベース営業利益(対前年度)

(億円)



2025年度マネジメントガイダンスは、取引通貨に係る為替(Transactional FX)影響により修正 財務ベースの利益予想は、上期に計上した税務上損金不算入となる減損損失を反映



	CORE増減率(CERベース) 5月公表ガイダンス	(マネジメントガイダンス) 今回公表ガイダンス
売上収益	概ね横ばい ──►	概ね横ばい
CORE営業利益	概ね横ばい ──►	一桁台前半%の減少
CORE EPS	概ね横ばい ──►	一桁台前半%の減少

- 売上収益(CERベース)は「概ね横ばい」の マネジメントガイダンスを維持
- 想定を上回る営業経費の削減効果により 製品構成の悪化影響を完全に吸収する見込み
- 取引通貨に係る為替(Transactional FX)による 追加のマイナス影響がCore営業利益および Core EPSに影響

(億円、EPSを除く)	財務ベース		CORE		E	
	5月公表予想		今回予想	5月公表予想		今回予想
売上収益	45,300 -	-	45,000	45,300 -	-	45,000
営業利益	4,750 -	-	4,000	11,400 -	-	11,300
EPS	145円 -	-	97円	 485円 - 	-	479円
調整後フリー・キャッシュ・フロー		7,500 − 8,500 → 6,000 − 7,000				
1株当たり年間配当金			200円	(変)	更なし)	

更新された前提為替レート(通期平均):

米ドル: 150円→ 147円 ユーロ: 160円→ 170円

- 財務ベースの利益予想には上期実績を反映し、 無形資産の減損損失の増加および損金不算入項目に 伴う実効税率の上昇を織り込み
- 調整後フリー・キャッシュ・フローの見通しは、 Innovent Biologics社への12億米ドルの支払い 見込みを反映
- 1株当たり200円の配当に変更なし

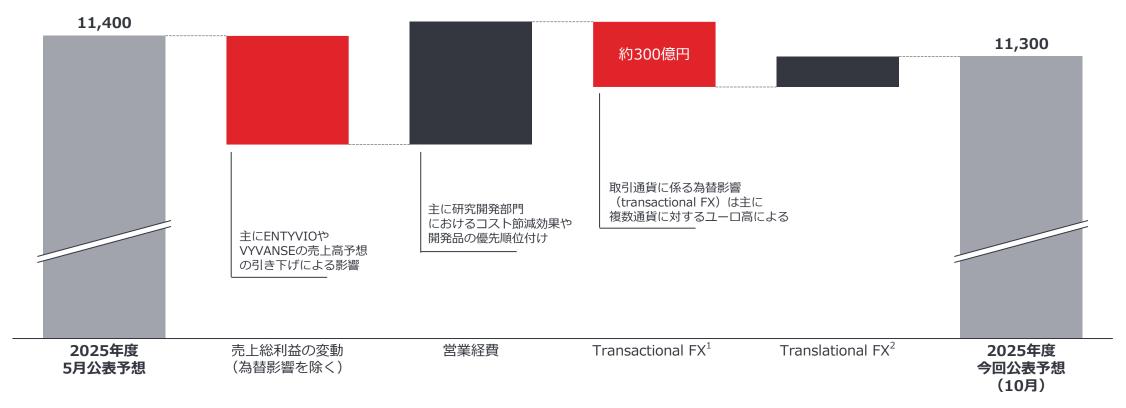
注:当社の2025年度業績予想は、関税の影響(例:欧州連合(EU)および日本から米国に輸入される医薬品に対する15%の関税)に関する最新の想定、ならびに関税措置による影響を最小化するために当社が実施している在庫管理を含めた緩和策を反映したものです。

2025年度Core営業利益 予想修正:営業経費の削減により製品構成の悪化影響を完全に吸収するものの、取引通貨に係る為替(Transactional FX)による追加のマイナス影響を想定



2025年度 CORE営業利益予想(対5月公表予想)

(億円)



上記は参考図

Core営業利益は国際会計基準に準拠しない財務指標です。定義および調整表は参考資料をご参照下さい。

- 1. Transactional FX(取引通貨に係る為替影響)とは、当社の子会社が機能通貨以外の通貨で取引や決済をする際に、これらの通貨の変動が損益に与える影響を指す。図の合計は予想であり、その他の為替関連項目として超インフレが発生しておりIAS第29号「超インフレ経済下における財務報告」が適用される国の子会社の換算影響なども含まれる。
- 2. Translational FX(連結作業で実施する最終円換算による為替影響)とは、当社の海外子会社の財務実績を日本円(当社の会計報告通貨)に換算する際に、為替レートの変動が連結業績に与える影響を指す。

パイプラインが重要な年において、事業運営は計画通りに進捗



2025年度の Core業績は <u>想定通りに推移</u>

- 後発品の影響によるVYVANSEの 減少は想定通り
- 成長製品・新製品は +5.3%成長(CERベース)¹ 成長率は下期に増加すると想定
- 効率化を推進することにより営業経費の削減を推進

通期マネジメントガイダンスは 取引通貨に係る為替 (Transactional FX) 影響 により修正

- 売上収益(CERベース)は 「概ね横ばい」のマネジメント ガイダンスを維持
- 取引通貨に係る為替(Transactional FX)によるマイナス影響が Core営業利益およびCore EPSに影響
- 財務ベースEPSの予想には、 上期に計上した税務上損金不算入の 減損損失を反映

革新性の高い 後期開発パイプラインを 推進

- Rusfertideとoveporextonは2025年度 下期の申請に向けて想定通り進捗
- Zasocitinibの乾癬における 臨床第3相試験データは下期に 読み出し予定
- MezagitamabはIgA腎症の臨床第1b相 試験において18ヵ月後も推算糸球体 濾過量(eGFR)の安定性を示した
- オンコロジー領域のパイプラインを 強化するInnovent Biologics社との提携



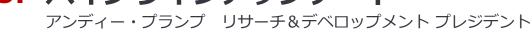
1. オープニングリマークス

クリストフ・ウェバー 代表取締役社長 CEO

2. 財務ハイライト

古田 未来乃 チーフ フィナンシャル オフィサー

3. パイプラインアップデート



4. Innovent Biologics社との提携

テレサ・ビテッティ グローバルオンコロジービジネスユニット プレジデント P.K.・モロー オンコロジー疾患領域ユニット ヘッド

5. 質疑応答





2025年度は後期開発パイプラインの上市に向けた重要な年となる



Rusfertide (TAK-121)

真性多血症



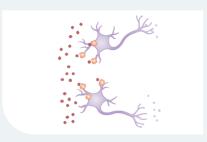
迅速、安定的かつ持続的な ヘマトクリットのコントロールを実現し 各治療段階で使用される可能性

> ピーク時売上高想定: 10-20億米ドル

臨床第3相試験データ読み出し: 2025年3月

Oveporexton (TAK-861)

ナルコレプシータイプ1



ナルコレプシータイプ1の治療パラダイムを 変革しうる初のオレキシン2受容体作動薬 として順調に進展

ピーク時売上高想定:

20-30億米ドル以上

臨床第3相試験データ読み出し:

2025年7月

Zasocitinib (TAK-279)

乾癬



高い選択性を有し、乾癬性疾患治療 において経口薬がもつ可能性を 再定義しうるTYK2阻害薬

ピーク時売上高想定:

30-60億米ドル1

臨床第3相試験データ読み出し予定:

2025年度下期

- IgA腎症を対象としたMezagitamab(TAK-079)の臨床第1b相試験の96週データを、米国腎臓学会 腎臓週間にて11月に発表予定
- Innovent Biologics社とのグローバル提携を発表:2つの後期開発段階のプログラムによりオンコロジー領域のパイプラインを強化

新たな標準治療に向けて: Oveporextonの2/2mg投与は大部分の ナルコレプシータイプ1(NT1)患者さんで日中および夜間の症状を正常範囲内に



ナルコレプシータイプ1 (NT1) 患者さんを対象に、oveporexton 2/2mgを12週間投与した臨床第3相試験の結果1



1. 世界睡眠学会 (World Sleep 2025) で発表したTheFirstLight (3001) およびTheRadiantLight (3002) 試験の結果。別途明記されていない限り1/1mg群の結果は除かれている。

2. 世界睡眠学会(World Sleep 2025) で発表したTheFirstLight (3001) 試験における2/2mg群の結果。

3. 世界睡眠学会 (World Sleep 2025) で発表したTheFirstLight (3001) およびTheRadiantLight (3002) 試験におけるすべての用量群 (2/2mg群および1/1mg群) の結果。

EQ-5D-5L:自己評価によるQOLの評価指標、ESS:エプワース眠気尺度、MWT: 覚醒維持検査、 NSS-CT: ナルコレプシー重症度スケール、PGI-C: 患者さんによる変化の全般的印象、

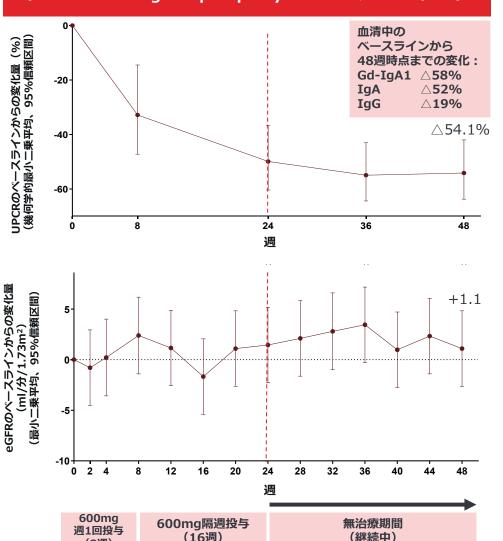
PVT:精神運動覚醒テスト、SF-36:自己報告式の健康状態調査票、

WCR:1週間あたりのカタプレキシー発現率

Mezagitamab:最終投与から18カ月後も推算糸球体濾過量(eGFR)の 安定性を示す初のIgA腎症治療薬







96週時点抄録データ (米国腎臓学会、2025年11月発表予定)²

- 尿蛋白/クレアチニン比(UPCR)は56.3%低下 (95%信頼区間: 30.2、72.6)
- eGFRのベースラインからの平均変化量は+2.9 (95%信頼区間:-1.8、7.6)
- 新たな安全性の懸念は認められなかった
 重篤な有害事象、有害事象による投与中止、グレード3以上の感染症、 日和見感染は報告されなかった

最終投与から18カ月後においてもeGFRの安定性を維持

全データは米国腎臓学会 腎臓週間(2025年11月6-9日) で発表予定

IgA腎症におけるグローバル臨床第3相試験は被験者登録中

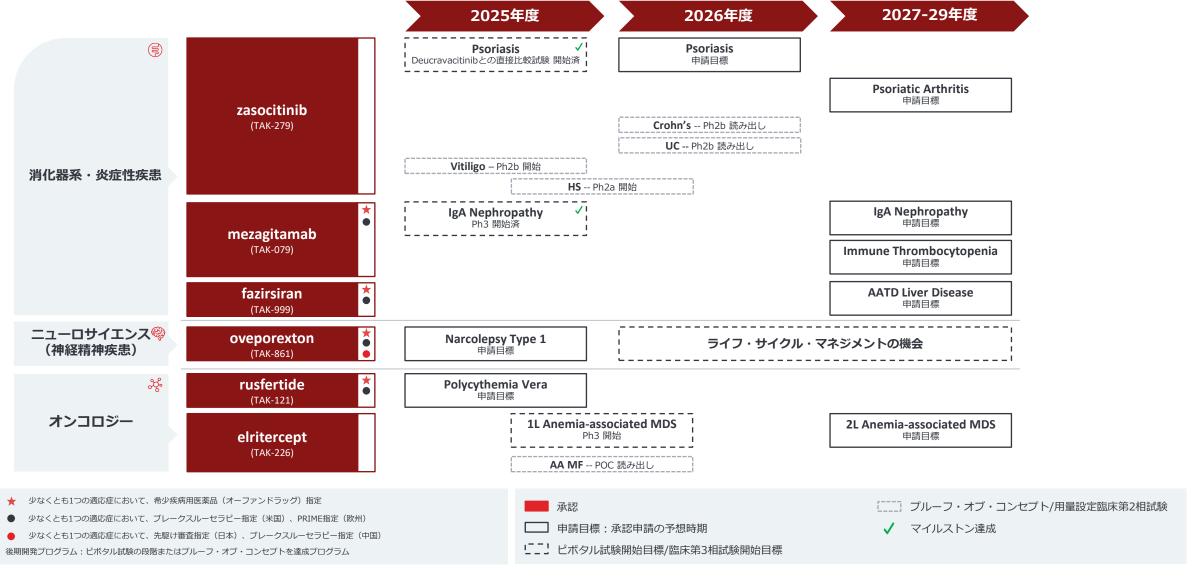
Gd-IqA1: ガラクトース欠損型IqA1

- 1. Barratt J, et al. 18th International Symposium on IgA Nephropathy; ポスター発表。2025年9月17-20日。Phase 1bではN=17を臨床試験に登録
- 2. Barratt J, et al. ASN 2025 Poster FR-PO0808; 2025年11月7日

(8调)

患者さんの人生を一変させ、大きな価値をもたらす可能性を持つ 後期開発パイプラインを推し進める







1. オープニングリマークス

クリストフ・ウェバー 代表取締役社長 CEO

2. 財務ハイライト

古田 未来乃 チーフ フィナンシャル オフィサー

3. パイプラインアップデート

アンディー・プランプ リサーチ&デベロップメント プレジデント

4. Innovent Biologics社との提携

テレサ・ビテッティ グローバルオンコロジービジネスユニット プレジデント P.K.・モロー オンコロジー疾患領域ユニット ヘッド

5. 質疑応答



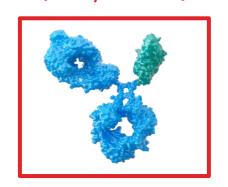




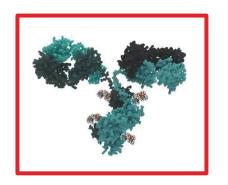
当社にとって将来的に大きな成長機会をもたらす オンコロジー領域における戦略的提携



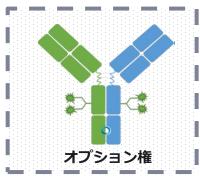
IBI363 (PD-1/IL-2^{α-bias})



IBI343 (CLDN18.2 抗体薬物複合体(ADC))



IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC)



中核となる最先端の候補物質を獲得、オンコロジー領域での将来のリーダーとしての地位を強化

中核となる候補物質をパイプラインに導入: そのうち1つはがん免疫療法(IO)における バックボーンとなる可能性 3

罹患率が高く治療困難ながん種における 重要なアンメットニーズに対応

固形がん領域におけるプレゼンスを強化: オンコロジー領域の戦略と完全に整合

4

2030年以降に向けた 重要な成長ドライバーとなる可能性

グローバル提携によりオンコロジー領域における後期開発パイプライン を大幅に拡充





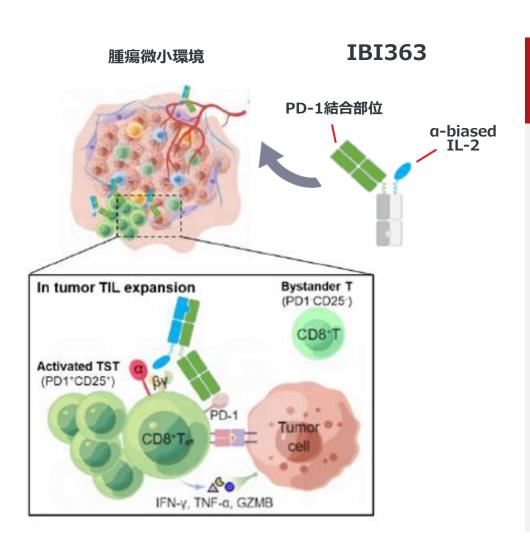
高いアンメットニーズが存在する固形がんを対象とし、当社のオンコロジー 領域戦略と合致する次世代プログラムによりパイプラインを強化



オンコロジー疾患領域 モダリティ(創薬基盤技術) 骨髓系腫瘍(AML/MDS、 低分子化合物 CML/MF、PV) 非小細胞肺がん 複雑な生物学的製剤 頭頸部扁平上皮がん 小細胞肺がん 大腸がん、胃がん、膵がん、 消化器 抗体薬物複合体(ADC) 肝細胞がん

IBI363:ファースト・イン・クラスの可能性を有する PD-1/IL-2a Biased二重特異性抗体融合タンパク質





次世代がん免疫療法(IO)のバックボーンとなる可能性を有する ユニークかつ差別化された作用機序

腫瘍微小環境を独自のメカニズムで活性化

- ファースト・イン・クラスの可能性を有するa-biased IL-2/抗PD-1二重特異性抗体
- 二重の免疫活性化により、**疲弊した腫瘍特異的T細胞を再活性化**
- α-biased IL-2の腫瘍特異的T細胞を標的とする差別化された作用機序により 抗腫瘍効果を最大化しつつ毒性を最小限に抑制
- 全体的な免疫反応を拡大
- 化学療法、VEGF阻害剤および他のモダリティ(創薬基盤技術)との併用も可能

1,200名以上の患者さんで、複数の固形がんに対し豊富な臨床実績

出典: Nature Cancer, 2023 Sep;4(9):1309-1325

競合の製品がひしめく中、IBI363は複数の固形がん種で有望なデータを示す(Takedo



適応症	評価項目	IBI363*	標準療法 (化学療法)*
sqNSCLC	確定客観的 奏効率 (cORR)	36.7% ¹	13%6
(IO難治性)	全生存期間 中央値 (mOS)	1/1.5 mg/kg:15.3ヵ月¹ 3 mg/kg(臨床第3相試験用量):データ未成熟¹	9.4ヵ月6
nsqNSCLC	確定客観的 奏効率 (cORR)	24.0% ¹	13 - 17% ⁷
(IO難治性)	全生存期間 中央値 (mOS)	1/1.5 mg/kg:17.5ヵ月¹ 3 mg/kg(臨床第3層試験用量):データ未成熟¹	12.3ヵ月7
		IBI363単剤:13.6%² IBI363 + bevacizumab:19.4%²	6% ⁸
3次治療以降	全生存期間 中央値 (mOS)	IBI363単剤:16.1ヵ月² IBI363 + bevacizumab:データ未成熟²	10.8ヵ月8

再現性の高い結果

米国およびオーストラリアの 患者サブグループにおいても 試験全体と一貫した結果

安全性プロファイル

- 米国臨床腫瘍学会(ASCO)で発表された NSCLCを対象とした最新の試験において、 IBI363は忍容性のある安全性プロファイルを 示した
- 主なグレード3以上の治療関連有害事象 (TRAE) は発疹および関節痛であり、 治療中止に至ったTRAEは少数であった
- 二重特異性抗体の投与により発現する可能性 のある免疫関連事象のリスクを軽減するため 初回導入用量を投与スケジュールに追加した

扁平上皮非小細胞肺がんに対して 米国食品医薬品局(FDA)より ファストトラック指定を取得。

saNSCLC: 扁平上皮非小細胞肺がん、nsaNSCLC: 非扁平上皮非小細胞肺がん、IO: がん免疫療法、MSS CRC: マイクロサテライト安定性大腸がん、NSCLC: 非小細胞肺がん

^{*}報告されているIBI363のデータは無作為化されていない。データは異なる臨床試験間の比較に基づいており、IBI363のmOSはシングルアーム試験のデータ。

^{1,} Zhou, J. et al., ASCO2025; 2, Lin, Z. et al., ASCO2025; 3, Hiltbrunner, S. et al., 2023, Nat Commun; 4, Schoenfeld, A.J. et al., 2020, J Clin Oncol; 5, Li, Y., et al., 2022, BMC Gastroenterol;

^{6.} Docetaxel in sqNSCLC, Phase 3 TROPION-Lung01 trial; 7. Docetaxel in nsqNSCLC, Phase 3 TROPION-Lung01 trial; 8. TAS-102+Bevacizumab in 3L MSS CRC Phase 3 SUNLIGHT trial.

^{9、}米国食品医薬品局(FDA)は、抗PD-(L)1療法および自金製剤を用いた化学療法後に進行した切除不能局所進行性または転移性のsaNSCLC患者さんを対象とした治療に対して、IBI363にファストトラック指定を付与。

幅広い適応拡大を見据えた意欲的な初期臨床開発プログラムを IBI363をがん免疫療法(IO)におけるバックボーン治療薬として確立





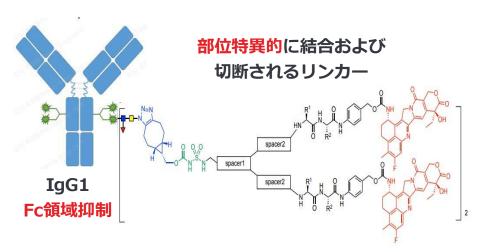
IOの有効性が確認されている適応症およびcold tumorへの展開を見据えた幅広いライフ・サイクル・マネジメントの機会

IBI343: CLDN18.2を標的とし、膵臓がんおよび胃がんにおけるアンメット・ニーズに対処した治療薬でベスト・イン・クラスとなる可能性



IBI343 (CLDN18.2 ADC)

薬物抗体比=4:1 (DAR4)



ペイロードにエキサテカントポイソメラーゼ1阻害剤

高度に差別化されたCLDN18.2を標的とする 抗体薬物複合体(ADC)

トポイソメラーゼ1阻害剤であるエキサテカンがペイロード: 高力価と強力なバイスタンダー効果

■ 膵臓がんおよび胃がんで実証されたトポイソメラーゼ1阻害剤の作用機序を活用

安全性を高める可能性を有するIgG1 Fc領域の抑制

- 抗体依存性細胞傷害(ADCC)を伴わず、オフターゲットの毒性(消化器系および肺における毒性)が低減
- 単剤療法および併用療法としての強固な治療域

IBI343:深刻なアンメット・ニーズに対応しうることを示した有望なデータと差別化されたプロファイル



適応症	評価項目	IBI343*	標準療法 (化学療法)*
膵臓がん2次治療	確定客観的奏効率 (cORR)	約30% ¹	約6 – 17% ³⁻⁵
(CLDN18.2 1+/2+/3+ 60%以上発現)	全生存期間中央値 (mOS)	12.1ヵ月¹	6.2 – 6.7ヵ月 ³⁻⁵
胃がん2次治療以降 ⁷	確定客観的奏効率 (cORR)	29% ² (2次治療の割合:23%、 3次治療以降の割合:77%)	4% ⁶ (3次治療以降)
(CLDN18.2 2+/3+ 75%以上発現)	全生存期間中央値 (mOS)	10.8ヵ月 ² (2次治療の割合:23%、 3次治療以降の割合:77%)	5.7ヵ月 ⁶ (3次治療以降)

Zolbetuximab⁸を含む他のCLDN18.2標的治療薬と比較して最小限の消化器毒性²

グレード3以上の悪心: 1.7% vs. 3-15% グレード3以上の嘔吐: 2.6% vs. 3.7-22%

単剤で高い活性

- 340例以上の患者さんがIBI343による治療を受けた
- 膵臓がんおよび胃がんにおけるデータは標準治療の ベンチマークを大幅に上回る

良好かつ一貫した安全性プロファイル

- 消化器系および血液系の有害事象は管理可能な範囲
- 将来的な併用療法の戦略を強力に後押し

再現性の高い結果

■ 米国およびオーストラリアの患者さんの サブグループ解析は試験全体の結果と一貫していた

膵管腺がんに対して米国食品医薬品局(FDA) よりファストトラック指定を取得⁹

Innovent Biologics社とのライセンス契約および提携に関する説明については、本プレゼンテーション冒頭の重要な注意事項をご参照ください。

^{*}報告されているIBI343のデータは無作為化されていない。データは異なる臨床試験間の比較に基づいており、IBI343のmOSはシングルアーム試験のデータ。

^{1.} Yu, X. et al., ASCO2025. データは膵管腺がん(PDAC)における2次治療。データカットオフ: 2025年3月14日。2. Liu, J. et al., Nature Medicine. 2025. データカットオフ: 2024年6月30日。3. PDACの2次治療としてNal-IRI + 5FU/LVレジメンによる治療,臨床第3相 NAPOLI-1試験, Wang-Gillam, A. Eur J Cancer. 2019. 4. PDACの2次治療としてゲムシタビン・パクリタキセル併用療法,臨床第3相PRODIGE試験, De La Fouchardière. J Clin Oncol. 2024. 5. PDACの2次治療としてFOLFOXレジメンによる治療,臨床第3相SEQUOIA試験, Hecht, J.R. J Clin Oncol. 2021. 6. 3次治療以降の胃がんに対するTAS-102, 臨床第3相TAGS試験, Shitara, K., Doi, T. Lancet Oncol. 2018. 7. 前治療ライン数: IBI343, 1ライン: 22%, 2ライン以上: 78%; TAS-102, 2ライン以上: 100%. 8. Türeci, O., Annals of Oncology 2019. 9. 米国食品医薬品局(FDA)は、1次治療後に再発および/または難治性となった切除不能または転移性膵管腺がん(PDAC)に対する治療薬として、IBI343をファストトラック指定。

膵がんおよび胃がんにおける高いアンメット・ニーズに対応する IBI343の臨床開発プログラム

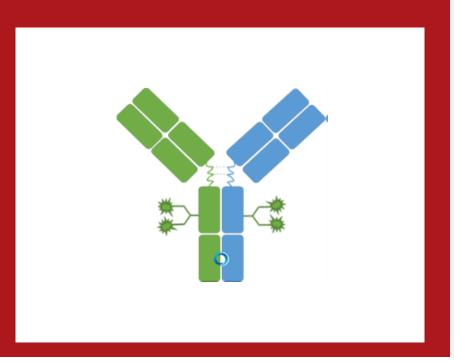




IBI3001:ファースト・イン・クラスとなる可能性がある EGFR/B7H3二重特異性抗体薬物複合体(ADC)



IBI3001¹は、EGFRおよびB7H3 抗原を標的とした二重特異性抗体と エキサテカンのペイロードからなる ファースト・イン・クラスとなり得る 二重特異性ADC



ファースト・イン・クラス の可能性

2つを標的とする相乗効果で 複数の適応症に対して有望

固形がんでの 臨床第1相試験が進行中 IBI3001は、肺、肝臓、リンパ節転移を 有する非小細胞肺がん患者さんにおいて 有望な奏効を示した

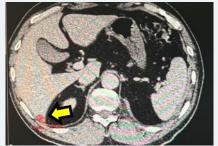
ベースライン

治療後(2サイクル投与)







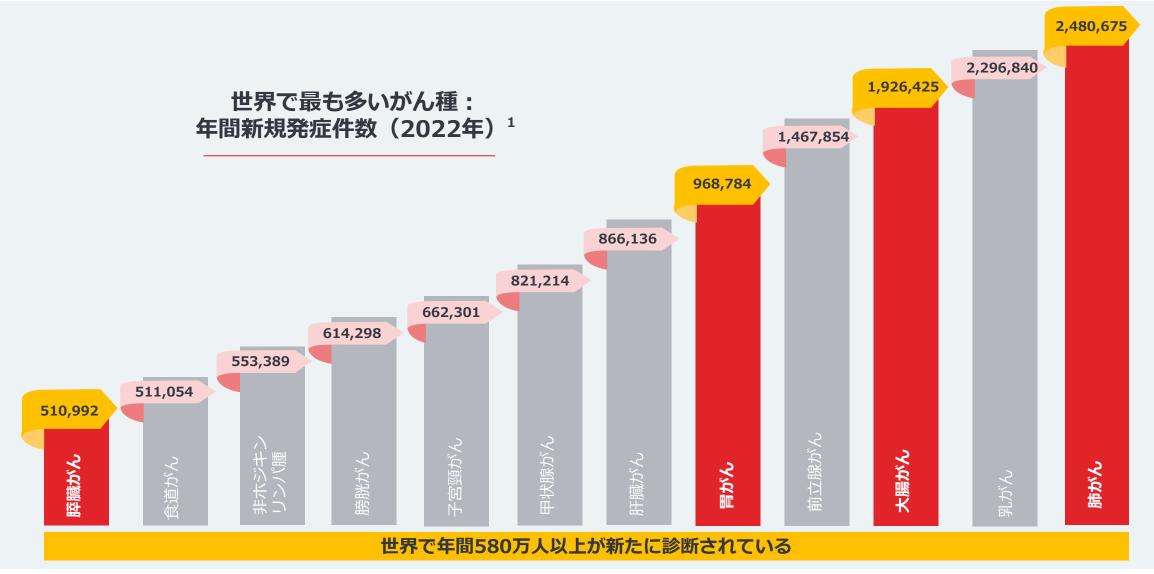


Innovent社投資家向けプレゼンテーションより(2025年10月22日)

EGFR: 上皮成長因子受容体 B7-H3: B7ホモログ3

本提携により、世界で最も罹患数が多く治療が困難な4つのがん種における開発品が加わる さらに幅広いライフ・サイクル・マネジメントの可能性





IBI363:初期の適応症での潜在市場の規模は400億米ドル以上





140億米ドル

2次治療 / がん免疫療法難治性 非小細胞肺がん

現在の抗PD-1抗体では 十分な効果が得られない がん免疫療法難治性の 症例において重要な役割を 担う可能性



230億米ドル

1次治療 非小細胞肺がん

単剤療法および併用療法のいずれにおいても重要な役割を果たす可能性を有し、 1次治療へ展開



1次治療 大腸がん

既に後方ラインで示されている有望な有効性データを 土台に大腸がんの1次治療 へ拡大

市場規模はEvaluate Pharmaによる2030年時点の非小細胞肺がんおよび大腸がんの推計に基づく。非小細胞肺がんの推計は米国の進行率に基づき1次治療および2次治療に分類。扁平上皮型および非扁平上皮型の患者を含み、治療標的となる遺伝子変異(EGFR、RAS、ALK、HER2、BRAF)陽性患者を除外。1次治療の大腸がんは高頻度マイクロサテライト不安定性の患者を除外。

出典: Estimates for 1&2L Squamous and Non- squamous NSCLC, as well as mCRC are from proprietary DRG models derived from SEER 2021, ECIS 2021, RKI 2021, ONS 2019, NCC 2021, MHLW 2016, NCI 2021 (NPCR & SEER);
CRC AGA: Chu JE Et al. Population-based Screening for BRAFV600E in Metastatic Colorectal Cancer Reveals Increased Prevalence and Poor Prognosis. Clin Cancer Res. 2020 Sep 1;26(17):4599-4605. Kimberly Lowe et al. Prevalence of KRAS, NRAS, and BRAF gene mutations in metastatic colorectal cancer patients: A systematic literature review and meta-analysis of HER2 amplification, overexpression, and positivity in colorectal cancer, JNCI Cancer Spectrum 2024; 8(1): pkad082

NSCLC AGA: Kato S, Subbiah V, Marchlik E, Elkin SK, Carter JL, Kurzrock R. RET Aberrations in Diverse Cancers: Next-Generation Sequencing of 4,871 Patients. Clin Cancer Res. 2017 Apr 15;23(8):1988-1997. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-16-1679. Epub 2016 Sep 28. PMID: 27683183. Cancer Genome Atlas Research Network. Comprehensive molecular profiling of lung adenocarcinoma. Nature. 2014 Jul 31;511(7511):543-50. doi: 10.1038/nature13385. Epub 2014 Jul 9. Erratum in: Nature. 2014 Oct 9;514(7521):262. Rogers, K [corrected to Rodgers, K]. Erratum in: Nature. 2018 Jul;559(7715):E12. doi: 10.1038/s41586-018-0228-6. PMID: 25079552; PMCID: PMC4231481. 7. Barlesi F, Mazieres J, Merlio JP, Debieuvre D, Mosser J, Lena H, Ouafik L, Besse B, Rouquette I, Westeel V, Escande F, Monnet I, Lemoine A, Veillon R, Blons H, Audigier-Valette C, Bringuier PP, Lamy R, Beau-Faller M, Pujol JL, Sabourin JC, Penault-Llorca F, Denis MG, Lantuejoul S, Morin F, Tran Q, Missy P, Langlais A, Milleron B, Cardranel J, Soria JC, Zalcman G; Biomarkers France contributors. Routine molecular profiling of patients with advanced non-small-cell lung cancer: results of a 1-year nationwide programme of the French Cooperative Thoracic Intergroup (IFCT). Lancet. 2016 Apr 2;387(10026):1415-1426. doi: 10.1016/S0140-6736(16)00004-0. Epub 2016 Jan 15. PMID: 26777916.

IBI343:対象となる潜在市場の規模は約80億米ドル



	胃がん	膵管腺がん(PDAC)
罹患率 (全世界)	年間約100万人	年間約50万人
CLDN 18.2陽性率 50%以上	約35-55%	約30-60%
現在の標準治療	1次治療:化学療法±免疫チェックポイント阻害薬	1次治療:化学療法
5年生存率	38%	13%

PDACの1次治療および胃がんの1次治療におけるポテンシャルの拡大のため開発を加速

潜在市場の規模は合計約80億米ドル

出典: Int J Mol Med. 2024 Nov; 54(5): 100.; WHO Cancer Tomorrow; MSD Manuals CLDN 18.2+ rates ref: Katoh M et al. Int J Mol Med. 2024 Nov;54(5):100. doi: 10.3892/ijmm.2024.5424.; Ferlay J at al; (2024). Global Cancer Observatory: Cancer Today (version 1.1). Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. 出典: https://gco.iarc.who.int/today(2015年10月20日アクセス) Alexander G Raufi et al. J Clin Oncol 42, TPS3163-TPS3163(2024). 米国における胃がんおよび膵臓がん患者の5年相対生存率(CLDN 18.2陽性の有無は問わない、SEERデータに基づく)。胃がんには食道胃接合部がんを含む。 潜在市場規模の合計はEvaluate Pharmaによる2030年時点の胃がんおよび膵臓がんの推計に基づく。Evaluateでは食道胃接合部(GEJ)腫瘍のうち50%のみを胃がんに含めて推計している。 CLDN 18.2陽性率50%以上は、PDACで1+以上、胃がんで2+以上の発現強度を仮定。

患者さんと当社に大きな価値をもたらす可能性を持つ オンコロジー領域における戦略的パートナーシップ



アンメット・ニーズ への対処

- 有病率が高く治療が困難ながんにおける 深刻な治療ギャップを埋める
- 幅広い固形がんの患者さんに貢献する 可能性

最先端のサイエンス へのコミットメント

- ユニークかつ差別化された作用機序
- 次世代のがん免疫療法におけるバックボーンおよび抗体薬物複合体(ADC)となる可能性

将来の成長ドライバー

- 中核となる候補物質をパイプラインに導入
- 固形がんにおける当社のプレゼンスを強化
- 2030年以降の当社の成長を支える可能性

オンコロジー領域での将来のリーダーとしての地位を強化

質疑応答





クリストフ・ウェバー 代表取締役社長 CEO



アンディー・プランプリサーチ&デベロップメント
プレジデント



古田 未来乃 チーフ フィナンシャル オフィサー



ジュリー・キムCEO就任予定
グローバルポートフォリオ
ディビジョン
インテリムヘッド



テレサ・ビテッティ グローバルオンコロジー ビジネスユニット プレジデント



P.K.・モローオンコロジー疾患領域ユニット ヘッド



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



APPENDIX



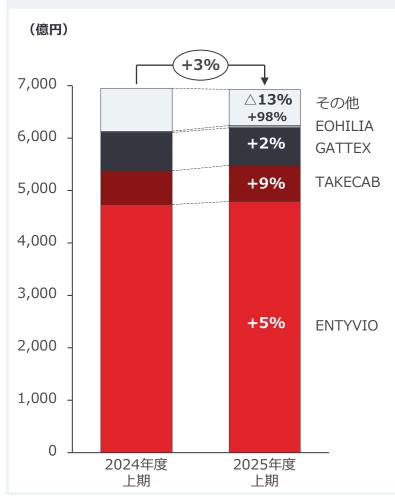


ENTYVIOの勢いはENTYVIO Penの使用拡大により継続



消化器系疾患 ポートフォリオ

2025年度上期 売上収益



▼Entyvio 2025年度上期売上収益 4,792億円(+5.1%成長、CERベース)

- 米国において、ENTYVIOは炎症性腸疾患(IBD:潰瘍性大腸炎(UC)およびクローン病)に対する治療薬 として第1位を維持¹。UCおよびクローン病に対する唯一の腸管選択的治療薬である
- 米国におけるIBDの静脈注射・皮下投与市場の競争環境および市場動向は一層複雑かつ厳しさを増している 2025年度売上高予想は+6%(CERベース)へ修正し、市場と同程度の成長を見込む
- 米国におけるPen(皮下投与製剤)の投与患者数は前四半期比で約20%増加し、数量ベースで静脈注射と Penの比率は91%:9%となった。アクセス改善の取り組みを継続する中で、Penの浸透が進む
- 欧州では、IBDにおける先進的治療薬の市場全体の伸びをわずかに下回るものの、 皮下投与製剤の浸透により、厳しい競争環境下においても投与患者数の増加を維持
- ・ 症状電解や内視鏡的治癒といった治療目標をサポートするための臨床試験や、vedolizumabをバックボーン薬剤 としてIBD治療における有効性の限界を超える併用療法の潜在的な役割を調査するための臨床試験への投資
- バイオシミラー参入時期の想定に変更なし。2032年以前に上市を試みるバイオシミラーは、全ての関連特許の 侵害の可能性、もしくはそれら特許の法的な有効性の確認が必要

(Eohilia (budesonide oral suspension) 2mg

2025年度上期売上収益 42億円 (+98.4%成長、CERベース)

2024年2月の上市以来、EOHILIAに対する患者さんからの需要は毎月増加し続けている

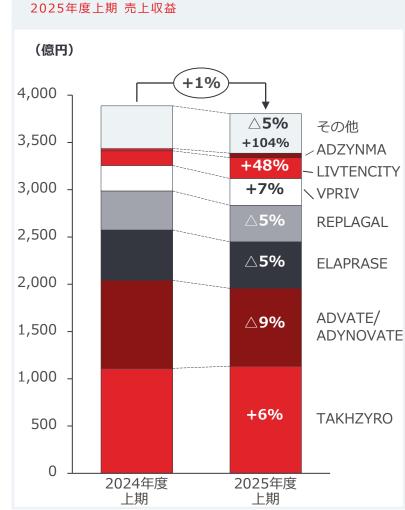
- 80%を超える医療従事者の認知率と患者さんの良好な初期治療体験により成長が支えられている 米国における医療従事者と患者さんとの継続的なエンゲージメントに引き続き注力
- EOHILIAは、米国消化器病学会のガイドラインにおいて好酸球性食道炎の第一選択薬として強く推奨され 米国食品医薬品局(FDA)から承認された唯一の治療薬
 - 1. 米国における患者シェア IQVIA



TAKHZYROは成長が継続、グローバルで約6,700人の患者さんの治療に使用されるLIVTENCITYは米国での順調な市場浸透およびグローバルでの急速な地理的拡大







TAKHZYRO* (lanadelumab-flyo) injection

2025年度上期 売上収益 1,133億円(+5.9%成長、CERベース)

- 発売から7年が経過、TAKHZYROは長期的に遺伝性血管性浮腫(HAE)の発作を予防する現代の治療薬としてシェア第1位を継続。約6,700人の患者さんへ投与されており、上市以来20,000人年以上の投与実績を有する力強い勢いは以下の要因による:
 - 。 実臨床で3.5年を超える投与期間に示された確固たるエビデンスと生活の質(QOL)の改善効果(HAEの発作を 完全に予防する可能性)に支えられ、グローバルで力強い需要(55ヵ国以上で商業的なプレゼンスと投与患者数 の堅調な増加)
 - 。 高い治療継続率および予防市場の成長
 - 新たなプレフィルドペン製剤(2025-26年度にかけ欧州、日本、新興国市場で上市予定)は、 青年期および成人HAE患者さんに対する個別化された治療アプローチを可能にするよう設計
- TAKHZYROは、2歳以上の患者さんにおける長期的な予防を対象に投与可能な初めてかつ唯一のHAE治療薬

LIVTENCITY™ (maribavir) tablets 200mg

2025年度上期 売上収益 221億円(+47.7%成長、CERベース)

- LIVTENCITYは、米国で力強い勢いが継続。新規投与症例の増加や新規処方医と再処方医の増加に繋がる 各移植センターにおける浸透、新規投与症例の増加につながる良好な市場アクセスの傾向が牽引
- 一部の患者さんにおける治療期間の長期化や、より幅広い対象患者さんへの処方拡大の可能性など、 実臨床での使用は非常に個別化されていることが明らかになっている
- 急速な地理的拡大が継続し、世界30ヵ国以上において使用可能 直近では日本で上市し、中国では国家医療保険償還医薬品リスト(NRDL)へ収載

ADZYNMA ADAMTS13, recombinant-krhn

2025年度上期 売上収益 48億円 (+103.9%成長、CERベース)

- 堅実な立ち上がりの兆し:先天性血栓性血小板減少性紫斑病(cTTP)を対象に米国、日本、ドイツ、オーストリアで上市済み。ブラジルで2024年12月、英国で2025年5月に承認取得。欧州および新興国市場でのさらなる上市を予定
- 非常に高いアンメット・ニーズを有する超希少な患者さん集団に対する医療関係者の高い関心が上市後の勢いを牽引
- cTTPにおける上市後の立ち上がりは当初の想定を上回っており、従来治療法からADZYNMAへの切り替えが 急速に進んでいる

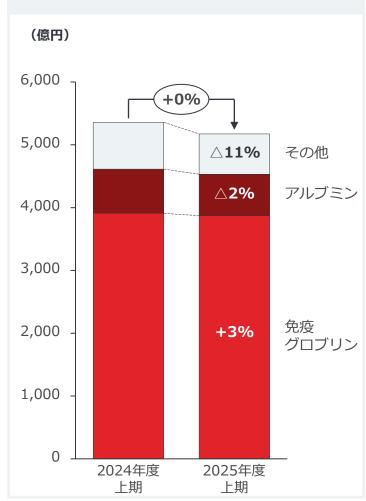


上期実績は期ずれの影響を受けたものの、免疫グロブリンとアルブミン製剤(Takeda に対する需要は高く、通期成長見通しは変更なし



血漿分画製剤 ポートフォリオ

2025年度上期 売上収益



免疫グロブリン製剤

2025年度上期 売上収益 3,871億円 (+3.1%成長、CERベース)

- 静注用免疫グロブリンの成長は四半期間の変動、また下期に改善する 見込みのメディケア・パートD再編の影響を受けたものの、皮下注用 免疫グロブリンポートフォリオは二桁台%の成長率で拡大
- グローバルでの力強い需要および米国で直近承認されたHyHub/HyHub Duoデバイスの上市により、通期成長見通しに変更なし

アルブミン製剤

2025年度上期 売上収益 661億円 (2.4%減少、CERベース)

- 中国における出荷時期とグローバル各地域での 入札時期の変動がアルブミン製剤の成長に影響
- 入札時期が下期の成長回復に寄与すると想定しており 一桁台後半%の成長(対前年度、CERベース)という 通期売上高予想に変更なし













血漿収集と製造能力の拡大への投資を継続

- ・ 血漿収集量は、新規に開設したセンターの稼働率向上、ネットワークの最適化、デジタル・トランスフォーメーション により引き続き増加
- 安全に血漿採漿量を増加させるためのFresenius Kabi社の新規の適応型ノモグラムの導入が予定よりも早期に完了
- データ、デジタルへの大幅な投資を行い、個別化および差別化された卓越した採漿体験の提供を通じ、 血漿成分献血者を惹きつけ、再訪を促す
- データ、デジタル、テクノロジーを駆使し、製造ネットワーク全体でターゲットを絞った投資を行い、 継続的な血漿成分の収率改善や製造能力の拡大および効率化を図る

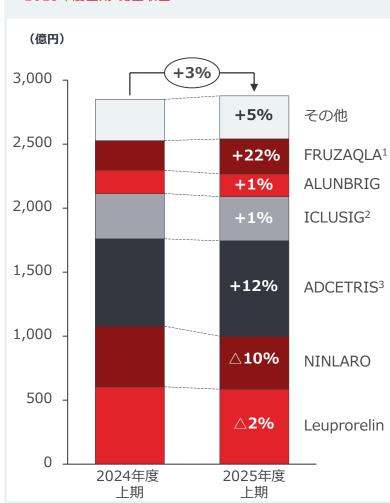


オンコロジーポートフォリオの成長はFRUZAQLAおよびADCETRISが牽引



オンコロジー ポートフォリオ

2025年度上期 売上収益



Fruzagla® 2025年度上期 売上収益 273億円 (+22.2%成長、CERベース) (fruquintinib) capsules

- これまでに30ヵ国以上において承認取得または上市済み 第2四半期にスロベニアおよびカナダ(特定の州)において上市
- NICEのイングランドおよびウェールズにおける公的医療制度での保険償還の推奨以降、 好調な立ち上がりを示す。その他の市場においても償還および価格交渉が継続中
- 主な成長要因として、転移性大腸がん(mCRC)における化学療法以外の新たな治療選択肢に対する 需要に加え、3次治療以降での使用に対する腫瘍内科医の良好な反応が継続していることが挙げられる

brentuximab vedotir

2025年度上期 売上収益 745億円 (+11.5%成長、CERベース)

- 主な成長ドライバーはホジキンリンパ腫(HL)の1次治療における継続的な使用拡大
- 新たに診断されたリスク因子を有するIIb期およびIII期/IV期のホジキンリンパ腫の成人患者さんに 対するADCETRISとECADDレジメン併用療法への欧州委員会(EC)による直近の承認が引き続き 成長に寄与。特にドイツでの売上が堅調

ECADD: エトポシド、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ダカルバジン、デキサメタゾン NICE:英国国立医療技術評価機構(National Institute for Health and Care Excellence) 疾患名等の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

- 1. FRUZAOLAはHUTCHMED社より導入。当社は、全世界(中国本土、香港およびマカオを除く)で開発、上市、製造するための独占的ライセンス権を保有。
- 2. 当社は、米国、オーストラリア、カナダにおけるICLUSIGの販売権を保有。米国、オーストラリア、カナダ以外では、ICLUSIGは認可された4社のパートナーによって60を超える市場で販売 3. ADCETRISはPfizer社より導入(2023年12月、Seagen社はPfizer社により買収); 北米外でのグローバル共同開発・販売権を保有。

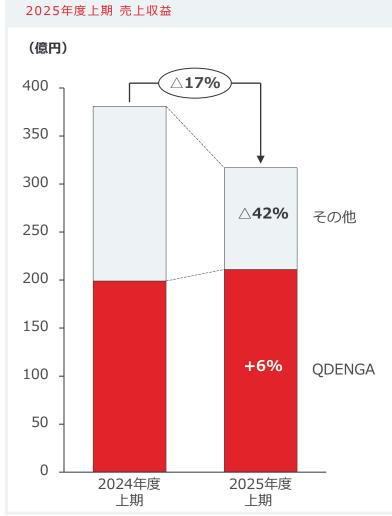
絶対値は国際会計基準 (IFRS) 財務ベース 対前年比はCERベース(定義はA-1ページをご参照下さい)



上期の実績は出荷タイミングと取引通貨に係る為替影響(Transactional FX)の影響を受けるものの、QDENGAの需要は引き続き堅調



ワクチン ポートフォリオ



Qdenga™ Dengue Tetravalent Vaccine

2025年度上期 売上収益 211億円(+6.2%成長、CERベース)

- 上期における対前年成長率は、出荷タイミングおよびユーロに対するブラジルレアル下落による為替のマイナス影響を受ける。通期予想は、取引通貨に係る為替影響を反映し53%成長(CERベース)に修正
- 世界的に強い需要:31ヵ国で接種可能
- 上市済みの各国における接種対象の拡大および接種率の向上に加え、さらなる地理的拡大が今後の成長を牽引する
- 政府による予防接種プログラムへの組み入れに向け、各流行国政府と建設的な協議を継続
 - 2ヵ国で政府もしくは地域単位の予防接種プログラムを通じて接種可能:ブラジル(2023年3月承認、2023年12月より接種可能)、アルゼンチン(2023年4月承認、2024年8月より接種可能)
- 重要な国際機関によるQDENGAへの推奨が、認知度向上とアクセス拡大を後押し
 - 世界保健機関(WHO)がQDENGAを事前認証ワクチンリストに追加
 - 4ヵ国でPAHO(Pan American Health Organization)のリボルビングファンドを通じて接種可能:
 ホンジュラス(2024年10月)、ペルー(2024年10月)、パラグアイ(2025年10月)およびコロンビア(2025年10月)
 - Gavi (Global Alliance for Vaccines and Immunization) の理事会は、アクセス拡大への大きな一歩となる デング熱ワクチンプログラムへの支援を承認
- 政府、企業、民間団体 (NGO)、製造業者を含めた民間および公的機関とのパートナーシップを推進し、 アクセスの拡大を図る
- 2025年度には1,550万回接種分の製造を計画、2030年度までに年間1億回接種分を製造する計画は予定通り進捗

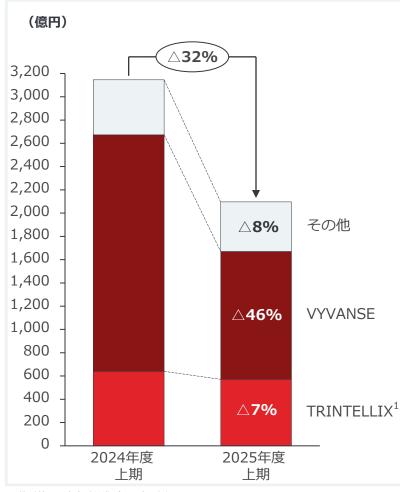


2023年8月よりVYVANSEの米国における独占販売期間満了による影響を受ける



ニューロサイエンス ポートフォリオ

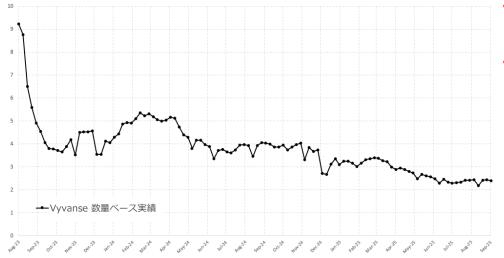
2025年度上期 売上収益





2025年度上期 売上収益 1,066億円(45.6%減少、CERベース)

米国におけるVYVANSEの週間処方量(単位:百万)²



- 米国における2025年度上期売上収益は 後発品の供給拡大に伴い57.7%減少 (CERベース)
- 米国以外の主要な市場において、 これまでにVYVANSE/ELVANSEの 後発品が上市された国はカナダ (2024年6月)、ブラジル(2024年7月)およびドイツ(2024年8月)

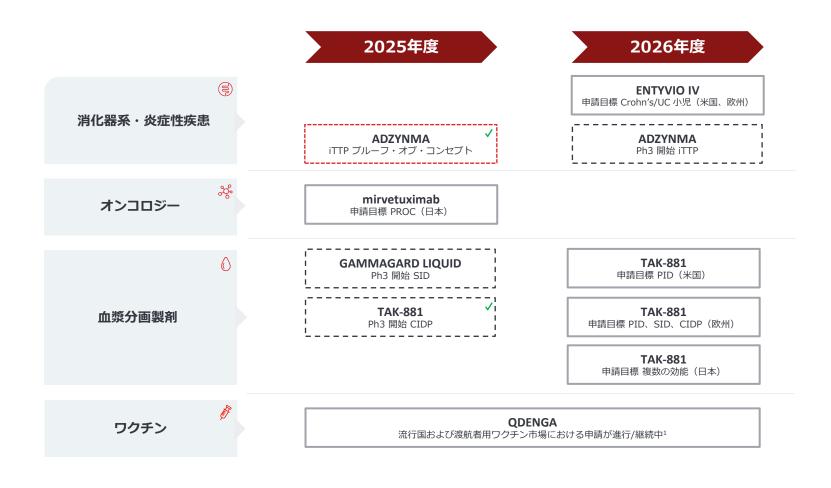
Trintellix vortioxetine

2025年上期 売上収益 570億円(7.0%減少、CERベース)

- ・ 米国の2025年上期の売上収益は9.3%減少(CERベース) 主にメディケア・パートD再編と大手小売業者の在庫水準の変動による影響
- 日本の2025年上期の売上収益は+15.0%成長となり力強い勢いが継続
- 1. TRINTELLIXはLundbeck社より導入;米国における販売権を当社が有し、日本では共同販売権を保有。
- 2. IQVIA

ライフ・サイクル・マネジメントを通じ、既存ポートフォリオの価値を最大化





1. QDENGAはメキシコで承認取得 (2025年9月)

新規候補物質の重要な臨床第3相試験データの読み出しと適応拡大の可能性



主な	oveporexton	ナルコレプシータイプ1	臨床第3相試験 読み出し	✓
ェス ピボタル試験 読み出し	zasocitinib	草艺癬	臨床第3相試験 読み出し	
1,100 / III O	mirvetuximab	プラチナ製剤抵抗性卵巣がん	ピボタル試験 読み出し ¹	✓
	ADCETRIS	ホジキンリンパ腫に対するフロントライン治療 (BrECADDレジメン)	欧州 承認	✓
主な承認 の可能性	VONVENDI	小児フォン・ヴィレブランド病 (出血時および周術期の補充療法)	米国 承認	✓
ひとり出て「王	TAK-880 ²	原発性免疫不全症候群に対する 低IgA含有免疫グロブリン製剤	米国 承認 欧州 承認	✓ ✓

臨床試験データの「読み出し」とは、以下のいずれかの場合を指す:

1. 日本での申請に繋がる臨床第1/2相ピボタル試験



✓ マイルストン達成



マイルストン未達成

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

^{2.} TAK-880は、米国ではGAMMAGARD LIQUID ERCとして、欧州ではDEQSIGAとして承認取得

臨床開発パイプライン一覧表(フェーズ別)



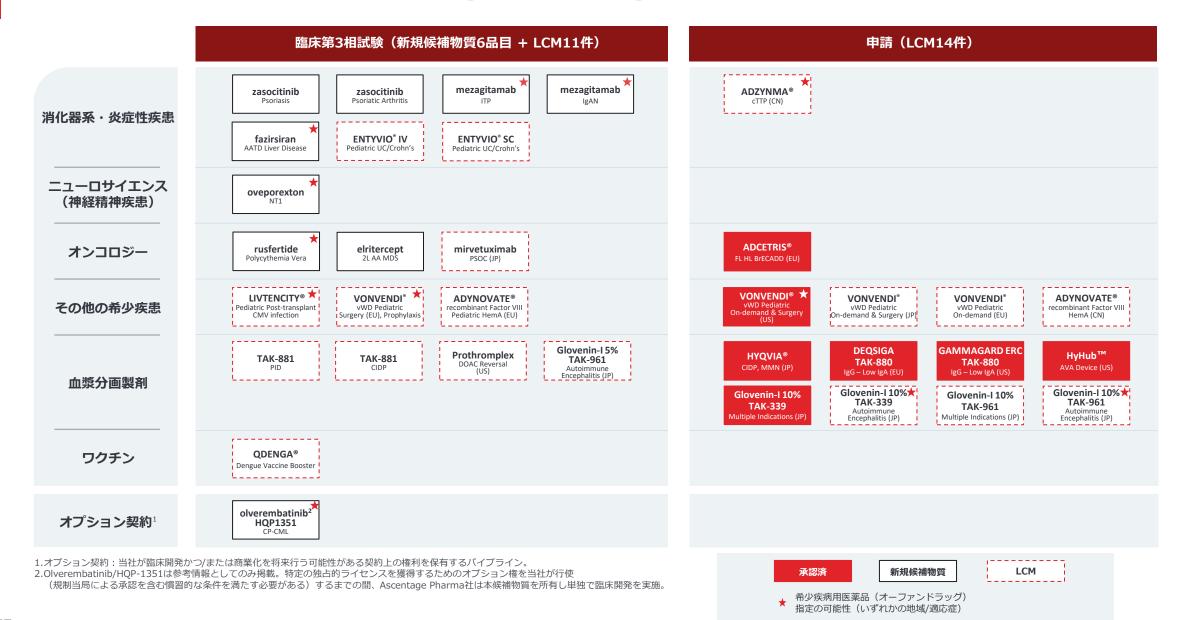


- 1. Danavorextonは呼吸器関連疾患を対象とした臨床試験を検討中。
- 2. 現在、臨床第1/2相試験の第2相パート。
- 3. オプション契約: 当社が臨床開発かつ/または商業化を将来行う可能性がある契約上の権利を保有するパイプライン。
- 4. ACI-24.060は参考情報としてのみ掲載。特定の独占的ライセンスを獲得するためのオプション権を当社が行使(規制当局による承認を含む慣習的な条件を満たす必要がある)するまでの間、AC Immune社は本候補物質を所有し単独で臨床開発を実施。



臨床開発パイプライン一覧表(フェーズ別)







✓Entyvio[®] 継続的なエビデンス構築および適応拡大 vedolizumab



	臨床第3相試験	臨床第3b/4相試験	論文掲載	承認済
	ENTYVIO® IV 小児適応(グローバル)	ENTYVIO® IV (VERDICT) (グローバル) ^{3、4}	ENTYVIO® IV (VARSITY) ENT vs. ada¹	ENTYVIO® IV (グローバル)
遺瘍性大腸炎	ENTYVIO® SC 小児適応(グローバル)	ENTYVIO® IV (EXIGEM) ENT + tof(米国、カナダ) ³		ENTYVIO [®] SC (米国、欧州、日本)
		ENTYVIO® IV/SC (PANORAMA) (米国) ³		
	ENTYVIO® IV 小児適応(グローバル)	ENTYVIO® IV (EXPLORER 2) ENT + ada or ENT + ust (米国、カナダ) ³		ENTYVIO® IV (グローバル)
	ENTYVIO® SC 小児適応(グローバル)	ENTYVIO® IV (VICTRIVA) ENT + upa(グローバル)³		ENTYVIO [®] SC (米国、欧州、日本)
クローン病		ENTYVIO® (VOICE) ENT or ust(米国、カナダ) ^{3、4}		
		ENTYVIO® IV (VECTORS) (グローバル) ^{3、4}		
		ENTYVIO® IV/SC (PANORAMA) (米国) ³		
回腸嚢炎	ENTYVIO [®] IV 小児適応(欧州)			ENTYVIO [®] IV (欧州)
植片対宿主病			ENTYVIO® IV ***********************************	

★ 希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定の可能性

of ASTCT and CIBMTRにおいて発表(2023年2月18日)

3. 適応拡大などを目的としたデザインの臨床試験ではない

4. 当社の協力を得て、Alimentiv社が主導する共同研究

Ada: adalimumab (アダリムマブ)

Ust: ustekinumab (ウステキヌマブ)

Upa: upadacitinib (ウパダシチニブ)

Zasocitinib(TAK-279): 高い選択性によりベストインクラスの可能性を有する1日1回の経口投与製剤



Latitude	臨床第2相試験 開始	臨床第2b相試験 データ読み出し	臨床第3相試験	申請
草艺/獅		施床第2b相試験 2023年3月	臨床第3相試験 開始 2023年度	2026年度目標
丰石 7無干			Deucravacitinibとの直接比較試験 開始 2025年度	
乾癬性関節炎		✓ 臨床第2b相試験 2023年9月	✓ 臨床第3相試験 開始 2024年度	2027-29年度目標
クローン病	✓ 臨床第2b相試験 2024年3月	2026年度目標		
潰瘍性大腸炎	端床第2b相試験 2024年6月	2026年度目標		
白斑	臨床第2b相試験 2025年度			
化膿性汗腺炎	臨床第2a相試験 2025/26年度			

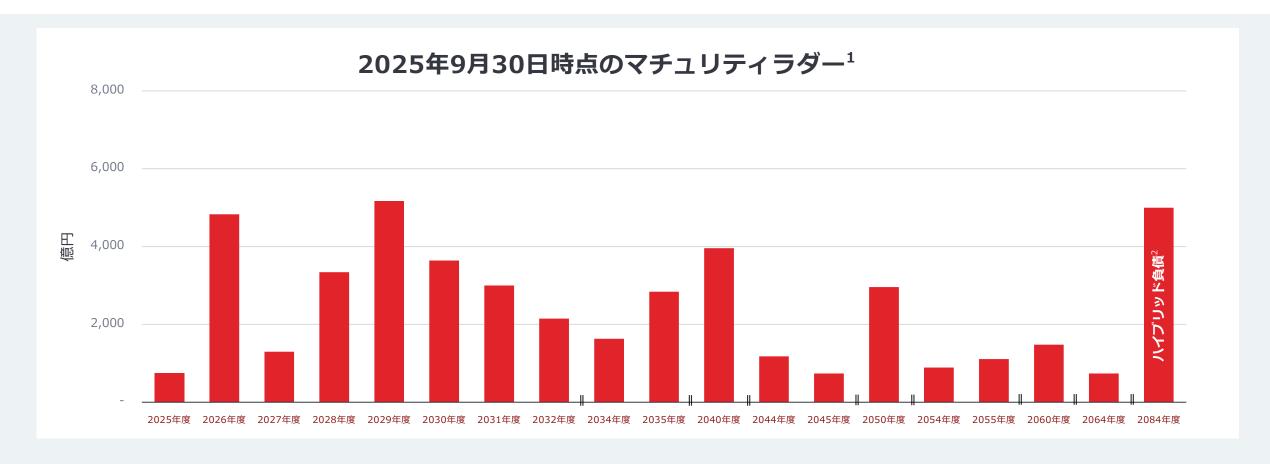
Zasocitinibは高い選択性(JAKキナーゼよりもTYK2に対して100万倍以上)を有する1日1回の経口投与製剤

- TYK2はIL-23に加え、疾患の進行に関与するその他の主要な免疫経路を介して作用
- 遺伝的データ: TYK2の機能を喪失させることにより、乾癬、乾癬性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎などのリスクが低下
- 前臨床モデルによる有用性の裏付け

複数の自己免疫疾患に対する臨床作用が認められている有力なメカニズム: 炎症性腸疾患を含む他の免疫関連疾患に対しても有望 ✓ マイルストン達成

2025年9月末時点の負債のマチュリティラダー





負債の100%が固定金利(加重平均金利:約2.3%) 負債の平均残存期間は約10年

^{1.} 外貨建負債については、会計報告目的のために実際の変換レートを使用し、2025年9月末時点の為替レート (147.86円/米ドル、173.82円/ユーロ) で換算している。

^{2. 2084}年度のハイブリッド負債(5,000億円)は、ハイブリッド社債4,600億円(2024年6月発行、2084年6月満期)とハイブリッドローン400億円(2024年10月借入、2084年10月満期)で構成される。

略語の用語集



地域に関する略語: CN: 中国; EU: 欧州; JP: 日本; UK: 英国; US: 米国

1L	first line(1次治療)
2L	second line (2次治療)
3L	third line(3次治療)
AA	anemia-associated(~に伴う貧血)
AATD	a1-antitrypsin deficiency(a1アンチトリプシン欠乏症)
ADC	antibody-drug conjugate(抗体薬物複合体)
AE	adverse event(有害事象)
AI	artifcial inetlligence(人工知能)
AML	acute myeloid leukemia(急性骨髄性白血病)
ASN	American Society of Nephrology(米国腎臓学会)
AVA	Advanced Vial Access
B7-H3	B7 Homolog 3(B7ホモログ3)
BID	bis in die(1日2回投与)
BTD	breakthrough therapy designation(画期的新薬指定)
CD	cluster of differentiation(分化抗原の国際分類)
CI	confidence interval(信頼区間)
CIDP	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropath (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)
CLDN18.2	claudin 18.2
CML	chronic myeloid leukemia(慢性骨髄性白血病)
CMV	cytomegalovirus(サイトメガロウイルス)
cORR	confirmed objective response rate(確定客観的奏効率)
CP-CML	chronic-phase chronic myeloid leukemia (慢性期の慢性骨髄性白血病)
CPI	Checkpoint inhibitor(免疫チェックポイント阻害剤)
CRC	colorectal cancer(大腸がん)
сТТР	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性血栓性血小板減少性紫斑病)
CY	calendar year(暦年)
DAR4	Drug to Antibody Ratio 4:1(薬物抗体比4:1)
DOAC	direct oral anti-coagulation(直接経口抗凝固薬)
EDS	excessive daytime sleepiness(日中の過度の眠気)
EGFR	epidermal growth factor receptor(上皮増殖因子受容体)
eGFR	estimated glomerular filtration rate(推算糸球体濾過量)
EMA	European Medicines Agency(欧州医薬品庁)
EQ-5D-5L	EuroQol-5 Dimensions 5-levels (自己評価によるQOLの評価指標)
ESS	Epworth Sleepiness Scale(エプワース眠気尺度)
FDA	U.S. Food & Drug Administration (米国食品医薬品局)
FL	front line(フロントライン適応)
FSI	first subject in(最初の患者登録)
FY	fiscal year(年度)

Gd-IgA	galactose-deficient IgA(ガラクトース欠損免疫グロブリンA)
GZMB	granzyme B(グランザイムB)
HCC	hepatocellular carcinoma(肝細胞がん)
HCP	healthcare professional(医療従事者)
HemA	hemophilia A(血友病A)
HER2	human epidermal growth factor receptor 2 (ヒト上皮成長因子受容体2)
HL	Hodgkin lymphoma(ホジキンリンパ腫)
HS	hidradenitis suppurativa(化膿性汗腺炎)
IBD	inflammatory bowel disease(炎症性腸疾患)
IFN-a/β	interferon alpha/beta(インターフェロンα/β/γ)
IgA	immunoglobulin A(免疫グロブリンA)
IgAN	immunoglobulin A nephropathy(IgA腎症)
IgG	immunoglobulin G(免疫グロブリンG)
IgG1 Fc	crystallizable fragment of IgG(IgGの結晶化可能フラグメント)
IH	idiopathic hypersomnia(特発性過眠症)
IL-12/17/23	interleukin 2/12/17/23(インターロイキン2/12/17/23)
IND	investigational new drug(治験薬)
10	immuno-oncology(免疫腫瘍学)
iTTP	immune thrombotic thrombocytopenic purpura
	(免疫性血栓性血小板減少性紫斑病)
IV	intravenous(静脈投与)
JPY	Japanese Yen(日本円)
KRAS	Kirsten rat sarcoma viral gene (Kirstenラット肉腫ウイルス遺伝子)
LCM	lifecycle management(ライフ・サイクル・マネジメント)
LS	least square(最小二乗)
LTE	long-term extension(長期継続投与試験)
	Mental Component Summary
MCS	(精神的側面のQOLサマリースコア)
MDS	myelodysplastic syndrome(骨髓異形成症候群)
MF	myelofibrosis(骨髓線維症)
MMN	multifocal motor neuropathy(多巣性運動ニューロパチー)
MOA	mechanism of action(作用機序)
mOS	median overall survival(全生存期間中央値)
MSS CRC	microsatellite-stable colorectal cancer (マイクロサテライト安定性大腸がん)
MWT	maintenance of wakefulness test (覚醒維持検査)
NDA	new drug application(新薬承認申請)
NME	new molecular entity(新規候補物質)
NMPA	(China's) National Medical Products Administration (中国国家薬品監督管理局)
NSCLC	non-small cell lung cancer(非小細胞肺がん)
nsqNSCLC	non-squamous non-small cell lung cancer (非扁平上皮非小細胞肺がん)
NSS-CT	Narcolepsy Severity Scale (ナルコレプシー重症度スケール)
NT4 C	narcolepsy type 1(ナルコレプシータイプ1) or
NT1 or 2	narcolepsy type 2 (ナルコレプシータイプ2)

PD-1	programmed cell death protein 1 (プログラム細胞死タンパク質1)
PDAC	pancreatic ductal adenocarcinoma(浸潤性膵管癌)
PGI-C	Patient Clinical Global Impression of Change (患者さんによる変化の全般的印象)
h1, Ph2, Ph3	phase 1, 2 ,3(臨床第1相、第2相、第3相試験)
PID	primary immunodeficiency(原発性免疫不全)
ΥK	pharmacokinetics(薬物動態)
PMDA	Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (医薬品医療機器総合機構)
OC	proof of concept(概念実証)
PRIME	Priority medicines scheme by EMA (欧州医薬品庁による優先審査スキーム)
DOC	platinum-resistant ovarian cancer
PROC	(プラチナ製剤抵抗性卵巣がん)
PsA	psoriatic arthritis(乾癬性関節炎)
PsO	psoriasis(乾癬)
SOC	platinum-sensitive ovarian cancer (プラチナ製剤感受性卵巣がん)
PVT	Psychomotor Vigilance Task(精神運動覚醒テスト)
OL	quality of life(生活の質)
₹&D	Research and Development(研究開発)
SAE	serious adverse event(重篤な有害事象)
SC .	subcutaneous formulation(皮下投与製剤)
CCHN	squamous cell carcinoma of head and neck (頭頸部扁平上皮がん)
CLC	small-cell lung cancer(小細胞肺がん)
SID	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
F-36	Short Form-36 Survey(自己報告式の健康状態調査票)
OC .	standard of care(標準治療)
qNSCLC	squamous non-small cell lung cancer (非扁平上皮非小細胞肺がん)
EAE	treatment emergent adverse event (治療下で発現した有害事象)
TL	tumor-infiltrating lymphocyte(腫瘍浸潤リンパ球)
NFa	tumor necrosis factor alpha(腫瘍壊死因子a)
OPO1	Topoisomerase I (one)(DNAトポイソメラーゼI)
ST	tumor-specific T cell(腫瘍特異的T細胞)
YK2	tyrosine kinase 2(チロシンキナーゼ2)
JC	ulcerative colitis(潰瘍性大腸炎)
JPCR	urine protein-creatinine ratio(尿蛋白クレアチニン比)
JSD	US dollar (米ドル)
/EGF	vascular endothelial growth factor (血管内皮增殖因子)
WD	von Willebrand disease (フォン・ヴィレブランド病)
VCR	weekly cataplexy rate (1週間あたりのカタプレキシー(情動脱力発作)発現率)
vk(s)	week(s)(週)
vw	worldwide(全世界)

財務補足資料



国際会計基準	(TFRS)	に進拠し	かい	財務指煙(の定義
巴冰五山冬年		に手だし	MOVI	スリリカリロリホレ	ノ人ニ・事変

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	
2025年度上期 財務ベース業績 (CERベース増減率を含む)	A-4
2025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
2025年度上期 Core業績 (CERベース増減率を含む)	A-6
2025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
2025年度上期 財務ベースからCoreへの調整表	A-8
2025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
2024年度上期 財務ベースからCoreへの調整表	A-10
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-11
2025年度上期 調整後フリー・キャッシュ・フロー	A-12
2025年度上期 調整後純有利子負債/調整後EBITDA	A-13
2024年度 調整後純有利子負債/調整後EBITDA	A-14
2025年度上期 当期利益から調整後EBITDAへの調整	A-15
2025年度上期 当期利益から調整後EBITDA(LTM)への調整	A-16
2025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
2025年度業績予想(詳細)	A-18
2025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
2025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

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(主に、事業売却および清算に係る売上収益および関連する調整)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 一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当期利益(親会社の所有者帰属分)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、これらの調整項目に係る税金影響を 控除して算出します。これらの調整項目には、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。Core EPSは、Core当期利益(親会社の所有者帰属分)を報告期間の 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あ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はなく、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なら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。ただし、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号に基づいて算出しています。

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あ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。



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)、関連会社株式の取得による支出、事業の取得による支出(取得した現金及び現金同等物の純額の控除後)およびそれらに実質的に関連または類似していると見做されるその他の支出を控除した上で、有形固定資産の売却による収入、投資の売却・償還による収入(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・償還による収入の控除後)、関連会社株式の売却による収入、事業の売却による収入(処分した現金及び現金同等物の純額の控除後)を加味し、さらに、当社グループが即時的または一般的な業務用に使用できないいかなるその他の現金の支出入を調整し、算出しています。

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

投資家にとってのフリー・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。

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、なら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ならびに減損損失を除く)、金融収益及び費用(純支払利息を除く)、持分法による投資損益、株式報酬に係る非資金性の費用を含むその他の非資金性項目、およ び売却した製品に係るEBITDA、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、投資家にとって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を主に財務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。

投資家にとっての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む、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ヶ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係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はなく、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、資金調達の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、社債及び借入金が最も類似します。

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2025年9月30日時点の換算レート「Noon Buying Rate: 1米ドル147.97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。

2025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)	2024年度	2025年度 上期	AERベース		CERベース	(百万米ドル、 EPS以外)
	上期		増減額	増減率	増減率	2025年度上期 便宜的な米ドル換算
売上収益	23,840	22,195	△1,645	△6.9 %	△3.9 %	15,000
売上原価	△7,813	△7,647	165	2.1 %	△0.9 %	△5,168
売上総利益	16,028	14,547	△1,480	△9.2 %	△6.2 %	9,831
対売上収益比率	67.2 %	65.5 %		△1.7 pp	△1.6 pp	65.5 %
販売費及び一般管理費	△5,383	△5,094	289	5.4 %	2.0 %	∆3,443
研究開発費	△3,440	△3,054	387	11.2 %	7.5 %	△2,064
製品に係る無形資産償却費	△2,775	△2,608	167	6.0 %	2.1 %	△1,762
製品 ^(注) に係る無形資産減損損失	△278	△760	△483	△173.9 %	△169.9 %	△514
その他の営業収益	139	235	96	68.8 %	68.6 %	159
その他の営業費用	△785	△731	54	6.9 %	4.9 %	△494
営業利益	3,506	2,536	△970	△27.7 %	△26.0 %	1,714
対売上収益比率	14.7 %	11.4 %		∆3.3 pp	△3.4 pp	11.4 %
金融収益	348	1,182	834	239.6 %	240.5 %	799
金融費用	△1,281	△1,903	△622	△48.5 %	△49.5 %	△1,286
持分法による投資損益	△12	△26	△14	△109.7 %	△85.3 %	△18
税引前中間利益	2,560	1,788	△772	△30.1 %	△28.1 %	1,208
法人所得税費用	△686	△663	23	3.4 %	6.9 %	△448
中間利益	1,874	1,125	△749	△39.9 %	△35.8 %	761
非支配持分	$\triangle 1$	△1	0	3.5 %	△3.9 %	△1
中間利益 (親会社の所有者持分)	1,873	1,124	△749	△40.0 %	△35.9 %	760
基本的 EPS(円または米ドル)	118.85	71.57	△47.28	△39.8 %	△35.7 %	0.48

(注) 仕掛研究開発品を含みます。

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。 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。





(冷田 EDCIVAL)	2024年度	2024年度 2025年度 第2四半期 第2四半期 (7-9月) (7-9月)	AERベース		CERベース	ー (百万米ドル、 EPS以外) 2025年度	
(億円、EPS以外)			増減額	増減率	増減率	2025年度 第2四半期(7-9月) 便宜的な米ドル換算	
売上収益	11,760	11,128	△632	△5.4 %	△4.0 %	7,520	
売上原価	△3,943	△3,801	142	3.6 %	2.5 %	△2,569	
売上総利益	7,817	7,327	△490	△6.3 %	△4.8 %	4,952	
対売上収益比率	66.5 %	65.8 %		△0.6 pp	△0.5 pp	65.8 %	
販売費及び一般管理費	△2,683	△2,536	147	5.5 %	3.9 %	△1,714	
研究開発費	△1,756	△1,615	141	8.0 %	5.3 %	△1,091	
製品に係る無形資産償却費	△1,389	△1,314	75	5.4 %	3.1 %	△888	
製品 ^(注) に係る無形資産減損損失	△35	△737	△702	△1,978.7 %	△1,941.1 %	△498	
その他の営業収益	31	15	△16	△51.4 %	△50.5 %	10	
その他の営業費用	△143	△450	△308	△215.3 %	△214.3 %	△304	
営業利益	1,842	690	△1,153	△62.6 %	△62.0 %	466	
対売上収益比率	15.7 %	6.2 %		△9.5 pp	△9.5 pp	6.2 %	
金融収益	65	444	379	579.4 %	579.4 %	300	
金融費用	△709	△831	△123	△17.3 %	△18.6 %	△562	
持分法による投資損益	△5	△21	△15	△288.2 %	△291.1 %	△14	
税引前四半期利益	1,194	282	△912	△76.4 %	△76.4 %	190	
法人所得税費用	△273	△399	△126	△46.4 %	△32.7 %	△270	
四半期利益	921	△117	△1,038	_	_	△79	
非支配持分	△1	△1	△0	△18.7 %	△27.1 %	△0	
四半期利益(親会社の所有者持分)	920	△118	△1,038		_	△80	
基本的 EPS(円または米ドル)	58.21	△7.49	△65.71		_	△0.05	

⁽注) 仕掛研究開発品を含みます。

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。 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。

2025年度上期 Core業績 (CERベース増減率を含む)



	2024年度	2025年度	AERベース		CERベース	(百万米ドル、 EPS以外)
(億円、EPS以外)	上期	上期	増減額	増減率	増減率	2025年度上期 便宜的な米ドル換算
売上収益	23,840	22,195	△1,645	△6.9 %	△3.9 %	15,000
	△7,815	△7,652	163	2.1 %	△0.9 %	△5,171
売上総利益	16,026	14,543	△1,482	△9.2 %	△6.2 %	9,829
対売上収益比率	67.2 %	65.5 %		△1.7 pp	△1.6 pp	65.5 %
販売費及び一般管理費	△5,385	△5,097	289	5.4 %	2.0 %	△3,445
研究開発費	△3,441	△3,055	387	11.2 %	7.5 %	△2,064
営業利益	7,199	6,392	△807	△11.2 %	△8.8 %	4,320
対売上収益比率	30.2 %	28.8 %		△1.4 pp	△1.5 pp	28.8 %
金融収益	288	1,177	889	309.3 %	310.3 %	795
金融費用	△1,020	△1,848	△827	△81.1 %	△82.3 %	△1,249
持分法による投資損益	16	△6	△22	_	_	△4
税引前中間利益	6,483	5,715	△768	△11.8 %	△9.3 %	3,862
法人所得税費用	△1,591	△1,328	263	16.5 %	3.6 %	△897
中間利益	4,892	4,387	△505	△10.3 %	△11.1 %	2,965
非支配持分	△1	△1	0	3.5 %	△3.9 %	△1
中間利益 (親会社の所有者持分)	4,891	4,386	△505	△10.3 %	△11.1 %	2,964
基本的 EPS (円または米ドル)	310	279	△31	△10.0 %	△10.8 %	1.89

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。

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。

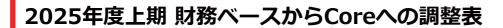
2025年度第2四半期(7-9月) Core業績 (CERベース増減率を含む)



	2024年度	2025年度 第2四半期 (7-9月)	AERベース		CERベース	(百万米ドル、 EPS以外)
(億円、EPS以外)	第2四半期 (7-9月)		増減額	増減率	増減率	2025年度 第2四半期(7-9月) 便宜的な米ドル換算
売上収益	11,760	11,128	△632	△5.4 %	△4.0 %	7,520
売上原価	△3,944	△3,802	141	3.6 %	2.5 %	△2,570
売上総利益	7,817	7,326	△491	△6.3 %	△4.8 %	4,951
対売上収益比率	66.5 %	65.8 %		△0.6 pp	△0.5 pp	65.8 %
販売費及び一般管理費	△2,684	△2,537	147	5.5 %	3.9 %	△1,714
研究開発費	△1,756	△1,615	141	8.0 %	5.3 %	△1,092
営業利益	3,377	3,174	△203	△6.0 %	△5.3 %	2,145
対売上収益比率	28.7 %	28.5 %		△0.2 pp	△ 0.4 pp	28.5 %
金融収益	61	447	385	627.4 %	627.4 %	302
金融費用	△494	△805	△311	△63.0 %	△64.7 %	△544
持分法による投資損益	13	△5	△17	_	_	△3
税引前四半期利益	2,957	2,811	△146	△4.9 %	△4.4 %	1,900
法人所得税費用	△833	△795	39	4.7 %	△15.6 %	△537
四半期利益	2,123	2,016	△107	△5.0 %	△12.2 %	1,363
非支配持分	△1	$\triangle 1$	△0	△18.7 %	△27.1 %	△0
四半期利益 (親会社の所有者持分)	2,123	2,016	△107	△5.0 %	△12.2 %	1,362
基本的 EPS (円または米ドル)	134	128	△6	△4.7 %	△11.9 %	0.86

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。

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。





(億円、EPSおよび株式数以外)	財務ベース	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	Core
売上収益	22,195					22,195
売上原価	△7,647				△4	△7,652
売上総利益	14,547				△4	14,543
販売費及び一般管理費	△5,094				△3	△5,097
研究開発費	△3,054				△1	△3,055
製品に係る無形資産償却費	△2,608	2,608				
製品 ^{注)} に係る無形資産減損損失	△760		760			
その他の営業収益	235			△235		
その他の営業費用	△731			731		
営業利益	2,536	2,608	760	496	△7	6,392
対売上収益比率	11.4%					28.8%
金融収益及び費用(純額)	△721				50	△671
持分法による投資損益	△26				20	△6
税引前中間利益	1,788	2,608	760	496	63	5,715
法人所得税費用	△663	△524	△49	△77	△15	△1,328
非支配持分	△1					△1
中間利益 (親会社の所有者持分)	1,124	2,083	711	419	49	4,386
基本的EPS(円)	72					279
株式数(百万)	1,571					1,571

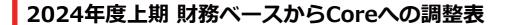
⁽注) 仕掛研究開発品を含みます。





(億円、EPSおよび株式数以外)	財務ベース	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	Core
売上収益	11,128					11,128
売上原価	△3,801				△2	△3,802
売上総利益	7,327				△2	7,326
販売費及び一般管理費	△2,536				△1	△2,537
研究開発費	△1,615				△0	△1,615
製品に係る無形資産償却費	△1,314	1,314				
製品 ^{注)} に係る無形資産減損損失	△737		737			
その他の営業収益	15			△15		
その他の営業費用	△450			450		
営業利益	690	1,314	737	436	△3	3,174
対売上収益比率	6.2%					28.5%
金融収益及び費用(純額)	△387				29	△358
持分法による投資損益	△21				16	△5
税引前四半期利益	282	1,314	737	436	42	2,811
法人所得税費用	△399	△249	△44	△96	△6	△795
非支配持分	△1					△1
四半期利益 (親会社の所有者持分)	△118	1,065	693	339	36	2,016
基本的EPS(円)	△7					128
株式数(百万)	1,575					1,575

⁽注) 仕掛研究開発品を含みます。





(億円、EPSおよび株式数以外)	財務ベース	無形資産に 係る償却費	無形資産に 係る減損損失	テバ社との合弁会社 に係る調整影響 ^{(注) 2}	その他の 営業収益/ 費用	その他	Core
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 ^{(注) 1} 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。

² 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い、2024年度上期に計上した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



		財務ベースからCoreへの調整						
(億円、EPSおよび株式数以外)	財務ベース	無形資産に 係る償却費	無形資産に 係る減損損失	テバ社との合弁会社 に係る調整影響 ^{(注) 2}	その他の 営業収益/ 費用	その他	Core	
売上収益	11,760						11,760	
- 売上原価	△3,943					△1	△3,944	
売上総利益	7,817					$\triangle 1$	7,817	
販売費及び一般管理費	△2,683					$\triangle 1$	△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 ^{(注) 1} 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。

² 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い、2024年度第2四半期に計上した183億円の減損損失です。

2025年度上期 調整後フリー・キャッシュ・フロー



(億円)	2024年度 上期	2025年度 上期	増減額	増減率	(百万米ドル) 2025年度上期 便宜的な米ドル換算
当期利益	1,874	1,125	△749	△39.9%	761
減価償却費、償却費及び減損損失	4,207	4,538	330		3,067
運転資本増減 (△は増加)	△1,461	△150	1,311		△101
法人所得税等の支払額	△891	△919	△28		△621
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	43	55	13		37
その他	740	1,287	547		870
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,513	5,937	1,424	31.6%	4,012
有形固定資産の取得による支出	△1,069	△880	189		△595
フリー・キャッシュ・フロー (注) 1	3,444	5,056	1,613	46.8%	3,417
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 ^{(注) 2}	85	198	113		134
有形固定資産の売却による収入	0	64	63		43
無形資産の取得による支出 ^{(注) 3}	△916	△399	517		△270
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		
投資の取得による支出 (注) 4	△135	△2	133		△2
投資の売却、償還による収入	231	40	△191		27
関連会社株式の取得による支出	_	△6	△6		△4
関連会社株式の売却による収入	_	7	7		5
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)	83	296	213		200
調整後フリー・キャッシュ・フロー (注) 1	2,475	5,254	2,779	112.3%	3,551

⁽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。

² 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は、当社が即時的または一般的な業務用に使用できない、ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関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。

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・フローに含まれております。

^{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。

2025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)	2025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	△46,453
現金及び現金同等物	6,815
純有利子負債 ^{(注) 1}	△39,638
エクイティクレジットの適用 ^{(注) 2}	2,500
為替調整 ^{(注) 3}	633
当社が第三者に代わり一時的に保有する現金 ^{(注) 4}	△860
レベル1 負債性金融商品 ^{(注) 4}	792
調整後純有利子負債 (注) 1	△36,573
調整後EBITDA(LTM) (注) 5	13,539
調整後純有利子負債/調整後EBITDA倍率	2.7 x
連結財政状態計算書上の社債及び借入金の簿価	△46,453
	2,500
	633
調整後有利子負債	△43,320

現金及び現金同等物の純増減

(億円)	2024年度 上期	2025年度 上期	増減額	増減率
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,513	5,937	1,424	31.6%
有形固定資産の取得による支出	△1,069	△880		
有形固定資産の売却による収入	0	64		
無形資産の取得による支出	△916	△399		
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	△277	△2		
投資の売却、償還による収入	231	40		
関連会社株式の取得による支出	_	△6		
関連会社株式の売却による収入	_	7		
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)	83	296		
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	△15		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額	△3,170	△3,418		
長期借入れによる収入	500	_		
長期借入金の返済による支出	△502	△101		
社債の発行による収入	9,345	5,261		
社債の償還による支出	△2,338	△1,153		
社債及び借入金に係る金利通貨スワップの決済による収入	469	_		
自己株式の取得による支出	△19	△516		
利息の支払額	△423	△523		
配当金の支払額	△1,473	△1,541		
その他	△238	△196		
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	4,258	2,854	△1,403	△33.0%

- (注) 1 純有利子負債および調整後純有利子負債の定義については、「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。
 - 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。
 - 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、期初から残存する外貨建て負債を期中平均レートを用いて換算しております。報告期間中に計上した新規の外貨建て負債および償還した既存の 外貨建て負債については当該日の対応するスポットレートを用いて換算しております。
 - 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。
 - 5 2025年9月までの過去12ヶ月(LTM: Last Twelve Months)を示しており、2024年度通期から2024年度上期を控除し、2025年度上期を加算して算出しております。 A-13

2024年度 調整後純有利子負債/調整後EBITDA



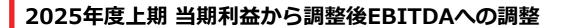
調整後純有利子負債/調整後EBITDA倍率

(億円)	2024年度
連結財政状態計算書上の社債及び借入金の簿価	△45,153
現金及び現金同等物	3,851
純有利子負債 (注) 1	△41,302
エクイティクレジットの適用 ^{(注) 2}	2,500
為替調整 ^{(注) 3}	△689
当社が第三者に代わり一時的に保有する現金 ^{(注) 4}	△1,058
レベル1負債性金融商品 (注) 4	793
調整後純有利子負債 ^{(注) 1}	△39,755
調整後EBITDA	14,410
調整後純有利子負債/調整後EBITDA倍率	2.8 x
連結財政状態計算書上の社債及び借入金の簿価	△45,153
エクイティクレジットの適用 ^{(注) 2}	2,500
為替調整 ^{(注) 3}	△689
調整後有利子負債	△43,342

現金及び現金同等物の純増減

(億円)	2023年度	2024年度	増減額	増減率
営業活動によるキャッシュ・フロー	7,163	10,572	3,408	47.6%
有形固定資産の取得による支出	△1,754	△2,008		
有形固定資産の売却による収入	86	1		
無形資産の取得による支出	△3,053	△1,470		
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	△68	△975		
投資の売却、償還による収入	80	294		
関連会社株式の取得による支出	_	△10		
関連会社株式の売却による収入	_	577		
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)	200	206		
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	△333	△138		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額	2,770	275		
長期借入れによる収入	1,000	900		
長期借入金の返済による支出	△1,004	△5,872		
社債の発行による収入	_	9,345		
社債の償還による支出	△2,205	△7,338		
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	△519		
利息の支払額	△1,004	△1,130		
配当金の支払額	△2,872	△3,025		
その他	△603	△446		
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△1,019	△613	406	39.9%

- (注) 1 純有利子負債および調整後純有利子負債の定義については、「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。
 - 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。
 - 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、期初から残存する外貨建て負債を期中平均レートを用いて換算しております。報告期間中に計上した新規の外貨建て負債および償還した既存の 外貨建て負債については当該日の対応するスポットレートを用いて換算しております。
 - 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。





(億円)	2024年度 上期	2025年度 上期	増減額	増減率
当期利益	1,874	1,125	△749	△39.9 %
法人所得税費用	686	663		
減価償却費及び償却費	3,847	3,666		
純支払利息	583	633		
EBITDA	6,990	6,087	△903	△12.9 %
減損損失	361	871		
その他の営業収益及び費用(減価償却費及び償却費、減損損失を除く)	542	371		
金融収益及び費用(純支払利息を除く)	350	89		
持分法による投資損益	12	26		
その他の費用 ^(注)	342	338		
調整後EBITDA	8,598	7,782	△815	△9.5 %

⁽注) 株式報酬に係る非資金性の費用を含む非資金性項目、およ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の調整を含みます。





(億円)	2024年度 通期 (4-3月)	2024年度 上期 (4-9月)	2025年度 上期 (4-9月)	2025年度 上期 LTM ^{(注) 1} (10-9月)
当期利益	1,081	1,874	1,125	333
法人所得税費用	669	686	663	646
減価償却費及び償却費	7,614	3,847	3,666	7,433
純支払利息	1,177	583	633	1,226
EBITDA	10,542	6,990	6,087	9,639
減損損失	1,065	361	871	1,576
その他の営業収益及び費用(減価償却費及び償却費、減損損失を除く)	1,632	542	371	1,461
金融収益及び費用(純支払利息を除く)	458	350	89	197
持分法による投資損益	40	12	26	54
その他の費用 ^{(注) 2}	674	342	338	670
調整後EBITDA	14,412	8,598	7,782	13,596
売却した製品に係るEBITDA ^{(注) 3}	△2			△58
調整後EBITDA(LTM)	14,410			13,539

⁽注) 1 2025年9月までの過去12ヶ月(LTM: Last Twelve Months)を示しており、2024年度通期から2024年度上期を控除し、2025年度上期を加算して算出しております。

² 株式報酬に係る非資金性の費用を含む非資金性項目、およ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の調整を含みます。

³ 調整後EBITDAのLTM算出にあたり、売却した製品に係るEBITDAを調整しております。





(億円)	2024年度 上期	2025年度 上期	増減額	増減率	2025年度今回公表予想 (2025年10月30日)
資本的支出 (注) 1	1,985	1,279	△706	△35.6%	4,000 - 4,500
有形固定資産の増加額	1,069	880	△189	△17.7%	
無形資産の増加額	916	399	△517	△56.4%	
減価償却費及び償却費	3,847	3,666	△181	△4.7%	7,170
有形固定資産の減価償却費 (注) 2 (A)	876	857	△19	△2.1%	
無形資産の償却費 (B)	2,971	2,809	△162	△5.4%	
うち、製品に係る無形資産償却費 (C)	2,775	2,608	△167	△6.0%	4,970
うち、製品以外に係る無形資産償却費 (D)	196	201	5	2.8%	
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)	1,072	1,059	△13	△1.2%	2,200
減損損失	361	871	511	141.6%	
うち、製品 ^{(注) 3} に係る無形資産減損損失	278	760	483	173.9%	1,100
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	3,052	3,368	315	10.3%	6,070

⁽注) 1 キャッシュ・フロー・ベース

² 投資不動産に係る減価償却費を含みます。

³ 仕掛研究開発品を含みます。

2025年度業績予想(詳細)



(億	円)	当初公表予想 (2025年5月8日)	今回公表予想 (2025年10月30日)	増減額	増減率	増減理由
	売上収益	45,300	45,000	△300	△0.7%	ENTYVIOやVYVANSEをはじめとした製品の売上高予想の引き下げを、前提為替レートの見直しによる影響が一部相殺
財務ベース	売上原価	△15,400	△15,900	△500	△3.2%	
	売上総利益	29,900	29,100	△800	△2.7%	売上収益予想の引き下げによる利益の減少に加え製品構成、取引通貨に係る為替影響(Transactional FX)の悪化
	販売費及び一般管理費	△11,000	△10,950	50	0.5%	
	研究開発費	△7,500	△6,850	650	8.7%	開発品の優先順位付や全社的な効率化プログラムを含めた追加のコスト節減効果による費用削減および為替影響による減少
	製品に係る無形資産償却費	△5,000	△4,970	30	0.6%	主に為替影響
	製品 ^{(注) 1} に係る無形資産減損損失	△500	△1,100	△600	△120.0%	第2四半期に計上したガンマ・デルタT細胞療法に係る減損損失(582億円)を含めた上期実績を反映した上での通期予想の見直し
	その他の営業収益	100	270	170	170.0%	事業売却益の増加
	その他の営業費用	△1,250	△1,500	△250	△20.0%	承認前在庫に係る費用の増加、研究開発部門に対する事業構造再編費用の増加(全社の事業構造再編費用の当初 公表予想:480億円、今回公表予想:560億円)等
	営業利益	4,750	4,000	△750	△15.8%	
	金融収益及び費用 (純額)	△1,670	△1,560	110	6.6%	
	税引前当期利益	3,070	2,430	△640	△20.8%	
	当期利益 (親会社の所有者持分)	2,280	1,530	△750	△32.9%	主に減損損失に係る税務上損金として認められない税金費用および繰延税金資産の取崩により税率は約37%を想定
	基本的EPS (円)	145	97	△48	△32.9%	
	Core売上収益 ^{(注) 2}	45,300	45,000	△300	△0.7%	ENTYVIOやVYVANSEをはじめとした製品の売上高予想の引き下げを、前提為替レートの見直しによる影響が一部相殺
	Core営業利益 ^{(注) 2}	11,400	11,300	△100	△0.9%	ENTYVIOやVYVANSEをはじめとした製品の売上高予想の引き下げを、研究開発費の削減が相殺するものの為替影響(TransactionalおよびTranslational FX)により減少
	Core EPS (円) (注) 2	485	479	△6	△1.2%	
	調整後フリー・キャッシュ・フロー ^{(注) 2}	7,500~8,500	6,000-7,000			Innovent Biologics社との戦略的グローバルパートナーシップに基づく契約一時金12億米ドルの支払い(見込)
	資本的支出(キャッシュ・フロー・ベース)	△2,700∼△3,200	△4,000∼△4,500			を反映
	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)	△2,160	△2,200	△40	△1.9%	
	調整後EBITDAに対する現金税金の税率 (事業売却を除く) ^{(注) 2}	10%台半ば	10%台半ば			
	米ドル/円	150	147	△3	△2.0%	
	ユーロ/円	160	170	10	6.3%	

⁽注) 1 仕掛研究開発品を含みます。

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「2025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。





		財務			
(億円)	財務ベース	無形資産 に係る 償却費	無形資産 に係る 減損損失	その他の 営業収益及び 営業費用	Core
売上収益	45,000				45,000
売上原価	△15,900				
売上総利益	29,100				△33,700
販売費及び一般管理費	△10,950				∆33,700
研究開発費	△6,850				
製品に係る無形資産償却費	△4,970	4,970			_
製品 ^(注) に係る無形資産減損損失	△1,100		1,100		_
その他の営業収益	270			△270	_
その他の営業費用	△1,500			1,500	_
営業利益	4,000	4,970	1,100	1,230	11,300

⁽注) 仕掛研究開発品を含みます。





平均レート(円)					為替円安影響(2025年10月~2026年3月)(億円)					
	2024年度 上期実績 (4-9月)	2025年度 上期実績 (4-9月)	2025年度 通期前提 (4-3月)	2025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)	
Mr Ly II	154	146	147	148	1%為替円安影響	92.2	△1.7	△3.7	14.7	
米ドル					1 円為替円安影響	62.3	△1.2	△2.5	10.0	
7.0	166	166	170	174	1%為替円安影響	29.8	△13.6	△9.3	△8.8	
1 -0					1 円為替円安影響	17.2	△7.8	△5.3	△5.1	
ロシアルーブル	1.7	1.8	1.8	1.8	1%為替円安影響	1.6	0.7	0.4	0.9	
中国元	21.3	20.3	20.5	20.8		9.5	5.9	3.7	5.9	
ブラジルレアル	28.9	26.2	27.0	27.8		5.5	4.0	2.5	4.0	

Takeda Investor Relations: takeda.ir.contact@takeda.com



Better Health, Brighter Future

© 2025 Takeda Pharmaceutical Company Limited. All rights reserved.