



東証：4502

TAK  
LISTED  
NYSE

# 成長と株主還元への コミットメント

2022年度決算発表

2023年5月11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ます。同様に、「当社 (we, us 及び our)」という用語は、子会社全般又はそこで勤務する者を参照していることもあり得ます。これらの用語は、特定の会社を明らかにすることが有益な目的を与えない場合に用いられることもあり得ます。

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

## 将来に関する見通し情報

本プレゼンテーション及び本プレゼンテーションに関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む武田薬品の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通し情報は、「目標にする (targets)」、「計画する (plans)」、「信じる (believes)」、「望む (hopes)」、「継続する (continues)」、「期待する (expects)」、「めざす (aims)」、「意図する (intends)」、「確実にする (ensures)」、「だろう (will)」、「かもしれない (may)」、「すべきであろう (should)」、「であろう (would)」、「かもしれない (could)」、「予想される (anticipates)」、「見込む (estimates)」、「予想する (projects)」などの用語若しくは同様の表現又はそれらの否定表現を含むことが多いですが、それに限られるものではありません。これら将来見通し情報は、多くの重要な要因に関する前提に基づいており、実際の結果は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の結果とは大きく異なる可能性があります。その重要な要因には、日本及び米国の一般的な経済条件を含む武田薬品のグローバルな事業を取り巻く経済状況、競合製品の出現と開発、世界的な医療制度改革を含む関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在する困難、新製品及び既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機が、武田薬品が事業を行う国の政府を含む武田薬品とその顧客及び供給業者又は武田薬品の事業の他の側面に及ぼす影響、買収対象企業とのPMI（買収後の統合活動）の時期及び影響、武田薬品の事業にとっての非中核資産を売却する能力及びかかる資産売却のタイミング、当社による省エネルギーへの取り組み及び将来の再生可能エネルギー又は低炭素エネルギー技術の発展による当社の温室効果ガス排出量の削減の程度、武田薬品のウェブサイト (<https://www.takeda.com/investors/sec-filings/>) 又は [www.sec.gov](http://www.sec.gov) において閲覧可能な米国証券取引委員会に提出した Form 20-F による最新の年次報告書並びに武田薬品の他の報告書において特定されたその他の要因が含まれます。武田薬品は、法律や証券取引所の規則により要請される場合を除き、本プレゼンテーションに含まれる、又は武田薬品が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本プレゼンテーションにおける武田薬品の経営結果及び情報は武田薬品の将来の経営結果を示すものではなく、また、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

## 財務情報及び国際会計基準に準拠しない財務指標

武田薬品の財務諸表は、国際会計基準（以下、「IFRS」）に基づいて作成されております。本プレゼンテーションには、Core売上収益、Core営業利益、Core当期利益、Core EPS、CER（Constant Exchange Rate：恒常為替レート）ベースの増減、純有利子負債、EBITDA、調整後EBITDA、フリー・キャッシュ・フローのように、IFRSに準拠しない財務指標が含まれています。当社経営陣は業績評価並びに経営及び投資判断を、IFRS及び本プレゼンテーションに含まれるIFRSに準拠しない財務指標に基づいて行っています。IFRSに準拠しない財務指標においては、最も良く対応するIFRS財務指標では含まれることとなる、又は異なる数値となる一定の利益、コスト及びキャッシュ・フロー項目を除外しております。IFRSに準拠しない財務指標を提供することで、当社経営陣は、投資家の皆様に対し、武田薬品の経営状況及びCore業績の更なる分析のための為替変動の影響を含む付加的な情報を提供したいと考えております。IFRSに準拠しない財務指標は、IFRSに準拠するものではなく、付加的なものであり、また、IFRSに準拠する財務指標に代替するものではありません（IFRSに準拠する財務指標を「財務ベース」指標として参照している場合があります）。投資家の皆様におかれましては、IFRSに準拠しない財務指標につき、本プレゼンテーションの巻末に掲載した財務補足情報にて、これらに最も良く対応するIFRS準拠財務指標との照合を行っていただけますようお願い申し上げます。

## 為替

本プレゼンテーションでは、特に断りのない限り、利用者の便宜のために、日本円で表示された一部の金額をニューヨーク連邦準備銀行が2023年3月31日に認定した正午時点の買値レートである1米ドル=132.75円で米ドルに換算しています。これらの便宜的な換算に使用された買値レート及び換算方法は、当社の連結財務諸表に使用されるIFRSの換算レート及び換算方法とは異なります。これらの便宜的な換算は、関連する日本円のコストが当該買値レート又は他のレートで米ドルに換算されることを示すものではありません。

## 医療情報

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

# AGENDA

Introduction .....

クリストフ・ウェバー

代表取締役社長 CEO



パイプラインアップデート .....

アンディー・プランプ

リサーチ&開発  
プレジデント



財務報告 .....

コスタ・サルウコス

チーフ フィナンシャル オフィサー



質疑応答

# 世界中の人々の健康と、 輝かしい未来に貢献する



私たちはこの約束を胸に、  
革新的な医薬品を創出し続けます。

## PATIENT

すべての患者さんのために

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

## PEOPLE

ともに働く仲間のために

- 私たちは、理想的な働き方を実現します。

## PLANET

いのちを育む地球のために

- 私たちは、自然環境の保全に寄与します

## データとデジタルの力で、イノベーションを起こします

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

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

- 私たちはこれを道しるべとしながら、
1. 患者さんに寄り添い (**Patient**)
  2. 人々と信頼関係を築き (**Trust**)
  3. 社会的評価を向上させ (**Reputation**)
  4. 事業を発展させる (**Business**)

を日々の行動指針とします。

# 2022年度の事業ハイライト：戦略の実行を反映した業績



## 成長製品・新製品の牽引により マネジメントガイダンスを達成または上回る

- Core売上収益 **+3.5%成長 (CERベース)**<sup>1、2</sup>
- 成長製品・新製品の売上収益 **+19%成長 (CERベース)**  
売上収益全体の40%を占める
- Core営業利益 **+9.1%成長 (CERベース)**
- Core EPS 558円 **+13.9%成長 (CERベース)**
- 純有利子負債/調整後EBITDA<sup>3</sup> 2.6倍、**Nimbus社への一時金支払い除き<sup>4</sup> 2.3倍**

### 2022年度業績サマリー

(億円、EPSを除く)

	財務ベース		CORE <sup>1</sup>		
	2022年度	実勢レート ベース 増減率 (%)	2022年度	実勢レート ベース 増減率 (%)	CER <sup>2</sup> ベース増減率 (%)
売上収益	40,275	+12.8%	40,275	+17.7%	+3.5%
営業利益	4,905	+6.4%	11,884	+24.4%	+9.1%
EPS	204円	+38.8%	558円	+31.5%	+13.9%



## 革新的なパイプラインの進展により 長期的な成長に対する自信を深める

- デング熱ワクチンQDENGGAの承認取得の開始
- TAK-755の先天性血栓性血小板減少性紫斑病 (cTTP)、  
TAK-999のα-1アンチトリプシン欠乏症に伴う肝疾患 (AATD-LD) をはじめ、  
良好な後期臨床試験データの読み出し
- TAK-861の臨床第2相試験への進展、TAK-925の新たな臨床第1相試験結果  
の発表を含めたオレキシンプランチャイズの進捗
- 社外での機会を活用したパイプラインの拡充：
  - 免疫介在性疾患 (TAK-279)
  - 大腸がん (fruquintinib)
  - セリアック病 (TAK-227)

1. 定義はA-1ページ、調整表はA-7、A-9ページをご参照下さい。

2. CER：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、A-14ページをご参照下さい。

4. TAK-279の取得に関連する一時金40億米ドルのうち、2023年2月に支払われた金額（合計30億米ドル）を調整した純有利子負債。残りの10億米ドルは2023年度に支払う予定。

疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

# 2023年度の見通し： レバレッジ低下の進捗および将来の成長に対する自信に基づく増配



## 成長製品・新製品の勢いは、独占販売期間満了による売上収益への影響の大部分を相殺する見込み

- 独占販売期間満了による大幅なマイナス影響（VYVANSEとAZILVAを含む）および新型コロナウイルスワクチンの減収により、Core売上収益は1桁台前半%の減少を想定
- 長期的な競争力を確保するため、研究開発およびデータとテクノロジーへの投資を継続しつつ、規律ある営業経費の管理により利益率への影響を限定
- 成長ドライバーへの投資および株主還元に注力するため、資本配分に関する基本方針をアップデート  
累進的な配当方針を採用し、2023年度は1株当たり188円の配当予定



## 製品ライフ・サイクルの大幅な拡大を含めた、想定されるパイプラインのマイルストーン

- 重要なライフ・サイクル・マネジメントのマイルストーン：
  - 潰瘍性大腸炎を対象としたENTYVIO皮下投与製剤および慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）を対象としたHYQVIA/Gammagard Liquidの適応追加が、米国において承認取得の可能性
  - ALOFISELの臨床第3相ADMIRE-CD II試験の読み出しが米国申請へ繋がる可能性
- 米国を含む各国において、QDENGAsのさらなる承認取得の可能性
- TAK-755の先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP）における米国での承認取得の可能性
- TAK-279の乾癬性関節炎における臨床第2b相試験の読み出しおよび乾癬における臨床第3相試験の開始を予定

### 2023年度業績予想サマリー

(億円)	財務ベース 予想	CORE <sup>1</sup> 予想	CORE成長率（CERベース） <sup>2</sup> マネジメントガイダンス
売上収益	38,400	38,400	1桁台前半%の減少
営業利益	3,490	10,150	10%台前半の減少
EPS（円）	91円	434円	20%台前半の減少

1. 定義はA-1ページ、調整表はA-18ページをご参照下さい。  
2. CER：恒常為替レート。定義はA-1ページをご参照下さい。  
疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

# 成長と株主還元へのコミットメント



**短期**  
(2024-2025年度)

**中期**  
(2026年度-2030年代初頭)

**長期**  
(2030年代以降)

売上収益・利益・利益率の成長へ回帰

成長製品・新製品の持続的な拡大

革新的な後期開発パイプラインのさらなる上市

Entyvioのバイオシミラーが上市されるまで独占販売期間満了の影響は限定的

約40の新規候補物質からなる開発パイプラインを含めた、強固な研究開発戦略のさらなる貢献

- Core営業利益率30%台前半から半ばへの回復
- データ、デジタル、テクノロジーの活用による生産性の向上
- 候補物質にターゲットを絞った事業開発を継続し、パイプラインを強化
- 毎年の年間配当金を増額または維持する累進的な配当方針

# AGENDA

Introduction .....

クリストフ・ウェバー

代表取締役社長 CEO

パイプラインアップデート .....

アンディー・プランプ

リサーチ&開発

プレジデント



財務報告 .....

コスタ・サルウコス

チーフ フィナンシャル オフィサー

質疑応答

# 2022年度も前進する勢いを継続



成長製品・ 新製品	ENTYVIO SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国において潰瘍性大腸炎（UC）を対象に申請、日本ではUCを対象に承認取得</li> </ul>
	TAKHZYRO	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国において2歳以上の遺伝性血管性浮腫患者さんを対象に承認取得、欧州では小児患者さんへの適応拡大を申請</li> </ul>
	LIVTENCITY	<ul style="list-style-type: none"> <li>規制当局との協議の結果、造血幹細胞移植後の一次治療の適応症での開発を継続しないことを決定</li> </ul>
	HYQVIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国および欧州において慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）を対象に申請 CIDPにおける臨床第3相試験の良好な結果のデータ読み出し</li> </ul>
	中国における承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年－2022年の間において、当社はグローバル製薬企業の中で最も多い新規候補物質の承認を取得<sup>1</sup></li> </ul>
パイプライン	QDENGGA	<ul style="list-style-type: none"> <li>欧州<sup>2</sup>、インドネシア、ブラジルおよびその他の流行国において、デング熱感染歴を問わない適応症での承認取得</li> </ul>
	TAK-755	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国において先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP）を対象とした申請に向けて順調に進捗 cTTPにおける臨床第3相試験で良好なデータ読み出し</li> </ul>
	fazirsiran	<ul style="list-style-type: none"> <li>α-1アンチトリプシン欠乏症に伴う肝疾患（AATD-LD）対象の臨床第3相試験を開始 臨床第2相および臨床第2b相試験の良好なデータ読み出し</li> </ul>
	TAK-861	<ul style="list-style-type: none"> <li>ナルコレプシータイプ1およびタイプ2を対象とした臨床第2b相試験を開始 事前に設定した基準を満たし、臨床第2相試験に進展</li> </ul>
	TAK-925	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAK-925（danavorexton）の臨床第1相試験データを国際麻酔学研究学会において発表<sup>3</sup></li> </ul>
事業開発	TAK-279	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床第2b相試験の良好な結果を確認した後に取得、データは2023年3月に米国皮膚科学会で発表<sup>4</sup></li> </ul>
	fruquintinib	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国において既存治療で効果不十分な転移性大腸がんを対象に申請、全世界（中国を除く）を対象とした独占的ライセンス権を取得</li> </ul>
	TAK-227	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床第2b相試験の患者登録を継続中 米国およびその他のエリア（欧州、カナダ、オーストラリア、中国を除く）におけるライセンス権を取得</li> </ul>

1. 医薬品評価センター（中国）のデータに基づく  
2. QDENGGAの承認は、EU-M4all制度を通じて推奨されている

3. Wu et al., IARS AUA SOCCA Annual Meetings 2023（2023年4月13-16日）において発表  
4. Armstrong et al., 米国皮膚科学会（2023年3月15日）において発表

# 規律ある意思決定とパイプラインの優先順位付けの実行



2022年度の変更<sup>1</sup>

臨床第1相試験 (追加品目)		臨床第2相試験 (追加品目)		臨床第3相試験 (追加品目)		新規申請					
TAK-647 NASH <sup>2</sup>	TAK-920 Alzheimer's Disease	TAK-227 Celiac Disease	TAK-279 Psoriasis	fazirsiran AATD Liver Disease	maralixibat ALGS (JP)	ENTYVIO® SC CD (JP)	ENTYVIO® SC UC (US)	VOCINTI® <i>H. pylori</i> (CN)	ADCETRIS® CTCL (JP)		
TAK-280 B7-H3 Solid Tumor	TAK-500 Solid tumors	TAK-279 Psoriatic Arthritis	zamaglutinase TAK-062 Celiac Disease	maralixibat PFIC (JP)	fruquintinib mCRC (EU, JP)	ADCETRIS® FL HL Stage III (EU)	fruquintinib mCRC (US)	LIVTENCITY® R/R CMV infect. in transplant (CN)	QBIZUR® Recomb antihemophilic factor porcine (CN)		
mezagitamab IgAN		TAK-341 MSA	TAK-594 Frontotemporal dementia	LIVTENCITY® Post-transplant CMV infection (JP)	TAK-755 cTTP (JP, CN)	TAK-755 cTTP (US) <sup>2</sup>	TAKHZYRO® Pediatric HAE (EU)	VONVENDI® vWD Adult Prophylaxis (EU)	VONVENDI® vWD On-demand & Surgery (CN)		
		TAK-861 NT1	TAK-861 NT2	Glovenin-I Autoimmune Encephalitis (JP)	Prothromplex DOAC Reversal (US)			CUVITRU® PID, SID (JP)	HYQVIA® CIDP (US, EU)	TAK-880 IgG – Low IgA (US)	QDENGAR® Dengue Vaccine (US)
		modakafusp alfa R/R MM	TAK-007 CD19+ hematologic malignancies	Nuvaxovid® COVID-19 Vaccine Booster (JP)	QDENGAR® Dengue Vaccine Booster						
臨床第1相試験 (中止品目)		臨床第2相試験 (中止品目)		臨床第3相試験 (中止品目)		新規承認					
sibofimloc Luminal Crohn's Disease	TAK-039 Hepatic encephalopathy	sibofimloc Crohn's Disease (Post-op Ileitis)	TAK-954 POGD	ALUNBRIG® 2L ALK+ NSCLC H2H with alectinib in 2L	CABOMETYX® 2L mNSCLC combo w/atezolizumab (JP)	ENTYVIO® SC UC (JP)	EXKIVITY® 2L NSCLC EGFR exon 20 (CN)	LIVTENCITY® R/R CMV infect. in transplant (EU)	TAKHZYRO® Pediatric HAE (US)		
TAK-510 Nausea & vomiting	TAK-605 Multiple cancers	TAK-994 NT1, NT2, IH		NINLARO® Maint. ND MIM no SCT <sup>4</sup>	LIVTENCITY® 1L CMV infect. in HSCT	CEPROTIN® Long-term prophylaxis SCPCD (EU)	HYQVIA® Pediatric PID (US)	Nuvaxovid® COVID-19 Vaccine (JP)	QDENGAR® Dengue Vaccine (EU + endemic countries)		
NATPARA® Hypoparathyroidism (JP)				TAKHZYRO® BMA							

## アデノ 随伴ウイルス (AAV) 遺伝子治療の探索および前臨床の取り組みを中止

1. パイプラインの変更は、2022年度および2023年5月11日までの2023年度のステージアップまたは中止を反映
2. 患者登録中の試験
3. 申請に向け順調に進捗
4. 各国の規制当局と協議中。当社は米国および欧州における本適応症での開発を継続しないことを決定。  
日本、韓国、タイ、台湾およびブラジルにおいて維持療法法の適応症は承認済み

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

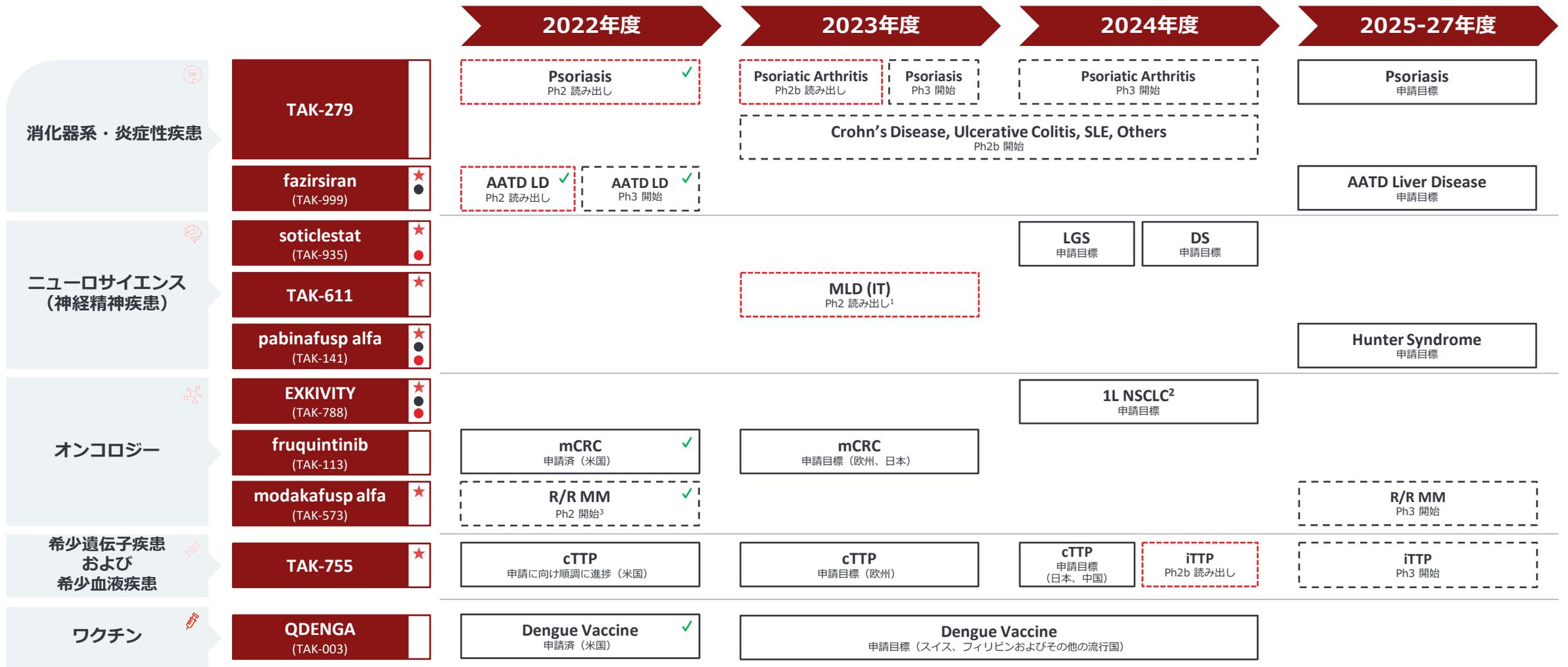
承認済

新規候補物質

LCM

全てのタイムラインは2023年5月11日時点におけるおおよその予測で、変更される場合があります。また臨床試験・承認申請の結果に左右されます。表中の研究開発マイルストーンは包括的なものではなく、主要な市場（米国、欧州、日本、中国）の情報を掲載しています。疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

# 今後転換点を迎える有望な後期開発プログラム



1. 単群の臨床第2相試験。データ取得後、タイムラインおよび申請計画を策定
2. EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌
3. 再発/難治性の多発性骨髄腫に対する単剤および多剤併用療法を含む臨床第1/2相試験を開始

- ★ 少なくとも1つの適応症において、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定
- 少なくとも1つの適応症において、ブレイクスルーセラピー指定（米国）、PRIME指定（欧州）
- 少なくとも1つの適応症において、先駆け審査指定（日本）、ブレイクスルーセラピー指定（中国）

後期開発プログラム：ヒト試験の段階またはブルー・オブ・コンセプトを達成プログラム

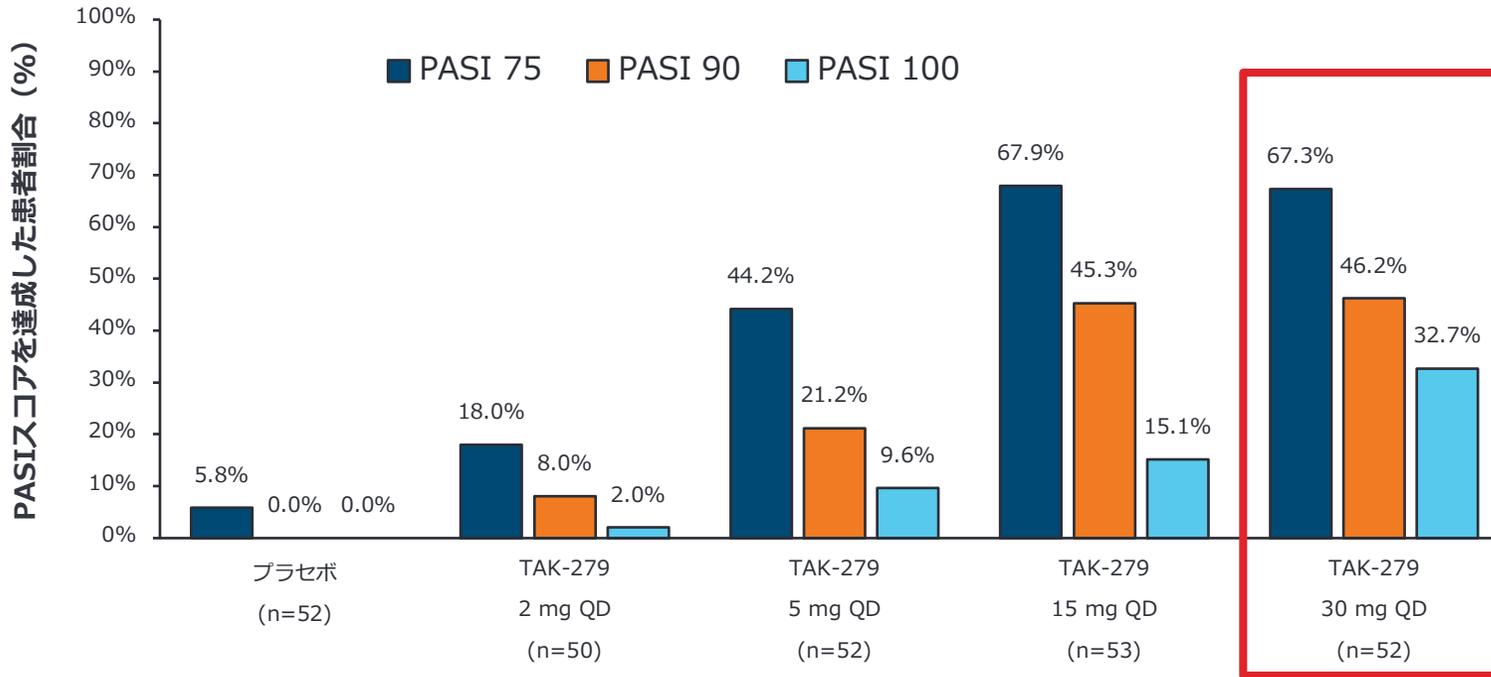
- 承認
- ブルー・オブ・コンセプト/臨床第2相試験データ読み出し
- マイルストーン達成

- 試験開始
- 申請目標：承認申請の予想時期

# TAK-279：臨床第2b相試験の成績は、 乾癬治療の経口剤としてベストインクラスの可能性を示唆



12週時点においてPASI 75、90または100を達成した患者割合<sup>1</sup>



## まとめ

- 優れた有効性：30mg投与群の33%の患者さんが12週時点で皮膚病変の完全な消失 (PASI 100) を達成
- 試験治療下で発現した有害事象はおおむね低頻度
  - 最も頻度高く発現：COVID-19、ざ瘡、ざ瘡様皮膚炎および下痢
- JAKキナーゼよりもTYK2に対して高い選択性
  - 140万倍以上
  - 忍容性に優れ、1日1回経口投与

## 2028年の市場規模の推定<sup>2</sup>

- 乾癬 300億米ドル
- 炎症性腸疾患 300億米ドル
- 乾癬性関節炎 70億米ドル

## 2023年度

乾癬 - 2つの臨床第3相試験 開始

乾癬性関節炎 - 臨床第2b相試験 データ読み出し

クローン病 - 臨床第2b相試験 開始

全身性エリテマトーデス - 臨床第2b相試験 開始

## 2024年度

乾癬性関節炎 - 臨床第3相試験 開始

乾癬 直接比較 - 臨床第3相試験 開始

潰瘍性大腸炎 - 臨床第2b相試験 開始

その他の適応症 - 臨床第2相試験 開始

## 2025-27年度

乾癬  
申請目標

## 今後のステップ

# 中期開発パイプラインではデータに基づく意思決定を実行



	2022年度	2023年度	2024年度	コメント
<b>消化器系・炎症性疾患</b> TAK-227			セリアック病	最近追加となったプログラム：グルテンチャレンジモデルの試験で良好なデータ <sup>1</sup>
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b> TAK-861 danavorexton (TAK-925)	ナルコレプシー Ph2b 開始 ✓	麻酔後の回復 IARSで臨床第1相試験データを発表 ✓	ナルコレプシー (NT1 and NT2)  麻酔後の回復	事前に設定した基準を満たし、臨床第2b相試験に進展  術後麻酔モデルでの早期データをIARSで発表 2023年度に臨床第2相試験を開始予定
	subasumstat (TAK-981)  TAK-007 (CAR-NKプラットフォーム)		CD19+ 血液悪性腫瘍	MSS CRCにおいてPOCを達成せず 今後数年間で他の固形がんを対象とした試験のデータ読み出しを予定  Off-the-shelf（既製化）で、凍結保存製剤のCAR-NKプラットフォームの2023年度POCデータ読み出しに向け順調に進捗
<b>オンコロジー +細胞療法</b> subasumstat (TAK-981) TAK-007 (CAR-NKプラットフォーム)			固形がん	MSS CRCにおいてPOCを達成せず 今後数年間で他の固形がんを対象とした試験のデータ読み出しを予定
<b>希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患</b> mezagitamab (TAK-079)		免疫性血小板減少性紫斑病 およびIgA腎症		ITP対象試験の中間解析は高い期待を持てる内容であり、高用量を検討中。 重症筋無力症では有効性のシグナルが見られ、ITP、IgA腎症はデータ読み出し待ち

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

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

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

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

1. Schuppan et al. N Engl J Med 2021;385:35-45

IARS : 国際麻酔学研究会

- 主な早期段階のマイルストーン
- ブルー・オブ・コンセプトのデータ読み出し目標
- ★ 少なくとも1つの適応症において、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定
- 少なくとも1つの適応症において、先駆け審査指定（日本）、ブレイクスルーセラピー指定（中国）
- ✓ マイルストーン達成

# 短期に予定する重要なライフ・サイクル・マネジメントの拡大がもたらす大きな成長機会



	2022年度	2023年度	2024年度
<b>消化器系・炎症性疾患</b> 	<b>ENTYVIO</b> ✓ 申請済 皮下投与製剤 UC (米国) <sup>1</sup>	<b>ENTYVIO</b> 申請目標 皮下投与製剤 CD (米国)	<b>maralixibat</b> 申請目標 ALGS、PFIC (日本)
<b>ENTYVIO</b> ✓ 申請済 皮下投与製剤 CD (日本)	<b>ALOFISEL</b> 申請目標 複雑痔瘻 (米国)		
<b>オンコロジー</b> 	<b>ADCETRIS</b> ✓ 申請済 FL HL ステージIII (欧州)	<b>ICLUSIG</b> 申請目標 1L Ph+ ALL (米国)	
<b>CABOMETYX</b> 申請目標 CRPC (日本)			
<b>希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患</b> 	<b>LIVTENCITY</b> ✓ 申請済 R/R CMV (中国) <sup>2</sup>	<b>LIVTENCITY</b> 申請目標 R/R CMV (日本) <sup>2</sup>	
<b>TAKHZYRO</b> ✓ 承認済 小児HAE (米国、欧州) <sup>3</sup>			
<b>血漿分画製剤</b> 	<b>HYQVIA</b> ✓ 申請済 CIDP (米国、欧州)	<b>HYQVIA</b> 申請目標 PID (日本)	<b>HYQVIA</b> 申請目標 CIDP、MMN (日本)
<b>TAK-880</b> ✓ 申請済 RTU IgG低IgA (米国)	<b>TAK-880</b> 申請目標 RTU IgG低IgA (欧州)		
<b>CUVITRU</b> ✓ 申請済 PID、SID (日本)	<b>Gammagard Liquid</b> 申請目標 CIDP (米国)		
<b>ワクチン</b> 	<b>NUVAXOVID</b> ✓ 承認済 (日本)		

1. 米国における潰瘍性大腸炎 (UC) に対するENTYVIO皮下投与製剤は、2019年に米国食品医薬品局 (FDA) より審査完了通知 (CRL) を受領しており、再申請となる  
 2. 移植後サイトメガロウイルス (CMV) 感染/感染症  
 3. TAKHZYROの小児HAEの適応症は米国において承認、欧州において申請済み

承認済
  申請目標
  マイルストーン達成

# AGENDA

Introduction .....

クリストフ・ウェバー

代表取締役社長 CEO

パイプラインアップデート .....

アンディー・プランプ

リサーチ&開発

プレジデント

財務報告 .....

コスタ・サルウコス

チーフ フィナンシャル オフィサー

質疑応答



# 2022年度：過去最高のCore営業利益約1兆1,900億円を達成し、優れた業績

## 2023年度：増配を予定



### 2022年度（4-3月）

#### トップライン

- Core売上収益 40,275億円（303億米ドル）<sup>1、2</sup> +3.5%成長（CER<sup>3</sup>ベース） 成長製品・新製品の+19%成長が牽引
- 財務ベース売上収益+12.8%成長 為替影響およびビジネスの勢いは、前年度に計上した日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却の影響を上回る

#### 利益率

- Core営業利益 11,884億円（90億米ドル）<sup>1、2</sup> +9.1%成長（CERベース） Core営業利益率は29.5%
- 財務ベース営業利益 4,905億円 前年度に計上した糖尿病治療剤ポートフォリオ売却による影響にも関わらず+6.4%成長

#### キャッシュ・フロー

- フリー・キャッシュ・フロー 4,462億円（34億米ドル）<sup>2、4</sup> Nimbus社への一時金の支払い除きでは8,373億円（63億米ドル）<sup>2、4</sup>
- 純有利子負債/調整後EBITDA<sup>5</sup> 2.6倍、Nimbus社への一時金支払い除き<sup>6</sup>で2.3倍となり「2倍台前半」の目標を達成  
バランスの取れた負債の満期償還プロファイル。負債の100%が固定金利であり、加重平均金利は約2%

### 2023年度通期見通し

- 成長製品・新製品の勢いは、独占販売期間満了による売上収益への影響（例：米国のVYVANSE、日本のAZILVA）の大部分を相殺する見込み
- 売上収益および利益の減少（対前年）は、新型コロナウイルスワクチンの減収を想定していることも影響（2022年度売上収益 589億円）
- 長期的な競争力を確保するため研究開発およびデータとテクノロジーへの投資を継続しつつ、規律ある営業経費の管理により利益率への影響を限定する
- 資本配分に関する基本方針のアップデート：レバレッジ低下の進捗および将来の成長に対する自信に基づく増配

1. 定義はA-1ページ、調整表はA-7、A-9ページをご参照下さい。  
2. 為替レートに関する免責事項は2ページをご参照下さい。  
3. CER：恒常為替レート。定義はA-1ページをご参照下さい。

4. 定義はA-1ページ、調整表はA-11ページをご参照下さい。  
5. 定義はA-2ページ、調整表はA-12、A-14ページをご参照下さい。  
6. TAK-279の取得に関連する一時金40億米ドルのうち、2023年2月に支払われた金額（30億米ドル）を調整した純有利子負債。残りの10億米ドルは2023年度に支払う予定。

# 2022年度：成長に関するマネジメントガイダンスを達成または上回る



	2022年度ガイダンス 成長率（CERベース）	2022年度 実績		
CORE売上収益	一桁台前半%の成長	<b>+3.5%</b> CERベース	☑	成長製品・新製品の力強い実績は、VELCADEの後発品参入による影響を上回る
CORE営業利益	一桁台後半%の成長	<b>+9.1%</b> CERベース	☑	利益率が高い製品の売上収益成長に加え、規律ある営業経費の管理による販売費および一般管理費の減少（CERベース）が営業利益の成長に貢献
CORE EPS	一桁台後半%の成長	<b>+13.9%</b> CERベース	☑	力強い実績および想定よりも低い税率によりガイダンスを上回る
フリー・キャッシュ・フロー	6,500 – 7,500億円	<b>4,462億円</b> <b>(8,373億円)</b> Nimbus社への 一時金支払い除き <sup>1</sup>		第4四半期のTAK-279の取得に係るNimbus社への支払額3,911億円 <sup>1</sup> は2022年度のフリー・キャッシュ・フローの予想に含まれていなかった

# ビジネスの勢いが力強いCore営業利益の成長と利益率の上昇を牽引



## 2022年度 連結業績 (サマリー)

(億円、EPSを除く)	財務ベース	
	2022年度	実勢レートベース 増減率 (%)
売上収益	40,275	+12.8%
営業利益	4,905	+6.4%
営業利益率	12.2%	△0.7 pp
当期利益	3,170	+37.8%
EPS	204円	+38.8%

CORE		
2022年度	実勢レートベース 増減率 (%)	CERベース 増減率 (%)
40,275	+17.7%	<b>+3.5%</b>
11,884	+24.4%	<b>+9.1%</b>
29.5%	+1.6 pp	
8,664	+30.5%	<b>+13.1%</b>
558円	+31.5%	<b>+13.9%</b>

営業活動による キャッシュ・フロー	9,772	△13.0%
フリー・キャッシュ・フロー	4,462	△52.7%

- キャッシュ・フローの前年同期比は、2021年度第1四半期の日本の糖尿病ポートフォリオ売却による1,314億円の収入が影響
- フリー・キャッシュ・フローは、2022年度第4四半期に発生したTAK-279の取得に係るNimbus社への支払額3,911億円<sup>1</sup>を反映

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

1. TAK-279の取得に関連する一時金40億米ドルのうち、2023年2月に支払われた金額は30億米ドル（連結キャッシュ・フロー計算書に計上する際、本取引に適用した130.38円/米ドルを用いて円換算し3,911億円としています）。

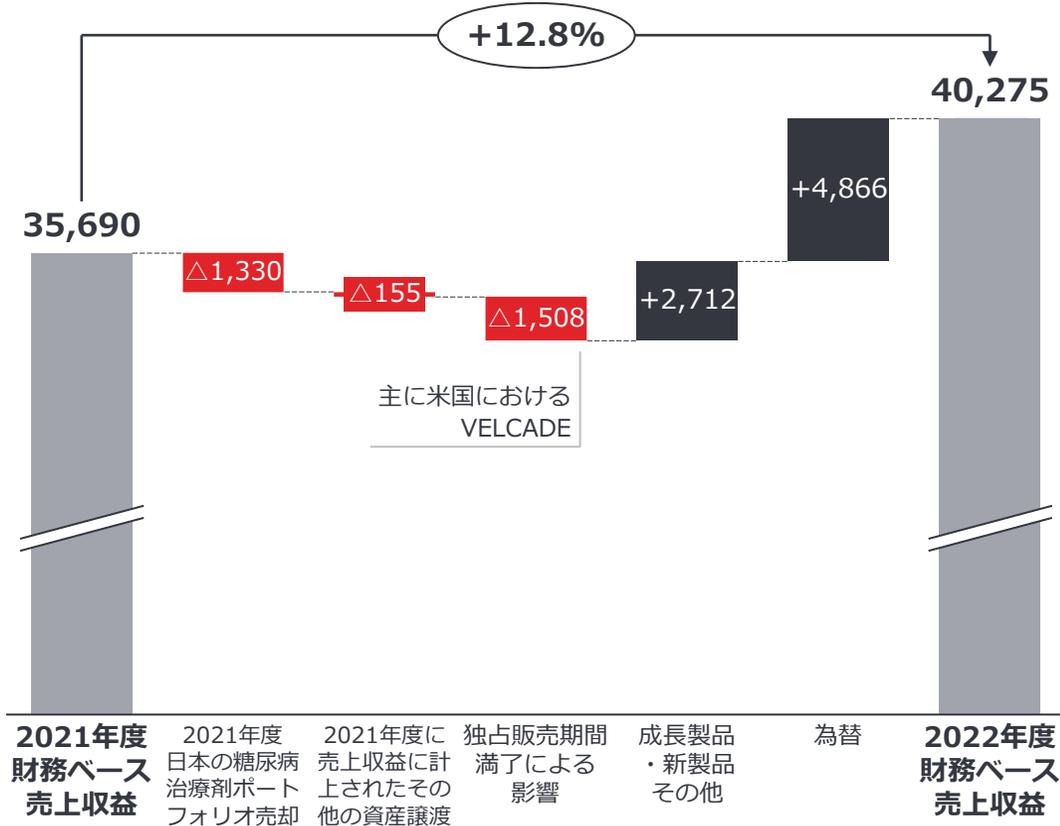
# 成長製品・新製品が牽引し、Core売上収益は+3.5%の成長（CERベース）



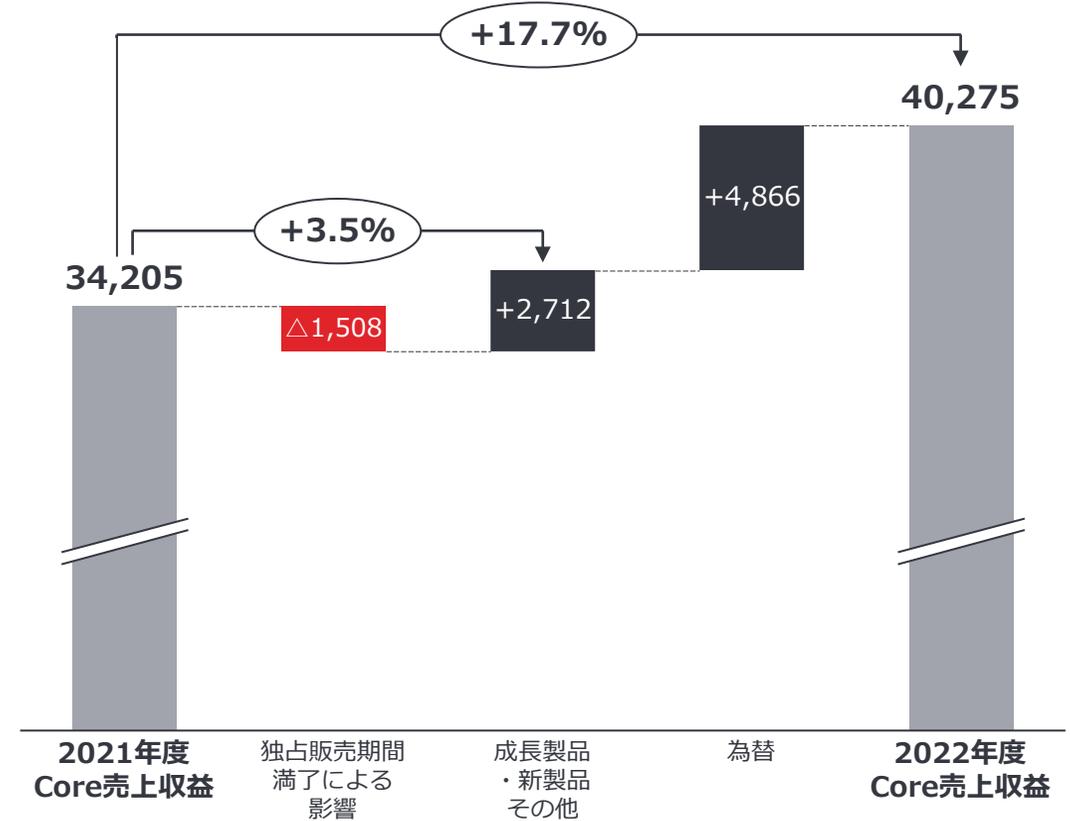
## 2022年度売上収益（対前年度）

### 財務ベース売上収益

(億円)



### Core売上収益



上記は参考図

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

# 成長製品・新製品の売上収益は、2022年度+19%成長（CERベース）



2022年度  
売上収益

	<p><b>消化器系疾患</b> 対売上収益比：27% 対前年比：+9%</p>	<p><b>希少疾患</b> 対売上収益比：18% 対前年比：+5%</p>	<p><b>血漿分画製剤 (PDT) 免疫疾患</b> 対売上収益比：17% 対前年比：+15%</p>	<p><b>オンコロジー</b> 対売上収益比：11% 対前年比：△14%</p>	<p><b>ニューロサイエンス (神経精神疾患)</b> 対売上収益比：16% 対前年比：+12%</p>	<p><b>その他</b> 対売上収益比：11% 対前年比：△11%</p>
成長製品・ 新製品	<p><b>Entyvio</b> vedolizumab</p> <p>+15%</p>	<p><b>TAKHZYRO</b> (lanadelumab-flyo) injection</p> <p>+25%</p>	<p><b>IMMUNOGLOBULIN</b></p> <p>+16%</p>	<p><b>ALUNBRIG</b> BRIGATINIB 30mg TABLETS</p> <p>+35%</p>	<p><b>Qdenga</b> Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)</p> <p><b>新製品</b></p> <p><b>spikevax</b> Suspension for Intramuscular Injection (日本)</p> <p><b>Nuvaxovid</b> (日本)</p>	
	<p><b>ALOFISEL</b></p> <p>+36%</p>	<p><b>LIVTENCITY</b> (maribavir) tablets 200mg</p> <p><b>新製品</b></p>	<p><b>ALBUMIN</b></p> <p>+19%</p>	<p><b>EXKIVITY</b> mobocertinib 40 mg capsules</p> <p><b>新製品</b></p>		
<p><b>2022年度売上収益 計1兆5,948億円（120億米ドル<sup>1</sup>）、昨年度比増分4,358億円（33億米ドル<sup>1</sup>）</b></p>						
その他 主要製品	<p>Takecab/Vocinti® Gattex/Revestive®</p>	<p>Advate® Adynovate/Adynovi® Vonvendi® Elapraxe® Vpriv® Replagal® (欧州、日本)</p>	<p>Glassia® Aralast®</p>	<p>Ninlaro® Iclusig® Adcetris® (北米を除く) Leuprorelin Zejula® (日本) Cabometyx® (日本) Vectibix® (日本)</p>	<p>Vyvanse® Trintellix® (米国、日本)</p>	<p>Azilva® (日本)</p>

20 新型コロナウイルスワクチンの売上収益の想定を変更したことに伴い、2023年度よりスパイクボックス筋注およびヌバキソビッド筋注は成長製品・新製品に分類されません。スパイクボックス筋注およびヌバキソビッド筋注を除いた場合、2022年度の成長製品・新製品の売上収益の合計は1兆5,359億円（116億米ドル）であり、+18%の成長（CERベース）でした。全ての成長率は2022年度CERベースの対前年比。定義はA-1ページをご参照下さい。 1. 為替レートに関する免責事項は2ページをご参照下さい。

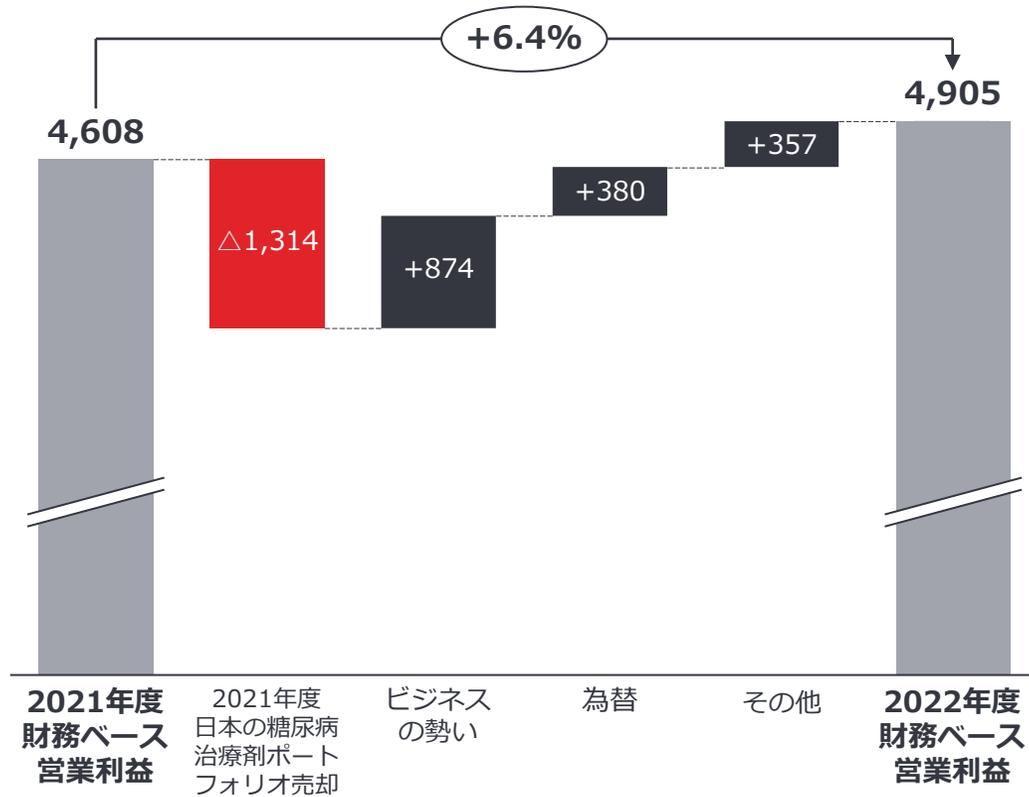
# Core営業利益は、規律ある営業経費の管理を反映し+9.1%の成長（CERベース）



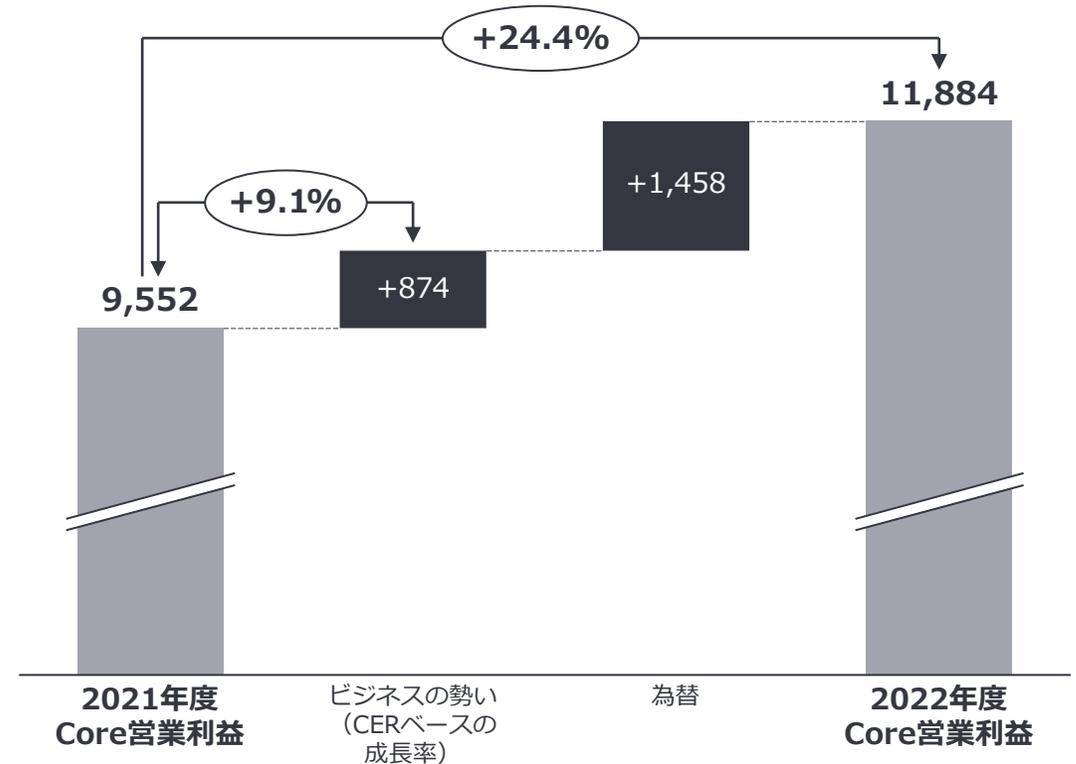
## 2022年度 営業利益（対前年度）

### 財務ベース営業利益

(億円)



### Core営業利益

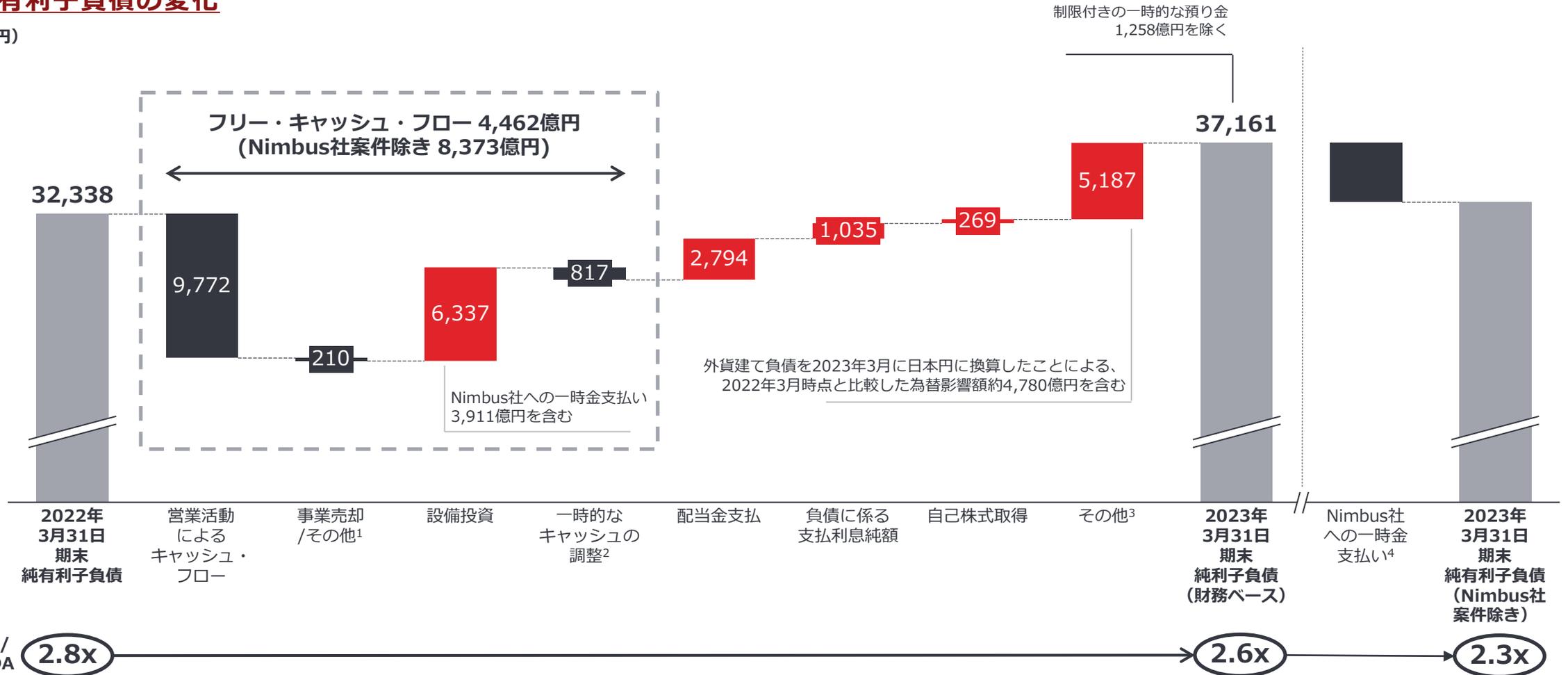


# 純有利子負債/調整後EBITDAは、Nimbus社案件の影響除きで2倍台前半



## 純有利子負債の変化

(億円)



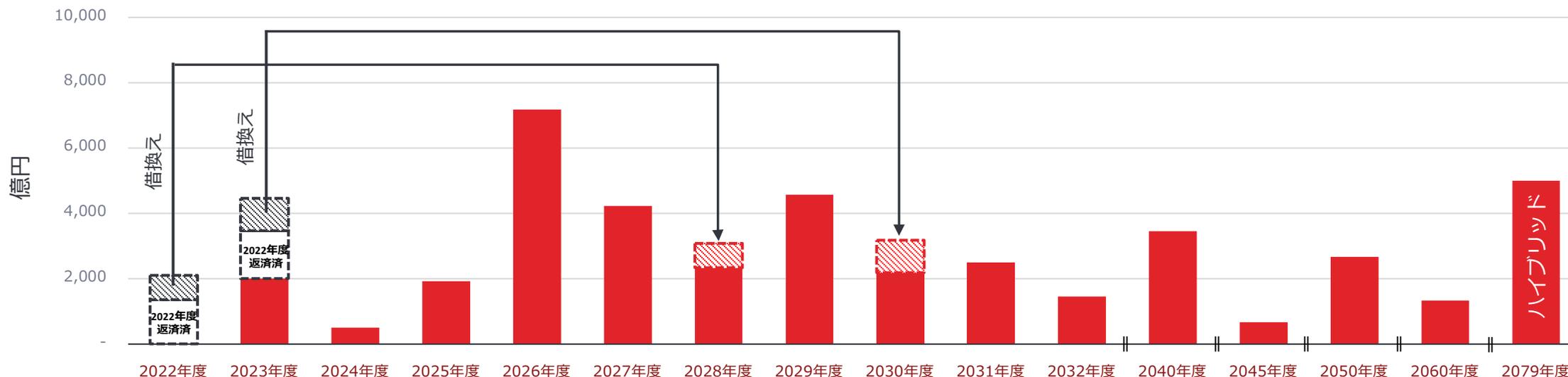
本スライドには国際会計基準に準拠しない財務指標が含まれます。定義および調整表は参考資料をご参照下さい。

- 「事業売却/その他」には、有価証券の売却による収入と投資による支出を相殺した金額を含みます。
- 「一時的なキャッシュの調整」は、ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関して当社が第三者に代わり一時的に保有していた現金の変動を指します。本報告期間中の一時的なキャッシュの変動がフリー・キャッシュ・フローに影響しないようにするための調整です。
- 資金性および非資金性の負債の帳簿価額の調整、リース債務および投資の取得を含みます。非資金性の調整には、負債の償却による変動および外貨建て負債を日本円に換算した場合の為替影響を含みます。
- TAK-279の取得に関連する一時金40億米ドルのうち、2023年2月に支払われた金額（30億米ドル）。調整表はA-12ページをご参照下さい。

# 負債の100%が固定金利であり、加重平均金利は約2%



2023年3月31日時点のマチュリティラダー（調整後）<sup>1</sup>



加重平均金利：約2%（100%が固定金利負債）

2022年度は、長期負債2,817億円（以下）を返済：

- 2022年6月満期 米ドル建て社債（利率3.6%）2.19億米ドル
- 2022年11月満期 ユーロ建て社債（変動金利（3カ月物 EURIBOR + 110bps））7.5億ユーロ
- 2023年11月満期 米ドル建て社債（利率4.4%）の10億米ドル（早期償還）

2023年3月：2022年度満期の借入金750億円を、2028年度満期へ借換え  
 2023年4月：2023年度満期の借入金1,000億円を、2030年度満期へ借換え

1. 2023年3月31日時点の額面残高に、その後の負債返済や借換を調整した満期償還プロファイル。  
 外貨建て負債については、2023年3月末時点の為替レート（133.5円/米ドル、145.3円/ユーロ）で計算。この換算は、会計報告目的のために実際の変換レートを使用。

## 2023年度見通し：

# 独占販売期間満了と新型コロナウイルスワクチンの減収の影響にも関わらず、Core営業利益 1兆円超え 将来の成長に対する自信に基づく増配



- 成長製品・新製品の勢いは、独占販売期間満了による売上収益への影響の大部分を相殺する見込み
- 売上収益および利益の減少（対前年）は、新型コロナウイルスワクチンの減収を想定していることも影響
- 長期的な競争力を確保するため研究開発およびデータ&テクノロジーへの投資を継続しつつ、規律ある営業経費の管理により利益率への影響を限定する
- 財務ベースEPSの減少は、事業構造再編費用や承認前在庫に係る費用の増加、金融収益の減少、通常水準の想定税率が影響
- レバレッジ低下の進捗および将来の成長に対する自信に基づく増配

(億円、EPSを除く)	財務ベース		CORE		CORE増減率（CERベース） 2023年度マネジメントガイダンス
	2023年度予想	対前年度	2023年度予想	対前年度	
売上収益	38,400	△4.7%	38,400	△4.7%	一桁台前半%の減少
営業利益	3,490	△28.8%	10,150	△14.6%	10%台前半の減少
EPS (円)	91円	△55.6%	434円	△22.2%	20%台前半の減少

フリー・キャッシュ・フロー	4,000 - 5,000
---------------	---------------

- フリー・キャッシュ・フローのガイダンスは、Nimbus社からのTAK-279取得（10億米ドル）<sup>1</sup> およびHutchmed社からのfruquintinib導入（4億米ドル）に関する資本的支出約1,800億円を反映

1株当たり年間配当金	188円
------------	------

### 2023年度業績予想の主な前提：

- 2023年6月の日本におけるAZILVA、2023年8月の米国におけるVYVANSEを含め、独占販売期間満了による影響で約3,300億円の減収（CERベース）を想定
- 為替の前提は、131円/米ドル、141円/ユーロを想定。為替感応度については、A-19ページをご参照下さい

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

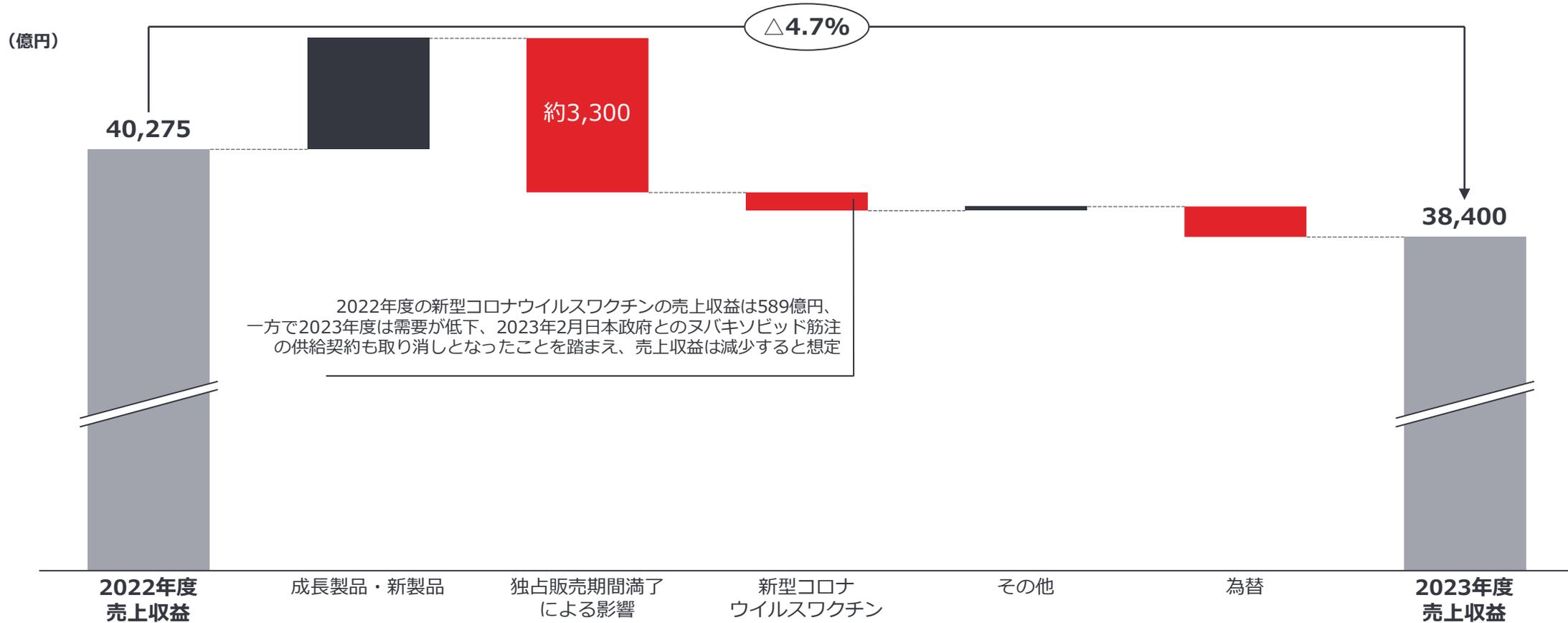
2023年度の業績予想の詳細はA-17ページをご参照下さい。

1. TAK-279の取得に関連する一時金40億米ドルのうち、2023年4月に支払った金額（9億米ドル）および2023年8月に支払い予定の金額（1億米ドル）を指します。

# 成長製品・新製品の拡大が、独占販売期間満了による影響の大部分を相殺する見込みだが 新型コロナウイルスワクチンの減収と為替によるさらなるマイナス影響を想定



## 2023年度 売上収益予想



上記は参考図

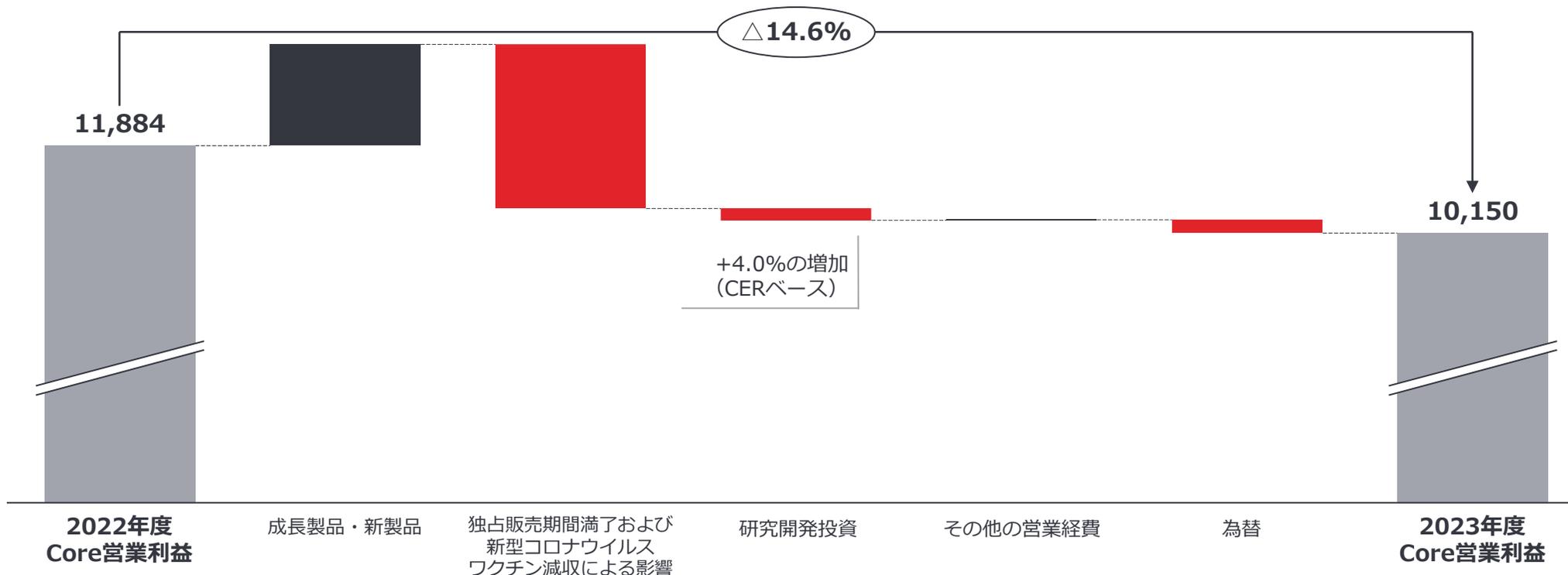
新型コロナウイルスワクチンの売上収益の想定を変更したことに伴い、2023年度よりスパイクバックス筋注およびヌバキソビッド筋注は成長製品・新製品に分類されません。

# 売上収益におけるマイナス影響はCore営業利益の見通しにも影響 規律ある営業経費の管理により利益率への影響を限定しつつ、成長投資を継続



## 2023年度 CORE営業利益予想

(億円)



上記は参考図

新型コロナウイルスワクチンの売上収益の想定を変更したことに伴い、2023年度よりスパイクバックス筋注およびヌバキソビッド筋注は成長製品・新製品に分類されません。

# レバレッジ低下目標の達成を反映し、資本配分に関する基本方針をアップデート



当社は、革新的な医薬品を創出し続けるという「私たちが目指す未来」（ビジョン）に基づき、堅実な投資適格格付を維持することを重視しながら、患者さんと株主価値を最大化するよう資本を配分してまいります。



## 成長ドライバーへの投資

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

## 株主還元

- 毎年の年間配当金を増額または維持する累進的な配当方針
- 自社株式の取得は適切な場合に取り組む

# 成長と株主還元へのコミットメント



**短期**  
(2024-2025年度)

**中期**  
(2026年度-2030年代初頭)

**長期**  
(2030年代以降)

売上収益・利益・利益率の成長へ回帰

成長製品・新製品の持続的な拡大

革新的な後期開発パイプラインのさらなる上市

Entyvioのバイオシミラーが上市されるまで独占販売期間満了の影響は限定的

約40の新規候補物質からなる開発パイプラインを含めた、強固な研究開発戦略のさらなる貢献

- Core営業利益率30%台前半から半ばへの回復
- データ、デジタル、テクノロジーの活用による生産性の向上
- 候補物質にターゲットを絞った事業開発を継続し、パイプラインを強化
- 毎年の年間配当金を増額または維持する累進的な配当方針

# 質疑応答



**クリストフ・ウェバー**  
代表取締役社長 CEO



**アンディー・プランプ**  
リサーチ&開発  
プレジデント



**コスタ・サルウコス**  
チーフ フィナンシャル  
オフィサー



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



**ジュリー・キム**  
U.S. ビジネスユニット  
プレジデント



**古田未来乃**  
ジャパン ファーマ  
ビジネス  
ユニット  
プレジデント



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



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

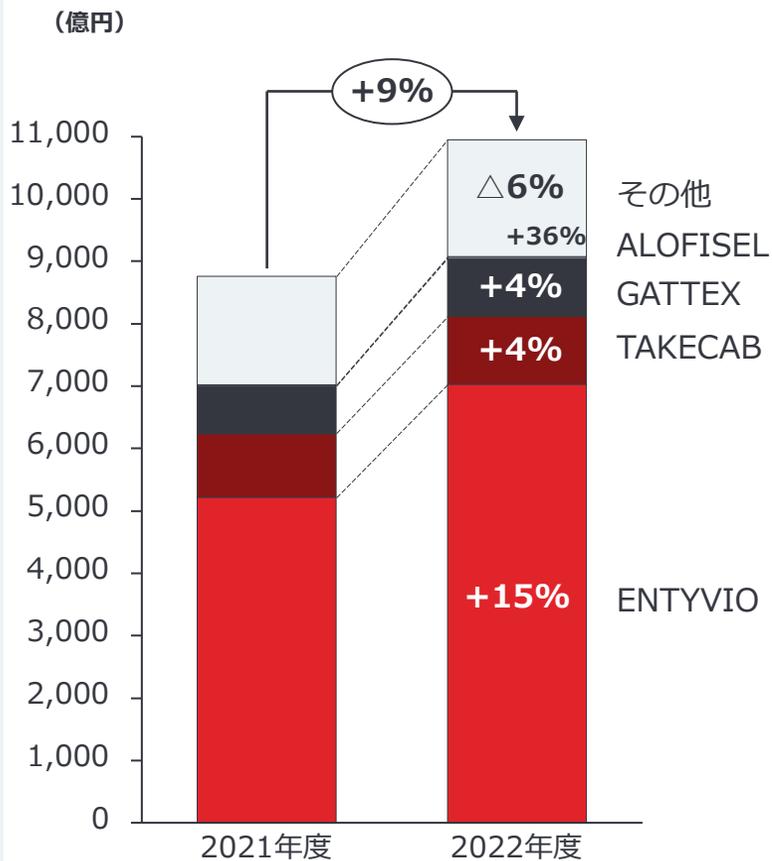
# APPENDIX



# ENTYVIOの成長が消化器系疾患フランチャイズの拡大を引き続き牽引

## 消化器系疾患 ポートフォリオ

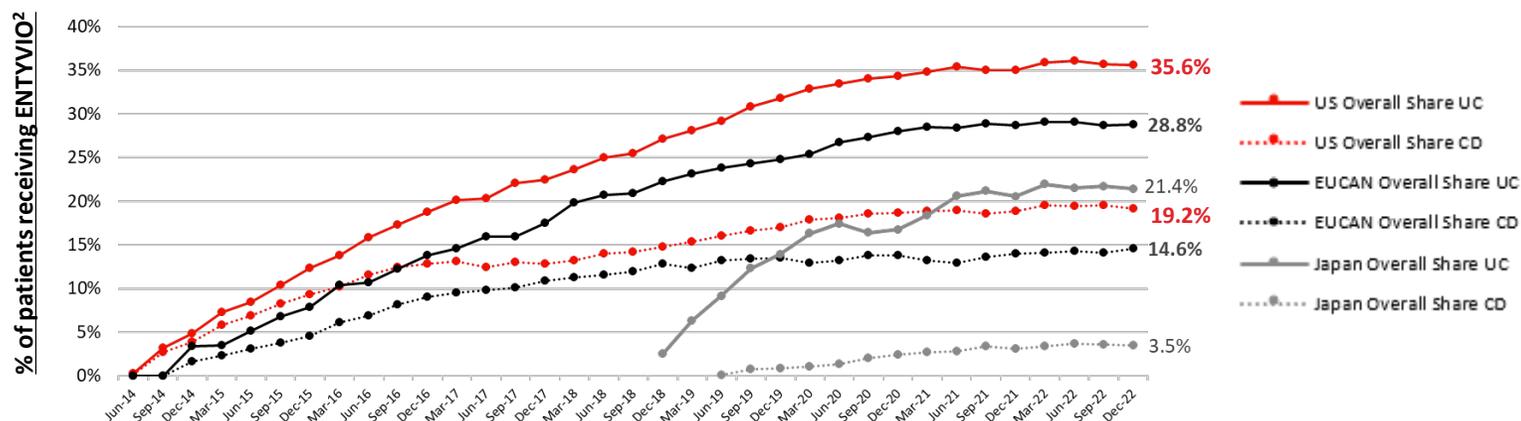
2022年度 売上収益



2022年度売上収益 7,027億円 (+15%成長)

2023年度売上収益見込み 7,880億円 (+15%成長)

- COVID-19パンデミックの影響により生物学的製剤市場の成長が緩やかとなっている中、生物学的製剤ナイーブのセグメントにおける継続した投与患者数の拡大が全市場内における成長を牽引
- ENTYVIOは、米国において炎症性腸疾患に対して処方された生物学的製剤として第1位に<sup>1</sup>
- 皮下投与製剤はさらなる成長機会：欧州は上市済み、日本は2023年3月に承認取得、米国においては2023年4月に米国食品医薬品局（FDA）が申請を受理
- 慢性回腸嚢炎に対する有効性を示した最近の論文発表を含め、確固たるエビデンス構築を通じたライフ・サイクル・マネジメント戦略を推進



EUCAN：欧州・カナダ

1. 潰瘍性大腸炎とクローン病市場の合計；投与スケジュールの違いをより適切に考慮した四半期ごとのシェアデータによる  
 2. 米国：SHA Medical and Pharmacy Claims data（2023年1月）；EUCAN：社内推定；日本：JMDC（2022年12月）  
 EUCANにおける市場シェアは前四半期までの算出方法から変更し、より正確に潰瘍性大腸炎とクローン病の患者割合を反映

# Entyvio : 継続的なエビデンス構築および適応拡大



臨床第3相試験

論文掲載/学会発表

申請済

承認済

潰瘍性大腸炎

ENTYVIO®  
静注、adalimumabとの直接比較試験  
(VARITY) <sup>1</sup>

ENTYVIO®  
皮下投与製剤 (米国)

ENTYVIO®  
静注 (グローバル)

ENTYVIO®  
皮下投与製剤 (欧州、日本)

ENTYVIO®  
静注、小児適応 (グローバル)

クローン病

ENTYVIO®  
皮下投与製剤 (米国)

ENTYVIO®  
皮下投与製剤 (日本)

ENTYVIO®  
静注 (グローバル)

ENTYVIO®  
皮下投与製剤 (欧州)

ENTYVIO®  
静注、小児適応 (グローバル)

回腸囊炎

ENTYVIO®  
静注 (オーストラリア、韓国、カナダ、スイス) <sup>2</sup>

ENTYVIO®  
静注 (欧州)

移植片対宿主病

ENTYVIO®  
静注 (グローバル) <sup>3</sup> ★

追加のエビデンス構築 (臨床第2相・第3相試験) を計画中

承認済    論文掲載/学会発表    継続中の試験または申請済

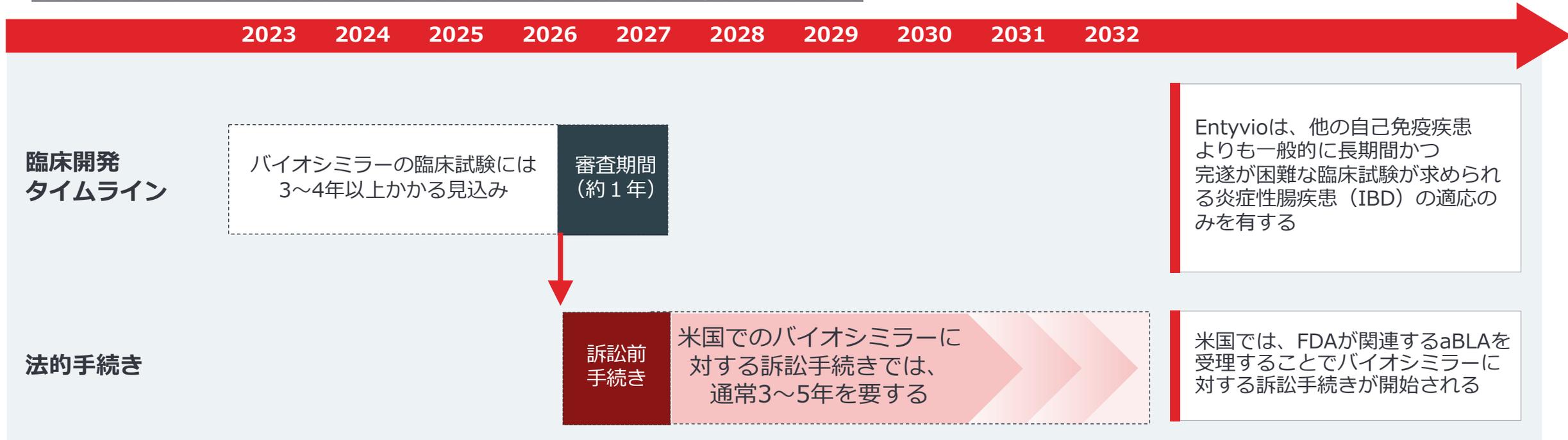
★ 希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定の可能性

- Sands BE et al. N Engl J Med 2019;381:1215-26.
- Travis S et al. N Engl J Med 2023; 388:1191-1200
- Chen YB et al., Transplantation & Cellular Therapy Meetings of ASTCT and CIBMTRにおいて発表 (2023年2月18日)



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

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



- 公開情報によると、ベドリズムブのバイオシミラー候補による最初の臨床第3相試験は2023年5月に開始される見込み。この開発活動は、これまで当社が説明してきた上記の想定時間軸の範囲内。

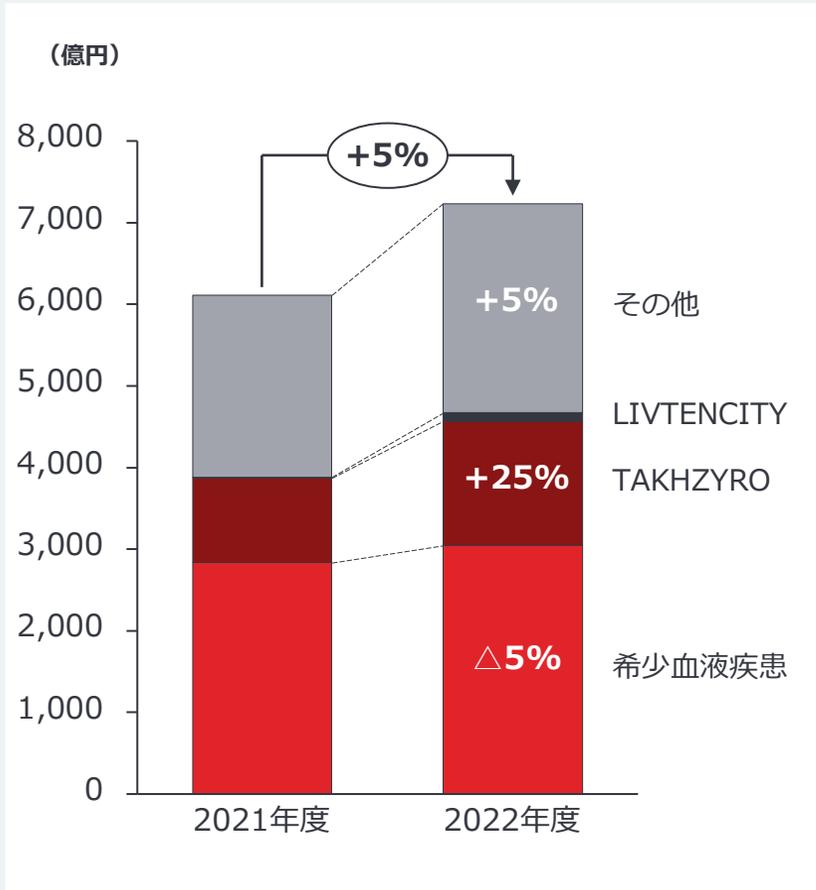
FDA：米国食品医薬品局  
aBLA：簡易生物製剤承認申請 (abbreviated Biologics License Application)

# TAKHZYROはグローバルで4,000人以上の治療に使用されている LIVTENCITYの米国における力強い上市と急速な地理的拡大



## 希少疾患 ポートフォリオ

2022年度 売上収益



2022年度売上収益 **1,518億円 (+25%成長)**

2023年度売上収益見込み **1,580億円 (+7%成長)**

- TAKHZYROの成長は、49カ国での上市および上市5年目となる米国における需要に支えられている
- 2023年2月、米国において2歳以上の小児患者さんに対して承認
- 2023年3月に中国の国家医療保険償還医薬品リスト (NRDL) に掲載され、上市後の良好なモメンタムを構築中
- C1インヒビターが正常レベルの血管性浮腫患者さんを対象とした臨床第3相試験は主要評価項目を達成しなかった。新たな安全性シグナルは確認されず、TAKHZYROの安全性プロファイルはこれまでと同様。本試験結果は現在のTAKHZYROの適応症、事業もしくは今後の成長に影響しないと想定



2022年度売上収益 **105億円**

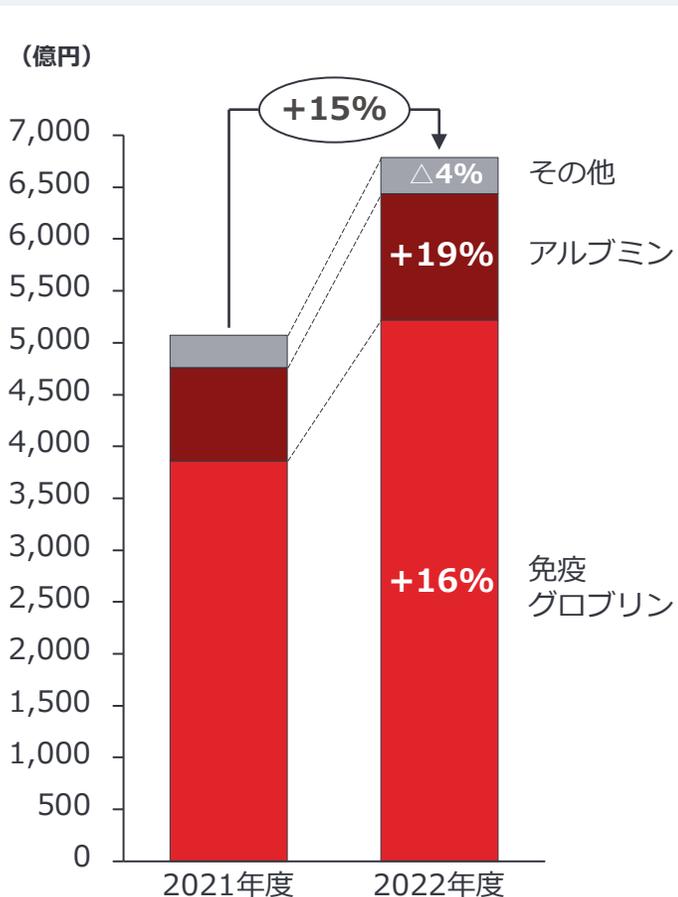
2023年度売上収益見込み **+120-150%成長**

- LIVTENCITYは、米国における急速な使用拡大、使用可能施設の増加（全米の移植センターの98%において少なくとも1名の患者さんが治療）および高いアンメット・ニーズを裏付ける良好なマーケットアクセスの傾向が見られ、力強い立ち上がりを継続
- 米国における実臨床の医師の判断による使用期間は、当初の想定よりも大幅に長期\*にわたり、移植後難治性サイトメガロウイルス (CMV) 感染症に対する使用パターンが不均一性であることから対象患者さんがより幅広くなる可能性 (\*社内データ-専門薬局を通じた外来診療での処方)
- 2022年11月の欧州委員会による承認および2023年度に10カ国以上での上市を予定しており、急速な地理的拡大を継続。ドイツにおいて順調な立ち上がりの兆しを早期に確認
- 米国食品医薬品局 (FDA) は一次治療における臨床第3相AURORA (TAK-620-302) 試験データの臨床的意義を認めるも、主要評価項目を達成しなかったため規制上の承認要件を満たさないと判断  
当社は一次治療の適応症での申請を実施しないことを決断

# 血漿分画製剤ポートフォリオは引き続き卓越した成長を実現

## 血漿分画製剤（免疫疾患）ポートフォリオ

2022年度 売上収益



## 免疫グロブリン製剤

2022年度売上収益 5,222億円 (+16%成長)

2023年度売上収益見込み +10-20%成長

- 米国を筆頭に世界的に強い需要が継続、安定的に供給が増加
- 皮下投与製剤のポートフォリオは継続的に拡大し、二桁台の成長率
- HYQVIAは、2歳以上の原発性免疫不全症候群（PID）の小児患者さんを対象に米国で承認



## アルブミン製剤

2022年度売上収益 1,214億円 (+19%成長)

2023年度売上収益見込み +5-15%成長

- 昨年に引き続き堅調に成長、特に差別化された製品であるFlexbuminに対し中国および米国において高い需要



## 供給および製造能力を65%以上増加させるという5年間目標を1年前倒しで達成 2023年度は持続的な成長を見込む

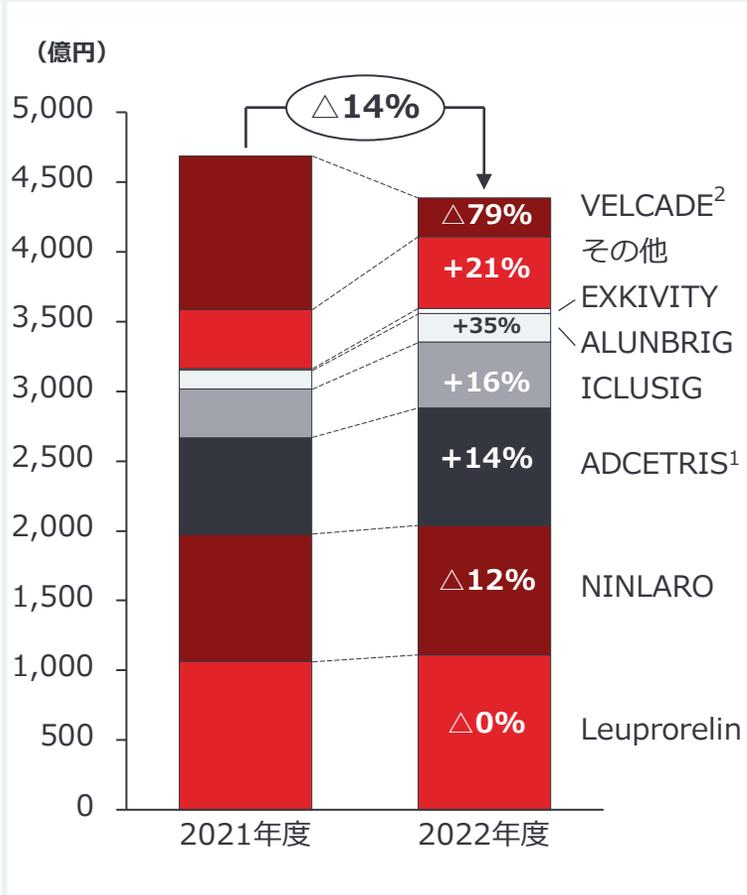
- 供給および製造能力を65%以上増加（2018年ベースライン比）させるという目標を1年前倒しで達成
- バリューチェーン全体を通じてさらなる能力拡大に向けた投資を継続：
  - 当社の血漿収集拠点は、2022年度に計画通り29センター増加し、現在グローバルで233センター。2023年度末までに20センター以上の新規開設を計画
  - 2022年度の血漿収集量は+9%の増加。データとテクノロジーの活用により血漿成分の収量増加と効率化が改善、2023年度の売上収益成長への期待が高まる
  - 2023年度の血漿収集量は+10-20%増加を想定、引き続き血漿成分献血者への報酬水準を見極めながら患者さんの供給ニーズに応える
- さらなる能力拡大に向け、製造の全工程を完備する国内の新施設を含め、製造ネットワーク全体でターゲットを絞った投資

# オンコロジー領域の成長はVELCADEの後発品参入が影響 VELCADEを除くポートフォリオは+5%成長（CERベース）



## オンコロジー ポートフォリオ

2022年度 売上収益



- 米国では、エクソン20挿入変異を伴う非小細胞肺癌における二次治療以降で約50%のシェア（同種薬効群内）を維持。一次治療の臨床試験は2024年度の読み出しに向けて順調に進捗
- 中国において2023年3月に上市、発売4週間で力強い新規投与症例数の立ち上がり



- 2023年3月、中国の国家医療保険償還医薬品リスト（NRDL）に収載
- 2022年度は、欧州およびカナダにおいて新規投与症例数が40%増加（2021年度比）



- 対前年+16%の成長（CERベース）を達成
- フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ芽球性白血病（Ph+ ALL）を対象とした臨床第3相PhALLCON試験の主要評価項目を達成、米国臨床腫瘍学会（ASCO）のPlenary Sessionにおいて口頭発表

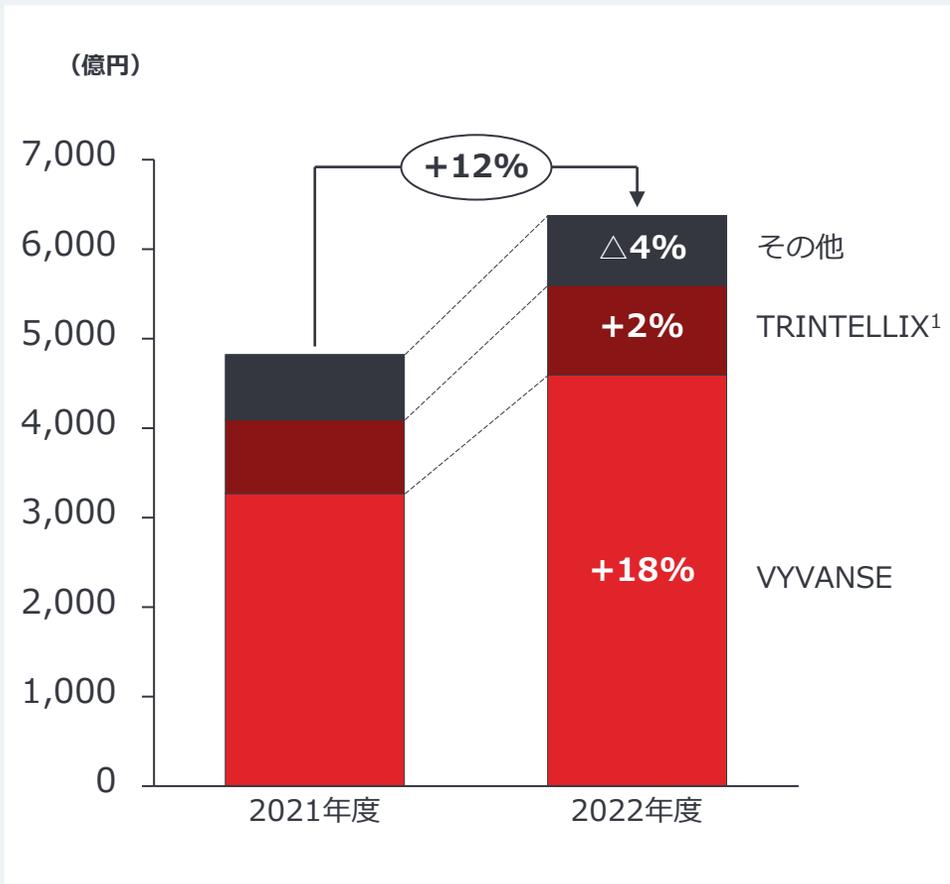


- ECHELON-1試験の全生存期間（OS）データにより、ホジキンリンパ腫の一次治療における使用拡大
- 2023年3月、中国の国家医療保険償還医薬品リスト（NRDL）に収載

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

ニューロサイエンス ポートフォリオ

2022年度 売上収益



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



2022年度売上収益 4,593億円 (+18%成長)  
 2023年度売上収益見込み 2,830億円 (△38%減少)

- 2022年度の米国における成長は、成人ADHD市場の拡大による牽引および他のADHD治療薬の後発品の供給不足が影響
- 米国における独占販売期間満了による影響は、2023年8月からを想定



2022年度売上収益 1,001億円 (+2%成長)  
 2023年度売上収益見込み 1,080億円 (+11%成長)

- 安価なジェネリック医薬品（市場の約99%を占める）が市場を牽引し、米国における抗うつ剤市場の成長はパンデミック以前の水準（約1-2%）に戻った
- 処理速度（大うつ病で障害される可能性がある認知機能）を含む TRINTELLIXの有効性ストーリーに焦点をあてた戦略的なポジショニングの見直しとともに、販売部門の活動とオムニチャネル型の情報活動は短期から中期にかけた新規投与症例数および市場全体における需要を牽引すると想定
- 国内においては、精神科医の間で初回治療として選択される治療薬として確かなポジショニングが確立されつつあり、薬効市場内のTRINTELLIXのシェアが引き続き上昇

# 2023年度：新規候補物質および適応拡大による複数の承認取得の可能性



主な承認の可能性

ENTYVIO SC	潰瘍性大腸炎 クローン病	米国 承認 日本 承認
QDENGGA	デング熱ワクチン	米国 承認 流行国
TAK-755	先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP）	米国 承認
fruquintinib	転移性大腸がん	米国 承認
TAKHZYRO	小児の遺伝性血管性浮腫（HAE）	欧州 承認
HYQVIA	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）	米国 承認 欧州 承認
HYQVIA	HyHub AVA <sup>1</sup> デバイス	米国クリアランス
HYQVIA	小児の原発性免疫不全症候群（PID）	米国 承認済
Gammagard Liquid	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）	米国 承認

主な臨床第3相試験/  
ピボタル試験  
読み出し

ALOFISEL	複雑痔瘻	臨床第3相試験（米国）
maralixibat	アラジール症候群（ALGS） 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）	臨床第3相試験（日本） 臨床第3相試験（日本）

1. HyHub：使い捨ての改良型無菌バイアルアクセス医療デバイスで、HyQviaのバイアルから皮下組織への投与を簡便化

マイルストーン達成

臨床試験データの「読み出し」とは、以下のいずれかの場合を指す：

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

# 臨床開発パイプライン一覧表（フェーズ別）



## 臨床第1相試験（新規候補物質15品目+LCM1件）

## 臨床第2相試験（新規候補物質17品目+LCM1件）

消化器系・炎症性疾患

TAK-105 Nausea & vomiting	TAK-647 NASH <sup>1</sup>
------------------------------	------------------------------

TAK-279 Psoriasis	TAK-101 Celiac Disease	TAK-951 Nausea & vomiting
TAK-279 Psoriatic Arthritis	TAK-227 Celiac Disease	zamaglutinase TAK-062 Celiac Disease

ニューロサイエンス  
（神経精神疾患）

danavorexton TAK-925 Postanesthesia recovery ★	TAK-920 Alzheimer's Disease
---	--------------------------------

TAK-861 NT1 ★	TAK-071 Parkinson's Disease	TAK-041 Anhedonia in MDD	TAK-653 Inadequate resp. in MDD
TAK-861 NT2 ★	TAK-341 MSA ★	TAK-594 Frontotemporal dementia ★	TAK-611 MLD (intrathecal) ★

オンコロジー  
+ 細胞療法

TAK-102 Solid tumors	TAK-103 Solid tumors	TAK-186 EGFR Solid Tumor <sup>2</sup>	TAK-940 CD19+ hematologic malignancies	modakafusp alfa Solid tumors ★
TAK-500 Solid tumors	TAK-676 Solid tumors	TAK-280 B7-H3 Solid Tumor <sup>2</sup>	ICLUSIG <sup>®</sup> Pediatric Ph+ ALL	

modakafusp alfa R/R MM ★	subasumstat Multiple cancers ★	TAK-007 CD19+ hematologic malignancies ★
-----------------------------	-----------------------------------	--

希少遺伝子疾患  
および  
希少血液疾患

TAK-755 SCD ★	mezagitamab IgAN ★
------------------	-----------------------

mezagitamab MG ★	mezagitamab ITP ★	TAK-755 iTTP ★
---------------------	----------------------	-------------------

血漿分画製剤

TAK-881 Immunodeficiencies
-------------------------------

ワクチン

TAK-426 Zika Vaccine
-------------------------

1. 患者登録中の試験  
2. 現在、臨床第1/2相試験の第1相パート

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

新規候補物質

LCM

# 臨床開発パイプライン一覧表（フェーズ別）



## 臨床第3相試験（新規候補物質7品目 + LCM23件）

## 申請（新規候補物質3品目 + LCM17件）

### 消化器系・炎症性疾患

fazirsiran AATD Liver Disease	ENTYVIO® Pediatric UC	ENTYVIO® GvHD Prophylaxis	ALOFISEL® Perianal Fistulas in CD (US)	maralixibat ALGS (JP)
ENTYVIO® SC CD (US)	ENTYVIO® Pediatric CD	ALOFISEL® Pediatric perianal Fistulas in CD	maralixibat PFIC (JP)	

ENTYVIO® SC UC (US)	ENTYVIO® SC UC (JP)
VOCINTI® H. Pylori (CN)	ENTYVIO® SC CD (JP)

### ニューロサイエンス （神経精神疾患）

soticlestat DS	soticlestat LGS	pabinafusp alfa Hunter Syndrome
-------------------	--------------------	------------------------------------

### オンコロジー + 細胞療法

EXKIVITY® 1L NSCLC EGFR exon 20	fruquintinib mCRC (EU, JP)	ICLUSIG® 1L Ph+ ALL (US)
NINLARO® Maint. ND MM post-SCT (US, EU)	relugolix Prostate cancer (JP, CN)	CABOMETYX® mCRPC combo w/atezolizumab (JP)

fruquintinib mCRC (US)	ADCETRIS® R/R CTCL (JP)
ADCETRIS® FL HL Stage III (EU)	

### 希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患

TAK-755 cTTP (EU, JP, CN)	LIVTENCITY® Post-transplant CMV infection (JP)	OBIZUR® Recomb antihemophilic factor porcine (JP)
VONVENDI® vWD Adult Prophylaxis (CN)	VONVENDI® vWD Pediatric On-demand & Surgery	ADYNOVATE® recombinant Factor VIII Pediatric HemA (EU)

TAK-755 cTTP (US) <sup>1</sup>	VONVENDI® vWD On-demand & Surgery (CN)	VONVENDI® vWD Adult Prophylaxis (EU)
TAKHZYRO® Pediatric HAE (US, EU) <sup>2</sup>	OBIZUR® Recomb antihemophilic factor porcine (CN)	

### 血漿分画製剤

HYQVIA® CIDP, MMN (JP)	HYQVIA® PID (JP)	Prothromplex DOAC Reversal (US)
TAK-880 IgG – Low IgA (EU)	Glovenin-I Autoimmune Encephalitis (JP)	

HYQVIA® HyHub AVA Device (US)	HYQVIA® CIDP (US, EU)	CUVITRU® PID, SID (JP)	TAK-880 IgG – Low IgA (US)
HYQVIA® Pediatric PID (US)	CEPROTIN® Long-term prophylaxis SCPCD (EU)	CEPROTIN® SCPCD (JP)	

### ワクチン

Nuvaxovid® COVID-19 Vaccine Booster (JP)	QDENG A® Dengue Vaccine Booster
--	------------------------------------

QDENG A® Dengue Vaccine (EU + endemic countries)	QDENG A® Dengue Vaccine (US)
--	---------------------------------

1. 申請に向け順調に進捗  
2. TAKHZYRO 遺伝性血管性浮腫（小児適応）：米国で承認済、欧州で申請済

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

承認済

新規候補物質

LCM

# 第3四半期以降の臨床開発パイプラインにおける変更



臨床第1相試験 (追加品目)	臨床第2相試験 (追加品目)	臨床第3相試験 (追加品目)	新規申請	
TAK-647 NASH <sup>1</sup>	TAK-279 Psoriasis  TAK-279 Psoriatic Arthritis  TAK-594 ★ Frontotemporal dementia	fazirsiran ★ AATD Liver Disease  maralixibat ★ ALGS (JP)  maralixibat ★ PFIC (JP)  fruquintinib mCRC (EU, JP)	ENTYVIO® SC UC (US)  ADCETRIS® ★ CTCL (JP)  VONVENDI® ★ vWD Adult Prophylaxis (EU)  CEPROTIN® SCPCD (JP)	ADCETRIS® FL HL Stage III (EU)  fruquintinib mCRC (US)  TAK-755 ★ cTTP (US) <sup>2</sup>  HYQVIA® ★ CIDP (US, EU)
臨床第1相試験 (中止品目)	臨床第2相試験 (中止品目)	臨床第3相試験 (中止品目)	新規承認	
sibofimloc Luminal Crohn's Disease	sibofimloc Crohn's Disease (Post-op Ileitis)  TAK-954 POGD	NINLARO® Maint. ND MM no SCT <sup>3</sup>  ZEJULA® Breast cancer (JP)  LIVTENCITY® 1L CMV infect. in HSCT  TAKHZYRO® BMA	ENTYVIO® SC UC (JP)  HYQVIA® ★ Pediatric PID (US)	TAKHZYRO® ★ Pediatric HAE (US)
アデノ随伴ウイルス (AAV) 遺伝子治療の探索および前臨床の取り組みを中止				

- 患者登録中の試験
- 申請に向け順調に進捗
- 各国規制当局との協議が継続中; 当社は米国および欧州で本適応症の開発を継続しない予定; 維持療法での適応症は日本、韓国、タイ、台湾、ブラジルで承認済

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

承認済	新規候補物質	LCM
-----	--------	-----

# 2022年度における主な審査結果および臨床第3相試験データ読み出し



## 主な承認の可能性

QDENGА	デング熱ワクチン	欧州 承認 <sup>1</sup> 流行国 承認 <sup>1</sup>	✓ ✓
LIVTENCITY	移植後の治療抵抗性/難治性サイトメガロウイルス (CMV)	欧州 承認	✓
EXKIVITY	プラチナ製剤ベースの化学療法の治療歴を有するEGFRエクソン20挿入変異非小細胞肺癌 二次治療	各国 承認 <sup>2</sup> 欧州 申請取り下げ	✓ ×
HYQVIA	HyHub AVA <sup>3</sup> デバイス	米国クリアランス <sup>4</sup>	→

## 主な臨床第3相試験/ ピボタル試験 読み出し

LIVTENCITY	造血幹細胞移植後のCMV感染の一次治療	臨床第3相試験	✓
TAK-755	先天性血栓性血小板減少性紫斑病 (cTTP)	臨床第3相試験	✓
ICLUSIG	Ph+急性リンパ性白血病の一次治療	臨床第3相試験	✓
HYQVIA	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)	臨床第3相試験	✓

✓ 2022年度にマイルストーン達成

1. QDENGАはインドネシア、欧州、アイスランド、ノルウェー、英国、ブラジル、アルゼンチンおよびタイにおいて承認済
2. スイス、オーストラリア、韓国、中国、アルゼンチンおよびブラジル
3. HyHub：使い捨ての改良型無菌バイアルアクセス医療デバイスで、HyQviaのバイアルから皮下組織への投与を簡便化
4. 規制当局の協議が進行中であり、米国食品医薬品 (FDA) による決定は2023年度上期を想定

臨床試験データの「読み出し」とは、以下のいずれかの場合を指す：

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

42 全てのタイムラインは2023年5月11日時点におけるおおよその予測で、変更される場合があります。また臨床試験・承認申請の結果に左右されます。表中の研究開発マイルストーンは一部であり、包括的なものではありません。疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

# 略語の用語集



## 地域に関する略語:

CN: 中国; EU: 欧州; JP: 日本; US: 米国

<b>AAD</b>	American Academy of Dermatology (米国皮膚科学会)	<b>EMA</b>	European Medicines Agency (欧州医薬品庁)	<b>MG</b>	myasthenia gravis (重症筋無力症)	<b>POGD</b>	post-operative gastrointestinal dysfunction (術後消化器機能障害)
<b>AATD</b>	$\alpha$ 1-antitrypsin deficiency ( $\alpha$ 1アンチトリプシン欠乏症)	<b>EU-M4all</b>	EU-Medicines for all	<b>MLD</b>	metachromatic leukodystrophy (異染性白質ジストロフィー)	<b>PRIME</b>	Priority medicines scheme by EMA (EMAによる優先審査制度)
<b>AATD LD</b>	$\alpha$ 1-antitrypsin deficiency associated liver disease ( $\alpha$ -1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患)	<b>FDA</b>	the U.S. Food & Drug Administration (米国食品医薬品局)	<b>MM</b>	multiple myeloma (多発性骨髄腫)	<b>PTH</b>	parathyroid hormone (副甲状腺ホルモン)
<b>ADAMTS13</b>	a disintegrin-like and metalloproteinase with a thrombospondin type 1 motifs 13 (トロンボスポンジン1型モチーフ13を有するディスインテグリンおよびメタロプロテイナーゼ)	<b>FL</b>	front line (フロントライン適応)	<b>MMN</b>	multifocal motor neuropathy (多巣性運動ニューロパチー)	<b>QD</b>	quaque die, every day (1日1回投与)
<b>ADHD</b>	attention deficit hyperactivity disorder (注意欠陥多動性障害)	<b>FSI</b>	first subject in (最初の患者登録)	<b>mNSCLC</b>	metastatic non-small cell lung cancer (転移性非小細胞肺癌)	<b>R/R</b>	relapsed/refractory (再発/難治性)
<b>ALGS</b>	Alagille syndrome (アラジール症候群)	<b>FY</b>	fiscal year (年度)	<b>MSA</b>	multiple system atrophy (多系統萎縮症)	<b>RTU</b>	ready to use (調製済み)
<b>ALK</b>	anaplastic lymphoma kinase (未分化リンパ腫キナーゼ)	<b>GI</b>	gastrointestinal (胃腸)	<b>MSS</b>	microsatellite stable (マイクロサテライト安定性)	<b>SC</b>	subcutaneous formulation (皮下投与製剤)
<b>ALL</b>	acute lymphocytic leukemia (急性リンパ性白血病)	<b>GvHD</b>	graft versus host disease (移植片対宿主病)	<b>NASH</b>	non-alcoholic steatohepatitis (非アルコール性脂肪肝炎)	<b>SCD</b>	sickle cell disease (鎌状赤血球症)
<b>AVA</b>	advanced vial access (改良型バイアルアクセス)	<b>H2H</b>	head to head (直接比較)	<b>ND</b>	newly diagnosed (新たに診断された)	<b>SCPCD</b>	severe congenital protein C deficiency (重症先天性プロテインC欠乏症)
<b>BLA</b>	biologics license application (生物製剤承認申請)	<b>HAE</b>	hereditary angioedema (遺伝性血管浮腫)	<b>NDA</b>	new drug application (新薬承認申請)	<b>SCT</b>	stem cell transplant (幹細胞移植)
<b>BMA</b>	bradykinin mediated angioedema (ブラジキニン介在性血管性浮腫)	<b>HemA</b>	hemophilia A (血友病A)	<b>NEJM</b>	New England Journal of Medicine	<b>SID</b>	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
<b>BTB</b>	breakthrough therapy designation (画期的新薬指定)	<b>HL</b>	Hodgkin's lymphoma (ホジキンリンパ腫)	<b>NK</b>	natural killer (ナチュラルキラー)	<b>SLE</b>	systemic lupus erythematosus (全身性エリテマトーデス)
<b>CAR NK</b>	chimeric antigen receptor natural killer cell (キメラ抗原受容体-ナチュラルキラー細胞)	<b>HSCT</b>	hematopoietic stem cell transplant (造血幹細胞移植)	<b>NME</b>	new molecular entity (新規候補物質)	<b>SOC</b>	standard of care (標準治療)
<b>CD</b>	Crohn's disease (クローン病)	<b>IARS</b>	International Anesthesia Research Society (国際麻酔学研究学会)	<b>NMPA</b>	(China's) National Medical Products Administration (中国国家薬品监督管理局)	<b>STING</b>	stimulator of interferon genes (インターフェロン遺伝子刺激因子)
<b>CHMP</b>	Committee for Medicinal Products for Human Use (欧州医薬品委員会)	<b>IBD</b>	inflammatory bowel disease (炎症性腸疾患)	<b>NSCLC</b>	non-small cell lung cancer (非小細胞肺癌)	<b>SUMO</b>	small ubiquitin-related modifier (低分子ユビキチン様修飾因子)
<b>CIDP</b>	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)	<b>IgA</b>	immunoglobulin A (免疫グロブリンA)	<b>NT1 or 2</b>	narcolepsy Type 1 (ナルコレプシータイプ1) or narcolepsy Type 2 (ナルコレプシータイプ2)	<b>TCE</b>	T-cell engager (T細胞誘導療法)
<b>CML</b>	chronic myeloid leukemia (慢性骨髄性白血病)	<b>IgAN</b>	immunoglobulin A nephropathy (IgA腎症)	<b>ORR</b>	overall response rate (全奏効率)	<b>TEAE</b>	treatment emergent adverse event (試験治療下での有害事象)
<b>CMV</b>	cytomegalovirus (サイトメガロウイルス)	<b>IgG</b>	immunoglobulin G (免疫グロブリンG)	<b>PASI</b>	psoriasis area and severity index (乾癬の重症度を表す指標)	<b>TKI</b>	tyrosine kinase inhibitor (チロシンキナーゼ阻害剤)
<b>CPF</b>	complex perianal fistulas (複雑痔瘻)	<b>IND</b>	investigational new drug (治験薬)	<b>PCD</b>	protein C deficiency (プロテインC欠乏症・異常症)	<b>TREM2</b>	triggering receptor expressed on myeloid cells 2
<b>CRC</b>	colorectal cancer (大腸がん)	<b>ITP</b>	immune thrombocytopenic purpura (免疫性血小板減少性紫斑病)	<b>PEX</b>	plasma exchange (血漿交換)	<b>TTP</b>	thrombotic thrombocytopenic purpura (血栓性血小板減少性紫斑病)
<b>CRL</b>	complete response letter (審査完了報告通知)	<b>iTTP</b>	immune thrombotic thrombocytopenic purpura (免疫性血栓性血小板減少性紫斑病)	<b>PFIC</b>	progressive familial intrahepatic cholestasis (進行性家族性肝内胆汁うっ滞症)	<b>TYK2</b>	tyrosine kinase 2 (チロシンキナーゼ2)
<b>CRPC</b>	castrate-resistant prostate cancer (去勢抵抗性前立腺がん)	<b>JAK</b>	Janus kinase (ヤヌスキナーゼ)	<b>Ph+ ALL</b>	Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (フィラデルフィア染色体陽性ヒト急性リンパ性白血病)	<b>UC</b>	ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
<b>CTCL</b>	cutaneous T Cell Lymphoma (皮膚T細胞性リンパ腫)	<b>IV</b>	intravenous (静脈投与)	<b>PID</b>	primary immunodeficiency (原発性免疫不全)	<b>VEGFR</b>	vascular endothelial growth factor receptors (血管内皮増殖因子受容体)
<b>cTTP</b>	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性血栓性血小板減少性紫斑病)	<b>iPSC</b>	induced pluripotent stem cells (人工多能性幹細胞)	<b>PK</b>	pharmacokinetics (薬物動態)	<b>vWD</b>	von Willebrand disease (フォン・ウィレブランド病)
<b>DOAC</b>	direct oral anti-coagulation (直接作用型経口抗凝固薬)	<b>LCM</b>	lifecycle management (ライフ・サイクル・マネジメント)	<b>PMDA</b>	Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (医薬品医療機器総合機構)	<b>vWF</b>	von Willebrand factor (フォン・ウィレブランド因子)
<b>DS</b>	Dravet syndrome (ドラベ症候群)	<b>LD</b>	liver disease (肝疾患)	<b>POC</b>	proof of concept (概念実証)	<b>WW</b>	Worldwide (全世界)
<b>EGFR</b>	epidermal growth factor receptor (上皮増殖因子受容体)	<b>LGS</b>	Lennox-Gastaut Syndrome (レノックス・ガストー症候群)				
		<b>mCRC</b>	metastatic colorectal cancer (転移性大腸がん)				
		<b>mCRPC</b>	metastatic castrate-resistant prostate cancer (転移性去勢抵抗性前立腺がん)				
		<b>MDD</b>	major depressive disorder (大うつ病)				

# 財務補足資料



## 国際会計基準に準拠しない財務指標の定義

Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義	A-1
EBITDA、調整後EBITDA、純有利子負債の定義	A-2

## 調整表およびその他の財務情報

2022年度 財務ベース業績 実勢レート・CERベース増減率	A-3
2022年度第4四半期（1-3月） 財務ベース業績 実勢レート・CERベース増減率	A-4
2022年度 Core業績 実勢レート・CERベース増減率	A-5
2022年度第4四半期（1-3月） Core業績 実勢レート・CERベース増減率	A-6
2022年度 財務ベースからCoreへの調整表	A-7
2022年度第4四半期（1-3月） 財務ベースからCoreへの調整表	A-8
2021年度 財務ベースからCoreへの調整表	A-9
2021年度第4四半期（1-3月） 財務ベースからCoreへの調整表	A-10
フリー・キャッシュ・フロー	A-11
2022年度 純有利子負債/調整後EBITDA	A-12
2021年度 純有利子負債/調整後EBITDA	A-13
2022年度および2021年度 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整	A-14
資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失	A-15
2022年度実績対公表予想（2022年10月）	A-16
2023年度業績予想（詳細）	A-17
2023年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表	A-18
2023年度前提為替レートおよび為替感応度	A-19

# Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義



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

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

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

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

当社が、**フリー・キャッシュ・フロー**をお示しする理由は、証券アナリスト、投資家その他の関係者が製薬業界における各社の評価を行うに際して頻繁に用いられる流動性についての同様の指標として、本指標が投資家の皆様にとって有用であると考えているためです。本指標は、当社の経営陣が特に流動性要件を満たす能力及び資本配分方針をサポートする能力に関連している、当社の流動性及びキャッシュ・フローを評価する際にも使用しています。また、本指標は、投資家の理解にとって、当社の非中核事業及び投資ポートフォリオの戦略的な売却がどのようにキャッシュ・フローや流動性に貢献しているかを理解するうえで有用であると考えています。

当社のフリー・キャッシュ・フローは、営業活動によるキャッシュ・フローから、有形固定資産の取得、無形資産の取得、投資の取得及び即時的または一般的な業務用に使えないいかなるその他の現金を控除し、有形固定資産の売却による収入、投資や事業の売却による収入、売却による現金及び現金同等物の純額を加算し、調整しています。

フリー・キャッシュ・フローの有益性には、一例として、以下の限界があります。すなわち、(i) 製薬業界における他社を含む、他社において用いられている類似の名称を付した財務指標との比較可能性に欠け得るものです、(ii) 当社の、資本の使用又は配分を必要とする現在及び将来の契約上その他のコミットメントの影響は反映されていません、(iii) 投資や事業の売却による収入、売却による現金及び現金同等物の純額に加算分は、中核事業となる継続的な事業からの収入は反映していません。フリー・キャッシュ・フローは、IFRSに基づく指標である営業活動によるキャッシュ・フロー及びその他の流動性指標と切り離して考慮されてはならず、また、これらの代替とらえられてはならないものです。IFRSに準拠した指標の中で、フリー・キャッシュ・フローは営業活動によるキャッシュ・フローが最も類似します。

# EBITDA、調整後EBITDA、純有利子負債の定義



## EBITDA及び調整後EBITDA

当社がEBITDA及び調整後EBITDAをお示しする理由は、これらの指標が証券アナリスト、投資家その他の関係者が製薬業界における各社の評価を行う際に頻繁に用いられるものであり、有用と考えられることにあります。また、調整後EBITDAは、変化に富み予測が困難であるが故に経営とは無関係な諸要素により不透明となり、業績に実質的な影響を与え得る、また、継続的に期間毎の業績を評価することに困難にし得る事業全体の動向を、投資家の皆様が把握する際に有用と考えられます。

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

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

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

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

## 純有利子負債

当社が、純有利子負債をお示しする理由は、当社の経営陣が、当社の現金及び現金同等物控除後の負債をモニター及び分析するために本指標を使用し、また当社のレバレッジをモニターするために本指標を調整後EBITDAと併せて使用しており、投資家の皆様にとって有用であると考えているためです。また、負債についての同様の指標が、証券アナリスト、投資家その他の関係者が製薬業界における各社の評価を行う際に頻繁に用いられるものであると考えています。

当社の純有利子負債は、以下により算出しています。まず、連結財政状態計算書に記載されている社債及び借入金の流動部分と非流動部分合計を計算します。その上で、(i) 期初に残存する外貨建て負債を直近12か月の期中平均レートを用いて換算し、報告期間中に計上した新規の外貨建て負債および償還した既存の外貨建て負債については対応するスポットレートを用いて換算するものであり、当社の経営陣が当社のレバレッジをモニターするために使用する方法論を反映しています。また、(ii) S&Pグローバル・レーティング・ジャパンの格付手法に基づく株式に似た特徴を評価して、S&Pグローバル・レーティング・ジャパンが2019年6月に発行したハイブリッド債（劣後債）の元本総額5,000億円に対して、50%のエクイティクレジットを適用しています。この数字から現金及び現金同等物及びワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関して当社が第三者に代わり一時的に保有していた現金を控除し、純有利子負債を算出しています。

純有利子負債の有益性には、一例として、以下の限界があります。すなわち、(i) 製薬業界における他社を含む、他社において用いられている類似の名称を付した財務指標との比較可能性に欠け得るものです、(ii) 当社の負債に支払われる利息の金額を反映していません、(iii) 当社の負債に対する当社の前払い能力又は償還能力の制限を反映していません、(iv) 当社が現金同等物を現金に換金する際に、ある通貨から他の通貨に換金する際に、又は当社グループ内で現金を移動する際に、当社が負担する可能性のある手数料、費用又はその他の費用を反映していません、(v) 有利子負債には、当社のローン契約と整合性のある平均為替レートが適用されますが、これは当社がある通貨を他の通貨に換金することができる実際の為替レートを反映していません、(vi) 当社は合理的であると考えていますが、当社の劣後債の金額はそれらの負債性に影響を及ぼさないことから、持分法による投資利益を反映しています。純有利子負債は、IFRSに基づく指標である社債、借入金及びその他の負債指標と切り離して考慮されてはならず、また、これらの代替ととらえられてはならないものです。

IFRSに準拠した指標の中で、純有利子負債は社債と借入金最も類似します。IFRSにおいて最も類似した指標との照合については、純有利子負債/調整後EBITDAをご参照下さい。

## 2022年度 財務ベース業績 実勢レート・CERベース増減率



(億円)	2021年度	2022年度		対前年度	
				実勢レートベース 増減率	CERベース 増減率(注1)
売上収益	35,690	40,275	4,585	12.8 %	△0.8 %
売上原価	△11,068	△12,441	△1,372	△12.4 %	0.1 %
売上総利益	24,622	27,834	3,212	13.0 %	△1.1 %
対売上収益比率	69.0 %	69.1 %		0.1 pp	△0.2 pp
販売費及び一般管理費	△8,864	△9,973	△1,109	△12.5 %	0.9 %
研究開発費	△5,261	△6,333	△1,072	△20.4 %	△3.5 %
製品に係る無形資産償却費	△4,188	△4,851	△663	△15.8 %	2.0 %
製品に係る無形資産減損損失	△541	△573	△32	△5.9 %	12.7 %
その他の営業収益	431	254	△177	△41.0 %	△44.2 %
その他の営業費用	△1,591	△1,452	138	8.7 %	21.1 %
営業利益	4,608	4,905	297	6.4 %	△1.8 %
対売上収益比率	12.9 %	12.2 %		△0.7 pp	△0.1 pp
金融収益	237	629	392	165.5 %	144.6 %
金融費用	△1,666	△1,697	△31	△1.9 %	4.2 %
持分法による投資損益	△154	△86	67	43.8 %	50.6 %
税引前当期利益	3,026	3,751	725	24.0 %	13.4 %
法人所得税費用	△724	△581	144	19.8 %	18.0 %
当期利益	2,302	3,170	869	37.7 %	23.3 %
非支配持分	△1	△0	1	80.1 %	83.9 %
当期利益(親会社の所有者持分)	2,301	3,170	870	37.8 %	23.4 %
基本的 EPS(円)	147.14	204.29	57.15	38.8 %	24.3 %

(注1) A-1「Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義」をご参照ください。

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

## 2022年度第4四半期（1-3月） 財務ベース業績 実勢レート・CERベース増減率



(億円)	2021年度 第4四半期 (1-3月)	2022年度 第4四半期 (1-3月)		対前年同期	
				実勢レートベース 増減率	CERベース 増減率（注1）
売上収益	8,733	9,562	829	9.5 %	△1.2 %
売上原価	△3,084	△3,098	△14	△0.5 %	8.9 %
売上総利益	5,649	6,464	815	14.4 %	3.1 %
対売上収益比率	64.7 %	67.6 %		2.9 pp	2.8 pp
販売費及び一般管理費	△2,234	△2,548	△314	△14.0 %	△3.1 %
研究開発費	△1,436	△1,609	△173	△12.1 %	0.3 %
製品に係る無形資産償却費	△1,097	△1,145	△48	△4.3 %	8.7 %
製品に係る無形資産減損損失	△395	△187	208	52.7 %	58.7 %
その他の営業収益	89	87	△1	△1.2 %	△4.8 %
その他の営業費用	△590	△176	414	70.2 %	71.4 %
営業利益	△16	886	902	—	—
対売上収益比率	△0.2 %	9.3 %		9.4 pp	9.9 pp
金融収益	200	140	△60	△30.0 %	△28.9 %
金融費用	△623	△492	132	21.1 %	24.4 %
持分法による投資損益	△101	△55	46	45.6 %	46.7 %
税引前四半期利益	△540	479	1,020	—	—
法人所得税費用	427	△168	△595	—	—
四半期利益	△114	311	425	—	—
非支配持分	0	△0	△0	—	—
四半期利益（親会社の所有者持分）	△114	311	425	—	—
基本的 EPS（円）	△7.31	20.03	27.34	—	—

（注1） A-1「Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義」をご参照ください。

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

## 2022年度 Core業績 実勢レート・CERベース増減率

(億円)	2021年度	2022年度	対前年度		
			実勢レートベース増減率	CERベース増減率(注1)	
売上収益	34,205	40,275	6,069	17.7 %	3.5 %
売上原価	△10,606	△12,084	△1,478	△13.9 %	△1.4 %
売上総利益	23,599	28,191	4,592	19.5 %	4.5 %
対売上収益比率	69.0 %	70.0 %		1.0 pp	0.6 pp
販売費及び一般管理費	△8,802	△9,973	△1,171	△13.3 %	0.2 %
研究開発費	△5,245	△6,334	△1,089	△20.8 %	△3.8 %
営業利益	9,552	11,884	2,332	24.4 %	9.1 %
対売上収益比率	27.9 %	29.5 %		1.6 pp	1.5 pp
金融収益	26	169	143	554.3 %	486.3 %
金融費用	△1,244	△1,435	△190	△15.3 %	△4.7 %
持分法による投資損益	37	2	△35	△95.1 %	△85.8 %
税引前当期利益	8,370	10,620	2,249	26.9 %	10.9 %
法人所得税費用	△1,732	△1,956	△224	△12.9 %	△2.4 %
当期利益	6,638	8,664	2,026	30.5 %	13.1 %
非支配持分	△1	△0	1	80.1 %	83.9 %
当期利益(親会社の所有者持分)	6,637	8,664	2,026	30.5 %	13.1 %
基本的 EPS (円)	425	558	134	31.5 %	13.9 %

(注1) A-1「Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義」をご参照ください。

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

## 2022年度第4四半期（1-3月） Core業績 実勢レート・CERベース増減率

(億円)	2021年度 第4四半期 (1-3月)	2022年度 第4四半期 (1-3月)	対前年同期		
			実勢レートベース 増減率	CERベース 増減率 (注1)	
売上収益	8,579	9,562	983	11.5 %	0.6 %
売上原価	△2,959	△3,067	△108	△3.7 %	6.0 %
売上総利益	5,619	6,494	875	15.6 %	4.1 %
対売上収益比率	65.5 %	67.9 %		2.4 pp	2.3 pp
販売費及び一般管理費	△2,211	△2,544	△333	△15.1 %	△4.0 %
研究開発費	△1,436	△1,613	△177	△12.3 %	0.1 %
営業利益	1,973	2,337	365	18.5 %	7.2 %
対売上収益比率	23.0 %	24.4 %		1.4 pp	1.5 pp
金融収益	229	133	△95	△41.7 %	△38.1 %
金融費用	△557	△349	208	37.4 %	49.2 %
持分法による投資損益	△1	△23	△22	△3,763.0 %	△3,466.8 %
税引前四半期利益	1,644	2,099	455	27.7 %	18.7 %
法人所得税費用	△221	△506	△285	△129.2 %	△122.5 %
四半期利益	1,423	1,592	170	11.9 %	2.6 %
非支配持分	0	△0	△0	—	—
四半期利益（親会社の所有者持分）	1,423	1,592	169	11.9 %	2.6 %
基本的 EPS (円)	92	102	11	11.9 %	2.5 %

(注1) A-1「Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義」をご参照ください。

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

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

## 2022年度 第4四半期（1-3月） 財務ベースからCoreへの調整表



(億円)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整				CORE
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益／費用	その他	
売上収益	9,562					9,562
売上原価	△3,098				30	△3,067
売上総利益	6,464				30	6,494
販売費及び一般管理費	△2,548				4	△2,544
研究開発費	△1,609				△3	△1,613
製品に係る無形資産償却費	△1,145	1,145				—
製品に係る無形資産減損損失	△187		187			—
その他の営業収益	87			△87		—
その他の営業費用	△176			176		—
営業利益	886	1,145	187	89	31	2,337
対売上収益比率	9.3%					24.4%
金融収益及び費用（純額）	△352				136	△215
持分法による投資損益	△55				32	△23
税引前四半期利益	479	1,145	187	89	199	2,099
法人所得税費用	△168	△241	△43	△14	△41	△506
非支配持分	△0					△0
四半期利益（親会社の所有者持分）	311	904	145	75	158	1,592
基本的EPS（円）	20					102
株式数（百万）	1,555					1,555

## 2021年度 財務ベースからCore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／費用	日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却	アイルランド税務評価(注1)	テバ合併会社に係る会計処理影響	その他	
売上収益	35,690				△ 1,330		△ 8	△ 146	34,205
売上原価	△ 11,068				6			456	△ 10,606
売上総利益	24,622				△ 1,324		△ 8	310	23,599
販売費及び一般管理費	△ 8,864				10			51	△ 8,802
研究開発費	△ 5,261							16	△ 5,245
製品に係る無形資産償却費	△ 4,188	4,188							—
製品に係る無形資産減損損失	△ 541		541						—
その他の営業収益	431			△ 417			△ 14		—
その他の営業費用	△ 1,591			1,591					—
営業利益	4,608	4,188	541	1,174	△ 1,314		△ 22	377	9,552
対売上収益比率	12.9%								27.9%
金融収益及び費用(純額)	△ 1,429							210	△ 1,219
持分法による投資損益	△ 154						73	118	37
税引前当期利益	3,026	4,188	541	1,174	△ 1,314		51	705	8,370
法人所得税費用	△ 724	△ 897	△ 152	△ 261	402	654	△ 16	△ 738	△ 1,732
非支配持分	△ 1								△ 1
当期利益(親会社の所有者持分)	2,301	3,291	389	912	△ 912	654	35	△ 32	6,637
基本的EPS(円)	147								425
株式数(百万)	1,564								1,564

(注1) 2014年にShire社がAbbVie社からの買収申し出の取下げに関連して受領した違約金に対するアイルランドでの課税を巡る税務評価から生じた税金および利息の合計と関連する税務便益5億円との純額654億円です。

## 2021年度 第4四半期（1-3月） 財務ベースからCoreへの調整表



(億円)	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	日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却	アイルランド税務評価(注1)	テバ合併会社に係る会計処理影響	その他	
売上収益	8,733						△ 8	△ 146	8,579
売上原価	△ 3,084							125	△ 2,959
売上総利益	5,649						△ 8	△ 21	5,619
販売費及び一般管理費	△ 2,234							23	△ 2,211
研究開発費	△ 1,436							0	△ 1,436
製品に係る無形資産償却費	△ 1,097	1,097							—
製品に係る無形資産減損損失	△ 395		395						—
その他の営業収益	89			△ 85			△ 3		—
その他の営業費用	△ 590			590					—
営業利益	△ 16	1,097	395	505			△ 11	2	1,973
対売上収益比率	△ 0.2%								23.0%
金融収益及び費用（純額）	△ 423							95	△ 328
持分法による投資損益	△ 101						7	94	△ 1
税引前四半期利益	△ 540	1,097	395	505			△ 5	191	1,644
法人所得税費用	427	△ 208	△ 116	△ 86		8	1	△ 246	△ 221
非支配持分	0								0
四半期利益（親会社の所有者持分）	△ 114	889	280	419		8	△ 3	△ 56	1,423
基本的EPS（円）	△ 7								92
株式数（百万）	1,554								1,554

(注1) 2014年にShire社がAbbVie社からの買収申し出の取下げに関連して受領した違約金に対するアイルランドでの課税を巡る税務評価から生じた税金費用に係る利息です。

## フリー・キャッシュ・フロー



(億円)	2021年度	2022年度	対前年度	
当期利益	2,302	3,170	869	37.7%
減価償却費、償却費及び減損損失	6,377	7,288	911	
運転資本増減 (△は増加)	2,063	△888	△2,951	
法人税等の支払額	△1,477	△1,984	△507	
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	73	125	52	
その他	1,894	2,061	167	
営業活動によるキャッシュ・フロー	11,231	9,772	△1,459	△13.0%
当社が第三者に代わり一時的に保有していたキャッシュの調整 <sup>(注1)</sup>	△320	817	1,137	
有形固定資産の取得による支出	△1,233	△1,407	△174	
有形固定資産の売却による収入	18	10	△9	
無形資産の取得による支出	△628	△4,930	△4,302	
投資の取得による支出	△83	△102	△18	
投資の売却、償還による収入	169	223	53	
事業売却による収入 (処分した現金及び現金同等物控除後)	282	80	△202	
フリー・キャッシュ・フロー	9,437	4,462	△4,975	△52.7%
TAK-279の取得に関連する一時金 <sup>(注2)</sup>	—	3,911	3,911	
フリー・キャッシュ・フロー (TAK-279の取得に関連する一時金を除く)	9,437	8,373	△1,063	△11.3%

(注1) 一時的なキャッシュの調整は、ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関して当社が第三者に代わり一時的に保有していた現金の変動を指します。

(注2) 当項目は、2023年2月にTAK-279の取得に関連する一時金として支払った40億米ドルの一部である、30億米ドルを、連結キャッシュ・フロー計算書における適用為替レートである1米ドル130.38円を用いて日本円に換算しております。当支払は、主に連結キャッシュ・フロー計算書における「無形資産の取得による支出」に含まれております。

## 2022年度 純有利子負債/調整後EBITDA



### 純有利子負債/調整後EBITDA倍率

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

### キャッシュの純増減

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

(注1) 各期末日の翌日から1年以内に償還期限の到来する短期投資を含み、ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関係して当社が第三者に代わり保有していた現金を除く。

(注2) 期中平均レートで換算される調整後EBITDA計算と整合させるため、期初から期中残存する外貨建て負債を期中平均レートを用いて換算しております。報告期間中に計上した新規の外貨建て負債および償還した既存の外貨建て負債については当該日の対応するスポットレートを用いて換算しております。

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

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

## 2021年度 純有利子負債/調整後EBITDA



### 純有利子負債/調整後EBITDA倍率

(億円)	2021年度
現金および現金同等物 <sup>(注1)</sup>	6,422
連結財政状態計算書上の負債簿価	△43,454
ハイブリッド社債の50%資本性認定 為替調整 <sup>(注2)</sup>	2,500
有利子負債 <sup>(注3)</sup>	2,194
<b>純有利子負債</b>	<b>△38,760</b>
<b>純有利子負債/調整後EBITDA倍率</b>	<b>2.8x</b>
<b>調整後EBITDA</b>	<b>11,680</b>

### キャッシュの純増減

(億円)	2020年度	2021年度	対前年度	
営業活動によるキャッシュ・フロー	10,109	11,231	1,122	11.1%
有形固定資産の取得による支出	△1,112	△1,233		
有形固定資産の売却による収入	465	18		
無形資産の取得による支出	△1,253	△628		
投資の取得による支出	△126	△83		
投資の売却、償還による収入	746	169		
事業取得による支出 (取得した現金及び現金同等物控除後)	—	△497		
事業売却による収入 (取得した現金及び現金同等物控除後)	5,304	282		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額	△1,490	△0		
長期借入金の返済による支出	△7,925	△4,141		
社債の発行による収入	11,795	2,493		
社債の償還による支出	△8,592	△3,960		
自己株式の取得による支出	△21	△775		
利息の支払額	△1,073	△1,082		
配当金の支払額	△2,834	△2,837		
その他	△831	△411		
<b>現金の増減額 (△は減少)</b>	<b>3,161</b>	<b>△1,453</b>	<b>△4,614</b>	<b>—</b>

(注1) 各期末日の翌日から1年以内に償還期限の到来する短期投資を含み、ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関して当社が第三者に代わり保有していた現金を除く。

(注2) 期中平均レートで換算される調整後EBITDA計算と整合させるため、期初から期中残存する外貨建て負債を期中平均レートを用いて換算しております。報告期間中に計上した新規の外貨建て負債および償還した既存の外貨建て負債については当該日の対応するスポットレートを用いて換算しております。

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

## 2022年度および2021年度 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整



(億円)	2021年度	2022年度	対前年度	
			増減額	増減率
当期利益	2,302	3,170	869	37.7%
法人所得税費用	724	581		
減価償却費及び償却費	5,832	6,644		
純支払利息	1,178	1,115		
EBITDA	10,036	11,510	1,474	14.7%
減損損失	545	644		
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）	1,063	1,090		
金融収益・費用（純支払利息を除く）	251	△47		
持分法による投資損益	154	86		
その他の調整項目	△302	935		
COVID-19に係る非中核費用	104	99		
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却およびその他の非中核製品の売却	△1,448	—		
Shire社の買収で取得した棚卸資産の公正価値調整による利益への影響	319	249		
その他の費用 <sup>(注1)</sup>	724	587		
売却した製品に係るEBITDA <sup>(注2)</sup>	△66	—		
調整後EBITDA	11,680	14,218	2,538	21.7%

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

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

## 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失

(億円)	2021年度	2022年度	対前年度		2023年度 公表予想
資本的支出 <sup>(注1)</sup>	1,860	6,337	4,477	240.6%	4,800 - 5,300 <sup>(注3)</sup>
有形固定資産の増加額	1,233	1,407	174	14.1%	
無形資産の増加額	628	4,930	4,302	685.3%	
(注1) キャッシュベース					
減価償却費及び償却費	5,832	6,644	812	13.9%	6,500
有形固定資産の減価償却費 <sup>(注2)</sup> (A)	1,358	1,537	180	13.2%	
無形資産の償却費 (B)	4,474	5,107	633	14.1%	
うち、製品に係る償却費 (C)	4,188	4,851	663	15.8%	4,800
うち、製品以外に係る償却費 (D)	286	256	△30	△10.5%	
(注2) 投資不動産に係る減価償却費を含む					
減価償却費及び償却費 (製品に係る償却費を除く) (A)+(D)	1,644	1,793	149	9.1%	1,700
減損損失	545	644	99	18.1%	
うち、製品に係る減損損失	541	573	32	5.9%	500
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	4,729	5,424	695	14.7%	5,300

(注3) 2023年度公表予想には、Nimbus社からのTAK-279の取得（10億米ドル）およびHUTCHMED社からのフルキンチニブのライセンス権の取得（4億米ドル）に関連する支出合計の約1,800億円を反映しています。TAK-279の取得に関連する支払いの10億米ドルは、40億米ドルの一時金支払いのうち、2023年4月に支払った9億米ドルと2023年8月に支払い予定の1億米ドルの合計です。

## 2022年度実績 対公表予想（2022年10月）



(億円)	2022年度 公表予想 (2022年10月27日)	2022年度 実績	対公表予想		増減理由
売上収益	39,300	40,275	975	2.5%	ビジネスの勢いおよび為替プラス影響
研究開発費	△6,200	△6,333	△133	△2.1%	主に為替影響
製品に係る無形資産償却費	△4,800	△4,851	△51	△1.1%	主に為替影響
製品に係る無形資産減損損失	△500	△573	△73	△14.7%	為替影響および開発初期提携プログラムの中止（TAK-018、TAK-954等）
その他の営業収益	130	254	124	95.6%	2022年度実績はSHP647に係る負債の取崩しおよび繰延収益を前倒しで認識したことを含む
その他の営業費用	△1,000	△1,452	△452	△45.2%	2022年度実績は事業構造再編費用および想定以上の承認前在庫に係る費用を含む
営業利益	5,300	4,905	△395	△7.5%	
金融収益及び費用（純額）	△1,050	△1,068	△18	△1.7%	
税引前当期利益	4,260	3,751	△509	△12.0%	2022年度実績は主に合併会社における減損損失による持分法による投資損失86億円を含む
当期利益（親会社の所有者帰属分）	3,070	3,170	100	3.3%	過去未認識であった税務上の欠損金を認識したことによる想定以上の税率の低下
基本的EPS（円）	198	204	6	3.3%	
Core売上収益 <sup>(注1)</sup>	39,300	40,275	975	2.5%	ビジネスの勢いおよび為替プラス影響
Core営業利益 <sup>(注1)</sup>	11,800	11,884	84	0.7%	ビジネスの勢いおよび為替プラス影響
Core EPS（円）	525	558	33	6.4%	過去未認識であった税務上の欠損金を認識したことによる想定以上の税率の低下
フリー・キャッシュ・フロー	6,500～7,500	4,462			2022年度実績はTAK-279の取得に関連する一時金40億米ドルのうち、2023年2月に支払った30億米ドルを含む
資本的支出（キャッシュ・フロー・ベース）	△2,600～△3,100	△6,337			
有形固定資産の減価償却費及び無形資産償却費 （製品に係る無形資産償却費を除く）	△1,600	△1,793	△193	△12.1%	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）	10%台半ば	約13%			
円/ドル（円）	132	135	2	1.9%	
円/ユーロ（円）	138	141	2	1.7%	

（注1）定義はA-1「Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義」を、調整表はA-7「2022年度 財務ベースからCoreへの調整表」をご参照ください。

## 2023年度業績予想（詳細）



(億円)	2022年度 実績	2023年度 公表予想 (2023年5月11日)	対前年度		増減理由
売上収益	40,275	38,400	△1,875	△4.7%	成長製品・新製品拡大が独占販売期間満了（VYVANSEやアジルバ）による影響を大部分相殺する一方、COVID-19ワクチン減収と為替によるマイナス影響も想定
研究開発費	△6,333	△6,430	△97	△1.5%	CERベースでは対前年度△4.0%
製品に係る無形資産償却費	△4,851	△4,800	51	1.1%	
製品に係る無形資産減損損失	△573	△500	73	12.8%	
その他の営業収益	254	140	△114	△44.9%	2023年度は一時的な収益の減少を見込む
その他の営業費用	△1,452	△1,500	△48	△3.3%	事業構造再編費用や承認前在庫に係る費用の増加を見込む
営業利益	4,905	3,490	△1,415	△28.8%	
金融収益及び費用（純額）	△1,068	△1,650	△582	△54.5%	2022年度に計上した一時的な評価益を含む金融収益の減少を見込む
税引前当期利益	3,751	1,850	△1,901	△50.7%	
当期利益（親会社の所有者帰属分）	3,170	1,420	△1,750	△55.2%	
基本的EPS（円）	204	91	△114	△55.6%	
Core売上収益 <sup>(注1)</sup>	40,275	38,400	△1,875	△4.7%	成長製品・新製品拡大が独占販売期間満了（VYVANSEやアジルバ）による影響を大部分相殺する一方、COVID-19ワクチン減収と為替によるマイナス影響も想定
Core営業利益 <sup>(注1)</sup>	11,884	10,150	△1,734	△14.6%	
Core EPS（円）	558	434	△124	△22.2%	税務便益を享受した2022年度から通常水準のCore税率へ
フリー・キャッシュ・フロー	4,462	4,000～5,000			2023年度公表予想には、Nimbus社からのTAK-279の取得（10億米ドル）およびHUTCHMED社からのフルキンチニブのライセンス権の取得（4億米ドル）に関連する支出合計の約1,800億円を反映。
資本的支出（キャッシュ・フロー・ベース）	△6,337	△4,800～△5,300			
有形固定資産の減価償却費及び無形資産償却費 （製品に係る無形資産償却費を除く）	△1,793	△1,700	93	5.2%	
調整後EBITDAに対する現金税金の税率 （事業売却を除く）	約13%	10%台半ばから後半			
円/ドル（円）	135	131	△4	△2.9%	
円/ユーロ（円）	141	141	0	0.3%	

(注1) 定義はA-1「Core財務指標、CERベースの増減、フリー・キャッシュ・フローの定義」を、調整表はA-18「2023年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表」をご参照ください。

## 2023年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表



(億円)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整			Core
		無形資産に係る償却費	無形資産に係る減損損失	その他の営業収益及び営業費用	
売上収益	38,400				38,400
売上原価					
売上総利益					
販売費及び一般管理費及び研究開発費					
製品に係る無形資産償却費	△4,800	4,800			—
製品に係る無形資産減損損失	△500		500		—
その他の営業収益	140			△140	—
その他の営業費用	△1,500			1,500	—
営業利益	3,490	4,800	500	1,360	10,150

## 為替レートおよび2023年度の為替感応度



平均レート (円)			為替円安影響 (2023年4月~2024年3月) (億円)					
	2021年度 実績 (4-3月)	2022年度 実績 (4-3月)	2023年度 前提 (4-3月)		売上収益 (国際会計基準)	営業利益 (国際会計基準)	当期利益 (国際会計基準)	Core営業利益 (国際会計基準に 非準拠)
米ドル	112	135	131	1%為替円安影響	195.9	17.0	6.7	61.5
				1円為替円安影響	149.6	13.0	5.1	47.0
ユーロ	131	141	141	1%為替円安影響	53.5	△39.1	△31.6	△30.1
				1円為替円安影響	37.9	△27.8	△22.4	△21.3
ロシアルーブル	1.5	2.1	1.9		5.6	3.2	2.5	3.8
中国元	17.5	19.7	19.5	1%為替円安影響	18.8	11.1	8.5	11.1
ブラジルリアル	20.9	26.3	25.9		10.0	6.3	4.9	6.4



**Better Health, Brighter Future**

© 2023 Takeda Pharmaceutical Company Limited. All rights reserved.