



世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献する

2021年度第1四半期決算 2021年7月30日

(「重要な注意事項」に記載されている後発事象の影響を反映した2021年度第1四半期の財務情報に更新)

重要な注意事項

武田薬品工業株式会社(以下、「武田薬品」)は、「決算短信(「2022年3月期第1四半期決算短信〔IFRS〕(連結)」について、2021年7月30日に発生した後発事象による影響を、 2021年6月30日に終了した四半期(以下、「2021年度第1四半期」)の連結財務諸表に反映し、2021年8月6日に東京証券取引所に再提出しました。

2021年8月2日付の当社のプレスリリース「Shire社がAbbVie社から受領した違約金に係る税務評価に関するアイルランド税務不服審査委員会による裁定について」でお知らせしましたとおり、2014年のAbbVie Inc.からの買収申し出の取下げに関連して、Shire plc(以下「Shire社」)が受領した違約金に対するアイルランドでの課税に関わる税務評価が後発事象として発生したため、本件に関する税務費用を、2021年度第1四半期の連結財務諸表において引当計上することとしました。Shire社は2019年1月に武田薬品によって買収されています。これにより武田薬品は、2021年6月30日までの未払利息を含み、関連する税務便益5億円を控除した税務費用627億円を、2021年度第1四半期の連結財務諸表に計上しました。

武田薬品は本プレゼンテーション(13、36、39、42、44、45ページをご参照下さい)を含むその他の2021年度第1四半期決算資料の該当箇所についても同様に、本後発事象の影響を 反映しました。

その他の更新資料をご覧いただく場合は、こちらをご参照下さい。https://www.takeda.com/jp/investors/financial-results/

(参考) 2021年度第1四半期の連結損益計算書における修正額

(億円)	2021年度第1四半期 (更新前)	修正額	2021年度第1四半期 (更新後)
売上収益	9,496		9,496
営業利益	2,486		2,486
税引前四半期利益	2,230		2,230
法人所得税費用	△226	△627	△853
四半期利益	2,004	△627	1,377
四半期利益(親会社の所有者帰属分)	2,004	△627	1,377
基本的1株当たり四半期利益(円)	128	△40	88



重要な注意事項(続き)

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おい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、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 年証券法に基づく登録又は登録免除の要件に従い行うものを除き、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ございます。

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)」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。

本資料に記載されている製品名は、武田薬品または各所有者の商標または登録商標です。

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当社の将来の事業、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)」「することができた(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、実際の業績は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の業績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当社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、新製品およ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、当社が事業を行う国の政府を含む当社とその顧客及び供給業者又は当社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事業を売却する能力及びかかる資産売却のタイミング、当社のウェブサイト(https://www.takeda.com/investors/reports/sec-filings/)又はwww.sec.gov において閲覧可能な米国証券取引委員会に提出したForm 20-Fによる最新の年次報告書及び当社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、又は当社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は武田薬品の将来の経営結果又はその公表を示すものではなく、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

財務情報および国際会計基準に準拠しない財務指標

当社の財務諸表は、IFRSに基づき作成しております。

本プレゼンテーションには、実質的な売上収益、Core営業利益、実質的なCore営業利益、Core純利益、実質的なCore EPS、有利子純負債、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。当社役員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以外の指標に基づき行っています。IFRSに準拠しない財務指標においては、最も近い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、当社役員は、投資家の皆様に対し、当社の経営状況、主要な業績及び動向の更なる分析のための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27-30、38-45、48ページに記載した、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。

医療情報

本プレゼンテーションには、製品についての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ありませんし、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の効能を勧誘、宣伝又は広告するものではありません。

AGENDA

01. Introduction クリストフ・ウェバー 代表取締役社長 CEO



02. R&Dエンジン アンディー・プランプ



プレジデント

3. 強固な財務プロファイル サーフフィナンシャル オフィサー



質疑応答

「統合」から「トップラインおよびパイプラインの加速」へ転換

2021年度

トップラインおよびパイプラインの勢いにより転換点となる一年

・ トップライン成長の加速

- 第1四半期における財務ベース売上収益+18.4%成長、実質的な売上収益+3.8%1成長、トップラインの勢いはグローバルブランド14製品が牽引
- モデルナ社のCOVID-19ワクチン(COVID-19ワクチンモデルナ筋注)を国内で供給中(当初の5千万回接種分から1億回接種分へ増量することで合意)
- 財務ベース売上収益の通期予想+5.4%成長および「1桁台半ば」の実質的な売上収益成長のガイダンスに向けて順調に進捗

パイプラインの転換点となる一年

- 革新的なパイプラインを推進するため研究開発投資を強化
- 2021年度末までに5-6件のウェーブ1パイプラインの申請を見込み、うち5件が2022年度上期末までに承認取得の見込み
- 2021年度末までに7件の新規候補物質がピボタル試験に移行予定
- Novavax社のCOVID-19ワクチン(TAK-019)の国内臨床試験における接種が完了し、2021年度下期に承認取得の見込み
- 当社は、デング熱、COVID-19、インフルエンザおよびジカ熱に対するグローバルでのワクチンの取り組みに注力 Frazier Healthcare Partnersとの提携により、当社のノロウイルスワクチン候補の開発および商業化を行うバイオ医薬品企業HilleVax社を設立
- 当社のサステナビリティへの取り組みについては、最近発行した「2021 統合報告書」(https://air.takeda.com/)をご参照下さい
- 光工場のWarning Letterに関する更新情報:予定されていたFDAによる光工場の現地再査察が最近完了し、再査察の最終結果を待っている状況



AGENDA

01. Introduction クリストフ・ウェバー 代表取締役社長 CEO

02. R&Dエンジン

Uサーチ&デベロップメント
プレジデント

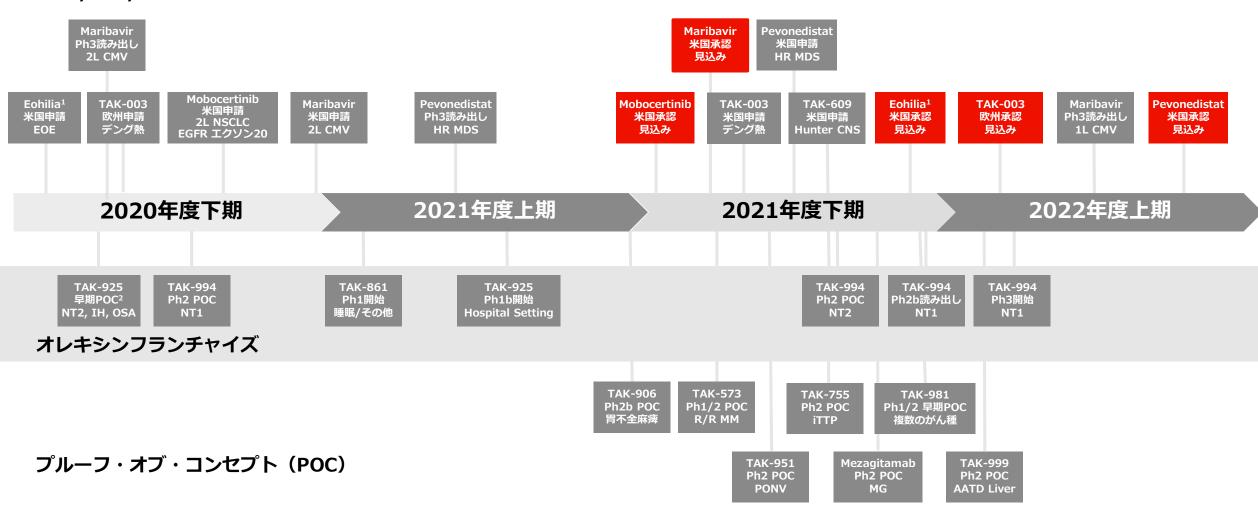


03. 強固な財務プロファイル コスタ・サルウコス

04. 質疑応答

承認可能性のある5件を含む新規候補物質パイプラインの 主要な直近マイルストン

承認/申請/ピボタルデータ



- 1. 米国FDAと協議中、協議の結果に応じて承認される見込み。
- 2. TAK-925のNT2におけるPOCは2020年9月に公表、OSA(閉塞性睡眠時無呼吸症候群)におけるPOCは2021年4月に公表、IH(特発性過眠症)におけるPOCは社内で結果を入手済みで公表準備中。 全てのタイムラインは2021年7月30日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。
- 表中の研究開発マイルストンは一部であり、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。

1L: 一次治療 2L: 二次治療

NT1: ナルコレプシータイプ1 NT2: ナルコレプシータイプ2

Takeda

2021年度は転換点となる一年

٠.		作用機序	疾患/事業領域	予定されるイベント1	21年度	コメント
	Eohilia (TAK-721)	粘膜付着性局所 コルチコステロイド	消化器系疾患	好酸球性食道炎 米国承認	TBD	米国FDAと協議中、 協議の結果に応じて承認される見込み
	TAK-007	CD19 CAR-NK	オンコロジー	当社スポンサーの臨床第2相試験の最初の被験者への投与開始	H1	
	Soticlestat	CH24H阻害薬	ニューロサイエンス	ドラベ症候群 ピボタル臨床第3相試験開始	H1	
	(TAK-935)	CHE HIMELY	(神経精神疾患)	レノックス・ガストー症候群 ピボタル臨床第3相試験開始	H1	
	Mobocertinib	EGFRチロシン		EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺がん2L 中国申請	H1	
71	(TAK-788)	キナーゼ阻害薬	オンコロジー	プラチナ製剤ベースの化学療法による治療歴のあるEGFRエクソン20挿入変異を 有する非小細胞肺がん 米国承認	H2	FDAから優先審査品目に指定
I -	Pevonedistat	NAE阻害薬	オンコロジー	高リスク骨髄異形成症候群1L ピボタル臨床第3相試験(PANTHER)データ読み出し	H1	
\Box	(TAK-924)	NAC阻告采	77307	高リスク骨髄異形成症候群 米国申請	H2	
				ナルコレプシータイプ2 POC	H2	
	TAK-994	オレキシン2R アゴニスト	ニューロサイエンス (神経精神疾患)	ナルコレプシータイプ1 臨床第2相b試験データ読み出し	H2	
				ナルコレプシータイプ1 臨床第3相試験についての規制当局との調整	H2	
	Maribavir (TAK-620)	CMVプロテイン キナーゼ阻害薬	希少遺伝子疾患 および血液疾患	移植後の治療抵抗性/難治性サイトメガロウイルス感染 米国承認	H2	FDAから優先審査品目に指定
	TAK-003	デング熱ワクチン	ワクチン	デング熱ワクチン 欧州承認および流行国での承認開始	H2 •	2021年度下期にCHMP見解の判明の見込み、 2022年度前半に欧州における承認の可能性 ² 流行国における承認は欧州の承認に追随する見込み
~ - -	TAK-906	D2/D3受容体拮抗薬	消化器系疾患	胃不全麻痺 臨床第2相b試験データ読み出し	H1	
	TAK-755	ADAMTS13	希少遺伝子疾患 および血液疾患	免疫性血栓性血小板減少性紫斑病(iTTP) 臨床第2相試験データ読み出し	H2	臨床第2相試験データ読み出し時期を 2021年度上期から下期に変更
Η_	TAK-951	ペプチド受容体作動薬	消化器系疾患	術後の悪心・嘔吐(PONV) POC	H2	
D	TAK-573	抗CD38-attenukine	オンコロジー	治療抵抗性・難治性多発性骨髄腫 POC	H2	
	TAK-981	SUMO阻害剤	オンコロジー	複数のがん種 早期POC	H2	

^{1.} 全てのタイムラインは2021年7月30日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。緑色のマークはマイルストンを達成したことを示します。

^{2.} EMA迅速審査(AA)が通常審査(SA)へ変更、AAを与えられた申請の約50%はCHMPによりSAに変更されます。(情報元:2020年12月にEMAステークホルダー会議) 表中の研究開発マイルストンは一部であり、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。 CHMP:欧州医薬品評価委員会、1L:一次治療 2L:二次治療



2021年度におけるこれまでのパイプライン進捗

規制当局対応 アップデート

グローバルおよび地域ブランド

■ モデルナ社 COVID-19ワクチン¹

■ その他の承認

ENTYVIO

ウェーブ1パイプライン

- MARIBAVIR
- MOBOCERTINIB
- TAK-003 (デング熱ワクチン)
- TAK-994
- TAK-999

成人および12歳以上の若年者を対象に国内承認取得

日本:ニンラーロ 多発性骨髄腫初回治療後の維持療法、レベスティブ 短腸症候群 (SBS)

中国:アドセトリス 皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)、フィラジル 遺伝性血管性浮腫(HAE)

欧州において抗生物質不応性の回腸嚢炎の適応症で申請中

米国および欧州で申請受理、FDAから優先審査品目に指定

米国、中国、その他の各国²にて審査中

EMAが通常審査に変更3、CHMPの見解は2021年度に判明する予定

ナルコレプシータイプ1を対象としてFDAよりBTDを取得

α-1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患(AATD)を対象としてFDAよりBTDを取得

パイプライン フォーカス

- TAK-831
- TAK-671 (膵炎)
- TAK-214 (ノロウイルスワクチン)

Neurocrine社がCIAS⁴の開発は継続し⁵、当社は将来ロイヤルティを受領する可能性あり

当社はビジネス上の決定に基づき更なる開発を取り止める選択をし、

開発を継続する権利はSamsung Bioepis社が保有

全世界(日本を除く)での開発および商業化のために、Frazier Healthcare Partners社と新たにHilleVax社を設立。契約一時対価、将来的にマイルストンおよび正味売上高に応じたロイヤルティ受領の可能性あり。承認された場合、当社は国内の商業化を担当

EMA:欧州医薬品广、CHMP:欧州医薬品評価委員会、BTD:画期的新薬指定

- 1. COVID-19ワクチンモデルナ筋注
- 2. Project Obisは米国FDAのオンコロジー・センター・オブ・エクセレンス(腫瘍研究拠点:OCE)の取り組みであり、英国、ブラジル、豪州などの国際的なパートナーとの間でオンコロジー製品の同時申請・同時審査のための枠組みを提供する。
- 3. EMA迅速審査(AA)が通常審査(SA)へ変更、AAを与えられた申請の約50%はCHMPによりSAに変更されます。(情報元:2020年12月にEMAステークホルダー会議)
- 4. CIAS:統合矢調症に伴う認知機能障害
- 5. 当社はNeurocrine社が実施する追加試験への参加は見送ることを決定し、ロイヤルティ等を受領する権利のみを維持。



抗生物質不応性の回腸嚢炎患者さんにおいて、プラセボと比較して、 ENTYVIOは臨床的に意義のある寛解を示す

ENTYVIO(ベドリズマブ): 抗生物質不応性の回腸嚢炎患者さんに対して承認される初の治療薬となる可能性



疾患背景

- 遺瘍性大腸炎患者さんの10~15%が、 直腸結腸切除術を受けて回腸嚢を形成
- 回腸嚢を有する患者さんの約50%が回腸嚢炎を 発症し、抗生物質で治療¹
- 約10~15%が慢性的な抗生物質不応性の回腸嚢炎 を発症²

アンメットニーズ

欧州において、現在、抗生物質不応性の回腸嚢炎の 治療薬として承認されている医薬品はない

承認申請 計画

- 2021年6月/7月に欧州にて申請中
- 2022年度第1四半期に承認見込み

EARNEST試験

- 臨床第4相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験
- 試験の対象:スクリーニング時にmPDAI³が5点以上の 慢性または再発性の回腸嚢炎を有する成人患者さん

有効性4	ENTYVIO N=51	プラセボ N=51
<u>主要評価項目</u> 14週時点の臨床的寛解 (mPDAI³)	31.4% P値 =	9.8% 0.013

新たな安全性上の懸念は特定されず 今後の学会で全データを発表予定

- 1. Koike Y, et al. J Pediatr Surg 2019;54(9):1788.; Shen B. Clin Gastroenterol Hepatol 2013;11(12):1538-49.
- 2. Gionchetti P, et al. Expert Rev Gastroenterol Hepatol 2015;9(9):1175-81.; Sedano R, et al. Arq Gastroenterol 2020;57(1):100-6.
- 3. mPDAI (modified Pouchitis Disease Activity Index)
- 4. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02790138



当社のパイプラインは価値を提供し始めている

ウェーブ11

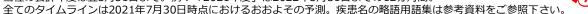
臨床段階の新規候補物質

ウェーブ22

						·			
承認目標	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度以降				
&	mobocertinib 2L NSCLC with EGFR exon 20 insertion mutation	pevonedistat HR-MDS	mobocertinib 1L NSCLC with EGFR exon 20 insertion mutation	pevonedistat Unfit AML	TAK-981 Multiple cancers	TAK-676 Solid tumors	TAK-252 Solid tumors	TAK-102 Multiple cancers	
オンコロジー				TAK-007 CD19+ hematologic malignancies	TAK-573 <i>R/R MM</i>	TAK-605 Multiple cancers	TAK-186 EGFR Solid Tumor	TAK-940 CD19+ hematologic malignancies	
参 希少遺伝子疾患 および血液疾患	● ● ∲ maribavir R/R CMV infect. in transplant	TAK-609 Hunter CNS (IT) ⁴	maribavir 1L CMV infect. in HSCT TAK-755 CTTP	TAK-611 MLD (IT)	TAK-755 iTTP, SCD	mezagitamab MG, ITP	TAK-607 Complications of prematurity		
© =1-0			soticlestat DS	Orexin 2R-ag TAK-994 Narcolepsy T1	Orexir (TAK-994/TAK NT2, IH, Additio	2R-ag -861/TAK-925) onal Indications	TAK-653 ⁵ Inadequate resp. in MDD		
サイエンス (神経精神疾患)			soticlestat LGS		TAK-071 Parkinson's Disease	TAK-341 Parkinson's Disease	TAK-041 ⁵ Anhedonia in MDD		
	Eohilia ³				TAK-999 AATD Liver Disease	TAK-062 Celiac Disease	TAK-101 Celiac Disease	sibofimloc Crohn's Disease (post-op and ileitis)	TAK-510 Nausea & vomiting
消化器系疾患	Approval date TBD				TAK-906 Gastroparesis	TAK-954 POGD	TAK-951 Nausea & vomiting	TAK-039 Hepatic encephalopathy	
	TAK-019 Novavax COVID-19 Vaccine (JP)	TAK-003 ⁶ Dengue Vaccine ⁶			TAK-426 Zika Vaccine				
ワクチン	COVID-19ワクチン モデルナ筋注 (JP)	● 米国での画期的新すおよび/またはファ		中国での画期的新薬指定 および/または日本での	◆ 少なくと 先駆け審査指定	こも1つの適応症で希少?	疾患用医薬品の可能性	オレキシ 承認	ンフランチャイズ

- 1. 承認日の予想はデータ読み出しに影響されます。ウエーブ1の一部の承認目標日は迅速承認を想定。
- 2. ウエーブ2の一部は、取得データによりウエーブ1に加速される可能性もあります。
- 3. 米国FDAと協議中、協議の結果に応じて承認される見込み。
- 4. TAK-609の申請時期は、現在実施中の長期試験に対するFDAからのフィードバック次第で変更の可能性があります。
- 5. Neurocrine Biosciences社との提携。

- 6. タイムラインの変更: TAK-003 (2022年度) 、CHMP見解の判明は2021年度を見込む。
- 新規候補物質パイプラインからの削除: TAK-831、 TAK-671、 TAK-214、提携に関する詳細なアップデートは8ページおよび四半期フィナンシャルレポートをご参照下さい。
- 当社の会計年度は翌3月31日まで。例:「2021年度」は2022年3月31日までの12ヵ月間。



AGENDA

01. Introduction クリストフ・ウェバー 代表取締役社長 CEO

02. R&Dエンジン 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

3. 強固な財務プロファイル チーフフィナンシャル オフィサー



04. 質疑応答

トップライン成長の加速、 実質的な成長の通期ガイダンス¹「一桁台半ば」に向けて順調に進捗

2021年度第1四半期(4-6月)

トップライン

- **財務ベース売上収益 9,496億円 (86億米ドル)** 2 日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却、ビジネスの勢いおよび為替が、 事業等の売却によるマイナス影響を相殺し、対前年同期+18.4%の成長
- 実質的な売上収益成長+3.8%3 一部で期ずれの影響があったもののグローバルブランド14製品+6.8%の成長が牽引中国では、最近革新的な製品が上市されており、重要な成長ドライバー

利益率

- 財務ベース営業利益 2,486億円(22億米ドル)² 日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ譲渡益の影響に加え、 取得対価の配分(PPA)および統合コストの減少により、対前年同期+48.6%の成長
- Core営業利益 2,489億円(22億米ドル)^{2,3} 事業等の売却影響および研究開発投資の強化のため△11.4%と減少し、Core営業利益率は30.5%、実質的なCore営業利益△2.1%は「一桁台半ば」に回復する見込み

キャッシュ・ フロー

- ・ フリー・キャッシュ・フロー 1,299億円 (12億米ドル) 2,4 6,000-7,000億円の通期目標に向けて順調に進捗
- **純有利子負債/調整後EBITDA⁵ 3.3倍** 半期配当金支払いおよびMaverick社買収のための支払いを反映 2021年度満期のすべての負債を含む繰上返済のために、2021年度第1四半期に総額2,429億円(22億米ドル)² の支払いを実施

堅実な年度の始まり、2021年度通期ガイダンスに向けて順調に進捗

- 1.2021年度の通期ガイダンスについては、23ページをご参照下さい。
- 2.米ドルでの表記は1米ドル111.05円で換算した参考値。
- 3. 定義は28ページ、調整表は38、39ページをご参照下さい。

- 4. 定義は29ページ、調整表は42ページをご参照下さい。
- 5. 定義は30ページ、調整表は43-45ページをご参照下さい。



2021年度第1四半期はトップライン成長および30%台前半のCORE営業利益率を実現

2021年度第1四半期(4-6月) 連結業績(要約)

	財務へ	ベース	CO	RE¹	実質ベース2		
(億円)	2021年度 第1四半期	対前年同期	2021年度 第1四半期	対前年同期	 		
売上収益	9,496	+18.4%	8,166	+1.8%	+3.8%		
営業利益	2,486	+48.6%	2,489	△11.4%	△2.1%		
営業利益率	26.2%	+5.3pp	 30.5% 	<i>∆4.5pp</i>	30.5%		
当期利益	1,377	+66.9%	1,766	△7.4%	 		
EPS (円)	88 円	+66.2%	 113 円 	△7.7%	+3.9%		
営業活動による							
キャッシュ・フロー	1,669	+14.4%					

△11.2%

1,299

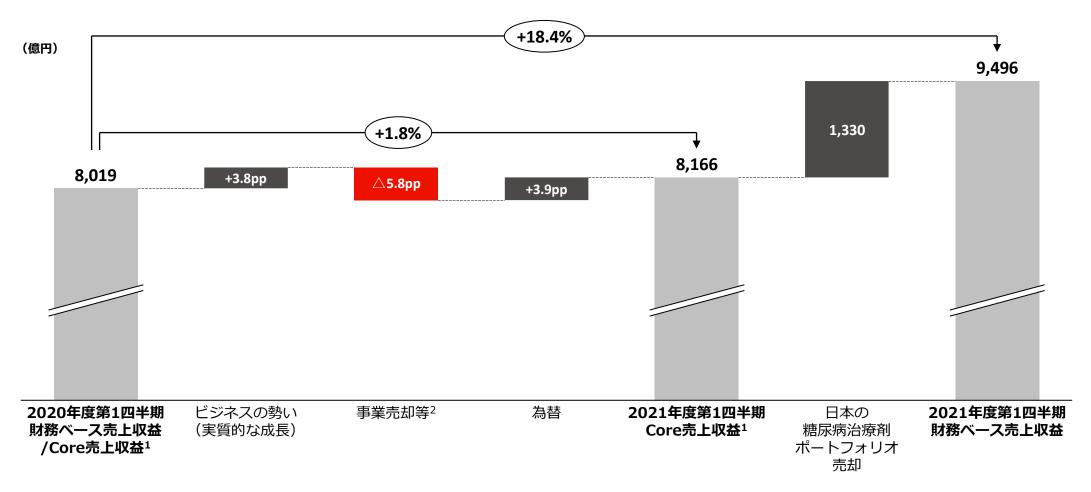
フリー・キャッシュ・フロー³



^{1.} 定義は28ページ、調整表は39ページをご参照下さい。Core売上収益は、日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却による1,330億円を控除したもの。2. 定義は28ページ、調整表は38、39ページをご参照下さい。3. 定義は29ページ、調整表は42ページをご参照下さい。

実質的な売上収益のモメンタムはグローバルブランド14製品によって牽引 財務ベース売上収益は、糖尿病治療剤ポートフォリオ売却のプラス影響を受ける

2021年度第1四半期 売上収益(対前年同期)

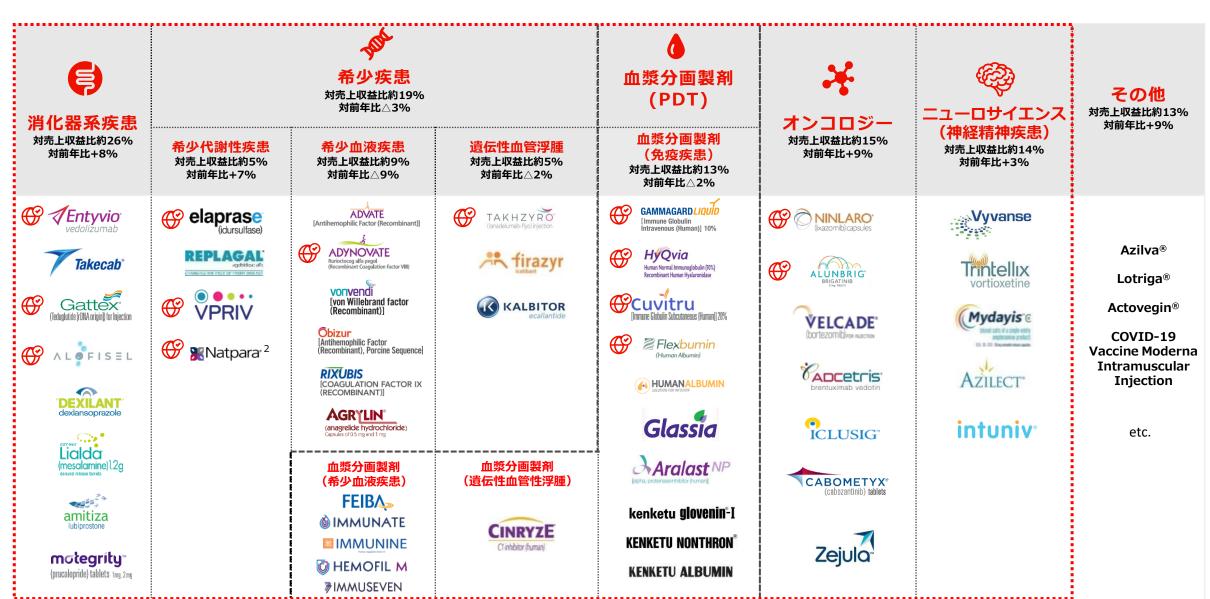


上記は参考図

- 1. 定義は28ページ、調整表は39、40ページをご参照下さい。
- 2. 財務ベース売上収益に計上される日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却による収入を除く事業売却による売上収益。



2021年度第1四半期CORE売上収益¹のうち主要な5つのビジネスエリアは約87%



タグローバル 1. 売上収益の割合は、日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却による1,330億円を控除したCoreベースを基に算出。対前年比は実質的な成長率。 グランド 2. 当社は、米国におけるNATPARAの供給再開計画について米国食品医薬品局(FDA)と緊密に協議を進めていますが、現時点では、2022年3月31日よりも前に 米国市場へ供給を再開することはないと想定。



TAKHZYROおよび免疫グロブリンの期ずれ影響にも関わらず、 グローバルブランド14製品の実質的な売上収益の成長率は+6.8%

		2021年度第1四 (億円)	半期 売上収 (百万米ドル	动前年	グローバル ブランド		2021	↓ 年度第1四 半 (億円)	<mark>半期 売上収益</mark> (百万米ドル)	対前年 (実質的)	グローバル ブランド
\$	Entyvio vedolizumab	1,254	1,129	+18.2%	@	4	免疫グロブリン	816	735	△6.9%	
茶	Takecab°	243	219	+19.5%				GAMMAGARD LIQUID [Immune Globulin Intravenous (Human)] 10%	Kiovig an Normal Immunoglobulin (Mgl. 10% Solution	△11.9%	₩
消化器系疾患	Gattex* (Teduglutide [rONA origin]) for Injection	181	163	+0.3%	@	画製紙紙		HyQvia Human Normal Immuno Recombinant Human Hy	globulin (10%) I aluronidase I	△2.4%	
三	∧L <mark>∳</mark> FIS≣L	4	3	>1,000%	@	自 (免 物		Cuviti [Immune Globulin Subc	CU utaneous (Human)] 20%	+18.9%	₩
The	TAKHZYRO (lanadelumab-flyo) injection	255	229	+6.0%	@		ALBUMIN/FLEXBUMIN	¹ 178	160	+26.4%	©
	ADYNOVATE Rurioctoog alfa pegol (Recombinant Coaqulation Factor VIII)	154	138	△3.3%	@	*	NINLARO° (ixazomib) capsules	244	219	+2.0%	₩
≡ 5	X Natpara	12	10	+39.1%	©	が □ □	FADCETCIS* brentuximab vedotin	172	155	+8.8%	1
少	elaprase (idursulfase)	186	167	+2.5%	@	<u>*</u>	ALUNBRIG BRIGATINIB	31	28	+47.3%	₩
雅	REPLAGAL [®] agoliclaso offa CHANGING THE FACE OF FABRY DISEASE	141	127	+10.2%			Vyvanse	792	713	+15.6%	
	© • • • · · · VPRIV	105	94	+6.9%	@	ローロニ	Trintellix vortioxetine	179	161	+4.0%	

グローバルブランド14製品 2021年度第1四半期 売上収益合計:3,356億円(30億米ドル²) (実質的な成長率+6.8%)



Albumin Glass, Flexbuminおよび献血アルブミンを含む。 米ドルでの表記は1米ドル111.05円で換算した参考値。 : 売上収益の絶対値は国際会計基準(IFRS)財務ベース、対前年比は実質的な成長率。

財務ベース営業利益は、日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却益、 取得対価配分および統合費用の減少を反映するが、CORE営業利益からは控除

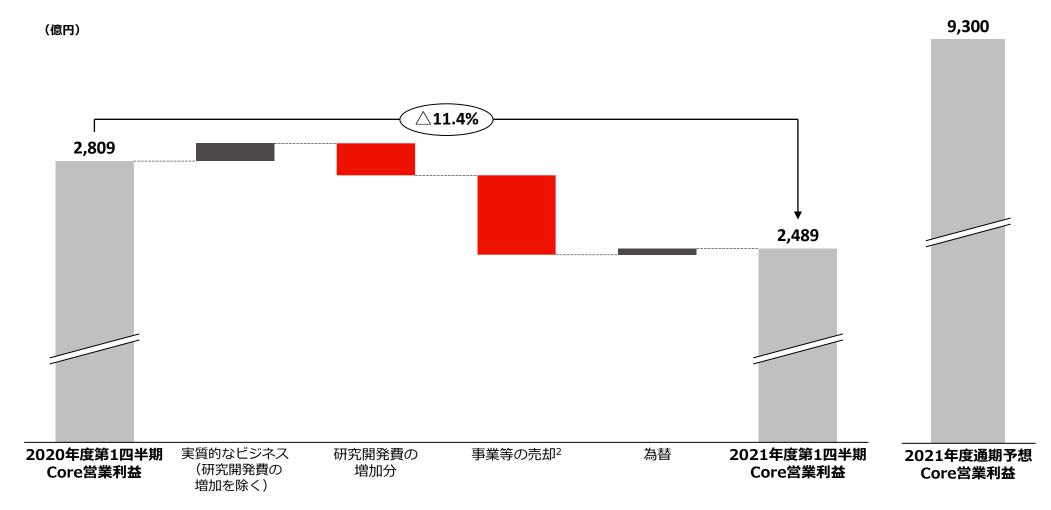
2021年度第1四半期 財務ベース営業利益からCORE営業利益への調整¹

(億円) 178 \triangle 1,314 1.028 2,486 2,489 112 2021年度第1四半期 棚卸資産・有形固定 製品に係る無形資産の 2021年度第1四半期 その他 日本の糖尿病治療剤 資産に係る公正価値 償却費および減損損失 ポーフォリオ売却 財務ベース Core営業利益 調整の売上原価処理 営業利益 非資金性項目



CORE営業利益は、研究開発費の増加および事業等の売却影響を反映 9,300億円の通期予想に向けて順調に推移

2021年度第1四半期 CORE営業利益¹



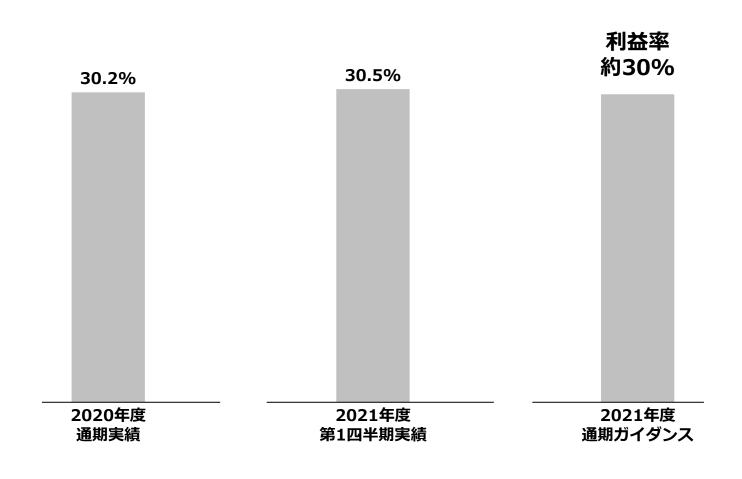
上記は参考図

- 1. 定義は28ページ、調整表は39、40ページをご参照下さい。 2. 売却した事業等に帰属する営業利益。Core営業利益から調整される事業等の売却益は含まれません。



研究開発費を増加するものの、 実質的なCORE営業利益率の通期目標約30%に向けて順調に進捗

実質的なCORE営業利益¹率



2021-2023年度 実質的なCore営業利益率目標

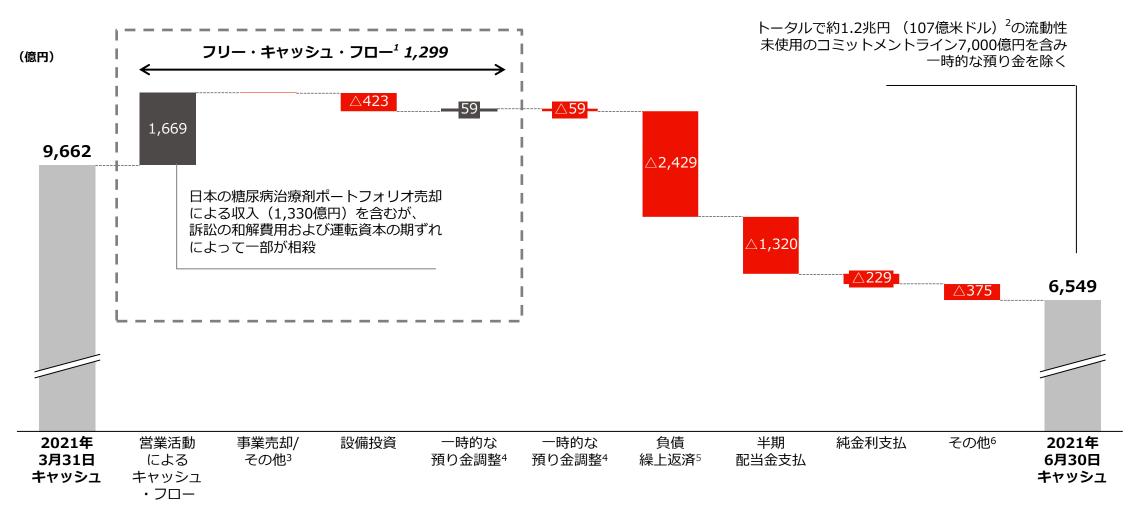
30%台前半から半ば

2023年度に向けた主な成長機会

- 利益率の高いグローバルブランド14製品が 牽引する売上収益成長
- ・ 血漿分画製剤の利益率が時間経過とともに改善
- 規律ある販売費および一般管理費の管理



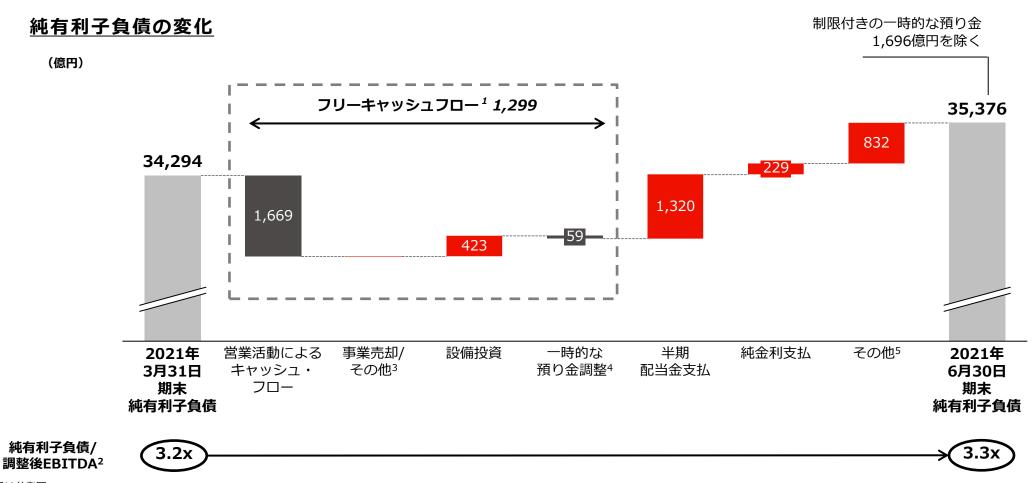
2021年度第1四半期のキャッシュ・フローは多額の繰上返済を反映



- 定義は29ページをご参照下さい。
- 米ドルでの表記は1米ドル111.05円で換算した参考値。 事業売却による収入は持分法を適用していない投資の純額。
- 一時的な預り金調整はワクチン運営のための制限付き預り金のことを示し、営業活動によるキャッシュ・フローに含めますが、即時的または一般的な業務用に使用できないキャッシュのため、 フリー・キャッシュ・フローからは除きます。
- 「負債返済」は、2,201億円(20億米ドル)のJBICローンの繰上返済および228億円(2億米ドル)の米ドル建て社債の繰上返済を含む。
- 6. 「その他」の項目は為替影響、リースによる支出、持分法投資による支出および条件付き対価支払いを含む。 JBIC: Japan Bank for International Cooperation (国際協力銀行)



半期配当金支払いおよびMaverick社買収のための支払いを反映し、 純有利子負債/調整後EBITDA倍率は3.3倍に

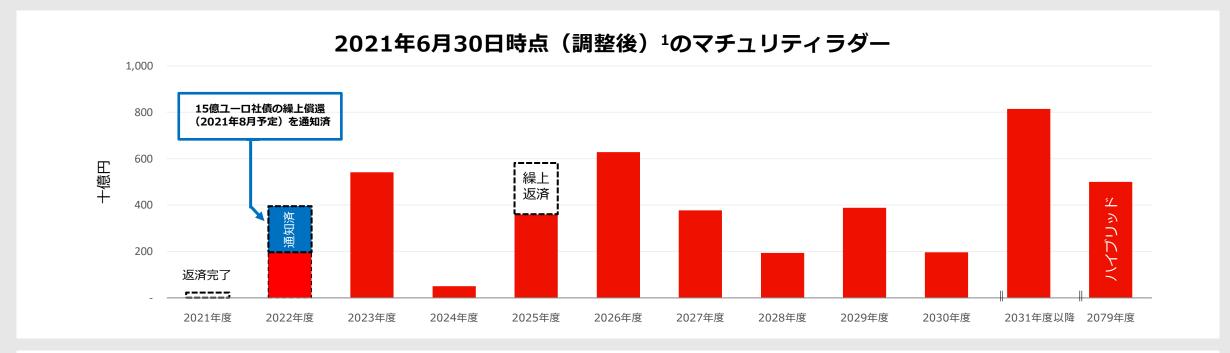


上記は参考図。

- 定義は29ページをご参照下さい。
- 「調整後EBITDA」は、主に非資金性の項目、一過性費用を調整したもの。調整後EBITDAおよび純有利子負債に関する定義は30ページ、それらの調整表は43-45ページをご参照下さい。2021年6月30日を期末日とする四半期から、報告期間に おける純有利子負債の変動をより正確に反映するため、四半期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ています。四半期中に期初から期中残存する外貨建て負債につ いては、従前と同様に、直近12か月の期中平均レートで換算しています。この方法を適用して2021年3月31日末現在の純有利子負債を計算した場合、純有利子負債に重要な変動はなく、純有利子負債/調整後EBITDA倍率は3,2倍から変更ありま せん。一時的な預り金調整はワクチン運営のための制限付き預り金のことを示し、営業活動によるキャッシュ・フローに含めますが、即時的または一般的な業務用に使用できないキャッシュのため、フリー・キャッシュ・フローからは除きます。
- 事業等の売却による収入は持分法を適用していない投資の純額。
- 一時的な預り金調整はワクチン運営のための制限付き預り金のことを示し、営業活動によるキャッシュ・フローに含めますが、即時的または一般的な業務用に使用できないキャッシュのため、フリー・キャッシュ・フローからは除きます。
 - 負債簿価および株式関連投資への資金性および非資金性の調整を含む。非資金性の調整には、負債償却による変動、外貨建て有利子負債を日本円換算する際の為替影響を含む。



負債の繰上返済は順調に進捗:2021年度満期のすべての負債を含む 約41億米ドルについて、2021年度第1四半期中に返済または繰上返済の通知



加重平均年間金利:約2%

2021年度第1四半期: JBICローン(2025年12月満期)20億米ドルおよび2.45%米ドル建て社債(2022年1月満期)の残り2億米ドルを繰上返済

2021年度は約4,500億円(約41億米ドル)の負債の繰上返済を見込む(2021年度第1四半期に返済完了および繰上返済を通知した上記負債を含む)



2021年度通期ガイダンスに向けて順調に進捗(2021年5月から変更なし)

(億円)	2021年度 予想
売上収益	33,700
研究開発費	△5,220
財務ベース営業利益	4,880
Core営業利益 ¹	9,300
財務ベースEPS(円)	160
Core EPS (円)	394
フリー・キャッシュ・フロー	6,000-7,000
1株当たり年間配当(円)	180

実質的な成長率2
(マネジメントガイダンス)

一桁台半ばの成長率

一桁台半ばの成長率 約30%の利益率

一桁台半ばの成長率

2021年度業績予想における重要な前提条件:

- (1) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の世界的な流行拡大に伴う、業績に対する重大な影響は現時点までに生じておりません。当社は、COVID-19は2021年度の当社業績に対して重大な影響を及ぼすことはないと現時点で入手可能な情報に基づき考えており、当社の2021年度業績予想はこの考え方を反映しています。しかしながら、COVID-19を取り巻く状況は引き続き非常に流動的であり、新規または追加的な流行拡大や、主要市場におけるロックダウンや屋内退避命令の新規の措置や延長、その他政府による対策など、2021年度中の進展によっては、当社製品の需要減少やサプライチェーンに関連する問題の発生、または臨床試験の大幅な遅延など当社事業に深刻な影響を与える可能性があります。このような事態が生じた場合、当社事業や経営成績、財政状態に追加的な影響が及び、また、当社の2021年度業績は予想から大きく乖離する可能性があります。
- (2)「ベルケイド」については、2021年度の半ば頃には、505(b)2申請に基づく皮下投与製剤の新たな競合品が少なくとも1つ米国において上市されることを見込んでおります。
- (3) 米国の「NATPARA」については、2021年度中に再販売することを見込んでおりません。
- (4) 事業等の売却については、公表済みの案件以外の将来の売却可能性の影響を考慮しておりません。
 - 1. 定義は28ページ、2021年度業績予想の調整表は48ページをご参照下さい。
 - 2. 実質的な成長率は事業売却等(2020年度に売却された事業等および2021年度に譲渡完了見込みの公表済みの事業等)の影響を調整し、2020年度通期の期中平均為替レートを適用。 定義は28ページをご参照下さい。



トップライン成長の加速、 実質的な成長の通期ガイダンス¹「一桁台半ば」に向けて順調に進捗

2021年度第1四半期(4-6月)

2021年度以降

トップライン

実質的な売上収益の成長率 +3.8%2

- グローバルブランド14製品の期ずれの影響および継続したCOVID-19ワクチンの国内供給により、「一桁台半ば」とする実質的な売上収益成長の 2021年度通期ガイダンスの早期達成に自信
- グローバルブランド14製品およびウェーブ1パイプラインの上市に牽引され、 トップラインの成長モメンタムは中期にわたり継続する見込み

利益率

Core営業利益² 2,489億円 実質的なCore営業利益²率 30.5%

- パイプラインの転換期において研究開発投資を強化しているものの、 Core営業利益9,300億円³の通期予想および通期利益率ガイダンス達成に 向けて順調に進捗
- 実質的なCore営業利益率について、2021-2023年度に「30%台前半〜半ば」の目標

キャッシュ・

フリー・キャッシュ・フロー⁴ 1,299億円 純有利子負債/調整後EBITDA⁵ 3.3倍

- フリー・キャッシュ・フロー⁴の通期目標6,000-7,000億円に向けて順調に進捗
- キャッシュ創出と負債削減への継続的な取り組み
- 純有利子負債/調整後EBITDA⁵は、2021-2023年度に目標とする 2x(2倍台前半)へ

- 2. 定義は28ページ、調整表は38、39ページをご参照下さい。
- 3. 定義は28ページ、調整表は48ページをご参照下さい。

5. 定義は30ページ、調整表は43-45ページをご参照下さい。



^{1.2021}年度の通期ガイダンスについては、23ページをご参照下さい。

^{4.} 定義は29ページ、調整表は42ページをご参照下さい。



質疑応答



代表取締役社長 CEO



クリストフ・ウェバー 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



コスタ・サルウコス チーフ フィナンシャル オフィサー



岩﨑 真人 日本管掌



ラモナ・セケイラ USビジネスユニット& グローバルポートフォリオ コマーシャライゼーションン プレジデント



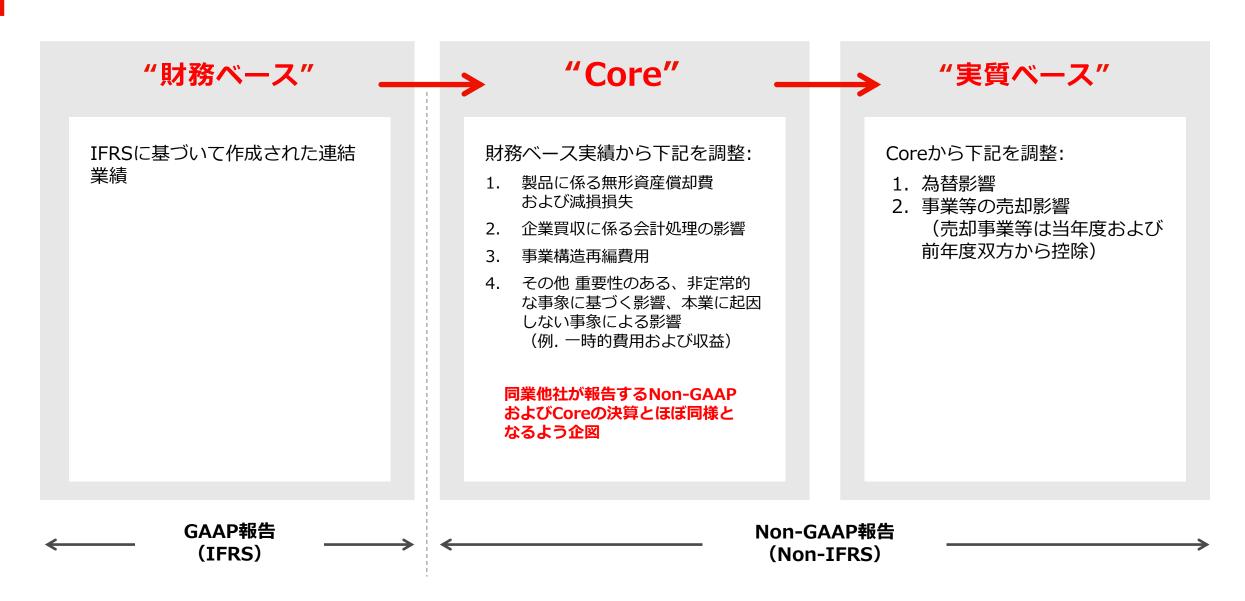
ジュリー・キム プラズマ ディライブド セラピーズ ビジネスユニット プレジデント



APPENDIX



タケダの開示指標





「Core」と「実質的な成長」の定義

当社は、事業の計画策定および業績評価において、「実質的な成長」(Underlying Growth)の概念を採用しております。

「実質的な成長」は、当年度と前年度(四半期もしくは年間)の業績を共通の基準で比較するものであり、マネジメントによる業績評価に使用されています。これら共通の基準で比較される業績は、年間計画レートを用いた為替レートを一定として、事業等の売却影響およびその他の非定常的もしくは特別な事象に基づく影響、本業に起因しない事象(非中核)による影響を控除し算定されます。当社は、この「実質的な成長」が、事業活動のパフォーマンスを表す共通の基準を提供するため、投資家に有用であると考えています。なお、本指標は、国際会計基準(IFRS)に準拠したものではありません。

当社は、「Underlying Revenue Growth」(実質的な売上収益の成長)、「Underlying Core Operating Profit Growth」(実質的なCore営業利益の成長)および「Underlying Core EPS Growth」(実質的なCore EPSの成長)を重要な財務指標としています。

実質的な売上収益は、為替レートを一定として、財務ベースの売上収益に、報告期間における非定常的な事象に基づく影響および事業等の売却影響を調整して計算します。

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。

実質的なCore営業利益は、為替レートを一定として、Core営業利益(以下に定義)に、報告期間における事業等の売却影響を調整して計算します。

実質的なCore EPSは、為替レートを一定として、純利益から、事業等の売却影響、およびCore EPS(以下に定義)の算出において控除された項目を調整した後、 比較年度末の自己株式控除後の発行済株式総数で除して算定します。

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、純利益から、法人所得税費用、持分法にかかる投資損益、金融損益、その他の営業収益およ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、非定常的な項目、企業買収に係る会計処理の影響、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、純利益から、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、重要性のある、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定します。



「フリー・キャッシュ・フロー」の定義

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用できないいかなるその他の現金を除き、有形固定資産の売却による収入、投資の売却・償還による収入及び事業売却による収入(売却した現金及び現金同等物の純額)を含むように調整しています。

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) 投資の売却・償還による収入及び事業売却による収入(売却した現金及び現金同等物の純額)は、非中核事業・資産の売却という現在の戦略の実行を反映していますが、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、(ii)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、例えば、事業売却の影響等を必ずしも除外しておりません。これらのIFRSに準拠しない財務指標は、IFRSに準拠する当期利益(損失)と同視してはならず、また、これらに代わるものと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純利益を指します、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、本プレゼンテーションの44-45ページをご参照下さい。

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、当社の負債、現金及び現金同等物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に際して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即時的または一般的な業務用に使用できない現金を控除し、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。

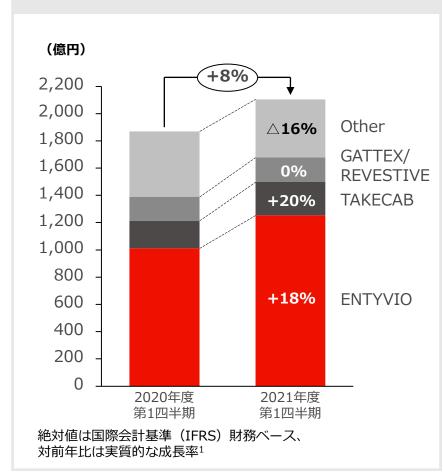
IFRSに準拠した指標の中で、純有利子負債は社債と借入金が最も類似します。IFRSにおいて最も類似した指標との照合については、本プレゼンテーションの43ページをご参照下さい。



消化器系疾患フランチャイズの成長はENTYVIOが牽引

消化器系疾患 ポートフォリオ

2021年度第1四半期売上収益





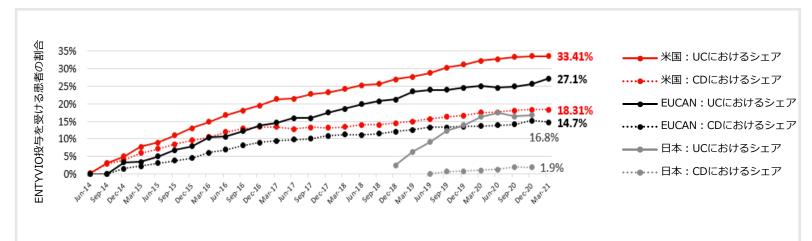
■ 2021年6月に国内承認取得



■ Entyvioは消化管選択的な作用メカニズムを有し、ユニークな有効性および安全性 プロファイルを示したデータパッケージにより患者シェアを獲得中(直接比較試験での 優越性、リアルワールドエビデンス、内視鏡的・組織学的・貫壁性のアウトカムを含む)

■ 皮下投与製剤:

- ・ 欧州:2020年5月の承認取得から着実に浸透し、静注製剤からの切替と比較して 新規投与患者数が予想を上回っている
- 米国:2019年12月に審査完了通知(CRL)を受領。2020年8月にFDAと面談を実施し、 承認を得るためにデバイスに対して求められるデータを明確にした。デバイスの試験を 継続するには時間を要するため、FDAより承認取得後、2022年度に潰瘍性大腸炎の適応 で上市可能性を見込む

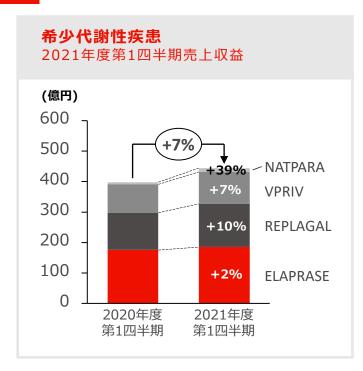


出所: 米国: SHA Medical and Pharmacy Claims data(2021年3月); EUCAN: 社内推定; 日本: JMDC(2020年12月)

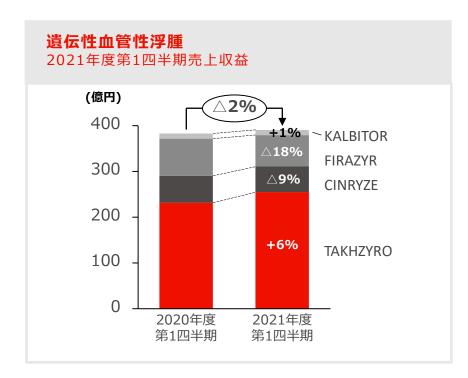




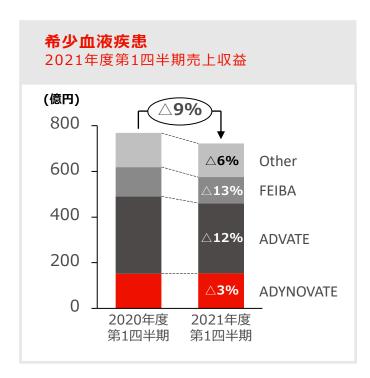
希少疾患領域の売上実績は計画通り、遺伝性血管性浮腫は今後回復の見込み



- ELAPRASE、REPLAGAL、VPRIVの安定した実績
- NATPARAは、欧州での使用拡大により成長。 米国での回収の原因となった当初の問題については 進展があったものの、まだ解決には至っていない。 米国FDAへのPAS¹提出は2021年度を予定。 現時点では、2022年3月31日よりも前に 米国市場へ供給を再開することはないと想定



- TAKHZYROの第1四半期における成長率は、出荷タイミングに 影響を受けたが、通期予想である実質的な成長率20-30%に 向けては順調に進捗
 - 高い有効性、長期の安全性プロファイル、治療負担の軽減により、 米国市場のマーケットリーダー
 - 世界27カ国で上市されており、主要な欧州諸国、ラテンアメリカおよびアジアで力強い立ち上がり、2021年6月に中国で発売



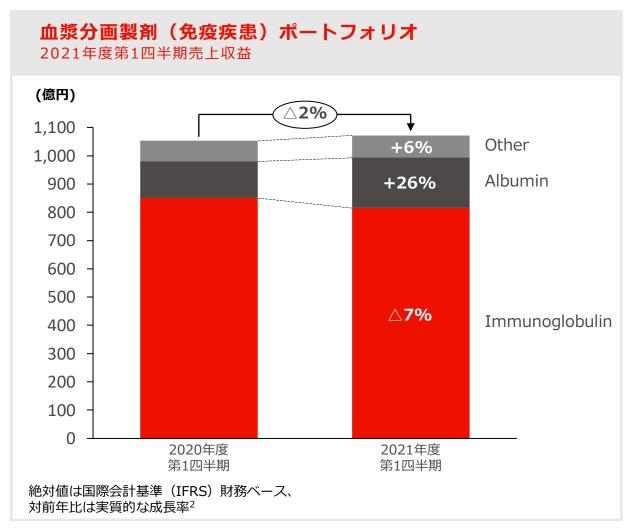
- 希少血液疾患における各国での競合状況は想定内
- 2021年6月に、中国国家薬品監督管理局 (NMPA) がADYNOVATEの申請受理

注:絶対値は国際会計基準 (IFRS) 財務ベース、対前年比は実質的な成長率2

- 1. PAS: Prior Approval Supplementは、変更された医薬品を販売する前に、承認を得なければならない変更点について米国FDAに申請すること。
- 2. 定義は28ページをご参照下さい。



血漿分画製剤の成長は免疫グロブリンの期ずれの影響を受けたが、 通期見通しは変更なし



GAMMAGARD LIQUID [Immune Globulin Intravenous (Human)] 10%



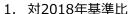




- 免疫グロブリン製剤の実質的な成長率は、四半期ごとの変動および 2020年度第1四半期における強い実績のため対前年同期△7%となったが、 通期予想の5-10%成長には引き続き自信を持っている
- アルブミンポートフォリオは、2020年度下期に発生した中国における 一時的な供給中断が解決したことにより、対前年同期+26%と 力強い成長を示した

血漿収集センターへの投資継続

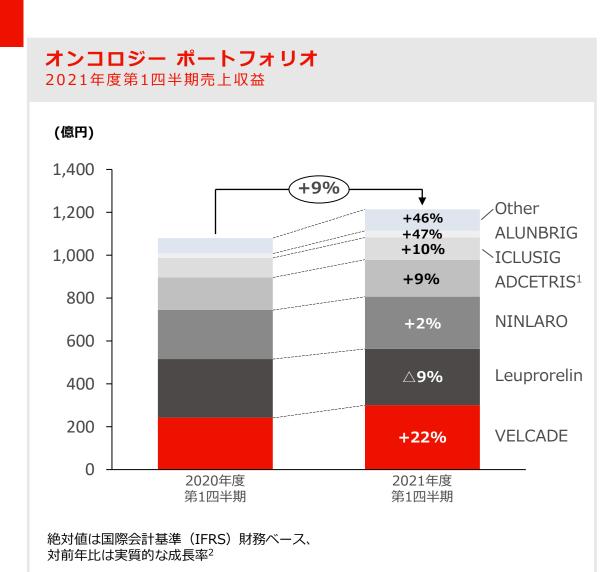
- 6月30日時点で血漿収集拠点は188センター(米国に153、米国外に33のセンターを保有)、2021年度でこれまでに5センター増加
- 血漿分画製剤の供給および製造能力を、2024年まで1に65%以上 増加させるための、運営効率化および新規センターへの投資といった 戦略を着実に実行



2. 定義は28ページをご参照下さい。



力強いオンコロジーポートフォリオは適応拡大を継続



1. ADCETRISはSeagen社より導入; 北米外での開発・販売権を保有。 2. 定義は28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。



■ ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の 非小細胞肺癌の1次治療および2次治療の適応症で、 2021年1月に国内承認を取得、2021年4月に発売



2021年5月に、幹細胞移植歴のない多発性骨髄腫に対する 初回治療後の維持療法が必要とされる患者さんを対象として、 国内製造販売承認事項一部変更承認を取得



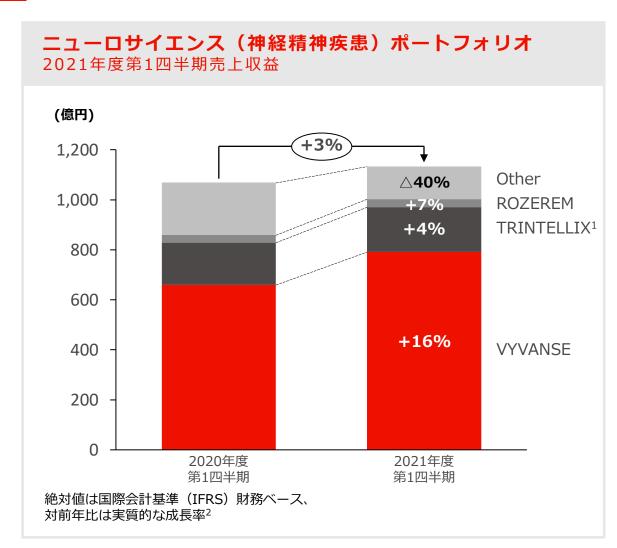
■ 米国において、2020年12月に、少なくとも2種類の チロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性または不耐容の慢性期の 慢性骨髄性白血病 (CP-CML) の適応症で承認を取得。 改訂された添付文書には、ベネフィット・リスク プロファイルを最適化して有効性と改善した安全性をもた らすCP-CMLに対する新たな用量レジメンが含まれている



ニューロサイエンス(神経精神疾患)



VYVANSEは前年におけるCOVID-19の影響からリバウンド

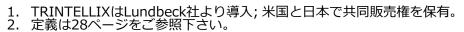




- 2020年後半に実施したタイミングや感度を活かした 成人患者さん向けの情報活動に対する投資が功を奏し、 第1四半期は力強い成長
- 外出制限の解除により成人ADHD市場は回復して きており、成人患者さんにおけるVyvanseの需要は、 初回治療の選択肢として2021年度にCOVID前の 水準まで増加すると想定



■ 患者さんの流れおよび大うつ病市場はCOVID前の 水準に回復してきたため、処方いただくための活動 に再度従事することで時間の経過とともに プロモーション効果が高まることを期待、 2022年度の成長率はCOVID前の水準に戻る見込み





2021年度第1四半期(4-6月)の財務ベース売上収益

(億円)	2020年度 第1四半期 (4-6月)	2021年度 第1四半期 (4-6月)	対前:	年同期
売上収益	8,019	9,496	+1,478	+18.4%
売上原価	△2,381	△2,413	△32	△1.3%
売上総利益	5,638	7,083	+1,446	+25.6%
対売上収益比率	70.3%	74.6%		+4.3pp
販売費及び一般管理費	△2,024	△2,198	△175	△8.6%
研究開発費	△1,068	△1,225	△157	△14.7%
製品に係る無形資産償却費	△1,023	△1,028	△5	△0.5%
製品に係る無形資産減損損失	△19	_	+19	+100.0%
その他の営業収益	637	111	△526	△82.6%
その他の営業費用	△468	△258	+210	+44.9%
営業利益	1,673	2,486	+813	+48.6%
対売上収益比率	20.9%	26.2%		+5.3pp
金融収益	196	459	+262	+133.8%
金融費用	△468	△711	△242	△51.7%
持分法による投資損益	△98	△4	94	+96.3%
税引前当期利益	1,303	2,230	+927	+71.1%
当期利益 (親会社の所有者持分)	825	1,377	+552	+66.9%
非支配持分	0	0	+0	+406.5%
当期利益	825	1,377	+552	+66.9%
基本的EPS(円)	53	88	+35	+66.2%



2021年度第1四半期(4-6月)のCoreベース実績¹

(億円)	2020年度 第1四半期 (4-6月)	2021年度 第1四半期 (4-6月)	対前年同期
売上収益	8,019	8,166	+1.8%
売上総利益率	73.6%	72.1%	riangle 1.5pp
営業経費	△3,094	△3,398	△9.8%
対売上収益比率	△38.6%	△41.6%	<i>∆3.0pp</i>
Core営業利益	2,809	2,489	△11.4%
Core営業利益率	35.0%	30.5%	<i>∆4.5pp</i>
Core税率	△24.8%	△20.9%	+3.9pp
Core当期利益	1,906	1,766	△7.4%
Core EPS(円)	122	113	△7.7%

^{*1.} 調整表は39、40ページをご参照下さい。



2021年度第1四半期(4-6月) 財務ベース売上収益からCore営業収益/実質的な売上収益への調整表

(億円)	2020年度 第1四半期 (4-6月)	2021年度 第1四半期 (4-6月)	対前年同期		
売上収益	8,019	9,496	+1,478	+ 18.4%	
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却2	_	△1,330	△1,330	△16.6 pp	
Core売上収益	8,019	8,166	+147	+ 1.8%	
為替影響1				△3.9pp	
事業等の売却影響 ²				+ 5.8pp	
地域ポートフォリオ				+ 1.6pp	
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ				+ 1.1pp	
TACHOSIL				+ 0.4pp	
その他				+ 2.8pp	
実質的な売上収益の成長				+ 3.8%	

¹ 為替影響は2021年度および2020年度に計画レートを適用して算出しています。

- 2020年11月に売却が完了したアジア太平洋における一部の一般用医薬品および非中核資産に係る2020年度第1四半期の売上収益を控除して調整しております。
- 2020年12月に売却が完了した主に欧州における一部の非中核資産である医療用医薬品に係る2020年度第1四半期の売上収益を控除して調整しております。
- 2021年1月に売却が完了した中南米における一部の一般用医薬品および非中核資産に係る2020年度第1四半期の売上収益を控除して調整しております。
- 2021年1月に売却が完了した「TachoSil」(手術用パッチ剤)の2020年度第1四半期の売上を控除して調整しております。
- 2021年3月に売却が完了した主に欧州における一部の一般用医薬品および非中核資産に係る2020年度第1四半期の売上収益を控除して調整しております。
- 2021年3月に売却が完了した従来子会社であった武田コンシューマーヘルスケア株式会社の2020年度第1四半期の売上収益を控除して調整しております。
- 2021年4月1日に売却が完了した日本における糖尿病治療剤ポートフォリオ(ネシーナ錠、リオベル配合錠、イニシンク配合錠、ザファテック錠)に係る2020年度第1四半期の売上を控除して調整しております。 また、売却完了により計上された非定常的な譲渡価額1,330億円は2021年度第1四半期の売上収益から控除して調整しております。
- 売却が公表され、2021年度上期中の売却完了を見込んでいる中国における一部の非中核資産である医療用医薬品に係る2021年度第1四半期と2020年度第1四半期の売上収益を控除して調整しております。

² 主な調整項目は以下の通りです。

2021年度 第1四半期(4-6月) 財務ベースからCore/Underlying Coreへの調整表

				財務ベースかり	らCoreへの調整				Coreから実質へ	ベースへの調整	Underlying	
(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/ 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*	その他	CORE	為替影響	事業等の 売却影響	Growth (実質ベースの 成長)	
売上収益	9,496				△1,330			8,166	△315	△39	+3.8 %	
売上原価	△2,413				6		128	△2,279	106	14		
売上総利益	7,083				△1,324		128	5,887	△209	△25		
販売費及び一般管理費	△2,198				10		9	△2,180	87			
研究開発費	△1,225						7	△1,218	41			
製品に係る無形資産償却費	△1,028	1,028						_				
製品に係る無形資産減損損失	_							_				
その他の営業収益	111			△108	}		△4	_				
その他の営業費用	△258			251			7	_				
営業利益	2,486	1,028		143	△1,314		147	2,489	△81	△25	△2.1 %	
対売上収益比率	26.2 %							30.5 %			30.5 %**	
金融損益	△252						△25	△277	13			
持分法損益	△4						23	20	1			
税引前当期利益	2,230	1,028		143	△1,314		145	2,232	△67	△25		
法人所得税費用	△853	△229		△48	402	△627	△365	△466	14	8		
非支配持分	△0							△0	0			
当期利益	1,377	799		95	△912	△627	△220	1,766	△53	△17		
EPS (円)	88							113	∆3	△1	+3.9 %	
株式数(百万)	1,565							1,565			1,563	

^{* 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627億円です。



^{**} 実質的なCore営業利益率

2020年度 第1四半期(4-6月) 財務ベースからCore/Underlying Coreへの調整表

			財務べ-	ースからCoreへの	D調整			Coreから実質ベースへの調整		Underlying
(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/ 費用	テバ合弁会社 に係る 会計処理 影響	その他	CORE	為替影響	事業等の 売却影響	Underlying Growth (実質ベースの 成長)
売上収益	8,019						8,019	△7	△487	+0.9 %
売上原価	△2,381					266	△2,115	△65	135	
売上総利益	5,638					266	5,903	△71	△352	
販売費及び一般管理費	△2,024			0		∆3	△2,026	5	35	
研究開発費	△1,068			\triangle 1		1	△1,068	8	2	
製品に係る無形資産償却費	△1,023	1,023					_			
製品に係る無形資産減損損失	△19		19				_			
その他の営業収益	637			△32	△4	△602	_			
その他の営業費用	△468			282		186	_			
営業利益 対売上収益比率	1,673 20.9%	1,023	19	249	△4	△152	2,809 35.0 %		△315	+11.2 % 32.4 %*
金融損益	△272					△11	△283	△4	△0	
持分法損益	△98				106		8	0		
税引前当期利益	1,303	1,023	19	249	102	△163	2,534	△62	△315	
法人所得税費用	△478	△197	△3	△26	△31	108	△627	16	88	
非支配持分	△0						△0	△0		
当期利益	825	826	16	223	71	△55	1,906	△47	△227	
EPS (円)	53						122	∆3	△15	+8.7 %
株式数(百万)	1,559						1,559			1,558

^{*} 実質的なCore営業利益率



2020年度 財務ベースからCore/Underlying Core への調整表

					財務ベースから	Coreへの調整					Coreから実質ベースへの調整		Underlying
(億円)	財務ベース	無形資産 に係る 償却費および 減損損失	その他の 営業収益/ 費用	シャイアー社統合費用	シャイアー社 に係る 企業結合会計 影響	テバ合弁会社 に係る 会計処理 影響	TCHC譲渡*	スイス税制改革	その他	Core	為替影響	事業等の 売却影響	Growth (実質ベースの 成長)
売上収益	31,978									31,978	1,995	△701	+2.2%
売上原価	△9,943				812				62	△9,069	△470	210	
売上総利益	22,035				812				62	22,909	1,525	△492	
販売費及び一般管理費	△8,757			19	∆3				14	△8,726	△470		
研究開発費	△4,558			△3	0				57	△4,504	△183		
製品に係る無形資産償却費	△4,053	858			3,195					-			
製品に係る無形資産減損損失	△166	166								-			
その他の営業収益	3,180		△1,169		△602	△15	△1,395			-			
その他の営業費用	△2,589		1,072	781					736	-			
営業利益 対売上収益比率	5,093 15.9%	1,024	△97	796	3,402	△15	△1,395		870	9,679 30.3%	871	△492	+13.0% 30.2%**
金融損益	△1,431			79	129				△40	△1,263	36		
持分法損益	1					166			△131	35	△3		
税引前当期利益	3,662	1,024	△97	875	3,532	151	△1,395		698	8,451	904	△492	
法人所得税費用	99	△256	81	△186	△887	△46			△700	△1,894	△203	128	
非支配持分	△2									△2	△0		
当期利益	3,760	768	△16	690	2,645	105	△1,395		△2	6,555	702	△364	
EPS (円)	241									420	46	△23	+24.6%
株式数(百万)	1,562									1,562			1,558

^{* 2021}年3月31日、当社は、日本国内を中心としてコンシューマーヘルスケア事業を展開する連結子会社の武田コンシューマーヘルスケア株式会社(TCHC社)をThe Blackstone Group Inc.に譲渡しました



^{**} 実質的なCore営業利益率

フリー・キャッシュ・フロー

(億円)	2020年度 第1四半期 (4-6月)	2021年度 第1四半期 (4-6月)	対前年	同期
当期利益	825	1,377	+552	+66.9%
減価償却費、償却費及び減損損失	1,490	1,430	△60	
運転資本増減 (△は増加)	△534	△877	△343	
法人税等の支払額	△515	△359	+156	
その他	191	97	△94	
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,459	1,669	+210	+14.4%
ワクチン運営のための制限付き預り金の調整	_	59	+59	
有形固定資産の取得による支出	△231	△298	△67	
有形固定資産の売却による収入	0	1	+1	
無形資産の取得による支出	△173	△125	+49	
投資の取得による支出	△35	△33	+3	
投資の売却、償還による収入	444	5	△440	
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)	_	21	+21	
フリー・キャッシュ・フロー	1,463	1,299	△164	△11.2%



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 第1四半期 (6月末)
	4,854
貸借対照表上の負債簿価	△44,059
ハイブリッド社債の50%資本性認定	2,500
為替調整2	1,329
有利子負債3	△40,230
純有利子負債	△35,376
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	3.3 x
調整後EBITDA	10,571

キャッシュの純増減

(億円)	2020年度 第1四半期 (4-6月)	2021年度 第1四半期 (4-6月)	対前年	同期
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,459	1,669	+210	+14.4%
有形固定資産の取得による支出	△231	△298		
有形固定資産の売却による収入	0	1		
無形資産の取得による支出	△173	△125		
投資の取得による支出	△35	△33		
投資の売却、償還による収入	444	5		
事業取得による支出	_	△275		
事業売却による収入	_	21		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額	△100	0		
長期借入金の返済による支出	△100	△2,201		
社債の償還による支出	_	△228		
利息の支払額	△302	△232		
配当金の支払額	△1,331	△1,320		
その他	△93	△129		
現金の増減額(△は減少)	△462	△3,146	△2,684	△580.4%

- 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、ワクチン運営のための制限付き預り金を除く。
- 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いる。 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いる。
- 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、負債簿価への資金性および非資金性調整を含む。非資金性の調整には、負債償却と為替影響を含む。



当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整 2021年度第1四半期(4-6月)実績 対前年同期

(億円)	2020年度 第1四半期 (4-6月)	2021年度 第1四半期 (4-6月)	対前年	同期
当期利益	825	1,377	+552	+66.9%
法人所得税費用	478	853		
減価償却費及び償却費	1,416	1,429		
純支払利息	307	299		
EBITDA	3,026	3,959	+933	+30.8%
減損損失	75	1		
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)	△244	126		
金融収益・費用(純支払利息を除く)	△35	△47		
持分法による投資損益	98	4		
その他の調整項目	357	△1,086		
COVID-19に係る非中核費用	_	34		
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却	_	△1,314		
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	265	108		
Shire社買収に係る費用	0	_		
その他の費用 ¹	92	87		
調整後EBITDA	3,276	2,956	△321	△9.8%

¹株式報酬にかかる非資金性の費用とShire社買収後に優先順位を下げたパイプラインに係る非定常的なプログラム中止コストの調整を含みます。



当期利益からEBITDA/調整後EBITDA(LTM)への調整

(億円)	2020年度 通期 (4-3月)	2020年度 第1四半期 (4-6月)	2021年度 第1四半期 (4-6月)	2021年度 第1四半期LTM ¹ (7-6月)
当期利益	3,762	825	1,377	4,314
法人所得税費用	△99	478	853	275
減価償却費及び償却費	5,597	1,416	1,429	5,610
純支払利息	1,290	307	299	1,282
EBITDA	10,549	3,026	3,959	11,482
減損損失	255	75	1	180
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)	△745	△244	126	△375
金融収益・費用(純支払利息を除く)	141	△35	△47	129
持分法による投資損益	riangle 1	98	4	△95
その他の調整項目	1,314	357	△1,086	△129
COVID-19に係る非中核費用	140	_	34	174
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却	_	_	△1,314	△1,314
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	794	265	108	637
Shire社買収に係る費用	19	0	_	19
その他の費用2	361	92	87	356
調整後EBITDA	11,513	3,276	2,956	11,192
売却した製品に係るEBITDA ³				△622
調整後EBITDA(LTM)				10,571

^{1 2021}年6月30日までの過去12ヶ月(LTM: Last Twelve Months)、2020年度通期から2020年度第1四半期を控除し、2021年度第1四半期を加算して算出しています。



² 株式報酬にかかる非資金性の費用とShire社買収後に優先順位を下げたパイプラインに係る非定常的なプログラム中止コストの調整を含みます。

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

2021年度業績予想(詳細)(5月11日から修正なし)

	(億円)	2020年度 実績	2021年度 公表予想	対前:	年度	増減
	売上収益	31,978	33,700	+1,722	+5.4%	実質的なビジネスモメンタムの成長、日本の糖尿病治療剤ポートフォリオの 譲渡価額(対前年+1,330)、為替影響が、事業等の売却影響により一部相殺
	売上原価	△9,943	N/D^1			棚卸資産の公正価値調整に係る費用の減少(2020年度△794から2021年度△311)
	研究開発費	△4,558	△5,220	△662	△14.5%	ウェーブ1およびウェーブ2パイプラインへの研究開発投資の増加
	製品に係る無形資産償却費	△4,053	△4,060	△7	△0.2%	
	製品に係る無形資産減損損失	△166	△500	△334	△201.3%	
Ϋ́	その他の営業収益	3,180	230	△2,950	△92.8%	2020年度における武田コンシューマーヘルスケア株式会社および その他の事業等の売却益(対前年△2,289)
財務べ	その他の営業費用	△2,589	△1,000	+1,589	+61.4%	2020年度におけるXIIDRAの条件付き対価資産の評価損(対前年+729)および 2021年度における統合費用の減少
ш	営業利益	5,093	4,880	△213	△4.2%	
	金融収益/費用	△1,431	△1,300	+131	+9.2%	
	税引前当期利益	3,662	3,520	△142	△3.9%	
	当期利益	3,760	2,500	△1,260	△33.5%	2020年度に比べて、追加の繰延税金資産計上および税務上の事業再編損失 がないことによる財務ベース税率の増加
	EPS (円)	241	160	△81	△33.6%	
	Core営業利益 ²	9,679	9,300	△379	△3.9%	ビジネスモメンタムが事業等の売却影響を相殺して上回るが、 追加の研究開発費により減少
	Core EPS (円)	420	394	△26	△6.2%	
	円/ドル (円)	106	108	+2		
	円/ユーロ (円)	123	131	+8		



^{1.} 非開示(Not Disclosed) 2. 調整表は48ページをご参照下さい。

2021年度Core営業利益調整項目とキャッシュ・フロー予想

Core営業利益調整項目

(億円)	2021年度 第1四半期 (4-6月)	2021年度 公表予想 (2021年5月11日)
製品に係る無形資産償却費	1,028	4,060
うち、シャイアー社買収に関連する無形資産償却費	831	3,280
製品に係る無形資産減損損失	_	500
その他の営業収益	△108	△230
その他の営業費用	251	1,000
日本の糖尿病治療剤の譲渡益(売上収益と経費のネット)	△1,314	△1,300
その他のCore営業利益の調整	147	390
うち、シャイアー社買収による棚卸資産の公正価値調整の売上原価処理	108	311
Core営業利益調整の合計	4	4,420

キャッシュ・フロー予想

(億円)	2021年度 第1四半期 (4-6月)	2021年度 公表予想 (2021年5月11日)
フリー・キャッシュ・フロー (公表済みの事業売却を含む)	1,299	6,000 ~7,000
資本的支出 (キャッシュ・フロー・ベース)	△423	△2,100 ∼△2,600
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)	△392	△1,500
調整後EBITDAに対する現金税金の税率 (事業売却を除く)	N/A	10%台半ば



2021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 (5月11日から修正なし)

		財務ベースからCoreへの調整						
(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/ 費用	日本の 糖尿病治療剤 ポートフォリオ 売却	その他	Core	
売上収益	33,700				△1,330		32,370	
売上原価					30	350		
売上総利益					△1,300	350		
販売費及び一般管理費						40		
製品に係る無形資産償却費	△4,060	4,060					_	
製品に係る無形資産減損損失	△500		500				_	
その他の営業収益	230			△230			_	
その他の営業費用	△1,000			1,000			_	
営業利益	4,880	4,060	500	770	△1,300	390	9,300	



為替レートおよび2021年度の為替感応度

		平均レート(円)		1%為替円安影響(2021年4月~2022年3月)(億円)			
	2020年度 第1四半期 (4-6月)	2021年度 第1四半期 (4-6月)	2021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	107	110	108	+170.7	+29.4	+16.7	+69.2
ユーロ	118	132	131	+45.0	△31.4	△27.0	△19.5
ロシアルーブル	1.5	1.5	1.4	+3.7	+2.1	+1.7	+2.5
中国元	15.1	17.0	16.8	+10.7	+5.9	+4.4	+6.0
ブラジルレアル	20.2	20.2	19.9	+5.8	+3.7	+2.5	+3.8



2021年度も継続するグローバル製品および地域製品の拡大

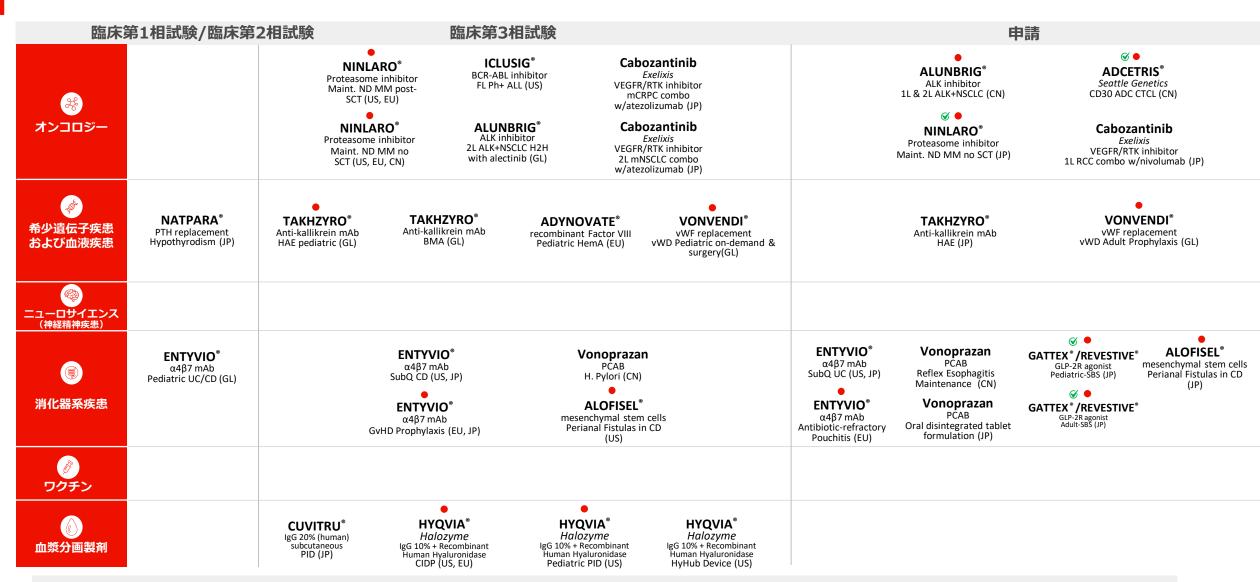
	品目	予想されるイベント1	21年度	コメント
•	ADCETRIS	皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL) 中国承認	H1	✓
*	NINLARO	幹細胞移植を受けていない初発の多発性骨髄腫における維持療法 日本承認	H1	✓
オンコロジー	ICLUSIG	Ph+急性リンパ芽球性白血病のフロントライン 米国申請	H2	➡ 今後の最終解析に基づき2022年度に申請予定
Total	TAKHZYRO	遺伝性血管性浮腫 日本承認	H2	
今 希少遺伝子疾患	FIRAZYR	遺伝性血管性浮腫 中国承認	H1	✓
および血液疾患	VONVENDI	フォン・ヴィレブランド病の定期補充療法 米国承認	H2	
	GATTEX/ REVESTIVE	短腸症候群 日本承認	H1	✓
	ALOFISEL	クローン病に伴う難治性の肛門周囲複雑瘻孔 日本承認	H2	
消化器系疾患	ENTYVIO	針を使わないジェットインジェクター ピボタル試験開始	H2	
	TAKECAB/	口腔内崩壊錠 日本承認	H2	
	VOCINTI	酸関連疾患(逆流性食道炎の維持療法) 中国承認	H2	
	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	COVID-19予防 日本承認(TAK-919)	H1	✓
ワクチン	TAK-019	COVID-19予防 日本承認(Novavax社との提携)	H2	

^{1.} 全てのタイムラインは2021年7月30日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。 緑色のマークはマイルストンを達成したことを示します。 表中の研究開発マイルストンは一部であり、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。

グローバル製品および地域製品の価値最大化



● オーファンドラッグ指定(いずれかの開発地域もしくは効能で指定を受けたもの)

♥ 2020年度第4四半期以降の承認取得



ウェーブ1の承認およびグローバルブランド・地域ブランドの拡大を 研究開発エンジンが推進

mobocertinib		2L NSCLC EXON 20	idursulfase IT	MPSII CNS	TAK-755	сТТР	TAK-994	Narcolepsy T1
TAK-788			TAK-609		mobocertinib	1L NSCLC EXON 20	TAK-007	Hematological malignancies
maribavir TAK-620		R/R CMV Transplant	pevonedistat TAK-924	HR-MDS	TAK-788		pevonedistat	AML
Eohilia TAK-721 ¹		ЕоЕ	TAK-003	Dengue vaccine	maribavir TAK-620	1L CMV Transplant	arylsulfatase A TAK-611	MLD (IT)
TAKHZYRO		HAE; JP	ALUNBRIG	1L ALK+ NSCLC; CN 2L ALK+ NSCLC; CN	soticlestat TAK-935	DS LGS	Natpara	HPT; JP
NINLARO	V	NDMM nSCT; JP	ENTYVIO	AB-refract pouchitis; EU		BMA; US	ENTYVIO SC	CD/UC Jet; EU
ALOFISEL		CPF; JP	ENTYVIO SC	UC SC; JP,US	TAKHZYRO	HAE Peds; EU,US	GATTEX	SBS; CN
GATTEX	V	SBS; JP	HYQVIA HyHub	EU, US	ALOFISEL	CPF; US	HYQVIA	PID; JP
HYQVIA HyHub		US	Duo		ALUNBRIG	H2H Alectinib NSCLC; EU,US	NINLARO	NDMM nSCT; EM
Vonvendi		VWD Prophy; US	Vonvendi	VWD Prophy; JP	ADYNOVATE	HemA; CN		NDMM nSCT (CN); CN VWD Prophy; EU
vonoprazan OD		ARD; JP	ICLUSIG	1L Ph+ ALL; EU	Cuvitru	PID, SID; JP	Vonvendi	H.pylori; CN
vonoprazen		EE maint; CN			HYQVIA	CIDP; EU,US	vonoprazan	CRPC; JP
cabozantinib		1L RCC; JP			ENTYVIO SC	CD SC; JP,US	Niraparib	*
ADCETRIS	V	CTCL; CN				CD/UC Jet; US	TAK-880	PID Low IgA; EU
TAK-919	V	COVID-19			NINLARO	NDMM nSCT; EU,US NDMM SCT; EU,US	relugolix	PC; CN
TAK-019		COVID-19			Ceprotin	PCD; JP		
					Vonvendi	VWD; CN		
					ADCETRIS	CTCL; JP		
					ICLUSIG	1L Ph+ ALL; EM,US		
					TAK-880	PID Low IgA; US		
					cabozantinib	mCRPC; JP NSCLC; JP		
					relugolix	Prostate; JP		
					Obizur	AHA; JP,CN		
		0		<u> </u>				
20	02	1年度	20	22年度	2	023年度	2	2024年度

マイルストン: 承認見込み

- 新規候補物質の承認見込み
- グローバルブランドへの拡張の見込み
- 地域ブランドへの拡張の見込み

1. 米国FDAと協議中、協議の結果に応じて承認される見込み。

✓ 承認取得

1. 木国FDAと協議中、協議の結果に応じて承認される見込み。 全てのタイムラインは2021年7月30日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。 表中の研究開発マイルストンは一部であり、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。



2021年度 マネジメント業績評価指標(KPIs)

2021年度 賞与

指標	根拠	ウエイト	測定	下限	目標	上限
実質的な売上収益	• パイプラインの進展・拡大を含む成長の指標であること	45%	業績指標の目標達成度	97%	100%	105%
	• 製薬業界における重要な成功の指標であること	75 70	目標達成度に応じたSTIの比率	40%	100%	200%
グローバルブランド14製品 と新製品の収益増加額	 グローバルブランド14製品:将来の収益成長の鍵を握る収益の サブセットに重点を置く 新製品の売上高:パイプラインの成長および商業的な成功を 推進する重要な成功の指標であること 	15%	業績指標の目標達成度	80%	100%	120%
			目標達成度に応じたSTIの比率	40%	100%	200%
実質的なCore営業利益	・ 支出の規律徹底を含む利益確保の指標であること・ シナジー効果を反映できること		業績指標の目標達成度	95%	100%	115%
	• 買収完了後の当社の主要な成功の指標として株主の皆様にすでに説明していること	40%	目標達成度に応じたSTIの比率	50%	100%	200%

2021年度 長期インセンティブ:業績連動型株式報酬 (PSU: Performance Shares Units)

指標	根拠	ウエイト	測定	下限	目標	上限
3年間の 実質的な売上収益の累計	投資家の期待と合致していること持続的な成長とパイプラインの進展・拡大に対してプラン対象者の		業績指標の目標達成度	96%	100%	105%
	注力が必要となること ・ 製薬業界における重要な成功の指標であること		目標達成度に応じたPSUの比率	50%	100%	200%
2021-2023年度の 実質的なCore営業利益率	・ 対象期間における収益の質を計る指標となること	25%	業績指標の目標達成度	94%	100%	109%
突員的なCOIで呂来利益率 の総計 ¹	・ 力強い収益成長は株主の皆様の高い期待であること		目標達成度に応じたPSUの比率	50%	100%	200%
3年間のフリー・	シャイアー社買収後のキャッシュの創出および負債低減に対して プラン対象者の注力が必要であること	25%	業績指標の目標達成度	90%	100%	115%
キャッシュ・フロー の累計			目標達成度に応じたPSUの比率	50%	100%	200%
承認の数	商業的収益の成功、イノベーションの推進、パイプラインの最終的な拡充という目的を反映していること最終的には新製品による収益拡大を目指す	15%	目標達成度に応じたPSUの比率	0%	100%	200%
重要な臨床試験の開始	革新的な研究開発プログラムの推進を通じた当社全体の パフォーマンスの将来性を反映していること患者さんに対する当社のコミットメントを明示していること	10%	目標達成度に応じたPSUの比率	0%	100%	200%
3年間のTSR ²	業績連動型プランによる報酬の支給が株主の皆様の利益と 一致していることTSRの絶対値がプラスの場合にのみ適用されること	Modifier +/-20%				

- 1. 2021年7月30日の取締役会において、KPIが「2021年度から2023年度の実質的なCore営業利益率の総計」に更新されました。
- 2. 当社は、上記の財務的および非財務的測定指標に基づいて業績を測定した後、当社の2021年度ピア・グループと比較した株主総利回り(TSR)のパフォーマンスを評価するものとします。相対的TSRは、20パーセンテージ・ポイントの 範囲内で最終的なLTI支給額を調整することが可能です。当社TSRが他社よりも優れていた場合でも、TSRの絶対値がマイナスである場合には、業績連動の支給要件についてプラスの調整を行うことはありません。2021-2023年度における 《Takeda TSRピアグループは次のとおりです: AbbVie, Amgen, Astellas, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Gilead Sciences, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck & Co, Merck Group, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi



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

					()/ =0.44		potassium competitive acid blocker
AATD	a1-antitrypsin deficiency (a1アンチトリプシン欠乏症)	CTCL	cutaneous T Cell Lymphoma (皮膚T細胞性リンパ腫)	IND	investigational new drug(治験薬)	PCAB	(カリウムイオン競合型アシッドブロッカー)
AD	Alzheimer's disease(アルツハイマー病)	cTTP	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性の血栓性血小板減少性紫斑病)	iNHL	indolent non-Hodgikin's lymphoma	PBS	phosphate buffered saline (リン酸緩衝生理食塩水)
ADC	antibody drug conjugate(抗体薬物複合体)	DAAO	D-amino acid oxidase (D-アミノ酸酸化酵素)	T/0	(低悪性度非ホジキンリンパ腫) immuno-oncology (がん免疫治療)	- 103	
ADHD	attention deficit hyperactivity disorder		developmental and epileptic encephalopathies	I/O	immuno-oncology (かん光後治療) immune thrombotic thrombocytopenic purpura	-PCAB	potassium competitive acid blocker (カリウムイオン競合型アシッドブロッカー)
	(注意欠陥多動性障害)	DEE	(けいれん性てんかん重積状態)	iTTP	(免疫性血栓性血小板減少性紫斑病)		Philadelphia chromosome-positive acute
AHA	acquired hemophilia A(後天性血友病A)	_	diffuse large B cell lymphoma	IV	intravenous(静脈投与)	Ph+ AL	L lymphoblastic leukemia (フィラデルフィア染色体陽性
ALK	anaplastic lymphoma kinase(未分化リンパ腫キナーゼ)	DLBCL	(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)	iPSC	induced pluripotent stem cells (人工多能性幹細胞)		ヒト急性リンパ性白血病)
ALCL	anaplastic large-cell lymphoma(未分化大細胞型リンパ腫)	DS	Dravet syndrome (ドラベ症候群)	L-ASA	low dose aspirin (低用量アスピリン)	PID	primary immunodeficiency(原発性免疫不全)
AML	acute myeloid leukemia(急性骨髓性白血病)	DU DU	duodenal ulcer(十二指腸潰瘍)	LBD	Lewy Body Dementia (レビー小体病)	PK	pharmacokinetics(薬物動態)
ASCT	autologous stem cell transplant(自家幹細胞移植)	- Dx	diagnosis (診断)		low-blast acute myeloid leukemia	POC	proof of concept(概念実証)
ARD	acid-related diseases(酸関連疾患)			_LB AML	(低ブラスト急性骨髄性白血病)	POGD	post-operative gastrointestinal dysfunction
AVA	Advanced Vial Access(改良型バイアルアクセス)	EDS	excessive daytime sleepiness (日中の過度の眠気)	LSD	lysosomal storage disorder (ライソゾーム病)		(術後消化器機能障害)
BBB	blood brain barrier(血液脳関門)	EE H	erosive esophagitis healing(びらん性食道炎の治癒)	LCM	lifecycle management (ライフ・サイクル・マネジメント)	POI	post-operative ileus(術後イレウス)
BLA	biologics license application(生物製剤承認申請)	EE M	erosive esophagitis maintenance	LGS	Lennox-Gastaut Syndrome (レノックス・ガストー症候群)	-PTCL	peripheral T-cell lymphoma (末梢性T細胞リンパ腫)
	bradykinin mediated angioedema		(びらん性食道炎の再発予防)	mAb	monoclonal antibodies (モノクローナル抗体)	PTH	parathyroid hormone(副甲状腺ホルモン)
BMA	(ブラジキニン介在性血管性浮腫)	EFI	enteral feeding intolerance(経腸栄養不耐性)	MAOB	monoamine oxidase B (モノアミン酸化酵素B)		
BTD	breakthrough therapy designation (画期的新薬指定)	EGFR	epidermal growth factor receptor(上皮増殖因子受容体)	MDD	major depressive disorder (大うつ病)	R/R	relapsed/refractory(再発/難治)
втк	Bruton's tyrosine kinase (ブルトン型チロシンキナーゼ)	EMA	European Medicines Agency(欧州医薬品庁)	MG	myasthenia gravis(重症筋無力症)	_RCC	renal cell cancer(腎細胞がん)
BOS	, budesonide oral solution(ブデソニド経口懸濁液)	EOE	eosinophilic esophagitis(好酸球性食道炎)	- MG	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	RTK	receptor tyrosine kinase
	chimeric antigen receptor-T	ESCC	esophageal squamous-cell carcinoma(食道扁平上皮がん)	MLD	metachromatic leukodystrophy (異染性白質ジストロフィー)	sALCL	(受容体チロシンキナーゼ) systemic anaplastic large cell lymphoma
CAR-T	(次世代型キメラ抗原受容体発現T細胞)	FDA	the U.S. Food & Drug Administration(米国食品医薬品局)	мм	multiple myeloma(多発性骨髄腫)		(全身性未分化大細胞リンパ腫)
CD	Crohn's disease(クローン病)	FL	front line (フロントライン適応)	NAE	NEDD8 activating enzyme(NEDD8活性化酵素)	SBS	short bowel syndrome(短腸症候群)
	congenital hemophilia A with inhibitors	FSI	first subject in (最初の患者登録)	ND	newly diagnosed (新たに診断された)	SC	subcutaneous formulation(皮下投与製剤)
CHAWI	(インヒビター保有先天性血友病A)	GCC	guanylyl cyclase C(グアニル酸シクラーゼC)	NDA	new drug application(新薬承認申請)	SCD	sickle cell disease(鎌状赤血球症)
	Committee for Medicinal Products for Human Use	GERD	gastroesophageal reflux disease(胃食道逆流症)	Neg	negative(陰性)		
CHMP	(欧州医薬品評価委員会)	GI	gastrointestinal (胃腸)	NERD	non-erosive reflux disease (非びらん性胃食道逆流症)	SCT	stem cell transplant(幹細胞移植)
	cognitive impairment associated with schizophrenia		gonadotropin-releasing hormone	NHL	non-Hodgkin's lymphoma (非ホジキンリンパ腫)	-SCZ	schizophrenia(統合失調症)
CIAS	(統合失調症に伴う認知障害)	GnRH	(ゴナドトロピン放出ホルモン)	NK	natural killer (ナチュラルキラー)	SID	secondary immunodeficiency(続発性免疫不全)
		GU	gastric ulcer(胃潰瘍)	NME	new molecular entity (新規候補物質)	SLE	systemic lupus erythematosus
CIDP	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy	GvHD	graft versus host disease (移植片対宿主病)		National Medical Products Administration		(全身性エリテマトーデス)
CIDP	(慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)	HAE	hereditary angioedema(遺伝性血管浮腫)	-NMPA	(中国国家薬品監督管理局)	sq	squamous(扁平上皮) stimulator of interferon genes
CLI	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	H2H	head to head (直接比較)	NSCLC	non-small cell lung cancer (非小細胞肺がん)	_STING	(インターフェロン遺伝子刺激因子)
CLL	chronic lymphocytic leukemia (慢性リンパ性白血病)	HCC	hepatocellular carcinoma(肝細胞がん)	NSCT	non stem cell transplant (非幹細胞移植)	SUMO	small ubiquitin-related modifier
CML	chronic myeloid leukemia(慢性骨髄性白血病)	HemA	hemophilia A(血友病A)	NS	negative symptoms(陰性症状)	30110	(低分子ユビキチン様修飾因子)
CMML	chronic myelomonocytic leukemia (慢性骨髓単球性白血病)	human onidormal growth factor recenter 2	TESD	treatment emergent sexual dysfunction (治療に起因する性機能障害)			
	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	HER2	(ヒト上皮成長因子受容体2)	NT2	narcolepsy Type 1 (ナルコレプシータイプ1) of narcolepsy Type 2 (ナルコレプシータイプ2)		(治療に起因する性機能障害) tyrosine kinase inhibitor
CMV	cytomegalovirus (サイトメガロウイルス)	HL	Hodgkin's lymphoma (ホジキンリンパ腫)	ORR	objective response rate (客観的奏効率)	_TKI	(チロシンキナーゼ阻害剤)
CSF	cerebrospinal fluid(脳脊髄液)		, , ,	OSA	obstructive sleep apnea(睡眠時無呼吸症候群)	TRD	treatment resistant depression
CNS	central nervous system(中枢神経系)	_HR MDS	high risk myelodysplastic syndromes (高リスク骨髄異形成症候群)	USA			(治療抵抗性うつ病)
CPF	complex perianal fistulas(肛門周囲複雑瘻孔)	нсст		_PARP	poly (ADP-ribose) polymerase (ポリADPリボースポリメラーゼ)	UC	ulcerative colitis(潰瘍性大腸炎)
CRL	complete response letter(審査完了報告通知)	HSCT	hematopoietic stem cell transplant(造血幹細胞移植)	DAC		vWD	von Willebrand disease
CRPS	complex regional pain syndrome (複合性局所疼痛症候群)	IBD	inflammatory bowel disease(炎症性腸疾患)	PAS	prior approval supplement (重大な変更:事前変更申請)		(フォン・ヴィレブランド病)
54		IH	idiopathic hypersomnia(特発性過眠症)	PBS	phosphate buffered saline(リン酸緩衝生理食塩水)		Takeda



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

