



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2四半期決算
2021年10月28日

Better Health, Brighter Future

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、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33-36、46-55、58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
リサーチ&開発
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
チーフ フィナンシャル オフィサー



04. 質疑応答

グローバルブランド14製品によるトップライン成長の加速

- 2021年度上期の実質的な売上収益成長率は+6.8%¹、財務ベース売上収益成長率は+12.8%
- グローバルブランド14製品の実質的な売上収益成長率は+11.4%、現在、同製品群はCore売上収益全体の42%を占め、下期はさらなる成長加速を見込む
- 供給目標を達成するため血漿分画製剤のバリューチェーン全体にわたる運営効率化とイノベーションの推進。パンデミック以前の水準を継続して上回る血漿収集
- 実質的な売上収益成長率および実質的なCore営業利益成長率²「1桁台半ば」という2021年度通期業績ガイダンスを維持

革新的なパイプラインを通じて売上収益の成長に注力

- 約40の臨床段階にある革新性の高い開発パイプラインへの投資を継続し、下期に複数のPOCマイルストーンを見込む
- ウェーブ1パイプラインからの最初の上市品としてEXKIVITYが米国承認。
Maribavirは米国食品医薬品局（FDA）の諮問委員会³が全会一致で使用を推奨（審査完了期間は11月23日）
- PevodedistatはHR-MDSにて主要評価項目を達成せず。TAK-994は安全性シグナルのために試験を終了し、次のステップについて評価中
- ハンター症候群におけるJCRファーマとの提携。細胞療法の創薬能力のさらなる強化を目指したGammaDelta Therapeutics社の買収を計画

- **グローバルブランド14製品、新製品の上市、COVID-19ワクチンの牽引により、トップライン成長の勢いが継続すると予想**
- **事業戦略への自信および株主への価値提供コミットメントの裏付けとして、上限1,000億円の自己株式取得を決定**

- 2021年10月13日、FDAは光工場の検査分類を自主的な是正を望む（VAI：Voluntary Action Indicated）に変更。FDAは、2020年6月付Warning Letterで指摘した事項は対処されたと判断し、本件を終了することを決定。

1. 定義は34ページ、調整表は46、48ページをご参照下さい。

2. 2021年度通期業績予想およびガイダンスは28ページをご参照下さい。

3. ガンシクロビル、バルガンシクロビル、ホスカルネット、またはシドフォビルに対して遺伝子型抵抗性を示す移植後の難治性サイトメガロウイルス（CMV）感染に対する治療薬としてmaribavirの使用推奨。
HR-MDS：高リスク骨髄異形成症候群、POC：ブルーフ・オブ・コンセプト

COVID-19と闘うためのワクチンに関するパートナーシップの進捗



ワクチン

作用機序

現在の状況

**Novavax社
COVID-19ワクチン候補
TAK-019**
(Novavax社から導入)

SARS-CoV-2に対する
Matrix-M含有
リコンビナントスパイク
タンパクワクチン候補

- Novavax社のCOVID-19ワクチン候補について、同社との提携により、開発、製造（年間2億5,000万回接種分）、商業化を行い、国内の光工場でパンデミックとそれ以降に対応
- 1億5,000万回接種分のTAK-019の購入について日本政府（厚生労働省）と合意
- **規制当局による承認取得後、国内において2022年初頭に初回分の供給開始を目指す**

**COVID-19ワクチン
モデルナ筋注**
(Moderna社からの導入)

SARS-CoV-2に対する
mRNAワクチン

- Moderna社COVID-19ワクチンについて、日本政府（厚生労働省）、Moderna社、当社の3者間で、国内における1億回接種分の輸入・供給に関する合意
- **5,000万回接種分は日本に輸入済み**
- **追加の5,000万回接種分については、早ければ2022年初頭に輸入・供給開始の見込み**

- 2021年度ガイダンスには、モデルナ社ワクチンの最初の5,000万回接種分に関する収益貢献のみを織り込んでいる
- 国内におけるTAK-019の価格は厚生労働省との合意のもと決定予定。製造設備の確立および国内での適切な臨床試験実施のための日本政府からの資金援助が考慮される
- 国内におけるCOVID-19ワクチンモデルナ筋注の価格は、厚生労働省とModerna社との合意によって決定

エクソン20挿入変異NSCLC市場



- 米国において、年間約2,000人がEGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌と診断



- 最近まで、有効な標的治療の選択肢は存在せず
- 白金製剤ベース化学療法後の2次治療患者さん（遺伝子変異に関わらず）に対するドセタキセル治療のmPFSは3~4カ月、ORRは約15%



- PCR検査での同定はすべてのEGFRエクソン20挿入変異の50%未満、次世代シーケンシング（NGS）検査ではすべてのエクソン20変異型を検出可能

EXKIVITY プロファイル



- 白金製剤ベースの化学療法後のEGFRエクソン20挿入変異を有する転移NSCLCに対して、米国FDAが2021年9月に迅速承認
- NGSコンパニオン診断薬が同時に承認され、EGFRエクソン20挿入変異患者さんの特定をサポート



- 実証された有効性：
 - ORR (IRC) : 28%
 - DoR : 17.5カ月
 - PFS : 7.3カ月
 - mOS : 24カ月



- 他のEGFR TKIと同様の安全性*



- 経口投与製剤

上市



- 米国上市後、1週間で最初の患者さんに投与



- ALUNBRIGと同じく肺疾患ポートフォリオのシナジー



- EXCLAIM試験のピボタルデータはJAMAに掲載
- 一次治療を対象としたEXKIVITY単剤と化学療法を比較する臨床第3相試験が進行中



- 2021年6月に欧州医薬品庁（EMA）に申請
- 中国において2021年7月に申請受理、ブレイクスルーセラピーに指定
- プロジェクトORBISの一部として追加申請

* EXKIVITYの警告・注意事項には、QTc延長やトルサード・ド・ポワント（枠囲み警告：Boxed Warning）、間質性肺炎、心毒性および下痢が含まれます。疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

mPFS=無増悪生存期間中央値、ORR=客観的奏効率、PCR=ポリメラーゼ連鎖反応、TKI=チロシンキナーゼ阻害剤、IRC=独立評価委員会、DoR=奏功期間、PFS=無増悪生存期間、mOS=全生存期間中央値

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&開発
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
チーフ フィナンシャル オフィサー

04. 質疑応答

ウェーブ1パイプライン

- EXKIVITY (mobocertinib) : 米国食品医薬品局 (FDA) により承認。EGFRエクソン20挿入変異を伴うNSCLCを対象に、特異的にデザインされた初の経口治療薬
- Maribavir : FDAの諮問委員会が、移植後患者さんにおける難治性/抵抗性 (無しも含む) CMV¹感染に対する治療薬としての使用を推奨することを全員一致で支持
- Pevonedistat : PANTHER試験は高リスク骨髄異形成症候群において主要評価項目を達成せず²
- TAK-994 : 肝機能に関する安全性シグナル検出により臨床第2相試験は予防的措置として終了し、盲検解除後にナルコレプシータイプ1におけるベネフィット/リスクプロファイルおよび開発タイムラインを評価予定

グローバル・地域ブランド

- ENTYVIO皮下投与製剤 : FDAからのフィードバックにより、生物学的製剤承認申請 (BLA) のために必要な要件が明確となり、現在開発プログラムのタイムラインについて検討しており、2023年度中に承認される可能性がある想定
- VYVANSE : 米国において小児適応での申請が完了し、FDAから承認を取得。その結果、6ヶ月間の追加のデータ保護期間が得られ、米国においては2023年8月後半に独占販売期間の終了を見込む
- アロフィセルの日本での承認³
- 日本におけるカボメティクスおよび中国におけるVOCINTIの適応拡大⁴

事業開発

- 脳や末梢組織へたんぱく質を送達するようデザインされた次世代のハンター症候群治療薬「JR-141」 (pabinafusp alfa) の事業化に向けた提携・ライセンス契約
- 同種ガンマ・デルタT細胞療法の開発を加速させるため、GammaDelta Therapeutics社の買収意向について公表。独占禁止法に基づく審査の完了後、2022年度第1四半期に買収完了予定⁵
- 次世代遺伝子治療に関して3社と提携 : 1) Selecta Biosciences社、2) Poseida Therapeutics社、3) Immusoft社

1. CMV=サイトメガロウイルス

2. Pevonedistat: 高リスク骨髄異形成症候群および急性骨髄性白血病について申請予定はない。

3. アロフィセルは非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の適応症で国内承認取得。

4. カボメティクスは根治切除不能又は転移性の腎細胞癌においてニボルマブとの併用療法で日本での効能追加、VOCINTIが逆流性食道炎の維持療法で中国での適応追加。

5. 2017年に締結した GammaDelta Therapeutics社との新規 $\gamma\delta$ T 細胞治療基盤技術開発に関する複数年にわたる提携で、当社は株式を保有とともに同社を買収する独占的権利を保有。

当社のパイプラインは価値を提供し始めている



ウェブ1¹

臨床段階の新規候補物質

ウェブ2²

承認目標	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度以降			
オンコロジー	EXKIVITY³ 2L NSCLC with EGFR exon 20 insertion mutation		EXKIVITY³ 1L NSCLC with EGFR exon 20 insertion mutation	TAK-007 CD19+ hematologic malignancies	subasumstat³ Multiple cancers modakafusp alfa³ R/R MM	TAK-676 Solid tumors TAK-252 Solid tumors TAK-186 EGFR Solid Tumor TAK-940 CD19+ hematologic malignancies		
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 pabinafusp alfa⁶ Hunter Syndrome	mezagitamab MG, ITP TAK-607 Complications of prematurity		
ニューロ サイエンス (神経精神疾患)			soticlestat DS soticlestat LGS	orexin 2R-ag TAK-994 ⁷ NT1	orexin 2R-ag TAK-861 NT1, NT2, IH, Other orexin 2R-ag TAK-925 Hospital setting, NT1	orexin 2R-ag TAK-994 ⁷ NT2, IH, Other TAK-071 Parkinson's Disease TAK-653⁸ Inadequate resp. in MDD TAK-041⁸ Anhedonia in MDD	TAK-341 Parkinson's Disease	
消化器系疾患	Eohilia⁵ EoE Approval date TBD				TAK-999 AATD Liver Disease TAK-906 Gastroparesis	TAK-062 Celiac Disease TAK-954 POGD TAK-101 Celiac Disease TAK-951 Nausea & vomiting	sibofimloc Crohn's Disease (post-op and ileitis) TAK-039 Hepatic encephalopathy	TAK-510 Nausea & vomiting TAK-105 Nausea & vomiting
ワクチン	TAK-019 Novavax COVID-19 Vaccine (JP) COVID-19ワクチン モデルナ筋注 (JP)	TAK-003 Dengue Vaccine			TAK-426 Zika Vaccine			

● 米国での画期的新薬指定
および/またはファストトラック指定

● 中国での画期的新薬指定
および/または日本での先駆け審査指定

少なくとも1つの適応症で
希少疾患用医薬品の可能性

承認

新規追加

1. 承認日の予想はデータ読み出しに影響されます。ウェブ1の一部の承認目標日は迅速承認を想定。
2. ウェブ2の一部は、取得データによりウェブ1に加速される可能性もあります。
3. EXKIVITY (製品名) - mobocertinib (一般名) ; subasumstat (一般名) -TAK-981; modakafusp alfa (一般名) -TAK-573
4. TAK-609の申請時期は、現在実施中の長期試験に対する規制当局からのフィードバック次第で変更の可能性がります。
5. FDAと協議中、協議の結果に応じて承認される見込み。

6. Pabinafusp alfa (一般名) - JR-141、JCRファーマ社との提携。
7. TAK-994の承認タイムラインは検討中。
8. Neurocrine Biosciences社との提携。
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カ月間。
全てのタイムラインは2021年10月28日時点におけるおおよその予測。疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

TAK-994のナルコレプシータイプ1患者さんにおける画期的な効果（覚醒維持検査で30分以上の改善）

- ・ナルコレプシータイプ1に対して米国食品医薬品局（FDA）および中国規制当局がブレイクスルーセラピーに指定、欧州医薬品庁（EMA）はPRIMEに指定

TAK-994の臨床第2相試験における安全性シグナル

- ・臨床第2相1501試験パートB（8週間）および長期継続投与1504試験において肝機能に関する安全性シグナルが発現
- ・重度の肝機能検査（LFT）値上昇（重篤な有害事象として報告）を1例で確認
- ・当該患者さんに加え、これら2試験において肝機能検査値上昇のためプロトコールに従った投与中止例が増加

ベネフィット/リスクの総合的な評価のため、臨床第2相試験および長期継続投与試験は終了

- ・臨床試験を終了することで、すべてのデータセットの非盲検化が可能に
- ・すべての解析結果は今後の学会で公表予定

2022年度にTAK-994プログラムの今後の方向性を決定

臨床・前臨床段階の複数の新薬候補から成るフランチャイズでオレキシン治療薬の分野を開拓

TAK-861、長時間作用型経口オレキシン受容体作動薬

- TAK-994とは異なるプロファイル
- ナルコレプシータイプ1（NT1）において、2021年7月に米国食品医薬品局（FDA）からファストトラック指定
- 健康成人を対象とした臨床第1相試験を、2021年4月に開始
- 臨床第1相b試験における健康成人およびナルコレプシー患者さんを対象とする初期的な有効性と安全性データを2022年度に取得予定

TAK-925、短時間作用型の静注製剤

- NT1、NT2、IHおよびOSAにおいて、覚醒維持検査（MWT）で30分以上の改善を認め、優れた有効性とPOCを確認
- 健康成人、NT1、NT2、IHおよびOSAの患者さん200例以上における最長1週間の安全性データを蓄積
- 麻酔下の成人を対象とする臨床第1相試験を2021年度第3四半期に開始、データ取得は2022年度上期を予定

プロファイルの異なる新規オレキシン受容体作動薬候補への投資を継続

- **当社は、この新規作用機序が貢献できると思われる患者さんに対し強くコミット**
- **前臨床、臨床試験および規制に関して得られた広範な知見を、複数のアセットに対して活かす**

CMVに対する経口のウイルスプロテインキナーゼ阻害剤



疾患背景

- CMVは移植後のウイルス感染の中で最も一般的 (移植例の25%以上で発現)¹
- CMV感染は移植失敗率 (2~6倍) および死亡率 (2.6倍) を高める可能性²

規制当局対応 アップデート および マイルストーン

- 2021年10月、米国食品医薬品局 (FDA) 諮問委員会は、抵抗性の有無に関わらず、移植後の難治性CMV感染の患者さんに対してmaribavirの使用を全会一致で推奨
- FDAの審査完了目標日 (PDUFA date) は11月23日
- 2022年度上期に欧州で承認の可能性
- 造血幹細胞移植 (HSCT) 後のCMV感染の一次治療での開発は想定通り進み、2022年度上期にデータ読み出し予定
- HSCT後のCMV感染の一次治療については、2022年度半ばに米国での申請を見込む

難治性/抵抗性CMV感染における Maribavir Ph3 SOLSTICE試験 :

- 有効性における優越性 (IAT⁴の2倍以上)
- 良好な忍容性および安全性プロファイル
- 毒性 (好中球減少症/急性腎障害) は10分の1
- 経口投与

有効性および安全性³

maribavir
N=235

IAT⁴
N=117

主要評価項目： ウイルス血症クリアランス

55.7%

23.9%

p値<0.001

好中球減少症

1.7%

(V) GCV : 25.0%

急性腎障害

1.7%

FOS : 19.1%

味覚障害

44.0%

1.7%

1. Stern et al. Front Microbiol. 2019 May28;10:1186. Ramanan et al. Solid Organ Transplantation: A Review. InfectChemother. 2013 Sep; 45(3): 260-27
 2. Stern et al. Transplantation. 2014 Nov 15;98(9):1013-8. Jorgenson et al. Transpl Infect Dis . 2019 Jun;21(3):e13080
 3. Duarteら、欧州骨髄移植学会議 (EBMT) 2021での発表
 4. IAT=治験責任医師が選択した治療

CMV=サイトメガロウイルス、(V) GCV=(バル) ガンシクロビル、FOS=ホスカルネット

GammaDelta社の技術により、当社の細胞療法ポートフォリオは固形がんを標的にできるプラットフォームを拡充



Cold-to-Hot

TAK-981
SUMO化阻害剤

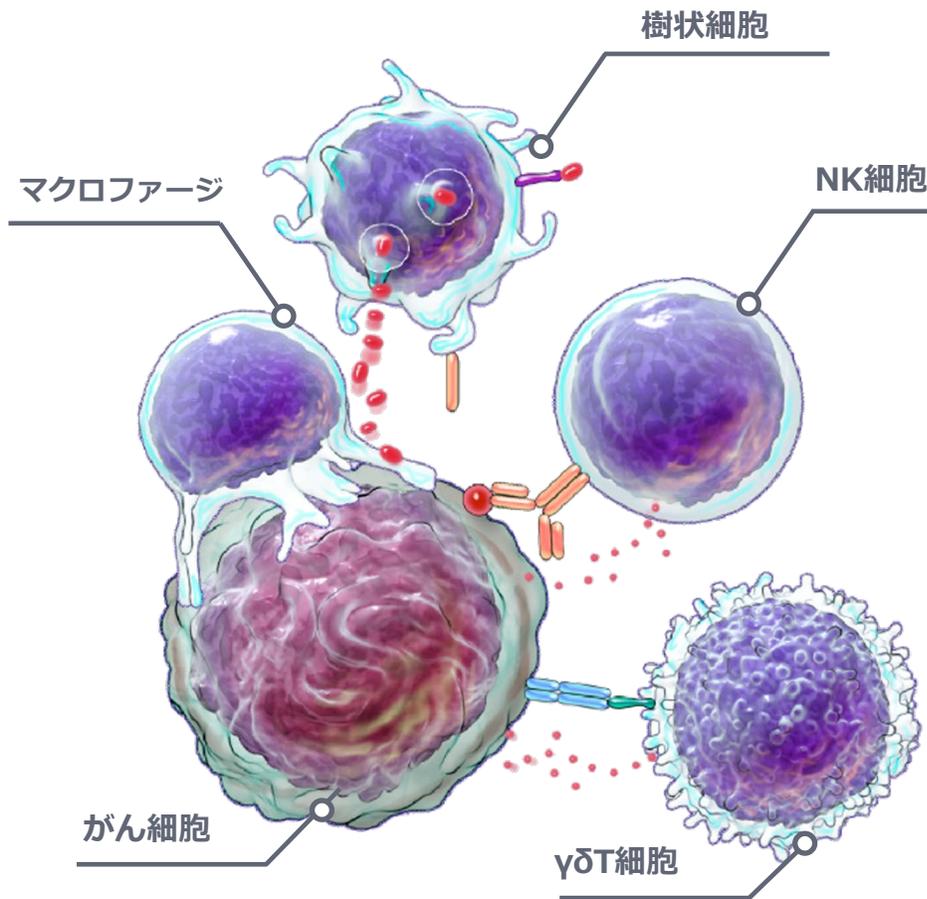
TAK-676
STING
作動薬

TAK-573
抗CD38
Attenukine™

自然免疫
増強剤

TAK-605
武装化
腫瘍溶解性
ウイルス

腫瘍
微小環境
破壊因子



Redirected Immunity

自然免疫
細胞
プラット
フォーム

TAK-007
NK細胞

- ・ 同種NK細胞が自然にがん細胞を攻撃
- ・ CARで武装化することで、がん細胞に対する活性がさらに増強

γδT細胞

- ・ 抗原特異的でない強力な抗腫瘍活性
- ・ 固形がん治療に対する潜在的な優位性

iPSC由来

- ・ ユニバーサルな自然免疫細胞系であるiPSC細胞由来のプラットフォーム
- ・ ロット間の同等性を保ったまま、大規模培養やプログラム変更が可能なバイオロジー

腫瘍選択的
細胞誘導
抗体

TAK-186
COBRATM
プラット
フォーム

Adaptate社
プラット
フォーム

当社のパイプラインは2021年度も継続した進捗



	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	
ウェーブ1	Eohilia TAK-721	粘膜附着性局所 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	米国食品医薬品局（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相試験の開始	H1	✓ 試験開始、最初の臨床バッチの供給および被験者登録は 第3四半期を見込む	
	Soticlestat TAK-935	CH24H阻害薬	ニューロサイエンス (神経精神疾患)	ドラベ症候群 ピボタル臨床第3相試験開始	H1	✓
				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	✓
	EXKIVITY Mobocertinib	EGFRチロシン キナーゼ阻害薬	オンコロジー	EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌2L 中国申請	H1	✓
				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 有する非小細胞肺癌 米国承認	H2	✓ EXKIVITYの米国承認取得（9/15）
	Pevonedistat TAK-924	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 高リスク骨髄異形成症候群 米国申請	H1 H2	✗ 高リスク骨髄異形成症候群および急性骨髄性白血病 での申請予定なし ²
	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	米国FDAから優先審査品目に指定 FDA諮問委員会において本適応症での使用を推奨
	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年度早期に欧州における承認の可能性 ²
	TAK-994	オレキシン2受容体 作動薬	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2 POC 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 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	➡ ベネフィット・リスクを評価するために 臨床第2相試験を終了
TAK-861	オレキシン2受容体 作動薬	ニューロサイエンス (神経精神疾患)	健康成人を対象とする臨床第1相試験開始	H1	✓	
			ナルコレプシータイプ1 臨床第1相b試験開始	H2		
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	社内でデータを取得し解析中	
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		
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		
Modakafusp alfa 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	✓ 今後の医学学会にて公表予定	
Subasumstat 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10月28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ーンを達成したことを示します。

2. Pevonedistatの急性骨髄性白血病での臨床試験は継続中であるが、新たな患者の募集および登録は行われていない。

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。 1L：一次治療 2L：二次治療、POC=ブルーフ・オブ・コンセプト

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&開発
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
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：グローバルブランド14製品が牽引し、 2021年度上期の実質的な売上収益成長率は+6.8%¹



- 実質的な売上収益成長率および実質的なCore営業利益成長率²について、「一桁台半ば」の2021年度通期ガイダンスを維持
- 事業戦略への自信および株主への価値提供コミットメントの裏付けとして、上限1,000億円の自己株式取得を決定

2021年度上期（4-9月）

トップライン

- **実質的な売上収益成長率 +6.8%¹** グローバルブランド14製品の成長加速（+11.4%）が牽引
最近、中国において革新的な製品を上市しており、重要な成長ドライバー
- **財務ベース売上収益1兆7,944億円（161億米ドル）³** 日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの売却、
グローバルブランド14製品および為替が、事業等の売却によるマイナス影響を相殺し、対前年同期+12.8%成長

利益率

- **実質的なCore営業利益率 29.1%¹** 実質的なCore営業利益成長率 +6.4%
- **Core営業利益4,857億円（44億米ドル）^{1,3}** 主に事業等の売却影響により△4.3%
- **財務ベース営業利益3,460億円（31億米ドル）³** 成長率+60.5%

キャッシュ・フロー

- **フリー・キャッシュ・フロー 3,156億円（28億米ドル）^{3,4}** 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 3.1倍**
- **2021年度満期の全ての負債を返済済み**、2022年度、2025年度満期の約4,180億円（37億米ドル）²も繰上返済

1. 定義は34ページ、調整表は46、48ページをご参照下さい。
2. 2021年度通期業績予想およびガイダンスは28ページをご参照下さい。
3. 米ドルでの表記は1米ドル111.5円で換算した参考値。

4. 定義は35ページ、調整表は52ページをご参照下さい。
5. 定義は36ページ、調整表は53-55ページをご参照下さい。

2021年度上期の力強いトップラインの成長、 Core営業利益には研究開発費の増加および事業等の売却を反映



2021年度第2四半期累計（4-9月） 連結業績（サマリー）

（億円）	財務ベース		CORE ¹		実質ベース ²
	2021年度上期	対前年同期	2021年度上期	対前年同期	
売上収益	17,944	+12.8%	16,614	+4.4%	+6.8%
営業利益	3,460	+60.5%	4,857	△4.3%	+6.4%
営業利益率	19.3%	+5.7pp	29.2%	△2.7pp	29.1%
当期利益	1,836	+112.2%	3,359	△2.8%	
EPS（円）	117 円	+111.2%	214 円	△3.3%	+9.1%
営業活動による キャッシュ・フロー	4,000	+2.0%			
フリー・キャッシュ・フロー ³	3,156	△25.8%			

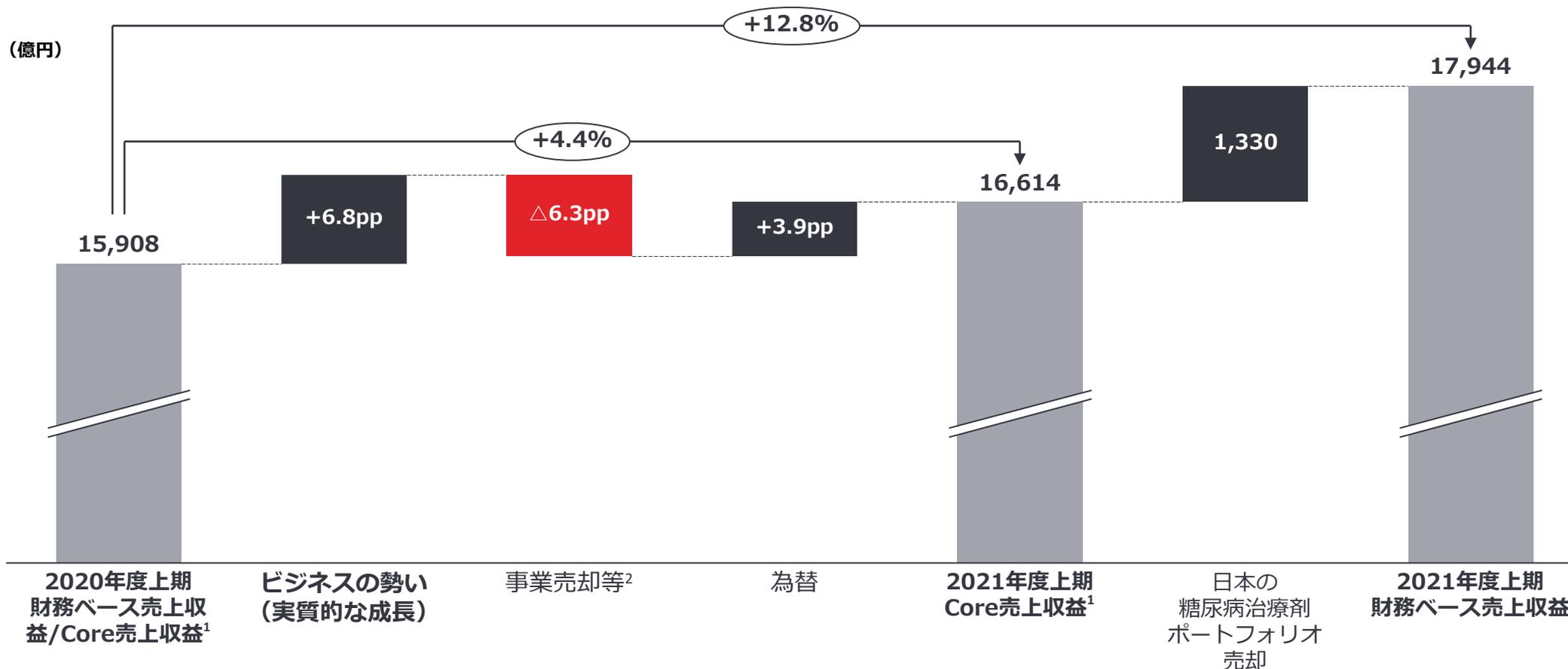
1. 定義は34ページ、調整表は48ページをご参照下さい。Core売上収益は、日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却による1,330億円を控除したものの。

2. 定義は34ページ、調整表は48ページをご参照下さい。

3. 定義は35ページ、調整表は52ページをご参照下さい。

実質的な売上収益の勢い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年度上期 売上収益（対前年同期）



上記は参考図

1. 定義は34ページ、調整表は48、50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。

血漿分画製剤、消化器系疾患、オンコロジー、ニューロサイエンスの力強い成長が牽引する 主要な5つのビジネス領域により、2021年度上期の実質的な売上収益成長率は+6.8%¹

2021年度上期 売上収益²

 消化器系疾患 対売上収益比約26% 対前年比+8%	 希少疾患 対売上収益比約18% 対前年比△2%			 血漿分画製剤 (PDT) 対売上収益比約14% 対前年比+11%	 オンコロジー 対売上収益比約14% 対前年比+8%	 ニューロサイエンス (神経精神疾患) 対売上収益比約14% 対前年比+9%	その他 対売上収益比約14% 対前年比+10%
       	   	     	  	       kenketu glovenin[®]-I KENKETU NONTHRON[®] KENKETU ALBUMIN	       	    	Azilva[®] Lotriga[®] Actovegin[®] COVID-19 Vaccine Moderna Intramuscular Injection その他

1. 定義は34ページ、調整表は46、48ページをご参照下さい。
 2. 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。
 3. 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日より前に米国市場へ供給を再開することはないと想定。

血漿分画製剤事業：売上収益目標に向けて順調に進捗し、パンデミック以前の血漿収集量を継続して上回る



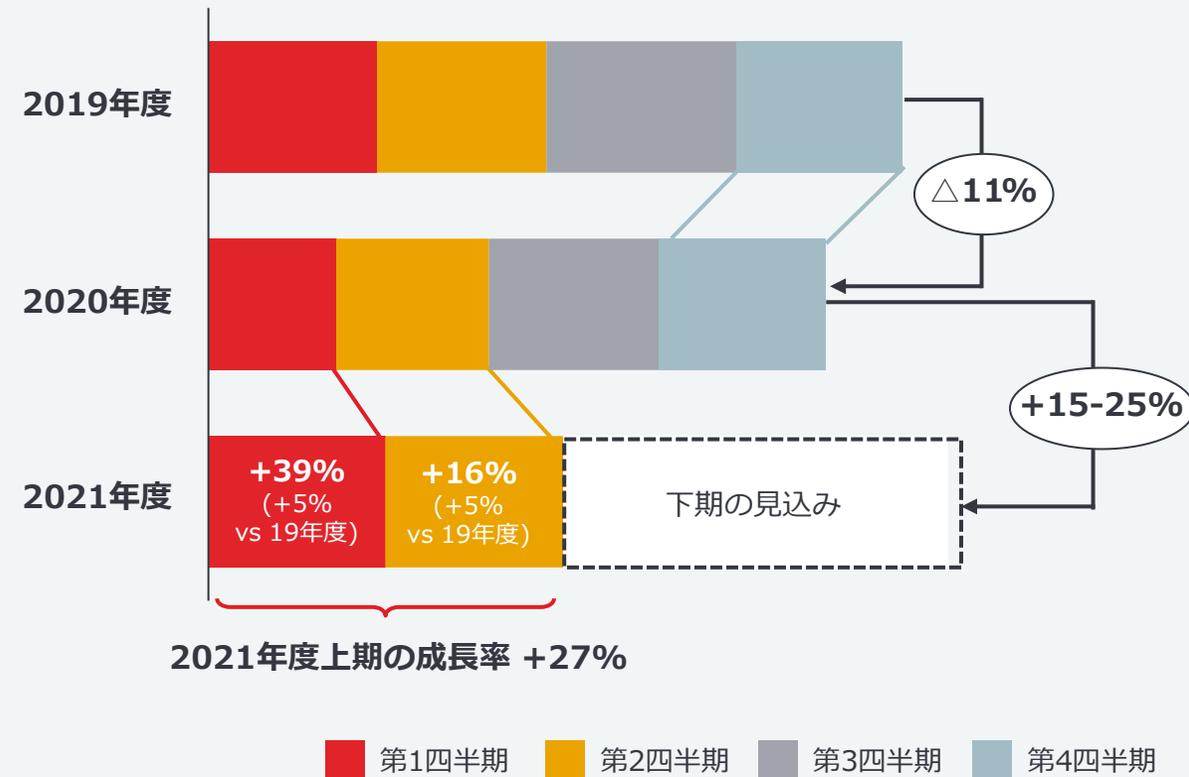
2桁台成長の通期予想に向けて順調に進捗

- 血漿分画製剤（免疫疾患）の上期の実質的な売上収益成長率は+11.1%、通期予想である2桁台の成長に向けて順調に進捗
- 免疫グロブリン製剤の上期の実質的な売上収益成長は、四半期毎の期ずれの影響が第2四半期に平準化したことにより+8%成長。通期予想5-10%成長には自信
- アルブミンポートフォリオの上期の実質的な売上収益成長率は+35%と力強い成長

パンデミック以前の血漿収集量を継続して上回る

- 2021年度上期の血漿収集量は対前年同期+27%、パンデミック前の2019年度水準との比較では+5%
- ネットワーク効率の改善およびドナー費や製造原価の管理を行いながら、患者さんへの供給目標および売上収益成長の目標を達成するために必要な収集量として、2021年度における血漿収集の成長率を+15-25%に修正

血漿収集量



上記は参考図。出所：社内データ

グローバルブランド14製品の実質的な売上収益成長率は+11.4%で、 2021年度上期Core売上収益¹の42%を占める



2021年度上期のグローバルブランド14製品合計：6,922億円（62億米ドル²）
対前年同期+963億円（864百万米ドル²）

2021年度上期 売上収益				対前年同期	2021年度上期 売上収益				対前年同期
		(億円)	(百万米ドル)	(実質ベース)			(億円)	(百万米ドル)	(実質ベース)
		2,559	2,295	+18.1%			458	411	△1.1%
		368	330	+6.9%			62	56	+39.7%
		8	7	+166.8%					
	免疫グロブリン	1,813	1,626	+8.0%			475	426	+4.7%
				+7.4%			300	269	△2.1%
							25	22	+50.4%
				+4.4%			348	312	△1.5%
				+21.2%			210	188	+7.2%
	アルブミン ³	417	374	+35.0%					

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。

2. 米ドルでの表記は1米ドル111.5円で換算した参考値。

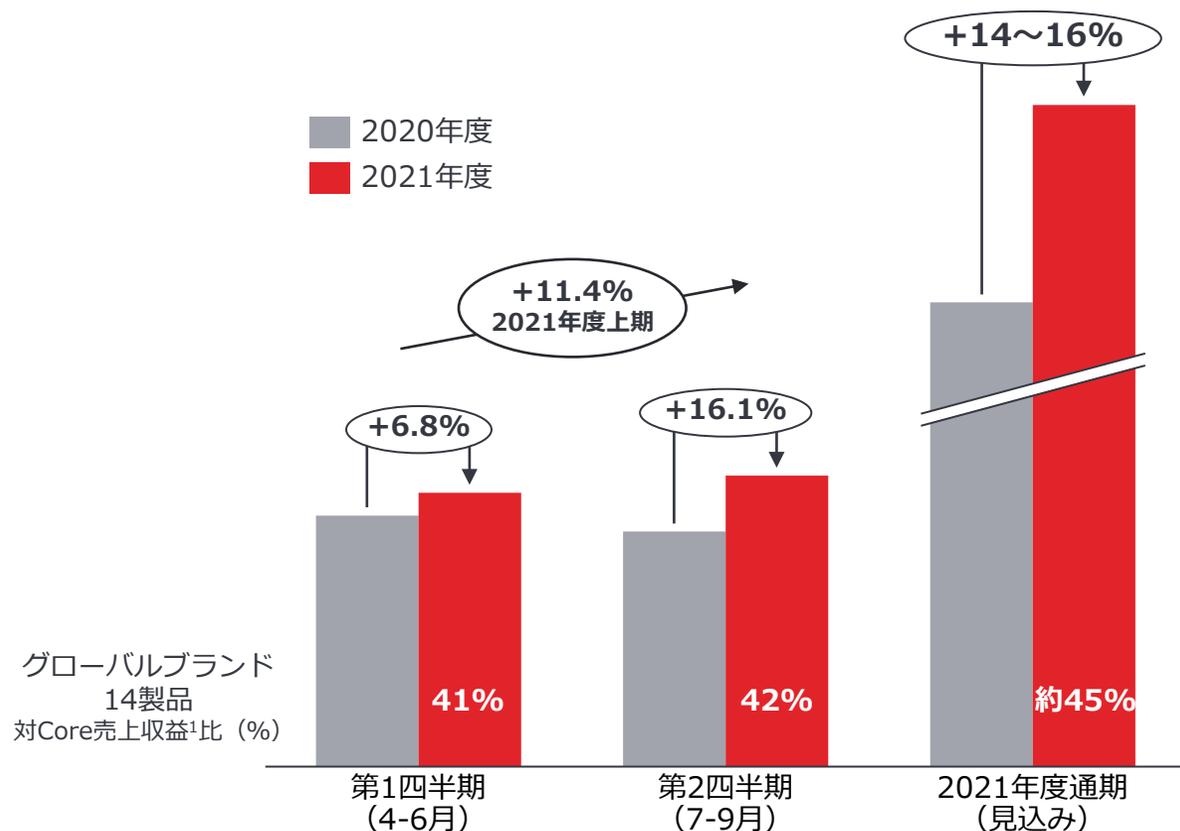
3. Albumin Glass, Flexbuminおよび献血アルブミンを含みます。

注：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。定義は34ページをご参照下さい。

グローバルブランド14製品の成長の勢いは継続



グローバルブランド14製品の成長率および売上収益に占める割合¹



2021年度上期の実質的な売上収益成長率は+11.4%、下期に加速する見込み

- 第2四半期の成長率 (+16.1%) は第1四半期 (+6.8%) より加速
- 各地域におけるグローバルブランド14製品の上期の実質的な成長率
 - 米国：+8%
 - 欧州・カナダ：+15%
 - 日本：+9%
 - 成長新興国：+31%
- 中国のアルブミン供給タイミングが下期のさらなる追い風になると想定
- グローバルブランド14製品のCore売上収益に占める割合は、2019年度に34%、2020年度に38%であり、2021年度は約45%となる見込み

成長の勢いは、2021年度以降も継続する見込み

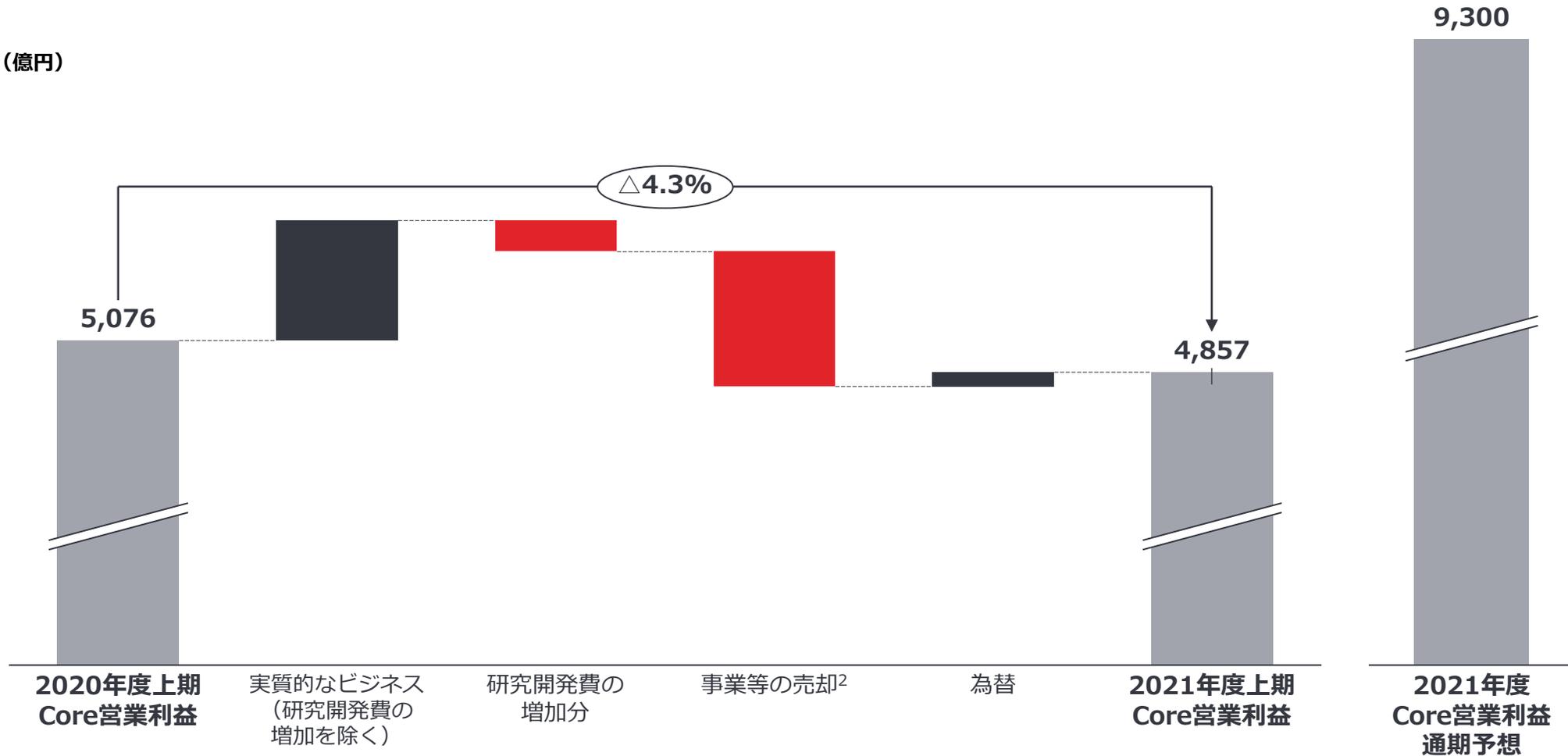
- 上市国における市場浸透が継続
- 疾患啓発を通じ市場規模を拡大
- 日本、中国および新興国市場を含む展開地域の拡大

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年度上期 CORE営業利益¹

(億円)



上記は参考図

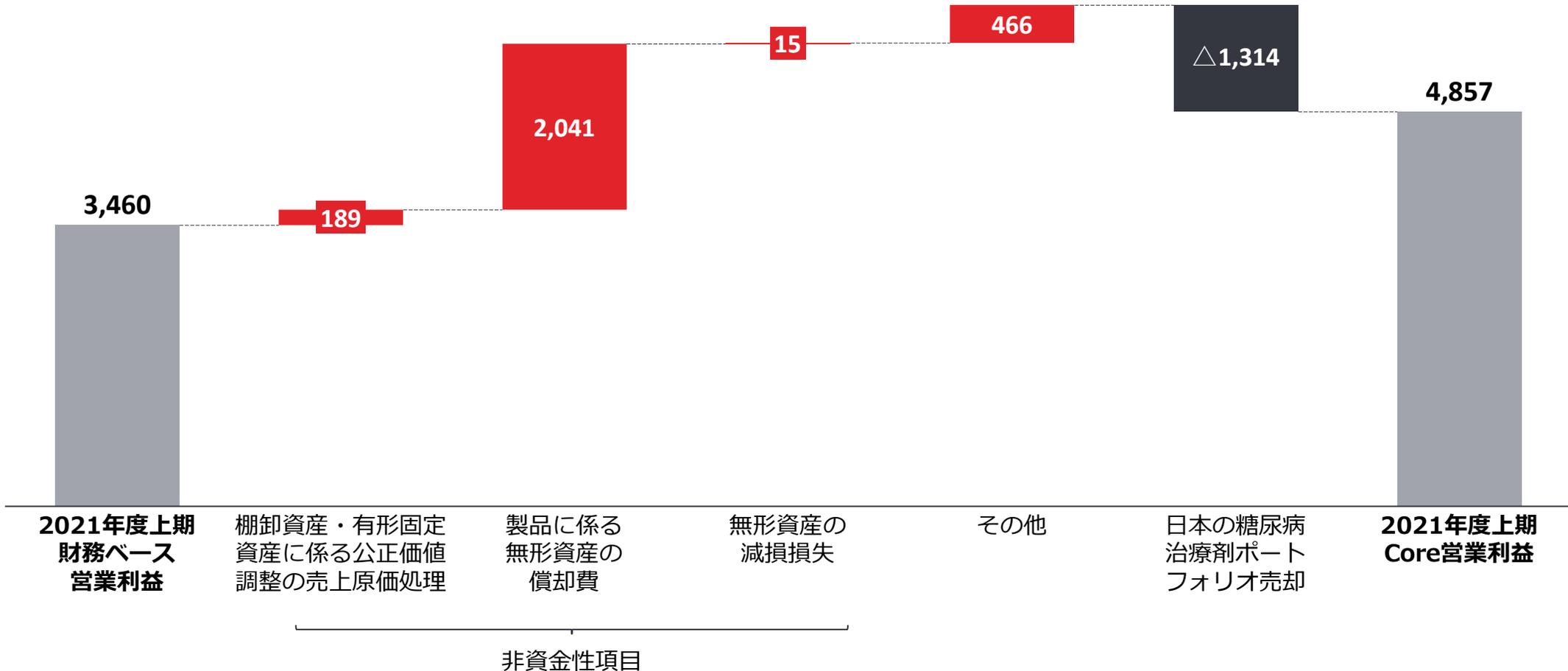
1. 定義は34ページ、調整表は48、50ページをご参照下さい。
2. 売却した事業等に帰属する営業利益。Core営業利益から調整される事業等の売却益は含まれません。

財務ベース営業利益は、取得対価配分および統合費用の減少、日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ譲渡益を反映

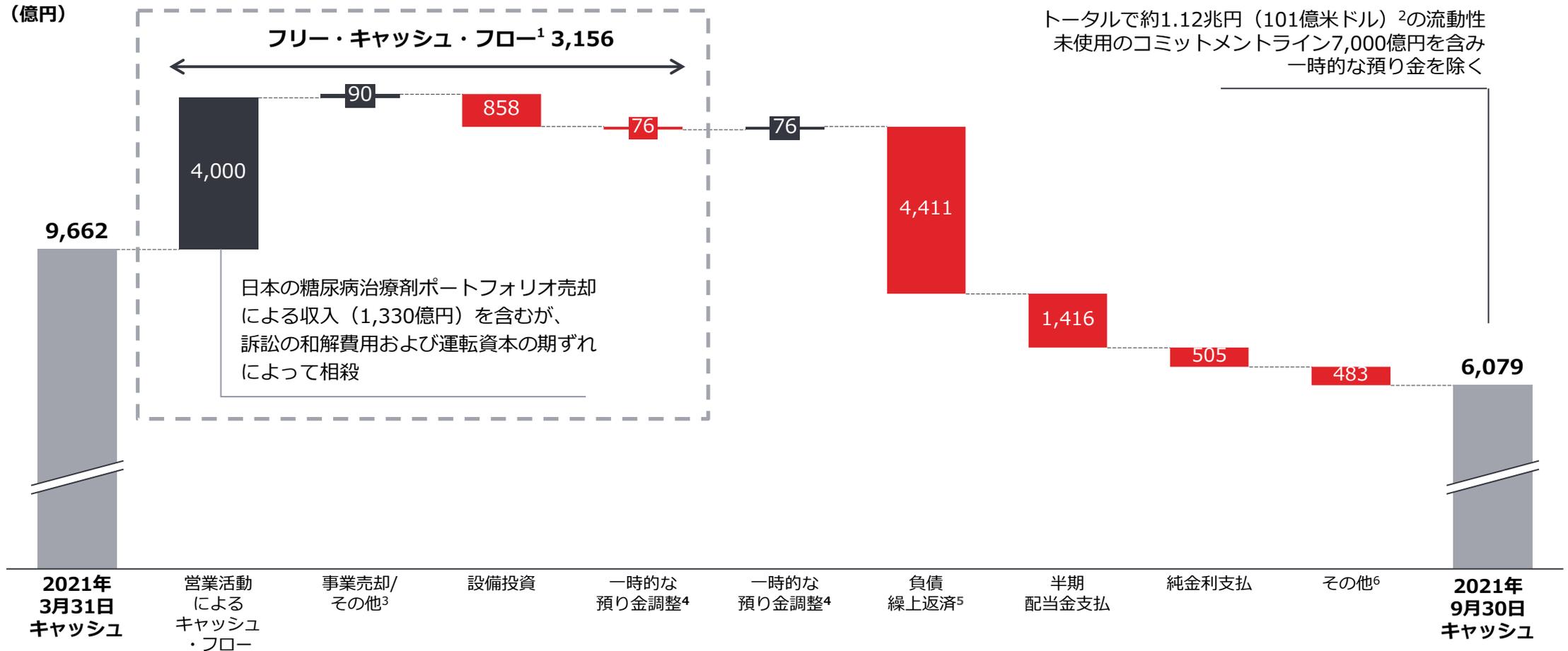


2021年度上期 財務ベース営業利益からCORE営業利益への調整¹

(億円)



2021年度上期のキャッシュ・フローは多額の繰上返済を反映



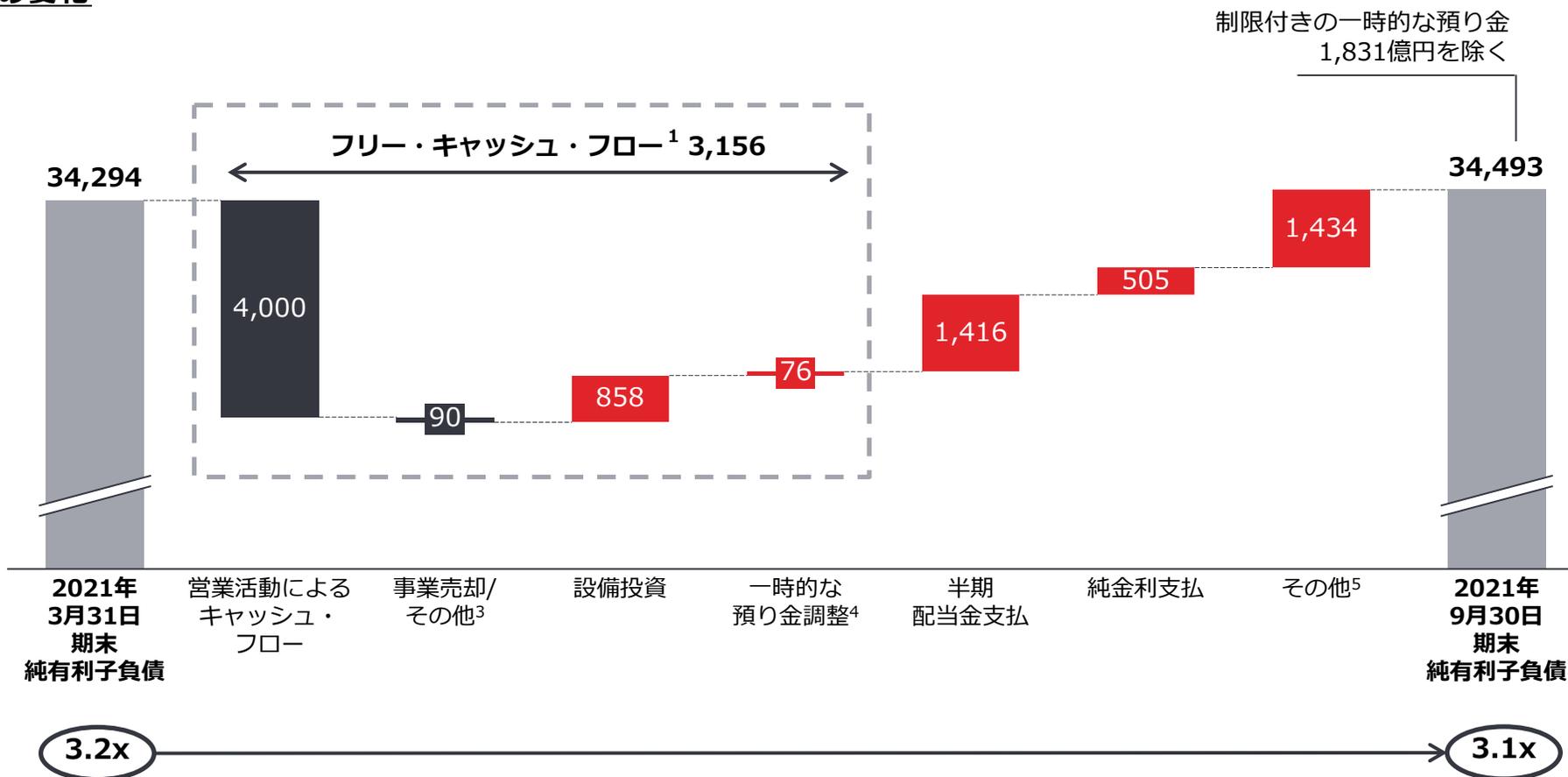
1. 定義は35ページ、調整表は52ページをご参照下さい。
 2. 米ドルでの表記は1米ドル111.5円で換算した参考値。
 3. 事業売却による収入は持分法を適用していない投資の純額。
 4. 一時的な預り金調整はワクチン運営のための制限付き預り金のことを示し営業活動によるキャッシュ・フローに含めますが、即時的または一般的な業務用に使えないキャッシュのため、フリー・キャッシュ・フローからは除きます。
 5. 「負債返済」は2,201億円（20億米ドル）のJBICローンの繰上返済、1,982億円（15億ユーロ）のユーロ建社債、228億円（2億米ドル）の米ドル建社債の繰上償還および早期償還に伴うプレミアムの支払を含みます。
 6. 「その他」の項目は為替影響、リースによる支出、事業取得、持分法適用投資の取得による支出および条件付き対価支払いを含みます。
- JBIC : Japan Bank for International Cooperation (国際協力銀行)

純有利子負債/調整後EBITDA倍率は3.1倍



純有利子負債の変化

(億円)



1. 定義は35ページ、調整表は52ページをご参照下さい。

2. 「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の。調整後EBITDAおよび純有利子負債に関する定義は36ページ、それらの調整表は53-55ページをご参照下さい。

3. 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。

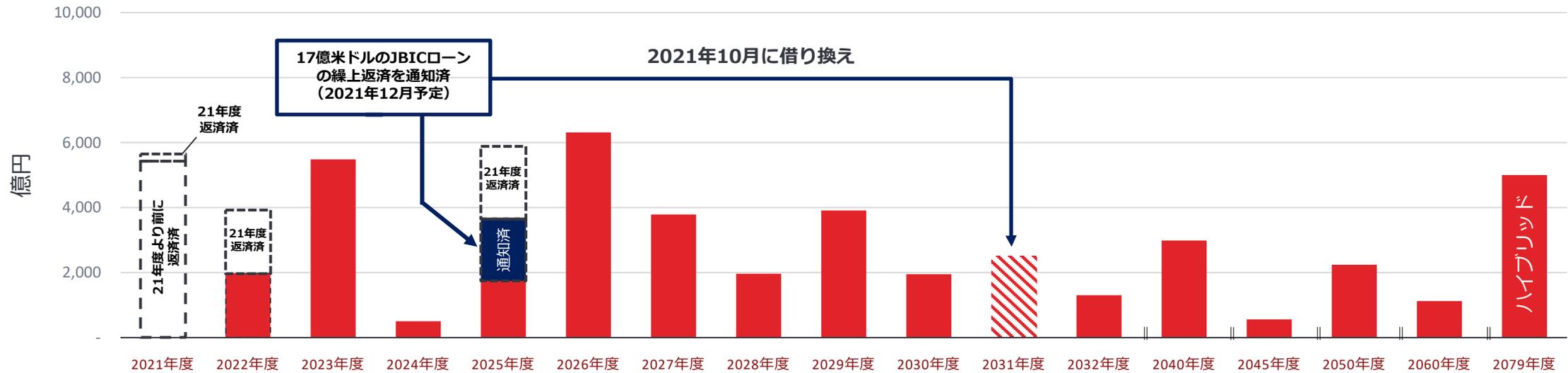
4. 一時的な預り金調整はフクチン運営のための制限付き預り金のことを示し、営業活動によるキャッシュ・フローに含めますが、即時的または一般的な業務用に使えないキャッシュのため、フリー・キャッシュ・フローからは除きます。

5. 負債簿価の資金性および非資金性の調整、持分法適用投資の取得、事業取得、条件付き対価の支払いを含む。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みます。

今後の配当金支払いを円滑にする、 分散された負債の満期償還プロファイル



2021年9月30日時点（調整後）¹のマチュリティラダー



加重平均年間金利：約2%（90%以上が固定金利負債）

2021年第2四半期：15億ユーロの社債（2022年11月満期）を繰上返済および17億米ドルのJBICローンの繰上返済を通知（2021年12月支払予定）

2021年度上期：4,410億円（約40億米ドル）の負債元本を繰上返済（繰上返済を通知済みのJBICローン17億米ドルを除く）

2021年10月：主にJBICローン17億米ドルの借り換えのため、2,500億円の0.4%日本円建て社債（2031年満期）を発行

実質的な売上収益成長率および実質的なCore営業利益成長率について 「一桁台半ば」の2021年度通期ガイダンスを維持



(億円)	2021年度 前回予想 (2021/5)	2021年度 今回予想 (2021/10)	実質的な成長率 ² (マネジメントガイダンス) (2021年5月から変更なし)
財務ベース売上収益	33,700	33,700	一桁台半ばの成長率
研究開発費	△5,220	△5,220	
財務ベース営業利益	4,880	4,880	
Core営業利益 ¹	9,300	9,300	一桁台半ばの成長率 約30%の利益率
財務ベースEPS (円)	160	117	一桁台半ばの成長率
Core EPS (円)	394	394	
フリー・キャッシュ・フロー	6,000-7,000	6,000-7,000	
1株当たり年間配当 (円)	180	180	

第1四半期に引当計上したAbbVie社の違約金に関連した税務費用を反映して修正

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。

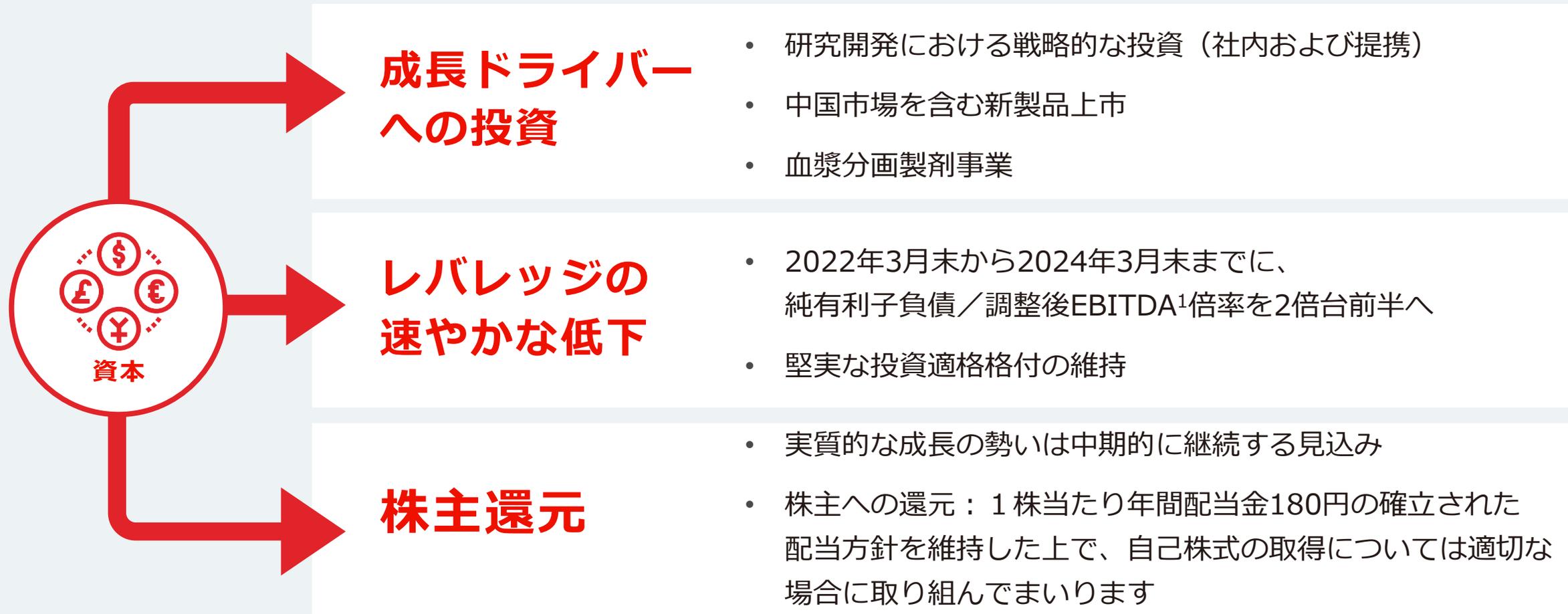
1. 定義は34ページ、2021年度業績予想の調整表は58ページをご参照下さい。

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34ページをご参照下さい。

患者さんおよび株主に対する価値を最大化するための資本配分



- 当社は、財務上のコミットメントを遂行しており、売上収益成長および高い利益率による力強いキャッシュ・フローを見込んでいます。当社のバリューおよび「Patients、People、Planet」へのコミットメントに基づき、患者さんおよび株主に対する価値を最大化するための資本配分を行います。



トップライン成長の加速：グローバルブランド14製品が牽引し、 2021年度上期の実質的な売上収益成長率は+6.8%¹



2021年度上期（4-9月）

2021年度以降

トップライン

実質的な売上収益の成長率 +6.8%¹

- 力強いグローバルブランド14製品により、実質的な売上収益成長率「一桁台半ば」とする2021年度通期ガイダンスを維持
- グローバルブランド14製品、新製品の上市、COVID-19ワクチンの継続的な展開により、トップラインの成長の勢いは継続する見込み

利益率

Core営業利益² 4,857億円

実質的なCore営業利益²率 29.1%

- Core営業利益の通期予想9,300億円および通期利益率ガイダンス達成に向けて順調に進捗
- 2021-2023年度に実質的なCore営業利益率「30%台前半～半ば」の目標

キャッシュ・フロー

フリー・キャッシュ・フロー³ 3,156億円

純有利子負債/調整後EBITDA⁴ 3.1倍

- フリー・キャッシュ・フロー³の通期目標6,000-7,000億円に向け順調に進捗
- 成長ドライバーへの投資、株主還元をしながら、負債削減への継続的な取り組み
- 純有利子負債/調整後EBITDA⁴は、年度末である2022年3月-2024年3月に目標とする2x（2倍台前半）へ

1. 定義は34ページ、調整表は46、48ページをご参照下さい。

2. 定義は34ページ、調整表は46ページをご参照下さい。

3. 定義は35ページ、調整表は52ページをご参照下さい。

4. 定義は36ページ、2021年度上期の調整表は53-55ページをご参照下さい。

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



岩崎 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
コマースライゼーション
プレジデント

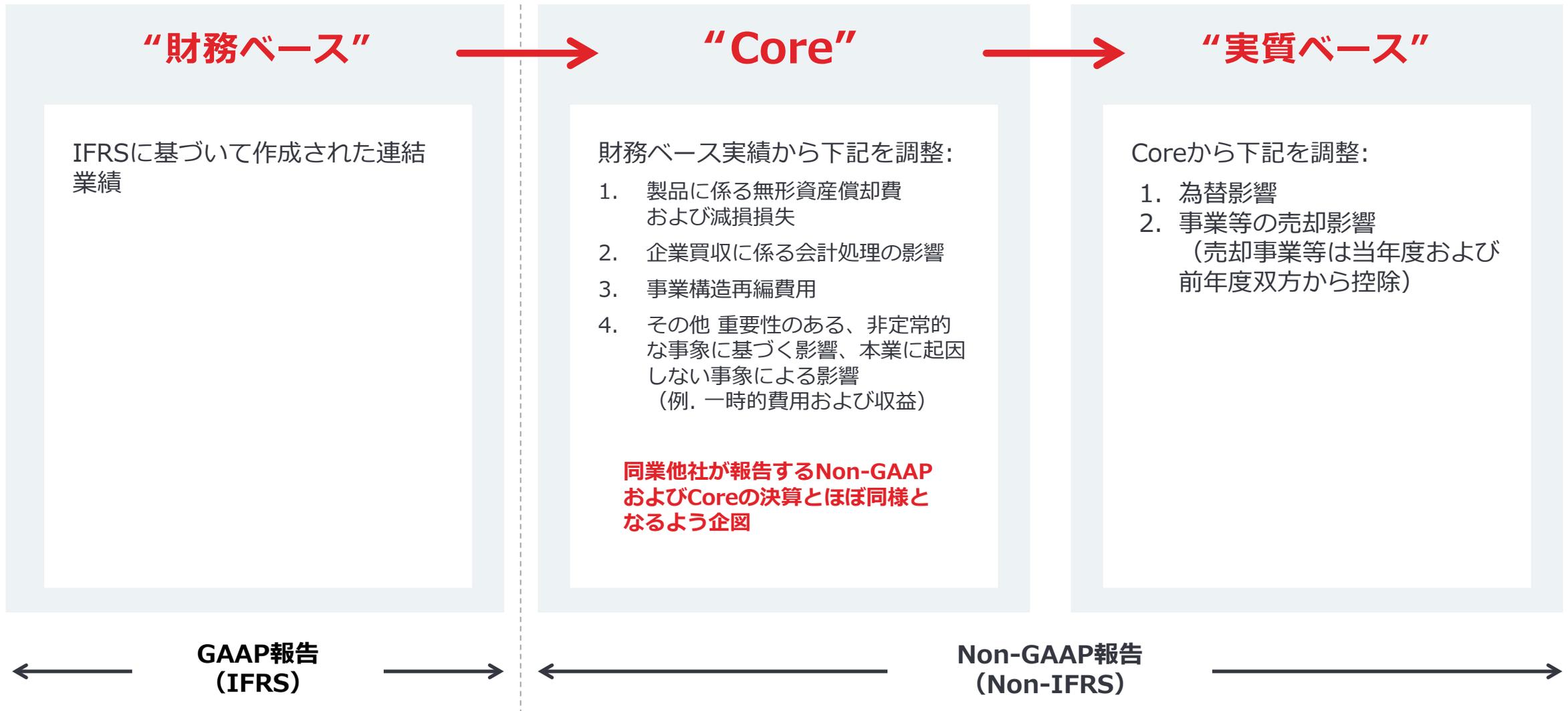


ジュリー・キム
プラズマ ディライブド
セラピーズ ビジネスユニット
プレジデント



APPENDIX





「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、(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、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、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即時的または一般的な業務用に使えない現金を控除し、純有利子負債を算出しています。

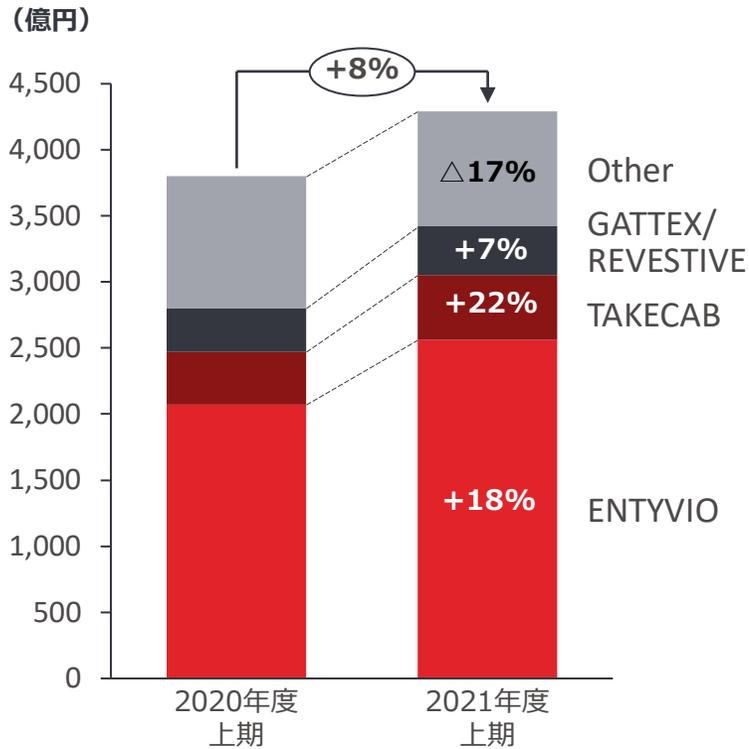
純有利子負債の有益性には、一例として、以下の限界があります。すなわち、(i) 製薬業界における他社を含む、他社において用いられている類似の名称を付した財務指標との比較可能性に欠け得るものです、(ii) 当社の負債に支払われる利息の金額を反映していません、(iii) 当社の負債に対する当社の前払い能力又は償還能力の制限を反映していません、(iv) 当社が現金同等物を現金に換金する際に、ある通貨から他の通貨に換金する際に、又は当社グループ内で現金を移動する際に、当社が負担する可能性のある手数料、費用又はその他の費用を反映していません、(v) 有利子負債には、当社のローン契約と整合性のある平均為替レ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53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

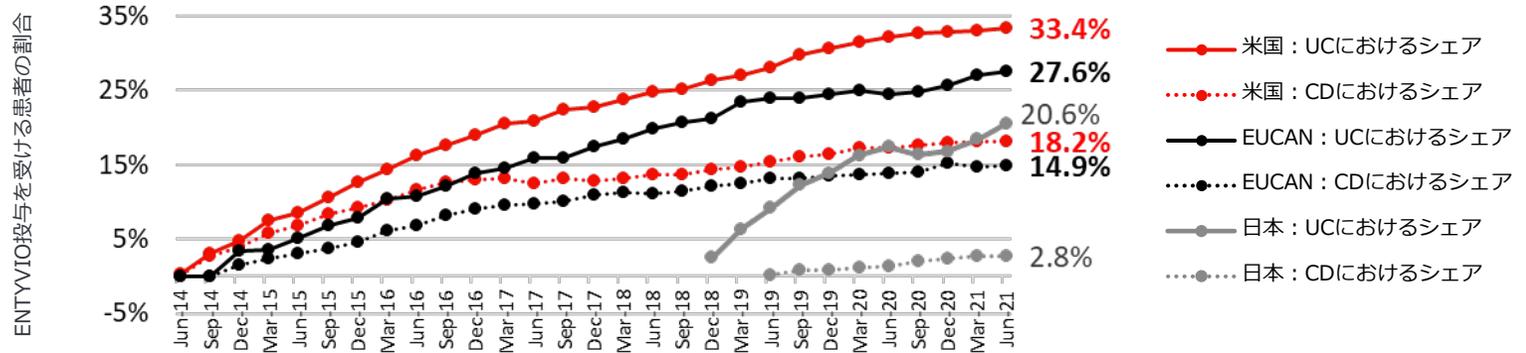
2021年度上期売上収益



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¹



- Entyvioは消化管選択的な作用メカニズムを有し、差別化された有効性および安全性プロファイルにより、炎症性腸疾患 (IBD) における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・貫壁性アウトカムを含む)
- 米国：上市後8年を迎えても全体の成長率は2021年度上期において対前年同期+16%、生物学的製剤ナイーブのIBD市場のリーダーとなり、新たな潰瘍性大腸炎患者さんの初回治療においても確固たるリーダーシップを維持
 - FDAとの継続的な協議を通じて、成人の中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者さんの維持療法としてのベドリズムブの皮下注射製剤の生物学的製剤承認再申請のために必要な要件を明確にするフィードバックを受けており、その対応に向けて取り組んでいる。現在、開発プログラムのタイムラインを検討しており、2023年度中に承認される可能性がある想定
- 欧州・カナダ：2021年度上期は+18%の力強い成長、皮下投与製剤の上市が域内で継続 (この四半期で5地域)、皮下投与製剤の力強い立ち上がりが追加の成長を推進
- 日本：第2四半期における潰瘍性大腸炎のトータルの成長率は+34%で市場内トップシェアを達成
- 中国を含む成長新興国市場の成長率は+48%



出所：米国：SHA Medical and Pharmacy Claims data (2021年6月)；EUCAN：社内推定；日本：JMDC (2021年6月)



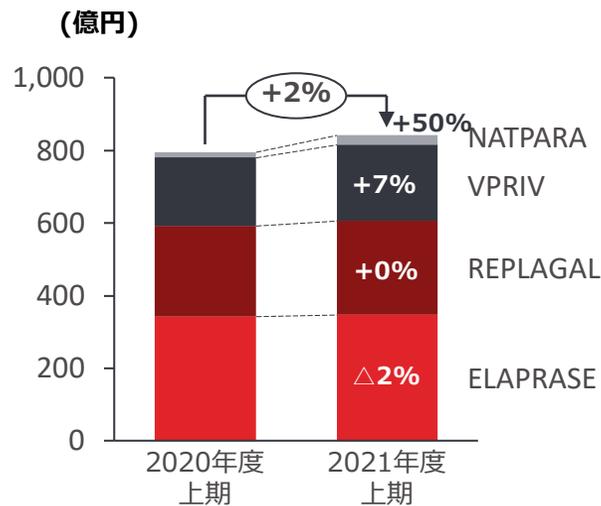
希少疾患

希少疾患領域の売上高は計画通り、TAKHZYROの力強い見通しはユニークな有効性プロファイルにより牽引



希少代謝性疾患

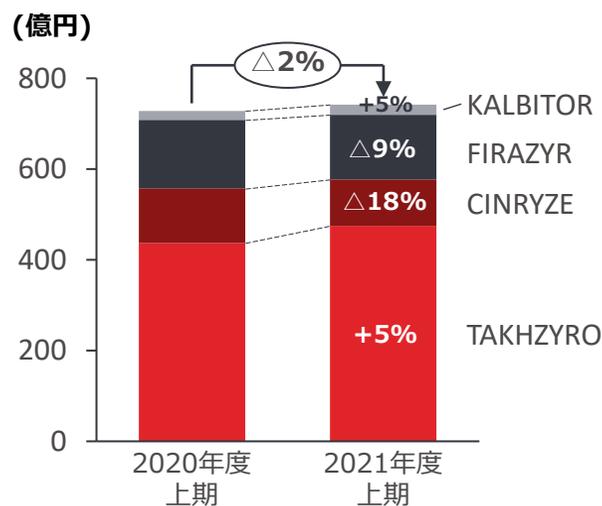
2021年度上期売上収益



- ライソゾーム病：患者さんの数の増加と利用率の向上により安定した業績を達成したが、一部の国で出荷時期がずれたことにより一部が相殺
- NATPARAは、欧州での使用拡大により成長。米国での回収の根本的な原因（セプタムから発生したゴム粒子）に対処するため、2021年8月に米国FDAへPAS¹を提出。2022年4月よりも前に米国市場で再上市することはないと想定

遺伝性血管性浮腫

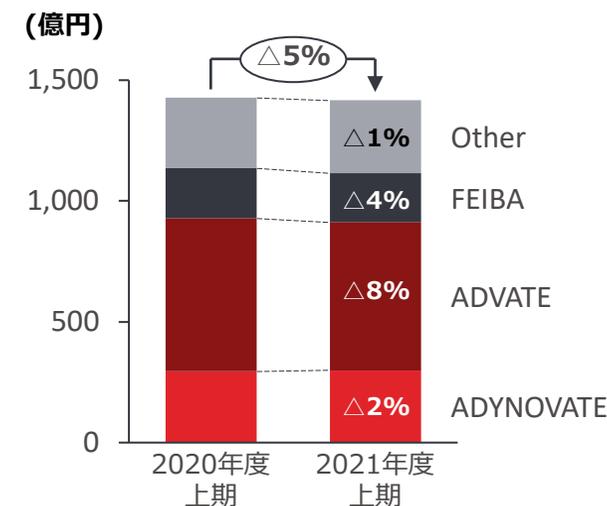
2021年度上期売上収益



- 上期におけるTAKHZYROの成長は、使用患者さんが増え、力強い上市の成功により加速したものの、米国におけるチャネル変動の影響を受けた。通期予想である実質的な成長率20-30%に向けては想定通りに進捗
- 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
- 現在、世界33カ国で上市されており、下期にはさらに9カ国での上市を予定
- CINRYZEの展開地域の拡大戦略

希少血液疾患

2021年度上期売上収益



- 希少血液疾患における各国での競合状況は想定内
- 中国におけるADYNOVATEのNDA申請は予定通り進捗、2021年6月に国家食品医薬品监督管理局 医薬品審査評価センター（CDE）が申請受理
- 2021年第2四半期：カナダにおいて重要なADYNOVATEの入札を申請
- 2021年第2四半期：ポーランドにおけるFEIBAの入札が成功。ウクライナ、インドおよびその他の市場において、2021年に供給を開始する重要なFEIBAの入札を申請

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（定義は34ページをご参照下さい）

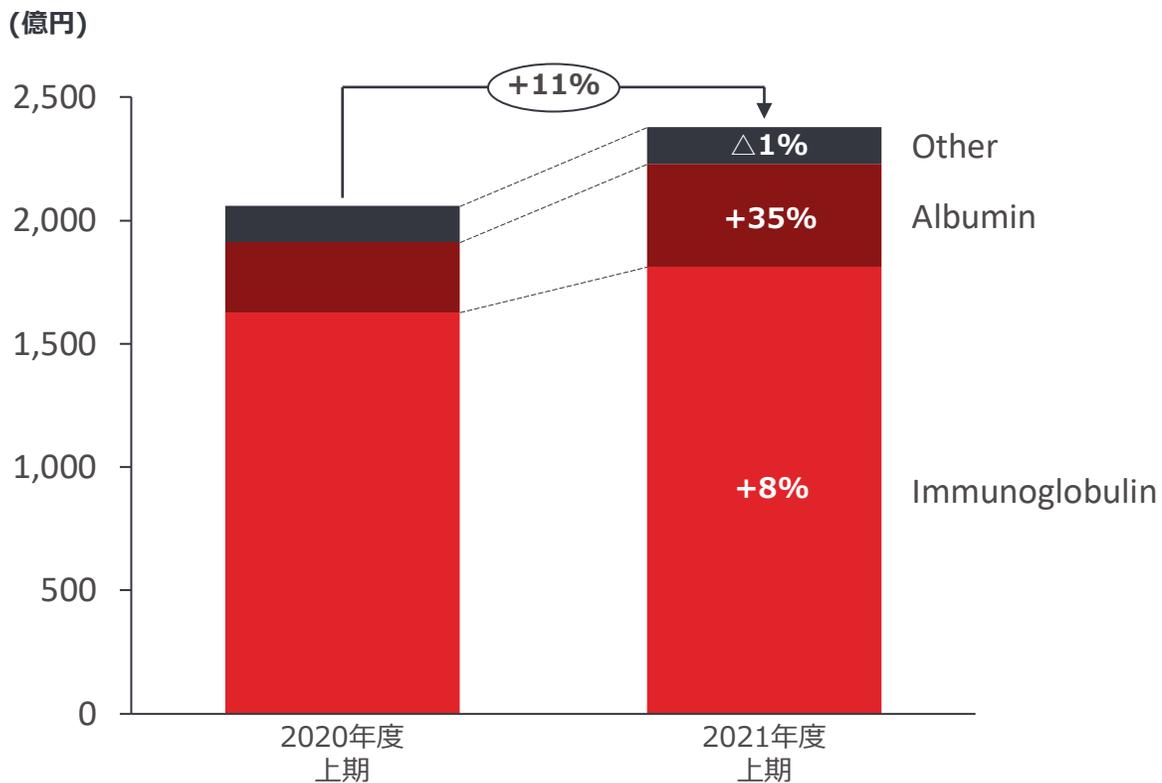
1. PAS：Prior Approval Supplementは、変更された医薬品を販売する前に、承認を得なければならない変更点について米国FDAに申請すること。

血漿分画製剤事業は、2桁台成長の通期予想に向けて順調に進捗



血漿分画製剤（免疫疾患）ポートフォリオ

2021年度上期売上収益



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¹

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

HyQvia
Human Normal Immunoglobulin (10%)
Recombinant Human Hyaluronidase

Cuvitru
[Immune Globulin Subcutaneous (Human)] 20%

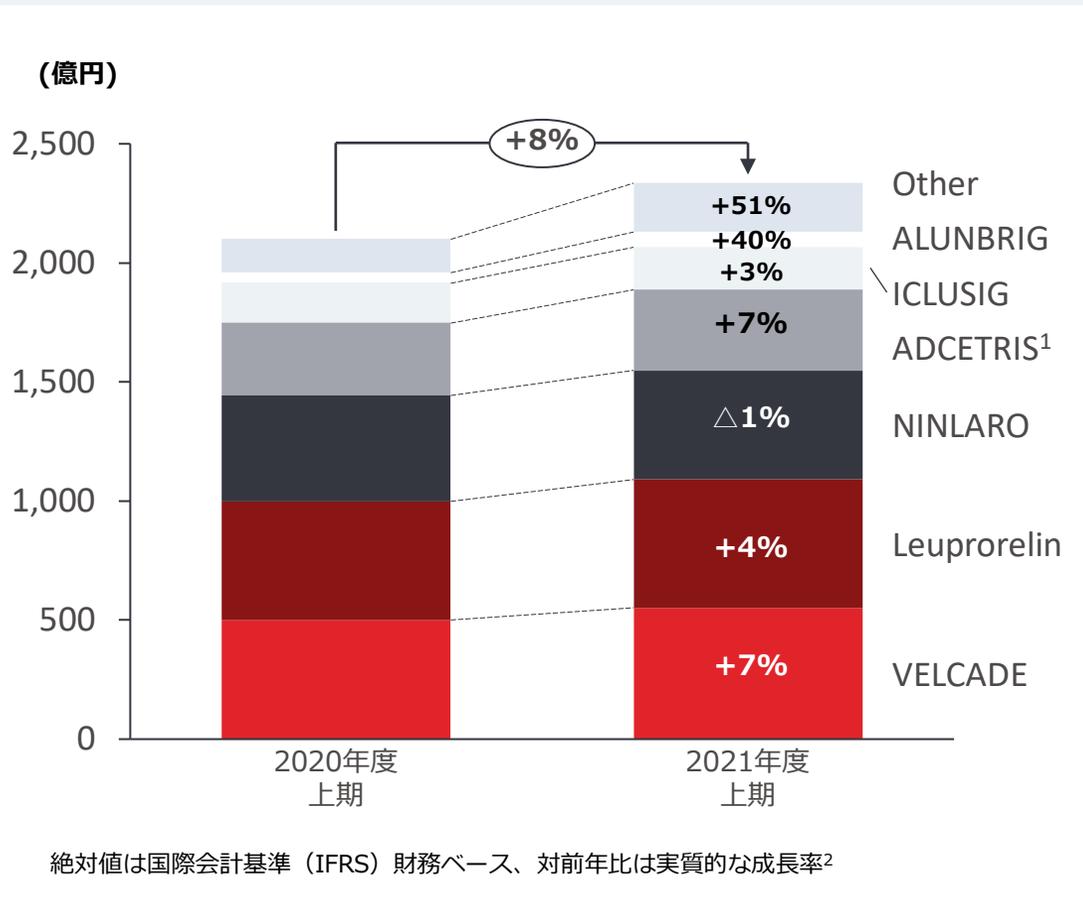
Flexbumin
(Human Albumin)

- 免疫グロブリン製剤の実質的な成長率は、四半期毎の期ずれの影響が第2四半期に解消されたことにより+8%の成長、通期予想5-10%成長には引き続き自信
- アルブミンポートフォリオは+35%と力強い成長を示した

血漿収集センターへの投資継続

- 2021年度上期の血漿収集量は対前年同期+27%、2021年度第1四半期から、パンデミック以前の血漿収集量を継続して上回っている
- 9月30日時点で血漿収集拠点は193センター（米国で160、欧州で33のセンターを保有）。2021年度末までに合計200センター以上とするために、今年度20以上のセンター追加に向けて順調に進捗
- 血漿分画製剤の供給および製造能力を2023年度末²までに65%以上増加させるために、新規センターへの投資およびすべてのネットワークにおける運営効率化といった戦略を着実に実行

オンコロジー ポートフォリオ 2021年度上期売上収益



- 白金製剤ベースの化学療法で治療経験のあるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行または転移性非小細胞肺がんの治療薬として、2021年9月に米国食品医薬品局（FDA）から迅速承認を取得



- 国内における力強い成長は、再発・難治性対象での持続的なパフォーマンスを維持しながら、維持療法における継続した立ち上がりが牽引
- パンデミック時に経口剤治療に移行したことで2020年度に米国で一時的に増加するなど、治療動態はCOVID-19の影響を受ける。現在はコロナ禍以前の処方状況に戻る



- 欧州臨床腫瘍学会（ESMO）においてALTA 1L良好な最終解析の結果を公表、ALK陽性非小細胞肺がんの一次治療において、クリゾチニブと比較したALUNBRIGの有益性を確認



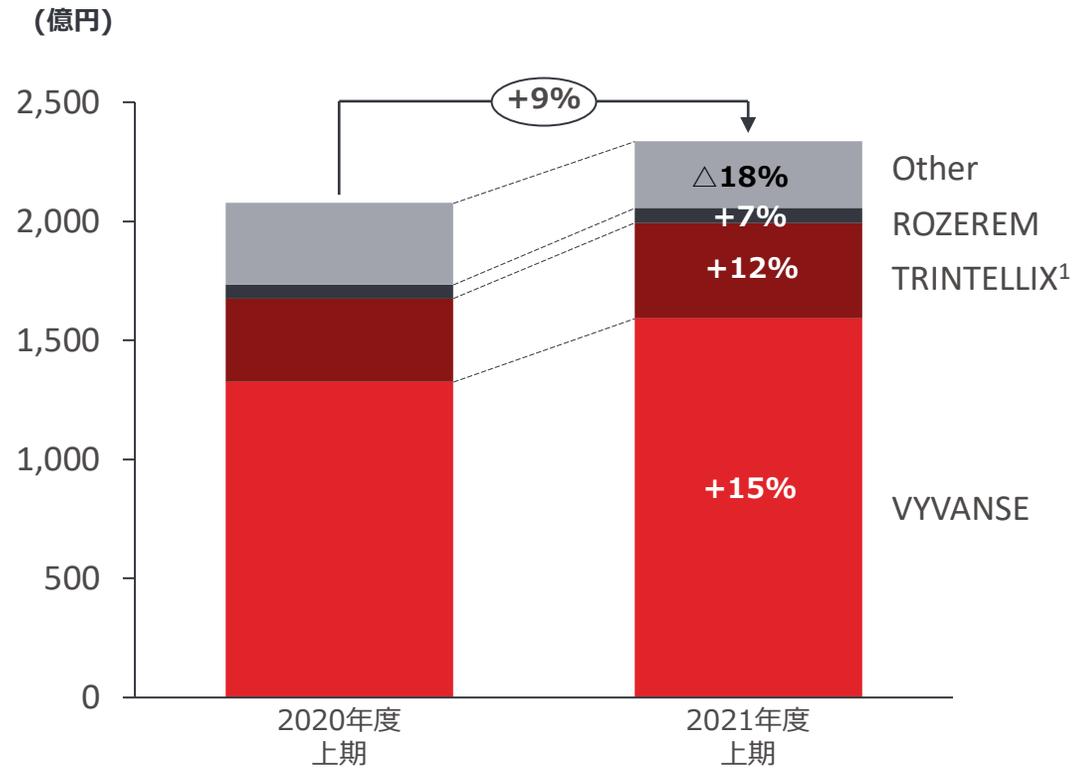
- 米国において、2020年12月に、少なくとも2種類のチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性または不耐容の慢性期の慢性骨髄性白血病（CP-CML）の適応症で承認を取得

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34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。

VYVANSEは前年におけるCOVID-19の影響からリバウンド



ニューロサイエンス ポートフォリオ 2021年度上期売上収益



- Vyvanseの力強い成長は拡大している成人市場への継続した投資を反映し、初回治療の選択肢として2021年度にコロナ禍以前の水準を超えて再加速
- 米国において小児適応での申請が完了し、米国食品医薬品局（FDA）から承認を取得。その結果、6ヶ月間の追加のデータ保護期間が得られ、米国においては2023年8月後半に独占販売期間の終了を見込む



- 患者さんの流れおよび大うつ病市場がコロナ禍以前の水準まで回復してきたため、処方につながるプロモーション活動に再度従事することで、その効果が時間の経過とともに高まることを期待
- 国内において、Trintellixの処方医の数が2020年度第4四半期と比較して約20%増加。初回治療としてTrintellixを選択する精神科医が増加したため、より強力なポジショニングが確立されつつある

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. TRINTELLIXはLundbeck社より導入；米国と日本で共同販売権を保有。
2. 定義は34ページをご参照下さい。

2021年度 上期の財務ベース実績



(億円)	2020年度 上期	2021年度 上期	対前年同期	
売上収益	15,908	17,944	+2,036	+12.8 %
売上原価	△4,877	△5,171	△293	△6.0 %
売上総利益	11,031	12,774	+1,743	+15.8 %
対売上収益比率	69.3 %	71.2 %		+1.8 pp
販売費及び一般管理費	△4,186	△4,319	△132	△3.2 %
研究開発費	△2,250	△2,541	△291	△12.9 %
製品に係る無形資産償却費	△2,060	△2,041	+19	+0.9 %
製品に係る無形資産減損損失	△21	△15	+7	+30.9 %
その他の営業収益	695	195	△499	△71.9 %
その他の営業費用	△1,052	△594	+458	+43.5 %
営業利益	2,156	3,460	+1,304	+60.5 %
対売上収益比率	13.6 %	19.3 %		+5.7 pp
金融収益	296	469	+173	+58.3 %
金融費用	△1,107	△1,049	+58	+5.2 %
持分法による投資損益	△89	△35	+54	+60.5 %
税引前当期利益	1,256	2,844	+1,589	+126.5 %
当期利益（親会社の所有者持分）	865	1,836	+971	+112.2 %
非支配持分	0	1	0	+76.6 %
当期利益	866	1,837	+971	+111.2 %
基本的EPS（円）	55	117	+62	+111.2 %

2021年度 第2四半期（7-9月）の財務ベース実績



(億円)	2020年度 第2四半期 (7-9月)	2021年度 第2四半期 (7-9月)	対前年同期	
売上収益	7,889	8,448	+559	+7.1 %
売上原価	△2,496	△2,758	△262	△10.5 %
売上総利益	5,393	5,690	+297	+5.5 %
対売上収益比率	68.4 %	67.4 %		△1.0pp
販売費及び一般管理費	△2,163	△2,120	+42	+2.0 %
研究開発費	△1,182	△1,316	△134	△11.4 %
製品に係る無形資産償却費	△1,036	△1,013	+24	+2.3 %
製品に係る無形資産減損損失	△2	△15	△13	△578.9 %
その他の営業収益	57	84	+27	+46.9 %
その他の営業費用	△585	△337	+248	+42.4 %
営業利益	483	974	+491	+101.7 %
対売上収益比率	6.1 %	11.5 %		+5.4pp
金融収益	100	69	△32	△31.5 %
金融費用	△639	△397	+242	+37.9 %
持分法による投資損益	8	△32	△40	-
税引前当期利益	△47	614	+662	-
当期利益（親会社の所有者持分）	40	460	+419	-
非支配持分	0	0	△0	△7.3 %
当期利益	41	460	+419	-
基本的EPS（円）	3	29	+27	-

2021年度 上期のCoreベース実績¹



(億円)	2020年度 上期	2021年度 上期	対前年同期
売上収益	15,908	16,614	+4.4 %
売上総利益率	72.3%	70.3%	△2.1 pp
営業経費	△6,428	△6,815	△6.0 %
対売上収益比率	40.4%	41.0%	△0.6 pp
Core営業利益	5,076	4,857	△4.3 %
Core営業利益率	31.9%	29.2%	△2.7 pp
Core税率	22.5%	21.9%	+0.6 pp
Core当期利益	3,455	3,359	△2.8 %
Core EPS (円)	221	214	△3.3 %

2021年度 第2四半期（7-9月）のCoreベース実績¹



(億円)	2020年度 第2四半期 (7-9月)	2021年度 第2四半期 (7-9月)	対前年同期
売上収益	7,889	8,448	+7.1 %
売上総利益率	71.0%	68.5%	△2.5 pp
営業経費	△3,333	△3,417	△2.5 %
対売上収益比率	42.2%	40.5%	+1.8 pp
Core営業利益	2,267	2,368	+4.4 %
Core営業利益率	28.7%	28.0%	△0.7 pp
Core税率	19.5%	23.0%	△3.5 pp
Core当期利益	1,549	1,593	+2.8 %
Core EPS (円)	99	101	+2.3 %

1. 調整表は49、51ページをご参照下さい。

2021年度 上期

財務ベース売上収益からCore売上収益/実質的な売上収益への調整表



(億円)	2020年度 上期	2021年度 上期	対前年同期	
売上収益	15,908	17,944	+2,036	+ 12.8%
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却*2	—	△1,330	△1,330	△8.4pp
Core売上収益	15,908	16,614	+706	+ 4.4%
為替影響*1				△3.9pp
事業等の売却影響*2				+6.3pp
地域ポートフォリオ				+4.6pp
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ				+1.0pp
TACHOSIL				+0.5pp
その他				+0.2pp
実質的な売上収益の成長				+ 6.8%

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。

2. 主な調整項目は以下の通りです。

- 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年度上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年度上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年度上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年度上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年度上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年度上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年度上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期的な譲渡価額1,330億円は2021年度上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、当年度上期中の売却完了を見込んでいた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年度上期および2020年度上期の売上収益を控除して調整しております。本件は、2021年度下期中に売却完了する見込みです。

2021年度 第2四半期（7-9月）

財務ベース売上収益からCore売上収益/実質的な売上収益への調整表



（億円）	2020年度 第2四半期 （7-9月）	2021年度 第2四半期 （7-9月）	対前年同期	
売上収益	7,889	8,448	+559	+ 7.1%
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ売却*2				
Core売上収益	7,889	8,448	+559	+ 7.1%
為替影響*1				△4.0pp
事業等の売却影響*2				+6.8pp
地域ポートフォリオ				+5.0pp
日本の糖尿病治療剤ポートフォリオ				+1.0pp
TACHOSIL				+0.6pp
その他				+0.2pp
実質的な売上収益の成長				+ 9.9%

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。

2. 主な調整項目は以下の通りです。

- 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2四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2四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2四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2四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2四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2四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2四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期的な譲渡価額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、当年度上期中の売却完了を見込んでいた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2四半期と2020年度第2四半期の売上収益を控除して調整しております。本件は、当年度下期に売却完了する見込みです。

2021年度 上期



財務ベース売上収益からCore売上収益/実質的な売上収益への調整表

(億円)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整						Core	Coreから実質ベースへの調整		Underlying Growth (実質ベースの成長)
		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 ¹	その他		為替影響	事業等の売却影響	
売上収益	17,944				△1,330			16,614	△648	△89	+6.8%
売上原価	△5,171				6		223	△4,941	218	26	
売上総利益	12,774				△1,324		223	11,672	△430	△62	
販売費及び一般管理費	△4,319				10		21	△4,287	170		
研究開発費	△2,541						13	△2,528	87		
製品に係る無形資産償却費	△2,041	2,041						—			
製品に係る無形資産減損損失	△15		15					—			
その他の営業収益	195			△188			△7	—			
その他の営業費用	△594			594				—			
営業利益	3,460	2,041	15	406	△1,314		250	4,857	△172	△62	+6.4%
対売上収益比率	19.3%							29.2 %			29.1% ²
金融損益	△580						△4	△585	52		
持分法損益	△35						64	28	1		
税引前当期利益	2,844	2,041	15	406	△1,314		310	4,301	△119	△62	
法人所得税費用	△1,007	△455	△5	△115	402	637	△399	△942	25	19	
非支配持分	△1							△1	—		
当期利益	1,836	1,586	9	292	△912	637	△90	3,359	△94	△43	
EPS (円)	117							214	△5	△3	+9.1%
株式数 (百万)	1,568							1,568			1,563

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務費用637億円と関連する税務便益5億円の純額です。
2. 実質的なCore営業利益率

2021年度 第2四半期 (7-9月)



財務ベースからCore/Underlying 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	Coreから実質ベースへの調整		Underlying Growth (実質ベースの成長)
		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 ¹	その他		為替影響	事業等の売却影響	
売上収益	8,448							8,448	△333	△46	+9.9%
売上原価	△2,758						95	△2,663	112	12	
売上総利益	5,690						95	5,785	△221	△34	
販売費及び一般管理費	△2,120						12	△2,108	83		
研究開発費	△1,316						6	△1,310	47		
製品に係る無形資産償却費	△1,013	1,013						—			
製品に係る無形資産減損損失	△15		15					—			
その他の営業収益	84			81			△4	—			
その他の営業費用	△337			344			△7	—			
営業利益	974	1,013	15	263			103	2,368	△91	△34	+17.0%
対売上収益比率	11.5%							28.0 %			27.8% ²
金融損益	△328						21	△307	39		
持分法損益	△32						40	9			
税引前当期利益	614	1,013	15	263			164	2,069	△52	△34	
法人所得税費用	△155	△226	△5	△67			10	△476	11	10	
非支配持分	△0							△0	△0		
当期利益	460	787	9	196			10	1,593	△41	△24	
EPS (円)	29							101	△2	△2	+15.4%
株式数 (百万)	1,572							1,572			1,563

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務費用に係る利息です。

2. 実質的なCore営業利益率

2020年度 上期

財務ベースからCore/Underlying 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	Coreから実質ベースへの調整		Underlying Growth (実質ベースの成長)
		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	テバ合併会社に係る会計処理影響	その他		為替影響	事業等の売却影響	
売上収益	15,908						15,908	△26	△1,022	+0.5%
売上原価	△4,877					473	△4,404	△77	285	
売上総利益	11,031					473	11,504	△104	△737	
販売費及び一般管理費	△4,186			0	10	△6	△4,192	20	78	
研究開発費	△2,250			△2		16	△2,236	9	4	
製品に係る無形資産償却費	△2,060	2,060					—			
製品に係る無形資産減損損失	△21		21				—			
その他の営業収益	695			△86	△7	△602	—			
その他の営業費用	△1,052			867		186	—			
営業利益	2,156	2,060	21	780	△7	67	5,076	△74	△655	+1.9%
対売上収益比率	13.6%						31.9 %			29.3% ¹
金融損益	△811					172	△639	35	△0	
持分法損益	△89				110		21	△0		
税引前当期利益	1,256	2,060	21	780	103	239	4,458	△39	△655	
法人所得税費用	△390	△422	△3	△135	△32	△21	△1,002	9	183	
非支配持分	△0						△0	△0	0	
当期利益	865	1,638	18	645	72	218	3,455	△31	△472	
EPS (円)	55						221	△2	△30	△0.4%
株式数 (百万)	1,561						1,561			1,558

1. 実質的なCore営業利益率

2020年度 第2四半期（7-9月）



財務ベースからCore/Underlying 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	Coreから実質ベースへの調整		Underlying Growth (実質ベースの成長)
		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	テバ合併会社に係る会計処理影響	その他		為替影響	事業等の売却影響	
売上収益	7,889						7,889	△20	△528	+0.1%
売上原価	△2,496					207	△2,289	△12	149	
売上総利益	5,393					207	5,600	△32	△379	
販売費及び一般管理費	△2,163			0		△3	△2,166	16	42	
研究開発費	△1,182			△1		15	△1,167	1	2	
製品に係る無形資産償却費	△1,036	1,036					—			
製品に係る無形資産減損損失	△2		2				—			
その他の営業収益	57			△54	△4		—			
その他の営業費用	△585			585			—			
営業利益	483	1,036	2	530	△4	219	2,267	△16	△334	△7.7%
対売上収益比率	6.1%						28.7 %			26.1% ¹
金融損益	△539					183	△356	39		
持分法損益	8				5		13	△0		
税引前当期利益	△47	1,036	2	530	1	402	1,924	23	△334	
法人所得税費用	88	△225	△0	△108	△0	△129	△375	△7	93	
非支配持分	△0						△0	0	0	
当期利益	40	811	2	422	1	273	1,549	16	△241	
EPS (円)	3						99	1	△15	△9.6%
株式数 (百万)	1,563						1,563			1,558

1. 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 上期	2021年度 上期	対前年同期	
当期利益	866	1,837	+971	+112.2%
減価償却費、償却費及び減損損失	2,888	2,851	△38	
運転資本増減（△は増加）	△249	△892	△643	
法人税等の支払額	△1,038	△787	+251	
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	237	48	△188	
その他	1,216	943	△273	
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,920	4,000	+80	+2.0%
ワクチン運営のための制限付き預り金の調整	—	△76	△76	
有形固定資産の取得による支出	△505	△606	△101	
有形固定資産の売却による収入	385	4	△381	
無形資産の取得による支出	△304	△252	+52	
投資の取得による支出	△62	△36	+26	
投資の売却、償還による収入	506	101	△406	
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）	314	21	△293	
フリー・キャッシュ・フロー	4,255	3,156	△1,099	△25.8%

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 上期
現金および現金同等物 ¹	4,248
貸借対照表上の負債簿価	△42,314
ハイブリッド社債の50%資本性認定	2,500
為替調整 ²	1,073
有利子負債 ³	△38,741
純有利子負債	△34,493
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	3.1 x
調整後EBITDA	11,122

キャッシュの純増減

(億円)	2020年度 上期	2021年度 上期	対前年同期	
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,920	4,000	+80	+2.0%
有形固定資産の取得による支出	△505	△606		
有形固定資産の売却による収入	385	4		
無形資産の取得による支出	△304	△252		
投資の取得による支出	△62	△36		
投資の売却、償還による収入	506	101		
事業取得による支出	—	△275		
事業売却による収入	314	21		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額	△899	△0		
長期借入金の返済による支出	△7,925	△2,201		
社債の発行による収入	11,795	—		
社債の償還による支出	△4,731	△2,209		
利息の支払額	△476	△527		
配当金の支払額	△1,418	△1,416		
その他	△581	△221		
現金の増減額 (△は減少)	20	△3,617	△3,638	—

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 上期実績 対前年同期



(億円)	2020年度 上期	2021年度 上期	対前年同期	
当期利益	866	1,837	+971	+112.2%
法人所得税費用	390	1,007		
減価償却費及び償却費	2,805	2,836		
純支払利息	682	589		
EBITDA	4,743	6,270	+1,527	+32.2%
減損損失	83	15		
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）	275	368		
金融収益・費用（純支払利息を除く）	129	△9		
持分法による投資損益	89	35		
その他の調整項目	651	△729		
COVID-19に係る非中核費用	—	55		
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	466	178		
Shire社買収に係る費用	0	—		
その他の費用 ¹	185	352		
調整後EBITDA	5,971	5,950	△21	△0.4%

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期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 上期	2021年度 上期	2021年度 上期 LTM ¹ (10-9月)
当期利益	3,762	866	1,837	4,733
法人所得税費用	△99	390	1,007	518
減価償却費及び償却費	5,597	2,805	2,836	5,627
純支払利息	1,290	682	589	1,198
EBITDA	10,549	4,743	6,270	12,076
減損損失	255	83	15	186
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	275	368	△652
金融収益・費用（純支払利息を除く）	141	129	△9	2
持分法による投資損益	△1	89	35	△55
その他の調整項目	1,314	651	△729	△66
COVID-19に係る非中核費用	140	—	55	195
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	466	178	506
Shire社買収に係る費用	19	0	—	19
その他の費用 ²	361	185	352	528
調整後EBITDA	11,513	5,971	5,950	11,492
売却した製品に係るEBITDA ³				△370
調整後EBITDA（LTM）				11,122

1. 2021年9月30日までの過去12ヶ月（LTM: Last Twelve Months）、2020年度通期から2020年度上期を控除し、2021年度上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）



	(億円)	2021年度 前回公表予想 (2021年5月11日)	2021年度 今回公表予想 (2021年10月28日)	対前回公表予想		増減
財務ベース	売上収益	33,700	33,700			
	売上原価	N/D ¹	N/D ¹			
	研究開発費	△5,220	△5,220			
	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	4,880			
	金融収益／費用	△1,300	△1,300			
	税引前当期利益	3,520	3,520			
	当期利益	2,500	1,843	△657	△26.3%	アイルランドでの課税を巡る税務評価から生じた税務費用について、 2022年3月31日までの未払利息を含めた年間の見積もりを反映
	EPS (円)	160	117	△43	△26.6%	
		Core営業利益 ²	9,300	9,300		
	Core EPS (円)	394	394			
	円/米ドル (円)	108	108			
	円/ユーロ (円)	131	131			

1. 非開示 (Not Disclosed)
2. 調整表は58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 対実績



Core営業利益調整項目

(億円)	2021年度 上期	2021年度 公表予想 (2021年10月28日)
製品に係る無形資産償却費	2,041	4,060
うち、シャイアー社買収に関連する無形資産償却費	1,663	3,280
製品に係る無形資産減損損失	15	500
その他の営業収益	△188	△230
その他の営業費用	594	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	250	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	178	311
Core営業利益調整の合計	1,398	4,420

キャッシュ・フロー予想

(億円)	2021年度 上期	2021年度 公表予想 (2021年10月28日)
フリー・キャッシュ・フロー (公表済みの事業売却を含む)	3,156	6,000 ～7,000
資本的支出（キャッシュ・フロー・ベース）	△858	△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)	△778	-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



(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	その他	
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)

	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 上期 (4-9月)	2021年度 上期 (4-9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	121	131	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	15.2	17.0	16.8	+10.7	+5.9	+4.4	+6.0
ブラジルリアル	20.1	20.9	19.9	+5.8	+3.7	+2.5	+3.8

グローバル製品および地域製品の価値最大化



臨床第1相試験/臨床第2相試験

臨床第3相試験

申請

 オンコロジー		● NINLARO[®] Proteasome inhibitor Maint. ND MM post-SCT (US, EU)	● ICLUSIG[®] BCR-ABL inhibitor FL Ph+ ALL (US)	● CABOMETYX[®] VEGFR/RTK inhibitor mCRPC combo w/atezolizumab (JP)	● ALUNBRIG[®] ALK inhibitor 1L & 2L ALK+NSCLC (CN)	● ADCETRIS[®] <i>Seagen</i> CD30 ADC CTCL (CN)
 希少遺伝子疾患 および血液疾患	● NATPARA[®] PTH replacement Hypothyroidism (JP)	● NINLARO[®] Proteasome inhibitor Maint. ND MM no SCT (US, EU, CN)	● ALUNBRIG[®] ALK inhibitor 2L ALK+NSCLC H2H with alectinib (GL)	● CABOMETYX[®] VEGFR/RTK inhibitor 2L mNSCLC combo w/atezolizumab (JP)	● NINLARO[®] Proteasome inhibitor Maint. ND MM no SCT (JP)	● ADCETRIS[®] Seagen CD30 ADC CTCL (CN)
 消化器系疾患	● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Pediatric UC/CD (GL)	● TAKHZYRO[®] Anti-kallikrein mAb HAE pediatric (GL)	● TAKHZYRO[®] Anti-kallikrein mAb BMA (GL)	● VONVENDI[®] vWF replacement vWD Pediatric on-demand & surgery(GL)	● VONVENDI[®] vWF replacement vWD Adult Prophylaxis (GL)	● TAKHZYRO[®] Anti-kallikrein mAb HAE (JP)
 血漿分画製剤	● CEPROTIN[®] Protein C Concentrate SCPD (JP)	● ENTYVIO[®] α4β7 mAb SubQ CD (US, JP)	● ENTYVIO[®] α4β7 mAb GvHD Prophylaxis (EU, JP)	● VOCINTI[®] PCAB H. Pylori (CN)	● VOCINTI[®] PCAB Reflex Esophagitis Maintenance (CN)	● ENTYVIO[®] α4β7 mAb SubQ UC (US, JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (US)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Pediatric UC/CD (GL)	● ENTYVIO[®] α4β7 mAb SubQ CD (US, JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Pediatric-SBS (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)	● TAKECAB[®] PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)	● GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)	● ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)
● ENTYVIO[®] α4β7 mAb Antibiotic-refractory Pouchitis (EU)						

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
 オンコロジー	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	✓
	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年度に申請見込み
 希少遺伝子疾患 および血液疾患	TAKHZYRO	遺伝性血管性浮腫 日本承認	H2	
	FIRAZYR	遺伝性血管性浮腫 中国承認	H1	✓
	VONVENDI	フォン・ヴィレブランド病の定期補充療法 米国承認	H2	
 消化器系疾患	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	✓
	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/ VOCINTI	口腔内崩壊錠 日本承認 酸関連疾患（逆流性食道炎の維持療法） 中国承認	H2	✓
 ワクチン	COVID-19ワクチン モデルナ筋注	COVID-19予防 日本承認（TAK-919）	H1	✓
	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10月28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ーンを達成したことを示します。

61 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。

ウェブ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



EXKIVITY mobocertinib	2L NSCLC EXON 20; US	EXKIVITY mobocertinib	2L NSCLC EXON 20; EU, CN	TAK-755	cTTP	TAK-994 ³	Narcolepsy T1
maribavir TAK-620	R/R CMV Transplant	TAK-003	Dengue vaccine	EXKIVITY mobocertinib	1L NSCLC EXON 20	TAK-007	Hematological malignancies
Eohilia ¹ TAK-721	EoE	idursulfase IT TAK-609	MPSII CNS	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	ENTYVIO SC	CD/UC Needle free; EU
NINLARO	NDMM nSCT; JP	ENTYVIO	AB-refract pouchitis; EU	ALOFISEL	CPF; US	GATTEX	SBS; CN
ALOFISEL	CPF; JP	HYQVIA	Pediatric PID; US HyHub Device; EU, US	ALUNBRIG	H2H Alectinib NSCLC; US, EU	NINLARO	NDMM nSCT; EM NDMM nSCT (CN); CN
GATTEX	SBS; JP	Vonvendi	VWD Prophyl; JP	ADYNOVATE	HemA; CN	HYQVIA	PID, SID; JP
Vonvendi	VWD Prophyl; US	ICLUSIG	1L Ph+ ALL; EU, US	ENTYVIO SC	UC/CD SC; JP, US ² CD/UC Needle free; US	Niraparib	CRPC; JP
Aralast TAK-883	AADE ARA; EU			NINLARO	NDMM nSCT; EU, US NDMM SCT; EU, US	vonoprazan	H. pylori; CN
vonoprazan OD	ARD; JP			TAKHZYRO	BMA; US HAE Peds; EU, US	TAK-880 Low IgA	PID Low IgA; EU
vonoprazan	EE maint; CN			HYQVIA	CIDP; EU, US MMN; EU HyHub Duo Device; EU, US	relugolix	PC; CN
cabozantinib	1L RCC; JP			Gammagard Liquid	CIDP; US	Vonvendi	VWD Peds; EU, JP, US VWD Prophyl; EU
ADCETRIS	CTCL; CN			CUVITRU	PID, SID; JP		
TAK-919	COVID-19			ADCETRIS	CTCL; JP		
TAK-019	COVID-19			CEPROTIN	SCPCD; JP		
				TAK-880 Low IgA	PID Low IgA; US		
				cabozantinib	mCRPC; JP NSCLC; JP		
				Vonvendi	VWD; CN		

マイルストーン：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
- ✓ 承認取得

2021年度

2022年度

2023年度

2024年度

1. 米議FDAと協議中、協議の結果に応じて承認される見込み。
2. 米議FDAと協議中、開発タイムラインは検討中、2023年度の承認可能性を見込む。
3. TAK-994の承認タイムラインは検討中。

全てのタイムラインは2021年10月28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

AATD	α 1-antitrypsin deficiency (α 1アンチトリプシン欠乏症)	CRPS	complex regional pain syndrome (複合性局所疼痛症候群)	IH	idiopathic hypersomnia (特発性過眠症)	PBS	phosphate buffered saline (リン酸緩衝生理食塩水)
AD	Alzheimer's disease (アルツハイマー病)	CTCL	cutaneous T Cell Lymphoma (皮膚T細胞性リンパ腫)	IND	investigational new drug (治験薬)	PCAB	potassium competitive acid blocker (カリウムイオン競合型アシッドブロッカー)
ADC	antibody drug conjugate (抗体薬物複合体)	CTTP	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性の血栓性血小板減少性紫斑病)	iNHL	indolent non-Hodgkin's lymphoma (低悪性度非ホジキンリンパ腫)	PBS	phosphate buffered saline (リン酸緩衝生理食塩水)
ADHD	attention deficit hyperactivity disorder (注意欠陥多動性障害)	DAAO	D-amino acid oxidase (D-アミノ酸酸化酵素)	I/O	immuno-oncology (がん免疫治療)	PCAB	potassium competitive acid blocker (カリウムイオン競合型アシッドブロッカー)
AHA	acquired hemophilia A (後天性血友病A)	DEE	developmental and epileptic encephalopathies (けいれん性てんかん重積状態)	iTTP	immune thrombotic thrombocytopenic purpura (免疫性血栓性血小板減少性紫斑病)	Ph+ ALL	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)
ALK	anaplastic lymphoma kinase (未分化リンパ腫キナーゼ)	DLBCL	diffuse large B cell lymphoma (びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)	IV	intravenous (静脈投与)	PK	pharmacokinetics (薬物動態)
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)	POC	proof of concept (概念実証)
AML	acute myeloid leukemia (急性骨髄性白血病)	DU	duodenal ulcer (十二指腸潰瘍)	LBD	Lewy Body Dementia (レビー小体病)	POGD	post-operative gastrointestinal dysfunction (術後消化器機能障害)
ASCT	autologous stem cell transplant (自家幹細胞移植)	Dx	diagnosis (診断)	LB AML	low-blast acute myeloid leukemia (低プラスト急性骨髄性白血病)	POI	post-operative ileus (術後イレウス)
ARD	acid-related diseases (酸関連疾患)	EDS	excessive daytime sleepiness (日中の過度の眠気)	LSL	lysosomal storage disorder (ライソゾーム病)	PTCL	peripheral T-cell lymphoma (末梢性T細胞リンパ腫)
AVA	Advanced Vial Access (改良型バイアルアクセス)	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)	PTH	parathyroid hormone (副甲状腺ホルモン)
BBB	blood brain barrier (血液脳関門)	EE M	erosive esophagitis maintenance (びらん性食道炎の再発予防)	LGS	Lennox-Gastaut Syndrome (レノックス・ガストー症候群)	R/R	relapsed/refractory (再発/難治)
BLA	biologics license application (生物製剤承認申請)	EFI	enteral feeding intolerance (経腸栄養不耐性)	mAb	monoclonal antibodies (モノクローナル抗体)	RCC	renal cell cancer (腎細胞がん)
BMA	bradykinin mediated angioedema (ブラジキニン介在性血管性浮腫)	EGFR	epidermal growth factor receptor (上皮増殖因子受容体)	MAOB	monoamine oxidase B (モノアミン酸化酵素B)	RTK	receptor tyrosine kinase (受容体チロシンキナーゼ)
BTD	breakthrough therapy designation (画期的新薬指定)	EMA	European Medicines Agency (欧州医薬品庁)	MDD	major depressive disorder (大うつ病)	sALCL	systemic anaplastic large cell lymphoma (全身性未分化大細胞リンパ腫)
BTK	Bruton's tyrosine kinase (ブルトン型チロシンキナーゼ)	EOE	eosinophilic esophagitis (好酸球性食道炎)	MG	myasthenia gravis (重症筋無力症)	SBS	short bowel syndrome (短腸症候群)
BOS	budesonide oral solution (ブデソニド経口懸濁液)	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)	SC	subcutaneous formulation (皮下投与製剤)
CAR-T	chimeric antigen receptor-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)	MM	multiple myeloma (多発性骨髄腫)	SCD	sickle cell disease (鎌状赤血球症)
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)	SCT	stem cell transplant (幹細胞移植)
CHAWI	congenital hemophilia A with inhibitors (インヒビター保有先天性血友病A)	FSI	first subject in (最初の患者登録)	ND	newly diagnosed (新たに診断された)	SCZ	schizophrenia (統合失調症)
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (欧州医薬品評価委員会)	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)	SID	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
CIAS	cognitive impairment associated with schizophrenia (統合失調症に伴う認知障害)	GERD	gastroesophageal reflux disease (胃食道逆流症)	Neg	negative (陰性)	SLE	systemic lupus erythematosus (全身性エリテマトーデス)
CIDP	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)	GI	gastrointestinal (胃腸)	NERD	non-erosive reflux disease (非びらん性胃食道逆流症)	sq	squamous (扁平上皮)
CLL	chronic lymphocytic leukemia (慢性リンパ性白血病)	GnRH	gonadotropin-releasing hormone (ゴナドトロピン放出ホルモン)	NHL	non-Hodgkin's lymphoma (非ホジキンリンパ腫)	STING	stimulator of interferon genes (インターフェロン遺伝子刺激因子)
CML	chronic myeloid leukemia (慢性骨髄性白血病)	GU	gastric ulcer (胃潰瘍)	NK	natural killer (ナチュラルキラー)	SUMO	small ubiquitin-related modifier (低分子ユビキチン様修飾因子)
CMML	chronic myelomonocytic leukemia (慢性骨髄単球性白血病)	GvHD	graft versus host disease (移植片対宿主病)	NME	new molecular entity (新規候補物質)	TESD	treatment emergent sexual dysfunction (治療に起因する性機能障害)
CMV	cytomegalovirus (サイトメガロウイルス)	HAE	hereditary angioedema (遺伝性血管浮腫)	NMPA	National Medical Products Administration (中国国家薬品监督管理局)	TKI	tyrosine kinase inhibitor (チロシンキナーゼ阻害剤)
CSF	cerebrospinal fluid (脳脊髄液)	H2H	head to head (直接比較)	NSCLC	non-small cell lung cancer (非小細胞肺癌)	TRD	treatment resistant depression (治療抵抗性うつ病)
CNS	central nervous system (中枢神経系)	HCC	hepatocellular carcinoma (肝細胞がん)	NSCT	non stem cell transplant (非幹細胞移植)	UC	ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
CPF	complex perianal fistulas (肛門周囲複雑瘻孔)	HemA	hemophilia A (血友病A)	NT1 or NT2	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)	vWD	von Willebrand disease (フォン・ヴィレブランド病)
CRL	complete response letter (審査完了報告通知)	HER2	human epidermal growth factor receptor 2 (ヒト上皮成長因子受容体2)	ORR	objective response rate (客観的奏効率)		
		HL	Hodgkin's lymphoma (ホジキンリンパ腫)	OSA	obstructive sleep apnea (睡眠時無呼吸症候群)		
		HR MDS	high risk myelodysplastic syndromes (高リスク骨髄異形成症候群)	PARP	poly (ADP-ribose) polymerase (ポリADPリボースポリマーゼ)		
		HSCT	hematopoietic stem cell transplant (造血幹細胞移植)	PAS	prior approval supplement (重大な変更: 事前変更申請)		
		IBD	inflammatory bowel disease (炎症性腸疾患)				

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



Better Health, Brighter Future