



世界の人々の健康と医療の未来に貢献

2020年度第2四半期決算発表

2020年10月29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。

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、関連法規の変更、製品開発計画の成功又は失敗、規制当局による判断とその時期、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等、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ノン・コア資産を売却する能力及びかかる資産売却のタイミング、当社のウェブサイト(<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。

国際会計基準に準拠しない財務指標

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スライド54-61、66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。

財務情報

当社の財務諸表は、IFRSに基づき作成しております。米国会計基準に基づき作成されておりましたシャイアー社の売上収益は、IFRSに組み替えておりますが、両者に重大な差異はございません。

シャイアー社の買収は2019年1月8日に完了しており、当社の2019年3月31日までの事業年度における連結業績には、2019年1月8日から2019年3月31日までのシャイアー社の業績が含まれています。なお、「旧武田薬品」ビジネスとの記載は、シャイアー社の買収前の当社のビジネスを意味し、「旧Shire社」ビジネスとの記載は、シャイアー社の買収により当社が取得したビジネスを意味しています。

本プレゼンテーションには、シャイアー社の買収が2018年4月1日に完了したとの前提に基づく試算が含まれています。当該試算は、米国証券取引委員会の定めるRegulation S-Xの第11条に基づき算出されたものではないことにご留意ください。当該試算は、説明の便宜のため提示するものであり、また、本プレゼンテーションの作成日までに当社が入手した情報に基づく一定の前提及び判断に基づくものであって、これらの前提及び判断は、シャイアー社の買収が実際に2018年4月1日に完了していたとしてもすべて当てはまるものではありません。さらに、当該試算は、シャイアー社の取得に直接には起因しない、又はシャイアー社の取得後に生じた、事業売却や取得対価配分 (PPA) 等の一定の取引及び事象も対象としています。従って、これらは、シャイアー社の買収が実際に2018年4月1日に完了していたとしても、当社の財務状況及び業績を正確に反映するものではありません。そのため、本プレゼンテーションに含まれる試算は、必要以上に依拠すべき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

アンドリュー・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



INTRODUCTION



クリストフ・ウェバー
代表取締役社長 CEO

01.
Introduction

02.
R&D
エンジン

03.
強固な
財務プロファイル

04.
質疑応答

長期的な価値創造のための戦略を遂行

「ONE TAKEDA」 として戦略を遂行

- タケダのポートフォリオの安定性を示した2020年度上期業績
- R&D進捗では今後12カ月間に7品目のウェーブ1新規候補物質（NMEs）の申請可能性
- 2020年度下期に成長加速を想定し、通期マネジメントガイダンスを維持
- フリー・キャッシュ・フローガイダンス、財務ベースの営業利益およびEPS予想を上方修正

患者さん・社会・ 株主に対する 長期的な価値の 実現

- ESGへの責任を果たし、患者さん中心のバリューに基づいた企業体
- 主要市場に十分な事業規模と競争力を有し、地理的にバランスのとれた事業展開
- 成長を実現するための、主要な5つのビジネスエリア・グローバルブランド14製品・12のウェーブ1パイプライン
- 治療法を変革し得る、次世代型医薬品の開発に注力する研究開発体制
- 120億米ドルを超える流動性¹による安定した財務力で、業界トップクラスの利益率、力強いキャッシュ・フローを達成する見通し

*1. 2020年9月30日時点の現金および現金同等物（6,309億円）に7,000億円のコミットメントラインを加えたものと定義。米ドルでの表記は1米ドル105.6円で換算した参考値。

NME: New Molecular Entity（新規候補物質）、ESG: Environment, Social, Governance（環境、社会、ガバナンス）

タケダのポートフォリオの安定性を示す2020年度上期決算



グローバルブランド14製品の実質的な成長率+15%により、安定した2020年度上期業績

- ・ 財務ベース売上収益は1兆5,908億円（約151億米ドル）¹、主に為替の影響を受け△4.2%、実質的な売上収益成長率は+0.5%²
- ・ 第1四半期でみられた一部のCOVID-19に関連した処方箋傾向は第2四半期末にCOVID-19前の水準に向けて正常化
- ・ COVID-19により血漿収集量に幾らかの減少が見られているものの、2020年度売上収益への影響は想定せず



ウェーブ1パイプラインおよび細胞療法の生産能力拡大が進展

- ・ ブレークスルーセラピー指定品TAK-721³のローリング申請が完了。CoVIg-19試験およびI-SPY COVID-19試験において、第1例目の被験者登録が完了
- ・ α-1アンチトリプシンに関連する肝疾患に対してファースト・イン・クラスの可能性があるRNA干渉（RNAi）治療薬 TAK-999をArrowhead社と共同開発
- ・ TAK-007を含む、次世代の臨床プログラムを支援するために研究開発用の細胞治療薬製造設備を新設



通期マネジメントガイダンスを維持し、キャッシュ・フローおよび財務ベースEPSの通期予想を上方修正

- ・ 上期財務ベース営業利益2,156億円（約20億米ドル）¹、PPAおよび統合費用の減少を反映し対前年同期で+97.7%の成長
- ・ 上期Core営業利益³は5,076億円（約48億米ドル）^{1,4}、コストシナジーおよび営業経費効率化が寄与し、実質的なCore営業利益率は31.6%⁴
- ・ 堅調な上期フリー・キャッシュ・フロー4,255億円⁵（約40億米ドル）¹、最大で約113億米ドルの事業等の売却を公表し目標を超過

- アクセンチュアおよびAWSとの提携により当社アプリケーションの80%をクラウドへ移管させ、デジタル・トランスフォーメーションを加速
- 光工場におけるFDA査察中に同定された課題解決のための明確な道筋を特定。一部の地域においてリユープロレリンの供給に影響が発生しているものの、グループ全体の売上収益に対する重大な影響はない

*1. 米ドルでの表記は1米ドル105.6円で換算した参考値。

*2. 調整表は54ページをご参照下さい。

*3. 申請済みで、FDAによる申請受理待ち。

*4. 定義は48ページ、調整表は56ページをご参照下さい。

*5. 調整表は62ページをご参照下さい。

PPA : Purchase Price Allocation (取得対価配分)
疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

従業員、患者さん、世界の健康に重点を置きCOVID-19に対応

当社はCOVID-19の流行拡大中において患者さんを中心に考える、
バリューに基づいたバイオ医薬品カンパニーとして、3つの優先事項にフォーカス：

1.



従業員と家族の
安全確保、そして
医療制度に対する
負担の低減

2.



事業継続性を維持、
患者さんへ
当社医薬品を
安定的に供給

3.



COVID-19を
治療もしくは予防
し得る**医薬品の開発**

COVID-19後の未来を見据え、当社は労働環境に対して包括的かつ科学的なアプローチを取り、
アジリティ、協力、生産性を最大化するための
先進的な対面およびバーチャルのハイブリッド業務モデル構築を目指す

COVID-19と闘うための多面的なアプローチ

アプローチ	治療薬候補	作用機序	現況
ワクチン	NVX-CoV2373 (Novavax社との提携)	Matrix-M含有のリコンビナントCOVID-19ワクチン候補	<ul style="list-style-type: none"> Novavax社のCOVID-19ワクチン候補について、国内における開発、製造、商業化のためのライセンス契約および製造技術移管
	mRNA-1273 (Moderna社との提携)	SARS-CoV-2に対するmRNAワクチン候補	<ul style="list-style-type: none"> Moderna社のCOVID-19ワクチン候補の国内での輸入・供給について、日本政府（厚生労働省）、Moderna社、当社の3者間で合意
高度免疫グロブリン	CoVig-19 (CoVig-19プラズマアライアンス)	抗SARS-CoV2高度免疫グロブリン	<ul style="list-style-type: none"> NIAIDによるITAC試験（抗コロナウイルス高度免疫グロブリン製剤による入院治療）で最初の患者投与を達成、米国、メキシコおよびその他5大陸にわたる16カ国の最大58施設で500人の患者さんを組み入れ予定（ClinicalTrials.gov NCT04546581） 「The Fight Is In Us」キャンペーンを通じ回復期血漿収集を促進
既存治療薬のリポジショニングの検討 ^{1,2}	FIRAZYR (icatibant)	ブラジキニンB2受容体アンタゴニスト	<ul style="list-style-type: none"> I-SPY COVID-19プラットフォーム試験開始、1例目の患者さんに投与 オランダでの臨床論文がJAMA誌³に掲載
	TAKHZYRO (lanadelumab)	血漿カリクレイン阻害剤	<ul style="list-style-type: none"> Lanadelumabの静脈投与をサポートする当社の臨床試験が進行中 複数の医薬品を同時に評価するためにアダプティブ・デザインであるプラットフォーム試験で静注製剤を使用

NIAID : National Institute of Allergy and Infectious Diseases (米国国立アレルギー・感染症研究所)、米国国立衛生研究所 (NIH) の一部。

*1. プラットフォーム試験以外の早期治療薬の患者募集が計画通りに進まず、TAK-671およびTAK-981の2つのパイプラインプログラムの患者登録を中止

*2. COVID-19の前臨床研究における活動は記載していない

*3. 2020年8月13日発表 doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.17708



R&Dエンジン



アンドリュー・プランプ
リサーチ&デベロップメント
プレジデント

01.
Introduction

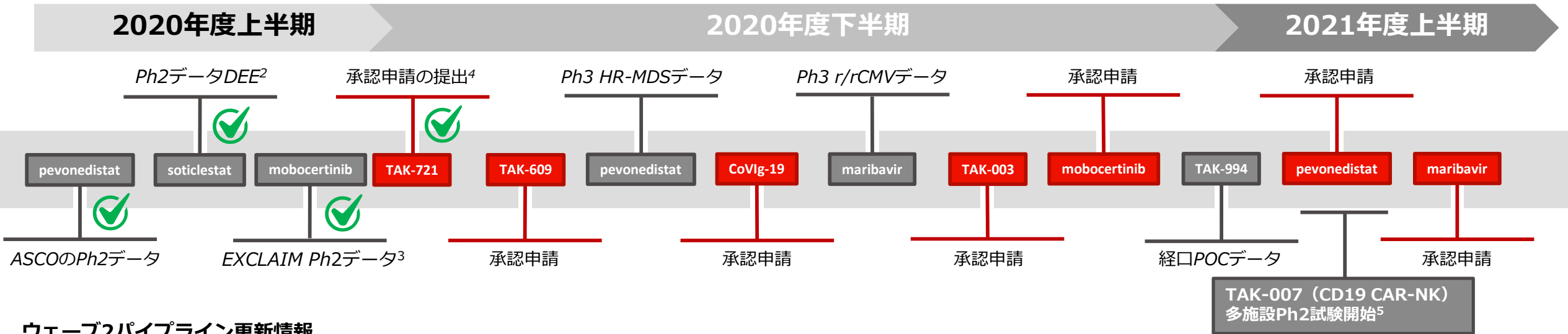
02.
R&D
エンジン

03.
強固な
財務プロファイル

04.
質疑応答

今後12カ月間に7品目のウェーブ1の新規候補物質を承認申請できる可能性 5品目の承認申請を2020年度中に目指す

直近のウェーブ1新規候補物質のマイルストーン¹



ウェーブ2パイプライン更新情報

2020年度第2四半期中のがん免疫療法の新規臨床第1相試験開始

TAK-605 ⁶ (がん) : 複数のがん種に対する腫瘍溶解性ウイルスFLT3L/mbIL12/anti-CTLA4	✓
TAK-676 (がん) : 固形がんに対する全身投与のSTINGアゴニスト	✓
TAK-102 ⁶ (がん) : 複数のがん種に対するGPC3標的武装化CAR-T細胞療法	✓
TAK-940 ⁶ (がん) : 悪性の血液がんに対するCD19-1XX CAR-T細胞療法	✓
TAK-981 (がん) : SUMO阻害薬の追加がん適応症での開発拡大	✓

2020年度第2四半期中のデータに基づいたプログラム判断

TAK-754 (Ph 1/2 希少遺伝子疾患および血液疾患) : 血友病Aの遺伝子治療は患者登録を中断し、本プログラムの最も適切な進め方を検討中
TAK-748 (非臨床 希少遺伝子疾患および血液疾患) : 血友病Bの遺伝子治療は患者スクリーニングを中断し、本プログラムの最も適切な進め方を検討中

注：ウェーブ1プログラムは、2024年度までに上市予定の新規候補物質（NMEs）。
 ウェーブ2プログラムは、2024年度以降に上市予定のNMEs。

*1. 各年度半期における厳選したウェーブ1のマイルストーン。ウェーブ2プログラムは掲載していない。
 予想されるマイルストーンはデータの読み出し時期に依存し、変更される場合がある。

*2. ELEKTRA試験およびARCADE試験から、DEE（発達性およびてんかん性脳症）のデータの読み出しを見込む。

*3. EXCLAIM Ph2ピボタル試験の中間データを解析中であり、規制当局との会議を予定。

*4. 申請済み、FDAの申請受理待ち。







*5. TAK-007 凍結保存製剤を開発。





*6. パートナー主導の臨床試験。

疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。



新たに得られるデータに基づいたパイプラインの力強いモメンタム

承認目標	ウェブ1 ¹					ウェブ2 ²				
	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025/2026年度		2027年度以降		
 オンコロジー		mobocertinib 2L NSCLC with EGFR exon 20 insertion mutation ³	pevonedistat HR-MDS	mobocertinib 1L NSCLC with EGFR exon 20 insertion mutation	pevonedistat Unfit AML TAK-007 CD19+ hematologic malignancies	TAK-981 Multiple cancers TAK-573 R/R MM	mobocertinib HER2 mutant NSCLC TAK-605 Multiple cancers	TAK-252 Solid tumors TAK-169 R/R MM	TAK-102 Multiple cancers TAK-676 Solid tumors 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	maribavir 1L CMV infect. in HSCT	TAK-611 MLD (IT)		TAK-755 iTTP, SCD	mezagitamab MG, ITP	TAK-607 Complications of prematurity		
 ニューロ サイエンス				soticlestat DEE	Orexin2R-ag (TAK-925/994) Narcolepsy T1	Orexin2R-ag Sleep Disorders WVE-120101 Huntington's Disease	WVE-120102 Huntington's Disease	TAK-341 Parkinson's Disease TAK-041 Anhedonia in MDD	TAK-653 TRD TAK-831 CIAS NS	
 消化器系疾患	TAK-721 EoE					TAK-062 Celiac Disease TAK-999 AAT Liver Disease	TAK-101 Celiac Disease TAK-951 Post-operative nausea & vomiting	TAK-906 Gastroparesis	sibofimloc Crohn's Disease (post-op and ileitis) TAK-954 POGD	TAK-671 Acute Pancreatitis TAK-039 Hepatic encephalopathy
 ワクチン		TAK-003 Dengue Vaccine				TAK-426 Zika Vaccine		TAK-214 Norovirus Vaccine		
 血漿分画製剤	CoVig-19 COVID-19 H-IG (Formerly TAK-888)									

-  希少疾病用医薬品
-  2020年度第4四半期以降に臨床試験開始もしくは拡大
-  TAK-721承認申請
-  TAK-999導入によるパイプラインへの追加⁴

*1. 承認日の予想はデータ読み出しに影響される、ウェブ1の一部の目標承認日は迅速承認を想定
 *2. ウェブ2の一部は、データに基づきウェブ1に加速される可能性もある
 *3. Ph2データでの申請を想定した承認予想時期

*4. 導入契約が完了する前提
 全てのタイムラインは2020年10月29日時点におけるおおよその予測です。
 疾患名の略用語集は参考資料をご参照下さい。

2020年度における主要な目標達成に向けた推進を継続 パンデミック期間中も2020年度上期の目標を達成

	作用機序	疾患/事業領域	予定されるイベント ¹	20年度	コメント
soticlestat (TAK-935)	CH24H阻害薬	ニューロサイエンス	レノックス・ガストー症候群 (ELEKTRA試験) POC検証試験データ読み出し	H1	✓
			ドラベ症候群 (ELEKTRA試験) POC検証試験データ読み出し	H1	✓
			複合性局所疼痛症候群 (CRPS) POC検証試験データ読み出し	H1	➡ 中間解析を評価中
TAK-721	粘膜付着性局所 コルチステロイド	消化器系疾患	好酸球性食道炎 米国申請	H1	✓ FDAによる申請受理待ち
TAK-676	STINGアゴニスト	オンコロジー	静脈内投与 臨床第1相試験開始	H1	✓
TAK-605	腫瘍溶解性ウィルス	オンコロジー	腫瘍内投与 臨床第1相試験開始	H1	✓
TAK-102	GPC3 CAR-T	オンコロジー	臨床第1相試験開始	H1	✓
TAK-940	CD19-1XX CAR-T	オンコロジー	臨床第1相試験開始	H1	✓
CoVIg-19	高度免疫グロブリン	血漿分画製剤	COVID-19患者を対象とする申請が可能な臨床試験開始	H1	✓
			COVID-19治療薬として、CoVIg-19の最初の主要な承認取得	H2	
mobocertinib (TAK-788)	EGFR/HER2 チロシンキナーゼ阻害薬	オンコロジー	EGFR exon20挿入変異を有する非小細胞肺癌 米国申請	H2	
TAK-007	CD19 CAR-NK	オンコロジー	MDアンダーソンがんセンターにおいて既製化された (off-the-shelf) 凍結保存製品の第一被験者への投与開始	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	移植を受けた治療抵抗性/難治性サイトメガロウイルス感染症 臨床第3相試験 (303試験) データ読み出し	H2	
TAK-609	イズロン酸-2-スルファターゼ 補充 (髄腔内投与)	希少遺伝子疾患 および血液疾患	ハンター症候群 (認知障害) 米国申請	H2	
TAK-994	オレキシン2Rアゴニスト	ニューロサイエンス	ナルコレプシータイプ1を対象としたTAK-994 経口剤 POC検証試験データ読み出し	H2	
TAK-003	デング熱ワクチン	ワクチン	感染流行地域においてデング熱ワクチンとして申請	H2	
GDX012	γδ T細胞療法	オンコロジー	臨床第1相試験開始	H2	
TAK-062	グルテン分解酵素	消化器系疾患	セリアック病 臨床第2相試験開始	H2	

*1. 全てのタイムラインは2020年10月29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る。
タイムラインはCOVID-19あるいは戦略変更、データ読み出し、規制の変更などを含むその他の要因によって影響を受ける可能性がある。
表中の研究開発マイルストーンは一部であり、包括的なものでない。疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

2020年度に予定される承認済み医薬品における主要な開発イベント

	品目	予定されるイベント ¹	20年度	コメント
オンコロジー	ICLUSIG	慢性期慢性骨髄性白血病（CP-CML）を対象とする用量設定試験（OPTIC試験） 米国申請	H1	✓ FDAから優先審査に指定
	ALUNBRIG	ALK陽性非小細胞肺癌（NSCLC）1次治療 米国承認	H1	✓
		第2世代TKI投与歴のあるALK陽性NSCLC 2次治療以降 米国・欧州申請	H2	
希少遺伝子疾患 および血液疾患	TAKHZYRO	ブラジキニン介在性血管性浮腫 申請が可能な臨床試験開始	H1	✓
	VONVENDI	フォン・ヴィレブランド病の定期補充療法 米国申請	H2	
	NATPARA	米国における将来的な供給再開および時期に関するアップデート	H2	
消化器系疾患	ENTYVIO	潰瘍性大腸炎およびクローン病 皮下投与製剤 欧州承認	H1	✓
		皮下投与製剤に対するCRL（審査完了通知）につきFDAと解決に向けた進め方を合意	H1	➡ 今後の進め方が明確化され、 2022年の米国承認・上市を見込む
	ALOFISEL	コンプレックスクリプトグランデュラ痔瘻 申請が可能な臨床試験開始	H2	
	GATTEX	短腸症候群 日本申請	H2	✓
中国で 予定される 申請・承認	ADCETRIS	再発・難治性のホジキンリンパ腫および未分化大細胞リンパ腫 承認	H1	✓
	REPLAGAL	ファブリー病 承認	H2	✓
	VPRIV	ゴーシェ病 承認	H2	
	TAKHZYRO	遺伝性血管性浮腫 承認	H2	
	ALUNBRIG	ALK陽性非小細胞肺癌（NSCLC）1次治療 申請	H2	

*1. 全てのタイムラインは2020年10月29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る。
タイムラインはCOVID-19あるいは戦略変更、データ読み出し、規制の変更などを含むその他の要因によって影響を受ける可能性がある。
表中の研究開発マイルストーンは一部であり、包括的なものでない。疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

SOTICLESTATのドラベ症候群（DS）またはレノックス・ガストー症候群（LGS）の小児における有望なPOCデータ

soticlestat (TAK-935)



ファースト・イン・クラスのコレステロール24-ヒドロキシラーゼ（CH24H）阻害剤で希少てんかん症候群における発作コントロールを改善

アンメット ニーズ

- 患者の50%以上が治療抵抗性のけいれんに苦しんでおり、発達または認知の遅れ、意思疎通および行動上の課題、ならびにSUDEP¹の危険性も呈している

プログラムの 背景

- Ovid Therapeutics²社との共同開発
- 他剤と差別化された全く異なる作用機序
- ドラベ症候群（DS）およびレノックス・ガストー症候群（LGS）に対して、FDAよりオーファンドラッグ指定
- DSでの有意な有効性とLGSにおける有効性の傾向

市場機会

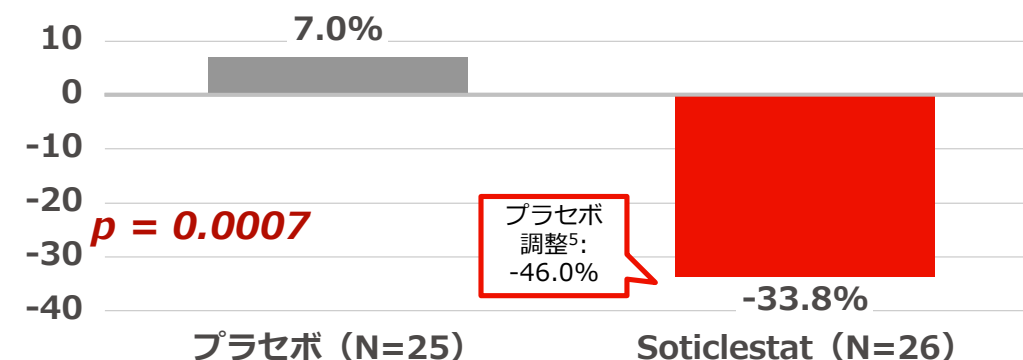
- DEE³の対象患者は米国で約5万人
- DEEの世界主要市場の対象患者は約7~9万人

次のステップ

- 規制当局相談を実施後、DSおよびLGSを対象とした臨床第3相試験を開始

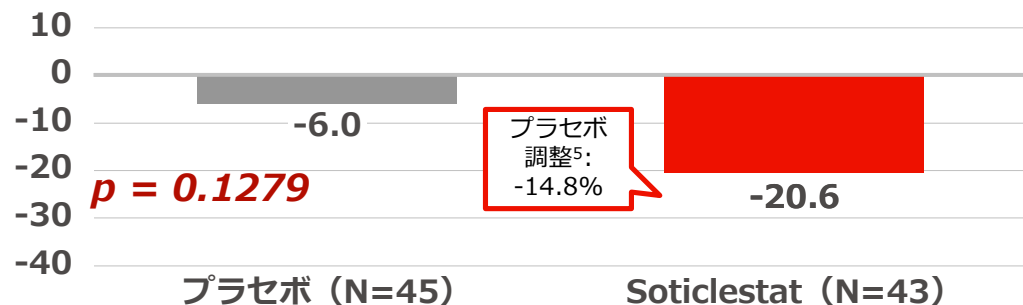
全治療期間20週間にわたる発作頻度の減少（mITT⁴）

DSコホートにおけるけいれん発作頻度の統計的に有意な減少
28日あたりの発作頻度（けいれん性）のベースラインからの変化の中央値



LGSコホートにおける転倒発作頻度の数値的減少

28日あたりの発作頻度（転倒発作）のベースラインからの変化の中央値



*1. SUDEP：てんかんにおける予期せぬ突然死

*2. 当社とOvid Therapeutics社は、soticlestatの開発・商業化費用を分担しており、成功した場合は利益を折半

*3. DEE: 発達性およびてんかん性脳症

*4. mITT：修正intent-to-treat

*5. Hodges-Lehmann推定に基づく両群間の%変化の差の中央値

α-1アンチトリプシン欠乏症に起因する肝疾患（AATLD）を対象とする ファースト・イン・クラスのGalNAcベースRNA干渉（RNAi）治療薬 TAK-999

TAK-999（ARO-AAT）

変異型α-1アンチトリプシンの肝細胞での産生を抑制する
ファースト・イン・クラスのRNA干渉（RNAi）治療薬



アンメット ニーズ

- AATLDはアンメット・メディカル・ニーズの高い重篤な遺伝子疾患であり、進行性の肝疾患に対して承認された治療法は存在しない

プログラムの 背景

- Arrowhead Pharmaceuticals社¹と共同開発提携
- 肝線維化の進行抑制や回復、発症予防、または進行の遅延をもたらす可能性のある一次治療になり得る
- 最も一般的なZ変異体は、タンパク質の不適切な折りたたみや蓄積をもたらし、肝損傷や線維化を引き起こす

市場機会

- PiZZ AATD²有病率：米国 約10万人、欧州 約13万人
- これら^{3,4}のうち、成人の約35%が臨床的に重大な肝線維症を発症し、小児の約10~20%が重度の肝線維症を発症

次のステップ

- 規制当局と連携し、最善の開発計画を見極める
- ピボタル試験を2021年または2022年初めに開始

TAK-999：血清Z-AATの急速かつ持続的な減少を示す

臨床第2相ARO AAT2002非盲検試験の4例における
24週間の肝生検の中間結果：

	N=4	説明
血清Z-AAT	全患者で低下	最大93%
全肝内Z-AAT	全患者で低下	最大95%
肝内Z-AATポリマー	3例でベースラインからの減少	最大減少97%
ALT、GGT	全患者で肝障害マーカーが減少	最大減少率は58%、66%
FibroScan	全患者で改善	3例で>20%改善

2020 AASLD（米国肝臓学会）にlate-breaker abstract⁵が受領され、ポスター発表は11月13日を予定

*1. 本契約の完了は、1976年米国Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Actを含む独占禁止法の審査が完了することを条件としている。

*2. PiZZ AATD: 重篤なAATDあるいはα-1アンチトリプシン欠損（血中の低/無AAT）は遺伝的状態、最も一般的にはAATのZアリルのホモ型変異に起因。

*3. Alpha-1 Foundation; Blanco et al, International Journal of COPD 2017;12:561-569

*4. Clark et al, Journal of Hepatology 2018;69(6):1357-1364

*5. AASLD late-breakerアブストラクトはAASLDウェブサイトにて2020年11月1日に公開予定

次世代細胞療法を推進し、基盤技術をがん領域において広範に活用できる可能性

細胞療法の製造設備

- ボストンの研究開発拠点内に、24,000平方フィートの製造施設を稼働
- 細胞療法に関するcGMP施設を有することにより、ピボタル臨床後期第2相試験までをより迅速に遂行し得る能力を確立
- 米国、欧州、日本の規制当局が課す要件を満たすように設計
- エンド・ツー・エンドの研究開発力を構築。当初はオンコロジー領域に重点を置き、他の領域へ拡大する可能性

複数の次世代がん細胞療法基盤技術の進化

臨床段階の細胞療法

TAK-007

MD Anderson
Cancer Center

CAR NK 基盤技術

NHLおよびCLLにおいて使用されるベスト・イン・クラスの他家移植既成品 (off-the-shelf) となる可能性
MD Anderson Cancer Centerより中国においてTAK-007を開発・販売する独占的権利も取得

FY20:

凍結保存製剤を検証



FY21:

多施設臨床第2相試験の開始

他家移植基盤技術を他の血液がんへ拡大し、固形がんへ展開予定

TAK-102

NOILE-IMMUNE
BIOTECH

固形がんに対する 基盤技術

アンメットメディカルニーズの高いGPC3発現進行固形がんを治療するためのサイトカイン/ケモカインの両方を産生するCAR-T

2020年度第2四半期に臨床試験を開始

他の固形がんへのサイトカイン/ケモカイン産生基盤技術の拡張

TAK-940



Memorial Sloan Kettering
Cancer Center

再発/難治性B細胞性悪性腫瘍を治療するための次世代CAR-Tシグナル伝達ドメインを搭載

2020年度第2四半期に臨床試験を開始

オレキシン2受容体作動薬は、 オレキシンフランチャイズで開発中の複数の適応症でPOCを確立¹

TAK-994

ナルコレプシータイプ1における疾患の原因であるオレキシン欠乏へ
対応するファースト・イン・クラスの経口低分子オレキシン2受容体作動薬



アンメット ニーズ

- 治療を受けているにもかかわらず、90%以上が日中の過度の眠気 (EDS²) を経験し、約50%が自宅、学校、職場での日常に問題が生じる情動脱力発作 (カタプレキシー) を有している³

重要なデータ

- TAK-925ではカタプレキシー発生なし。静脈内投与のオレキシン2受容体作動薬 (OX2R) TAK-925を投与された患者では投与中にカタプレキシーは確認されず⁴
- さらに、ナルコレプシータイプ1 (NT1) およびナルコレプシータイプ2 (NT2) ⁶患者において、投与7日目のMWT⁵で効果を確認

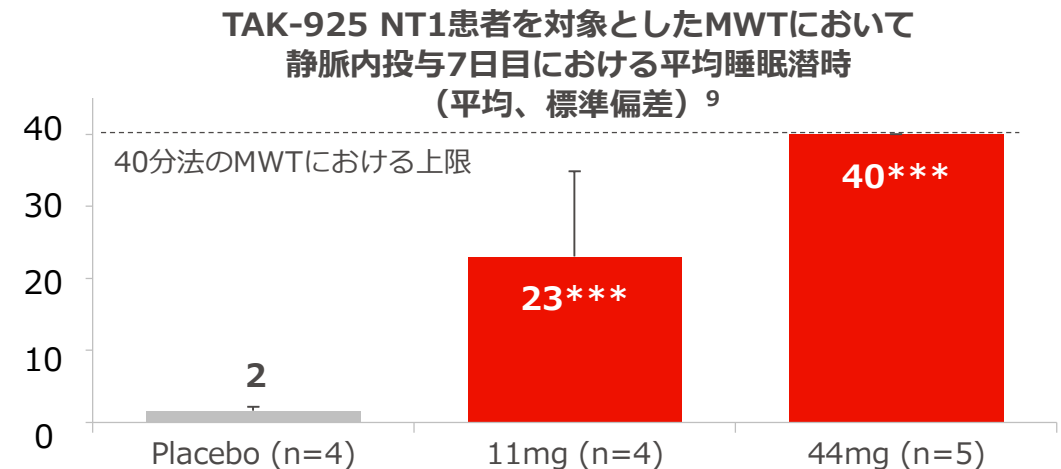
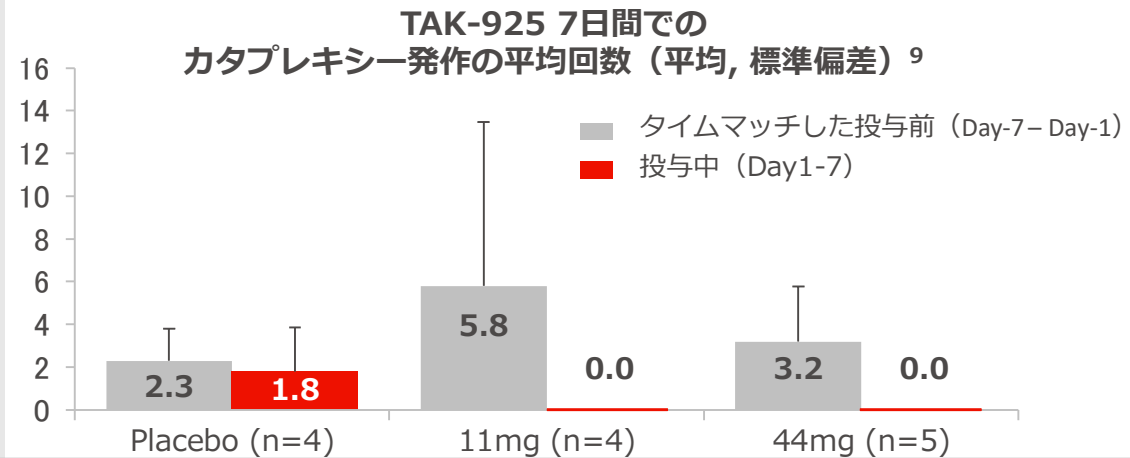
迅速な 開発計画

- 初の経口OX2R作動薬であるTAK-994は、NT1およびNT2患者に対する臨床第2相試験の被験者登録中。最終データの目標時期は2021年度下期
- 2つ目の経口OX2R作動薬であるTAK-861の臨床試験を、2020年度下期に開始予定
- NT1、NT2、交代勤務睡眠障害におけるTAK-925のPOCデータを公表。IH⁷およびOSA⁷のデータは今後公表予定

市場機会

- NT1の有病者数：米国⁸ 約7万人、全世界 約30-120万人
- 推定診断率は、米国/欧州/日本で約30~50%、中国で6%。診断には通常5-15年の遅れ

POC NT1: 7日間反復投与⁴



*1. 複数の適応症でPOCを確立したのはTAK-925。
TAK-925は、経口剤であるTAK-994に先駆けて
検討した静脈注射製剤

*2. EDS: 日中の過度の眠気

*3. Maski, K et al. 2017. J Clin Sleep Med. Mar 15; 13(3): 419-425

*4. 欧州睡眠学会2020バーチャル開催、2020年9月22-24日での発表

*5. MWT: 覚醒の持続を評価する試験

*6. NT2: ナルコレプシータイプ2

*7. IH: 特発性過眠症 OSA: 閉塞性睡眠時無呼吸症候群

*8. 米国の有病者数は約14万人

*9. 観察された平均値および標準偏差、***: プラセボと比較してP値<0.001

計画された10を超える拡大コホート試験でTAK-981の数多くの治療仮説を探索中

TAK-981

I型インターフェロンシグナル伝達とリンパ球の活性化を阻害するファースト・イン・クラスの低分子SUMO化阻害薬



仮説

- アンメットニースの高い広範ながん種に対して、治療抗体や免疫チェックポイント阻害剤との併用可能性により抗腫瘍活性を促進するための先天性免疫を増強

新規データ

- 忍容性は良好で、これまでに重大な安全性シグナルは認められていない
- 固形がん対象の単剤用量漸増コホート、NHL¹対象のリツキシマブ併用投与で抗腫瘍効果を確認

迅速な開発計画

- ゲート化された投資や強固なデータ主導の意思決定の枠組みを可能にするためのアダプティブ2段階デザイン
- 迅速な市場参入およびその後の適応拡大や完全承認をサポートするためにデザインされた臨床試験
- 異なる免疫環境における活性を探索しながら、前臨床でのエビデンス、作用機序上の根拠、アンメットニースおよび競合的状況に基づいて選択された適応症

COLD-TO-HOT (IO併用および単剤療法)

Hot Tumors	Warm Tumors (免疫排除)	Cold Tumors
非扁平上皮 NSCLC ² (CPI ³ 後)	子宮頸がん (CPIナীব)	MSS CRC ⁴ (CPIナীব)
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">がん種の例</div>		

モノクローナル抗体相乗効果 (抗体併用)

TAK-981 + リツキシマブ	TAK-981 + その他の抗体	
CAR-T治療後の DLBCL ⁵	血液がんにおける 併用療法	固形がんにおける 併用療法

*1. NHL：非ホジキンリンパ腫
*2. NSCLC：非小細胞肺がん
*3. CPI：チェックポイント阻害薬

*4. MSS CRC：マイクロサテライト不安定性のない結腸直腸がん
*5. DLBCL：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫

生命を救うためのコンパッショネート・ユース（人道的使用）で、TAK-755を投与した新生児において有効性が示唆

TAK-755

TTP¹の根本的な原因に直接的に働きかけるADAMTS13酵素の補充



アンメット ニーズ

- 投与量の制約のために、現在の標準治療である血漿注入ではADAMTS13の補充が不十分で、患者は脳、腎臓、心臓の虚血性障害を依然として経験し、長期予後は不良

新規データ

- 忍容性は良好で、これまでに重大な安全性シグナルは認められていない。cTTP²を対象とした臨床第1相試験において抗ADAMTS13抗体は検出されず
- 欠損しているADAMTS13酵素の補充には確かな根拠がある。コンパッショネート・ユースの結果はそれを裏付ける

市場機会

- cTTP: 約500人（米国）、約2~6千人（世界）
- iTTP³: 約2,000人（米国）、約5千~1万8千人（世界）

次のステップ

- iTTPに対する臨床第2相試験のデータ読み出しは2021年度を予定
- cTTPに対する臨床第3相試験のデータ読み出しは2022年度を予定

*1. TTP: 血栓性血小板減少性紫斑病

*2. cTTP: 先天性の血栓性血小板減少性紫斑病

*3. iTTP: 免疫性血栓性血小板減少性紫斑病

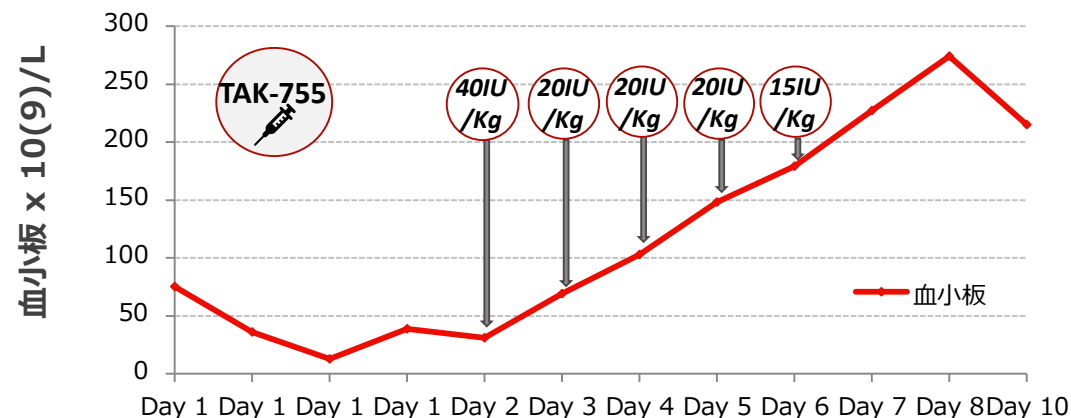
cTTPにより2人の周産期死亡を経験した家族に対するコンパッショネート・ユースに関する医師からの要望

「14時間前にcTTP、急性疾患の新生児が生まれました。おそらくその答えはわかっている……のですが、私は彼女を試験に参加させたり、コンパッショネート・ユースができるかどうか確認させて下さい」(医師)

血小板および他の検査値は速やかに改善し、金曜日までに正常化した。家族は7日目に幸せそうに病院を後にした。



cTTPに罹患した新生児の血小板





強固な 財務プロフィール



コスタ・サルウコス
チーフフィナンシャルオフィサー

01.
Introduction

02.
R&D
エンジン

03.
強固な
財務プロフィール

04.
質疑応答

財務目標を実現しつつ安定した2020年度上期業績

安定した 2020年度 上期業績

- グローバルブランド14製品の成長+15%により実質的な売上収益は+0.5%¹、財務ベース売上収益は△4.2%
- コストシナジー・営業経費効率化により、実質的なCore営業利益率は31.6%²
- 財務ベース営業利益は、PPAおよび統合費用の低下を反映し+97.7%の成長
- 営業活動によるキャッシュ・フローは+14.9%成長、4,255億円³（約40億米ドル⁴）の力強いフリー・キャッシュ・フロー

通期 マネジメント ガイダンス を維持

- 2020年度下期に成長加速を想定し、通期マネジメントガイダンスを維持
- 為替の影響を受けつつも、財務ベースの営業利益およびEPS予想を上方修正
- 追加のノン・コア事業等の売却を反映しフリー・キャッシュ・フロー予想を上方修正

財務目標 の実現

- 最大約113億米ドル相当の事業等の売却により、ノン・コア事業等の売却目標額100億米ドルを超過
- 30%半ばの利益率、2021-23年度に純有利子負債/調整後EBITDA⁵2倍に向けて順調に進捗

*1. 調整表は54ページをご参照下さい。

*2. 定義は48ページ、調整表は56ページをご参照下さい。

*3. 調整表は62ページをご参照下さい。

*4. 米ドルでの表記は105.6円/ドルで換算した参考値。

*5. 定義は49ページ、調整表は63-64ページをご参照下さい。

PPA : Purchase Price Allocation (取得対価配分)

2020年度上期財務ベース営業利益は、PPAおよび統合費用の低下を反映し+98%、力強い利益率およびキャッシュ・フローは当社の安定した財務力を示す

2020年度上期 連結業績 (サマリー)

(億円)	財務ベース		CORE ¹		実質ベース ²
	2020年度上期	対前年同期	2020年度上期	対前年同期	
売上収益	15,908	△4.2%	15,908	△4.2%	+0.5%
営業利益	2,156	+97.7%	5,076	△6.3%	+1.9%
営業利益率	13.6%	+7.0pp	31.9%	△0.7pp	31.6%
当期利益	865	+15.8%	3,455	△9.2%	
EPS (円)	55円	+7円	221円	△23円	△0.4%

営業活動による キャッシュ・フロー	3,920	+14.9%
フリー・キャッシュ・フロー ³	4,255	△37.1%

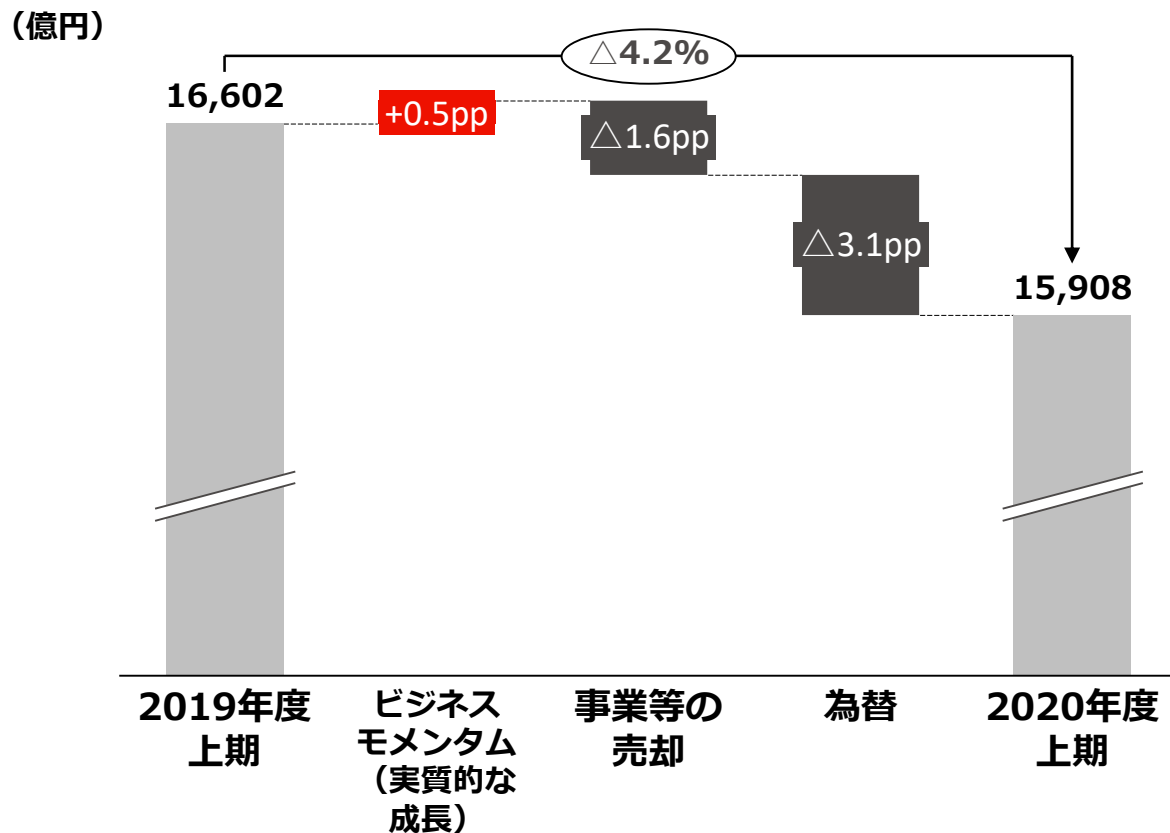
対前年同期比較は、XIIDRA売却により2019年7月に約3,755億円のキャッシュを受領した影響を受ける

*1. 定義は48ページ、調整表は56、58ページをご参照下さい。
 *2. 定義は48ページ、調整表は56ページをご参照下さい。
 *3. 調整表は62ページをご参照下さい。

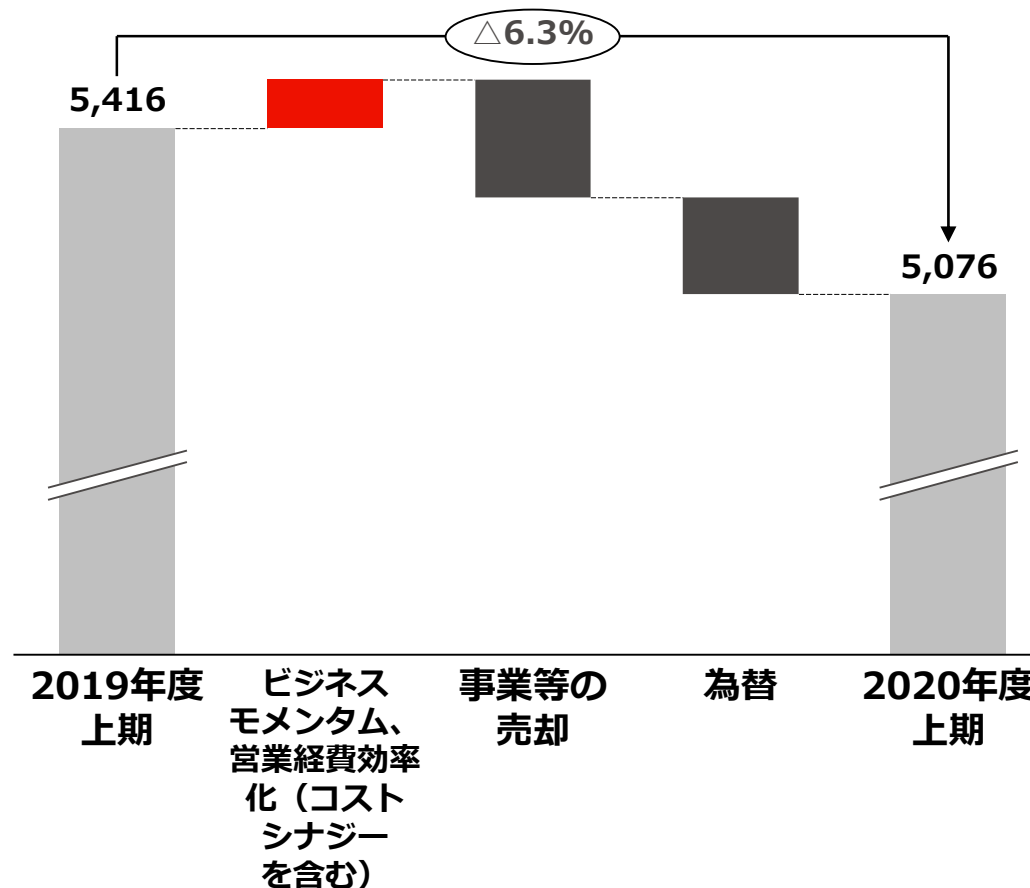
PPA: Price Purchase Allocation (取得対価配分)

財務ベース売上収益およびCore営業利益は為替のマイナス影響を受ける

財務ベース売上収益（対2019年度上期）



Core営業利益¹（対2019年度上期）



上記は参考図。

*1. 定義は48ページ、調整表は56、58ページをご参照下さい。

主要な5つのビジネスエリア（2020年度上期売上収益の約82%）の成長率+4%に牽引され、 実質的な売上収益の成長は+0.5%*1

 消化器系疾患 対売上収益比約24% 対前年比+14%	 希少疾患 対売上収益比約19% 対前年比△5%			 血漿分画製剤 (PDT) PDT免疫疾患 対売上収益比約13% 対前年比+9%	 オンコロジー 対売上収益比約13% 対前年比0%	 ニューロサイエンス 対売上収益比約13% 対前年比0%	その他 対売上収益比約18% 対前年比△13%
       	希少代謝性疾患 対売上収益比約5% 対前年比△6% (NATPARA除き同+5%)     *2	希少血液疾患 対売上収益比約9% 対前年比△15%      	遺伝性血管浮腫 対売上収益比約5% 対前年比+24%    PDT希少血液疾患     	PDT免疫疾患 対売上収益比約13% 対前年比+9%        kenketu glovenin-1 KENKETU NONTHRON® KENKETU ALBUMIN	オンコロジー 対売上収益比約13% 対前年比0%      	ニューロサイエンス 対売上収益比約13% 対前年比0%     	AZILVA® Nesina® Colcrys Neosaldina® Magnyl Xefo Ebrantil etc.

注： 対前年の変化は実質的な成長率。 *1. 調整表は54ページをご参照ください。

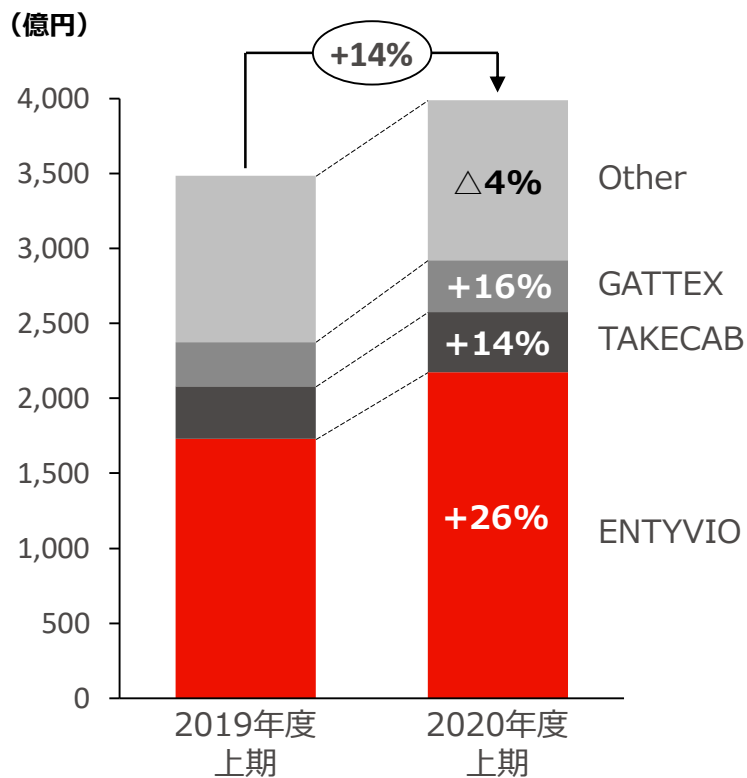
*2. 当社は、米国におけるNATPARAの供給再開計画について米国食品医薬品局（FDA）と緊密に協議を進めているものの、必要とされるデバイスの変更や製品試験の実施により、供給は2021年以降に遅れることが予想される。その結果、2020年度は米国でのNATPARAの売上収益を見込んでいない



消化器系疾患フランチャイズの堅調な成長は腸管選択的なENTYVIO®が牽引

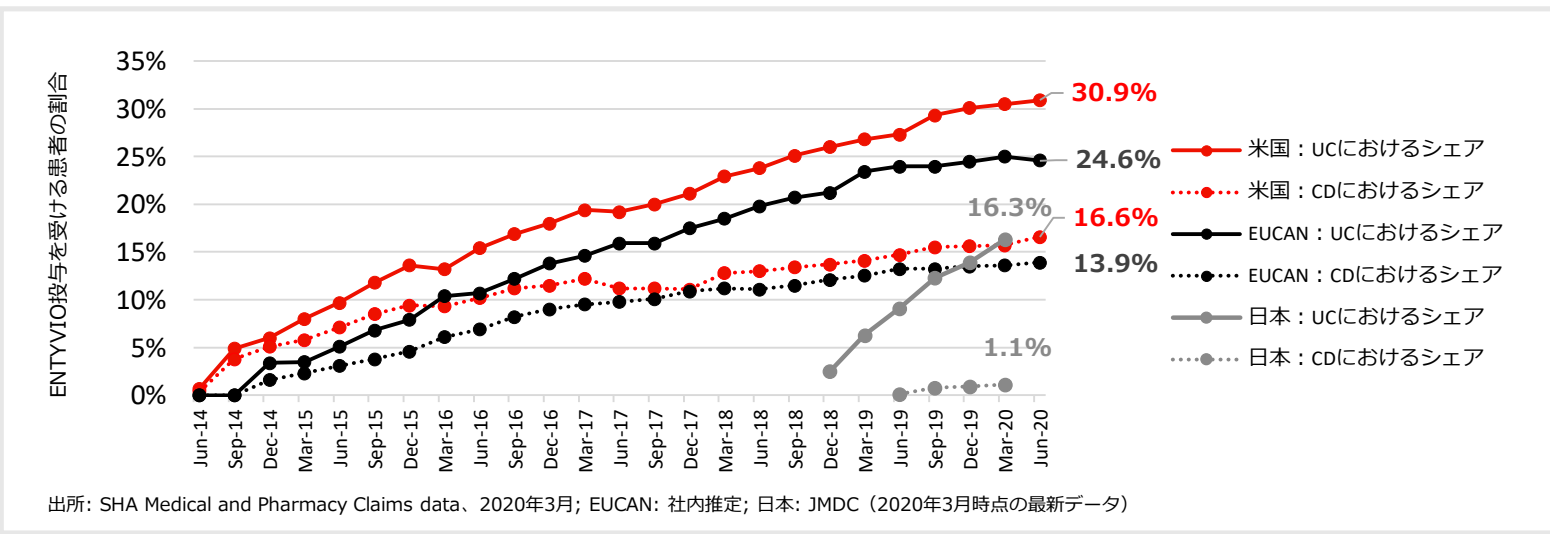
消化器系疾患 ポートフォリオ

2020年度上期累計 実質的な売上収益成長



米国・欧州・日本において患者シェアの拡大

- 唯一の腸管選択的IBD治療薬であるEntyvioは、長期に渡る優越性、種々の基準に基づく寛解を示し、そのユニークなデータパッケージ（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）により早期制御が可能であり、将来的に病態の進行を抑制する薬剤として潜在的な可能性がある
- 皮下投与製剤について、
 - ・ 欧州：2020年5月に潰瘍性大腸炎およびクローン病の適応症で承認取得
 - ・ カナダ：2020年4月に潰瘍性大腸炎の適応症で承認取得
 - ・ 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年に潰瘍性大腸炎適応での上市可能性を見込む



注: 売上収益の絶対値は国際会計基準 (IFRS) ベースの数字 (財務ベース)、対前年比は実質的な成長率。
NEJM: New England Journal of Medicine、EMA: 欧州医薬品庁、CHMP: 欧州医薬品庁医薬品委員会。

疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。



TAKHZYRO®の順調な立ち上がりが継続、 遺伝性血管性浮腫ポートフォリオの二桁台の成長に貢献

TAKHZYRO®は遺伝性血管性浮腫において予防市場を拡大

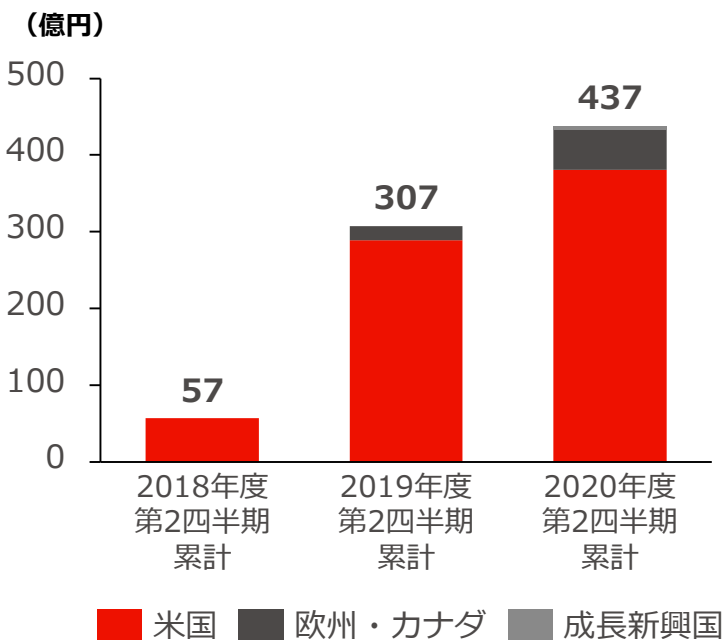
米国:

- TAKHZYROは、主に有効性プロファイルにより遺伝性血管性浮腫市場におけるリーダー
- 遺伝性血管性浮腫におけるTAKHZYROの予防治療での使用拡大、2018年におけるすべての治療患者の50%から2019年には57%へ¹
- TAKHZYROは、タケダ製品への新規患者を増加させている（TAKHZYRO治療患者の50%以上がタケダ製品による治療を受けていない患者¹）

その他の地域:

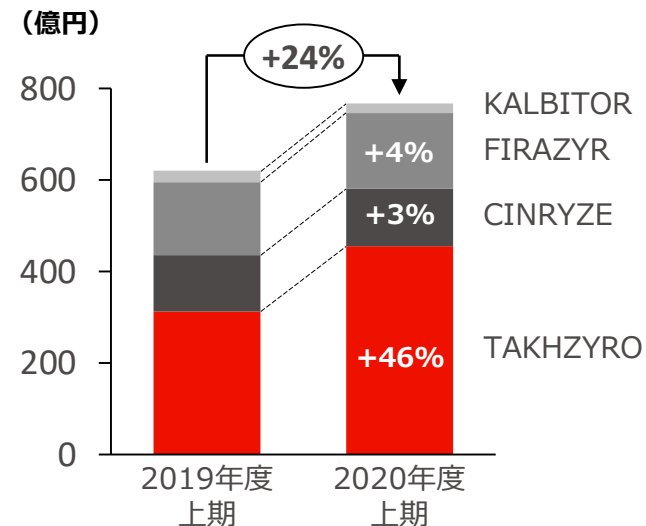
- ドイツ・イタリア・オーストリア・英国・デンマーク・ブラジル・イスラエル・アラブ首長国連邦での力強い立ち上がり。多くの欧州諸国やカナダ・オーストラリア・クウェートで、初回アクセス制度（イニシャル・アクセス・スキーム）を実施
- 2020年度に20ヶ国以上での上市を予定
- 遺伝性血管性浮腫患者の投与簡便性を高めるために設計されたプレフィルドシリンジが9月にドイツで発売

TAKHZYRO上市以降のグローバル売上収益²



遺伝性血管性浮腫

2020年度上期累計 実質的な売上収益成長



- TAKHZYROの実績は、強力な患者取り込みによる立ち上げの成功により牽引
- 遺伝性血管性浮腫ポートフォリオ内でCINRYZE/FIRAZYRの両方のポジショニングに成功

*1. 社内データ

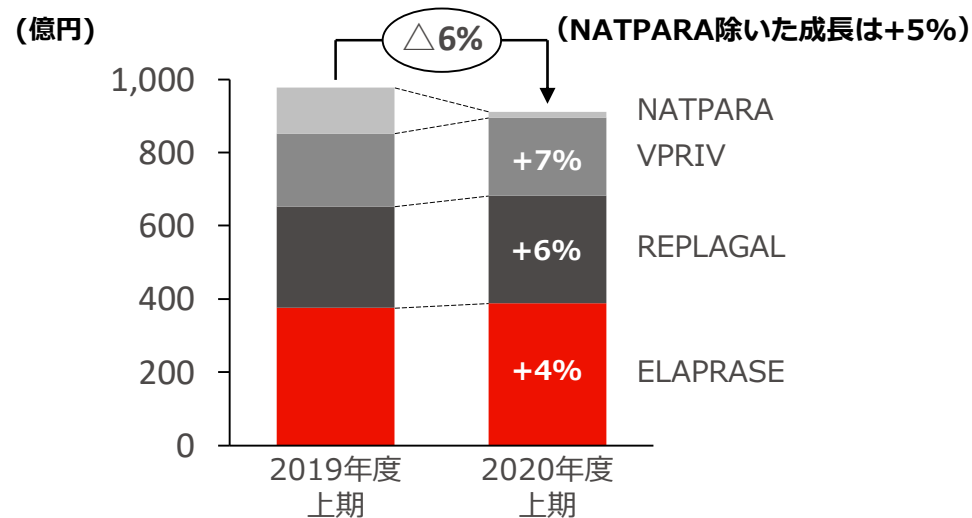
*2. 2018年度第2四半期および第3四半期の売上収益はShire社買収前の数字であり、1米ドル111円（2018年度の期中平均レート）で円貨換算したもの（なお、重要な差異は認められなかった）。

注: 売上収益の絶対値は国際会計基準（IFRS）ベースの数字（財務ベース）、対前年比は実質的な成長率。

希少代謝性疾患では米国でのNATPARA®回収影響を除き安定した成長 希少血液疾患における競合の影響は想定通り

希少代謝性疾患

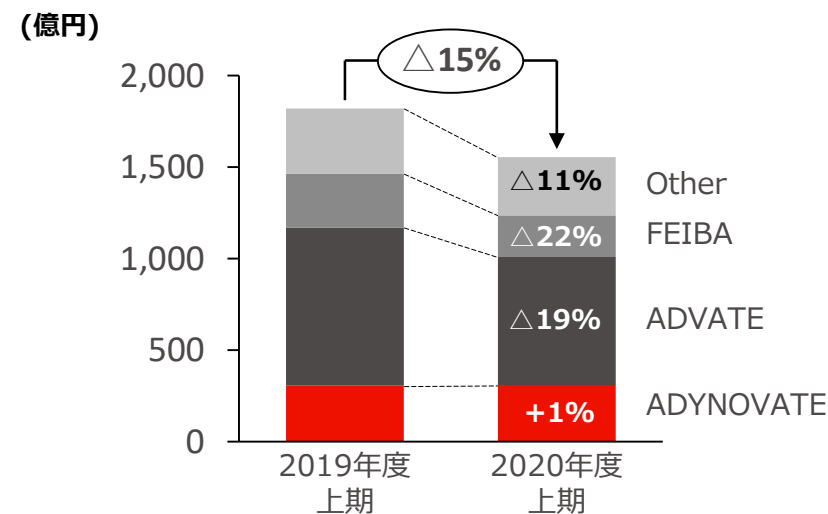
2020年度上期累計 実質的な売上収益成長



- VPRIVおよびREPLAGALの良好な実績により、NAPARAを除く希少代謝性疾患ポートフォリオの実質的な成長率は+5%。NATPARAの売上高は、2019年9月の製品回収の影響で米国での売上高を計上せずマイナスの影響を受けた
- NATPARAの治療中断によって生命を脅かす合併症などが発現するといったリスクの高い患者さんのために、NATPARAを無償で提供する特別使用プログラム (Special Use Program) を用意
- 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るものの、必要とされるデバイスの変更や製品試験の実施により、供給は2021年以降に遅れることが予想される。その結果、2020年度は米国でのNATPARAの売上収益を見込んでいない

希少血液疾患

2020年度上期累計 実質的な売上収益成長

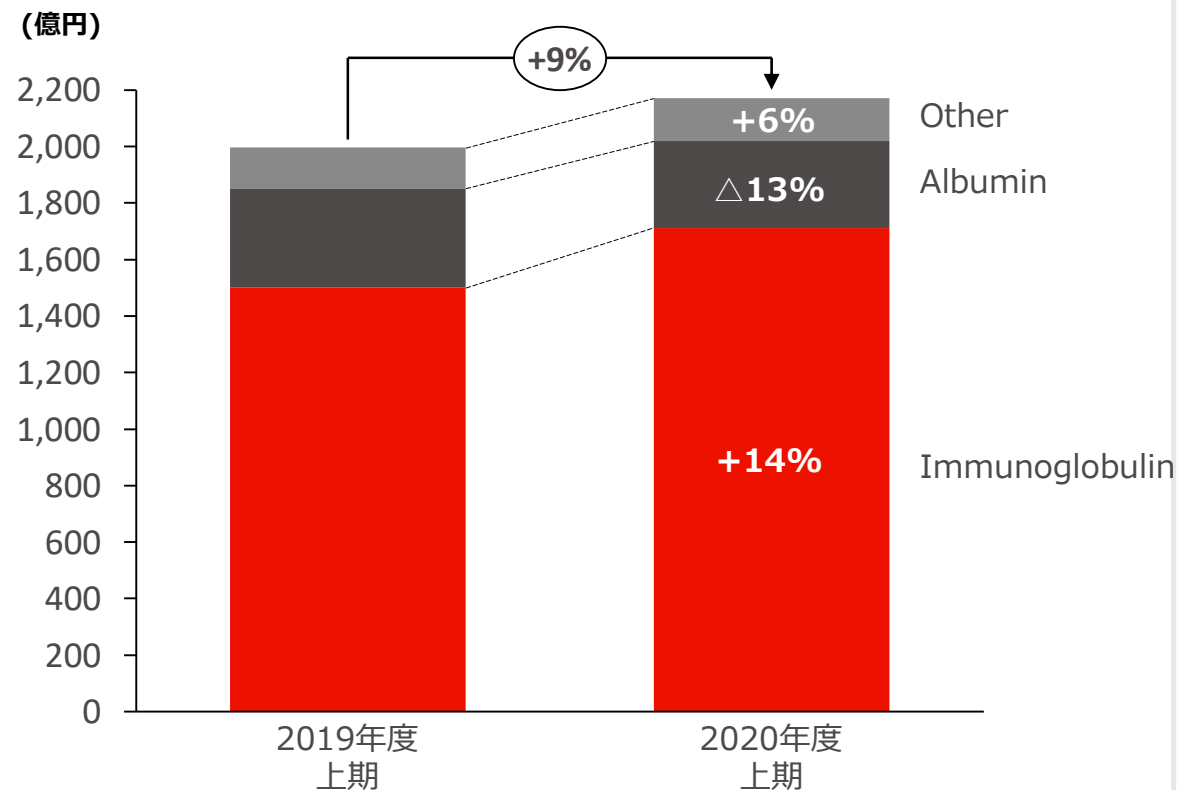


- ADYNOVATEは、現在35カ国で販売中、PROPEL試験データは患者に応じた出血予防の重要性を裏付ける
- ADVATEの減少は、ADYNOVATEの成長と標準的な半減期セグメントでの価格圧力増加が部分的に起因
- ADVATEおよびADYNOVATEの競合の影響は国ごとに異なる
- 米国でのFEIBAは安定しているが、成長新興国での出荷期ずれの影響を受け、第2四半期売上は減少

血漿由来の免疫疾患治療領域の成長は、GAMMAGARD LIQUIDと免疫グロブリン皮下注射製剤が牽引、アルブミンは期ずれの影響を受けたが下期に回復の見込み

血漿由来の免疫疾患治療ポートフォリオ

2020年度上期累計 実質的な売上収益成長



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

Kiovig
Human Normal Immunoglobulin (IVIg, 10% Solution)

HyQvia
Human Normal Immunoglobulin (10%) Recombinant Human Hyaluronidase

Cuvitru
[Immune Globulin Subcutaneous (Human)] 20%

- 免疫グロブリン製剤は、米国におけるGammagard Liquidの力強い需要と、製造能力増強によってサポートされた皮下注射製剤（SCIG）の成長継続により、対前年同期+14%
- アルブミンの上期売上高は、中国での中断期間明けの供給変動の結果による期ずれおよび強い2019年度売上高のため、対前年同期で低下（△13%）。需要増加および製造能力の拡大によって、2020年度下期は回復する見込み

血漿収集センターへの投資継続

- 現在、米国に132、米国外に33のセンターを保有。2020年度は、11センター増加（米国9カ所、オーストリア2カ所）
- 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、運営の効率化および新規センターへ投資する戦略を実行
 - COVIDを巡る情勢により、血漿供給の成長時期が後ずれする可能性があるが、全体的な目標に変化はない

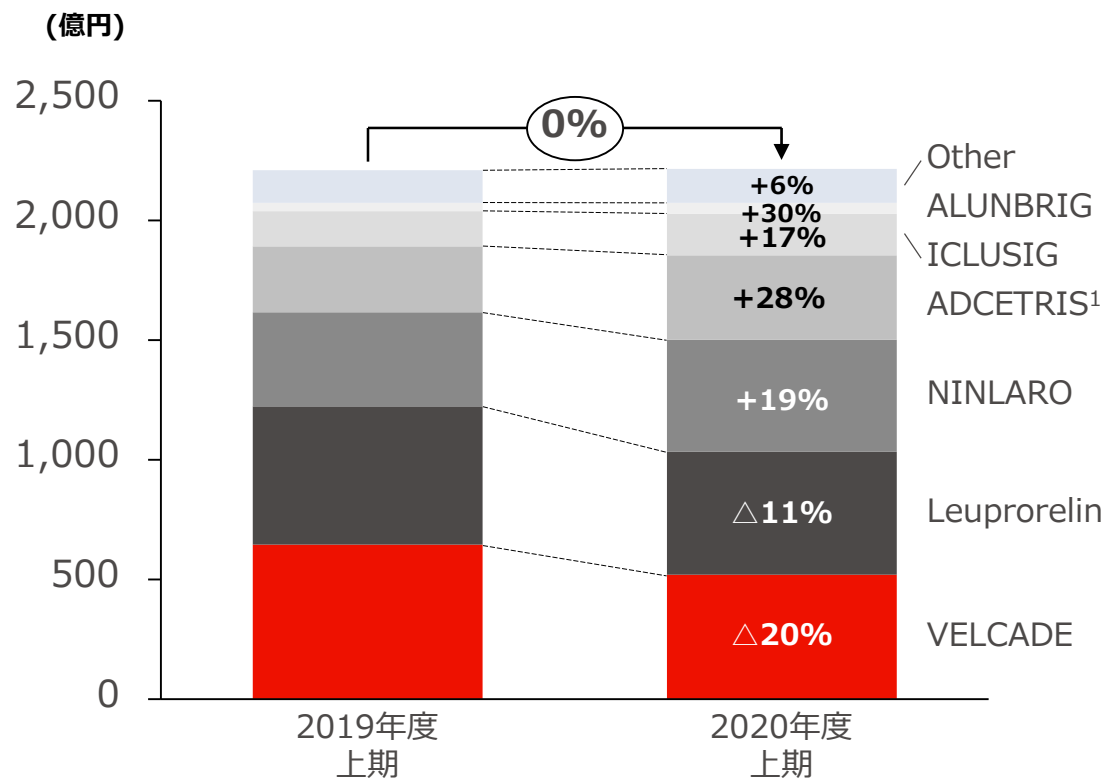
*1. 対2018年度基準比

注: 売上収益の絶対値は国際会計基準（IFRS）ベースの数字（財務ベース）、対前年比は実質的な成長率。

オンコロジーの成長ブランドが古い製品の減少を相殺

オンコロジー ポートフォリオ

2020年度上期累計 実質的な売上収益成長



診断薬開発に関する提携の合意



- 当社とFoundation Medicine社は、ALK陽性の転移性非小細胞肺癌患者を同定するためのALUNBRIGのコンパニオン診断薬、ならびにEGFRエクソン20挿入変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を同定するための治験薬mobocertinibのコンパニオン診断薬に関する共同開発契約を発表

患者にとって重要な治療選択肢



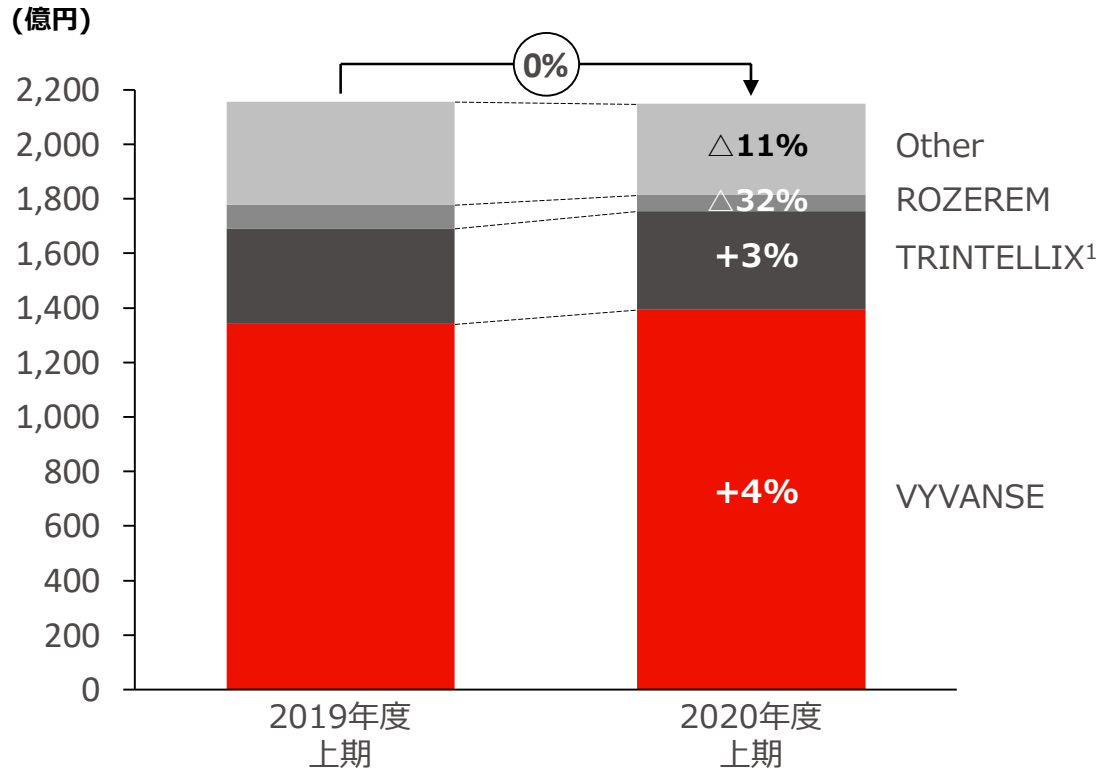
- 少なくとも1つの前治療歴を有する骨髄腫患者に対し経口投与可能で有効かつ忍容性の高い治療レジメンであることから、年初来強い成長を示す

- **ICLUSIG** : 米国FDAは、慢性骨髄性白血病（CML）患者を対象としたOPTIC試験の中間データおよびCML患者とPh+急性リンパ性白血病患者を対象としたPACE試験の判定済みデータに基づいた添付文書改訂のための適応拡大申請に対して優先審査に指定。審査結果は2020年度中を予定
- **ZEJULA** : 日本において、2020年9月にバイオマーカーに関わらず初回治療後および再発治療後の維持療法、ならびに白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する（HRD陽性）再発卵巣癌に対するPARP阻害薬として、1日1回の単独療法として承認
- **Leuprorelin** : リュープロレリンの製造が停止したことにより、一部の地域において供給停止が発生

*1. ADCETRISはSeagen社より導入；北米外での販売権を保有。
注：売上収益の絶対値は国際会計基準（IFRS）ベースの数字（財務ベース）、対前年比は実質的な成長率。

ニューロサイエンスは第1四半期でみられたCOVID-19の影響を回復、 処方箋傾向はCOVID-19感染拡大前の水準に向けて正常化

ニューロサイエンス ポートフォリオ 2020年度上期累計 実質的な売上収益成長



- COVID-19に関連した外出制限は、患者さんの受診、そして診断を著しく減少させ、夏季期間を通じて小児患者が一時的に投薬を中止する事例が発生した。その後、成人および学校に復帰した小児に関しては新たな治療が開始され、回復の兆し
- 欧州で診断される患者さんが増え、またカナダで新規処方が増加





















- COVID-19に関連した外出制限により、患者さんの受診が著しく減少したが、第2四半期末に向けて一部回復傾向にある

















*1. TRINTELLIXはLundbeck社より導入；米国と日本で共同販売権を保有。
注：売上収益の絶対値は国際会計基準（IFRS）ベースの数字（財務ベース）、対前年比は実質的な成長率。

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+15.4%

2020年度上期累計 売上収益

		(億円)	(百万米ドル)	対前年 (実質的)	グローバル ブランド
消化器系疾患	 Entyvio <small>vedolizumab</small>	2,070	1,960	+25.8%	
	 Takecab	400	378	+14.4%	
	 Gattex <small>(Teduglutide (tDNA origin) for Injection)</small>	332	315	+16.0%	
	 ALOFISEL	3	3	N/A <small>(2018年8月上市)</small>	
希少疾患	 TAKHZYRO <small>(tanadelumab-tyjo) injection</small>	437	414	+45.5%	
	 ADYNOVATE <small>Rurioctog alfa pegol (Recombinant Coagulation Factor VIII)</small>	295	279	+1.2%	
	 Natpara	15	14	△87.1%	
	 elaprased <small>(idursulfase)</small>	343	325	+4.1%	
	 REPLAGAL <small>agalsicase alfa CHANGING THE FACE OF FABRY DISEASE</small>	250	236	+6.1%	
	 VPRIV	188	178	+7.1%	

2020年度上期累計 売上収益

	(億円)	(百万米ドル)	対前年 (実質的)	グローバル ブランド	
IMMUNOGLOBULIN	1,627	1,541	+14.2%		
 GAMMAGARD LIQUIVIO <small>[Immune Globulin Intravenous (Human)] 10%</small>			+17.4%		
 Kiovig <small>Human Normal Immunglobulin G(G) 10% Solution</small>			+6.6%		
 HyQvia <small>Human Normal Immunglobulin (20%) Recombinant Human Hyaluronidase</small>			+33.0%		
 Cuvitru <small>[Immune Globulin Subcutaneous (Human)] 20%</small>			△13.0%		
ALBUMIN/FLEXBUMIN ¹	286	271	△13.0%		
オンコロジー	 NINLARO <small>(ixazomib) capsules</small>	444	420	+19.2%	
	 ADCETRIS <small>brentuximab vedotin</small>	306	290	+28.1%	
	 ALUNBRIG <small>BRIGATINIB 57 mg tablets</small>	43	40	+30.2%	
ニューロサイエンス	 Vyvance	1,326	1,256	+3.9%	
	 Trintellix <small>vortioxetine</small>	350	331	+3.1%	

14グローバルブランドの2020年度上期累計 売上収益合計: 5,959億円 (56億米ドル²) (実質的な成長率+15.4%)

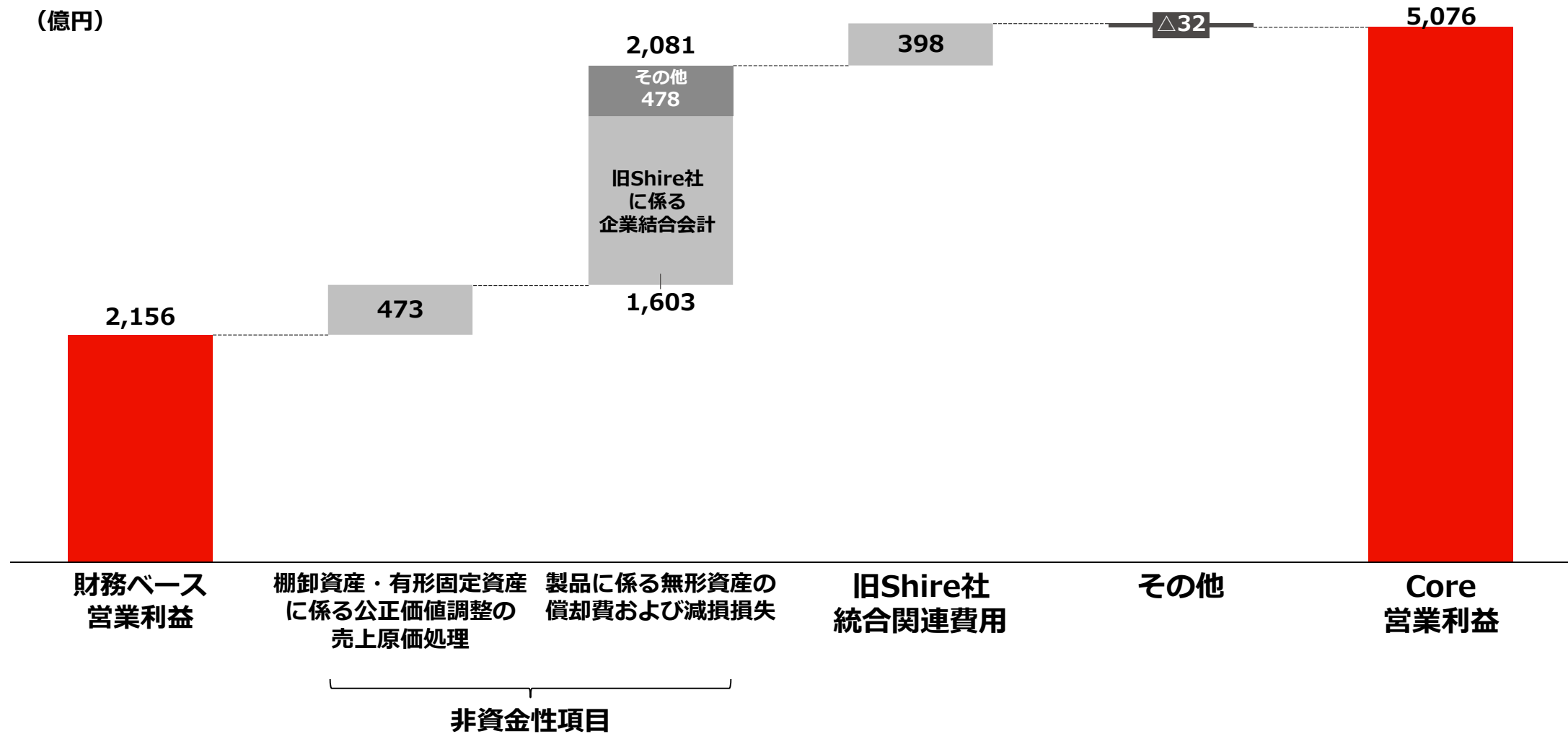
*1. Albumin Glass, Flexbuminおよび献血アルブミンを含む。

*2. 米ドルでの表記は1米ドル105.6円で換算した参考値。

注: 売上収益の絶対値は国際会計基準 (IFRS) ベースの数字 (財務ベース)、対前年比は実質的な成長率。

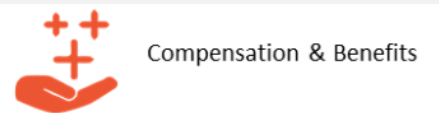
2020年度上期のCore営業利益は、非資金性の企業結合会計上の費用およびその他の買収関連費用を含めた項目を調整したもの

2020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

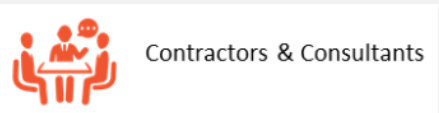


営業経費管理プラットフォームがさらなるコスト効率化を推進

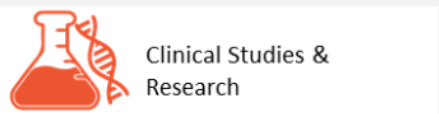
シナジーパッケージKPIレポート



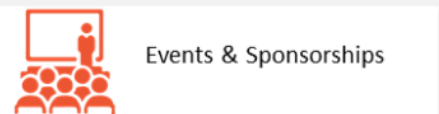
Compensation & Benefits



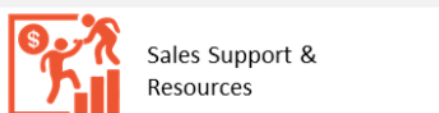
Contractors & Consultants



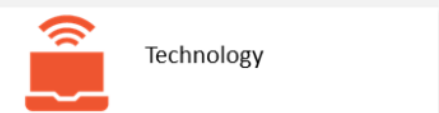
Clinical Studies & Research



Events & Sponsorships



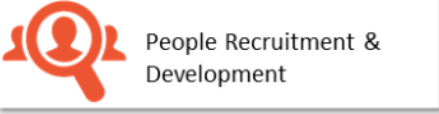
Sales Support & Resources



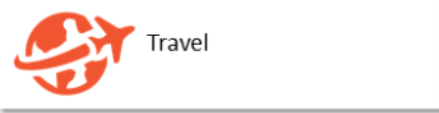
Technology



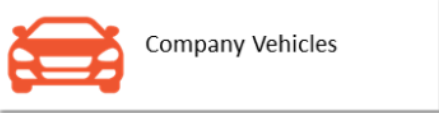
Facilities & Related Services



People Recruitment & Development



Travel



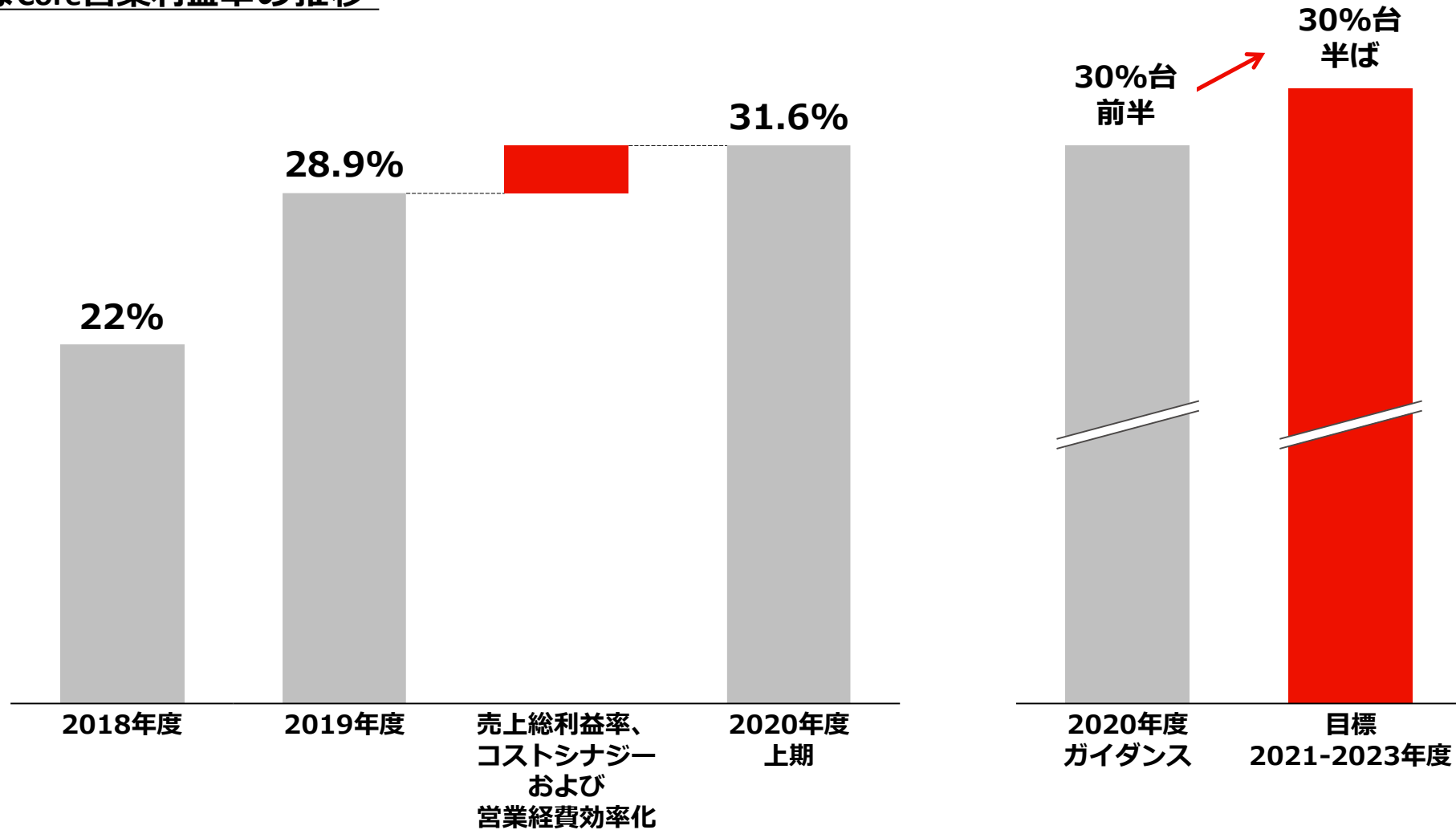
Company Vehicles

テクノロジー：タケダのデジタルトランスフォーメーションを加速

- アクセンチュアおよびAWSとの提携で、アプリケーションの80%をクラウドに移管させ、バリューチェーン全体でデータを活用し、バリューチェーン全体を通じて収集された知見を活用し、より迅速かつ俊敏な対応によって、IT統合シナジーの達成を図る
 - 医薬品開発の加速、営業活動の機動性向上、技術コストの低減および将来の人材開発を促進するための、規模を活かしたクラウドおよびデータ主導のインサイト
- タケダビジネスソリューションズ（TBS）は規模を活かし自動化を推進することで一般管理費の効率化につながる
 - TBS Intelligent Automation Center of Excellenceにより可能となった、Robotic Process Automation（RPA）プログラムの継続により、115ボットまで拡大
 - 数千時間にわたるルーティンワークの時間を、高付加価値の活動へあてることが可能に
 - 「分析」「機械学習」「RPA」について、開発・研修の機会を提供
 - ファイナンス部門で85人以上の訓練を受けたデジタルチャンピオンにより、データやデジタル機能の活用を推進していく予定。現在80人以上が訓練中
 - 最近、Shared Service & Outsourcing Networkより、当社の自動化へのコミットメントが認められ、「CFOinUrPocket」が表彰される

2020年度上期の実質的なCore営業利益率は31.6%、 通期および中期の利益率目標に向かって順調に進捗

実質的なCore営業利益率の推移¹

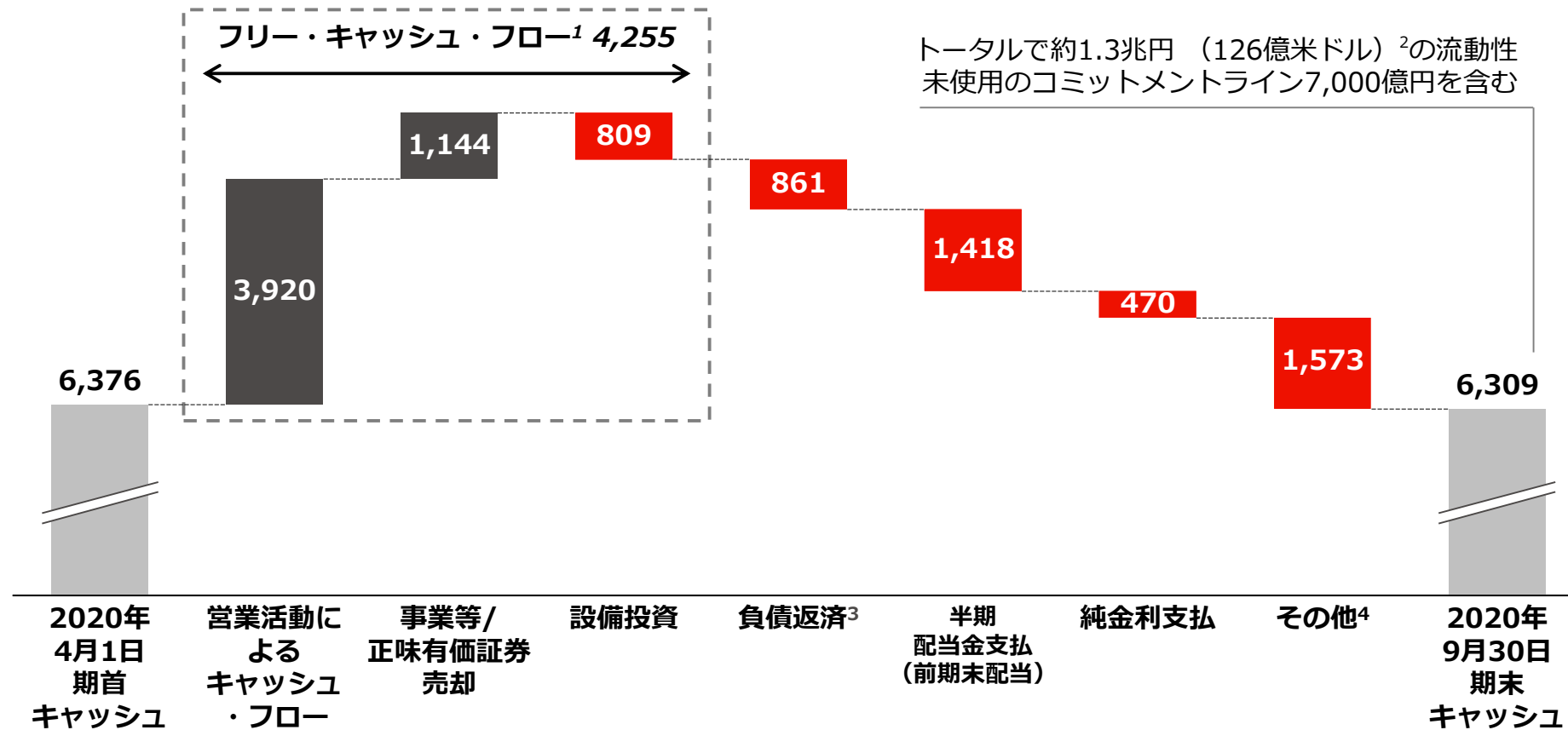


上記は参考図。

*1. 定義は48ページ、調整表は56、60-61ページをご参照下さい。

上期の営業活動によるキャッシュ・フローは対前年同期+14.9%、フリー・キャッシュ・フローは半期配当金支払い、借入金返済、利息支払いを十分カバー

(億円)



*1. 調整表は62ページをご参照下さい。

*2. 2020年9月30日時点の現金および現金同等物 (6,309億円) に、7,000億円のコミットメントラインを加えたものと定義。米ドルでの表記は1米ドル105.6円で換算した参考値。

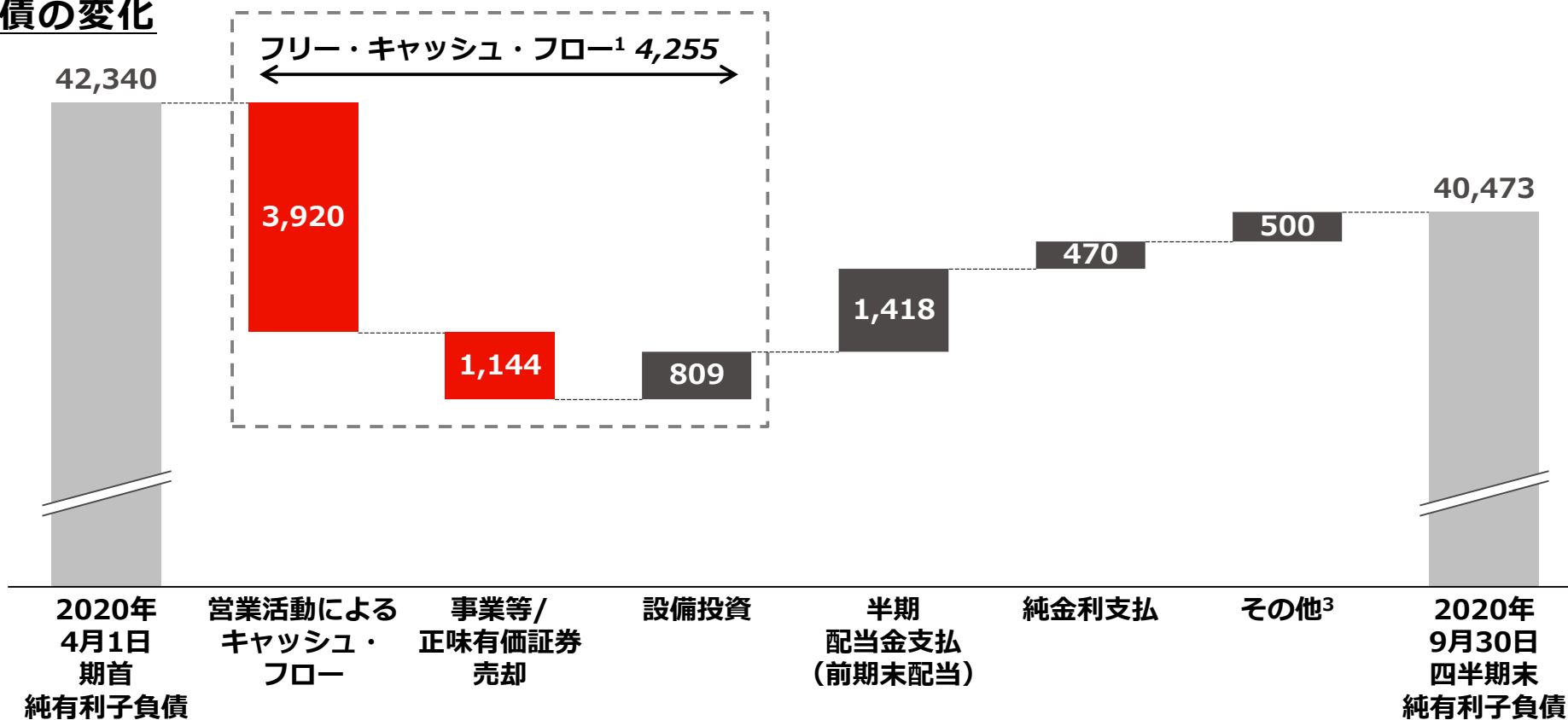
*3. 「負債返済」は負債の純減額であり、2020年7月に発行した社債による調達額1兆1,795億円 (米ドル建70億米ドルおよびユーロ建36億ユーロ) と、2020年7月の米ドル建とユーロ建のタームローンの繰上返済7,126億円および2020年8月の米ドル建SAIIDAC社債とユーロ建武田薬品社債の繰上償還4,131億円、ならびに1,400億円の満期返済・償還額の純額。

*4. 「その他」の項目は為替影響、リースによる支出、投資の取得による支出、短期借入れ金の純増減額、条件付対価支払いを含む。

純有利子負債を順調に削減、純有利子負債/調整後EBITDAは3.7倍

純有利子負債の変化

(億円)



純有利子負債/
調整後EBITDA²

3.8倍

3.7倍

*1. 調整表は62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。調整後EBITDA及び純有利子負債調整表に関する定義は49ページ、調整表は63-64ページをご参照下さい。期初および期末の純有利子負債は12ヶ月の平均レートで計算されたもの。

*3. 負債簿価への資金性および非資金性調整を含む。非資金性の調整は、負債償却、円貨換算に係る為替影響を含む。

ノン・コア事業等の売却目標額100億米ドルおよび 不動産、有価証券の売却目標額を超過

ノン・コア事業等の売却 (2019年1月からの公表)

譲渡完了

XIIDRA	最大 53億米ドル	☑
中近東・アフリカ	2億米ドル	☑
ロシア/CIS	6.6億米ドル	☑
ラテンアメリカ	8.25億米ドル	
欧州	最大 6.70億米ドル	
アジア・パシフィック	最大 2.78億米ドル	
日本OTC	23億米ドル	
欧州医療用医薬品	5.62億米ドル	
Buccolam	最大 0.95億米ドル	☑
TachoSil	4.15億米ドル	
目標	100億米ドル	
現在までの合計	最大 約113億米ドル	

一部の一般用医薬品およびノン・コア資産
のポートフォリオ

不動産および有価証券の売却¹ (2020年度見込み)

現金受取り

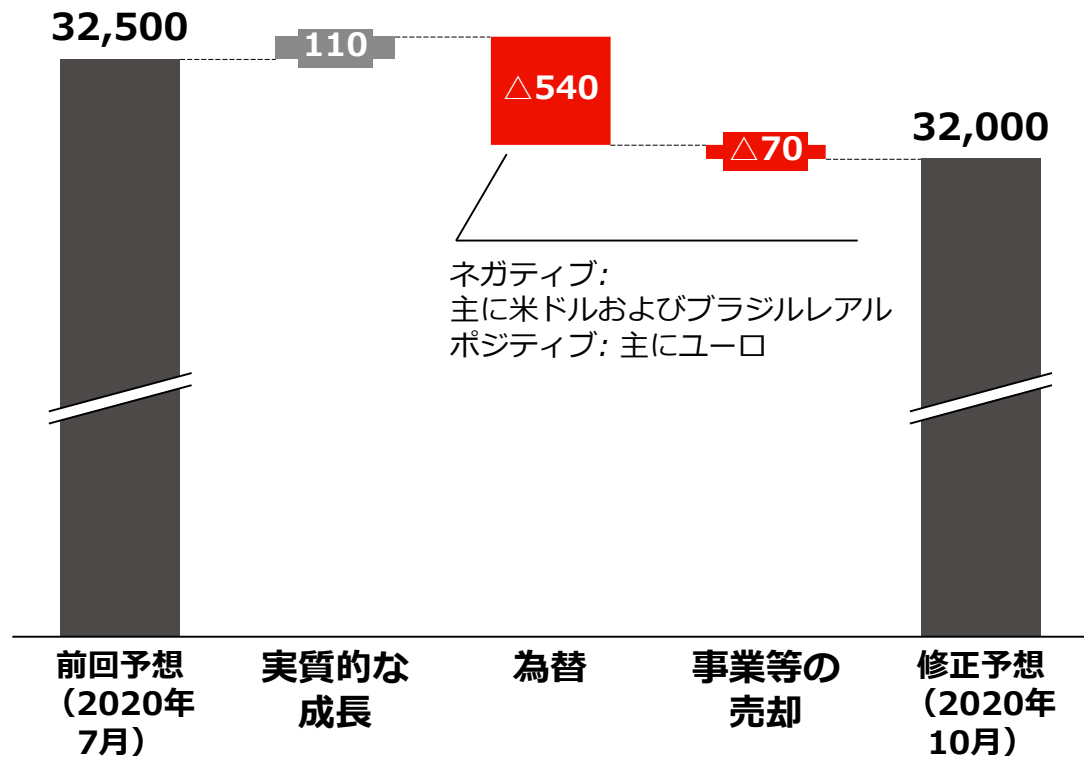
有価証券	約4.7億米ドル	☑
不動産	約6.5億米ドル	☑
目標	7億米ドル	
現在までの合計	11億米ドル以上	

これら事業等の2020年度予想における連結売上収益への貢献は
約13億米ドル、この売上収益は2021年度には計上されない

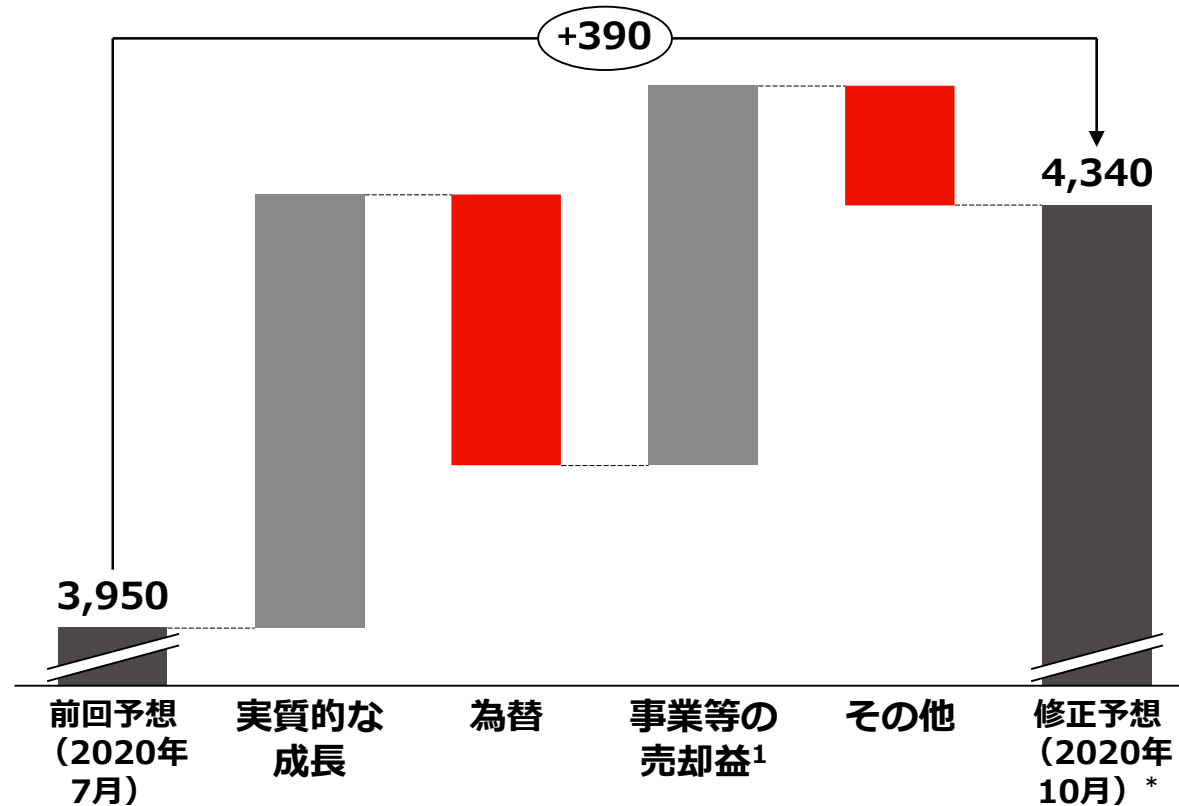
OTC: Over-the-counter
*1. 1米ドル105.6円で算出

マイナスの為替影響を受けつつも、財務ベース営業利益予想を上方修正

(億円) 2020年度財務ベース売上収益予想



2020年度財務ベース営業利益予想

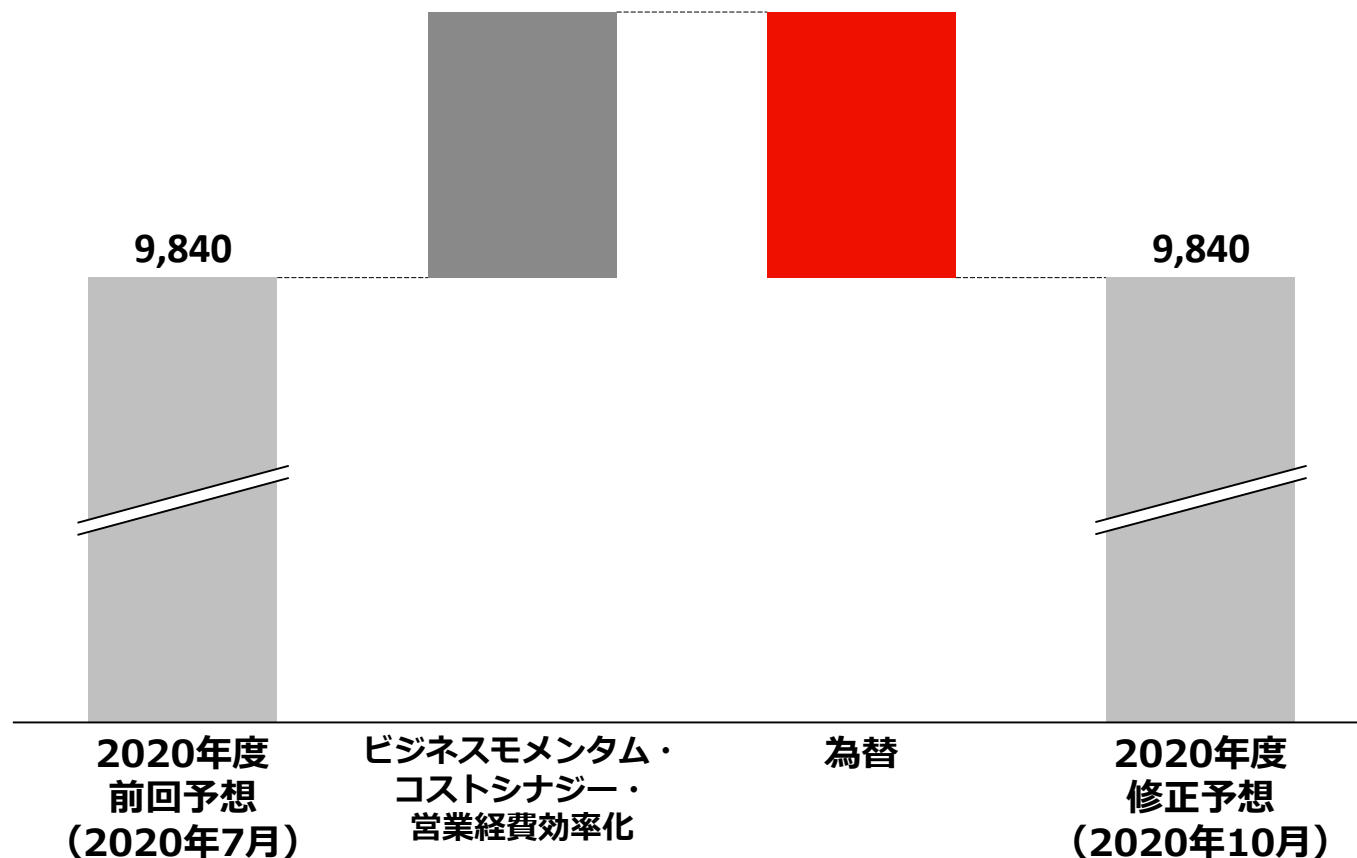


* 武田コンシューマーヘルスケア売却が2021年3月31日までに完了した場合の、約1,400億円の財務ベース営業利益の上振れ要因は含んでいない

ビジネスモメンタムおよび営業経費管理が為替影響を吸収し、Core営業利益予想は変更なし

(億円)

2020年度Core営業利益予想



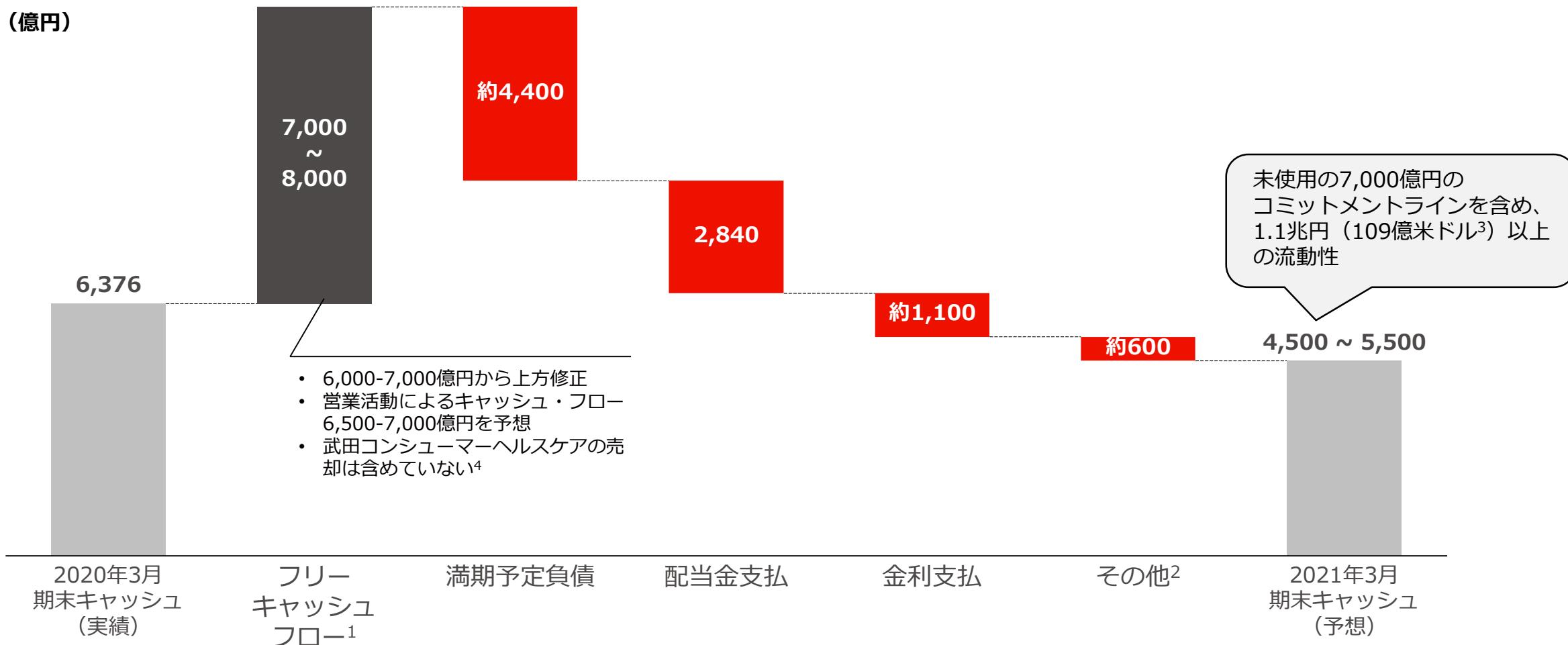
上記は参考図。

*1. 定義は48ページ、調整表は66ページをご参照下さい。

事業等の売却を反映した2020年度キャッシュ・フロー予想の上方修正、 強力な流動性プロファイルを維持

2020年度キャッシュ・フロー予測

(億円)



- *1. フリー・キャッシュ・フロー = (営業活動によるキャッシュ・フロー) + (公表した売却資産) - (設備投資)。
2020年度のキャッシュ・フロー予想にはすでに公表したものの以外の更なる資産売却の影響は含まれていない。
- *2. その他の項目は条件付対価支払い、リースにかかる費用、キャッシュに与える為替影響を含む。
- *3. 米ドルでの表記は1米ドル105.6円で換算した参考値。
- *4. 2021年3月31日までに武田コンシューマーヘルスケア売却が完了した場合、約2,300億円 (税引前) の受領を見込む。

通期のマネジメントガイダンスを維持し、 キャッシュ・フロー、財務ベースの営業利益およびEPSを上方修正

(億円)	2020年度 前回予想 (2020年7月)	2020年度 修正予想 (2020年10月)	増減	実質ベース ² マネジメントガイダンス 2020年5月予想から変更なし
売上収益	32,500	32,000	△500	一桁台前半の成長率 (%)
財務ベースの営業利益	3,950	4,340	+390	
Core営業利益 ¹	9,840	9,840	-	一桁台後半の成長率 (%)
Core営業利益 ¹ 率	30.3%	30.8%	+0.5pp	30%台前半
財務ベース EPS (円)	59	79	+20	
Core EPS (円)	420	420	-	10%台前半の成長率 (%)
フリー・キャッシュ・フロー	6,000-7,000	7,000-8,000	+1,000	
1株当たり配当金 (円)	180	180	-	

2020年度ガイダンスにおけるその他の重要な仮定：

(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い、当社の事業活動は前述の通り様々に影響を受けているものの、現時点までに業績に対する重大な影響は生じておりません。当社は、COVID-19は2020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思われ、現時点で入手可能な情報に基づき考えており、当社の2020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、2020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2020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、2020年度において、505(b)2申請に基づく皮下投与の新たな競合品の米国上市を想定しておりません。

(3) 2020年度修正予想には、武田コンシューマーヘルスケアを除き、2020年10月29日現在で公表した事業等の売却の影響を含んでいます。

注： 修正予想の詳細については、65-66ページをご参照下さい。

*1. 定義は48ページ、2020年度の業績予想の調整表は66ページをご参照下さい。

*2. 実質的な成長率は2019年度内に売却された資産と2020年度に売却完了する見込みの公表済みの資産売却を調整し、固定為替レート（2019年度期中平均レート）を適用。

定義は48ページをご参照下さい。実質的な計数値は、マネジメント業績評価指標（KPIs）のベースとなる。

2020年度修正業績予想（詳細） 1

	(億円)	2020年度	2020年度	対前回公表予想		増減
		前回公表予想 (2020年7月31日)	今回公表予想 (2020年10月29日)			
財務ベース	売上収益	32,500	32,000	△500	△1.5%	・ ビジネス・モメンタムを事業等売却と為替影響が相殺
	売上原価	N/D ²	N/D ²			
	研究開発費	△4,470	△4,480	△10	△0.2%	
	製品に係る無形資産償却費	△4,070	△4,030	+40	+1.0%	
	製品に係る無形資産減損損失	△500	△500	-	-	
	その他の営業収益	1,180	1,634	+454	+38.5%	・ 武田コンシューマーヘルスケア以外の事業等売却による利益を含む
	その他の営業費用	△1,630	△1,800	△170	△10.4%	・ 順当な進捗を反映し、事業等売却の費用増加を見込む
	営業利益	3,950	4,340	+390	+9.9%	
	金融費用	△1,530	△1,660	△130	△8.5%	・ 想定より多い、子会社再編取引に関連する一時的な非資金性の為替損失を反映
	税引前当期利益	2,300	2,580	+280	+12.2%	
	当期利益	920	1,240	+320	+34.8%	・ 財務ベース税率は改善
	EPS (円)	59	79	+20	+34.8%	
Core営業利益 ³	9,840	9,840	-	-	・ ビジネス・モメンタム、営業費用効率化、シナジーを事業等売却と為替影響が相殺	
Core EPS (円)	420	420	-	-		
円/ドル (円)	109	106	△3			
円/ユーロ (円)	120	122	+3			

*1. その他の重要な仮定は65ページをご参照下さい。

*2. 非開示 (Not Disclosed)

*3. 調整表は66ページをご参照下さい。

良好な利益率およびキャッシュ・フローで財務目標達成への自信を深める

	2020年度上期実績	2020年度 目標	財務目標
実質的な売上収益 成長率 ¹	+0.5%	一桁台前半の成長率	中期に加速
実質的な Core営業利益率 ²	31.6%	30%台前半	30%台半ば (2021-2023年度内)
フリー・ キャッシュ・フロー ³	4,255億円	7,000 - 8,000億円	
2020年度上期末時点			
事業等の売却	最大 約113億米ドル 2019年1月以降、10の事業売却を公表		100億米ドル
レバレッジ低下	3.7x 純有利子負債/調整後EBITDA ⁴		2倍 (2021-2023年度内)

*1. 定義は48ページ、調整表は54ページをご参照下さい。
 *2. 定義は48ページ、調整表は56ページをご参照下さい。
 *3. 調整表は62ページをご参照下さい。
 *4. 定義は49ページ、調整表は63-64ページをご参照下さい。

投資家向け開催予定イベント

**WAVE 1パイプライン
市場機会に関するコール**

**2020年12月9日（水）
午前7:00-9:00（日本時間）**

**2020年度第3四半期決算発表
カンファレンスコール**

**2021年2月4日（木）
（詳細は後日連絡）**

**成長新興国
アップデートコール**

**2021年3月11日（木）
（詳細は後日連絡）**



CLOSING REMARKS



クリストフ・ウェバー
代表取締役社長 CEO

質疑応答



クリストフ・ウェバー
代表取締役社長 CEO



アンドリュー・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



岩崎 真人
ジャパン ファーマ
ビジネス ユニット
プレジデント

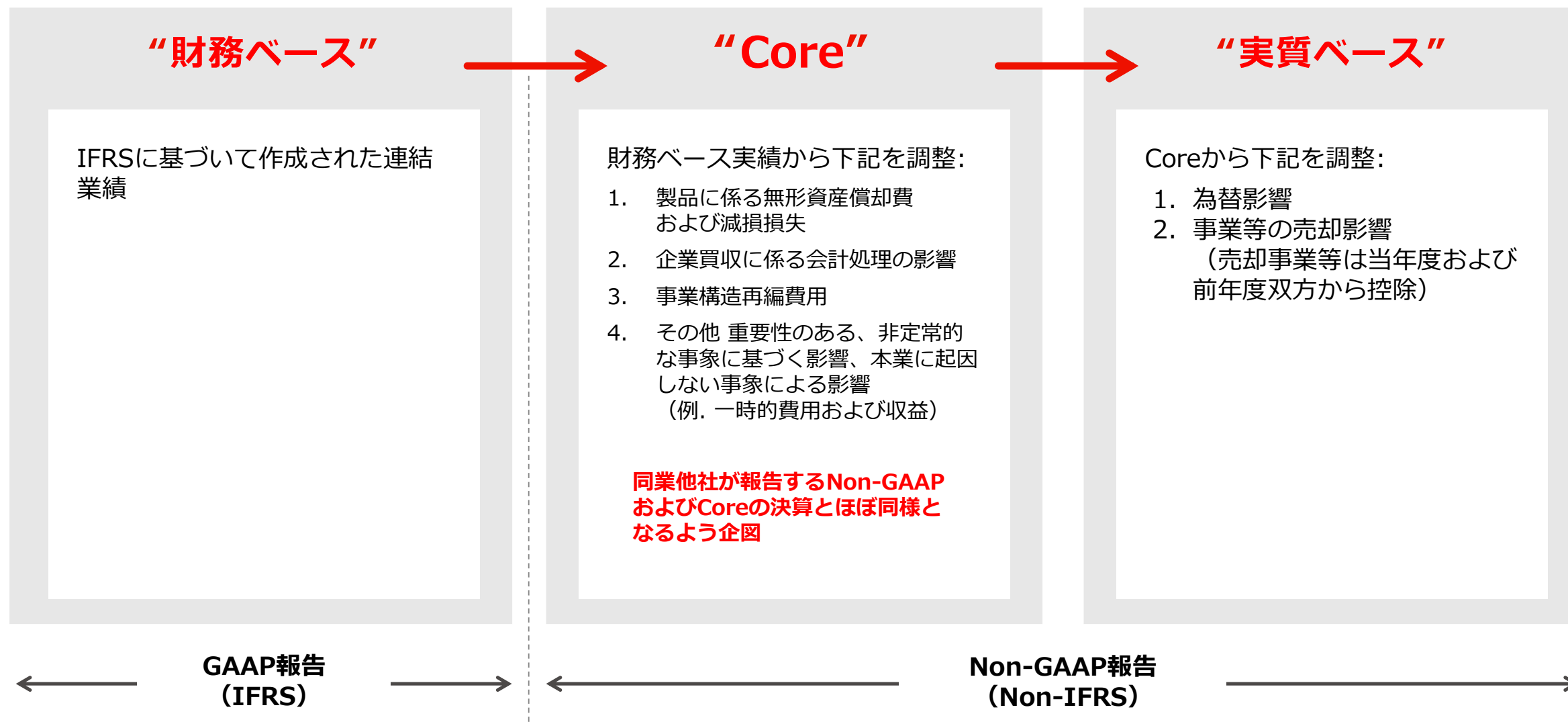


ジュリー・キム
プラズマ ディライブド
セラピーズ ビジネスユニット
プレジデント

APPENDIX



タケダの開示指標（定義変更なし）



「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(ノン・コア)事象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。

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。

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、企業買収に係る会計処理の影響や買収関連費用など、本業に起因しない(ノン・コア)事象による影響を調整します。

実質的なCore EPSの算定にあたっては、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(ノン・コア)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、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。

「EBITDA」と「調整後EBITDA」の定義

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に際して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として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。

EBITDA及び調整後EBITDA

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スライド54をご参照ください。

2020年度上期の財務ベース実績

(億円)	2019年度 上期*1	2020年度 上期	対前年同期	
売上収益	16,602	15,908	△694	△4.2%
売上原価	△5,620	△4,877	+743	+13.2%
売上総利益	10,982	11,031	+49	+0.4%
対売上収益比率	66.1%	69.3%		+3.2pp
販売費及び一般管理費	△4,625	△4,186	+438	+9.5%
研究開発費	△2,304	△2,250	+54	+2.3%
製品に係る無形資産償却費	△2,079	△2,060	+19	+0.9%
製品に係る無形資産減損損失	△173	△21	+152	+87.7%
その他の営業収益	113	695	+581	+513.8%
その他の営業費用	△824	△1,052	△228	△27.7%
営業利益	1,090	2,156	+1,066	+97.7%
対売上収益比率	6.6%	13.6%		+7.0pp
金融収益	174	296	+123	+70.6%
金融費用	△993	△1,107	△115	△11.5%
持分法による投資損益	40	△89	△130	-
税引前当期利益	312	1,256	+944	+302.9%
当期利益（親会社の所有者持分）	747	865	+118	+15.8%
非支配持分	1	0	△1	△57.3%
当期利益	748	866	+118	+15.7%
基本的EPS（円）	48	55	+7	+15.5%

*1 2019年度において当社グループはShire社買収により取得した資産および引き受けた負債について取得対価の配分を完了しました。この結果、2019年度上期の損益計算書を遡及修正しております。

2020年度 第2四半期（7-9月）の財務ベース実績

(億円)	2019年度 第2四半期* ¹ (7-9月)	2020年度 第2四半期 (7-9月)	対前年同期	
売上収益	8,110	7,889	△221	△2.7%
売上原価	△2,702	△2,496	+206	+7.6%
売上総利益	5,408	5,393	△15	△0.3%
対売上収益比率	66.7%	68.4%		+1.7pp
販売費及び一般管理費	△2,233	△2,163	+70	+3.1%
研究開発費	△1,135	△1,182	△47	△4.1%
製品に係る無形資産償却費	△1,023	△1,036	△14	△1.3%
製品に係る無形資産減損損失	△12	△2	+10	+82.3%
その他の営業収益	47	57	+11	+23.2%
その他の営業費用	△414	△585	△171	△41.2%
営業利益	639	483	△156	△24.4%
対売上収益比率	7.9%	6.1%		△1.8pp
金融収益	87	100	+13	+15.1%
金融費用	△532	△639	△107	△20.1%
持分法による投資損益	17	8	△9	△51.2%
税引前当期利益	211	△47	△258	-
当期利益（親会社の所有者持分）	677	40	△637	△94.0%
非支配持分	1	0	△0	△54.2%
当期利益	678	41	△637	△94.0%
基本的EPS（円）	43	3	△41	△94.1%

*¹ 2019年度において当社グループはShire社買収により取得した資産および引き受けた負債について取得対価の配分を完了しました。この結果、2019年度第2四半期の損益計算書を遡及修正しております。

2020年度上期（4-9月）のCoreベース実績

(億円)	2019年度 上期	2020年度 上期	対前年同期
売上収益	16,602	15,908	△4.2%
売上総利益率	73.8%	72.3%	△1.5pp
営業経費	△6,841	△6,428	+6.0%
対売上収益比率	41.2%	40.4%	△0.8pp
Core営業利益¹	5,416	5,076	△6.3%
Core営業利益 ¹ 率	32.6%	31.9%	△0.7pp
税率	△20.2%	△22.5%	△2.3pp
Core当期利益	3,804	3,455	△9.2%
Core EPS (円)	244	221	△9.4%

2020年度 第2四半期（7-9月）のCoreベース実績

（億円）	2019年度 第2四半期 （7-9月）	2020年度 第2四半期 （7-9月）	対前年同期
売上収益	8,110	7,889	△2.7%
売上総利益率	73.1%	71.0%	△2.1pp
営業経費	△3,340	△3,333	+0.2%
対売上収益比率	41.2%	42.2%	1.1pp
Core営業利益¹	2,586	2,267	△12.3%
Core営業利益 ¹ 率	31.9%	28.7%	△3.2pp
税率	△18.4%	△19.5%	△1.1pp
Core当期利益	1,820	1,549	△14.9%
Core EPS（円）	117	99	△15.2%

2020年度上期 財務ベース売上収益から実質的な売上収益の調整

(億円)	2019年度 上期	2020年度 上期	対前年同期	
売上収益	16,602	15,908	△694	△4.2%
為替影響 ^{*1}				+3.1pp
事業等の売却影響 ^{*2}				+1.6pp
XIIDRA				+0.5pp
中近東・アフリカおよびロシア/CIS				+1.0pp
TACHOSIL				+0.1pp
その他				+0.0pp
実質的な売上収益の成長				+0.5%

*1 為替影響は、2019年度および2020年度に、2019年度の計画レート (1ドル=111円、1ユーロ=129円)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。

- ・ 2019年7月に売却が完了した「XIIDRA」(ドライアイ治療剤)の2019年度上期の売上を控除して調整しております。
- ・ 2020年3月に売却が完了した中近東・アフリカ諸国における一部の一般用医薬品およびノン・コア資産に係る2019年度上期の売上収益を控除して調整しております。
- ・ 2020年3月に売却が完了したロシア、ジョージアなどの独立国家共同体の国々における一部の一般用医薬品およびノン・コア資産に係る2019年度上期の売上収益を控除して調整しております。
- ・ 「TACHOSIL」の2020年度上期と2019年度上期の売上を控除して調整しております。
- ・ 売却に合意したことを公表し、2020年12月までに売却の完了を予定する案件についても、売却予定製品に係る2020年度上期と2019年度上期の売上を控除して調整しております。

2020年度 第2四半期（7-9月）

財務ベース売上収益から実質的な売上収益の調整

（億円）	2019年度 第2四半期 （7-9月）	2020年度 第2四半期 （7-9月）	対前年同期	
売上収益	8,110	7,889	△221	△2.7%
為替影響 ^{*1}				+1.7pp
事業等の売却影響 ^{*2}				+1.2pp
XIIDRA				△0.1pp
中近東・アフリカおよびロシア/CIS				+1.1pp
TACHOSIL				+0.0pp
その他				+0.1pp
実質的な売上収益の成長				+0.1%

*1 為替影響は、2019年度および2020年度に、2019年度の計画レート（1ドル=111円、1ユーロ=129円）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。

- 2019年7月に売却が完了した「XIIDRA」（ドライアイ治療剤）の2019年度第2四半期の売上を控除して調整しております。
- 2020年3月に売却が完了した中近東・アフリカ諸国における一部の一般用医薬品およびノン・コア資産に係る2019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3月に売却が完了したロシア、ジョージアなどの独立国家共同体の国々における一部の一般用医薬品およびノン・コア資産に係る2019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。
- 「TACHOSIL」の2020年度第2四半期と2019年度第2四半期の売上を控除して調整しております。
- 売却に合意したことを公表し、2020年12月までに売却の完了を予定する案件についても、売却予定製品に係る2020年度第2四半期と2019年度第2四半期の売上を控除して調整しております。

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	テバ合併会社に係る会計処理影響	スイス税制改革	その他		為替影響	事業等の売却影響	
売上収益	15,908								15,908	951	△332	+0.5%
売上原価	△4,877				473				△4,404	△259	97	
売上総利益	11,031				473				11,504	692	△235	
販売費及び一般管理費	△4,186			0	△6				△4,192	△229		
研究開発費	△2,250			△2	△1			17	△2,236	△81		
製品に係る無形資産償却費	△2,060	457			1,603				-			
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		△602	△7			-			
その他の営業費用	△1,052		467	400				186	-			
営業利益 対売上収益比率	2,156 13.6%	478	381	398	1,467	△7		203	5,076 31.9%	382	△235	+1.9% 31.6%*
金融損益	△811			79	88			5	△639	27		
持分法損益	△89							110	21	△1		
税引前当期利益	1,256	478	381	477	1,555	103		208	4,458	408	△235	
法人所得税費用	△390	△115	△59	△85	△271	△32		△51	△1,002	△46	55	
非支配持分	△0								△0	0		
当期利益	865	363	322	391	1,284	72		157	3,455	362	△180	
EPS (円)	55								221	24	△12	△0.4%
株式数 (百万)	1,561								1,561			1,558

* 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	テバ合併会社に係る会計処理影響	スイス税制改革	その他		為替影響	事業等の売却影響	
売上収益	7,889								7,889	459	△159	+0.1%
売上原価	△2,496				207				△2,289	△123	46	
売上総利益	5,393				207				5,600	336	△114	
販売費及び一般管理費	△2,163			0	△3				△2,166	△115		
研究開発費	△1,182			△1	△2			17	△1,167	△46		
製品に係る無形資産償却費	△1,036	232			805				-			
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		393	192					-			
営業利益	483	234	339	191	1,007	△4		17	2,267	175	△114	△7.7%
対売上収益比率	6.1%								28.7%			28.4%*
金融損益	△539			79	61				△356	36		
持分法損益	8					5			13	△0		
税引前当期利益	△47	234	339	269	1,068	1		60	1,924	211	△114	
法人所得税費用	88	△56	△69	△50	△238	△0		△51	△375	△19	27	
非支配持分	△0								△0	△0		
当期利益	40	178	271	220	830	1		9	1,549	192	△87	
EPS (円)	3								99	13	△6	△9.6%
株式数 (百万)	1,563								1,563			1,558

* 実質的なCore営業利益率

2019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 *1	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 Core (実質ベース)
		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*1	テバ合併会社 に係る 会計処理 影響	スイス 税制改革	その他		為替影響	事業等の 売却影響	
売上収益	16,602								16,602	442	△600	
売上原価	△5,620				1,275				△4,345	△110	125	
売上総利益	10,982				1,275				12,257	331	△475	
販売費及び一般管理費	△4,625			14	23				△4,588	△119		
研究開発費	△2,304			52	△1				△2,253	△30		
製品に係る無形資産償却費	△2,079	450			1,629				-			
製品に係る無形資産減損損失	△173	173							-			
その他の営業収益	113		△99			△14			-			
その他の営業費用	△824		236	588					-			
営業利益 対売上収益比率	1,090 6.6%	623	138	653	2,926	△14			5,416 32.6%	183	△475	31.2%
金融損益	△819			35	84			△4	△703	42		
持分法損益	40							12	53	0		
税引前当期利益	312	623	138	688	3,011	△1		△4	4,765	225	△475	
法人所得税費用	437	△111	12	△131	△510	0	△563	△95	△961	△14	114	
非支配持分	△1								△1	△0		
当期利益	747	513	150	557	2,501	△1	△563	△99	3,804	211	△361	
EPS (円)	48								244	13	△23	235
株式数 (百万)	1,557								1,557			1,558

*1 2019年度において当社グループはShire社買収により取得した資産および引き受けた負債について取得対価の配分を完了しました。この結果、2019年度上期の損益計算書を遡及修正しております。

2019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 *1	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 Core (実質ベース)
		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*1	テバ合併会社 に係る 会計処理 影響	スイス 税制改革	その他		為替影響	事業等の 売却影響	
売上収益	8,110								8,110	325	△254	
売上原価	△2,702				518				△2,184	△80	60	
売上総利益	5,408				518				5,927	245	△194	
販売費及び一般管理費	△2,233			6	12				△2,214	△89		
研究開発費	△1,135			8	1				△1,126	△24		
製品に係る無形資産償却費	△1,023	220			803				-			
製品に係る無形資産減損損失	△12	12							-			
その他の営業収益	47		△39			△7			-			
その他の営業費用	△414		142	272					-			
営業利益 対売上収益比率	639 7.9%	232	104	286	1,334	△7			2,586 31.9%	131	△194	30.8%
金融損益	△445			35	39				△377	31		
持分法損益	17					6			23	1		
税引前当期利益	211	232	104	321	1,373	△1		△6	2,232	162	△194	
法人所得税費用	468	△39	93	△62	△213	0	△563	△95	△411	△4	46	
非支配持分	△1								△1	0		
当期利益	677	193	197	259	1,160	△0	△563	△101	1,820	158	△148	
EPS (円)	43								117	10	△10	117
株式数 (百万)	1,558								1,558			1,558

*1 2019年度において当社グループはShire社買収により取得した資産および引き受けた負債について取得対価の配分を完了しました。この結果、2019年度第2四半期の損益計算書を遡及修正しております。

2019年度 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 Core (実質ベース)
		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	シャイアー社買収関連費用	シャイアー社に係る企業結合会計影響	スイス税制改革	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	32,912								32,912	1,024	△305	
売上原価	△10,898				1,995				△8,903	△279	50	
売上総利益	22,014				1,995				24,009	744	△255	
販売費及び一般管理費	△9,647			55	24				△9,568	△290		
研究開発費	△4,924			104	1				△4,819	△89		
製品に係る無形資産償却費	△4,121	870			3,251				-			
製品に係る無形資産減損損失	△433	433							-			
その他の営業収益	602		△460				△142		-			
その他の営業費用	△2,487		1,133	1,354					-			
営業利益	1,004	1,303	673	1,512	5,271		△142		9,622	365	△255	
対売上収益比率	3.1%								29.2%			28.9%
金融損益	△1,372			71	144			△201	△1,357	53		
持分法損益	△240							322	82	△0		
税引前当期利益	△608	1,303	673	1,583	5,416		180	△201	8,347	418	△255	
法人所得税費用	1,050	△317	△108	△292	△982	△946	△55	△675	△2,324	△100	59	
非支配持分	△0								△0			
当期利益	442	987	565	1,291	4,434	△946	125	△876	6,022	318	△196	
EPS (円)	28								387	21	△13	395
株式数 (百万)	1,557								1,557			1,555

注. 2019年度の実質ベースの実績は、2019年度の実質ベース計算において適用した事業等の売却影響を調整し、2020年5月13日に公表したものです。

2018年度 財務ベースからCoreへの調整表

(億円)	財務ベース *1	財務ベースからCoreへの調整							Core
		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 買収関連 費用	シャイアー社 に係る 企業結合会計 影響*1	テバ合併会社 に係る 企業結合会計 影響	投資有価証券/ 固定資産 売却益	その他	
売上収益	20,972								20,972
売上原価	△6,517				738				△5,780
売上総利益	14,455				738				15,193
販売費及び一般管理費	△7,176			238	6				△6,932
研究開発費	△3,683			16					△3,667
製品に係る無形資産償却費	△1,700	955			745				-
製品に係る無形資産減損損失	△86	86							-
その他の営業収益	1,599		△409			△304	△886		-
その他の営業費用	△1,032		435	596					-
営業利益 対売上収益比率	2,377 11.3%	1,041	26	850	1,489	△304	△886		4,593 21.9%
金融損益	△664			181	40			23	△420
持分法損益	△436					535			98
税引前当期利益	1,276	1,041	26	1,031	1,529	231	△886	23	4,272
法人所得税費用	75	△255	△40	△123	△373	△71	302	△575	△1,059
非支配持分	1								1
当期利益	1,352	786	△14	908	1,156	160	△584	△552	3,214
EPS (円)	141								334
株式数 (百万)	961								961

*1 2019年度において当社グループはShire社買収により取得した資産および引き受けた負債について取得対価の配分を完了しました。この結果、2018年度の損益計算書を遡及修正しております。

フリー・キャッシュ・フロー

(億円)	2019年度 上期* ¹	2020年度 上期	対前年同期	
当期利益	748	866	+118	+15.7%
減価償却費、償却費及び減損損失	3,117	2,888	△228	
運転資本増減（△は増加）	△343	△249	+94	
法人税等の支払額	△906	△801	+105	
その他	795	1,216	+421	
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,411	3,920	+509	+14.9%
有形固定資産の取得による支出	△551	△505	+46	
有形固定資産の売却による収入	1	385	+385	
無形資産の取得による支出	△214	△304	△91	
投資の取得による支出	△39	△62	△23	
投資の売却、償還による収入	406	506	+101	
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）	3,755	314	△3,441	
フリー・キャッシュ・フロー	6,769	4,255	△2,514	△37.1%

*¹ 2019年度において当社グループはShire社買収により取得した資産および引き受けた負債について取得対価の配分を完了しました。この結果、2019年度上期の損益計算書を遡及修正しております。

純有利子負債/調整後EBITDA

純有利子負債/調整後EBITDA倍率

(億円)	2020年度 上期
現金および現金同等物 ^{*1}	6,309
貸借対照表上の負債簿価	△49,080
ハイブリッド社債の50%資本性認定 為替調整 ^{*2}	2,500 △201
有利子負債 ^{*3}	△46,781
純有利子負債	△40,473
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	3.7 x
調整後EBITDA	11,022

キャッシュの純増減

(億円)	2019年度 上期	2020年度 上期	対前年同期	
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,411	3,920	+509	+14.9%
有形固定資産の取得による支出	△551	△505		
有形固定資産の売却による収入	1	385		
無形資産の取得による支出	△214	△304		
投資の取得による支出	△39	△62		
投資の売却、償還による収入	406	506		
事業取得による支出	△46	—		
事業売却による収入	3,755	314		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額	△4,614	△899		
長期借入金の返済による支出	△600	△7,925		
社債の発行による収入	4,962	11,795		
社債の償還による支出	△5,631	△4,731		
利息の支払額	△610	△476		
配当金の支払額	△1,408	△1,418		
その他	△223	△581		
現金の増減額 (△は減少)	△1,402	20	+1,422	—

*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む。

*2 調整後EBITDA計算と整合させるため、外貨建て負債の換算に用いる為替レートを月末レートから平均レートに変更して調整している。

*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

(億円)	2019年度 上期 ^{*1}	2020年度 上期	2020年度 LTM ^{*2}
当期利益	748	866	561
法人所得税費用	△437	390	△224
減価償却費及び償却費	2,931	2,805	5,711
純支払利息	710	682	1,350
EBITDA	3,953	4,743	7,397
減損損失	186	83	916
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)	697	275	819
金融収益・費用(純支払利息を除く)	109	129	14
持分法による投資損益	△40	89	370
その他の調整項目			
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	1,223	466	1,153
Shire社買収に係る費用	12	0	42
その他の費用 ^{*3}	190	185	312
調整後EBITDA	6,329	5,971	11,022

^{*1} 2019年度において当社グループはShire社買収により取得した資産および引き受けた負債について取得対価の配分を完了しました。この結果、2019年度上期の損益計算書を遡及修正しております。

^{*2} 2020年9月30日までの過去12ヶ月(LTM: Last Twelve Months)

^{*3} 株式報酬にかかる非資金性の費用、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、売却した製品に係るEBITDAの調整を含みます。

2020年度Core営業利益調整項目、キャッシュ・フロー・ガイダンス、 その他見通しの主な前提

Core営業利益調整項目

(億円)	2020年度 上期	2020年度 修正業績予想 (2020年10月29日)
シャイアー社統合費用		
販売及び一般管理費・研究開発費 - R&Dプログラム中止費用等	2	-
その他の営業費用 - 事業構造再編費用	△400	△900
	△398	△900
シャイアー社に係る企業結合会計影響		
売上原価 - 棚卸資産の公正価値調整の売上原価処理	△466	△791
売上原価 - 有形固定資産の公正価値調整の償却	△7	△20
販売及び一般管理費・研究開発費	7	7
製品に係る無形資産償却費 - シャイアー社買収関連	△1,603	△3,190
その他の営業収益 - SHP647の売却義務解除	602	600
	△1,467	△3,394
その他の非資金性の費用		
製品に係る無形資産償却費 - 旧武田薬品関連	△457	△840
製品に係る無形資産減損損失	△21	△500
	△478	△1,340
その他の営業収益/費用		
その他の営業収益 - SHP647の売却義務免除を除く	93	1,034
その他の営業費用 - シャイアー社統合費用を除く	△653	△900
	△560	134

キャッシュ・フロー・ガイダンス

(億円)	2020年度 上期	2020年度 修正業績予想 (2020年10月29日)
フリー・キャッシュ・フロー (公表済みの事業売却を含む)	4,255	7,000 ~8,000
資本的支出 (キャッシュ・フロー・ベース)	△809	△1,800 ~△2,300
有形固定資産の減価償却費及び無形資産償却費 (製品に係る無形資産償却費を除く)	△745	△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 半ばから後半

その他見通しの主な前提

(億円)	2020年度 上期	2020年度 修正業績予想 (2020年10月29日)
金融費用		
支払利息	△692	△1,310
その他	△415	△350
	△1,107	△1,660






2020年度修正業績予想 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 (旧武田薬品)	無形資産に係る 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	
売上収益	32,000						32,000
売上原価						791	
						20	
売上総利益						811	
販売費及び一般管理費						△7	
製品に係る無形資産償却費	△4,030	840				3,190	-
製品に係る無形資産減損損失	△500		500				-
その他の営業収益	1,634			△1,034		△600	-
その他の営業費用	△1,800			900	900		-
営業利益	4,340	840	500	△134	900	3,394	9,840

為替レートおよび2020年度の為替感応度

	平均レート (円)			1%為替円安影響 (2020年10月~2021年3月) (億円)			
	2019年度 上期 (4-9月)	2020年度 上期 (4-9月)	2020年度 年間前提 (4-3月)	売上収益	Core営業利益	営業利益	当期利益
米ドル	109	107	106	+67.1	+26.9	+8.0	+3.3
ユーロ	122	121	122	+18.5	△8.4	△13.6	△10.0
ロシアルーブル	1.7	1.5	1.4	+1.6	+1.0	+0.9	+0.6
中国元	15.9	15.2	15.3	+4.8	+2.8	+2.7	+1.9
ブラジルリアル	27.7	20.1	19.4	+2.3	+1.2	+1.2	+0.8

承認済み医薬品プログラムの価値最大化

	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	<p>NINLARO[®] ● Proteasome inhibitor R/R MM triplet Tx (US, EU)</p> <p>ALUNBRIG[®] ● ALK inhibitor 2L ALK+NSCLC 2nd gen TKI (GL)</p> <p>NINLARO[®] ● Proteasome inhibitor R/R MM doublet Tx (US, EU)</p>	<p>ALUNBRIG[®] ● ALK inhibitor 1L ALK+NSCLC (CN)</p> <p>NINLARO[®] ● Proteasome inhibitor Maint. ND MM no SCT (US, EU, CN)</p> <p>NINLARO[®] ● Proteasome inhibitor Maint. ND MM post-SCT (US, EU)</p> <p>ICLUSIG[®] ● BCR-ABL inhibitor FL Ph+ ALL (US)</p> <p>ALUNBRIG[®] ● ALK inhibitor 2L ALK+NSCLC H2H with alectinib (GL)</p>	<p>NINLARO[®] ● Proteasome inhibitor Maint. ND MM no SCT (JP)</p> <p>ALUNBRIG[®] ● ALK inhibitor 1L & 2L ALK+NSCLC (JP)</p> <p>ADCETRIS[®] ● Seattle Genetics CD30 ADC CTCL (CN)</p> <p>Cabozantinib[®] ● Exelixis VEGFR/RTK inhibitor 2L HCC (JP)</p> <p>ICLUSIG[®] ● BCR-ABL inhibitor TKI res. chronic phase CML (US)</p> <p>Cabozantinib[®] ● Exelixis VEGFR/RTK inhibitor 1L RCC combo w/nivolumab (JP)</p> <p>Niraparib[®] ● GlaxoSmithKline PARP 1/2 inhibitor Ovarian cancer – maint. (JP)</p> <p>Niraparib[®] ● GlaxoSmithKline PARP 1/2 inhibitor Ovarian cancer – salvage (JP)</p>
 希少遺伝子疾患 および血液疾患	<p>NATPARA PTH replacement Hypothyroidism (JP)</p>	<p>TAKHZYRO Anti-kallikrein mAb HAE pediatric (GL)</p> <p>OBIZUR[®] ● Ipsen FVIII replacement CHAWI (US, EU)</p> <p>VONVENDI[®] ● vWF replacement vWD Adult Prophylaxis (GL)</p> <p>TAKHZYRO Anti-kallikrein mAb HAE (JP)</p> <p>TAKHZYRO Anti-kallikrein mAb BMA (GL)</p> <p>VONVENDI[®] ● vWF replacement vWD Pediatric on-demand (GL)</p> <p>ADYNOVATE Pediatric HemA (EU)</p>	<p>TAKHZYRO Anti-kallikrein mAb HAE prophylaxis (CN)</p>
 ニューロ サイエンス			<p>BUCCOLAM¹ ● GABA Allosteric Modulator Status Epilepticus (JP)</p>
 消化器系疾患	<p>ENTYVIO[®] ● α4β7 mAb Pediatric UC/CD (GL)</p>	<p>ALOFISEL[®] ● mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (US, JP)</p> <p>Vonoprazan PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)</p> <p>ENTYVIO[®] ● α4β7 mAb GvHD Prophylaxis (EU, JP)</p> <p>ENTYVIO[®] ● α4β7 mAb SubQ CD (US, JP)</p> <p>Vonoprazan PCAB H. Pylori (CN)</p>	<p>ENTYVIO[®] ● α4β7 mAb SubQ UC (US, JP)</p> <p>Vonoprazan PCAB Reflex Esophagitis Maintenance (CN)</p> <p>GATTEX[®] ● GLP-2R agonist Pediatric-SBS (JP)</p> <p>Vonoprazan PCAB Duodenal ulcer (CN)</p> <p>GATTEX[®] ● GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)</p>
 血漿分画製剤		<p>CUVITRU IgG 20% (human) subcutaneous PID (JP)</p> <p>HYQVIA[®] ● Halozyme Hyaluronidase CIDP (US, EU)</p> <p>HYQVIA[®] ● Halozyme Hyaluronidase Pediatric PID (US)</p>	<p>HYQVIA[®] ● Halozyme Hyaluronidase SID (EU)</p>

2020年10月29日時点のパイプライン。地域の略語: GL = グローバル(米国、欧州、日本、中国)。全てのパイプラインを示している訳ではありません。

異なる疾患領域でも開発を実施していることがあります。

*1: 2020年10月、当社は「ブコラム」のNeuraxpharm Groupの子会社 (Neuraxpharm社) への売却を完了しました。当社は、日本における製造販売権の保持者として、一定期間にわたり一定のサービスをNeuraxpharm社に提供します。

- オーフアンドラッグ (希少疾病用医薬品) 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)
- 申請が可能な臨床第2相試験
- ▶ 2020年度第1四半期以降の臨床開発上のステージアップ
- ✓ 2020年度第1四半期以降の承認取得

2019年度のコミットメントに引き続き、 ウェーブ1プログラムの短期間での着実な成長を計画

TAK-721	EoE	mobocertinib	2L NSCLC exon 20	pevonedistat	HR-MDS/CMML	mobocertinib	1L NSCLC exon 20	TAK-994	Narcolepsy T1
CoVlg-19	COVID-19	TAK-788		TAK-924		TAK-788		pevonedistat	AML
VPRIV	Gaucher; CN	TAK-609	Hunter CNS (IT)	maribavir	1L CMV transplant	soticlestat	DS & LGS	TAK-924	
TAKHZYRO	HAE; CN	TAK-003	Dengue vaccine	TAK-620		TAK-935		TAKHZYRO	BMA; US
ENTYVIO SC	✓ CD SC; EU UC SC; JP ✓ UC SC; EU	maribavir	r/r CMV transplant	ALUNBRIG	H2H Alectinib NSCLC; US Post-2Gen NSCLC; EU	TAK-007	Hematologic malignancies	VPRIV	Gaucher; EU
ALUNBRIG	✓ 1L ALK+ NSCLC; EU,US 1L ALK+ NSCLC; JP 2L ALK+ NSCLC; JP	ALOFISEL	CPF; JP	ENTYVIO SC	CD SC; JP, US UC SC; US	TAK-755	cTTP	VONVENDI	VWD Peds Pro; EU,JP,US
HYQVIA	✓ SID; EU	ALUNBRIG	1L & 2L ALK+ NSCLC; CN H2H Alectinib NSCLC; EU Post-2Gen NSCLC; US	GATTEX	SBS Peds; JP	TAK-611	MLD (IT)		
REPLAGAL	✓ Fabry; CN	GATTEX		ADYNOVATE	HemA; CN	NATPARA	HPT; JP		
niraparib	✓ 1L Ovarian Cancer; JP ✓ 2L Ovarian Cancer; JP ✓ Salvage Ovarian Cancer; JP	NINLARO	NDMM nSCT; JP	TAKHZYRO	HAE; JP HAE Peds; EU, US	ALOFISEL	CPF; US		
ICLUSIG	CML; US	ADCETRIS	CTCL; CN	ICLUSIG	1L Ph+ ALL; EU,JP,US	ENTYVIO	GvHD; EU		
cabozantinib	HCC; JP	VONVENDI	VWD Prophyl; US	OBIZUR	AHA; JP, CN CHAWI; EU	HYQVIA	CIDP; EU, US		
BUCCOLAM	✓ Status epilepticus; JP	cabozantinib	1L RCC; JP	TAK-880 LOW IGA	PID Low IgA; US	NINLARO	NDMM nSCT; CN, EU, US NDMM SCT; EU, US		
ADCETRIS	✓ 1L PTCL; EU ✓ r/r HL & r/r ALCL; CN	vonoprazan	Erosive Esophagitis mt; CN	VONVENDI	VWD; CN VWD Prophyl; EU, JP	ADCETRIS	CTCL; JP		
		vonoprazan OD	ARD; JP	relugolix	Prostate; JP	niraparib	CRPC; JP		
				vonoprazan	Duodenal ulcer ; CN	OBIZUR	CHAWI; US		
						TAK-880 LOW IGA	PID Low IgA; EU		
						VONVENDI	VWD Peds; EU, JP, US		
						cabozantinib	mCRPC; JP NSCLC; JP		
						relugolix	Prostate; CN		
						vonoprazan	H.pylori; CN		

- 新規候補物質の承認の可能性
- グローバルブランドへの拡張の可能性
- 地域ブランドへの拡張の可能性

2020年度

2021年度

2022年度

2023年度

2024年度

*1. UCを対象とする皮下投与製剤の米国承認は、審査完了通知（CRL）の内容の解決タイムラインに依存する






*2. CDでの申請・承認時期は、UCの承認時期による

2020年10月、当社は「ブコラム」のNeuraxpharm Groupの子会社（Neuraxpharm社）への売却を完了しました。当社は、日本における製造販売権の保持者として、一定期間にわたり一定のサービスをNeuraxpharm社に提供します。

✓ 2020年度に承認取得。今後の目標日は、2020年10月29日現在における、現時点のデータに基づく推計値であり、変更の可能性がある

臨床評価中のパイプラインの対象となる患者集団

ファースト・イン・クラスまたはベスト・イン・クラスの可能性を有する新規候補物質

	製品	作用機序	適応	対象患者集団 (米国) ¹	対象患者集団 (世界) ^{1,2}
 オンコロジー	●● mobocertinib (TAK-788)	EGFR/HER2 チロシンキナーゼ阻害薬	Exon20変異非小細胞肺癌 1L / 2L HER2変異非小細胞肺癌 2L+ / HER2変異固形がん	~4千人 ~2.6千人 / 調査中	~2-3万人 ~8千人 / ~8千人 ³
	●● pevonedistat (TAK-924)	NAE阻害剤	高リスク骨髄異形成症候群/急性骨髄性白血病	~7千人 / ~1.2万人	1.5-2万人 / 2-2.5万人
	TAK-007	CD19 CAR-NK	血液がん	~9千人	~1.5-2.5万人
 希少遺伝子疾患 および血液疾患	● TAK-609	酵素補充療法 / I2S補充	ハンター-CNS (IT)	~250人	~1-1.5千人
	●● maribavir (TAK-620)	UL97キナーゼ阻害剤	移植時のサイトメガロウイルス感染 (R/R & 1L)	~7千人-1.5万人	~2.5-4.5万人
	TAK-611	酵素補充療法 / アシルスルファターゼA	異染性白質ジストロフィー (IT)	~350人	~1-2千人
	● TAK-755	酵素補充療法 / ADAMTS-13	先天性血栓性血小板減少性紫斑病 / 免疫性血栓性血小板減少性紫斑病	~500人 / ~2千人	2-6千人 / 5千-1.8万人
	TAK-607	IGF-1/IGFBP3	早産時における合併症	~2.5万人	~8-9万人
 ニューロ サイエンス	Orexin programs	オレキシン2受容体作動薬	ナルコレプシータイプ1 ナルコレプシータイプ2	~7万人 ⁴ ~3万人	~30-120万人 ~25-90万人
	soticlestat (TAK-935)	CH24H阻害剤	発達性およびてんかん性脳症	~5万人	~7-9万人
 消化器系疾患	● TAK-721	経口抗炎症剤	好酸球性食道炎	~15万人	調査中
	TAK-101 / TAK-062	免疫寛容療法 / グルタナーゼ	グルテンフリー食にも関わらず 重篤・難治性のセリアック病	35万人	70万人 ⁵
 ワクチン	● TAK-003	ワクチン	デング熱	~3,200万人	~18億人

*1. 規制当局からの承認取得を前提に、製品上市が想定される市場における治療対象患者数の予測推定値

*2. TAK-788, TAK-924, TAK-007, TAK-607 および TAK-620については、年間発症数を対象とみなしている

*3. 主要7ヶ国における発症者

*4. 対象となる患者集団の修正
予想：有病者数 約14万人

*5. EUCANのみの数字。世界の対象患者数は調査中

● 現在、ピボタル試験あるいは申請可能なPh2試験を実施中

経験豊富で多様性に富んだタケダ・エグゼクティブチーム

日本



クリストフ・ウェバー
代表取締役社長 CEO

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
ジャパン ファーマ
ビジネスユニット
プレジデント

大藪 貴子
チーフ グローバル
コーポレート アフェアーズ
オフィサー

中川 仁敬
グローバル ジェネラル
カウンセル

**パドマ・
ティルヴェンガダム**
チーフ HR オフィサー

古田 未来乃
コーポレートストラテジー
オフィサー &
チーフ オブ スタッフ

米国



**アンディー・
ブランプトン**
リサーチ&開発
プレジデント

ラモナ・セケイラ
US ビジネスユニット プレジデント &
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

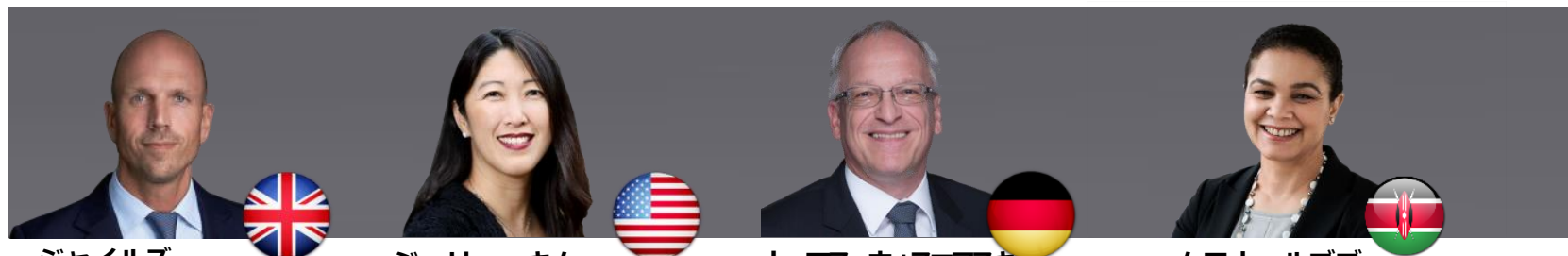
テレサ・ビテッティ
グローバル オンコロジー
ビジネス ユニット
プレジデント

ラジーヴ・ヴェンカヤ
グローバル ワクチン
ビジネスユニット
プレジデント

ジェラード・グレコ
グローバル クオリティ
オフィサー

マルチェロ・アゴ스티
グローバル
ビジネス開発
オフィサー

スイス



**ジャイルズ・
プラットフォーム**
EUCAN ビジネスユニット
プレジデント

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

トマス・ウォスニフスキー
グローバル
マニュファクチャリング &
サプライ オフィサー

ムワナ・ルゴゴ
チーフ エシックス&
コンプライアンス
オフィサー

ミンガポール



リカルド・マレック
グロース&エマーシング
マーケットビジネスユニット
プレジデント

約70%が社外取締役、3つの委員会による 多様で経験に富んだ取締役体制

社内取締役



クリストフ・ウェバー
代表取締役社長 CEO



岩崎 真人
取締役
ジャパン ファーマ
ビジネスユニット プレジデント



アンドリュー・ブランブ
取締役
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
取締役
チーフ フィナンシャル
オフィサー

監査等委員会



山中 康彦
取締役
監査等委員

独立社外取締役*1



坂根 正弘
独立取締役
取締役会議長
指名委員会委員長



オリビエ・ボユオン
独立取締役



ジャン=リュック・ブテル
独立取締役



イアン・クラーク
独立取締役



藤森 義明
独立取締役



スティーブン・ギリス
独立取締役



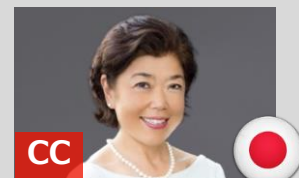
国谷 史朗
独立取締役



志賀 俊之
独立取締役



初川 浩司
独立取締役
監査等委員会委員長



東 恵美子
独立取締役
監査等委員
報酬委員会委員長



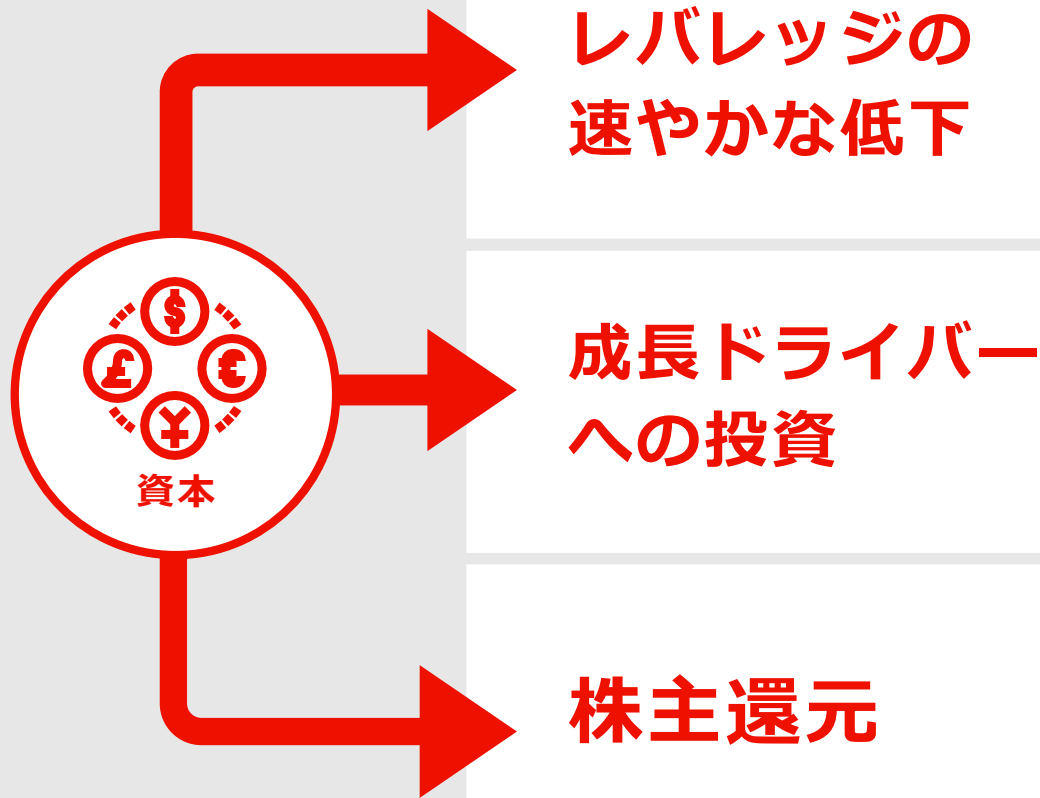
ミシェル・オーシンガー
独立取締役
監査等委員

- 取締役会議長**
- 独立社外取締役*1**
- 指名委員会*2**
- 報酬委員会**

*1. 東京証券取引所の有価証券上場規定の定義によるもの
*2. クリストフ・ウェバーは指名委員会にオブザーバーとして参加

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

- ビジネスモメンタム、コストシナジー、ノン・コア資産売却による力強いキャッシュ・フローで、財務上のコミットメントを達成、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実施



- 2022年3月末から2024年3月末までに、純有利子負債／調整後EBITDA¹倍率を2倍へ
- 投資適格格付の維持にコミット

- 研究開発における戦略的な投資（社内および提携）
- 中国市場を含む新製品上市
- 血漿分画製剤事業のプレゼンス拡大

- 成長モメンタムは2020年度も継続し、中期的に加速へ
- 1株当たり年間配当金180円の確立された配当方針

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

AD	Alzheimer's disease (アルツハイマー病)
ADC	antibody drug conjugate (抗体薬物複合体)
ADHD	attention deficit hyperactivity disorder (注意欠陥多動性障害)
AHA	acquired hemophilia A (後天性血友病A)
ALK	anaplastic lymphoma kinase (未分化リンパ腫キナーゼ)
ALCL	anaplastic large-cell lymphoma (未分化大細胞型リンパ腫)
AML	acute myeloid leukemia (急性骨髄性白血病)
ASCT	autologous stem cell transplant (自家幹細胞移植)
ARD	acid-related diseases (酸関連疾患)
BLA	biologics license application (生物製剤承認申請)
BBB	blood brain barrier (血液脳関門)
BMA	bradykinin mediated angioedema (ブラジキニン介在性血管性浮腫)
BTK	Bruton's tyrosine kinase (ブルトン型チロシンキナーゼ)
BOS	budesonide oral solution (ブデソニド経口懸濁液)
CAR-T	Chimeric antigen receptor-T (次世代型キメラ抗原受容体発現T細胞)
CD	Crohn's disease (クローン病)
CHAWI	congenital hemophilia A with inhibitors (インヒビター保有先天性血友病A)
CIAS	cognitive impairment associated with schizophrenia (統合失調症に伴う認知障害)
CIDP	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)
CLL	chronic lymphocytic leukemia (慢性リンパ性白血病)
CML	chronic myeloid leukemia (慢性骨髄性白血病)
CMML	chronic myelomonocytic leukemia (慢性骨髄単球性白血病)
CMV	cytomegalovirus (サイトメガロウイルス)
CSF	cerebrospinal fluid (脳脊髄液)
CNS	central nervous system (中枢神経系)
CPF	Complex perianal fistulas (肛門周囲複雑瘻孔)
CRL	complete response letter (審査完了報告通知)
CRPS	complex regional pain syndrome (複合性局所疼痛症候群)
CTCL	cutaneous T Cell Lymphoma (皮膚T細胞性リンパ腫)

cTTP	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性の血栓性血小板減少性紫斑病)
DAAO	D-amino acid oxidase (D-アミノ酸酸化酵素)
DEE	developmental and epileptic encephalopathies (けいれん性てんかん重積状態)
DLBCL	diffuse large B cell lymphoma (びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)
DU	duodenal ulcer (十二指腸潰瘍)
Dx	diagnosis (診断)
EDS	excessive daytime sleepiness (日中の過度の眠気)
EE H	erosive esophagitis healing (びらん性食道炎の治癒)
EE M	erosive esophagitis maintenance (びらん性食道炎の再発予防)
EFI	enteral feeding intolerance (経腸栄養不耐性)
EGFR	epidermal growth factor receptor (上皮増殖因子受容体)
EOE	eosinophilic esophagitis (好酸球性食道炎)
ESCC	esophageal squamous-cell carcinoma (食道扁平上皮がん)
FL	front line (フロントライン適応)
FSI	first subject in (最初の患者登録)
GCC	guanylyl cyclase C (グアニル酸シクラーゼC)
GERD	gastroesophageal reflux disease (胃食道逆流症)
GI	gastrointestinal (胃腸)
GnRH	gonadotropin-releasing hormone (ゴナドトロピン放出ホルモン)
GU	gastric ulcer (胃潰瘍)
GvHD	graft versus host disease (移植片対宿主病)
HAE	hereditary angioedema (遺伝性血管浮腫)
H2H	head to head (直接比較)
HCC	hepatocellular carcinoma (肝細胞がん)
HemA	hemophilia A (血友病A)
HER2	human epidermal growth factor receptor 2 (ヒト上皮成長因子受容体2)
HL	Hodgkin's lymphoma (ホジキンリンパ腫)
HR MDS	high risk myelodysplastic syndromes (高リスク骨髄異形成症候群)
IBD	inflammatory bowel disease (炎症性腸疾患)
IND	investigational new drug (治験薬)
INHL	Indolent non-Hodgkin's Lymphoma (低悪性度非ホジキンリンパ腫)
I/O	immuno-oncology (がん免疫治療)

iTTP	immune thrombotic thrombocytopenic purpura (免疫性血栓性血小板減少性紫斑病)
IV	intravenous (静脈投与)
iPSC	induced pluripotent stem cells (人工多能性幹細胞)
L-ASA	low dose aspirin (低用量アスピリン)
LBD	Lewy Body Dementia (レビー小体病)
LB AML	Low-Blast Acute Myeloid Leukemia (低プラスト急性骨髄性白血病)
LSD1	Lysine specific demethylase 1 (リジン特異的脱メチル化酵素1)
LCM	lifecycle management (ライフ・サイクル・マネジメント)
mAb	monoclonal antibodies (モノクローナル抗体)
MAOB	monoamine oxidase B (モノアミン酸化酵素B)
MG	myasthenia gravis (重症筋無力症)
MLD	metachromatic leukodystrophy (異染性白質ジストロフィー)
MM	multiple myeloma (多発性骨髄腫)
NAE	NEDD8 activating enzyme (NEDD8活性化酵素)
ND	newly diagnosed (新たに診断された)
NDA	new drug application (新薬承認申請)
Neg	negative (陰性)
NERD	non-erosive reflux disease (非びらん性胃食道逆流症)
NHL	non-Hodgkin's lymphoma (非ホジキンリンパ腫)
NK	natural killer (ナチュラルキラー)
NME	new molecular entity (新規候補物質)
NSCLC	non-small cell lung cancer (非小細胞肺がん)
NSCT	non stem cell transplant (非幹細胞移植)
NS	negative symptoms (陰性症状)
NT1	Narcolepsy Type 1 (ナルコレプシータイプ1)
ORR	overall response rate (全奏効率)
PARP	poly (ADP-ribose) polymerase (ポリADPリボースポリメラーゼ)
PBS	phosphate buffered saline (リン酸緩衝生理食塩水)
PCAB	potassium competitive acid blocker (カリウムイオン競合型アシッドブロッカー)
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)
PID	primary immunodeficiency (原発性免疫不全)

PK	pharmacokinetics (薬物動態)
POC	proof of concept (概念実証)
POGD	post-operative gastrointestinal dysfunction (術後消化器機能障害)
POI	post-operative ileus (術後イレウス)
PTCL	peripheral T-cell lymphoma (末梢性T細胞リンパ腫)
PTH	parathyroid hormone (副甲状腺ホルモン)
R/R	relapsed/refractory (再発/難治)
RCC	renal cell cancer (腎細胞がん)
RTK	receptor tyrosine kinase (受容体チロシンキナーゼ)
sALCL	systemic anaplastic large cell lymphoma (全身性未分化大細胞リンパ腫)
SBS	short bowel syndrome (短腸症候群)
SC	subcutaneous formulation (皮下投与製剤)
SCD	sickle cell disease (鎌状赤血球症)
SCT	stem cell transplant (幹細胞移植)
SCZ	schizophrenia (統合失調症)
SID	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
SLE	systemic lupus erythematosus (全身性エリテマトーデス)
sq	squamous (扁平上皮)
STING	stimulator of interferon genes (インターフェロン遺伝子刺激因子)
SUMO	small ubiquitin-related modifier (低分子ユビキチン様修飾因子)
TESD	treatment emergent sexual dysfunction (治療に起因する性機能障害)
TKI	tyrosine kinase inhibitor (チロシンキナーゼ阻害剤)
TRD	treatment resistant depression (治療抵抗性うつ病)
UC	ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
vWD	von Willebrand disease (フォン・ヴィレブランド病)



