



**世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献する**

**2020年度第3四半期決算発表**

2021年2月4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得ます。同様に、「当社 (we, us及びour)」という用語は、子会社全般又はそこで勤務する者を参照していることもあり得ます。これらの用語は、特定の会社を明らかにすることが有益な目的を与えない場合に用いられることもあり得ます。

## 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40-42、47-54、60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



## 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

- 当社のポートフォリオの安定性を示した2020年度第3四半期累計決算
- 今後12カ月間に申請可能性のある7つのNMEの1つ目であるTAK-721を申請済
- 2020年度第4四半期の成長加速を想定し、通期マネジメントガイダンスを維持

## 患者さん・ 社会・株主 に対する 長期的な 価値の実現

- 患者さん中心でバリュー（価値観）に基づき、目的を持ってサステナビリティを追求する会社
- 主要市場で十分な競争力を持つ事業規模と、地理的にバランスのとれた事業展開
- グローバルブランド14製品・12のウェーブ1パイプラインが売上成長を牽引する可能性
- 治療法を変革しうる、次世代型医薬品の開発に注力する研究開発体制
- 約130億米ドルの流動性<sup>1</sup>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

NME：新規候補物質

\*1. 2020年12月31日時点の現金および現金同等物（6,176億円）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103.19円で換算した参考値。

# ポートフォリオの継続した安定性を示す2020年度第3四半期決算



## グローバルブランド14製品の実質的な成長率+15%により安定した業績

- ENTYVIO、TAKHZYRO、免疫グロブリンポートフォリオの力強い成長により、実質的な売上収益成長率は+1.1%<sup>1</sup>
- 財務ベース売上収益は2兆4,275億円（約235億米ドル）<sup>2</sup>、為替および事業売却等の影響を受け△3.6%
- 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中国での承認取得の進展

- 中国において、2020年に4つの製品（ENTYVIO、ADCETRIS、REPLAGAL、TAKHZYRO）が承認を取得し、NDA承認数で第1位
- EOHILIA（TAK-721）が好酸球性食道炎の治療薬としてFDAの優先審査に指定
- TAK-003について2020年度第4四半期に申請予定、3年間フォローアップデータは2021年の医学会議にて発表予定
- Mobocertinibのピボタル臨床第2相試験データを世界肺癌学会議で発表、2020年度第4四半期に申請予定
- 移植後治療抵抗性/難治性CMV感染に対するmaribavirの臨床第3相試験は有意性を示した、移植・細胞治療学会および欧州骨髄移植学会で発表予定
- 当社は、COVID-19ワクチンTAK-919（Moderna社）およびTAK-019（Novavax社）を国内向けに導入し、2021年度に承認取得予定



## 2020年度第3四半期の成長加速が通期マネジメントガイダンスを確信させる

- 財務ベース営業利益3,587億円（約35億米ドル）<sup>2</sup>、PPAおよび統合費用の減少を反映し対前年同期で+120.7%の成長
- Core営業利益<sup>3</sup>7,806億円（約76億米ドル）<sup>2,4</sup>、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32.1%<sup>3</sup>
- 堅調な上期フリー・キャッシュ・フロー7,175億円<sup>5</sup>（約70億米ドル）<sup>2</sup>、最大で約116億米ドルの事業等の売却を公表し目標を超過



- 2040年までにカーボンゼロの事業運営を目指すコミットメントにおける重要なマイルストーンとして、2019年度のカーボンニュートラルを達成
- Top Employers Instituteにより、「Global Top Employer」に4年連続で認定
- 2021年のAccess to Medicine Indexの総合評価で20社中第6位、「医薬品アクセスに対するガバナンス（Governance of Access）」で首位となるなど、評価対象である3つのカテゴリーすべてで高い順位を獲得
- 光工場アップデートーFDAの懸念事項に対応するために様々な対応をとっており、FDAと連携しながら進捗状況を確認

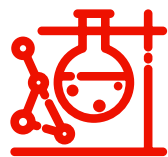
\*1. 定義は40ページ、調整表は47ページをご参照下さい。 \*3. 定義は40ページ、調整表は49ページをご参照下さい。 NDA：新薬承認申請、PPA：取得対価配分  
\*2. 米ドルでの表記は1米ドル103.19円で換算した参考値。 \*4. 定義は41ページ、調整表は55ページをご参照下さい。 疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

# COVID-19と闘うための多面的なアプローチの進捗

アプローチ	治療薬候補	作用機序	現況
ワクチン	TAK-019 (Novavax社からの導入)	SARS-CoV-2に対するMatrix-M含有リコンビナントスパイクプロテインワクチン候補	<ul style="list-style-type: none"> <li>Novavax社のCOVID-19ワクチン候補について、国内における製造技術移管、開発、商業化に関するNovavax社との提携</li> <li>2021年2月末までに日本での臨床第1/2相試験を開始予定</li> </ul>
	TAK-919 (Moderna社からの導入)	SARS-CoV-2に対するmRNAワクチン候補	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>日本の臨床第1/2相試験を2021年1月21日に開始</li> </ul>
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-CoV-2高度免疫グロブリン	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）の目標症例数の半数以上の登録が完了。米国、メキシコおよびその他5大陸にわたる16カ国で500例の患者さんを組入れ予定</li> <li>「The Fight Is In Us」キャンペーンを通じ回復期血漿収集を促進</li> </ul>
既存治療薬のリポジショニングの検討 <sup>1</sup>	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"> <li>重症で入院中の患者さんを対象としたI-SPY COVID-19プラットフォーム試験の被験者登録は順調、初期の安全性の基準を満たした</li> <li>50例の登録に到達し中間解析を実施、2020年12月に登録継続を決定</li> <li>最終解析は2021年度上期を予定</li> </ul>
	Lanadelumab (静脈注射製剤)	血漿カリクレイン阻害剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>複数の医薬品（lanadelumabの静脈注射製剤を含む）を同時に評価するための臨床第2/3相アダプティブ・デザイン・プラットフォーム試験（COMMUNITY）が進行中</li> <li>中間解析は2021年度上期を予定</li> </ul>

NIAID：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. COVID-19に対する前臨床研究における活動は記載していない。



# 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



# 人生を変えうる革新的な医薬品を創製する可能性を備えた研究開発体制

12

## 2024年度までに承認取得を見込むウェーブ1パイプライン

- アンメットニーズの高い領域でベストインクラス/ファーストインクラスの可能性のある12の新規候補物質（NME）
- 希少疾病患者さんを対象とする10のNME、6つはブレイクスルーセラピー指定および/またはファストトラック指定
- ウェーブ1パイプライン12品目すべてが、近いうちに重要なマイルストーンを有する

## 2021年度はパイプラインの転換点になると期待

- 2021年度末までに最大7つの申請を予定しており、うち6つが承認取得の可能性
- 2021年度末までに7つのプログラム・10の適応症でピボタル試験の実施を見込む。この中には、先駆的なオレキシンフランチャイズのリード化合物である新規経口オレキシン作動薬TAK-994を含む

約30

2025年度以降の持続可能な成長を支える革新的または治癒が可能な**ウェーブ2プログラム**

TAK-999とTAK-981は、開発の加速によりウェーブ1入りの可能性<sup>1</sup>

15  
以上

中国において、革新的な医薬品が2024年度までに承認取得の可能性があり、過去3年間にすでに6品目が承認

\*1. 今後のデータ読み出し次第では、ウェーブ1に開発加速する可能性。

# 新たなデータに基づく力強いパイプラインのモメンタム



## WAVE 1<sup>1</sup>

## WAVE 2<sup>2</sup>

### 臨床段階の新規候補物質 (NMEs)

承認目標	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025/2026年度		2027年度以降		
<b>オンコロジー</b>		● <b>mobocertinib</b> 2L NSCLC with EGFR exon 20 insertion mutation <sup>3</sup>	● <b>pevonedistat</b> HR-MDS	● <b>mobocertinib</b> 1L NSCLC with EGFR exon 20 insertion mutation	● <b>pevonedistat</b> Unfit AML	● <b>TAK-981</b> Multiple cancers	● <b>TAK-605</b> Multiple cancers	● <b>TAK-252</b> Solid tumors	● <b>TAK-102</b> Multiple cancers	● <b>TAK-940</b> CD19+ hematologic malignancies
<b>希少遺伝子疾患 および血液疾患</b>		● <b>maribavir</b> R/R CMV infect. in transplant	● <b>maribavir</b> 1L CMV infect. in HSCT	● <b>TAK-611</b> MLD (IT)	● <b>TAK-755</b> cTTP	● <b>TAK-755</b> iTTP, SCD	● <b>mezagitamab</b> MG, ITP	● <b>TAK-607</b> Complications of prematurity		
<b>ニューロサイエンス</b>				● <b>soticlestat</b> DEE	● <b>Orexin2R-ag</b> (TAK-925/994) Narcolepsy T1	● <b>Orexin2R-ag</b> Sleep Disorders		● <b>TAK-341</b> Parkinson's Disease	● <b>TAK-071</b> Parkinson's Disease	
<b>消化器系疾患</b>	● <b>TAK-721<sup>4</sup></b> EoE					● <b>WVE-120101</b> Huntington's Disease	● <b>WVE-120102</b> Huntington's Disease	● <b>TAK-041</b> Anhedonia in MDD	● <b>TAK-653</b> TRD	● <b>TAK-831</b> CIAS NS
<b>ワクチン</b>		● <b>TAK-003</b> Dengue Vaccine				● <b>TAK-426</b> Zika Vaccine		● <b>TAK-214</b> Norovirus Vaccine		
<b>血漿分画製剤</b>	● <b>CoVig-19<sup>5</sup></b> COVID-19 H-IG (Formerly TAK-888)									

● 少なくとも1つの適応症で希少疾患用医薬品の可能性  
● ブレークスルーセラピー指定 および/またはファストトラック指定  
● 中国ブレークスルーセラピー指定 および/または日本での先駆け審査指定  
● パイプラインへの新規追加

1. 承認日の予想はデータ読み出しに影響されます。ウエーブ1の一部の承認目標日は迅速承認を想定。  
 2. ウエーブ2の一部は、取得データによりウエーブ1に加速される可能性もあります。  
 3. 臨床第2相試験データでの申請を想定した承認予想時期。  
 4. 2020年度第4四半期または2021年度第1四半期の早期の承認の見込み。  
 5. 米国国立衛生研究所 (NIH) の傘下の米国国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) がスポンサーとなり試験の実施を管理。申請および承認予定時期は、試験の登録率および臨床試験の成功に依存しており、変更の可能性ががあります。当社の会計年度は翌3月31日まで。例：「2020年度」は2021年3月31日までの12ヵ月間。全てのタイムラインは2021年2月4日時点におけるおおよその予測。疾患名の略語用語集は付録をご参照下さい。

# 2020年度における主要な目標達成に向けた推進を継続

	作用機序	疾患/事業領域	予定されるイベント <sup>1</sup>	20年度	コメント		
ウェーブ1	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	➡	中間解析を完了、現在精査中
	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が申請受理。優先審査指定
	CoVIg-19	高度免疫グロブリン	血漿分画製剤	COVID-19患者を対象とするピボタル試験開始	H1	✓	
	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
	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 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	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	1st ウェーブ流行国および欧州においてデング熱ワクチンとして申請	H2			
ウェーブ2	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	✓	
	GDX012	γδ T細胞療法	オンコロジー	臨床第1相試験開始	H2	➡	INDが遅れたため、最初の被験者登録は2021年度上期を予定
	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	➡	製造が遅れたため、2021年度上期まで臨床試験の開始が遅延

\*1. 全てのタイムラインは2021年2月4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す。

表中の研究開発マイルストーンは一部であり、包括的なものではありません。

疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

# 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 <sup>1</sup>	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	✓ 2020年12月にFDAから承認取得
	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 ピボタル試験開始	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	将来的な供給再開および時期に関するFDAとの協議のアップデート	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 ピボタル試験開始	H2	✗ 今後の臨床開発計画の参考情報を得るための更なる調査のため一時中断
	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2021年2月4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す。  
 表中の研究開発マイルストーンは一部であり、包括的なものではありません。  
 疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

# すべてのウェーブ1品目は直近に主要マイルストーンを有する

開発ステージ	プログラム	適応症	次のマイルストーン	予定される タイミング
 <b>規制上の マイルストーン (申請・承認)</b>	TAK-721	好酸球性食道炎	承認	2020年度Q4 <sup>1</sup>
	TAK-003	デング熱の予防	申請	2020年度Q4
	TAK-609	ハンター症候群（中枢性）	申請	2020年度Q4
	mobocertinib	エクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌（2L）	申請	2020年度Q4
 <b>ピボタルデータ 読み出し</b>	maribavir	移植後のサイトメガロウイルス感染	臨床第3相試験データ読み出し	2020年度Q3 
	CoVIg-19	COVID-19治療	臨床第3相試験データ読み出し	2020年度Q4
	pevonedistat	高リスク骨髄異形成症候群	臨床第3相試験データ読み出し	2020年度Q4 <sup>2</sup>
	TAK-755	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	臨床第3相試験データ読み出し	2022年度H1
	TAK-611	異染性白質ジストロフィー	臨床第2相試験 <sup>3</sup> データ読み出し	2022年度H2
 <b>ピボタル 試験開始</b>	soticlestat	発達性およびてんかん性脳症	臨床第3相試験開始	2021年度Q1
	TAK-007	CD19陽性 血液がん	臨床第2相試験 <sup>3</sup> 開始	2021年度H1
	TAK-994	ナルコレプシー	ピボタル試験開始	2021年度H2

緑色のマークはマイルストーンを達成したことを示す。

1. 2020年度第4四半期または2021年度第1四半期の早期に承認の見込みです。

2. 主要評価項目のEFS（Event Free Survival）はイベントドリブンの評価項目です。イベント発生率の変化によって、臨床第3相試験の読み出しタイミングが変更となる可能性があります。

3. ピボタル試験の可能性がります。

# MOBOCERTINIB : 世界肺癌学会議 (WCLC<sup>1</sup>) の重要ポイント

- Mobocertinibは、**既承認の標的治療のオプションがない**転移性非小細胞肺癌患者さんに対し、**EGFR Exon20の挿入変異を選択的に標的とするよう特異的にデザインされたファーストインクラスの経口チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI)**
- 前治療歴のあるEGFR Exon20挿入変異を有する患者さんに対し既存治療の**臨床的効果は限定的**
- これらの患者さんに対し、Mobocertinibは**臨床的に意義のある持続的な効果**を示した
  - 治験責任医師判定による確定奏効率 (ORR) 35%、IRC判定による確定ORR 28%
  - 無増悪生存期間中央値 7.3ヵ月
  - IRC判定による奏効期間中央値 17.5ヵ月
- Mobocertinibは、既存のEGFR TKI標的療法と同程度の**コントロール可能な安全性プロファイル**
- 当社は、**米国FDA**をはじめとする世界中の規制当局へ**申請**を期待

1. WCLC: World Conference on Lung Cancer Meeting (2021年1月28~31日開催)  
WCLCでのMobocertinibの発表に関する詳細についてはAppendixの65ページをご参照下さい。

# 造血幹細胞移植および臓器移植後の 治療抵抗性・難治性CMV<sup>1</sup>感染の治療におけるMARIBAVIRの優位性

- Maribavirは**ファーストインクラスの経口UL97キナーゼ阻害薬**  
**他の既存のCMV<sup>1</sup>療法はUL54が標的**
- **治療抵抗性・難治性CMVに対する既承認の治療オプションは存在しない**
- Maribavirは、治験責任医師が割付けた抗ウイルス療法（IAT<sup>2</sup>）と比較して、  
8週時点の**有効性において優越性を示した**
  - 確認されたCMVのクリアランス 55.7% vs 23.9%; P<0.001
  - 移植の種類（SOT<sup>3</sup>またはHCT<sup>4</sup>）とは無関係に一貫した治療成績
- Maribavirの**より良い安全性プロファイル**
  - 治療関連TEAE<sup>5,6</sup> 好中球減少症： maribavir 1.7% vs IAT 13.8%
  - 治療関連TEAE 急性腎障害： maribavir 1.7% vs IAT 7.8%
- 臨床第3相試験データを移植・細胞治療学会（2月12日）および移植・細胞治療学会（3月14-17日）  
で発表予定、**ファーストライン（1L）CMVの臨床試験（302）は目標症例数の80%以上が登録済**

\*1. CMV：サイトメガロウイルス

\*2. IAT：治験責任医師が割付けた抗ウイルス療法（バルガンシクロビル/ガンシクロビル、ホスカルメット、シドフォビル、またはホスカルメット+バルガンシクロビル/ガンシクロビル）を8週間、経過観察を12週間

\*3. SOT：固形臓器移植

\*4. HCT：造血細胞移植

\*5. TEAEs：治療下で発現した有害事象

\*6. 治療関連TEAE：治験責任医師により治験薬と因果関係ありと判定された有害事象



# 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



# 2020年度第3四半期の成長加速により通期マネジメントガイダンスを確かなものに

## 安定した 2020年度 第3四半期 累計業績

- グローバルブランド14製品の成長が牽引し、実質的な売上収益は+1.1%<sup>1</sup>、財務ベース売上収益は△3.6%
- 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32.1%<sup>2</sup>
- 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+120.7%の成長
- 営業活動によるキャッシュ・フローは+25.9%成長、7,175億円<sup>3</sup>（約70億米ドル<sup>4</sup>）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年度第4四半期にさらなる成長加速を想定し、通期マネジメントガイダンスを維持
- 前提税率の見直しにより、財務ベースEPS予想を上方修正
- 有価証券の追加売却を反映しフリー・キャッシュ・フロー予想を7,500-8,500億円へ上方修正

## 財務目標 の実現

- 最大約116億米ドル相当のノン・コア事業等の売却を公表し、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EBITDA<sup>5</sup>2倍に向けて順調に進捗

\*1. 定義は40ページ、調整表は47ページをご参照下さい。

\*2. 定義は40ページ、調整表は49ページをご参照下さい。

\*3. 定義は41ページ、調整表は55ページをご参照下さい。

\*4. 米ドルでの表記は1米ドル103.19円で換算した参考値。

\*5. 定義は42ページ、調整表は56-57ページをご参照下さい。

PPA：取得対価配分

# 2020年度第3四半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 +121%、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年度第3四半期累計 連結業績（サマリー）

(億円)	財務ベース		CORE <sup>1</sup>		実質ベース <sup>2</sup>
	2020年度 第3四半期累計	対前年同期	2020年度 第3四半期累計	対前年同期	
売上収益	24,275	△3.6%	24,275	△3.6%	+1.1%
営業利益	3,587	+120.7%	7,806	△1.5%	+8.5%
営業利益率	14.8%	+8.3pp	32.2%	+0.7pp	32.1%
当期利益	1,789	+320.8%	5,198	△7.2%	
EPS (円)	115円	+87円	333円	△27円	+4.5%
営業活動による キャッシュ・フロー	6,100	+25.9%			
フリー・キャッシュ・フロー <sup>3</sup>	7,175	△3.8%			

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

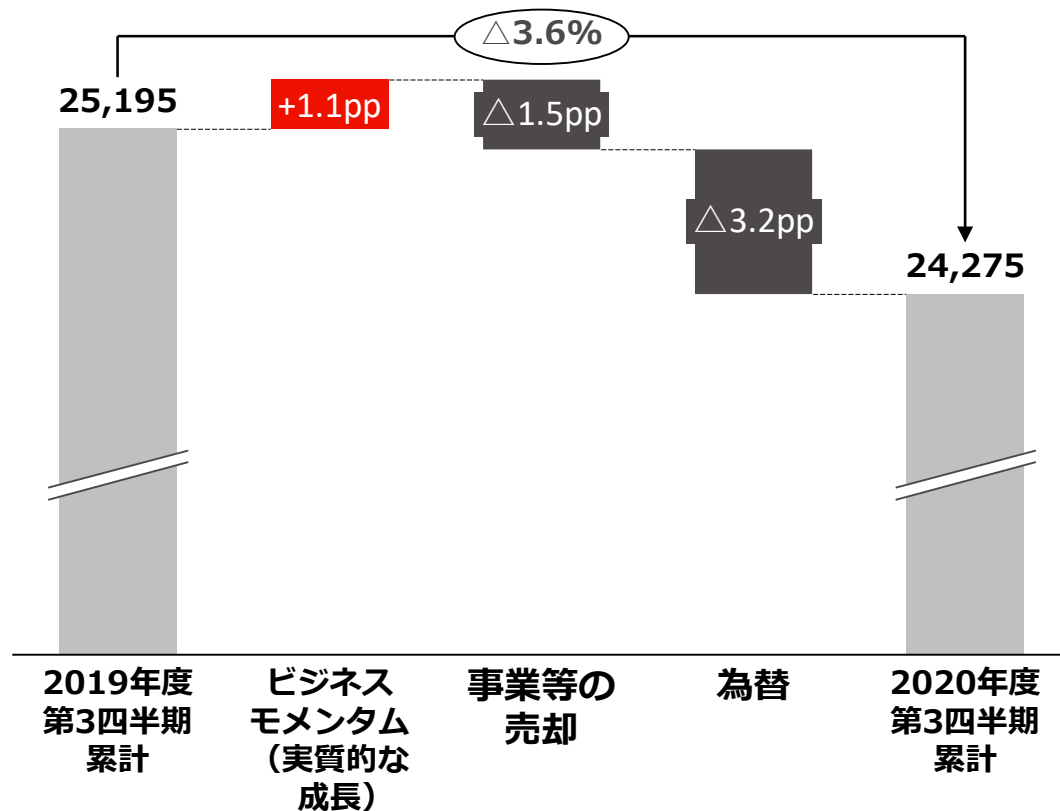
\*1. 定義は40ページ、調整表は49ページをご参照下さい。  
\*2. 定義は40ページ、調整表は49ページをご参照下さい。  
\*3. 定義は41ページ、調整表は55ページをご参照下さい。

PPA：取得対価配分

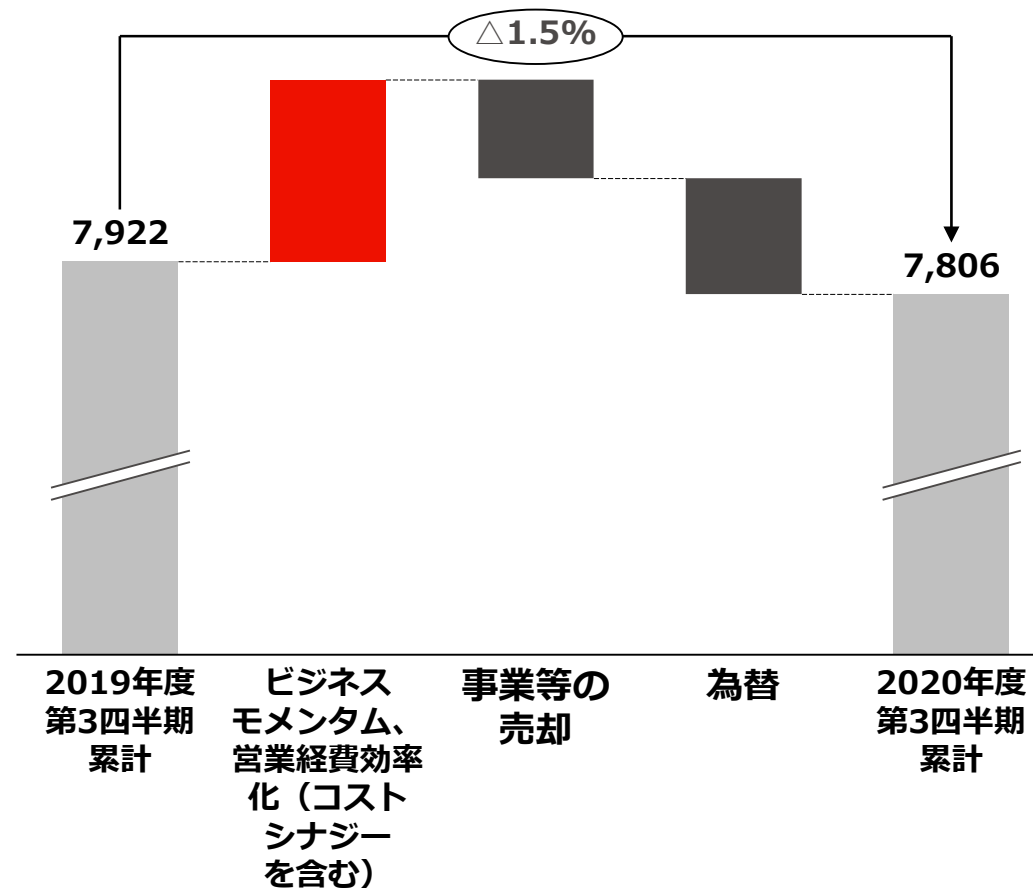
# 財務ベース売上収益およびCore営業利益は為替のマイナス影響を受ける

## 財務ベース売上収益（対2019年度第3四半期累計）

(億円)



## Core営業利益<sup>1</sup>（対2019年度第3四半期累計）



上記は参考図。

\*1. 定義は40ページ、調整表は49、51ページをご参照下さい。

# 主要な5つのビジネスエリア（2020年度第3四半期累計売上収益の約82%）の成長率+4%が牽引、実質的な売上収益の成長は+1.1%<sup>\*1</sup>

 <b>消化器系疾患</b> 対売上収益比約24% 対前年比+14%	 <b>希少疾患</b> 対売上収益比約18% 対前年比△3%			 <b>血漿分画製剤 (PDT)</b>	 <b>オンコロジー</b> 対売上収益比約13% 対前年比+3%	 <b>ニューロサイエンス</b> 対売上収益比約13% 対前年比△2%	<b>その他</b> 対売上収益比約18% 対前年比△13%
	<b>希少代謝性疾患</b> 対売上収益比約5% 対前年比△1% (NATPARA除き同+7%)	<b>希少血液疾患</b> 対売上収益比約9% 対前年比△11%	<b>遺伝性血管浮腫</b> 対売上収益比約4% 対前年比+16%	<b>PDT免疫疾患</b> 対売上収益比約13% 対前年比+9%			
       	   	     	  	      	     	    	     etc.
<b>PDT希少血液疾患</b>     		<b>PDT遺伝性血管性浮腫</b> 		  			

注：売上の割合は財務ベース、対前年比は実質的な成長率。 \*1.定義は40ページ、調整表は47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年度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。

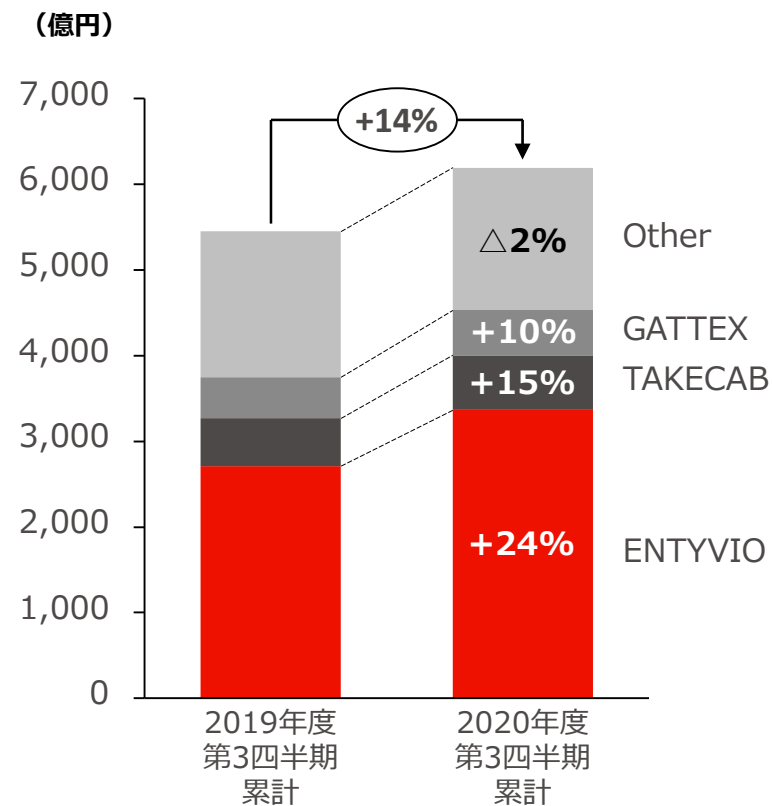
# 消化器系疾患フランチャイズの堅調な成長は腸管選択的なENTYVIO®が牽引



米国・欧州・日本において患者シェアの拡大

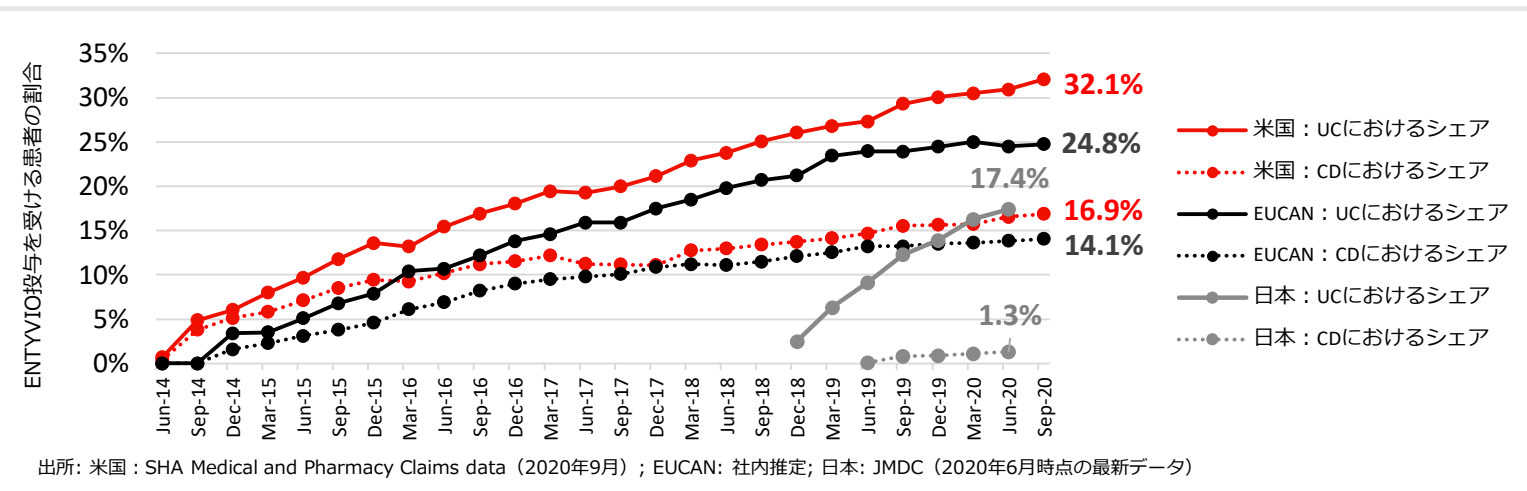
## 消化器系疾患 ポートフォリオ

2020年度第3四半期累計 実質的な売上収益成長



唯一の消化管選択的炎症性腸疾患治療薬である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

- **静脈注射製剤**：中国にて2020年11月に承認を取得し、患者アクセスプログラムを実施。国家医療保険償還医薬品リスト（NRDL）への登録を通じて全国での償還が加速
- **皮下投与製剤**：
  - ・ 欧州：2020年5月に潰瘍性大腸炎およびクローン病で承認取得。英国、ドイツ、オランダ、デンマーク、オーストリア、スウェーデン、ノルウェー、ルクセンブルグ、フィンランドで上市
  - ・ カナダ：2020年4月に潰瘍性大腸炎、2020年12月にクローン病で承認取得、上市
  - ・ 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：対前年比は実質的な成長率。  
NEJM: New England Journal of Medicine、疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

# TAKHZYRO®の優れたパフォーマンスが継続、 遺伝性血管性浮腫（HAE）ポートフォリオの二桁台の実質的な成長に貢献

## TAKHZYROは遺伝性血管性浮腫において予防市場を拡大

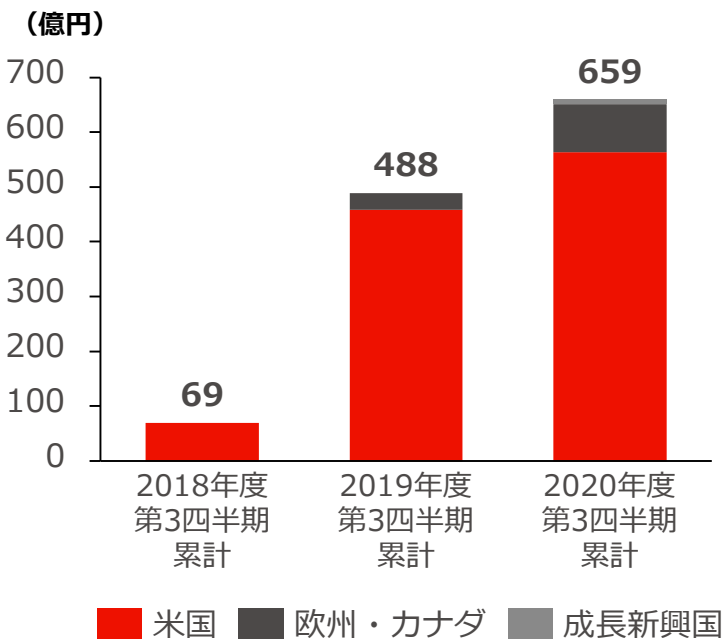
### 米国:

- 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2020年には59%へ<sup>1</sup>
- TAKHZYROはタケダ製品への新規患者を増加させている（第3四半期累計における患者増加の50%以上がタケダ製品による治療を受けていない患者<sup>1</sup>）

### その他の地域:

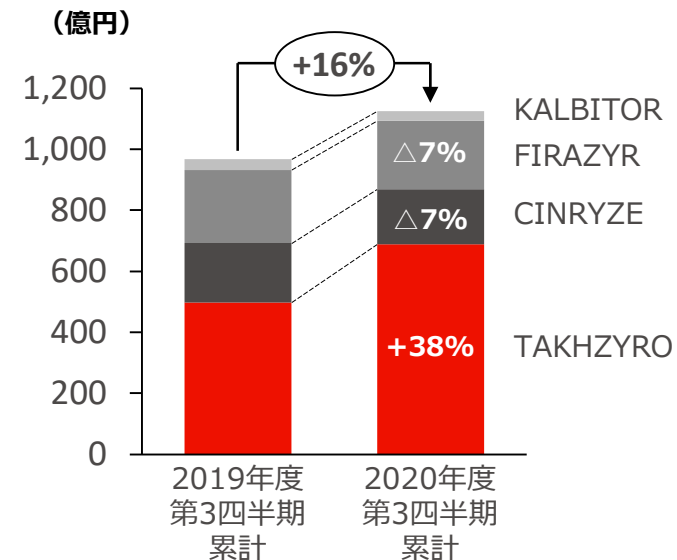
- TAKHZYROは24カ国で上市されており、主要な欧州諸国、ラテンアメリカおよびアジアで力強い立ち上がり
- 発作前予防と急性期治療の両方に牽引された成長、TAKHZYROは予防治療でのシェア増加が継続
- 遺伝性血管性浮腫患者の投与簡便性を高めるために設計されたプレフィルドシリンジが、現在までに9カ国で上市

TAKHZYRO上市以降のグローバル売上収益<sup>2</sup>



## 遺伝性血管性浮腫

2020年度第3四半期累計 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
- CINRYZE/FIRAZYRを含め、遺伝性血管性浮腫ポートフォリオを幅広く揃えることにより、多くの患者さんを獲得

\*1. 社内データ

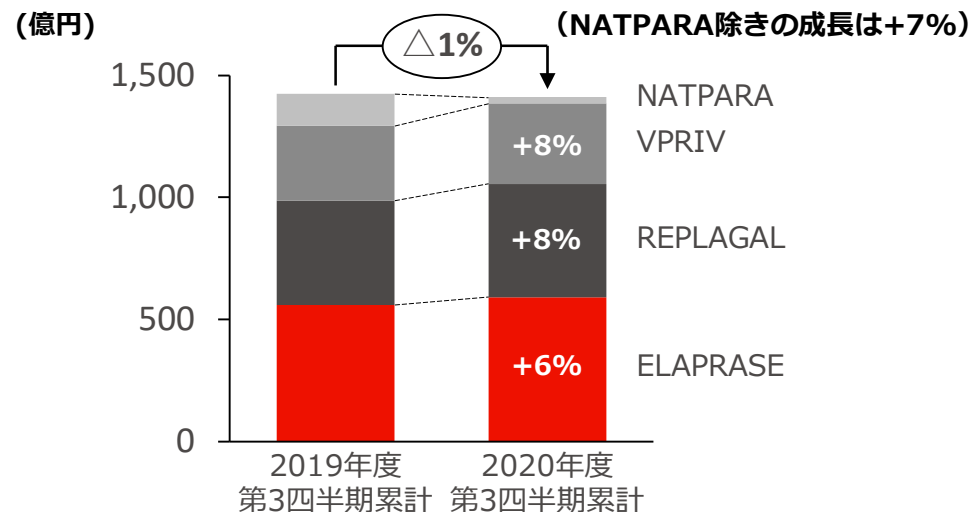
\*2. 2018年度第3四半期累計の売上収益はShire社買収前の数字であり、1米ドル111円（2018年度の期中平均レート）で円貨換算したもの（なお、重要な差異は認められなかった）。

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

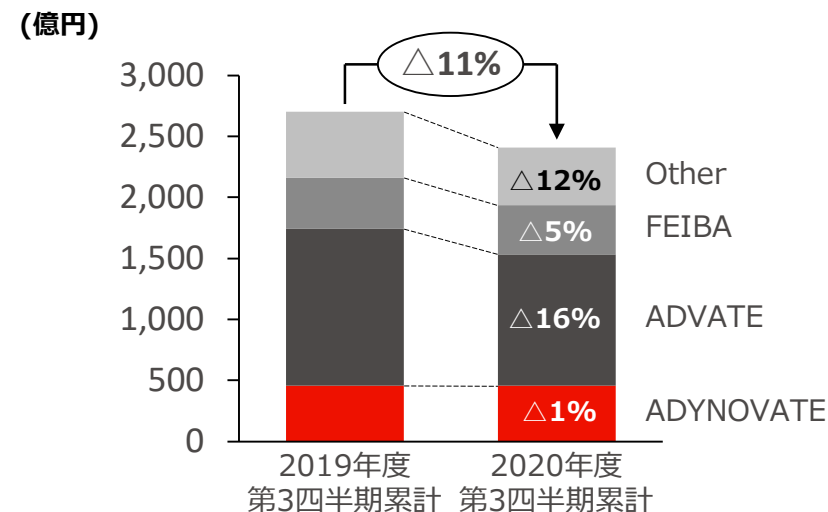
2020年度第3四半期累計 実質的な売上収益成長



- VPRIVおよびREPLAGALの良好な実績により、NATPARA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+7%。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 (NATPARA 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年度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年度第3四半期累計 実質的な売上収益成長

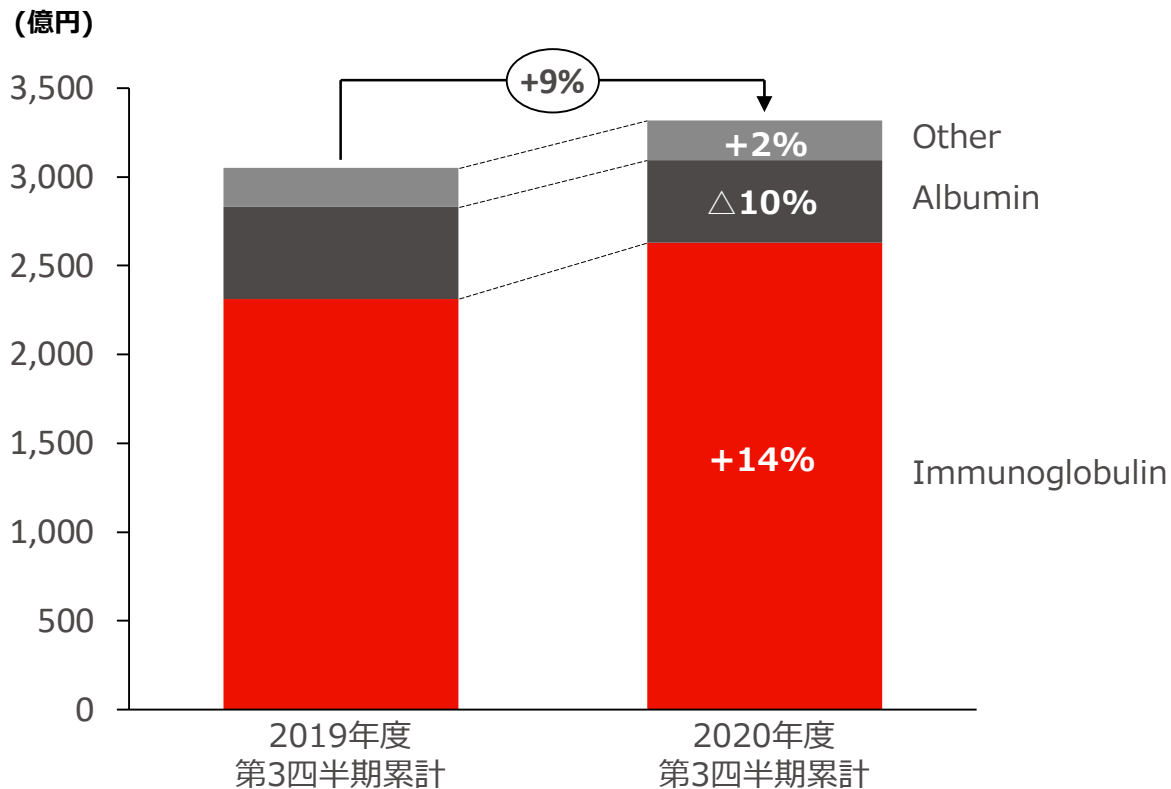


- ADYNOVATEは、現在37カ国で販売中、PROPEL試験データは患者に応じた出血予防の重要性を裏付ける
- ADVATEの減少は、ADYNOVATEの成長と標準的な半減期セグメントでの価格圧力増加が部分的に起因
- ADVATEおよびADYNOVATEの競合の影響は国ごとに異なる

# GAMMAGARD LIQUID、CUVITRU、HYQVIAが 血漿由来の免疫疾患治療の成長を牽引

## 血漿由来の免疫疾患治療ポートフォリオ

2020年度第3四半期累計 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、実質的な成長率は対前年同期+14%
- アルブミンの第3四半期累計売上高は対前年同期△10%、期ずれおよび中国における2019年の供給変動および当第3四半期におけるAlbumin Glass バッチの一時的な出荷中断が影響するものの、まもなく解決する予定アルブミンの2020年度通期の成長率は、0%-10%の減少となる見込み

## 血漿収集センターへの投資継続

- 12月31日時点で、米国に139、米国外に33のセンターを保有。2020年度第3四半期累計で、16センター増加
- 血漿分画製剤の供給および製造能力を2024年まで<sup>1</sup>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ろ倒しになる可能性があるが、全体的な目標に変化はない

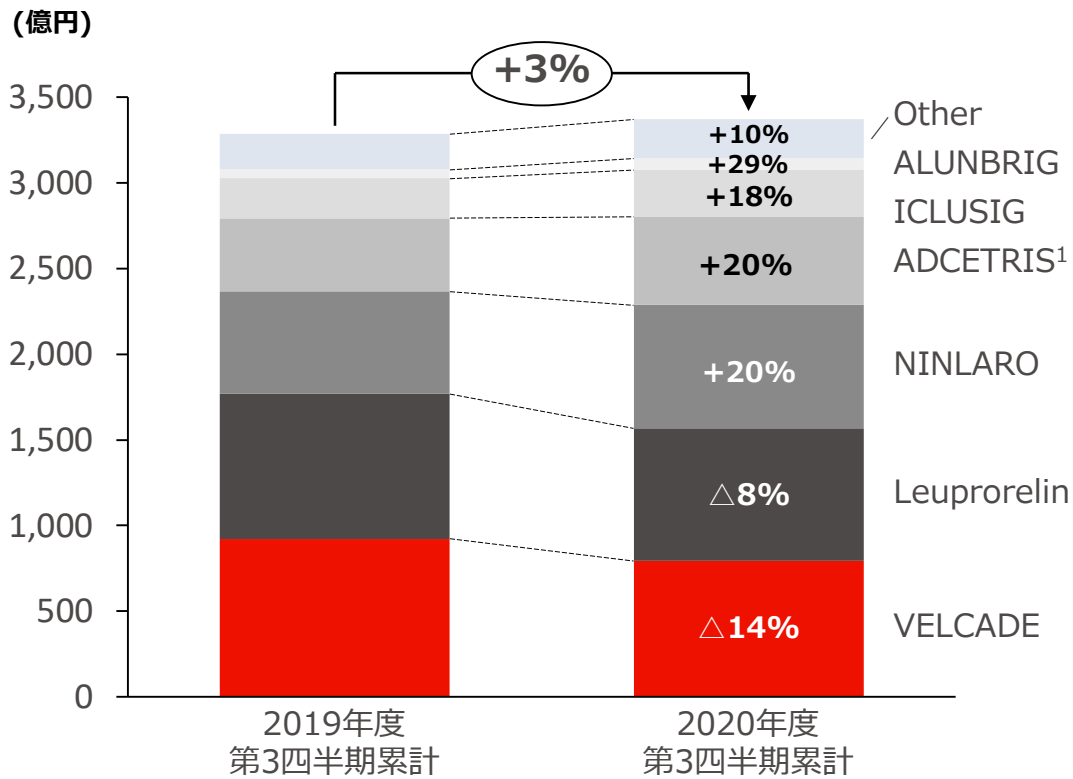
\*1. 対2018年度基準比  
注: 対前年比は実質的な成長率。



# 力強いオンコロジーポートフォリオは適応拡大を継続

## オンコロジー ポートフォリオ

2020年度第3四半期累計 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



### 患者さん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



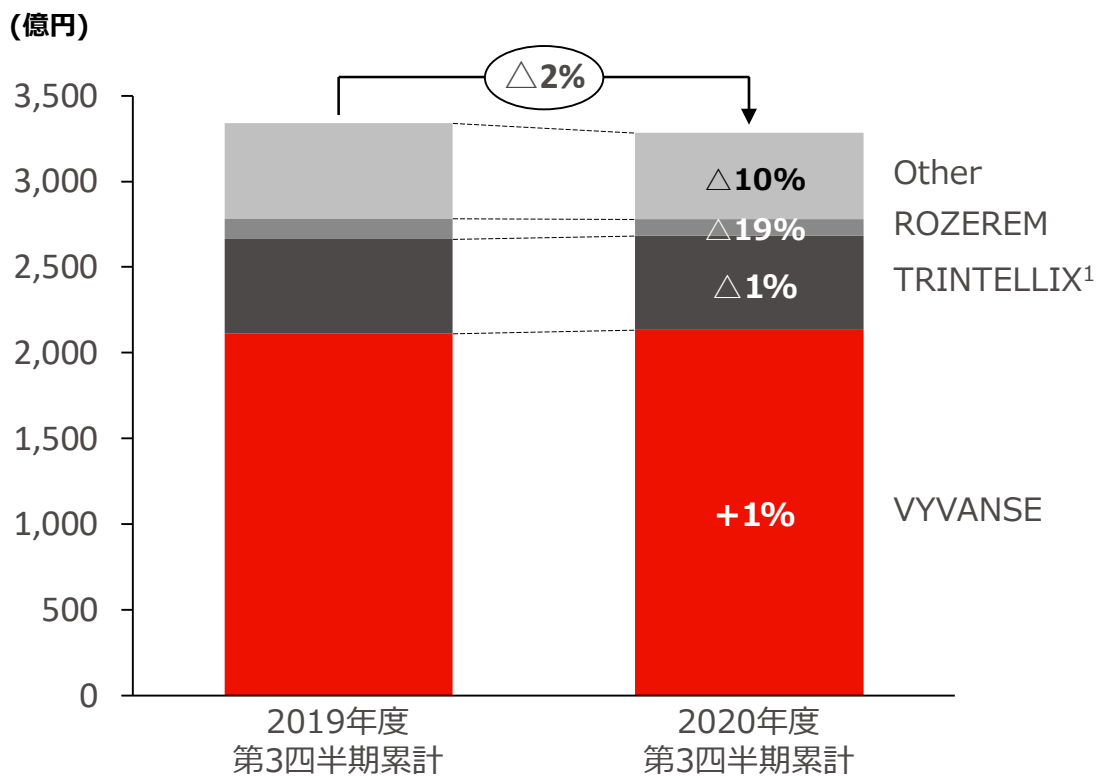
### 適応拡大について添付文書改訂

- 米国において、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）成人患者の適応症で、2020年12月に承認取得。改訂された添付文書には、ベネフィット・リスクプロファイルを最適化して有効性と改善した安全性をもたらすCP-CMLに対する新たな用量レジメンが含まれている

\*1. ADCETRISはSeagen社より導入; 北米外での販売権を保有。  
注: 対前年比は実質的な成長率。

# ニューロサイエンスはCOVID-19による影響を受ける、 新規患者数は回復しているがCOVID-19感染拡大前の水準までには戻っていない

## ニューロサイエンス ポートフォリオ 2020年度第3四半期累計 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さん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。第3四半期には、患者さん全体の受診は回復しているもののCOVID以前の水準には戻らず、大うつ病の新規患者さんへの投与が減少している


















\*1. TRINTELLIXはLundbeck社より導入；米国と日本で共同販売権を保有。  
注：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年度第3四半期累計 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>	3,193	3,094	+24.0%	
	 Takecab	641	622	+15.3%	
	 Gattex <small>(Teduglutide (tDNA origin) for Injection)</small>	501	486	+9.6%	
	 ALOFISEL	6	5	+192.1%	
希少疾患	 TAKHZYRO <small>(lanadelumab-tyjo) injection</small>	659	639	+38.1%	
	 ADYNOVATE <small>Rurioctog alfa pegol (Recombinant Coagulation Factor VIII)</small>	438	424	△0.5%	
	 Natpara	25	24	△79.9%	
	 elaprased <small>(idursulfase)</small>	515	499	+5.8%	
	 REPLAGAL <small>agalsidase alfa CHANGING THE FACE OF FABRY DISEASE</small>	389	377	+8.4%	
	 VPRIV	289	280	+7.5%	

2020年度第3四半期累計 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	2,480	2,404	+13.7%		
 GAMMAGARD LIQUIID <small>[Immune Globulin Intravenous (Human)] 10%</small>			+17.5%		
 Kiovig <small>Human Normal Immunglobulin G(G) 10% Solution</small>			+8.1%		
 HyQvia <small>Human Normal Immunglobulin (20%) Recombinant Human Hyaluronidase</small>			+27.2%		
 Cuvitru <small>[Immune Globulin Subcutaneous (Human)] 20%</small>			△9.8%		
ALBUMIN/FLEXBUMIN <sup>1</sup>	436	423	△9.8%		
オンコロジー	 NINLARO <small>(ixazomib) capsules</small>	679	658	+20.4%	
	 ADCETRIS <small>brentuximab vedotin</small>	444	430	+20.4%	
	 ALUNBRIG <small>BRIGATINIB 57 mg tablets</small>	65	63	+29.2%	
ニューロサイエンス	 Vyvanse	2,024	1,962	+1.0%	
	 Trintellix <small>vortioxetine</small>	527	511	△0.6%	

14グローバルブランドの2020年度第3四半期累計 売上収益合計: 9,103億円 (88億米ドル<sup>2</sup>) (実質的な成長率+15.4%)

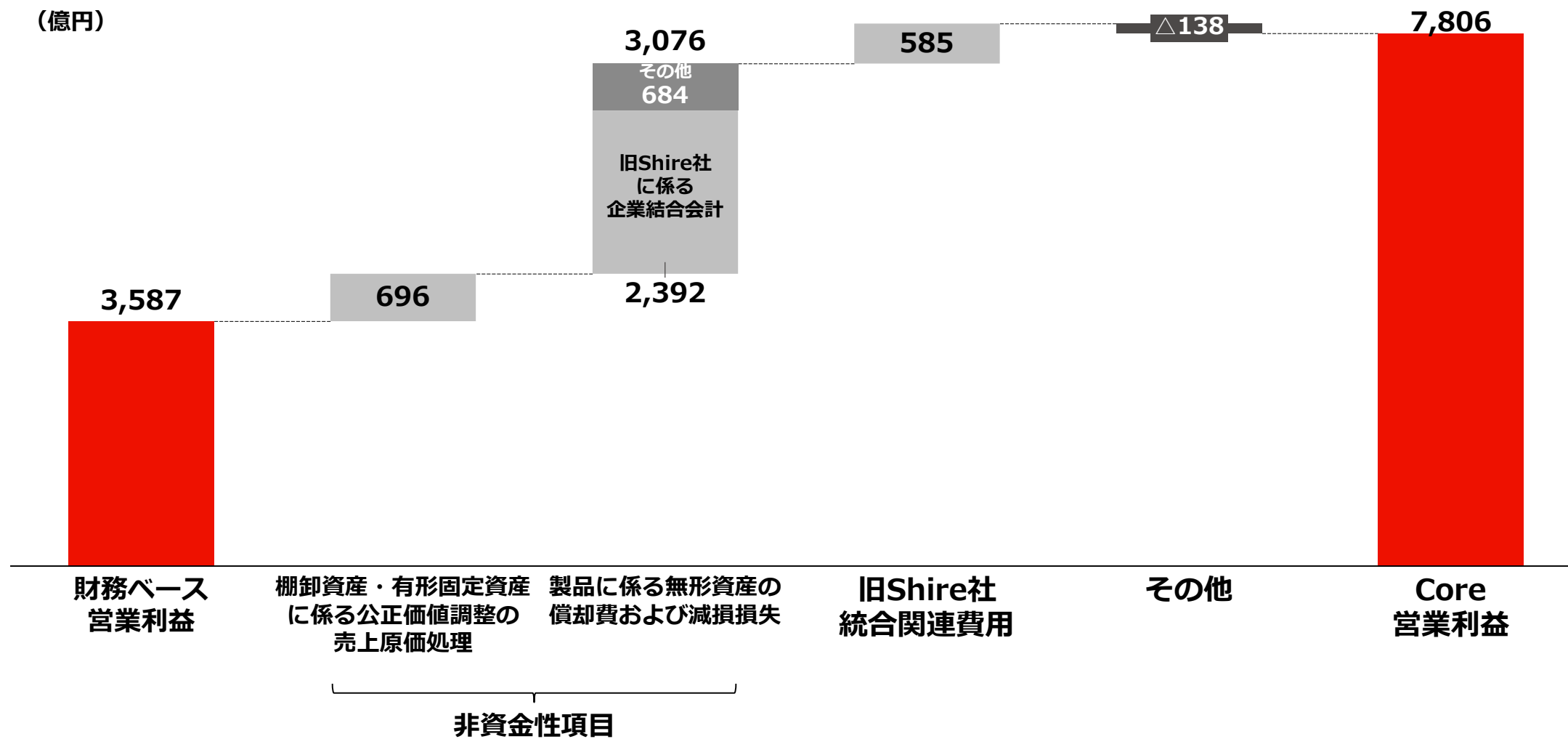
\*1. Albumin Glass, Flexbuminおよび献血アルブミンを含む。

\*2. 米ドルでの表記は1米ドル103.19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。

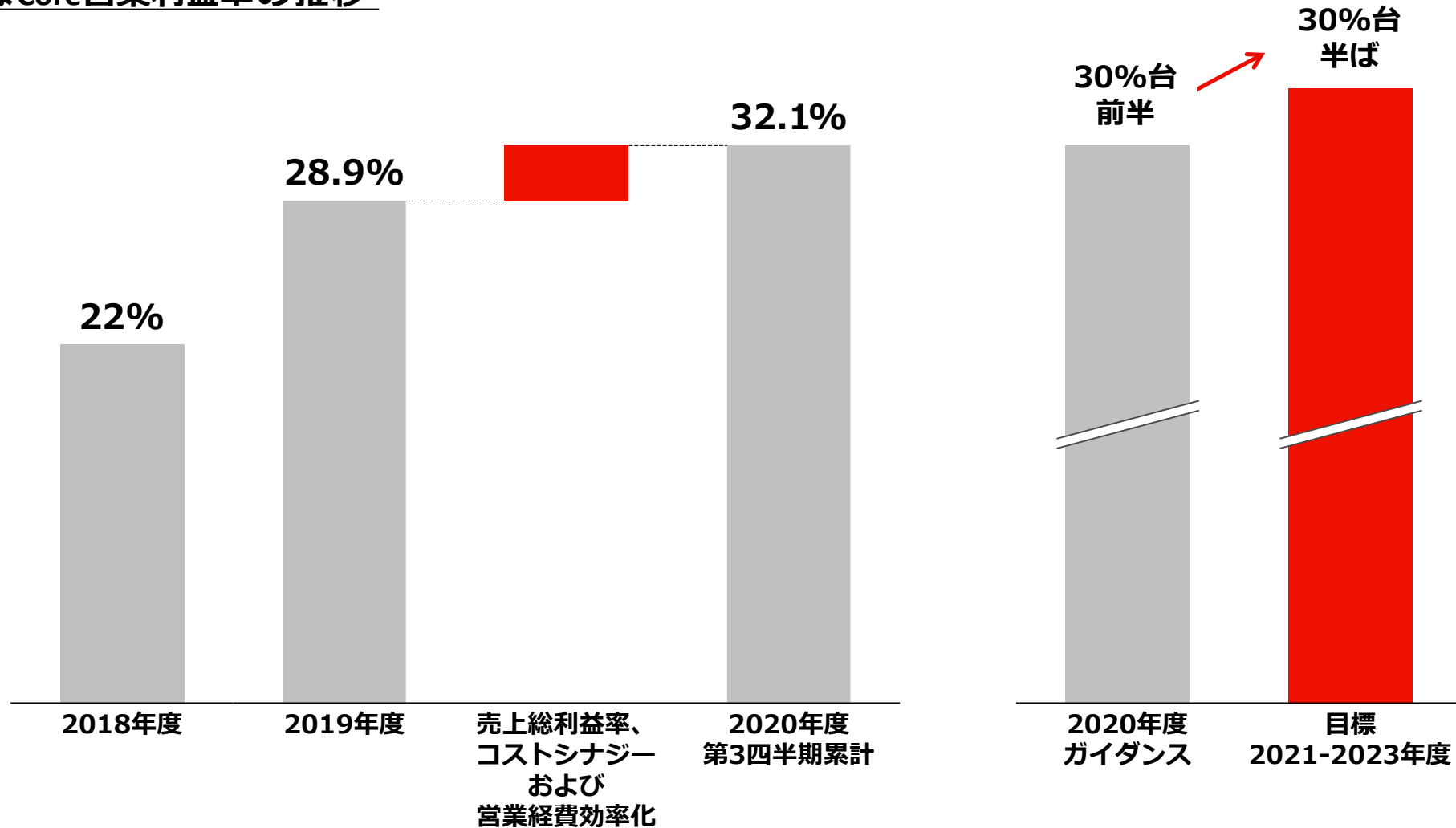
# Core営業利益は非資金性の企業結合会計上の費用およびその他の買収関連費用を含めた項目を調整したもの

2020年度第3四半期累計 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整<sup>1</sup>



# 2020年度第3四半期累計の実質的なCore営業利益率は32.1%、 通期および中期の利益率目標に向かって順調に進捗

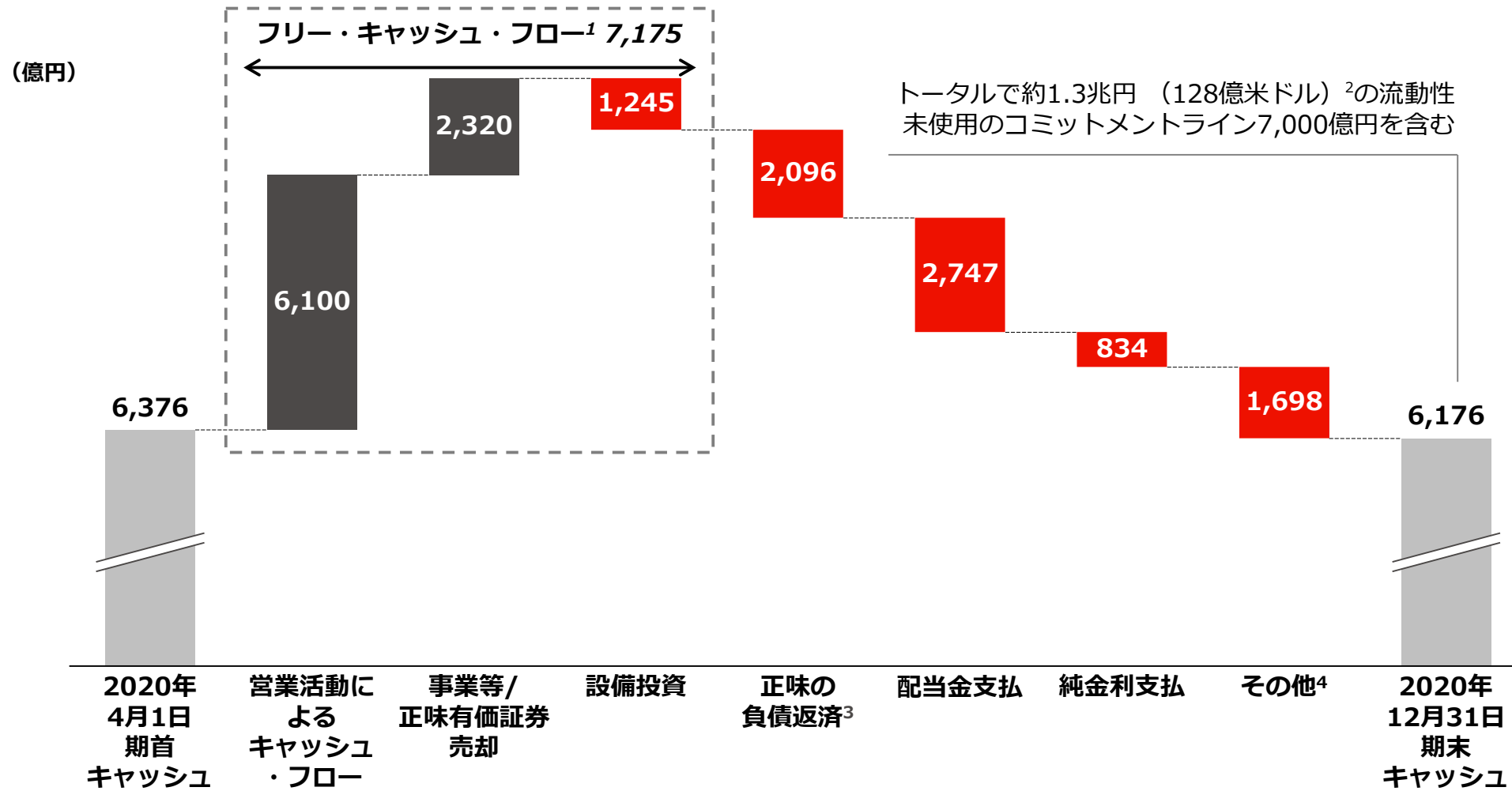
## 実質的なCore営業利益率の推移<sup>1</sup>



上記は参考図。

\*1. 定義は40ページ、調整表は49、53-54ページをご参照下さい。

# 2020年度第3四半期累計： キャッシュ・フローは年間配当金支払い、借入金返済、利息支払いを十分カバー



\*1. 定義は41ページ、調整表は55ページをご参照下さい。

\*2. 2020年12月31日時点の現金および現金同等物 (6,176億円) 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103.19円で換算した参考値。

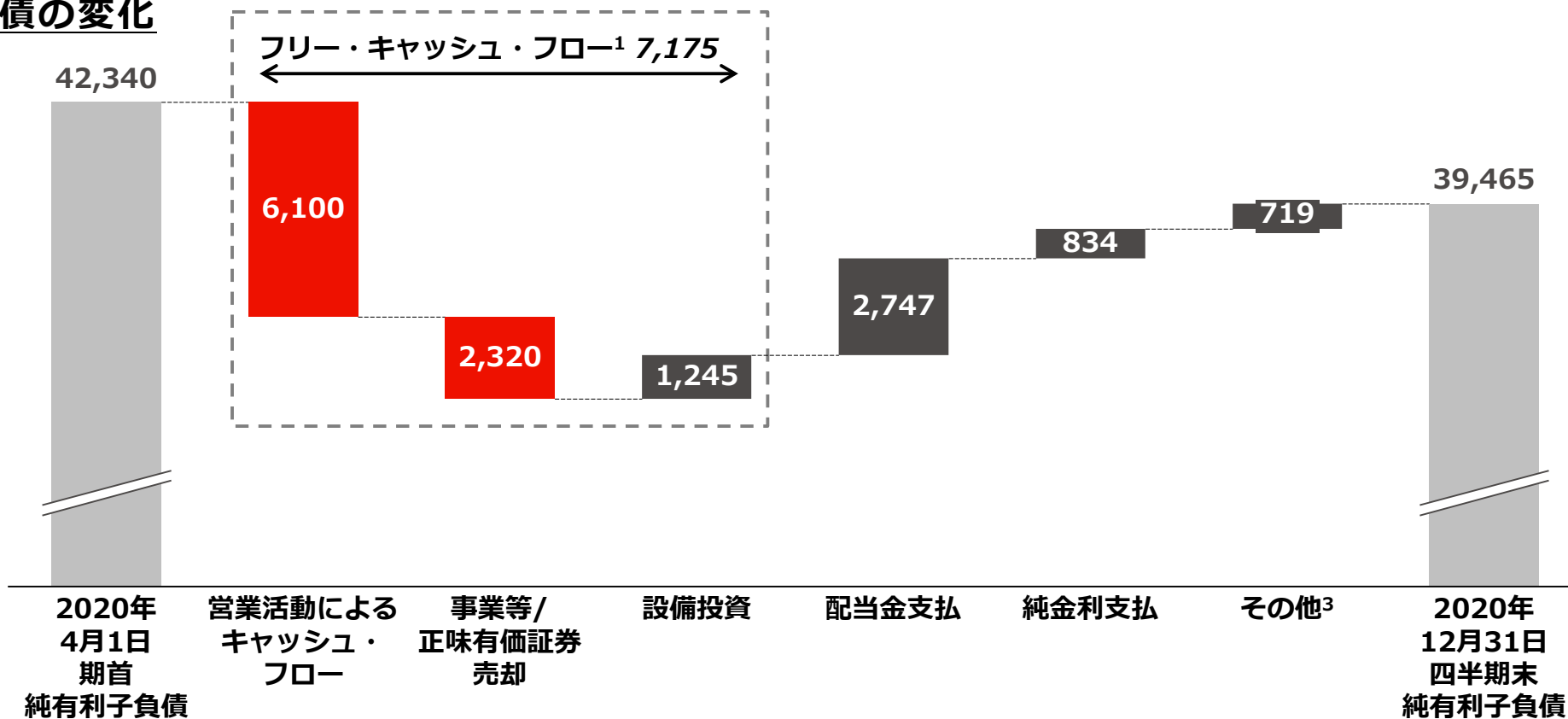
\*3. 「正味の負債返済」は負債の純減額であり、2020年7月に発行した社債による調達額1兆1,795億円 (米ドル建70億米ドルおよびユーロ建36億ユーロ) と、2020年7月の米ドル建とユーロ建のタームローンの繰上返済7,126億円および2020年8月の米ドル建SAIIDAC社債とユーロ建武田薬品社債の繰上償還4,131億円、ならびに2,635億円の返済・償還義務額の純額。

\*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および短期借入れ金の純減額 (850億円) を含む。

# 年間配当金支払い後の純有利子負債/調整後EBITDAは3.6倍

## 純有利子負債の変化

(億円)



純有利子負債/  
調整後EBITDA<sup>2</sup>

3.8倍

3.6倍

\*1. 定義は41ページ、調整表は55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42ページ、調整表は56-57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	☑ 2019/6
中近東・アフリカ	2億米ドル	☑ 2020/3
ロシア/CIS	6.6億米ドル	☑ 2020/3
ラテンアメリカ	8.25億米ドル	☑ 2021/1
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	☑ 2020/11
日本OTC	23億米ドル	
欧州医療用医薬品	5.62億米ドル	☑ 2020/12
中国	3.22億米ドル	
Buccolam	最大 0.95億米ドル	☑ 2020/10
TachoSil	4.15億米ドル	☑ 2021/1
<b>目標</b>	<b>100億米ドル</b>	
<b>現在までの合計</b>	<b>最大 約116億米ドル (税引き前)</b>	

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14億米ドル、この売上収益は2021年度には計上されない

## 不動産および有価証券の売却<sup>1</sup> (2020年度)

現金受取り

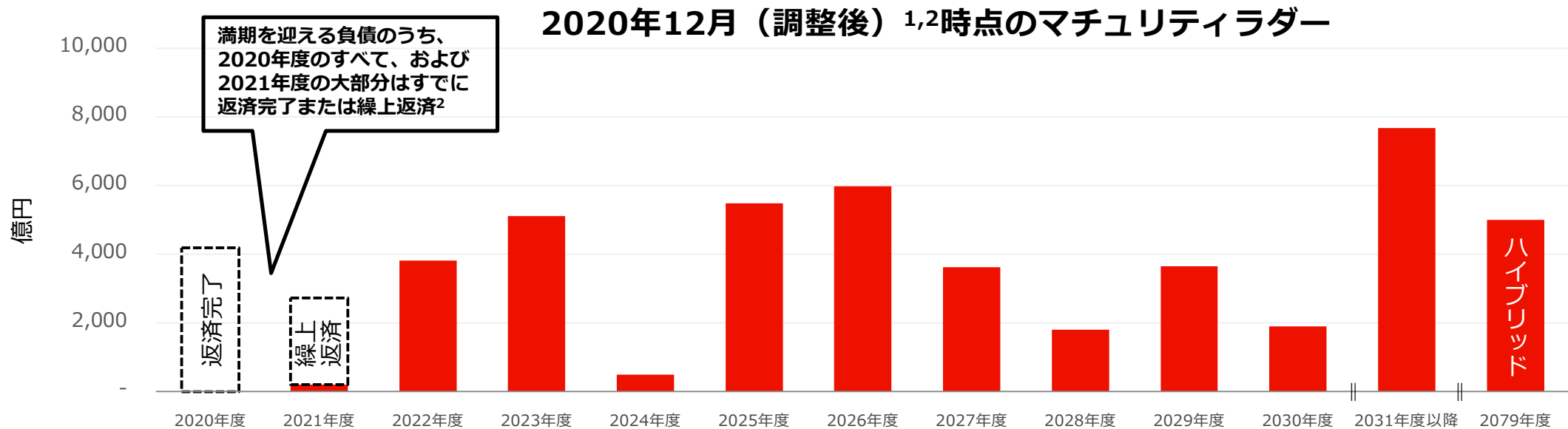
有価証券	約7.0億米ドル	☑
不動産	約6.5億米ドル	☑
<b>当初の目標</b>	<b>7億米ドル以上</b>	
<b>現在までの合計</b>	<b>約14億米ドル</b>	

OTC: Over-the-counter

\*1. 1米ドル103.19円で算出



# 2020年度第3四半期：潤沢なキャッシュ・フローにより、 2020年度の負債残高を返済完了、2021年度満期負債の大部分を繰上返済予定



加重平均年間金利：約2%、加重平均満期：約14年

10億ユーロ建て社債を2020年度第3四半期に満期償還し、2021年度満期の社債24.5億米ドルの繰上償還実施を公表

2020年12月（調整後）<sup>2</sup>には、2019年3月31日以降で額面総額約1兆3,000億円（約125億米ドル）<sup>2</sup>の負債を減少

\*1. 日本円以外の有利子負債の満期償還プロファイルは、2020年12月末時点の為替レート（103.19円/米ドル、126.51円/ユーロ）で計算。  
\*2. 2020年12月の負債プロファイルは、2021年満期12.5億米ドル債、2021年満期9億米ドル債、2022年満期3億米ドル債のメークホールコール（2020年度第4四半期完了予定）を前提としている。

# 通期のマネジメントガイダンスを維持 前提税率の改善により、財務ベースEPSを上方修正

(億円)	2020年度 前回予想 (2020年10月)	2020年度 修正予想 (2021年2月)	増減	実質ベース <sup>2</sup> 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	32,000	32,000	-	一桁台前半の成長率 (%)
財務ベースの営業利益	4,340	4,340	-	
Core営業利益 <sup>1</sup>	9,840	9,840	-	一桁台後半の成長率 (%)
Core営業利益 <sup>1</sup> 率	30.8%	30.8%	-	30%台前半
財務ベース EPS (円)	79	116	+36	
Core EPS (円)	420	420	-	10%台前半の成長率 (%)
フリー・キャッシュ・フロー	7,000-8,000	7,500-8,500	+500	
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して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および中国のノン・コア事業を除き、2021年2月4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、59-60ページをご参照下さい。

\*1. 定義は40ページ、2020年度の業績予想の調整表は60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、固定為替レートを適用。

定義は40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。

# 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年度第3四半期累計	2020年度 目標	財務目標
実質的な売上収益 成長率 <sup>1</sup>	+1.1%	一桁台前半の成長率	中期に加速
実質的な Core営業利益率 <sup>2</sup>	32.1%	30%台前半	30%台半ば (2021-2023年度内)
フリー・ キャッシュ・フロー <sup>3</sup>	7,175億円	7,500 - 8,500億円	
<b>2020年度第3四半期末時点</b>			
事業等の売却	最大 約116億米ドル 2019年1月以降、11の事業売却を公表		100億米ドル
レバレッジ低下	3.6x 純有利子負債/調整後EBITDA <sup>4</sup>		2倍 (2021-2023年度内)

\*1. 定義は40ページ、調整表は47ページをご参照下さい。  
 \*2. 定義は40ページ、調整表は49ページをご参照下さい。  
 \*3. 定義は41ページ、調整表は55ページをご参照下さい。  
 \*4. 定義は42ページ、調整表は56-57ページをご参照下さい。

# 投資家向け開催予定イベント

**成長新興国  
アップデートコール**

**2021年3月11日（木）  
（日本時間20:30/米国東部時間6:30）**

**WAVE 1パイプライン  
市場機会に関するコール（第2部）**

**2021年4月6日（火）  
（詳細は後日連絡）**

**2020年度第4四半期決算発表  
カンファレンスコール**

**2021年5月11日（火）  
（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&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**  
ジャパン ファーマ  
ビジネス ユニット  
プレジデント



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

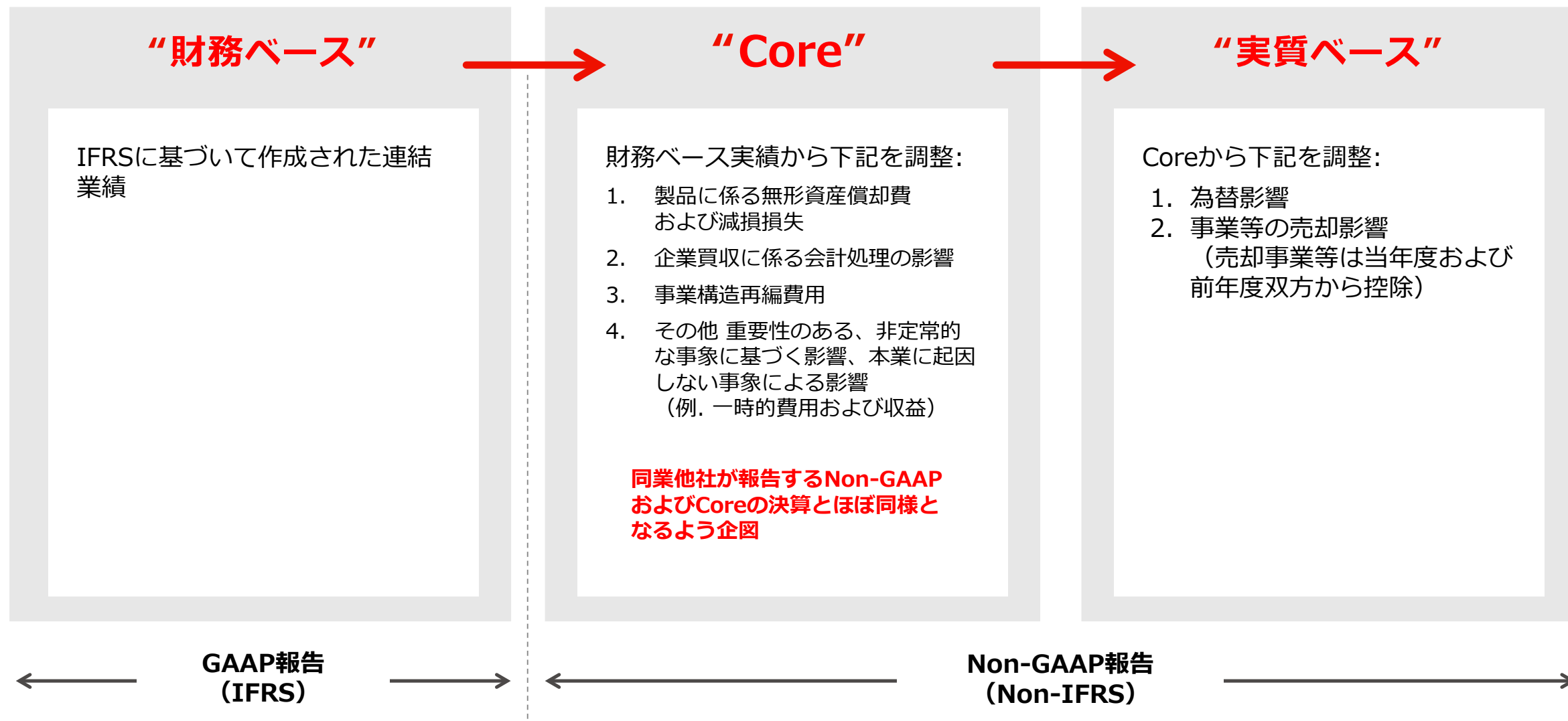


**ジュリー・キム**  
プラズマ ディライブド  
セラピーズ ビジネスユニット  
プレジデント

# 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期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期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。

**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。

**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、非定期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、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、当社のノン・コア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を除き、有形固定資産の売却による収入を含むキャッシュ・フローと定義し、さらに、無形固定資産の取得及び投資の取得を除き、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、ノン・コア事業等の売却という現在の戦略の実行を反映していますが、コア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思われ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いません。これらのIFRSに準拠しない財務指標は、IFRSに準拠する当期利益（損失）と同視してはならず、また、これらに代わるものととらえてはなりません。投資家の皆様におかれましては、当社の財務諸表全体を把握し、当社業績、事業価値及び収益予想を評価する基礎となる指標としてはIFRS準拠財務指標に依拠し、また、EBITDA及び調整後EBITDAは補足的な指標として用いられるようお願い申し上げます。

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

IFRSに準拠した指標の中では当期利益が最も類似します。IFRSにおいて最も類似した指標との照合については、本プレゼンテーションのスライド39をご参照ください。

## 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固定部分の合計を計算します。その上で、(i) 期末の為替レートではなく期中の平均為替レートを反映するように調整します。この為替レートは、当社のタームローン契約及びリボルビング・クレジット・ローン契約に含まれている当社のレバレッジ比率の計算方法を反映したものであり、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スライド38をご参照ください。

# 2020年度第3四半期累計の財務ベース実績

(億円)	2019年度 第3四半期累計	2020年度 第3四半期累計	対前年同期	
売上収益	25,195	24,275	△919	△3.6%
売上原価	△8,416	△7,409	+1,007	+12.0%
売上総利益	16,779	16,867	+88	+0.5%
対売上収益比率	66.6%	69.5%		+2.9pp
販売費及び一般管理費	△7,117	△6,413	+704	+9.9%
研究開発費	△3,531	△3,425	+105	+3.0%
製品に係る無形資産償却費	△3,099	△3,046	+54	+1.7%
製品に係る無形資産減損損失	△192	△30	+162	+84.3%
その他の営業収益	298	1,185	+887	+297.8%
その他の営業費用	△1,513	△1,551	△38	△2.5%
営業利益	1,625	3,587	+1,962	+120.7%
対売上収益比率	6.5%	14.8%		+8.3pp
金融収益	325	580	+255	+78.5%
金融費用	△1,240	△1,734	△494	△39.9%
持分法による投資損益	△151	△80	+71	+46.9%
税引前当期利益	560	2,354	+1,793	+320.2%
当期利益（親会社の所有者持分）	425	1,789	+1,364	+320.8%
非支配持分	2	1	△1	△43.4%
当期利益	427	1,790	+1,363	+319.0%
基本的EPS（円）	27	115	+87	+317.5%

# 2020年度 第3四半期（10-12月）の財務ベース実績

(億円)	2019年度 第3四半期 (10-12月)	2020年度 第3四半期 (10-12月)	対前年同期	
売上収益	8,593	8,368	△226	△2.6%
売上原価	△2,796	△2,531	+264	+9.5%
売上総利益	5,797	5,836	+39	+0.7%
対売上収益比率	67.5%	69.7%		+2.3pp
販売費及び一般管理費	△2,492	△2,226	+266	+10.7%
研究開発費	△1,227	△1,176	+51	+4.2%
製品に係る無形資産償却費	△1,020	△986	+35	+3.4%
製品に係る無形資産減損損失	△19	△9	+10	+52.4%
その他の営業収益	185	491	+306	+165.6%
その他の営業費用	△689	△499	+190	+27.6%
営業利益	535	1,431	+896	+167.5%
対売上収益比率	6.2%	17.1%		+10.9pp
金融収益	342	284	△58	△16.9%
金融費用	△437	△627	△189	△43.3%
持分法による投資損益	△191	9	+201	-
税引前当期利益	248	1,098	+850	+342.0%
当期利益（親会社の所有者持分）	△322	924	+1,246	-
非支配持分	1	1	△0	△32.1%
当期利益	△321	924	+1,245	-
基本的EPS（円）	△21	59	+80	-

# 2020年度 第3四半期累計のCoreベース実績

(億円)	2019年度 第3四半期累計	2020年度 第3四半期累計	対前年同期
<b>売上収益</b>	<b>25,195</b>	<b>24,275</b>	<b>△3.6%</b>
売上総利益率	73.3%	72.5%	△0.8pp
営業経費	△10,547	△9,799	+7.1%
対売上収益比率	41.9%	40.4%	△1.5pp
<b>Core営業利益<sup>1</sup></b>	<b>7,922</b>	<b>7,806</b>	<b>△1.5%</b>
Core営業利益 <sup>1</sup> 率	31.4%	32.2%	+0.7pp
税率	△19.8%	△24.1%	△4.3pp
<b>Core当期利益</b>	<b>5,602</b>	<b>5,198</b>	<b>△7.2%</b>
<b>Core EPS (円)</b>	<b>360</b>	<b>333</b>	<b>△7.5%</b>

## 2020年度 第3四半期（10-12月）のCoreベース実績

（億円）	2019年度 第3四半期 （10-12月）	2020年度 第3四半期 （10-12月）	対前年同期
<b>売上収益</b>	<b>8,593</b>	<b>8,368</b>	<b>△2.6%</b>
売上総利益率	72.3%	72.9%	+0.6pp
営業経費	△3,706	△3,371	+9.0%
対売上収益比率	43.1%	40.3%	△2.8pp
<b>Core営業利益<sup>1</sup></b>	<b>2,505</b>	<b>2,731</b>	<b>+9.0%</b>
Core営業利益 <sup>1</sup> 率	29.2%	32.6%	+3.5pp
税率	△19.2%	△27.2%	△8.1pp
<b>Core当期利益</b>	<b>1,798</b>	<b>1,743</b>	<b>△3.0%</b>
<b>Core EPS（円）</b>	<b>115</b>	<b>111</b>	<b>△3.4%</b>

# 2020年度第3四半期累計 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3四半期累計	2020年度 第3四半期累計	対前年同期	
<b>売上収益</b>	<b>25,195</b>	<b>24,275</b>	<b>△919</b>	<b>△3.6%</b>
為替影響 <sup>*1</sup>				+3.2pp
事業等の売却影響 <sup>*2</sup>				+1.5pp
XIIDRA				+0.4pp
地域ポートフォリオ				+1.0pp
TACHOSIL				+0.1pp
その他				+0.2pp
<b>実質的な売上収益の成長</b>				<b>+1.1%</b>

\*1 為替影響は2019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。

- 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3四半期累計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3四半期累計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3四半期累計の売上収益を控除して調整しております。
- 2020年11月に売却が完了したアジア太平洋における一部の一般用医薬品およびノン・コア資産に係る2020年度第3四半期累計と2019年度第3四半期累計の売上収益を控除して調整しております。
- 2020年12月までに売却の完了を予定していたことから、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ノン・コア資産に係る2020年度第3四半期累計と2019年度第3四半期累計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3四半期累計と2019年度第3四半期累計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月までに売却が完了した、または完了を予定していたその他の案件についても、対象製品に係る2020年度第3四半期累計と2019年度第3四半期累計の売上を控除して調整しております。



# 2020年度 第3四半期（10-12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3四半期 （10-12月）	2020年度 第3四半期 （10-12月）	対前年同期	
<b>売上収益</b>	<b>8,593</b>	<b>8,368</b>	<b>△226</b>	<b>△2.6%</b>
為替影響 <sup>*1</sup>				+ 3.4pp
事業等の売却影響 <sup>*2</sup>				+ 1.4pp
地域ポートフォリオ				+ 1.2pp
TACHOSIL				+ 0.0pp
その他				+ 0.1pp
<b>実質的な売上収益の成長</b>				<b>+2.1%</b>

\*1 為替影響は2019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3四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3四半期の売上収益を控除して調整しております。
- 2020年11月に売却が完了したアジア太平洋における一部の一般用医薬品およびノン・コア資産に係る2020年度第3四半期と2019年度第3四半期の売上収益を控除して調整しております。
- 2020年12月までに売却の完了を予定していたことから、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ノン・コア資産に係る2020年度第3四半期と2019年度第3四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3四半期と2019年度第3四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月までに売却が完了した、または完了を予定していたその他の案件についても、対象製品に係る2020年度第3四半期と2019年度第3四半期の売上を控除して調整しております。

# 2020年度第3四半期累計 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	24,275								24,275	1,556	△476	+1.1%
売上原価	△7,409				696			42	△6,670	△403	144	
売上総利益	16,867				696			42	17,605	1,152	△332	
販売費及び一般管理費	△6,413			0	△4			1	△6,415	△364		
研究開発費	△3,425			△4	0			45	△3,384	△129		
製品に係る無形資産償却費	△3,046	654			2,392				-			
製品に係る無形資産減損損失	△30	30							-			
その他の営業収益	1,185		△573		△602	△11			-			
その他の営業費用	△1,551		776	588				187	-			
営業利益	3,587	684	203	585	2,483	△11		275	7,806	658	△332	+8.5%
対売上収益比率	14.8%								32.2%			32.1%*
金融損益	△1,154			79	105			△12	△982	45		
持分法損益	△80							162	30	△1		
税引前当期利益	2,354	684	203	664	2,588	151		211	6,855	702	△332	
法人所得税費用	△563	△166	△15	△136	△502	△46		△228	△1,655	△169	80	
非支配持分	△1								△1	0		
当期利益	1,789	518	188	528	2,087	105		△17	5,198	532	△252	
EPS (円)	115								333	35	△16	+4.5%
株式数 (百万)	1,562								1,562			1,558

\* 実質的なCore営業利益率

# 2020年度 第3四半期（10-12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	8,368								8,368	604	△152	+2.1%
売上原価	△2,531				223			42	△2,266	△144	48	
売上総利益	5,836				223			42	6,102	460	△105	
販売費及び一般管理費	△2,226			0	3			1	△2,223	△136		
研究開発費	△1,176			△2	1			28	△1,148	△48		
製品に係る無形資産償却費	△986	197			789				-			
製品に係る無形資産減損損失	△9	9							-			
その他の営業収益	491		△487			△4			-			
その他の営業費用	△499		309	189				1	-			
営業利益	1,431	206	△178	187	1,016	△4		72	2,731	276	△105	+22.6%
対売上収益比率	17.1%								32.6%			32.9%*
金融損益	△343				17			△18	△343	18		
持分法損益	9						52	△52	9	△1		
税引前当期利益	1,098	206	△178	187	1,033	48		2	2,397	294	△105	
法人所得税費用	△174	△51	44	△50	△231	△15		△177	△653	628	25	
非支配持分	△1								△1	0		
当期利益	924	155	△134	137	803	34		△174	1,743	921	△80	
EPS (円)	59								111	60	△5	+62.8%
株式数 (百万)	1,563								1,563			1,558

\* 実質的なCore営業利益率

# 2019年度第3四半期累計 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 統合費用	シャイアー社 に係る 企業結合会計 影響	テバ合弁会社 に係る 会計処理 影響	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	25,195								25,195	752	△865	
売上原価	△8,416				1,689				△6,727	△232	189	
売上総利益	16,779				1,689				18,468	521	△676	
販売費及び一般管理費	△7,117			16	33				△7,068	△214		
研究開発費	△3,531			51	1				△3,479	△57		
製品に係る無形資産償却費	△3,099	661			2,439				-			
製品に係る無形資産減損損失	△192	192							-			
その他の営業収益	298		△190			△108			-			
その他の営業費用	△1,513		629	883					-			
営業利益	1,625	853	440	950	4,162	△108			7,922	250	△676	
対売上収益比率	6.5%								31.4%			<b>29.9%</b>
金融損益	△914			46	114			△243	△997	24		
持分法損益	△151					218			67	△0		
税引前当期利益	560	853	440	996	4,277	109		△243	6,992	274	△676	
法人所得税費用	△133	△204	△26	△185	△662	△33	△666	522	△1,388	△117	162	
非支配持分	△2								△2	△0		
当期利益	425	649	414	811	3,614	76	△666	279	5,602	157	△514	
EPS (円)	27								360	10	△33	<b>337</b>
株式数 (百万)	1,557								1,557			1,558

# 2019年度 第3四半期（10-12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 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	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	8,593								8,593	310	△269	
売上原価	△2,796				414				△2,382	△121	64	
売上総利益	5,797				414				6,212	189	△205	
販売費及び一般管理費	△2,492			2	10				△2,480	△95		
研究開発費	△1,227			△1	2				△1,226	△27		
製品に係る無形資産償却費	△1,020	211			810				-			
製品に係る無形資産減損損失	△19	19							-			
その他の営業収益	185		△90			△94			-			
その他の営業費用	△689		393	296					-			
営業利益	535	229	303	297	1,236	△94			2,505	67	△205	
対売上収益比率	6.2%								29.2%			<b>27.4%</b>
金融損益	△95			11	30				△293	△18		
持分法損益	△191						205		14	△0		
税引前当期利益	248	229	303	308	1,266	111		△239	2,226	49	△205	
法人所得税費用	△569	△93	△38	△54	△153	△34	△103	617	△427	△103	49	
非支配持分	△1								△1	0		
当期利益	△322	136	265	254	1,113	77	△103	377	1,798	△54	△156	
EPS (円)	△21								115	△3	△10	<b>102</b>
株式数 (百万)	1,558								1,558			1,558

# 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	シャイアー社買取関連費用	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%			<b>28.9%</b>
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	<b>395</b>
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 第3四半期累計	2020年度 第3四半期累計	対前年同期	
当期利益	427	1,790	+1,363	+319.0%
減価償却費、償却費及び減損損失	4,729	4,304	△425	
運転資本増減（△は増加）	△154	△489	△336	
法人税等の支払額	△2,032	△1,463	+569	
その他	1,873	1,958	+85	
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,843	6,100	+1,257	+25.9%
有形固定資産の取得による支出	△898	△750	+148	
有形固定資産の売却による収入	3	428	+426	
無形資産の取得による支出	△650	△495	+155	
投資の取得による支出	△73	△95	△22	
投資の売却、償還による収入	478	737	+259	
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	1,250	△2,506	
フリー・キャッシュ・フロー	7,457	7,175	△283	△3.8%



# 純有利子負債/調整後EBITDA

## 純有利子負債/調整後EBITDA倍率

(億円)	2020年度 第3四半期累計
現金および現金同等物 <sup>*1</sup>	6,029
貸借対照表上の負債簿価	△47,510
ハイブリッド社債の50%資本性認定	2,500
為替調整 <sup>*2</sup>	△484
有利子負債 <sup>*3</sup>	△45,494
<b>純有利子負債</b>	<b>△39,465</b>
<b>純有利子負債/調整後EBITDA倍率</b>	<b>3.6 x</b>
<b>調整後EBITDA</b>	<b>11,034</b>

## キャッシュの純増減

(億円)	2019年度 第3四半期累計	2020年度 第3四半期累計	対前年同期	
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,843	6,100	+1,257	+25.9%
有形固定資産の取得による支出	△898	△750		
有形固定資産の売却による収入	3	428		
無形資産の取得による支出	△650	△495		
投資の取得による支出	△73	△95		
投資の売却、償還による収入	478	737		
事業取得による支出	△46	—		
事業売却による収入	3,755	1,250		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額	△3,252	△850		
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	△5,966		
利息の支払額	△1,052	△842		
配当金の支払額	△2,743	△2,747		
その他	△306	△721		
現金の増減額 (△は減少)	△1,211	△81	+1,130	+93.3%

\*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、日本におけるModerna社のCOVID-19ワクチン開発に係る助成金を除く。

\*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 2020年度第3四半期累計

(億円)	2019年度 第3四半期累計	2020年度 第3四半期累計	対前年同期	
当期利益	427	1,790	+1,363	+319.0%
法人所得税費用	133	563		
減価償却費及び償却費	4,379	4,203		
純支払利息	1,048	997		
EBITDA	5,987	7,553	+1,566	+26.2%
減損損失	350	101		
その他の営業収益・費用 (減価償却費、償却費及びその他の非資金項目を除く)	1,036	264		
金融収益・費用(純支払利息を除く)	△133	157		
持分法による投資損益	151	80		
COVID-19に係るノン・コア費用	-	88		
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	1,618	680		
Shire社買収に係る費用	14	0		
その他の費用 <sup>*1</sup>	254	255		
調整後EBITDA	9,276	9,179	△98	△1.1%

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

# 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整 2020年度第3四半期LTM

(億円)	2019年度 第4四半期 (1-3月)	2020年度 第3四半期累計	2020年度 LTM <sup>*1</sup>
当期利益	16	1,790	1,806
法人所得税費用	△1,183	563	△620
減価償却費及び償却費	1,457	4,203	5,660
純支払利息	330	997	1,327
EBITDA	620	7,553	8,173
減損損失	669	101	770
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)	205	264	468
金融収益・費用(純支払利息を除く)	127	157	284
持分法による投資損益	89	80	169
COVID-19に係るノン・コア費用	-	88	88
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	292	680	972
Shire社買収に係る費用	39	0	39
その他の費用 <sup>*2</sup>	125	255	380
売却した製品に係るEBITDA <sup>*3</sup>			△311
調整後EBITDA	2,166	9,179	11,034

\*1 2020年12月31日までの過去12ヶ月(LTM: Last Twelve Months)

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

# 2020年度修正業績予想（詳細）

	(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10月29日)	今回公表予想 (2021年2月4日)			
財務ベース	売上収益	32,000	32,000	-	-	
	売上原価	N/D <sup>1</sup>	N/D <sup>1</sup>			
	研究開発費	△4,480	△4,480	-	-	
	製品に係る無形資産償却費	△4,030	△4,030	-	-	
	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	1,634	-	-	
	その他の営業費用	△1,800	△1,800	-	-	
	営業利益	4,340	4,340	-	-	
	金融費用	△1,660	△1,660	-	-	
	税引前当期利益	2,580	2,580	-	-	
	当期利益	1,240	1,805	+565	+45.6%	当社組織体制における統合や最適化に関連する税金費用が減少することを反映し、前提税率を見直し
	EPS (円)	79	116	+36	+45.6%	
	Core営業利益 <sup>2</sup>	9,840	9,840	-	-	
Core EPS (円)	420	420	-	-		
円/ドル (円)	106	106	-	-		
円/ユーロ (円)	122	122	-	-		

\*1. 非開示 (Not Disclosed)

\*2. 調整表は60ページをご参照下さい。

# 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 第3四半期累計	2020年度 修正業績予想 (2021年2月4日)
<b>シャイアー社統合費用</b>		
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	3	-
その他の営業費用 - 事業構造再編費用	△588	△900
	△585	△900
<b>シャイアー社に係る企業結合会計影響</b>		
売上原価 - 棚卸資産の公正価値調整の売上原価処理	△680	△791
売上原価 - 有形固定資産の公正価値調整の償却	△16	△20
販売及び一般管理費・研究開発費	3	7
製品に係る無形資産償却費 - シャイアー社買収関連	△2,392	△3,190
その他の営業収益 - SHP647の売却義務解除	602	600
	△2,483	△3,394
<b>その他の非資金性の費用</b>		
製品に係る無形資産償却費 - 旧武田薬品関連	△654	△840
製品に係る無形資産減損損失	△30	△500
	△684	△1,340
<b>その他の営業収益/費用</b>		
その他の営業収益 - SHP647の売却義務免除を除く	584	1,034
その他の営業費用 - シャイアー社統合費用を除く	△963	△900
	△379	134

## キャッシュ・フロー・ガイダンス

(億円)	2020年度 第3四半期累計	2020年度 修正業績予想 (2021年2月4日)
フリー・キャッシュ・フロー (公表済みの事業売却を含む)	7,175	7,500 ~8,500
資本的支出 (キャッシュ・フロー・ベース)	△1,245	△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)	△1,148	△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
<b>その他見通しの主な前提</b>		
(億円)	2020年度 第3四半期累計	2020年度 修正業績予想 (2021年2月4日)
<b>金融費用</b>		
支払利息	△1,010	△1,310
その他	△724	△350
	△1,734	△1,660

注：2020年10月29日公表の2020年度予想から修正した項目は、\*印で表示。\*印のない箇所は修正なし。

\*1 2020年10月の前提：7,000~8,000億円 → 2021年2月の前提：500億円増加の7,500~8,500億円（投資有価証券の売却による収入の増加を反映）







# 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 第3四半期累計 (4-12月)	2020年度 第3四半期累計 (4-12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	106	106	+67.1	+26.9	+8.0	+3.3
ユーロ	121	122	122	+18.5	△8.4	△13.6	△10.0
ロシアルーブル	1.7	1.4	1.4	+1.6	+1.0	+0.9	+0.6
中国元	15.7	15.3	15.3	+4.8	+2.8	+2.7	+1.9
ブラジルリアル	27.3	19.7	19.4	+2.3	+1.2	+1.2	+0.8

# 承認済み医薬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
 <b>オンコロジー</b>	<p><b>NINLARO®</b> Proteasome inhibitor R/R MM triplet Tx (US, EU)</p> <p><b>ALUNBRIG®</b> ALK inhibitor 2L ALK+NSCLC 2nd gen TKI (GL)</p> <p><b>NINLARO®</b> Proteasome inhibitor R/R MM doublet Tx (US, EU)</p>	<p><b>ALUNBRIG®</b> ALK inhibitor 1L ALK+NSCLC (CN)</p> <p><b>NINLARO®</b> Proteasome inhibitor Maint. ND MM post-SCT (US, EU)</p> <p><b>ICLUSIG®</b> BCR-ABL inhibitor FL Ph+ ALL (US)</p> <p><b>NINLARO®</b> Proteasome inhibitor Maint. ND MM no SCT (US, EU, CN)</p> <p><b>ALUNBRIG®</b> ALK inhibitor 2L ALK+NSCLC H2H with alectinib (GL)</p> <p><b>Cabozantinib Exelixis</b> VEGFR/RTK inhibitor 2L mNSCLC combo w/atezolizumab (JP)</p> <p><b>Cabozantinib Exelixis</b> VEGFR/RTK inhibitor mCRPC combo w/atezolizumab (JP)</p>	<p><b>NINLARO®</b> Proteasome inhibitor Maint. ND MM no SCT (JP)</p> <p><b>ALUNBRIG®</b> ALK inhibitor 1L &amp; 2L ALK+NSCLC (JP)</p> <p><b>ADCETRIS®</b> Seattle Genetics CD30 ADC CTCL (CN)</p> <p><b>Cabozantinib Exelixis</b> VEGFR/RTK inhibitor 2L HCC (JP)</p> <p><b>ICLUSIG®</b> BCR-ABL inhibitor TKI res. chronic phase CML (US)</p> <p><b>Cabozantinib Exelixis</b> VEGFR/RTK inhibitor 1L RCC combo w/nivolumab (JP)</p>
 <b>希少遺伝子疾患 および血液疾患</b>	<p><b>NATPARA®</b> PTH replacement Hypothyroidism (JP)</p>	<p><b>TAKHZYRO®</b> Anti-kallikrein mAb HAE pediatric (GL)</p> <p><b>OBIZUR®</b> Ipsen FVIII replacement CHAWI (US, EU)</p> <p><b>VONVENDI®</b> vWF replacement vWD Adult Prophylaxis (GL)</p> <p><b>TAKHZYRO®</b> Anti-kallikrein mAb HAE (JP)</p> <p><b>TAKHZYRO®</b> Anti-kallikrein mAb BMA (GL)</p> <p><b>VONVENDI®</b> vWF replacement vWD Pediatric on-demand (GL)</p> <p><b>ADYNOVATE®</b> Pediatric Hema (EU)</p>	<p><b>TAKHZYRO®</b> Anti-kallikrein mAb HAE prophylaxis (CN)</p>
 <b>ニューロサイエンス</b>			
 <b>消化器系疾患</b>	<p><b>ENTYVIO®</b> α4β7 mAb Pediatric UC/CD (GL)</p>	<p><b>ALOFISEL®</b> mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (US, JP)</p> <p><b>Vonoprazan</b> PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)</p> <p><b>ENTYVIO®</b> α4β7 mAb GvHD Prophylaxis (EU, JP)</p> <p><b>ENTYVIO®</b> α4β7 mAb SubQ CD (US, JP)</p> <p><b>Vonoprazan</b> PCAB H. Pylori (CN)</p>	<p><b>ENTYVIO®</b> α4β7 mAb SubQ UC (US, JP)</p> <p><b>Vonoprazan</b> PCAB Reflex Esophagitis Maintenance (CN)</p> <p><b>GATTEX®</b> GLP-2R agonist Pediatric-SBS (JP)</p> <p><b>Vonoprazan</b> PCAB Duodenal ulcer (CN)</p> <p><b>GATTEX®</b> GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)</p>
 <b>ワクチン</b>	<p><b>TAK-919</b> Moderna COVID-19 Vaccine (JP)</p> <p><b>TAK-019<sup>1</sup></b> Novavax COVID-19 Vaccine (JP)</p>		
 <b>血漿分画製剤</b>		<p><b>CUVITRU®</b> IgG 20% (human) subcutaneous PID (JP)</p> <p><b>HYQVIA®</b> Halozyme IgG 10% + Recombinant Human Hyaluronidase CIDP (US, EU)</p> <p><b>HYQVIA®</b> Halozyme IgG 10% + Recombinant Human Hyaluronidase Pediatric PID (US)</p>	

● オーフアンドラッグ指定 (いずれかの開発地域もしくは効能で指定を受けたもの) ● ピボタル臨床第2相臨床試験  
 地域プログラムへの新規追加 X 中止・開発の優先順位低下 ▶ 2020年度第2四半期以降の臨床開発上のステージアップ ● 2020年度第2四半期以降の承認取得

2021年度2月4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わけではありません。異なる疾患領域でも開発をしていることがあります。

\*1. 症例登録待ち





# 2019年度のコミットメントに引き続き、 ウェブ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
CoVig-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		TAK-007	Hematologic malignancies
ENTYVIO SC	✓ CD SC; EU ✓ UC SC; JP ✓ UC SC; EU	maribavir	r/r CMV transplant	ALUNBRIG	1L & 2L ALK+ NSCLC; CN H2H Alectinib NSCLC; US, EU Post-2Gen NSCLC; EU	TAK-755	cTTP	TAKHZYRO	BMA; US
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-611	MLD (IT)	VPRIV	Gaucher; EU
HYQVIA	✓ SID; EU	ALUNBRIG	Post-2Gen NSCLC; US	GATTEX	SBS; JP	NATPARA	HPT; JP	niraparib	CRPC; JP
REPLAGAL	✓ Fabry; CN	GATTEX	SBS; JP	NINLARO	NDMM nSCT; JP	ALOISEL	CPF; US	VONVENDI	VWD Peds Pro; EU,JP,US
niraparib	✓ 1L Ovarian Cancer; JP ✓ 2L Ovarian Cancer; JP ✓ Salvage Ovarian Cancer; JP	NINLARO	NDMM nSCT; JP	ADYNOVATE	HemA; CN	ENTYVIO	GvHD; EU	relugolix	Prostate; CN
ICLUSIG	✓ CML; US	ADCETRIS	CTCL; CN	TAKHZYRO	HAE; JP HAE Peds; EU, US	HYQVIA	CIDP; EU, US		
cabozantinib	✓ HCC; JP	VONVENDI	VWD Prophyl; US	ICLUSIG	1L Ph+ ALL; EU,JP,US	NINLARO	NDMM nSCT; CN, EU, US NDMM SCT; EU, US		
BUCCOLAM	✓ Status epilepticus; JP	cabozantinib	1L RCC; JP	OBIZUR	AHA; JP, CN	ADCETRIS	CTCL; JP		
ADCETRIS	✓ 1L PTCL; EU ✓ r/r HL & r/r ALCL; CN	vonoprazan	Erosive Esophagitis mt; CN	TAK-880 LOW IGA	PID Low IgA; US	TAK-880 LOW IGA	PID Low IgA; EU		
		vonoprazan OD	ARD; JP	VONVENDI	VWD; CN VWD Prophyl; JP	VONVENDI	VWD Peds; EU, JP, US		
				vonoprazan	Duodenal ulcer ; CN	cabozantinib	mCRPC; JP NSCLC; JP		
						relugolix	Prostate; JP		
						vonoparazan	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. Entyvio : UCを対象とする皮下注射剤の米国承認は、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. Entyvio : CDを対象とする皮下注射剤での申請・承認時期は、UCの承認時期による。

✓ 2020年度に承認取得。今後の目標は、2021年2月4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。

# MOBOCERTINIBは、白金製剤による前治療歴のあるEGFRエクソン20患者に臨床的なベネフィットを示すファーストインクラスとなる経口治療薬

## mobocertinib (TAK-788)

EGFRエクソン20挿入変異を有するNSCLCに対する新たな標準治療となる可能性



### 作用機序

- エクソン20挿入変異に対し特異的にデザインされたEGFR-TKI<sup>1</sup>

### 結果

- EGFRエクソン20挿入変異を有する、白金製剤で前治療歴のある患者さん (PPPコホート<sup>2</sup>) のデータ (2020年11月) に基づいてFDAに申請予定
- PFS<sup>3</sup>および奏功期間の中央値が意味ある改善を示す
- 主な肺がん症状に対して臨床的に意味のある改善が確認、EGFR-TKIsと同程度のコントロール可能な安全性

### 開発計画

- EGFRエクソン20挿入変異を有する、白金製剤に前治療歴のある非小細胞肺癌患者を対象に2020年第4四半期にFDAに申請予定
- 臨床第3相試験 (EXCLAIM-2) が進行中 (無益性解析を実施予定)、フロントラインでの化学療法との併用療法が評価中、患者さんへの最も有望な価値提案に基づいて臨床第3相試験の実施を決定する予定
- コンパニオン診断薬の開発について、ThermoFisher社およびFoundation Medicine社と提携。ThermoFisher社のConcomine Dx Target Testは、米国での本薬の申請に合わせて承認されるように開発中

パラメータ	白金製剤で前治療歴ある患者さんコホート (114例)
治験責任医師判定による確定奏効率 (ORR <sup>4</sup> )、n (%) [95% CI]	40 (35%) [26%-45%]
IRC <sup>5</sup> 判定による確定ORR、n (%) [95% CI] IRC判定による奏功期間中央値、[95% CI]	32 (28%) [20%-37%] 17.5 カ月 [7.4 - 20.3]
IRC判定による無増悪生存期間中央値、[95% CI]	7.3 カ月 [5.5 - 9.2]
IRC判定による病勢コントロール率 (DCR <sup>6</sup> )、n (%) [95% CI]	89 (78%) [69%-85%]

n (%) <sup>7</sup>	白金製剤で前治療歴のある患者さんコホート (114例)
治療関連有害事象	113 (99%)
グレード3以上の治療関連有害事象	53 (46%)
治療中に発生した重篤な有害事象	52 (46%)
投与量減量の原因となった有害事象	28 (25%)
治療中止の原因となった有害事象	19 (17%)
治療に関連する有害事象 (死亡)	1 (1%)

\*1. EGFR-TKI：上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤

\*2. 白金製剤による前治療歴がある患者、EXCLAIMコホートの86例 (96例中)、コホート1の22例、用量漸増フェーズの6例を含む。

\*3. PFS：無増悪生存期間

\*4. ORR：客観的奏効率 = 完全奏効率 (CR) + 部分奏効率 (PR)

\*5. IRC：独立評価委員会

\*6. DCR：CR+PR+安定 (SD)

\*7. 2020年5月時点の安全性データ：2020年11月時点の安全性データは2020年5月時点と整合的

# 造血幹細胞移植および臓器移植後の 治療抵抗性・難治性CMV<sup>1</sup>感染の治療におけるMARIBAVIRの優位性

## maribavir (TAK-620)

移植後のCMV感染患者さんに対し、  
この10年以上で初めて承認される可能性のある治療薬



### 作用機序

- 経口UL97キナーゼ阻害薬<sup>2</sup>
- 8週時点におけるCMVウイルスのクリアランスは、maribavirは55.7%、IATは23.9% (p<0.001)
- MaribavirはIAT<sup>3</sup>と比較して、16週時点のウイルスのクリアランスおよび症状の抑制において有意差を維持
- 移植の種類 (SOT<sup>4</sup>およびHCT<sup>5</sup>) および他の重要なサブグループとは無関係に一貫した治療成績
- Maribavirは、ガンシクロビルおよびホスカルネットと比較して、好中球減少症および腎毒性の発現率が低い良好な安全性プロファイル
- 治療抵抗性・難治性 (R/R) CMV感染に対する臨床第3相試験データは、移植・細胞治療学会 (2月12日) および移植・細胞治療学会 (3月14-17日) で発表予定

### 臨床第3相試験結果

### 開発計画

- R/R (2L) CMVに対する米国での申請：2021年度第1四半期を予定
- R/R (2L) CMVに対する欧州での申請：2021年度第1四半期を予定
- 1L CMVに対する臨床第3相試験 (302) 目標症例数の80%以上登録

優れた有効性	Maribavir	IAT
主要評価項目 8週時点のCMVのクリアランス (P<0.001)	55.7%	23.9%
固形臓器移植 (SOT)	55.6%	26.1%
造血細胞移植 (HCT)	55.9%	20.8%
ベースラインのCMVウイルス量が低値の患者群	62.1%	24.7%
ベースラインのCMVウイルス量が中間/高値の患者群	43.9%	21.9%
安全性プロファイルの改善	Maribavir	IAT
投薬中止につながったTEAEs <sup>6</sup>	13.2%	31.9%
好中球減少症 (治療関連TEAEs <sup>7</sup> )	1.7%	13.8%
急性腎障害 (治療関連TEAE)	1.7%	7.8%

\*1. CMV：サイトメガロウイルス

\*2. 他の既存治療法はUL54を標的とするCMV治療薬

\*3. IAT：治験責任医師が割り付けた抗ウイルス療法 (バルガンシクロビル/ガンシクロビル、ホスカルメット、シドフォビル、またはホスカルメット+バルガンシクロビル/ガンシクロビル) を8週間、経過観察を12週間

\*4. SOT：固形臓器移植

\*5. HCT：造血細胞移植

\*6. TEAEs：治療下で発現した有害事象

\*7. 治療関連TEAE：治験責任医師により治験薬と因果関係ありと判定された有害事象

# 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**  
コーポレート戦略  
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 &  
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

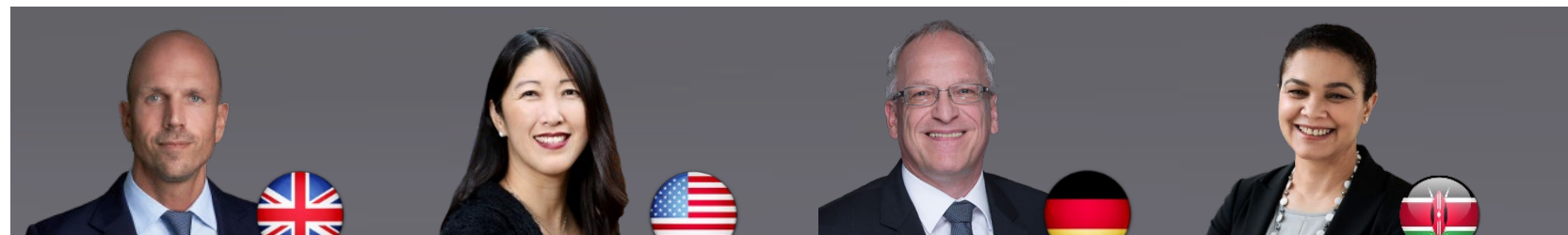
**テレサ・ビテッティ**  
グローバル オンコロジー  
ビジネス ユニット  
プレジデント

**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



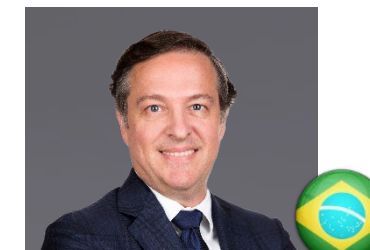
**ジャイルズ・  
プラットフォーム**  
EUCAN ビジネスユニット  
プレジデント

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

**トーマス・ウオスニフスキー**  
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

シンガポール



**リカルド・マレック**  
グロース&エマージング  
マーケティング  
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・プランプ**  
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

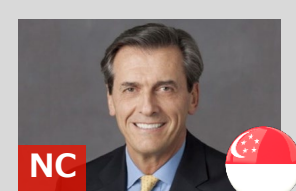
## 独立社外取締役\*1



**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・プテル**  
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



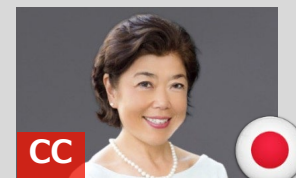
**国谷 史朗**  
独立取締役



**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

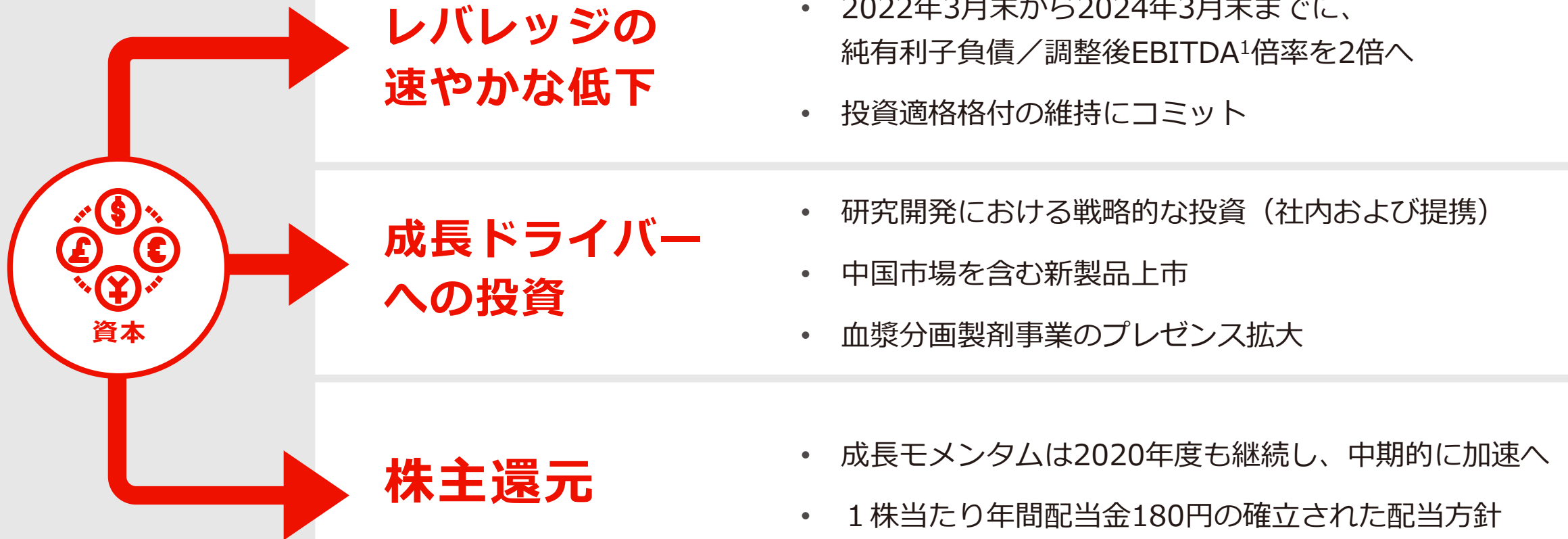
- 取締役会議長**
- 独立社外取締役\*1**
- 指名委員会\*2**
- 報酬委員会**

\*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



# 略語の用語集

## 地域に関する略語:

CN: 中国; EU: 欧州; JP: 日本; US: 米国

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

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

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

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



