



世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献する

2020年度決算発表

2021年5月11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、世界的な医療制度改革を含む関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在する困難、新製品および既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機が、当社が事業を行う国の政府を含む当社とその顧客及び供給業者又は当社事業の他の側面に及ぼす影響、買収対象企業とのPMI (買収後の統合活動) の時期及び影響、武田薬品の事業にとつてのノン・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48-50、61-70、75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

アンディー・プランプ
リサーチ&開発
プレジデント



03. 強固な財務プロファイル

コスタ・サルウコス
チーフ フィナンシャル オフィサー



04. 質疑応答

世界中の人々の健康と、
輝かしい未来に貢献する



私たちはこの約束を胸に、革新的な医薬品を創出し続けます。

PATIENTS

すべての患者さんのために



PEOPLE

ともに働く仲間のために



PLANET

いのちを育む地球のために



データとデジタルの力で、イノベーションを起こします



フォーカスを「統合」から「トップラインの加速およびパイプライン」へ転換

2020年度： 本質的に統合が完了し、安定性を示した一年

- **COVID-19パンデミック下における安定性**
 - 事業継続性の維持
 - パートナーシップや社内による積極的なCOVID-19への取り組み
 - ハイブリッドな働き方の構築や導入
- **マネジメントガイダンスの達成**
 - グローバルブランド14製品が実質的な成長を牽引
 - 早期にシナジーを実現し、23億米ドルの目標を達成
 - 事業売却の目標額を超過し達成、力強いキャッシュ・フロー創出、純有利子負債/調整後EBITDAが3.2倍へ低下
 - パイプラインは進捗し、転換点となる年を迎える

2021年度： トップラインおよびパイプラインへ注力する 転換点となる一年

- **トップライン成長の加速**
 - 実質的な売上収益の成長率は、一桁台半ばのガイダンス
- **パイプラインの転換点となる一年**
 - 革新的なパイプラインを推進するため研究開発投資を強化
 - 2021年度末までに5-6件のウェーブ1パイプラインの申請完了を見込み、うち4件が2021年度中に承認取得の可能性
 - 年度末までに7件の新規候補物質のピボタル試験開始を見込む
 - Novavax社COVID-19ワクチンの国内での開発・商業化に関する契約、Moderna社COVID-19ワクチンの国内供給の準備（規制当局の承認を前提とする）

グローバルブランド14製品およびウェーブ1パイプラインの上市に牽引され、
トップラインの成長モメンタムは継続する予定

ポートフォリオの安定性を示した2020年度決算



力強い利益率およびキャッシュ・フローにより、マネジメントガイダンスを達成

- | | | |
|-----------------|--|--|
| • 実質的な売上収益 | +2.2% ¹ の成長率 | 実質的な成長率+16.0%のグローバルブランド14製品が牽引 |
| • 財務ベース売上収益 | 3兆1,978億円（約289億米ドル） ² | 為替および事業等の売却影響により△2.8% |
| • Core営業利益 | 9,679億円（約88億米ドル） ^{2,3} | 早期のコストシナジー実現により、実質的なCore営業利益の成長率は+13.0% ³ |
| • 財務ベース営業利益 | 5,093億円（約46億米ドル） ² | ノン・コア事業等の売却益および統合費用の減少により対前年同期407.2%の成長 |
| • 財務ベース当期利益 | 3,760億円（約34億米ドル） ² | 対前年同期749.9%の成長 |
| • フリー・キャッシュ・フロー | 1兆2,378億円 ⁴ （約112億米ドル） ² | 純有利子負債/調整後EBITDA ⁵ は2019年3月の4.7倍から3.2倍へ減少 |



ダイナミックなウェーブ1およびウェーブ2パイプラインの進展

- | | |
|------------------------|---|
| • デング熱ワクチン（TAK-003） | 最初の申請が完了、欧州および最初の流行国において2021年度に承認取得の見込み |
| • Mobocertinib | NDA申請が完了し、米国FDAから優先審査品目に指定 |
| • Maribavir | NDA申請に向けて順調に進捗 |
| • Eohilia | NDA申請の内容について米国FDAと協議が進行中 |
| • COVID-19ワクチンTAK-919 | 国内で申請（Moderna社との提携） |
| • COVID-19 ワクチンTAK-019 | 国内臨床試験の被験者登録が完了（Novavax社との提携） |
| • 提携の進捗 | Ovid社からSoticlestatのすべての権利を再取得、臨床段階のオンコロジー領域の開発品を有するMaverick社を買収 |

■ 光工場 Warning Letter — FDAに施設のステータス変更リクエストを提出、2021年7月に現地での査察を予定

*1. 定義は48ページ、調整表は61ページをご参照下さい。
*2. 米ドルでの表記は1米ドル110.6円で換算した参考値。
*3. 定義は48ページ、調整表は63ページをご参照下さい。

*4. 定義は49ページ、調整表は68ページをご参照下さい。
*5. 定義は50ページ、調整表は69-70ページをご参照下さい。

NDA：新薬承認申請
疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

血漿分画製剤ビジネスのバリューチェーン全体を効率的に変革

- バリューチェーン全体にわたる投資と**変革**により、パンデミック時の**安定性**を強化
- パンデミック関連費用の増加は、**プロセスの最適化**と**製品ミックス**により相殺され、**時間の経過とともに利益率は改善**する見込み

血漿収集

- BioLife社のグローバル拠点を**181センター**まで増加 - 2018年から**46%増加**、**2021年度には約20施設を追加予定**
- 感染拡大が業界全体にわたり血漿収集に影響を与えたが、**デジタルプロセスの改善および業務効率化の取り組み**により、2020年度の血漿収集量の減少は対2019年度比△11%と限定的であった
(**米国の収集施設の血漿収集量は△5%**)
- 2021年度の血漿収集量は30%以上の増加を見込む、2024年まで¹に65%以上収集量を増加させる目標¹に向けて順調に進捗

血漿製造

- 8施設の製造能力**をそれぞれ**増強**
- コビントン工場は2018年に稼働開始以降、**製造能力が毎年目標を上回っており**、今後も製造プロセスの最適化を通じた生産能力拡大を継続予定
- 2024年までに製造能力を65%以上向上**させるという目標¹に向けて**順調に進捗**

商業化

- 血漿分画製剤ポートフォリオ全体**の2020年度売上高は5,089億円（約46億米ドル）²（実質的な売上高の成長率+6%）、2021年度の実質的な売上高の成長率は**一桁台半ば**を見込む
- 血漿由来の免疫疾患治療薬**の2020年度売上高は4,200億円（約38億米ドル）²、2021年度の実質的な売上高の成長率は**+10-20%**を見込む

(日本製薬を含む)	2020年度 売上高	2021年度 実質的な売上高 成長率予想
免疫グロブリン ポートフォリオ	3,349億円	5-10%
アルブミン ポートフォリオ	576億円	>30%

研究開発

短期的には、引き続き**現在のポートフォリオの最適化**に取り組む

長期的には、**未開発の血漿の治療薬としての価値**を見出すために、**既存の価値基準を刷新**するような創薬活動に注力する

- ✓ 国内承認取得を目的とした、PIDに対するCuvitruのピボタル試験開始
- ✓ 欧州におけるHyQviaの適応拡大 -SIDの成人、青年、小児に対する唯一の皮下投与免疫グロブリン（SCIG）製剤
- ✓ 血漿分画製剤の展開地域を拡大

*1. 対2018年基準比

*2. 米ドルでの表記は1米ドル110.6円で換算した参考値

疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

COVID-19と闘うためのワクチンに関するパートナーシップの進捗

ワクチン候補	作用機序	現在の状況
TAK-019 (Novavax社から導入)	SARS-CoV-2に対するMatrix-M含有リコンビナントスパイクタンパクワクチン候補	<ul style="list-style-type: none">• 2億5,000万回分のNovavax社COVID-19ワクチン候補について、国内における開発、製造、商業化に関してNovavax社と提携• 国内での臨床第1/2相試験を2021年2月に開始し、被験者登録が完了• 2021年度下期に国内で初回分の供給開始を目指す（規制当局の承認を前提とする）
TAK-919 (Moderna社から導入)	SARS-CoV-2に対するmRNAワクチン候補	<ul style="list-style-type: none">• Moderna社COVID-19ワクチン候補について、日本政府（厚生労働省）、Moderna社、当社の3者間で、国内における5,000万回分の輸入・供給に関する合意• 2021年3月に国内での申請、5月に国内臨床試験データを提出• 2021年度上期に国内での供給開始を目指す（規制当局の承認を前提とする）

上記に加えて、当社が確保していた委託製造会社IDT社の生産施設をJohnson&Johnson社のCOVID-19ワクチン製造のため3ヶ月間提供

COVID-19に対する当社のその他取り組みに関するアップデート

- NIAIDがスポンサーであったCoVIg-19（高度免疫グロブリン）の臨床第3相ITAC試験は、COVID-19で入院した成人を対象とした評価項目を満たすことができなかった（2021年4月）ため、CoVIg-19の緊急使用承認申請は予定しない
- I-SPY試験については、事前に定義した無効基準に達したため、icatibantについての試験を終了
- COMMUNITY試験におけるLanadelumab静注製剤群への新規患者登録は終了、試験への参画は完了し、既投与患者の観察は継続

実質的な売上収益の成長は2021年度に加速する見込み、 パイプライン推進のために研究開発投資を強化

(億円)	2020年度 結果	2021年度 予想	実質的な成長率 ³ (マネジメントガイダンス)
売上収益	31,978	33,700	一桁台半ばの成長率
研究開発費	△4,558	△5,220	
財務ベース営業利益	5,093	4,880	
Core営業利益 ¹	9,679	9,300	一桁台半ばの成長率 約30%の利益率
財務ベースEPS (円)	241	160	
Core EPS ² (円)	420	394	一桁台半ばの成長率
1株当たり年間配当 (円)	180	180	

2021年度業績予想における重要な前提条件：

(1) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的な流行拡大に伴い、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2021年度の当社業績に対して重大な影響を及ぼすことはないと思われ、現時点で入手可能な情報に基づき考えており、当社の2021年度業績予想はこの考え方を反映しています。しかしながら、COVID-19を取り巻く状況は引き続き非常に流動的であり、新規または追加的な流行拡大や、主要市場におけるロックダウンや屋内退避命令の新規の措置や延長、その他政府による対策など、2021年度中の進展によっては、当社製品の需要減少やサプライチェーンに関連する問題の発生、または臨床試験の大幅な遅延など当社事業に深刻な影響を与える可能性があります。このような事態が生じた場合、当社事業や経営成績、財政状態に追加的な影響が及び、また、当社の2021年度業績は予想から大きく乖離する可能性があります。

(2) 日本における糖尿病ポートフォリオの譲渡益は、売上収益（1,330億円）として集計され、2021年度にCore営業利益の外へ調整されます。

(3) 「ベルケイド」については、2021年度の半ば頃には、505(b)2申請に基づく皮下投与製剤の新たな競合品が少なくとも1つ米国において上市されることを見込んでおります。

(4) 米国の「NATPARA」については、2021年度中に再販売することを見込んでおりません。

(5) 事業等の売却については、公表済みの案件以外の将来の売却可能性の影響を考慮しておりません。

*1. 定義は48ページ、2020年度の調整表は63ページ、2021年度業績予想の調整表は75ページをご参照下さい。

*2. 2020年度の調整表は63ページをご参照ください。

*3. 実質的な成長率は事業売却等（2020年度に売却された事業等および2021年度に譲渡完了見込みの公表済みの事業等）の影響を調整し、2020年度通期の期中平均為替レートを適用。実質的な成長率の定義は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）のベースとなります。詳細は79ページをご参照下さい。

AGENDA

01. Introduction

クリストフ・ウェバー

代表取締役社長 CEO

02. R&Dエンジン

アンディー・プランプ

リサーチ&開発
プレジデント



03. 強固な財務プロファイル

コスタ・サルウコス

チーフ フィナンシャル オフィサー

04. 質疑応答

当社研究開発の2020年度の成果

承認

- ALUNBRIG 1次治療 ALK陽性 非小細胞肺癌（米国）
- ENTYVIO 皮下投与製剤（欧州）
- 国内において6件の承認
- 中国において4件の承認

申請

- TAK-003（デング熱ワクチン）
- Mobocertinib
- Eohilia¹
- Maribavir：申請に向けて順調に進捗

臨床第2相試験 およびPOC

- Soticlestat
- TAK-994

*1. 米国FDAと協議中、議論の結果に応じて承認される見込み。

当社は現在および将来にわたりパイプラインを提供できる状態



研究エンジンは
2021年度に10-12件の
IND申請を目標

ウェーブ1¹

臨床段階の新規候補物質

ウェーブ2²

承認目標	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度以降			
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 ⁵ ●●● TAK-007 CD19+ hematologic malignancies	●●● TAK-981 Multiple cancers ●●● TAK-573 R/R MM	●●● TAK-676 Solid tumors ●●● TAK-605 Multiple cancers	●●● TAK-252 Solid tumors ●●● TAK-186 EGFR Solid Tumor	●●● TAK-102 Multiple cancers ●●● TAK-940 CD19+ hematologic malignancies
希少遺伝子疾患 および血液疾患	●●● maribavir R/R CMV infect. in transplant	●●● TAK-609 Hunter CNS (IT) ⁶	●●● maribavir 1L CMV infect. in HSCT ●●● TAK-755 cTTP	●●● TAK-611 MLD (IT)	●●● TAK-755 iTTP, SCD	●●● mezagitamab MG, ITP	●●● TAK-607 Complications of prematurity	
ニューロ サイエンス			●●● soticlestat DS ●●● soticlestat LGS	●●● Orexin 2R-ag (TAK-994/TAK-925) Narcolepsy T1	●●● Orexin 2R-ag (TAK-994/TAK-861/TAK-925) NT2, IH, Additional Indications		●●● TAK-831 ⁷ CIAS NS	●●● TAK-653 ⁷ TRD
消化器系疾患	●●● Eohilia ⁴ EoE Approval date TBD				●●● TAK-071 Parkinson's Disease	●●● TAK-341 Parkinson's Disease	●●● TAK-041 ⁷ Anhedonia in MDD	
					●●● TAK-999 AAT Liver Disease	●●● TAK-671 Acute Pancreatitis	●●● TAK-062 Celiac Disease	●●● TAK-101 Celiac Disease
					●●● TAK-906 Gastroparesis	●●● TAK-954 POGD	●●● TAK-951 Nausea & vomiting	●●● TAK-039 Hepatic encephalopathy
ワクチン	●●● TAK-003 Dengue Vaccine ●●● TAK-019 Novavax COVID-19 Vaccine (JP) ●●● TAK-919 Moderna COVID-19 Vaccine (JP)				●●● TAK-426 Zika Vaccine	●●● TAK-214 Norovirus Vaccine		●●● sibofimloc Crohn's Disease (post-op and ileitis) ●●● TAK-510 Nausea & vomiting

● ブレークスルーセラピー指定 ● 中国ブレークスルーセラピー指定 ●●● 少なくとも1つの適応症で希少疾患用医薬品の可能性 ● Q4新規追加: TAK-861, TAK-186, TAK-510
 ○ および/またはファストトラック指定 ○ および/または日本での先駆け審査指定 ○ オレキシンプランチャイズ ○ COVID-19ワクチン

*1. 承認日の予想はデータ読み出しに影響されます。ウェーブ1の一部の承認目標日は迅速承認を想定。
 *2. ウェーブ2の一部は、取得データによりウェーブ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. 米国FDAと協議中、議論の結果に応じて承認される見込み。
 *5. COVID-19に関連した被験者登録の変化は、2024年度申請および2025年度承認となる可能性を示唆。

*6. TAK-609の申請は、現在実施中の拡大試験についての米国FDAからの回答を前提としており、変更される可能性があります。
 *7. Neurocrine Biosciences社との提携。
 *8. タイムラインの変更: Eohilia (2021年度)、TAK-609 (2022年度)、maribavir 1L (2023年度)、TAK-611 (2024年度)
 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5月11日時点におけるおおよその予測。

2020年度第4四半期におけるパイプラインイベントの加速

パイプライン 追加

- TAK-861 (2つ目の経口オレキシン受容体作動薬)
- TAK-186 (二重特異性T細胞誘導抗体)
- TAK-510 (悪心・嘔吐に対する1日1回皮下投与)
- 国内におけるCOVID-19ワクチン：TAK-019 (Novavax社)、TAK-919 (Moderna社)

パイプライン ステージアップ

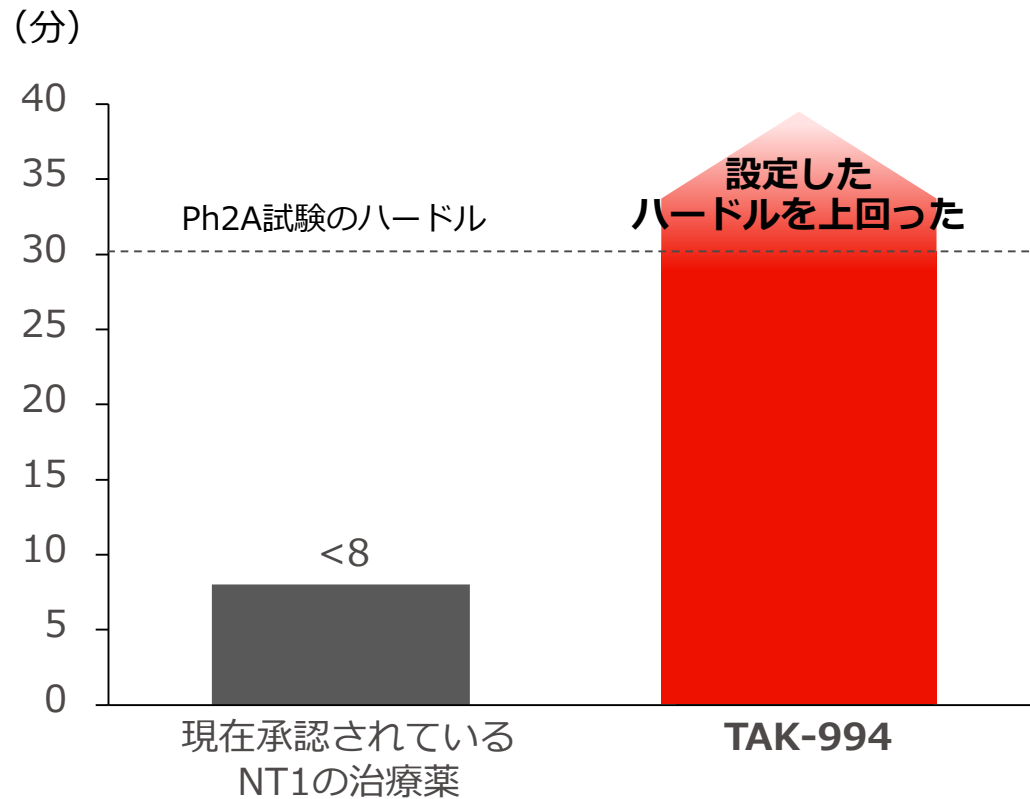
- Mobocertinibおよび国内TAK-919 (COVID-19ワクチン) の申請
- Maribavir 治療抵抗性/難治性CMV感染の適応での申請に向けて順調に進捗
- Pevonedistat 臨床第3相試験結果の読み出しを2021年度上期を見込む
- TAK-994 プルーフ・オブ・コンセプト (POC)

データに基づく 優先順位の変更

- CoVIg-19
- WVE-120101/120102
- TAK-169

経口オレキシン受容体作動薬TAK-994は4週時点における早期POCを達成し、臨床第2相試験パートBへ移行

覚醒維持検査 (MWT) ¹における睡眠潜時の比較 プラセボ調整 (分)



TAK-994-1501 : Part Bへの移行判定基準

MWT (プラセボ調整後)、ベースラインから最小でも30分以上の改善が認められる、かつ以下の基準のいずれか一方または両方を達成 :

- ESS (プラセボ調整後)、ベースラインから最小でも4ポイント減少、および/または
- WCR (プラセボ調整後)、ベースラインからの週ごとの情動脱力発作発現率が最小でも40%低下

安全性評価を達成

- 安全性プロファイルがこれまでの臨床試験と同様

NT1患者さんの治療を変革する可能性

ESS: エプワース眠気尺度、WCR: 1週間あたりの情動脱力発作発現率
*1. 非比較的で間接的な結果

NT1=ナルコレプシータイプ1

2020年度に達成されたウェーブ1およびウェーブ2の確かな成果

	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		
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	✗	得られたデータは開発継続を支持しない
	Eohilia (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	✓	
	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	✓	
				COVID-19治療薬として、CoVIg-19の最初の主要な承認取得	H2	✗	得られたデータは開発継続を支持しない
	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	➡	2021年度第1四半期にIND予定
	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	✓	申請に向けて順調に進捗
	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	➡	2021年度下期に申請予定 ²
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	腫瘍溶解性ウイルス	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	➡	2021年度上期に臨床第1相試験の開始
	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	➡	2021年度に臨床第2相試験の開始

*1. 全てのタイムラインは2021年5月11日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。 緑色のマークはマイルストーンを達成したことを示します。

*2. TAK-609の申請は、現在実施中の拡大試験についての米国FDAからの回答を前提としており、変更される可能性があります。

表中の研究開発マイルストーンは一部であり、包括的なものではありません。疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

2020年度に達成されたグローバル製品および地域製品の適応拡大

	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	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 中国承認	H1 	
	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	H2 	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 	
		ALK陽性非小細胞肺癌（NSCLC）1次治療 申請	H2 	
		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 	米国、欧州での申請予定なし、データ発表は2021年度を予定
 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 	
	REPLAGAL	ファブリー病 中国承認	H2 	
	VPRIV	ゴーシェ病 中国承認	H2 	
	TAKHZYRO	遺伝性血管性浮腫 中国承認	H2 	
	VONVENDI	フォン・ヴィレブランド病の定期補充療法 米国申請	H2 	申請に向けて順調に進捗
	NATPARA	将来的な供給再開および時期に関する、米国FDAとの協議のアップデート	H2 	製品回収の対応として、米国FDAへのPAS ² 提出は2021年度を予定
 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 	2022年度米国承認可能性に向けての進捗が継続
	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 	更なる適応拡大の前にADMIRE 2試験の結果待ち
	GATTEX	短腸症候群 日本申請	H2 	2021年6月に承認予定

*1. 全てのタイムラインは2021年5月11日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。 緑色のマークはマイルストーンを達成したことを示します。

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

表中の研究開発マイルストーンは一部であり、包括的なものではありません。

疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

2021年度は当社の研究開発パイプラインにとってまたとない一年

ウェーブ1 申請および承認

- 5-6件が米国FDAおよびその他の主要なグローバル規制当局の審査へ申請予定
- 4件のNMEが承認の可能性：TAK-003、mobocertinib、maribavir、Eohilia¹

ウェーブ1/ウェーブ2 臨床第2相試験 およびPOC

- オレキシシフランチャイズ
 - TAK-994 NT1における臨床第2相b試験データおよびNT2におけるPOC
 - TAK-861/TAK-925 追加適応症の探索
- POC：TAK-755 (iTTP)、TAK-981、TAK-573、TAK-906、TAK-951

各地域での 申請および承認

- 国内で最大13件の申請²および8件の承認の可能性³
- 中国で最大12件の申請²および6件の承認の可能性³
- COVID-19ワクチンの国内承認の可能性：TAK-019およびTAK-919

NME=新規候補物質、NT1=ナルコレプシータイプ1、NT2=ナルコレプシータイプ2、POC=プルーフ・オブ・コンセプト

*1. 米国FDAと協議中、議論の結果に応じて承認される見込み。

*2. 規制当局審査中の申請を含む

*3. グローバルブランド、地域ブランド、および新規候補物質

患者さん中心でサイエンス・ファーストの研究開発体制を持つ、 バリュー（価値観）に基づいたグローバルバイオフーマ

研究開発戦略

革新的なバイオフーマ



オンコロジー



希少遺伝子疾患
および血液疾患



ニューロサイエンス



消化器系疾患
(GI)



血漿分画製剤



ワクチン



細胞療法



遺伝子治療



データサイエンス

革新的なパイプライン

- 11のウェーブ1新規候補物質
- 約30のウェーブ2新規候補物質
- 内部費用約40%/外部費用約60%¹
- 患者集団の明確化/高い革新性
- より小規模な試験/より低コスト/
より長い独占期間の可能性

力強いパートナーシップモデル

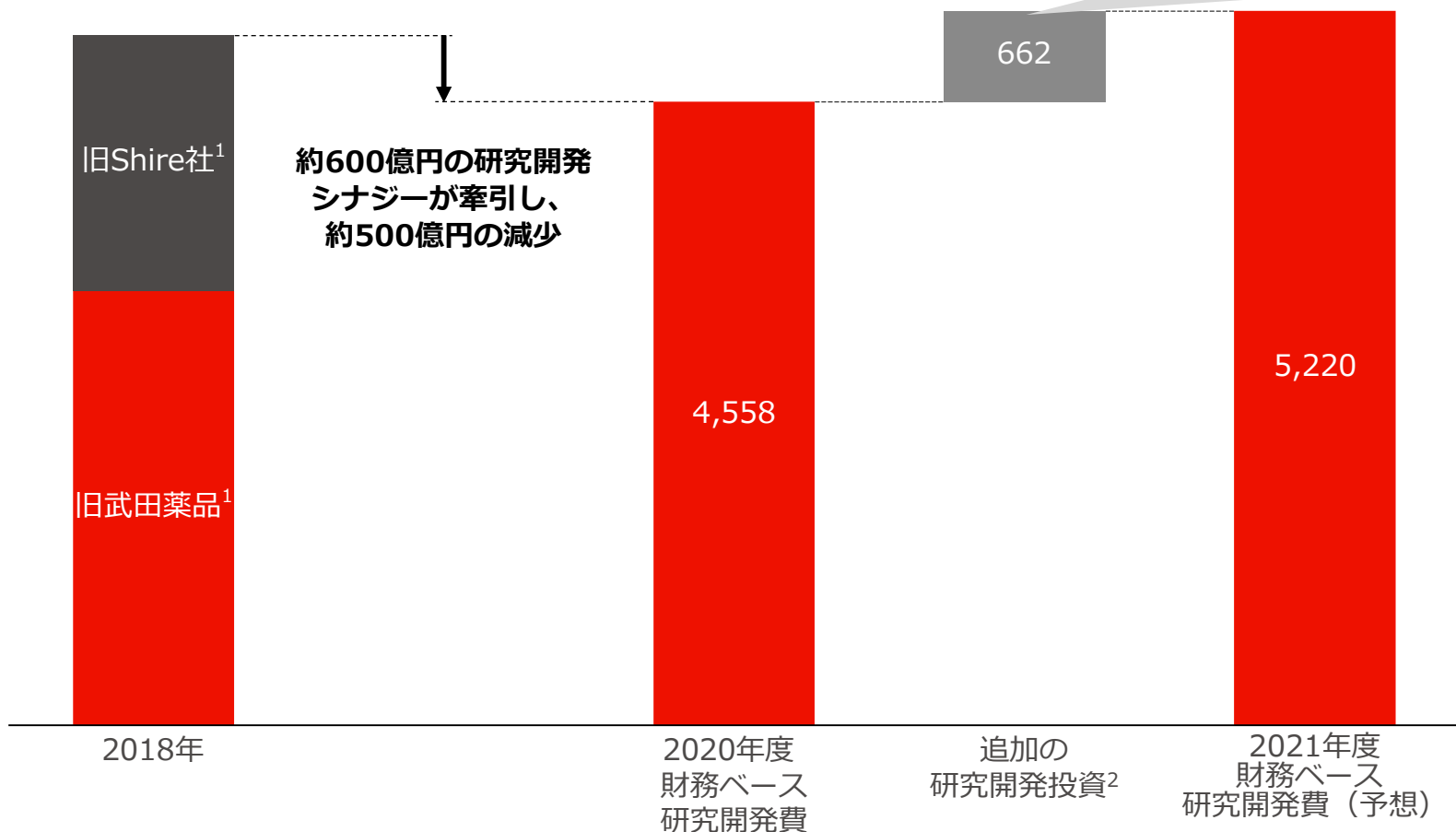
- どこでもイノベーションを起こせるような仕組み
- 最先端のサイエンスを研究開発に取り入れる適応力および迅速性

*1. 外部費用はパイプラインに直接かかる費用で、主に開発業務受託機関（CRO）、研究設備、臨床試験に必要な資材に関連します。内部費用は、主に従業員の給与やその他の固定費に関連するものです。

パイプラインの進歩、基盤構築およびパートナーシップが、2021年度の研究開発投資を推進

研究開発費

(単位：億円)



パイプラインの進歩

オレキシンプランチャイズ、細胞療法 (TAK-007を含む)、TAK-981等の優先度の高い40以上の新規候補物質へのさらなる投資

基盤構築

オンコロジー、臨床試験の着手に関する能力基盤、そしてデータ/デジタルサイエンスへの選択的投資

パートナーシップ

- Maverick (TAK-186)
- Ovid (soticlestat)
- Arrowhead (TAK-999)

上記は参考図。2018年は、旧Shire社の買収完了前の最後の決算年度で、旧武田薬品と旧Shire社が完全に別会社として運営されていた時期になります。旧武田薬品および現在の武田薬品の業績はIFRSであるのに対し、旧Shire社の業績は米国会計基準であり、IFRSに移行していません。従って、旧Shire社と武田薬品の業績は直接比較できません。

*1. 2018年の数字は、武田薬品の2018年1月-12月の四半期決算（2017年度第4四半期と2018年度第3四半期までの合計）に、Shire社の2018年1月-12月の研究開発費を加え、為替レートを1米ドル=110円として円換算した概算の研究開発費。Shire社の買収は2019年1月8日に完了。

*2. R&Dパイプラインの進歩、基盤構築、増加するパートナーシップが2021年度の増加を牽引する予定、2022年度以降の増加率は低くなると想定。

転換の年となる2021年度に向けた準備

4つの新規候補物質の承認可能性を含む主要なマイルストーン

	作用機序	疾患/ 事業領域	予定されるイベント ¹	21年度	コメント	
ウェーブ1	Eohilia (TAK-721)	粘膜付着性局所 コルチステロイド	消化器系疾患 好酸球性食道炎 米国承認	TBD	米国FDAと協議中、議論の結果に応じて承認される見込み。	
	TAK-007	CD19 CAR-NK	オンコロジー 当社スポンサーの臨床第2相試験の最初の被験者への投与開始	H1		
	Soticlestat (TAK-935)	CH24H阻害薬	ニューロ サイエンス	ドラベ症候群 ピボタル臨床第3相試験開始	H1	
			レノックス・ガストー症候群 ピボタル臨床第3相試験開始	H1		
	Mobocertinib (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 中国申請	H1	
			白金製剤を含む化学療法による治療歴のあるEGFR exon20挿入変異を有する非小細胞肺癌 米国承認	H2	FDAから優先審査に指定	
	Pevonedistat (TAK-924)	NAE阻害薬	オンコロジー	高リスク骨髄異形成症候群1L ピボタル臨床第3相試験 (PANTHER) データ読み出し	H1	
			高リスク骨髄異形成症候群 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2 POC	H2	
				ナルコレプシータイプ1 臨床第2相b試験データ読み出し	H2	
ナルコレプシータイプ1 臨床第3相試験についての規制当局との調整				H2		
Maribavir (TAK-620)	CMVプロテインキナーゼ 阻害薬	希少遺伝子疾患 および血液疾患	移植後の治療抵抗性/難治性サイトメガロウイルス感染 米国承認	H2		
TAK-003	デング熱ワクチン	ワクチン	デング熱ワクチン 欧州承認および流行国での承認開始	H2		
TAK-906	D2/D3受容体拮抗薬	消化器系疾患	胃不全麻痺 臨床第2相b試験データ読み出し	H1		
TAK-755	ADAMTS13	希少遺伝子疾患 および血液疾患	免疫性血栓性血小板減少性紫斑病 臨床第2相試験データ読み出し	H1		
TAK-951	ペプチド受容体作動薬	消化器系疾患	術後の悪心・嘔吐 (PONV) POC	H2		
TAK-573	抗CD38-attenukine	オンコロジー	治療抵抗性・難治性多発性骨髄腫 POC	H2		
TAK-981	SUMO阻害剤	オンコロジー	複数のがん種 POC	H2		

*1. 全てのタイムラインは2021年5月11日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。
表中の研究開発マイルストーンは一部であり、包括的なものではありません。
疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

2021年度も継続するグローバル製品および地域製品の適応拡大

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

*1. 全てのタイムラインは2021年5月11日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。 緑色のマークはマイルストーンを達成したことを示します。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。

当社の研究開発エンジンが提供

11 + 2

ウェーブ1パイプラインの新規候補物質（NMEs）のうち、**11品目が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**

- **5-6件のウェーブ1新規候補物質が申請され、米国FDAの審査を予定、2021年度に4つの承認が得られる可能性**

+ 2つのCOVID-19ワクチンが国内承認される可能性²

- TAK-019（Novavax社のCOVID-19ワクチン）
- TAK-919（Moderna社のCOVID-19ワクチン）

約30

革新的または治癒の可能性を持つ**ウェーブ2プログラム**は2025年度以降の持続可能な成長を支える。
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¹

15
以上

革新的な医薬品が**2024年度までに中国**において承認の可能性があり、過去3年間ですでに7品目が承認取得済み

*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があります。

*2. 当社は3つのCOVID-19ワクチンについて、グローバルでの供給に協力しています。Novavax社のCOVID-19ワクチン約2億5千万回分について、日本における開発、製造、および供給の協力。また、Moderna社のCOVID-19ワクチン5,000万回分の供給について厚生労働省およびModerna社と協力。さらに、Johnson&Johnson社のCOVID-19ワクチンを製造するために生産能力を3ヶ月間提供することをIDT社と合意。

AGENDA

01. Introduction

クリストフ・ウェバー

代表取締役社長 CEO

02. R&Dエンジン

アンディー・プランプ

リサーチ&開発
プレジデント

03. 強固な財務プロファイル

コスタ・サルウコス

チーフ フィナンシャル オフィサー

04. 質疑応答



財務目標に対して徹底的に実行

財務

- ☑ グローバルブランド14製品、コストシナジーの加速、営業経費効率化が牽引した安定的な業績による**2020年度マネジメントガイダンスの達成**

シナジー

- ☑ コストシナジーの加速および計画より**1年前倒しで23億米ドルの目標を達成**

利益率

- ☑ 2020年度の**実質的なCore営業利益率は30.2%**

事業売却等

- ☑ **最大約129億米ドル¹のノン・コア事業等の売却で、100億米ドルの目標を超過**

レバレッジ低下

- ☑ 予想を上回る力強いキャッシュ・フローおよび事業売却益により、**純有利子負債/調整後EBITDA²は3.2倍**となり、2019年3月の4.7倍から改善

フォーカスを「統合」から「トップラインの加速およびパイプライン」へ転換

*1. 公表済みの案件。未完了の取引、マイルストーンおよび支払いが保証されていないその他の条件付き支払いの全額を含む。

*2. 定義は50ページ、調整表69-70ページをご参照下さい。

統合の完了および研究開発投資の増強を開始しながら、 2020年度のマネジメントガイダンスを達成

	2020年度 ガイダンス ¹	2020年度 実績		ドライバー
実質的な売上収益 ²	一桁台前半の成長率	+2.2%	☑	グローバルブランド14製品がトップライン成長を牽引
実質的なCore営業利益 ³	一桁台後半の成長率	+13.0%	☑	グローバルブランド14製品の成長および早期のコストシナジー実現
実質的なCore営業利益 ³ 率	30%台前半	+30.2%	☑	グローバルブランド14製品の成長および早期のコストシナジー実現
実質的なCore EPS ⁴	10%台前半の成長率	+24.6%	☑	追加の繰延税金資産の計上、子会社再編の加速などによる実質的な税率の低下

(億円)	2020年度予想 (2021年2月時点)	2020年度 実績	差異	予想からの差異の理由
財務ベース売上収益	32,000	31,978	△0.1%	実質的なビジネスモメンタムが、早期の事業等の譲渡完了によって相殺
財務ベース営業利益	4,340	5,093	+17.3%	武田コンシューマーヘルスケア株式会社の売却による収益 (+1,395) XIIDRAの条件付き対価資産の追加の評価損 (△543)
Core営業利益 ³	9,840	9,679	△1.6%	早期に実現されたコストシナジーがあったものの、 研究開発費の増加および早期の事業等の譲渡完了によって相殺
財務ベース EPS (円)	116	241	+108.3%	追加の繰延税金資産の計上、子会社再編等の税務上の事業再編損失などの 様々な要因による財務ベース税率の低下
Core EPS (円)	420	420	-	Core営業利益の減少を税率の減少が相殺
フリー・キャッシュ・フロー ⁵	7,500-8,500	12,378	+54.7% (中間点から算出)	武田コンシューマーヘルスケア株式会社の売却による収入 (+2,277)、 及び運転資本の改善並びに税金支払額の減少

*1. 2020年度ガイダンスは当初2020年5月13日に設定し、2021年2月4日の2020年度第3四半期決算で再確認しました。

*2. 定義は48ページ、調整表61ページをご参照下さい。

*3. 定義は48ページ、調整表63ページをご参照下さい。

*4. 調整表63ページをご参照下さい。

*5. 定義は49ページ、調整表68ページをご参照下さい。

2020年度決算は安定性を示し、30%台前半のCore営業利益率および力強いキャッシュ・フローを達成

2020年度累計 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	対前年同期	2020年度	対前年同期	
売上収益	31,978	△2.8%	31,978	△2.8%	+2.2%
営業利益	5,093	+407.2%	9,679	+0.6%	+13.0%
営業利益率	15.9%	+12.9pp	30.3%	+1.0pp	30.2%
当期利益	3,760	+749.9%	6,555	+8.9%	
EPS (円)	241 円	+747.3%	420 円	+8.5%	+24.6%

営業活動による キャッシュ・フロー	10,109	+50.9%
フリー・キャッシュ・フロー ³	12,378	+27.9%

- 2020年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、即時的または一般的な業務用には使用できない特定のワクチン運営のための制限付き預り金1,755億円を含む
- 預り金を除いた営業活動によるキャッシュ・フローは、対前年比で25%増加の8,354億円
- フリー・キャッシュ・フローは、この預り金を除外

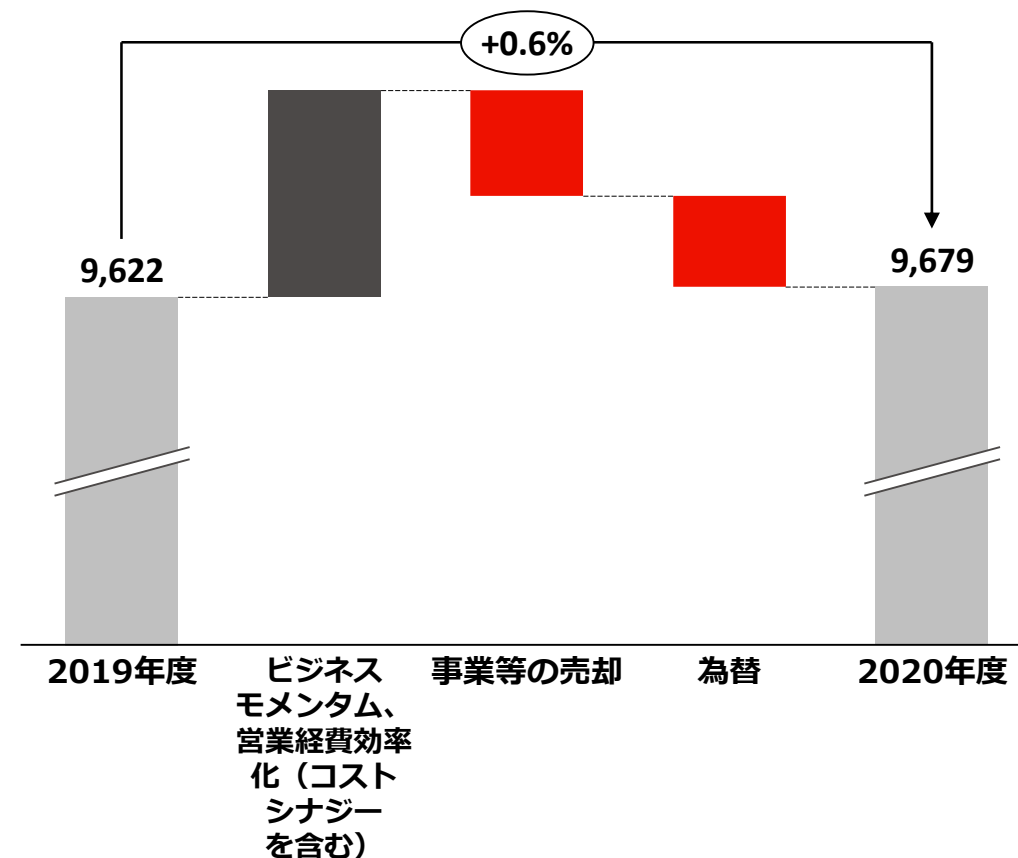
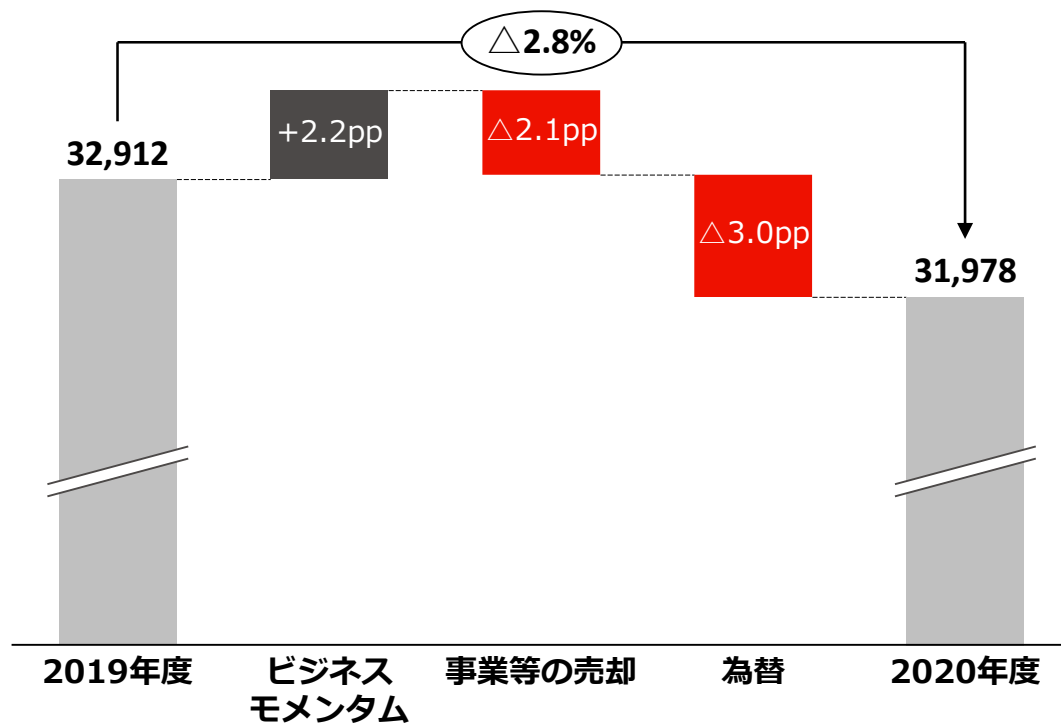
*1. 定義は48ページ、調整表は63ページをご参照下さい。
 *2. 定義は48ページ、調整表は63ページをご参照下さい。
 *3. 定義は49ページ、調整表は68ページをご参照下さい。

グローバルブランド14製品によるビジネスモメンタム、 事業等の売却および為替の影響があるにも関わらずCore営業利益は成長

財務ベース売上収益（対2019年度）

Core営業利益¹（対2019年度）

(億円)



上記は参考図。

*1. 定義は48ページ、調整表は61、63ページをご参照下さい。

主要な5つのビジネスエリア（2020年度累計売上収益の約82%）の成長率+4.7%が牽引、 実質的な売上収益の成長は+2.2%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△2%			 血漿分画製剤 (PDT) PDT免疫疾患 対売上収益比約13% 対前年比+10%	 オンコロジー 対売上収益比約13% 対前年比+1%	 ニューロサイエンス 対売上収益比約13% 対前年比△2%	その他 対売上収益比約18% 対前年比△9%
       	希少代謝性疾患 対売上収益比約5% 対前年比+2% (NATPARA除き同+8%)     *2	希少血液疾患 対売上収益比約9% 対前年比△9%      	遺伝性血管浮腫 対売上収益比約4% 対前年比+10%    PDT希少血液疾患     	PDT免疫疾患 対売上収益比約13% 対前年比+10%        kenketu glovenin [®] -I KENKETU NONTHRON [®] KENKETU ALBUMIN	     	    	AZILVA [®] Nesina [®] alogliptin Colcrys [®] (colchicine, USP) tablets Neosaldina [®] Magnyl Xefo Ebrantil etc.





















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48ページ、調整表は61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ますが、現時点では、2022年3月31日より前に米国市場へ供給再開はないと予想しています。

前年度の米国におけるNATPARA回収および中国でのアルブミン動向にも関わらず、グローバルブランド14製品の実質的な売上収益の成長率は+16.0%

2020年度累計 売上収益

		2020年度累計 売上収益		対前年 (実質的)	グローバル ブランド
		(億円)	(百万米ドル)		
消化器系疾患	 Entyvio <small>vedolizumab</small>	4,293	3,881	+26.2%	
	 Takecab	848	767	+16.8%	
	 Gattex <small>(Teduglutide (tDNA origin) for Injection)</small>	646	584	+7.3%	
	 ALOFISEL	8	7	+105.8%	
希少疾患	 TAKHZYRO <small>(tanadelumab-tyjo) injection</small>	867	784	+30.0%	
	 ADYNOVATE <small>Rurioctog alfa pegol (Recombinant Coagulation Factor VIII)</small>	581	525	+0.5%	
	 Natpara	36	33	△73.2%	
	 elaprased <small>(idursulfase)</small>	688	622	+8.3%	
	 REPLAGAL <small>agalsicase alfa CHANGING THE FACE OF FABRY DISEASE</small>	518	468	+7.5%	
	 VPRIV	385	348	+6.5%	

2020年度累計 売上収益

	2020年度累計 売上収益		対前年 (実質的)	グローバル ブランド	
	(億円)	(百万米ドル)			
血漿分画製剤	IMMUNOGLOBULIN	3,349	3,028	+15.7%	
	 GAMMAGARD LIQUIB <small>[Immune Globulin Intravenous (Human)] 10%</small>	 Kiovig <small>Human Normal Immunglobulin (NHG) 10% Solution</small>		+19.0%	
	 HyQvia <small>Human Normal Immunglobulin (20%) Recombinant Human Hyaluronidase</small>			+14.1%	
	 Cuvitru <small>[Immune Globulin Subcutaneous (Human)] 20%</small>			+27.9%	
ALBUMIN/FLEXBUMIN ¹	576	521	△12.6%		
オンコロジー	 NINLARO <small>(ixazomb) capsules</small>	874	790	+15.9%	
	 ADCETRIS <small>brentuximab vedotin</small>	594	537	+20.2%	
	 ALUNBRIG <small>BRIGATINIB 57 mg tablets</small>	88	80	+24.4%	
ニューロサイエンス	 Vyvanse	2,715	2,455	+2.2%	
	 Trintellix <small>vortioxetine</small>	689	623	+0.2%	

グローバルブランド14製品 2020年度累計売上収益合計：1兆2,153億円（110億米ドル²）（実質的な成長率+16.0%）

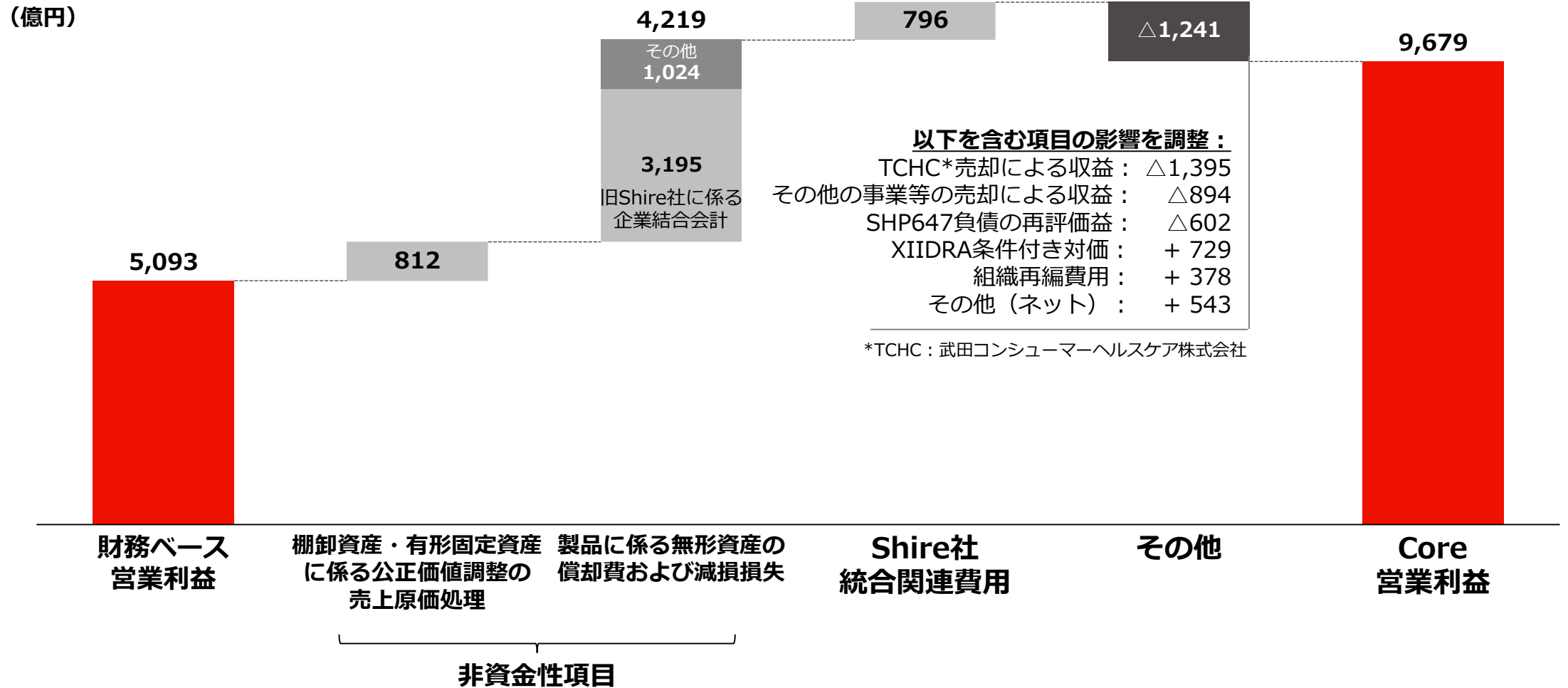
*1. Albumin Glass, Flexbuminおよび献血アルブミンを含む。

*2. 米ドルでの表記は1米ドル110.6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。

Core営業利益は企業結合会計上の費用、その他の買収関連費用および一時的な損益を含めた項目を調整したもの

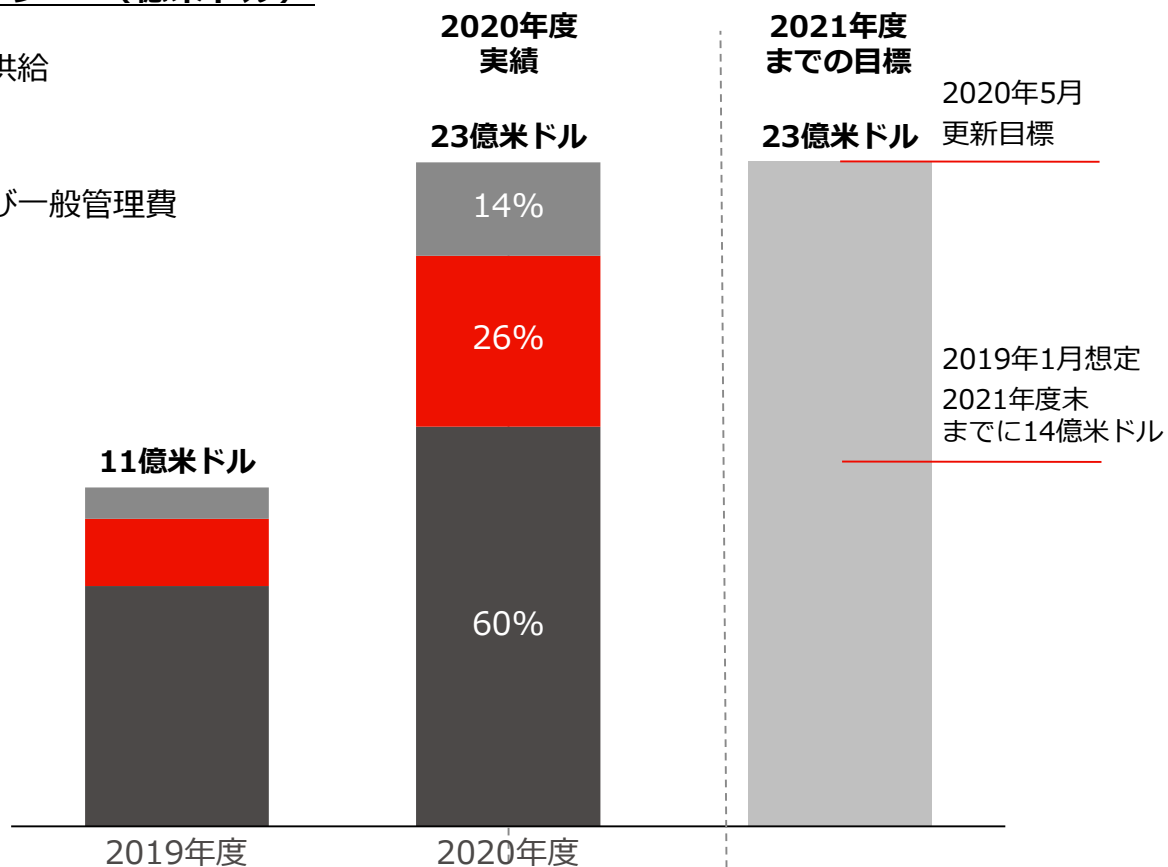
2020年度 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整¹



ビジネスモメンタムを保ちながら、より速く、より大きな、シナジー効果を実現

累計コストシナジー¹ (億米ドル)

- 製造および供給
- 研究開発費
- 販売費および一般管理費



統合費用 (累積)	18.5億米ドル (2018-2019年度実績)	25億米ドル (2018-2020年度実績)	30億米ドル (2018-2021年度予想) (2020年5月ガイダンス)
-----------	-----------------------------	---------------------------	---

1年前倒して23億米ドルのシナジー目標を達成

- 人員配置の合理化が完了し、830百万米ドルのコスト削減を実現。業務の中断は最小限に留めつつ、従業員の統合を速やかに実施
- 2回のパートナー・バリュー・サミットおよび強力な戦略的調達により、購買活動が716百万ドルの節約効果を生んでいる
- 全社的な拠点戦略と拠点統合による110百万ドルのシナジー効果
- 規模および統合により、製造および供給の効率化が推進
- グローバルでの自動化および規模を活かして、販売費および一般管理費の合理化を実現可能に：
 - 新たにグローバルで自動化プラットフォームを立ち上げ、1,700名がトレーニングを受け、360ボットを開発、380,000時間の生産性を取り戻した
 - IT環境を簡素化し、データ委託業者を統合し、ソフトウェアアプリケーションあたりの平均サポートコストを15%削減
 - 約400社から240社へ子会社の再編を加速させ、さらに削減の余地あり

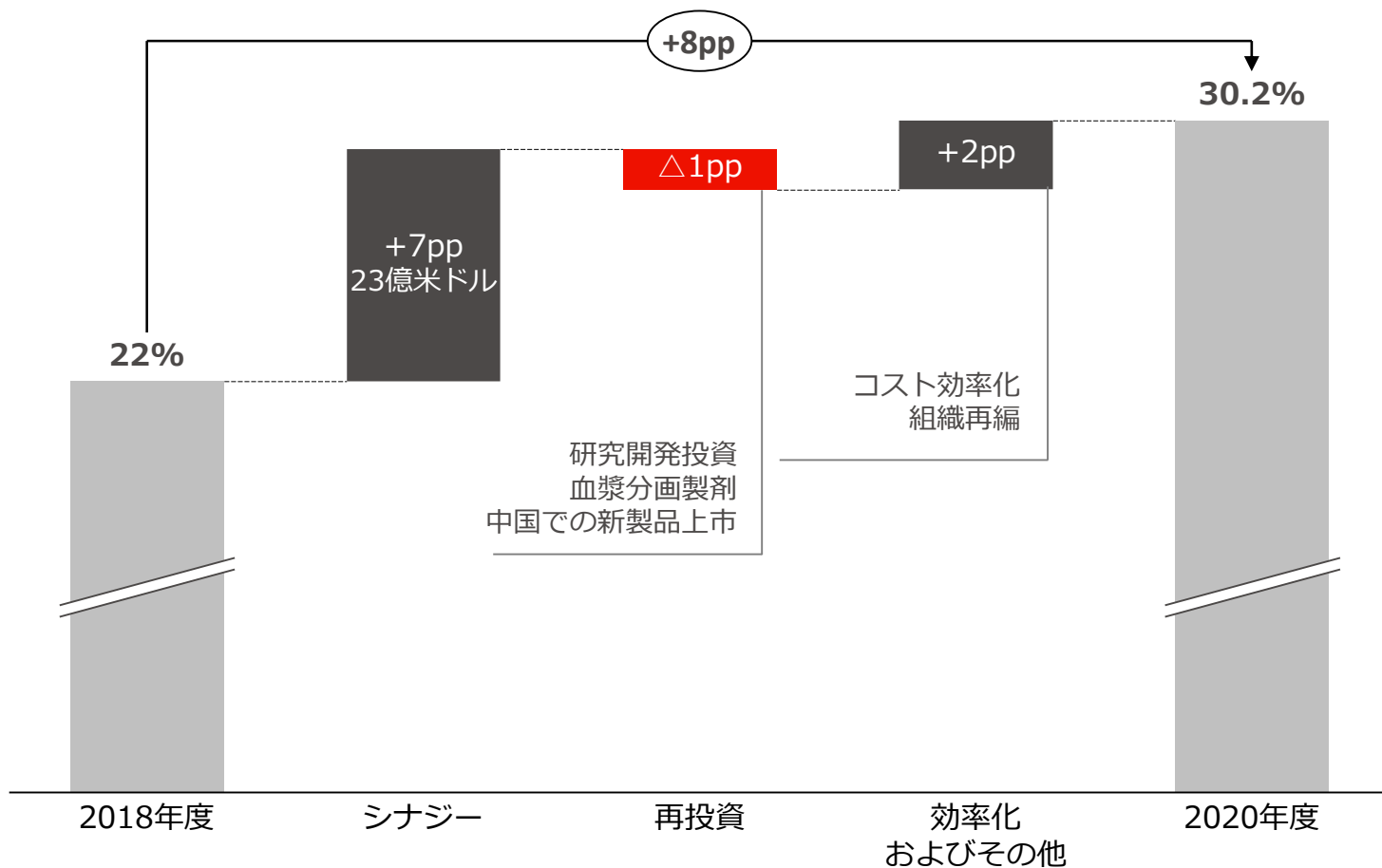
統合費用の総額は27-29億米ドルを見込む

- 前回ガイダンス30億米ドルよりも低くなる予定。想定よりも良好な契約条件の交渉により、統合費用の増加なしに追加のシナジーが実現

*1. 継続する年間の税引前コストシナジー (年間換算)。コストシナジーの前提となるベースラインの詳細については、2018年5月に公表したRule 2.7の68-69ページに記載の「Bases of Belief for the Quantified Financial Benefits Statement (リンク)」をご参照下さい。

加速したシナジー実現により大幅な利益率の増加および将来の成長基盤構築を推進

2018年度から2020年度における実質的なCore営業利益率の増加



2021年度ガイダンス
実質的な
Core営業利益率
30%前後

2021-2023年度
実質的な
Core営業利益率
更新目標
30%台前半から半ば

Shire社の統合が成功

- 実質的なCore営業利益率の増加に、早期に実現されたシナジー効果が反映され、2020年度には30.2%を達成

2023年度に向けた主な成長機会

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

上記は参考図。

*1. 定義は48ページ、調整表は63、67ページをご参照下さい。

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
Buccolam	最大 0.95億米ドル	☑ 2020/10
アジア・パシフィック	最大 2.78億米ドル	☑ 2020/11
欧州医療用医薬品	5.62億米ドル	☑ 2020/12
TachoSil	4.15億米ドル	☑ 2021/1
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	☑ 2021/3
日本OTC	23億米ドル	☑ 2021/3
日本糖尿病医薬品	12億米ドル	☑ 2021/4
中国	3.22億米ドル	
目標	100億米ドル	
現在までの合計	最大 約129億米ドル¹ (税引前)	

不動産および有価証券の売却² (2020年度)

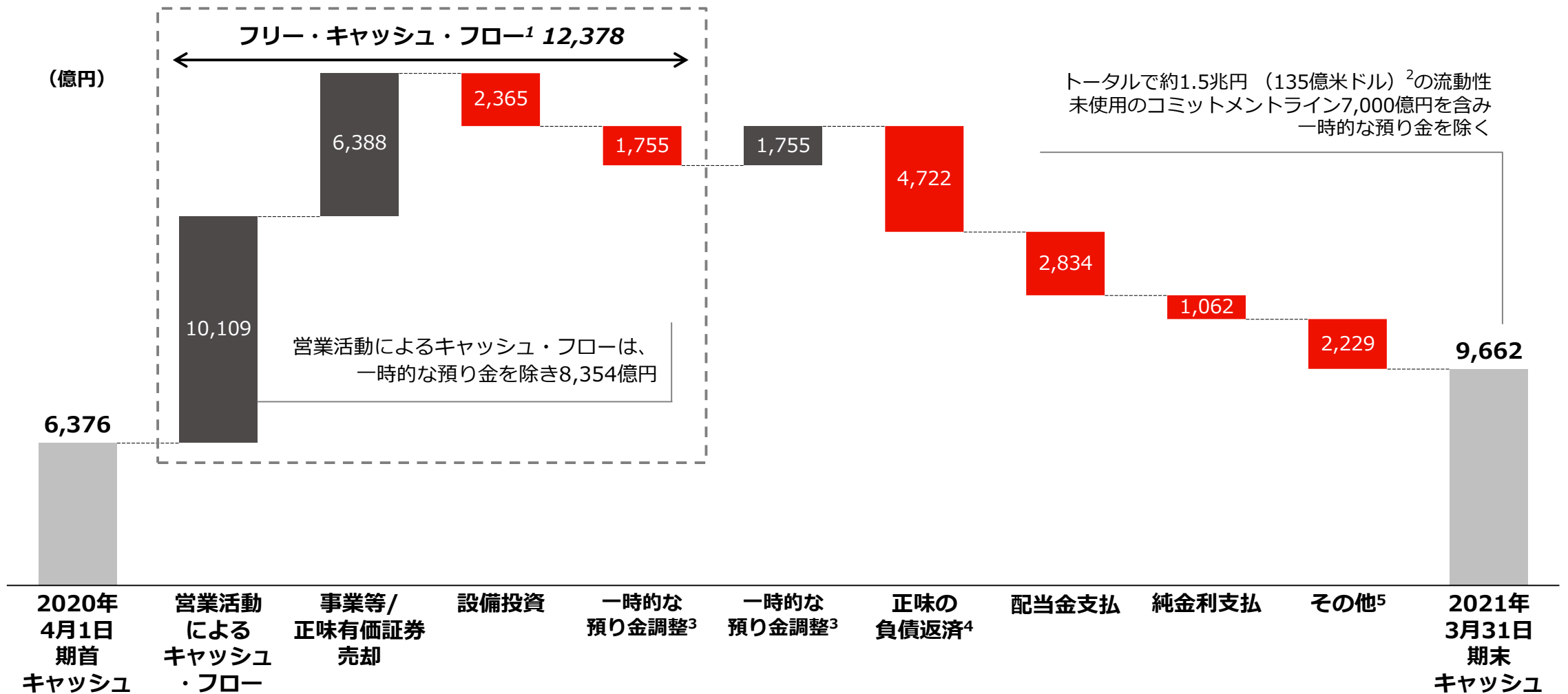
現金受取り

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

国名・地域名は、当該地域における特定のノン・コア事業および一般用医薬品のポートフォリオのことを示す。 OTC：Over-the-counter

*1. 未完了の取引、マイルストーンおよび支払いが保証されていないその他の条件付き支払いの全額を含む。 *2. 1米ドル110.6円で算出。

2020年度の力強いキャッシュ・フローにより、 配当金支払、負債返済、利息支払を十分カバー



*1. 定義は49ページをご参照下さい。

*2. 米ドルでの表記は1米ドル110.6円で換算した参考値。

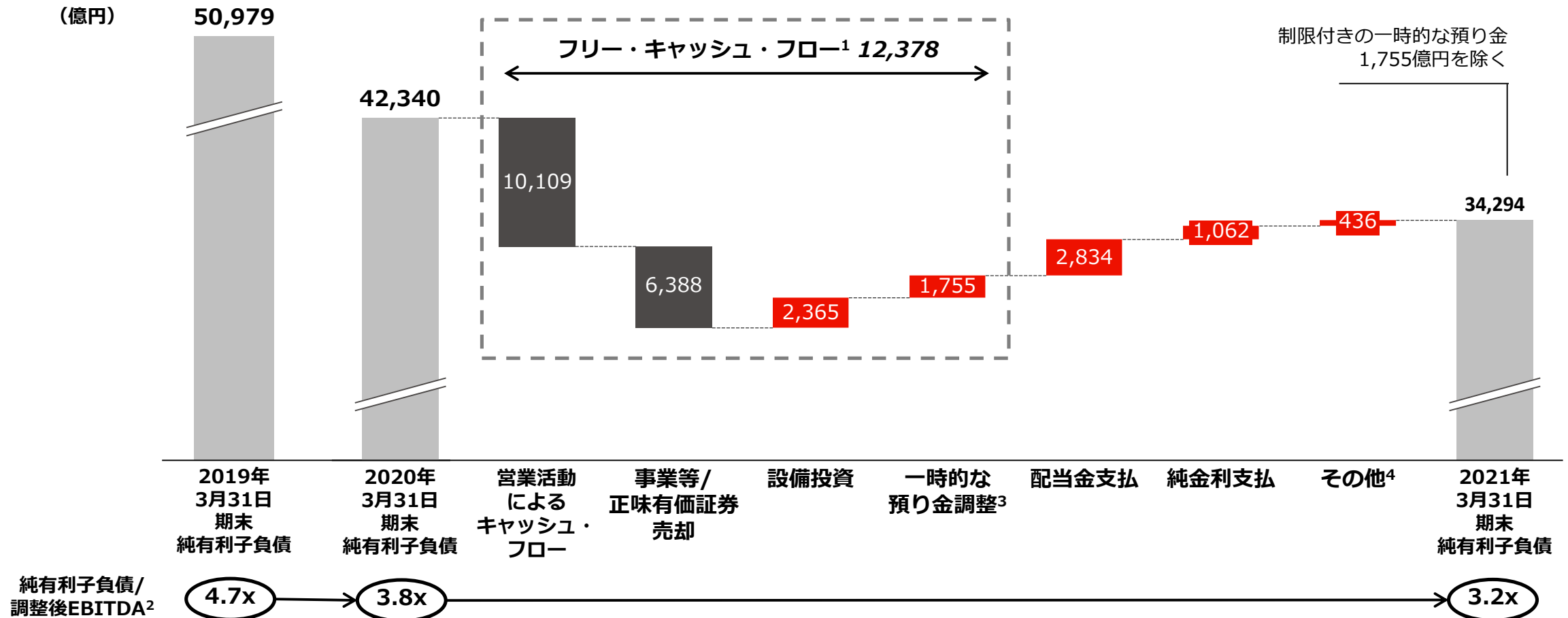
*3. 一時的な預り金調整はワクチン運営のための制限付き預り金のことを示し、営業活動によるキャッシュ・フローに含めるが、即時的または一般的な業務用に使えないキャッシュのため、フリー・キャッシュ・フローからは除く。

*4. 「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、2021年1月、2021年2月の米ドル建SAIIDAC社債と米ドル建て・ユーロ建武田薬品社債の繰上償還6,757億円、ならびに2,635億円の返済・償還義務額の純額。

*5. 「その他」の項目は為替影響、リースによる支出、短期借入れ金の純減額および条件付き対価支払いを含む。

約1兆7,000億円（約150億米ドル）の純有利子負債の削減により、 純有利子負債/調整後EBITDAは2019年3月の4.7倍から3.2倍へ低下

純有利子負債の変化



上記は参考図。

*1. 定義は49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50ページ、調整表は69-70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. 一時的な預り金調整はワクチン運営のための制限付き預り金のことを示し、営業活動によるキャッシュ・フローに含めるが、即時的または一般的な業務用に使用できないキャッシュのため、フリー・キャッシュ・フロー及び純有利子負債からは除く。

*4. 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。

実質的な売上収益の成長は2021年度に加速する見込み、 パイプライン推進のために研究開発投資を強化

(億円)	2020年度 結果	2021年度 予想	実質的な成長率 ³ (マネジメントガイダンス)
売上収益	31,978	33,700	一桁台半ばの成長率
研究開発費	△4,558	△5,220	
財務ベース営業利益	5,093	4,880	
Core営業利益 ¹	9,679	9,300	一桁台半ばの成長率 約30%の利益率
財務ベースEPS (円)	241	160	
Core EPS ² (円)	420	394	一桁台半ばの成長率
1株当たり年間配当 (円)	180	180	

2021年度業績予想における重要な前提条件：

(1) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的な流行拡大に伴い、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2021年度の当社業績に対して重大な影響を及ぼすことはないと思われ、現時点で入手可能な情報に基づき考えており、当社の2021年度業績予想はこの考え方を反映しています。しかしながら、COVID-19を取り巻く状況は引き続き非常に流動的であり、新規または追加的な流行拡大や、主要市場におけるロックダウンや屋内退避命令の新規の措置や延長、その他政府による対策など、2021年度中の進展によっては、当社製品の需要減少やサプライチェーンに関連する問題の発生、または臨床試験の大幅な遅延など当社事業に深刻な影響を与える可能性があります。このような事態が生じた場合、当社事業や経営成績、財政状態に追加的な影響が及び、また、当社の2021年度業績は予想から大きく乖離する可能性があります。

(2) 日本における糖尿病ポートフォリオの譲渡益は、売上収益（1,330億円）として集計され、2021年度にCore営業利益の外へ調整されます。

(3) 「ベルケイド」については、2021年度の半ば頃には、505(b)2申請に基づく皮下投与製剤の新たな競合品が少なくとも1つ米国において上市されることを見込んでおります。

(4) 米国の「NATPARA」については、2021年度中に再販売することを見込んでおりません。

(5) 事業等の売却については、公表済みの案件以外の将来の売却可能性の影響を考慮しておりません。

*1. 定義は48ページ、2020年度の調整表は63ページ、2021年度業績予想の調整表は75ページをご参照下さい。

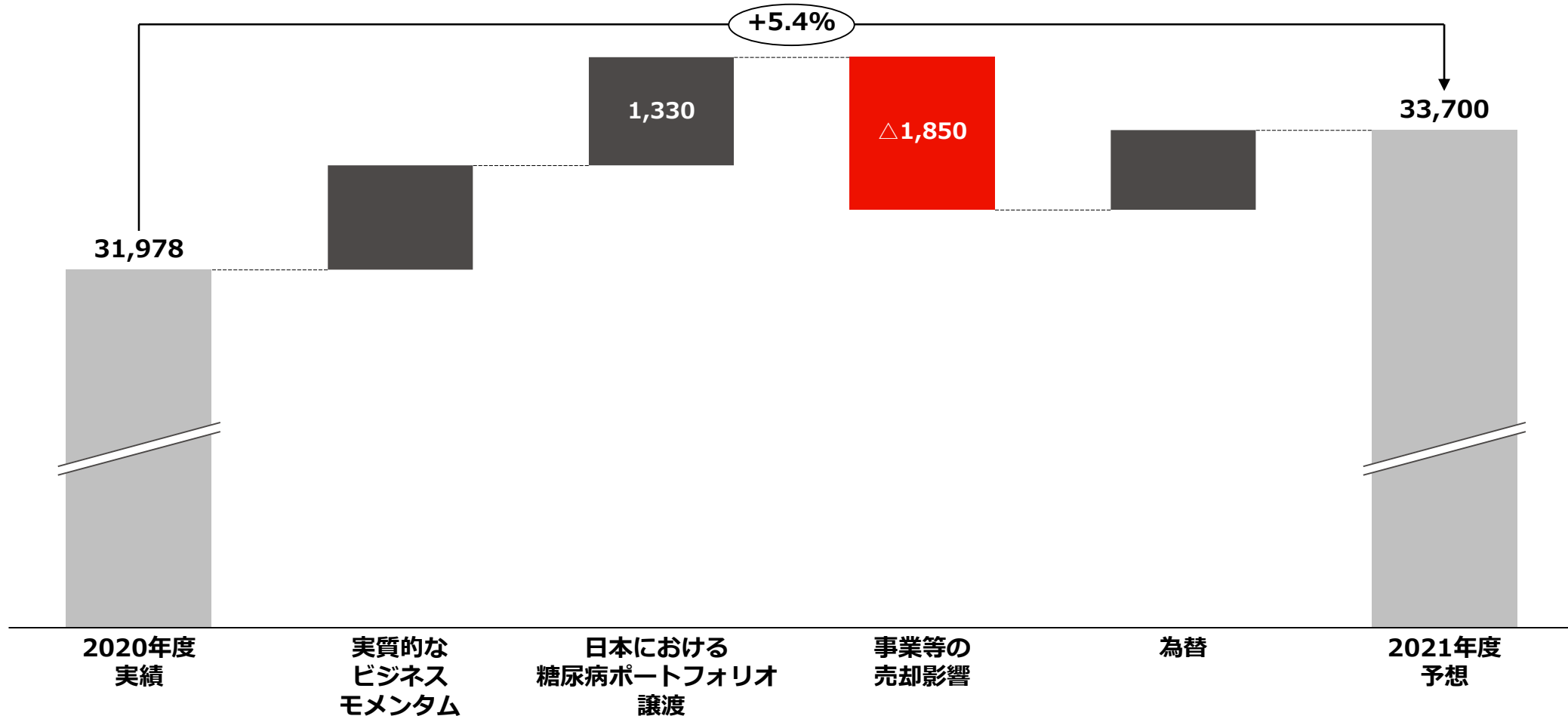
*2. 2020年度の調整表は63ページをご参照ください。

*3. 実質的な成長率は事業売却等（2020年度に売却された事業等および2021年度に譲渡完了見込みの公表済みの事業等）の影響を調整し、2020年度通期の期中平均為替レートを適用。実質的な成長率の定義は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）のベースとなります。詳細は79ページをご参照下さい。

事業等の売却による非経常的なマイナス影響にもかかわらず、 ビジネスモメンタムにより、2021年度財務ベース売上収益は+5.4%成長

(億円)

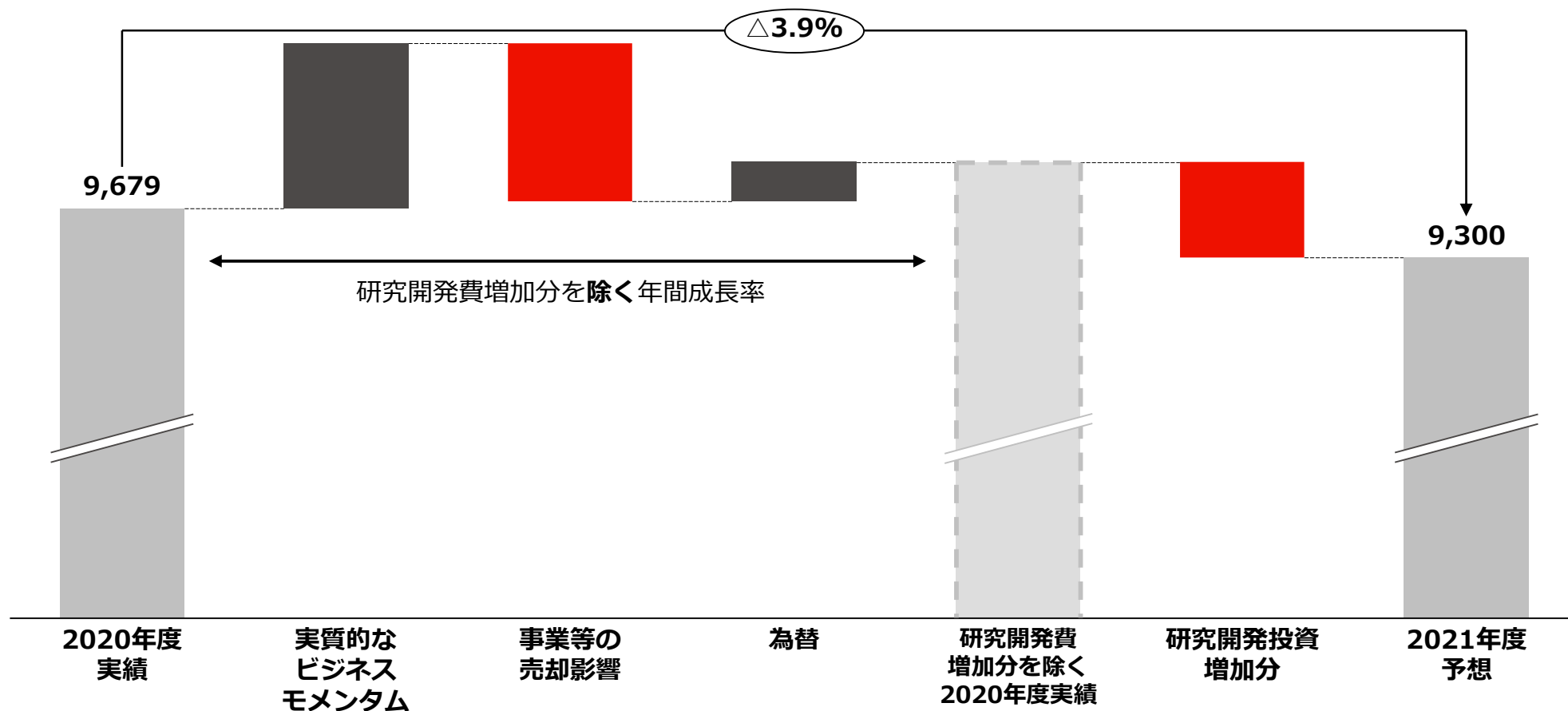
2021年度財務ベース売上収益予想



2021年度Core営業利益予想： ビジネスモメンタムが非経常的な事業等の売却影響を相殺して上回る

(億円)

2021年度Core営業利益¹予想



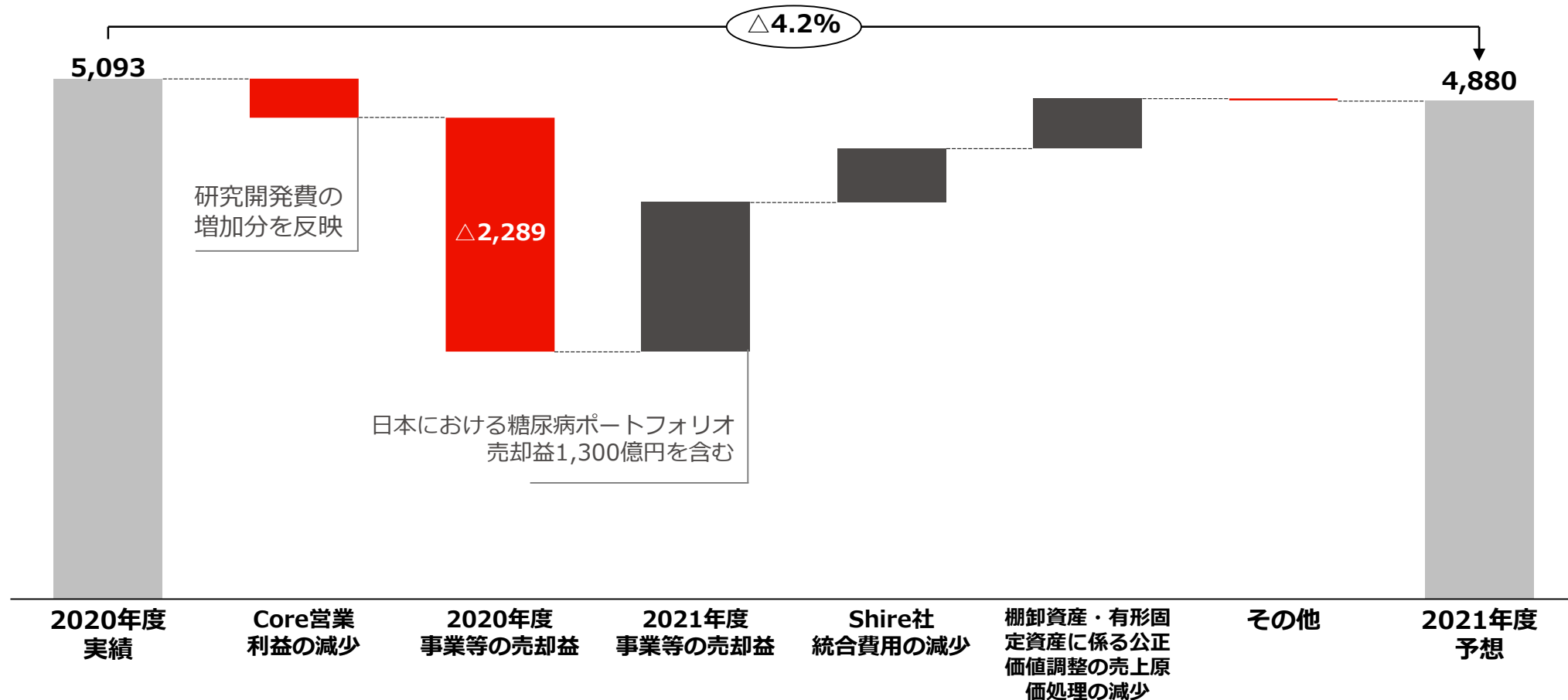
注： 上記は参考図。

*1. 定義は48ページ、2020年度の調整表は63ページ、2021年度業績予想の調整表は75ページをご参照下さい。

2021年度財務ベース営業利益予想は、研究開発費の増加、ノン・コア事業等の売却益の減少、統合費用の減少を反映

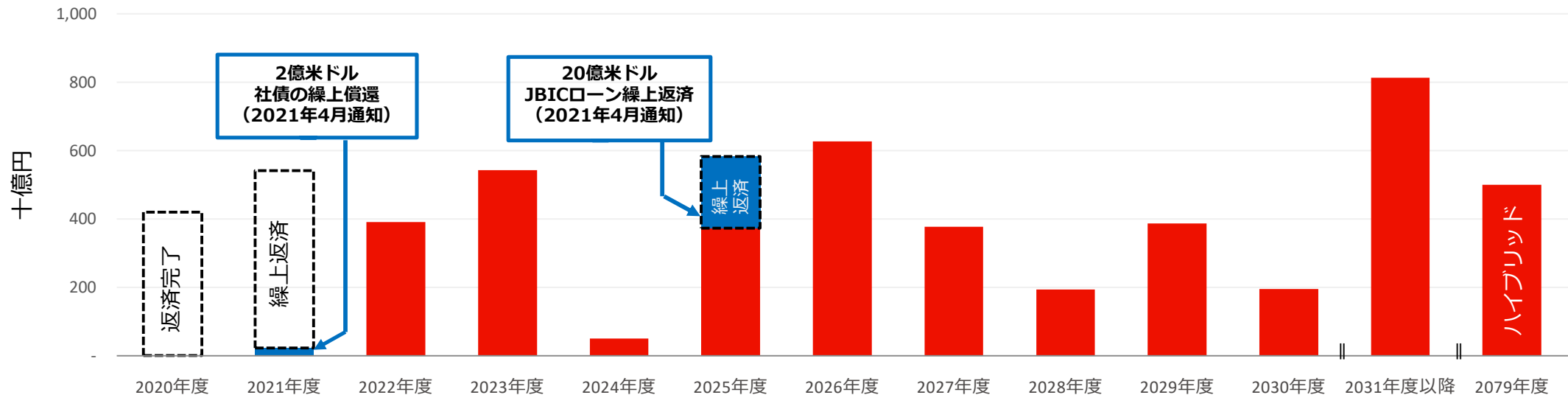
(億円)

2021年度財務ベース営業利益予想



潤沢なキャッシュ・フローにより、 2020年度満期負債の返済および前倒しで2021年度負債の繰上返済が可能に

2021年3月31日時点（調整後）¹のマチュリティラダー



加重平均年間金利：約2%

2.45%米ドル建て社債（2022年満期）の残り2億米ドルおよびJBICローン37億米ドル（2025年満期）のうち20億米ドルの繰上返済を2021年4月に通知²

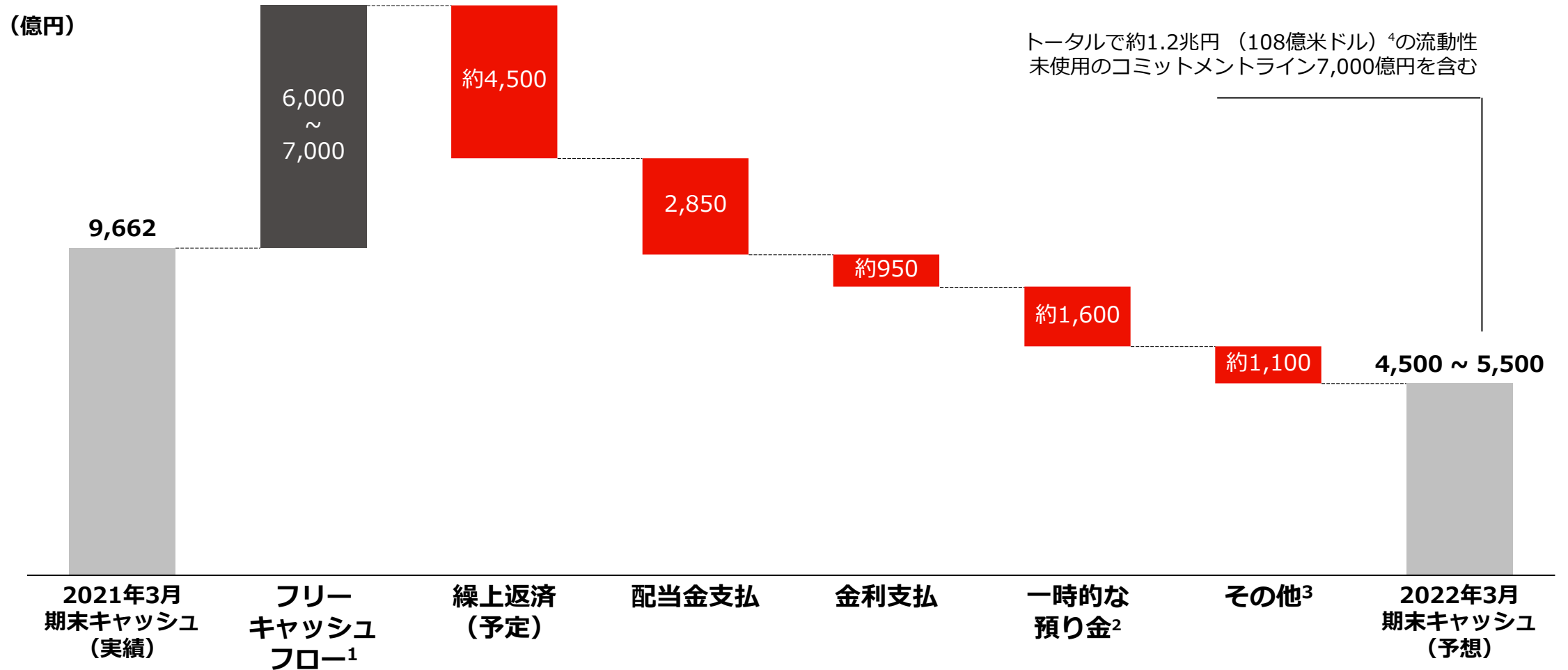
2021年度は4,500億円（約41億米ドル）の負債の繰上返済を見込む（2021年4月に繰上返済を通知した上記負債（22億米ドル）を含む）

JBIC: Japan Bank for International Cooperation（国際協力銀行）

*1. 日本円以外の有利子負債の満期償還プロファイルは、2021年3月末時点の為替レート（110.54円/米ドル、129.84/ユーロ）で計算。

*2. 2022年満期の2.45%社債残り2億米ドルの繰上償還および2025年満期JBICローン37億米ドルのうち20億米ドルの繰上返済を2021年4月に通知（支払い時期は2021年5月/6月）

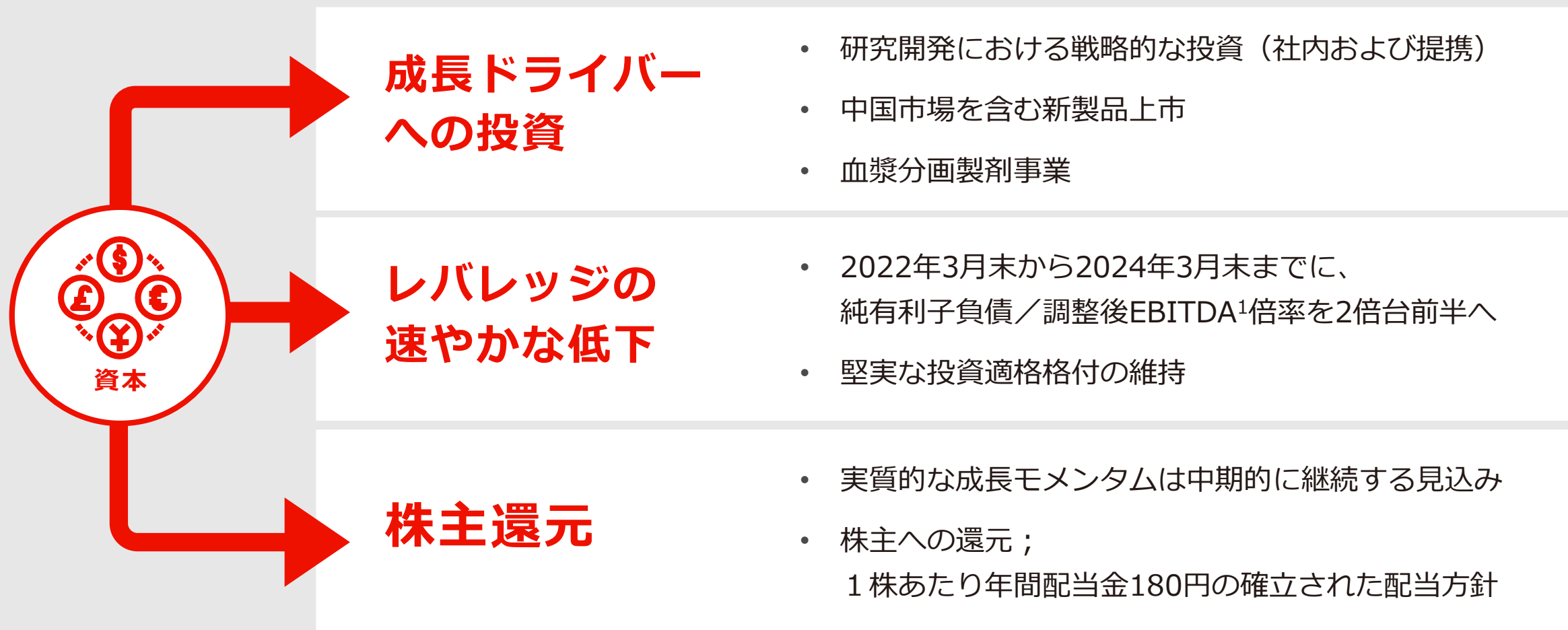
2021年度キャッシュ・フロー予想： 更なるレバレッジ低下を推進する力強いキャッシュ・フロー



*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：一時的な預り金を除く) + (公表した売却資産の譲渡益) - (設備投資)。
 *2. 一時的な預り金は、2021年度中に支払いを予定している特定のワクチン運営のための制限付き預り金のことを示す。
 *3. 「その他」は、条件付き対価支払い、リースにかかる費用、投資の取得など。
 *4. 米ドルでの表記は、1米ドル110.6円で換算した参考値。

患者さんおよび株主に対する価値を最大化するための資本配分

- 当社は、財務上のコミットメントを遂行しており、ビジネスモメンタム、コストシナジー、ノン・コア事業等の売却による力強いキャッシュ・フローを見込んでいます。当社のバリューおよび「Patients、People、Planet」へのコミットメントに基づき、患者さんおよび株主に対する価値を最大化するための資本配分を実施します。



フォーカスを「統合」から「トップラインの加速およびパイプライン」へ転換

2018-2020年度

財務



統合・パンデミックを経て、
各年度のマネジメントガイダンスを
達成

シナジー



23億米ドル
当初目標の14億米ドルを超え、
予定よりも1年前倒して達成

利益率



2020年度の実質的なCore営業利益率は
30.2%
(2018年度は22%)

事業売却等



目標の100億米ドルを超える
公表済みのノン・コア事業等の売却
約129億米ドル¹

レバレッジ低下



力強いキャッシュ・フローにより、
2021年3月時点で
3.2x (2019年3月時点では4.7x)

2021年度以降

2021年度の実質的な売上収益成長ガイダンスを
一桁台半ばとする**トップライン成長の加速**

グローバルブランド14製品およびウェーブ1
パイプラインの上市に牽引され、**トップラインの
成長モメンタムは中期にわたり継続する見込み**

研究開発投資を強化するパイプラインの転換点と
なる一年、2021~2023年度に**実質的なCore
営業利益率**を目標とする**30%台前半~半ばへ**

純有利子負債/調整後EBITDA²は、
2021-2023年度に目標とする**2x (2倍台前半) へ**

*1. 公表済みの案件。未完了の取引、マイルストーンおよび支払いが保証されていないその他の条件付き支払いの全額を含む。

*2. 定義は50ページ、2020年度の調整表は69-70ページをご参照下さい。

質疑応答



クリストフ・ウェバー
代表取締役社長 CEO



アンディー・プランプ
リサーチ&開発
プレジデント



コスタ・サルウコス
チーフ フィナンシャル
オフィサー



古田 未来乃
ジャパン ファーマ
ビジネス ユニット
プレジデント



ジュリー・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



投資家向け開催予定イベント

**オンコロジー
戦略アップデートコール**

2021年6月9日（水）午前7:30（日本時間）
2021年6月8日（火）午後6:30（米国東部時間）

定時株主総会

2021年6月29日（火）
（詳細は後日連絡）

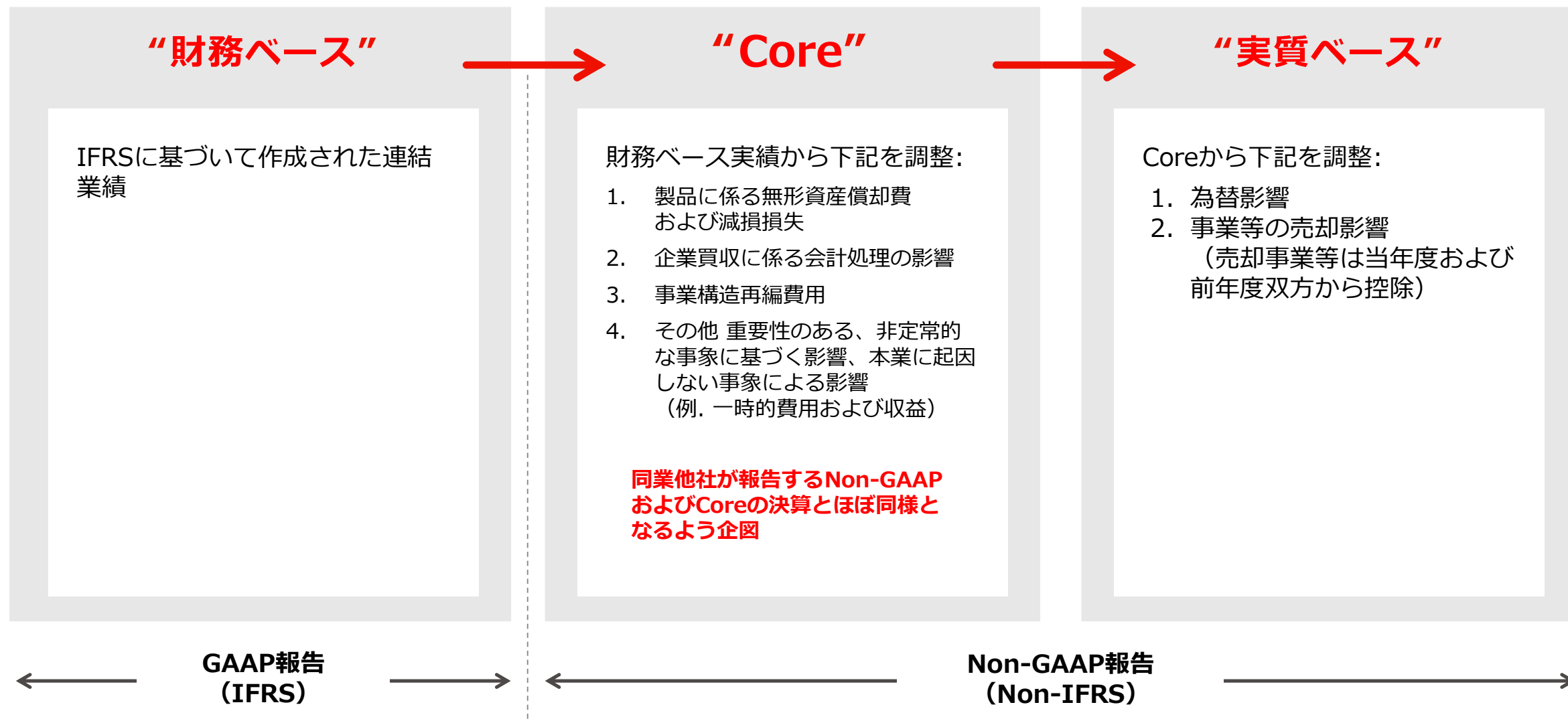
ファイナンス戦略DAY

2021年7月
（詳細は後日連絡）

**2021年度第1四半期決算発表
カンファレンスコール**

2021年7月30日（金）
（詳細は後日連絡）

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。

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、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、無形資産の取得、投資の取得及び即時的または一般的な業務用に使えないいかなるその他の現金を除き、有形固定資産の売却による収入、投資の売却・償還による収入及び事業売却による収入（売却した現金及び現金同等物の純額）を含むように調整しています。

フリー・キャッシュ・フローの有益性には、一例として、以下の限界があります。すなわち、(i) 製薬業界における他社を含む、他社において用いられている類似の名称を付した財務指標との比較可能性に欠け得るものです、(ii) 当社の、資本の使用又は配分を必要とする現在及び将来の契約上その他のコミットメントの影響は反映されていません、(iii) 投資の売却・償還による収入及び事業売却による収入（売却した現金及び現金同等物の純額）は、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70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及び即時的または一般的な業務用に使用できない現金を控除し、純有利子負債を算出しています。

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

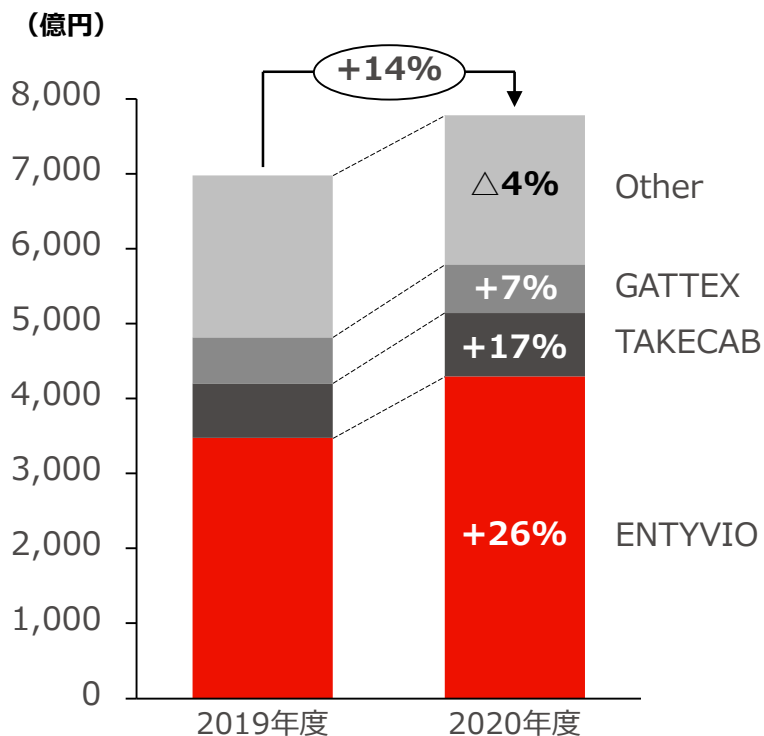
IFRSに準拠した指標の中で、純有利子負債は社債と借入金とが最も類似します。IFRSにおいて最も類似した指標との照合については、本プレゼンテーションのスライド69をご参照ください。

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



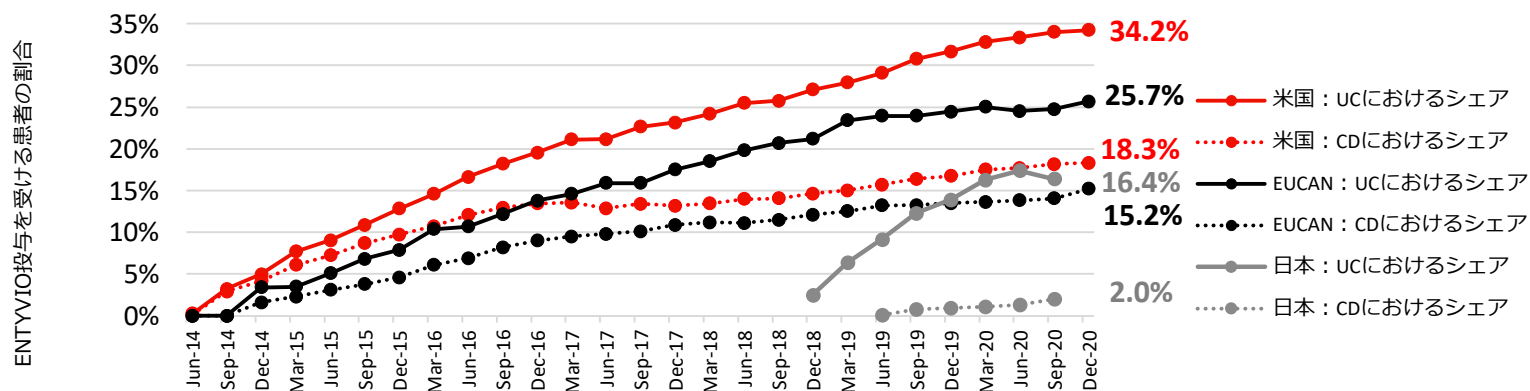
患者シェアの拡大

消化器系疾患 ポートフォリオ 2020年度売上収益



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、バルト諸国、アイスランド、ブルガリア、スイスで上市
 - ・ 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



出所：米国：SHA Medical and Pharmacy Claims data（2020年12月）；EUCAN：社内推定；日本：JMDC（2020年9月時点の最新データ）
注：該当する四半期における患者さんのシェアをより正確に反映するために、米国市場シェアの算出方法を前四半期から変更しました。

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

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

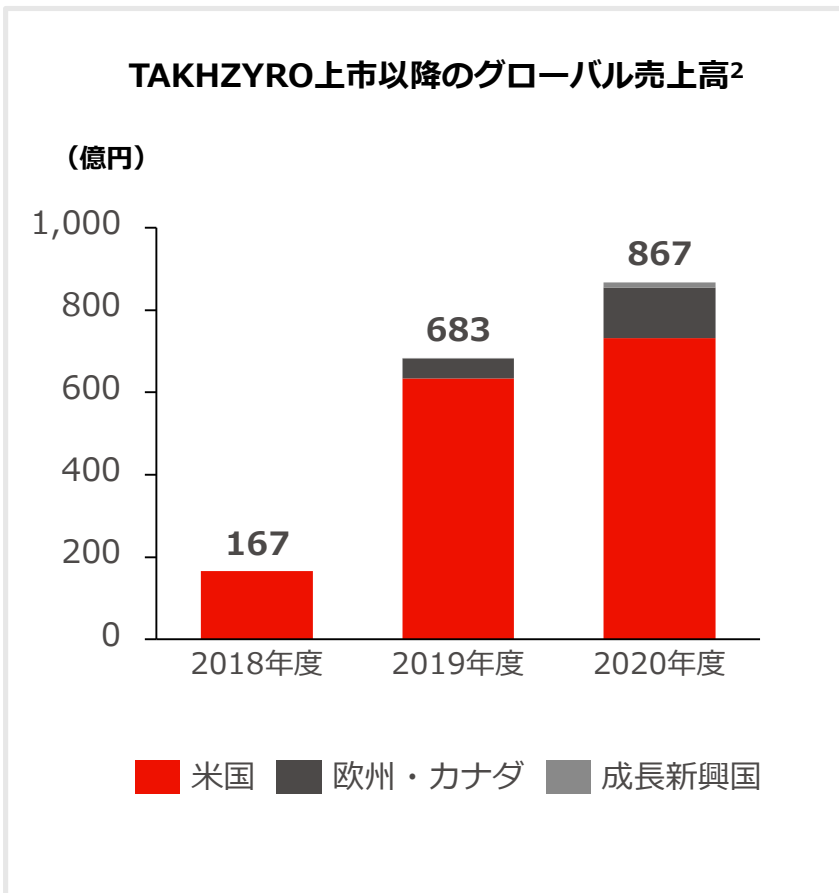
TAKHZYROは遺伝性血管性浮腫において予防市場を拡大

米国:

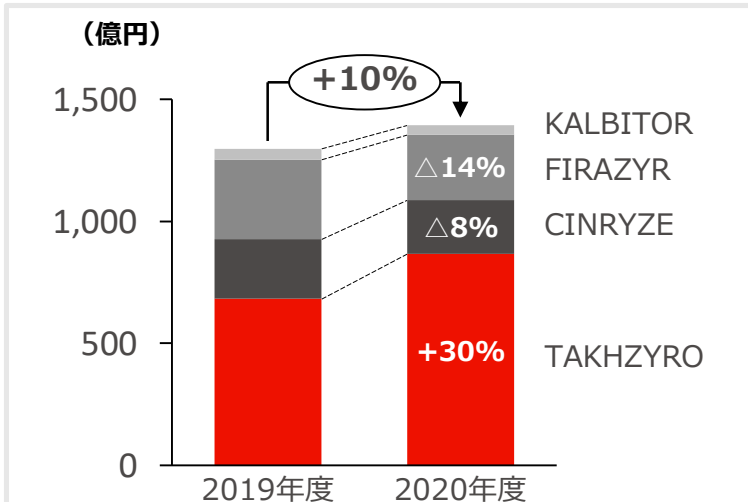
- TAKHZYROは、有効性プロファイル、長期の安全性プロファイル、そして治療負担の軽減により、遺伝性血管性浮腫市場におけるマーケットリーダー
- 遺伝性血管性浮腫におけるTAKHZYROの予防治療での使用拡大、2018年におけるすべての治療患者の50%から2020年には60%へ¹
- TAKHZYROはタケダ製品への新規患者を増加させている（第4四半期累計における患者増加の50%以上がタケダ製品による治療を受けていない患者¹）

その他の地域:

- TAKHZYROは27カ国で上市されており、主要な欧州諸国、ラテンアメリカおよびアジアで力強い立ち上がり
- 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、現在までに欧州・カナダ11カ国で上市



遺伝性血管性浮腫 2020年度売上収益



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

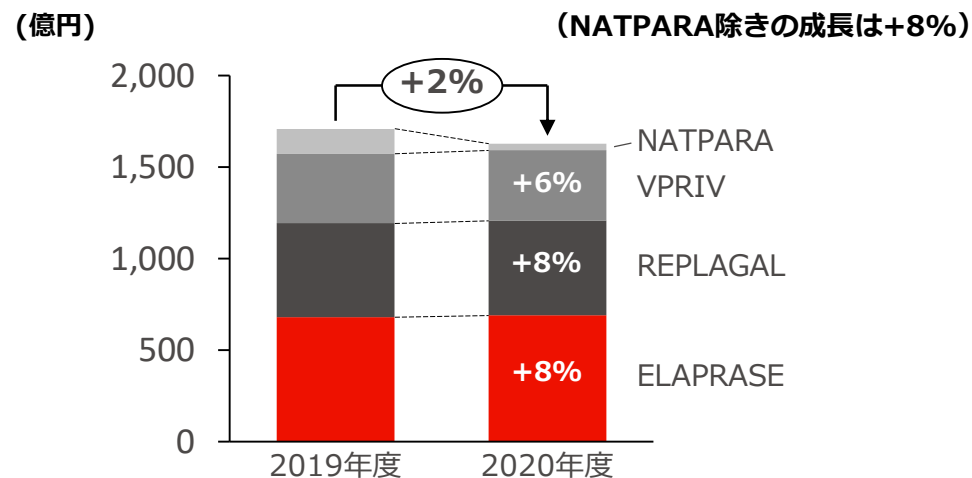
- TAKHZYROの実績は、強力な患者取り込みによる立ち上げの成功により牽引
- CINRYZE/FIRAZYRを含め、遺伝性血管性浮腫ポートフォリオを幅広く揃えることにより、患者さんを獲得

*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）

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

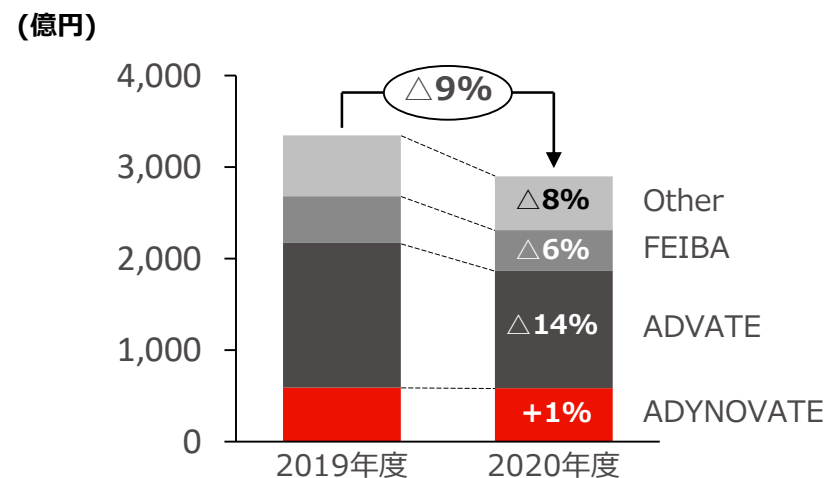
希少代謝性疾患 2020年度売上収益



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

- すべてのLSD製品 (ELAPRASE、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+8%
- NATPARAの米国での回収の原因となった当初の問題については進展があったものの、まだ解決には至っていない。米国FDAへのPAS¹提出は2021年度を予定
- 現時点では、2022年3月31日より前に米国市場へ供給再開はないと想定

希少血液疾患 2020年度売上収益

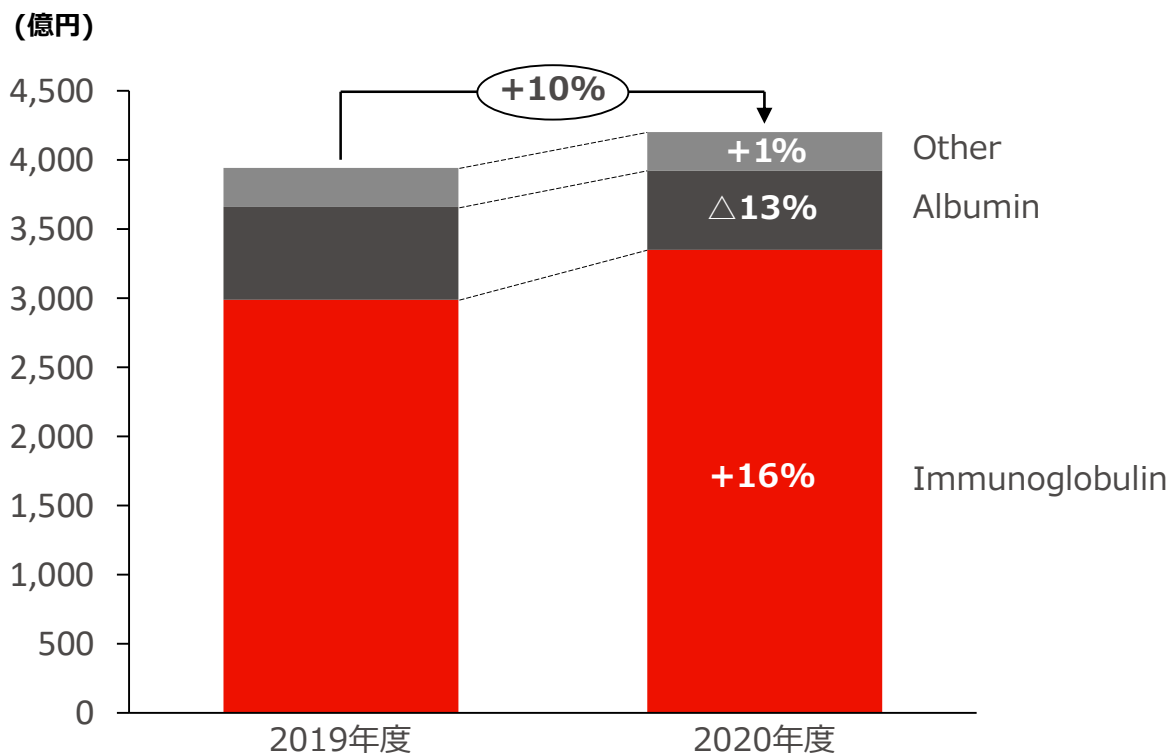


売上収益の絶対値は国際会計基準 (IFRS) ベースの数字 (財務ベース)、対前年比は実質的な成長率

- 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年度売上収益



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



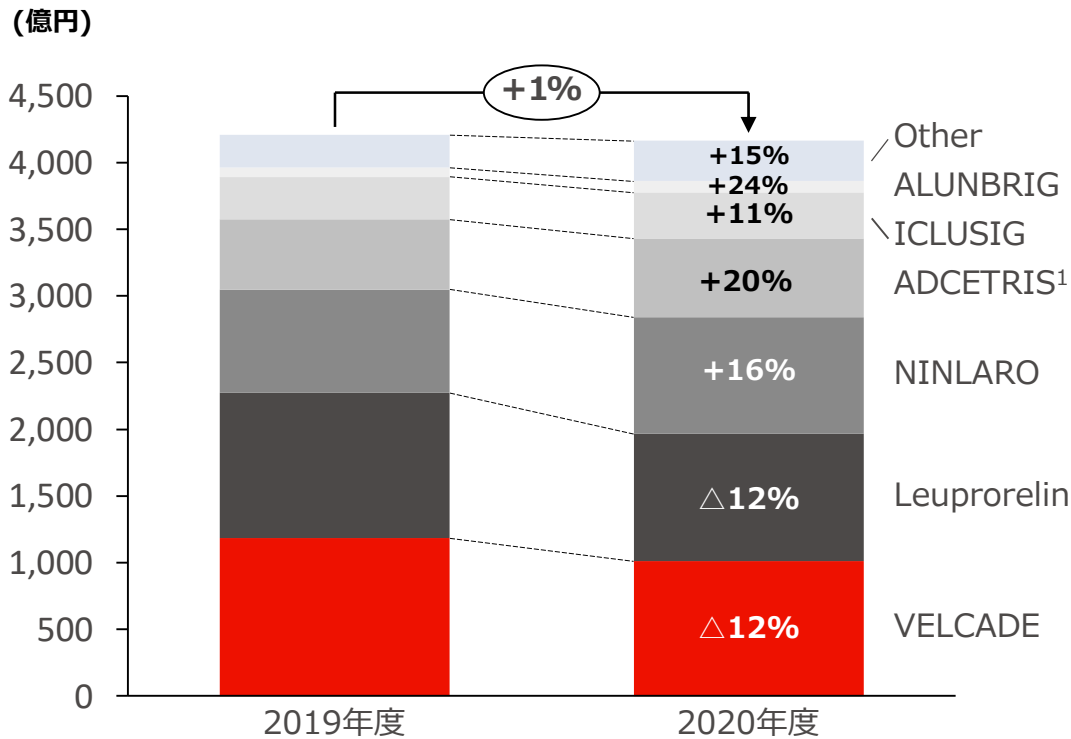
- 免疫グロブリン製剤は、米国におけるGammagard Liquidの力強い需要およびグローバルでの皮下注射製剤（SCIG）ポートフォリオにより、実質的な成長率は対前年同期+16%
- 2020年度のアルブミン売上高は対前年同期△13%、主に中国におけるAlbumin Glassバッチの一時的な出荷中断が下期の売上高に影響したこと、および一部で期ずれ・中国における2019年の供給変動が影響

血漿収集センターへの投資継続

- 3月31日時点で、米国に148、米国外に33のセンターを保有。2020年度で26センター増加
- 血漿分画製剤の供給および製造能力を2024年まで¹に65%以上増加させるため、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

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年度売上収益



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



アルンブリグが日本において承認取得

- ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の1次治療および2次治療の適応症で、日本における製造販売承認を取得



いくつもの適応症で保険償還の確保

- 欧州諸国において、未分化大細胞リンパ腫（ALCL）、末梢性T細胞性リンパ腫（PTCL）およびホジキンリンパ腫のフロントラインでの保険償還を引き続き確保



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て、有効かつ忍容性が高く、すべて経口投与可能で簡便な3剤併用レジメンであることから、年初来力強い成長を示す

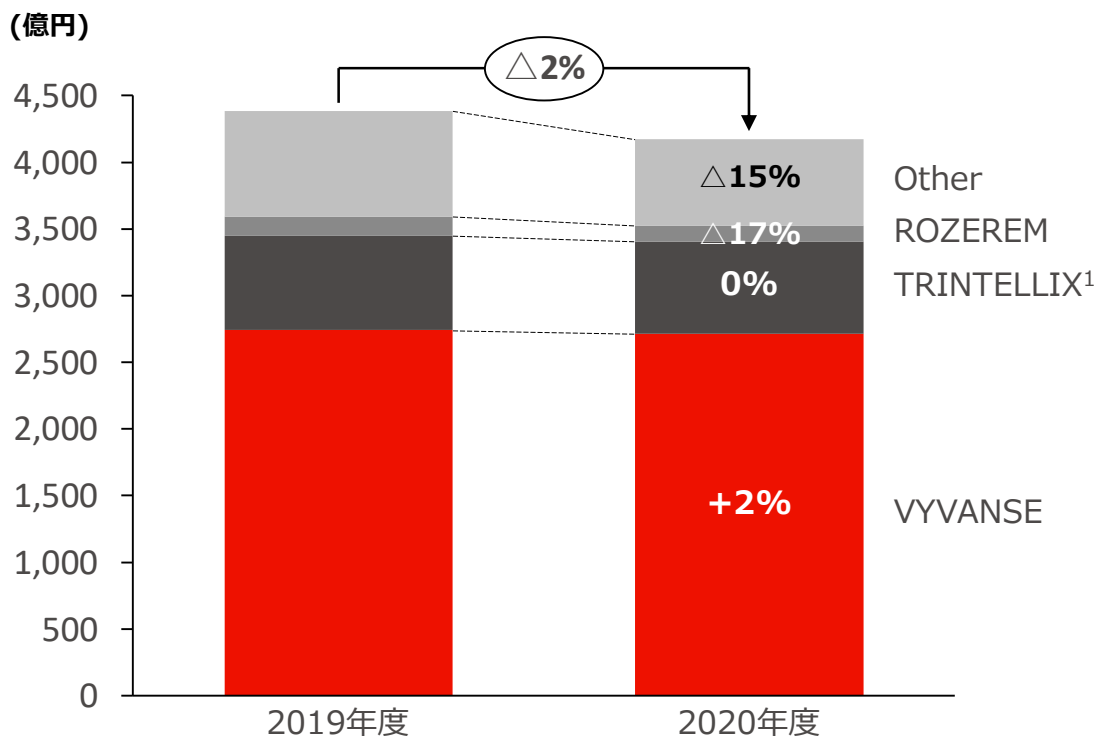


適応拡大について添付文書改訂

- 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

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年度売上収益



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



- 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。ADHDの成人市場は回復中で、2021年度のVyvanseは、成人での需要がCOVID前の水準に向かって推移すると予想。2021年度には学校のスケジュールの正常化が期待されるため、小児市場が改善すると慎重ながらも期待



- 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、診断および治療開始が減少。医療従事者との対面での面談の増加や効果的な患者さんへの直接的なキャンペーンにより、大うつ病市場はCOVID前の水準に向かって推移しており、TrintellixはCOVID前の成長率に戻る見込み

2020年度 財務ベース年間実績

(億円)	2019年度	2020年度	対前年度	
売上収益	32,912	31,978	△934	△2.8%
売上原価	△10,898	△9,943	+955	+8.8%
売上総利益	22,014	22,035	+21	+0.1%
対売上収益比率	66.9%	68.9%		+2.0pp
販売費及び一般管理費	△9,647	△8,757	+891	+9.2%
研究開発費	△4,924	△4,558	+365	+7.4%
製品に係る無形資産償却費	△4,121	△4,053	+68	+1.7%
製品に係る無形資産減損損失	△433	△166	+268	+61.7%
その他の営業収益	602	3,180	+2,578	+428.2%
その他の営業費用	△2,487	△2,589	△102	△4.1%
営業利益	1,004	5,093	+4,089	+407.2%
対売上収益比率	3.1%	15.9%		+12.9pp
金融収益	278	1,055	+777	+279.1%
金融費用	△1,650	△2,486	△836	△50.7%
持分法による投資損益	△240	1	+241	-
税引前当期利益	△608	3,662	+4,270	-
当期利益（親会社の所有者持分）	442	3,760	+3,318	+749.9%
非支配持分	0	2	+1	+238.8%
当期利益	443	3,762	+3,319	+749.3%
基本的EPS（円）	28	241	+212	+747.3%

2020年度 第4四半期（1-3月）の財務ベース実績

(億円)	2019年度 第4四半期 (1-3月)	2020年度 第4四半期 (1-3月)	対前年同期	
売上収益	7,717	7,703	△14	△0.2%
売上原価	△2,482	△2,534	△53	△2.1%
売上総利益	5,235	5,168	△67	△1.3%
対売上収益比率	67.8%	67.1%		△0.7pp
販売費及び一般管理費	△2,531	△2,344	+187	+7.4%
研究開発費	△1,393	△1,133	+260	+18.7%
製品に係る無形資産償却費	△1,021	△1,007	+14	+1.4%
製品に係る無形資産減損損失	△241	△136	+106	+43.8%
その他の営業収益	304	1,995	+1,691	+555.8%
その他の営業費用	△974	△1,038	△64	△6.5%
営業利益	△621	1,505	+2,127	-
対売上収益比率	-8.1%	19.5%		+27.6pp
金融収益	140	475	+335	+238.5%
金融費用	△598	△752	△155	△25.9%
持分法による投資損益	△89	81	+170	-
税引前当期利益	△1,168	1,309	+2,476	-
当期利益（親会社の所有者持分）	17	1,971	+1,954	-
非支配持分	△2	0	+2	-
当期利益	16	1,971	+1,956	-
基本的EPS（円）	1	126	+125	-

2020年度 Coreベース実績¹

(億円)	2019年度	2020年度	対前年同期
売上収益	32,912	31,978	△2.8%
売上総利益率	72.9%	71.6%	△1.3pp
営業経費	△14,387	△13,230	+8.0%
対売上収益比率	43.7%	41.4%	△2.3pp
Core営業利益	9,622	9,679	+0.6%
Core営業利益率	29.2%	30.3%	+1.0pp
税率	△27.8%	△22.4%	+5.4pp
Core当期利益	6,022	6,555	+8.9%
Core EPS (円)	387	420	+8.5%

*1. 調整表は63、65ページをご参照下さい。

2020年度 第4四半期（1-3月）のCoreベース実績¹

（億円）	2019年度 第4四半期 （1-3月）	2020年度 第4四半期 （1-3月）	対前年同期
売上収益	7,717	7,703	△0.2%
売上総利益率	71.8%	68.9%	△2.9pp
営業経費	△3,841	△3,431	+10.7%
対売上収益比率	49.8%	44.5%	△5.2pp
Core営業利益	1,700	1,873	+10.1%
Core営業利益率	22.0%	24.3%	+2.3pp
税率	△69.1%	△15.0%	+54.1pp
Core当期利益	420	1,357	+223.1%
Core EPS（円）	27	87	+221.9%

*1. 調整表は64、66ページをご参照下さい。

2020年度 財務ベース売上収益から実質的な売上収益への調整

(億円)	2019年度	2020年度	対前年度	
売上収益	32,912	31,978	△934	△2.8%
為替影響 ^{*1}				+ 3.0pp
事業等の売却影響 ^{*2}				+ 2.1pp
XIIDRA				+ 0.3pp
地域ポートフォリオ				+ 1.2pp
TACHOSIL				+ 0.1pp
その他				+ 0.4pp
実質的な売上収益の成長				+2.2%

*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年度と2019年度の売上収益を控除して調整しております。
- 2020年12月に売却が完了した主に欧州における一部のノン・コア資産に係る2020年度と2019年度の売上収益を控除して調整しております。
- 2021年1月に売却が完了した中南米における一部の一般用医薬品およびノン・コア資産に係る2020年度と2019年度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年度と2019年度の売上を控除して調整しております。

2020年度 第4四半期（1-3月）

財務ベース売上収益から実質的な売上収益への調整

(億円)	2019年度 第4四半期 (1-3月)	2020年度 第4四半期 (1-3月)	対前年同期	
売上収益	7,717	7,703	△14	△0.2%
為替影響 ^{*1}				+2.2pp
事業等の売却影響 ^{*2}				+3.4pp
地域ポートフォリオ				+2.0pp
TACHOSIL				+0.4pp
その他				+1.1pp
実質的な売上収益の成長				+5.4%

^{*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4四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4四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2019年度第4四半期の売上収益を控除して調整しております。
- 2020年12月に売却が完了した主に欧州における一部のノン・コア資産に係る2019年度第4四半期の売上収益を控除して調整しております。
- 2021年1月に売却が完了した中南米における一部の一般用医薬品およびノン・コア資産に係る2020年度第4四半期と2019年度第4四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4四半期と2019年度第4四半期の売上を控除して調整しております。

2020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 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	TCHC譲渡*	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	31,978									31,978	1,995	△701	+2.2%
売上原価	△9,943				812				62	△9,069	△470	210	
売上総利益	22,035				812				62	22,909	1,525	△492	
販売費及び一般管理費	△8,757			19	△3				14	△8,726	△470		
研究開発費	△4,558			△3	0				57	△4,504	△183		
製品に係る無形資産償却費	△4,053	858			3,195					-			
製品に係る無形資産減損損失	△166	166								-			
その他の営業収益	3,180		△1,169		△602	△15	△1,395			-			
その他の営業費用	△2,589		1,072	781					736	-			
営業利益 対売上収益比率	5,093 15.9%	1,024	△97	796	3,402	△15	△1,395		870	9,679 30.3%	871	△492	+13.0% 30.2%**
金融損益	△1,431			79	129					△1,263	36		
持分法損益	1						166			△131	35	△3	
税引前当期利益	3,662	1,024	△97	875	3,532	151	△1,395		698	8,451	904	△492	
法人所得税費用	99	△256	81	△186	△887	△46				△1,894	△203	128	
非支配持分	△2									△2	△0		
当期利益	3,760	768	△16	690	2,645	105	△1,395		△2	6,555	702	△364	
EPS (円)	241									420	46	△23	+24.6%
株式数 (百万)	1,562									1,562			1,558

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

** 実質的なCore営業利益率

2020年度 第4四半期（1-3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	TCHC譲渡*	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	7,703									7,703	439	△36	+5.4%
売上原価	△2,534				116				20	△2,399	△67	18	
売上総利益	5,168				116				20	5,304	372	△18	
販売費及び一般管理費	△2,344			19	1				14	△2,311	△106		
研究開発費	△1,133			0	0				12	△1,120	△53		
製品に係る無形資産償却費	△1,007	205			803					-			
製品に係る無形資産減損損失	△136	136								-			
その他の営業収益	1,995		△597			△4	△1,395			-			
その他の営業費用	△1,038		296	192					549	-			
営業利益 対売上収益比率	1,505 19.5%	340	△300	211	919	△4	△1,395		595	1,873 24.3%	213	△18	+30.4% 25.5%**
金融損益	△278				24				△28	△281	△9		
持分法損益	81						3		△80	5	△2		
税引前当期利益	1,309	340	△300	211	943	△0	△1,395		488	1,596	203	△18	
法人所得税費用	663	△90	96	△50	△386	0			△472	△239	△33	5	
非支配持分	△0									△0	△0		
当期利益	1,971	250	△204	161	558	△0	△1,395		15	1,357	169	△14	
EPS (円)	126									87	11	△1	+269.9%
株式数 (百万)	1,563									1,563			1,558

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

** 実質的なCore営業利益率

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	32,912								32,912	1,024	△1,374	
売上原価	△10,898				1,995				△8,903	△279	293	
売上総利益	22,014				1,995				24,009	744	△1,082	
販売費及び一般管理費	△9,647			55	24				△9,568	△291		
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 対売上収益比率	1,004 3.1%	1,303	673	1,512	5,271	△142			9,622 29.2%	365	△1,082	27.3%
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	△1,082	
法人所得税費用	1,050	△317	△108	△292	△982	△55	△946	△675	△2,324	△100	272	
非支配持分	△0								△0			
当期利益	442	987	565	1,291	4,434	125	△946	△876	6,022	318	△810	
EPS (円)	28								387	20	△52	355
株式数 (百万)	1,557								1,557			1,558

注. 2019年度の実質ベースの実績は、2020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たものです。

2019年度 第4四半期 (1-3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	7,717								7,717	271	△298	
売上原価	△2,482				306				△2,176	△48	68	
売上総利益	5,235				306				5,541	224	△230	
販売費及び一般管理費	△2,531			39	△9				△2,501	△76		
研究開発費	△1,393			53	0				△1,340	△32		
製品に係る無形資産償却費	△1,021	209			812				-			
製品に係る無形資産減損損失	△241	241							-			
その他の営業収益	304		△271			△34			-			
その他の営業費用	△974		504	471					-			
営業利益 対売上収益比率	△621 △8.1%	450	233	563	1,109	△34			1,700 22.0%	115	△230	20.6%
金融損益	△457			25	30				△361	29		
持分法損益	△89					104			15	△0		
税引前当期利益	△1,168	450	233	588	1,139	71			1,355	144	△230	
法人所得税費用	1,183	△113	△82	△107	△319	△22	△280	△1,197	△937	17	58	
非支配持分	2								2	0		
当期利益	17	338	151	480	820	49	△280	△1,155	420	161	△172	
EPS (円)	1								27	10	△11	26
株式数 (百万)	1,558								1,558			1,558

注. 2019年度の実質ベースの実績は、2020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	2020年度	対前年度	
当期利益	443	3,762	+3,319	+749.3%
減価償却費、償却費及び減損損失	6,855	5,851	△1,004	
運転資本増減（△は増加）	727	533	△195	
法人税等の支払額	△2,268	△2,017	+251	
その他	940	1,980	+1,041	
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,698	10,109	+3,412	+50.9%
ワクチン運営のための制限付き預り金の調整	-	△1,755	△1,755	
有形固定資産の取得による支出	△1,271	△1,112	+159	
有形固定資産の売却による収入	126	465	+339	
無形資産の取得による支出	△906	△1,253	△346	
投資の取得による支出	△76	△126	△50	
投資の売却、償還による収入	494	746	+252	
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）	4,615	5,304	+688	
フリー・キャッシュ・フロー	9,680	12,378	+2,698	+27.9%

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
現金および現金同等物 ^{*1}	7,907
貸借対照表上の負債簿価	△46,354
ハイブリッド社債の50%資本性認定	2,500
為替調整 ^{*2}	1,652
有利子負債 ^{*3}	△42,202
純有利子負債	△34,294
純有利子負債/調整後EBITDA倍率	3.2 x
調整後EBITDA	10,835

キャッシュの純増減

(億円)	2019年度	2020年度	対前年度	
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,698	10,109	+3,412	+50.9%
有形固定資産の取得による支出	△1,271	△1,112		
有形固定資産の売却による収入	126	465		
無形資産の取得による支出	△906	△1,253		
投資の取得による支出	△76	△126		
投資の売却、償還による収入	494	746		
事業取得による支出	△49	—		
事業売却による収入	4,615	5,304		
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額	△3,512	△1,490		
長期借入金の返済による支出	△1,374	△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	△5,636	△8,592		
利息の支払額	△1,272	△1,073		
配当金の支払額	△2,826	△2,834		
その他	△406	△853		
現金の増減額 (△は減少)	△433	3,161	+3,594	—

*1 各期末日の翌日から1年以内に償還期限の到来する短期投資を含み、ワクチン運営のための制限付き預り金を除く。

*2 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 LTM ^{*1}	2020年度 LTM ^{*1}	対前年度	
当期利益	443	3,762	+3,319	+749.3%
法人所得税費用	△1,050	△99		
減価償却費及び償却費	5,836	5,597		
純支払利息	1,378	1,290		
EBITDA	6,607	10,549	+3,942	+59.7%
減損損失	1,019	255		
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)	1,241	△745		
金融収益・費用(純支払利息を除く)	△6	141		
持分法による投資損益	240	△1		
COVID-19に係るノン・コア費用	-	140		
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	1,910	794		
Shire社買収に係る費用	53	19		
その他の費用 ^{*2}	379	361		
売却した製品に係るEBITDA ^{*3}	△184	△678		
調整後EBITDA	11,259	10,835	△424	△3.8%

*1 LTM (Last Twelve Months) 2019年度は2020年3月31日までの過去12ヶ月、2020年度は2021年3月31日までの過去12ヶ月。

*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期的なプログラム中止コストの調整を含みます。

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

2020年度実績 対公表予想 (2021年2月)

(億円)	2020年度 公表予想 (2021年2月4日)	2020年度 実績	対公表予想		増減
売上収益	32,000	31,978	△22	△0.1%	実質的なビジネスモメンタムが、早期の事業等の譲渡完了によって相殺
研究開発費	△4,480	△4,558	△78	△1.7%	
製品に係る無形資産償却費	△4,030	△4,053	△23	△0.6%	
製品に係る無形資産減損損失	△500	△166	+334	+66.8%	
その他の営業収益	1,634	3,180	+1,546	+94.6%	武田コンシューマーヘルスケア株式会社の売却による収益 (+1,395)
その他の営業費用	△1,800	△2,589	△789	△43.8%	XIIDRAの条件付き対価資産の追加評価損 (△543)
営業利益	4,340	5,093	+753	+17.3%	
金融費用	△1,660	△2,486	△826	△49.8%	為替損の増加は、金融収益に計上される為替ヘッジにより相殺
税引前当期利益	2,580	3,662	+1,082	+42.0%	
当期利益	1,805	3,760	+1,955	+108.3%	追加の繰延税金資産の計上、子会社再編等の税務上の事業再編損失などの様々な要因による財務ベース税率の低下
EPS (円)	116	241	+125	+108.3%	
Core営業利益 ¹	9,840	9,679	△161	△1.6%	早期に実現されたコストシナジーがあったものの、研究開発費の増加および早期の事業等の譲渡完了によって相殺
Core EPS (円)	420	420	△0	△0.1%	Core営業利益の減少を税率の減少が相殺
円/ドル (円)	106	106	△0		
円/ユーロ (円)	122	123	+1		

財務ベース

*1. 調整表は63ページをご参照下さい。

2020年度実績 対公表予想 (2021年2月)

Core営業利益調整項目、キャッシュ・フロー、その他

Core営業利益調整項目

(億円)	2020年度 公表予想 (2021年2月4日)	2020年度 実績
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	-	△16
その他の営業費用 - 事業構造再編費用	△900	△781
	△900	△796
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	△791	△794
売上原価 - 有形固定資産の公正価値調整の償却	△20	△18
販売及び一般管理費・研究開発費	7	2
製品に係る無形資産償却費 - シャイアー社買収関連	△3,190	△3,195
その他の営業収益 - SHP647の売却義務解除	600	602
	△3,394	△3,402
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	△840	△858
製品に係る無形資産減損損失	△500	△166
	△1,340	△1,024
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	1,034	2,578
その他の営業費用 - シャイアー社統合費用を除く	△900	△1,808
	134	770

キャッシュ・フロー

(億円)	2020年度 公表予想 (2021年2月4日)	2020年度 実績
フリー・キャッシュ・フロー (公表済みの事業売却を含む)	7,500 ~8,500	12,378
資本的支出 (キャッシュ・フロー・ベース)	△1,800 ~△2,300	△2,365
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)	△1,500	△1,526
調整後EBITDAに対する現金税金の税率 (事業売却を除く)	10%台 半ばから後半	約16%
その他		
(億円)	2020年度 公表予想 (2021年2月4日)	2020年度 実績
金融費用		
支払利息	△1,310	△1,308
その他	△350	△1,178
	△1,660	△2,486

2021年度業績予想（詳細）

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

*1. 非開示 (Not Disclosed)
*2. 調整表は75ページをご参照下さい。

2021年度Core営業利益調整項目とキャッシュ・フロー予想

Core営業利益調整項目

(億円)	2020年度 実績	2021年度 公表予想	対前年度
製品に係る無形資産償却費	△4,053	△4,060	△7
うち、シャイアー社買取に関連する無形資産償却費	△3,195	△3,280	△85
製品に係る無形資産減損損失	△166	△500	△334
その他の営業収益	3,180	230	△2,950
その他の営業費用	△2,589	△1,000	+1,589
日本の糖尿病治療剤の譲渡益（売上収益と売上原価のネット）	-	1,300	+1,300
その他のCore営業利益の調整	△959	△390	+569
うち、シャイアー社買取による棚卸資産の公正価値調整の売上原価処理	△794	△311	+483
Core営業利益調整の合計	△4,586	△4,420	+166

キャッシュ・フロー予想

(億円)	2020年度 実績	2021年度 公表予想
フリー・キャッシュ・フロー (公表済みの事業売却を含む)	12,378	6,000 ~7,000
資本的支出（キャッシュ・フロー・ベース）	△2,365	△2,100 ~△2,600
有形固定資産の減価償却費及び無形資産償却費 (製品に係る無形資産償却費を除く)	△1,526	△1,500
調整後EBITDAに対する現金税金の税率 (事業売却を除く)	約16%	10%台半ば

2021年度業績予想 財務ベース営業利益からCore営業利益への調整表

(億円)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整					Core
		無形資産 に係る 償却費	無形資産 に係る 減損損失	その他の 営業収益/ 費用	日本の 糖尿病治療剤 ポートフォリオ の譲渡	その他	
売上収益	33,700				△1,330		32,370
売上原価					30	350	
売上総利益					△1,300	350	
販売費及び一般管理費						40	
製品に係る無形資産償却費	△4,060	4,060					-
製品に係る無形資産減損損失	△500		500				-
その他の営業収益	230			△230			-
その他の営業費用	△1,000			1,000			-
営業利益	4,880	4,060	500	770	△1,300	390	9,300

為替レートおよび2021年度の為替感応度

	平均レート (円)			1%為替円安影響 (2021年4月~2022年3月) (億円)			
	2019年度 実績 (4-3月)	2020年度 実績 (4-3月)	2021年度 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	108	+170.7	+69.2	+29.4	+16.7
ユーロ	121	123	131	+45.0	△19.5	△31.4	△27.0
ロシアルーブル	1.7	1.4	1.4	+3.7	+2.5	+2.1	+1.7
中国元	15.7	15.5	16.8	+10.7	+6.0	+5.9	+4.4
ブラジルリアル	26.9	19.6	19.9	+5.8	+3.8	+3.7	+2.5

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 (TET)

当社の経営陣は、性別、年齢、地理的な多様性に加え、機能的な専門性と比類のない経験を有しており、迅速かつ透明性の高い意思決定を実現しています。



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

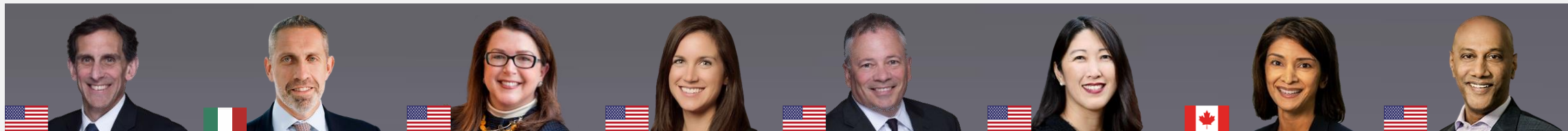
岩崎 真人
日本管掌
取締役

古田 未来乃
ジャパン ファーマ
ビジネスユニット
プレジデント

中川 仁敬
グローバル ジェネラル
カウンセラー

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

佐藤 弘毅
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



アンディー・プランプ
リサーチ&開発
プレジデント

マルチェロ・アゴ스티
グローバル
ビジネス開発
オフィサー

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

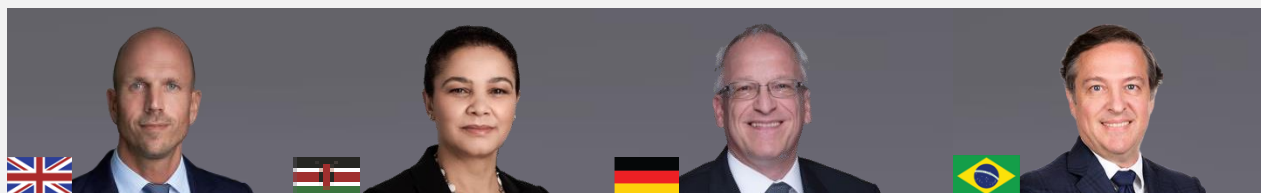
ローレン・デュブレイ
グローバル HR
オフィサー

ジェラード・グレコ
グローバル クオリティ
オフィサー

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

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

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

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

トーマス・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

リカルド・マレック
グローブ&エマージング
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

当社は、ベスト・イン・クラスのガバナンスを大切にしています。当社の取締役会は、様々なバックグラウンドを持つ経験豊富なグローバルリーダー16名で構成されており、そのうちの11名が独立社外取締役です。

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
日本管掌



アンディー・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

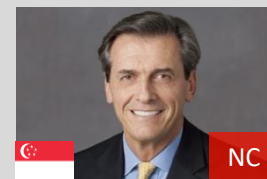
独立社外取締役¹



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



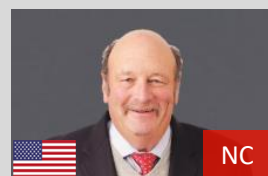
ジャン=リュック・ブテル
独立取締役



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

2021年度 マネジメント業績評価指標 (KPIs)



2021年度 賞与 (新しいKPIに追加 : グローバルブランド14製品と新製品の増分収益)

指標	根拠	ウエイト	測定	下限	目標	上限
実質的な売上収益	<ul style="list-style-type: none"> パイプラインの進展・拡大を含む成長の指標であること 製薬業界における重要な成功の指標であること 	45%	業績指標の目標達成度	97%	100%	105%
			目標達成度に応じたSTIの比率	40%	100%	200%
グローバルブランド14製品と新製品の増分収益	<ul style="list-style-type: none"> グローバルブランド14製品：将来の収益成長の鍵を握る収益のサブセットに重点を置く 新製品の売上高：パイプラインの成長および商業的な成功を推進する重要な成功の指標であること 	15%	業績指標の目標達成度	80%	100%	120%
			目標達成度に応じたSTIの比率	40%	100%	200%
実質的なCore営業利益	<ul style="list-style-type: none"> 支出の規律徹底を含む利益確保の指標であること シナジー効果を反映できること 買収完了後の当社の主要な成功の指標として株主の皆様すでに説明していること 	40%	業績指標の目標達成度	95%	100%	115%
			目標達成度に応じたSTIの比率	50%	100%	200%

2021年度 長期インセンティブプラン : 業績連動型株式報酬 (PSU : Performance Shares Units) (新しいKPIに追加 : 承認の数)

指標	根拠	ウエイト	測定	下限	目標	上限
3年間の実質的な売上収益の累計	<ul style="list-style-type: none"> 投資家の期待と合致していること 持続的な成長とパイプラインの進展・拡大に対してプラン対象者の注力が必要となること 製薬業界における重要な成功の指標であること 	25%	業績指標の目標達成度	96%	100%	105%
			目標達成度に応じたPSUの比率	50%	100%	200%
3年終了時点での実質的なCore営業利益率	<ul style="list-style-type: none"> 対象期間における収益の質を計る指標となること 力強い収益成長は株主の皆様の高い期待であること 	25%	業績指標の目標達成度	93%	100%	107%
			目標達成度に応じたPSUの比率	50%	100%	200%
3年間のフリー・キャッシュ・フローの累計	<ul style="list-style-type: none"> シャイアー社買収後のキャッシュの創出および負債低減に対してプラン対象者の注力が必要であること 	25%	業績指標の目標達成度	90%	100%	115%
			目標達成度に応じたPSUの比率	50%	100%	200%
承認の数	<ul style="list-style-type: none"> 商業的収益の成功、イノベーションの推進、パイプラインの最終的な拡充という目的を反映していること 最終的には新製品による収益拡大を目指す 	15%	目標達成度に応じたPSUの比率	0%	100%	200%
重要な臨床試験の開始	<ul style="list-style-type: none"> 革新的な研究開発プログラムの推進を通じた当社全体のパフォーマンスの将来性を反映していること 患者さんに対する当社のコミットメントを明示していること 	10%	目標達成度に応じたPSUの比率	0%	100%	200%
3年間のTSR ¹	<ul style="list-style-type: none"> 業績連動型プランによる報酬の支給が株主の皆様と一致していること TSRの絶対値がプラスの場合にのみ適用されること 	Modifier +/-20%				

*1. 業績パフォーマンスを上記の財務的および非財務的な指標にて評価し、2020年度の当社ピアグループ（買収後のセルジーン社を除く）との相対比較により、株主総利回り（TSR）業績を決定します。相対的TSRについては、上下20パーセンテージ・ポイントの範囲内で最終的なLTI支給額を調整することが可能です。当社TSRが他社よりも優れていた場合でも、TSRの絶対値がマイナスである場合には、業績連動の支給要件についてプラスの調整を行うことはありません。2019-2021年度の業績サイクルにおけるTSR同業グループは以下の通り：AbbVie, Amgen, Astellas, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Gilead Sciences, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck & Co, Merck Group, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi

これまで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

VPRIV	✓	Gaucher; CN	mococertinib TAK-788	2L NSCLC exon 20	pevonedistat TAK-924	HR-MDS/CMML	mococertinib TAK-788	1L NSCLC exon 20	TAK-994	Narcolepsy T1
TAKHZYRO	✓	HAE; CN	TAK-003	Dengue vaccine	TAK-609	Hunter CNS (IT)	soticlestat TAK-935	DS LGS	TAK-611	MLD (IT)
ENTYVIO SC	✓	CD SC; EU	maribavir TAK-620	r/r CMV transplant	ALUNBRIG	1L & 2L ALK+ NSCLC; CN	TAK-755	cTTP	pevonedistat TAK-924	AML
ALUNBRIG	✓	1L ALK+ NSCLC; EU, US	TAK-721	EoE	ENTYVIO SC	H2H Alectinib NSCLC; US, EU	maribavir TAK-620	1L CMV transplant	TAK-007	Hematologic malignancies
ALUNBRIG	✓	1L ALK+ NSCLC; JP	ALOFISEL	CPF; JP	GATTEX	CD SC; JP, US UC SC; US	NATPARA	HPT; JP	NINLARO	NDMM nSCT; CN
ALUNBRIG	✓	2L ALK+ NSCLC; JP	ENTYVIO SC	UC SC; JP	ADYNOVATE	SBS Peds; JP	ALOISEL	CPF; US	TAKHZYRO	BMA; US
HYQVIA	✓	SID; EU	GATTEX	SBS; JP	HYQVIA	HemA; CN	HYQVIA	CIDP; EU, US	VPRIV	Gaucher; EU
REPLAGAL	✓	Fabry; CN	NINLARO	NDMM nSCT; JP	TAKHZYRO	AVA Solo Device US, EU	NINLARO	NDMM nSCT; EU, US NDMM SCT; EU, US	niraparib	CRPC; JP
niraparib	✓	1L Ovarian Cancer; JP	TAKHZYRO	HAE; JP	ADCETRIS	✓	ADCETRIS	CTCL; JP	VONVENDI	VWD Peds Pro; EU, JP, US
niraparib	✓	2L Ovarian Cancer; JP	ADCETRIS	✓	FIRAZYR	✓	FIRAZYR	✓	relugolix	Prostate cancer; CN
niraparib	✓	Salvage Ovarian Cancer; JP	FIRAZYR	✓	VONVENDI	VWD Proph; US	OBIZUR	AHA; JP	vonoprazan	H.pylori; CN
ICLUSIG	✓	CML; US	VONVENDI	VWD Proph; US	cabozantinib	1L RCC; JP	TAK-880 LOW IgA	PID Low IgA; EU, US		
cabozantinib	✓	HCC; JP	cabozantinib	1L RCC; JP	vonoprazan	Erosive Esophagitis mt; CN	VONVENDI	VWD Peds; EU, JP, US		
BUCCOLAM	✓	Status epilepticus; JP	vonoprazan	ARD; JP	vonoprazan OD	ARD; JP	vonoprazan	mCRPC; JP NSCLC; JP		
ADCETRIS	✓	1L PTCL; EU	vonoprazan OD	ARD; JP	TAK-919	COVID-19	relugolix	Prostate cancer; JP		
ADCETRIS	✓	r/r HL & r/r ALCL; CN	TAK-019	COVID-19	TAK-019	COVID-19				

- 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. 全てのタイムラインは2021年5月11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。 ✓ 承認取得
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。

グローバル製品および地域製品の価値最大化

	臨床第1相試験/臨床第2相試験	臨床第3相試験			申請			
オンコロジー		<p>NINLARO[®] Proteasome inhibitor Maint. ND MM post-SCT (US, EU)</p> <p>NINLARO[®] Proteasome inhibitor Maint. ND MM no SCT (US, EU, CN)</p>	<p>ICLUSIG[®] BCR-ABL inhibitor FL Ph+ ALL (US)</p> <p>ALUNBRIG[®] ALK inhibitor 2L ALK+NSCLC H2H with alectinib (GL)</p>	<p>Cabozantinib <i>Exelixis</i> VEGFR/RTK inhibitor mCRPC combo w/atezolizumab (JP)</p> <p>Cabozantinib <i>Exelixis</i> VEGFR/RTK inhibitor 2L mNSCLC combo w/atezolizumab (JP)</p>	<p>ALUNBRIG[®] ALK inhibitor 1L & 2L ALK+NSCLC (JP, CN)</p> <p>NINLARO[®] Proteasome inhibitor Maint. ND MM no SCT (JP)</p>	<p>ADCETRIS[®] <i>Seattle Genetics</i> CD30 ADC CTCL (CN)</p> <p>Cabozantinib <i>Exelixis</i> VEGFR/RTK inhibitor 1L RCC combo w/nivolumab (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>TAKHZYRO[®] Anti-kallikrein mAb BMA (GL)</p>	<p>ADYNOVATE[®] Pediatric HemA (EU)</p> <p>VONVENDI[®] vWF replacement vWD Pediatric on-demand & surgery (GL)</p>	<p>TAKHZYRO[®] Anti-kallikrein mAb HAE (JP)</p>	<p>VONVENDI[®] vWF replacement vWD Adult Prophylaxis (GL)</p>			
ニューロサイエンス								
消化器系疾患	<p>ENTYVIO[®] α4β7 mAb Pediatric UC/CD (GL)</p>	<p>ENTYVIO[®] α4β7 mAb SubQ CD (US, JP)</p> <p>ENTYVIO[®] α4β7 mAb GvHD Prophylaxis (EU, JP)</p>	<p>Vonoprazan PCAB H. Pylori (CN)</p> <p>ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (US)</p>	<p>ALOFISEL[®] mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (JP)</p> <p>ENTYVIO[®] α4β7 mAb SubQ UC (US, JP)</p> <p>Vonoprazan PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)</p>	<p>Vonoprazan PCAB Reflex Esophagitis Maintenance (CN)</p> <p>Vonoprazan PCAB Duodenal ulcer (CN)</p>	<p>GATTEX[®] GLP-2R agonist Pediatric-SBS (JP)</p> <p>GATTEX[®] GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)</p>		
ワクチン								
血漿分画製剤		<p>CUVITRU[®] IgG 20% (human) subcutaneous PID (JP)</p>	<p>HYQVIA[®] <i>Halozyme</i> IgG 10% + Recombinant Human Hyaluronidase CIDP (US, EU)</p>	<p>HYQVIA[®] <i>Halozyme</i> IgG 10% + Recombinant Human Hyaluronidase Pediatric PID (US, EU¹)</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)
- 申請が可能な臨床第2相臨床試験
- ✓ 2020年度第3四半期以降の承認取得
- ✗ 中止・開発の優先順位低下

*1. 臨床第4相試験は2020年度第4四半期に終了

2021年度5月11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。



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)
AVA	Advanced Vial Access (改良型バイアルアクセス)
BBB	blood brain barrier (血液脳関門)
BLA	biologics license application (生物製剤承認申請)
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療)
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)
LSD	lysosomal storage disorder (ライソゾーム病)
LCM	lifecyle management (ライフ・サイクル・マネジメント)
LGS	Lennox-Gastaut Syndrome (レノックス・ガストー症候群)
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	myesthenia gravis (重症筋無力症)
MLD	metachromatic leukodystrophy (異染色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 or NT2	Narcolepsy Type 1 (ナルコレプシータイプ1) or Narcolepsy Type 2 (ナルコレプシータイプ2)
ORR	objective response rate (客観的奏効率)
PARP	poly (ADP-ribose) polymerase (ポリADPリボースポリメラーゼ)
PAS	Prior Approval Supplement (重大な変更: 事前変更申請)
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)

