



Takeda Information

2020 年度第 1 四半期決算にかかる FAQ について

グローバル・ファイナンス IR

2020 年 9 月 1 日

2020 年 7 月 31 日に公表しました 2019 年度第 1 四半期決算にかかる一般的な質問について、以下にお示いたします。

Q1. 2020 年度第 1 四半期決算(2020 年 4-6 月)のコンセンサス予想はいくらであったか?

A1. 2019 年度第 4 四半期決算公表以降に提供された金融機関 10 社¹のアナリストの予想に基づいた、2020 年度第 1 四半期(2020 年 4-6 月)決算のコンセンサス予想は以下の通りでした。

- 売上収益予想平均は 8,225 億円
- Core 営業利益予想平均は 2,701 億円
- Core EPS 予想平均は 111 円

当社の 2020 年度第 1 四半期の売上収益実績は 8,019 億円、Core 営業利益実績は 2,809 億円、Core EPS 実績は 122 円でした。

Q2. 新規コロナウイルス感染症(COVID-19)が流行したことによる 2020 年度第 1 四半期業績への影響は?

A2. 東京証券取引所に提出した決算短信の概要 14~16 ページに詳細が記載されているように、COVID-19 の世界的な流行拡大に伴い、当社の事業活動は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。

個別製品別では、VYVANSE の実質的な売上収益の成長率は+0.3%と、前年同期(+12.8%)を下回りました。COVID-19 に関連した外出制限は、患者さんの受診、その後の診断を著しく減少させ、小児の患者さんが一時的に投薬を中止する事例を発生させました。これは、学校の夏季休暇で子供たちが学校に登校しない状況と似ています。一方、NINLARO は力強い実質的な売上収益の成長(+31.0%)を示しました。NINLARO は再発/難治性多発性骨髄腫患者の治療に承認された唯一の経口プロテアソーム阻害薬レジメンで、自宅での服用が可能であり、適切な患者さんにとってこの期間の受診を最小限に抑えるための選択肢となります。さらに、米国血液学会(ASH)や米国臨床腫瘍学会(ASCO)が定めるガイドラインなど、COVID-19 およびがん治療を取り巻く多くのガイドラインでは、パンデミックが沈静化するまで移植適格患者の幹細胞移植を遅らせることを推奨していますが、具体的なガイドラインは地域によって異なる可能性があります。これらの推奨は、該当する患者さんに移植が勧められるまでのあいだ、抗がん剤の移植前の使

¹ バンク・オブ・アメリカ、シティグループ証券、Cowen、クレディ・スイス証券、ゴールドマン・サックス証券、ジェフリーズ証券、三菱UFJモルガン・スタンレー証券、みずほ証券、モルガン・スタンレーMUFJ証券、および野村証券

用期間延長につながる可能性があり、オンコロジー領域の一部の製品にプラスの影響を与えました。また、COVID-19 は外国為替レートを含む経済市場にも影響を及ぼしており、対前年同期で、外国為替レートの変動が財務ベース売上収益にマイナスの影響を与えました(外国為替レート変動の影響を調整する実質的な売上収益は影響を受けません)。

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。

Q3. 「その他」治療領域における財務ベース売上収益が△29.6%減少した主な要因は？

A3. 2020 年度第 1 四半期における「その他」治療領域における売上高が、2019 年度第 1 四半期と比較して 588 億円減少した理由として、主に 4 つの要因が特定できます。

- (1) 「その他」治療領域の売上高に対する、XIIDRA を含む事業売却等のマイナス影響は約 170 億円
- (2) ULORIC (△113 億円) を含む特定の製品の独占販売期間満了による販売動向の低下
- (3) 日本におけるファイザー社とのエンブレル(エタネルセプト)共同プロモーションの終了(△87 億円)
- (4) 為替レート変動の影響

「その他」の治療領域における 2020 年度通期の財務ベース業績予想は△20～△10%

Q4. 2020 年度第 1 四半期の販売費および一般管理費は 2019 年度第 1 四半期と比較してなぜ減少したのか？ COVID-19 の影響はあったか？

A4. 販売費および一般管理費の減少は、COVID-19 の結果、支出が少なくなったことや、後述するコストシナジーの恩恵など、複数の要因が組み合わさったことが要因となりました。

- (1) COVID-19 について、不要不急なすべての海外出張の制限が拡大され、当社のテレワークに関するガイドランスが継続されたことにより、出張やイベントなどにおいて広範な消費が低下していることが分かりました。当社の 2020 年度第 1 四半期 Underlying Core 営業利益率は 34.7%であり、対前年同期で 320 ベーシスポイントの改善であり、その約半分は COVID-19 による支出の減少に起因するものと推定されます。
- (2) コストシナジーによる削減は、2019 年にパートナー・バリュー・サミットを開催した当社の調達チームが主導し、主要なサプライヤーと契約の再交渉を実施しました。また、タケダビジネスソリューションズは、ビジネスの洞察・分析、プロセスの最適化・自動化、運転資本の改善による価値創出に貢献しました。

Q5. 2020 年度第 1 四半期の財務ベース EPS は 53 円で、2020 年度通期ガイダンス(59 円)に対する達成率が約 90%と高かったのはなぜか？ 2020 年度第 2 四半期以降に鈍化する要因は？

A5. 2020 年度第 1 期において、財務ベース EPS は SHP 647 の売却義務解除による負債再評価益による一過性・非資金性の恩恵を受けました。当社は、以下の理由により、第 2 四半期～第 4 四半期における財務ベース EPS が低くなると予想しています。

- (1) 第 1 四半期の財務ベースの税率は 36.7%でしたが、通期の財務ベースの税率は 60%と想定(詳しくは

Q9 をご参照下さい)

(2) 通期見通しでは、無形固定資産の減損損失として 500 億円を仮想定していますが、第 1 四半期には 19 億円しか計上していません

(3) Core 営業利益は季節性の影響を受け、これまでの実績として第 1 四半期以降の営業経費が高い傾向

Q6. 事業売却等の目標 100 億米ドルの進捗状況は？ 事業等の売却が目標の 100 億米ドルを超えた場合、タケダは余剰現金をどのように利用するか？

A6. 当社は、ポートフォリオの簡素化と、レバレッジ低下目標の達成に向けて、しっかりと取り組んでおります。売却にかかる時間軸や交渉している特定の資産については公表しておりませんが、検討中のノン・コア資産の候補リストを作成しています。COVID-19 という公衆衛生上の危機による前例のない市場環境においても、ノン・コア資産 100 億米ドルを売却するという目標の実行に自信を持っています。当社は 2020 年 4 月以降、事業売却プログラムについてすでに大きな進展を遂げており、2020 年 7 月 31 日現在、最大 80 億米ドルの価値を有する 6 つの契約を発表しております。

事業売却等の目標 100 億米ドルを達成した後、当社の資本配分の方針に従って現金を配分する予定です。当社の優先順位として、まずは 2021 年度から 2023 年度までに、純有利子負債/調整後 EBITDA を 2 倍にするという目標に向けて取り組んでいます。第二に、研究開発への戦略的投資、中国を含む新製品の上市、血漿分画製剤におけるプレゼンスの拡大など成長ドライバーへの投資です。第三に、現金を使用し、1 株あたり年間 180 円という十分に確立された配当政策を維持するというコミットメントをさらにサポートすることです。

Q7. 2020 年度通期の財務ベース営業利益予想を上方修正した主な要因は？

A7. 財務ベース営業利益予想を上方修正したのみで、実質ベースおよび Core ガイダンスは変更していません。財務ベース営業利益予想は、SHP 647 の売却義務解除による負債再評価益および XIIDRA の条件付き対価による資産再評価損などの一過性・非資金性項目により、上方修正されました。SHP 647 の売却義務を解除するという欧州委員会の決定を反映して、当社は、第 1 四半期に財務ベース営業利益への影響として 602 億円の再評価利益(その他の営業収益)を認識しました。また、ノバルティスの欧州における販売承認申請(MAA)撤退の影響を反映して、XIIDRA の将来のマイルストーン支払いに関する公正価値見積を再測定しました。その結果、当社は第 1 四半期の財務ベース営業利益に対する影響として、186 億円の損失(その他の営業費用)を認識しました。しかし、XIIDRA のマイルストーンについては、いずれも欧州の承認に紐づいている訳ではないため、現金で全額 19 億米ドルを受け取る可能性はまだあります。

Q8. 2020 年度通期ガイダンスにおける財務ベースの税率は、なぜ 2020 年度第 1 四半期の税率よりも大幅に高いのか？

A8. 財務ベースの税率が、第 1 四半期の約 37%から通期予想の約 60%に上昇するのは、Shire 社統合に関連する事業再編活動および事業売却などの一過性項目として、将来発生する税金費用を見積もっていることが主な要因と考えられます。

Q9. 光工場に対する FDA の Warning Letter について、その背景をご説明下さい。Warning Letter の結果、製品供給に何らかの影響があるか？

A9. 2019 年 11 月 26 日、FDA は日本にある武田の光工場の定期査察を完了しました。FDA は、米国の法令お

よび規制への遵守状況について、製造施設を定期的に査察しています。この査察は、光工場の FDA による定期査察のひとつでした。2020 年 3 月 11 日、光工場は OAI (Official Action Indicated)の指定を受け、提出したすべての回答と最新情報について現在当局が審査していることを示す電子メールを受領しました。その後、FDA は 2020 年 6 月 9 日、光工場に Warning Letter を発行しました。

Warning Letter には、製造業務、無菌管理、装置の予防的保守、文書管理および品質監督に関する手順についていくつかの技術的な指摘が含まれていました。

このような状況が解消されつつあるため、日々製品供給のモニタリングを行っています。6 月 30 日、当社は、回答期限である 15 営業日以内に Warning Letter に回答しました。通常、Warning Letter を解決するためには最初の査察日から 12~18 カ月かかります。当社が実施した包括的な是正・予防措置プランは、FDA が提起した問題に対処できると確信しています。当社は 2020 年末を目標に再査察の準備を進めています。ENTYVIO およびリュープロレリンは、米国向けに光工場で製造されています。ENTYVIO は、原薬についての新たなグローバル製造拠点であるブルックリンパーク(ミネソタ州)を含む、様々な社内外の製造施設のネットワークで、増大する需要を持続的にサポートするために製造されています。ENTYVIO は米国市場向けに光工場での製造を継続しており、現時点では、ENTYVIO のいかなるサプライチェーンの問題を見込んでいません。リュープロレリンの供給量は、複数の要因により減少しています。現行の規制や当社の基準に対するコンプライアンス遵守の強化のために製造を停止したほか、査察に対応する是正措置のために、製造停止期間を延長しました。当社は影響を最小限に抑えるために取り組み(製剤切替依頼など)、2020 年 7 月 20 日に日本市場および新興国市場向けの製造を再開しました。日本においては、9 月にリュープロレリンの供給再開を予定しているため、一時的なリュープロレリンの欠品が見込まれています。現段階では、リュープロレリンの世界的な供給不足は見込んでいませんが、米国を含む一部の地域では短期間な欠品の可能性があります。

Q10. 2020 年度第 1 四半期におけるタケダの血漿分画製剤(PDT)事業はどのような業績だったか？

A10. PDT 事業の強固な 2020 年度第 1 四半期結果は、前年同期+14%の成長をもたらし、売上高および Core 営業利益はともに予想を上回りました。コビントンの製造施設での生産が急増し、血漿採取ネットワークを拡大するための投資が継続されたことにより、2019 年度下半期を通じて免疫グロブリン(IG)の供給が拡大し、引き続き 2020 年度の成長に貢献することが期待されます。

米国において Gammagard-Liquid の需要が高まったことを主な要因とし、さらには 2019 年度第 1 四半期の米国での期ずれと低調な売上の影響もあったため、2010 年度第 1 四半期における IG の実質的な成長率は 30%と力強い売上高を示しました。当社は、IG の売上高について 2020 年度に財務ベースで 2 桁伸びると予想しており、市場需要の伸びは予想通りに推移しています。

アルブミンの売上高は、主に中国のブラックアウト期間に続く 2019 年度第 1 四半期の売上高の供給急増により、2019 年度第 1 四半期に対して実質ベースで 14%減少しました。

前年同期比では、2019 年第 1 四半期とは異なるタイミングの課題が反映されており、その結果、IG の成長は例外的に高く、アルブミンは減少しました。IG、アルブミンともに、実質的な需要は安定しており強固な状況にあります。当社は、これまでにお伝えしてきたとおり、血漿採取と製造能力を、2024 年度までに 65%以上向上させることを目標に継続的に取り組んでいます。

Q11. COVID-19 の流行拡大がタケダの PDT 事業に及ぼす影響は？ パンデミックが 2020 年度以降の血漿量目標/血漿採取に影響を及ぼすと予想しますか？

A11. 当社は、パンデミック時の血漿提供量の減少が、血漿分画製剤を必要としている患者さんへの短期的・中期的な供給能力に影響を与える可能性があることを認識しており、世界中の患者さんの治療の継続を可能にするために、できる限りの努力を心がけています。

当社が血漿採取・生産能力を増強するための多大な投資を行ってきたことを踏まえると、当社の血漿分画製剤の需要が、2020 年度末(2021 年 3 月)までに計画通りに成長することを維持・サポートできると期待しています。米国における COVID-19 の進展に関する不確実性が続いている中、当社が長期的に行う様々な取組みにより当該不確実性を緩和できるため、長期的に血漿採取量がどの程度減少しているかを判断するのは時期尚早です。当社は、患者さんとの約束を果たすために、状況を注意深く監視し、さまざまなシナリオを評価し、血漿採取に影響を与えるさまざまな変数をカバーする緩和計画を実施しています。

パンデミックの間中は、血漿収集センターが重要なインフラとして指定されており、4 カ国(米国、オーストリア、ハンガリー、チェコ)すべてのセンターが稼働しています。また、血漿収集能力を高めるための継続的な投資の一環として、新たなセンターの開設を継続しています(今年はずでに 5 つのセンターを追加しており、年度末までに合計で約 20 のセンターが開設される見込みです)。

当社の BioLife ネットワークの中では、従業員とドナーの安全を最優先に考え、スクリーニング対策、ソーシャルディスタンスに関する方針、従業員の保護具などを追加しながら、様々な行動や啓発活動を通じて寄付を奨励する取り組みを拡大してきました。当社は、慢性および複雑な状態の患者さんに対するこれらの治療法の中断ない供給確保に向けた血漿調達の重要性を強調するために、血液および血漿産業全体にわたり、同業者、専門家団体、患者団体、規制当局および政府と広く関わっています。

血漿がパンデミックの解決策として貢献しているという積極的な認識が、血漿の利用可能性を向上させるために従来の規制を恒久的に改定する必要性を含め、世界中の血漿に対するより広範な患者さんのニーズに対する認識と支持を促進することに役立つと、私たちは確信しています。

Q12. タケダは COVID-19 の治療薬として、CoVIg-19 の承認をいつ見込んでいますか？

A12. Investigational New Drug (IND)申請は、NIAID/ NIH から数週間前に提出されており、まもなく承認されることになると予想されます。CoVIg-19 の臨床での供給品は、IND が承認され次第、当社および CSL Behring の施設から NIH の各拠点に出荷する準備ができています。

4 月に CoVIg-19 Plasma Alliance を開始して以来、目覚ましい進歩を遂げてきたことを喜ばしく思います。アライアンスメンバーからの前例のない協力、ウイルスから回復した患者さんによる血漿提供に対するコミットメント、NIH からの強力な支援、これらのおかげで年内の承認申請に向けて準備を進めています。この試験が成功すれば、この治療法は COVID-19 による重篤な合併症のリスクがある患者さんに新たな希望をもたらす可能性があります。

<武田薬品について>

武田薬品工業株式会社 ([TSE:4502/NYSE:TAK](https://www.takeda.com/jp)) は、日本に本社を置き、自らの経営の基本精神に基づき患者さんを中心に考えるというバリュー（価値観）を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。武田薬品のミッションは、優れた医薬品の創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献することです。研究開発においては、オンコロジー（がん）、希少疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）および消化器系疾患の4つの疾患領域に重点的に取り組むとともに、血漿分画製剤およびワクチンにも注力しています。武田薬品は、研究開発能力の強化ならびにパートナーシップを推し進め、強固かつ多様なモダリティ（創薬手法）のパイプラインを構築することにより、革新的な医薬品を開発し、人々の人生を豊かにする新たな治療選択肢をお届けします。武田薬品は、約80カ国で、医療関係者の皆さんとともに、患者さんの生活の質の向上に貢献できるよう活動しています。詳細については、<https://www.takeda.com/jp/>をご覧ください。

<投資家関係問い合わせ先>

武田薬品工業(株)
グローバルファイナンス IR
クリストファー・オライリー
Tel: 03-3278-2543
Email: takeda.ir.contact@takeda.com

<報道関係問い合わせ先>

武田薬品工業(株)
CCPA コーポレート・コミュニケーション
小林 一三
Tel: 03-3278-2095
Email: kazumi.kobayashi@takeda.com

留意事項

本留意事項において、「本書類」とは、本書類（添付資料及び補足資料を含みます。）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。本書類（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。本書類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。本書類は、（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。本資料において、「武田薬品」という用語は、武田薬品およ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 および 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

本書類及び本書類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ございません。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、本書類に含まれる、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、本書類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

本書類には、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 及び本書類に含まれる 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、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。

当社の IFRS に準拠しない財務指標のさらなる詳細については当社のホームページをご参照下さい。

<https://www.takeda.com/jp/investors/reports/quarterly-announcements/>

財務ベース売上収益から実質的な売上収益の成長への IFRS に準ずる調整は 2020 年度第 1 四半期決算プレゼンテーションの参考資料をご参照ください。

医療情報

本書類には、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。