



Takeda Information

2020 年度決算にかかる FAQ について

グローバルファイナンス IR

2021 年 5 月 26 日

2021 年 5 月 11 日に公表した当社の 2020 年度決算に関して、よくいただく質問（FAQ）について、以下にお示しします。

Q1. COVID-19：新規コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2020 年度業績にどのような影響を与えましたか？

A1. COVID-19 の世界的な流行拡大に伴う、2020 年度通期の連結業績への影響は軽微でありました。売上収益については、ニューロサイエンス（神経精神疾患）といった一部の疾患領域において、外出制限期間中に患者さんの医療機関訪問の頻度が減少する等のマイナス影響が見られました。この動向は、当期を通じて変動してきました。これらのマイナス影響は、服薬の利便性の高い特定の製品の需要拡大が流行拡大の初期に見られる等、処方動向によるプラス影響により一部相殺されております。営業経費については、渡航制限や集会の自粛等、特定の事業活動を自主的に制限したことにより経費使用が減少しました。これらの結果、COVID-19 の世界的な流行拡大による利益に対する影響は軽微でした。

COVID-19 拡大の影響、当社の対応策の詳細については、東京証券取引所に提出された[決算短信](#)の 11～13 ページをご参照ください。

Q2. COVID-19：タケダの COVID-19 に対する取り組みは？

A2. 当社は、日本における COVID-19 ワクチンの供給に係る 2 つの提携について公表しました。一つ目は、Novavax 社の COVID-19 ワクチン候補である NVX-CoV2373（日本での開発コード：TAK-019）の日本における開発、製造、流通に関する提携です。二つ目は、Moderna 社の COVID-19 ワクチン候補である mRNA-1273（日本での開発コード：TAK-919）の日本への輸入および供給に関する Moderna 社および厚生労働省との提携です。2021 年 5 月、当社は日本における TAK-919 の安全性および免疫原性を評価する国内臨床第 1/2 相試験において、良好な結果を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出したことを公表しました。また、当社は、IDT Biologika GmbH 社（IDT 社）と、Johnson & Johnson 社グループの Janssen Pharmaceutical Companies 社が開発した 1 回投与の

COVID-19 ワクチンを製造するために、当社の Dengue 熱ワクチン候補の製造用に確保していた IDT 社の生産施設を活用することについて合意したことを公表しました。

CoVIg-19 Plasma Alliance は、COVID-19 に対抗する治療法を開発するという当社の取り組みの一つです。当社は、2020 年 4 月に CSL Behring 社や血漿分画製剤事業を営む複数社と結成したグローバルな提携体制である CoVIg-19 Plasma Alliance に参画し、提携メンバーとともに COVID-19 による重篤な合併症のリスクを有する患者さんを治療できる可能性のある、抗コロナウイルス高度免疫グロブリン製剤（H-Ig）の開発・製造に取り組んでまいりました。

H-Ig は、米国国立衛生研究所（NIH）の米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）が実施する国際臨床第 3 相試験において評価され、2021 年 3 月に終了しました。臨床試験結果は評価項目を達成しませんでしたでしたが、この難しいウイルスや、患者さんケアの方法について理解を深めることに当プログラムの結果が貢献しました。本試験の結果を受けて、CoVIg-19 Plasma Alliance の取り組みは終了しております。

また、当社は、CoVIg-19 Plasma Alliance の他に、COVID-19 に対処するため様々な取り組みを進め、複数の既存製品およびパイプラインについて新型コロナウイルスに対する有効性を検証するとともに、グローバルな共同研究にも参画してまいりました。終了した臨床試験に関しては、icatibant を含む I-SPY COVID-19 プラットフォーム試験が実施されましたが、I-SPY 試験の icatibant 群は事前に定義した無効基準に達したため終了しています。また、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である COMMUNITY 試験は、lanadelumab 静脈投与群における新規の患者登録を停止しており、参加を終了し、既投与患者の観察は続きます。

Q3. COVID-19 : 日本の市場に参入する 2 種類の COVID-19 ワクチンの開発・承認申請の状況はどうなっていますか？ 2021 年度売上予想には、これらワクチンの影響はどれくらい含まれていますか？

A3. 当社は 2021 年 3 月に Moderna 社のワクチンについて国内承認申請を行い、2021 年 5 月に臨床第 1/2 相臨床試験（免疫原性・安全性）の肯定的なデータを提出、2021 年 5 月に厚生労働省から承認を取得しました。Novavax 社のワクチンについては、国内での臨床第 1/2 相試験を 2021 年 2 月に開始、登録が完了しており、2021 年度下期に国内における初回分の供給開始を目指しています（規制当局の承認を前提とする）。([2020 年度決算プレゼンテーション](#)のスライド#8 をご参照ください)

当社は、Moderna 社の COVID-19 ワクチン 5,000 万回分を国内で輸入・供給する予定であり、2021 年度業績予想に Moderna 社の COVID-19 ワクチンに関する契約から見込まれる売上高をおりこんでいます。一方で Novavax 社のワクチンは、2021 年度予想には含まれていません。なお、当社は Moderna 社のワクチンについて、Moderna 社のワクチンの契約に基づき供給量を増やす可能性について日本政府を含むすべての関係者と継続的な議論を行っていますが、今回の 2021 年度予想には、Moderna 社のワクチンの初回供給分である 5,000 万回分のみをおりこんでいます。

Q4. 2021 年度業績予想/マネジメントガイダンス：2021 年度の業績予想およびマネジメントガイダンスにおける COVID-19 の影響やその他の前提をどのように予想していますか？

A4. 当社は、以下のようないくつかの前提に基づいて、2021 年度業績予想を策定しております。([2020 年度決算プレゼンテーション](#) のスライド #9、#36 をご参照ください)

- 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的な流行拡大に伴う業績に対する重大な影響は現時点までに生じておりません。当社は、COVID-19 は 2021 年度の当社業績に対して重大な影響を及ぼすことはない現時点で入手可能な情報に基づき考えており、当社の 2021 年度業績予想はこの考え方を反映しています。しかしながら、COVID-19 を取り巻く状況は引き続き非常に流動的であり、新規または追加的な流行拡大や主要市場におけるロックダウンや屋内退避命令の新規の措置や延長、その他政府による対策など、2021 年度中の進展によっては、当社製品の需要減少やサプライチェーンに関連する問題の発生、または臨床試験の大幅な遅延など当社事業に深刻な影響を与える可能性があります。このような事態が生じた場合、当社事業や経営成績、財政状態に追加的な影響が及び、また当社の 2021 年度業績は予想から大きく乖離する可能性があります。
- 日本における糖尿病ポートフォリオの売却益は売上収益（1,330 億円）として計上し、2021 年度に Core 営業利益の外へ調整されます。
- 「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。
- 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。
- 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。

Q5. マネジメントガイダンス：研究開発投資を強化している中で、どのようにして 2021～2023 年度までに 30%台前半～半ばの利益率目標を達成するのでしょうか？

A5. 当社は、シナジーの実現を加速させ、計画より 1 年前倒して 23 億米ドルの目標を達成しました。こうした早期のシナジー実現により、研究開発投資が大幅に増加するものの、2021 年度の実質的な Core 営業利益率のガイダンスである「30%前後」は達成できると考えており、2023 年度に向けては、引き続き多くの流動的な要素が存在することから、実質的な Core 営業利益率の目標範囲として「30%台前半から半ば」を掲げています。主な機会としては、利益率の高いグローバルブランド 14 製品による成長、PDT 事業の利益率の経時的な改善、および販売費及び一般管理費の管理の規律化などがあります。当社は、2021 年度をパイプラインの転換点となる年であると考えており、今年度末までに 5～6 件の新薬承認申請（NDA）を予定していますが、COVID-19 ワクチンの市場への供給は開始されたばかりであり、当社のワクチンの供給における役割が拡大する可能性があります。

Q6. 2021 年度業績予想/研究開発費：増分の研究開発費は何に使用するのか？今後の研究開発投資の見通しは？

A6. 2021 年度に研究開発投資を強化することを決定した理由は、ウェーブ 1 パイプラインである 11 の新規候補物質（NME）が 2024 年度までに上市し、アンメット・メディカル・ニーズが高い分野でベスト・イン・クラスあるいはファースト・イン・クラスの NME となる見込みであること、また約 30 のウェーブ 2 プログラムが変革的または治癒的な治療薬になりうる可能性を有し、当社のパイプラインに大きな可能性があると判断したためです。2021 年度は、約 15%の研究開発費の増加を見込んでいますが、2022 年度からは増加率の低下を見込んでいます。この研究開発費の増加は、主に 3 つの領域に投資されることとなります（[2020 年度決算プレゼンテーション](#)のスライド #19 をご参照ください）：

- **パイプラインの進歩**：オレキシンフランチャイズはパイプラインの進歩を構築する大きな例です。当社は、TAK-994 および TAK-925 に有効性のシグナルが確認されたことで、適応症の拡大、剤形追加、製剤・原薬のバックアップについて投資を拡大することにしました。TAK-981 に対する事前投資も進行中です。当社は、TAK-981 およびがん領域での成功に向けて計画を立て、幅広い投資を行ってまいります。
- **基盤構築**：治験を迅速に開始できるように治験開始能力への投資、完了した治験をタイムリーに分析できるようにデータ・デジタルサイエンスへの投資、および TAK-007（CD-19 陽性がんを対象とした CAR-NK）などのがん領域プログラムにおける治験材料を提供するための細胞療法の製造に対する投資を選択します。
- **パートナーシップ**：Maverick Therapeutics（TAK-186）、Ovid Therapeutics（soticlestat）、Arrowhead Pharmaceuticals（TAK-999）などの直近で提携した事業開発案件。

Q7. 2021 年度業績予想/販売費及び一般管理費（営業経費）：2021 年度の営業経費はどれくらいを想定されていますか？研究開発費が大幅に増加しましたが、事業経費全体をより良好に管理するために営業経費を積極的に削減するお考えはありますか？

A7. 営業経費を管理する機会があると考えており、これをコントロールするための規律を維持します。また、利益率の高いグローバルブランド 14 製品が利益率改善に貢献する可能性があると考えています。

Q8. 血漿分画製剤（PDT）事業：2020 年度における PDT 事業の状況は？2021 年度の見通しにはどのように期待していますか？

A8. 当社は、既存ネットワークにおける血漿収集と製造能力の両方を 2024 年までに 65%以上増加（2018 年ベースライン比較）させるといふ、以前にお示ししていた目標に向け、継続して取り組んでいます。この 5 年間の目標期間のちょうど半ばで、想定していたよりも早く進捗しており、成長目標の達成に向けて非常に順調に進んでいます。また、当社は強固なパイプライン構築を継続し、複数の開発に関するパートナーシップを締結しています。2020 年度実績は力強いものであり、PDT 免疫疾患の通期における実質的な成長率は、対前年同期（YoY）+9.8%となりました。当社の免疫グロブリン製剤ポートフォリオは、2 桁台の成長予想通りの進捗であり、すべての地域において売上が増加したことに伴い、通期の実質的な成長率は+15.7%となりました。

当社は、2021 年度も引き続き PDT 事業全体の成長を期待しており、2021 年度の成長率は PDT 免疫疾患ポートフ

オリオで+10~20%、免疫グロブリンポートフォリオで+5~10%を見込んでいます。アルブミンについては、2021年度に売上高の完全な回復を見込んでおり、30%以上の成長を見込んでいます。最後に、COVID-19 流行拡大によって血漿収集量に影響がありましたが、2021年度には30%以上の血漿収集量の増加を見込んでいます。(2020年度決算プレゼンテーションのスライド#7をご参照ください)

Q9. PDT 事業/COVID-19: 2020 年度の血漿収集における COVID-19 の影響は? 2021 年度の想定についてご教示ください。

A9. この感染拡大が業界全体にわたり血漿収集に影響を与えましたが、当社の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年度の血漿収集量減少は対2019年度比で△11%と限定的であり、特に米国の収集施設では△5%にとどまりました。2021年度の血漿収集量は対前年30%以上の増加を見込んでおり、2024年までに血漿収集量を65%以上増加させる目標(2018年ベースライン比較)に向けて順調に進捗しています。(2020年度決算プレゼンテーションのスライド#7をご参照ください)

Q10. 光工場: 米国 FDA から受領した Warning Letter の最新の状況は?

A10. 2020年12月22日、当社はこれまでの全般的な進捗状況に基づき、施設の状況を変更することに関するガイダンス要請を提出し、米国FDAは2021年7月に現地での再調査を決定しました。

Q11. 資本配分方針: 2021 年度に満期負債がないことを踏まえ、2021 年度の資本配分はどうお考えですか?

A11. 当社は、2021年度が研究開発パイプラインの転換の年となると予想しているため、研究開発投資を強化することを決めました。当社の最優先事項の一つは戦略的な研究開発投資、中国市場を含めたエリアでの新製品の上市、血漿分画製剤事業におけるプレゼンス拡大など、成長ドライバーへ投資することです。二つ目の優先事項は、2021~2023年度にかけて、純有利子負債/調整後 EBITDA を2倍(2倍台前半)とする目標に向けて負債を削減することです。そして三つ目の優先事項は、1株当たり180円の年間配当という十分に確立された配当方針を維持して株主還元を行うことです。

2021年度に満期を迎える負債はないものの、すでに2021年5月・6月に繰上返済を通知している社債やローンを含め、将来にわたる効率的な繰上返済を継続する予定です。当社は、2021~2023年度の期間内に純有利子負債/調整後 EBITDA が2倍(2倍台前半)というレバレッジ低下目標の達成についてコミットしており、今後もこの目標を念頭において、引き続き、資本配分を決定していきたいと考えています。(2020年度決算プレゼンテーションのスライド#42をご参照ください)

Q12. 研究開発カタリスト：2021年度にどのようなパイプラインの更新が見込まれますか？

A12. 当社は、2021年度が研究開発パイプラインの転換点になると予想しています。第一に、可能性のあるウェーブ1パイプラインの申請および承認について、当社は、米国FDAおよび/またはその他の主要な規制当局に5~6件のNDA提出を予定しており、4件の新薬承認の可能性ががあります。第二に、データ読み出しやブルーフ・オブ・コンセプト(POC)については、開発中のプロジェクトで最もポテンシャルの高いものの一つがオレキシシンフランチャイズですが、ナルコレプシー1型におけるTAK-994の臨床第2相b試験のデータ読み出し、ナルコレプシー2型におけるTAK-994のPOC取得を予定し、早期段階にある経口オレキシニアゴニストTAK-861および静注用製剤TAK-925の潜在的な適応症についても探索しています。また、当社は2021年度にTAK-755(iTTP)、TAK-981、TAK-573、TAK-906、TAK-951のPOC取得を予定しています。最後に、地域別の申請・承認については、国内で最大13件の申請および8件の承認、中国で最大12件の申請および6件の承認、COVID-19ワクチン2種類(TAK-019、TAK-919)の国内承認の可能性を見込んでいます。TAK-919については、決算発表の後、2021年5月に厚生労働省から承認されました。

1. 規制当局審査中の申請を含む
2. グローバルブランド、地域ブランド、および新規候補物質

Q13. 研究開発投資：内部・外部費用をどのように定義していますか？内部費用約40%/外部費用約60%は何を示していますか？

A13. 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。内部費用(研究開発の従業員)は、開発、研究成果、事業開発などを直接および間接的にサポートすることで、当社パイプラインの開発を支えています。(2020年度決算プレゼンテーションのスライド#18をご参照ください)

<武田薬品について>

武田薬品工業株式会社(TSE:4502/NYSE:TAK)は、日本に本社を置き、自らの企業理念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。武田薬品は、「すべての患者さんのために、ともに働く仲間のために、いのちを育む地球のために」という約束を胸に、革新的な医薬品を創出し続ける未来を目指します。研究開発においては、オンコロジー(がん)、希少遺伝子疾患および血液疾患、ニューロサイエンス(神経精神疾患)、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、血漿分画製剤と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>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）

GCA パブリックリレーションズ

松元 涼子

Tel: 03-3278-3414

Email: ryoko.matsumoto@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用さ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、世界的な医療制度改革を含む関連法規の変更、臨床試験成功の不確実性や規制当局による判断とその時期を含む臨床製品

開発に伴う課題、新規および既存製品の商業上の成功の不確実性、製造上の困難や遅延、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

本書類及び本書類に関して配布された資料には、実質的な売上収益、Core 営業利益、実質的な Core 営業利益、Core 当期利益、実質的な Core EPS、純有利子負債、EBITDA、調整後 EBITDA、フリー・キャッシュ・フローのように、IFRS に準拠しない財務指標が含まれています。当社役員は業績評価並びに経営及び投資判断を、IFRS 及び本書類に含まれる 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。