



Takeda Information

2019 年度第 3 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 3 月 9 日

2020 年 2 月 4 日に公表しました 2019 年度第 3 四半期決算にかかる一般的な質問について以下にお示しいたします。

注: 2019 年度第 1 四半期より、「Core Earnings」の名称を「Core 営業利益」に変更しておりますが、その定義に変更はありません。¹

Q1. 2019 年度第 3 四半期決算(10-12 月)のコンセンサス予想はいくらであったか?

A1. 2019 年度第 2 四半期決算公表以降に提供された金融機関 9 社²のアナリストの予想に基づいた、2019 年度第 3 四半期(10-12 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 8,411 億円
- Core 営業利益予想平均は 2,484 億円
- Core EPS 予想平均は 100 円

当社の 2019 年度第 3 四半期の売上収益実績は 8,593 億円、Core 営業利益実績は 2,505 億円、Core EPS 実績は 115 円でした。

Q2. 2019 年度第 3 四半期累計(4-12 月)³の売上収益について、製品別ではどう推移したか?

A2. 2019 年度第 3 四半期決算のプレスリリース⁴、プレゼンテーション⁵で報告しているとおり、2019 年度第 3 四半期累計(4-12 月)の実質的な売上収益は試算ベース⁶で対前年同期△1.2%でした。売上収益の減収は、希少血液疾患領域における競争の激化や価格圧力、Firazyr[®]、Uloric[®]の後発品参入の影響、2018 年度における Cinryze[®]と Firazyr[®]を含む遺伝性血管性浮腫(HAE)治療剤の卸における在庫積み増しの影響によりますが、一部は Entyvio[®]や Takhzyro[®]などの 14 のグローバル製品の伸長(実質的な売上収益は対前年+20%と力強い成長)により相殺されました。詳細は 2019 年度第 3 四半期決算プレゼンテーション⁵の 7、15 ページおよびデータブッ

¹ 指標の定義および調整表については 2019 年度第 3 四半期決算プレゼンテーションの appendix をご参照ください。

² シティグループ証券、ゴールドマン・サックス証券、クレディ・スイス証券、みずほ証券、モルガン・スタンレー MUFJ 証券、メリルリンチ日本証券、ジェフリーズ証券、野村証券、および Cowen。

³ 2019 年度第 3 四半期累計:2019 年 4-12 月

⁴ <https://www.takeda.com/jp/newsroom/newsreleases/2020/20200204-8128/>

⁵ https://www.takeda.com/siteassets/jp/home/investors/report/quarterly-announcements/fy2019/qr2019_q3_p01-jp.pdf

⁶ 2018 年度第 3 四半期累計 pro-forma は、2018 年度第 3 四半期累計(4-12 月)の武田薬品売上収益(事業売却等を調整)と、2018 年度(2018 年 4 月~2019 年 3 月)の年間平均レート(1 米ドル 111 円)で円貨換算し US GAAP から IFRS へ組み替えた(なお、重要な差異は認められなかった)同期間の旧 Shire 社売上収益(事業売却等を調整)の合計。調整表は 2019 年度第 3 四半期決算プレゼンテーションの 38 ページをご参照下さい。

グの 13-14 ページをご参照ください。

2019 年度第 3 四半期累計(4-12 月)の実質的な売上収益は試算ベースで対前年同期△1.2%でしたが、第 4 四半期には回復する見込みであり、2019 年度通期の実質的な売上収益ガイダンスは「横ばいから僅かに増加」で変更ありません。

Q3. 2019 年度第 3 四半期累計(4-12 月)でどれくらいのコストシナジーを実現したか？

A3. 2019 年度第 3 四半期累計(4-12 月)でどれだけのコストシナジーが実現したかについて、具体的な数字はお伝えしておりません。当社は 2021 年度末までに目標である 20 億米ドルのコストシナジーの達成に向けた取り組みを継続していきます。当初の想定よりも早くコストシナジーが実現しており、2020 年度末までに年率換算で目標の 80%達成を目指しています(当初想定は 2020 年度末までに目標の 70%達成)。

営業経費のシナジーは当社計画に組み込まれており、損益計算書および営業経費の目標を達成することが重要経営指標(KPIs)の一部となっています。当社はビジネスユニットと機能ごとの営業経費を毎月進捗管理しています。

Q4. タケダは Core 営業利益ガイダンスを 9,500 億円に上方修正したが、2019 年度第 3 四半期累計で 7,922 億円(通期目標に対する達成率は 83.4%、2019 年度第 3 四半期決算発表資料⁵ 25 ページ参照)である。2019 年度第 4 四半期(1-3 月)の業績が悪化すると見込んでいる理由は？

A4. 2019 年度第 4 四半期(1-3 月)の売上収益は、米国における Natpara[®]回収や 2019 年度に独占販売期間満了を迎えた Firazyr[®]や Uloric[®]といった製品のさらなる後発品への切り替えの影響を受けると想定しています。また、営業経費に季節要因があること、主要なビジネスエリアに投資することも見込んでいます。従来(過去 5 年間)、旧武田薬品の第 3 四半期累計(4-12 月)における Core 営業利益は、通期実績の約 90%の達成率となっていました。

Q5. 取得対価の配分(PPA)が、2019 年度および 2020 年度以降の損益計算書(P&L)へ与える影響は？

A5. 当社はシャイアー社買収に係る取得対価の配分(PPA)を完了し、買収完了後の暫定的な PPA と比較して平均償却期間が延長したことによる P&L へのポジティブな影響を確認しました。さらに、シャイアー社の無形資産やのれんの公正価値の変化はわずかな変化にとどまっております。

2019 年度は、前回業績予想⁸と比較して 1,188 億円のポジティブな P&L 影響を見込んでいます。シャイアー社に係る無形資産の償却費用が 978 億円(4,230 億円から 3,252 億円へ)減少し、棚卸資産の公正価値調整の売上原価処理も 210 億円(2,110 億円から 1,900 億円へ)減少しています。

2020 年度以降は、シャイアー社に係る無形資産の年間償却費用は 2023 年度まで 3,300 億円、その後、2027 年度には 2,100 億円まで減少する見込みとなっています。これらの見込みは、加重平均償却期間が当初の PPA での見込みである 10 年から 12 年に修正され確定したに基づいています。棚卸資産の公正価値調整の売上原価処理は 2020 年度に 860 億円、2021 年度には 330 億円まで減少することを見込んでいます。

なお、無形資産の償却費用および棚卸資産の公正価値調整の売上原価処理は非資金性費用であり、Core 営業利益やキャッシュフローには影響しません。

⁷ https://www.takeda.com/siteassets/jp/home/investors/report/quarterly-announcements/fy2019/qr2019_q3.d.jp.pdf

⁸ 前回予想: 2019 年 10 月 31 日時点

Q6. 2019 年度通期ガイダンスにおいて、無形資産の減損損失がなぜ 1,010 億円もまだ残っているのか？

A6. 当社は、バランスシートに計上されている無形資産の価値と過去の減損発生確率に基づいて減損損失を見積もっています。今回、PPA の完了に伴い、無形資産の価値が減少したため減損損失の見積もりを見直しました。この見直しは、何か特定の減損損失の発生候補に基づいたものではありません。

Q7. 純有利子負債/調整後 EBITDA 倍率が、2019 年度第 2 四半期の 3.9 倍から第 3 四半期の 4.1 倍へ上昇したのはなぜか？

A7. 従来ご説明していたとおり、純有利子負債は、2019 年 12 月に支払った中間配当金、Xiidra®売却に係る税金支払いにより、2019 年度第 2 四半期から第 3 四半期の期間にかけて約 600 億円増加しました。さらに調整後 EBITDA は、2018 年度の在庫調整の影響により、第 2 四半期直近 12 ヶ月 (LTM) から第 3 四半期 LTM の期間にかけて約 500 億円減少しました。

その結果、純有利子負債/調整後 EBITDA 倍率は、2019 年度第 3 四半期末時点で 4.1 倍となりました。当社は、2022 年 3 月末から 2024 年 3 月末までに純有利子負債/調整後 EBITDA 倍率 2 倍という目標に向けて、急速なレバレッジ低下に引き続き取り組んでまいります。

Q8. 2019 年度通期の財務ベース営業利益予想が変更されている要因は？

A8. 財務ベース営業利益は、前回業績予想⁸から 1,200 億円増加しました。この変化は主に以下の要因によるものです。

- Core 営業利益の上方修正 (+200 億円)
- 取得対価の配分によるベネフィット (+1,188 億円：棚卸資産の公正価値調整の売上原価処理の減少分 (210 億円) と無形資産の償却費用の減少分 (978 億円) の合計)
- 減損損失の見積もりの減少分 (+200 億円)
- 統合関連費用の増加 (△80 億円)
- その他営業費用 (△380 億円) など

Q9. 2020 年度通期ガイダンス予想を考える際に、どのようなことに気を付けるべきか？

A9. 2020 年度ガイダンスは 2020 年 5 月 13 日に予定している 2019 年度第 4 四半期決算で公表予定です。

当社の 2020 年度ガイダンスを考える際に、注目する要因として 14 のグローバル製品のモメンタム、2019 年度に独占販売期間満了となった製品 (Firazyr®、Uloric® など) の通年での影響、米国における Natpara® の製品回収の影響、Velcade® の競合状況、および Xiidra®・OTC・ノンコア資産を含む事業売却に伴う連結除外 (売却を公表したこれら資産⁹の 2019 年度における売上貢献は約 600 億円) について考慮する必要があります。

⁹ 2020 年 2 月 4 日時点で売却を公表した資産

Q10. 米国における 2020 年度の Natpara® の売上高をどのように想定しているのか？

A10. 当社は Natpara® の供給再開計画について FDA と緊密に連携しておりますが、追加のデバイス改良と製品試験により、米国市場への再供給が 1 年以上遅延する見通しとなりました。その結果、2020 年度は米国での Natpara® の売上収益を見込んでおりません。

当社は、Natpara® の治療中断によって生命を脅かす合併症の発現リスクが高くなった患者さんに対して、特別使用プログラム (Special Use Program) を通じて Natpara® をお届けすることに注力してまいります。

Q11. 潰瘍性大腸炎に対する Entyvio® の皮下投与製剤に関して、審査完了報告通知 (Complete Response Letter: CRL) の内容に今後どのように対応するのか？ クロウン病に対する皮下投与製剤の申請は予定しているか？

A11. 潰瘍性大腸炎に対する Entyvio® の皮下投与製剤の承認申請に関して、2019 年 12 月に米国食品医薬品局 (FDA) から審査完了報告通知を受領しました。FDA とのコミュニケーションは申請に用いられたピボタル試験における臨床での安全性・有効性データに関連するものではなく、皮下投与製剤のデザインやラベルに関連する内容でした。当社は、本通知の詳細な内容を評価し FDA の質問を解決するために必要な情報を集めており、承認に向けて FDA と緊密に連携してまいります。また当社は、本通知の内容を解決するためのアプローチに関して、2020 年前半にもアップデートをお知らせすることを目指しています。米国における、成人の中等度から重度のクロウン病に対する維持療法としての皮下投与製剤の承認申請に関しては、本通知の内容が解決するまでは保留中です。当社は、Entyvio® はピーク時年間売上高で 40-50 億米ドルを実現する可能性を有していると考えており、その成長見通しについては変わらず自信を持っております。

Q12. Entyvio® に関して、なぜロシュと和解およびライセンス契約を締結することになったのか？

A12. F. Hoffmann-La Roche AG (以下、「ロシュ社」) は、Entyvio® がロシュ社のドイツ、イタリアおよびスペインにおける特許を侵害していると主張し、これらの国において当社グループに対する特許侵害訴訟を提起しておりました。また、当社グループは、英国においてロシュ社の同国における特許の無効を主張する訴訟を提起し、ロシュ社はこれに対し、特許侵害の反訴を提起しておりました。2019 年 12 月、当社グループはロシュ社と和解およびライセンス契約を締結し、Entyvio® およびグリコシル化抗体に関するロシュ社の欧州特許第 2007809 号に関連して両社間で進行中のすべての特許訴訟および係争を解決いたしました。この和解およびライセンス契約において想定される支払義務は、当社グループに重要な財務影響を及ぼすものではないと見込んでおります。

Q13. なぜ武田の免疫グロブリン製剤 (IG) の売上収益の伸び率 (2019 年度第 3 四半期累計における実質ベースの成長率: +4%) は市場の伸び率よりも低いのか？

A13. 2019 年度第 1 四半期 (4-6 月) は、米国において免疫グロブリン製剤 (静脈投与) の供給期ずれのため需給のバランスが一時的に崩れていましたが、その後立ち直り、対前年同期比較で第 2 四半期 (7-9 月) は +8%、第 3 四半期 (10-12 月) は +7% の成長となりました。当社の免疫グロブリン製剤事業につきましては、新しいコビントンの製造施設での稼働率が上昇すること、および当社の戦略品目である免疫グロブリン皮下注製剤 (SCIG) である HyQvia® や Cuvitru® に注力することで、2019 年度の残りの期間で 1 ケタ台後半の成長率の見込みという目標に変化はありません。

当社は、積極的な投資を継続し、トータルの血漿量および製造能力を今後 5 年間で 65% 以上増加させてまいります。

Q14. テキサス大学 MD アンダーソンがんセンター (MDACC) と締結した TAK-007 のライセンス契約の詳細は？

A14. 当社は、キメラ抗原受容体を発現した臍帯血由来 NK (CAR-NK) 細胞療法の開発に関して、MDACC とライセンス契約ならびに共同研究契約を締結しました¹⁰。本契約に基づき、当社は MDACC の CAR-NK 基盤技術へのアクセス権と、CD19 をターゲットとした CAR-NK 細胞療法や、B 細胞成熟抗原 (BCMA) をターゲットとした CAR-NK 細胞療法を含む最大 4 つのプログラムについての開発および販売に関する独占的権利を獲得します。また、当社および MDACC はこれらの CAR-NK プログラムの開発をさらに進展させるための共同研究を実施します。当社は、オンコロジー領域における最初の細胞療法の候補として CD19 CAR-NK を確立 (開発コード:TAK-007) し、そのピボタル試験を 2021 年に開始する予定であり、この CD19 CAR-NK 細胞療法は外来で投与できる可能性があると期待しています。進行中の臨床第 1/2a 相試験で治療している再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍患者において、この CD19 CAR-NK 細胞療法は、既存の CAR-T 療法にみられるような重篤なサイトカイン放出症候群 (CRS) や神経毒性との関連は認められていません。

2020 年 2 月 5 日に、MDACC は臨床第 1/2a 相試験の結果が *New England Journal of Medicine*¹¹ に掲載されたことを公表しました。

< 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

大久保 隆

Tel: 03-3278-2306

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

¹⁰ <https://www.takeda.com/jp/newsroom/newsreleases/2019/20191106-8106/>

¹¹ <https://www.mdanderson.org/newsroom/cd19-car-nk-cell-therapy-achieves-73-percent-response-rate-in-patients-with-leukemia-and-lymphoma.h00-159379578.html>

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。この書類における将来見通し情報は、この書類の作成日時点のみにおける、当社の見積もり及び前提に基づくものです。かかる将来見通し情報は、当社又は当社の役員による、将来の業績に関する保証を表すものではなく、既知及び未知のリスクと不確実性その他の要素を伴います。リスクと不確実性には、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、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が含まれますが、これらに限られません。これらにより、当社の実際の業績、経営結果、財務内容は、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、経営結果、財務内容とは、大きく異なる可能性があります。当社の業績、経営結果又は財務状況に影響を与え得る事項の詳細に関しては、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の第 3 項重要事項 - D.リスクファクター”及び他の報告書をご参照ください

(<https://www.takeda.com/investors/reports/sec-filings/> 又は www.sec.gov において閲覧可能です。)。武田薬品の将来の業績、経営結果又は財務状況は、将来見通し情報において明示又は暗示されたものと大きく異なることがあります。本書類の受領者は、将来見通し情報に過度に依存するべきではありません。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を示すものではなく、また、その予測、予想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 IFRS 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、に最も近い 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。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/quarterly-announcements-2019/>

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 2019 年度第 2 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。

Pro-Forma に関する情報

本書類には、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、本書類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、本書類に含まれる試算は、必要以上に依拠すべきものではありません。