



Better Health, Brighter Future

2013 年度 第 2 四半期 業績概要 DATA BOOK

武田薬品工業株式会社(証券コード:4502)

お問い合わせ先 コーポレート・コミュニケーション部
TEL:03-3278-2037
FAX:03-3278-2741
<http://www.takeda.co.jp/>

決算データ
<http://www.takeda.co.jp/investor-information/results/>

タケダイズム

わたしたちタケダグループの従業員は、いかなる場面においても、常に誠実であることを旨とします。誠実とは、何事にも高い倫理観をもって、公正・正直に取り組む基本姿勢と、より良き姿を追求し続ける不屈の精神をいいます。この実践を通じて、わたしたちを取り巻くあらゆる人々との間に強い信頼関係を築き、事業を発展させていくことで、タケダのミッションである「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」を世界で実現していくことを目指します。

ビジョン 2020

Better Health, Brighter Future

“病気に苦しむ患者さんに、人生のかけがえのない時間を少しでも取り戻していただきたい” 創業から 230 年以上にわたり、タケダはその想いのもと、革新的な新薬の創出を通じて社会に貢献してきました。そしてこれからも、世界のより多くの人々がそれぞれの人生を豊かに過ごせるよう予防から治療・治癒にわたる医療の多様なニーズに応える新しい解決方法を提供していくことが私たちタケダの使命です。

“世界の国々や地域に根を下ろし、それぞれ異なる真の医療ニーズを理解する” “つねに社会に奉仕する気持ちを忘れず、緊迫感とスピード感を持ち、どこよりも高い効率性を発揮して業界をリードする最適な答えを提供する” ダイバーシティが活きる組織の力を「Global One Takeda」として結集させ、医療の未来を変革する努力を、私たちタケダは続けていきます。

医療に対する飽くなき情熱と人々の生命に貢献するという揺るぎない信念を持ち、世界中の人々がより健康で明るく過ごせる新たな 230 年を切り拓いていきます。

・Our Business: すべては人々の健康のために

世界には、新しい医療の解決策を今か今かと持ち望んでいる人々が数多くいます。“革新的な新薬、そして高品質なブランドジェネリック医薬品、ワクチン、OTC 医薬品をお届けすることで、少しでも早く、少しでも多くの人々の願いに応えていきたい” それが私たちタケダの変わらぬ想いです。

・Our Organization: ダイバーシティを力に

世界中で働く私たちは「タケダイズム」という一つの価値観で繋がっています。同時にタケダは、一人ひとりの多様な能力や考え方を大切にしています。そうすることで世界各地の異なるニーズにこれまでにない新しい方法で応えていくことができると信じているからです。働く一人ひとりの意思決定を尊重し、迅速に行動することで、人々の Quality of Life の向上を追求し続けます。

・Our People: 情熱を原動力に

ともに働く仲間こそ、タケダの最大の財産です。私たちは、もっと成長したい、もっと人々や社会に貢献したい、という強い想いに突き動かされ、確かな自信と偏見のない公正な心で、つねに新しい目標に向かって挑戦を続けます。こうした情熱を原動力に、未来のより良い医療への変革をリードしていきます。

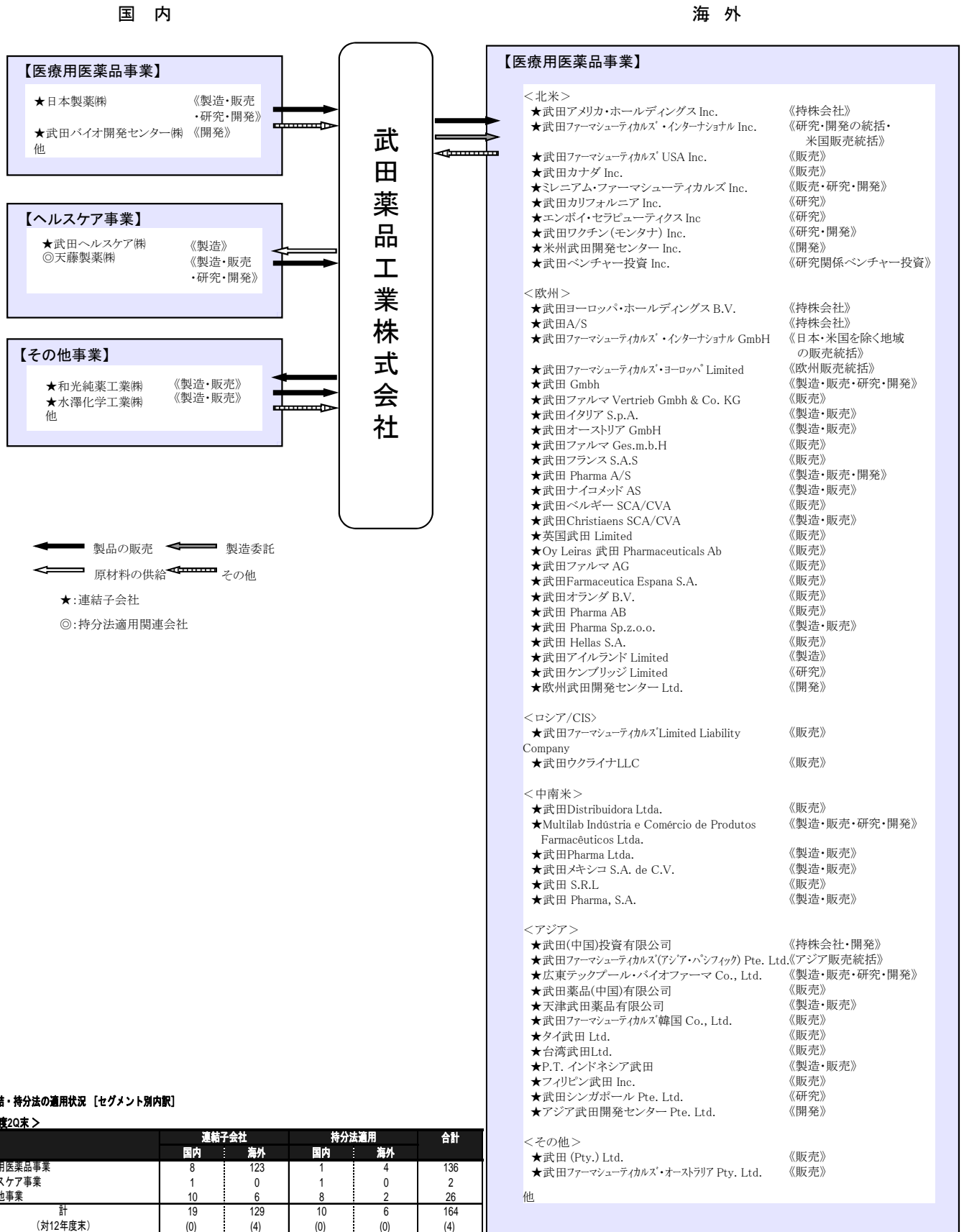
もくじ

| | |
|-------------------------|-------|
| I. 武田グループの概要 | 1 |
| ■ 連結・持分法の適用状況 | 1 |
| II. 業績ハイライト | 2-3 |
| III. 連結損益の状況 | |
| 1. 連結損益計算書 | 4 |
| 2. 売上高の状況 | |
| ■ 地域別売上高 | 5 |
| ■ 連結医療用医薬品売上高 | 5 |
| ■ 主な連結子会社の売上高 | 5 |
| ■ 医療用医薬品 グローバル主要品目売上高 | 6 |
| ■ 医療用医薬品 海外主要品目売上高(地域別) | 6 |
| ■ 医療用医薬品 国内主要品目売上高 | 7 |
| ■ 一般用医薬品 主要品目売上高 | 7 |
| 3. 販売費及び一般管理費の状況 | 8 |
| 4. 営業外損益の状況 | 8 |
| 5. 特別損益の状況 | 8 |
| IV. 連結キャッシュ・フロー計算書 | 9 |
| V. 連結貸借対照表 | 10-11 |
| VI. セグメント情報 | 12 |
| VII. 人員の状況 | 13 |
| VIII. 株主の状況 | 14 |
| IX. 主要な経営指標 | 15 |
| X. パイプラインの現況 | 16-34 |
| XI. 主なプレスリリース | 35 |

I. 武田グループの概要

当社グループは当社と連結子会社148社、持分法適用関連会社16社を合わせた165社により構成されております。

当社グループが営んでいる主な事業内容と当社グループを構成している各会社の当該事業に係る位置付けの概要及び報告セグメントとの関連は次のとおりであります。



II. 業績ハイライト (詳細についてはP4以降で紹介)

| 【業績推移】(億円) | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 13年度 見込 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 | 13年度見込 (IFRS) |
|-------------------|---------|---------|---------|---------|----------------------|--------------|----------------------|----------|--------|----------------------|
| 売上高 | 14,660 | 14,194 | 15,089 | 15,573 | 16,800 | 7,869 | 8,283 | 414 | 5.3% | 16,800 |
| 営業利益 | 4,202 | 3,671 | 2,650 | 1,225 | 1,400 | 1,086 | 1,000 | △86 | △7.9% | 1,600 |
| <率> | <28.7%> | <25.9%> | <17.6%> | <7.9%> | <8.3%> | <13.8%> | <12.1%> | <△1.7pt> | | <9.5%> |
| 経常利益 | 4,158 | 3,716 | 2,703 | 1,132 | 1,250 | 1,131 | 967 | △164 | △14.5% | |
| <率> | <28.4%> | <26.2%> | <17.9%> | <7.3%> | <7.4%> | <14.4%> | <11.7%> | <△2.7pt> | | |
| 純利益 | 2,977 | 2,479 | 1,242 | 1,312 | 950 | 1,198 | 647 | △551 | △46.0% | 1,200 |
| <率> | <20.3%> | <17.5%> | <8.2%> | <8.4%> | <5.7%> | <15.2%> | <7.8%> | <△7.4pt> | | <7.1%> |
| EBITDA | 5,321 | 4,841 | 4,226 | 3,239 | 3,550 | 2,134 | 2,115 | △19 | △0.9% | 3,800 |
| <率> | <36.3%> | <34.1%> | <28.0%> | <20.8%> | <21.1%> | <27.1%> | <25.5%> | <△1.6pt> | | <22.6%> |
| Core Earnings (注) | | | | | | | | | | 2,950 |
| <率> | | | | | | | | | | <17.6%> |

(注)IFRSのGAAPベースの営業利益から、企業買収および個別導入契約に伴う無形固定資産の償却および減損などの一時的要因を排除した定常的ビジネスの利益

| | | | | | | | | | | |
|-----------------|---------|---------|---------|---------|----------------------|---------|----------------------|----------|-------|----------------------|
| 研究開発費 | 2,964 | 2,889 | 2,819 | 3,243 | 3,400 | 1,547 | 1,552 | 5 | 0.3% | 3,450 |
| <率> | <20.2%> | <20.4%> | <18.7%> | <20.8%> | <20.2%> | <19.7%> | <18.7%> | <△0.9pt> | | <20.5%> |
| 海外売上高 | 7,770 | 6,981 | 7,755 | 8,228 | 9,400 | 4,187 | 4,627 | 440 | 10.5% | |
| <率> | <53.0%> | <49.2%> | <51.4%> | <52.8%> | <56.0%> | <53.2%> | <55.9%> | <2.6pt> | | |
| 医療用医薬品事業 売上高 | 13,177 | 12,674 | 13,588 | 14,017 | 15,400 | 7,104 | 7,487 | 383 | 5.4% | |

| 【セグメント情報】(億円) (注) | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 |
|-------------------|--------|--------|--------|--------|--------------|--------------|------|--------|
| 売上高 | 14,660 | 14,194 | 15,089 | 15,573 | 7,869 | 8,283 | 414 | 5.3% |
| 医療用医薬品事業 | 13,177 | 12,674 | 13,588 | 14,017 | 7,104 | 7,487 | 383 | 5.4% |
| 国内 | 5,489 | 5,785 | 5,922 | 5,884 | 2,963 | 2,909 | △53 | △1.8% |
| 海外 | 7,689 | 6,890 | 7,666 | 8,133 | 4,141 | 4,578 | 437 | 10.5% |
| ヘルスケア事業 | 582 | 603 | 617 | 669 | 336 | 367 | 31 | 9.3% |
| その他事業 | 948 | 963 | 931 | 931 | 452 | 450 | △2 | △0.5% |
| 調整額 | △48 | △46 | △46 | △44 | △23 | △21 | 2 | |
| 営業利益 | 4,202 | 3,671 | 2,650 | 1,225 | 1,086 | 1,000 | △86 | △7.9% |
| 医療用医薬品事業 | 4,006 | 3,460 | 2,438 | 990 | 953 | 837 | △117 | △12.3% |
| ヘルスケア事業 | 110 | 122 | 118 | 132 | 84 | 105 | 20 | 24.1% |
| その他事業 | 108 | 110 | 117 | 124 | 58 | 66 | 8 | 13.6% |
| 調整額 | △22 | △22 | △22 | △21 | △10 | △8 | 3 | |

(注)10年度より、改正後の「セグメント情報等の開示に関する会計基準」等を適用している。
比較を容易にするため、09年度は改正後の区分に組み替えて表示している。

| 【ROE・EPS・配当の状況】(円) | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 13年度 見込 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 |
|--------------------|--------|--------|--------|--------|---------------|--------------|---------------|
| 自己資本純利益率(ROE) | 14.4% | 11.8% | 6.1% | 6.3% | 4.4% | 12.2% | 5.8% |
| 1株当たり純利益(EPS) | 377.19 | 314.01 | 157.29 | 166.25 | 120.34 | 151.74 | 81.96 |
| 1株当たり純利益(EPS) (注) | 448.81 | 373.57 | 314.38 | 233.78 | 247.00 | 149.79 | 153.80 |
| 1株当たり配当金 | 180.00 | 180.00 | 180.00 | 180.00 | 180.00 | 90.00 | 90.00 |
| 配当性向 | 47.7% | 57.3% | 114.4% | 108.3% | 149.6% | 59.3% | 109.8% |

(注)特別損益および企業買収などによる特殊要因を除いた純利益に対する1株当たり利益

| 【貸借対照表推移】(億円) | 09年度末 | 10年度末 | 11年度末 | 12年度末 | 12年度 2Q末 | 13年度 2Q末 | 対前年度末 |
|----------------|--------|--------|--------|--------|-------------|---------------|--------|
| 流動資産 | 15,729 | 15,863 | 12,790 | 14,551 | 12,418 | 17,129 | 2,579 |
| 有形固定資産 | 3,189 | 4,075 | 4,887 | 5,111 | 4,896 | 5,031 | △80 |
| 無形固定資産 | 6,399 | 5,174 | 15,162 | 16,897 | 14,762 | 17,624 | 727 |
| 投資その他の資産 | 2,916 | 2,752 | 2,931 | 2,997 | 2,746 | 2,748 | △249 |
| 資産合計 | 28,233 | 27,864 | 35,770 | 39,556 | 34,822 | 42,532 | 2,976 |
| 流動負債 | 4,285 | 4,366 | 7,517 | 6,136 | 4,883 | 5,470 | △666 |
| 固定負債 | 2,301 | 2,132 | 7,534 | 11,186 | 10,227 | 13,591 | 2,405 |
| 負債合計 | 6,585 | 6,497 | 15,052 | 17,322 | 15,110 | 19,060 | 1,738 |
| 純資産合計 | 21,647 | 21,367 | 20,719 | 22,234 | 19,712 | 23,472 | 1,238 |
| 株主資本 | 22,785 | 23,842 | 23,664 | 23,454 | 24,068 | 23,387 | △67 |
| その他の包括利益累計額(注) | △1,573 | △2,926 | △3,546 | △1,864 | △4,947 | △575 | 1,289 |
| 新株予約権 | 2 | 3 | 5 | 9 | 7 | 12 | 3 |
| 少数株主持分 | 434 | 447 | 595 | 634 | 585 | 648 | 14 |
| 自己資本比率(%) | 75.1% | 75.1% | 56.2% | 54.6% | 54.9% | 53.6% | △0.9pt |
| 自己株式 | 10 | 10 | 8 | 6 | 6 | 6 | 0 |

(注) その他の包括利益累計額の09年度末の金額は、評価・換算差額等の金額を表示している。

| 【株式の状況】 | 09年度末 | 10年度末 | 11年度末 | 12年度末 | 12年度 2Q末 | 13年度 2Q末 |
|---------------|---------|---------|---------|---------|-------------|----------------|
| 期末発行済株式総数(千株) | 789,666 | 789,666 | 789,666 | 789,666 | 789,666 | 789,681 |
| (うち自己株式数(千株)) | (286) | (295) | (252) | (206) | (215) | (209) |
| 期末株価(円) | 4,115 | 3,880 | 3,645 | 5,030 | 3,595 | 4,635 |
| 株式時価総額(億円) | 32,495 | 30,639 | 28,783 | 39,720 | 28,388 | 36,602 |

| 【人員の状況】(人)(注) | 09年度末 | 10年度末 | 11年度末 | 12年度末 | 12年度 2Q末 | 13年度 2Q末 | 対前年度末 |
|---------------|---------|---------|---------|---------|-------------|----------------|-------|
| 連結 | 19,585 | 18,498 | 30,305 | 30,481 | 30,814 | 31,507 | 1,027 |
| (単体) | (6,334) | (6,471) | (6,565) | (6,544) | (6,655) | (6,663) | (119) |

(注) 就業人員数である。なお、10年度から工数換算ベースで表示しており、09年度末についても変更後の基準に基づき組み替えて表示している。

| 【為替レート】(円) | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 12年度 3-4Q前提 |
|-------------------|------|------|------|------|--------------|--------------|----------------|
| ドル 年間平均レート(4-3月) | 93 | 86 | 79 | 82 | 80 | 98 | 100 |
| ユーロ 年間平均レート(4-3月) | 131 | 113 | 109 | 106 | 101 | 128 | 130 |

Ⅲ. 連結損益の状況

1. 連結損益計算書

(億円)

| | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 13年度 見込 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 | 前回(7月) 公表 | 前回公表 との差異 |
|----------------------|---------|---------|---------|---------|----------------|--------------|----------------|----------|---------|--------------|--------------|
| 売上高 | 14,660 | 14,194 | 15,089 | 15,573 | 16,800 | 7,869 | 8,283 | 414 | 5.3% | 16,800 | - |
| (うち知的財産権収益) | (454) | (414) | (425) | (452) | | (204) | (375) | (171) | (84.0%) | | |
| 医療用医薬品事業 | 13,177 | 12,674 | 13,588 | 14,017 | 15,400 | 7,104 | 7,487 | 383 | 5.4% | 15,400 | - |
| ヘルスケア事業 | 582 | 603 | 617 | 669 | | 336 | 367 | 31 | 9.3% | | |
| その他事業 | 948 | 963 | 931 | 931 | | 452 | 450 | △2 | △0.5% | | |
| 調整額 | △48 | △46 | △46 | △44 | | △23 | △21 | 2 | | | |
| 売上原価 | 2,851 | 3,176 | 4,332 | 4,476 | | 2,161 | 2,313 | 152 | 7.1% | | |
| (率) | (19.4%) | (22.4%) | (28.7%) | (28.7%) | | (27.5%) | (27.9%) | (0.5pt) | | | |
| 売上総利益 | 11,809 | 11,018 | 10,757 | 11,096 | | 5,709 | 5,970 | 262 | 4.6% | | |
| (率) | (80.6%) | (77.6%) | (71.3%) | (71.3%) | | (72.5%) | (72.1%) | (△0.5pt) | | | |
| 販売費及び一般管理費 | 7,607 | 7,347 | 8,107 | 9,871 | | 4,623 | 4,971 | 348 | 7.5% | | |
| (率) | (51.9%) | (51.8%) | (53.7%) | (63.4%) | | (58.7%) | (60.0%) | (1.3pt) | | | |
| (うち研究開発費) | (2,964) | (2,889) | (2,819) | (3,243) | (3,400) | (1,547) | (1,552) | (5) | (0.3%) | (3,400) | (-) |
| 営業利益 | 4,202 | 3,671 | 2,650 | 1,225 | 1,400 | 1,086 | 1,000 | △86 | △7.9% | 1,400 | - |
| (率) | (28.7%) | (25.9%) | (17.6%) | (7.9%) | (8.3%) | (13.8%) | (12.1%) | (△1.7pt) | | (8.3%) | (-) |
| 医療用医薬品事業 | 4,006 | 3,460 | 2,438 | 990 | | 953 | 837 | △117 | △12.3% | | |
| (医療用医薬品事業売上高比率) | (30.4%) | (27.3%) | (17.9%) | (7.1%) | | (13.4%) | (11.2%) | (△2.2pt) | | | |
| ヘルスケア事業 | 110 | 122 | 118 | 132 | | 84 | 105 | 20 | 24.1% | | |
| (ヘルスケア事業売上高比率) | (19.0%) | (20.3%) | (19.2%) | (19.7%) | | (25.1%) | (28.6%) | (3.4pt) | | | |
| その他事業 | 108 | 110 | 117 | 124 | | 58 | 66 | 8 | 13.6% | | |
| (その他事業売上高比率) | (11.4%) | (11.4%) | (12.6%) | (13.3%) | | (12.9%) | (14.7%) | (1.8pt) | | | |
| 調整額 | △22 | △22 | △22 | △21 | | △10 | △8 | 3 | | | |
| 営業外損益 | △44 | 45 | 53 | △93 | △150 | 45 | △32 | △78 | - | △150 | - |
| 営業外収益 | 252 | 304 | 234 | 236 | | 134 | 150 | 15 | 11.3% | | |
| 受取利息 | 20 | 17 | 19 | 12 | | 5 | 4 | △1 | △11.6% | | |
| 受取配当金 | 42 | 45 | 44 | 40 | | 22 | 18 | △4 | △19.6% | | |
| 持分法による投資利益 | 8 | 5 | 3 | 9 | | 5 | 5 | △0 | △2.9% | | |
| その他 | 182 | 238 | 168 | 175 | | 102 | 123 | 20 | 19.7% | | |
| 営業外費用 | 296 | 259 | 181 | 329 | | 89 | 182 | 93 | 103.9% | | |
| 支払利息 | 14 | 13 | 19 | 33 | | 15 | 19 | 4 | 23.4% | | |
| 条件付取得対価に係る公正価値変動額 | - | - | - | 63 | | 23 | 52 | 29 | 128.6% | | |
| その他 | 282 | 246 | 162 | 233 | | 51 | 111 | 60 | 117.4% | | |
| 経常利益 | 4,158 | 3,716 | 2,703 | 1,132 | 1,250 | 1,131 | 967 | △164 | △14.5% | 1,250 | - |
| (率) | (28.4%) | (26.2%) | (17.9%) | (7.3%) | (7.4%) | (14.4%) | (11.7%) | (△2.7pt) | | (7.4%) | (-) |
| 特別損益 | - | - | △179 | 165 | | 172 | 116 | △57 | | | |
| 税金等調整前純利益 | 4,158 | 3,716 | 2,525 | 1,297 | | 1,303 | 1,083 | △220 | △16.9% | | |
| 法人税等 | 1,157 | 1,213 | 1,252 | △39 | | 91 | 418 | 328 | - | | |
| 少数株主利益 | 24 | 24 | 31 | 23 | | 14 | 17 | 3 | 20.1% | | |
| 純利益 | 2,977 | 2,479 | 1,242 | 1,312 | 950 | 1,198 | 647 | △551 | △46.0% | 950 | - |
| (率) | (20.3%) | (17.5%) | (8.2%) | (8.4%) | (5.7%) | (15.2%) | (7.8%) | (△7.4pt) | | (5.7%) | (-) |
| 包括利益(少数株主分含む) | 2,558 | 1,145 | 654 | 3,041 | | △190 | 1,956 | 2,146 | - | | |
| 実効税率 | | | | | | | | | | | |
| 国内の法定実効税率 | 40.9% | 40.9% | 40.6% | 38.0% | | 38.0% | 38.0% | - | | | |
| 連結損益計算書上の税率 | 27.8% | 32.7% | 49.6% | △3.0% | | 7.0% | 38.6% | 31.7pt | | | |

(注)10年度より、改正後の「セグメント情報等の開示に関する会計基準」等を適用している。
比較を容易にするため、09年度は改正後の区分に組み替えて表示している。

2. 売上高の状況

◆地域別売上高

(億円)

| | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 |
|----------------|---------|---------|---------|---------|--------------|----------------|----------|----------|
| 連結売上高合計 | 14,660 | 14,194 | 15,089 | 15,573 | 7,869 | 8,283 | 414 | 5.3% |
| 国内 | 6,889 | 7,213 | 7,334 | 7,345 | 3,683 | 3,657 | △26 | △0.7% |
| 海外 | 7,770 | 6,981 | 7,755 | 8,228 | 4,187 | 4,627 | 440 | 10.5% |
| (海外売上高比率) | (53.0%) | (49.2%) | (51.4%) | (52.8%) | (53.2%) | (55.9%) | (2.6pt) | |
| 北米・中南米 | 5,618 | 4,964 | | | | | | |
| (同売上高比率) | (38.3%) | (35.0%) | | | | | | |
| 北米 | | | 4,342 | 3,606 | 2,018 | 1,802 | △216 | △10.7% |
| (同売上高比率) | | | (28.8%) | (23.2%) | (25.6%) | (21.8%) | (△3.9pt) | |
| [うち米国] | [5,445] | [4,834] | [4,195] | [3,440] | [1,938] | [1,690] | [△247] | [△12.8%] |
| 欧州・ロシア/CIS | 1,891 | 1,729 | | | | | | |
| (同売上高比率) | (12.9%) | (12.2%) | | | | | | |
| 欧州 | | | 2,271 | 2,465 | 1,181 | 1,479 | 298 | 25.2% |
| (同売上高比率) | | | (15.0%) | (15.8%) | (15.0%) | (17.8%) | (2.8pt) | |
| ロシア/CIS | | | 310 | 683 | 295 | 413 | 118 | 39.9% |
| (同売上高比率) | | | (2.1%) | (4.4%) | (3.8%) | (5.0%) | (1.2pt) | |
| 中南米 | | | 302 | 629 | 294 | 382 | 87 | 29.7% |
| (同売上高比率) | | | (2.0%) | (4.0%) | (3.7%) | (4.6%) | (0.9pt) | |
| アジア・その他 | 261 | 287 | | | | | | |
| (同売上高比率) | (1.8%) | (2.0%) | | | | | | |
| アジア | | | 381 | 601 | 289 | 403 | 114 | 39.6% |
| (同売上高比率) | | | (2.5%) | (3.9%) | (3.7%) | (4.9%) | (1.2pt) | |
| その他 | | | 150 | 243 | 109 | 148 | 39 | 35.8% |
| (同売上高比率) | | | (1.0%) | (1.6%) | (1.4%) | (1.8%) | (0.4pt) | |
| うち知的財産権収益 | 454 | 414 | 425 | 452 | 204 | 375 | 171 | 84.0% |
| うち医療用医薬品事業 | 451 | 410 | 422 | 449 | 203 | 375 | 172 | 85.0% |
| 国内 | 1 | 7 | 4 | 4 | 3 | 1 | △1 | △54.9% |
| 海外 | 449 | 403 | 418 | 445 | 200 | 374 | 174 | 86.8% |

(注1)売上高は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類している。
(注2)10年度より、改正後の「セグメント情報等の開示に関する会計基準」等を適用している。比較を容易にするため、09年度は改正後の区分に組み替えて表示している。
(注3)12年度より、地域別売上に関するより詳細な情報を提供するため、地域区分を変更し、従来の「アジア他」を「アジア」と「その他」に分割している。
また、本変更にあわせて、米州以外の各地域に属する国を一部見直している。
さらに、13年度より先進国地域と新興国地域の区分をより明瞭にするため、地域区分を変更し、従来の「米州」を「北米」と「中南米」に分割し、「欧州」を「欧州」と「ロシア/CIS」に分割している。比較を容易にするため、11年度より変更後の区分に組み替えて表示している。
(注4)「その他」には、中東・大洋州・アフリカが含まれている。

◆連結医療用医薬品売上高

(億円)

| | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 |
|-------------------------|--------|--------|---------|---------|--------------|----------------|--------|----------|
| 国内製商品売上高 | 5,517 | 5,805 | 5,944 | 5,901 | 2,972 | 2,915 | △58 | △1.9% |
| 海外製商品売上高 | 7,191 | 6,455 | 7,200 | 7,638 | 3,920 | 4,173 | 253 | 6.5% |
| 北米・中南米 | 5,352 | 4,754 | | | | | | |
| 北米 | | | 4,172 | 3,432 | 1,942 | 1,680 | △282 | △14.5% |
| [うち米国] | | | [4,073] | [3,268] | [1,863] | [1,552] | [△311] | [△16.7%] |
| 欧州・ロシア/CIS | 1,634 | 1,467 | | | | | | |
| 欧州 | | | 1,948 | 2,116 | 1,023 | 1,199 | 177 | 17.3% |
| ロシア/CIS | | | 309 | 683 | 295 | 413 | 118 | 39.8% |
| 中南米 | | | 299 | 623 | 292 | 378 | 86 | 29.6% |
| アジア・その他 | 205 | 234 | | | | | | |
| アジア | | | 336 | 555 | 266 | 381 | 115 | 43.2% |
| その他 | | | 136 | 229 | 102 | 142 | 40 | 38.9% |
| 知的財産権収益・役務収益 | 502 | 445 | 477 | 509 | 228 | 415 | 187 | 82.2% |
| 国内 | 6 | 10 | 10 | 13 | 6 | 10 | 4 | 59.4% |
| 海外 | 496 | 435 | 466 | 495 | 221 | 405 | 183 | 82.8% |
| 売上高 合計 | 13,211 | 12,705 | 13,620 | 14,047 | 7,120 | 7,502 | 383 | 5.4% |
| 連結医療用医薬品 海外売上高比率 | 58.2% | 54.2% | 56.3% | 57.9% | 58.2% | 61.0% | 2.9pt | |

(注1)売上高は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類している。
(注2)売上高は、セグメント間の内部売上高を含んでいる。
(注3)10年度より、改正後の「セグメント情報等の開示に関する会計基準」等を適用している。比較を容易にするため、09年度は改正後の区分に組み替えて表示している。
(注4)12年度より、地域別売上に関するより詳細な情報を提供するため、地域区分を変更し、従来の「アジア他」を「アジア」と「その他」に分割している。
また、本変更にあわせて、米州以外の各地域に属する国を一部見直している。
さらに、13年度より先進国地域と新興国地域の区分をより明瞭にするため、地域区分を変更し、従来の「米州」を「北米」と「中南米」に分割し、「欧州」を「欧州」と「ロシア/CIS」に分割している。比較を容易にするため、11年度より変更後の区分に組み替えて表示している。
(注5)「その他」には、中東・大洋州・アフリカが含まれている。

◆主な連結子会社の売上高(注)

(億円)

| | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 |
|-------------------------|---------|---------|---------|---------|--------------|----------------|--------|----------|
| 武田ファーマシューティカルズUSA Inc. | 4,609 | 4,002 | 3,285 | 2,349 | 1,408 | 1,014 | △395 | △28.0% |
| [百万ドル] | [4,966] | [4,668] | [4,154] | [2,856] | [1,766] | [1,033] | [△733] | [△41.5%] |
| ミレニウム・ファーマシューティカルズ Inc. | 714 | 747 | 873 | 1,084 | 515 | 703 | 188 | 36.5% |
| [百万ドル] | [769] | [872] | [1,104] | [1,318] | [646] | [716] | [70] | [10.9%] |
| 和光純薬工業(株) | 694 | 700 | 602 | 603 | 291 | 289 | △1 | △0.4% |

(注)武田グループ外への外部顧客に対する売上高を表示している。

◆医療用医薬品 グローバル主要品目売上高

(億円)

| 品目 | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 | 13年度 見込 |
|----------|-------|-------|-------|-------|--------------|--------------|------|--------|------------|
| カンデサルタン | 2,183 | 2,180 | 2,163 | 1,696 | 892 | 823 | △69 | △7.7% | 1,560 |
| リユープロレリン | 1,204 | 1,164 | 1,207 | 1,165 | 574 | 641 | 68 | 11.8% | 1,250 |
| ランソプラゾール | 2,161 | 1,336 | 1,221 | 1,102 | 559 | 599 | 40 | 7.2% | 1,140 |
| パントプラゾール | - | - | 387 | 780 | 368 | 479 | 111 | 30.2% | 930 |
| ベルケイド | 462 | 508 | 581 | 729 | 357 | 474 | 116 | 32.6% | 930 |
| コルクリス | - | - | - | 336 | 124 | 257 | 134 | 108.0% | 550 |
| デクスラント | 85 | 181 | 242 | 327 | 151 | 236 | 85 | 56.1% | 505 |
| ピオグリタゾン | 3,833 | 3,879 | 2,962 | 1,229 | 920 | 200 | △720 | △78.3% | 430 |
| ネシーナ | - | 16 | 155 | 378 | 153 | 184 | 31 | 20.1% | 445 |
| アクトベジン | - | - | 98 | 196 | 83 | 125 | 42 | 50.5% | 275 |
| ユーロリック | 44 | 91 | 129 | 177 | 81 | 125 | 44 | 54.1% | 270 |
| アミティーザ | 198 | 186 | 187 | 223 | 107 | 120 | 14 | 12.9% | 280 |
| カルシウム | - | - | 82 | 154 | 69 | 88 | 19 | 26.9% | 200 |
| タコシール | - | - | 68 | 132 | 64 | 80 | 16 | 24.7% | 175 |
| ダクサス | - | - | 13 | 30 | 14 | 19 | 5 | 35.0% | 60 |

◆医療用医薬品 海外主要品目売上高(地域別)

(億円)

| | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 | 13年度 見込 |
|---------------------------|-------|-------|-------|------|--------------|--------------|------|--------|------------|
| カンデサルタン | | | | | | | | | |
| 北米・中南米・欧州・ロシア/CIS・アジア・その他 | 858 | 800 | 737 | 356 | 219 | 167 | △52 | △23.7% | 290 |
| リユープロレリン | | | | | | | | | |
| 北米・中南米 | 158 | 147 | 161 | 149 | 72 | 91 | 19 | 26.0% | 145 |
| 欧州・ロシア/CIS | 356 | 310 | 305 | 278 | 136 | 162 | 27 | 19.6% | 355 |
| アジア・その他 | 37 | 48 | 63 | 78 | 36 | 50 | 14 | 38.1% | 85 |
| ランソプラゾール | | | | | | | | | |
| 北米・中南米 | 1,190 | 428 | 243 | 245 | 134 | 141 | 7 | 4.9% | 255 |
| 欧州・ロシア/CIS | 214 | 164 | 168 | 105 | 48 | 64 | 16 | 32.7% | 120 |
| アジア・その他 | 34 | 36 | 45 | 61 | 29 | 43 | 14 | 49.5% | 80 |
| パントプラゾール | | | | | | | | | |
| 北米・中南米 | - | - | 128 | 289 | 140 | 173 | 34 | 24.0% | 330 |
| 欧州・ロシア/CIS | - | - | 179 | 299 | 146 | 177 | 31 | 21.5% | 345 |
| アジア・その他 | - | - | 80 | 192 | 82 | 129 | 46 | 56.3% | 255 |
| ピオグリタゾン | | | | | | | | | |
| 北米・中南米 | 2,974 | 3,062 | 2,445 | 909 | 751 | 48 | △703 | △93.6% | 125 |
| 欧州・ロシア/CIS | 313 | 295 | 158 | 82 | 43 | 36 | △7 | △16.7% | 75 |
| アジア・その他 | 33 | 42 | 41 | 47 | 24 | 32 | 8 | 35.2% | 60 |

(注1)上表には、「北米・中南米」、「欧州・ロシア/CIS」、「アジア・その他」の各地域で販売している主要品目を掲載している。なお、「アジア・その他」には日本における売上高は含まれていない。

(注2)カンデサルタンは、ライセンス先への輸出売上高を単一ルートで計上しているため、「北米・中南米・欧州・ロシア/CIS・アジア・その他」の1区分で表示している。

(注3)10年度より、改正後の「セグメント情報等の開示に関する会計基準」等を適用している。比較を容易にするため、09年度は改正後の区分に組み替えて表示している。

(注4)12年度より、米州以外の各地域に帰属する国を一部見直している。比較を容易にするため、11年度は変更後の区分に組み替えて表示している。

■ 医療用医薬品 国内主要品目売上高

(億円)

| 品目 | 発売年月 | 薬効区分 | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 | 13年度 見込 |
|----------------------|---------|----------------------|-------|-------|-------|-------|--------------|--------------|-----|--------|------------|
| プロプレス (カンデサルタン) | (99. 6) | 高血圧症 治療剤 | 1,326 | 1,380 | 1,427 | 1,340 | 673 | 656 | △17 | △2.5% | 1,270 |
| うち、エカード | (09. 3) | 高血圧症 治療剤 | 7 | 104 | 130 | 124 | 63 | 59 | △3 | △5.3% | 140 |
| うち、ユニシア | (10. 6) | 高血圧症 治療剤 | - | 47 | 177 | 223 | 107 | 125 | 19 | 17.4% | 240 |
| タケブロン (ランソプラゾール) | (92.12) | 消化性潰瘍 治療剤 | 723 | 709 | 765 | 691 | 348 | 351 | 4 | 1.1% | 685 |
| リュープリン (リュープロレリン) | (92. 9) | 前立腺癌・乳癌・ 子宮内膜症治療剤 | 653 | 659 | 678 | 660 | 329 | 338 | 8 | 2.5% | 665 |
| エンブレル | (05. 3) | 抗リウマチ剤 | 323 | 384 | 414 | 432 | 218 | 225 | 6 | 2.8% | |
| ネシーナ | (10. 6) | 糖尿病治療剤 | - | 16 | 155 | 378 | 153 | 179 | 25 | 16.7% | 415 |
| うち、リオベル | (11. 9) | 糖尿病治療剤 | - | - | 10 | 54 | 18 | 38 | 20 | 112.5% | 65 |
| ベクティビックス | (10. 6) | 抗悪性腫瘍剤 | - | 94 | 172 | 188 | 96 | 96 | △0 | △0.4% | 205 |
| ベイスン | (94. 9) | 糖尿病治療剤 | 419 | 322 | 259 | 193 | 102 | 86 | △15 | △15.2% | 170 |
| アクトス (ビオグリタゾン) | (99.12) | 糖尿病治療剤 | 512 | 479 | 318 | 191 | 102 | 83 | △19 | △18.2% | 170 |
| アジルバ | (12. 5) | 高血圧症治療剤 | - | - | - | 34 | 19 | 80 | 60 | - | 260 |
| ベネット | (02. 5) | 骨粗鬆症治療剤 | 174 | 176 | 165 | 133 | 68 | 60 | △9 | △12.8% | 140 |
| レミニール | (11. 3) | アルツハイマー型 認知症治療剤 | - | 5 | 27 | 84 | 37 | 57 | 20 | 52.9% | |
| ロゼレム | (10. 7) | 不眠症治療剤 | - | 10 | 25 | 45 | 21 | 28 | 7 | 35.4% | 75 |
| ロトリガ | (13. 1) | 高脂血症 治療剤 | - | - | - | 11 | - | 18 | 18 | - | 30 |

(注1)10年度より、国内個別製品の仕切価(卸への販売価格)の体系を一部見直したため、現行体系に合わせた比較ができるよう09年度の数値を組み替えて表示している。

(注2)13年度見込みについては、アライアンス先の開示方針により一部非開示としている。

■ 一般用医薬品 主要品目売上高

(億円)

| | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 | 13年度 見込 |
|------------|------|------|------|------|--------------|--------------|-----|-------|------------|
| アリナミン錠剤類 | 146 | 140 | 147 | 157 | 79 | 94 | 14 | 18.3% | 179 |
| アリナミンドリンク類 | 122 | 127 | 130 | 143 | 80 | 83 | 3 | 3.7% | 148 |
| ベンザ類 | 78 | 87 | 92 | 97 | 53 | 60 | 7 | 12.9% | 103 |
| ビオフェルミン類 | 66 | 70 | 75 | 81 | 40 | 41 | 1 | 2.7% | 82 |
| ボラギノール類 | 40 | 42 | 43 | 43 | 20 | 20 | △0 | △1.2% | 43 |

3. 販売費及び一般管理費の状況

(億円)

| | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 |
|--------------------------------|---------|---------|---------|---------|--------------|----------------|----------|-------|
| 販売費及び一般管理費 | 7,607 | 7,347 | 8,107 | 9,871 | 4,623 | 4,971 | 348 | 7.5% |
| (対売上高比率) | (51.9%) | (51.8%) | (53.7%) | (63.4%) | (58.7%) | (60.0%) | (1.3pt) | |
| 販売関係費 | 940 | 945 | 1,252 | 1,755 | 748 | 952 | 203 | 27.2% |
| 宣伝費 | 193 | 247 | 271 | 252 | 103 | 118 | 15 | 14.5% |
| 販売促進費 | 417 | 433 | 531 | 611 | 284 | 368 | 84 | 29.7% |
| 運送・保管費 | 85 | 85 | 117 | 164 | 76 | 89 | 13 | 16.9% |
| 人件費 | 1,742 | 1,718 | 1,694 | 2,096 | 976 | 1,066 | 90 | 9.2% |
| 管理費 | 1,960 | 1,796 | 2,342 | 2,777 | 1,351 | 1,401 | 49 | 3.7% |
| 研究開発費 | 2,964 | 2,889 | 2,819 | 3,243 | 1,547 | 1,552 | 5 | 0.3% |
| (対売上高比率) | (20.2%) | (20.4%) | (18.7%) | (20.8%) | (19.7%) | (18.7%) | (△0.9pt) | |
| 医療用医薬品研究開発費 | 2,916 | 2,839 | 2,769 | 3,184 | 1,518 | 1,522 | 4 | 0.2% |
| (対医療用医薬品売上高比率) | (22.1%) | (22.3%) | (20.3%) | (22.7%) | (21.3%) | (20.3%) | (△1.0pt) | |
| 研究開発費以外の 販売費及び一般管理費 | 4,643 | 4,458 | 5,288 | 6,628 | 3,076 | 3,419 | 343 | 11.1% |
| (対売上高比率) | (31.7%) | (31.4%) | (35.0%) | (42.6%) | (39.1%) | (41.3%) | (2.2pt) | |

4. 営業外損益の状況

(億円)

| | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 |
|-------------------|------|------|------|------|--------------|--------------|-----|--------|
| 営業外損益 | △44 | 45 | 53 | △93 | 45 | △32 | △78 | - |
| 営業外収益 | 252 | 304 | 234 | 236 | 134 | 150 | 15 | 11.3% |
| 受取利息 | 20 | 17 | 19 | 12 | 5 | 4 | △1 | △11.6% |
| 受取配当金 | 42 | 45 | 44 | 40 | 22 | 18 | △4 | △19.6% |
| 持分法による投資利益 | 8 | 5 | 3 | 9 | 5 | 5 | △0 | △2.9% |
| その他 | 182 | 238 | 168 | 175 | 102 | 123 | 20 | 19.7% |
| 営業外費用 | 296 | 259 | 181 | 329 | 89 | 182 | 93 | 103.9% |
| 支払利息 | 14 | 13 | 19 | 33 | 15 | 19 | 4 | 23.4% |
| 棚卸資産損 | 0 | 3 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | - |
| 有価証券損 | 5 | 3 | 1 | 8 | 2 | 0 | △2 | △99.0% |
| 固定資産損 | 22 | 9 | 7 | 26 | 6 | 4 | △2 | △25.6% |
| 寄付金 | 55 | 44 | 53 | 41 | 6 | 5 | △1 | △16.4% |
| 条件付取得対価に係る公正価値変動額 | - | - | - | 63 | 23 | 52 | 29 | 128.6% |
| その他 | 200 | 187 | 99 | 158 | 37 | 101 | 64 | 174.9% |

5. 特別損益の状況

(億円)

| | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 |
|-------------|------|------|------|------|--------------|--------------|
| 特別損益 | - | - | △179 | 165 | 172 | 116 |
| 特別利益 | - | - | 176 | 950 | 286 | 216 |
| 投資有価証券売却益 | - | - | - | 531 | 170 | 216 |
| 固定資産売却益 | - | - | 176 | 40 | - | - |
| 政府補助金 | - | - | - | 228 | - | - |
| 法人税等還付加算金 | - | - | - | 151 | 116 | - |
| 特別損失 | - | - | 355 | 785 | 114 | 100 |
| 減損損失 | - | - | - | 436 | - | - |
| 事業構造再編費用 | - | - | 355 | 252 | 114 | 100 |
| 製品自主回収関連損失 | - | - | - | 96 | - | - |

IV. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

| | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 |
|--------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|--------------|---------------|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 3,812 | 3,269 | 3,366 | 3,077 | 1,804 | △71 | △1,875 |
| 税金等調整前純利益 | 4,158 | 3,716 | 2,525 | 1,297 | 1,303 | 1,083 | △220 |
| 減価償却費 | 998 | 926 | 1,280 | 1,667 | 803 | 867 | 64 |
| 減損損失 | — | 45 | 2 | 436 | 2 | — | △2 |
| 製品自主回収関連損失 | — | — | — | 43 | — | — | — |
| のれん償却額 | 151 | 141 | 222 | 344 | 161 | 213 | 51 |
| 受取利息及び受取配当金 | △62 | △62 | △63 | △52 | △27 | △22 | 5 |
| 支払利息 | 14 | 13 | 19 | 33 | 15 | 19 | 4 |
| 持分法による投資損益(△は益) | 0 | △4 | 8 | △7 | △4 | △4 | △0 |
| 有形固定資産除売却損益(△は益) | 14 | 9 | △168 | △15 | 4 | 3 | △2 |
| 投資有価証券売却損益(△は益) | △1 | △11 | △1 | △531 | △170 | △216 | △46 |
| 法人税等還付加算金 | — | — | — | △151 | △116 | — | 116 |
| 運転資金 | 141 | △92 | 647 | 123 | △92 | △507 | △415 |
| 売上債権の増減額(増加:△) | 167 | △203 | 138 | 166 | 58 | △328 | △386 |
| たな資産の増減額(増加:△) | △74 | △6 | 493 | △149 | △84 | △39 | 44 |
| 仕入債務の増減額(減少:△) | 48 | 117 | 16 | 107 | △66 | △139 | △73 |
| 利息及び配当金の受取額 | 61 | 61 | 63 | 51 | 27 | 22 | △5 |
| 利息の支払額 | △14 | △13 | △19 | △32 | △16 | △22 | △6 |
| 法人税等の支払額 | △1,387 | △1,418 | △1,521 | △227 | △313 | △1,111 | △798 |
| 法人税等還付及び還付加算金の受取額 | — | — | — | 572 | 572 | 152 | △420 |
| その他 | △262 | △42 | 371 | △476 | △345 | △547 | △202 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △1,175 | △993 | △10,940 | △1,114 | △1,302 | △113 | 1,189 |
| 有価証券取得・売却及び償還 | △92 | 131 | 3 | △0 | △16 | 0 | 16 |
| 定期預金の預入・払戻 | △170 | 159 | 4 | △15 | 5 | 7 | 2 |
| 有形固定資産取得 | △870 | △1,242 | △619 | △782 | △444 | △256 | 188 |
| 有形固定資産売却 | 8 | 7 | 211 | 81 | 8 | 45 | 37 |
| 無形固定資産取得 | △41 | △123 | △91 | △176 | △81 | △87 | △6 |
| 投資有価証券取得・売却及び償還 | 54 | 38 | △4 | 583 | △2 | 236 | 237 |
| 連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出 | △69 | — | △10,400 | △863 | △775 | △33 | 742 |
| 連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による収入 | — | 34 | — | 54 | — | — | — |
| その他 | 5 | 4 | △43 | 3 | 2 | △25 | △28 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △1,480 | △1,465 | 3,938 | △1,506 | △779 | 1,761 | 2,540 |
| 短期借入金純増減額(減少:△) | △11 | △7 | 2,398 | △2,429 | △2,432 | △5 | 2,427 |
| 長期借入れによる収入 | — | 13 | 1,100 | 3 | 3 | 1,300 | 1,297 |
| 長期借入金の返済による支出 | — | △13 | △1 | △2 | △1 | △1 | △0 |
| 社債の発行による収入 | — | — | 1,896 | 2,380 | 2,380 | 1,197 | △1,183 |
| 自己株式の取得による支出 | △0 | △1 | △0 | △0 | △0 | △0 | △0 |
| 配当金の支払額 | △1,436 | △1,421 | △1,420 | △1,421 | △711 | △710 | 0 |
| その他 | △33 | △38 | △35 | △36 | △18 | △19 | △1 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | △212 | △609 | △549 | 456 | △171 | 144 | 315 |
| 現金及び現金同等物の純増減額 | 944 | 202 | △4,185 | 913 | △449 | 1,721 | 2,170 |
| 現金及び現金同等物期首残高 | 7,581 | 8,525 | 8,727 | 4,542 | 4,542 | 5,456 | 913 |
| 現金及び現金同等物期末残高 | 8,525 | 8,727 | 4,542 | 5,456 | 4,094 | 7,177 | 3,083 |

V. 連結貸借対照表

<資産の部>

(億円)

| | 09年度末 | 10年度末 | 11年度末 | 12年度末 | 13年度 2Q末 | 構成比 | 対前年度末 | 12年度 2Q末 |
|-------------|--------|--------|--------|--------|---------------|--------|-------|-------------|
| 流動資産 | 15,729 | 15,863 | 12,790 | 14,551 | 17,129 | 40.3% | 2,579 | 12,418 |
| 現金・預金 | 2,665 | 2,179 | 2,149 | 2,896 | 3,526 | 8.3% | 630 | 2,125 |
| 有価証券 | 6,167 | 6,563 | 2,407 | 2,581 | 3,666 | 8.6% | 1,085 | 1,995 |
| 売上債権 | 2,806 | 2,940 | 3,447 | 3,455 | 3,860 | 9.1% | 404 | 3,343 |
| 棚卸資産 | 1,377 | 1,371 | 1,950 | 2,295 | 2,385 | 5.6% | 90 | 2,084 |
| 繰延税金資産 | 2,362 | 2,299 | 2,212 | 2,401 | 2,384 | 5.6% | △17 | 2,122 |
| その他流動資産 | 360 | 519 | 653 | 953 | 1,347 | 3.2% | 394 | 780 |
| 貸倒引当金 | △9 | △9 | △29 | △32 | △38 | △0.1% | △7 | △33 |
| 固定資産 | 12,504 | 12,001 | 22,980 | 25,005 | 25,403 | 59.7% | 397 | 22,404 |
| 有形固定資産 | 3,189 | 4,075 | 4,887 | 5,111 | 5,031 | 11.8% | △80 | 4,896 |
| 取得価額 | 7,582 | 8,564 | 10,150 | 10,735 | 10,583 | | △152 | 10,259 |
| 減価償却累計額 | △4,393 | △4,490 | △5,263 | △5,624 | △5,552 | | 72 | △5,363 |
| 無形固定資産 | 6,399 | 5,174 | 15,162 | 16,897 | 17,624 | 41.4% | 727 | 14,762 |
| のれん | 2,561 | 2,171 | 5,823 | 6,754 | 7,075 | | 321 | 5,680 |
| 特許権 | 3,760 | 2,911 | 3,225 | 3,631 | 3,555 | | △76 | 3,608 |
| 販売権 | - | 20 | 5,702 | 5,829 | 6,156 | | 327 | 5,057 |
| その他 | 78 | 72 | 413 | 685 | 839 | | 154 | 418 |
| 投資その他の資産 | 2,916 | 2,752 | 2,931 | 2,997 | 2,748 | 6.5% | △249 | 2,746 |
| 投資有価証券 | 1,978 | 1,650 | 1,867 | 1,767 | 1,800 | | 33 | 1,597 |
| 長期貸付金 | 4 | 4 | 10 | 10 | 10 | | △0 | 11 |
| 前払年金費用 | 377 | 326 | 270 | 288 | 343 | | 54 | 257 |
| 賃貸用不動産 | 202 | 196 | 191 | 181 | 179 | | △2 | 189 |
| 繰延税金資産 | 66 | 266 | 202 | 212 | 175 | | △37 | 261 |
| その他固定資産 | 290 | 313 | 391 | 539 | 243 | | △296 | 431 |
| 貸倒引当金 | △2 | △2 | △1 | △1 | △1 | | △0 | △1 |
| 資産合計 | 28,233 | 27,864 | 35,770 | 39,556 | 42,532 | 100.0% | 2,976 | 34,822 |

<負債および純資産の部>

(億円)

| | 09年度末 | 10年度末 | 11年度末 | 12年度末 | 13年度 2Q末 | 構成比 | 対前年度末 | 12年度 2Q末 |
|----------------|----------|----------|----------|----------|-------------|--------|---------|-------------|
| 負債 合計 | 6,585 | 6,497 | 15,052 | 17,322 | 19,060 | 44.8% | 1,738 | 15,110 |
| 流動負債 | 4,285 | 4,366 | 7,517 | 6,136 | 5,470 | 12.9% | △666 | 4,883 |
| 買入債務 | 728 | 831 | 1,019 | 1,187 | 1,079 | 2.5% | △108 | 980 |
| 短期借入金 | 33 | 13 | 2,414 | 18 | 13 | 0.0% | △5 | 15 |
| 未払法人税等 | 489 | 420 | 241 | 1,134 | 503 | 1.2% | △631 | 633 |
| 引当金 | 527 | 530 | 472 | 833 | 570 | 1.3% | △262 | 467 |
| その他流動負債 | 2,508 | 2,572 | 3,371 | 2,964 | 3,304 | 7.8% | 340 | 2,787 |
| 固定負債 | 2,301 | 2,132 | 7,534 | 11,186 | 13,591 | 32.0% | 2,405 | 10,227 |
| 社債 | 0 | - | 1,900 | 4,288 | 5,488 | 12.9% | 1,200 | 4,288 |
| 長期借入金 | - | 13 | 1,114 | 1,113 | 2,413 | 5.7% | 1,299 | 1,115 |
| 退職給付引当金 | 180 | 168 | 544 | 602 | 668 | 1.6% | 66 | 514 |
| 役員退職慰労引当金 | 6 | 11 | 13 | 15 | 13 | 0.0% | △2 | 11 |
| 繰延税金負債 | 1,417 | 1,123 | 3,018 | 3,221 | 3,203 | 7.5% | △19 | 2,892 |
| その他固定負債 | 697 | 817 | 946 | 1,947 | 1,806 | 4.2% | △141 | 1,407 |
| 純資産合計 | 21,647 | 21,367 | 20,719 | 22,234 | 23,472 | 55.2% | 1,238 | 19,712 |
| 株主資本 | 22,785 | 23,842 | 23,664 | 23,454 | 23,387 | | △67 | 24,068 |
| （資本金） | (635) | (635) | (635) | (635) | (636) | | (0) | (635) |
| （資本剰余金） | (496) | (496) | (496) | (394) | (390) | | (△4) | (411) |
| （利益剰余金） | (21,663) | (22,721) | (22,541) | (22,431) | (22,367) | | (△64) | (23,027) |
| （自己株式） | (△10) | (△10) | (△8) | (△6) | (△6) | | (△0) | (△6) |
| その他の包括利益累計額（注） | △1,573 | △2,926 | △3,546 | △1,864 | △575 | | 1,289 | △4,947 |
| （その他有価証券評価差額金） | (910) | (739) | (870) | (780) | (834) | | (54) | (715) |
| （繰延ヘッジ損益） | (2) | (0) | (0) | (-) | (△4) | | (△4) | (3) |
| （為替換算調整勘定） | (△2,485) | (△3,666) | (△4,417) | (△2,644) | (△1,405) | | (1,239) | (△5,664) |
| 新株予約権 | 2 | 3 | 5 | 9 | 12 | | 3 | 7 |
| 少数株主持分 | 434 | 447 | 595 | 634 | 648 | | 14 | 585 |
| 負債純資産合計 | 28,233 | 27,864 | 35,770 | 39,556 | 42,532 | 100.0% | 2,976 | 34,822 |

(注) その他の包括利益累計額の09年度末の金額は、評価・換算差額等の金額を表示している。

VI. セグメント情報（注1）

（億円）

| | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 |
|----------|--------|--------|--------|--------|--------------|--------------|------|--------|
| 売上高 | 14,660 | 14,194 | 15,089 | 15,573 | 7,869 | 8,283 | 414 | 5.3% |
| 医療用医薬品事業 | 13,177 | 12,674 | 13,588 | 14,017 | 7,104 | 7,487 | 383 | 5.4% |
| 国内 | 5,489 | 5,785 | 5,922 | 5,884 | 2,963 | 2,909 | △53 | △1.8% |
| 海外 | 7,689 | 6,890 | 7,666 | 8,133 | 4,141 | 4,578 | 437 | 10.5% |
| ヘルスケア事業 | 582 | 603 | 617 | 669 | 336 | 367 | 31 | 9.3% |
| その他事業 | 948 | 963 | 931 | 931 | 452 | 450 | △2 | △0.5% |
| 調整額 | △48 | △46 | △46 | △44 | △23 | △21 | 2 | |
| 営業利益 | 4,202 | 3,671 | 2,650 | 1,225 | 1,086 | 1,000 | △86 | △7.9% |
| 医療用医薬品事業 | 4,006 | 3,460 | 2,438 | 990 | 953 | 837 | △117 | △12.3% |
| ヘルスケア事業 | 110 | 122 | 118 | 132 | 84 | 105 | 20 | 24.1% |
| その他事業 | 108 | 110 | 117 | 124 | 58 | 66 | 8 | 13.6% |
| 調整額 | △22 | △22 | △22 | △21 | △10 | △8 | 3 | |

| | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 |
|------------------------|-------|-------|------------|-----------|--------------|--------------|--------|--------|
| 有形固定資産及び 無形固定資産の増加額 | 1,145 | 1,489 | 12,552 | 2,833 | 1,979 | 475 | △1,504 | △76.0% |
| 医療用医薬品事業 | 1,106 | 1,447 | (注2)12,491 | (注3)2,756 | (注4)1,951 | 426 | △1,525 | △78.2% |
| ヘルスケア事業 | 5 | 4 | 7 | 7 | 4 | 1 | △3 | △78.2% |
| その他事業 | 34 | 37 | 54 | 70 | 24 | 48 | 24 | 102.0% |
| 調整額 | - | - | - | - | - | - | - | |

(注2) ナイコメッド社の買収に伴う無形固定資産・のれんの増加を含んでいる。

(注3) URLファーマ社、マルチラブ社、リゴサイト社、エンボイ社の買収に伴う無形固定資産・のれんの増加を含んでいる。

(注4) URLファーマ社、マルチラブ社の買収に伴う無形固定資産・のれんの増加を含んでいる。

| | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 |
|----------|------|------|-------|-------|--------------|--------------|-----|--------|
| 減価償却費 | 987 | 915 | 1,269 | 1,655 | 797 | 862 | 65 | 8.2% |
| 医療用医薬品事業 | 930 | 861 | 1,217 | 1,601 | 771 | 837 | 66 | 8.5% |
| ヘルスケア事業 | 8 | 8 | 8 | 8 | 4 | 3 | △1 | △15.5% |
| その他事業 | 56 | 52 | 49 | 52 | 25 | 24 | △1 | △3.1% |
| 調整額 | △7 | △6 | △6 | △5 | △3 | △2 | 1 | |

| | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 | 対前年 | 増減率 |
|----------|------|------|------|------|--------------|--------------|-----|-------|
| のれん償却費 | 151 | 141 | 222 | 344 | 161 | 213 | 51 | 31.9% |
| 医療用医薬品事業 | 146 | 137 | 221 | 344 | 161 | 212 | 51 | 31.9% |
| ヘルスケア事業 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| その他事業 | 5 | 5 | 1 | 0 | 0 | 0 | - | - |
| 調整額 | - | - | - | - | - | - | - | - |

(注1) 10年度より、改正後の「セグメント情報等の開示に関する会計基準」等を適用している。
比較を容易にするため、09年度は改正後の区分に組み替えて表示している。

Ⅶ. 人員の状況

| 【連結人員の内訳】(人) | 09年度末 | 10年度末 | 11年度末 | 12年度末 | 構成比 | 13年度 2Q累計 | 構成比 | 対前年度末 | 12年度 2Q末 |
|------------------|----------|---------|----------|----------|---------|-----------------|---------|-------|-------------|
| 連結人員 合計 (①-②)+③ | 19,585 | 18,498 | 30,305 | 30,481 | 100.0% | 31,507 | 100.0% | 1,027 | 30,814 |
| (うち海外) | (10,280) | (9,031) | (20,775) | (20,956) | (68.8%) | (21,788) | (69.2%) | (832) | (21,132) |
| 医療用医薬品事業 | 17,125 | 16,035 | 27,844 | 27,947 | 91.7% | 28,934 | 91.8% | 987 | 28,273 |
| ヘルスケア事業 | 443 | 435 | 440 | 450 | 1.5% | 455 | 1.4% | 5 | 456 |
| その他事業 | 2,016 | 2,028 | 2,021 | 2,084 | 6.8% | 2,118 | 6.7% | 34 | 2,085 |
| 武田薬品単体(在籍人員) ① | 6,566 | 6,673 | 6,740 | 6,671 | | 6,796 | | 125 | 6,806 |
| 出向/出向受入 ② | 232 | 202 | 175 | 127 | | 133 | | 6 | 151 |
| 武田薬品単体(就業人員) ①-② | 6,334 | 6,471 | 6,565 | 6,544 | 21.5% | 6,663 | 21.1% | 119 | 6,655 |
| 連結子会社 ③ | 13,251 | 12,027 | 23,740 | 23,937 | 78.5% | 24,844 | 78.9% | 908 | 24,159 |
| 持分法適用会社 | 899 | 772 | 762 | 639 | | 653 | | 14 | 850 |

(注)就業人員数である。なお、10年度から工数換算ベースで表示しており、09年度末についても変更後の基準に基づき組み替えて表示している。

Ⅷ. 株主の状況

【所有者別】

| | | 09年度末 | 10年度末 | 11年度末 | 12年度末 | 13年度2Q末 | 対12年度末 |
|----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 金融機関 | 株主数(名) | 352 | 335 | 333 | 311 | 314 | 3 |
| | 株式数(千株) | 266,658 | 260,811 | 252,393 | 250,440 | 236,294 | △14,146 |
| | 構成比(%) | 33.77 | 33.03 | 31.96 | 31.71 | 29.92 | △1.79 |
| 金融商品取引業者 | 株主数(名) | 55 | 68 | 82 | 59 | 75 | 16 |
| | 株式数(千株) | 27,327 | 39,030 | 41,967 | 37,273 | 47,659 | 10,386 |
| | 構成比(%) | 3.46 | 4.94 | 5.32 | 4.72 | 6.03 | 1.32 |
| その他の法人 | 株主数(名) | 1,663 | 1,726 | 1,937 | 1,772 | 1,900 | 128 |
| | 株式数(千株) | 39,787 | 40,939 | 42,270 | 41,596 | 46,272 | 4,676 |
| | 構成比(%) | 5.04 | 5.18 | 5.35 | 5.27 | 5.86 | 0.59 |
| 外国法人等 | 株主数(名) | 914 | 929 | 849 | 861 | 848 | △13 |
| | 株式数(千株) | 256,760 | 232,926 | 196,313 | 221,281 | 208,868 | △12,414 |
| | 構成比(%) | 32.51 | 29.50 | 24.86 | 28.02 | 26.45 | △1.57 |
| 個人・その他 | 株主数(名) | 233,494 | 253,232 | 301,426 | 275,841 | 290,827 | 14,986 |
| | 株式数(千株) | 198,931 | 215,747 | 256,553 | 238,953 | 250,461 | 11,509 |
| | 構成比(%) | 25.19 | 27.32 | 32.49 | 30.26 | 31.72 | 1.46 |
| 当社 | 株式数(千株) | 204 | 213 | 170 | 123 | 127 | 3 |
| | 構成比(%) | 0.03 | 0.03 | 0.02 | 0.02 | 0.02 | 0.00 |

【所有株数別】

| | | 09年度末 | 10年度末 | 11年度末 | 12年度末 | 13年度2Q末 | 対12年度末 |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 500万株以上 | 株主数(名) | 26 | 24 | 24 | 25 | 24 | △1 |
| | 株式数(千株) | 303,940 | 297,487 | 289,885 | 300,172 | 278,447 | △21,725 |
| | 構成比(%) | 38.49 | 37.67 | 36.71 | 38.01 | 35.26 | △2.75 |
| 100万株以上 | 株主数(名) | 91 | 84 | 74 | 79 | 83 | 4 |
| | 株式数(千株) | 208,208 | 198,059 | 175,690 | 176,679 | 193,786 | 17,106 |
| | 構成比(%) | 26.37 | 25.08 | 22.25 | 22.37 | 24.54 | 2.17 |
| 10万株以上 | 株主数(名) | 294 | 297 | 275 | 288 | 269 | △19 |
| | 株式数(千株) | 97,018 | 96,821 | 85,621 | 92,399 | 85,551 | △6,848 |
| | 構成比(%) | 12.28 | 12.26 | 10.84 | 11.70 | 10.83 | △0.87 |
| 1万株以上 | 株主数(名) | 2,007 | 2,146 | 2,516 | 2,373 | 2,517 | 144 |
| | 株式数(千株) | 44,075 | 46,007 | 52,587 | 49,309 | 51,287 | 1,978 |
| | 構成比(%) | 5.58 | 5.83 | 6.66 | 6.25 | 6.50 | 0.25 |
| 1000株以上 | 株主数(名) | 48,020 | 53,397 | 65,273 | 60,392 | 63,372 | 2,980 |
| | 株式数(千株) | 95,520 | 105,897 | 129,691 | 120,618 | 126,830 | 6,212 |
| | 構成比(%) | 12.10 | 13.41 | 16.42 | 15.28 | 16.06 | 0.79 |
| 100株以上 | 株主数(名) | 176,833 | 190,886 | 226,498 | 206,147 | 218,231 | 12,084 |
| | 株式数(千株) | 40,643 | 45,134 | 55,921 | 50,234 | 53,531 | 3,297 |
| | 構成比(%) | 5.15 | 5.72 | 7.08 | 6.36 | 6.78 | 0.42 |
| 100株未満 | 株主数(名) | 9,209 | 9,457 | 9,968 | 9,541 | 9,469 | △72 |
| | 株式数(千株) | 261 | 261 | 271 | 255 | 249 | △6 |
| | 構成比(%) | 0.03 | 0.03 | 0.04 | 0.03 | 0.03 | △0.0 |
| 合計 | 株主数(名) | 236,480 | 256,291 | 304,628 | 278,845 | 293,965 | 15,120 |
| | 株式数(千株) | 789,666 | 789,666 | 789,666 | 789,666 | 789,681 | 15 |

【大株主の状況】

| 順位 | 株主名 | 13年度2Q末 | | 対12年度末増減 | |
|----|--|---------|------|----------|------|
| | | 構成比 | | (前期順位) | |
| | | 千株 | % | 千株 | |
| 1 | 日本生命保険(相) | 53,938 | 6.83 | △2,462 | (1) |
| 2 | 日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口) | 32,454 | 4.11 | △2,282 | (2) |
| 3 | 日本マスタートラスト信託銀行(株)(信託口) | 30,301 | 3.84 | △3,551 | (3) |
| 4 | 公益財団法人武田科学振興財団 | 17,912 | 2.27 | - | (4) |
| 5 | ハーケイス証券株式会社 | 15,000 | 1.90 | 3,000 | (6) |
| 6 | ステートストリートバンクアンドトラストバンクハニー-505225 | 10,303 | 1.30 | △165 | (7) |
| 7 | ザバンクオブニューヨークリージョナルステックアカウント | 8,778 | 1.11 | 7,181 | (77) |
| 8 | ステートストリートバンクウェストライアントリージョナル | 8,109 | 1.03 | 1,076 | (12) |
| 9 | 株式会社三井住友銀行 | 7,839 | 0.99 | - | (10) |
| 10 | SSBT OD05 OMNIBUS ACCOUNT-TREATY CLIENTS | 7,794 | 0.99 | △8,896 | (5) |

IX. 主要な経営指標

| | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度 2Q累計 | 13年度 2Q累計 |
|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------------|---------------|
| [成長性] | | | | | | |
| 売上高伸長率(%) | △4.7 | △3.2 | 6.3 | 3.2 | 12.0 | 5.3 |
| 営業利益伸長率(%) | 37.1 | △12.6 | △27.8 | △53.8 | △48.6 | △7.9 |
| 経常利益伸長率(%) | 27.1 | △10.6 | △27.2 | △58.1 | △46.0 | △14.5 |
| 純利益伸長率(%) | 27.0 | △16.8 | △49.9 | 5.7 | △11.7 | △46.0 |
| [収益性] | | | | | | |
| 売上高総利益率(%) | 80.6 | 77.6 | 71.3 | 71.3 | 72.5 | 72.1 |
| 売上高営業利益率(%) | 28.7 | 25.9 | 17.6 | 7.9 | 13.8 | 12.1 |
| 売上高経常利益率(%) | 28.4 | 26.2 | 17.9 | 7.3 | 14.4 | 11.7 |
| 売上高純利益率(%) | 20.3 | 17.5 | 8.2 | 8.4 | 15.2 | 7.8 |
| 総資産経常利益率(%) | 14.9 | 13.2 | 8.5 | 3.0 | 6.4 | 4.7 |
| 総資産純利益率(%) | 10.7 | 8.8 | 3.9 | 3.5 | 6.8 | 3.2 |
| 自己資本純利益率(ROE、%) | 14.4 | 11.8 | 6.1 | 6.3 | 12.2 | 5.8 |
| [安定性] | | | | | | |
| 自己資本比率(%) | 75.1 | 75.1 | 56.2 | 54.6 | 54.9 | 53.6 |
| 流動比率(%) | 367.1 | 363.3 | 170.1 | 237.1 | 254.3 | 313.2 |
| 固定資産対長期資本比率(%) | 53.2 | 52.1 | 83.1 | 76.3 | 76.3 | 69.8 |
| [効率性] | | | | | | |
| 総資本回転率(回) | 0.52 | 0.51 | 0.42 | 0.39 | 0.45 | 0.39 |
| 固定資産回転率(回) | 1.17 | 1.18 | 0.66 | 0.62 | 0.70 | 0.65 |
| 売上債権回転率(回) (注1) | 5.22 | 4.83 | 4.38 | 4.51 | 4.71 | 4.29 |
| [その他] | | | | | | |
| 研究開発費比率(%) | 20.2 | 20.4 | 18.7 | 20.8 | 19.7 | 18.7 |
| 1株当たり純資産(円) | 2,687 | 2,650 | 2,549 | 2,735 | 2,422 | 2,889 |
| 1株当たり純利益(EPS、円) | 377.19 | 314.01 | 157.29 | 166.25 | 151.74 | 81.96 |
| 1株当たり純利益(EPS、円) (注2) | 448.81 | 373.57 | 314.38 | 233.78 | 149.79 | 153.80 |
| EPS成長率(%) | 30.1 | △16.8 | △49.9 | 5.7 | △11.7 | △46.0 |
| EPS成長率(%) (注2) | △4.6 | △16.8 | △15.8 | △25.6 | △25.0 | 2.7 |
| 配当性向(%) | 47.7 | 57.3 | 114.4 | 108.3 | 59.3 | 109.8 |
| 純資産配当率(DOE、%) | 6.9 | 6.7 | 6.9 | 6.8 | 7.2 | 6.4 |

(注1) 期末休日要因排除後

(注2) 特別損益および企業買収などによる特殊要因を除いた純利益に対する1株当たり利益およびその成長率

X. パイプラインの現況

開発の状況

- 化合物
- 剤型・効能追加
- 最近のステージアップ品目
- 開発中止品目
- 共同事業化契約変更品目
- 日米欧以外の地域での申請・承認
- 開発品目の特徴
- その他のアライアンス品目
- ホームページで開示している臨床試験情報
- アウトカム・スタディ

研究の状況

- 主な共同研究活動

X. パイプラインの現況

開発の状況

- 化合物
- 剤型・効能追加
- 最近のステージアップ品目
- 開発中止品目
- 共同事業化契約変更品目
- 日米欧以外の地域での申請・承認
- 開発品目の特徴
- その他のアライアンス品目
- ホームページで開示している臨床試験情報
- アウトカム・スタディ

研究の状況

- 主な共同研究活動

(5) 開発の状況

■ 日米欧

| 開発コード／製品名 ＜一般名＞ | 薬効(剤形) | 適応症 | 開発段階 | 自社品/導入品 |
|--|---|---|--|-------------------------------------|
| TAK-390MR <dexlansoprazole> | プロトンポンプ阻害薬 (経口剤) | 逆流性食道炎の治療およびその維持療法、 非びらん性胃食道逆流症 | 欧州 承認(13/9)* ¹ | 自社品 |
| SYR-322 <alogliptin> | DPP-4 阻害薬 (経口剤) | 糖尿病 糖尿病(メトホルミンとの合剤) 糖尿病(ピオグリタゾンとの合剤) | 欧州 承認(13/9) 欧州 承認(13/9) 欧州 承認(13/9) | 自社品 |
| ATL-962 <cetilistat> | リパーゼ阻害薬 (経口剤) | 2型糖尿病および脂質異常症を合併した 肥満症 | 日本 承認(13/9) | 導入品 (Norgine BV 社)* ² |
| Lu AA21004 <vortioxetine> | 多重作用メカニズム型抗うつ薬 (経口剤) | 大うつ病 全般性不安障害 | 米国 承認(13/9) 日本 P-III 米国 P-III | 導入品 (Lundbeck 社) |
| MLN0002 <vedolizumab> | ヒト化抗 $\alpha 4\beta 7$ インテグリン モノクローナル抗体 (注射剤) | 潰瘍性大腸炎 クローン病 | 米国 申請(13/6) 欧州 申請(13/3) 日本 P-I 米国 申請(13/6) 欧州 申請(13/3) | 自社品 |
| <lurasidone hydrochloride> | 非定型抗精神病薬 (経口剤) | 統合失調症 双極性障害 | 欧州 申請(12/9) 欧州 P-III | 導入品 (大日本住友製薬) |
| SGN-35 <brentuximab vedotin> | CD30 モノクローナル抗体薬物 複合体(注射剤) | 再発・難治性のホジキンリンパ腫 再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫 再発性皮膚 T 細胞性リンパ腫 自己幹細胞移植後のホジキンリンパ腫 ホジキンリンパ腫(フロントライン適応) 成熟型 T 細胞性リンパ腫 (フロントライン 適応) | 日本 申請(13/3) 日本 申請(13/3) 欧州 P-III 欧州 P-III 欧州 P-III 欧州 P-III 日本 P-III | 導入品 (Seattle Genetics 社) |
| BLB-750 | インフルエンザワクチン (注射剤) | インフルエンザパンデミックの予防 | 日本 申請(13/3) | 導入品 (Baxter 社) |
| TAK-816 | Hib ワクチン (注射剤) | Hib 感染症予防 | 日本 申請(13/9) | 導入品 (Novartis 社) |
| Contrave® <naltrexone SR /bupropion SR> | μ オピオイド受容体拮抗薬・ ドーパミン/ノルエピネフリン 再取込阻害薬(経口剤) | 肥満症 | 米国 FDA Complete Response Letter 受領(11/1)* ³ | 導入品 (Orexigen 社) |
| TAK-875 <fasiglifam> | GPR40 作動薬 (経口剤) | 糖尿病 | 米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III | 自社品 |
| TAK-700 <orteronel> | 非ステロイド系アンドロゲン合成 阻害薬(経口剤) | 前立腺癌 | 米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III | 自社品 |
| MLN9708 <ixazomib citrate> | プロテアソーム阻害薬 (経口剤) | 多発性骨髄腫 再発・難治性の原発性 AL アミロイドーシス 固形癌 | 米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-I 米国 P-III 欧州 P-III 米国 P-I | 自社品 |

*1 分散承認方式により、欧州 16 カ国において承認

*2 2009 年 10 月 15 日、Alizyme 社は ATL-962(cetilistat) 事業を Norgine BV 社に譲渡

*3 再申請に向けて心血管イベントを評価する試験を実施中

| 開発コード／製品名 〈一般名〉 | 薬効(剤形) | 適応症 | 開発段階 | 自社品/導入品 |
|----------------------------|-------------------------------------|--|--|--------------------|
| MLN8237 〈alisertib〉 | オーロラ A キナーゼ阻害薬 (経口剤) | 再発・難治性の末梢性 T 細胞性リンパ腫 | 米国 P-III 欧州 P-III | 自社品 |
| | | びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫、 非小細胞肺癌、小細胞肺癌、胃食道癌、 頭頸部癌、乳癌、卵巣癌 非ホジキンリンパ腫 固形癌 | 米国 P-II 欧州 P-II 日本 P-I 日本 P-I | |
| SYR-472 〈trelagiptin〉 | DPP-4 阻害薬 (経口剤) | 糖尿病 | 日本 P-III 米国 P-II 欧州 P-II | 自社品 |
| TAK-438 〈vonoprazan〉 | カリウムイオン競合型アシッド ブロッカー(経口剤) | 酸関連疾患 (胃食道逆流症、消化性潰瘍等) | 日本 P-III | 自社品 |
| 〈motesanib diphosphate〉 | VEGFR1-3, PDGFR, c-Kit 阻害薬(経口剤) | 進行性非扁平上皮型非小細胞肺癌 | 日本 P-III | 導入品 (Amgen 社) |
| AMG 386 〈trebananib〉 | アンジオポエチン阻害 ペプチボディ(注射剤) | 卵巣癌 | 日本 P-III | 導入品 (Amgen 社) |
| 〈peginesatide〉 | エリスロポエチン受容体 作動薬(合成ペプチド) (注射剤) | 透析期患者(成人)を対象とした腎性貧血 | 欧州 P-III ^{*4} | 導入品 (Affymax 社) |
| DENVax | デング熱ワクチン(注射剤) | デング熱の予防 | — P-II | 自社品 |
| TAK-385 〈relugolix〉 | LH-RH アンタゴニスト (経口剤) | 子宮内膜症、子宮筋腫 前立腺癌 | 日本 P-II — P-I | 自社品 |
| TAK-361S | 4 種混合ワクチン (注射剤) | 百日せき、ジフテリア、破傷風、ポリオによる 感染症の予防 | 日本 P-II | 導入品 (日本ポリオ) |
| Norovirus vaccine | ノロウイルスワクチン (注射剤) | ノロウイルスによる急性胃腸炎の予防 | — P-I / II | 自社品 |
| TAK-733 〈 - 〉 | MEK 阻害薬 (経口剤) | 固形癌 | — P-I | 自社品 |
| TAK-272 〈 - 〉 | 直接的レニン阻害薬 (経口剤) | 高血圧症 | — P-I | 自社品 |
| TAK-063 〈 - 〉 | PDE10A 阻害薬 (経口剤) | 統合失調症 | — P-I | 自社品 |
| TAK-137 〈 - 〉 | AMPA 受容体 ポテンシエーター(経口剤) | 精神疾患、神経疾患 | — P-I | 自社品 |
| INV21 | EV71 ワクチン (注射剤) | エンテロウイルス 71 により発症する 手足口病の予防 | — P-I | 自社品 |
| MLN4924 〈 - 〉 | NEDD8 活性化酵素阻害薬 (注射剤) | 進行性癌 | — P-I | 自社品 |
| MLN0128 〈 - 〉 | mTORC1/2 阻害薬 (経口剤) | 多発性骨髄腫、 ワルデンシュトレームマクログロブリン血症、 固形癌 | — P-I | 自社品 |
| MLN1117 〈 - 〉 | PI3K α アイソフォーム阻害薬 (経口剤) | 固形癌 | — P-I | 自社品 |

*4 米国において実施中の調査結果により、再提出を検討

| 開発コード／製品名 ＜一般名＞ | 薬効(剤形) | 適応症 | 開発段階 | 自社品/導入品 |
|-------------------------|--------------------------------------|----------------|------------------|--------------------------------|
| MLN0264 ＜-＞ | 抗 GCC 抗体薬物複合体 (注射剤) | 進行性消化器癌 | — P-I | 自社品 |
| MLN2480 ＜-＞ | pan-Raf キナーゼ阻害薬 (経口剤) | 固形癌 | — P-I | 導入品 (Sunesis 社) |
| MT203 ＜namilumab＞ | GM-CSF モノクローナル抗体 (注射剤) | 関節リウマチ | 欧州 P-I | 導入品 (Amgen 社) ^{*5} |
| Lu AA24530 ＜-＞ | 多重作用メカニズム型抗うつ薬 (経口剤) | 大うつ病、全般性不安障害 | 米国 P-I 日本 P-I | 導入品 (Lundbeck 社) |
| AMG 403 ＜fulranumab＞ | ヒト型抗ヒト神経成長因子 (NGF) モノクローナル抗体(注射剤) | 疼痛 | 日本 P-I | 導入品 (Amgen 社) |
| ITI-214 ＜-＞ | PDE1 阻害薬 (経口剤) | 統合失調症に伴う認知機能障害 | — P-I | 導入品 (Intra-Cellular 社) |

*5 2012年3月7日、Micromet 社は Amgen 社に買収され、完全子会社となった

■ 剤型・効能追加

| 開発コード／製品名 ＜一般名＞ 製品名(国・地域) | 薬効 | 適応症/剤型 | 開発段階 | 自社品/導入品 |
|---|---|---|----------------------|----------------------|
| AG-1749 ＜lansoprazole＞ タケプロン [®] (日本) PREVACID [®] (米国) OGAST [®] ほか(欧州) | プロトンポンプ阻害薬 | 低用量のアスピリンとの合剤 | 日本 申請(13/3) | 自社品 |
| TAK-536 ＜azilsartan＞ アジルバ [®] (日本) | アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 | 高血圧症(アムロジピンベシル酸塩との合剤) | 日本 申請(13/4) | 自社品 |
| Rienso [®] ＜ferumoxytol＞ | 静注用鉄欠乏性貧血治療剤 | 経口鉄剤を服用できないもしくは 経口鉄剤による治療が有効でない 患者におけるあらゆる原因の鉄欠乏性貧血 | 欧州 申請(13/6) | 導入品 (AMAG 社) |
| TAP-144-SR ＜leuprorelin acetate＞ リュープリン [®] (日本) LUPRON DEPOT [®] (米国) ENANTONE [®] ほか(欧州) | LH-RH アゴニスト | 前立腺癌、閉経前乳癌 (6ヶ月製剤) | 日本 P-III | 自社品 |
| TAK-375SL ＜ramelteon＞ ロゼレム [®] (米国、日本) | MT ₁ /MT ₂ 受容体作動薬 | 双極性障害(舌下剤) | 米国 P-III | 自社品 |
| VELCADE [®] ＜bortezomib＞ | プロテアソーム阻害剤 | マンツル細胞リンパ腫(フロントライン適応) 再発性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 | 米国 P-III 米国 P-II | 自社品 |
| AD-4833/TOMM40 | インスリン抵抗性改善薬/ バイオマーカー | アルツハイマー病に起因する 軽度認知機能障害の発症遅延 | 米国 P-III 欧州 P-III | 導入品 (Zinfandel 社) |
| AMITIZA [®] ＜lubiprostone＞ | クロライドチャネル開口薬 | 液剤 | 米国 P-III | 導入品 (Sucampo 社) |

■ 最近のステージアップ品目 ※2012 年度決算開示(2013 年 5 月 9 日)以降の変更点

| 開発コード／製品名 <一般名> | 効能 | 国/地域 | ステージ |
|---------------------------------|---|-------|----------|
| MLN0002 <vedolizumab> | 潰瘍性大腸炎 | 米国 | 申請(13/6) |
| MLN0002 <vedolizumab> | クローン病 | 米国 | 申請(13/6) |
| Rienso® <ferumoxytol> | 経口鉄剤を服用できないもしくは経口鉄剤による治療が有効でない患者におけるあらゆる原因の鉄欠乏性貧血 | 欧州 | 申請(13/6) |
| SGN-35 <brentuximab vedotin> | 成熟型 T 細胞性リンパ腫(フロントライン適応) | 日本 | P-III |
| TAK-390MR <dexlansoprazole> | 逆流性食道炎の治療およびその維持療法、非びらん性胃食道逆流症 | 欧州 | 承認(13/9) |
| SYR-322 <alogliptin> | 糖尿病 | 欧州 | 承認(13/9) |
| SYR-322 <alogliptin> | 糖尿病(メホルミンとの合剤) | 欧州 | 承認(13/9) |
| SYR-322 <alogliptin> | 糖尿病(ピオグリタゾンとの合剤) | 欧州 | 承認(13/9) |
| ATL-962 <cetilistat> | 2 型糖尿病および脂質異常症を合併した肥満症 | 日本 | 承認(13/9) |
| Lu AA21004 <vortioxetine> | 大うつ病 | 米国 | 承認(13/9) |
| TAK-816 | Hib 感染症予防 | 日本 | 申請(13/9) |
| AD-4833/TOMM40 | アルツハイマー病に起因する軽度認知機能障害の発症遅延 | 米国/欧州 | P-III |
| AMITIZA® <lubiprostone> | 液剤 | 米国 | P-III |
| TAK-137 | 精神疾患、神経疾患 | - | P-I |

※太線以下は、2013 年度第1四半期決算開示(2013 年 7 月 31 日)以降の変更点

■ 開発中止品目 ※2012 年度決算開示(2013 年 5 月 9 日)以降の変更点

| 開発コード／製品名 <一般名> | 効能 (開発ステージ) | 中止および終了理由 |
|-----------------------------------|---|---|
| AMG 479 <ganitumab> | 転移性膵癌(日本 P-III) | 独立データモニタリングによる中間解析の結果、本試験において、主要評価項目を満たす可能性が低いとの結論が出されたため |
| TAK-491 <azilsartan medoxomil> | 高血圧症(クロルタリドンとの合剤) (欧州 P-III) | 欧州における市場環境を踏まえた再評価の結果、開発中止を決定 |
| TAK-428 <-> | 糖尿病神経障害 (米国/欧州 P-II) | パイプラインポートフォリオの優先順位見直しの結果、開発中止を決定 |
| TAK-390MR <dexlansoprazole> | 逆流性食道炎の治療およびその維持療法、非びらん性胃食道逆流症 (日本 P-II) | 日本における TAK-438 の開発が進捗したことにより、TAK-390MR の開発中止を決定 |
| TAK-329 <-> | 糖尿病(P-I) | 臨床試験成績がステージアップの基準を達成しなかったため、開発中止を決定 |

※太線以下は、2013 年度第1四半期決算開示(2013 年 7 月 31 日)以降の変更点

■ 共同事業化契約変更品目 ※2012 年度決算開示(2013 年 5 月 9 日)以降の変更点

| 開発コード／製品名 <一般名> | 効能 (開発ステージ) | 解消理由 |
|-------------------------|--------------------------------------|--|
| Sovrima® <idebenone> | フリードライヒ失調症、デュシェンヌ型筋ジストロフィー(欧州 P-III) | 開発における優先順位見直しの結果、Santhera 社に販売権を返還 |
| <veltuzumab> | 全身性エリテマトーデス (米国/欧州 P-II) | Immunomedics 社との veltuzumab に関する契約は終了した。現在、両社間で仲裁手続きが進行中 |

■ 日米欧以外の地域での申請・承認

| 地域 | 国 | 開発コード/製品名 (開発段階) |
|----------------------------|----------------|---|
| 米州 (米国を除く) | アルゼンチン ブラジル | TAK-491 ^{*5} (申請 12/10) TAK-491 (申請 11/11)、SYR-322/メホルミンとの合剤 (申請 12/6)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 12/6)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤 (申請 12/12)、SYR-322 (申請 13/2) ^{*6} |
| | コロンビア | DAXAS ^{*7} (承認 13/7)、TAK-491 (申請 12/8)、SYR-322 (申請 12/9)、SYR-322/メホルミンとの合剤 (申請 12/9)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤 (申請 12/10)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 12/10)、TAK-390MR (申請 12/12(30mg)、13/3(60mg)) |
| | ベネズエラ | mifamurtide ^{*8} (承認 13/4)、DAXAS (承認 13/7)、TAK-390MR (申請 13/9) |
| 欧州 (欧州連合(EU) 加盟国を除く) | アルバニア | DAXAS (承認 13/4) |
| | モンテネグロ | DAXAS (申請 11/6) |
| | スイス | lurasidone hydrochloride (承認 13/8)、SYR-322 (申請 12/7)、SYR-322/メホルミンとの合剤 (申請 12/7)、TAK-390MR (申請 12/9)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/1)、MLN0002 (申請 13/5) |
| ロシア/CIS | ベラルーシ | DAXAS (申請 13/4) |
| | カザフスタン | TAK-491 (申請 13/1) |
| | ロシア | TAK-491 (申請 13/4) |
| | ウクライナ | mifamurtide (承認 13/7)、TAK-491 (申請 12/12) |
| アジア (日本を除く) | 中国 | SYR-322 (承認 13/7)、DAXAS (申請 11/12) |
| | 香港 | TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/3) |
| | インドネシア | SYR-322 (申請 11/1)、TAK-491 (申請 12/2)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 12/7)、TCV-116 ^{*9} /アムロジピンベシル酸塩との合剤 (申請 12/10) |
| | マレーシア | TAK-390MR (申請 12/9)、TAK-491 (申請 13/1)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/4) |
| | フィリピン | TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/9) |
| | シンガポール | TAK-390MR (申請 12/10)、TAK-491 (申請 12/12)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/3) |
| | 韓国 | SYR-322 (承認 13/5)、SGN-35 (承認 13/5) |
| | 台湾 | TAK-491 (承認 13/6)、SYR-322 (申請 11/3)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 12/5)、TCV-116/アムロジピンベシル酸塩との合剤 (申請 12/11) |
| | タイ | TAK-390MR (承認 13/6)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 12/6)、TCV-116/アムロジピンベシル酸塩との合剤 (申請 12/8)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤 (申請 13/3) |
| | ベトナム | DAXAS (承認 13/4) |
| その他 | オーストラリア | SYR-322 (申請 12/8)、SYR-322/メホルミンとの合剤 (申請 12/11)、MLN0002 (申請 13/6) |
| | アルジェリア | DAXAS (申請 13/7) |
| | ボツワナ | DAXAS (承認 13/9) |
| | エジプト | DAXAS (申請 12/1)、TAK-491 (申請 13/4)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/6) |
| | インド | DAXAS (申請 13/3) |
| | ヨルダン | DAXAS (申請 13/3) |
| | ケニア | DAXAS (申請 12/7) |
| | モーリシャス | DAXAS (承認 13/5) |
| | サウジアラビア | DAXAS (承認 13/8) |
| | タンザニア | DAXAS (申請 11/9) |
| | ウガンダ | DAXAS (申請 11/4) |
| | アラブ首長国連邦 | TAK-491 (申請 13/5)、TAK-390MR (申請 13/6) |
| | ザンビア | DAXAS (申請 12/2) |

*5 TAK-491 <azilsartan medoxomil> アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (経口剤) 高血圧症治療剤

*6 2011年8月に申請したが、米国での承認が遅延したため、2013年2月に再申請した

*7 DAXAS[®] <roflumilast> PDE4 阻害薬 (経口剤) 慢性閉塞性肺疾患治療剤

*8 <mifamurtide> 免疫賦活剤 (注射剤) 非転移性骨肉腫治療剤

*9 TCV-116 <candesartan cilexetil> アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (経口剤) 高血圧症治療剤

■ 開発品目の特徴

〔化合物〕

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|-----------|------------|--|-----------------|---|------|
| TAK-390MR | プロトンポンプ阻害薬 | 逆流性食道炎の治療 およびその維持療法、 非びらん性胃食道逆流症 | dexlansoprazole | DEXILANT™ (米、カナダ) DEXIVANT™ (メキシコ) | 経口 |

〔作用機序・特記事項〕

本薬は、当社が創製したランソプラゾールの光学異性体を、当社独自の製剤技術により有効血中濃度を持続させた1日1回経口投与の薬剤。現在、米国・カナダ・メキシコで販売されており、欧州において、分散承認方式により、16カ国で承認されている。本薬にはプロトンポンプ阻害剤 (PPI) では初めてとなる当社独自のデュアル・ディレイド・リリース (Dual Delayed Release™) 技術が使用されており、酸分泌抑制効果を長時間持続させるために、薬剤が二段階で放出される設計になっている。

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---------|----------|-----|------------|-----------------------------|------|
| SYR-322 | DPP-4阻害薬 | 糖尿病 | alogliptin | ネシーナ® (日、米) VIPIDIA™ (欧) | 経口 |

〔作用機序・特記事項〕

本薬は、インスリン分泌を高めるホルモンであるグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) を分解する酵素であるDPP-4を阻害する経口2型糖尿病治療薬 (1日1回投与) である。GLP-1は、食物摂取により消化管にて分泌され、膵β細胞を刺激し、インスリン分泌を増加させるとともに、β細胞自体の機能を改善することが確認されている。日本では2010年4月、米国では2013年1月、欧州では2013年9月に承認を取得しており、現在はグローバルでの承認取得に向け、開発・申請活動を実施中。日本においてアクトスとの合剤 (リオベル®)、米国においてアクトスとの合剤 (OSENI®) およびメトホルミンとの合剤 (KAZANO®)、欧州においてアクトスとの合剤 (INCRESYN™) およびメトホルミンとの合剤 (VIPDOMET™) も承認を取得している。

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---------|---------|---------------------------|-----------|------------|------|
| ATL-962 | リパーゼ阻害薬 | 2型糖尿病および脂質 異常症を合併した肥満症 | cetlistat | オブリーン® (日) | 経口 |

〔作用機序・特記事項〕

本薬は、消化管における脂質の分解酵素であるリパーゼの働きを阻害し、食事からの脂質の吸収を抑制することにより体重を減少させる。P-3試験において、本剤投与群は、平均体重変化率について、プラセボ投与群と比較して有意な改善を示すとともに、良好な安全性および忍容性が確認された。2013年9月、日本において製造販売承認を厚生労働省に取得した。

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|------------|----------------|--------------|--------------|-----------------|------|
| Lu AA21004 | 多重作用メカニズム型抗うつ薬 | 大うつ病、全般性不安障害 | vortioxetine | BRINTELLIX® (米) | 経口 |

〔作用機序・特記事項〕

本薬は、神経伝達物質セロトニン (5-HT) の再取り込みを阻害し、また、5-HT1A受容体作動作用、5-HT1B受容体の部分的作動作用、5-HT3、5-HT1D、5-HT7受容体拮抗作用などの複数のセロトニン受容体に作用すると考えられています。複数の前臨床試験 (in vivo) において、脳の特定位点における細胞外のモノアミン (セロトニン、ノルアドレナリン、ドーパミン、ヒスタミンおよびアセチルコリン) のレベルを増加させることが示されている。2013年9月、大うつ病を適応症として米国食品医薬品局 (FDA) より販売許可を取得した。

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---------|-----------------------------|--------------|-------------|-----|------|
| MLN0002 | ヒト化抗α4β7インテグリン モノクローナル抗体 | 潰瘍性大腸炎、クローン病 | vedolizumab | 未定 | 注射 |

〔作用機序・特記事項〕

本薬は、潰瘍性大腸炎やクローン病における炎症発生プロセスに関与するとされる循環白血球のサブセットに発現するα4β7インテグリンに特異的に結合し、消化管における血管やリンパ節に特異的に存在する細胞接着分子MAdCAM-1 (mucosal addressin cell adhesion molecule 1) とα4β7インテグリンとの結合を阻害するヒト化抗体。潰瘍性大腸炎およびクローン病の患者を対象としたP-3試験において、52週間時点での寛解率について、本薬投与群は、プラセボ投与群に対して有意に高いことが示された。本薬は、中等度から重度の活動期潰瘍性大腸炎およびクローン病を効能として、米国において生物学的製剤承認申請を2013年6月に、欧州において販売許可申請を2013年3月に実施した。2013年9月に、潰瘍性大腸炎を適応症とした生物学的製剤承認申請が米国FDAより優先審査に指定された。

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--------|----------|-------------|--------------------------|-----|------|
| - | 非定型抗精神病薬 | 統合失調症、双極性障害 | lurasidone hydrochloride | 未定 | 経口 |

〔作用機序・特記事項〕

本薬は、大日本住友製薬が創製した独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、ドーパミン₂、セロトニン_{5-HT_{2A}}、セロトニン_{5-HT₇}受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用する。セロトニン_{5-HT_{1A}}受容体には部分作動薬として作用する。また、ヒスタミンとムスカリン受容体に対してはほとんど親和性を示さない。2012年9月、統合失調症を適応症として販売許可申請を欧州EMAに提出した。

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--------|--------------------|--|---------------------|---------------|------|
| SGN-35 | CD30モノクローナル抗体薬物複合体 | 再発・難治性のホジキンリンパ腫、 ホジキンリンパ腫(フロントライン適応)、 自己幹細胞移植後のホジキンリンパ腫、 再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫、 成熟T細胞性リンパ腫(フロントライン適応)、 再発性皮膚T細胞性リンパ腫 | brentuximab vedotin | ADCETRIS® (欧) | 注射 |

〔作用機序・特記事項〕

本薬は、シアトルジェネティクス社が有する特許技術を用いて、細胞障害性薬剤MMAE(モノメチルアウリスタチンE)を化学的に抗CD30モノクローナル抗体に共有結合させたADC(抗体薬物複合体)。本薬は、血液中では安定だが、CD30が発現している腫瘍細胞に特異的に取り込まれ、蛋白分解反応によってMMAEを放出する。本薬は、ターゲットであるCD30抗原が発現している腫瘍細胞に選択的に作用することから、高い抗腫瘍効果を示すだけでなく、従来の化学療法に見られるような毒性が軽減されることが期待されている。

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---------|-------------|----------------------|--|--|------|
| BLB-750 | インフルエンザワクチン | インフルエンザ パンデミックの予防 | 細胞培養インフルエンザ ワクチン (H5N1) 細胞培養インフルエンザ ワクチン (プロトタイプ) | 細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1)「タケダ」1mL 細胞培養インフルエンザワクチン (プロトタイプ)「タケダ」1mL | 注射 |

〔作用機序・特記事項〕

本薬は、細胞培養技術を用いて製造した新型インフルエンザワクチン(H5N1 インフルエンザワクチンおよびプロトタイプワクチン*)である。
※プロトタイプワクチンとは、H5N1 以外のインフルエンザウイルスが流行した場合に迅速に対応するために開発し、承認を取得するワクチン。

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---------|---------|----------|-----|-----|------|
| TAK-816 | Hibワクチン | Hib感染症予防 | - | 未定 | 注射 |

〔作用機序・特記事項〕

本薬は、インフルエンザ菌b型(Hib)による感染症の予防を目的としたワクチン。無毒化したジフテリア毒素と結合させることで免疫原性(抗体の産生を誘起する性質)を高め、乳幼児においても有効に抗体を産生できるようにしたものである。2013年9月、厚生労働省に製造販売承認申請を行った。

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--------|---------------------------------------|-----|--------------------------------|-----------|------|
| - | μオピオイド受容体拮抗薬・ドーパミン/ ノルエピネフリン再取込阻害薬 | 肥満症 | naltrexone SR /bupropion SR | CONTRAVE® | 経口 |

〔作用機序・特記事項〕

本薬は、異なる2つの成分が相互補完的に中枢神経系へ作用して、食物摂取とエネルギー代謝のバランスを整え、脳の報酬系回路に基づく摂食行動を抑制する。肥満症患者を対象とした臨床試験において、本薬は有意な体重減少および減少後の体重維持を示すとともに、心血管・代謝性疾患のリスクを示す臨床検査値や摂食行動を改善することが確認されている。

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---------|-----------|-----|------------|-----|------|
| TAK-875 | GPR40 作動薬 | 糖尿病 | fasiglifam | 未定 | 経口 |

〔作用機序・特記事項〕

本薬は、GPCR(Gタンパク質共役受容体)の一つであり膵島細胞に発現するGPR40に対し高い選択性を有する、新規GPR40作動薬である。グルコース濃度依存的にインスリン分泌を促進することから、スルホニルウレア系薬剤やグリニド系薬剤とは異なり低血糖および膵臓弊を起こす可能性が低く、有効且つ安全な新規の2型糖尿病治療薬として期待されている。

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|--------------------|------|-----------|-----|------|
| TAK-700 | 非ステロイド系アンドロゲン合成阻害薬 | 前立腺癌 | orteronel | 未定 | 経口 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>本薬は、非ステロイド系の選択的男性ホルモン合成酵素阻害薬で、ステロイドホルモンの生成に重要な役割を果たす酵素(17,20-リアーゼ)に強力に結合する。17,20-リアーゼは、男性および女性の性ステロイドホルモンの共通前駆体分子の生成に関わる主要な酵素であり、男性においては17,20-リアーゼが関わる性ステロイドホルモンの生成は主に精巣や副腎で行われることが知られている。TAK-700は、17,20-リアーゼが関与する精巣外での持続的なアンドロゲン合成を阻害することにより、PSAの上昇や癌の転移が認められる去勢抵抗性前立腺癌の治療薬として期待される。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|------------|---|------------------|-----|------|
| MLN9708 | プロテアソーム阻害薬 | 多発性骨髄腫、 再発・難治性の原発性 ALアミロイドーシス、固形癌 | ixazomib citrate | 未定 | 経口 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>本薬は、多くの蛋白質の分解を阻害し、細胞内のシグナル伝達経路に影響を及ぼすプロテアソーム阻害薬である。In vitro試験において、プロテアソーム阻害が様々な癌種に対しての効果が確認されている。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|--------------|--|-----------|-----|------|
| MLN8237 | オーロラAキナーゼ阻害薬 | 再発・難治性の末梢T細胞性リンパ腫、 びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、 非小細胞肺癌、小細胞肺癌、 胃食道癌、頭頸部癌、乳癌、卵巣癌、 非ホジキンリンパ腫、固形癌 | alisertib | 未定 | 経口 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>本薬は、選択性の非常に高い経口の低分子オーロラ A キナーゼ阻害薬である。オーロラ A キナーゼ、B キナーゼともに細胞の有糸分裂に重要な役割を果たすが、細胞内での分布や有糸分裂の過程における役割が異なることが知られている。またオーロラ A キナーゼは、中心体および紡錘体極に存在するセリン・スレオニンキナーゼであり、有糸分裂時の紡錘体の形成に重要な役割を果たすことが知られている。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|----------|-----|--------------|-----|------|
| SYR-472 | DPP-4阻害薬 | 糖尿病 | trelagliptin | 未定 | 経口 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>本薬は、インスリン分泌を高めるホルモンであるグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) を分解する酵素であるDPP-4を阻害する経口糖尿病治療薬(1週間製剤)である。GLP-1は、食物摂取により消化管にて分泌され、膵β細胞を刺激し、インスリン分泌を増加させるとともに、β細胞自体の機能を改善することが確認されている。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|-------------------------|--------------------------|------------|-----|------|
| TAK-438 | カリウムイオン競合型 アシッドブロッカー | 酸関連疾患(胃食道逆流症、 消化性潰瘍等) | vonoprazan | 未定 | 経口 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>本薬は、胃酸分泌に必要なカリウムイオンのH⁺, K⁺-ATPaseへの結合を阻害することにより胃酸分泌を抑制する、potassium-competitive acid blocker (P-CAB、カリウムイオン競合型アシッドブロッカー)である。既存のPPIに比較して強力な胃酸分泌抑制作用、短時間での作用発現、長時間の作用持続を示すことが期待されている。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|-------------------------|---------------------|-----------------------|-----|------|
| - | VEGFR1-3、PDGFR、c-Kit阻害薬 | 進行性非扁平上皮型 非小細胞肺癌 | motesanib diphosphate | 未定 | 経口 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>本薬は、経口のマルチキナーゼ阻害薬であり、癌の増殖や血管新生をもたらす血管内皮増殖因子(VEGF:Vascular Endothelial Growth Factor)受容体、血小板由来増殖因子(PDGF:Platelet Derived Growth Factor)受容体及び幹細胞因子受容体(c-kit : Stem Cell Factor Receptor)を選択的に阻害する。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|------------------|-----|------------|-----|------|
| AMG 386 | アンジオポエチン阻害ペプチボディ | 卵巣癌 | trebananib | 未定 | 注射 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、血管新生に関与するアンジオポエチンを阻害するペプチボディ(Fc-ペプチド融合たん白質)。アンジオポエチンは、血管内皮増殖因子(VEGF: Vascular Endothelial Growth Factor)とは異なるシグナル伝達経路を介し血管新生を刺激するサイトカインのひとつである。本薬は、アンジオポエチン1および2を阻害することで血管新生を阻害する。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|----------------------------|-------------------------|--------------|-------------|------|
| - | エリスロポエチン受容体作動薬 (合成ペプチド) | 透析期患者(成人) を対象とした腎性貧血 | peginesatide | OMONTYS®(米) | 注射 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、赤血球産生を促進するホルモンであるエリスロポエチン(EPO)の受容体に作用する合成ペプチドで、赤血球を増加させる作用を有する。また、PEG化することにより、血中薬物濃度の持続が可能となり、4週間に1回のIVまたは皮下投与により有効性が期待される。 米国において、致命的な経過をたどる可能性のあるアナフィラキシーを含む重篤な過敏性反応に関する市販後報告があったため、OMONTYSの自主回収を行った。その後、根本的な原因の調査を開始し、現在も継続中。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|----------|---------|-----|-----|------|
| DENVax | デング熱ワクチン | デング熱の予防 | - | 未定 | 注射 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、デング熱の原因となる4つのウイルス型全てを含む4価の弱毒化生ワクチンである。DEN-2を使用して製造され、前臨床モデルにおいて抗体反応およびT細胞による免疫獲得を促進する。初期P-1およびP-2の臨床試験において、2回の接種により3つあるいはそれ以上のデング熱ウイルス型に対して免疫反応を示し、安全性に関する懸念も見られていない。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|--------------|---------------------|-----------|-----|------|
| TAK-385 | LH-RHアンタゴニスト | 子宮内膜症、子宮筋腫、 前立腺癌 | relugolix | 未定 | 経口 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、非ペプチド性の経口投与可能なLH-RHアンタゴニストであり、下垂体前葉好塩基性細胞(分泌細胞)に存在するLH-RH受容体においてLH-RHと拮抗し、LH-RH刺激による当該細胞からのLH、FSHの分泌を阻害することにより、性ホルモンの血中濃度を低下させる。TAK-385は子宮内膜症、子宮筋腫、前立腺癌等の性ホルモン依存性疾患治療薬として期待される。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|----------|---------------------------------|-----|-----|------|
| TAK-361S | 4種混合ワクチン | 百日せき、ジフテリア、破傷風、 ポリオにより感染症の予防 | - | 未定 | 注射 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DTaP)ワクチンにセービン不活化ポリオワクチン(sIPV)を加えた4種混合ワクチン。sIPVは弱毒株を用いた不活化ポリオワクチンである。現在、多くの国で使用されている野生株を用いた不活化ポリオワクチンとは異なり、製造工程での安全管理面に優れるため、高度な安全管理施設を必要としない点が特徴である。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|------------|-------------------|-----|-----|------|
| Norovirus vaccine | ノロウイルスワクチン | ノロウイルスによる急性胃腸炎の予防 | - | 未定 | 注射 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、現在、臨床開発段階にある世界で唯一のノロウイルスワクチンで、P-1/2試験において、ノロウイルス感染症状の発現および重症化の予防に好影響を与えることが示唆された。本剤は筋肉内投与製剤である。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|--------|-----|-----|-----|------|
| TAK-733 | MEK阻害薬 | 固形癌 | 未定 | 未定 | 経口 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、MEKキナーゼに高い選択性を有し、分子構造に影響を及ぼすATP非競合のMEKキナーゼ阻害薬。MEKシグナルは、癌細胞内における分裂と生存の両方のシグナルを調整する重要な役割を担っており、この経路は、人の癌の50%において活性化されている(大腸癌・肺癌・乳癌・膵臓癌・黒色腫・卵巣癌・腎臓癌を含む)。前臨床試験において、TAK-733のMEK阻害効果は、単剤および他剤と組み合わせることによって、腫瘍の進行に大きな抑制効果を及ぼすことが確認されている。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|-----------|------|-----|-----|------|
| TAK-272 | 直接的レニン阻害薬 | 高血圧症 | 未定 | 未定 | 経口 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、レニン-アンジオテンシン系の酵素分解経路の最上流に位置するレニンを直接的に阻害する薬剤。前臨床試験において、ヒトのレニンを選択的に阻害し、効果的に血圧を下げるとともに、強力な臓器保護作用を有することも確認されている。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|-----------|-------|-----|-----|------|
| TAK-063 | PDE10A阻害薬 | 統合失調症 | 未定 | 未定 | 経口 |
| [作用機序・特記事項] PDE10Aの選択的阻害は、線条体におけるドパミン作動性およびグルタミン酸作動性のsecond messenger 経路を調節するため、統合失調症治療の新たなアプローチとなる可能性がある。In vivoにおいて、PDE10A阻害は、抗精神病作用と同様に、行動への影響も示唆されている。本薬は、線条体機能への潜在的な影響を踏まえ、非臨床、臨床プログラムでは、統合失調症を適応症とした開発を進めている。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|-----------------|-----------|-----|-----|------|
| TAK-137 | AMPA受容体ポテンシエーター | 精神疾患、神経疾患 | - | - | 経口 |
| [作用機序] 本薬は、当社が独自技術により創製したAMPA (α -amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazolepropionic acid)型グルタミン酸受容体(以下「AMPA受容体」)ポテンシエーターである。グルタミン酸は、脳内の興奮性神経伝達物質であり、AMPA受容体など他の受容体と結合することで、中枢神経系において興奮性の情報伝達を仲介するとともに、記憶・学習機能、脳の発達における神経ネットワークの形成に重要な役割を果たしていると考えられている。これまでに発表された前臨床、臨床データから、AMPA受容体の活性化は精神疾患および神経疾患の有効な治療法になりうるが示されており、AMPA受容体ポテンシエーターは中枢神経系疾患によく見られる認知機能障害を改善できると考えている。本薬は、有効性に加えて、優れた安全性、忍容性を併せ持つ薬剤になると期待されている。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|----------|--------------------------|-----|-----|------|
| INV21 | EV71ワクチン | エンテロウイルス71により発症する手足口病の予防 | - | 未定 | 注射 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、不活化全粒子型ワクチンであり、水酸化アルミニウムをアジュバントとして含有し、ベロ細胞で培養したものである。EV71の通常株(遺伝子型B2)を使用している。36名の健康人を対象としてシンガポールで実施したP-1試験において、すべての被験者に十分な免疫反応が見られるとともに、安全性に関する懸念は見られなかった。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|---------------|------|-----|-----|------|
| MLN4924 | NEDD8活性化酵素阻害薬 | 進行性癌 | 未定 | 未定 | 注射 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、ミレニウム社が創製したファーストインクラスで、低分子のNEDD8活性化酵素(NAE)阻害薬である。MLN4924は癌細胞の成長や生存において重要な働きをしているユビキチン・プロテアソーム経路において、重要な役割を果たすNAEを阻害し、前臨床モデルにおいては、本薬は癌細胞の成長を阻止し、細胞を死滅されることが示されている。現在固形癌および血液癌の患者に対して臨床試験が実施されている。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|-------------|---------------------------------|-----|-----|------|
| MLN0128 | mTORC1/2阻害薬 | 多発性骨髄腫、フルデンシュトレームマクログロブリン血症、固形癌 | 未定 | 未定 | 経口 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、mTOR1/2阻害薬で、複数のP-1試験から良好なデータが得られており、2014年中にP-2を開始する見込みである。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|-------------------------|-----|-----|-----|------|
| MLN1117 | PI3K α イソフォーム阻害薬 | 固形癌 | 未定 | 未定 | 経口 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、 α イソフォーム選択的PI3K阻害薬で、2011年9月に臨床試験を開始。進行性固形癌：PIK3CA遺伝子変異が認められる進行性固形癌を対象に、単独療法としてのMLN1117の安全性、忍容性および薬物動態を評価するため、P-1用量漸増試験を実施中である。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|-----------------------------|---------|-----|-----|------|
| MLN0264 | 抗グアニル酸シクラーゼ(GCC) 抗体薬物複合体 | 進行性消化器癌 | 未定 | 未定 | 注射 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、グアニル酸シクラーゼ(GCC)と選択的に結合し、GCCが発現している細胞をナノモル(10 ⁻⁹ M)以下の低濃度で死滅させる新規のファーストインクラスの薬剤。シアトルジェネティクス社から導入した技術を活用し、毒性のある薬剤モノメチルアウリスチンE(MMAE)とミレニウムが創製したモノクローナル抗体を解列可能なリンカーで結合している。GCCは結腸・大腸の上皮細胞の血液側である側底側細胞膜ではなく、管腔側である頂端側細胞膜に存在する膜貫通型の受容体であることから、本来は血行性の薬剤はGCCには到達しにくい、腫瘍化した細胞ではGCCの細胞膜における局在プロファイルに変化が起こり(立体的位置関係に変化が生じ、血液側である側底側細胞膜にも存在するようになる)、全身投与した薬剤が血液を通じてGCCに到達可能となる。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|----------------|-----|-----|-----|------|
| MLN2480 | pan-Rafキナーゼ阻害薬 | 固形癌 | 未定 | 未定 | 経口 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、選択的pan-Rafキナーゼ阻害薬である。Rafキナーゼ(A-Raf、B-Raf、C-Raf)は、マイトジェン(分裂促進因子)により活性化されるタンパクキナーゼ(MAPキナーゼ)経路(MAPK経路)内にあり、細胞の増殖や生存に重要な役割を果たす。このMARK経路はRafやRasの突然変異が起こることによって制御不能になる。本薬での治療により、B-Raf ^{V600E/D} 突然変異型、あるいはB-Rafの野生型の異種移植モデルにおいて優れた抗腫瘍効果が認められた。本薬は前臨床試験で良好な結果が得られており、固形癌の治療薬としての可能性を有している。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|-----------------|--------|-----------|-----|------|
| MT203 | GM-CSFモノクローナル抗体 | 関節リウマチ | namilumab | 未定 | 注射 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、可溶性サイトカンに結合することにより、顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(GM-CSF)を中和する完全ヒト型モノクローナル抗体薬剤。炎症誘発性サイトカンであるGM-CSFは、様々な自己免疫疾患および炎症性疾患において重要な役割を果たすことが示されており、MT203は関節リウマチの新たな治療薬として開発されている。前臨床試験の結果から、関節リウマチでの開発を進めており、現在P-1試験を実施中である。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|----------------|--------------|-----|-----|------|
| Lu AA24530 | 多重作用メカニズム型抗うつ薬 | 大うつ病、全般性不安障害 | 未定 | 未定 | 経口 |
| [作用機序・特記事項] 前臨床試験において、モノアミン輸送体における再取り込みを抑制してモノアミンを増加させること、また5-HT ₃ および5-HT _{2c} 受容体に拮抗薬として働くことが示されている。ラットにおける試験で、脳内の気分のコントロールに重要な役割を担う部位において、アセチルコリン、ノルアドレナリン、ドーパミン、セロトニンのレベルを増加させることが明らかになっている。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|--------------------------------|----|------------|-----|------|
| AMG 403 | ヒト型抗ヒト神経成長因子(NGF) モノクローナル抗体 | 疼痛 | fulranumab | 未定 | 注射 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、ヒト神経成長因子(NGF)の生物学的作用を特異的に中和する、ヒト型モノクローナル抗体である。NGFは、種々の炎症性及び神経障害性疼痛の動物モデルで、持続性の疼痛に関与することが示されている。また、慢性関節炎患者の膝関節や他の慢性的な疼痛を有する患者において増加することが示唆されている。 | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|---------|--------------------|-----|-----|------|
| ITI-214 | PDE1阻害薬 | 統合失調症に伴う 認知機能障害 | 未定 | 未定 | 経口 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>ホスホジエステラーゼ (PDE) 1阻害薬は、統合失調症に伴う認知機能障害に対する治療薬としてIntra-Cellular社が現在開発を進めている臨床段階の新規経口薬である。PDE1阻害薬は、脳の前頭前野でのドパミン1 (D1) 受容体のシグナル伝達を増強することにより、認知機能を改善させる可能性があり、ドパミン受容体を拮抗する作用機序を有する殆どの既存の統合失調症の治療薬と異なる作用機序である。</p> <p>PDE1阻害薬 (ITI-214を含む) は、認知機能を増強させることが前臨床試験の動物モデルにて確認されている。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|--------------------|------|----------------------|---------------|------|
| TAK-491 | アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 | 高血圧症 | azilsartan medoxomil | EDARBI® (米、欧) | 経口 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>本薬は、単独療法もしくは他の降圧剤との併用療法として高血圧症の治療に投与されるアンジオテンシンII受容体拮抗薬。単剤のP-3試験において、本薬80mgは、プラセボおよびオルメサルタンメドキシミルとバルサルタンの最高用量 (それぞれ40mgと320mg) との直接比較において、外来血圧と24時間自由行動下血圧測定 (ABPM) により測定した24時間平均血圧を統計学的に有意に低下させる降圧効果を示した。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|---------|----------|-------------|--|------|
| - | PDE4阻害薬 | 慢性閉塞性肺疾患 | roflumilast | DAXAS® (米国を除く)、 DALIRESP™、LIBERTEK® (欧) | 経口 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>本薬は、ファーストインクラスの経口PDE-4 (ホスホジエステラーゼ4) 阻害薬 (1日1回投与) であり、COPD (慢性閉塞性肺疾患) に関連する全身および肺の炎症を抑制する非ステロイド系薬剤。環状アデノシンリン酸 (cAMP) 代謝酵素であるPDE-4は、COPDの発症において重要役割を果たす構造・炎症細胞に多く発現する。本薬は、このPDE-4を阻害することで、細胞内のcAMP量を増加させ、抗炎症作用をもたらす</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|-------|---------|-------------|---------|------|
| - | 免疫賦活剤 | 非転移性骨肉腫 | mifamurtide | MEPACT® | 注射 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>本薬は、ファーストインクラスのムラミルジペプチド合成類似化合物であり、静脈注射により生体内でマクロファージに作用するよう設計されたりボソーム製剤である。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|--------------------|------|-----------------------|---|------|
| TCV-116 | アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 | 高血圧症 | candesartan cilexetil | プロプレス (日、欧、亜) ATACAND (米)、 AMIAS (英)、KENZEN (仏) | 経口 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>本薬は、昇圧ホルモンであるアンジオテンシン II の作用を受容体レベルで抑えて血圧を低下させる。</p> | | | | | |

[剤型・効能追加]

| 開発品コード | 薬効 | 適応症/剤型 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|------------|--------------|--------------|--|-------|
| AG-1749 | プロトンポンプ阻害薬 | 低用量アスピリンとの合剤 | lansoprazole | タケプロン (日) PREVACID (米) OGAST (欧) | 経口/注射 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>本薬は、強力な胃酸分泌抑制作用を有するプロトンポンプ阻害薬であり、胃壁細胞のプロトンポンプを阻害することにより、胃酸分泌を抑制し、抗潰瘍作用を発揮する。消化性潰瘍治療薬として世界約90か国で発売されている。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|-----------------|------|------------|----------|------|
| TAK-536 | アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 | 高血圧症 | azilsartan | アジルバ®(日) | 経口 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>プロプレスを対照薬としたP-3試験において、本薬は主要評価項目である座位拡張期血圧において統計学的に有意な降圧効果を示した。さらに、副次評価項目である座位収縮期血圧および24時間自由行動下血圧測定(ABPM)により評価した24時間・昼間・夜間の平均収縮期血圧および平均拡張期血圧においても、プロプレスと比較し統計学的に有意な降圧効果を示した。安全性・忍容性については、プロプレスと同様であるという結果が得られている。2013年4月、日本においてアムロジピンとの合剤の製造販売承認申請を厚生労働省に提出した。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|--------|---|-----------|------------------------------|------|
| - | 静注用鉄製剤 | 経口鉄剤を服用できないもしくは経口鉄剤による治療が有効でない患者におけるあらゆる原因の鉄欠乏性貧血 | ferumoxyl | RIENSO®(欧) FERAHEME®(カナダ) | 注射 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>本薬のベネフィットは、①貧血患者において迅速に鉄量を補充することができる ②1回の注射で投与できる鉄量をフレキシブルに変更できる ③1gの鉄を投与するために必要な通院回数が少なく、他の静注用製剤や点滴製剤と比較して、投与に要する時間が短いことである。2012年6月、RIENSOとして欧州において、成人における慢性腎疾患に伴う鉄欠乏性貧血を適応症として承認され、現在は経口鉄剤を服用できないもしくは経口鉄剤による治療が有効でない患者におけるあらゆる原因の鉄欠乏性貧血を適応症として申請中である。カナダにおいて当社はFERAHEMEとして販売しており、米国においてはAMAG社が販売している。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 適応症/剤型 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|------------|-----------------------|---------------------|--|------|
| TAP-144-SR | LH-RHアゴニスト | 前立腺癌、閉経前乳癌 (6ヶ月製剤) | leuprorelin acetate | リュープリン®(日) LUPRON DEPOT®(米) ENANTONE®など(欧、亜) | 注射 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>本薬は、長期持続型のLH-RH誘導体。世界80カ国以上で発売され、前立腺癌治療分野におけるスタンダード薬となっている。欧州では、1回の注射で1ヶ月から最長6ヶ月間治療効果が持続する剤型が発売されており、日本では、3ヶ月製剤について、前立腺癌(2002年8月)、閉経前乳癌(2005年8月)が承認されている。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 効能 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|---|-------|-----------|-----------|------|
| TAK-375SL | MT ₁ /MT ₂ 受容体作動薬 | 双極性障害 | ramelteon | ロゼレム(米、日) | 舌下 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>本薬は、MT₁/MT₂受容体に対する特異性が高い。概日リズムの乱れはI型双極性障害に顕著に見られる症状であり、メラトニン作動薬を用いた概日リズムの改善、再同期化により、急性症状の改善や再発の抑制が期待されている。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 適応症/剤型 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|------------|---|------------|----------|------|
| - | プロテアソーム阻害剤 | マンデル細胞リンパ腫 (フロントラインフロントライン適応)、 再発性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | bortezomib | VELCADE® | 注射 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>本薬は、すべての細胞に存在し、細胞が生存・増殖する上で必要な酵素であるプロテアソームの作用を阻害することによって、不要な蛋白質を分解できなくし、癌細胞を死滅させるという作用を有する。プロテアソームは、癌細胞の分裂や増殖過程において作られた蛋白質や細胞内に生じた異常な蛋白質を分解するだけでなく、血管新生や細胞増殖に関与する蛋白質も分解する。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 適応症/剤型 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|--|-------------------------|--------------------------------|-----|-----|------|
| AD-4833/TOMM40 | インスリン抵抗性改善薬 ／バイオマーカー | アルツハイマー病に起因する 軽度認知機能障害の発症遅延 | - | - | 経口 |
| <p>[作用機序・特記事項]</p> <p>TOMM40は、ジンファンデル社が発見したバイオマーカーであり、5年以内にアルツハイマー病を発症するリスクの高い高齢者を特定できる可能性がある。2013年8月、P-3試験(TOMMORROW試験)を開始した。本試験では、アルツハイマー病に起因する軽度認知機能障害の5年以内の発症リスクを予測するバイオマーカーを用いた評価手法を検証するとともに、同評価手法により発症リスクが高いと診断された高齢者において、低用量AD-4833の投与による同疾患の発症遅延効果を評価する。</p> | | | | | |

| 開発品コード | 薬効 | 適応症/剤型 | 一般名 | 商品名 | 投与経路 |
|---|---------------|--------|--------------|-------------|------|
| - | クロライドチャンネル開口薬 | 液剤 | lubiprostone | AMITIZA®(米) | 経口 |
| [作用機序・特記事項] 本薬は、クロライドチャンネルを介し腸液分泌を促進することにより、便の通過をよくし慢性特発性便秘症に伴う諸症状を改善するユニークな作用機序を持つ。 | | | | | |

■ その他のアライアンス品目

| TAK-799/TRM-1 | 導入先 | 契約時期 | 2002年8月 | | |
|---|-----------------------------|------|------------|-------|--|
| | Human Genome Sciences, Inc. | 開発段階 | 臨床試験準備中(日) | 地域:日本 | |
| HGS社が発見したTRAIL-R1に対する完全ヒト抗体。米国では、HGS社が多発性骨髄腫、非小細胞肺癌を対象にP-2試験を実施中。 | | | | | |

| 神田HPVワクチン | 導入先 | 契約時期 | 2010年10月 | | |
|--|--------------------|------|----------|--------|--|
| | 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 | 開発段階 | 臨床試験準備中 | 地域:全世界 | |
| 子宮頸がんを引き起こす可能性が高い高リスク型ヒト・パピローマウイルス(HPV)15種類全てに有効なワクチンとなる可能性がある。既存のHPVワクチンの高リスク型HPVのカバー率は未だ十分ではないため、本ワクチンは万能ワクチンの可能性を有する。現在までに子宮頸がん患者において検出頻度の高い6種類の高リスク型HPVに対する中和活性が確認されている。 | | | | | |

| ITI-214 | 導入先 | 契約時期 | 2011年2月 | | |
|---|--------------------------------|------|-------------------------------------|--------|--|
| | Intra-Cellular Therapies, Inc. | 開発段階 | ITI-214はP-I 試験実施中 他のアセットは臨床試験準備中 | 地域:全世界 | |
| Intra-Cellular社創製のホスホジエステラーゼ(PDE)1阻害薬。前臨床試験において、ニューロンにおけるドーパミンシグナル伝達を回復させ、認知機能を増強させることが確認されている。統合失調症に伴う認知機能障害に対する新規経口治療薬であり、さまざまな精神・神経疾患に対する治療薬としての可能性も検討されている。 | | | | | |

| ホメピゾール | 導入先 | 契約時期 | 2011年5月 | | |
|--|-------------------|------|---------|-------|--|
| | Paladin Labs Inc. | 開発段階 | 臨床試験準備中 | 地域:日本 | |
| ホメピゾールは、アルコール脱水素酵素阻害剤であり、エチレングリコールおよびメタノールの代謝酵素であるアルコール脱水素酵素を阻害することでそれらの代謝を抑制し、中毒症状の原因となる毒性代謝物の生成を阻害する。本薬は、アルコール脱水素酵素に対する親和性が極めて高く、海外ではエチレングリコール中毒およびメタノール中毒の標準的治療薬として位置付けられている。 | | | | | |

■ ホームページで開示している臨床試験情報

全ての臨床試験情報は自社ホームページの英文サイト(<http://www.takeda.com/c-t/>)で、日本における情報については和文サイト(<http://www.takeda.co.jp/c-t/>)で公開しています。
当社では、全世界の医療関係者および患者さんなど多くの方々に臨床試験情報を公開することにより、当社製品のより一層の適正使用に資することができるものと考えています。

■ アウトカム・スタディ

SYR-322 (1)

| 名称 | EXAMINE (EXamination of cArdiovascular outcoMes: alogliptiN vs. standard of carE) | | |
|------|---|-----|--------|
| 試験概要 | 急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象として標準的治療にSYR-322を追加投与した際の心血管イベントを評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 | | |
| 実施場所 | 世界中918施設 | 症例数 | 5,384例 |
| 現況 | <p>高リスクである急性冠症候群(ACS)を直前に発症した2型糖尿病患者さんを対象としたEXAMINE試験において、alogliptinはプラセボと比較して、主要評価項目である主要心血管イベント(MACE)を増加させず、主要評価項目である非劣性が示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 中央値18ヶ月の投与期間中のイベント発生率はalogliptin投与群では11.3%、プラセボ投与群では11.8%とほぼ同等であった。(Hazard Ratio:0.96、片側信頼区間1.16) 最重要副次評価項目は主要評価項目のイベントに入院後24時間以内に冠血管再開通術を要した不安定狭心症を加えたイベントの発生率。alogliptin投与群:12.7%、プラセボ投与群:13.4%(HR:0.95、片側信頼区間1.14) <p>その他の副次評価項目は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心血管イベントによる死亡:alogliptin投与群112例 4.1%、プラセボ投与群130例 4.9%(HR:0.85、95%信頼区間:0.66-1.10、p=0.21) 心血管イベントによる死亡を含む全ての死亡:alogliptin投与群153例 5.7%、プラセボ投与群173例 6.5%(HR:0.88、95%信頼区間:0.71-1.09、p=0.23) <p>その他:低血糖、悪性腫瘍、肺炎、透析導入、血清アミノトランスフェラーゼ値上昇については、alogliptin投与群とプラセボ投与群でほぼ同等。すい臓がんの報告はなし。重篤な副作用発生率はalogliptin投与群:33.6%、プラセボ投与群:35.5%(p=0.14)</p> | | |

AD-4833 (1)

| 名称 | PROactive (PROspective pioglitAZone Clinical Trial In macroVascular Events) | | |
|------|--|-----|--------|
| 試験概要 | 2型糖尿病における大血管障害の二次予防におけるアクトスの効果を検討する試験。従来の標準的な経口糖尿病治療薬にアクトスまたはプラセボを上乗せ投与した両群を比較検討する。主要評価項目は、心血管イベント(死亡、心筋梗塞・脳卒中等)。 | | |
| 実施場所 | 欧州19カ国 | 症例数 | 5,238例 |
| 現況 | <p>05年9月12日、ギリシャのアテネで開催された第41回欧州糖尿病学会(European Association for the Study of Diabetes;EASD)において、PROactive試験の画期的なデータが発表された。塩酸ピオグリタゾンが、経口糖尿病薬としては、世界で初めて2型糖尿病患者における心筋梗塞および脳卒中などの心血管イベントの発症、全死亡を有意に減少させることが明確になった。なお、本試験結果については、05年10月、医学雑誌「The Lancet」に掲載された。PROactive試験は、無作為割付け、二重盲検、プラセボ対照大規模試験であり、心血管疾患の既往のある5,000名以上の2型糖尿病患者を対象として、糖尿病および循環器疾患の標準治療(*)にアクトスを追加投与することによる心血管障害に対する進展予防効果を、次の2つの項目で評価した。</p> <p>(*) ACE阻害剤、βブロッカーなどの高血圧症治療薬、メトホルミン、SU剤、インスリンなどの糖尿病治療薬、抗血小板作用を持つアスピリン、HMG-CoA還元酵素阻害薬("スタチン")やフィブレート剤などの脂質代謝改善薬などによるもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> 主要評価項目 無作為割付け後、心血管障害の発症、介入治療の実施、あるいは全死亡(全ての原因による死亡)など7つのイベントのうち、いずれかが最初に起きるまでの期間 最重要副次評価項目 無作為割付け後、心筋梗塞、脳卒中の発症、あるいは全死亡のうち、いずれかが最初に起きるまでの期間 <p>主要評価項目では、プラセボと比較して10%の危険率の減少がみられたものの、統計学的有意差を示すには至らなかった(p=0.095)。</p> <p>一方、最重要副次評価項目では統計学的有意差が認められ、アクトスが心筋梗塞、脳卒中、全死亡のリスクを16%減少させることが示された(p=0.027)。</p> <p>06年9月3日、スペイン・バルセロナで開催された第15回世界心臓病学会(WCC)において、大規模臨床試験PROactiveの追加解析として、塩酸ピオグリタゾンが、高リスクを有する2型糖尿病患者における脳卒中の再発を有意に減少させるという結果が公表された。</p> <p><追加解析結果></p> <ul style="list-style-type: none"> 脳卒中再発率:アクトス投与群において、プラセボ投与群と比較して47%減少(p<0.008) 心疾患による死亡、心筋梗塞(無症候性のものを除く)、脳卒中の合計発症率:アクトス投与群において、プラセボ投与群と比較して28%減少した(p<0.05)(脳卒中の既往歴のない患者では、アクトス投与群とプラセボ投与群で発症率に差は見られていない) | | |

AD-4833 (2)

| 名称 | CHICAGO (Carotid intima-media thickness in Atherosclerosis using pioglitazone) | | |
|------|---|-----|------|
| 試験概要 | アクトスの動脈硬化進展抑制効果を頸動脈の内膜と中膜の肥厚度(IMT)によって検討する。 | | |
| 実施場所 | 米国 | 症例数 | 462例 |
| 現況 | <p>06年11月13日、米国心臓学会(AHA: the American Heart Association's Scientific Sessions 2006)において、CHICAGO試験の解析結果としてアクトスが同試験の主要評価項目である頸動脈の内膜と中膜の肥厚度(IMT)によって測定される動脈硬化の進展を抑制するデータが発表された。なお、本解析結果は、06年11月、JAMA(the Journal of the American Medical Association)に掲載された。</p> <p><CHICAGO試験の概要></p> <p>462名の心血管疾患を伴わない2型糖尿病患者を対象としたシカゴ地区の多施設における無作為二重盲検試験。投与期間は18ヶ月。主要評価項目は、頸動脈内膜中膜の肥厚度に対する効果を検討した。また本試験では加えて、両群における心疾患発症率(総死亡、心筋梗塞、脳卒中)と、心血管疾患のさまざまなリスクファクターを比較検討している。</p> <p><解析結果></p> <p>1) 主要評価項目 アクトスはIMTの進展を有意に抑制した。アクトス群ではIMTを0.001mm減少させたのに対して、グリメピリド群では0.012mm増加し、両群の差は0.013mmとなった(P=0.017)。</p> <p>2) その他の評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> IMTの最大値は、グリメピリド群で0.026mm増加したがアクトス群では0.002mmの増加にとどまり、両群間の差は0.024mmとなった(P=0.008)。 投与終了時点においてグリメピリド群でHbA1cが0.01%低下したことに対し、アクトス群では0.33%低下が認められ、アクトス群はグリメピリド群に比較してHbA1cを0.32%有意に低下させた(P=0.002)。 総死亡、非致死性心筋梗塞、脳卒中はアクトス群(230例)では全く認められなかったが、グリメピリド群では2例に認められた。 アクトス群は悪玉脂質である中性脂肪を13.5%低下し、グリメピリド群では2.1%増加した(P=0.001)。善玉脂質であるHDL-Cはアクトス群では12.8%増加し、グリメピリド群は1.1%低下した(P=0.001)。また悪玉脂質であるLDL-Cはアクトス群で5.8%増加し、グリメピリド群では1.0%増加した(P=0.12)。 | | |

AD-4833 (3)

| 名称 | PERISCOPE (Pioglitazone Effect on Regression of Intravascular Sonographic Coronary Obstruction Prospective Evaluation) | | |
|------|---|-----|------|
| 試験概要 | 糖尿病治療薬として初めて、アクトスの冠動脈における動脈硬化の進展抑制効果を、血管内超音波法 (IVUS: intravascular ultrasound) を用いて検討した試験。 | | |
| 実施場所 | 米国、カナダ、ラテンアメリカ | 症例数 | 543例 |
| 現況 | <p>08年3月、シカゴで開催された第57回米国心臓病学会 (ACC: American College of Cardiology Annual Scientific Session 2008) において、PERISCOPE試験のデータが発表された。アクトスが2型糖尿病患者における冠動脈プラーク体積を減少し、冠動脈の動脈硬化の進展を抑制するデータが明確になった。また、PROactive試験および過去10年にわたる、16,000名以上の患者を対象とした短期および長期の前向き試験や観察研究と同様に、アクトスは心筋梗塞や心血管死のリスクを増加させないという知見が得られた。なお、本解析結果は、08年3月、JAMA (the Journal of the American Medical Association) に掲載された。</p> <p><PERISCOPE試験の概要></p> <p>543名の2型糖尿病患者を対象とし、アクトスとスルホニルウレア系薬剤 (SU剤) であるグリメピリドの効果を比較した無作為二重盲検比較試験。投与期間は18ヶ月。IVUSによる冠動脈血管内プラーク体積の変化率を主要評価項目とした。</p> <p><解析結果></p> <p>1) 主要評価項目 冠動脈プラークの変化率 (%) は、グリメピリド群では増加したが、アクトス群では減少し、アクトスはグリメピリドと比較して有意に動脈硬化の進展抑制効果を有することが認められた。</p> <p>2) 安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> 心血管イベントの発現頻度は、アクトス群5例 (1.9%)、グリメピリド群6例 (2.2%) となっており、両群間に有意差は認められなかった。 CHF (うっ血性心不全) による入院の発現数はアクトス群、グリメピリド群において有意差は認められなかった。 グリメピリド群では低血糖と狭心症がより頻度が高く、アクトス群では浮腫、骨折の頻度が高く見られた。 | | |

TCV-116 (1)

| 名称 | CHARM (Candesartan in Heart failure Assessment of Reduction in Mortality) | | |
|------|--|-----|--------|
| 試験概要 | 心不全患者の死亡率、入院率に対する本品の影響をプラセボと比較検討する。 | | |
| 実施場所 | 26カ国 | 症例数 | 7,601例 |
| 現況 | <p>第25回欧州心臓病学会 (03年8月30日～9月3日:ウィーン) にて、初めて試験成績が公表された。カンデサルタンが病態の異なる広範な慢性心不全患者において「心血管死および心不全による入院」を減少させることが確認された。主要評価項目は「心血管死、および心不全による入院」。試験は以下の3試験が実施され、全体解析を含め4つの分析が報告された。注) 心血管死は、脳卒中、心筋梗塞等による死亡。</p> <p>①Alternative (単独投与試験): カンデサルタン群は、プラセボ群と比較し、「心血管死、および心不全による入院」を23%と有意に減少。</p> <p>②Added (併用投与試験): カンデサルタンを併用投与した群は、従来療法群と比較し、「心血管死、および心不全による入院」を15%と有意に減少。</p> <p>③Preserved (収縮機能保持群試験): 左室収縮機能が保持されている慢性心不全患者 (LVEF>40%) カンデサルタン群は、プラセボ群と比較し、「心血管死、および心不全による入院」を低下傾向、総入院数を有意に減少、糖尿病新規発症率も40%と有意に減少。</p> <p>④全体解析 カンデサルタンは、総死亡率を低下させる傾向を示し、心血管死亡率を有意に低下させた。 また、カンデサルタンは、糖尿病新規発症率を有意に低下させることも示された。 (参考) LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction: 左室駆出力 心不全の程度の尺度 正常は60～75%</p> | | |

TCV-116 (2)

| 名称 | DIRECT (Diabetic REtinopathy Candesartan Trial) | | |
|------|---|-----|--------|
| 試験概要 | 糖尿病網膜症に対する予防と治療効果を見る初めての大規模なアウトカム・スタディ。 | | |
| 実施場所 | 30カ国 | 症例数 | 5,231例 |
| 現況 | <p>08年9月、ローマで開催された第44回欧州糖尿病学会にて、カンデサルタンの糖尿病網膜症に対する発症予防と進展抑制効果を検討したDIRECTの結果が発表された。主要評価項目はETDRS患者レベル分類 (ETDRS分類) の変化で、試験は以下の独立した3試験が実施された。カンデサルタン32mg投与群は、1型糖尿病患者において糖尿病網膜症発症を抑制する傾向、ならびに2型糖尿病患者において糖尿病網膜症を改善するという有益な知見が得られた。</p> <p>試験 1. 糖尿病網膜症を発症していない1型糖尿病患者における発症予防 (患者数 1,421名) カンデサルタン投与群ではプラセボ投与群に対し「両眼とも網膜症が全く発症していない状態から ETDRS 分類に基づく2段階以上の変化」の評価による糖尿病性網膜症の発症を18%予防。(P=0.0508) ETDRS 分類に基づく3段階以上の変化を解析した結果ではカンデサルタン投与群がプラセボ投与群と比較して有意に35%発症を予防。(P=0.003)</p> <p>試験 2. 糖尿病網膜症を有する1型糖尿病患者における進展抑制 (患者数 1,905名) 「ETDRS 分類に基づく3段階以上の進展」において、カンデサルタン投与群とプラセボ投与群で有意差は認められなかった。</p> <p>試験 3. 糖尿病網膜症を有する2型糖尿病患者における進展抑制 (患者数 1,905名) カンデサルタン投与群ではプラセボ投与群に対し「ETDRS 分類に基づく3段階以上の進展」の評価による糖尿病網膜症の進展を13%抑制。(P=0.2) 糖尿病網膜症の改善については、カンデサルタン投与群がプラセボ投与群に対して有意差をもって34%優れていた。(P=0.009)</p> | | |

TCV-116 (3)

| | | | |
|-------------|---|------------|--------|
| 名称 | CASE-J (Candesartan Antihypertensive Survival Evaluation in Japan) | | |
| 試験概要 | 日本人のハイリスク高血圧症患者を対象にアムロジピンと比較した大規模臨床試験 | | |
| 実施場所 | 日本 | 症例数 | 4,728例 |
| 現況 | <p>第21回国際高血圧学会(06年10月15日～10月19日:福岡市)において、高血圧症治療薬プロプレス(一般名:カンデサルタン シレキセチル)の大規模臨床試験「CASE-J」の試験成績が発表された。CASE-J試験は、日本人のハイリスク高血圧症患者4,728例を対象に、わが国の高血圧症治療薬として最も繁用されているアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)のプロプレスとカルシウム拮抗薬のアムロジピンとを比較した、日本で最初の大規模臨床試験。</p> <p><主な評価項目></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全死亡の発症率は両群間で有意差はなかったが、肥満度の高い患者層でプロプレスはアムロジピンと比較してそのリスクを49%減少させた(p=0.045)。 ・ 糖尿病の新規発症に対し、プロプレスはアムロジピンと比較して新規発症リスクを36%減少させた(p=0.030)。さらに、肥満度が高くなるほどプロプレス群はアムロジピン群と比較してより顕著に糖尿病の新規発症を抑制した。 | | |

TCV-116 (4)

| | | | |
|-------------|--|------------|--------|
| 名称 | HIJ-CREATE (HIJ-CREATE: The Heart Institute of Japan-Candesartan Randomized trial for Evaluation in Coronary Artery Disease) | | |
| 試験概要 | 高血圧症を有する冠動脈疾患患者を対象に標準治療と比較した大規模臨床試験 | | |
| 実施場所 | 日本 | 症例数 | 2,049例 |
| 現況 | <p>第80回米国心臓学会(07年11月4日～11月7日:米国 オーランド)において、高血圧症治療薬プロプレス(一般名:カンデサルタン シレキセチル)の大規模臨床試験「HIJ-CREATE」の試験成績が発表された。HIJ-CREATE試験は、高血圧症を有する日本人冠動脈疾患患者2,049例を対象に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)のプロプレスを基礎治療にした薬剤群(プロプレス群)とARBを使用しない標準治療薬剤群(標準治療群)について、心血管系イベントの発症を指標として比較した大規模臨床試験。</p> <p><主な評価項目></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 腎機能の低下した患者において、プロプレス群は心血管系イベントの発症リスクを21%抑制した(p=0.039)。 ・ 糖尿病の新規発症率は、プロプレス群1.1%、標準治療群2.9%であり、プロプレス群は糖尿病の発症を抑制した(p=0.027)。 | | |

研究の状況

■ 主な共同研究活動

(1) 国内の研究機関および企業との共同研究

| 相手先 | 研究内容 | 期間 |
|-------------------------|--|---------------|
| 麒麟麦酒株式会社 (現:協和発酵キリン) | ヒト抗体技術についてのライセンス契約 (技術導入) | 2003/7～ |
| 京都大学 | 中枢神経系制御に基づく肥満症治療薬および統合失調症治療薬の創製を目的とする共同研究 | 2011/1～2016/3 |
| 大阪大学 | 疎水化ポリ(γ-グルタミン酸)(γ-PGA)ナノ粒子をアジュバントとしたワクチンの実用化・産業化に向けた共同研究講座 | 2012/2～2015/1 |

(2) 海外の研究機関および企業との共同研究

| 相手先 | 国 | 研究内容 | 期間 |
|---|-----|---|----------------------------------|
| Oxford Centre for Diabetes, Endocrinology and Metabolism | 英国 | オックスフォード糖尿病センターとのパートナーシップ | 2002/4～ |
| XOMA Ltd. | 米国 | モノクローナル抗体の探索、開発、製品化技術に関する共同研究開発 | 2006/11～ |
| Alnylam Pharmaceuticals, Inc. | 米国 | RNAi 医薬の創製に関する共同研究 | 2008/5～2013/5 |
| Seattle Genetics | 米国 | ADC (抗体薬物複合体)の創製に関する共同研究 | 2009/3～ |
| CellCentric | 英国 | 癌領域での、エピジェネティクス関連プロジェクトの独占的ライセンス契約 | 2010/2～ |
| BC Cancer Agency | カナダ | 癌の治療ターゲット探索のための共同研究 | 2010/3～ |
| University College London | 英国 | 新規癌治療法確立のための共同研究 | 2010/3～2014/3 |
| Sage Bionetworks | 米国 | 中枢神経疾患治療薬の創製につながる創薬ターゲットの探索を目的とした共同研究 | 2010/11～2014/11 |
| Florida Hospital, Sanford-Burnham Medical Research Institute | 米国 | 肥満症を対象とした共同研究 | 2010/12～2015/2 |
| Zinfandel Pharmaceuticals | 米国 | アルツハイマー病のバイオマーカーである TOMM40 に関するライセンス契約 | 2010/12～ |
| Samyang Corporation | 韓国 | RNAi 医薬のドラッグ・デリバリー・システム技術に関する共同研究 | 2011/4～2014/3 |
| Structural Genomics Consortium | カナダ | ヒトタンパク質の3次元構造情報などにに基づき、創薬ターゲットの基礎研究を推進するコンソーシアムへの参加 | 2011/7～2015/6 *当社は、2012/4より参加 |
| BC Cancer Agency | カナダ | 遺伝子解析を利用した創薬標的探索に関する共同研究 | 2012/8～2015/7 |
| Advinus Therapeutics | インド | 炎症性・中枢神経系・代謝性疾患を中心とした疾患領域における新規創薬標的を対象とした共同研究 | 2012/10～2015/9 |
| Resolve Therapeutics | 米国 | 全身性エリテマトーデスおよびその他の自己免疫疾患治療のための新薬候補物質を対象とした共同研究開発 | 2013/2～ |
| Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute | 米国 | バイオメディカル分野における産学連携を推進し、革新的医薬品を創出ための共同研究 | 2013/10 ～2016/9 |

XI. 主なプレスリリース

当社では重要な会社情報を適時公開しております。

2013年4月-2013年9月の主なものは下記のとおりですが、詳しくはホームページ(<http://www.takeda.co.jp/>)をご覧ください。

| 発表日 | 内容 |
|-------|--|
| 4月24日 | 高血圧症治療剤「アジルバ [®] 錠」とアムロジピンベシル酸塩との合剤の日本における製造販売承認申請について |
| 5月8日 | 武田薬品によるInviragen社の買収を通じたワクチン開発パイプラインの強化について |
| 5月9日 | 2013年度を起点とした中期成長戦略の策定について |
| 5月16日 | 第56回日本糖尿病学会年次集会における2型糖尿病治療薬fasiglifam (TAK-875)の臨床第3相試験データの発表について |
| 5月20日 | 第166回米国精神医学会における大うつ病治療薬vortioxetine(開発コード:Lu AA21004)の臨床第3相試験結果の発表について |
| 6月3日 | 米国臨床腫瘍学会年次集会における小児患者を対象としたADCETRISの臨床試験の最新データについて |
| 6月4日 | 米国臨床腫瘍学会年次集会における前治療を受けた再発・難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708単独投与の臨床第1相試験結果について |
| 6月10日 | 関節リウマチ治療剤エンブレル [®] の新剤形「エンブレル [®] 皮下注50mgペン1.0mL」新発売 |
| 6月18日 | 2型糖尿病治療剤NESINA(アログリブチン)、KAZANO(アログリブチンとメホルミン塩酸塩の合剤)、OSENI(アログリブチンとピオグリタゾン塩酸塩の合剤)の米国における販売開始について |
| 6月24日 | クローン病・潰瘍性大腸炎治療薬Vedolizumabの米国における生物学的製剤承認申請について |
| 7月1日 | 欧州における腎性貧血治療薬peginesatideの販売許可申請取り下げについて |
| 7月10日 | 第14回および第15回無担保普通社債の発行条件の決定について |
| 7月18日 | 国際アルツハイマー病学会におけるバイオマーカーを用いたアルツハイマー病発症リスク評価手法の評価結果発表について |
| 7月26日 | 前立腺癌治療薬TAK-700(一般名:orteronel)の臨床第3相試験の中間解析に基づく盲検解除について |
| 7月30日 | 新規経口関節リウマチ治療薬 JAK阻害剤「ゼルヤンツ [®] 錠 5mg」新発売 |
| 7月31日 | ビオフェルミン製品の販売に関する大正製薬との基本合意および当社が保有するビオフェルミン製薬株式の大正製薬への一部譲渡について |
| 7月31日 | 2型糖尿病治療剤NESINA(アログリブチン)の中国における輸入販売許可取得について |
| 8月1日 | 武田バイオ開発センターの事業譲受による国内の癌領域開発体制について |
| 8月13日 | スイスにおける非定型抗精神病薬「ルラシドン」の販売許可承認取得について |
| 8月27日 | AD-4833/TOMM40の臨床第3相試験開始について |
| 9月2日 | 欧州心臓学会における、2型糖尿病治療剤alogliptinの心血管系への安全性を評価したEXAMINE試験の結果発表について |
| 9月5日 | Vedolizumabの潰瘍性大腸炎の適応症に対する、米国食品医薬品庁による優先審査指定について |
| 9月13日 | 米国におけるArbor社とのEDARBI、EDARBYCRORの開発・販売に関するライセンス契約締結について |
| 9月13日 | 速効型インスリン分泌促進薬「グルファスト [®] 錠」「2型糖尿病」の効能・効果承認取得のお知らせ |
| 9月20日 | 肥満症治療剤「オブリーン [®] 錠120mg」の日本における製造販売承認取得について |
| 9月24日 | 欧州における2型糖尿病治療剤Vipidia [™] (アログリブチン)、Vipdomet [™] (アログリブチンとメホルミン塩酸塩の合剤)、およびIncesync [™] (アログリブチンとピオグリタゾン塩酸塩の合剤)の販売承認取得について |
| 9月26日 | ヒブワクチンTAK-816の日本における製造販売承認申請について |

