



*Better Health, Brighter Future*

# 2014 年度 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 グローバルファイナンス IR  
TEL:03-3278-2306  
<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、タケダはその思いのもと、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” ダイバーシティが生きる組織の力を「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、という強い思いに突き動かされ、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

---

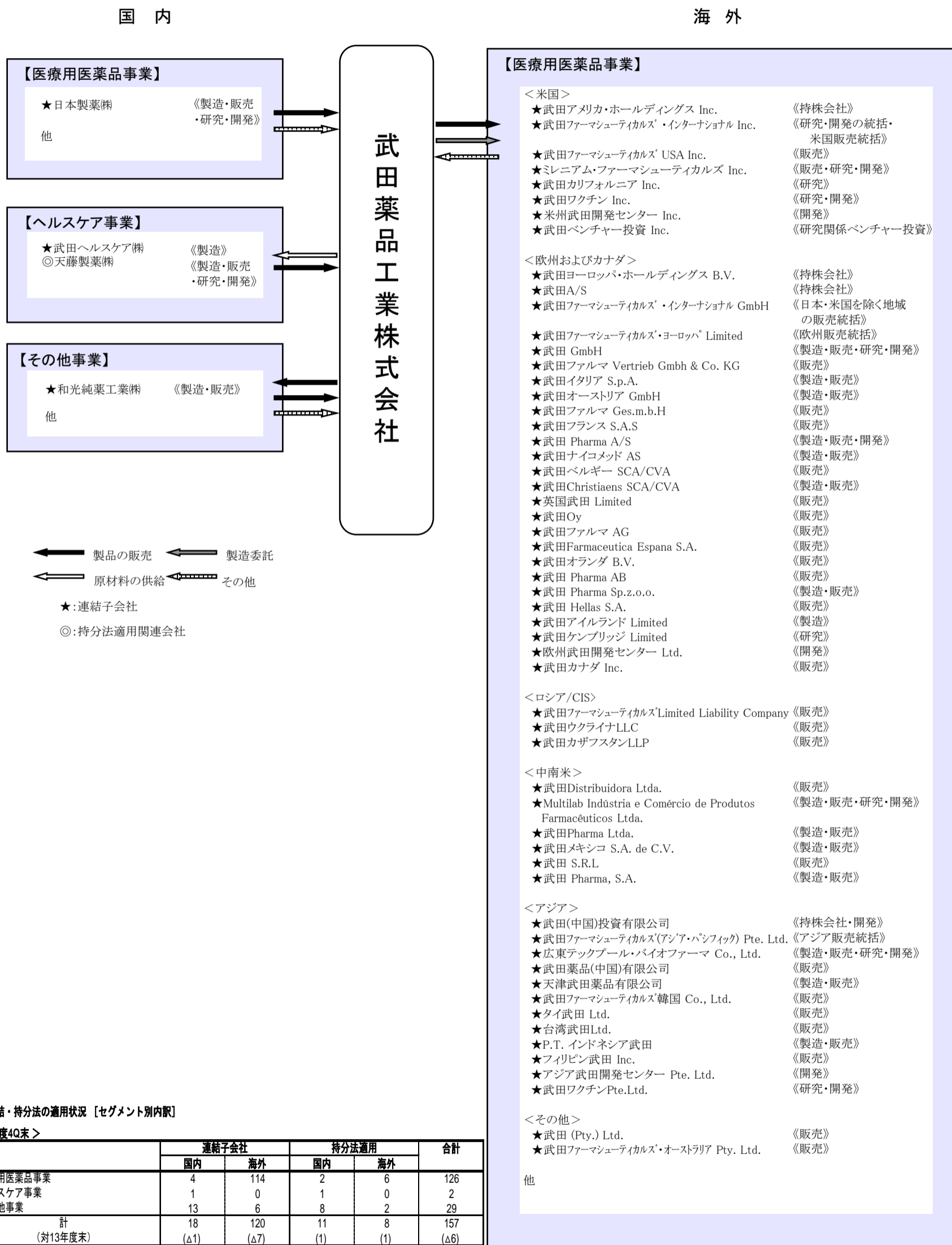
I. 武田グループの概要	
■ 連結・持分法の適用状況	1
II. 業績の状況	
1. 業績ハイライト	2
2. 連結純損益計算書等	3
3. 売上収益・売上高の状況	4-6
◆ 地域別売上収益	
◆ 医療用医薬品売上収益	
◆ 主な連結子会社の売上収益	
◆ 医療用医薬品 グローバル主要品目売上高	
◆ 医療用医薬品 海外主要品目売上高(地域別)	
◆ 医療用医薬品 米国主要品目売上高(現地通貨ベース)	
◆ 医療用医薬品 国内主要品目売上高	
◆ 一般用医薬品 主要品目売上高	
4. 連結財務状態計算書	7-8
5. 連結キャッシュ・フロー計算書	8
6. セグメント情報	9
7. 有形固定資産と無形資産の増加額、減価償却費及び償却費、減損損失	9
8. 人員の状況	10
9. 株主の状況	11
10. 主要な経営指標	12
III. パイプラインの現状	
1. 開発の状況	13-27
■ 日米欧	
■ 承認済みの化合物の剤型・効能追加	
■ 最近のステージアップ品目	
■ 開発中止品目	
■ ブラジル・中国・ロシアにおける申請・承認	
■ 開発品目の特徴	
■ ホームページで開示している臨床試験情報	
2. 研究の状況	
■ 主な共同研究活動	28

---

# 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138社、持分法適用関連会社19社を合わせた158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係は次のとおりであります。



## ■ 連結・持分法の適用状況 [セグメント別内訳]

< 14年度4Q末 >

	連結子会社		持分法適用		合計
	国内	海外	国内	海外	
医療用医薬品事業	4	114	2	6	126
ヘルスケア事業	1	0	1	0	2
その他事業	13	6	8	2	29
計	18	120	11	8	157
(対13年度末)	(Δ1)	(Δ7)	(1)	(1)	(Δ6)

## Ⅱ. 業績の状況

### 1. 業績ハイライト (詳細についてはP3以降で紹介)

【連結経営成績】(億円)	12年度	13年度	14年度	対前年	増減率	15年度 見込
売上収益	15,570	16,917	17,778	861	5.1%	18,200
海外売上収益	8,227	9,578	10,650	1,072	11.2%	11,300
<率>	<52.8%>	<56.6%>	<59.9%>	<3.3pt>		<62.1%>
医療用医薬品事業売上収益	14,015	15,291	16,145	854	5.6%	16,700
研究開発費	3,213	3,416	3,821	405	11.9%	3,300
<率>	<20.6%>	<20.2%>	<21.5%>	<1.3pt>		<18.1%>
営業利益	650	1,393	△1,293	△2,685	△192.8%	1,050
<率>	<4.2%>	<8.2%>	<△7.3%>	<△15.5pt>		<5.8%>
税引前利益	1,331	1,589	△1,454	△3,043	△191.6%	1,150
<率>	<8.5%>	<9.4%>	<△8.2%>	<△17.6pt>		<6.3%>
当期利益	1,507	1,096	△1,430	△2,526	△230.6%	
<率>	<9.7%>	<6.5%>	<△8.0%>	<△14.5pt>		
親会社の所有者に帰属する当期利益	1,486	1,067	△1,458	△2,524	△236.7%	680
<率>	<9.5%>	<6.3%>	<△8.2%>	<△14.5pt>		<3.7%>
Core Earnings (注)	2,855	3,142	2,883	△259	△8.2%	
<率>	<18.3%>	<18.6%>	<16.2%>	<△2.4pt>		

(注) 営業利益から、企業買収に係る会計処理の影響や無形資産の償却費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

【連結財務状態】(億円)	12年度末	13年度末	14年度末	対前年度末
資産合計	40,526	45,691	42,962	△2,730
負債合計	17,143	20,285	20,900	615
資本合計	23,383	25,406	22,062	△3,345
親会社の所有者に帰属する持分	22,741	24,707	21,370	△3,337
親会社所有者帰属持分比率	56.1%	54.1%	49.7%	△4.3pt

【株式の状況】	12年度末	13年度末	14年度末
期末発行済株式総数(千株)	789,666	789,681	789,924
自己株式数(千株)	206	213	3,950
期末株価(円)	5,030	4,892	5,999
株式時価総額(億円)	39,720	38,631	47,388

【ROE・EPS・配当の状況】(円)	12年度	13年度	14年度	対前年
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	6.8%	4.5%	△6.3%	△10.8pt
基本的1株当たり当期利益(Basic EPS)	188.21	135.10	△185.37	△320.47
1株当たり配当金	180.00	180.00	180.00	—
配当性向	95.6%	133.2%	—	—

【為替レート】(円)	12年度	13年度	14年度	15年度 前提
ドル 年間平均レート(4-3月)	82	100	109	120
ユーロ 年間平均レート(4-3月)	106	133	139	130

## 2. 連結純損益計算書等

	12年度	13年度	14年度	対前年	増減率	(億円) 15年度 見込
売上収益	15,570	16,917	17,778	861	5.1%	18,200
知的財産権収益	452	774	568	△206	△26.7%	
売上原価	4,638	4,903	5,210	307	6.3%	
<率>	<29.8%>	<29.0%>	<29.3%>	<0.3pt>		
売上総利益	10,932	12,014	12,568	554	4.6%	
<率>	<70.2%>	<71.0%>	<70.7%>	<△0.3pt>		
販売費及び一般管理費	5,129	5,562	6,126	564	10.1%	
<率>	<32.9%>	<32.9%>	<34.5%>	<1.6pt>		
宣伝費及び販売促進費	862	1,053	1,132	80	7.6%	
人件費	2,085	2,287	2,467	180	8.6%	
研究開発費	3,213	3,416	3,821	405	11.9%	3,300
<率>	<20.6%>	<20.2%>	<21.5%>	<1.3pt>		<18.1%>
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	1,738	1,432	1,764	332	23.2%	
その他の営業収益	241	239	1,072	833	-	
補助金収入	29	26	31	5	19.8%	
賃貸収入	47	43	39	△4	△9.6%	
売却目的保有資産の売却益	41	66	328	262	-	
譲渡事業に係るロイヤリティ収入	43	47	65	18	37.8%	
条件付対価に係る公正価値変動額	-	-	513	513	-	
その他	81	56	95	39	68.9%	
その他の営業費用	443	450	3,222	2,771	-	
賃貸収入に付随して発生した直接的な費用	23	50	22	△28	△55.4%	
寄付金	28	32	15	△17	△53.8%	
事業構造再編費用（注）	252	217	312	95	43.9%	
アクロス訴訟填補引当金繰入	-	-	2,741	2,741	-	
その他	139	151	132	△19	△12.8%	
営業利益	650	1,393	△1,293	△2,685	-	1,050
<率>	<4.2%>	<8.2%>	<△7.3%>	<△15.5pt>		<5.8%>
金融収益	877	493	154	△339	△68.8%	
受取利息	12	14	23	9	69.0%	
受取配当金	40	33	33	△1	△1.7%	
売却可能金融資産売却益	563	405	89	△316	△78.0%	
為替差益(デリバティブ評価益を含む)	111	41	-	△41	△100.0%	
法人所得税等還付加算金	151	-	-	-	-	
その他	1	0	9	9	-	
金融費用	205	307	329	22	7.0%	
支払利息	34	49	58	9	18.6%	
条件付対価に係る公正価値変動額	65	110	162	52	47.3%	
売却可能金融資産減損損失	9	8	17	8	100.3%	
為替差損(デリバティブ評価損を含む)	67	118	39	△79	△67.0%	
その他	29	23	53	31	137.1%	
持分法による投資利益	9	10	13	3	33.7%	
税引前当期利益	1,331	1,589	△1,454	△3,043	-	1,150
法人所得税費用	△176	493	△24	△517	-	
当期利益	1,507	1,096	△1,430	△2,526	-	
<率>	<9.7%>	<6.5%>	<△8.0%>	<△14.5pt>		
親会社の所有者持分	1,486	1,067	△1,458	△2,524	-	680
<率>	<9.5%>	<6.3%>	<△8.2%>	<△14.5pt>		<3.7%>
当期包括利益合計	3,233	3,437	△1,809	△5,245	-	
<率>	<20.8%>	<20.3%>	<△10.2%>	<△30.5pt>		
親会社の所有者持分	3,188	3,392	△1,866	△5,258	-	
<率>	<20.5%>	<20.0%>	<△10.5%>	<△30.5pt>		
実効税率						
国内の法定実効税率	38.0%	38.0%	35.6%	△2.4pt		
連結純損益計算書上の税率	△13.2%	31.0%	1.7%	△29.4pt		

(注)効率的な事業運営体制の構築に向けた、従業員の削減や事業拠点の統廃合をはじめとする取り組みにかかる費用を事業構造再編費用として計上している。  
主な内訳は削減対象の従業員に係る早期退職関連費用である。

### 3. 売上収益・売上高の状況

#### ◆地域別売上収益

(億円)

	12年度	13年度	14年度	対前年	増減率
売上収益合計	15,570	16,917	17,778	861	5.1%
国内	7,343	7,339	7,128	△211	△2.9%
海外	8,227	9,578	10,650	1,072	11.2%
<海外売上収益比率>	<52.8%>	<56.6%>	<59.9%>	<3.3pt>	
米国	3,438	3,521	4,261	741	21.0%
<同比率>	<22.1%>	<20.8%>	<24.0%>	<3.2pt>	
欧州およびカナダ	2,632	3,200	3,253	53	1.6%
<同比率>	<16.9%>	<18.9%>	<18.3%>	<△0.6pt>	
ロシア/CIS	683	896	813	△83	△9.2%
<同比率>	<4.4%>	<5.3%>	<4.6%>	<△0.7pt>	
中南米	629	812	854	41	5.1%
<同比率>	<4.0%>	<4.8%>	<4.8%>	<△0.0pt>	
アジア	601	854	1,114	260	30.5%
<同比率>	<3.9%>	<5.0%>	<6.3%>	<1.2pt>	
その他	243	295	355	60	20.2%
<同比率>	<1.6%>	<1.7%>	<2.0%>	<0.3pt>	
うち知的財産権収益	452	774	568	△206	△26.7%
うち医療用医薬品事業	448	773	566	△207	△26.8%
国内	4	2	63	60	-
海外	444	771	504	△267	△34.7%

(注1)売上収益は、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)14年度より、組織体制との相互関連性を考慮し、従来の「北米」を「米国」と「カナダ」に分割した上で、「カナダ」と従来の「欧州」を統合し「欧州およびカナダ」としている。本変更により、12年度および13年度の数値を変更後の区分により作成している。

(注3)「その他」には、中東・大洋州・アフリカが含まれている。

#### ◆医療用医薬品売上収益

(億円)

	12年度	13年度	14年度	対前年	増減率
国内製商品売上高	5,869	5,800	5,532	△268	△4.6%
海外製商品売上高	7,638	8,633	9,743	1,111	12.9%
米国	3,268	3,189	3,949	760	23.8%
欧州およびカナダ	2,280	2,656	2,871	215	8.1%
ロシア/CIS	683	895	795	△100	△11.2%
中南米	623	806	801	△5	△0.7%
アジア	555	805	1,024	219	27.2%
その他	229	281	303	23	8.1%
知的財産権収益・役務収益	508	858	869	11	1.3%
国内	13	21	81	60	-
海外	495	837	788	△49	△5.8%
医療用医薬品売上収益 合計	14,015	15,291	16,145	854	5.6%
海外医療用医薬品売上収益比率	58.0%	61.9%	65.2%	3.3pt	

(注1)売上収益は、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)14年度より、組織体制との相互関連性を考慮し、従来の「北米」を「米国」と「カナダ」に分割した上で、「カナダ」と従来の「欧州」を統合し「欧州およびカナダ」としている。本変更により、12年度および13年度の数値を変更後の区分により作成している。

(注3)「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収益(注)

	12年度	13年度	14年度	対前年	増減率
武田ファーマシューティカルズUSA Inc.	2,349	2,130	2,624	494	23.2%
[百万ドル]	[2,856]	[2,126]	[2,396]	[270]	[12.7%]
ミレニアム・ファーマシューティカルズ Inc.	1,084	1,443	1,660	217	15.1%
[百万ドル]	[1,318]	[1,440]	[1,519]	[78]	[5.4%]
和光純薬工業(株)	603	608	685	77	12.6%

(注)武田グループ外への外部顧客に対する売上収益を表示している。

## ◆医療用医薬品 グローバル主要品目売上高

(億円)

	12年度	13年度*	14年度*	対前年	増減率
ベルケイド	729	1,313	<b>1,527</b>	214	16.3%
カンデサルタン	1,696	1,571	<b>1,257</b>	△314	△20.0%
リュープロレリン	1,165	1,268	<b>1,240</b>	△28	△2.2%
パントブラゾール	780	1,037	<b>1,037</b>	1	0.1%
ランソプラゾール	1,102	1,197	<b>1,029</b>	△168	△14.0%
デクスラント	327	503	<b>623</b>	120	23.9%
コルクリス	336	519	<b>588</b>	69	13.3%
ネシーナ	378	404	<b>443</b>	39	9.7%
ユーロリック	177	269	<b>332</b>	63	23.4%
アミティーザ	223	257	<b>320</b>	63	24.5%
ピオグリタゾン	1,229	368	<b>310</b>	△57	△15.6%
エンティビオ	-	-	<b>278</b>	278	-
アドセトリス	45	136	<b>229</b>	93	68.7%
カルシウム	154	197	<b>213</b>	16	8.4%
アクトベジン	196	264	<b>209</b>	△55	△20.9%
タコシール	132	170	<b>179</b>	9	5.4%

\* 13年度実績および14年度実績は、知的財産権収益および役務収益を含めて表示している。

## ◆医療用医薬品 海外主要品目売上高(地域別)

(億円)

	12年度	13年度*	14年度*	対前年	増減率
カンデサルタン					
海外一計	356	313	<b>311</b>	△2	△0.5%
リュープロレリン					
米国		152	<b>159</b>	7	4.4%
欧州およびカナダ		352	<b>364</b>	12	3.4%
新興国		119	<b>142</b>	23	18.9%
海外一計	505	623	<b>664</b>	41	6.6%
ランソプラゾール					
米国		304	<b>287</b>	△17	△5.7%
欧州およびカナダ		130	<b>117</b>	△13	△10.0%
新興国		87	<b>101</b>	14	16.1%
海外一計	412	520	<b>504</b>	△17	△3.2%
パントブラゾール					
米国		154	<b>110</b>	△43	△28.3%
欧州およびカナダ		484	<b>493</b>	9	1.9%
新興国		399	<b>434</b>	35	8.8%
海外一計	780	1,037	<b>1,037</b>	1	0.1%
エンティビオ					
米国	-	-	<b>201</b>	201	-
欧州およびカナダ	-	-	<b>77</b>	77	-
新興国	-	-	<b>0</b>	0	-
海外一計	-	-	<b>278</b>	278	-

(注1) 上表には、「米国」、「欧州およびカナダ」、「新興国(中南米、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、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、「海外一計」の1区分で表示している。

\* 13年度実績および14年度実績は、知的財産権収益および役務収益を含めて表示している。



◆ 医療用医薬品 米国主要品目売上高（現地通貨ベース）（注）

（百万米ドル）

	12年度	13年度	14年度	対前年	増減率
ベルケイド	886	953	1,017	64	6.7%
コルクリス	408	520	542	22	4.2%
デクスラント	362	449	488	39	8.7%
ユーロリック	212	266	297	31	11.8%
アミティーザ	271	257	291	35	13.5%
プレバシド （ランソプラゾール）	295	295	254	△41	△14.0%
エンティビオ	-	-	179	179	-
プリンテリックス	-	4	124	120	-
コントレイブ	-	-	19	19	-

（注）知的財産権収益および役員収益を除いた製品売上高を表示している。

◆ 医療用医薬品 国内主要品目売上高

（億円）

	発売年月	薬効区分	12年度	13年度	14年度	対前年	増減率
プロプレス（注） （カンデサルタン）	(99.6)	高血圧症 治療剤	1,340	1,258	946	△312	△24.8%
リユープリン （リユープロレリン）	(92.9)	前立腺癌・乳癌・ 子宮内膜症治療剤	660	645	576	△69	△10.7%
タケブロン（注） （ランソプラゾール）	(92.12)	消化性潰瘍 治療剤	691	676	525	△151	△22.3%
アジルバ（注）	(12.5)	高血圧症治療剤	34	253	454	201	79.4%
エンブレル	(05.3)	抗リウマチ剤	432	454	412	△42	△9.3%
ネシーナ（注）	(10.6)	糖尿病治療剤	378	380	384	4	1.0%
ベクティビックス	(10.6)	抗悪性腫瘍剤	188	194	183	△10	△5.3%
レミニール	(11.3)	アルツハイマー型 認知症治療剤	84	123	139	16	13.2%
ロトリガ	(13.1)	高脂血症 治療剤	11	52	132	79	150.9%
ベイスン	(94.9)	糖尿病治療剤	193	161	112	△48	△30.1%
アクトス （ピオグリタゾン）	(99.12)	糖尿病治療剤	191	155	108	△47	△30.3%
ベネット	(02.5)	骨粗鬆症治療剤	133	116	104	△12	△10.3%
ロゼレム	(10.7)	不眠症治療剤	45	60	66	6	10.0%
タケキャブ	(15.2)	酸関連疾患 治療剤	-	-	32	32	-
アドセトリス	(14.4)	悪性リンパ腫 治療剤	-	-	28	28	-

（注）配合剤などを含む。

◆ 一般用医薬品 主要品目売上高

（億円）

	12年度	13年度	14年度	対前年	増減率
アリナミン錠剤類	157	196	207	11	5.4%
アリナミンドリンク類	143	151	149	△2	△1.3%
ベンザ類	97	104	97	△7	△7.0%
ピオフェルミン類	81	84	81	△3	△3.8%
ボラギノール類	43	44	41	△2	△5.4%

#### 4. 連結財務状態計算書

＜資産＞	（億円）				
	12年度末	13年度末	14年度末	構成比	対13年度末
非流動資産	28,212	29,766	27,761	64.6%	△2,005
有形固定資産	5,468	5,423	5,262	12.2%	△161
取得原価	11,090	11,677	11,771		94
減価償却累計額及び減損損失累計額	△5,622	△6,254	△6,509		△255
のれん	7,140	8,147	8,219	19.1%	72
無形資産	10,958	11,356	9,394	21.9%	△1,962
投資不動産	367	321	302	0.7%	△19
持分法で会計処理されている投資	92	100	104	0.2%	4
その他の金融資産	2,118	1,928	2,413	5.6%	485
売却可能金融資産	1,603	1,416	1,597		181
その他の非流動資産	275	408	522	1.2%	114
前払年金費用	233	358	490		132
繰延税金資産	1,794	2,084	1,545	3.6%	△539
流動資産	12,314	15,925	15,201	35.4%	△725
棚卸資産	2,293	2,543	2,624	6.1%	80
売上債権及びその他の債権	3,750	4,306	4,447	10.4%	141
その他の金融資産	162	1,850	613	1.4%	△1,237
未収法人所得税等	120	120	221	0.5%	101
その他の流動資産	493	435	632	1.5%	197
現金及び現金同等物	5,456	6,660	6,521	15.2%	△139
売却目的で保有する資産	40	10	142	0.3%	132
資産合計	40,526	45,691	42,962	100.0%	△2,730

<負債及び資本>

(億円)

	12年度末	13年度末	14年度末	構成比	対13年度末
負債合計	17,143	20,285	20,900	48.6%	615
非流動負債	10,804	12,258	10,732	25.0%	△1,526
社債	4,713	4,633	4,194	9.8%	△439
長期借入金	1,113	2,413	2,100	4.9%	△313
その他の金融負債	964	1,101	701	1.6%	△400
退職給付に係る負債	666	765	917	2.1%	152
引当金	218	144	471	1.1%	327
その他の非流動負債	411	396	788	1.8%	392
繰延税金負債	2,718	2,806	1,561	3.6%	△1,245
流動負債	6,338	8,028	10,168	23.7%	2,141
社債	-	1,541	700	1.6%	△841
短期借入金	19	13	300	0.7%	287
仕入債務及びその他の債務	1,699	1,849	1,708	4.0%	△141
その他の金融負債	386	488	421	1.0%	△67
未払法人所得税	1,294	523	411	1.0%	△113
引当金	1,008	1,253	4,186	9.7%	2,932
その他の流動負債	1,933	2,360	2,443	5.7%	84
売却目的で保有する資産に係る負債	-	-	58	0.1%	58
資本合計	23,383	25,406	22,062	51.4%	△3,345
資本金	635	636	640		5
資本剰余金	403	399	596		197
自己株式	△6	△6	△182		△176
利益剰余金	19,278	19,013	16,013		△3,000
その他の資本の構成要素	2,431	4,666	4,303		△363
親会社の所有者に帰属する持分	22,741	24,707	21,370		△3,337
非支配持分	642	699	691		△8
負債及び資本合計	40,526	45,691	42,962	100.0%	△2,730

5. 連結キャッシュフロー計算書

(億円)

	12年度	13年度	14年度	対前年
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,326	1,487	1,825	338
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,311	△1,541	913	2,454
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,522	965	△3,010	△3,975
現金及び現金同等物の増減額	493	912	△271	△1,183
現金及び現金同等物期首残高	4,542	5,456	6,660	1,205
現金及び現金同等物に係る換算差額	420	293	163	△130
現金及び現金同等物期末残高	5,456	6,660	6,552	△108

## 6. セグメント情報

(億円)

	12年度	13年度	14年度	対前年	増減率
売上収益	15,570	16,917	17,778	861	5.1%
医療用医薬品事業	14,015	15,291	16,145	854	5.6%
国内	5,882	5,821	5,613	△208	△3.6%
海外	8,133	9,470	10,532	1,062	11.2%
ヘルスケア事業	669	729	736	7	1.0%
その他事業	886	898	897	△0	△0.0%
営業利益	650	1,393	△1,293	△2,685	-
医療用医薬品事業	341	1,121	△1,789	△2,910	-
<率>	<2.4%>	<7.3%>	<△11.1%>	<△18.4pt>	
ヘルスケア事業	129	164	172	8	4.9%
<率>	<19.3%>	<22.5%>	<23.4%>	<0.9pt>	
その他事業	180	108	324	217	-
<率>	<20.3%>	<12.0%>	<36.2%>	<24.1pt>	

## 7. 有形固定資産と無形資産の増加額、減価償却費及び償却費、減損損失

(億円)

	12年度	13年度	14年度	対前年	増減率
有形固定資産の増加額*	723	439	501	62	14.1%
有形固定資産の減価償却費**	558	593	587	△6	△1.1%
無形資産の増加額	1,944	600	478	△122	△20.4%
無形資産の償却費	1,197	1,279	1,329	50	3.9%
うち、製品に係る償却費	1,122	1,201	1,232	31	2.6%
減損損失	710	275	684	409	148.5%
うち、製品に係る減損損失	624	231	532	301	130.3%

\*企業買収に伴う増加額は含まない。

\*\*投資不動産に係る減価償却費は含まない。

## 8. 人員の状況

	12年度末	13年度末	14年度末	構成比	対前年度末
連結人員 合計 (①－②)＋③	30,481	31,225	31,328	100.0%	103
(うち海外)	(20,956)	(21,671)	(21,716)	(69.3%)	(45)
医療用医薬品事業	27,947	28,672	28,761	91.8%	89
ヘルスケア事業	450	461	457	1.5%	△4
その他事業	2,084	2,092	2,110	6.7%	18
武田薬品単体(在籍人員) ①	6,671	6,716	6,877		161
出向／出向受入 ②	127	138	96		△42
武田薬品単体(就業人員) ①－②	6,544	6,578	6,781	21.6%	203
連結子会社 ③	23,937	24,647	24,547	78.4%	△100

(注)工数換算ベースの就業人員数である。

## 9. 株主の状況

### 【所有者別】

		12年度末	13年度末	14年度末	対13年度末
金融機関	株主数(名)	311	313	277	△36
	株式数(千株)	250,440	235,354	235,523	168
	構成比(%)	31.71	29.80	29.82	0.01
金融商品取引業者	株主数(名)	59	67	47	△20
	株式数(千株)	37,273	38,582	41,794	3,213
	構成比(%)	4.72	4.88	5.29	0.41
その他の法人	株主数(名)	1,772	1,890	1,567	△323
	株式数(千株)	41,596	41,626	41,751	125
	構成比(%)	5.27	5.27	5.29	0.01
外国法人等	株主数(名)	861	883	891	8
	株式数(千株)	221,281	223,377	255,976	32,599
	構成比(%)	28.02	28.29	32.40	4.11
個人・その他	株主数(名)	275,841	305,206	266,344	△38,862
	株式数(千株)	238,953	250,612	214,742	△35,870
	構成比(%)	30.26	31.74	27.18	△4.56
当社	株式数(千株)	123	130	138	7
	構成比(%)	0.02	0.02	0.02	0.00

### 【所有株数別】

		12年度末	13年度末	14年度末	対13年度末
500万株以上	株主数(名)	25	21	25	4
	株式数(千株)	300,172	267,568	311,874	44,306
	構成比(%)	38.01	33.88	39.48	5.60
100万株以上	株主数(名)	79	91	82	△9
	株式数(千株)	176,679	203,000	190,704	△12,295
	構成比(%)	22.37	25.71	24.14	△1.56
10万株以上	株主数(名)	288	273	280	7
	株式数(千株)	92,399	85,950	88,306	2,356
	構成比(%)	11.70	10.88	11.18	0.29
1万株以上	株主数(名)	2,373	2,472	2,126	△346
	株式数(千株)	49,309	50,889	44,905	△5,984
	構成比(%)	6.25	6.46	5.69	△0.77
1000株以上	株主数(名)	60,392	63,080	52,696	△10,384
	株式数(千株)	120,618	126,265	106,438	△19,827
	構成比(%)	15.28	16.00	13.47	△2.52
100株以上	株主数(名)	206,147	232,953	205,140	△27,813
	株式数(千株)	50,234	55,762	47,466	△8,296
	構成比(%)	6.36	7.06	6.01	△1.05
100株未満	株主数(名)	9,541	9,470	8,778	△692
	株式数(千株)	255	247	231	△16
	構成比(%)	0.03	0.03	0.03	△0.00
合計	株主数(名)	278,845	308,360	269,127	△39,233
	株式数(千株)	789,666	789,681	789,924	243

### 【大株主の状況】

順位	株主名	14年度末		対13年度末増減	
		千株	%	千株	(前期順位)
1	日本生命保険(相)	50,760	6.43	△2,820	(1)
2	日本マスタートラスト信託銀行(株)(信託口)	31,046	3.93	△1,682	(2)
3	日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口)	26,582	3.37	△3,305	(3)
4	JP MORGAN CHASE BANK 380055	19,341	2.45	17,979	(88)
5	公益財団法人武田科学振興財団	17,912	2.27	-	(4)
6	ハーグレイズ証券会社	15,000	1.90	-	(5)
7	JP MORGAN CHASE BANK 385147	13,381	1.69	8,229	(20)
8	STATE STREET BANK WEST CLIENT-TREATY 505234	11,357	1.44	2,042	(8)
9	STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505225	10,176	1.29	594	(7)
10	THE BANK OF NEW YORK MELLON SA/NV 10	9,496	1.20	1,988	(15)

## 10. 主要な経営指標

	12年度	13年度	14年度
<b>[成長性]</b>			
売上伸長率(%)		8.6	5.1
営業利益伸長率(%)		114.3	-
当期利益伸長率(%) (注1)		△28.2	-
<b>[収益性]</b>			
売上総利益率(%)	70.2	71.0	70.7
売上営業利益率(%)	4.2	8.2	△7.3
売上当期利益率(%) (注1)	9.5	6.3	△8.2
総資産当期利益率(%) (注1)	3.9	2.5	△3.3
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE、%)	6.8	4.5	△6.3
<b>[安定性]</b>			
親会社所有者帰属持分比率(%)	56.1	54.1	49.7
流動比率(%)	194.3	198.4	149.5
非流動資産対長期資本比率(%) (注1)	84.1	80.5	86.5
<b>[効率性]</b>			
総資本回転率(回)	0.38	0.37	0.41
固定資産回転率(回)	0.55	0.57	0.64
売上債権回転率(回)	4.50	4.45	4.40
<b>[その他]</b>			
研究開発費比率(%)	20.6	20.2	21.5
1株当たり親会社所有者帰属持分(円)	2,881	3,130	2,719
基本的 1株当たり当期利益(EPS、円) (注1)	188.21	135.10	△185.37
EPS成長率(%)		△28.2	-
配当性向(%)	95.6	133.2	-
親会社所有者帰属持分配当率(DOE、%)	6.5	6.0	6.2

(注1) 指標は親会社の所有者に帰属する金額を用いて算定している。

(注2) 売上債権回転率については、期末休日要因を排除している。

### Ⅲ. パイプラインの現状

#### 1. 開発の状況

この表では当社が明確に効能取得をターゲットとしている主な効能を掲載しています。これらの効能以外においても、将来の効能追加の可能性を検討するために臨床試験を行っています。

#### ■ 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
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	米国 承認(14/5) 欧州 承認(14/5) 日本 P-III	自社品
		クローン病	米国 承認(14/5) 欧州 承認(14/5) 日本 P-III	
		皮下投与製剤	— P-I	
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	日本 承認(14/12)	自社品
SYR-472 ＜trelagliptin＞	DPP-4 阻害薬 (経口剤)	2型糖尿病	日本 承認(15/3)	自社品
Contrave® ＜naltrexone XR /bupropion XR＞	$\mu$ 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 承認(14/9)	導入品 (Orexigen 社)
＜fomepizole＞	アルコール脱水素酵素阻害薬 (注射剤)	エチレングリコールおよびメタノール中毒	日本 承認(14/9)	導入品 (Paladin Labs 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 (GSK 社)
＜glatiramer acetate＞	免疫調整薬(注射剤)	多発性硬化症の再発予防	日本 申請(14/12)	導入品 (Teva 社)
MLN9708 ＜ixazomib＞	プロテアソーム阻害薬 (経口剤)	初発の多発性骨髄腫	米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III	自社品
		再発・難治性の多発性骨髄腫	米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III	
		自家造血幹細胞移植後の初発の多発性 骨髄腫の維持療法	米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III	
		自家造血幹細胞移植未実施の初発の 多発性骨髄腫の維持療法	米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III	
		再発・難治性の原発性 AL アミロイドーシス	米国 P-III 欧州 P-III	
固形がん	米国 P-I			
Lu AA21004 <sup>*1</sup> ＜vortioxetine＞	多重作用メカニズム型抗うつ薬 (経口剤)	大うつ病	日本 P-III	導入品 (Lundbeck 社)
AMG 386 ＜trebananib＞	アンジオポエチン阻害 ペプチボディ(注射剤)	卵巣がん	日本 P-III	導入品 (Amgen 社)
＜rasagiline＞	モノアミン酸化酵素 B(MAO-B) 阻害薬(経口剤)	パーキンソン病	日本 P-III	導入品 (Teva 社)
MLN8237 ＜alisertib＞	オーロラ A キナーゼ阻害薬 (経口剤)	小細胞肺がん	米国 P-II 欧州 P-II	自社品
		非ホジキンリンパ腫	日本 P-I	
		固形がん	日本 P-I	

\*1 米国における効能追加については、「承認済みの化合物の剤型・効能追加」の表に移動した



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)	胃がん	米国 P-II 欧州 P-II 日本 P-I	自社品
		膵臓がん	米国 P-II 欧州 P-II	
TAK-385 ＜relugolix＞	LH-RH アンタゴニスト (経口剤)	前立腺がん	米国 P-II 欧州 P-II 日本 P-I	自社品
		子宮内膜症	日本 P-II	
		子宮筋腫	日本 P-II	
MLN0128 ＜-＞	mTORC1/2 阻害薬 (経口剤)	乳がん	米国 P-II 欧州 P-II	自社品
		固形がん	— P-I	
TAK-272 ＜-＞	直接的レニン阻害薬 (経口剤)	2型糖尿病性早期腎症 高血圧症	日本 P-II — P-I	自社品
TAK-003 <sup>*2</sup>	4価デング熱ワクチン (注射剤)	デング熱の予防	— P-II	自社品
TAK-214 <sup>*3</sup>	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-II	自社品
TAK-114 <sup>*4</sup>	炎症性サイトカイン抑制薬 (経口剤)	潰瘍性大腸炎	米国 P-II 欧州 P-II 日本 P-I	導入品 (Natrogen 社)
MT203 ＜namilumab＞	GM-CSF モノクローナル抗体 (注射剤)	乾癬 関節リウマチ	欧州 P-II 欧州 P-II 日本 P-I	導入品 (Amgen 社)
TAK-850	インフルエンザワクチン (注射剤)	インフルエンザウイルスの A 亜型および B 亜型によるインフルエンザの予防	日本 P-I / II	導入品 (Baxter 社)
TAK-733 ＜-＞	MEK 阻害薬 (経口剤)	固形がん	— 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
TAK-659 ＜-＞	SYK キナーゼ阻害薬 (経口剤)	固形がん、血液がん	— P-I	自社品
TAK-233 ＜-＞	(経口剤)	-	— P-I	自社品
TAK-935 ＜-＞	CH24H 阻害薬(経口剤)	グルタミン酸興奮毒性に関連する疾患	— P-I	自社品
TAK-058 ＜-＞	5-HT3 受容体アンタゴニスト (経口剤)	統合失調症、特に統合失調症に伴う 認知機能障害	— P-I	自社品
TAK-079 ＜-＞	細胞溶解性モノクローナル 抗体(注射剤)	関節リウマチ、全身性エリテマトーデス	— P-I	自社品
TAK-020 ＜-＞	ブルトン型チロシンキナーゼ 阻害薬(経口剤)	関節リウマチ	— P-I	自社品
TAK-021 <sup>*5</sup>	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

\*2 旧名: DENVax

\*3 旧名: Norovirus vaccine

\*4 旧名: Natura-alpha

\*5 旧名: INV21

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
MLN4924 ＜-＞	NEDD8 活性化酵素阻害薬 (注射剤)	進行性がん、急性骨髄性白血病	— P-I	自社品
MLN1117 ＜-＞	PI3K α アイソフォーム阻害薬 (経口剤)	固形がん	— P-I	自社品
MLN7243 ＜-＞	ユビキチン活性化酵素阻害薬 (注射剤)	固形がん	— P-I	自社品
MLN2480 ＜-＞	pan-Raf キナーゼ阻害薬 (経口剤)	固形がん	— P-I	導入品 (Sunesis 社)
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)

## ■ 承認済みの化合物の剤型・効能追加

開発コード ＜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
＜bortezomib＞ VELCADE®(米国)	プロテアソーム阻害薬	多発性骨髄腫の再治療 マントル細胞リンパ腫(フロントライン適応)	米国 承認(14/8) 米国 承認(14/10)	自社品
TAP-144-SR ＜leuprorelin acetate＞ リュープロリン®(日本) LUPRON DEPOT®(米国) ENANTONE®ほか(欧州)	LH-RH アゴニスト	前立腺がん、閉経前乳がん (6ヶ月製剤)	日本 申請(14/9)	自社品
SGN-35 ＜brentuximab vedotin＞ ADCETRIS®(欧州、日本)	CD30 モノクローナル抗体薬物 複合体	自家造血幹細胞移植後のホジキンリンパ腫 再発性皮膚 T 細胞性リンパ腫 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)	欧州 申請(15/3) 欧州 P-III 日本 P-III 欧州 P-III 日本 P-III	導入品 (Seattle Genetics 社)
SYR-322 ＜alogliptin＞ ネシーナ®(米国、日本) VIPIDIA®(欧州)	DPP-4 阻害薬	2 型糖尿病(メホルミンとの合剤)	日本 P-III	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(アムロジピンとヒドロクロロチアジド との合剤)	日本 P-III	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)
Lu AA21004 ＜vortioxetine＞ BRINTELLIX®(米国)	多重作用メカニズム型抗うつ薬	全般性不安障害 成人における注意欠陥多動性障害	米国 P-III 米国 P-II	導入品 (Lundbeck 社)
＜lubiprostone＞ AMITIZA®(米国)	クロライドチャンネル開口薬	新規製剤 小児機能性便秘症	米国 P-III 米国 P-III	導入品 (Sucampo 社)
＜febuxostat XR＞ ULORIC®(米国)	非プリン型選択的キサンチン オキシダーゼ阻害薬	徐放製剤	米国 P-III	導入品 (帝人)
NE-58095NF ＜risedronate＞ ベネット®(日本)	骨吸収抑制剤	骨粗鬆症(剤型追加/用法・用量変更)	日本 P-II/III	導入品 (味の素製薬)
TAK-390MROD ＜dexlansoprazole＞ DEXILANT®(米国)	プロトンポンプ阻害薬	口腔内崩壊錠	— P-I	自社品

■ 最近のステージアップ品目 ※2013年度決算開示(2014年5月8日)以降の変更点

開発コード <一般名>	効能	国/地域	ステージ
MLN0002 <vedolizumab>	潰瘍性大腸炎	米国	承認(14/5)
MLN0002 <vedolizumab>	クローン病	米国	承認(14/5)
MLN0002 <vedolizumab>	潰瘍性大腸炎	欧州	承認(14/5)
MLN0002 <vedolizumab>	クローン病	欧州	承認(14/5)
<bortezomib>	多発性骨髄腫の再治療	米国	承認(14/8)
Contrave® <naltrexone XR / bupropion XR>	肥満症	米国	承認(14/9)
<fomepizole>	エチレングリコールおよびメタノール中毒	日本	承認(14/9)
<bortezomib>	マンツル細胞リンパ腫(フロントライン適応)	米国	承認(14/10)
TAK-438 <vonoprazan>	酸関連疾患	日本	承認(14/12)
TAP-144-SR <leuprorelin acetate>	前立腺がん、閉経前乳がん(6ヶ月製剤)	日本	申請(14/9)
<glatiramer acetate>	多発性硬化症の再発予防	日本	申請(14/12)
MLN9708 <ixazomib>	自家造血幹細胞移植後の初発の多発性骨髄腫 の維持療法	米国、欧州	P-III
SYR-322 <alogliptin>	2型糖尿病(メトホルミンとの合剤)	日本	P-III
<rasagiline>	パーキンソン病	日本	P-III
MLN0264 <->	胃がん、膵臓がん	米国、欧州	P-II
Lu AA21004 <vortioxetine>	成人における注意欠陥多動性障害	米国	P-II
TAK-385 <relugolix>	前立腺がん	欧州	P-II
MLN0128 <->	乳がん	欧州	P-II
TAK-272 <->	2型糖尿病性早期腎症	日本	P-II
MLN0002 <vedolizumab>	皮下投与製剤	-	P-I
TAK-935 <->	グルタミン酸興奮毒性に関連する疾患	-	P-I
TAK-058 <->	統合失調症、特に統合失調症に伴う 認知機能障害	-	P-I
MLN4924 <->	急性骨髄性白血病	-	P-I
TAK-079 <->	関節リウマチ、全身性エリテマトーデス	-	P-I
TAK-385 <relugolix>	前立腺がん	日本	P-I
MT203 <namilumab>	関節リウマチ	日本	P-I
SYR-472 <trelagliptin>	2型糖尿病	日本	承認(15/3)
SGN-35 <brentuximab vedotin>	自家造血幹細胞移植後のホジキンリンパ腫	欧州	申請(15/3)
MLN9708 <ixazomib>	自家造血幹細胞移植未実施の初発の多発性骨髄腫 の維持療法	米国、欧州、日本	P-III
MLN9708 <ixazomib>	自家造血幹細胞移植後の初発の多発性骨髄腫 の維持療法	日本	P-III
TAK-536 <azilsartan>	高血圧症(アムロジピンとヒドロクロロチアジドとの合剤)	日本	P-III

NE-58095NF <risedronate>	骨粗鬆症(剤型追加/用法・用量変更)	日本	P- II / III
MT203 <namilumab>	関節リウマチ	欧州	P- II
MLN0264 <->	胃がん	日本	P- I
TAK-020 <->	関節リウマチ	-	P- I

※太線以下は、2015 年度第 3 四半期決算開示(2015 年 2 月 5 日)以降の変更点

## ■ 共同事業化契約変更品目 ※2013 年度決算開示(2014 年 5 月 8 日)以降の情報

開発コード/製品名 <一般名>	効能 (開発ステージ)	契約変更の理由
Rienso® / Feraheme® <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)	戦略的な製品ポートフォリオを詳細に検討した結果、ferumoxytol は、現時点の当社の戦略に適合しないと判断しました。当社と AMAG 社は 2014 年 12 月、2010 年 3 月に契約を締結していた ferumoxytol に関する、カナダ、欧州(EU)、スイスおよび他の国・地域を対象とした開発・販売契約を解消することについて合意したと発表しました。
ITI-214 <->	統合失調症に伴う認知機能障害(P- I)	当社のパイプラインポートフォリオの優先順位に基づいて、本プログラムを Intra-Cellular 社に返還することとしました。
Latuda® <lurasidone>	双極性障害(欧州 P- III)	2011 年 3 月に大日本住友製薬株式会社と締結した非定型抗精神病薬「Latuda®」の欧州における共同開発・独占的販売契約が解消されることになり、同社への欧州の開発・販売権の返還ならびに事業の移管を適正に実行するため、具体的条件の協議を開始しました。本契約解消は、当社の販売戦略の検討に基づくものであり、Latuda の安全性や有効性に関する新たな知見に基づくものではありません。

※太線以下は、2015 年度第 3 四半期決算開示(2015 年 2 月 5 日)以降の変更点

## ■ 開発中止品目 ※2013 年度決算開示(2014 年 5 月 8 日)以降の情報

開発コード <一般名>	効能 (開発ステージ)	中止および終了理由
SYR-472 <trelagliptin>	2 型糖尿病(米国/欧州 P- II)	欧米の承認取得に必要な開発費用を勘案した結果、開発中止を決定。
TAK-700 <orteronel>	前立腺がん(米国/欧州/日本 P- III)	2 つの orteronel(TAK-700)とプレドニゾン併用した P- III 試験において、orteronel は再発までの期間を延長することが示されたものの、全生存期間(OS)において改善がみられなかったため、開発を中止することを決定。
<peginesatide>	透析期患者(成人)を対象とした腎性貧血(欧州 P- III)	2013 年 2 月、重篤な過敏性反応に関する市販後報告があったことに基づき、peginesatide の販売を行っていた米国市場から自主的に全ロットを回収。原因究明のための調査を実施し、その調査結果からは、peginesatide 自体の品質、製造過程における問題がないことが確認されたが、過敏性反応を引き起こした原因は特定されなかった。本調査結果に基づき、本製品のさらなる臨床開発の中止を決定。
TAK-361S	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)	将来的にアンメットメディカルニーズの高いワクチンの開発に注力するため、自主的に開発中止を決定。
TAK-375SL <ramelteon>	双極性障害(舌下剤)(米国 P- III)	慎重な検討、およびデータモニタリング委員会との相談の結果、事業上の観点から、当社は TAK-375SL の臨床試験中止を決定。なお安全性の懸念はみられなかった。
<motesanib diphosphate>	進行性非扁平上皮型非小細胞肺癌(日本 P- III)	アジアにて実施した P- III 試験(MONET-A 試験)の結果に基づき、開発を中止することを決定。
MLN8237 <alisertib>	再発・難治性の末梢 T 細胞リンパ腫(米国/欧州 P- III)	P- III 試験の結果に基づき、再発・難治性の末梢 T 細胞リンパ腫の効能における開発を中止することを決定、当社は引き続き MLN8237 について、小細胞肺癌での効能での開発に注力する。
MLN8237 <alisertib>	卵巣がん(米国/欧州 P- II)	P- II 試験の結果に基づき、卵巣がんの効能における開発を中止することを決定、当社は引き続き MLN8237 について、小細胞肺癌での効能での開発に注力する。
MLN3126 <->	シェーグレン症候群(P- I)	長期的な動物試験における毒物学的な知見を踏まえ、開発中止を決定。なお MLN3126 を受けた被験者において、臨床・安全性・忍容性の問題は見られていない。

※太線以下は、2015 年度第 3 四半期決算開示(2015 年 2 月 5 日)以降の変更点

## ■ ブラジル・中国・ロシアにおける申請・承認

タケダは、新興国を含め、グローバルにおいて、申請・承認に向けて取り組んでおります。新興国の中でも、重要な新興国市場であるブラジル、中国およびロシアにおける、申請・承認の状況は以下の通りです。

地域	開発コード／製品名（開発段階）
ブラジル	TAK-491* <sup>6</sup> /クロルタリドンとの合剤（承認 14/7）、SGN-35（承認 14/9）、mifamurtide* <sup>7</sup> （承認 14/10）、SYR-322/メトホルミンとの合剤（申請 13/7）、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤（申請 13/12）、TAK-375* <sup>8</sup> （申請 14/3）、MLN0002（申請 14/9）
中国	SGN-35（申請 13/5）、[中国において roflumilast の申請を取り下げた]
ロシア	TAK-390MR* <sup>9</sup> （承認 14/5）、SYR-322（承認 14/10）、TAK-491/クロルタリドンとの合剤（承認 15/4）、SYR-322/メトホルミンとの合剤（申請 14/3）、SGN-35（申請 14/5）

\*<sup>6</sup> 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

\*<sup>7</sup> <mifamurtide> 免疫賦活剤（注射剤）非転移性骨肉腫

\*<sup>8</sup> TAK-375 <ramelteon> MT<sub>1</sub>/MT<sub>2</sub>受容体作動薬（経口剤）不眠症

\*<sup>9</sup> 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、非びらん性胃食道逆流症

## ■ 開発品目の特徴

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN0002 〈vedolizumab〉	ENTYVIO®(米、欧)	ヒト化抗 $\alpha 4 \beta 7$ 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	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 $\alpha 4 \beta 7$ 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 $\alpha 4 \beta 7$ インテグリンとの結合を阻害するヒト化抗体である。本薬の皮下投与製剤は現在開発中である。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-438 〈vonoprazan〉	TAKECAB®(日)	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)	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、胃壁細胞における酸分泌の最終段階であるプロトンポンプ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。PPIは、酸生成部位に到達して活性体となり、プロトンポンプと不可逆的に結合する一方、TAK-438は、直接、カリウムイオンと競合し、プロトンポンプのはたらきを可逆的に阻害することで、酸分泌を抑制する。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
SYR-472 〈trelagliptin〉	ZAFATEK®(日)	DPP-4阻害薬	2型糖尿病	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 $\beta$ 細胞を刺激し、インスリン分泌を増加させるとともに、 $\beta$ 細胞自体の機能を改善することが確認されている。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
〈naltrexone XR /bupropion XR〉	CONTRAVE®(米)	$\mu$ 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	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 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
〈fomepizole〉	ホメピゾール点滴静注1.5g 「タケダ」	アルコール脱水素酵素阻害薬	エチレングリコール中毒およびメタノール中毒	注射
[作用機序・特記事項] 本剤は、アルコール脱水素酵素 (ADH)を競合的に阻害することにより、エチレングリコール・メタノールの代謝を阻害し、これらの毒性代謝物(有機酸)の産生を抑える解毒薬である。				

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

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
<glatiramer acetate>	未定	免疫調整薬	多発性硬化症の再発予防	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、脳・脊髄の神経線維のミエリン鞘を構成するアミノ酸を含む合成ポリペプチドの混合物である。本薬の作用メカニズムは完全には解明されていないが、T細胞に対するパーシャルアゴニストとして作用し、樹状細胞、単球及びB細胞の炎症反応を低下させ、抗炎症性の制御性T細胞やTh2細胞を誘導し、炎症性のTh1及びTh17細胞をダウンレギュレーションすること、さらに抗炎症性サイトカインや脳由来神経成長因子の分泌を促進することで再ミエリン化や神経保護を促進すること、などが報告されている。 本薬は、COPAXONE®のブランド名で、多発性硬化症領域で最も繁用されている薬剤のひとつであり、世界57カ国で承認されている。日本において、本薬は、未承認薬としてテバファーマスーティカル株式会社(テバ社の子会社)が厚生労働省から開発要請を受け、これまで同社による開発が進められてきた。2013年3月、当社は本薬の日本における製品化に関するライセンス契約をテバ社と締結し、今般、契約に基づき、当社が製造販売承認申請を行った。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN9708 〈ixazomib〉	未定	プロテアソーム阻害薬	初発の多発性骨髄腫、 再発・難治性の多発性骨髄腫、 自家造血幹細胞移植後の初発の多発性骨髄腫 の維持療法、 自家造血幹細胞移植未実施の初発の 多発性骨髄腫の維持療法、 再発・難治性の原発性ALアミロイドーシス、 固形がん	経口
[作用機序・特記事項] 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経口のプロテアソーム阻害薬である。前臨床のin vitro試験において、プロテアソーム阻害の様々ながん種に対する効果が確認されている。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
Lu AA21004 〈vortioxetine〉	BRINTELLIX®(米)	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、 成人における注意欠陥多動性障害	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。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
AMG 386 〈trebananib〉	未定	アンジオポエチン阻害 ペプチボディ	卵巣がん	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 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
<rasagiline〉	未定	モノアミン酸化酵素B(MOA-B) 阻害薬	パーキンソン病	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、テバ社が保有するパーキンソン病治療薬であり、当社は日本における製品化に関する契約を締結した。本薬はドーパミンの分解酵素であるモノアミン酸化酵素B(MAO-B)の働きを阻害することによって、脳内のドーパミン濃度を高め、初期から進行したパーキンソン病において効果を示している。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN8237 ＜alisertib＞	未定	オーロラAキナーゼ阻害薬	小細胞肺がん、非ホジキンリンパ腫、固形がん	経口
[作用機序・特記事項] 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。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN0264	未定	抗GCC抗体薬物複合体	胃がん、膵臓がん	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(10-9M)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、強い毒性のある微小管阻害剤である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裂可能なリンカーで結合している。GCCは消化管の上皮細胞の血液側である側側細胞膜ではなく、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。GCCは胃がん、膵がん、大腸がんを含めた様々ながんが発現している。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-385 ＜relugolix＞	未定	LH-RHアンタゴニスト	前立腺がん、子宮内膜症、子宮筋腫	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、前立腺がん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 ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN0128	未定	mTORC1/2阻害薬	乳がん、固形がん	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、mTORC1/2 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 年に乳がんを対象とした P-2 試験を開始した。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-272	未定	直接的レニン阻害薬	2型糖尿病性早期腎症、高血圧症	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(DRI)。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 ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-003	未定	4価 Dengue 熱 ワクチン	Dengue 熱の予防	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、Dengue 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(4価 Dengue 熱 ワクチン)。Dengue 熱ウイルス1型、3型、4型に相当する弱毒性キメラワクチン株は、Dengue 熱ウイルス2型の弱毒株(DEN-2遺伝子、PDK-53)をベースとして遺伝子、膜関連遺伝子(prMとE)を、ヒトにおいて Dengue 熱の原因となる各野生型ウイルス株の膜関連遺伝子に置き換えることで製造される。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。P-1(米国及びコロンビア)およびP-2(アジア・南米の Dengue 熱流行国)の臨床試験において、子供・青年・大人において、2回の接種により全て(4型)の Dengue 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 ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-214	未定	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	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、アルミニウムおよびMPLをアジュバントとして使用しており、主に人間に感染症状を引き起こす2つの遺伝子群を模倣するウイルス様粒子 (Virus-Like Particle: VLP) 抗原を含んでいる。本剤は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ある。臨床第1相試験および第1/2相試験において、良好な忍容性、およびノロウイルスを経口負荷投与した被験者における軽度～高度な嘔吐・下痢症状の発現頻度の減少が示されている。本剤は筋肉内投与製剤である。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-114	未定	炎症性サイトカイン抑制薬	潰瘍性大腸炎	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、炎症を助長し、疾患を悪化させる炎症性サイトカイン (インターロイキン-1 $\beta$ 、インターロイキン-6、インターロイキン-12や腫瘍壊死因子) の発現を抑制する低分子化合物である。また、TAK-114はインターロイキン-10というサイトカインの産生を促進することにより、炎症性反応をさらに抑制する。炎症性反応を抑制することによって、引き起こされる組織破壊も抑制されると考えられる。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
MT203 ＜namilumab＞	未定	GM-CSFモノクローナル抗体	乾癬、関節リウマチ	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、可溶性サイトカイ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インである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は乾癬および関節リウマチの新たな治療薬として開発されている。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-850	未定	インフルエンザワクチン	インフルエンザウイルスのA型およびB型によるインフルエンザの予防	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、バクスター社のヴェロ細胞培養技術を用いた不活化季節性インフルエンザワクチンである。卵、保存剤、アジュバント、抗生剤を使用していないため、それらに対しアレルギーを有する方への接種も期待される。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-733	未定	MEK阻害薬	固形がん	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、がん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、人のがんの50%において活性化されている (大腸がん・肺がん・乳がん・膵臓がん・黒色腫・卵巣がん・腎臓がんを含む)。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 ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-063	未定	PDE10A阻害薬	統合失調症	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、PDE10Aを選択的に阻害する。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、抗精神病作用を示すことが示唆されている。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 ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-137	未定	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ことが示されており、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 ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-659	未定	SYKキナーゼ阻害薬	血液がん、固形がん	経口
[作用機序] 本薬は、経口投与可能な選択的脾臓チロシンキナーゼ(SYK)およびFms様チロシンキナーゼ3(FLT3)阻害薬である。SYKは造血細胞に広範囲に発現する非受容体型チロシンキナーゼであり、活性化免疫受容体(B細胞やFc受容体)と、増殖、分化、食食といった様々な細胞反応に介在する下流シグナル伝達に関係している。SYKはリンパ腫や白血病において、活性化していることが知られている。活性化したSYKが発現している腫瘍には、B細胞受容体からのシグナルに依存しているB細胞腫瘍やFcガンマ受容体からのシグナルに依存した骨髄腫瘍、EBウイルスが関連している血液がん、固形がんがある。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-233	未定	-	-	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、経口投与可能な薬剤である。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-935	未定	CH24H阻害薬	グルタミン酸興奮毒性に関連する疾患	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、脳におけるコレステロールの異化作用(分子を小さな構成部分に分解してエネルギーを取り出す代謝過程)において主な役割を果たしている、中枢神経系に特有の酵素であるコレステロール-24-ヒドロキシラーゼ(CH24H)を強力に阻害する低分子化合物である。最近公表された研究によると、CH24Hは、グルタミン酸神経伝達経路の過剰な活性化に関与するとされている。このことはCH24Hがてんかん、外傷性脳損傷およびアルツハイマー病等の中枢神経疾患に役割を果たしている可能性を示している。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-058	未定	5-HT3受容体アンタゴニスト	統合失調症、特に統合失調症に伴う認知機能障害	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、中枢神経系疾患を対象として最適化された、選択性の高い強力な5-HT3アンタゴニストである。前頭前皮質にあるパルプアルブミン陽性抑制性介在神経細胞は、記憶および認知に関連する重要な神経回路を調整しており、統合失調症患者の脳では、その働きが低下している。5-HT3受容体を阻害することにより、パルプアルブミン陽性抑制性介在神経細胞の抑制が解除され、皮質の興奮性と抑制性入力インバランスが回復し、統合失調症の患者における認知機能が改善すると期待されている。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-079	未定	細胞溶解性モノクローナル抗体	関節リウマチ、全身性エリテマトーデス	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、細胞溶解性モノクローナル抗体である。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-020	未定	ブルトン型チロシンキナーゼ 阻害薬	関節リウマチ	経口

[作用機序・特記事項]

本薬は、関節リウマチの発症に関係することが知られている2種類の炎症性細胞の活性化に関与するブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)を阻害する薬剤である。骨髄系細胞(好中球、マクロファージ、破骨細胞など)は骨びらん、および関節リウマチの徴候と症状に関与し、Bリンパ球は関節リウマチの徴候と症状に関与する。TAK-020は、骨髄系細胞およびBリンパ球にて、BTKを阻害することで、関節リウマチの徴候と症状を緩和し、関節を保護すると考えられる。

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-021	未定	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	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、ペ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 ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN4924	未定	NEDD8活性化酵素阻害薬	進行性がん、急性骨髄性白血病	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NEDD 8 活性化酵素(NAE)阻害薬である。MLN4924はがん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、本薬はがん細胞の成長を阻害し、細胞を死滅させることが示されている。現在固形がんおよび血液がん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 ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN1117	未定	PI3K $\alpha$ アインフォーム阻害薬	固形がん	経口

[作用機序・特記事項]

本薬は、 $\alpha$ アインフォーム選択的PI3K阻害薬で、2011年9月に臨床試験を開始。PIK3CA遺伝子変異が認められる進行性固形がんを対象に、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 ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN7243	未定	ユビキチン活性化酵素阻害薬	固形がん	注射

[作用機序・特記事項]

本薬は、ファースト・イン・クラスであり、ユビキチン活性化酵素(UAE)を選択的に阻害する。本薬は、ユビキチン活性化酵素を阻害することによって、小胞体ストレスや傷害DNAの修復、細胞周期停止や細胞のアポトーシスを引き起こす。

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN2480	未定	pan-Rafキナーゼ阻害薬	固形がん	経口

[作用機序・特記事項]

本薬は、選択的pan-Rafキナーゼ阻害剤である。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<sup>G600E/P</sup>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、固形がんの治療薬としての可能性を有している。

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
Lu AA24530	未定	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	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、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 <sub>3</sub> および5-HT <sub>2c</sub> 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 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
AMG 403 〈fulranumab〉	未定	ヒト型抗ヒト神経成長因子 (NGF) モノクローナル抗体	疼痛	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。				

### [承認済みの化合物の剤型・効能追加]

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	適応症/剤型	投与経路
〈bortezomib〉	VELCADE®	プロテアソーム阻害剤	多発性骨髄腫の再治療、 マンテル細胞リンパ腫 (フロントライン適応)	注射
[作用機序・特記事項] 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、がん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、がん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。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	適応症/剤型	投与経路
TAP-144-SR 〈leuprorelin acetate〉	リュープリン®(日) LUPRON DEPOT®(米) ENANTONE®など(欧、亜)	LH-RHアゴニスト	前立腺がん、閉経前乳がん (6ヶ月製剤)	注射
[作用機序・特記事項] 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、前立腺がん治療分野におけるスタンダード薬となっている。米国及び欧州では、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、前立腺がん(2002年8月)、閉経前乳がん(2005年8月)が承認されている。日本においては2014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 〈一般名〉	商品名	薬効	適応症/剤型	投与経路
SGN-35 〈brentuximab vedotin〉	ADCETRIS®(欧・日)	CD30モノクローナル抗体薬物 複合体	自家造血幹細胞移植後のホジキンリンパ腫、 再発性皮膚T細胞性リンパ腫、 ホジキンリンパ腫(フロントライン適応)、 成熟T細胞性リンパ腫(フロントライン適応)	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 〈一般名〉	商品名	薬効	適応症/剤型	投与経路
SYR-322 〈alogliptin〉	ネシーナ®(日、米) VIPIDIA®(欧)	DPP-4阻害薬	2型糖尿病(メトホルミンとの合剤)	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の合剤(リオベル®)、米国においてアクトスの合剤(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 〈一般名〉	商品名	薬効	適応症/剤型	投与経路
TAK-536 〈azilsartan〉	アジルバ®(日)	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	高血圧症(アムロジピンとヒドロクロロチアジドとの合剤)	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、プロブレスを対照薬とした臨床第3相試験において、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、プロブレスと比較し統計学的に有意な降圧効果を示した。TAK-536は、2012年1月、アジルバというブランド名で日本において承認された。2014年3月、TAK-536とアムロジピンとの合剤は日本において承認された(ザクラス®)。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	適応症/剤型	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
[作用機序・特記事項] TOMM40は、ジンファンデル社の創設者・CEO Dr. Allen Rosesが発見したバイオマーカーであり、アポリポタンパク質E(APOE)及び年齢とともに5年以内にアルツハイマー病に起因する軽度認知機能障害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。近年の研究から、TOMM40の変異は、神経のミトコンドリア機能低下に関係がある可能性が判明しており、このことは、アルツハイマー病の進展に何らかの関係があることが示唆されている。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	適応症/剤型	投与経路
〈lubiprostone〉	AMITIZA®(米)	クロライドチャンネル開口薬	新規製剤、小児機能性便秘症	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。また、便秘型過敏性腸症候群(IBS-C)とオピオイド誘発性便秘症(OIC)の効能も取得した。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	適応症/剤型	投与経路
〈febuxostat XR〉	ULORIC®(米)	非プリン型選択的 キサンチンオキシダーゼ阻害薬	徐放製剤	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、プリン骨格を持たない、痛風の原因となるキサンチンオキシダーゼを選択的に阻害する薬剤であり、当社が米国において発売しているULORICの徐放製剤である。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	適応症/剤型	投与経路
NE-58095NF 〈risedronate〉	ベネット®(日)	骨吸収抑制剤	骨粗鬆症(剤型追加/用法・用量変更)	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、破骨細胞の機能を阻害することにより、骨吸収を抑制する。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	適応症/剤型	投与経路
TAK-390MR ＜dexlansoprazole＞	DEXILANT® (米、カナダ) DEXIVANT® (メキシコ)	プロトンポンプ阻害薬	口腔内崩壊錠	経口
<p>[作用機序・特記事項]</p> <p>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。</p>				

### ■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。

## 2.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
慶應義塾大学医学部、新潟大学	疾患関連 RNA 結合タンパク質の探索と機能解析に関する共同研究	2015/3~2018/3
京都大学iPS細胞研究所(CiRA)	心不全、糖尿病、神経疾患、がん免疫療法などにおける iPS 細胞技術の臨床応用に向けた共同研究	2015/4~2025/3
国立がん研究センター	抗がん剤の創薬やがん生物学の研究に携わる研究者、医師などの交流を促進し、がんの発症メカニズムや薬剤感受性に関する研究などの基礎研究の進展	2015/4~2018/4

#### (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
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~
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	2010/11~2015/6
Florida Hospital, Sanford-Burnham Medical Research Institute	米国	肥満症を対象とした共同研究	2010/12~2016/2
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~
Structural Genomics Consortium	カナダ	ヒトタンパク質の3次元構造情報などに基づき、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	2012/8~2015/8
Advinus Therapeutics Limited	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するための共同研究	2013/10 ~2017/6
Trianni, Inc.	米国	モノクローナル抗体作製の基盤技術である Trianni マウスの使用権を獲得するライセンス契約	2014/3~
MacroGenics	米国	MacroGenics社のDual-Affinity Re-Targeting(DART®)技術を活用し、両社が共同で選定した2つの分子を標的とする新薬候補物質の研究および開発	2014/9~
ImmunoGen, Inc.	米国	ADCの創製に関する共同研究	2015/3~



武田薬品工業株式会社