

2012 年度 業績の概況

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/invest-info/data/index.html>

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 : すべての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。

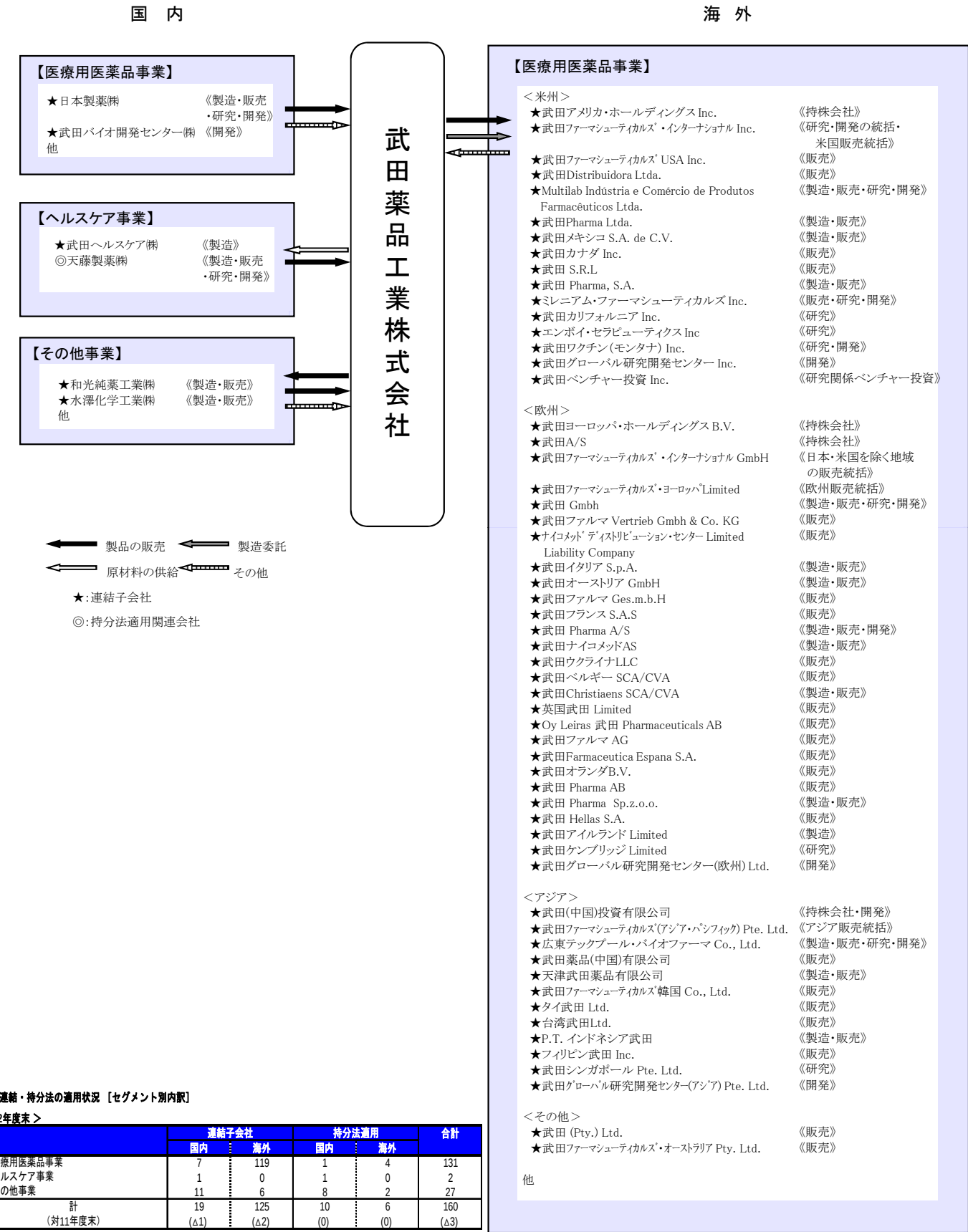
もくじ

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
■ 連結医療用医薬品売上高(主要品目別・地域別)	6
■ 海外製品売上高	6
■ 医療用医薬品 主要品目国内単体売上高	7
■ 一般用医薬品の主要品目売上高	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	16-35
XI. 主なプレスリリース	36

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144社、持分法適用関連会社16社を合わせた161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	対前年	増減率	13年度見込	うち上期	13年度見込 (IFRS)
売上高	14,660	14,194	15,089	15,573	483	3.2%	15,900	7,800	15,900
営業利益	4,202	3,671	2,650	1,225	△1,425	△53.8%	1,400	700	1,550
＜率＞	<28.7%>	<25.9%>	<17.6%>	<7.9%>	<△9.7pt>		<8.8%>	<9.0%>	<9.7%>
経常利益	4,158	3,716	2,703	1,132	△1,572	△58.1%	1,250	650	
＜率＞	<28.4%>	<26.2%>	<17.9%>	<7.3%>	<△10.6pt>		<7.9%>	<8.3%>	
純利益	2,977	2,479	1,242	1,312	71	5.7%	950	450	1,150
＜率＞	<20.3%>	<17.5%>	<8.2%>	<8.4%>	<0.2pt>		<6.0%>	<5.8%>	<7.2%>
EBITDA	5,321	4,841	4,226	3,239	△988	△23.4%	3,400	1,700	3,700
＜率＞	<36.3%>	<34.1%>	<28.0%>	<20.8%>	<△7.2pt>		<21.4%>	<21.8%>	<23.3%>
Core Earnings (注)									2,800
＜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	424	15.0%	3,250	1,600	3,350
＜率＞	<20.2%>	<20.4%>	<18.7%>	<20.8%>	<2.1pt>		<20.4%>	<20.5%>	<21.1%>
海外売上高	7,770	6,981	7,755	8,228	473	6.1%	8,500	4,150	
＜率＞	<53.0%>	<49.2%>	<51.4%>	<52.8%>	<1.4pt>		<53.5%>	<53.2%>	
医療用医薬品事業 売上高	13,177	12,674	13,588	14,017	429	3.2%	14,500	7,100	

【セグメント情報】(億円) (注)	09年度	10年度	11年度	12年度	対前年	増減率
売上高	14,660	14,194	15,089	15,573	483	3.2%
医療用医薬品事業	13,177	12,674	13,588	14,017	429	3.2%
国内	5,489	5,785	5,922	5,884	△38	△0.6%
海外	7,689	6,890	7,666	8,133	468	6.1%
ヘルスケア事業	582	603	617	669	52	8.4%
その他事業	948	963	931	931	0	0.0%
調整額	△48	△46	△46	△44	2	
営業利益	4,202	3,671	2,650	1,225	△1,425	△53.8%
医療用医薬品事業	4,006	3,460	2,438	990	△1,447	△59.4%
ヘルスケア事業	110	122	118	132	13	11.4%
その他事業	108	110	117	124	7	6.0%
調整額	△22	△22	△22	△21	2	

(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	対前年	13年度見込
自己資本純利益率(ROE)	14.4%	11.8%	6.1%	6.3%	0.2pt	4.4%
1株当たり純利益(EPS)	377.19	314.01	157.29	166.25	8.96	120.34
1株当たり純利益(EPS) (注)	448.81	373.57	314.38	233.78	△80.60	234.34
1株当たり配当金	180.00	180.00	180.00	180.00	－	180.00
配当性向	47.7%	57.3%	114.4%	108.3%	△6.2pt	149.6%

(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	対前年度末
流動資産	15,729	15,863	12,790	14,551	1,761
有形固定資産	3,189	4,075	4,887	5,111	224
無形固定資産	6,399	5,174	15,162	16,897	1,735
投資その他の資産	2,916	2,752	2,931	2,997	66
資産合計	28,233	27,864	35,770	39,556	3,786
流動負債	4,285	4,366	7,517	6,136	△1,381
固定負債	2,301	2,132	7,534	11,186	3,652
負債合計	6,585	6,497	15,052	17,322	2,271
純資産合計	21,647	21,367	20,719	22,234	1,515
株主資本	22,785	23,842	23,664	23,454	△210
その他の包括利益累計額（注）	△1,573	△2,926	△3,546	△1,864	1,682
新株予約権	2	3	5	9	4
少数株主持分	434	447	595	634	39
(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。					
自己資本比率(%)	75.1%	75.1%	56.2%	54.6%	△1.7pt
自己株式	10	10	8	6	△2

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

【人員の状況】(人)（注）	09年度末	10年度末	11年度末	12年度末	対前年度末
連結	19,585	18,498	30,305	30,481	176
（単体）	(6,334)	(6,471)	(6,565)	(6,544)	(△21)

(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	13年度前提
ドル 年間平均レート(4-3月)	93	86	79	82	90
ユーロ 年間平均レート(4-3月)	131	113	109	106	120

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	対前年	増減率	13年度見込	うち上期
売上高	14,660	14,194	15,089	15,573	483	3.2%	15,900	7,800
(うち知的財産権収益)	(454)	(414)	(425)	(452)	(27)	(6.4%)		
医療用医薬品事業	13,177	12,674	13,588	14,017	429	3.2%	14,500	7,100
ヘルスケア事業	582	603	617	669	52	8.4%		
その他事業	948	963	931	931	0	0.0%		
調整額	△48	△46	△46	△44	2			
売上原価	2,851	3,176	4,332	4,476	144	3.3%		
(率)	(19.4%)	(22.4%)	(28.7%)	(28.7%)	(0.0pt)			
売上総利益	11,809	11,018	10,757	11,096	339	3.2%		
(率)	(80.6%)	(77.6%)	(71.3%)	(71.3%)	(△0.0pt)			
販売費及び一般管理費	7,607	7,347	8,107	9,871	1,764	21.8%		
(率)	(51.9%)	(51.8%)	(53.7%)	(63.4%)	(9.7pt)			
(うち研究開発費)	(2,964)	(2,889)	(2,819)	(3,243)	(424)	(15.0%)	(3,250)	(1,600)
営業利益	4,202	3,671	2,650	1,225	△1,425	△53.8%	1,400	700
(率)	(28.7%)	(25.9%)	(17.6%)	(7.9%)	(△9.7pt)		(8.8%)	(9.0%)
医療用医薬品事業	4,006	3,460	2,438	990	△1,447	△59.4%		
(医療用医薬品事業売上高比率)	(30.4%)	(27.3%)	(17.9%)	(7.1%)	(△10.9pt)			
ヘルスケア事業	110	122	118	132	13	11.4%		
(ヘルスケア事業売上高比率)	(19.0%)	(20.3%)	(19.2%)	(19.7%)	(0.5pt)			
その他事業	108	110	117	124	7	6.0%		
(その他事業売上高比率)	(11.4%)	(11.4%)	(12.6%)	(13.3%)	(0.8pt)			
調整額	△22	△22	△22	△21	2			
営業外損益	△44	45	53	△93	△146	-	△150	△50
営業外収益	252	304	234	236	2	0.8%		
受取利息	20	17	19	12	△7	△35.9%		
受取配当金	42	45	44	40	△4	△9.6%		
持分法による投資利益	8	5	3	9	6	187.1%		
その他	182	238	168	175	7	4.4%		
営業外費用	296	259	181	329	148	82.1%		
支払利息	14	13	19	33	14	76.5%		
条件付取得対価に係る公正価値変動額	-	-	-	63	63	-		
その他	282	246	162	233	71	44.1%		
経常利益	4,158	3,716	2,703	1,132	△1,572	△58.1%	1,250	650
(率)	(28.4%)	(26.2%)	(17.9%)	(7.3%)	(△10.6pt)		(7.9%)	(8.3%)
特別損益	-	-	△179	165	344			
税金等調整前純利益	4,158	3,716	2,525	1,297	△1,228	△48.6%		
法人税等	1,157	1,213	1,252	△39	△1,291	-		
少数株主利益	24	24	31	23	△8	△24.6%		
純利益	2,977	2,479	1,242	1,312	71	5.7%	950	450
(率)	(20.3%)	(17.5%)	(8.2%)	(8.4%)	(0.2pt)		(6.0%)	(5.8%)
包括利益(少数株主分含む)	2,558	1,145	654	3,041	2,387	-		
実効税率								
国内の法定実効税率	40.9%	40.9%	40.6%	38.0%	△2.6pt			
連結損益計算書上の税率	27.8%	32.7%	49.6%	△3.0%	△52.6pt			

(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	対前年	増減率
連結売上高合計	14,660	14,194	15,089	15,573	483	3.2%
国内	6,889	7,213	7,334	7,345	11	0.1%
海外	7,770	6,981	7,755	8,228	473	6.1%
(海外売上高比率)	(53.0%)	(49.2%)	(51.4%)	(52.8%)	(1.4pt)	
米州	5,618	4,964	4,644	4,235	△409	△8.8%
(同売上高比率)	(38.3%)	(35.0%)	(30.8%)	(27.2%)	(△3.6pt)	
[うち米国]	[5,445]	[4,834]	[4,195]	[3,440]	[△755]	[△18.0%]
[うち中南米]			[302]	[629]	[327]	[108.3%]
欧州	1,891	1,729	2,580	3,148	568	22.0%
(同売上高比率)	(12.9%)	(12.2%)	(17.1%)	(20.2%)	(3.1pt)	
[うちロシア/CIS]			[310]	[683]	[374]	[120.8%]
アジア他	261	287				
(同売上高比率)	(1.8%)	(2.0%)				
アジア			381	601	220	57.9%
(同売上高比率)			(2.5%)	(3.9%)	(1.3pt)	
その他			150	243	93	61.7%
(同売上高比率)			(1.0%)	(1.6%)	(0.6pt)	

うち知的財産権収益	454	414	425	452	27	6.4%
うち医療用医薬品事業	451	410	422	449	28	6.6%
国内	1	7	4	4	0	11.4%
海外	449	403	418	445	27	6.5%

(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。
(注2)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。
さらに、「米州」において「うち中南米」、および「欧州」において「うちロシア/CIS」の区分を追加している。
また、本変更にあわせて、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。
(注3)「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	対前年	増減率
国内製商品売上高	5,517	5,805	5,944	5,901	△43	△0.7%
海外製商品売上高	7,191	6,455	7,200	7,638	438	6.1%
米州	5,352	4,754	4,471	4,055	△415	△9.3%
[うち米国]			[4,073]	[3,268]	[△804]	[△19.7%]
[うち中南米]			[299]	[623]	[324]	[108.6%]
欧州	1,634	1,467	2,257	2,799	542	24.0%
[うちロシア/CIS]			[309]	[683]	[374]	[121.2%]
アジア他	205	234				
アジア			336	555	218	64.9%
その他			136	229	93	68.7%
知的財産権収益・役務収益	502	445	477	509	32	6.8%
国内	6	10	10	13	3	27.2%
海外	496	435	466	495	29	6.3%
売上高合計	13,211	12,705	13,620	14,047	427	3.1%
連結医療用医薬品 海外売上高比率	58.2%	54.2%	56.3%	57.9%	1.6pt	

(注1)売上高は、セグメント間の内部売上高を含んでいる。
(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。
さらに、「米州」において「うち中南米」、および「欧州」において「うちロシア/CIS」の区分を追加している。
また、本変更にあわせて、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。
(注4)「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	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	△936	△28.5%
[百万ドル]	[4,966]	[4,668]	[4,154]	[2,856]	[△1,298]	[△31.3%]
ミレニアム・ファーマシューティカルズ Inc.	714	747	873	1,084	211	24.2%
[百万ドル]	[769]	[872]	[1,104]	[1,318]	[214]	[19.4%]
和光純薬工業(株)	694	700	602	603	1	0.2%

(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。

◆連結医療用医薬品売上高(主要品目別・地域別)

(億円)

品目(発売年月)	09年度	10年度	11年度	12年度	対前年	増減率	13見込
リュープロレリン							
連結売上高	1,204	1,164	1,207	1,165	△42	△3.5%	1,220
日本(92.9)	653	659	678	660	△18	△2.6%	665
米州(85.5)	158	147	161	149	△12	△7.2%	145
欧州(89.4)	356	310	305	278	△27	△8.9%	330
アジア・その他(91.7)	37	48	63	78	15	23.4%	80
ランソプラゾール							
連結売上高	2,161	1,336	1,221	1,102	△119	△9.7%	1,020
日本(92.12)	723	709	765	691	△74	△9.7%	685
米州(95.6)	1,190	428	243	245	2	0.8%	150
欧州(91.12)	214	164	168	105	△63	△37.5%	110
アジア・その他(94.8)	34	36	45	61	17	36.9%	75
カンデサルタン							
連結売上高(注1)	2,183	2,180	2,163	1,696	△467	△21.6%	1,480
日本(99.6)	1,326	1,380	1,427	1,340	△87	△6.1%	1,210
米州(98.10)・欧州(97.12)・アジア・その他(99.1)	858	800	737	356	△380	△51.7%	270
ピオグリタゾン							
連結売上高	3,833	3,879	2,962	1,229	△1,733	△58.5%	440
日本(99.12)	512	479	318	191	△127	△39.8%	170
米州(99.8)	2,974	3,062	2,445	909	△1,536	△62.8%	140
欧州(00.10)	313	295	158	82	△76	△48.3%	70
アジア・その他(00.7)	33	42	41	47	6	13.9%	60

(注1)カンデサルタンは、ライセンシー先への輸出売上高を単ルートで計上しているため、日本と米州・欧州・アジア・その他の2区分で表示している。

(注2)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。

◆海外製品売上高

(億円)

	09年度	10年度	11年度	12年度	対前年	増減率	13見込
パントプラゾール	—	—	387	780	393	101.7%	865
ベルケイド	462	508	581	729	148	25.4%	805
コルクリス	—	—	—	336	336	—	500
デクスラント	85	181	242	327	85	35.3%	460
アミティーザ	198	186	187	223	36	19.4%	255
アクトベジン	—	—	98	196	98	99.9%	255
ユーロリック	44	91	129	177	48	37.3%	290
カルシウム	—	—	82	154	72	87.9%	185
タコシール	—	—	68	132	64	93.5%	160
ダクサス	—	—	13	30	17	134.6%	55

■ 医療用医薬品 主要品目国内単体売上高

(億円)

品目	発売年月	薬効区分	09年度	10年度	11年度	12年度	対前年	増減率	13年度見込
プロブレス	(99. 6)	高血圧症治療剤	1,326	1,380	1,427	1,340	△87	△6.1%	1,210
うち、エカード	(09. 3)	高血圧症治療剤	7	104	130	124	△5	△4.1%	140
うち、ユニシア	(10. 6)	高血圧症治療剤	－	47	177	223	46	26.2%	240
タケブロン	(92.12)	消化性潰瘍治療剤	723	709	765	691	△74	△9.7%	685
リュープリン	(92. 9)	前立腺癌・乳癌・子宮内膜症治療剤	653	659	678	660	△18	△2.6%	665
エンブレル	(05. 3)	抗リウマチ剤	323	384	414	432	18	4.3%	
ネシーナ	(10. 6)	糖尿病治療剤	－	16	155	378	222	143.4%	485
うち、リオベル	(11. 9)	糖尿病治療剤	－	－	10	54	44	－	65
ベイスン	(94. 9)	糖尿病治療剤	419	322	259	193	△66	△25.5%	170
アクトス	(99.12)	糖尿病治療剤	512	479	318	191	△127	△39.8%	170
ベクティビックス	(10. 6)	抗悪性腫瘍剤	－	94	172	188	16	9.5%	205
ベネット	(02. 5)	骨粗鬆症治療剤	174	176	165	133	△33	△19.7%	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	57	－	
ロゼレム	(10. 7)	不眠症治療剤	－	10	25	45	20	79.1%	75
アジルバ	(12. 5)	高血圧症治療剤	－	－	－	34	34	－	320
ロトリガ	(13. 1)	高脂血症治療剤	－	－	－	11	11	－	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。

■ 一般用医薬品の主要品目売上高

(億円)

	09年度	10年度	11年度	12年度	対前年	増減率	13年度見込
アリナミン錠剤類	146	140	147	157	10	6.7%	158
アリナミンドリンク類	122	127	130	143	14	10.5%	148
ベンザ類	78	87	92	97	5	5.3%	101
ビオフェルミン類	66	70	75	81	6	8.1%	81
ボラギノール類	40	42	43	43	0	0.5%	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	対前年	増減率
販売費及び一般管理費	7,607	7,347	8,107	9,871	1,764	21.8%
(対売上高比率)	(51.9%)	(51.8%)	(53.7%)	(63.4%)	(9.7pt)	
販売関係費	940	945	1,252	1,755	503	40.2%
宣伝費	193	247	271	252	△19	△7.0%
販売促進費	417	433	531	611	79	15.0%
運送・保管費	85	85	117	164	46	39.5%
人件費	1,742	1,718	1,694	2,096	402	23.7%
管理費	1,960	1,796	2,342	2,777	435	18.6%
研究開発費	2,964	2,889	2,819	3,243	424	15.0%
(対売上高比率)	(20.2%)	(20.4%)	(18.7%)	(20.8%)	(2.1pt)	
医療用医薬品研究開発費	2,916	2,839	2,769	3,184	415	15.0%
(対医療用医薬品売上高比率)	(22.1%)	(22.3%)	(20.3%)	(22.7%)	(2.3pt)	
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	1,340	25.3%
(対売上高比率)	(31.7%)	(31.4%)	(35.0%)	(42.6%)	(7.5pt)	

4. 営業外損益の状況

(億円)

	09年度	10年度	11年度	12年度	対前年	増減率
営業外損益	△44	45	53	△93	△146	－
営業外収益	252	304	234	236	2	0.8%
受取利息	20	17	19	12	△7	△35.9%
受取配当金	42	45	44	40	△4	△9.6%
持分法による投資利益	8	5	3	9	6	187.1%
その他	182	238	168	175	7	4.4%
営業外費用	296	259	181	329	148	82.1%
支払利息	14	13	19	33	14	76.5%
棚卸資産損	0	3	2	0	△2	△94.1%
有価証券損	5	3	1	8	7	－
固定資産損	22	9	7	26	18	－
寄付金	55	44	53	41	△12	△22.2%
条件付取得対価に係る公正価値変動額	－	－	－	63	63	－
その他	200	187	99	158	59	59.8%

5. 特別損益の状況

(億円)

	09年度	10年度	11年度	12年度
特別損益	－	－	△179	165
特別利益	－	－	176	950
投資有価証券売却益	－	－	－	531
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
特別損失	－	－	355	785
減損損失	－	－	－	436
事業構造再編費用	－	－	355	252
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	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	△289
税金等調整前純利益	4,158	3,716	2,525	1,297	△1,228
減価償却費	998	926	1,280	1,667	387
減損損失	—	45	2	436	434
製品自主回収関連損失	—	—	—	43	43
のれん償却額	151	141	222	344	122
受取利息及び受取配当金	△62	△62	△63	△52	11
支払利息	14	13	19	33	14
持分法による投資損益(△は益)	0	△4	8	△7	△15
有形固定資産除売却損益(△は益)	14	9	△168	△15	153
投資有価証券売却損益(△は益)	△1	△11	△1	△531	△529
法人税等還付加算金	—	—	—	△151	△151
運転資金	141	△92	647	123	△524
売上債権の増減額(増加:△)	167	△203	138	166	28
棚卸資産の増減額(増加:△)	△74	△6	493	△149	△642
仕入債務の増減額(減少:△)	48	117	16	107	90
利息及び配当金の受取額	61	61	63	51	△12
利息の支払額	△14	△13	△19	△32	△14
法人税等の支払額	△1,387	△1,418	△1,521	△227	1,294
法人税等還付及び還付加算金の受取額	—	—	—	572	572
その他	△262	△42	371	△476	△847
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,175	△993	△10,940	△1,114	9,826
有価証券取得・売却及び償還	△92	131	3	△0	△3
定期預金の預入・払戻	△170	159	4	△15	△19
有形固定資産取得	△870	△1,242	△619	△782	△163
有形固定資産売却	8	7	211	81	△130
無形固定資産取得	△41	△123	△91	△176	△84
投資有価証券取得・売却及び償還	54	38	△4	583	587
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	9,538
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	—	34	—	54	54
その他	5	4	△43	3	46
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,480	△1,465	3,938	△1,506	△5,443
短期借入金純増減額(減少:△)	△11	△7	2,398	△2,429	△4,827
長期借入れによる収入	—	13	1,100	3	△1,097
長期借入金の返済による支出	—	△13	△1	△2	△1
社債の発行による収入	—	—	1,896	2,380	484
自己株式の取得による支出	△0	△1	△0	△0	△0
配当金の支払額	△1,436	△1,421	△1,420	△1,421	△1
その他	△33	△38	△35	△36	△1
現金及び現金同等物に係る換算差額	△212	△609	△549	456	1,004
現金及び現金同等物の増減額	944	202	△4,185	913	5,098
現金及び現金同等物期首残高	7,581	8,525	8,727	4,542	△4,185
現金及び現金同等物期末残高	8,525	8,727	4,542	5,456	913

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	構成比	対前年度末
流動資産	15,729	15,863	12,790	14,551	36.8%	1,761
現金・預金	2,665	2,179	2,149	2,896	7.3%	747
有価証券	6,167	6,563	2,407	2,581	6.5%	174
売上債権	2,806	2,940	3,447	3,455	8.7%	9
棚卸資産	1,377	1,371	1,950	2,295	5.8%	345
繰延税金資産	2,362	2,299	2,212	2,401	6.1%	189
その他流動資産	360	519	653	953	2.4%	300
貸倒引当金	△9	△9	△29	△32	△0.1%	△3
固定資産	12,504	12,001	22,980	25,005	63.2%	2,025
有形固定資産	3,189	4,075	4,887	5,111	12.9%	224
取得価額	7,582	8,564	10,150	10,735		585
減価償却累計額	△4,393	△4,490	△5,263	△5,624		△361
無形固定資産	6,399	5,174	15,162	16,897	42.7%	1,735
のれん	2,561	2,171	5,823	6,754		931
特許権	3,760	2,911	3,225	3,631		405
販売権	－	20	5,702	5,829		127
その他	78	72	413	685		272
投資その他の資産	2,916	2,752	2,931	2,997	7.6%	66
投資有価証券	1,978	1,650	1,867	1,767		△100
長期貸付金	4	4	10	10		0
前払年金費用	377	326	270	288		18
賃貸用不動産	202	196	191	181		△10
繰延税金資産	66	266	202	212		10
その他固定資産	290	313	391	539		147
貸倒引当金	△2	△2	△1	△1		1
資産合計	28,233	27,864	35,770	39,556	100.0%	3,786

<負債及び純資産の部>

(億円)

	09年度末	10年度末	11年度末	12年度末	構成比	対前年度末
負債 合計	6,585	6,497	15,052	17,322	43.8%	2,271
流動負債	4,285	4,366	7,517	6,136	15.5%	△1,381
買入債務	728	831	1,019	1,187	3.0%	167
短期借入金	33	13	2,414	18	0.0%	△2,396
未払法人税等	489	420	241	1,134	2.9%	893
引当金	527	530	472	833	2.1%	361
その他流動負債	2,508	2,572	3,371	2,964	7.5%	△407
固定負債	2,301	2,132	7,534	11,186	28.3%	3,652
社債	0	－	1,900	4,288	10.8%	2,388
長期借入金	－	13	1,114	1,113	2.8%	△1
退職給付引当金	180	168	544	602	1.5%	57
役員退職慰労引当金	6	11	13	15	0.0%	2
繰延税金負債	1,417	1,123	3,018	3,221	8.1%	204
その他固定負債	697	817	946	1,947	4.9%	1,001
純資産合計	21,647	21,367	20,719	22,234	56.2%	1,515
株主資本	22,785	23,842	23,664	23,454		△210
(資本金)	(635)	(635)	(635)	(635)		(－)
(資本剰余金)	(496)	(496)	(496)	(394)		(△103)
(利益剰余金)	(21,663)	(22,721)	(22,541)	(22,431)		(△110)
(自己株式)	(△10)	(△10)	(△8)	(△6)		(2)
その他の包括利益累計額(注)	△1,573	△2,926	△3,546	△1,864		1,682
(その他有価証券評価差額金)	(910)	(739)	(870)	(780)		(△91)
(繰延ヘッジ損益)	(2)	(0)	(0)	(－)		(△0)
(為替換算調整勘定)	(△2,485)	(△3,666)	(△4,417)	(△2,644)		(1,773)
新株予約権	2	3	5	9		4
少数株主持分	434	447	595	634		39
負債純資産合計	28,233	27,864	35,770	39,556	100.0%	3,786

(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	対前年	増減率
売上高	14,660	14,194	15,089	15,573	483	3.2%
医療用医薬品事業	13,177	12,674	13,588	14,017	429	3.2%
国内	5,489	5,785	5,922	5,884	△38	△0.6%
海外	7,689	6,890	7,666	8,133	468	6.1%
ヘルスケア事業	582	603	617	669	52	8.4%
その他事業	948	963	931	931	0	0.0%
調整額	△48	△46	△46	△44	2	
営業利益	4,202	3,671	2,650	1,225	△1,425	△53.8%
医療用医薬品事業	4,006	3,460	2,438	990	△1,447	△59.4%
ヘルスケア事業	110	122	118	132	13	11.4%
その他事業	108	110	117	124	7	6.0%
調整額	△22	△22	△22	△21	2	

（億円）

	09年度	10年度	11年度	12年度	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	△9,719	△77.4%
医療用医薬品事業	1,106	1,447	（注2）12,491	（注3） 2,756	△9,735	△77.9%
ヘルスケア事業	5	4	7	7	0	1.0%
その他事業	34	37	54	70	17	30.8%
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。

減価償却費	987	915	1,269	1,655	387	30.5%
医療用医薬品事業	930	861	1,217	1,601	384	31.5%
ヘルスケア事業	8	8	8	8	△0	△4.2%
その他事業	56	52	49	52	3	5.7%
調整額	△7	△6	△6	△5	0	

のれん償却費	151	141	222	344	122	55.0%
医療用医薬品事業	146	137	221	344	123	55.8%
ヘルスケア事業	－	－	－	－	－	－
その他事業	5	5	1	0	△1	△95.8%
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	対前年度末
連結人員 合計 (①－②)＋③	19,585	18,498	30,305	30,481	100.0%	176
(うち海外)	(10,280)	(9,031)	(20,775)	(20,956)	(68.8%)	(181)
医療用医薬品事業	17,125	16,035	27,844	27,947	91.7%	103
ヘルスケア事業	443	435	440	450	1.5%	10
その他事業	2,016	2,028	2,021	2,084	6.8%	64
武田薬品単体(在籍人員) ①	6,566	6,673	6,740	6,671		△69
出向／出向受入 ②	232	202	175	127		△48
武田薬品単体(就業人員) ①－②	6,334	6,471	6,565	6,544	21.5%	△21
連結子会社 ③	13,251	12,027	23,740	23,937	78.5%	197
持分法適用会社	899	772	762	639		△123

(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	対11年度末
金融機関	株主数(名)	352	335	333	311	△22
	株式数(千株)	266,658	260,811	252,393	250,440	△1,954
	構成比(%)	33.77	33.03	31.96	31.71	△0.25
金融商品取引業者	株主数(名)	55	68	82	59	△23
	株式数(千株)	27,327	39,030	41,967	37,273	△4,695
	構成比(%)	3.46	4.94	5.32	4.72	△0.59
その他の法人	株主数(名)	1,663	1,726	1,937	1,772	△165
	株式数(千株)	39,787	40,939	42,270	41,596	△673
	構成比(%)	5.04	5.18	5.35	5.27	△0.09
外国法人等	株主数(名)	914	929	849	861	12
	株式数(千株)	256,760	232,926	196,313	221,281	24,968
	構成比(%)	32.51	29.50	24.86	28.02	3.16
個人・その他	株主数(名)	233,494	253,232	301,426	275,841	△25,585
	株式数(千株)	198,931	215,747	256,553	238,953	△17,600
	構成比(%)	25.19	27.32	32.49	30.26	△2.23
当社	株式数(千株)	204	213	170	123	△47
	構成比(%)	0.03	0.03	0.02	0.02	△0.01

【所有株数別】

		09年度末	10年度末	11年度末	12年度末	対11年度末
500万株以上	株主数(名)	26	24	24	25	1
	株式数(千株)	303,940	297,487	289,885	300,172	10,287
	構成比(%)	38.49	37.67	36.71	38.01	1.30
100万株以上	株主数(名)	91	84	74	79	5
	株式数(千株)	208,208	198,059	175,690	176,679	989
	構成比(%)	26.37	25.08	22.25	22.37	0.13
10万株以上	株主数(名)	294	297	275	288	13
	株式数(千株)	97,018	96,821	85,621	92,399	6,779
	構成比(%)	12.28	12.26	10.84	11.70	0.86
1万株以上	株主数(名)	2,007	2,146	2,516	2,373	△143
	株式数(千株)	44,075	46,007	52,587	49,309	△3,278
	構成比(%)	5.58	5.83	6.66	6.25	△0.42
1000株以上	株主数(名)	48,020	53,397	65,273	60,392	△4,881
	株式数(千株)	95,520	105,897	129,691	120,618	△9,074
	構成比(%)	12.10	13.41	16.42	15.28	△1.15
100株以上	株主数(名)	176,833	190,886	226,498	206,147	△20,351
	株式数(千株)	40,643	45,134	55,921	50,234	△5,687
	構成比(%)	5.15	5.72	7.08	6.36	△0.72
100株未満	株主数(名)	9,209	9,457	9,968	9,541	△427
	株式数(千株)	261	261	271	255	△16
	構成比(%)	0.03	0.03	0.04	0.03	△0.00
合計	株主数(名)	236,480	256,291	304,628	278,845	△25,783
	株式数(千株)	789,666	789,666	789,666	789,666	-

【大株主の状況】

順位	株主名	12年度末		対11年度末増減	
		構成比		(前期順位)	
		千株	%	千株	
1	日本生命保険(相)	56,400	7.14	-	(1)
2	日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口)	34,736	4.40	△4,670	(2)
3	日本マスタートラスト信託銀行(株)(信託口)	33,852	4.29	5,370	(3)
4	公益財団法人武田科学振興財団	17,912	2.27	-	(4)
5	SSBT OD05 OMNIBUS ACCOUNT-TREATY CLIENTS	16,690	2.11	△907	(5)
6	パーケリス証券会社	12,000	1.52	△2,654	(6)
7	ステートストリートバンクアンドトラストカンパニー505225	10,468	1.33	1,473	(7)
8	日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口9)	8,323	1.05	10	(8)
9	ザチューズマンハッタンバンクエヌエイロンドンオムニバスアカウント	8,116	1.03	6,317	(69)
10	株式会社三井住友銀行	7,839	0.99	-	(10)

IX. 主要な経営指標

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

(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

(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
SYR-322 <alogliptin>	DPP-4 阻害薬 (経口剤)	糖尿病 糖尿病(ピオグリタゾンとの合剤) 糖尿病(メトホルミンとの合剤)	米国 承認(13/1) 欧州 申請(12/5) 米国 承認(13/1) 欧州 申請(12/6) 米国 承認(13/1) 欧州 申請(12/6)	自社品
Feraheme® / Rienso® <ferumoxytol>	静注用鉄製剤 (注射剤)	成人における慢性腎疾患に伴う鉄欠乏性貧血	欧州 承認(12/6)	導入品 (AMAG 社)
ロトリガ® <omega-3-acid ethyl esters 90>	EPA・DHA 製剤 (経口剤)	高脂血症	日本 承認(12/9)	導入品 (Pronova 社)
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)	欧州 承認(12/10) 日本 申請(13/3) 欧州 承認(12/10) 日本 申請(13/3) 欧州 P-III 欧州 P-III 欧州 P-III	導入品 (Seattle Genetics 社)
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 申請(12/3) 日本 P-II	自社品
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 クローン病	欧州 申請(13/3) 米国 P-III 日本 P-I 欧州 申請(13/3) 米国 P-III	自社品
TAK-536 <azilsartan>	アンジオテンシン II 受容体 拮抗薬(経口剤)	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
OMONTYS® <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 申請(12/2)	導入品 (Affymax 社)
<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)
BRINTELLIX® <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 申請(12/10) 日本 P-III 米国 P-III	導入品 (Lundbeck 社)
ATL-962 <cetilistat>	リパーゼ阻害薬 (経口剤)	肥満症	日本 申請(12/10)	導入品 (Norgine BV 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)
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)*2	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 <orterone>	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

*1 09 年 10 月 15 日、Alzyme 社は ATL-962(Cetilistat) 事業を Norgine BV 社に譲渡

*2 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
MLN9708 ＜ixazomib citrate＞	プロテアソーム阻害薬 （経口剤）	多発性骨髄腫	米国 P－Ⅲ 欧州 P－Ⅲ 日本 P－Ⅰ	自社品
		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	
		固形癌	米国 P－Ⅰ	
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	米国 P－Ⅱ 欧州 P－Ⅱ	
		非ホジキンリンパ腫	日本 P－Ⅰ	
		固形癌	日本 P－Ⅰ	
SYR-472 ＜trelagliptin＞	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-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（クロルタリドンとの合剤）	欧州 P－Ⅲ	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
TAK-375SL ＜ramelteon＞	MT ₁ /MT ₂ 受容体作動薬 （舌下剤）	双極性障害	米国 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）
AMG 479 ＜ganitumab＞	ヒト型抗 IGF-1R モノクローナル抗体（注射剤）	転移性膵癌	日本 P－Ⅲ	導入品 （Amgen 社）
Sovrima® ＜idebenone＞	ミトコンドリア標的抗酸化薬 （経口剤）	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*3 欧州 P－Ⅲ	導入品 （Santhera 社）
TAK-816 ＜ - ＞	Hib ワクチン （注射剤）	Hib 感染症予防	日本 P－Ⅲ	導入品 （Novartis 社）
TAK-428 ＜ - ＞	神経栄養因子産生促進薬 （経口剤）	糖尿病神経障害	米国 P－Ⅱ 欧州 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
- ＜veltuzumab＞	CD20 モノクローナル抗体 （注射剤）	全身性エリマトーデス	米国 P－Ⅱ 欧州 P－Ⅱ	導入品 （Immunomedics 社）
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-329 ＜ - ＞	グルコキナーゼ活性化薬 （経口剤）	糖尿病	— P－Ⅰ	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

*3 良好な解析結果が得られた場合、再申請

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-063 ＜-＞	PDE10A 阻害薬 (経口剤)	統合失調症	— 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 ^{*4} ＜-＞	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 ^{*5} ＜-＞	PI3K α アイソフォーム阻害薬 (経口剤)	固形癌	— P—I	自社品
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 ^{*6})
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 ^{*7} 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)

*4 **INK128** の開発コードを変更

*5 **INK1117** の開発コードを変更

*6 12 年 3 月 7 日、Micromet 社は Amgen 社に買収され、完全子会社となった

*7 米国において P-III 試験準備中

■ 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＞ タケブロン [®] (日本) PREVACID [®] (米国) OGAST [®] ほか(欧州)	プロトンポンプ阻害薬	ヘリコバクター・ピロリ除菌に関するプロトンポンプ阻害薬、アモキシシリン水和物製剤、 クラリスロマイシン製剤またはメロニダゾール製剤の 3 剤併用療法 低用量のアスピリンとの合剤	日本 承認(13/2) 日本 申請(13/3)	自社品
NE-58095 ＜risedronate＞ ベネット [®] (日本)	骨吸収抑制薬	骨粗鬆症(月 1 回投与製剤)	日本 承認(12/12)	導入品 (味の素)
AMITIZA[®] ＜lubiprostone＞	クロライドチャネル開口薬	オピオイド誘発性便秘	米国 承認(13/4)	導入品 (Sucampo 社)
TAP-144-SR ＜leuprorelin acetate＞ リュープロリン [®] (日本) LUPRON [®] (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
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
AD4833/TOMM40	インスリン抵抗性改善薬/ バイオマーカー	アルツハイマー病の発症予防	— P—I	導入品 (Zinfandel 社)

■ 最近のステージアップ品目 ※2011 年度決算開示(2012 年 5 月 11 日)以降の変更点

開発コード	効能	国/地域	ステージ
Feraheme [®] / Rienso [®]	成人における慢性腎疾患に伴う鉄欠乏性貧血	欧州	承認(12/6)
ロトリガ [®]	高脂血症	日本	承認(12/9)
SGN-35	再発・難治性のホジキンリンパ腫	欧州	承認(12/10)
SGN-35	再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫	欧州	承認(12/10)
NE-58095	骨粗鬆症(月 1 回投与製剤)	日本	承認(12/12)
SYR-322	糖尿病	米国	承認(13/1)
SYR-322	糖尿病(ビオグリタゾンとの合剤)	米国	承認(13/1)
SYR-322	糖尿病(メホルミンとの合剤)	米国	承認(13/1)
SYR-322	糖尿病	欧州	申請(12/5)
SYR-322	糖尿病(ビオグリタゾンとの合剤)	欧州	申請(12/6)
SYR-322	糖尿病(メホルミンとの合剤)	欧州	申請(12/6)
lurasidone hydrochloride	統合失調症	欧州	申請(12/9)
Lu AA21004	大うつ病	米国	申請(12/10)
ATL-962	肥満症	日本	申請(12/10)
MLN9708	多発性骨髄腫	米国・欧州	P－Ⅲ
TAK-375SL	双極性障害	米国	P－Ⅲ
MLN9708	再発・難治性の原発性 AL アミロイドーシス	米国・欧州	P－Ⅲ
SGN-35	ホジキンリンパ腫(フロントライン適応)	欧州	P－Ⅲ
SGN-35	成熟型 T 細胞性リンパ腫(フロントライン適応)	欧州	P－Ⅲ
TAK-063	統合失調症	—	P－Ⅰ
MLN0264	進行性消化器癌	—	P－Ⅰ
ITI-214	統合失調症に伴う認知機能障害	—	P－Ⅰ
AG-1749	ヘリコバクター・ピロリ除菌に関するプロトンポンプ阻害薬、アモキシシリン水和物製剤、クラリスロマイシン製剤またはメロニダゾール製剤の 3 剤併用療法	日本	承認(13/3)
lubiprostone	オピオイド誘発性便秘	米国	承認(13/4)
MLN0002	潰瘍性大腸炎	欧州	申請(13/2)
MLN0002	クローン病	欧州	申請(13/2)
AG-1749	低用量のアスピリンとの合剤	日本	申請(13/3)
BLB-750	インフルエンザバネデミックの予防	日本	申請(13/3)
SGN-35	再発・難治性のホジキンリンパ腫	日本	申請(13/3)
SGN-35	再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫	日本	申請(13/3)
TAK-536	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)

※太線以下は、2012 年度第 3 四半期決算開示(2013 年 2 月 4 日)以降の変更点

■ 開発中止品目 ※2011 年度決算開示(2012 年 5 月 11 日)以降の変更点

開発コード	効能（開発ステージ）	中止および終了理由
TAK-701	進行性癌（P－Ⅰ）	現在の当社の開発品のポートフォリオを踏まえて検討した結果、開発中止を決定
TAK-591	高血圧症（P－Ⅰ）	TAK-536 が発売されたため、TAK-591 の開発を中止
MLN0518	神経膠腫（米国 P－Ⅱ）	単剤および併用投与の試験結果から神経膠腫で今後開発を進めるためのデータが得られず、開発中止を決定
motesanib diphosphate	進行性非扁平上皮型非小細胞肺癌（米国・欧州 P－Ⅲ）	P-Ⅲ試験「MONET1 試験」において、主要評価項目である全生存期間において、統計学的に有意な改善は認められなかったため、米国と欧州における開発中止を決定
motesanib diphosphate	乳癌（米国 P－Ⅰ/Ⅱ）	現在 motesanib diphosphate については、日本やアジア諸国で実施している進行性非扁平上皮型非小細胞肺癌を対象とした試験に特化することにしたため開発中止を決定
Vectibix®	頭頸部扁平上皮癌（日本 P－Ⅲ）	P-Ⅲ試験において、主要評価項目である全生存期間において、統計学的に有意な改善が認められなかったため、米国アムジェン社と当社は今後さらなる試験を行わないことを決定
TAK-259	過活動膀胱（P－Ⅰ）	安全性について、ターゲット・プロファイルを達成することができなかったため、開発中止を決定
TAK-448	前立腺癌（P－Ⅰ）	開発における優先順位見直しの結果、開発中止を決定
TAK-960	固形癌（P－Ⅰ）	開発における優先順位見直しの結果、開発中止を決定
TAK-441	固形癌（P－Ⅰ）	開発における優先順位見直しの結果、開発中止を決定
MLN8237	急性骨髄性白血病（P－Ⅱ）	単剤投与の試験「C14005」の結果を踏まえ、本効能での開発中止を決定
MLN8237	ハイリスクの骨髄異形成症候群（P－Ⅱ）	単剤投与の試験「C14005」の結果を踏まえ、本効能での開発中止を決定
TAK-357	アルツハイマー病	開発における優先順位見直しの結果、開発中止を決定
veltuzumab	関節リウマチ	効能の見直しの結果、関節リウマチでの開発中止を決定

※太線以下は、2012 年度第 3 四半期決算開示(2013 年 2 月 4 日)以降の変更点

■ 共同事業化契約変更品目 ※2011 年度決算開示(2012 年 5 月 11 日)以降の変更点

開発コード	効能（開発ステージ）	解消理由
teduglutide	短腸症候群（欧州 承認）	当社とNPS社は、本化合物の価値を最大するためには、希少疾病治療薬や特定疾患に高い専門性を有するNPS社に返還することが最善であると考え、契約を変更した

■ 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	TAK-390MR (承認 13/1)、TAK-491 (申請 12/10)
	ブラジル	SYR-322 (申請 11/8)、TAK-491 (申請 11/11)、SYR-322/メトホルミンとの合剤 (申請 12/6)、 TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 12/6)
	コロンビア	DAXAS ^{*7} (申請 11/8)、TAK-491 (申請 12/8)、SYR-322 (申請 12/9) TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 12/12)、TAK-390MR (申請 12/12)
	ベネズエラ	DAXAS (申請 10/1)
欧州 (欧州連合(EU) 加盟国を除く)	アルバニア	DAXAS (承認 13/2)
	コンボ	DAXAS (承認 12/5)
	マケドニア	DAXAS (申請 13/1)
	モンテネグロ	DAXAS (申請 11/6)
	スイス	TAK-491 (承認 12/8)、Rienso (承認 12/9)、SGN-35 (承認 13/3)、 lurasidone hydrochloride (統合失調症適応の申請 12/3)、SYR-322 (申請 12/7)、 SYR-322/メトホルミンとの合剤 (申請 12/7)、SYR-322/ビオグリタゾンとの合剤 (申請 12/8)、 TAK-390MR (申請 12/9)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/1)、
ロシア/CIS	アルメニア	DAXAS (承認 12/10)
	カザフスタン	TAK-491 (申請 13/1)
	ウクライナ	TAK-491 (申請 12/12)
	ウズベキスタン	DAXAS (承認 12/6)
アジア (日本を除く)	中国	DAXAS (申請 11/12)、SYR-322 (申請 12/3)
	香港	TAK-390MR (承認 12/8)、TAK-491 (承認 13/3)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/3)
	インドネシア	DAXAS (承認 12/11)、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 ^{*8} /アムロジピンベシル酸塩との合剤 (申請 12/10)、 TAK-390MR (申請 12/10)
	マカオ	TAK-390MR (承認 12/11)
	マレーシア	TAK-390MR (申請 12/9)、TAK-491 (申請 13/1)
	フィリピン	TAK-491 (承認 12/12)、TAK-390MR (承認 12/12)、TCV-116/アムロジピンベシル酸塩との合剤 (承認 13/1)
	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	MEPACT ^{*9} (承認 12/6)、TAK-390MR (承認 12/10)、SYR-322 (申請 12/3)
	台湾	TAK-375 (承認 12/11)、TAK-390MR (承認 12/12)、SYR-322 (申請 11/3)、TAK-491 (申請 11/8)、 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	DAXAS (承認 13/2)、TAK-491 (承認 13/3)、TAK-390MR (申請 11/8)、 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/ビオグリタゾンとの合剤 (申請 13/3)
	ベトナム	DAXAS (申請 10/12)
その他	オーストラリア	SYR-322 (申請 12/8)、SYR-322/メトホルミンとの合剤 (申請 12/11)
	ボツワナ	DAXAS (申請 11/12)
	エジプト	DAXAS (申請 12/1)
	イスラエル	DAXAS (承認 12/11)
	ケニア	DAXAS (申請 12/7)
	モーリシャス	DAXAS (申請 11/3)
	サウジアラビア	DAXAS (申請 12/5)
	南アフリカ	DAXAS (承認 12/10)
	タンザニア	DAXAS (申請 11/9)
	ウガンダ	DAXAS (申請 11/4)
	ザンビア	DAXAS (申請 12/2)

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

^{*8} 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

^{*9} MEPACT® <mifamurtide> 免疫賦活剤（注射剤）非転移性骨肉腫治療剤

■ 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
SYR-322	DPP-4阻害薬	糖尿病	alogliptin	ネシーナ® (日、米)	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(オセーニ®)およびメトホルミンとの合剤(カザーノ®)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
Feraheme®/ Rienso®	静注用鉄製剤	成人における慢性腎疾患に伴う鉄欠乏性貧血	ferumoxytol	FERAHEME® (カナダ) RIENSO® (欧)	注射

〔作用機序・特記事項〕
 本薬のベネフィットは、①慢性腎疾患に伴う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た。米国においてもFERAHEMEは承認されており、AMAG社が販売している。

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
TAK-085	EPA・DHA製剤	高脂血症	omega-3-acid ethyl esters 90	ロトリガ® (日)	経口

〔作用機序・特記事項〕
 本薬は、魚油から精製した高純度EPA(エイコサペンタエン酸)・DHA(ドコサヘキサエン酸)製剤であり、2012年9月、日本において高脂血症を適応症として承認された。米国では「成人における高トリグリセライド血症」の治療薬として、また、イタリア、ドイツ、イギリスなど欧州の一部の国では同効能ならびに「心筋梗塞再発予防の補助療法」の治療薬として、それぞれ承認され、Pronova社より発売されている。作用機序については完全には明らかにされていないが、肝臓でのトリグリセリド合成を阻害していると考えられる。

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抗原の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
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〕
 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
MLN0002	ヒト化抗 α 4 β 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	vedolizumab	未定	注射

[作用機序・特記事項]

本薬は α 4 β 7インテグリンに特異的に結合し、消化管内に主に存在するMAdCAM-1(mucosal addressin cell adhesion molecule 1)と α 4 β 7インテグリンとの結合を阻害するヒト化抗体。インテグリンとは、細胞表面蛋白質のひとつで、主に細胞外基質への細胞接着、細胞外基質からの情報伝達に関与する細胞接着分子のこと。400名の患者を対象としたP-2試験(POC試験)において、プラセボと比較して、粘膜の治癒や下痢などの炎症性腸疾患患者にみられる症状の寛解率が有意に優れ、安全性プロファイルについても良好な結果が得られた。2013年1月、潰瘍性大腸炎およびクローン病を適応症として販売許可申請を欧州医薬品庁(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
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

[作用機序・特記事項]

プロプレス対照薬としたP-3相試験において、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。

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。米国では、透析期患者(成人)を対象とした腎性貧血効能で、FDAより販売許可を取得し、欧州でも同効能で申請中。2013年2月、タケダとアフィマックス社は米国においてOMONTYSの自主回収を行った。

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 -HT $_{7}$ 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
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]

非臨床のIn vitro 試験において、本薬は 5 -HT $_{3}$ 受容体および 5 -HT $_{7}$ 受容体拮抗薬、 5 -HT $_{1A}$ 受容体作動薬、 5 -HT $_{1B}$ 受容体部分的作動薬およびセロトニン輸送体阻害薬としての作用が確認されている。複数の前臨床試験(in vivo)において、脳の特定位位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。2012年10月、大うつ病を適応症として販売許可申請を米国食品医薬品局(FDA)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
ATL-962	リパーゼ阻害薬	肥満症	cetilistat	未定	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。Alizyme社が実施したP-2試験では、cetilistat80mg群、120mg群において、体重及びHbA1cは、プラセボ群に比較し有意に減少した。一方、消化器症状による投与中止例は、cetilistat各群でorlistat群より低かった。2012年10月、日本において製造販売承認申請を厚生労働省に提出した。

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
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	未定	未定	注射
[作用機序・特記事項] BLB-750 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
-	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疲弊を起こす可能性が低く、有効且つ安全な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
[作用機序・特記事項] 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。					

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
[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。					

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
[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	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

[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。

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

[作用機序・特記事項]
 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、EDARBI80mg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。

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

[作用機序・特記事項]
 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。

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	-	舌下

[作用機序・特記事項]
 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、メル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。

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

[作用機序・特記事項]
 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。

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]
 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
AMG 479	ヒト型抗IGF-1Rモノクローナル抗体	転移性膵癌	ganitumab	未定	注射

[作用機序・特記事項]
 本薬は、インスリン様成長因子-1型受容体(insulin-like growth factor 1 receptor; IGF-1R)に対するヒト型モノクローナル抗体である。IGF-1R にリガンドが結合することにより発生するシグナルは、細胞生存経路を刺激して腫瘍の増殖及び生存を促す。本薬は、IGF-1Rに結合することにより、このシグナルを阻害し、腫瘍の増殖および浸潤を抑制することが期待される。

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
-	ミトコンドリア標的抗酸化薬	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	idebenone	SOVRIMA®	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、細胞エネルギーの産生に必要なミトコンドリア内で、エレクトロン(電子)の輸送を促進する低分子化合物です。ミトコンドリア機能障害を原因とするフリードライヒ失調症について、Santhera社が開発を実施した。当該試験において本薬は、心肥大および神経機能を改善することが判明している。					

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	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。					

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
TAK-428	神経栄養因子産生促進薬	糖尿病神経障害	未定	未定	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は糖尿病により障害を受けた末梢神経組織を、神経栄養因子を増加させることで修復・再生する新しいコンセプトの薬。アルドース還元酵素阻害薬やPKC阻害薬などとは作用機序が異なる。					

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
-	CD20モノクローナル抗体	全身性エリマトーデス	veltuzumab	未定	注射
[作用機序・特記事項] Veltuzumabは、Bリンパ球上のCD20抗原を標的とするヒトモノクローナル抗体です。B細胞は自己抗原の発現、T細胞の活性化および自己抗体やサイトカインの産生により、全身性エリマトーデス(SLE)発病に大きく影響します。従い、SLEの治療として、B細胞をターゲットとした治療法が考えられる。					

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	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	未定	注射
[作用機序・特記事項] 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、現在はP-1/2試験を実施中であり、試験データは本年中に得られる予定である。本剤は筋肉内投与と製剤である。					

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
TAK-329	グルコキナーゼ活性化薬	糖尿病	未定	未定	経口

[作用機序・特記事項]
 本薬は、肝臓での糖取り込み促進および膵臓からのインスリン分泌促進という二つの機序による血糖降下作用が期待されるグルコキナーゼ活性化薬である。グルコキナーゼとは、生体内に取り込まれたグルコースを、生物に必要なエネルギーに変えるために必要な酵素のひとつである。また、膵臓のβ細胞において、グルコースのレベルに応じてインスリンの分泌を調整する機能も有している。

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
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、線条体におけるドー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
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NEDD 8 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、 ワ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、2012 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	PI3Kα 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(10⁻⁹M)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ッ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^{A600E/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-HT₃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
[作用機序・特記事項] 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す。PDE1阻害薬は、脳の前頭前野でのドーパミン(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、ドー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。 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ます。					

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

[作用機序・特記事項]
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。臨床試験では、長時間作用型の気管支拡張剤／吸入コルチコステロイド剤を用いた基礎治療を行っていない重度～極めて重度のCOPD患者において、症状の悪化を抑えるとともに、幅広い患者層で肺機能 (努力性呼気1秒量) を改善させるという結果が得られている。欧州では2010年7月に、米国では2011年2月に承認を取得している。なお、米国では、導出先のForest LaboratoriesがDaliresp™のブランド名で販売している。

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

[作用機序・特記事項]
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。

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
MEPACT	免疫賦活剤	非転移性骨肉腫	mifamurtide	MEPACT®	注射

[作用機序・特記事項]
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リボソーム製剤である。

[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	ヘリコバクター・ピロリ除菌に関するプロトンポンプ阻害薬、アモキシシリン水和物製剤、クラリスロマイシン製剤またはメロニダゾール製剤の3剤併用療法、低用量アスピリンとの併用	lansoprazole	タケブロン (日) PREVACID (米) OGAST (欧)	経口/注射

[作用機序・特記事項]
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。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ヵ国で発売されている。

開発品コード	薬効	適応症/剤型	一般名	商品名	投与経路
NE-58095	骨吸収抑制剤	骨粗鬆症 (月1回投与製剤)	risedronate	ベネット® (日)	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。月1回投与製剤とすることで、1日1回や週1回投与製剤と比較して服用頻度が減り、患者にとって利便性が高まることが期待されている。

開発品コード	薬効	適応症/剤型	一般名	商品名	投与経路
-	クロライドチャネル開口薬	オピオイド誘発性便秘 (OIC)	lubiprostone	AMITIZA® (米)	経口

[作用機序・特記事項]
本薬はクロライドチャ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。

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(米) ENANTONEなど(欧、亜)	注射
[作用機序・特記事項] 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(02年8月)、閉経前乳癌(05年8月)が承認されている。					

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	マントル細胞リンパ腫 (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
[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、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。					

開発品コード	薬効	適応症/剤型	一般名	商品名	投与経路
AD4833/TOMM40	インスリン抵抗性改善薬 ／バイオマーカー	アルツハイマー病の発症予防	-	-	経口
[作用機序・特記事項] 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。当社とジンファンデル社は、健常高齢者を対象として、TOMM40の検証を行い、アルツハイマー病の発症リスクの高い高齢者を対象に、ピオグリタゾンの臨床試験を実施する。					

■ 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・パピローマウィルス(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-002	導入先	契約時期	2011年2月	
	Intra-Cellular Therapies, Inc.	開発段階	ITI-214はP- I 臨床試験実施中 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

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	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。 (*) 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。 - 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 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)。 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)。 06年 9月3日、スペイン・バルセロナで開催された第15回世界心臓病学会議(World Congress of Cardiology: 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。 <追加解析結果> - 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	06年11月13日、米国心臓学会議 (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。 <CHICAGO試験の概要> 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。 <解析結果> 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、グリメビッド群では0.012mm増加し、両群の差は0.013mmとなった(P=0.017)。 2) その他の評価項目 - IMTの最大値は、グリメビッド群で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ビッド群でHbA1cが0.01%低下したことにに対し、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ビッド群に比較して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、グリメビッド群では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、グリメビッド群では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、グリメビッド群は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、グリメビッド群では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	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。 <PERISCOPE試験の概要> 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)であるグリメビッ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。 <解析結果> 1) 主要評価項目 冠動脈プラークの変化率(%)は、グリメビッド群では増加したが、アクトス群では減少し、アクトスはグリメビッ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。 2) 安全性 - 心血管イベントの発現頻度は、アクトス群5例(1.9%)、グリメビッド群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、グリメビッド群において有意差は認められなかった。 - グリメビッ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	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。 ①Alternative (単独投与試験): カンデサルタン群は、プラセボ群に比較し、「心血管死、および心不全による入院」を23%と有意に減少。 ②Added (併用投与試験): カンデサルタンを併用投与した群は、従来療法群に比較し、「心血管死、および心不全による入院」を15%と有意に減少。 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、プラセボ群に比較し、「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。 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%		

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	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。 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) 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。 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)		

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	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。 <主な評価項目> - 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	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。 <主な評価項目> - 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～
LG Life Sciences	韓国	肥満分野における創薬標的を対象とする共同研究	2007/3～2012/8
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～
University of Washington	米国	肥満分野における創薬標的を対象とする共同研究	2009/3～2013/3
CellCentric	英国	癌領域での、エビ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～
Dimerix	豪州	医薬品開発にあたってのターゲットとなる受容体、GPCR の探索共同研究	2010/3～
BC Cancer Agency	カナダ	がんの治療ターゲット探索のための共同研究	2010/3～2013/3
University College London	英国	新規がん治療法確立のための共同研究	2010/3～2014/3
University College London	英国	眼科領域疾患に関する共同研究	2010/3～2013/3
Metabolex, Inc.	米国	生物学的製剤の開発における標的タンパク質の評価と検証に関する共同研究	2010/4～2013/3
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TOMM40 に関するライセンス契約	2010/12～
Heptares Therapeutics	英国	中枢神経疾患に関わる GPCR を対象とした共同研究	2011/4～2013/3
Samyang Corporation	韓国	RNAi 医薬の DDS 技術に関する共同研究	2011/4～2013/3
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 *武田薬品は、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～

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。

2012年10月-2013年3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
10月2日	大うつ病治療薬vortioxetine(開発コード:Lu AA21004)の米国における販売許可申請について
10月3日	武田薬品とAdvinus社との共同研究契約について
10月5日	武田薬品によるLigoCyte社の買収を通じたワクチン事業の強化について
10月25日	非定型抗精神病薬ルラシドンの欧州における販売許可申請について
10月30日	肥満症治療薬cetilistat(開発コード:ATL-962)の日本における製造販売承認申請について
10月31日	悪性リンパ腫治療剤ADCETRIS [®] の欧州における条件付き販売承認取得について- 30年ぶりに承認された再発・難治性のCD30 陽性ホジキンリンパ腫治療剤 -
11月6日	武田薬品によるEnvoy社の買収について
12月10日	米国血液学会年次総会における新規経口プロテアソーム阻害薬MLN9708の未治療の多発性骨髄腫を対象とした臨床試験の最新データについて
12月11日	米国血液学会年次総会における悪性リンパ腫治療剤ADCETRIS [®] の未治療のホジキンリンパ腫を対象とした臨床第1相試験結果について
12月18日	URL Pharma社の後発品事業の譲渡について
12月25日	抗肥満薬Pramlintide/MetreleptinにかかるAmylin社とのグローバル共同開発・販売契約の終結について
1月10日	高脂血症治療剤ロトリガ [®] 粒状カプセル2gの日本における販売開始について
1月22日	中国における貿易会社の設立による事業運営体制の強化について
1月26日	2型糖尿病治療剤NESINA(アログリプチン)、OSENI(アログリプチンとピオグリタゾン塩酸塩の合剤)、およびKAZANO(アログリプチンとメトホルミン塩酸塩の合剤)の米国における販売許可取得について
1月28日	米国臨床腫瘍学会 消化器癌シンポジウム2013における結腸・直腸癌治療剤「ベクティビックス [®] 点滴静注」の全例調査結果について
2月13日	医療用注射剤「アリナミン [®] F5注」自主回収に関する行政処分について
2月21日	ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるプロトンポンプ阻害剤を含む3剤併用によるヘリコバクター・ピロリ除菌療法の適応追加承認取得について
2月24日	腎性貧血治療剤OMONTYS [®] の米国における自主回収について
2月28日	月1回投与の骨粗鬆症治療剤「ベネット [®] 錠75mg」の日本における発売について
2月28日	武田薬品とResolve社との共同研究開発契約について
3月8日	潰瘍性大腸炎・クローン病治療薬Vedolizumabの欧州における販売許可申請について
3月19日	武田薬品から米国NPS社への短腸症候群治療剤Revestive [®] および閉経後骨粗鬆症治療剤Preotact [®] の販売権返還について
3月22日	悪性リンパ腫治療薬ブレンツキシマブ バドチンの日本における製造販売承認申請について
3月25日	移転価格課税に関する国税不服審判所長の裁決書受領について
3月27日	消化性潰瘍治療剤「タケプロン」と低用量アスピリンの合剤の日本における製造販売承認申請について
3月27日	当社光工場で細胞培養技術を用いて製造する新型インフルエンザワクチンの日本における製造販売承認申請について

 **武田薬品工業株式会社**