



平成26年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成25年7月31日

上場会社名 武田薬品工業株式会社
コード番号 4502 URL <http://www.takeda.co.jp>
代表者 (役職名) 代表取締役社長
問合せ先責任者 (役職名) コーポレート・コミュニケーション部長
四半期報告書提出予定日 平成25年8月9日
配当支払開始予定日 —
四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有
四半期決算説明会開催の有無 : 有

上場取引所 東 名 札 福

(氏名) 長谷川 閑史
(氏名) クリストファー ホフマン
TEL 03-3278-2037

(百万円未満四捨五入)

1. 平成26年3月期第1四半期の連結業績(平成25年4月1日～平成25年6月30日)

(1) 連結経営成績(累計) (%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
26年3月期第1四半期	410,302	3.0	47,705	△23.8	52,490	△20.7	29,076	△66.8
25年3月期第1四半期	398,292	11.5	62,566	△46.2	66,233	△44.5	87,563	15.8

(注) 包括利益 26年3月期第1四半期 124,628百万円 (―%) 25年3月期第1四半期 △40,247百万円 (―%)

	1株当たり四半期純利益	潜在株式調整後1株当たり四半期純利益
	円 銭	円 銭
26年3月期第1四半期	36.83	36.79
25年3月期第1四半期	110.92	110.90

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
26年3月期第1四半期	3,933,711	2,276,514	56.2	2,800.62
25年3月期	3,955,599	2,223,359	54.6	2,734.79

(参考) 自己資本 26年3月期第1四半期 2,210,978百万円 25年3月期 2,159,006百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
25年3月期	—	90.00	—	90.00	180.00
26年3月期	—				
26年3月期(予想)		90.00	—	90.00	180.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 平成26年 3月期の連結業績予想(平成25年 4月 1日～平成26年 3月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期(累計)	830,000	5.5	80,000	△26.3	75,000	△33.7	55,000	△54.1	69.67
通期	1,680,000	7.9	140,000	14.3	125,000	10.5	95,000	△27.6	120.34

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動) : 無

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 有

(注) 詳細は、添付資料P. 10「2. サマリー情報(注記事項)に関する事項」をご覧ください。

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- | | |
|----------------------|-----|
| ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 | : 無 |
| ② ①以外の会計方針の変更 | : 無 |
| ③ 会計上の見積りの変更 | : 無 |
| ④ 修正再表示 | : 無 |

(4) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)	26年3月期1Q	789,666,095 株	25年3月期	789,666,095 株
② 期末自己株式数	26年3月期1Q	207,277 株	25年3月期	205,831 株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	26年3月期1Q	789,459,453 株	25年3月期1Q	789,413,287 株

※四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

・この四半期決算短信は、金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象外であり、この四半期決算短信の開示時点においては、レビュー手続は一部終了していません。なお、レビュー手続を終了後、8月9日に四半期報告書を提出する予定です。

※業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

・当社の業績は、事業環境の変化や為替変動による影響など、現在および将来において様々なリスクにさらされております。本資料に記載されている業績予想は、現時点で入手可能な情報に基づくものであり、実際の業績等は様々な要因により大きく変動し、異なる結果を招きうる不確実性を含んでいます。事業環境等の変化により、当社業績に重大な影響が生じると判断した場合には、速やかにご報告いたします。

・業績予想の前提となる条件および業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料9ページの「1. 当四半期決算に関する定性的情報(3)連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご参照下さい。

・当社は、平成26年3月期の期末決算から国際財務報告基準(以下、IFRS)を任意適用することを決定しました。日本基準とIFRSとの主要な差異を織り込んで計算したIFRSの当四半期連結業績の概算値および詳細については、四半期決算補足説明資料「2013年度第1四半期 連結業績の概要」の11ページと18ページをご参照下さい。

・本日7/31(水)開催の決算説明カンファレンスコールにおける資料、説明内容および主な質疑応答については、速やかに当社のホームページに掲載致します。(当社ホームページ)

<http://www.takeda.co.jp/investor-information/results/>

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報.....	2
(1) 経営成績に関する説明.....	2
(2) 財政状態に関する説明.....	8
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明.....	9
2. サマリー情報（注記事項）に関する事項.....	10
(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動.....	10
(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用.....	10
(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示.....	10
3. 四半期連結財務諸表.....	11
(1) 四半期連結貸借対照表.....	11
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書.....	13
四半期連結損益計算書.....	13
四半期連結包括利益計算書.....	14
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項.....	15
（継続企業的前提に関する注記）.....	15
（株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記）.....	15
（セグメント情報等）.....	15
（販売実績（外部顧客に対する売上高））.....	16
（重要な後発事象）.....	16
4. 補足情報.....	17
(1) 連結医療用医薬品売上高.....	17
(2) 連結医療用医薬品 主要品目売上高.....	17
(3) 連結医療用医薬品 海外主要品目売上高（地域別）.....	18
(4) 医療用医薬品 国内主要品目売上高.....	18
(5) 一般用医薬品 主要品目売上高.....	18
(6) 開発の状況.....	19

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

①はじめに

米国経済は緩やかな回復傾向にあるものの、欧州では債務危機に端を発した景気低迷が続いており、新興国においても経済成長に減速傾向が見られるなど、世界経済の動向は依然として不透明な状況にあります。一方、国内においては、日銀による金融緩和や政府による財政政策を背景に、デフレ脱却および景気回復への期待が高まっております。

医薬品市場の動向をみると、大型製品の相次ぐ特許切れの影響に加え、各国で財政再建を背景とする医療費抑制策の強化が進んでいることなどにより、先進国を中心に成長が鈍化しております。また研究開発においても承認審査の厳格化や技術革新の壁に直面し、画期的な新薬の創出は困難となっており、iPS 技術の実用化、アンメット・ニーズを満たす新薬の創出に繋がるイノベーションに大きな期待が寄せられています。

このような環境のもと、当社は、グローバルカンパニーとして、2020 年のあるべき姿を示す「ビジョン2020」を新たに策定し、「革新的な医薬品に加え、高品質なブランドジェネリック医薬品(特許の切れた先発品)、ワクチン、一般用医薬品(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く」ことを当社の長期目標と定めました。

このビジョンの実現に向け、当社は、2013 年度を起点とする新中期成長戦略をスタートさせました。「グローバル化の推進(Globalization)」、「多様性の追求(Diversity)」、「革新への挑戦(Innovation)」を基本軸として、これまでの戦略の深化・発展に取り組んでまいります。

特に今後は、グローバル製薬企業として強靱で効率的な事業運営体制の構築と、キャッシュマネジメントの強化に注力し、海外における事業基盤の確立と研究開発パイプラインの一層の強化に向けた戦略的投資を実施してまいります。

<販売関連>

先進国においては、既存品から新製品へと製品構成の転換を進めており、新興国においては、市場成長率を上回る成長の実現に向け、当社の新製品に加えて、各市場のニーズに合致した製品の獲得・育成に向けた取り組みを推進しております。

米国においては、本年6月に2型糖尿病治療剤「ネシーナ」、「カザーノ(「ネシーナ」と「メトホルミン」の合剤)」、「オセーニ(「ネシーナ」とチアゾリジン系の2型糖尿病治療剤「アクトス」の合剤)」の販売を開始しました。「オセーニ」は、DPP-4 阻害薬とチアゾリジン系薬剤の合剤としては、米国で初めての製品となります。

欧州においては、悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」が順調に伸長しております。さらに、本年6月に小児の再発・難治性 CD30陽性ホジキンリンパ腫または全身性未分化大細胞リンパ腫を対象とした臨床試験における同剤の高い腫瘍縮小効果を示す中間解析結果を発表しました。

日本においては、戦略製品である2型糖尿病治療剤「ネシーナ」ファミリー、高血圧症治療剤「アジルバ」、高脂血症治療剤「ロトリガ」の売上最大化に注力しており、特に、「アジルバ」については、本年5月に長期処方が解禁されたことを機に、一段と処方が拡大しております。

<研究開発関連>

研究開発においては、予防・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する取り組みを進めております。現在、2型糖尿病治療薬「TAK-875(一般名:fasiglifam)」、クローン病・潰瘍性大腸炎治療薬「MLN0002(一般名:vedolizumab)」、前立腺癌治療薬「TAK-700(一般名:orteronel)」、多発性骨髄腫治療薬「MLN9708(一般名:ixazomib citrate)」、大うつ病治療薬「Lu AA21004(一般名:vortioxetine)」をはじめとする、開発後期のパイプラインが充実しており、これらの早期承認取得に向けた活動に注力しております。なお、本年6月には、米国において、「MLN0002」の販売許可を申請しております。

ワクチン事業においては、昨年10月の「武田ワクチン(モンタナ) Inc. (注)」買収によるノロウィルスワクチンの獲得に続き、本年5月には、米国「インビラージェン Inc.(インビラージェン社)」を買収し、デング熱ワクチンなどの開発パイプラインを拡充しました。また、両社の基盤技術も獲得し、これらにより、グローバルにワクチン事業を展開するという目標に向けて、さらに大きな一歩を踏み出しました。今後も、当社は、研究開發生産性の向上に資する他社との共同研究や研究アライアンス活動等、さまざまな取り組みを積極的に推進してまいります。

(注) 本年3月、「リゴサイト・ファーマシューティカルズ Inc.」から社名を変更しております。

当社は、230年を超える長い歴史の中で培われた普遍的価値観である「タケダイズム(誠実:公正・正直・不屈)」を根幹に、さらなるコンプライアンスの徹底を図り、今後も、「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」というミッションの実現に向けて邁進してまいります。

<ご参考> 2010 年以降に発売した主要製品

[日本]

<2010 年 発売>

2型糖尿病治療剤「ネシーナ錠(一般名:アログリプチン安息香酸塩)」
 高血圧症治療剤「ユニシア配合錠(「プロプレス」とカルシウム拮抗剤(アムロジピンベシル酸塩)の合剤)」
 抗癌剤「ベクティビックス点滴静注(一般名:パニツムマブ)」
 不眠症治療剤「ロゼレム錠(一般名:ラメルテオン)」
 2型糖尿病治療剤「メタクト配合錠(「アクトス」とビグアナイド系薬剤(メトホルミン塩酸塩)の合剤)」
 2型糖尿病治療剤「アクトス OD 錠(口腔内崩壊錠)」
 ヘリコバクター・ピロリ二次除菌用組み合わせ製剤「ランピオンパック(「タケブロン」、アモキシシリン水和物およびメ
 トロニダゾールの組み合わせ製剤)」

<2011 年 発売>

アルツハイマー型認知症治療剤「レミニール(一般名:ガラントミン臭化水素酸塩)」(「ヤンセンファーマ株式会
 社」からの導入品であり同社と共同販売を実施)
 2型糖尿病治療剤「ソニアス配合錠(「アクトス」とスルホニルウレア系薬剤(グリメピリド)の合剤)」
 2型糖尿病治療剤「リオベル配合錠(「ネシーナ」と「アクトス」の合剤)」

<2012 年 発売>

高血圧症治療剤「アジルバ錠(一般名:アジルサルタン)」

<2013 年1月 発売>

高脂血症治療剤「ロトリガ粒状カプセル(一般名:オメガ-3脂肪酸エチル)」

[北米]

(米国)

<2010 年 発売>

2型糖尿病治療剤「アクトプラスメット XR(「アクトス」とビグアナイド系薬剤(メトホルミン徐放製剤)の合剤)」

<2011 年 発売>

高血圧症治療剤「イダービ(一般名:アジルサルタン メドキシミル)」

<2012 年 発売>

高血圧症治療剤「イダーバクロー(「イダービ」とサイアザイド系利尿剤(クロルタリドン)の合剤)」

<2013 年6月 発売>

2型糖尿病治療剤「ネシーナ(一般名:アログリプチン安息香酸塩)」
 2型糖尿病治療剤「カザーノ(「ネシーナ」とビグアナイド系薬剤(メトホルミン塩酸塩)の合剤)」
 2型糖尿病治療剤「オセーニ(「ネシーナ」と「アクトス」の合剤)」

(カナダ)

<2010 年 発売>

逆流性食道炎治療剤「デクスラント(一般名:デクスランソプラゾール)」
 痛風・高尿酸血症治療剤「ユーロリック(一般名:フェブキソスタット)」

<2011 年 発売>

慢性閉塞性肺疾患治療剤「ダクサス(一般名:ロフルミラスト)」

<2012 年 発売>

鉄欠乏症貧血治療剤「フェラヘム(一般名:フェルモキシトール)」

[欧州]

<2010 年 発売>

非転移性骨肉腫治療剤「メパクト(一般名:ミファミルチド)」

<2012 年 発売>

高血圧症治療剤「イダービ(一般名:アジルサルタン メドキシミル)」
 鉄欠乏症貧血治療剤「リエンゾ(一般名:フェルモキシトール)」
 悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス(一般名:ブレンツキシマブ・ベドチン)」

[新興国のうち主なもの]

(ブラジル)

<2011 年 発売>

慢性閉塞性肺疾患治療剤「ダクサス(一般名:ロフルミラスト)」

(ロシア)

<2012 年 発売>

慢性閉塞性肺疾患治療剤「ダクサス(一般名:ロフルミラスト)」

(メキシコ)

<2011 年 発売>

逆流性食道炎治療剤「デクスラント(一般名:デクスランソプラゾール)」
 非転移性骨肉腫治療剤「メパクト(一般名:ミファミルチド)」

<2012 年 発売>

高血圧症治療剤「イダービ(一般名:アジルサルタン メドキシミル)」

<2013 年1月 発売>

慢性閉塞性肺疾患治療剤「ダクサス(一般名:ロフルミラスト)」

<2013 年3月 発売>

高血圧症治療剤「イダーバクロー(「イダービ」とサイアザイド系利尿剤(クロルタリドン)の合剤)」

②当期(2013 年 4-6 月期)における業績の概要

当期の連結業績は、以下のとおりとなりました。

売 上 高	4,103 億円 [対前年同期	120 億円 (3.0%) 増]
営 業 利 益	477 億円 [〃	149 億円 (23.8%) 減]
経 常 利 益	525 億円 [〃	137 億円 (20.7%) 減]
四半期純利益	291 億円 [〃	585 億円 (66.8%) 減]

〔売上高〕

前年同期から 120 億円(3.0%)増収の 4,103 億円となりました。

- ・国内では昨年に販売を開始した高血圧症治療剤「アジルバ」が伸長しました。また、米国では多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」、逆流性食道炎治療剤「デクスラント」の伸長に加え、昨年6月に買収した「URLファーマ社」から獲得した痛風・高尿酸血症治療剤「コルクリス」の増収効果がありました。さらに、欧州では悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」が順調に売上を伸ばしているほか、アジアを含む新興国でも販売が拡大しています。これらに加えて、為替レートが円安となった影響(403 億円のプラス)などがありましたが、米国において、2型糖尿病治療剤「アクトス」が特許期間満了に伴う後発品参入の影響により大幅な減収となったことにより、全体では 120 億円の増収にとどまりました。

- ・医療用医薬品の主要品目の売上高は下記のとおりです。

高血圧症治療剤 「カンデサルタン(国内製品名:プロプレス)」	424 億円	対前年同期	51 億円 (10.8%) 減
前立腺癌・乳癌・子宮内膜症治療剤 「リュープロレリン(国内製品名:リュープリン)」	326 億円	〃	29 億円 (9.7%) 増
消化性潰瘍治療剤 「ランソプラゾール(国内製品名:タケロン)」	297 億円	〃	24 億円 (8.8%) 増
多発性骨髄腫治療剤 「ベルケイド」(米国売上高)	238 億円	〃	61 億円 (34.8%) 増
消化性潰瘍治療剤 「パントプラゾール」	229 億円	〃	27 億円 (13.6%) 増
痛風・高尿酸血症治療剤 「コルクリス」(米国売上高)	137 億円	〃	107 億円 (359.6%) 増(注)
2型糖尿病治療剤 「ピオグリタゾン(国内製品名:アクトス)」	105 億円	〃	452 億円 (81.1%) 減

(注) 2012 年6月の米国「URLファーマ社」買収に伴い獲得した「コルクリス」について、買収前の 2012 年4月から5月までの売上高は前年比較の対象に含めておりません。

〔営業利益〕

前年同期から 149 億円(23.8%)減益の 477 億円となりました。

- ・売上高は増収となったものの、利益率の高い「アクトス」の減収に伴い売上総利益が微増にとどまったことに加え、為替レートが円安となった影響により販売費及び一般管理費が 151 億円(6.5%)増加したため、営業利益は減益となりました。
- ・研究開発費は、13 億円(1.7%)減少し、775 億円となりました。
- ・研究開発費以外の販売費及び一般管理費は、海外子会社における事業運営体制の合理化による経費削減効果等があったものの、為替レートが円安となった影響により 164 億円(10.7%)増加し、1,700 億円となりました。

〔経常利益〕

営業利益が減益となったことにより、前年同期から 137 億円(20.7%)減益の 525 億円となりました。

〔四半期純利益〕

前年同期から 585 億円(66.8%)減益の 291 億円となりました。

- ・経常利益が減収となったことに加え、前年同期においては、過年度納付した移転価格税制に基づく追徴税の還付金(還付税金および還付加算金)を 528 億円計上していることから、四半期純利益は減益となりました。
- ・1 株当たり四半期純利益は、前年同期から 74 円 09 銭(66.8%)減少し、36 円 83 銭となりました。
- ・特別損益および企業買収などによる特殊要因除きの 1 株当たり四半期純利益(注)は、前年同期から 1 円 71 銭(2.2%)増加し、79 円 05 銭となりました。

(注) 四半期純利益から、特別損益、企業買収によるのれん償却費・無形固定資産償却費等の特殊要因および移転価格税制に係る還付税金を控除して算定しております。

③当期(2013 年 4-6 月期)におけるセグメント別業績の状況

当期における各セグメントの売上高および営業利益は、以下のとおりとなりました。

セグメント	売 上 高		営 業 利 益	
	金 額	対前年同期	金 額	対前年同期
医療用医薬品事業	3,719 億円	114 億円増	390 億円	160 億円減
〈国内〉	〈1,402 億円〉	〈53 億円減〉		
〈海外〉	〈2,317 億円〉	〈167 億円増〉		
ヘルスケア事業	166 億円	7 億円増	54 億円	9 億円増
その他事業	229 億円	1 億円減	38 億円	1 億円増
全社合計	4,103 億円	120 億円増	477 億円	149 億円減

(注) 各セグメントの売上高は、各報告セグメントの外部顧客に対する売上高を表しております。

〔医療用医薬品事業〕

医療用医薬品事業の売上高は前年同期から 114 億円(3.2%)増収の 3,719 億円となり、営業利益は前年同期から 160 億円(29.1%)減益の 390 億円となりました。

このうち国内売上高は、「ネシーナ」をはじめとする 2010 年に発売した製品群および昨年に発売を開始した「アジルバ」や「ロトリガ」の寄与はあったものの、「アクトス」および「ブロプレス」の減収や販売契約終了に伴う一部の仕入品の売上減少を吸収できず、53 億円(3.7%)減収の 1,402 億円となりました。

主な品目の国内売上高は下記のとおりです。

「ブロプレス」(高血圧症治療剤)	329 億円	対前年同期	9 億円(2.6%)減
「タケプロン」(消化性潰瘍治療剤)	173 億円	〃	0 億円(0.2%)減
「リュープリン」(前立腺癌・乳癌・子宮内膜症治療剤)	163 億円	〃	2 億円(1.3%)増
「ネシーナ」(2型糖尿病治療剤)	73 億円	〃	2 億円(3.3%)増
「ベクティビックス」(抗悪性腫瘍剤)	48 億円	〃	0 億円(0.4%)増
「アクトス」(2型糖尿病治療剤)	43 億円	〃	11 億円(20.3%)減
「アジルバ」(高血圧症治療剤)	30 億円	〃	11 億円(60.1%)増

海外売上高は、米欧における「ピオグリタゾン」および「カンデサルタン」の後発品参入による大幅な減収があったものの、昨年の「URLファーマ社」の買収による「コルクリス」の売上寄与およびアジアを含む新興国での増収に加え、為替レートが円安となった影響により、前年同期から 167 億円(7.8%)増収の 2,317 億円となりました。

主な品目の海外売上高は下記のとおりです。

「ベルケイド」(多発性骨髄腫治療剤)	238 億円	対前年同期	61 億円(34.8%)増
「パントプラゾール」(消化性潰瘍治療剤)	229 億円	〃	27 億円(13.6%)増
「リュープロレリン」(前立腺癌・乳癌・子宮内膜症治療剤)	163 億円	〃	27 億円(19.7%)増
「コルクリス」(痛風・高尿酸血症治療剤)	137 億円	〃	107 億円(359.6%)増(注)
「ランソプラゾール」(消化性潰瘍治療剤)	124 億円	〃	24 億円(24.5%)増
「デクスラント」(逆流性食道炎治療剤)	111 億円	〃	41 億円(57.9%)増
「カンデサルタン」(高血圧症治療剤)	95 億円	〃	42 億円(31.0%)減
「ピオグリタゾン」(2型糖尿病治療剤)	63 億円	〃	441 億円(87.6%)減

(注) 2012 年6月の米国「URLファーマ社」買収に伴い獲得した「コルクリス」について、買収前の 2012 年4月から5月までの売上高は前年比較の対象に含めておりません。

[ヘルスケア事業]

ヘルスケア事業の売上高は、「アリナミン錠剤類」、「アリナミンドリンク類」等の増収により、前年同期から 7 億円(4.4%)増収の 166 億円となりました。営業利益は増収に伴う売上総利益の増益および期間経費の減少等により、9億円(19.8%)増益の 54 億円となりました。

[その他事業]

その他事業の売上高は前年同期から1億円(0.6%)減収の 229 億円、営業利益は1億円(3.7%)増益の 38 億円となりました。

④研究開発活動の内容および成果

当社は、常に医療上のニーズをふまえ、研究開発戦略を決定しており、「代謝性・循環器系疾患」、「癌」、「中枢神経系疾患」、「免疫・呼吸器系疾患」、「消化器・腎臓系・その他疾患」、「ワクチン」を重点領域と位置付け、経営資源を投下し、画期的新薬の創出に挑戦しています。なお、当期における研究開発活動の主な内容および成果は下記のとおりです。

[自社創製品に関する取り組み]

- ・本年4月、高血圧症治療剤「アジルバ(一般名:アジルサルタン)」とアムロジピンベシル酸塩の合剤について、製造販売承認申請を厚生労働省に提出しました。
- ・本年5月、2型糖尿病治療薬「TAK-875(一般名:fasiglifam)」について、第 56 回日本糖尿病学会年次集会において、日本人の2型糖尿病患者を対象として同薬の有効性と安全性を検討した臨床第3相試験のデータを発表しました。
- ・本年6月、多発性骨髄腫治療薬「MLN9708(一般名:ixazomib citrate)」について、米国臨床腫瘍学会年次集会(ASCO)において、前治療を受けた再発・難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした単独投与の臨床第1相試験結果を発表しました。

- ・本年6月、クローン病・潰瘍性大腸炎治療薬「MLN0002(一般名:vedolizumab)」について、中等度から重度の活動期クローン病および潰瘍性大腸炎を対象とした生物学的製剤承認申請を米国食品医薬品局(FDA)に提出しました。
- ・本年7月、前立腺癌治療薬「TAK-700(一般名:orteronel)」の、転移性・去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした国際共同臨床第3相試験「ELM-PC5(Evaluation of the Lyase inhibitor orteronel in Metastatic Prostate Cancer 5)試験」(C21005 試験)について、試験計画に従って実施した中間解析の結果、独立データモニタリング委員会の推奨に基づき盲検解除しました。
- ・本年7月、2型糖尿病治療剤「ビピディーア(一般名:アログリプチン)」、「ビプドメット(「ビピディーア」と同治療剤「メトホルミン」の合剤)」、および「インクリーシンク(「ビピディーア」と同治療剤「アクトス」の合剤)」について、欧州医薬品庁(EMA)の欧州医薬品評価委員会(CHMP)において販売承認を推奨する見解が示されました。

[導入品(アライアンス)に関する取り組み]

- ・本年5月、デンマーク「ルンドベック社」より導入した多重作用メカニズム型抗うつ薬「Lu AA21004(一般名:vortioxetine)」について、第166回米国精神医学会年次総会において、成人の大うつ病患者を対象とした臨床第3相試験結果を発表しました。
- ・本年6月、米国「シアトルジェネティクス社」より導入した悪性リンパ腫治療剤「ADCETRIS(一般名:ブレンツキシマブ・ベドチン)」について、ASCOにおいて、小児の再発・難治性CD30陽性ホジキンリンパ腫または全身性未分化大細胞リンパ腫を対象とした臨床第1/2相試験の第1相パートの中間解析結果を発表しました。
- ・本年7月、米国「アフィマックス社」より導入した腎性貧血治療薬「ペギネサタイド(一般名)」について、透析期患者(成人)を対象とした腎性貧血の効能で、昨年2月にEMAに提出していた販売許可申請を取り下げました。
- ・本年7月、当社と米国「ジンファンデル社」は、国際アルツハイマー病学会において、TOMM40遺伝子も加えたバイオマーカーを用いたアルゴリズムによるアルツハイマー病発症リスク評価のシミュレーションの結果を発表しました。

[研究開発体制の整備・強化]

- ・本年5月、ワクチン事業の強化を目的として、米国「インビラージェン Inc.」を買収しました。

(2)財政状態に関する説明

[資産]

当四半期末における総資産は3兆9,337億円となり、前連結会計年度末に比べ219億円減少しました。期末日レートの円安に推移したことによる海外資産の増加や買収に伴うのれんを含む無形固定資産の増加などにより、固定資産が509億円増加したものの、有価証券を中心に流動資産が728億円減少しました。

[負債]

当四半期末における負債は1兆6,572億円となり、主に流動負債の減少により前連結会計年度末に比べ750億円減少しました。

〔純資産〕

当四半期末における純資産は2兆2,765億円となりました。配当金の支払があったものの、純利益による増加に加え、円安に伴う為替換算調整勘定の改善などにより前連結会計年度末から532億円増加しました。

自己資本比率は56.2%となり、前連結会計年度末から1.6ポイント上昇しております。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

第2四半期累計期間及び通期の業績予想につきましては、当四半期累計期間の実績、前提となる為替レートの見直しおよび本年5月に買収完了した「インビラージェン社」の業績見通しなどを加味した結果、平成25年5月9日に公表した予想から下記のとおり修正いたします。

〔平成26年3月期 第2四半期(累計)の連結業績予想〕

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益	1株当たり当期純利益(EPS)
前回発表予想(A)	7,800億円	700億円	650億円	450億円	57円00銭
今回修正予想(B)	8,300億円	800億円	750億円	550億円	69円67銭
増減額(B-A)	500億円増	100億円増	100億円増	100億円増	
増減率	6.4%増	14.3%増	15.4%増	22.2%増	

〔平成26年3月期 通期の連結業績予想〕

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益	1株当たり当期純利益(EPS)
前回発表予想(A)	15,900億円	1,400億円	1,250億円	950億円	120円34銭
今回修正予想(B)	16,800億円	1,400億円	1,250億円	950億円	120円34銭
増減額(B-A)	900億円増	—	—	—	
増減率	5.7%増	—	—	—	

〔見通しの前提条件〕

第2四半期以降の為替レートは、1米ドル＝100円、1ユーロ＝130円を前提とし、第1四半期の実績と合わせた通期の平均為替レートの前提は、1米ドル＝100円、1ユーロ＝129円としております。

〔見通しに関する注意事項〕

当社の業績は、事業環境の変化や為替変動による影響など、現在および将来において様々なリスクにさらされております。本資料に記載されている業績予想は、現時点で入手可能な情報に基づくものであり、実際の業績等は様々な要因により大きく変動し、異なる結果を招きうる不確実性を含んでいます。事業環境等の変化により、当社業績に重大な影響が生じると判断した場合には、速やかにご報告いたします。

2. サマリー情報(注記事項)に関する事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動

該当事項はありません。

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用

① 税金費用の計算

税金費用については、当第1四半期連結会計期間を含む連結会計年度の税引前当期純利益に対する税効果会計適用後の実効税率を合理的に見積り、税引前四半期純利益に当該見積実効税率を乗じて計算しております。

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

該当事項はありません。

3. 四半期連結財務諸表

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (平成25年 3 月31日)	当第 1 四半期連結会計期間 (平成25年 6 月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	289,613	266,883
受取手形及び売掛金	345,532	367,160
有価証券	258,092	117,999
商品及び製品	108,328	111,543
仕掛品	65,168	68,607
原材料及び貯蔵品	56,035	57,374
繰延税金資産	240,149	236,584
その他	95,330	159,648
貸倒引当金	△3,166	△3,510
流動資産合計	1,455,081	1,382,289
固定資産		
有形固定資産	511,101	509,870
無形固定資産		
のれん	675,353	704,030
特許権	363,057	365,045
販売権	582,869	606,851
その他	68,456	83,391
無形固定資産合計	1,689,735	1,759,318
投資その他の資産		
投資有価証券	176,702	191,312
その他	123,047	91,038
貸倒引当金	△67	△115
投資その他の資産合計	299,682	282,235
固定資産合計	2,500,518	2,551,422
資産合計	3,955,599	3,933,711

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (平成25年 3 月 31 日)	当第 1 四半期連結会計期間 (平成25年 6 月 30 日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	118,692	106,395
短期借入金	1,795	1,525
未払法人税等	113,430	25,643
賞与引当金	72,338	48,615
その他の引当金	10,928	13,121
その他	296,449	348,320
流動負債合計	613,632	543,620
固定負債		
社債	428,830	428,830
長期借入金	111,329	111,293
繰延税金負債	322,133	330,250
退職給付引当金	60,153	63,721
その他の引当金	19,842	20,670
その他	176,320	158,814
固定負債合計	1,118,608	1,113,578
負債合計	1,732,240	1,657,198
純資産の部		
株主資本		
資本金	63,541	63,541
資本剰余金	39,381	38,739
利益剰余金	2,243,113	2,201,131
自己株式	△587	△594
株主資本合計	2,345,449	2,302,817
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	77,960	87,075
繰延ヘッジ損益	—	△503
為替換算調整勘定	△264,403	△178,411
その他の包括利益累計額合計	△186,443	△91,839
新株予約権	934	1,095
少数株主持分	63,418	64,441
純資産合計	2,223,359	2,276,514
負債純資産合計	3,955,599	3,933,711

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

(四半期連結損益計算書)

(第 1 四半期連結累計期間)

(単位:百万円)

	前第 1 四半期連結累計期間 (自 平成24年 4 月 1 日 至 平成24年 6 月30日)	当第 1 四半期連結累計期間 (自 平成25年 4 月 1 日 至 平成25年 6 月30日)
売上高	398, 292	410, 302
売上原価	103, 313	115, 091
売上総利益	294, 978	295, 211
販売費及び一般管理費		
研究開発費	78, 878	77, 546
その他	153, 534	169, 960
販売費及び一般管理費合計	232, 412	247, 506
営業利益	62, 566	47, 705
営業外収益		
受取利息	343	225
受取配当金	1, 782	1, 765
持分法による投資利益	315	491
営業譲渡益	3, 695	3, 958
その他	2, 062	6, 123
営業外収益合計	8, 198	12, 561
営業外費用		
支払利息	781	726
寄付金	251	190
為替差損	1, 638	747
条件付取得対価に係る公正価値変動額	557	2, 557
その他	1, 305	3, 556
営業外費用合計	4, 531	7, 776
経常利益	66, 233	52, 490
特別利益		
法人税等還付加算金	11, 593	—
特別利益合計	11, 593	—
特別損失		
事業構造再編費用	2, 096	2, 303
特別損失合計	2, 096	2, 303
税金等調整前四半期純利益	75, 730	50, 187
法人税等	33, 005	20, 476
過年度法人税等	△45, 622	—
法人税等合計	△12, 618	20, 476
少数株主損益調整前四半期純利益	88, 347	29, 712
少数株主利益	784	635
四半期純利益	87, 563	29, 076

(四半期連結包括利益計算書)

(第 1 四半期連結累計期間)

(単位:百万円)

	前第 1 四半期連結累計期間 (自 平成24年 4 月 1 日 至 平成24年 6 月30日)	当第 1 四半期連結累計期間 (自 平成25年 4 月 1 日 至 平成25年 6 月30日)
少数株主損益調整前四半期純利益	88,347	29,712
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△3,574	9,117
繰延ヘッジ損益	222	△503
為替換算調整勘定	△125,235	86,190
持分法適用会社に対する持分相当額	△6	112
その他の包括利益合計	△128,594	94,916
四半期包括利益	△40,247	124,628
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△41,399	123,680
少数株主に係る四半期包括利益	1,152	948

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

当第1四半期連結累計期間(自 平成25年4月1日 至 平成25年6月30日)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当第1四半期連結累計期間(自 平成25年4月1日 至 平成25年6月30日)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益の金額に関する情報

前第1四半期連結累計期間 (自 平成24年4月1日 至 平成24年6月30日)

(単位:百万円)

	報告セグメント			合計	調整額	四半期連結損益 計算書計上額
	医療用医薬品	ヘルスケア	その他			
売上高						
外部顧客への売上高	360,559	15,850	23,015	399,425	△ 1,133	398,292
セグメント間の内部売上 高又は振替高	809	101	1,571	2,481	△ 2,481	—
計	361,368	15,952	24,586	401,906	△ 3,614	398,292
セグメント利益	54,977	4,505	3,646	63,128	△ 562	62,566

当第1四半期連結累計期間 (自 平成25年4月1日 至 平成25年6月30日)

(単位:百万円)

	報告セグメント			合計	調整額	四半期連結損益 計算書計上額
	医療用医薬品	ヘルスケア	その他			
売上高						
外部顧客への売上高	371,924	16,552	22,867	411,343	△ 1,041	410,302
セグメント間の内部売上 高又は振替高	745	507	1,412	2,664	△ 2,664	—
計	372,669	17,059	24,279	414,007	△ 3,706	410,302
セグメント利益	38,981	5,398	3,781	48,161	△ 456	47,705

(注)セグメント利益は、各セグメントの営業利益を表示しております。

2. 地域ごとの情報

売上高

前第1四半期連結累計期間 (自 平成24年4月1日 至 平成24年6月30日)

(単位:百万円)

日本	米州			欧州		アジア	その他	合計
		うち米国	うち中南米		うちロシア /CIS			
180,894	119,373	101,024	13,824	77,072	15,106	14,869	6,084	398,292

当第1四半期連結累計期間 (自 平成25年4月1日 至 平成25年6月30日)

(単位:百万円)

日本	米州			欧州		アジア	その他	合計
		うち米国	うち中南米		うちロシア /CIS			
176,100	110,686	85,917	18,853	96,763	21,132	19,734	7,019	410,302

(注)「その他」には、中東・大洋州・アフリカが含まれております。

(販売実績(外部顧客に対する売上高))

前第1四半期連結累計期間 (自 平成24年4月1日 至 平成24年6月30日)

(単位:百万円)

医療用医薬品事業			ヘルスケア事業	その他事業	調整額	四半期連結損益 計算書計上額	(内、知的財産権収益)
(国内)	(海外)	小計					
145,525	215,034	360,559	15,850	23,015	△ 1,133	398,292	(8,507)

当第1四半期連結累計期間 (自 平成25年4月1日 至 平成25年6月30日)

(単位:百万円)

医療用医薬品事業			ヘルスケア事業	その他事業	調整額	四半期連結損益 計算書計上額	(内、知的財産権収益)
(国内)	(海外)	小計					
140,201	231,723	371,924	16,552	22,867	△ 1,041	410,302	(18,916)

(重要な後発事象)

当社は、平成25年6月24日開催の取締役会における社債の発行額、借入金の実行額および金利の上限等に関する決議に基づき、社債償還資金および運転資金に充当すること等を目的として、以下のとおり無担保普通社債を発行するとともに資金の借入を実行いたしました。

なお、無担保普通社債については同7月10日に具体的な発行条件を決定いたしました。

1. 無担保普通社債

	第14回無担保普通社債	第15回無担保普通社債
1. 発行総額	600億円	600億円
2. 発行価額	各社債の金額100円につき金100円	
3. 発行日	平成25年7月19日	
4. 利率	年 0.5%	年 0.7%
5. 償還期日	平成31年7月19日	平成32年7月17日
6. 償還方法	満期一括償還	
7. 重要な特約	担保提供制限条項	

2. 借入金

1. 借入先	日本生命保険相互会社	シンジケートローン (注)	
2. 借入金額	100億円	600億円	600億円
3. 借入実行日	平成25年7月4日	平成25年7月25日	
4. 返済期限	平成32年7月4日	平成31年7月25日	平成32年7月27日
5. 担保の提供	なし		

(注) シンジケートローンは(株)三井住友銀行ほかを幹事とする複数の貸付人からの協調融資によるものであります。

4. 補足情報

(1) 連結医療用医薬品売上高

(億円)

	平成25年3月期 第1四半期	平成26年3月期 第1四半期	対前年同期	
			金額	増減率
国内製商品売上高	1,461	1,405	△56	△3.9%
海外製商品売上高	2,056	2,117	61	2.9%
米州	1,157	1,034	△123	△10.6%
うち米国	975	790	△185	△19.0%
うち中南米	138	187	49	35.7%
欧州	702	828	126	18.0%
うちロシア/CIS	151	211	60	39.9%
アジア	138	187	49	35.2%
その他	59	68	9	15.1%
知的財産権収益・役務収益	97	205	109	112.7%
国内	3	5	2	93.9%
海外	94	200	106	113.2%
売上高 合計	3,614	3,727	113	3.1%

(注) 1. 売上高は、セグメント間の内部売上高を含んでおります。

2. 「その他」には、中東・大洋州・アフリカが含まれております。

連結医療用医薬品 海外売上高比率	59.5%	62.2%
------------------	-------	-------

(円)

【為替レート】	平成25年3月期 第1四半期	平成26年3月期 第1四半期	増減
ドル 四半期平均レート(4-6月)	80.2	98.1	17.9
ユーロ 四半期平均レート(4-6月)	102.8	127.1	24.3

(2) 連結医療用医薬品 主要品目売上高

(億円)

品目	平成25年3月期 第1四半期	平成26年3月期 第1四半期	対前年同期	
			金額	増減率
カンデサルタン	475	424	△51	△10.8%
リュープロレリン	297	326	29	9.7%
ランソプラゾール	272	297	24	8.8%
ベルケイド	176	238	61	34.8%
パントプラゾール	202	229	27	13.6%
コルクリス	30	137	107	-
デクスラント	70	111	41	57.9%
ピオグリタゾン	558	105	△452	△81.1%
アクトベジン	39	74	35	89.5%
ネシーナ	71	73	2	2.5%
ユーロリック	38	65	27	71.6%
アミティーザ	50	61	11	21.5%
カルシウム	37	44	8	20.5%
タコシール	38	42	4	11.2%
ダクサス	7	10	3	35.6%

(3) 医療用医薬品 海外主要品目売上高(地域別)

(億円)

品目	地域	平成25年3月期 第1四半期	平成26年3月期 第1四半期	対前年同期	
				金額	増減率
カンデサルタン (注)2	米州・欧州・アジア・その他	137	95	△42	△31.0%
リユープロレリン	米州	42	54	11	26.6%
	欧州	75	88	13	17.8%
	アジア・その他	19	22	2	12.1%
ランソプラゾール	米州	63	75	12	19.8%
	欧州	22	30	8	34.2%
	アジア・その他	14	19	4	30.1%
パントプラゾール	米州	77	80	3	4.2%
	欧州	83	94	12	14.3%
	アジア・その他	42	55	12	29.5%
ピオグリタゾン	米州	469	30	△439	△93.5%
	欧州	23	21	△2	△6.8%
	アジア・その他	12	11	△1	△5.9%

(注)1. 上表には、「米州」、「欧州」、「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ます。なお、「アジア・その他」には日本における売上高は含まれておりません。

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、「米州・欧州・アジア・その他」の1区分で表示しています。

(4) 医療用医薬品 国内主要品目売上高

(億円)

品目(一般名)	発売年月	薬効区分	平成25年3月期 第1四半期	平成26年3月期 第1四半期	対前年同期	
					金額	増減率
プロブレス(カンデサルタン)	(1999.6)	高血圧症治療剤	338	329	△9	△2.6%
うち、エカード	(2009.3)	高血圧症治療剤	32	30	△2	△6.5%
うち、ユニシア	(2010.6)	高血圧症治療剤	53	62	10	18.1%
タケブロン(ランソプラゾール)	(1992.12)	消化性潰瘍治療剤	173	173	△0	△0.2%
リユー布林(リユープロレリン)	(1992.9)	前立腺癌・乳癌・ 子宮内膜症治療剤	161	163	2	1.3%
エンブレル	(2005.3)	抗リウマチ剤	108	110	2	1.9%
ネシーナ	(2010.6)	糖尿病治療剤	71	73	2	3.3%
うち、リオベル	(2011.9)	糖尿病治療剤	8	16	9	111.6%
ベクティビックス	(2010.6)	抗悪性腫瘍剤	48	48	0	0.4%
ベイスン	(1994.9)	糖尿病治療剤	52	44	△9	△16.7%
アクトス(ピオグリタゾン)	(1999.12)	糖尿病治療剤	54	43	△11	△20.3%
アジルバ	(2012.5)	高血圧症治療剤	19	30	11	60.1%
ベネット	(2002.5)	骨粗鬆症治療剤	35	29	△5	△15.0%
レミニール	(2011.3)	アルツハイマー型 認知症治療剤	18	28	10	57.7%
ロゼレム	(2010.7)	不眠症治療剤	10	14	3	31.6%
ロトリガ	(2013.1)	高脂血症治療剤	-	7	7	-

(5) 一般用医薬品 主要品目売上高

(億円)

品目	平成25年3月期 第1四半期	平成26年3月期 第1四半期	対前年同期	
			金額	増減率
アリナミン錠剤類	41	46	6	13.7%
アリナミンドリンク類	42	43	1	3.2%
ビオフェルミン類	21	20	△1	△4.9%
ベンザ類	12	10	△2	△14.7%
ボラギノール類	10	10	△0	△3.7%

(6) 開発の状況

■ 日米欧

開発コード／製品名 ＜一般名＞	薬効(剤形)	適応症	開発段階	自社品/導入品
TAK-390MR <dexlansoprazole>	プロトンポンプ阻害薬 (経口剤)	逆流性食道炎の治療およびその維持療法、 非びらん性胃食道逆流症	欧州 申請(12/3) 日本 P－Ⅱ	自社品
SYR-322 <alogliptin>	DPP-4 阻害薬 (経口剤)	糖尿病 糖尿病(メホルミンとの合剤) 糖尿病(ピオグリタゾンとの合剤)	欧州 申請(12/5) 欧州 申請(12/6) 欧州 申請(12/6)	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	米国 申請(13/6) 欧州 申請(13/3) 日本 P－Ⅰ 米国 申請(13/6) 欧州 申請(13/3)	自社品
<lurasidone hydrochloride>	非定型抗精神病薬 (経口剤)	統合失調症 双極性障害	欧州 申請(12/9) 欧州 P－Ⅲ	導入品 (大日本住友製薬)
Lu AA21004 <vortioxetine>	多重作用メカニズム型抗うつ薬 (経口剤)	大うつ病 全般性不安障害	米国 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*)
SGN-35 <brentuximab vedotin>	CD30 モノクローナル抗体薬物 複合体(注射剤)	再発・難治性のホジキンリンパ腫 再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫 再発性皮膚 T 細胞性リンパ腫 自己幹細胞移植後のホジキンリンパ腫 ホジキンリンパ腫(フロントライン適応) 成熟型 T 細胞性リンパ腫 (フロントライン適応)	日本 申請(13/3) 日本 申請(13/3) 欧州 P－Ⅲ 欧州 P－Ⅲ 欧州 P－Ⅲ 欧州 P－Ⅲ 日本 P－Ⅲ	導入品 (Seattle Genetics 社)
BLB-750	インフルエンザワクチン (注射剤)	インフルエンザパンデミックの予防	日本 申請(13/3)	導入品 (Baxter 社)
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
MLN9708 <ixazomib citrate>	プロテアソーム阻害薬 (経口剤)	多発性骨髄腫 再発・難治性の原発性 AL アミロイドーシス 固形癌	米国 P－Ⅲ 欧州 P－Ⅲ 日本 P－Ⅰ 米国 P－Ⅲ 欧州 P－Ⅲ 米国 P－Ⅰ	自社品

*1 09 年 10 月 15 日、Alizyme 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
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 びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫、 非小細胞肺癌、小細胞肺癌、胃食道癌、 頭頸部癌、乳癌、卵巣癌 非ホジキンリンパ腫 固形癌	米国 P－Ⅲ 欧州 P－Ⅲ 米国 P－Ⅱ 欧州 P－Ⅱ 日本 P－Ⅰ 日本 P－Ⅰ	自社品
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-438 <vonoprazan>	カリウムイオン競合型アシッド ブロッカー(経口剤)	酸関連疾患 (胃食道逆流症、消化性潰瘍等)	日本 P－Ⅲ	自社品
<motesanib diphosphate>	VEGFR1-3, PDGFR, c-Kit 阻害薬 (経口剤)	進行性非扁平上皮型非小細胞肺癌	日本 P－Ⅲ	導入品 (Amgen 社)
AMG 386 <trebananib>	アンジオポエチン阻害 ペプチボディ(注射剤)	卵巣癌	日本 P－Ⅲ	導入品 (Amgen 社)
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 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)
<peginesatide>	エリスロポエチン受容体 作動薬(合成ペプチド) (注射剤)	透析期患者(成人)を対象とした腎性貧血	欧州 P－Ⅲ* ³	導入品 (Affymax 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
DENVax	デング熱ワクチン(注射剤)	デング熱の予防	— P－Ⅱ	自社品
TAK-385 <relugolix>	LH-RH アンタゴニスト (経口剤)	子宮内膜症、子宮筋腫 前立腺癌	日本 P－Ⅱ — P－Ⅰ	自社品
<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
TAK-063 <->	PDE10A 阻害薬 (経口剤)	統合失調症	— P－Ⅰ	自社品
INV21	EV71 ワクチン (注射剤)	エンテロウイルス 71 により発症する 手足口病の予防	— P－Ⅰ	自社品

*3 データ分析の結果次第再提出を検討

開発コード／製品名 ＜一般名＞	薬効(剤形)	適応症	開発段階	自社品/導入品
MLN4924 ＜－＞	NEDD8 活性化酵素阻害薬 (注射剤)	進行性癌	－ P－ I	自社品
MLN0128 ＜－＞	mTORC1/2 阻害薬 (経口剤)	多発性骨髄腫、 ワルデンシュトレームマクログロブリン血症、 固形癌	－ P－ I	自社品
MLN1117 ＜－＞	PI3K α アイソフォーム阻害薬 (経口剤)	固形癌	－ P－ I	自社品
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 ^{*4})
Lu AA24530 ＜－＞	多重作用メカニズム型抗うつ薬 (経口剤)	大うつ病、全般性不安障害	米国 P－ I 日本 P－ I	導入品 (Lundbeck 社)
AMG 403 ＜fulranumab＞	ヒト型抗ヒト神経成長因子 (NGF) モノクローナル抗体 (注射剤)	疼痛	日本 P－ I	導入品 (Amgen 社)
ITI-214 ＜－＞	PDE1 阻害薬 (経口剤)	統合失調症に伴う認知機能障害	－ P－ I	導入品 (Intra-Cellular)

*4 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

■ 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	低用量のアスピリンとの合剤	日本 申請(13/3)	自社品
TAK-536 ＜azilsartan＞ アジルバ [®] (日本)	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	高血圧症(アムロジピンベシル酸塩との合剤)	日本 申請(13/4)	自社品
Rienso [®] ＜ferumoxytol＞	静注用鉄欠乏性貧血治療剤	経口鉄剤を服用できないもしくは 経口鉄剤による治療が有効でない 患者における鉄欠乏性貧血	欧州 申請(13/6)	導入品 (AMAG 社)
TAP-144-SR ＜leuprorelin acetate＞ リュープリン [®] (日本) LUPRON [®] (米国) ENANTONE [®] ほか(欧州)	LH-RH アゴニスト	前立腺癌、閉経前乳癌 (6 ヶ月製剤)	日本 P－Ⅲ	自社品
TAK-375SL ＜ramelteon＞ ロゼレム [®] (日本、米国)	MT ₁ /MT ₂ 受容体作動薬	双極性障害(舌下剤)	米国 P－Ⅲ	自社品
TAK-491 ＜azilsartan medoxomil＞ EDARBI [®] (米国、欧州)	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	高血圧症(クロルタリドンとの合剤)	欧州 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 ※2012 年度決算開示(2013 年 5 月 9 日)以降の変更点

開発コード／製品名	効能	国/地域	ステージ
MLN0002	潰瘍性大腸炎	米国	申請 (13/6)
MLN0002	クローン病	米国	申請 (13/6)
Rienso®	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鉄欠乏性貧血	欧州	申請 (13/6)
SGN-35	成熟型 T 細胞性リンパ腫(フロントライン適応)	日本	P－Ⅲ

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

開発コード	効能 (開発ステージ)	中止および終了理由
AMG 479 <ganitumab>	転移性膵癌(日本 P－Ⅲ)	独立データモニタリングによる中間解析の結果、本試験において、主要評価項目を満たす可能性が低いとの結論が出されたため

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-491 (申請 12/10)
	ブラジル	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)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤 (申請 12/12)、SYR-322 (申請 13/2) ^{*5}
	コロンビア	DAXAS ^{*6} (申請 11/8)、TAK-491 (申請 12/8)、SYR-322 (申請 12/9)、SYR-322/メトホルミンとの合剤 (申請 12/9)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤 (申請 12/10)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 12/12)、TAK-390MR (申請 12/12(30mg)、13/3(60mg))
	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 13/4)
	モンテネグロ	DAXAS (申請 11/6)
	スイス	lurasidone hydrochloride (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)、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	ベラルーシ	DAXAS (申請 13/4)
	カザフスタン	TAK-491 (申請 13/1)
	ロシア	TAK-491 (申請 13/4)
	ウクライナ	TAK-491 (申請 12/12)
アジア (日本を除く)	中国	SYR-322 (承認 13/7)、DAXAS (申請 11/12)
	香港	TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/3)
	インドネシア	SYR-322 (申請 11/1)、TAK-491 (申請 12/2)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 12/7)、TCV-116 ^{*7} /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)
	マレーシア	TAK-390MR (申請 12/9)、TAK-491 (申請 13/1)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/3)
	シンガポール	TAK-390MR (申請 12/10)、TAK-491 (申請 12/12)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/3)
	韓国	SYR-322 (承認 13/5)、SGN-35 (承認 13/5)
	台湾	TAK-491 (承認 13/6)、SYR-322 (申請 11/3)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 12/5)、TCV-116/アムロジピンベシル酸塩との合剤 (申請 12/11)
	タイ	TAK-390MR (承認 13/6)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 12/6)、TCV-116/アムロジピンベシル酸塩との合剤 (申請 12/8)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤 (申請 13/3)
	ベトナム	DAXAS (承認 13/4)
その他	オーストラリア	SYR-322 (申請 12/8)、SYR-322/メ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)
	インド	DAXAS (申請 13/3)
	ヨルダン	DAXAS (申請 13/3)
	ケニア	DAXAS (申請 12/7)
	モーリシャス	DAXAS (申請 11/3)
	サウジアラビア	DAXAS (申請 12/5)
	タンザニア	DAXAS (申請 11/9)
	ウガンダ	DAXAS (申請 11/4)
	アラブ首長国連邦	TAK-390MR (申請 13/6)
	ザンビア	DAXAS (申請 12/2)

*5 2011 年 8 月に申請したが、米国の承認が遅延したため、2013 年 2 月に再申請した

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

*7 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