



平成27年3月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕(連結)

平成27年2月5日

上場取引所 東名札福

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COO
 問合せ先責任者 (役職名) 財務統括部IRヘッド(IR)
 四半期報告書提出予定日 平成27年2月12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

(氏名) クリストフ ウェバー
 (氏名) 樋口 典子

TEL 03-3278-2306

(百万円未満四捨五入)

1. 平成27年3月期第3四半期の連結業績(平成26年4月1日～平成26年12月31日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益		四半期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
27年3月期第3四半期	1,339,985	4.1	199,052	12.6	187,566	△5.8	82,345	△39.8	79,745	△40.2	188,600	△53.6
26年3月期第3四半期	1,286,872	—	176,716	—	199,013	—	136,808	—	133,280	—	406,395	—

	基本的1株当たり四半期利益	希薄化後1株当たり四半期利益
	円 銭	円 銭
27年3月期第3四半期	101.39	101.16
26年3月期第3四半期	168.82	168.64

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に帰属する持分	親会社所有者帰属持分比率	1株当たり親会社所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
27年3月期第3四半期	4,653,372	2,572,867	2,503,479	53.8	3,186.11
26年3月期	4,569,144	2,540,635	2,470,739	54.1	3,129.63

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
26年3月期	—	90.00	—	90.00	180.00
27年3月期	—	90.00	—	—	—
27年3月期(予想)	—	—	—	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27年3月期の連結業績予想(平成26年4月1日～平成27年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		親会社の所有者に帰属する当期利益		基本的1株当たり当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	1,725,000	2.0	170,000	22.1	160,000	0.7	65,000	△39.1	82.64

(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) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更 : 有
- 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

(注) 詳細は、添付資料P.15「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) 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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数(四半期累計)

27年3月期3Q	789,776,095 株	26年3月期	789,680,595 株
27年3月期3Q	4,029,201 株	26年3月期	212,853 株
27年3月期3Q	786,554,842 株	26年3月期3Q	789,463,563 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、2月12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

・当社は、前年度末から国際会計基準(IFRS)を適用し、IFRSに準拠して開示しております。なお、前年度の数値につきましてもIFRSに準拠して開示しております。

・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すが、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13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。

・本日2/5(木)開催の決算説明カンファレンスコールにおける資料(決算補足説明資料)、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.....	13
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明.....	13
(4) 訴訟について.....	14
2. サマリー情報（注記事項）に関する事項.....	15
(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動.....	15
(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更.....	15
3. 要約四半期連結財務諸表[IFRS].....	16
(1) 要約四半期連結純損益計算書.....	16
(2) 要約四半期連結純損益及びその他の包括利益計算書.....	16
(3) 要約四半期連結財政状態計算書.....	17
(4) 要約四半期連結持分変動計算書.....	18
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項.....	19
(継続企業の前提に関する注記).....	19
(親会社の所有者に帰属する持分の金額に著しい変動があった場合の注記).....	19
(セグメント情報等).....	19
(販売実績).....	20
(偶発負債).....	20
(重要な後発事象).....	20
4. 補足情報.....	21
(1) 連結医療用医薬品売上収益.....	21
(2) 医療用医薬品 グローバル主要品目売上高.....	21
(3) 医療用医薬品 海外主要品目売上高（地域別）.....	22
(4) 医療用医薬品 国内主要品目売上高.....	22
(5) 一般用医薬品 主要品目売上高.....	22
(6) 開発の状況.....	23

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

当社はグローバル製薬企業として、2020年のあるべき姿を示す「ビジョン2020」において、長期的な目標として、「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)をお届けすることを通じて、健康でありたいという人々の願いに、少しでも早く、少しでも多く、応えていくこと」を定めております。

昨年9月、取締役会長CEOと社長COOの新たな体制のもと、当社は、成長ドライバーにフォーカスし、グローバル企業として、より効率的で競争力のある事業運営を可能にするための新たな組織体制の構築に着手することを発表しました。当社は、患者さん・医療関係者をはじめ当社の医薬品を待ち望んでおられる皆様のことを第一に考え、各組織の責任と役割を明確にすると共に、出来るだけシンプルな体制を構築してまいります。本変革により、「機動的かつベスト・イン・クラスの製薬企業」を実現することで、将来のグローバルでの成長機会を確実に獲得してまいります。

この組織体制は、今後、特に中期的に大きな成長が期待される消化器系疾患(GI)とオンコロジー領域における革新的な新薬および新興国市場におけるバリューブランド(ブランドジェネリック医薬品とOTC医薬品)を、グローバルに展開させるものです。

新体制では、研究開発部門を、「中枢神経系疾患(CNS)」、「代謝性・循環器系疾患(CVM)」、「消化器系疾患(GI)」、「オンコロジー」の4つの疾患領域別組織(Therapeutic Area Unit)に再編成します。また、現在のグローバル各地域の販売組織を、「日本(医療用医薬品)」、「米国」、「欧州・カナダ」、「新興国」、「日本(一般用(OTC)医薬品)」の5つのRegional Business Unitに再定義するとともに、「オンコロジー」と「ワクチン」の2つのグローバルなSpecialty Business Unitを設置します(なお、「オンコロジー」のSpecialty Business Unitは当社がこれまで使用してきた「Millennium:The Takeda Oncology Company」という呼称ではなく、新たに「Takeda Oncology」と称します)。

<販売活動>

当期における疾患領域別の販売活動の主な内容および成果は次のとおりです。

中枢神経系疾患(CNS)

- 日本において、昨年10月からMeiji Seika ファルマ株式会社と不眠症治療剤「ロゼレム」のコ・プロモーションを開始し、新たなパートナーとの提携の取り組みを推進しております。
- 昨年度に米国と欧州それぞれで承認を取得した大うつ病治療剤「ブリンテリクス」(ルンドベック社から導入)と非定型抗精神病剤「ラツダ」(大日本住友製薬株式会社から導入)について、速やかな市場浸透に注力し、早期の価値最大化を図っております。

代謝性・循環器系疾患(CVM)

- 日本において、昨年6月、強力で持続的な降圧効果を有し血圧コントロールの改善が期待される高血圧症治療剤「ザクラス」(高血圧症治療剤「アジルバ」とカルシウム拮抗薬「アムロジピン」の配合剤)と、アスピリン/ランソプラゾール配合剤「タケルダ」(抗血小板薬「低用量アスピリン」と消化性潰瘍治療剤「タケプロン」の配合剤)の販売を開始しました。
- 2型糖尿病治療剤「ネシーナ」については、全ての経口血糖降下薬およびインスリン製剤との併用が可能となる効能・効果の一部変更承認を日本において昨年5月に取得しました。
- さらに、昨年6月、サノフィ株式会社と糖尿病治療の啓発活動等に関する日本における協力体制の構築に関する契約を締結しました。

- ▶ また、米国においては昨年10月、肥満症患者さんのニーズを満たす新たな治療選択肢として、オレキシジェン社から導入した肥満症治療剤「コントレイブ」の販売を開始しました。
- ▶ 本年1月には、米国プラスコ社と痛風治療剤「コルクリス」のオーソライズド・ジェネリック(AG)である「コルヒチン」の供給・販売に関する契約を締結し、プラスコ社製品として販売が開始されました。

消化器系疾患(GI)

- ▶ 米国において、昨年6月、潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティビオ」の販売を開始し、欧州においても、順次販売を開始しております。本剤は、既存の治療薬では効果が得られなかった炎症性腸疾患の患者さんに新たな治療選択肢を提供する画期的な製品であり、グローバル製品として大型化が期待されています。
- ▶ 昨年10月、「ルビプロストン(米国製品名「アミティーザ」)」について、スキャンポ社と日本および中国を除くグローバルでの開発、販売、供給に関する契約を締結しました。これにより、当社は、それまで独占的販売権を有していた米国・カナダに加え、日本および中国以外の国における「ルビプロストン」の独占的販売権を獲得しました。

オンコロジー

- ▶ 日本において、昨年4月に、患者さんの新たな治療選択肢として期待される悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」の販売を開始しました。本剤は、新興国を含めて順調に販売国を拡大しております。
- ▶ 多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」は、当社における売上高トップを誇る製品に成長し、さらなる効能を取得するなどライフサイクルマネジメントを展開しております。

<研究開発活動>

当社の研究開発の意義は、世界中の人々のアンメットメディカルニーズに応えるため、研究開発生産性をより一層向上させ、革新的な医薬品の創出に挑戦し続けることにあります。

- ▶ 短期的な施策としては、臨床第3相試験のプログラムを着実に承認取得に結び付けることに取り組んでおります。

消化器系疾患(GI)領域の潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティビオ」について、米欧で同時期に承認を取得できたことは、この取り組みの大きな成果です。また、昨年12月、新規作用機序で強力かつ持続的な酸分泌抑制作用を有するカリウムイオン競合型アシッドブロッカーである「タケキャブ」の日本における承認を取得できたことも重要なマイルストーンとなりました。

- ▶ 中期的な施策としては、研究開発の初期プログラムを迅速に進めるとともに、新規化合物の導入や既存化合物の効能追加の機会を追求しております。

オンコロジー領域の経口プロテアソーム阻害薬「MLN9708 (ixazomib)」は、既存の治療を超える本質的な改善が臨床試験において示されたとして、全身性ALアミロイドーシスの効能において、米国食品医薬品局(FDA)から Breakthrough Therapy の指定を受けました。悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」についても、ホジキンリンパ腫(フロントライン適応)、自家造血幹細胞移植後のホジキンリンパ腫などを対象とした複数の臨床試験を進めております。

- ▶ 長期的な施策としては、創薬研究のさらなる活性化につながる次世代の科学技術への投資を推進するとともに、研究機関やコンソーシアムとの連携強化などを図っております。

自己免疫疾患などの難病治療法開発に高い専門性を有するマクロジェニクス社との提携や、免疫・炎症および代謝性・循環器系疾患領域における革新的な新薬候補物質の同定・開発の強化に向けバイオモチブ社に対して戦略的投資を行うことは、このような長期的な施策の一環です。また、GEヘルスケア社との肝疾患に関するアライアンスにおいては、同社の診断技術が当社の革新的な薬剤の開発に寄与することが期待されます。

臨床試験の進捗などを含む研究開発活動の詳細につきましては、10ページの「④研究開発活動の内容および成果」をご参照下さい。

なお、山田忠孝チーフメディカル&サイエンティフィックオフィサー(CMSO)が本年6月に退任することに伴い、このたび、次期CMSOとしてアンドリュー・プランプ氏が当社に入社しました。当社は、豊富な経験と高い専門性を有するプランプ氏のもと、研究開発事業をより強化・発展させ、「ベスト・イン・クラス」の研究開発組織を構築してまいります。

<生産活動>

当社は、高品質な医薬品を世界中の人々に安定的に供給するため、製造ネットワークの最適化とグローバルでの原材料調達を進め、生産関連のオペレーションのさらなる効率化に取り組んでいます。その一環として、昨年11月、大阪工場を、当社の主力製品のひとつである前立腺がん・閉経前乳がん治療剤「リュープリン」に特化したサイトとし、固形製剤の製造は、光工場およびオラニエンブルク工場へ移管することを決定しました。

当社は、230年を超える長い歴史の中で培われた普遍的な価値観である「タケダイズム(誠実:公正・正直・不屈)」を経営の根幹に据え、コーポレート・ガバナンスの充実とコンプライアンス*のさらなる徹底を図り、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全社一丸となって事業に邁進してまいります。

*当社は、高血圧症治療剤「プロプレス」の臨床研究(CASE-J試験)に関する当社をめぐる一連の問題について、第三者機関による調査に全面的に協力してまいりました。その結果、当社による「試験データへのアクセス」、「データの改ざんや捏造」、「解析作業への直接的関与」は、いずれも認められなかった一方、医師主導臨床研究である本試験に対して、当社による複数の関与や働きかけが存在し、これら関与や働きかけが本試験の公正性・独立性に疑義を生じさせかねないものであったことが本調査において認められました。

当社は、一連の問題を受けて、プロモーション資材の社内審査機関に、法務的観点、医師の視点で審査を行えるメンバーを新たに加え、審査体制を強化し、また、寄付金を評価・審査する委員会の体制も強化しました。本調査結果を踏まえ、当社は、社内処分を実施するとともに、今後二度とこのようなことを起こさないよう、引き続き社内各部門の役割の明確化とチェック体制の強化による透明性の確保、当社製品に関連する医師主導臨床研究への不関与の徹底など、再発防止と改善策を徹底してまいります。

なお、本件に関するプロモーション行為の一部が、日本製薬工業協会(JPMA)の定める「医療用医薬品プロモーションコード」違反に該当するという判断を受け、当社は、昨年4月より6ヶ月間の同協会副会長としての役職活動停止措置を受け、さらに、暫定的にこれを6ヶ月間延長する追加措置を受けています。

<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:アログリブチン)」
- 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)の合剤)」
- 抗がん剤「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(メホルミン)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」、アモキシシリンおよびメ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)」(「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 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)」

<2014年4月 発売>

- 悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス点滴静注(一般名:ブレンツキシマブ ベドチン)」

<2014年6月 発売>

- アスピリン/ランソプラゾール配合剤「タケルダ配合錠(「タケブロン」と低用量アスピリンの合剤)」
- 高血圧症治療剤「ザクラス配合錠(「アジルバ」とアムロジピンの合剤)」

[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(メホルミン徐放製剤)の合剤)」

<2013年 発売>

- 2型糖尿病治療剤「ネシーナ(一般名:アログリブチン)」
- 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(メホルミン)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)」

<2014年1月 発売>

- 大うつ病治療剤「プリンテリックス(一般名:ボルチオキセチン)」

<2014年6月 発売>

- 潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティビオ(一般名:ベドリズマブ)」

<2014年10月 発売>

- 肥満症治療剤「コントレイブ(ナルトレキソン徐放製剤とブプロピオン徐放製剤の合剤)」

(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)」

[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)」
- 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)」

<2013年 発売>

- 非定型抗精神病薬「ラソーダ(一般名:ルラシドン塩酸塩)」
- 2型糖尿病治療剤「ビピディーア(一般名:アログリブチン)」
- 2型糖尿病治療剤「ビブドメット(「ビピディーア」とビグアナイド系薬剤(メホルミン)の合剤)」
- 2型糖尿病治療剤「インクリーシンク(「ビピディーア」と「アクトス」の合剤)」

<2014年7月 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)」
- 潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティビオ(一般名:ベドリズマブ)」

[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)」

<2014年10月 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)」

(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:ミファムルチド)」

<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 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)」

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)」

<2014年1月 発売>

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)」

<2014年4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)」

<2014年10月 発売>

2型糖尿病治療剤「オセーニ(「ネシーナ」と「アクトス」の合剤)」

(中国)

<2013年 発売>

2型糖尿病治療剤「ネシーナ(一般名:アログリプチン)」

②当期(2014年4-12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。

売上収益	13,400 億円	[対前年同期	531 億円(4.1%) 増]
営業利益	1,991 億円	[〃	223 億円(12.6%) 増]
四半期利益 (親会社の所有者帰属分)	797 億円	[〃	535 億円(40.2%) 減]
Core Earnings(注)	2,754 億円	[〃	135 億円(4.7%) 減]
Core EPS(注)	213 円 57 銭	[〃	32 円 22 銭(13.1%) 減]

(注)Core Earnings は、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控除して算定しております。また、Core EPS は、四半期利益から Core Earnings 算定上控除した項目と同様の性質を有する項目およびこれらに係る税金影響を控除した利益を基に算定した1株当たり利益であります。

〔売上収益〕

前年同期から 531 億円(4.1%)増収の 13,400 億円となりました。

・国内では高血圧症治療剤「アジルバ」や高脂血症治療剤「ロトリガ」の売上が前年同期から大幅に伸長しました。米国では多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」の伸長に加え、昨年に販売を開始した大うつ病治療剤「プリンテリックス」および潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティビオ」が順調に売上を伸ばしています。特にエンティビオは、アンメットメディカルニーズに合致し、販売開始後7ヶ月間の売上が164億円に達しています。また、欧州では悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」が引き続き伸長しています。さらに、為替レートが円安になった影響などもあり、高血圧症治療剤「カンデサルタン」、消化性潰瘍治療剤「ランソプラゾール」をはじめとした大型製品の特許切れによる後発品の浸透や、国内における薬価改定による減収を吸収し、全体では531億円の増収となりました。

なお、対前年同期での売上収益の実質的な成長率(注)は、+2.4%となりました。

(注)実質的な成長率: 為替影響および製品売却影響を控除した実質ベースの成長率

医療用医薬品の主要品目の売上収益は下記のとおりです。

多発性骨髄腫治療剤 「ベルケイド」	1,144 億円	対前年同期	130 億円(12.8%) 増
高血圧症治療剤 「カンデサルタン(国内製品名:プロプレス)」	1,018 億円	〃	223 億円(18.0%) 減
前立腺癌・乳癌・子宮内膜症治療剤 「リユープロレリン(国内製品名:リユープリン)」	946 億円	〃	35 億円(3.6%) 減
消化性潰瘍治療剤 「ランソプラゾール(国内製品名:タケプロン)」	781 億円	〃	131 億円(14.3%) 減
消化性潰瘍治療剤 「パントプラゾール」	776 億円	〃	1 億円(0.2%) 減
痛風・高尿酸血症治療剤 「コルクリス」	437 億円	〃	56 億円(14.6%) 増
2型糖尿病治療剤 「ピオグリタゾン(国内製品名:アクトス)」	253 億円	〃	43 億円(14.5%) 減

(注)売上収益は知的財産権収益および役務収益を含めて表示しております。

〔営業利益〕

前年同期から 223 億円 (12.6%) 増益の 1,991 億円となりました。

- ・売上収益の増加により売上総利益は 363 億円 (4.0%) の増益となりました。販売費及び一般管理費は、米国における新製品の上市に伴う経費の増加等により 392 億円 (9.8%) 増加しました。さらに、無形資産の減損損失を計上したことなどに伴い「製品に係る無形資産償却費及び減損損失」が増加した一方、当該減損損失を計上した製品にかかる条件付対価(注)の取り崩しを行ったことや有形固定資産売却益の発生等により、その他の営業収益は大幅に増加しました。その結果、営業利益は増益となりました。
- ・研究開発費は、102 億円 (4.3%) 増加し、2,492 億円となりました。
- ・為替変動影響等を排除した販売費及び一般管理費、および研究開発費の実質的な増減率は、それぞれ前年同期から 4.7% の増加(うち、一般管理費は 1.4% の減少)、および 1.5% の減少となりました。

(注) 企業結合に起因して、将来の特定事象が発生した場合に、追加的に発生する取得対価の公正価値を負債計上したもの

〔四半期利益(親会社の所有者帰属分)〕

前年同期から 535 億円 (40.2%) 減益の 797 億円となりました。

- ・営業利益は増益となりましたが、前年同期より金融資産の売却益が減少するなど金融損益が悪化しました。さらに、税務上の研究開発費の認識時期を見直し、それに伴い、試験研究費税額控除に係る繰延税金資産の回収可能性を検討しました。その結果、税金費用が増加したことなどにより、四半期利益(親会社の所有者帰属分)は減益となりました。
- ・基本的 1 株当たり四半期利益 (EPS) は、前年同期から 67 円 44 銭 (39.9%) 減少し、101 円 39 銭となりました。

〔Core Earnings〕

前年同期から 135 億円 (4.7%) 減益の 2,754 億円となりました。

- ・Core Net Profit (注) は、前年同期から 261 億円 (13.4%) 減益の 1,680 億円となりました。
- ・Core EPS は、前年同期から 32 円 22 銭 (13.1%) 減少し、213 円 57 銭となりました。

(注) 四半期利益から、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およびこれらに係る税金影響を控除して算定しております。

③当期(2014年4-12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収益および営業利益は、以下のとおりとなりました。

セグメント	売上収益		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	12,147 億円	513 億円増	1,511 億円	19 億円増
〈国内〉	〈4,371 億円〉	〈 171 億円減〉		
〈海外〉	〈7,776 億円〉	〈 684 億円増〉		
ヘルスケア事業	582 億円	9 億円増	177 億円	12 億円増
その他事業	671 億円	9 億円増	302 億円	193 億円増
全社合計	13,400 億円	531 億円増	1,991 億円	223 億円増

〔医療用医薬品事業〕

医療用医薬品事業の売上収益は、前年同期から513億円(4.4%)増収の12,147億円となり、営業利益は、前年同期から19億円(1.3%)増益の1,511億円となりました。

このうち国内売上収益は、「アジルバ」、「ネシーナ」をはじめとする2010年以降に発売した製品群の売上寄与がありましたが、薬価改定および後発品の浸透による減収を吸収できず、前年同期から171億円(3.8%)減収の4,371億円となりました。

主な品目の国内売上収益は下記のとおりです。

「ブロプレス」(高血圧症治療剤)	788億円	対前年同期212億円(21.2%)減
「リュープリン」(前立腺癌・乳癌・子宮内膜症治療剤)	447億円	〃 65億円(12.7%)減
「タケプロン」(消化性潰瘍治療剤)	412億円	〃 128億円(23.7%)減
「アジルバ」(高血圧症治療剤)	330億円	〃 171億円(107.9%)増
「ネシーナ」(2型糖尿病治療剤)	297億円	〃 2億円(0.7%)増
「ベクティビックス」(抗悪性腫瘍剤)	141億円	〃 7億円(4.7%)減
「レミニール」(アルツハイマー型認知症治療剤)	104億円	〃 14億円(14.9%)増
「ロトリガ」(高脂血症治療剤)	91億円	〃 56億円(160.3%)増
「アクトス」(2型糖尿病治療剤)	86億円	〃 39億円(31.5%)減

海外売上収益は、後発品の浸透による減収があったものの、米国における「ベルケイド」、「デクスラント」などの売上が好調に推移したほか、「ブリンテリックス」、「エンティビオ」をはじめとする新製品の寄与や為替レートが円安となった影響などにより、前年同期から684億円(9.6%)増収の7,776億円となりました。

主な品目の海外売上収益は下記のとおりです。

「ベルケイド」(多発性骨髄腫治療剤)	1,090億円	対前年同期88億円(8.8%)増
「パントプラゾール」(消化性潰瘍治療剤)	776億円	〃 1億円(0.2%)減
「リュープロレリン」(前立腺癌・乳癌・子宮内膜症治療剤)	499億円	〃 30億円(6.3%)増
「デクスラント」(逆流性食道炎治療剤)	452億円	〃 90億円(24.7%)増
「コルクリス」(痛風・高尿酸血症治療剤)	437億円	〃 56億円(14.6%)増
「ランソプラゾール」(消化性潰瘍治療剤)	369億円	〃 3億円(0.8%)減
「カンデサルタン」(高血圧症治療剤)	230億円	〃 12億円(4.8%)減
「ピオグリタゾン」(2型糖尿病治療剤)	167億円	〃 3億円(1.9%)減

(注) 売上収益は知的財産権収益および役務収益を含めて表示しております。

〔ヘルスケア事業〕

ヘルスケア事業の売上収益は、「アリナミン錠剤類」等の増収により、前年同期から9億円(1.6%)増収の582億円となりました。営業利益は粗利率の改善による売上総利益の増益等により、12億円(7.0%)増益の177億円となりました。

〔その他事業〕

その他事業の売上収益は、前年同期から9億円(1.4%)増収の671億円となりました。営業利益は有形固定資産売却益を計上したことなどにより、193億円(175.6%)増益の302億円となりました。

④研究開発活動の内容および成果

当社は、疾患領域と製品戦略の強化を図るとともに各疾患領域においてグローバルリーダーとしてのプレゼンスを確立し、患者さんのアンメットメディカルニーズに 대응していくため、2015年4月までに、研究開発部門を「中枢神経系疾患(CNS)」、「代謝性・循環器系疾患(CVM)」、「消化器系疾患(GI)」、「オンコロジー」の4つの疾患領域別組織(Therapeutic Area Unit)に再編成します。また、オンコロジーとワクチンの事業領域については、管理・販売機能も備えた専門的な Specialty Business Unit を設置します。なお、オンコロジーの Specialty Business Unit は当社がこれまで使用してきた「Millennium: The Takeda Oncology Company」という呼称ではなく、新たに「Takeda Oncology」と称します。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]

- ・昨年5月、潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティビオ(一般名:ベドリズマブ)」について、米国食品医薬品局(FDA)より、販売許可を取得しました。同月、本剤について、欧州委員会(EC)から販売許可を取得しました。
- ・昨年5月、2型糖尿病治療剤「ネシーナ(一般名:アログリプチン)」について、厚生労働省より、効能・効果を「2型糖尿病」とする一部変更承認を取得しました。これにより、これまで併用効能が承認されていなかった速効型インスリン分泌促進薬を含め、本剤と実臨床において併用が想定される全ての経口血糖降下薬およびインスリン製剤との併用が可能となりました。
- ・昨年5月、酸関連疾患治療剤「タケキャブ(一般名:ボノプラザン)」について、米国消化器病週間(Digestive Disease Week)において、本剤の5つの臨床第3相試験結果を発表しました。昨年12月、本剤について厚生労働省より製造販売承認を取得しました。
- ・昨年6月、前立腺がん治療薬「TAK-700(一般名:オルテロネル)」について、2つの臨床第3相試験において、主要評価項目である全生存期間の改善がみられなかった結果を踏まえ、他に前立腺がんに対して治療オプションが存在することも考慮し、本薬のグローバルでの開発中止を決定しました。
- ・昨年8月、多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド(一般名:ボルテゾミブ)」について、FDAより、過去に本剤で治療を行った成人の多発性骨髄腫患者において、治療が奏効し、本剤投与終了後少なくとも6ヶ月以降に再発した患者に対する再治療について、追加効能を取得しました。また、昨年10月、FDAより、未治療のマントル細胞リンパ腫患者の治療剤として、追加効能を取得しました。
- ・昨年8月、2型糖尿病治療剤「アクトス(一般名:ピオグリタゾン)」などピオグリタゾン含有製剤について、市販後に課された10年間の疫学研究のデータをFDA、欧州医薬品庁(EMA)および日本の厚生労働省/医薬品医療機器総合機構など各国の規制当局に提出しました。この研究は、ペンシルベニア大学とKaiser Permanente 医療保険グループ(KPNC)の研究部門により実施され、この研究の結果、過去にピオグリタゾン投与を受けたことがある患者において、膀胱がん発生リスクの統計学的に有意な増加は認められないことが報告されました。
- ・昨年9月、前立腺がん・閉経前乳がん治療剤「リュープリン(一般名:リュープロレリン)」の6ヶ月製剤について、厚生労働省に製造販売承認申請を行いました。
- ・昨年9月、2型糖尿病治療薬「SYR-472(一般名:トレラグリプチン)」について、第50回欧州糖尿病学会年次集会(European Association for the Study of Diabetes)において、本薬の臨床第3相試験結果を発表しました。

- ・昨年11月、経口プロテアソーム阻害薬「MLN9708(一般名:ixazomib)」について、再発・難治性の全身性ALアミロイドーシスの効能において、FDAよりBreakthrough Therapyの指定※を受けました。本薬は、他社製品を含め、プロテアソーム阻害薬およびALアミロイドーシス治療薬として同指定を受けた最初の薬剤であり、昨年12月、第56回米国血液学会年次総会(ASH)において、その根拠となったデータを発表しました。また、同学会では、導入療法として「MLN9708」、「レナリドミド」、「デキサメタゾン」を投与された多発性骨髄腫患者を対象として、「MLN9708」経口単独投与による維持療法の安全性および有効性を検証する臨床第2相試験の結果についても発表しました。
※Breakthrough Therapyの指定制度は、重篤もしくは致命的な疾患の治療のため、新薬の開発および審査を加速することを目的としています。

[導入品(アライアンス)等に関する取り組み]

- ・昨年4月、当社は、イスラエル「テバ・ファーマシューティカル・インダストリーズ社」と、同社が保有するパーキンソン病治療薬「ラサジリン(一般名)」について、日本における製品化に関する契約を締結したことを発表しました。本契約に基づき、当社は、本薬の日本における開発および製造販売承認申請を行います。本年1月、当社は臨床第2/3相試験および臨床第3相試験を開始しました。
- ・昨年5月、当社は、米国「マクロジェニクス社」と、同社が保有する自己免疫疾患治療薬の新薬候補物質である「MGD010」について、開発・販売に関するオプション契約を締結しました。また、昨年9月、同社とさらに4つの新薬候補物質の開発・販売に関する契約を締結しました。
- ・昨年6月、デンマーク「ルンドベック社」より導入した大うつ病治療剤「プリンテリックス(一般名:ボルチオキセチン)」について、米国臨床精神薬理学会年次総会において、本剤が、大うつ病治療に起因する性機能障害に与える影響を評価した臨床試験結果を発表しました。また、同月、国際神経精神薬理学会において、本剤が、認知機能に与える影響を評価した臨床試験結果を発表しました。
- ・昨年6月、米国「アフィマックス社」より導入した腎性貧血治療剤「オモンティス(一般名:ペギネサタイド)」について、重篤な過敏性反応の原因究明のための調査結果と両社間の協議に基づき、当社は、本剤の米国における新薬承認申請の取り下げと本剤に関する両社間の共同事業の解消を決定し、昨年9月をもって同社との契約を終了しました。
- ・昨年7月、当社と米国「ジンファンデル・ファーマシューティカルズ社」は、国際アルツハイマー病学会(Alzheimer's Association International Conference)において、「AD-4833(一般名:ピオグリタゾン)/TOMM40」に関する臨床第3相試験(TOMMORROW試験)※の最新情報を含め、複数の発表を行いました。
※本試験では、認知機能が正常な高齢者を対象に、アルツハイマー病に起因する軽度認知機能障害の5年以内の発症リスクを予測するバイオマーカー(「TOMM40」遺伝子を含む)を用いた評価手法を検証するとともに、同評価手法により発症リスクが高いと診断された高齢者において、低用量「AD-4833」の投与による同疾患の発症遅延効果を評価しています。
- ・昨年9月、カナダ「パラディン社」より導入したエチレングリコール・メタノール中毒用剤「ホメピゾール点滴静注 1.5g『タケダ』(一般名:ホメピゾール)」について、厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

- ・昨年9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「アドセトリス(一般名: ブレンツキシマブ ベドチン)」について、ホジキンリンパ腫患者に対し、自家造血幹細胞移植直後に本剤を地固め療法として投与した臨床第3相試験(AETHERA 試験)の速報結果を発表し、昨年12月、第56回ASHにおいて、本試験結果を発表しました。また、同学会では、再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした臨床第2相試験の4年間の生存率データについても発表しました。
- ・昨年10月、米国「イントラセルラー・セラピーズ社」と2011年2月に締結した統合失調症に伴う認知機能障害の治療薬である「ITI-214」および関連するホスホジエステラーゼ(PDE)1 阻害薬の共同開発・販売契約を終了し、関連する化合物の権利を同社に返還することについて合意しました。
- ・昨年11月、米国「アムジェン社」より導入したがん治療薬「AMG386(一般名:トレバナニブ)」について、再発卵巣がんを対象に、同薬および「パクリタキセル」併用群とプラセボおよび「パクリタキセル」併用群とを比較した臨床第3相試験(TRINOVA-1 試験)の副次評価項目である全生存期間に関する試験の速報結果を発表しました。
- ・昨年11月、当社は、英国「GEヘルスケア社」と肝疾患の診断・治療において重要な要素である肝線維化の診断技術に関するアライアンス契約を締結したことを発表しました。これにより、治療薬のより早期の開発および新たな肝疾患診断技術の開発を目指します。
- ・昨年12月、当社は、イスラエル「テバ・ファーマシューティカル・インダストリーズ社」より導入した多発性硬化症再発予防薬「グラチラマー(一般名)」について、厚生労働省に製造販売承認申請を行いました。
- ・昨年12月、米国「エーマグ・ファーマシューティカルズ社」より導入した静注用鉄欠乏性貧血治療剤「フェルモキシトール(一般名)」について、欧州等を対象とした開発・販売契約を解消することについて同社と合意しました。
- ・本年2月、「TAK-361S(沈降精製百日せきジフテリア破傷風ワクチンにセービン株不活化ポリオワクチン ※を混合した4種混合ワクチン)」について、自主的に開発中止を決定したことを発表しました。
※当社は、2008年に「財団法人日本ポリオ研究所(現 阪大微生物病研究会)」から、セービン株不活化ポリオワクチン用たねウィルスの分与を受けました。

[共同研究に関する取り組み]

- ・昨年12月、当社は、オーストラリア「モナッシュ大学」と、消化器系疾患領域におけるアンメットメディカルニーズの高い疾患に対する新薬の戦略的共同研究契約を締結しました。

[研究開発体制の整備・強化]

- ・昨年4月、当社は、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備に関する日本政府の財政支援事業(第二次実生産設備整備事業)の追加公募について、助成金交付先として選定されました。
- ・昨年9月、当社は、米国「バイオモティブ社」に対して戦略的投資を行い、革新的な新薬候補物質の同定・開発の強化に向け提携することを決定しました。

(2) 財政状態に関する説明

〔資産〕

当第3四半期末における資産合計は4兆 6,534 億円となりました。期末日レートが円安に推移したことによる海外資産やのれんの円換算額の増加などにより、前年度末から 842 億円増加しました。

〔負債〕

当第3四半期末における負債は2兆 805 億円となりました。期末日レートが円安に推移したことによる外貨建て負債の円換算額の増加などにより、前年度末から 520 億円増加しました。

〔資本〕

当第3四半期末における資本合計は2兆 5,729 億円となりました。配当金の支払があったものの、四半期利益の計上による増加に加え、前年度末に比べて期末日レートが円安に推移したことにより換算差額が改善し、前年度末から 322 億円増加しました。

親会社所有者帰属持分比率(注)は 53.8%となり、前年度末から 0.3 ポイント減少しております。

(注)日本基準における自己資本比率に相当

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

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および前提となる為替の見直しを加味した結果、平成 26 年 10 月 30 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 27 年3月期の連結業績予想〕

	前回発表予想(A)	今回発表予想(B)	増減額(B-A)	増減率
売上収益	17,250 億円	17,250 億円	—	—
研究開発費	3,500 億円	3,500 億円	—	—
営業利益	1,500 億円	1,700 億円	200 億円増	13.3%増
当期利益 (親会社の所有者帰属分)	850 億円	650 億円	200 億円減	23.5%減
EPS	107 円 67 銭	82 円 64 銭		
Core Earnings ^(注)	2,800 億円	2,800 億円	—	—
Core Net Profit ^(注)	1,800 億円	1,800 億円	—	—
Core EPS ^(注)	228 円 01 銭	228 円 01 銭		

(注)Core Earnings は、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控除して算定しております。また、Core Net Profit は、当期利益から Core Earnings 算定上控除した項目と同様の性質を有する項目およびこれらに係る税金影響を控除した利益であり、Core EPS は Core Net Profit を基に算定した1株当たり利益であります。

〔見通しの前提条件〕

通期の為替レートの前提は、1米ドル=109 円、1ユーロ=141 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。

(4) 訴訟について

① ピオグリタゾン製剤に起因する膀胱がんを主張する製造物責任訴訟の件

当社および武田ファーマシューティカルズUSA Inc.(以下「TPUSA社」)等複数の在米子会社ならびに米国 Eli Lilly and Company(本社:米国インディアナ州インディアナポリス、以下「イーライリリー社」)は、「ピオグリタゾンを含む製剤」の服用による膀胱がんの増悪等を主張する方々から、複数の米国連邦および州裁判所において訴訟を提起されております。また、カナダで同様の健康被害を主張するクラスアクションが、フランスで膀胱がんへの補償を求める訴訟が提起されております。

当社グループは、今後とも鋭意本訴訟への対応に努めてまいります。

米国の連邦裁判所または州裁判所において、本決算短信提出までに陪審審理に付された8件の事件のうち、5件については、これまでに当社側の主張を認める判決がありました。これら事件の原告は、判決に対して、審理後申し立てまたは上訴を以って争っています。

2014年には、併合審理されている連邦広域係属訴訟(multi district litigation)^(注)のうち、Allen氏を原告とする事件が最初に陪審審理に付されました。本事件については、米国時間2014年4月7日、原告の主張を認める陪審評決がありました。同評決においては、補償的損害賠償として総額1,475千米ドル(当社側の負担割合75%、イーライリリー社側の負担割合25%)を認定するとともに、懲罰的損害賠償として当社側に対して60億米ドル、イーライリリー社側に30億米ドルの損害額をそれぞれ認定しました。昨年6月、当社らおよびイーライリリー社は、同評決について、審理後申し立てを行いました。同年8月、裁判所は、当社らおよびイーライリリー社に勝訴の判決を求める審理後申し立てを棄却し、同年9月、4月7日に下された原告の主張を認める陪審評決に則った判決を下しました。なお、同判決において補償的損害賠償は、本事件に適用されるニューヨーク州法に基づき、1,475千米ドルから1,270千米ドルに減額されました。そして、2014年10月27日、当社らおよびイーライリリー社が申し立てていた懲罰的損害賠償の減額を認める決定およびかかる減額を反映する判決が下されました。この判決による減額の結果、懲罰的損害賠償は、当社側負担分が27.65百万米ドルに、イーライリリー社側負担分が9.22百万米ドルになっております。

米国ペンシルベニア州フィラデルフィア所在の同州裁判所においては、昨年10月、当社およびTPUSA社は原告に対し2,050千米ドルの補償的損害につき責任があるとの陪審評決が下されました。また、米国ウェストバージニア州パークレー郡巡回裁判所において陪審は、昨年11月、当社が膀胱がん発症リスクの指示警告を欠き、ピオグリタゾン製剤が原告の膀胱がんを引き起こしたとする旨の原告の請求を退ける一方、当社が適切な証拠の保全を怠ったとする旨の原告の請求を認め、155千米ドルの補償的損害賠償を認定しました。

当社は、当社に不利な結果となったこれら訴訟について、審理後申し立てや上訴を含め、可能なあらゆる法的手段を以って争ってまいります。

さらに、多数の州裁判所における陪審審理が今後予定されておりますが、これらについても同様に鋭意適切に対応してまいります。

(注)連邦広域係属訴訟(multi district litigation)とは、複数の連邦地方裁判所に提訴された同種の事件について、審理前手続きおよび証拠開示手続きを単一の連邦地方裁判所に集約して行う訴訟です。

② コルヒチン製剤に関する特許侵害訴訟および行政訴訟の件

2014年9月30日、米国食品医薬品局(以下「FDA」)は、Hikma Pharmaceuticals PLC(以下「ヒクマ社」)のコルヒチンのカプセル製剤である Mitigare の販売を承認しました。これを受けてTPUSA社は、FDAより初めて承認された単一成分の経口コルヒチン製剤である Colcrys に関してTPUSA社が有する複数の特許を侵害しているとして、ヒクマ社およびその子会社に対する特許侵害訴訟を米国デラウェア地区連邦地方裁判所に提起しました。また、TPUSA社は Mitigare の販売を禁ずる一方的緊急差止命令(以下「TRO」)と仮差止を求める申立を提起しました。同年10月9日、同裁判所は仮差止申立についての決定が下されるまでTROを認めました。同年11月4日、同裁判所は仮差止申立を却下しましたが、TPUSA社が即時に控訴を行うことを条件にTROを延長することを決定しました。本決定に応じTPUSA社は、合衆国連邦巡回区控訴裁判所に控訴申立を行いました。2015年1月9日、合衆国連邦巡回区控訴裁判所は仮差止申立却下の地方裁判所の判断を支持し、ヒクマ社がヒクマ社製品を販売することを認めました。当社は、地方裁判所でのヒクマ社に対する特許侵害訴訟を継続し、終局的差止命令とヒクマ社製品の販売により被る逸失利益を含む損害賠償を求めてまいります。

並行してTPUSA社は、2014年10月に特許侵害訴訟を提起した直後に、Mitigare の承認の撤回または保留を求めてFDAに対する行政訴訟を米国コロンビア特別区連邦地方裁判所に提起しました。この訴訟でTPUSA社は、ヒクマ社の Mitigare の承認手続きにおいて、行政手続法の違反があったと主張しました。2015年1月9日、同裁判所はこの申立を却下しました。本決定に対し当社は控訴する予定です。

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) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、以下の項目を除き、前年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

なお、当第3四半期累計の法人所得税費用は、見積年次実効税率を基に算定しております。

(会計方針の変更)

当社グループが2015年3月期第1四半期より適用している基準は以下のとおりであります。

IFRS		新設・改訂の概要
IAS 第32号	金融商品:表示	金融資産と金融負債の相殺表示
IAS 第39号	金融商品:認識及び測定	デリバティブの更改とヘッジ会計の継続に関する改訂
IFRS 第10号	連結財務諸表	投資企業の定義および投資企業が保有する投資の会計処理
IFRS 第12号	他の企業への関与の開示	IFRS 第10号に投資企業を追加したことに伴う改訂
IFRIC 第21号	賦課金	賦課金の会計処理の明確化

上記の基準について、要約四半期連結財務諸表に与える重要な影響はありません。

3. 要約四半期連結財務諸表 [IFRS]

(1) 要約四半期連結純損益計算書

(単位:百万円)

	前第3四半期累計 (自 2013年4月1日 至 2013年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2014年4月1日 至 2014年12月31日)
売上収益	1,286,872	1,339,985
売上原価	△ 369,589	△ 386,407
売上総利益	917,283	953,578
販売費及び一般管理費	△ 398,877	△ 438,036
研究開発費	△ 238,987	△ 249,227
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△ 88,496	△ 126,478
その他の営業収益	14,526	94,664
その他の営業費用	△ 28,733	△ 35,449
営業利益	176,716	199,052
金融収益	40,113	14,912
金融費用	△ 18,574	△ 27,719
持分法による投資利益	758	1,321
税引前四半期利益	199,013	187,566
法人所得税費用	△ 62,205	△ 105,222
四半期利益	136,808	82,345
四半期利益の帰属		
親会社の所有者持分	133,280	79,745
非支配持分	3,529	2,600
合計	136,808	82,345
1株当たり四半期利益(円)		
基本的1株当たり四半期利益	168.82	101.39
希薄化後1株当たり四半期利益	168.64	101.16

(2) 要約四半期連結純損益及びその他の包括利益計算書

(単位:百万円)

	前第3四半期累計 (自 2013年4月1日 至 2013年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2014年4月1日 至 2014年12月31日)
四半期利益	136,808	82,345
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
確定給付制度の再測定	1,528	△ 6,412
	1,528	△ 6,412
純損益にその後に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	263,735	105,091
売却可能金融資産の公正価値の変動	4,091	8,436
キャッシュ・フロー・ヘッジ	233	△ 860
	268,059	112,667
その他の包括利益合計	269,587	106,255
四半期包括利益合計	406,395	188,600
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者持分	400,539	182,994
非支配持分	5,856	5,606
合計	406,395	188,600

(3) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位:百万円)

	前年度 (2014年3月31日)	当第3四半期 (2014年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	542,253	539,801
のれん	814,671	880,981
無形資産	1,135,597	1,058,229
投資不動産	32,083	30,442
持分法で会計処理されている投資	10,001	11,103
その他の金融資産	192,806	237,900
その他の非流動資産	40,772	38,979
繰延税金資産	208,424	152,145
非流動資産合計	2,976,607	2,949,581
流動資産		
棚卸資産	254,329	282,659
売上債権及びその他の債権	430,620	489,021
その他の金融資産	184,981	74,992
未収法人所得税等	12,044	11,200
その他の流動資産	43,510	62,645
現金及び現金同等物	666,048	781,507
(小計)	1,591,531	1,702,024
売却目的で保有する資産	1,005	1,766
流動資産合計	1,592,536	1,703,791
資産合計	4,569,144	4,653,372

(単位:百万円)

	前年度 (2014年3月31日)	当第3四半期 (2014年12月31日)
負債及び資本		
負債		
非流動負債		
社債及び借入金	704,580	731,084
その他の金融負債	110,129	76,537
退職給付に係る負債	76,497	90,208
引当金	14,399	18,208
その他の非流動負債	39,555	79,703
繰延税金負債	280,595	246,845
非流動負債合計	1,225,755	1,242,585
流動負債		
社債及び借入金	155,404	181,791
仕入債務及びその他の債務	184,900	168,488
その他の金融負債	48,817	74,650
未払法人所得税	52,332	73,617
引当金	125,349	130,463
その他の流動負債	235,953	208,911
流動負債合計	802,754	837,920
負債合計	2,028,509	2,080,505
資本		
資本金	63,562	63,740
資本剰余金	39,866	56,681
自己株式	△ 621	△ 18,185
利益剰余金	1,901,307	1,824,972
その他の資本の構成要素	466,624	576,272
親会社の所有者に帰属する持分	2,470,739	2,503,479
非支配持分	69,896	69,387
資本合計	2,540,635	2,572,867
負債及び資本合計	4,569,144	4,653,372

(4) 要約四半期連結持分変動計算書

前第3四半期累計(自2013年4月1日 至 2013年12月31日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					在外営業活動 体の換算差額	売却可能金融資産 の公正価値の変動
2013年4月1日残高	63,541	40,257	△ 587	1,927,795	177,083	64,598
四半期利益				133,280		
その他の包括利益					261,474	4,024
四半期包括利益	—	—	—	133,280	261,474	4,024
新株発行	21	21				
自己株式の取得			△ 30			
自己株式の処分			2			
配当				△ 142,119		
持分変動に伴う増減額						
その他の資本の構成要素からの振替				1,528		
株式報酬取引		422				
非支配持分へ付与されたプット・オプション		△ 1,222				
所有者との取引額合計	21	△ 779	△ 28	△ 140,590	—	—
2013年12月31日残高	63,562	39,478	△ 614	1,920,484	438,557	68,623

	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素			合計	非支配持分	資本合計
	キャッシュ・ フロー・ヘッジ	確定給付制度 の再測定	合計			
2013年4月1日残高	1,416	—	243,097	2,274,103	64,183	2,338,286
四半期利益			—	133,280	3,529	136,808
その他の包括利益	233	1,528	267,260	267,260	2,327	269,587
四半期包括利益	233	1,528	267,260	400,539	5,856	406,395
新株発行			—	42		42
自己株式の取得			—	△ 30		△ 30
自己株式の処分			—	2		2
配当			—	△ 142,119	△ 1,081	△ 143,200
持分変動に伴う増減額			—	—	2,354	2,354
その他の資本の構成要素からの振替		△ 1,528	△ 1,528	—		—
株式報酬取引			—	422		422
非支配持分へ付与されたプット・オプション			—	△ 1,222		△ 1,222
所有者との取引額合計	—	△ 1,528	△ 1,528	△ 142,905	1,272	△ 141,633
2013年12月31日残高	1,648	—	508,828	2,531,738	71,311	2,603,049

当第3四半期累計(自2014年4月1日 至 2014年12月31日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					在外営業活動 体の換算差額	売却可能金融資産 の公正価値の変動
2014年4月1日残高	63,562	39,866	△ 621	1,901,307	406,151	60,771
四半期利益				79,745		
その他の包括利益					102,139	8,369
四半期包括利益	—	—	—	79,745	102,139	8,369
新株発行	178	178				
自己株式の取得			△ 17,569			
自己株式の処分		△ 0	1			
配当				△ 141,781		
持分変動に伴う増減額				△ 7,901		
その他の資本の構成要素からの振替				△ 6,399		
株式報酬取引		5,359	3			
非支配持分へ付与されたプット・オプション		11,277				
所有者との取引額合計	178	16,814	△ 17,565	△ 156,081	—	—
2014年12月31日残高	63,740	56,681	△ 18,185	1,824,972	508,290	69,141

	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素			合計	非支配持分	資本合計
	キャッシュ・ フロー・ヘッジ	確定給付制度 の再測定	合計			
2014年4月1日残高	△ 298	—	466,624	2,470,739	69,896	2,540,635
四半期利益			—	79,745	2,600	82,345
その他の包括利益	△ 860	△ 6,399	103,249	103,249	3,006	106,255
四半期包括利益	△ 860	△ 6,399	103,249	182,994	5,606	188,600
新株発行			—	357		357
自己株式の取得			—	△ 17,569		△ 17,569
自己株式の処分			—	1		1
配当			—	△ 141,781	△ 2,035	△ 143,816
持分変動に伴う増減額			—	△ 7,901	△ 4,079	△ 11,980
その他の資本の構成要素からの振替		6,399	6,399	—		—
株式報酬取引			—	5,362		5,362
非支配持分へ付与されたプット・オプション			—	11,277		11,277
所有者との取引額合計	—	6,399	6,399	△ 150,254	△ 6,114	△ 156,368
2014年12月31日残高	△ 1,159	—	576,272	2,503,479	69,387	2,572,867

(5) 要約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3四半期累計(自 2014年4月1日 至 2014年12月31日)

該当事項はありません。

(親会社の所有者に帰属する持分の金額に著しい変動があった場合の注記)

当第3四半期累計(自 2014年4月1日 至 2014年12月31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収益及び利益、並びにその他の項目

前第3四半期累計 (自 2013年4月1日 至 2013年12月31日)

(単位:百万円)

	報告セグメント			合計	連結
	医療用医薬品	ヘルスケア	その他		
売上収益	1,163,386	57,282	66,204	1,286,872	1,286,872
セグメント利益	149,189	16,554	10,974	176,716	176,716
			金融収益		40,113
			金融費用		△ 18,574
			持分法による投資利益		758
			税引前四半期利益		199,013

当第3四半期累計 (自 2014年4月1日 至 2014年12月31日)

(単位:百万円)

	報告セグメント			合計	連結
	医療用医薬品	ヘルスケア	その他		
売上収益	1,214,676	58,207	67,101	1,339,985	1,339,985
セグメント利益	151,086	17,717	30,249	199,052	199,052
			金融収益		14,912
			金融費用		△ 27,719
			持分法による投資利益		1,321
			税引前四半期利益		187,566

(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. 地域別情報

売上収益

(単位:百万円)

	日本	米国	欧州および カナダ	ロシア /CIS	中南米	アジア	その他	合計
前第3四半期累計 (自 2013年4月1日 至 2013年12月31日)	570,011	263,518	242,285	66,944	59,211	62,819	22,084	1,286,872
当第3四半期累計 (自 2014年4月1日 至 2014年12月31日)	553,437	300,375	247,675	64,009	66,612	81,791	26,085	1,339,985

- (注) 1. 売上収益は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。
 2. 当第3四半期より、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」としてしております。なお、前年度数値については変更後の区分により作成しております。
 3. 「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)

前第3四半期累計 (自 2013年4月1日 至 2013年12月31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	要約四半期連結純損益計算書計上額	(内、知的財産権収益)
(国内)	(海外)	小計				
454,135	709,251	1,163,386	57,282	66,204	1,286,872	(64,462)

当第3四半期累計 (自 2014年4月1日 至 2014年12月31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	要約四半期連結純損益計算書計上額	(内、知的財産権収益)
(国内)	(海外)	小計				
437,052	777,625	1,214,676	58,207	67,101	1,339,985	(45,152)

(偶発負債)

(1) 訴訟

当社および「武田ファーマシューティカルズUSA Inc.」(以下「TPUSA社」)等複数の在米子会社ならびにEli Lilly and Company(本社:米国インディアナ州インディアナポリス、以下「イーライリリー社」)は、「ピオグリタゾン含有する製剤」の服用による膀胱がんの増悪等を主張する方々から、複数の米国連邦および州裁判所において訴訟を提起されております。また、カナダで同様の健康被害を主張するクラスアクションが、フランスで膀胱がんへの補償を求める訴訟が提起されております。

米国の連邦裁判所または州裁判所において、本決算短信提出までにトライアル(陪審審理)に付された8件の事件のうち、5件については、これまでに当社側の主張を認める判決がありました。当社は、当社に不利な結果となった3つの判決に対して、審理後申し立てまたは上訴を以って争っており、原告は、当社に有利な結果となった判決に対して、審理後申し立てまたは上訴を以って争っています。

また、昨年2月3日からルイジアナ州西部連邦裁判所においてトライアルが始まりましたTerrence Allen外を原告とする事件(被告Takeda Pharmaceuticals North America(現「TPUSA社」)外、事件番号No. 6:12-cv-00064)において、原告の主張を認める陪審判決がありました。同判決においては、補償的損害賠償として総額1,475千米ドル(当社側の負担割合75%、イーライリリー社側の負担割合25%)および懲罰的損害賠償として当社側に対して60億米ドル、イーライリリー社側に30億米ドルの損害額をそれぞれ認定しました。昨年6月、当社らおよびイーライリリー社は、2件の審理後申し立てをいたしました。裁判所は、当社らおよびイーライリリー社に勝訴の判決を求める審理後申し立てを棄却し、昨年9月、原告の主張を認める陪審判決に則った判決を下しました。なお、同判決において補償的損害賠償は、本事件に適用されるニューヨーク州法に基づき、1,475千米ドルから1,270千米ドルに減額されました。また、昨年10月27日、当社らおよびイーライリリー社が申し立てていた懲罰的損害賠償の減額を認める決定およびかかる減額を反映する判決が下されました。この判決による減額の結果、懲罰的損害賠償は、当社側負担分が27.65百万米ドルに、イーライリリー社側負担分が9.22百万米ドルになっております。

当社は、損害賠償金額の大小を問わず、この事件で取り扱われた証拠によって当社の責任は認定されるものではないと確信しており、上訴を通じて争う方針です。但し、裁判結果の不確実性は否定できないことから、この不確実性に由来する潜在的な損失の規模についての当社の評価は、IAS第37号「引当金、偶発負債及び偶発資産」第92項に従って、開示を差し控えております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

4. 補足情報

(1) 連結医療用医薬品売上収益

	(億円)				(億円)			
	前第3四半期累計 (自2013年4月1日 至2013年12月31日)	当第3四半期累計 (自2014年4月1日 至2014年12月31日)	対前年同期		前第3四半期 (自2013年10月1日 至2013年12月31日)	当第3四半期 (自2014年10月1日 至2014年12月31日)	対前年同期	
			金額	増減率			金額	増減率
国内製商品売上収益	4,526	4,306	△220	△4.9%	1,626	1,512	△114	△7.0%
海外製商品売上収益	6,402	7,240	837	13.1%	2,229	2,694	465	20.8%
米国	2,357	2,841	484	20.5%	805	1,094	289	35.9%
欧州およびカナダ	1,983	2,167	185	9.3%	676	775	100	14.8%
ロシア/CIS	669	625	△44	△6.6%	257	249	△8	△3.0%
中南米	588	634	46	7.9%	210	242	32	15.4%
アジア	594	748	154	26.0%	212	278	66	31.0%
その他	212	224	12	5.7%	70	56	△14	△20.1%
知的財産権収益・役務収益	706	601	△104	△14.8%	291	240	△51	△17.6%
国内	15	65	49	319.2%	6	27	21	367.0%
海外	690	537	△153	△22.2%	286	213	△72	△25.3%
売上収益 合計	11,634	12,147	513	4.4%	4,147	4,445	299	7.2%

(注)1. 当第3四半期より、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」としております。
 なお、前年度数値については変更後の区分により作成しております。

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 海外売上収益比率	61.0%	64.0%
-------------------	-------	-------

	60.5%	65.4%
--	-------	-------

【為替レート(参考)】	(円)	
	前第3四半期累計 (自2013年4月1日 至2013年12月31日)	当第3四半期累計 (自2014年4月1日 至2014年12月31日)
ドル 平均レート(4-12月)	98.7	105.7
ユーロ 平均レート(4-12月)	130.8	139.7

【為替レート(参考)】	(円)	
	前第3四半期 (自2013年10月1日 至2013年12月31日)	当第3四半期 (自2014年10月1日 至2014年12月31日)
ドル 平均レート(10-12月)	99.7	112.1
ユーロ 平均レート(10-12月)	135.8	141.1

(2) 医療用医薬品 グローバル主要品目売上高

品目	(億円)				(億円)			
	前第3四半期累計 (自2013年4月1日 至2013年12月31日)	当第3四半期累計 (自2014年4月1日 至2014年12月31日)	対前年同期		前第3四半期 (自2013年10月1日 至2013年12月31日)	当第3四半期 (自2014年10月1日 至2014年12月31日)	対前年同期	
			金額	増減率			金額	増減率
ベルケイド	1,013	1,144	130	12.8%	371	416	45	12.1%
カンデサルタン	1,242	1,018	△223	△18.0%	407	294	△113	△27.8%
リユープロレリン	981	946	△35	△3.6%	327	333	6	1.8%
ランソプラゾール	912	781	△131	△14.3%	305	280	△25	△8.2%
パントプラゾール	777	776	△1	△0.2%	295	270	△25	△8.4%
デクストラント	362	452	90	24.7%	126	179	53	42.3%
コルクリス	381	437	56	14.6%	124	140	15	12.4%
ネシーナ	310	339	29	9.3%	126	120	△6	△4.9%
ビオグリタゾン	296	253	△43	△14.5%	95	70	△25	△26.2%
ユーロリック	194	238	44	22.4%	70	97	27	39.3%
アミティーザ	185	229	44	23.7%	64	89	25	38.3%
アドセトリス	95	174	80	84.4%	33	58	24	72.6%
アクトベジン	206	167	△39	△19.1%	81	68	△13	△15.9%
カルシウム	142	161	19	13.4%	52	62	10	18.8%
タコシール	128	135	7	5.9%	47	51	3	7.3%

(注) 知的財産権収益および役務収益を含めて表示しております。

(3) 医療用医薬品 海外主要品目売上高(地域別)

品目	地域	前第3四半期累計 (自 2013年4月1日 至 2013年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2014年4月1日 至 2014年12月31日)	対前年同期		前第3四半期 (自 2013年10月1日 至 2013年12月31日)	当第3四半期 (自 2014年10月1日 至 2014年12月31日)	対前年同期	
				金額	増減率			金額	増減率
カンデサルタン(注)2	米国・欧州およびカナダ・新興国	242	230	△12	△4.8%	64	68	4	6.8%
リュープロレリン	米国	124	119	△5	△3.9%	42	52	11	26.0%
	欧州およびカナダ	259	275	16	6.3%	86	95	9	10.0%
	新興国	86	104	18	21.1%	25	36	10	41.1%
ランソプラゾール	米国	210	206	△4	△1.9%	64	86	21	33.1%
	欧州およびカナダ	96	89	△7	△7.4%	30	31	1	4.4%
	新興国	67	75	8	12.2%	23	26	3	13.5%
パントプラゾール	米国	124	74	△50	△40.3%	66	39	△26	△40.1%
	欧州およびカナダ	364	378	14	3.7%	129	134	5	4.2%
	新興国	289	324	35	12.1%	101	97	△4	△3.8%
ピオグリタゾン	米国	60	53	△7	△11.4%	15	5	△10	△66.1%
	欧州およびカナダ	60	55	△5	△8.8%	19	17	△3	△13.9%
	新興国	50	59	9	17.6%	19	21	2	10.9%

(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ます。なお、日本における売上収益は上表に含まれておりません。
 2. カンデサルタンは、ライセンス一先への輸出売上高を単一ルートで計上しているため、「米国・欧州およびカナダ・新興国」の1区分で表示しています。
 3. 知的財産権収益および役員収益を含めて表示しております。

(4) 医療用医薬品 国内主要品目売上高

品目(一般名)	発売年月	薬効区分	前第3四半期累計 (自 2013年4月1日 至 2013年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2014年4月1日 至 2014年12月31日)	対前年同期		前第3四半期 (自 2013年10月1日 至 2013年12月31日)	当第3四半期 (自 2014年10月1日 至 2014年12月31日)	対前年同期	
					金額	増減率			金額	増減率
プロプレス(カンデサルタン)	(1999.6)	高血圧症治療剤	1,000	788	△212	△21.2%	343	226	△118	△34.3%
リュープリン(リュープロレリン)	(1992.9)	前立腺癌・乳癌・子宮内膜症治療剤	512	447	△65	△12.7%	175	150	△24	△13.9%
タケブロン(ランソプラゾール)	(1992.12)	消化性潰瘍治療剤	540	412	△128	△23.7%	188	137	△51	△27.0%
アジルバ	(2012.5)	高血圧症治療剤	159	330	171	107.9%	79	127	47	59.7%
エンブレル	(2005.3)	抗リウマチ剤	344	314	△30	△8.6%	119	111	△8	△7.1%
ネシーナ	(2010.6)	糖尿病治療剤	295	297	2	0.7%	116	101	△15	△13.0%
ベクティビックス	(2010.6)	抗悪性腫瘍剤	148	141	△7	△4.7%	52	49	△4	△6.9%
レミニール	(2011.3)	アルツハイマー型認知症治療剤	91	104	14	14.9%	33	40	6	19.3%
ロトリガ	(2013.1)	高脂血症治療剤	35	91	56	160.3%	17	41	24	139.1%
ベイスン	(1994.9)	糖尿病治療剤	129	89	△40	△31.0%	43	29	△14	△33.1%
アクトス(ピオグリタゾン)	(1999.12)	糖尿病治療剤	125	86	△39	△31.5%	42	28	△14	△34.2%
ベネット	(2002.5)	骨粗鬆症治療剤	91	80	△10	△11.5%	31	27	△3	△11.2%
ロゼレム	(2010.7)	不眠症治療剤	45	50	5	11.7%	16	18	2	10.8%

(5) 一般用医薬品 主要品目売上高

品目	前第3四半期累計 (自 2013年4月1日 至 2013年12月31日)	当第3四半期累計 (自 2014年4月1日 至 2014年12月31日)	対前年同期		前第3四半期 (自 2013年10月1日 至 2013年12月31日)	当第3四半期 (自 2014年10月1日 至 2014年12月31日)	対前年同期	
			金額	増減率			金額	増減率
アリナミン錠剤類	150	163	13	8.4%	57	64	7	13.0%
アリナミンドリンク類	125	123	△2	△1.7%	42	39	△2	△5.9%
ベンザ類	90	85	△5	△5.8%	30	25	△4	△15.0%
ピオフェルミン類	65	63	△1	△2.2%	23	22	△1	△4.3%
ボラギノール類	33	32	△1	△4.1%	13	13	△0	△2.7%

(6) 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
Contrave® ＜naltrexone XR /bupropion XR＞	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 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)
SYR-472 ＜trelagliptin＞	DPP-4 阻害薬 (経口剤)	2 型糖尿病	日本 申請(14/3)	自社品
TAK-816	Hib ワクチン (注射剤)	Hib 感染症予防	日本 申請(13/9)	導入品 (Novartis 社)
＜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)	未治療の多発性骨髄腫	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	
		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	
		自家造血幹細胞移植後における多発性骨 髄腫の維持療法	米国 P-III 欧州 P-III	
		固形がん	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 T 細胞リンパ腫	米国 P-III 欧州 P-III	自社品
		小細胞肺がん、卵巣がん	米国 P-II 欧州 P-II	
		非ホジキンリンパ腫	日本 P-I	
		固形がん	日本 P-I	
Lu AA21004 ^{*1} ＜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)
＜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がん	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)

*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、膵臓がん	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)	前立腺がん 子宮内膜症 子宮筋腫	米国 P-II 欧州 P-II 日本 P-I 日本 P-II 日本 P-II	自社品
MLN0128 ＜-＞	mTORC1/2 阻害薬 (経口剤)	乳がん 固形がん	米国 P-II 欧州 P-II — P-I	自社品
TAK-003 ^{*2}	4価 Dengue 熱ワクチン (注射剤)	Dengue 熱の予防	— P-II	自社品
TAK-214 ^{*3}	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 ^{*4}	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-I 日本 P-I	導入品 (Amgen 社)
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-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
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
MLN3126 ＜-＞	CCR9 アンタゴニスト(経口剤)	シェーグレン症候群	— P-I	自社品
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 アインフォーム阻害薬 (経口剤)	固形がん	— P-I	自社品

*2 旧名: DENVax

*3 旧名: Norovirus vaccine

*4 旧名: Natura-alpha

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
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 マンデル細胞リンパ腫(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
TAK-375SL <ramelteon> ロゼレム®(米国、日本)	MT ₁ /MT ₂ 受容体作動薬	双極性障害(舌下剤)	米国 P-III	自社品
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
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)
SGN-35 <brentuximab vedotin> ADCETRIS®(欧州、日本)	CD30 モノクローナル抗体薬物 複合体	再発性皮膚 T 細胞性リンパ腫 自家造血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 P-III 欧州 P-III 日本 P-III 欧州 P-III 日本 P-III	導入品 (Seattle Genetics 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)	クロライドチャネル開口薬	新規製剤 小児機能的便秘症	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)
<lurasidone hydrochloride> LATUDA®(欧州)	非定型抗精神病薬	双極性障害	欧州 P-III	導入品 (大日本住友製薬)
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)
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)
MLN9708 <ixazomib>	自家造血幹細胞移植後における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
MLN0264 <->	胃がん、膵臓がん	米国、欧州	P-II
TAK-385 <relugolix>	前立腺がん	欧州	P-II
MLN0128 <->	乳がん	欧州	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
MLN3126 <->	シェーグレン症候群	-	P-I
TAK-385 <relugolix>	前立腺がん	日本	P-I
TAK-438 <vonoprazan>	酸関連疾患	日本	承認(14/12)
<glatiramer acetate>	多発性硬化症の再発予防	日本	申請(14/12)
<rasagiline>	パーキンソン病	日本	P-III
Lu AA21004 <vortioxetine>	成人における注意欠陥多動性障害	米国	P-II
TAK-272	2型糖尿病性早期腎症	日本	P-II
MT203 <namilumab>	関節リウマチ	日本	P-I

※太線以下は、2014年度第2四半期決算開示(2014年10月30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。

※太線以下は、2014年度第2四半期決算開示(2014年10月30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)とプレドニソンを併用した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。

※太線以下は、2014年度第2四半期決算開示(2014年10月30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 ^{*5} /クロルタリドンとの合剤(承認14/7)、SGN-35(承認14/9)、SYR-322/メホルミンとの合剤(申請13/7)、mifamurtide ^{*6} (承認14/10)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤(申請13/12)、TAK-375 ^{*7} (申請14/3)、MLN0002(申請14/9)
中国	roflumilast ^{*8} (申請11/12)、SGN-35(申請13/5)
ロシア	TAK-390MR ^{*9} (承認14/5)、SYR-322(承認14/10)、SYR-322/メホルミンとの合剤(申請14/3)、SGN-35(申請14/5)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤(申請14/5)、lurasidone(申請14/12)

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

*6 <mifamurtide> 免疫賦活剤(注射剤) 非転移性骨肉腫

*7 TAK-375 <ramelteon> MT₁/MT₂受容体作動薬(経口剤) 不眠症

*8 <roflumilast> PDE4阻害薬(経口剤) 慢性閉塞性肺疾患

*9 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