

2011 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、タケダの経営理念である「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。

[12-14 中期計画]

～ “新たなタケダへの変革” の推進と持続的成長のスタート ～

経営方針

私たちタケダグループは、グローバル製薬企業としてのリーダーシップを発揮しながら、「革新への挑戦」「活力ある企業文化の創造」「持続的な成長」を追求し、経営理念を実現します。

革新への挑戦（Innovation）

最先端の科学と医学における革新に果敢に挑戦し、優れた医薬品を研究・開発し、医療と患者さんのニーズに応えます

活力ある企業文化の創造（Culture）

社会の一員として、従業員がお互いを認め合い、協力し合い、タイムリーな意思決定を行うことによって、活力ある企業文化を創ります

持続的な成長（Growth）

重点疾患領域を中心に、優れた医薬品の提供を通じて、持続的な企業価値向上を目指します

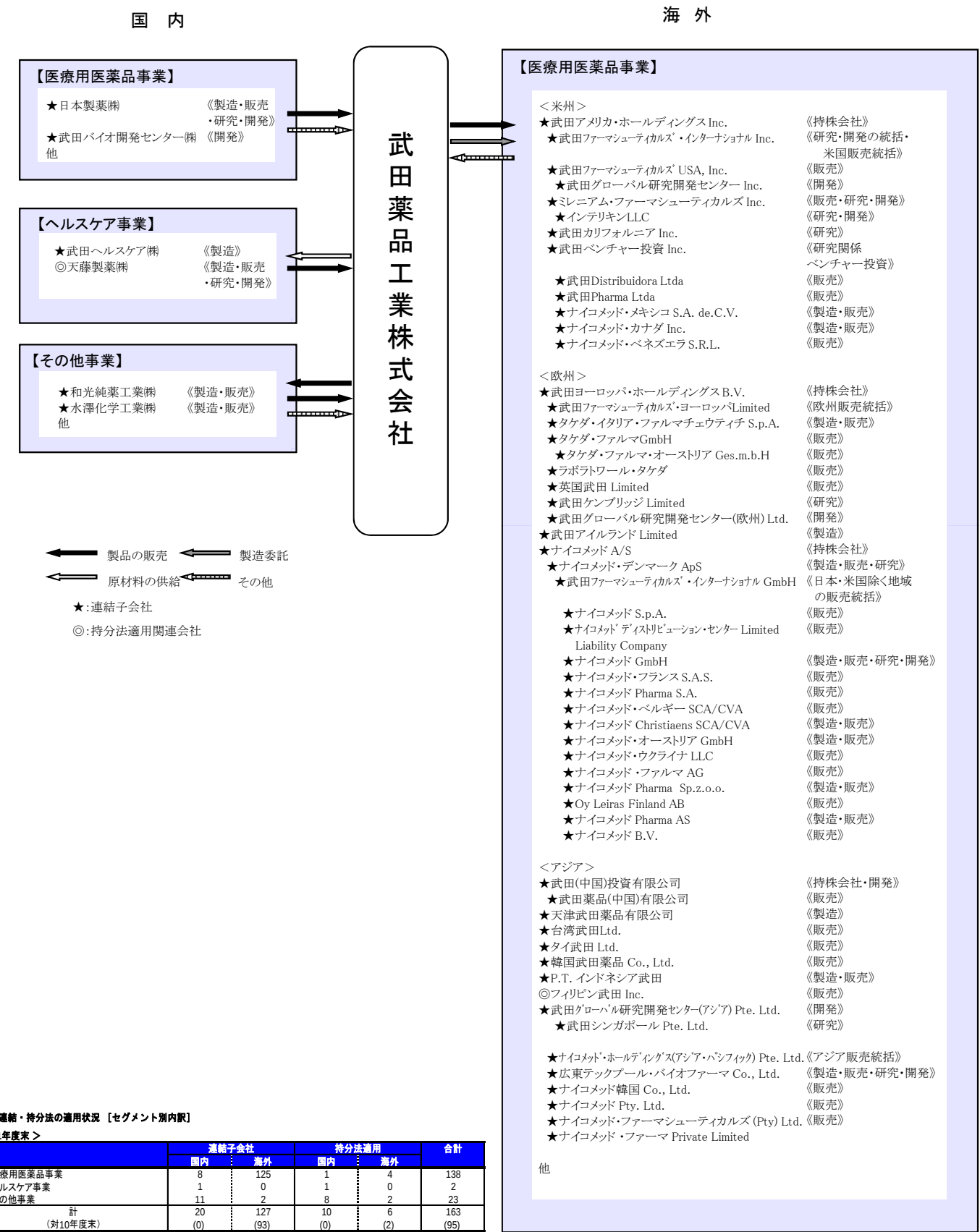
もくじ

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147社、持分法適用関連会社16社を合わせた164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)	08年度	09年度	10年度	11年度	対前年	増減率	12年度見込	うち上期
売上高	15,383	14,660	14,194	15,089	895	6.3%	15,500	7,800
営業利益	3,065	4,202	3,671	2,650	△1,021	△27.8%	1,600	1,000
＜率＞	<19.9%>	<28.7%>	<25.9%>	<17.6%>	<△8.3pt>		<10.3%>	<12.8%>
経常利益	3,272	4,158	3,716	2,703	△1,012	△27.2%	1,500	950
＜率＞	<21.3%>	<28.4%>	<26.2%>	<17.9%>	<△8.3pt>		<9.7%>	<12.2%>
純利益	2,344	2,977	2,479	1,242	△1,237	△49.9%	1,550	1,050
＜率＞	<15.2%>	<20.3%>	<17.5%>	<8.2%>	<△9.2pt>		<10.0%>	<13.5%>
EBITDA	4,469	5,321	4,841	4,226	△615	△12.7%	3,450	1,940
＜率＞	<29.1%>	<36.3%>	<34.1%>	<28.0%>	<△6.1pt>		<22.3%>	<24.9%>
研究開発費	4,530	2,964	2,889	2,819	△70	△2.4%	3,100	1,400
＜率＞	<29.5%>	<20.2%>	<20.4%>	<18.7%>	<△1.7pt>		<20.0%>	<17.9%>
海外売上高	8,431	7,770	6,981	7,755	774	11.1%	7,900	4,000
＜率＞	<54.8%>	<53.0%>	<49.2%>	<51.4%>	<2.2pt>		<51.0%>	<51.3%>
医療用医薬品事業 売上高	13,841	13,177	12,674	13,588	914	7.2%	14,000	7,050

【セグメント情報】(億円) (注)	08年度	09年度	10年度	11年度	対前年	増減率
売上高	15,383	14,660	14,194	15,089	895	6.3%
医薬事業	14,485					
医療用医薬品事業	13,841	13,177	12,674	13,588	914	7.2%
国内	5,490	5,489	5,785	5,922	138	2.4%
海外	8,351	7,689	6,890	7,666	776	11.3%
ヘルスケア事業	644	582	603	617	14	2.4%
その他事業	899					
その他事業		948	963	931	△33	△3.4%
調整額		△48	△46	△46	0	
営業利益	3,065	4,202	3,671	2,650	△1,021	△27.8%
医薬事業	2,969					
医療用医薬品事業		4,006	3,460	2,438	△1,022	△29.5%
ヘルスケア事業		110	122	118	△4	△3.4%
その他事業	95					
その他事業		108	110	117	7	6.2%
調整額		△22	△22	△22	△1	

(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)	08年度	09年度	10年度	11年度	対前年	12年度見込
自己資本純利益率(ROE)	10.9%	14.4%	11.8%	6.1%	△5.7pt	7.7%
1株当たり純利益(EPS)	289.82	377.19	314.01	157.29	△156.72	196.35
1株当たり純利益(EPS) (注)	470.30	448.81	373.57	314.38	△59.19	240.68
1株当たり配当金	180.00	180.00	180.00	180.00	－	180.00
配当性向	62.1%	47.7%	57.3%	114.4%	57.1pt	91.7%

(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)	08年度末	09年度末	10年度末	11年度末	対前年度末
流動資産	14,756	15,729	15,863	12,790	△3,073
有形固定資産	2,585	3,189	4,075	4,887	812
無形固定資産	7,477	6,399	5,174	15,162	9,988
投資その他の資産	2,784	2,916	2,752	2,931	178
資産合計	27,602	28,233	27,864	35,770	7,906
流動負債	4,721	4,285	4,366	7,517	3,151
固定負債	2,342	2,301	2,132	7,534	5,403
負債合計	7,063	6,585	6,497	15,052	8,554
純資産合計	20,538	21,647	21,367	20,719	△648
株主資本	21,244	22,785	23,842	23,664	△178
その他の包括利益累計額 *	△1,130	△1,573	△2,926	△3,546	△620
新株予約権	1	2	3	5	2
少数株主持分	424	434	447	595	148
* その他の包括利益累計額の09年度末までの金額は、評価・換算差額等の金額を表示している。					
自己資本比率(%)	72.9%	75.1%	75.1%	56.2%	△18.8pt
自己株式	11	10	10	8	△2

【株式の状況】	08年度末	09年度末	10年度末	11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))	(303)	(286)	(295)	(252)
期末株価(円)	3,400	4,115	3,880	3,645
株式時価総額(億円)	26,849	32,495	30,639	28,783

【人員**の状況】(人)	08年度末	09年度末	10年度末	11年度末	対前年度末
連結	19,362	19,585	18,498	30,305	11,807
(単体)	(6,124)	(6,334)	(6,471)	(6,565)	(94)

** 就業人員数である。なお、10年度2Q末より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)	08年度	09年度	10年度	11年度	12年度前提
ドル 年間平均レート(4-3月)	101	93	86	79	80
ユーロ 年間平均レート(4-3月)	143	131	113	109	105

Ⅲ. 連結損益の状況

1. 連結損益計算書

(億円)

	08年度	09年度	10年度	11年度	対前年	増減率	12年度見込	うち上期
売上高	15,383	14,660	14,194	15,089	895	6.3%	15,500	7,800
(うち知的財産権収益)	(557)	(454)	(414)	(425)	(11)	(2.7%)		
医薬事業	14,485							
医療用医薬品事業	13,841	13,177	12,674	13,588	914	7.2%	14,000	7,050
ヘルスケア事業	644	582	603	617	14	2.4%		
その他事業	899							
その他事業		948	963	931	△33	△3.4%		
調整額		△48	△46	△46	0			
売上原価	2,895	2,851	3,176	4,332	1,156	36.4%		
(率)	(18.8%)	(19.4%)	(22.4%)	(28.7%)	(6.3pt)			
売上総利益	12,488	11,809	11,018	10,757	△261	△2.4%		
(率)	(81.2%)	(80.6%)	(77.6%)	(71.3%)	(△6.3pt)			
販売費及び一般管理費	9,423	7,607	7,347	8,107	760	10.3%		
(率)	(61.3%)	(51.9%)	(51.8%)	(53.7%)	(2.0pt)			
(うち研究開発費)	(4,530)	(2,964)	(2,889)	(2,819)	(△70)	(△2.4%)	(3,100)	(1,400)
営業利益	3,065	4,202	3,671	2,650	△1,021	△27.8%	1,600	1,000
(率)	(19.9%)	(28.7%)	(25.9%)	(17.6%)	(△8.3pt)		(10.3%)	(12.8%)
医薬事業	2,969							
(医薬事業売上高比率)	(20.5%)							
医療用医薬品事業		4,006	3,460	2,438	△1,022	△29.5%		
(医療用医薬品事業売上高比率)		(30.4%)	(27.3%)	(17.9%)	(△9.4pt)			
ヘルスケア事業		110	122	118	△4	△3.4%		
(ヘルスケア事業売上高比率)		(19.0%)	(20.3%)	(19.2%)	(△1.2pt)			
その他事業	95							
(その他事業売上高比率)	(10.5%)							
その他事業		108	110	117	7	6.2%		
(その他事業売上高比率)		(11.4%)	(11.4%)	(12.6%)	(1.1pt)			
調整額		△22	△22	△22	△1			
営業外損益	207	△44	45	53	8	18.2%	△100	△50
営業外収益	431	252	304	234	△70	△23.2%		
受取利息	114	20	17	19	2	9.9%		
受取配当金	57	42	45	44	△1	△1.5%		
持分法による投資利益	29	8	5	3	△1	△33.2%		
その他	232	182	238	168	△70	△29.4%		
営業外費用	224	296	259	181	△79	△30.3%		
支払利息	16	14	13	19	5	41.0%		
その他	207	282	246	162	△84	△34.2%		
経常利益	3,272	4,158	3,716	2,703	△1,012	△27.2%	1,500	950
(率)	(21.3%)	(28.4%)	(26.2%)	(17.9%)	(△8.3pt)		(9.7%)	(12.2%)
特別損益	713	—	—	△179	△179			
税金等調整前純利益	3,985	4,158	3,716	2,525	△1,191	△32.1%		
法人税等	1,614	1,157	1,213	1,252	39	3.2%		
少数株主利益	28	24	24	31	7	30.7%		
純利益	2,344	2,977	2,479	1,242	△1,237	△49.9%	1,550	1,050
(率)	(15.2%)	(20.3%)	(17.5%)	(8.2%)	(△9.2pt)		(10.0%)	(13.5%)
包括利益(少数株主分含む)	—	2,558	1,145	654	△492	△42.9%		
実効税率								
国内の法定実効税率	40.9%	40.9%	40.9%	40.6%	△0.3pt			
連結損益計算書上の税率	40.5%	27.8%	32.7%	49.6%	16.9pt			

(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)

	08年度	09年度	10年度	11年度	対前年	増減率
連結売上高合計	15,383	14,660	14,194	15,089	895	6.3%
国内	6,952	6,889	7,213	7,334	121	1.7%
海外	8,431	7,770	6,981	7,755	774	11.1%
(海外売上高比率)	(54.8%)	(53.0%)	(49.2%)	(51.4%)	(2.2pt)	
米州		5,618	4,964	4,644	△320	△6.5%
(同売上高比率)		(38.3%)	(35.0%)	(30.8%)	(△4.2pt)	
[うち米国]		[5,445]	[4,834]	[4,195]	[△639]	[△13.2%]
欧州		1,891	1,729	2,636	907	52.5%
(同売上高比率)		(12.9%)	(12.2%)	(17.5%)	(5.3pt)	
アジア他		261	287	475	188	65.3%
(同売上高比率)		(1.8%)	(2.0%)	(3.1%)	(1.1pt)	
うち知的財産権収益	557	454	414	425	11	2.7%
うち医療用医薬品事業		451	410	422	11	2.8%
国内		1	7	4	△3	△46.3%
海外		449	403	418	15	3.6%

(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。

◆連結医療用医薬品売上高

(億円)

	08年度	09年度	10年度	11年度	対前年	増減率
国内製商品売上高		5,517	5,805	5,944	139	2.4%
海外製商品売上高		7,191	6,455	7,200	745	11.5%
米州		5,352	4,754	4,471	△283	△6.0%
欧州		1,634	1,467	2,311	843	57.5%
アジア他		205	234	418	184	78.9%
知的財産権収益・役務収益		502	445	477	31	7.1%
国内		6	10	10	0	0.4%
海外		496	435	466	31	7.2%
売上高合計		13,211	12,705	13,620	915	7.2%
連結医療用医薬品 海外売上高比率		58.2%	54.2%	56.3%	2.1pt	

(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。

◆主な連結子会社の売上高(*)

(億円)

	08年度	09年度	10年度	11年度	対前年	増減率
武田ファーマシューティカルズ` USA, Inc.	5,102	4,609	4,002	3,285	△717	△17.9%
[百万ドル]	[5,074]	[4,966]	[4,668]	[4,154]	[△514]	[△11.0%]
ミレニアム・ファーマシューティカルズ` Inc.	594	714	747	873	126	16.8%
[百万ドル]	[591]	[769]	[872]	[1,104]	[232]	[26.6%]
タケダ・ファルマ GmbH	346	320	255	210	△45	△17.8%
[百万ユーロ]	[241]	[244]	[226]	[193]	[△33]	[△14.6%]
ラボラトワール・タケダ	322	292	242	176	△66	△27.1%
[百万ユーロ]	[224]	[222]	[214]	[162]	[△52]	[△24.3%]
タケダ・イタリア・ファルマチエウティチ S.p.A.	316	308	284	269	△15	△5.2%
[百万ユーロ]	[220]	[235]	[251]	[247]	[△4]	[△1.6%]
英国武田 Limited	195	230	237	193	△44	△18.5%
[百万ポンド]	[112]	[155]	[178]	[153]	[△25]	[△14.0%]
和光純薬工業(株)	670	694	700	602	△98	△14.0%

(*) 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)	08年度	09年度	10年度	11年度	対前年	増減率	12年度見込
リュープロレリン							
連結売上高	1,261	1,204	1,164	1,207	43	3.7%	1,135
日本(92.9)	663	653	659	678	19	2.9%	640
米州(85.5)	172	158	147	161	14	9.5%	145
欧州(89.4)	398	356	310	316	5	1.7%	295
アジア他(91.7)	28	37	48	52	4	9.2%	55
ランソプラゾール							
連結売上高	2,714	2,161	1,336	1,221	△115	△8.6%	1,190
日本(92.12)	707	723	709	765	56	7.9%	755
米州(95.6)	1,731	1,190	428	243	△185	△43.2%	270
欧州(91.12)	243	214	164	168	5	2.8%	120
アジア他(94.8)	32	34	36	45	9	25.1%	45
カンデサルタン							
連結売上高(注)	2,303	2,183	2,180	2,163	△16	△0.7%	1,690
日本(99.6)	1,379	1,326	1,380	1,427	47	3.4%	1,350
米州(98.10)・欧州(97.12)・アジア他(99.1)	925	858	800	737	△63	△7.9%	340
ピオグリタゾン							
連結売上高	3,870	3,833	3,879	2,962	△917	△23.6%	1,000
日本(99.12)	488	512	479	318	△161	△33.6%	200
米州(99.8)	3,017	2,974	3,062	2,445	△617	△20.2%	670
欧州(00.10)	328	313	295	158	△138	△46.6%	90
アジア他(00.7)	37	33	42	41	△1	△3.1%	40

(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。

◆海外製品売上高

(億円)

	08年度	09年度	10年度	11年度	対前年	増減率	12年度見込
アミティーザ	210	198	186	187	2	0.8%	200
ベルケイド	377	462	508	581	73	14.4%	680
ユーロリック	2	44	91	129	38	42.2%	185
デクスラント	5	85	181	241	60	32.9%	360
パントプラゾール	－	－	－	387	387	－	665
ダクサス	－	－	－	13	13	－	70

■ 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	08年度	09年度	10年度	11年度	対前年	増減率	12年度見込
プロブレス	(99. 6)	高血圧症治療剤	1,379	1,326	1,380	1,427	47	3.4%	1,350
うち、エカード	(09. 3)	高血圧症治療剤	－	7	104	130	25	24.3%	130
うち、ユニシア	(10. 6)	高血圧症治療剤	－	－	47	177	130	－	220
タケブロン	(92.12)	消化性潰瘍治療剤	707	723	709	765	56	7.9%	755
リュープリン	(92. 9)	前立腺癌・乳癌・子宮内膜症治療剤	663	653	659	678	19	2.9%	640
エンブレル	(05. 3)	抗リウマチ剤	263	323	384	414	30	7.8%	
アクトス	(99.12)	糖尿病治療剤	488	512	479	318	△161	△33.6%	200
ベイスン	(94. 9)	糖尿病治療剤	471	419	322	259	△64	△19.8%	175
ベクティビックス	(10. 6)	抗悪性腫瘍剤	－	－	94	172	78	82.8%	190
ベネット	(02. 5)	骨粗鬆症治療剤	163	174	176	165	△11	△6.2%	150
ネシーナ	(10. 6)	糖尿病治療剤	－	－	16	155	139	－	480
うち、リオベル	(11. 9)	糖尿病治療剤	－	－	－	10	10	－	30
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」	(06. 1)	麻しん及び風しんの予防ワクチン	84	82	83	81	△2	△2.6%	65
セルタッチ	(93. 9)	経皮吸収型鎮痛消炎剤	113	104	87	78	△9	△10.3%	85
レミニール	(11. 3)	アルツハイマー型認知症治療剤	－	－	5	27	22	－	
ロゼレム	(10. 7)	不眠症治療剤	－	－	10	25	15	141.8%	50
アジルバ	(12. 5予定)	高血圧症治療剤	－	－	－	－	－	－	35

(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)12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)

	08年度	09年度	10年度	11年度	対前年	増減率	12年度見込
アリナミン錠剤類	146	146	140	147	7	5.1%	152
アリナミンドリンク類	128	122	127	130	2	1.9%	134
ベンザ類(除 ドリンク)	85	78	87	92	5	5.7%	97
ビオフェルミン類	71	66	70	75	5	6.9%	73
ボラギノール類	43	40	42	43	0	1.1%	43

3. 販売費及び一般管理費の状況

(億円)

	08年度	09年度	10年度	11年度	対前年	増減率
販売費及び一般管理費	9,423	7,607	7,347	8,107	760	10.3%
(対売上高比率)	(61.3%)	(51.9%)	(51.8%)	(53.7%)	(2.0pt)	
販売関係費	1,081	940	945	1,252	307	32.4%
宣伝費	203	193	247	271	24	9.8%
販売促進費	456	417	433	531	99	22.8%
運送・保管費	80	85	85	117	32	37.7%
人件費	1,675	1,742	1,718	1,694	△23	△1.4%
管理費	2,137	1,960	1,796	2,342	546	30.4%
研究開発費	4,530	2,964	2,889	2,819	△70	△2.4%
(対売上高比率)	(29.5%)	(20.2%)	(20.4%)	(18.7%)	(△1.7pt)	
医療用医薬品研究開発費	4,481	2,916	2,839	2,769	△70	△2.5%
(対医療用医薬品売上高比率)	(32.3%)	(22.1%)	(22.3%)	(20.3%)	(△2.0pt)	
研究開発費以外の 販売費及び一般管理費	4,893	4,643	4,458	5,288	830	18.6%
(対売上高比率)	(31.8%)	(31.7%)	(31.4%)	(35.0%)	(3.6pt)	

4. 営業外損益の状況

(億円)

	08年度	09年度	10年度	11年度	対前年	増減率
営業外損益	207	△44	45	53	8	18.2%
営業外収益	431	252	304	234	△70	△23.2%
受取利息	114	20	17	19	2	9.9%
受取配当金	57	42	45	44	△1	△1.5%
持分法による投資利益	29	8	5	3	△1	△33.2%
その他	232	182	238	168	△70	△29.4%
営業外費用	224	296	259	181	△79	△30.3%
支払利息	16	14	13	19	5	41.0%
棚卸資産損	4	0	3	2	△1	△33.7%
有価証券損	19	5	3	1	△2	△78.0%
固定資産損	8	22	9	7	△2	△19.4%
寄付金	44	55	44	53	9	20.6%
その他	133	200	187	99	△88	△47.1%

5. 特別損益の状況

(億円)

	08年度	09年度	10年度	11年度
特別損益	713	－	－	△179
特別利益	713	－	－	176
事業譲渡益	713	－	－	－
固定資産売却益	0	－	－	176
特別損失	－	－	－	355
事業構造再編費用	－	－	－	355

IV. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	08年度	09年度	10年度	11年度	対前年
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,263	3,812	3,269	3,366	96
税金等調整前純利益	3,985	4,158	3,716	2,525	△1,191
減価償却費	1,032	998	926	1,280	354
のれん償却額	149	151	141	222	81
事業譲渡益	△713	—	—	—	—
企業結合に伴う仕掛研究開発費*	1,599	—	—	—	—
受取利息、支払利息及び受取配当金	△154	△47	△49	△44	4
持分法による投資損益	△28	0	△4	8	12
有形固定資産除売却損益	11	14	9	△168	△177
運転資金	△369	141	△92	647	739
売上債権の増減額(増加:△)	△304	167	△203	138	340
棚卸資産の増減額(増加:△)	△110	△74	△6	493	499
仕入債務の増減額(減少:△)	45	48	117	16	△100
利息の受取・支払額及び配当金の受取額	148	47	48	44	△4
法人税等の支払額	△2,204	△1,387	△1,418	△1,521	△103
その他	△193	△263	△8	372	380
投資活動によるキャッシュ・フロー	△7,673	△1,175	△993	△10,940	△9,947
有価証券取得・売却及び償還	416	△92	131	3	△128
定期預金の預入・払戻	263	△170	159	4	△155
有形固定資産取得	△395	△870	△1,242	△619	623
有形固定資産売却	6	8	7	211	204
投資有価証券取得・売却及び償還	△0	54	38	△4	△42
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	△8,335	△69	—	△10,400	△10,400
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による収入	414	—	34	—	△34
その他	△41	△36	△120	△134	△14
財務活動によるキャッシュ・フロー	△4,258	△1,480	△1,465	3,938	5,403
短期借入金純増減額(減少:△)	6	△11	△7	2,398	2,405
長期借入れによる収入	—	—	13	1,100	1,088
長期借入金の返済による支出	△8	—	△13	△1	12
社債の発行による収入	0	—	—	1,896	—
自己株式の取得による支出	△2,803	△0	△1	△0	0
配当金の支払額	△1,424	△1,436	△1,421	△1,420	0
その他	△30	△33	△38	△35	3
現金及び現金同等物に係る換算差額	117	△212	△609	△549	61
現金及び現金同等物の純増減額	△8,552	944	202	△4,185	△4,387
現金及び現金同等物期首残高	16,132	7,581	8,525	8,727	202
現金及び現金同等物期末残高	7,581	8,525	8,727	4,542	△4,185

* ミレニアム社の買収・TAP社の子会社化に伴う取得対価の一部を仕掛研究開発費として配分したものです。

V. 連結貸借対照表

<資産の部>

(億円)

	08年度末	09年度末	10年度末	11年度末	構成比	対前年度末
流動資産	14,756	15,729	15,863	12,790	35.8%	△3,073
現金・預金	2,295	2,665	2,179	2,149	6.0%	△30
有価証券	5,292	6,167	6,563	2,407	6.7%	△4,156
売上債権	3,024	2,806	2,940	3,447	9.6%	507
棚卸資産	1,317	1,377	1,371	1,950	5.5%	579
繰延税金資産	2,182	2,362	2,299	2,212	6.2%	△87
その他流動資産	655	360	519	653	1.8%	134
貸倒引当金	△9	△9	△9	△29	△0.1%	△20
固定資産	12,846	12,504	12,001	22,980	64.2%	10,979
有形固定資産	2,585	3,189	4,075	4,887	13.7%	812
取得価額	7,072	7,582	8,564	10,150		1,585
減価償却累計額	△4,487	△4,393	△4,490	△5,263		△773
無形固定資産	7,477	6,399	5,174	15,162	42.4%	9,988
のれん	2,844	2,561	2,171	5,823		3,651
特許権	4,541	3,760	2,911	3,225		314
販売権	－	－	20	5,702		5,682
その他	92	78	72	413		341
投資その他の資産	2,784	2,916	2,752	2,931	8.2%	178
投資有価証券	1,891	1,978	1,650	1,867		217
長期貸付金	3	4	4	10		6
前払年金費用	340	377	326	270		△56
賃貸用不動産	209	202	196	191		△5
繰延税金資産	111	66	266	202		△63
その他固定資産	231	290	313	391		79
貸倒引当金	△3	△2	△2	△1		1
資産合計	27,602	28,233	27,864	35,770	100.0%	7,906

<負債及び純資産の部>

(億円)

	08年度末	09年度末	10年度末	11年度末	構成比	対前年度末
負債 合計	7,063	6,585	6,497	15,052	42.1%	8,554
流動負債	4,721	4,285	4,366	7,517	21.0%	3,151
買入債務	681	728	831	1,019	2.9%	189
短期借入金	32	33	13	2,414	6.7%	2,401
未払法人税等	708	489	420	241	0.7%	△179
引当金	499	527	530	472	1.3%	△58
その他流動負債	2,801	2,508	2,572	3,371	9.4%	799
固定負債	2,342	2,301	2,132	7,534	21.1%	5,403
社債	0	0	－	1,900	5.3%	1,900
長期借入金	13	－	13	1,114	3.1%	1,101
退職給付引当金	169	180	168	544	1.5%	376
役員退職慰労引当金	6	6	11	13	0.0%	1
繰延税金負債	1,417	1,417	1,123	3,018	8.4%	1,895
その他固定負債	737	697	817	946	2.6%	129
純資産合計	20,538	21,647	21,367	20,719	57.9%	△648
株主資本	21,244	22,785	23,842	23,664		△178
(資本金)	(635)	(635)	(635)	(635)		(－)
(資本剰余金)	(496)	(496)	(496)	(496)		(－)
(利益剰余金)	(20,123)	(21,663)	(22,721)	(22,541)		(△180)
(自己株式)	(△11)	(△10)	(△10)	(△8)		(2)
その他の包括利益累計額*	△1,130	△1,573	△2,926	△3,546		△620
(その他有価証券評価差額金)	(794)	(910)	(739)	(870)		(131)
(繰延ヘッジ損益)	(2)	(2)	(0)	(0)		(△0)
(為替換算調整勘定)	(△1,926)	(△2,485)	(△3,666)	(△4,417)		(△750)
新株予約権	1	2	3	5		2
少数株主持分	424	434	447	595		148
負債純資産合計	27,602	28,233	27,864	35,770	100.0%	7,906

* その他の包括利益累計額の09年度末までの金額は、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）

（億円）

	08年度	09年度	10年度	11年度	対前年	増減率
売上高	15,383	14,660	14,194	15,089	895	6.3%
医薬事業	14,485					
医療用医薬品事業	13,841	13,177	12,674	13,588	914	7.2%
国内	5,490	5,489	5,785	5,922	138	2.4%
海外	8,351	7,689	6,890	7,666	776	11.3%
ヘルスケア事業	644	582	603	617	14	2.4%
その他事業	899					
その他事業		948	963	931	△33	△3.4%
調整額		△48	△46	△46	0	
営業利益	3,065	4,202	3,671	2,650	△1,021	△27.8%
医薬事業	2,969					
医療用医薬品事業		4,006	3,460	2,438	△1,022	△29.5%
ヘルスケア事業		110	122	118	△4	△3.4%
その他事業	95					
その他事業		108	110	117	7	6.2%
調整額		△22	△22	△22	△1	

	08年度	09年度	10年度	11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	9,069	1,145	1,489	12,552	11,063	743.1%
医薬事業	*8,987					
医療用医薬品事業		1,106	1,447	**12,491	11,044	763.1%
ヘルスケア事業		5	4	7	3	62.3%
その他事業	82					
その他事業		34	37	54	17	44.4%
調整額		-	-	-	-	

*ミレニアム社の買収に伴う無形固定資産・のれんの増加、および旧TAP社の子会社化に伴う無形固定資産の増加を含んでいる。
** 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。

減価償却費	1,181	987	915	1,269	354	38.7%
医薬事業	1,101					
医療用医薬品事業		930	861	1,217	356	41.3%
ヘルスケア事業		8	8	8	1	10.0%
その他事業	72					
その他事業		56	52	49	△3	△6.1%
調整額		△7	△6	△6	1	

のれん償却費		151	141	222	81	57.3%
医薬事業						
医療用医薬品事業		146	137	221	84	61.8%
ヘルスケア事業		-	-	-	-	-
その他事業						
その他事業		5	5	1	△3	△74.2%
調整額		-	-	-	-	

（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。

Ⅶ. 人員の状況

【連結人員の内訳】(人)	08年度末	09年度末	10年度末	11年度末	構成比	対前年度末
連結人員 合計 (①－②)＋③	19,362	19,585	18,498	30,305	100.0%	11,807
(うち海外)	(10,290)	(10,280)	(9,031)	(20,775)	(68.6%)	(11,744)
医薬事業	17,194	17,568	16,470	28,284	93.3%	11,814
医療用医薬品事業		17,125	16,035	27,844	91.9%	11,809
ヘルスケア事業		443	435	440	1.5%	5
その他事業	2,168	2,016	2,028	2,021	6.7%	△7
武田薬品単体(在籍人員) ①	6,368	6,566	6,673	6,740		67
出向／出向受入 ②	244	232	202	175		△27
武田薬品単体(就業人員) ①－②	6,124	6,334	6,471	6,565	21.7%	94
連結子会社 ③	13,238	13,251	12,027	23,740	78.3%	11,713
持分法適用会社	898	899	772	762		△10

(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】

		08年度末	09年度末	10年度末	11年度末	対10年度末
金融機関	株主数(名)	390	352	335	333	△2
	株式数(千株)	284,243	266,658	260,811	252,393	△8,418
	構成比(%)	36.00	33.77	33.03	31.96	△1.07
金融商品取引業者	株主数(名)	93	55	68	82	14
	株式数(千株)	16,045	27,327	39,030	41,967	2,937
	構成比(%)	2.03	3.46	4.94	5.32	0.37
その他の法人	株主数(名)	1,597	1,663	1,726	1,937	211
	株式数(千株)	41,068	39,787	40,939	42,270	1,330
	構成比(%)	5.20	5.04	5.18	5.35	0.17
外国法人等	株主数(名)	1,024	914	929	849	△80
	株式数(千株)	271,441	256,760	232,926	196,313	△36,613
	構成比(%)	34.37	32.51	29.50	24.86	△4.64
個人・その他	株主数(名)	193,332	233,494	253,232	301,426	48,194
	株式数(千株)	176,648	198,931	215,747	256,553	40,806
	構成比(%)	22.37	25.19	27.32	32.49	5.17
当社	株式数(千株)	220	204	213	170	△43
	構成比(%)	0.03	0.03	0.03	0.02	△0.01

【所有株数別】

		08年度末	09年度末	10年度末	11年度末	対10年度末
500万株以上	株主数(名)	25	26	24	24	0
	株式数(千株)	350,429	303,940	297,487	289,885	△7,602
	構成比(%)	44.38	38.49	37.67	36.71	△0.96
100万株以上	株主数(名)	76	91	84	74	△10
	株式数(千株)	174,464	208,208	198,059	175,690	△22,369
	構成比(%)	22.09	26.37	25.08	22.25	△2.83
10万株以上	株主数(名)	324	294	297	275	△22
	株式数(千株)	107,285	97,018	96,821	85,621	△11,201
	構成比(%)	13.59	12.28	12.26	10.84	△1.42
1万株以上	株主数(名)	1,859	2,007	2,146	2,516	370
	株式数(千株)	42,985	44,075	46,007	52,587	6,580
	構成比(%)	5.44	5.58	5.83	6.66	0.83
1000株以上	株主数(名)	40,345	48,020	53,397	65,273	11,876
	株式数(千株)	81,892	95,520	105,897	129,691	23,795
	構成比(%)	10.37	12.10	13.41	16.42	3.01
100株以上	株主数(名)	146,713	176,833	190,886	226,498	35,612
	株式数(千株)	32,404	40,643	45,134	55,921	10,787
	構成比(%)	4.10	5.15	5.72	7.08	1.37
100株未満	株主数(名)	7,095	9,209	9,457	9,968	511
	株式数(千株)	208	261	261	271	10
	構成比(%)	0.03	0.03	0.03	0.04	0.00
合計	株主数(名)	196,437	236,480	256,291	304,628	48,337
	株式数(千株)	789,666	789,666	789,666	789,666	-

【大株主の状況】

順位	株主名	11年度末		対10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	754	(1)
2	日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口)	39,406	4.99	△3,698	(2)
3	日本マスタートラスト信託銀行(株)(信託口)	28,483	3.61	△1,889	(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	17,596	2.23	2,519	(5)
6	ハーケリス・キャピタル証券会社	14,654	1.86	1,549	(6)
7	ステートストリートバンクアノトラストカンパニー505225	8,995	1.14	△1,234	(7)
8	日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口9)	8,312	1.05	△195	(9)
9	メロンバンクエヌエー・エージェントフォーイッククライアントメロンオムニバスユーエスベンション	7,878	1.00	△119	(10)
10	株式会社三井住友銀行	7,839	0.99	-	(11)

IX. 主要な経営指標

	08年度	09年度	10年度	11年度
[成長性]				
売上高伸長率(%)	11.9	△4.7	△3.2	6.3
営業利益伸長率(%)	△27.6	37.1	△12.6	△27.8
経常利益伸長率(%)	△39.0	27.1	△10.6	△27.2
純利益伸長率(%)	△34.1	27.0	△16.8	△49.9
[収益性]				
売上高総利益率(%)	81.2	80.6	77.6	71.3
売上高営業利益率(%)	19.9	28.7	25.9	17.6
売上高経常利益率(%)	21.3	28.4	26.2	17.9
売上高純利益率(%)	15.2	20.3	17.5	8.2
総資産経常利益率(%)	11.7	14.9	13.2	8.5
総資産純利益率(%)	8.4	10.7	8.8	3.9
自己資本純利益率(ROE、%)	10.9	14.4	11.8	6.1
[安定性]				
自己資本比率(%)	72.9	75.1	75.1	56.2
流動比率(%)	312.6	367.1	363.3	170.1
固定資産対長期資本比率(%)	57.2	53.2	52.1	83.1
[効率性]				
総資本回転率(回)	0.56	0.52	0.51	0.42
固定資産回転率(回)	1.20	1.17	1.18	0.66
売上債権回転率(回) *	5.09	5.22	4.83	4.38
[その他]				
研究開発費比率(%)	29.5	20.2	20.4	18.7
1株当たり純資産(円)	2,548	2,687	2,650	2,549
1株当たり純利益(EPS、円)	289.82	377.19	314.01	157.29
1株当たり純利益(EPS、円) **	470.30	448.81	373.57	314.38
EPS成長率(%)	△30.8	30.1	△16.8	△49.9
EPS成長率(%) **	20.1	△4.6	△16.8	△15.8
配当性向(%)	62.1	47.7	57.3	114.4
純資産配当率(DOE、%)	6.9	6.9	6.7	6.9

* 期末休日要因排除後

** 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
- 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

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	米国 FDA Complete Response Letter 受領(12/4) 欧州 P-III	自社品
		糖尿病(アクトスとの合剤)	米国 FDA Complete Response Letter 受領(12/4) 日本 承認(11/7) 欧州 P-III	
		糖尿病(メホルミンとの合剤)	米国 申請(11/11) 欧州 P-III	
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 高血圧症(クロルタリドンとの合剤)	欧州 承認(11/12) 米国 承認(11/12) 欧州 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 高血圧症(アムロジピンベシル酸塩との合剤)	日本 承認(12/1) 日本 P-III	自社品
OMONTYS® ＜peginesatide*1＞	エリスロポエチン受容体作動薬 (注射剤)	透析期患者(成人)を対象とした腎性貧血	米国 承認(12/3) 欧州 申請(12/2)	導入品 (Affymax 社)
Feraheme® / Rienso® ＜ferumoxytol＞	静注用鉄製剤 (注射剤)	鉄欠乏性貧血	欧州 申請(10/6)	導入品 (AMAG 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
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	欧州 申請(11/5) 日本 P-I / II	導入品 (Seattle Genetics 社)
		再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫	欧州 申請(11/5) 日本 P-I / II	
		再発性皮膚 T 細胞性リンパ腫	欧州 P-III	
		自己幹細胞移植後のホジキンリンパ腫	欧州 P-III	
		ホジキンリンパ腫(ファーストライン適応)	欧州 P-I	
		全身性未分化大細胞リンパ腫(ファーストライン適応)	欧州 P-I	
TAK-085 ＜omega-3-acid ethyl esters 90＞	EPA・DHA 製剤 (経口剤)	高脂血症	日本 申請(11/9)	導入品 (Pronova 社)
Revestive® ＜teduglutide＞	GLP-2 アナログ (注射剤)	短腸性症候群	欧州 申請(11/3)	導入品 (NPS 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)	導入品 (Orexigen 社)
TAK-875 ＜-＞	GPR40 作動薬(グルコース依存性 インスリン分泌促進薬) (経口剤)	糖尿病	米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III	自社品
TAK-700 ＜orteronel＞	非ステロイド系アンドロゲン合成 阻害薬(経口剤)	前立腺癌	米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III	自社品
SYR-472 ＜-＞	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 ＜-＞	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

*1 日本での販売活動を実施しないことを決定したと公表したため(2011 年 12 月 16 日)、日本の P-III をパイプライン表から削除

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 クローン病	米国 P－Ⅲ 欧州 P－Ⅲ 日本 P－Ⅰ 米国 P－Ⅲ 欧州 P－Ⅲ	自社品
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 進行性非ホジキンリンパ腫、急性骨髄性白血病、 ハイリスクの骨髄異形成症候群、卵巣癌 進行性癌	米国 P－Ⅲ 欧州 P－Ⅲ 米国 P－Ⅱ 欧州 P－Ⅱ 日本 P－Ⅰ	自社品
ATL-962 <cetilistat>	リパーゼ阻害薬 （経口剤）	肥満症	日本 P－Ⅲ	導入品 (Norgine BV 社 ^{*2})
AMG 706 <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 乳癌	米国 P－Ⅲ 欧州 P－Ⅲ 日本 P－Ⅲ 米国 P－Ⅰ / Ⅱ	導入品 (Amgen 社)
AMG 386 <->	アンジオボエチン阻害 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)
Lu AA21004 <->	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－Ⅲ 日本 P－Ⅲ 米国 P－Ⅲ	導入品 (Lundbeck 社)
LATUDA® <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 P－Ⅲ 欧州 P－Ⅲ	導入品 (大日本住友製薬)
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-375SL <ramelteon>	MT ₁ /MT ₂ 受容体作動薬 （舌下剤）	双極性障害	米国 P－Ⅱ	自社品
TAK-385 <->	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
MLN0518 <tandutinib>	受容体キナーゼ(FLT3、 PDGFR、c-KIT)阻害薬 （経口剤）	神経膠腫	米国 P－Ⅱ	自社品
- <veltuzumab>	CD20 モノクローナル抗体 （注射剤）	関節リウマチ	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)
MLN9708 <ixazomib>	プロテアソーム阻害薬 （経口剤/注射剤）	多発性骨髄腫 進行性癌	米国 P－Ⅰ / Ⅱ 日本 P－Ⅰ 米国 P－Ⅰ	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-448 <->	メタスチン誘導体 （注射剤）	前立腺癌	— P－Ⅰ	自社品
TAK-733 <->	MEK 阻害薬 （経口剤）	固形癌	— P－Ⅰ	自社品

*2 09 年 10 月 15 日、Alizyme 社は ATL-962 (Cetilistat) 事業を Norgine BV 社に譲渡

*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-960 ＜－＞	PLK1 阻害薬 (経口剤)	固形癌	－ P－ I	自社品
TAK-441 ＜－＞	ヘッジホッグシグナル伝達経路 阻害薬(経口剤)	固形癌	－ P－ I	自社品
TAK-591 ＜－＞	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (経口剤)	高血圧症	－ 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-259 ＜－＞	α1D アドレナリン受容体拮抗薬 (経口剤)	過活動膀胱	－ 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
INK128 ＜－＞	mTORC1/2 阻害薬 (経口剤)	固形癌、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	－ P－ I	自社品
INK1117 ＜－＞	PI3K α アイソフォーム阻害薬 (経口剤)	固形癌	－ P－ I	自社品
MT203 ＜namilumab＞	GM-CSF モノクローナル抗体 (注射剤)	関節リウマチ	米国 P－ I 欧州 P－ I	導入品 (Micromet 社 ^{*4})
TAK-701 ＜－＞	抗 HGF 抗体 (注射剤)	進行性癌	－ P－ I	導入品 (Galaxy Biotech 社)
MLN2480 ＜－＞	パンラフキナーゼ阻害薬 (経口剤)	固形癌	－ 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 ^{*5} 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)

*4 12 年 01 月 26 日、Amgen 社は Micromet 社を買収することで合意と公表

*5 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/導入手品
TAP-144-SR <leuprorelin acetate> リュープリン(日本) ルブロン・デボ(米国) エナントン(ほか)(欧州)	LH-RH アゴニスト	中枢性思春期早発症(最大投与量に関する用法・用量の変更) 前立腺癌、閉経前乳癌 (6 ヶ月製剤)	日本 承認(11/5) 日本 P－Ⅲ	自社品
プレドニゾン <prednisolone> プレドニゾン(日本)	合成副腎皮質ホルモン剤	多発性骨髄腫	日本 承認(11/9)	自社品
TCV-116 <candesartan cilexetil> プロプレス(日本、欧州、アジア) アミアス、ケンゼン(ほか)(欧州)	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	ヒドロクロチアジドとの合剤(高用量)	欧州(フランス) 承認(11/10)	自社品
VELCADE® <bortezomib>	プロテアソーム阻害剤	皮下投与 マンツル細胞リンパ腫(ファーストライン適応) 再発性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	米国 承認(12/1) 米国 P－Ⅲ 米国 P－Ⅱ	自社品
Vectibix® <panitumumab>	ヒト型抗 EGFR モノクローナル抗体	頭頸部扁平上皮癌	日本 P－Ⅲ	導入手品 (Amgen 社)
AMITIZA® <lubiprostone>	クロライドチャネル開口薬	オピオイド誘発性腸機能障害(OBD)	米国 P－Ⅲ	導入手品 (Sucampo 社)
NE-58095 <risedronate> ベネット (日本)	骨吸収抑制薬	月 1 回投与製剤	日本 申請(12/3)	導入手品 (味の素)
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	米国 P－Ⅰ 欧州 P－Ⅰ	導入手品 (Zinfandel 社)

■ 最近のステージアップ品目 ※2010 年度決算開示(2011 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
TAP-144-SR	中枢性思春期早発症(最大投与量に関する用法・用量の変更)	日本	承認(11/5)
	前立腺癌、閉経前乳癌 (6 ヶ月製剤)	日本	P－Ⅲ
SYR-322	糖尿病(アクトスとの合剤)	日本	承認(11/7)
SGN-35	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	欧州 欧州	申請(11/5) 申請(11/5)
peginesatide	透析期患者(成人)を対象とした腎性貧血	米国	申請(11/5)
TAK-816	Hib 感染症予防	日本	P－Ⅲ
Lu AA21004	多重作用メカニズム型抗うつ薬	日本	P－Ⅲ
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	－	P－Ⅰ
TAK-259	過活動膀胱	－	P－Ⅰ
プレドニゾン	多発性骨髄腫	日本	承認(11/9)
TCV-116	ヒドロクロチアジドとの合剤(高用量)	欧州(フランス)	承認(11/10)
TAK-085	高脂血症	日本	申請(11/9)
TAK-875	糖尿病	米国、欧州、日本	P－Ⅲ
SYR-472	糖尿病	日本	P－Ⅲ

開発コード	効能	国/地域	ステージ
TAK-536	高血圧症(アムロジピンベシル酸塩との合剤)	日本	P－Ⅲ
TAK-438	酸関連疾患 (胃食道逆流症、消化性潰瘍等)	日本	P－Ⅲ
TAK-375SL	双極性障害	米国	P－Ⅱ
TAK-385	子宮内膜症、子宮筋腫 前立腺癌	日本 －	P－Ⅱ P－Ⅰ
SGN-35	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	日本	P－Ⅰ／Ⅱ
MLN2480	固形癌	－	P－Ⅰ
AD4833/TOMM40	アルツハイマー病の発症予防	米国、欧州	P－Ⅰ
TAK-491	高血圧症	欧州	承認(11/12)
TAK-491	高血圧症(クロルタリドン合剤)	米国	承認(11/12)
TAK-536	高血圧症	日本	承認(12/1)
VELCADE	皮下投与	米国	承認(12/1)
SYR-322	糖尿病(メトホルミンとの合剤)	米国	申請(11/11)
TAK-700	前立腺癌	日本	P－Ⅲ
TAK-361S	百日ぜき、ジフテリア、破傷風、ポリオによる感染症の予防	日本	P－Ⅱ
peginesatide	透析期患者(成人)を対象とした腎性貧血	米国	承認(12/3)
peginesatide	透析期患者(成人)を対象とした腎性貧血	欧州	申請(12/2)
TAK-390MR	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)
TAP-144-SR	前立腺癌、閉経前乳癌 (6ヶ月製剤)	日本	P－Ⅲ
MLN8237	再発・難治性の末梢性 T 細胞性リンパ腫	米国、欧州	P－Ⅲ
SGN-35	再発性皮膚 T 細胞性リンパ腫	欧州	P－Ⅲ
MLN9708	多発性骨髄腫	日本	P－Ⅰ

※太線以下は、2011 年度第 3 四半期決算開示(2012 年 2 月 1 日)以降の変更点

■ 開発中止品目 ※2010 年度決算開示(2011 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
peginesatide	癌性貧血(P－Ⅰ)	資源の戦略的な再配分を検討した結果、開発を中止
TAK-901	進行性癌 (P－Ⅰ)	癌領域品目の開発における優先順位見直しの結果、開発を中止
AC137-164594	肥満症(米国 P－Ⅱ)	開発計画の見直しや肥満症領域における環境の変化などを踏まえ、経済的評価を行った結果、開発を中止
TAK-375	不眠症(欧州 P－Ⅲ)	研究開発資源の最適化に鑑み、欧州での開発を中止
AMG 655	進行性癌(日本 P－Ⅰ)	優先順位に鑑みて開発中止を決定
VELCADE	再発性濾胞性リンパ腫(米国 申請)	外部アドバイザーの意見をふまえ、開発中止を決定
TCV-116	アムロジピンベシル酸塩との合剤 (韓国 申請)	当局より追加データを要求されたため、開発中止を決定

■ 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)	ブラジル	TAK-390MR (承認 12/1), SYR-322 (申請 11/8), TAK-491 (申請 11/11)
	カナダ	Feraheme (承認 11/12)
	コロンビア	DAXAS* ⁶ (申請 11/8)
	メキシコ	TAK-491 (承認 11/5)
欧州 (欧州連合加盟国を除く)	ボスニア・ヘルツェゴビナ	DAXAS (承認 11/7)
	クロアチア	DAXAS (承認 11/6)
	モンテネグロ	DAXAS (申請 11/6)
	セルビア	DAXAS (承認 11/8)
	スイス	Rienso (申請 10/8), DAXAS (承認 11/11)
ロシア/CIS	アゼルバイジャン	DAXAS (承認 12/2)
	カザフスタン	DAXAS (承認 11/5)
	モルドバ	DAXAS (承認 11/12)
	ロシア	DAXAS (承認 11/8)
	ウズベキスタン	DAXAS (申請 11/12)
アジア (日本を除く)	中国	DAXAS (申請 11/12), SYR-322 (申請 12/3)
	香港	DAXAS (承認 11/7), TAK-390MR (申請 11/8), TAK-491 (申請 12/3)
	インドネシア	SYR-322 (申請 11/1), TAK-491 (申請 12/2), DAXAS (申請 10/9)
	マレーシア	DAXAS (承認 11/9)
	フィリピン	TAK-491 (申請 11/10), TAK-390MR (申請 11/11), DAXAS (承認 12/2), TCV116/アムロジピンベシル酸塩との合剤 (申請 12/1)
	シンガポール	DAXAS (申請 11/8)
	韓国	DAXAS (承認 11/5), TAK-390MR (申請 11/9), SYR-322 (申請 12/3)
	台湾	SYR-322 (申請 11/3), TAK-491 (申請 11/8), DAXAS (申請 11/4), TAK-390MR (申請 11/9)
	タイ	TAK-390MR (申請 11/8), TAK-491 (申請 11/9), DAXAS (申請 11/1)
	ベトナム	DAXAS (申請 10/12)
その他	ボツワナ	DAXAS (申請 11/12)
	エジプト	DAXAS (申請 12/1)
	イスラエル	DAXAS (申請 11/8)
	クウェート	DAXAS (承認 11/8)
	レバノン	DAXAS (承認 11/7)
	モーリシャス	DAXAS (申請 11/3)
	南アフリカ	DAXAS (申請 09/8)
	タンザニア	DAXAS (申請 11/9)
	ウガンダ	DAXAS (申請 11/4)
	アラブ首長国連邦	DAXAS (申請 11/2)
	ベネズエラ	DAXAS (申請 10/1)
	ザンビア	DAXAS (申請 12/2)

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

■ 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)	経口
[作用機序・特記事項] 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)であり、GLP-1の血中濃度を維持する新しい作用機序の治療薬として期待されている。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月に承認を取得しており、グローバルでの承認取得に向け、開発・申請活動を実施中。					

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] 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。単剤の臨床第3相試験において、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-536	アンジオテンシンII受容体拮抗薬	高血圧症	azilsartan	AZILVA (日)	経口
[作用機序・特記事項] プロブレスを対照薬とした臨床第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、プロブ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、プロブレスと同様であるという結果が得られている。					

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
OMONTYS®	エリスロポエチン受容体作動薬	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です。					

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	鉄欠乏性貧血	ferumoxytol	Feraheme® (カナダ) Rienso® (欧)	注射
[作用機序・特記事項] 米国において、慢性腎疾患に伴う鉄欠乏性貧血治療剤 (成人患者) として承認されている。本剤のベネフィットは、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。欧州医薬品庁 (EMA) の欧州医薬品評価委員会 (CHMP) において、本薬の販売承認を推奨する見解が示された。					

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。本剤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
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 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(ファーストライン適応) 全身性未分化大細胞リンパ腫(ファーストライン適応)	brentuximab vedotin	ADCETRIS™ (欧州)	注射
[作用機序・特記事項] SGN-35は、シアトルジェネティクス社が有する特許技術を用いて、細胞障害性薬剤MMAE(モノメチルアウリスタチンE)を化学的に抗CD30モノクローナル抗体に共有結合させたADC(抗体薬物複合体)。本薬は、血液中では安定だが、CD30が発現している腫瘍細胞に特異的に取り込まれ、蛋白分解反応によってMMAEを放出する。本薬は、ターゲットであるCD30抗原が発現している腫瘍細胞に選択的に作用することから、高い抗腫瘍効果を示すだけでなく、従来の化学療法に見られるような毒性が軽減されることが期待されている。					

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
TAK-085	EPA・DHA製剤	高脂血症	omega-3-acid ethyl esters 90	未定(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・DHA製剤であり、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「Omacor」として既に発売されている。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TG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
Revestive®	グルカゴン様ペプチド-2(GLP-2)アナログ	短腸性症候群	teduglutide	Revestive®	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、遺伝子組み換えヒトグルカゴン様ペプチド-2(GLP-2)アナログであり、腸粘膜の再生に関与する。2000年に米国で、2001年に欧州で希少疾病薬の認定を受けている。現在、欧州では短腸性症候群に対する治療薬はないため、ファーストインクラスの薬剤となることを目指している。NPS社は米国、カナダ、メキシコ、イスラエルでの権利を留保しており、当社は上記を除く全世界での権利を保有している。 *2011年、NPS社は米国で販売許可申請を提出(製品名:GATTEX)。					

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
Contrave®	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(グルコース依存性インスリン分泌促進薬)	糖尿病	未定	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
SYR-472	DPP-4阻害薬	糖尿病	未定	未定	経口
[作用機序・特記事項] 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) であり、GLP-1の血中濃度を維持する新しい作用機序の治療薬として期待されている。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-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)	未定	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
MLN0002	ヒト化抗α4β7インテグリンモノクローナル抗体	潰瘍性大腸炎、クローン病	vedolizumab	未定	注射
[作用機序・特記事項] α4β7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α4β7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第Ⅱ相試験 (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。GEMINI I試験では、主要評価項目である導入期における改善および維持期における寛解を達成した。					

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・難治性の末梢性T細胞性リンパ腫、 進行性非ホジキンリンパ腫、急性骨髄性白血病、ハイリスクの骨髄異形成症候群、卵巣癌、進行性癌	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
ATL-962	リパーゼ阻害薬	肥満症	cetilistat	未定 (日)	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、消化管における脂質の分解酵素であるリパーゼの働きを阻害し、食事からの脂質の吸収を抑制することにより体重を減少させる。Alizyme社が実施した第Ⅱ相試験では、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。					

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
AMG 706	VEGFR1-3、PDGFR、c-Kit阻害薬	進行性非扁平上皮型 非小細胞肺癌、乳癌	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	未定	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
Sovrima®	ミトコンドリア標的抗酸化剤	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	idebenone	Sovrima®	経口
[作用機序・特記事項] 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
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	未定	未定	経口
[作用機序・特記事項] in vitroでは、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} 受容体部分作動薬、またセロトニン輸送体阻害薬としての作用が示唆されている。複数の前臨床試験(in vivo)において、脳の特定部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。本薬は薬物相互作用の可能性は低く、肝臓でほとんど代謝され、また吸収は食事の影響を受けない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
LATUDA®	非定型抗精神病薬	統合失調症、双極性障害	lurasidone hydrochloride	未定(欧)	経口
[作用機序・特記事項] 本剤は、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。					

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] 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] 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-375SL	MT ₁ /MT ₂ 受容体作動薬	双極性障害	ramelteon	-	舌下剤
[作用機序・特記事項] 本薬はMT ₁ /MT ₂ 受容体に対する特異性が高い。概日リズムの乱れはⅠ型双極性障害に顕著に見られる症状であり、メラトニン作動薬を用いた概日リズムの改善、再同期化により、急性症状の改善や再発の抑制が期待されている。					

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	未定	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
MLN0518	受容体キナーゼ (FLT3、PDGFR、c-KIT)阻害薬	神経膠腫	tandutinib	未定	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、経口の低分子受容体キナーゼ（FLT3、PDGFR、c-KIT）阻害薬であり、細胞増殖に関係する複数のキナーゼを阻害することにより、効果的に癌細胞の増殖を抑制する。脳内移行性が良好であり、in vitroにおける試験においてAvastinとの併用で神経膠腫細胞に優れた効果を示している。					

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	関節リウマチ	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ある。Veltuzumabは、メトトレキサート（MTX）単剤またはMTXとTNF阻害剤の併用療法に対して十分な反応を示さない中等度から重度の関節リウマチ成人患者を対象に、MTXにアドオンすることによって、症状を緩和し、骨細胞の構造的破壊の進展を阻害するとともに身体機能の改善を図る。従って、本薬はセカンドラインまたはサードライン治療薬となる。					

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	百日ぜき、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] 本薬は百日ぜ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り、単独および混合ワクチンのいずれにおいても未だ承認されている国はない。現在、日本を除く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
MLN9708	プロテアソーム阻害薬	多発性骨髄腫、進行性癌	ixazomib	未定	経口／注射
[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
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-448	メタスチン誘導体	前立腺癌	未定	未定	注射

〔作用機序・特記事項〕

TAK-448は、視床下部の神経細胞に存在するGPR54 (G-protein coupled receptor 54) に作用する薬剤である。本剤が、GPR54を活性化させることによって、視床下部からGnRHの分泌が促進されるが、GPR54を刺激し続けることによって、最終的にGnRHが枯渇し、そこから下流の伝達経路が遮断される。その結果、テストステロンの産生が抑制され、効果を発揮すると期待されている。なお、GPRは、G蛋白と相互作用する受容体の総称であり、GPR54は、その54番目の受容体である。

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
TAK-733	MEK阻害薬	固形癌	未定	未定	経口

〔作用機序・特記事項〕

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-960	PLK1阻害薬	固形癌	未定	未定	経口

〔作用機序・特記事項〕

種々の癌細胞ではPLK1 (Polo-like kinase 1) が高発現しており、その高発現は予後の不良と関連することが報告されている。TAK-960はPLK1に高選択的な阻害薬で、幅広い癌細胞株に対して増殖抑制効果を有している。さらに、TAK-960は、前臨床試験において、経口投与により、多剤耐性遺伝子(MDR)を発現する癌細胞株を含む様々な癌細胞移植モデルにおいても優れた細胞増殖抑制効果を有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-441	ヘッジホッグシグナル伝達経路阻害薬	固形癌	未定	未定	経口

〔作用機序・特記事項〕

本薬は選択的にヘッジホッグシグナル伝達経路の膜貫通活性因子(smoothened)と結合し、シグナル伝達機構を阻害する。ヘッジホッグシグナル伝達経路の活性は腫瘍形成に関係しており、様々な腫瘍においてヘッジホッグのリガンドが過剰に発現していることが認められている。本薬の抗癌作用は、腫瘍モデルマウスにおいて、用量反応性を示しており、様々な固形癌に対する画期的な治療薬となりう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
TAK-591	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	高血圧症	未定	未定	経口

〔作用機序・特記事項〕

本薬は現在開発中のARB。従来薬との差別化については、臨床において検討していく。

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-259	α 1Dアドレナリン受容体拮抗薬	過活動膀胱	未定	未定	経口

〔作用機序・特記事項〕

TAK-259は、強力で且つ高い選択性を有する経口の α 1Dアドレナリン受容体拮抗薬であり、現在、過活動膀胱を対象に開発を進めている。抗ムスカリン剤の副作用・心血管系への副作用がない、あるいはこれを最小限に抑え十分な有効性を有する薬剤が求められている。本薬は前臨床試験の結果から、既存薬よりも有効性、安全性において優れていると期待されている。

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
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〕

MLN4924はミレニアム社が創製したファーストインクラスで、低分子のNEDD8活性化酵素(NAE)阻害薬である。MLN4924は癌細胞の成長や生存において重要な働きをしているユビキチン・プロテアソーム経路において、重要な役割を果たすNAEを阻害し、前臨床モデルにおいては、本薬は癌細胞の成長を阻止し、細胞を死滅されることが示されている。現在固形癌および血液癌の患者に対して臨床試験が実施されている。

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
INK128	mTORC1／2阻害薬	固形癌、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	未定	未定	経口
[作用機序・特記事項] INK128 は mTORC1／2 阻害薬で、複数の P-1 試験から良好なデータが得られており、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
INK1117	PI3K α ア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] INK1117は α ア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しました。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INK1117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。					

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] MT203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です。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ます。全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- I 試験を実施中です。					

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
TAK-701	抗HGF抗体	進行性癌	未定	未定	注射
[作用機序・特記事項] 腫瘍の形成と増悪は、第6タイプ受容体チロシキナーゼ (MET) に対する肝細胞増殖因子 (HGF) リガンドを通じてのシグナル伝達の増加と相互に関連しており、これらキナーゼを通じてのシグナル伝達は、癌細胞の増殖、生存、転移ならびに血管新生に関係すると報告されている。前臨床試験において、本薬は、肝細胞増殖因子リガンドに結合し、MET受容体との結合を阻害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
MLN2480	パンラフキナーゼ阻害薬	固形癌	未定	未定	経口
[作用機序・特記事項] MLN2480は選択的パンラフキナーゼ阻害剤である。ラフキナーゼ (Aラフ、Bラフ、Cラフ) 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経路はラフやラス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ラフ ^{V600E/D} 突然変異型、あるいはBラフ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
Lu AA24530	多重作用メカニズム型抗うつ薬	大うつ病・全般性不安障害	未定	未定	経口
[作用機序・特記事項] 前臨床試験において、モノアミン輸送体における再取り込みを抑制してモノアミンを増加させること、また5-HT ₃ および5-HT _{2c} 受容体に拮抗薬として働くことが示されている。ラットにおける試験で、脳内の気分のコントロールに重要な役割を担う部位において、アセチルコリン、ノルアドレナリン、ドーパミン、セロトニンのレベルを増加させることが明らかになっている。					

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
AMG 403	ヒト型抗ヒト神経成長因子 (NGF) モノクローナル抗体	疼痛	fulranumab	未定	注射
[作用機序・特記事項] AMG403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
-	PDE4阻害薬	慢性閉塞性肺疾患	roflumilast	DAXAS [®] (米国を除く), Daliresp [™] (米、欧), Libertek [®] (欧)	経口
[作用機序・特記事項] DAXAS[®]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です。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します。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します。本薬の活性代謝物であるroflumilast-N-oxideにおいても、この作用および選択性が当てはまります。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ます。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ます。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ます。					

[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
TAP-144-SR	LH-RHアゴニスト	前立腺癌、乳癌、子宮内膜症、子宮筋腫、 中枢性思春期早発症	leuporelin acetate	リュープリン(日) Lupron Depot(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。6ヶ月製剤は欧州で既に承認され、日本ではP-IIIに入りました。					

開発品コード	薬効	適応症/剤型	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	アムロジピンベシル酸塩との合剤	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。汎用されているアンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤と同等あるいはそれ以上の効果を示し、ACE阻害剤で見られる咳の副作用はほとんどない。 CHARM試験では、慢性心不全、心房細動の発症予防、糖尿病の発症予防に対し効果が確認されている。なお、米国では「心不全患者の心血管系イベントによる死亡・入院率の低下」(05年2月)、欧州では「心不全の死亡率低下」(04年11月)、日本では「慢性心不全」(05年10月)の各効能にて承認を取得した。また、欧州で糖尿病網膜症の発症予防と進展抑制に対するアウトカム試験・DIRECTの結果が08年9月に発表された。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。					

開発品コード	薬効	適応症/剤型	一般名	商品名	投与経路
プレドニゾン	合成副腎皮質ホルモン剤	多発性骨髄腫	prednisolone	プレゾニゾン	経口
[作用機序・特記事項] プレドニゾンは、主として抗炎症作用、抗アレルギー作用を示す他、生体における諸種の代謝作用、生体免疫反応への作用をあらわす。					

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
Vectibix®	ヒト型抗EGFRモノクローナル抗体	頭頸部扁平上皮癌	panitumumab	ベクティビックス® 点滴静注	注射
[作用機序・特記事項] 「転移性結腸・直腸癌に対する単独投与」の効能で、2006年9月に米国で承認され、欧州では07年12月に承認されている。癌の発生や進行に関与する上皮細胞増殖因子受容体(EGFR:Epidermal Growth Factor Receptor)に対するヒト型抗EGFRモノクローナル抗体である。日本では、2010年4月に「KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の効能で承認された。					

開発品コード	薬効	適応症/剤型	一般名	商品名	投与経路
VELCADE®	プロテアソーム阻害剤	マンツル細胞リンパ腫(ファーストライン適応)、 皮下投与、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いようにし、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
AMITIZA®	クロライドチャネル開口薬	オピオイド誘発性腸機能障害(OBD)	lubiprostone	AMITIZA®(米)	経口
[作用機序・特記事項] 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
NE-58095	骨吸収抑制剤	月1回投与製剤	risedronate	Benet®(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
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	pioglitazone	-	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。武田薬品とジンファンデル社は、健康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（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第Ⅱ相試験実施中。				

XEN401	導入先	契約時期	2006年9月		
	Xenon Pharmaceuticals, Inc.	開発段階	臨床試験準備中	地域: 日本およびアジア6カ国	
経口投与可能で、優れた薬理作用を持ち、神経因性、炎症性を含む幅広い種類の痛みに効果を示す可能性がある新規化合物。様々な痛みに対する新しい治療オプションとなり得ることが期待されている。					

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	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。					

ホメビゾール	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	
ホメビゾールは、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。本剤は、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

2005年7月1日より、当社の臨床試験情報を自社ホームページで公開しています。
 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(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%低下したことに對し、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尿素系薬剤(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	OHARM (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頻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	2011/01～2016/03
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～
Beth Israel Deaconess Medical Center	米国	糖尿病、肥満領域での共同研究	2002/7～2011/7
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～
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	抗体医薬品コンジュゲート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	2009/3～2012/3
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～
British Columbia 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	2010/3～2014/3
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～
Envoy Therapeutics Inc.	米国	bacTRAP® 技術を用いた統合失調症治療薬を目指した新規創薬ターゲット探索を目的とする共同研究	2010/10～2013/10
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	2010/12～2012/12
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	創薬ターゲットとなるヒトのタンパク質の 3 次元構造を同定・解析する共同研究	2011/7～2015/6 *武田薬品は、2012/4より参加。

X I . 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。

2011年10月-2012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6日	多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」の米国における再発性濾胞性リンパ腫の適応追加申請取り下げについて
10月7日	不眠症治療薬ラメルテオンの欧州における開発中止について
10月11日	悪性リンパ腫治療薬SGN-35の日本における臨床第1／2相試験開始について
10月18日	2型糖尿病治療薬TAK-875の米欧における臨床第3相試験開始について
11月2日	米国におけるベルケイドの全生存期間に関するデータの添付文書への追記承認について ―未治療の多発性骨髄腫の患者において、ベルケイドの併用群で全生存期間が13.3ヶ月延長―
11月4日	移転価格税制に基づく更正処分にかかる相互協議の終了と異議申し立て手続きの再開について
11月16日	4種混合ワクチンTAK-361Sの日本における臨床第2相試験開始について
11月18日	米国における2型糖尿病治療薬(SYR-322およびSYR-322とアクトスの合剤)の審査終了目標日について
11月24日	米国における2型糖尿病治療薬SYR-322とメホルミンの合剤の販売許可申請について
12月5日	グローバルでのワクチン事業の強化について ―ワクチンビジネス部の設立と部門長の任命―
12月9日	欧州における高血圧症治療剤Edarbi®の販売許可取得について
12月16日	腎性貧血治療薬peginesatideの日本における販売について
12月21日	Intellikine社の買収について―癌領域のさらなる強化に向けて新たな2つの開発パイプラインを獲得―
1月6日	武田薬品―大阪大学による共同研究講座の設置について ―ナノ粒子ワクチンの実用化・産業化に向けた応用基盤の構築―
1月10日	欧州委員会によるピオグリタゾンの評価に関する結論について
1月18日	高血圧症治療剤アジルバ®錠の日本における製造販売承認取得について
1月24日	米国におけるベルケイドの皮下投与(SC)の適応追加承認取得について ―ベルケイドの皮下投与は経静脈投与(IV)と比較し、同等の有効性と安全性を示す一方末梢性神経障害の発現が減少―
1月27日	日本における前立腺癌治療薬TAK-700の臨床第3相試験開始について
2月7日	高血圧症治療剤EDARBYCLORの米国における販売開始について
2月9日	中国における臨床開発部門の設置について
2月27日	腎性貧血治療薬peginesatideの欧州における販売許可申請について
2月29日	前立腺癌・閉経前乳癌治療薬「リューブリン®」6ヶ月製剤の日本における臨床第3相試験開始について
2月29日	普通社債の発行について
3月6日	オーロラAキナーゼ阻害薬MLN8237の臨床第3相試験開始について
3月26日	骨粗鬆症治療剤「リセドロン酸ナトリウム水和物」月1回投与製剤の日本における製造販売承認申請について
3月28日	腎性貧血治療薬Omontys®の米国における販売許可取得について

 **武田薬品工業株式会社**