

2010 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。

[11-13 中期計画]

～ 新たなタケダへの変革 ～

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」「活力ある企業風土の創造」「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

活力ある企業風土の創造（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、活力ある企業風土を創ります

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

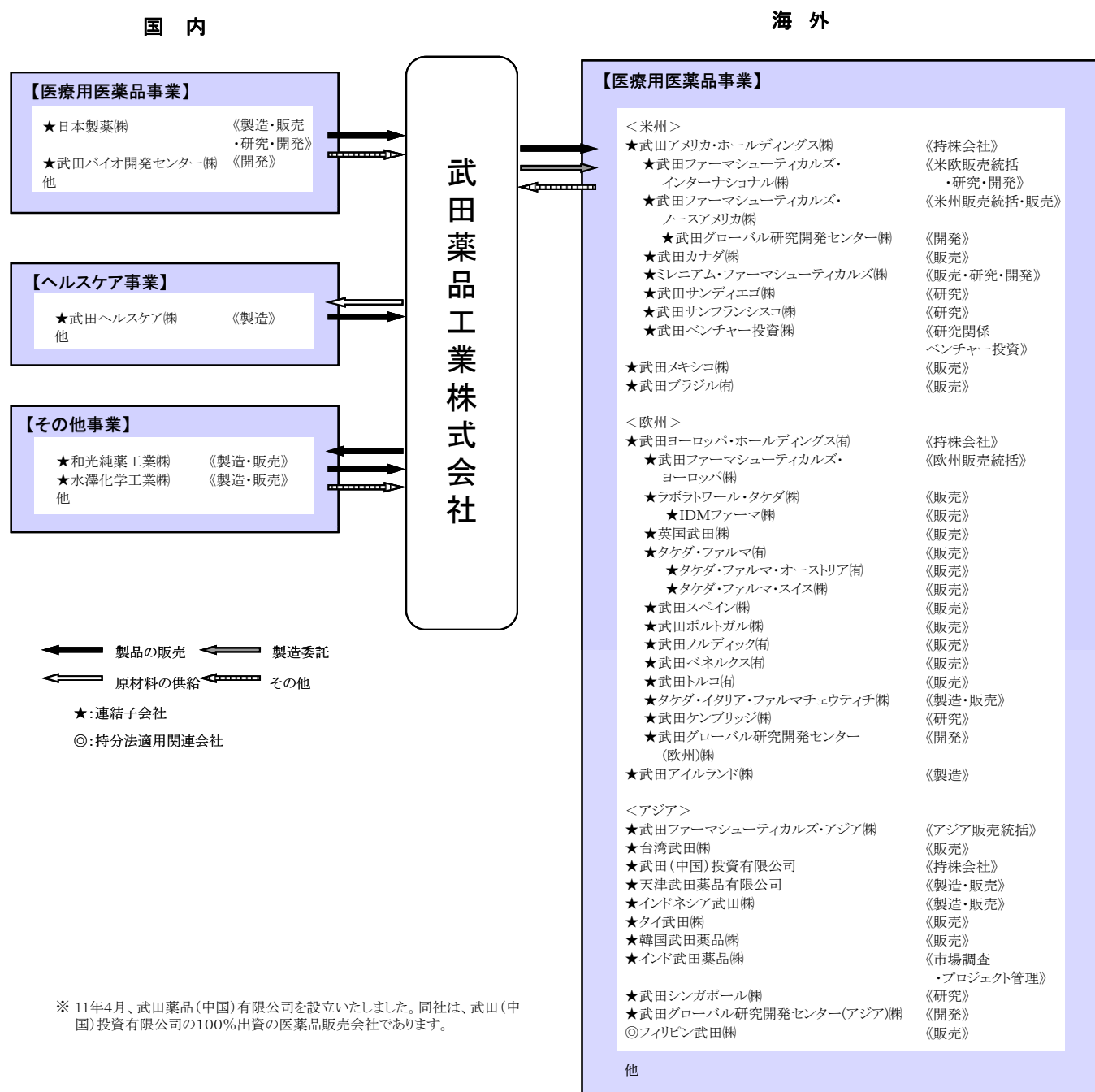
もくじ

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	16-32
XI. 主なプレスリリース	33

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61社、持分法適用関連会社14社を合わせた76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。



※ 11年4月、武田薬品(中国)有限公司を設立いたしました。同社は、武田(中国)投資有限公司の100%出資の医薬品販売会社であります。

■ 連結・持分法の適用状況 [セグメント別内訳]

< 10年度末 >

	連結子会社		持分法適用		合計
	国内	海外	国内	海外	
医療用医薬品事業	8	39	1	2	50
ヘルスケア事業	1	0	1	0	2
その他事業	11	2	8	2	23
計	20	41	10	4	75
(対09年度末)	(1)	(5)	(0)	(△1)	(5)

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)	07年度	08年度	09年度	10年度	対前年	増減率	11年度見込	うち上期
売上高	13,748	15,383	14,660	14,194	△466	△3.2%	14,500	7,200
営業利益	4,231	3,065	4,202	3,671	△531	△12.6%	3,900	2,200
＜率＞	<30.8%>	<19.9%>	<28.7%>	<25.9%>	<△2.8pt>		<26.9%>	<30.6%>
経常利益	5,364	3,272	4,158	3,716	△443	△10.6%	3,950	2,200
＜率＞	<39.0%>	<21.3%>	<28.4%>	<26.2%>	<△2.2pt>		<27.2%>	<30.6%>
純利益	3,555	2,344	2,977	2,479	△499	△16.8%	2,500	1,400
＜率＞	<25.9%>	<15.2%>	<20.3%>	<17.5%>	<△2.8pt>		<17.2%>	<19.4%>
研究開発費	2,758	4,530	2,964	2,889	△75	△2.5%	3,000	1,350
＜率＞	<20.1%>	<29.5%>	<20.2%>	<20.4%>	<0.1pt>		<20.7%>	<18.8%>
持分法による投資利益	567	29	8	5	△4	△46.1%		
海外売上高	6,942	8,431	7,770	6,981	△790	△10.2%	7,000	3,500
＜率＞	<50.5%>	<54.8%>	<53.0%>	<49.2%>	<△3.8pt>		<48.3%>	<48.6%>
医療用医薬品事業 売上高	12,102	13,841	13,177	12,674	△503	△3.8%	13,000	6,450

【セグメント情報】(億円) (注)	07年度	08年度	09年度	10年度	対前年	増減率
売上高	13,748	15,383	14,660	14,194	△466	△3.2%
医薬事業	12,721	14,485				
医療用医薬品事業	12,102	13,841	13,177	12,674	△503	△3.8%
国内	5,297	5,490	5,489	5,785	296	5.4%
海外	6,806	8,351	7,689	6,890	△799	△10.4%
ヘルスケア事業	618	644	582	603	20	3.5%
その他事業	1,027	899				
その他事業			948	963	15	1.6%
調整額			△48	△46	2	
営業利益	4,231	3,065	4,202	3,671	△531	△12.6%
医薬事業	4,113	2,969				
医療用医薬品事業			4,006	3,460	△546	△13.6%
ヘルスケア事業			110	122	12	10.9%
その他事業	117	95				
その他事業			108	110	2	1.9%
調整額			△22	△22	0	

(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)	07年度	08年度	09年度	10年度	対前年	11年度見込
自己資本純利益率(ROE)	15.1%	10.9%	14.4%	11.8%	△2.6pt	11.7%
1株当たり純利益(EPS)	418.97	289.82	377.19	314.01	△63.18	316.71
1株当たり純利益(EPS) (注)	391.48	470.30	448.81	373.57	△75.24	361.05
1株当たり配当金	168.00	180.00	180.00	180.00	－	180.00
配当性向	40.1%	62.1%	47.7%	57.3%	9.6pt	56.8%

(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)	07年度末	08年度末	09年度末	10年度末	対前年度末
流動資産	22,438	14,756	15,729	15,863	134
有形固定資産	2,361	2,585	3,189	4,075	885
無形固定資産	102	7,477	6,399	5,174	△1,225
投資その他の資産	3,592	2,784	2,916	2,752	△163
資産合計	28,493	27,602	28,233	27,864	△369
流動負債	4,287	4,721	4,285	4,366	81
固定負債	980	2,342	2,301	2,132	△169
負債合計	5,267	7,063	6,585	6,497	△88
純資産合計	23,225	20,538	21,647	21,367	△281
株主資本	23,142	21,244	22,785	23,842	1,057
その他の包括利益累計額 *	△334	△1,130	△1,573	△2,926	△1,353
新株予約権	－	1	2	3	2
少数株主持分	417	424	434	447	13
* 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(%)	80.0%	72.9%	75.1%	75.1%	△0.1pt
自己株式	3,226	11	10	10	0

【株式の状況】	07年度末	08年度末	09年度末	10年度末
期末発行済株式総数(千株)	889,272	789,666	789,666	789,666
(うち自己株式数(千株))	(46,411)	(303)	(286)	(295)
期末株価(円)	4,990	3,400	4,115	3,880
株式時価総額(億円)	44,375	26,849	32,495	30,639

【人員**の状況】(人)	07年度末	08年度末	09年度末	10年度末	対前年度末
連結	15,487	19,362	19,585	18,498	△1,087
(単体)	(5,798)	(6,124)	(6,334)	(6,471)	(137)

** 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)	07年度	08年度	09年度	10年度	11年度前提
ドル 年間平均レート(4-3月)	114	101	93	86	85
ユーロ 年間平均レート(4-3月)	162	143	131	113	120

Ⅲ. 連結損益の状況

1. 連結損益計算書

(億円)

	07年度	08年度	09年度	10年度	対前年	増減率	11年度見込	うち上期
売上高	13,748	15,383	14,660	14,194	△466	△3.2%	14,500	7,200
(うち知的財産権収益)	(507)	(557)	(454)	(414)	(△40)	(△8.8%)		
医薬事業	12,721	14,485						
医療用医薬品事業	12,102	13,841	13,177	12,674	△503	△3.8%	13,000	6,450
ヘルスケア事業	618	644	582	603	20	3.5%		
その他事業	1,027	899						
その他事業			948	963	15	1.6%		
調整額			△48	△46	2			
売上原価	2,786	2,895	2,851	3,176	325	11.4%		
(率)	(20.3%)	(18.8%)	(19.4%)	(22.4%)	(2.9pt)			
売上総利益	10,962	12,488	11,809	11,018	△791	△6.7%		
(率)	(79.7%)	(81.2%)	(80.6%)	(77.6%)	(△2.9pt)			
販売費及び一般管理費	6,730	9,423	7,607	7,347	△260	△3.4%		
(率)	(48.9%)	(61.3%)	(51.9%)	(51.8%)	(△0.1pt)			
(うち研究開発費)	(2,758)	(4,530)	(2,964)	(2,889)	(△75)	(△2.5%)	(3,000)	(1,350)
営業利益	4,231	3,065	4,202	3,671	△531	△12.6%	3,900	2,200
(率)	(30.8%)	(19.9%)	(28.7%)	(25.9%)	(△2.8pt)		(26.9%)	(30.6%)
医薬事業	4,113	2,969						
(医薬事業売上高比率)	(32.3%)	(20.5%)						
医療用医薬品事業			4,006	3,460	△546	△13.6%		
(医療用医薬品事業売上高比率)			(30.4%)	(27.3%)	(△3.1pt)			
ヘルスケア事業			110	122	12	10.9%		
(ヘルスケア事業売上高比率)			(19.0%)	(20.3%)	(1.4pt)			
その他事業	117	95						
(その他事業売上高比率)	(11.4%)	(10.5%)						
その他事業			108	110	2	1.9%		
(その他事業売上高比率)			(11.4%)	(11.4%)	(0.0pt)			
調整額			△22	△22	0			
営業外損益	1,133	207	△44	45	89	－	50	0
営業外収益	1,323	431	252	304	52	20.5%		
受取利息	568	114	20	17	△2	△12.4%		
受取配当金	52	57	42	45	3	6.7%		
持分法による投資利益	567	29	8	5	△4	△46.1%		
その他	136	232	182	238	55	30.3%		
営業外費用	190	224	296	259	△37	△12.5%		
支払利息	3	16	14	13	△1	△6.6%		
その他	187	207	282	246	△36	△12.8%		
経常利益	5,364	3,272	4,158	3,716	△443	△10.6%	3,950	2,200
(率)	(39.0%)	(21.3%)	(28.4%)	(26.2%)	(△2.2pt)		(27.2%)	(30.6%)
特別損益	404	713	－	－	－			
税金等調整前純利益	5,768	3,985	4,158	3,716	△443	△10.6%		
法人税等	2,188	1,614	1,157	1,213	57	4.9%		
少数株主利益	26	28	24	24	△0	△1.6%		
純利益	3,555	2,344	2,977	2,479	△499	△16.8%	2,500	1,400
(率)	(25.9%)	(15.2%)	(20.3%)	(17.5%)	(△2.8pt)		(17.2%)	(19.4%)
包括利益(少数株主分含む)	－	－	2,558	1,145	△1,412	△55.2%		
実効税率								
国内の法定実効税率	40.9%	40.9%	40.9%	40.9%	－			
連結損益計算書上の税率	37.9%	40.5%	27.8%	32.7%	4.8pt			

(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)

	07年度	08年度	09年度	10年度	対前年	増減率
連結売上高合計	13,748	15,383	14,660	14,194	△466	△3.2%
国内	6,806	6,952	6,889	7,213	324	4.7%
海外	6,942	8,431	7,770	6,981	△790	△10.2%
(海外売上高比率)	(50.5%)	(54.8%)	(53.0%)	(49.2%)	(△3.8pt)	
米州			5,618	4,964	△654	△11.6%
(同売上高比率)			(38.3%)	(35.0%)	(△3.3pt)	
[うち米国]			[5,445]	[4,834]	[△611]	[△11.2%]
欧州			1,891	1,729	△163	△8.6%
(同売上高比率)			(12.9%)	(12.2%)	(△0.7pt)	
アジア他			261	287	27	10.2%
(同売上高比率)			(1.8%)	(2.0%)	(0.2pt)	
うち知的財産権収益	507	557	454	414	△40	△8.8%
うち医療用医薬品事業			451	410	△40	△8.9%
国内			1	7	6	-
海外			449	403	△46	△10.2%

(注)10年度より、改正後の「セグメント情報等の開示に関する会計基準」等を適用している。
比較を容易にするため、09年度は改正後の区分に組み替えて表示している。

◆連結医療用医薬品売上高

(億円)

	07年度	08年度	09年度	10年度	対前年	増減率
国内製商品売上高			5,517	5,805	288	5.2%
[国内製商品売上高(仕入品除く)]	3,994	4,202	4,276	4,373	97	2.3%
海外製商品売上高			7,191	6,455	△736	△10.2%
米州			5,352	4,754	△599	△11.2%
欧州			1,634	1,467	△166	△10.2%
アジア他			205	234	29	14.0%
知的財産権収益・役務収益			502	445	△57	△11.4%
国内			6	10	5	84.3%
海外			496	435	△62	△12.5%
売上高合計			13,211	12,705	△505	△3.8%
[売上高合計(仕入品除く)]	10,798	12,539	11,947	11,252	△695	△5.8%
連結医療用医薬品 海外売上高比率			58.2%	54.2%	△4.0pt	

(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)

	07年度	08年度	09年度	10年度	対前年	増減率
武田ファーマシューティカルズ・ノースアメリカ(株)	3,557	5,102	4,609	4,002	△607	△13.2%
[百万ドル]	[3,113]	[5,074]	[4,966]	[4,668]	[△298]	[△6.0%]
ミレニアム・ファーマシューティカルズ(株)	—	594	714	747	33	4.6%
[百万ドル]	[—]	[591]	[769]	[872]	[102]	[13.3%]
タケダ・ファルマ(有)	356	346	320	255	△65	△20.2%
[百万ユーロ]	[221]	[241]	[244]	[226]	[△18]	[△7.5%]
ラボラトワール・タケダ(株)	404	322	292	242	△50	△17.2%
[百万ユーロ]	[250]	[224]	[222]	[214]	[△9]	[△3.9%]
タケダ・イタリア・ファルマチェウティチ(株)	347	316	308	284	△24	△7.9%
[百万ユーロ]	[215]	[220]	[235]	[251]	[16]	[6.8%]
英国武田(株)	189	195	230	237	7	3.1%
[百万ポンド]	[82]	[112]	[155]	[178]	[23]	[14.7%]
和光純薬工業(株)	700	670	694	700	6	0.9%

(*) 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)	07年度	08年度	09年度	10年度	対前年	増減率	11年度見込
リュープロレリン							
連結売上高	1,240	1,261	1,204	1,164	△39	△3.3%	1,140
日本(92.9)	664	663	653	659	6	0.9%	670
米州(85.5)	141	172	158	147	△11	△6.9%	120
欧州(89.4)	402	398	356	310	△46	△12.9%	305
アジア他(91.7)	33	28	37	48	11	30.5%	45
ランソプラゾール							
連結売上高	1,487	2,714	2,161	1,336	△825	△38.2%	1,090
日本(92.12)	648	707	723	709	△13	△1.9%	810
米州(95.6)	452	1,731	1,190	428	△763	△64.1%	95
欧州(91.12)	356	243	214	164	△51	△23.7%	150
アジア他(94.8)	31	32	34	36	2	4.8%	35
カンデサルタン							
連結売上高(注)	2,231	2,303	2,183	2,180	△4	△0.2%	2,190
日本(99.6)	1,371	1,379	1,326	1,380	54	4.1%	1,460
米州(98.10)・欧州(97.12)・アジア他(99.1)	860	925	858	800	△58	△6.7%	730
ピオグリタゾン							
連結売上高	3,962	3,870	3,833	3,879	46	1.2%	3,930
日本(99.12)	416	488	512	479	△33	△6.5%	440
米州(99.8)	3,186	3,017	2,974	3,062	88	3.0%	3,200
欧州(00.10)	325	328	313	295	△18	△5.8%	245
アジア他(00.7)	34	37	33	42	9	28.5%	45

(注1)カンデサルタンは、ライセンサー先への輸出売上高を単一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)

	07年度	08年度	09年度	10年度	対前年	増減率	11年度見込
アミティーザ	196	210	198	186	△13	△6.5%	200
ベルケイド	－	377	462	508	46	10.0%	570
ユーロリック	－	2	44	91	47	105.7%	205
デクスラント	－	5	85	181	96	112.4%	275

■ 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	07年度	08年度	09年度	10年度	対前年	増減率	11年度見込
プロブレス	(99. 6)	高血圧症治療剤	1,371	1,379	1,326	1,380	54	4.1%	1,460
うち、エカード	(09. 3)	高血圧症治療剤	－	－	7	104	97	－	115
うち、ユニシア	(10. 6)	高血圧症治療剤	－	－	－	47	47	－	200
タケブロン	(92.12)	消化性潰瘍治療剤	648	707	723	709	△13	△1.9%	810
リュープリン	(92. 9)	前立腺癌・乳癌・子宮内膜症治療剤	664	663	653	659	6	0.9%	670
アクトス	(99.12)	糖尿病治療剤	416	488	512	479	△33	△6.5%	440
エンブレル	(05. 3)	抗リウマチ剤	188	263	323	384	61	19.1%	
ベイスン	(94. 9)	糖尿病治療剤	528	471	419	322	△96	△23.0%	285
ベネット	(02. 5)	骨粗鬆症治療剤	165	163	174	176	2	1.3%	180
ベクティビックス	(10. 6)	抗悪性腫瘍剤	－	－	－	94	94	－	165
セルタッチ	(93. 9)	経皮吸収型鎮痛消炎剤	123	113	104	87	△16	△15.9%	90
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	58	84	82	83	1	0.7%	70
ネシーナ	(10. 6)	糖尿病治療剤	－	－	－	16	16	－	75
ロゼレム	(10. 7)	不眠症治療剤	－	－	－	10	10	－	35
レミニール	(11. 3)	アルツハイマー型認知症治療剤	－	－	－	5	5	－	

(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)11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)

	07年度	08年度	09年度	10年度	対前年	増減率	11年度見込
アリナミン錠剤類	151	146	146	140	△6	△4.0%	141
アリナミンドリンク類	123	128	122	127	5	4.4%	122
ベンザ類(除 ドリンク)	84	85	78	87	10	12.4%	88
ピオフェルミン類	71	71	66	70	4	6.6%	69
ボラギノール類	44	43	40	42	3	6.3%	42

3. 販売費及び一般管理費の状況

(億円)

	07年度	08年度	09年度	10年度	対前年	増減率
販売費及び一般管理費	6,730	9,423	7,607	7,347	△260	△3.4%
(対売上高比率)	(48.9%)	(61.3%)	(51.9%)	(51.8%)	(△0.1pt)	
販売関係費	1,500	1,081	940	945	5	0.5%
宣伝費	385	203	193	247	53	27.6%
販売促進費	469	456	417	433	16	3.7%
運送・保管費	67	80	85	85	0	0.3%
人件費	1,292	1,675	1,742	1,718	△25	△1.4%
管理費	1,181	2,137	1,960	1,796	△165	△8.4%
研究開発費	2,758	4,530	2,964	2,889	△75	△2.5%
(対売上高比率)	(20.1%)	(29.5%)	(20.2%)	(20.4%)	(0.1pt)	
医療用医薬品研究開発費	2,715	4,481	2,916	2,839	△77	△2.6%
(対医療用医薬品売上高比率)	(22.4%)	(32.3%)	(22.1%)	(22.3%)	(0.3pt)	
研究開発費以外の 販売費及び一般管理費	3,973	4,893	4,643	4,458	△185	△4.0%
(対売上高比率)	(28.9%)	(31.8%)	(31.7%)	(31.4%)	(△0.3pt)	

4. 営業外損益の状況

(億円)

	07年度	08年度	09年度	10年度	対前年	増減率
営業外損益	1,133	207	△44	45	89	－
営業外収益	1,323	431	252	304	52	20.5%
受取利息	568	114	20	17	△2	△12.4%
受取配当金	52	57	42	45	3	6.7%
持分法による投資利益	567	29	8	5	△4	△46.1%
その他	136	232	182	238	55	30.3%
営業外費用	190	224	296	259	△37	△12.5%
支払利息	3	16	14	13	△1	△6.6%
棚卸資産損	16	4	0	3	2	－
有価証券損	1	19	5	3	△1	△32.0%
固定資産損	38	8	22	9	△13	△59.3%
寄付金	47	44	55	44	△11	△20.0%
その他	85	133	200	187	△13	△6.5%

5. 特別損益の状況

(億円)

	07年度	08年度	09年度	10年度
特別損益	404	713	－	－
特別利益	404	713	－	－
事業譲渡益	－	713	－	－
固定資産売却益	8	0	－	－
関係会社株式売却益	386	－	－	－
退職給付制度変更益	10	－	－	－
特別損失	－	－	－	－

IV. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	07年度	08年度	09年度	10年度	対前年
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,925	3,263	3,812	3,269	△542
税金等調整前純利益	5,768	3,985	4,158	3,716	△443
減価償却費	307	1,032	998	926	△72
のれん償却額	10	149	151	141	△9
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	△617	△154	△47	△49	△1
持分法による投資利益	△122	△28	0	△4	△4
有形固定資産除売却損益	△1	11	14	9	△5
関係会社株式売却益	△386	—	—	—	—
運転資金	△87	△369	141	△92	△233
売上債権の増減額(増加:△)	68	△304	167	△203	△370
棚卸資産の増減額(増加:△)	△145	△110	△74	△6	68
仕入債務の増減額(減少:△)	△10	45	48	117	68
利息の受取・支払額及び配当金の受取額	605	148	47	48	2
法人税等の支払額	△2,638	△2,204	△1,387	△1,418	△32
その他	87	△193	△263	△8	255
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,017	△7,673	△1,175	△993	183
有価証券取得・売却及び償還	558	416	△92	131	223
定期預金の預入・払戻	236	263	△170	159	329
有形固定資産取得	△326	△395	△870	△1,242	△372
有形固定資産売却	22	6	8	7	△1
投資有価証券取得・売却及び償還	570	△0	54	38	△15
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	△18	△8,335	△69	—	69
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	△26	△41	△36	△120	△84
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2,621	△4,258	△1,480	△1,465	15
短期借入金純増減額(減少:△)	△8	6	△11	△7	5
長期借入れによる収入	—	—	—	13	13
長期借入金の返済による支出	△14	△8	—	△13	△13
自己株式の取得による支出	△1,288	△2,803	△0	△1	△0
配当金の支払額	△1,292	△1,424	△1,436	△1,421	15
その他	△20	△30	△33	△38	△5
現金及び現金同等物に係る換算差額	△1,666	117	△212	△609	△397
現金及び現金同等物の純増減額	△345	△8,552	944	202	△742
現金及び現金同等物期首残高	16,477	16,132	7,581	8,525	944
現金及び現金同等物期末残高	16,132	7,581	8,525	8,727	202

* 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)

	07年度末	08年度末	09年度末	10年度末	構成比	対前年度末
流動資産	22,438	14,756	15,729	15,863	56.9%	134
現金・預金	2,395	2,295	2,665	2,179	7.8%	△486
有価証券	14,455	5,292	6,167	6,563	23.6%	396
売上債権	2,482	3,024	2,806	2,940	10.6%	133
棚卸資産	1,161	1,317	1,377	1,371	4.9%	△6
繰延税金資産	1,410	2,182	2,362	2,299	8.3%	△63
その他流動資産	544	655	360	519	1.9%	159
貸倒引当金	△9	△9	△9	△9	△0.0%	1
固定資産	6,055	12,846	12,504	12,001	43.1%	△503
有形固定資産	2,361	2,585	3,189	4,075	14.6%	885
取得価額	6,456	7,072	7,582	8,564		982
減価償却累計額	△4,095	△4,487	△4,393	△4,490		△97
無形固定資産	102	7,477	6,399	5,174	18.6%	△1,225
のれん	37	2,844	2,561	2,171		△390
特許権	－	4,541	3,760	2,931		△828
その他	65	92	78	72		△6
投資その他の資産	3,592	2,784	2,916	2,752	9.9%	△163
投資有価証券	2,928	1,891	1,978	1,650		△328
長期貸付金	2	3	4	4		△0
前払年金費用	344	340	377	326		△50
賃貸用不動産	216	209	202	196		△6
繰延税金資産	44	111	66	266		200
その他固定資産	60	231	290	313		22
貸倒引当金	△2	△3	△2	△2		△0
資産合計	28,493	27,602	28,233	27,864	100.0%	△369

<負債及び純資産の部>

(億円)

	07年度末	08年度末	09年度末	10年度末	構成比	対前年度末
負債 合計	5,267	7,063	6,585	6,497	23.3%	△88
流動負債	4,287	4,721	4,285	4,366	15.7%	81
買入債務	725	681	728	831	3.0%	102
短期借入金	34	32	33	13	0.0%	△19
未払法人税等	903	708	489	420	1.5%	△69
引当金	453	499	527	530	1.9%	3
その他流動負債	2,173	2,801	2,508	2,572	9.2%	64
固定負債	980	2,342	2,301	2,132	7.6%	△169
退職給付引当金	175	169	180	168	0.6%	△12
役員退職慰労引当金	22	6	6	11	0.0%	5
繰延税金負債	599	1,417	1,417	1,123	4.0%	△294
その他固定負債	183	750	697	829	3.0%	132
純資産合計	23,225	20,538	21,647	21,367	76.7%	△281
株主資本	23,142	21,244	22,785	23,842		1,057
(資本金)	(635)	(635)	(635)	(635)		(-)
(資本剰余金)	(496)	(496)	(496)	(496)		(-)
(利益剰余金)	(25,236)	(20,123)	(21,663)	(22,721)		(1,058)
(自己株式)	(△3,226)	(△11)	(△10)	(△10)		(△0)
その他の包括利益累計額 *	△334	△1,130	△1,573	△2,926		△1,353
(その他有価証券評価差額金)	(1,305)	(794)	(910)	(739)		(△171)
(繰延ヘッジ損益)	(△1)	(2)	(2)	(0)		(△1)
(為替換算調整勘定)	(△1,637)	(△1,926)	(△2,485)	(△3,666)		(△1,181)
新株予約権	-	1	2	3		2
少数株主持分	417	424	434	447		13
負債純資産合計	28,493	27,602	28,233	27,864	100.0%	△369

* 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）

	07年度	08年度	09年度	10年度	対前年	増減率
売上高	13,748	15,383	14,660	14,194	△466	△3.2%
医薬事業	12,721	14,485				
医療用医薬品事業	12,102	13,841	13,177	12,674	△503	△3.8%
国内	5,297	5,490	5,489	5,785	296	5.4%
海外	6,806	8,351	7,689	6,890	△799	△10.4%
ヘルスケア事業	618	644	582	603	20	3.5%
その他事業	1,027	899				
その他事業			948	963	15	1.6%
調整額			△48	△46	2	
営業利益	4,231	3,065	4,202	3,671	△531	△12.6%
医薬事業	4,113	2,969				
医療用医薬品事業			4,006	3,460	△546	△13.6%
ヘルスケア事業			110	122	12	10.9%
その他事業	117	95				
その他事業			108	110	2	1.9%
調整額			△22	△22	0	

	07年度	08年度	09年度	10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	389	9,069	1,145	1,489	344	30.0%
医薬事業	299	* 8,987				
医療用医薬品事業			1,106	1,447	341	30.8%
ヘルスケア事業			5	4	△0	△3.7%
その他事業	90	82				
その他事業			34	37	3	9.5%
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。

減価償却費	317	1,181	987	915	△72	△7.3%
医薬事業	244	1,101				
医療用医薬品事業			930	861	△69	△7.4%
ヘルスケア事業			8	8	△0	△4.3%
その他事業	64	72				
その他事業			56	52	△4	△7.2%
調整額			△7	△6	1	

のれん償却費			151	141	△9	△6.2%
医薬事業						
医療用医薬品事業			146	137	△9	△6.5%
ヘルスケア事業			-	-	-	-
その他事業						
その他事業			5	5	0	1.1%
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)	07年度末	08年度末	09年度末	10年度末	構成比	対前年度末
連結人員 合計 (①－②)＋③	15,487	19,362	19,585	18,498	100.0%	△1,087
(うち海外)	(6,709)	(10,290)	(10,280)	(9,031)	(48.8%)	(△1,249)
医薬事業	13,203	17,194	17,568	16,470	89.0%	△1,098
医療用医薬品事業			17,125	16,035	86.7%	△1,090
ヘルスケア事業			443	435	2.4%	△8
その他事業	2,284	2,168	2,016	2,028	11.0%	12
武田薬品単体(在籍人員) ①	6,115	6,368	6,566	6,673		107
出向／出向受入 ②	317	244	232	202		△30
武田薬品単体(就業人員) ①－②	5,798	6,124	6,334	6,471	35.0%	137
連結子会社 ③	9,689	13,238	13,251	12,027	65.0%	△1,224
持分法適用会社	3,934	898	899	772		△127

(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】

		07年度末	08年度末	09年度末	10年度末	対09年度末
金融機関	株主数(名)	404	390	352	335	△17
	株式数(千株)	295,532	284,243	266,658	260,811	△5,847
	構成比(%)	33.23	36.00	33.77	33.03	△0.74
金融商品取引業者	株主数(名)	100	93	55	68	13
	株式数(千株)	24,947	16,045	27,327	39,030	11,703
	構成比(%)	2.81	2.03	3.46	4.94	1.48
その他の法人	株主数(名)	1,409	1,597	1,663	1,726	63
	株式数(千株)	37,030	41,068	39,787	40,939	1,153
	構成比(%)	4.16	5.20	5.04	5.18	0.15
外国法人等	株主数(名)	1,034	1,024	914	929	15
	株式数(千株)	328,802	271,441	256,760	232,926	△23,834
	構成比(%)	36.97	34.37	32.51	29.50	△3.02
個人・その他	株主数(名)	146,530	193,332	233,494	253,232	19,738
	株式数(千株)	156,633	176,648	198,931	215,747	16,816
	構成比(%)	17.61	22.37	25.19	27.32	2.13
当社	株式数(千株)	46,329	220	204	213	9
	構成比(%)	5.21	0.03	0.03	0.03	0.00

【所有株数別】

		07年度末	08年度末	09年度末	10年度末	対09年度末
500万株以上	株主数(名)	31	25	26	24	△2
	株式数(千株)	430,979	350,429	303,940	297,487	△6,453
	構成比(%)	48.46	44.38	38.49	37.67	△0.82
100万株以上	株主数(名)	87	76	91	84	△7
	株式数(千株)	204,584	174,464	208,208	198,059	△10,149
	構成比(%)	23.01	22.09	26.37	25.08	△1.29
10万株以上	株主数(名)	357	324	294	297	3
	株式数(千株)	116,363	107,285	97,018	96,821	△197
	構成比(%)	13.09	13.59	12.28	12.26	△0.02
1万株以上	株主数(名)	1,778	1,859	2,007	2,146	139
	株式数(千株)	41,767	42,985	44,075	46,007	1,932
	構成比(%)	4.70	5.44	5.58	5.83	0.24
1000株以上	株主数(名)	34,968	40,345	48,020	53,397	5,377
	株式数(千株)	72,515	81,892	95,520	105,897	10,376
	構成比(%)	8.15	10.37	12.10	13.41	1.31
100株以上	株主数(名)	106,094	146,713	176,833	190,886	14,053
	株式数(千株)	22,868	32,404	40,643	45,134	4,491
	構成比(%)	2.57	4.10	5.15	5.72	0.57
100株未満	株主数(名)	6,163	7,095	9,209	9,457	248
	株式数(千株)	195	208	261	261	△0
	構成比(%)	0.02	0.03	0.03	0.03	△0.00
合計	株主数(名)	149,478	196,437	236,480	256,291	19,811
	株式数(千株)	889,272	789,666	789,666	789,666	-

【大株主の状況】

順位	株主名	10年度末		対09年度末増減	
		構成比		(前期順位)	
		千株	%	千株	
1	日本生命保険(相)	55,647	7.05	△754	(1)
2	日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口)	43,104	5.46	495	(2)
3	日本マスタートラスト信託銀行(株)(信託口)	30,372	3.85	225	(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	15,077	1.91	6,128	(8)
6	ハーケレイス・キャピタル証券会社	13,105	1.66	7,500	(22)
7	ステートストリートバンクアントラスタカンパニー505225	10,229	1.30	△1,426	(5)
8	ステート ストリート バンク ウェストベンションファントクライアントツエグゼンツト	8,725	1.10	396	(10)
9	日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口9)	8,507	1.08	605	(12)
10	メロンハンセンエーアス・エージェンツ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	7,997	1.01	△276	(11)

IX. 主要な経営指標

	07年度	08年度	09年度	10年度
[成長性]				
売上高伸長率(%)	5.3	11.9	△4.7	△3.2
営業利益伸長率(%)	△7.7	△27.6	37.1	△12.6
経常利益伸長率(%)	△8.3	△39.0	27.1	△10.6
純利益伸長率(%)	5.9	△34.1	27.0	△16.8
[収益性]				
売上高総利益率(%)	79.7	81.2	80.6	77.6
売上高営業利益率(%)	30.8	19.9	28.7	25.9
売上高経常利益率(%)	39.0	21.3	28.4	26.2
売上高純利益率(%)	25.9	15.2	20.3	17.5
総資産経常利益率(%)	18.1	11.7	14.9	13.2
総資産純利益率(%)	12.0	8.4	10.7	8.8
自己資本純利益率(ROE、%)	15.1	10.9	14.4	11.8
[安定性]				
自己資本比率(%)	80.0	72.9	75.1	75.1
流動比率(%)	523.4	312.6	367.1	363.3
固定資産対長期資本比率(%)	25.5	57.2	53.2	52.1
[効率性]				
総資本回転率(回)	0.48	0.56	0.52	0.51
固定資産回転率(回)	2.27	1.20	1.17	1.18
売上債権回転率(回) *	5.54	5.09	5.22	4.83
[その他]				
研究開発費比率(%)	20.1	29.5	20.2	20.4
1株当たり純資産(円)	2,706	2,548	2,687	2,650
1株当たり純利益(EPS、円)	418.97	289.82	377.19	314.01
1株当たり純利益(EPS、円) **	391.48	470.30	448.81	373.57
EPS成長率(%)	8.5	△30.8	30.1	△16.8
EPS成長率(%) **	9.7	20.1	△4.6	△16.8
配当性向(%)	40.1	62.1	47.7	57.3
純資産配当率(DOE、%)	6.1	6.9	6.9	6.7

* 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

■ 化合物

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
MEPACT <mifamurtide>	ムラミルジペプチド合成類似化合物	非转移性骨肉腫	メキシコ 承認(10/12)	自社品
SYR-322 <alogliptin>	DPP-4 阻害薬 (経口剤)	糖尿病 糖尿病(アクトスとの合剤) 糖尿病(α-GI との併用療法) 糖尿病(チアゾリジン系薬剤との併用療法) 糖尿病(スルホニルウレア系薬剤との併用療法) 糖尿病(ビグアナイド系薬剤との併用療法) 糖尿病(メトホルミンとの合剤)	米国 FDA Complete Response Letter 受領(09/6) 日本 承認(10/4) インドネシア 申請(11/1) 台湾 申請(11/3) 欧州 P-III 米国 FDA Complete Response Letter 受領(09/9) 日本 申請(09/6) 欧州 P-III 日本 承認(10/4) 日本 承認(10/8) 日本 承認(11/2) 日本 承認(11/2) 米国 P-III 欧州 P-III	自社品
TAK-375 <ramelteon>	MT ₁ /MT ₂ 受容体作動薬 (経口剤)	不眠症	日本 承認(10/4) 欧州 P-III *再申請検討中	自社品
TAK-390MR <dexlansoprazole>	プロトンポンプ阻害薬 (経口剤)	逆流性食道炎の治療およびその維持療法・ 非びらん性胃食道逆流症	カナダ 承認(10/7) 日本 P-II	自社品
TMX-67 <febuxostat>	非プリン型選択的キサンチンオキ シダーゼ阻害薬(経口剤)	痛風に伴う高尿酸血症	カナダ 承認(10/9)	導入品 (帝人)
R113675 <galantamine hydrobromide	アセチルコリンエステラーゼ阻害・ ニコチン性アセチルコリン受容体 増強剤 (経口剤)	アルツハイマー型認知症	日本 承認(11/1)	導入品 (ヤンセンファーマ)
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)	米国 承認(11/2) 欧州 申請(10/9) 米国 申請(11/2) 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	日本 申請(11/3)	自社品
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)
Feraheme® <ferumoxytol>	静注用鉄製剤 (注射剤)	鉄欠乏性貧血	カナダ 申請(09/12) 欧州 申請(10/6) 欧州(スイス) 申請(10/8)	導入品 (AMAG 社)
TAK-700 <->	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-I	自社品
Sovrima® <idebenone>	ミトコンドリア標的抗酸化剤 (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 *良好な解析結果が得られた 場合、再申請 欧州 P-III	導入品 (Santhera 社)
AMG 706 <motesanib diphosphate>	VEGFR1-3 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)
MLN0002 <vedolizumab>	ヒト化抗 α4β7 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
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-II / III 米国 P-III	導入品 (Lundbeck 社)

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
- <peginesatide>	エリスロポエチン受容体作動薬 (注射剤)	腎性貧血 癌性貧血	米国 P－Ⅲ 欧州 P－Ⅲ 日本 P－Ⅲ — P－Ⅰ *中断	導入品 (Aflymax 社)
ATL-962 <cetlistat>	リパーゼ阻害薬 (経口剤)	肥満症	日本 P－Ⅲ	導入品 (Norgine BV 社 ^{*1})
TAK-085 <omega-3-acid ethyl esters 90>	EPA・DHA 製剤 (経口剤)	高トリグリセライド血症	日本 P－Ⅲ	導入品 (Pronova 社)
SGN-35 <brentuximab vedotin>	CD30 モノクローナル抗体－薬物 複合体(注射剤)	再発・難治性のホジキンリンパ腫 ホジキンリンパ腫(ファーストライン適応) 再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫 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－Ⅲ 欧州 P－Ⅰ 欧州 P－Ⅱ 欧州 P－Ⅰ	導入品 (Seattle Genetics 社)
AMG 386 ＜ - ＞	アンジオポエチン阻害 ペプチボディ(注射剤)	再発卵巣癌	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)
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-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-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－Ⅱ 欧州 P－Ⅱ 日本 P－Ⅱ	自社品
TAK-438 ＜ - ＞	カル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－Ⅱ	自社品
SYR-472 ＜ - ＞	DPP-4 阻害薬 (経口剤)	糖尿病	米国 P－Ⅱ 欧州 P－Ⅱ 日本 P－Ⅱ	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
MLN8237 ＜ - ＞	オーロラ A キナーゼ阻害薬 (経口剤)	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－Ⅱ 欧州 P－Ⅱ 日本 P－Ⅰ	自社品
AC137-164594 <pramlintide/metreleptin>	アミリン/ヒトレプチン合成アナログ (注射剤)	肥満症	米国 P－Ⅱ *中断	導入品 (Amylin 社)
MLN9708 ＜ - ＞	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 米国 P－Ⅰ	自社品
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 * ² 日本 P－Ⅰ	導入品 (Lundbeck 社)
AMG 655 <conatumumab>	ヒト型 DR5(TRAIL-R2) モノクローナル抗体 (注射剤)	進行性癌	日本 P－Ⅰ	導入品 (Amgen 社)
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-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

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

*2 米国において P-Ⅲ試験準備中

開発コード／製品名 ＜一般名＞	薬効(剤形)	適応症	開発段階	自社品／導入品
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
TAK-960 ＜-＞	PLK1 阻害薬 (経口剤)	固形癌	— P—I	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	— P—I	自社品
TAK-701 ＜-＞	抗 HGF 抗体 (注射剤)	進行性癌	— P—I	導入品 (Galaxy Biotech 社)
TAK-901 ＜-＞	オーロラ B キナーゼ阻害薬 (注射剤)	進行性癌	— 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
TAK-816 ＜-＞	Hib ワクチン (注射剤)	Hib 感染症予防	日本 P—I	導入品 (Novartis 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)
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

■ 剤型・効能追加

開発コード／製品名 ＜一般名＞ 製品名(国・地域)	薬効	適応症/剤型	開発段階	自社品／導入品
AG-1749 ＜lansoprazole＞ タケプロン(日本、アジア) プレバシド(米国、アジア) オガスト、アゴプトン、 ランソックスほか(欧州)	プロトンポンプ阻害薬	胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫 斑病及び早期胃癌に対する内視鏡的治療後 胃におけるヘリコバクター・ピロリ除菌療法 ヘリコバクター・ピロリ二次除菌[ランソプラゾ ール(国内製品名:タケプロンカプセル 30)、 アモキシシリン水和物(国内製品名:アモリン カプセル 250)及びメロニダゾールの 3 製剤 の組み合わせ製剤] 低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は 十二指腸潰瘍の再発抑制 非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰 瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制	日本 承認(10/6) 日本 承認(10/7) 日本 承認(10/7) 日本 承認(10/8)	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	ヒドロクロロチアジドとの合剤(高用量) アムロジピンベシル酸塩との合剤	欧州(フランス) 申請(11/3) 日本 承認(10/4) 韓国 申請(11/3)	自社品
AD-4833 ＜pioglitazone＞ アクトス (日本、米国、欧州、アジア)	インスリン抵抗性改善薬	メトホルミンとの合剤 グリメビルドとの合剤	日本 承認(10/4) 日本 承認(11/1)	自社品
TAP-144-SR ＜leuprorelin acetate＞ リュープリン(日本) ルプロン・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)	日本 申請(10/11)	自社品
ブレドニゾン ＜prednisolone＞ ブレドニゾン(日本)	合成副腎皮質ホルモン剤	多発性骨髄腫	日本 申請(11/1)	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	導入品 (Amgen 社)

開発コード／製品名 <一般名> 製品名(国・地域)	薬効	適応症/剤型	開発段階	自社品/導入品
VELCADE® <bortezomib>	プロテアソーム阻害剤	再発性濾胞性リンパ腫 マントル細胞リンパ腫(ファーストライン適応) 皮下注射投与製剤 再発性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	米国 申請(11/2) 米国 P-Ⅲ 米国 申請(11/3) 米国 P-Ⅱ	自社品
AMITIZA® <lubiprostone>	クロライドチャンネル開口薬	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 P-Ⅲ	導入品 (味の素)

■ 最近のステージアップ品目 ※2009 年度決算開示(2010 年5月 12 日)以降の変更点

開発コード	効能	国/地域	ステージ
AG-1749	胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病及び早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ除菌療法	日本	承認(10/6)
AG-1749	ヘリコバクター・ピロリ二次除菌 ランソプラゾール(国内製品名:タケブロンカプセル 30)、アモキシシリン水和物(国内製品名:アモリンカプセル 250)及びメトロニダゾールの 3 剤剤の組み合わせ製剤	日本	承認(10/7)
AG-1749	低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制	日本	承認(10/7)
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	カナダ	承認(10/7)
Feraheme®	慢性腎疾患に伴う鉄欠乏性貧血	欧州	申請(10/6)
SYR-322	糖尿病(チアゾリジン系薬剤との併用療法)	日本	承認(10/8)
AG-1749	非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制	日本	承認(10/8)
TMX-67	痛風に伴う高尿酸血症	カナダ	承認(10/9)
Feraheme®	鉄欠乏性貧血	スイス	申請(10/8)
TAK-491	高血圧症	欧州	申請(10/9)
TAK-491	高血圧症(クロルタリドンとの合剤)	欧州	P-Ⅲ
TAK-960	固形癌	—	P-Ⅰ
R113675	アルツハイマー型認知症	日本	承認(11/1)
AD-4833	グリメビリドとの合剤	日本	承認(11/1)
MEPACT	非移行性骨肉腫	メキシコ	承認(10/12)
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	申請(10/11)
プレドニゾン	多発性骨髄腫	日本	申請(11/1)
TAK-700	前立腺癌	米国	P-Ⅲ
AMG386	再発卵巣癌	日本	P-Ⅲ
Lu AA21004	大うつ病	日本	P-Ⅱ/Ⅲ
MLN9708	多発性骨髄腫	米国	P-Ⅰ/Ⅱ
MLN0002	潰瘍性大腸炎	日本	P-Ⅰ
TAK-272	高血圧症	—	P-Ⅰ

開発コード	効能	国/地域	ステージ
MLN8237	進行性癌	日本	P- I
SGN-35	ホジキンリンパ腫(ファーストライン適応)	欧州	P- I
SYR-322	糖尿病(スルホニルウレア系薬剤との併用療法)	日本	承認(11/2)
SYR-322	糖尿病(ビグアナイド系薬剤との併用療法)	日本	承認(11/2)
TAK-491	高血圧症	米国	承認(11/2)
SYR-322	糖尿病	インドネシア	申請(11/1)
SYR-322	糖尿病	台湾	申請(11/3)
TAK-491	高血圧症(クロルタリドンとの合剤)	米国	申請(11/2)
TAK-536	高血圧症	日本	申請(11/3)
TCV-116	ヒドロクロチアジドとの合剤(高用量)	欧州(フランス)	申請(11/3)
TCV-116	アムロジピンベシル酸塩との合剤	韓国	申請(11/3)
VELCADE®	再発性濾胞性リンパ腫	米国	申請(11/2)
VELCADE®	皮下注射投与製剤	米国	申請(11/3)
AMG 479	転移性膀胱癌	日本	P-Ⅲ
SGN-35	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-441	固形癌	—	P- I

※太線以下は、2010 年度第3四半期決算開示(2011 年2月3日)以降の変更点

■ 開発中止品目 ※2009 年度決算開示(2010 年5月 12 日)以降の変更点

開発コード	効能 (開発ステージ)	中止および終了理由
TAK-536	高血圧症 (欧米 P-Ⅱ)	本薬は欧米においては TAK-491 のバックアップ・プログラムであったが、TAK-491 の良好な製品プロファイルが達成できたことから、開発を中止。
MLN0415	各種炎症性疾患 (P- I)	安全性について、ターゲット・プロファイルを達成することができなかったため、開発を中止。
TCV-116	アクトスとの合剤 (日本 P-Ⅲ)	本合剤に関する当局の承認要件が変更になったことから、開発を中止。
TAK-285	固形癌 (P- I)	限られた資源の適切な配分を検討した結果、開発を中止。
VELCADE®	再発・難治性 AL アミロイドーシス (米国 P-Ⅱ)	当局と協議後、本追加効能のための追加試験を行わないことを決定。
TAK-442	静脈および動脈血栓塞栓症 (日米欧 P-Ⅱ)	有効性、安全性について、ターゲット・プロファイルを達成することができなかったため、開発を中止。
TAK-065	アルツハイマー病、パーキンソン病 (P- I)	製品プロファイルを達成することができなかったため、開発を中止。

※太線以下は、2010 年度第3四半期決算開示(2011 年2月3日)以降の変更点

■ 共同事業化契約解消品目 ※2009 年度決算開示(2010 年5月 12 日)以降の変更点

開発コード	効能 (開発ステージ)	解消理由
CBP501	悪性胸膜中皮腫、非小細胞肺癌 (米国 P-Ⅱ)	「株式会社キャンパス」からの導入品である癌治療薬「CBP501」について、米国で悪性胸膜中皮腫および非小細胞肺癌を対象とした臨床第2相試験を実施していましたが、昨年6月、開発方針に関する同社との見解の相違を踏まえた協議の結果、共同事業化契約を解消する旨の合意に至りました。なお、これまでに得られているデータからは、CBP501 の有効性および安全性に関して、今後の開発継続を妨げるような事象は見出せません。

■ 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
MEPACT	免疫賦活剤	非転移性骨肉腫	mifamurtide	MEPACT®	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、ファーストインクラスのムラミルジペプチド合成類似化合物であり、静脈注射により生体内でマクロファージに作用するよう設計されたリポソーム製剤である。					

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
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-375	MT ₁ /MT ₂ 受容体作動薬	不眠症	ramelteon	ロゼレム (米、日)	経口
[作用機序・特記事項] MT ₁ /MT ₂ 受容体に対する特異性が高く、生理的睡眠を維持しつつ入眠を誘発する不眠症治療薬。既存のGABA受容体作動薬と比較し、記憶障害、運動障害、薬物依存性、持ち越し効果などの副作用が少ない。本薬は、米国司法省麻薬取締局 (DEA) による規制を受けない初めての不眠症治療薬となった。					

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)	経口
[作用機序・特記事項] 当社が創製し、現在、世界約90ヶ国で販売されている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。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・ディレイド・リリース (Dual Delayed Release™) 技術が使用されており、酸分泌抑制効果を長時間持続させるために、薬剤が二段階で放出される設計になっている。					

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
TMX-67	非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害薬	痛風に伴う高尿酸血症	febuxostat	ULORIC®	経口
[作用機序・特記事項] 1日1回経口投与の痛風・高尿酸血症治療薬であり、痛風の原因となる尿酸生成酵素を阻害する薬理作用を有する。本剤は、痛風・高尿酸血症患者の血中尿酸値を低下させる効果を有しており、臨床試験において、有効性と安全性が確認されている。また、軽度から中等度の腎機能障害あるいは肝機能障害を有する患者でも、投与量を調節することなく服薬できる結果を得ている。					

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
R113675	アセチルコリンエステラーゼ阻害・ニコチン性アセチルコリン受容体増強剤	アルツハイマー型認知症	galantamine hydrobromide	レミニール®	経口
[作用機序・特記事項] ガランタミンは、ドネペジル (製品名: アリセプト) の薬理作用であるアセチルコリンエステラーゼ阻害作用に加えて、nAChR (ニコチン受容体) に対する増強作用によって、アセチルコリンの脳内濃度を高め、神経伝達に影響を与える。なお、nAChRの活性化は、アセチルコリンやグルタミン酸、ドーパミン等の神経伝達物質の産生を促進することで、アルツハイマー型認知症などの神経変性疾患の病態に重要な役割を果たしていると報告されている。					

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
TAK-491	アンジオテンシンII受容体拮抗薬	高血圧症	azilsartan medoxomil	EDARBI (米)	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	未定	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
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
Feraheme®	静注用鉄製剤	鉄欠乏性貧血	ferumoxytol	Feraheme®	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。					

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	未定	未定	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、非ステロイド系の男性ホルモン合成酵素阻害薬で、男性ホルモンの生成に重要な役割をもつ酵素 (17,20-リアーゼ) に強力に結合し、その働きを阻害することが前臨床試験で認められている。この作用により、本薬は、精巣および副腎の両方に由来する男性ホルモンの生成を抑制する。					

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] 本薬は、当社が創製したミトコンドリアを標的とした抗酸化剤であり、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
AMG706	VEGFR1-3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
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、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プラセボと比較して有意に優れ、安全性プロファイルについても良好な結果が得られた。					

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] 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を有する。複数の前臨床試験において、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
—	エリスロポエチン受容体作動薬	腎性貧血、癌性貧血	peginesatide	未定	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になり、4週間に1回の投与により有効性が期待される。

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
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
TAK-085	EPA・DHA製剤	高トリグリセリド血症	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リド血症」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
SGN-35	CD30モノクローナル抗体—薬物複合体	再発・難治性のホジキンリンパ腫 ホジキンリンパ腫(ファーストライン適応) 再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫 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	未定	注射

[作用機序・特記事項]
CD30抗原を標的とするADC(抗体医薬複合体)であり、CD30抗原を発現した癌細胞に、選択的に薬剤を運び、標的細胞の細胞死を誘発する。CD30抗原は、活性化T細胞およびB細胞の作用によって発現する腫瘍壊死因子受容体(TNFR: Tumor necrosis factor receptor)(通称、デスレセプター)の細胞膜タンパク質であり、ホジキンリンパ腫などの血液癌に見られる。本薬は、CD30抗原に陽性であるその他癌や、自己免疫疾患、炎症性疾患についても可能性があると考えられる。

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
AMG 386	アンジオポエチン阻害ペプチド	再発卵巣癌	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ド(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	転移性膀胱癌	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
LATUDA®	非定型抗精神病薬	統合失調症、双極性障害	lurasidone hydrochloride	LATUDA®	経口

[作用機序・特記事項]
ルラシドンは、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-HT₇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-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-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-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
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
MLN0518	受容体キナーゼ(FLT3、PDGFR、c-KIT)阻害薬	神経腫瘍	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との併用で神経腫瘍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
MLN8237	オーロラAキナーゼ阻害薬	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	未定	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
AC137-164594	アミリン/ヒトレプチン合成アナログ	肥満症	pramlintide/metreleptin	未定	注射

[作用機序・特記事項]
Pramlintideはシムリン(一般名: pramlintide acetate)の活性成分であり、食欲、食事摂取および食後血糖調節において重要な役割を担うことで知られている膵臓から分泌される神経ホルモンであるアミリンの合成アナログ。Metreleptinは、エネルギー代謝と体重を調節する基本的な役割を担う脂肪細胞によって分泌される神経ホルモン、ヒトレプチンのアナログ。POC試験(07年11月に終了)では24週間のPramlintideとMetreleptinの併用投与により平均12.7%の体重減少が確認された。

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	進行性癌	未定	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
Lu AA24530	多重作用メカニズム型抗うつ薬	大うつ病・全般性不安障害	未定	未定	経口

[作用機序・特記事項]
前臨床試験において、モノアミン輸送体における再取り込みを抑制してモノアミンを増加させること、また5-HT₃および5-HT_{2c}受容体に拮抗薬として働くことが示されている。ラットにおける試験で、脳内の気分のコントロールに重要な役割を担う部位において、アセチルコリン、ノルアドレナリン、ドーパミン、セロトニンのレベルを増加させることが明らかになっている。

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
AMG 655	ヒト型DR5 (TRAIL-R2受容体)モノクローナル抗体	進行性癌	conatumumab	未定	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は癌の細胞死(アポトーシス)に関与するDR5(TRAIL-R2受容体)に対する完全ヒト型モノクローナル抗体である。本薬はDR5に結合してカスパーゼを活性化することで、感受性細胞のアポトーシスを誘導する。					

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-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-448	メタステン誘導体	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-385	LH-RHアンタゴニスト	子宮内膜症、子宮筋腫	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
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ンキナーゼ(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
TAK-901	オーロラBキナーゼ阻害薬	進行性癌	未定	未定	注射
[作用機序・特記事項] オーロラBキナーゼは、有糸分裂において、紡錘体と動原体の結合ならびに姉妹染色体の娘細胞への正確な分離を調節することにより、細胞分裂を正常にコントロールする重要な役割を持つと考えられている。オーロラBキナーゼは、また、細胞分裂において娘細胞の分離にも作用すると考えられている。様々な癌細胞において過剰に発現し増幅するオーロラキナーゼ遺伝子、ならびにオーロラキナーゼの細胞分裂における重要な役割を阻害することは、癌細胞に対する有効なターゲットになると考えている。TAK-901は、前臨床においてオーロラBに結合し、その働き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
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] ユビキチン・プロテアソーム経路において重要な働きをしているNEDD 8 活性化酵素 (NAE) を阻害し、癌細胞の増殖を抑制する。					

開発品コード	薬効	効能	一般名	商品名	投与経路
TAK-816	Hibワクチン	Hib感染症予防	未定	未定	注射
[作用機序・特記事項] 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
AMG403	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] AMG 403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
TAK-441	ヘッジホッグシグナル伝達経路阻害	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。本薬の抗癌作用は、腫瘍モデルマウスにおいて、用量反応性を示した。ヘッジホッグシグナル伝達経路の異常調節は、腫瘍化において重要な役割を果たすことが示されており、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。そのため、本薬は様々な固形癌に対する画期的な治療法になる可能性を有している。					

[剤型・効能追加]

開発品コード	薬効	適応症/剤型	一般名	商品名	投与経路
AD-4833	インスリン抵抗性改善薬	糖尿病	pioglitazone	アクトス(日、米、欧、亜)	経口
[作用機序・特記事項] 肝臓及び末梢組織におけるインスリン抵抗性を改善することにより、1日1回の服用で血糖値をコントロールする。正常血糖には作用せず、単独投与では低血糖を惹起しない。					
	メトホルミンとの合剤	SU 剤との合剤	アログリプチン (SYR-322)との合剤	口腔内崩壊錠	
日本	メタクト (10/4 承認)	ソニアス (11/1 承認)	製品名未定 (09/6 申請)	アクトス OD 錠 (10/1 承認)	
米国	Actoplus met (05/8 承認) Actoplus met XR (09/5 承認)	Duetact (06/7 承認)	製品名未定 (09/9 FDA Complete Response Letter 受領)	—	
欧州	Competact (06/7 承認)	Tamdemact (07/1 承認)	P-III	—	

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	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)	leuprorelin 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。					

開発品コード	薬効	適応症/剤型	一般名	商品名	投与経路
プレドニゾロン	合成副腎皮質ホルモン剤	多発性骨髄腫	Prednisolone	プレゾニゾロン	経口
[作用機序・特記事項] プレドニゾロンは、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	濾胞性リンパ腫、マントル細胞リンパ腫(ファーストライン適応)、皮下注製剤、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®	クロライドチャンネル開口薬	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] クロライドチャンネルを介し腸液分泌を促進することにより、便の通過をよくし慢性特発性便秘症に伴う諸症状を改善するユニークな作用機序を持つ。					

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。					

■ 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も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。					

TAK-361S	導入先	契約時期	2008年4月	
	日本ポリオ研究所	開発段階	臨床試験準備中	地域:全世界

セービン株不活化ポリオワクチン(Sabin IPV)を自社製造し、既に当社が製造販売している沈降精製百日せき、ジフテリア、破傷風の3種混合ワクチンにこれを混合した「4種混合ワクチン」を開発する。Sabin IPVは世界唯一の弱毒株を用いた不活化ポリオワクチンであり、製造工程での安全面にも優れているためWHOからもその早期開発が求められている。

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々に臨床試験情報を公開することにより、当社製品のより一層の適正使用に資することができるものと考えています。

■ アウトカム・スタディ

AD-4833 (1)

名称	PROactive (PROspective pioglitAzone Clinical Trial In macroVascular Events)		
試験概要	2型糖尿病における大血管障害の二次予防におけるアクトスの効果を検討する試験。従来の標準的な経口糖尿病治療薬にアクトスまたはプラセボを上乗せ投与した両群を比較検討する。主要評価項目は、心血管イベント(死亡、心筋梗塞・脳卒中等)。		
実施場所	欧州19カ国	症例数	5,238例
現況	05年9月12日、ギリシャのアテネで開催された第41回欧州糖尿病学会(European Association for the Study of Diabetes;EASD)において、PROactive試験の画期的なデータが発表された。塩酸ピオグリタゾンが、経口糖尿病薬としては、世界で初めて2型糖尿病患者における心筋梗塞および脳卒中などの心血管イベントの発症、全死亡を有意に減少させることが明確になった。なお、本試験結果については、05年10月、医学雑誌「The Lancet」に掲載された。 PROactive試験は、無作為割付け、二重盲検、プラセボ対照大規模試験であり、心血管疾患の既往のある5,000名以上の2型糖尿病患者を対象として、糖尿病および循環器疾患の標準治療(*)にアクトスを追加投与することによる心血管障害に対する進展予防効果を、次の2つの項目で評価した。 (*) ACE阻害剤、β ブロッカーなどの高血圧症治療薬、メトホルミン、SU剤、インスリンなどの糖尿病治療薬、抗血小板作用を持つアスピリン、HMG-CoA還元酵素阻害薬("スタチン")やフィブレート剤などの脂質代謝改善薬などによるもの。 - 主要評価項目 無作為割付け後、心血管障害の発症、介入治療の実施、あるいは全死亡(全ての原因による死亡)など7つのイベントのうち、いずれかが最初に起きるまでの期間 - 最重要副次評価項目 無作為割付け後、心筋梗塞、脳卒中の発症、あるいは全死亡のうち、いずれかが最初に起きるまでの期間 主要評価項目では、プラセボと比較して10%の危険率の減少がみられたものの、統計学的有意差を示すには至らなかった(p=0.095)。一方、最重要副次評価項目では統計学的有意差が認められ、アクトスが心筋梗塞、脳卒中、全死亡のリスクを16%減少させることが示された(p=0.027)。 06年 9月3日、スペイン・バルセロナで開催された第15回世界心臓病学会議(World Congress of Cardiology: WCC)において、大規模臨床試験PROactiveの追加解析として、塩酸ピオグリタゾンが、高リスクを有する2型糖尿病患者における脳卒中の再発を有意に減少させるという結果が公表された。 <追加解析結果> - 脳卒中再発率: アクトス投与群において、プラセボ投与群と比較して47%減少(p=0.008) - 心疾患による死亡、心筋梗塞(無症候性のものを除く)、脳卒中の合計発症率: アクトス投与群において、プラセボ投与群と比較して28%減少した(p<0.05)(脳卒中の既往歴のない患者では、アクトス投与群とプラセボ投与群で発症率に差は見られていない)		

AD-4833 (2)

名称	CHICAGO (Carotid intima-media thickness in Atherosclerosis using pioglitazone)		
試験概要	アクトスの動脈硬化進展抑制効果を頸動脈の内膜と中膜の肥厚度 (IMT) によって検討する。		
実施場所	米国	症例数	462例
現況	06年11月13日、米国心臓学会 (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、グリメピリド群では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、グリメピリド群で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ピリド群でHbA1cが0.01%低下したことにに対し、アクトス群では0.33%低下が認められ、アクトス群はグリメピリド群に比較して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、グリメピリド群では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、グリメピリド群では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、グリメピリド群は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、グリメピリド群では1.0%増加した (P=0.12)。		

AD-4833 (3)

名称	PERISCOPE (Pioglitazone Effect on Regression of Intravascular Sonographic Coronary Obstruction Prospective Evaluation)		
試験概要	糖尿病治療薬として初めて、アクトスの冠動脈における動脈硬化の進展抑制効果を、血管内超音波法 (IVUS: intravascular ultrasound) を用いて検討した試験。		
実施場所	米国、カナダ、ラテンアメリカ	症例数	543例
現況	08年3月、シカゴで開催された第57回米国心臓病学会 (ACC: American College of Cardiology Annual Scientific Session 2008) において、PERISCOPE試験のデータが発表された。アクトスが2型糖尿病患者における冠動脈プラーク体積を減少し、冠動脈の動脈硬化の進展を抑制するデータが明確になった。また、PROactive試験および過去10年にわたる、16,000名以上の患者を対象とした短期および長期の前向き試験や観察研究と同様に、アクトスは心筋梗塞や心血管死のリスクを増加させないという知見が得られた。なお、本解析結果は、08年3月、JAMA (the Journal of the American Medical Association) に掲載された。 ＜PERISCOPE試験の概要＞ 543名の2型糖尿病患者を対象とし、アクトスとスルホニルウレア系薬剤 (SU剤) であるグリメピリ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、グリメピリド群では増加したが、アクトス群では減少し、アクトスはグリメピリ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%)、グリメピリド群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、グリメピリド群において有意差は認められなかった。 ・ グリメピリド群では低血糖と狭心症がより頻度が高く、アクトス群では浮腫、骨折の頻度が高く見られた。		

TCV-116 (1)

名称	CHARM (Candesartan in Heart failure Assessment of Reduction in Mortality)		
試験概要	心不全患者の死亡率、入院率に対する本品の影響をプラセボと比較検討する。		
実施場所	26カ国	症例数	7,601例
現況	第25回欧州心臓病学会 (03年8月30日～9月3日:ウィーン) にて、初めて試験成績が公表された。カンデサルタンが病態の異なる広範な慢性心不全患者において「心血管死および心不全による入院」を減少させることが確認された。主要評価項目は「心血管死、および心不全による入院」。試験は以下の3試験が実施され、全体解析を含め4つの分析が報告された。注) 心血管死は、脳卒中、心筋梗塞等による死亡。 ① Alternative (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。 ② Added (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。 ③ Preserved (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、カンデサルタンは糖尿病網膜症に対する発症予防と進展抑制効果を検討したDIRECTの結果が発表された。主要評価項目はETDRS患者レベル分類(ETDRS分類)の変化で、試験は以下の独立した3試験が実施された。カンデサルタン32mg投与群は、1型糖尿病患者において糖尿病網膜症発症を抑制する傾向、ならびに2型糖尿病患者において糖尿病網膜症を改善するという有益な知見が得られた。 試験 1. 糖尿病網膜症を発症していない1型糖尿病患者における発症予防(患者数 1,421 名) カンデサルタン投与群ではプラセボ投与群に対し「両眼とも網膜症が全く発症していない状態から ETDRS 分類に基づく 2 段階以上の変化」の評価による糖尿病性網膜症の発症を 18% 予防。(P=0.0508) ETDRS 分類に基づく 3 段階以上の変化を解析した結果ではカンデサルタン投与群がプラセボ投与群と比較して有意に 35% 発症を予防。(P=0.003) 試験 2. 糖尿病網膜症を有する 1 型糖尿病患者における進展抑制(患者数 1,905 名) 「ETDRS 分類に基づく 3 段階以上の進展」において、カンデサルタン投与群とプラセボ投与群で有意差は認められなかった。 試験 3. 糖尿病網膜症を有する 2 型糖尿病患者における進展抑制(患者数 1,905 名) カンデサルタン投与群ではプラセボ投与群に対し「ETDRS 分類に基づく 3 段階以上の進展」の評価による糖尿病網膜症の進展を 13% 抑制。(P=0.2) 糖尿病網膜症の改善については、カンデサルタン投与群がプラセボ投与群に対して有意差をもって 34% 優れていた。(P=0.009)		

TCV-116 (3)

名称	CASE-J (Candesartan Antihypertensive Survival Evaluation in Japan)		
試験概要	日本人のハイリスク高血圧症患者を対象にアムロジピンと比較した大規模臨床試験		
実施場所	日本	症例数	4,728例
現況	第21回国際高血圧学会(06年10月15日～10月19日:福岡市)において、高血圧症治療薬プロプレス(一般名:カンデサルタン シレキセチル)の大規模臨床試験「CASE-J」の試験成績が発表された。CASE-J試験は、日本人のハイリスク高血圧症患者4,728例を対象に、わが国の高血圧症治療薬として最も繁用されているアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)のプロプレスとカルシウム拮抗薬のアムロジピンとを比較した、日本で最初の大規模臨床試験。 <主な評価項目> - 全死亡の発症率は両群間で有意差はなかったが、肥満度の高い患者層でプロプレスはアムロジピンと比較してそのリスクを49%減少させた(p=0.045)。 - 糖尿病の新規発症に対し、プロプレスはアムロジピンと比較して新規発症リスクを36%減少させた(p=0.030)。さらに、肥満度が高くなるほどプロプレス群はアムロジピン群と比較してより顕著に糖尿病の新規発症を抑制した。		

TCV-116 (4)

名称	HIJ-CREATE (HIJ-CREATE: The Heart Institute of Japan-Candesartan Randomized trial for Evaluation in Coronary Artery Disease)		
試験概要	高血圧症を有する冠動脈疾患患者を対象に標準治療と比較した大規模臨床試験		
実施場所	日本	症例数	2,049例
現況	第80回米国心臓学会(07年11月4日～11月7日:米国 オーランド)において、高血圧症治療薬プロプレス(一般名:カンデサルタン シレキセチル)の大規模臨床試験「HIJ-CREATE」の試験成績が発表された。HIJ-CREATE試験は、高血圧症を有する日本人冠動脈疾患患者2,049例を対象に、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)のプロプレスを基礎治療にした薬剤群(プロプレス群)とARBを使用しない標準治療薬剤群(標準治療群)について、心血管系イベントの発症を指標として比較した大規模臨床試験。 <主な評価項目> - 腎機能の低下した患者において、プロプレス群は心血管系イベントの発症リスクを21%抑制した(p=0.039)。 - 糖尿病の新規発症率は、プロプレス群1.1%、標準治療群2.9%であり、プロプレス群は糖尿病の発症を抑制した(p=0.027)。		

研究の状況

■ 主な共同研究活動

(1) 国内の研究機関および企業との共同研究

相手先	研究内容	期間
麒麟麦酒株式会社(現:協和発酵キリン)	ヒト抗体技術についてのライセンス契約 (技術導入)	2003/7～
京都大学	中枢神経系制御に基づく肥満症治療薬および統合失調症治療薬の創製を目的とする共同研究	2011/01～2016/03

(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～
Archemix Corp.	米国	アプタマー医薬品の創製に関する共同研究	2007/6～2010/6
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、エピ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～

(注)08年7月23日、Roche社は、Arius社を買収することについて同社と合意したことを発表。

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。

2010年10月-2011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1日	インドへの進出基本計画について
10月1日	タケダ・グローバル・アドバイザリー・ボード 新メンバー決定について
10月13日	ヒト・パピローマウィルス・ワクチン特許権の独占的使用に関するライセンス契約締結について
10月18日	グローバルでの事業開発機能を統括するGlobal Business Developmentの新設について
10月19日	天津武田薬品の100%子会社化について
10月20日	欧州における高血圧症治療薬TAK-491の販売許可申請について
10月26日	TAK-442の急性冠症候群(ACS)患者を対象とした臨床第2相試験の速報結果について
10月29日	武田ベンチャー投資株式会社によるバイオベンチャー投資活動の推進について
11月4日	前立腺癌治療薬TAK-700の臨床第3相試験開始について
11月29日	米国におけるHematide™の腎性貧血効能に関するFDAとの協議結果について
12月2日	細胞培養法によるインフルエンザワクチンに関するライセンス契約締結について
12月22日	糖尿病治療剤アクトス、アクトプラスメット、デュエットアクトの米国における後発品に対する特許侵害訴訟の和解について
1月11日	アルツハイマー病のバイオマーカーにかかるZinfandel Pharmaceuticalsとのライセンス契約について
1月21日	日本における2型糖尿病治療剤「ソニアス®配合錠LD」および「ソニアス配合錠HD」(アクトス®とスルホニルウレア系薬剤の合剤)の製造販売承認取得について
1月24日	日本における癌治療薬AMG386の臨床第3相試験開始について
1月27日	抗体医薬治験原薬棟の竣工について
2月1日	米国における肥満症治療剤Contrave®の審査結果について
2月4日	日本における関節リウマチ治療剤のコ・プロモーション契約について
2月9日	2型糖尿病治療薬SYR-322の中国における臨床第3相試験開始について
2月19日	湘南研究所の竣工について
2月21日	消炎酵素製剤「ダーゼン®」の自主回収について
2月23日	日本における2型糖尿病治療剤「ネシーナ®」のスルホニルウレア系薬剤との併用効能追加およびビッグアナイド系薬剤との併用効能追加の承認取得について
2月24日	米国における高血圧症治療薬TAK-491とクロルタリドンの合剤の販売許可申請について
2月26日	米国における高血圧症治療剤EDARBI (TAK-491) の販売許可取得について
3月3日	統合失調症治療薬に関する全世界における開発・販売契約締結について
3月17日	Pramlintide/Metreleptinの肥満症を対象とした臨床第2相試験の自主的な中断について
3月22日	日本における高血圧症治療薬TAK-536の製造販売承認申請について
3月22日	日本におけるアルツハイマー型認知症治療剤「レミニール®」の新発売について
3月25日	中国における販売力および事業基盤の強化について
3月30日	非定型抗精神病薬ルラシドンの欧州での開発・販売提携のお知らせ
3月30日	セフェム系抗生物質セフトロリンの日本での開発・製造・販売提携のお知らせ
3月30日	AMG706の進行性非小細胞肺癌患者を対象とした臨床第3相試験の速報結果について

 **武田薬品工業株式会社**