



Better Health, Brighter Future

2020年度第2四半期 DATABOOK

武田薬品工業株式会社(東証:4502/NYSE:TAK)

お問い合わせ先 グローバルファイナンスIR

TEL : 03 - 3278 - 2306

<https://www.takeda.com/jp>

決算データ

<https://www.takeda.com/jp/investors/financial-results/>

留意事項

本留意事項において、「報告書」とは、本資料（添付資料及び補足資料を含みます。）において武田薬品工業株式会社（以下、「武田薬品」）によって説明又は配布された本書類、口頭のプレゼンテーション、質疑応答及び書面又は口頭の資料を意味します。本報告書（それに関する口頭の説明及び質疑応答を含みます。）は、いかなる法域においても、いかなる有価証券の購入、取得、申込み、交換、売却その他の処分の提案、案内若しくは勧誘又はいかなる投票若しくは承認の勧誘のいずれの一部を構成、表明又は形成するものではなく、またこれを行うことを意図しておりません。本報告書により株式又は有価証券の募集を公に行うものではありません。米国 1933 年証券法に基づく登録又は登録免除の要件に従い行うものを除き、米国において有価証券の募集は行われません。本報告書は、（投資、取得、処分その他の取引の検討のためではなく）情報提供のみを目的として受領者により使用されるという条件の下で（受領者に対して提供される追加情報と共に）提供されております。当該制限を遵守しなかった場合には、適用のある証券法違反となる可能性がございます。

武田薬品が直接的に、又は間接的に投資している会社は別々の会社になります。本報告書において、「武田薬品」という用語は、武田薬品およびその子会社全般を参照するものとして便宜上使われていることがあります。同様に、「当社（we、us および our）」という用語は、子会社全般又はそこで勤務する者を参照していることもあり得ます。これらの用語は、特定の会社を明らかにすることが有益な目的を与えない場合に用いられることもあり得ます。

将来に関する見通し情報

本報告書及び本報告書に関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む当社の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通し情報は、「目標にする（targets）」、「計画する（plans）」、「信じる（believes）」、「望む（hopes）」、「継続する（continues）」、「期待する（expects）」、「めざす（aims）」、「意図する（intends）」、「確実にする（ensures）」、「だろう（will）」、「可能性がある（may）」、「すべきであろう（should）」、「であろう（would）」、「かもしれない（could）」、「予想される（anticipates）」、「見込む（estimates）」、「予想する（projects）」などの用語若しくは同様の表現又はそれらの否定表現を含むことが多いですが、それに限られるものではないです。将来見通し情報は、多くの重要な要素に関する仮定に基づいており、実際の結果が将来見通し情報に明示又は暗示されたものと大きく異なることがあり得ます。重要な要素には、日本及び米国の一般的な経済条件を含む当社のグローバルな事業を取り巻く経済状況、競合製品の出現と開発、関連法規の変更、製品開発計画の成功又は失敗、規制当局による判断とその時期、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念等、当社、当社が事業を展開している国の政府を含む当社の顧客及びサプライヤー又は当社事業の他の側面に対する、新型コロナウイルスのパンデミックのような公衆衛生上のクライシスの影響、買収対象企業との PMI（買収後の統合活動）の時期及び影響、武田薬品の事業にとっての非コア資産を売却する能力及びかかる資産売却のタイミング、その他米国証券取引委員会に提出した Form 20-F による最新の年次報告書及び他の報告書に記載された事項

（<https://www.takeda.com/jp/investors/reports/sec-filings/> 又は www.sec.gov において閲覧可能です。）が含まれます。武田薬品は、法律や証券取引所の規則により要請される場合を除き、本報告書に含まれる、又は当社が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本報告書における武田薬品の経営結果及び公表情報は武田薬品の将来の経営結果を示すものではなく、また、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

国際会計基準に準拠しない財務指標

本報告書には、国際会計基準（IFRS）に準拠しない財務指標及び目標値が含まれています。当社役員は業績評価並びに経営及び投資判断を、IFRS 及び本報告書に含まれる IFRS 以外の指標に基づき行っています。IFRS に準拠しない財務指標においては、IFRS に基づく場合には含まれることとなる一定の利益及びコストを除外しております。IFRS に準拠しない財務指標を提供することで、当社役員は、投資家の皆様に対し、当社の経営状

況、主要な業績及び動向の更なる分析のための付加的な情報を提供したいと考えております。IFRS に準拠しない財務指標は、IFRS に準拠するものではなく、付加的なものであり、また、IFRS に準拠する財務指標に代替するものではありません。投資家の皆様におかれましては、IFRS に準拠しない財務指標につき、本報告書の「7. 2020年度上期 財務ベース売上収益から実質的な売上収益の調整」に記載した、これに最も良く対応する IFRS 準拠財務指標との照合を行っていただきますようお願い申し上げます。

医療情報

本報告書には、製品についての情報が含まれておりますが、それらの製品は、すべての国で発売されているものではありませんし、また国によって異なる商標、効能、用量等で販売されている場合もあります。ここに記載されている情報は、開発品を含むいかなる医療用医薬品の効能を勧誘、宣伝又は広告するものではありません。

財務情報

当社の財務諸表は、国際会計基準（IFRS）に基づき作成しております。

目次

I. 業績の状況

| | |
|------------------------------------|----|
| 1. 地域別売上収益 | |
| ■ 累計 | 1 |
| ■ 四半期 | 2 |
| 2. 主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比） | 3 |
| ■ 累計 | 3 |
| ■ 四半期 | 5 |
| 3. 主要製品別売上高（財務報告ベースおよび実質ベース成長率） | 9 |
| 4. 主要品目見込 | 11 |
| 5. 為替レート | 13 |
| 6. 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失 | 14 |
| 7. 2020年度上期 財務ベース売上収益から実質的な売上収益の調整 | 15 |

II. パイプラインの状況

| | |
|-----------------------|----|
| 1. 開発の状況 | 16 |
| ■ がん領域 | 16 |
| ■ 希少遺伝子疾患および血液疾患領域 | 17 |
| ■ ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域 | 18 |
| ■ 消化器系疾患領域 | 19 |
| ■ 血漿分画製剤 | 20 |
| ■ ワクチン | 20 |
| 2. 最近のステージアップ品目 | 21 |
| 3. 開発中止品目 | 22 |
| 4. 共同研究開発活動 | 22 |
| ■ がん領域 | 22 |
| ■ 希少遺伝子疾患および血液疾患領域 | 23 |
| ■ ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域 | 23 |
| ■ 消化器系疾患領域 | 24 |
| ■ 血漿分画製剤 | 24 |
| ■ ワクチン | 25 |
| ■ その他／複数の疾患領域 | 25 |
| ■ 終了した共同研究開発活動 | 26 |
| ■ ホームページで開示している臨床試験情報 | 26 |

1. 地域別売上収益

■ 累計

| (億円) | 財務報告ベース | | | 実質ベース | |
|----------------|---------------|---------------|--------|--------|-------|
| | 19年度 Q2YTD | 20年度 Q2YTD | 対前年同期 | | 成長率 |
| 売上収益合計 | 16,602 | 15,908 | △694 | △4.2% | 0.5% |
| 日本 | 2,994 | 2,824 | △171 | △5.7% | △4.8% |
| 同比率 | 18.0% | 17.8% | △0.3pt | | |
| 米国 | 8,059 | 7,861 | △197 | △2.4% | 0.7% |
| 同比率 | 48.5% | 49.4% | 0.9pt | | |
| 欧州およびカナダ | 3,218 | 3,272 | 53 | 1.7% | 3.7% |
| 同比率 | 19.4% | 20.6% | 1.2pt | | |
| 成長新興国 | 2,330 | 1,951 | △379 | △16.3% | 2.0% |
| 同比率 | 14.0% | 12.3% | △1.8pt | | |
| ロシア/CIS | 369 | 217 | △152 | △41.3% | △2.7% |
| 同比率 | 2.2% | 1.4% | △0.9pt | | |
| 中南米 | 758 | 590 | △168 | △22.2% | 3.6% |
| 同比率 | 4.6% | 3.7% | △0.9pt | | |
| アジア | 839 | 783 | △56 | △6.6% | △4.8% |
| 同比率 | 5.1% | 4.9% | △0.1pt | | |
| その他 | 365 | 362 | △3 | △0.8% | 17.4% |
| 同比率 | 2.2% | 2.3% | 0.1pt | | |
| うち知的財産権収益・役務収益 | 471 | 463 | △9 | △1.8% | |

(注1) 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類している。

(注2) 成長新興国：グロス&エマージング マーケッツ (GEM)

(注3) 「その他」には、中東・大洋州・アフリカが含まれている。

1. 地域別売上収益（続き）

| ◆四半期 (億円) | 財務報告ベース | | | | | | | | | | | |
|------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|----------------|--------|----|-----|----|-----|
| | 19年度 | | | | 20年度 | | | | | | | |
| | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | YOY | Q2 | YOY | Q3 | YOY | Q4 | YOY |
| 売上収益合計 | 8,491 | 8,110 | 8,593 | 7,717 | 8,019 | △5.6% | 7,889 | △2.7% | | | | |
| 日本 売上収益比率 | 1,523 17.9% | 1,471 18.1% | 1,680 19.5% | 1,254 16.2% | 1,440 18.0% | △5.4% | 1,383 17.5% | △6.0% | | | | |
| 米国 同比率 | 4,157 49.0% | 3,902 48.1% | 4,098 47.7% | 3,803 49.3% | 4,026 50.2% | △3.1% | 3,835 48.6% | △1.7% | | | | |
| 欧州およびカナダ 同比率 | 1,652 19.5% | 1,566 19.3% | 1,617 18.8% | 1,620 21.0% | 1,576 19.6% | △4.6% | 1,696 21.5% | 8.3% | | | | |
| 成長新興国 同比率 | 1,159 13.6% | 1,172 14.4% | 1,198 13.9% | 1,041 13.5% | 976 12.2% | △15.7% | 975 12.4% | △16.8% | | | | |
| ロシア/CIS 同比率 | 190 2.2% | 179 2.2% | 224 2.6% | 176 2.3% | 130 1.6% | △31.4% | 86 1.1% | △51.8% | | | | |
| 中南米 同比率 | 374 4.4% | 384 4.7% | 359 4.2% | 317 4.1% | 308 3.8% | △17.7% | 282 3.6% | △26.6% | | | | |
| アジア 同比率 | 410 4.8% | 429 5.3% | 434 5.1% | 381 4.9% | 369 4.6% | △10.0% | 414 5.2% | △3.5% | | | | |
| その他 同比率 | 185 2.2% | 180 2.2% | 181 2.1% | 167 2.2% | 169 2.1% | △8.4% | 193 2.4% | 6.9% | | | | |
| うち知的財産権収益・役務収益 | 271 | 200 | 190 | 209 | 181 | △33.4% | 282 | 40.8% | | | | |

（注1）売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類している。（注2）成長新興国：グロース&エマージング マーケッツ（GEM）（注3）「その他」には、中東・大洋州・アフリカが含まれている。

（注2）成長新興国：グロース&エマージング マーケッツ（GEM）

（注3）「その他」には、中東・大洋州・アフリカが含まれている。

2. 主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）

（知的財産権収益および役員収益を含む）

◆累計

| (億円) | 財務報告ベース | | | 米国 | | 日本 | | 欧州およびカナダ | | 成長新興国*4 | | 米国以外 | |
|---------------------------------|---------------|---------------|---------------|--------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|--------------|
| | FY19 Q2YTD | FY20 Q2YTD | YOY | | YOY | | YOY | | YOY | | YOY | | YOY |
| 消化器系疾患 | 3,416 | 3,798 | 11.2% | 2,244 | 12.3% | 437 | 14.6% | 757 | 17.0% | 288 | △4.2% | 72 | △9.4% |
| エンティビオ | 1,684 | 2,070 | 22.9% | 1,431 | 21.6% | 40 | 59.0% | 515 | 23.7% | 83 | 26.4% | | |
| デクスラント | 311 | 284 | △8.7% | 178 | △14.1% | - | - | 42 | 12.0% | 64 | △3.6% | | |
| パントプラゾール | 244 | 215 | △12.1% | 10 | △19.4% | - | - | 114 | 1.8% | 91 | △24.3% | | |
| タケキャブ *3 | 350 | 400 | 14.2% | - | - | 393 | 13.1% | - | - | 6 | 191.0% | | |
| GATTEX/REVESTIVE | 293 | 332 | 13.5% | 286 | 14.1% | - | - | 42 | 4.4% | 4 | 120.3% | | |
| ペンタサ | 130 | 117 | △10.2% | 117 | △10.2% | - | - | - | - | - | - | | |
| リアルダ/MEZAVANT*1 | 122 | 115 | △6.4% | 43 | △0.8% | | | | | | | 72 | △9.4% |
| アミティーザ | 151 | 124 | △17.7% | 122 | △18.2% | | | - | △100.0% | 2 | 46.5% | | |
| RESOLOR/MOTEGRITY | 27 | 50 | 85.9% | 34 | 216.5% | - | - | 15 | △3.0% | 1 | △25.5% | | |
| その他 | 103 | 93 | △10.4% | 22 | △14.3% | 3 | △60.0% | 30 | 12.9% | 38 | △12.7% | | |
| 希少疾患 | 3,277 | 2,954 | △9.9% | 1,375 | △8.2% | 157 | △0.9% | 691 | △8.1% | 481 | △21.8% | 250 | △1.9% |
| 希少代謝性疾患 | 921 | 796 | △13.5% | 179 | △37.8% | 14 | △4.8% | 208 | △1.7% | 146 | △4.6% | 250 | △1.9% |
| エラプレース | 355 | 343 | △3.4% | 102 | 5.3% | 8 | 6.3% | 122 | △3.5% | 111 | △10.8% | | |
| リプレガル *1 | 255 | 250 | △1.9% | - | - | | | | | | | 250 | △1.9% |
| ビプリブ | 187 | 188 | 0.8% | 78 | △2.7% | 7 | △15.4% | 70 | △2.8% | 34 | 24.5% | | |
| NATPARA | 124 | 15 | △87.8% | △1 | - | - | - | 16 | 21.3% | 0 | △46.1% | | |
| 希少血液疾患 | 1,753 | 1,428 | △18.6% | 615 | △15.0% | 135 | △3.7% | 363 | △18.1% | 315 | △29.4% | | |
| アドベイト | 832 | 634 | △23.8% | 308 | △13.6% | 34 | △16.8% | 164 | △30.2% | 128 | △36.0% | | |
| アディノベイト *6 | 297 | 295 | △0.6% | 131 | △16.3% | 79 | 5.1% | 67 | 28.8% | 18 | 37.6% | | |
| ファイバ *2 | 278 | 206 | △26.1% | 50 | 0.0% | 5 | △49.6% | 53 | △30.8% | 98 | △31.2% | | |
| HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE*2 | 121 | 94 | △22.8% | 18 | △28.2% | - | - | 26 | △19.8% | 50 | △22.2% | | |
| その他PDT製品 *2 *6 | 18 | 17 | △5.6% | △0 | 98.8% | - | - | 14 | △3.4% | 2 | △19.8% | | |
| その他 | 206 | 183 | △11.5% | 108 | △20.3% | 17 | 15.9% | 40 | 17.2% | 18 | △19.8% | | |
| 遺伝性血管性浮腫 | 603 | 729 | 20.9% | 581 | 19.3% | 8 | 139.7% | 120 | 23.9% | 20 | 26.0% | | |
| フィラジル | 153 | 151 | △0.7% | 91 | 2.7% | 8 | 139.7% | 39 | △13.8% | 13 | △10.1% | | |
| TAKHZYRO | 307 | 437 | 42.6% | 381 | 31.7% | - | - | 53 | 197.8% | 4 | 5,788.9% | | |
| KALBITOR | 24 | 20 | △16.0% | 20 | △15.9% | - | - | - | △100.0% | - | - | | |
| CINRYZE *2 | 120 | 120 | 0.1% | 89 | 4.5% | - | - | 28 | △15.7% | 3 | 141.9% | | |

*1 ライセンスアウト品：導出先との契約により、地域別売上高は開示しておりません

*2 血漿分画製剤

*3 合剤およびバック製剤を含む

*4 グロース&エマージング マーケッツ (GEM)であり、ロシア/CIS、中南米、アジア、中東、大洋州、アフリカを含む

*6 2020年度より製品別売上高における疾患領域区分の見直しを行っております。これに伴い、比較可能性の観点から、一部の製品について前年度である2019年度の区分を変更して開示しております。

その他PDT製品（希少血液疾患）は、BEBULIN、PROTHROMPLEXおよびFACTOR VIIを含む

その他（希少血液疾患）は、ボンベンディ、OBIZUR、リクスビス、アグリリン/XAGRID、RECOMBINATE、Other Hemophiliaを含む

| ◆累計 (億円) | 財務報告ベース | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|--------------|--------------|------------|--------------|------------|-------------|-------------|--------------|------------|---------------|
| | FY19 Q2YTD | FY20 Q2YTD | YOY | 米国 | YOY | 日本 | YOY | 欧州およびカナダ | YOY | 成長 新興国*4 | YOY | 米国 以外 | YOY |
| 血漿由来の免疫疾患治療 | 1,947 | 2,059 | 5.8% | 1,417 | 10.5% | | | | | | | 642 | △3.3% |
| 免疫グロブリン *2 | 1,465 | 1,627 | 11.0% | 1,240 | 13.1% | | | | | | | 387 | 5.0% |
| アルブミン *2 | 341 | 286 | △16.1% | 63 | △20.5% | | | | | | | 223 | △14.8% |
| その他 *2 *6 | 141 | 147 | 3.8% | 114 | 6.8% | | | | | | | 33 | △5.4% |
| オンコロジー | 2,148 | 2,100 | △2.2% | 1,007 | △9.8% | 415 | 7.1% | 367 | 9.4% | 264 | 17.0% | 48 | △42.5% |
| ベルケイド *1 | 636 | 500 | △21.4% | 476 | △16.7% | | | | | | | 24 | △62.6% |
| リュープロレリン | 566 | 499 | △12.0% | 59 | △52.5% | 202 | △2.0% | 155 | 2.6% | 83 | △3.1% | | |
| ニンテロ | 383 | 444 | 15.9% | 298 | 12.2% | 24 | △4.1% | 65 | 17.2% | 57 | 53.6% | | |
| アドセトリス | 258 | 306 | 18.7% | | | 56 | 43.6% | 132 | 14.2% | 117 | 18.7% | | |
| アイクルシグ *1 | 147 | 168 | 14.8% | 145 | 12.7% | | | | | | | 24 | 29.0% |
| ALUNBRIG | 34 | 43 | 27.4% | 29 | 22.4% | - | - | 10 | 24.1% | 4 | 117.1% | | |
| ベクティビックス | 116 | 119 | 2.6% | | | 119 | 2.6% | | | | | | |
| その他 | 9 | 22 | 145.9% | - | △100.0% | 13 | - | 6 | △4.7% | 4 | 27.5% | | |
| ニューロサイエンス | 2,139 | 2,078 | △2.8% | 1,601 | △4.2% | 195 | △5.3% | 246 | 7.5% | 36 | 7.2% | | |
| バイバンス/ピバンセ | 1,315 | 1,326 | 0.8% | 1,130 | △0.2% | - | - | 163 | 8.0% | 33 | 2.9% | | |
| トリンテリックス | 346 | 350 | 0.9% | 343 | △0.9% | 6 | - | | | 0 | - | | |
| ADDERALL XR | 106 | 90 | △15.5% | 82 | △16.5% | - | - | 8 | △3.5% | - | - | | |
| ロゼレム | 87 | 59 | △31.6% | 1 | △96.3% | 58 | 3.7% | - | - | 0 | 172.8% | | |
| レミニール *5 | 90 | 55 | △38.7% | - | - | 55 | △38.7% | 0 | △17.9% | - | - | | |
| インチュニブ | 80 | 90 | 11.9% | 5 | △37.5% | 42 | 18.8% | 40 | 12.2% | 2 | 168.0% | | |
| その他 | 114 | 108 | △5.4% | 40 | △27.8% | 33 | 35.2% | 34 | 3.0% | 0 | △77.0% | | |
| その他 | 3,675 | 2,919 | △20.6% | | | | | | | | | | |
| アジルバ *3 | 387 | 399 | 3.2% | - | - | 399 | 3.2% | - | - | - | - | | |
| ネシーナ *3 | 286 | 290 | 1.4% | 42 | 32.1% | 140 | △1.9% | 54 | 0.6% | 55 | △6.2% | | |
| ユーロリック | 141 | 14 | △90.2% | 12 | △91.2% | | | 1 | △65.7% | 1 | △64.8% | | |
| コルクリス | 131 | 43 | △67.5% | 43 | △67.5% | - | - | - | - | 0 | - | | |
| ロトリガ | 160 | 157 | △1.9% | - | - | 157 | △1.9% | - | - | - | - | | |

*1 ライセンスアウト品：導出先との契約により、地域別売上高は開示しておりません

*2 血漿分画製剤

*3 合剤およびバック製剤を含む

*4 グロス&エマージング マーケッツ (GEM)であり、ロシア/CIS、中南米、アジア、中東、大洋州、アフリカを含む

*5 レミニールの日本の売上高には提携先からのロイヤルティ収益を含む

*6 2020年度より製品別売上高における疾患領域区分の見直しを行っております。これに伴い、比較可能性の観点から、一部の製品について前年度である2019年度の区分を変更して開示しております。

その他（血漿由来の免疫疾患治療）は、Aralast、Glassia、Ceprotrin、アンチトロンビンIII、献血ノンスロンおよびその他を含む

その他（ニューロサイエンス）は、コバキソン、アジレクト、Mydayis、Buccolam、Daytrana/EquasymおよびCarbatrol/Equetroを含む

2. 主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）

（知的財産権収益および役務収益を含む）

| ◆四半期 (億円) | 財務報告ベース | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|--------------|--------------|---------------|--------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|
| | FY19Q1 | FY20Q1 | YOY | 米国 | YOY | 日本 | YOY | 欧州およびカナダ | YOY | 成長新興国*4 | YOY | 米国以外 | YOY |
| 消化器系疾患 | 1,716 | 1,869 | 8.9% | 1,138 | 12.3% | 221 | 11.3% | 346 | 8.5% | 130 | △11.8% | 35 | △10.0% |
| エンティビオ | 839 | 1,012 | 20.7% | 715 | 21.0% | 20 | 96.4% | 241 | 17.3% | 36 | 12.5% | | |
| デクスラント | 158 | 136 | △14.0% | 88 | △19.4% | - | - | 19 | 2.7% | 30 | △5.0% | | |
| パントプラゾール | 116 | 92 | △20.9% | 5 | 58.8% | - | - | 49 | △8.2% | 38 | △36.0% | | |
| タケキャブ *3 | 183 | 202 | 10.6% | - | - | 199 | 9.4% | - | - | 3 | 271.5% | | |
| GATTEX/REVESTIVE | 151 | 175 | 15.5% | 154 | 18.5% | - | - | 19 | △7.8% | 2 | 74.9% | | |
| ペンタサ | 65 | 62 | △5.6% | 62 | △5.6% | - | - | - | - | - | - | | |
| リアルダ/MEZAVANT*1 | 56 | 55 | △0.8% | 20 | 21.1% | | | | | | | 35 | △10.0% |
| アミティーザ | 78 | 63 | △19.6% | 62 | △19.6% | | | - | △100.0% | 1 | △12.6% | | |
| RESOLOR/MOTEGRITY | 14 | 27 | 100.4% | 20 | 274.0% | - | - | 7 | △13.8% | 0 | △9.6% | | |
| その他 | 56 | 45 | △19.8% | 12 | △21.7% | 2 | △72.5% | 12 | △14.2% | 19 | △5.9% | | |
| 希少疾患 | 1,688 | 1,550 | △8.2% | 741 | △5.6% | 77 | △4.5% | 345 | △11.1% | 265 | △13.3% | 122 | △5.4% |
| 希少代謝性疾患 | 489 | 399 | △18.3% | 89 | △44.5% | 8 | △4.4% | 101 | △8.0% | 80 | △2.5% | 122 | △5.4% |
| エラプレース | 188 | 176 | △6.4% | 50 | 2.3% | 4 | 7.3% | 59 | △9.2% | 63 | △10.7% | | |
| リプレガル *1 | 129 | 122 | △5.4% | - | - | | | | | | | 122 | △5.4% |
| ビプリブ | 93 | 93 | 1.0% | 39 | △2.7% | 3 | △17.1% | 35 | △8.0% | 17 | 49.4% | | |
| NATPARA | 79 | 7 | △90.7% | 0 | △99.9% | - | - | 7 | 2.8% | 0 | △49.4% | | |
| 希少血液疾患 | 881 | 768 | △12.9% | 334 | △7.8% | 66 | △7.3% | 191 | △17.2% | 177 | △18.6% | | |
| アドベイト | 427 | 337 | △21.3% | 170 | △4.1% | 17 | △18.4% | 81 | △35.0% | 69 | △34.3% | | |
| アディノベイト *6 | 145 | 153 | 5.7% | 72 | △4.3% | 38 | 0.1% | 34 | 38.0% | 8 | 36.4% | | |
| ファイバ *2 | 131 | 129 | △1.5% | 24 | △10.5% | 3 | △42.1% | 33 | △19.8% | 69 | 18.5% | | |
| HEMOFIL/IMMUNATE/IMMUNINE*2 | 66 | 44 | △32.5% | 8 | △41.4% | - | - | 16 | △6.9% | 20 | △41.8% | | |
| その他PDT製品 *2 *6 | 10 | 9 | △11.5% | △0 | - | - | - | 7 | △8.7% | 2 | △18.0% | | |
| その他 | 103 | 97 | △6.2% | 60 | △13.4% | 8 | 5.6% | 20 | 32.2% | 8 | △22.9% | | |
| 遺伝性血管性浮腫 | 319 | 383 | 20.2% | 318 | 21.1% | 3 | 130.6% | 54 | 10.9% | 9 | 27.8% | | |
| フィラジル | 90 | 81 | △9.8% | 52 | △10.3% | 3 | 130.6% | 19 | △18.6% | 6 | △5.1% | | |
| TAKHZYRO | 145 | 232 | 60.7% | 211 | 54.3% | - | - | 21 | 158.1% | 1 | - | | |
| KALBITOR | 11 | 11 | △4.4% | 11 | △4.4% | - | - | - | - | - | - | | |
| CINRYZE *2 | 73 | 59 | △19.2% | 43 | △22.1% | - | - | 14 | △17.1% | 1 | 521.0% | | |

*1 ライセンスアウト品：導出先との契約により、地域別売上高は開示しておりません

*2 血漿分画製剤

*3 合剤およびバック製剤を含む

*4 グロース&エマージング マーケッツ (GEM)であり、ロシア/CIS、中南米、アジア、中東、大洋州、アフリカを含む

*6 2020年度より製品別売上高における疾患領域区分の見直しを行っております。これに伴い、比較可能性の観点から、一部の製品について前年度である2019年度の区分を変更して開示しております。

その他PDT製品（希少血液疾患）は、BEBULIN、PROTHROMPLEXおよびFACTOR VIIを含む

その他（希少血液疾患）は、ボンベンディ、OBIZUR、リクスビス、アグリリン/XAGRID、RECOMBINATE、Other Hemophiliaを含む

| ◆四半期 (億円) | 財務報告ベース | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--------------|--------------|---------------|------------|--------------|------------|--------------|------------|--------------|------------|--------------|------------|---------------|
| | FY19Q1 | FY20Q1 | YOY | 米国 | YOY | 日本 | YOY | 欧州およびカナダ | YOY | 成長新興国*4 | YOY | 米国以外 | YOY |
| 血漿由来の免疫疾患治療 | 917 | 1,053 | 14.8% | 743 | 28.2% | | | | | | | 309 | △8.4% |
| 免疫グロブリン *2 | 680 | 851 | 25.2% | 661 | 37.7% | | | | | | | 190 | △5.0% |
| アルブミン *2 | 161 | 130 | △19.6% | 26 | △38.5% | | | | | | | 104 | △12.8% |
| その他 *2 *6 | 76 | 72 | △5.5% | 56 | △2.0% | | | | | | | 16 | △16.0% |
| オンコロジー | 1,065 | 1,080 | 1.4% | 501 | △7.1% | 236 | 18.8% | 184 | 9.8% | 134 | 18.6% | 25 | △46.6% |
| バルケイド *1 | 317 | 242 | △23.7% | 231 | △17.8% | | | | | | | 11 | △69.5% |
| リュープロレリン | 284 | 274 | △3.4% | 21 | △60.4% | 128 | 15.6% | 82 | 5.7% | 43 | 1.8% | | |
| ニンラーロ | 183 | 229 | 25.4% | 156 | 23.5% | 12 | △6.0% | 33 | 23.2% | 28 | 68.2% | | |
| アドセトリス | 127 | 151 | 18.4% | | | 29 | 49.4% | 61 | 10.1% | 61 | 15.8% | | |
| アイクルシグ *1 | 76 | 92 | 20.7% | 79 | 17.7% | | | | | | | 13 | 42.0% |
| ALUNBRIG | 17 | 20 | 21.9% | 14 | 19.2% | - | - | 4 | 10.4% | 2 | 145.0% | | |
| ベクティビックス | 56 | 62 | 10.6% | | | 62 | 10.6% | | | | | | |
| その他 | 4 | 9 | 110.9% | - | △100.0% | 5 | - | 2 | △14.2% | 2 | △5.8% | | |
| ニューロサイエンス | 1,119 | 1,069 | △4.5% | 803 | △8.4% | 125 | 19.8% | 116 | △2.2% | 25 | 24.0% | | |
| バイバンス/ビバンセ | 688 | 660 | △4.1% | 559 | △5.2% | - | - | 78 | △2.1% | 24 | 23.2% | | |
| トリンテリックス | 174 | 169 | △3.1% | 166 | △4.8% | 3 | - | | | - | - | | |
| ADDERALL XR | 57 | 53 | △7.7% | 48 | △9.4% | - | - | 4 | 18.1% | - | - | | |
| ロゼレム | 51 | 30 | △40.8% | 0 | △99.3% | 30 | 5.3% | - | - | 0 | 180.2% | | |
| レミニール *5 | 48 | 42 | △11.9% | - | - | 42 | △11.9% | 0 | △26.0% | - | - | | |
| インチュニブ | 41 | 56 | 38.8% | 4 | △38.0% | 33 | 107.8% | 19 | 2.3% | 1 | 89.7% | | |
| その他 | 60 | 58 | △3.6% | 26 | △15.4% | 17 | 38.0% | 15 | △11.8% | 0 | △77.5% | | |
| その他 | 1,986 | 1,398 | △29.6% | | | | | | | | | | |
| アジルバ *3 | 205 | 209 | 1.9% | - | - | 209 | 1.9% | - | - | - | - | | |
| ネシーナ *3 | 146 | 155 | 6.1% | 24 | 48.8% | 74 | △2.4% | 28 | 5.3% | 29 | 5.6% | | |
| ユーロリック | 122 | 9 | △92.8% | 7 | △93.7% | | | 1 | △69.3% | 1 | △54.2% | | |
| コルクリス | 72 | 32 | △55.9% | 32 | △55.9% | - | - | - | - | - | - | | |
| ロトリガ | 88 | 81 | △7.9% | - | - | 81 | △7.9% | - | - | - | - | | |

*1 ライセンスアウト品：導出先との契約により、地域別売上高は開示しておりません

*2 血漿分画製剤

*3 合剤およびバック製剤を含む

*4 グロース&エマージング マーケッツ (GEM)であり、ロシア/CIS、中南米、アジア、中東、大洋州、アフリカを含む

*5 レミニールの日本の売上高には提携先からのロイヤルティ収益を含む

*6 2020年度より製品別売上高における疾患領域区分の見直しを行っております。これに伴い、比較可能性の観点から、一部の製品について前年度である2019年度の区分を変更して開示しております。

その他（血漿由来の免疫疾患治療）は、ARALAST、GLASSIA、CEPROTIN、アンチトロンピンIII、献血ノンスロンおよびその他を含む

その他（ニューロサイエンス）は、コパキソン、アジレクト、MYDAYIS、BUCCOLAM、DAYTRANA/EQUASYMおよびCARBATROI/EQUETROを含む

2. 主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）

（知的財産権収益および役員収益を含む）

| ◆四半期 (億円) | 財務報告ベース | | | 米国 | | 日本 | | 欧州およびカナダ | | 成長新興国*4 | | 米国以外 | |
|---------------------------------|--------------|--------------|---------------|--------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|--------------|
| | FY19Q2 | FY20Q2 | YOY | | YOY | | YOY | | YOY | | YOY | | YOY |
| 消化器系疾患 | 1,699 | 1,929 | 13.5% | 1,107 | 11.3% | 216 | 18.2% | 411 | 25.2% | 159 | 3.0% | 37 | △8.8% |
| エンティビオ | 845 | 1,057 | 25.1% | 716 | 22.3% | 20 | 33.8% | 274 | 29.9% | 47 | 39.4% | | |
| デクスラント | 153 | 148 | △3.1% | 91 | △8.1% | - | - | 23 | 20.8% | 34 | △2.2% | | |
| パントプラゾール | 128 | 123 | △4.2% | 6 | △42.9% | - | - | 65 | 10.9% | 52 | △12.6% | | |
| タケキャブ *3 | 167 | 197 | 18.3% | - | - | 194 | 17.2% | - | - | 3 | 142.9% | | |
| GATTEX/REVESTIVE | 141 | 157 | 11.4% | 132 | 9.4% | - | - | 23 | 16.8% | 2 | 207.0% | | |
| ペンタサ | 65 | 55 | △14.9% | 55 | △14.9% | - | - | - | - | - | - | | |
| リアルダ/MEZAVANT*1 | 67 | 59 | △11.1% | 23 | △14.6% | | | | | | | 37 | △8.8% |
| アミティーザ | 73 | 62 | △15.6% | 60 | △16.8% | | | - | △100.0% | 1 | 108.9% | | |
| RESOLOR/MOTEGRITY | 13 | 22 | 70.6% | 14 | 159.4% | - | - | 8 | 8.8% | 0 | △41.7% | | |
| その他 | 47 | 47 | 1.0% | 9 | △2.5% | 2 | △20.1% | 18 | 42.9% | 18 | △18.9% | | |
| 希少疾患 | 1,589 | 1,404 | △11.7% | 634 | △11.0% | 80 | 2.8% | 346 | △4.8% | 216 | △30.2% | 128 | 1.7% |
| 希少代謝性疾患 | 432 | 397 | △8.1% | 90 | △29.2% | 7 | △5.2% | 107 | 5.2% | 66 | △7.0% | 128 | 1.7% |
| エラブレース | 167 | 167 | △0.1% | 52 | 8.4% | 3 | 5.1% | 63 | 2.6% | 49 | △10.9% | | |
| リプレガル *1 | 126 | 128 | 1.7% | - | - | | | | | | | 128 | 1.7% |
| ビプリブ | 94 | 95 | 0.5% | 39 | △2.7% | 3 | △13.7% | 35 | 3.0% | 17 | 7.0% | | |
| NATPARA | 45 | 8 | △82.9% | △2 | - | - | - | 9 | 41.1% | 0 | △41.4% | | |
| 希少血液疾患 | 872 | 661 | △24.3% | 281 | △22.2% | 69 | 0.1% | 172 | △19.2% | 138 | △39.6% | | |
| アドベイト | 405 | 298 | △26.5% | 139 | △22.9% | 17 | △15.1% | 82 | △24.8% | 60 | △37.8% | | |
| アディノベイト *6 | 152 | 142 | △6.6% | 58 | △27.6% | 41 | 10.4% | 33 | 20.7% | 10 | 38.6% | | |
| ファイバ *2 | 148 | 77 | △47.9% | 26 | 12.6% | 2 | △56.3% | 20 | △43.3% | 29 | △65.6% | | |
| HEMOFIL/IMMUNATE/ IMMUNINE*2 | 56 | 49 | △11.5% | 10 | △13.7% | - | - | 10 | △35.0% | 29 | 1.5% | | |
| その他PDT製品 *2 *6 | 8 | 8 | 1.7% | △0 | 99.8% | - | - | 7 | 2.4% | 1 | △22.6% | | |
| その他 | 103 | 86 | △16.8% | 48 | △27.7% | 9 | 27.2% | 20 | 5.0% | 10 | △16.8% | | |
| 遺伝性血管性浮腫 | 285 | 346 | 21.6% | 263 | 17.2% | 4 | 147.8% | 67 | 36.9% | 12 | 24.8% | | |
| フィラジル | 63 | 71 | 12.2% | 39 | 27.8% | 4 | 147.8% | 21 | △8.9% | 7 | △13.9% | | |
| TAKHZYRO | 162 | 205 | 26.5% | 170 | 11.5% | - | - | 32 | 230.3% | 3 | 4,451.0% | | |
| KALBITOR | 13 | 9 | △25.9% | 9 | △25.8% | - | - | - | △100.0% | - | - | | |
| CINRYZE *2 | 47 | 61 | 30.2% | 46 | 54.6% | - | - | 14 | △14.2% | 1 | 39.9% | | |

*1 ライセンスアウト品：導出先との契約により、地域別売上高は開示しておりません

*2 血漿分画製剤

*3 合剤およびバック製剤を含む

*4 グロース&エマージング マーケッツ (GEM)であり、ロシア/CIS、中南米、アジア、中東、大洋州、アフリカを含む

*6 2020年度より製品別売上高における疾患領域区分の見直しを行っております。これに伴い、比較可能性の観点から、一部の製品について前年度である2019年度の区分を変更して開示しております。

その他PDT製品（希少血液疾患）は、BEBULIN、PROTHROMPLEXおよびFACTOR VIIを含む

その他（希少血液疾患）は、ポンベンディ、OBIZUR、リクスビス、アグリリン/XAGRID、RECOMBINATE、Other Hemophiliaを含む

| ◆四半期 (億円) | 財務報告ベース | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--------------|--------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|--------------|-------------|---------------|------------|---------------|--|
| | FY19Q2 | FY20Q2 | YOY | 米国 | YOY | 日本 | YOY | 欧州およびカナダ | YOY | 成長 新興国*4 | YOY | 米国 以外 | YOY | |
| 血漿由来の免疫疾患治療 | 1,029 | 1,006 | △2.2% | 674 | △4.1% | | | | | | | 333 | 1.9% | |
| 免疫グロブリン *2 | 785 | 776 | △1.2% | 579 | △6.1% | | | | | | | 197 | 16.8% | |
| アルブミン *2 | 179 | 156 | △13.0% | 37 | 0.6% | | | | | | | 119 | △16.4% | |
| その他 *2 *6 | 65 | 75 | 14.6% | 58 | 16.7% | | | | | | | 17 | 7.7% | |
| オンコロジー | 1,084 | 1,021 | △5.8% | 506 | △12.4% | 179 | △5.2% | 183 | 9.0% | 130 | 15.3% | 23 | △37.4% | |
| ベルケイド *1 | 319 | 258 | △19.0% | 245 | △15.7% | | | | | | | 13 | △53.7% | |
| リュープロレリン | 283 | 225 | △20.6% | 38 | △46.6% | 75 | △22.2% | 72 | △0.7% | 40 | △7.8% | | | |
| ニンラーロ | 200 | 214 | 7.2% | 142 | 2.0% | 12 | △2.0% | 31 | 11.4% | 29 | 41.8% | | | |
| アドセトリス | 130 | 155 | 19.0% | | | 28 | 38.1% | 71 | 17.9% | 56 | 21.9% | | | |
| アイクルシグ *1 | 70 | 76 | 8.3% | 66 | 7.3% | | | | | | | 10 | 15.0% | |
| ALUNBRIG | 17 | 23 | 32.7% | 15 | 25.6% | - | - | 5 | 37.9% | 2 | 99.1% | | | |
| ベクティビックス | 60 | 57 | △4.8% | | | 57 | △4.8% | | | | | | | |
| その他 | 5 | 13 | 180.5% | - | △100.0% | 7 | - | 3 | 4.1% | 2 | 62.6% | | | |
| ニューロサイエンス | 1,020 | 1,009 | △1.0% | 799 | 0.5% | 70 | △31.2% | 130 | 17.8% | 11 | △18.5% | | | |
| バイバンス/ビバンセ | 627 | 666 | 6.2% | 571 | 5.3% | - | - | 86 | 19.1% | 9 | △27.4% | | | |
| トリンテリックス | 172 | 181 | 5.0% | 177 | 3.0% | 3 | - | | | 0 | - | | | |
| ADDERALL XR | 49 | 37 | △24.5% | 33 | △25.0% | - | - | 4 | △20.2% | - | - | | | |
| ロゼレム | 36 | 29 | △18.3% | 1 | △88.1% | 28 | 2.1% | - | - | 0 | 164.0% | | | |
| レミニール *5 | 42 | 13 | △68.9% | - | - | 13 | △69.1% | 0 | △12.6% | - | - | | | |
| インチュニブ | 40 | 33 | △15.7% | 1 | △36.0% | 10 | △51.5% | 21 | 22.9% | 1 | 375.9% | | | |
| その他 | 53 | 50 | △7.4% | 14 | △43.0% | 16 | 32.3% | 20 | 18.0% | 0 | △70.4% | | | |
| その他 | 1,689 | 1,520 | △10.0% | | | | | | | | | | | |
| アジルバ *3 | 182 | 191 | 4.5% | - | - | 191 | 4.5% | - | - | - | - | | | |
| ネシーナ *3 | 140 | 136 | △3.5% | 18 | 15.1% | 66 | △1.5% | 25 | △4.1% | 26 | △16.6% | | | |
| ユーロリック | 18 | 5 | △72.2% | 4 | △72.6% | | | 1 | △60.5% | 0 | △79.6% | | | |
| コルクリス | 60 | 11 | △81.4% | 11 | △81.4% | - | - | - | - | 0 | - | | | |
| ロトリガ | 72 | 76 | 5.3% | - | - | 76 | 5.3% | - | - | - | - | | | |

*1 ライセンスアウト品：導出先との契約により、地域別売上高は開示しておりません

*2 血漿分画製剤

*3 合剤およびバック製剤を含む

*4 グロース&エマージング マーケッツ (GEM)であり、ロシア/CIS、中南米、アジア、中東、大洋州、アフリカを含む

*5 レミニールの日本の売上高には提携先からのロイヤリティ収益を含む

*6 2020年度より製品別売上高における疾患領域区分の見直しを行っております。これに伴い、比較可能性の観点から、一部の製品について前年度である2019年度の区分を変更して開示しております。

その他（血漿由来の免疫疾患治療）は、Aralast、Glassia、Ceprotin、アンチトロンビンIII、献血ノンスロンおよびその他を含む

その他（ニューロサイエンス）は、コパキソン、アジレクト、Mydayis、Buccolam、Daytrana/EquasymおよびCarbatrol/Equetroを含む

3. 主要製品別売上高（対前年同期比）（続き）

| 億円 | FY19 財務報告ベース | | | | FY20 財務報告ベースおよび実質ベース成長率 | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------------------|---------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|----|-------------|-----------|--------------|----|-------------|-----------|
| | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | YOY | | | YOY | | | YOY | | | YOY | | | | |
| | | | | | Q1 | 財務報告 ベース | 実質 ベース | Q2 | 財務報告 ベース | 実質 ベース | YTD 実質ベース | Q3 | 財務報告 ベース | 実質 ベース | YTD 実質ベース | Q4 | 財務報告 ベース | 実質 ベース |
| 消化器系疾患 | 1,716 | 1,699 | 1,916 | 1,647 | 1,869 | 8.9% | 13.6% | 1,929 | 13.5% | 15.3% | 14.5% | | | | | | | |
| エンテビオ | 839 | 845 | 951 | 837 | 1,012 | 20.7% | 25.5% | 1,057 | 25.1% | 26.1% | 25.8% | | | | | | | |
| デクスラント | 158 | 153 | 169 | 148 | 136 | △14.0% | △7.2% | 148 | △3.1% | 2.5% | △2.4% | | | | | | | |
| パントプラゾール | 116 | 128 | 139 | 111 | 92 | △20.9% | △9.8% | 123 | △4.2% | 2.4% | △3.3% | | | | | | | |
| タケキャブ *2 | 183 | 167 | 207 | 171 | 202 | 10.6% | 10.7% | 197 | 18.3% | 18.4% | 14.4% | | | | | | | |
| GATTEX/REVESTIVE | 151 | 141 | 177 | 149 | 175 | 15.5% | 19.2% | 157 | 11.4% | 12.7% | 16.0% | | | | | | | |
| ペンタサ | 65 | 65 | 72 | 54 | 62 | △5.6% | △3.0% | 55 | △14.9% | △13.6% | △8.3% | | | | | | | |
| リアルダノ/MEZAVANT | 56 | 67 | 60 | 52 | 55 | △0.8% | 3.6% | 59 | △11.1% | △10.7% | △4.3% | | | | | | | |
| アミティーザ | 78 | 73 | 70 | 60 | 63 | △19.6% | △17.2% | 62 | △15.6% | △14.1% | △15.6% | | | | | | | |
| RESOLOR/MOTTEGRITY | 14 | 13 | 20 | 19 | 27 | 100.4% | 105.3% | 22 | 70.6% | 68.6% | 87.1% | | | | | | | |
| その他 | 56 | 47 | 51 | 48 | 45 | △19.8% | △16.3% | 47 | 1.0% | 0.9% | △8.4% | | | | | | | |
| 希少疾患 | 1,688 | 1,589 | 1,577 | 1,494 | 1,550 | △8.2% | △2.0% | 1,404 | △11.7% | △8.8% | △5.3% | | | | | | | |
| 希少代謝性疾患 | 489 | 432 | 402 | 385 | 399 | △18.3% | △9.9% | 397 | △8.1% | △2.7% | △6.4% | | | | | | | |
| エラブレース | 188 | 167 | 168 | 156 | 176 | △6.4% | 1.2% | 167 | △0.1% | 7.2% | 4.1% | | | | | | | |
| リブレガル | 129 | 126 | 131 | 127 | 122 | △5.4% | 6.5% | 128 | 1.7% | 5.6% | 6.1% | | | | | | | |
| ピプリブ | 93 | 94 | 97 | 96 | 93 | 1.0% | 9.5% | 95 | 0.5% | 4.8% | 7.1% | | | | | | | |
| NATPARA | 79 | 45 | 6 | 6 | 7 | △90.7% | △89.8% | 8 | △82.9% | △82.5% | △87.1% | | | | | | | |
| 希少血液疾患 | 881 | 872 | 838 | 750 | 768 | △12.9% | △7.0% | 661 | △24.3% | △22.2% | △14.7% | | | | | | | |
| アドベイト | 427 | 405 | 399 | 348 | 337 | △21.3% | △14.5% | 298 | △26.5% | △23.7% | △19.0% | | | | | | | |
| アディノベイト*3 | 145 | 152 | 151 | 139 | 153 | 5.7% | 9.4% | 142 | △6.6% | △6.5% | 1.2% | | | | | | | |
| ファイバ *1 | 131 | 148 | 117 | 119 | 129 | △1.5% | 5.4% | 77 | △47.9% | △46.3% | △22.5% | | | | | | | |
| HEMOFIL/IMMUNATE /IMMUNINE*1 | 66 | 56 | 58 | 44 | 44 | △32.5% | △26.1% | 49 | △11.5% | △3.6% | △15.6% | | | | | | | |
| 他のPDT製品 *1 *3 | 10 | 8 | 11 | 8 | 9 | △11.5% | △5.0% | 8 | 1.7% | △0.6% | △3.0% | | | | | | | |
| その他 | 103 | 103 | 102 | 93 | 97 | △6.2% | △2.5% | 86 | △16.8% | △16.1% | △9.4% | | | | | | | |
| 遺伝性血管性浮腫 | 319 | 285 | 337 | 358 | 383 | 20.2% | 24.5% | 346 | 21.6% | 23.1% | 23.8% | | | | | | | |
| フィラジル | 90 | 63 | 75 | 99 | 81 | △9.8% | △4.7% | 71 | 12.2% | 15.4% | 3.8% | | | | | | | |
| TAKHZYRO | 145 | 162 | 182 | 194 | 232 | 60.7% | 65.8% | 205 | 26.5% | 27.9% | 45.5% | | | | | | | |
| KALBITOR | 11 | 13 | 11 | 10 | 11 | △4.4% | △1.6% | 9 | △25.9% | △25.0% | △14.3% | | | | | | | |
| CINRYZE *1 | 73 | 47 | 69 | 54 | 59 | △19.2% | △16.0% | 61 | 30.2% | 30.4% | 2.5% | | | | | | | |

*1 血漿分画製剤

*2 合剤、パック製剤を含む

*3 2020年度より製品別売上高における疾患領域区分の見直しを行っております。これに伴い、比較可能性の観点から、一部の製品について前年度である2019年度の区分を変更して開示しております。

その他PDT製品（希少血液疾患）は、BEBULIN、PROTHROMPLEXおよびFACTOR VIIを含む

その他（希少血液疾患）は、ボンベンディ、OBIZUR、リクスビス、アグリリン/XAGRID、RECOMBINATE、Other Hemophiliaを含む

| 億円 | FY19 財務報告ベース | | | | FY20 財務報告ベースおよび実質ベース成長率 | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------------------|---------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|----|-------------|-----------|--------------|----|-------------|-----------|
| | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | YOY | | | YOY | | | YOY | | | YOY | | | | |
| | | | | | Q1 | 財務報告 ベース | 実質 ベース | Q2 | 財務報告 ベース | 実質 ベース | YTD 実質ベース | Q3 | 財務報告 ベース | 実質 ベース | YTD 実質ベース | Q4 | 財務報告 ベース | 実質 ベース |
| 血漿由来の免疫疾患治療 | 917 | 1,029 | 1,019 | 976 | 1,053 | 14.8% | 19.4% | 1,006 | △2.2% | △0.4% | 8.8% | | | | | | | |
| 免疫グロブリン *1 | 680 | 785 | 789 | 733 | 851 | 25.2% | 29.8% | 776 | △1.2% | 0.9% | 14.2% | | | | | | | |
| アルブミン *1 | 161 | 179 | 157 | 175 | 130 | △19.6% | △14.3% | 156 | △13.0% | △11.8% | △13.0% | | | | | | | |
| その他 *1 *3 | 76 | 65 | 73 | 68 | 72 | △5.5% | △2.7% | 75 | 14.6% | 16.1% | 6.1% | | | | | | | |
| オンコロジー | 1,065 | 1,084 | 1,031 | 1,030 | 1,080 | 1.4% | 5.4% | 1,021 | △5.8% | △4.5% | 0.3% | | | | | | | |
| ベルケイド | 317 | 319 | 272 | 275 | 242 | △23.7% | △21.4% | 258 | △19.0% | △17.9% | △19.6% | | | | | | | |
| リュープロレリン | 284 | 283 | 260 | 264 | 274 | △3.4% | △1.1% | 225 | △20.6% | △20.6% | △10.9% | | | | | | | |
| ニンラーロ | 183 | 200 | 198 | 195 | 229 | 25.4% | 31.0% | 214 | 7.2% | 8.8% | 19.2% | | | | | | | |
| アドセトリス | 127 | 130 | 137 | 132 | 151 | 18.4% | 31.1% | 155 | 19.0% | 25.2% | 28.1% | | | | | | | |
| アイクルシグ | 76 | 70 | 82 | 90 | 92 | 20.7% | 24.2% | 76 | 8.3% | 9.8% | 17.2% | | | | | | | |
| ALUNBRIG | 17 | 17 | 18 | 21 | 20 | 21.9% | 26.4% | 23 | 32.7% | 33.7% | 30.2% | | | | | | | |
| ベクティビックス | 56 | 60 | 60 | 49 | 62 | 10.6% | 10.6% | 57 | △4.8% | △4.8% | 2.6% | | | | | | | |
| その他 | 4 | 5 | 4 | 4 | 9 | 110.9% | 14.7% | 13 | 180.5% | 36.3% | 26.1% | | | | | | | |
| ニューロサイエンス | 1,119 | 1,020 | 1,167 | 1,080 | 1,069 | △4.5% | △0.8% | 1,009 | △1.0% | 0.2% | △0.4% | | | | | | | |
| バイバンス/ピバンセ | 688 | 627 | 753 | 673 | 660 | △4.1% | 0.3% | 666 | 6.2% | 7.7% | 3.9% | | | | | | | |
| トリンテリックス | 174 | 172 | 197 | 164 | 169 | △3.1% | △0.3% | 181 | 5.0% | 6.4% | 3.1% | | | | | | | |
| ADDERALL XR | 57 | 49 | 44 | 93 | 53 | △7.7% | △4.4% | 37 | △24.5% | △23.1% | △13.2% | | | | | | | |
| ロゼレム | 51 | 36 | 31 | 27 | 30 | △40.8% | △40.8% | 29 | △18.3% | △18.6% | △31.7% | | | | | | | |
| レミニール | 48 | 42 | 49 | 35 | 42 | △11.9% | △11.5% | 13 | △68.9% | △68.5% | △38.3% | | | | | | | |
| インチュニブ | 41 | 40 | 29 | 37 | 56 | 38.8% | 46.1% | 33 | △15.7% | △16.3% | 14.9% | | | | | | | |
| その他 | 60 | 53 | 65 | 52 | 58 | △3.6% | △2.3% | 50 | △7.4% | △12.7% | △7.1% | | | | | | | |
| その他 | 1,986 | 1,689 | 1,884 | 1,490 | 1,398 | △29.6% | △21.0% | 1,520 | △10.0% | △4.0% | △13.0% | | | | | | | |
| アジルバ *2 | 205 | 182 | 204 | 176 | 209 | 1.9% | 1.9% | 191 | 4.5% | 4.5% | 3.2% | | | | | | | |
| ネシーナ *2 | 146 | 140 | 155 | 139 | 155 | 6.1% | 8.5% | 136 | △3.5% | 1.2% | 5.0% | | | | | | | |
| ユーロリック | 122 | 18 | 14 | 14 | 9 | △92.8% | △93.1% | 5 | △72.2% | △71.5% | △90.4% | | | | | | | |
| コルクリス | 72 | 60 | 66 | 27 | 32 | △55.9% | △54.6% | 11 | △81.4% | △81.1% | △66.8% | | | | | | | |
| ロトリガ | 88 | 72 | 88 | 70 | 81 | △7.9% | △7.9% | 76 | 5.3% | 5.3% | △1.9% | | | | | | | |

*1 血漿分画製剤

*2 合剤、パック製剤を含む

*3 2020年度より製品別売上高における疾患領域区分の見直しを行っております。これに伴い、比較可能性の観点から、一部の製品について前年度である2019年度の区分を変更して開示しております。

その他（血漿由来の免疫疾患治療）は、ARALAST、GLASSIA、CEPROTIN、アンチトロンビンIII、献血ノンスロンおよびその他を含む

その他（ニューロサイエンス）は、コパキソン、アジレクト、MYDAYIS、BUCCOLAM、DAYTRANA/EQUASYMおよびCARBATROI/EQUETROを含む

4. 主要品目見込

| (億円) | FY19 財務ベース | FY20 財務ベース公表予想 (前回公表) | | FY20 財務ベース公表予想 (今回公表) | |
|------------------------------|--------------|-----------------------|----------------|-----------------------|-----------------|
| | 実績 | 2020年5月13日公表 | | 2020年10月29日公表 | |
| | 年間 | 年間 | YOY | 年間 | YOY |
| 消化器系疾患 | 6,979 | 7,650 | 10% | 7,560 | 8% |
| エンティビオ | 3,472 | 4,300 | 24% | 4,220 | 22% |
| デクスラント | 628 | 540 | △14% | 520 | △17% |
| パントプラゾール | 495 | 390 | △21% | 430 | △13% |
| タケキャブ *2 | 727 | 820 | 13% | 850 | 17% |
| GATTEX/REVESTIVE | 618 | 660 | 7% | 640 | 4% |
| ペンタサ | 256 | 230 | △10% | 220 | △14% |
| リアルダ/MEZAVANT | 234 | 180 | △23% | 190 | △19% |
| アミティーザ | 281 | 230 | △18% | 230 | △18% |
| RESOLOR/MOTTEGRITY | 66 | 80 | 22% | 90 | 37% |
| その他 | 202 | 220 | 9% | 170 | △16% |
| 希少疾患 | 6,349 | | | | |
| 希少代謝性疾患 | 1,708 | 1,610 | △6% | 1,590 | △7% |
| エラブレース | 679 | 680 | 0% | 660 | △3% |
| リプレガル | 513 | 510 | △0% | 520 | 1% |
| ビプリブ | 380 | 380 | △0% | 380 | △0% |
| NATPARA | 136 | 40 | △71% | 30 | △78% |
| 希少血液疾患 | 3,342 | 2,830 | △15% | 2,810 | △16% |
| アドベイト *4 | 1,579 | 1,840 | △15% | 1,820 | △16% |
| アディノベイト*3 *4 | 586 | | | | |
| ファイバ *1 | 515 | 360 | △30% | 380 | △26% |
| HEMOPIL/IMMUNATE /IMMUNINE*1 | 223 | 200 | △10% | 180 | △19% |
| 他のPDT製品 *1 *3 | 37 | 40 | 9% | 40 | 9% |
| その他 | 402 | 390 | △3% | 390 | △3% |
| 遺伝性血管性浮腫 | 1,298 | | -10%~0% | | +0%~+10% |
| フィラジル | 327 | 210 | △36% | 250 | △23% |
| TAKHZYRO | 683 | | +20%~+30% | | +20%~+30% |
| KALBITOR | 45 | 40 | △12% | 30 | △34% |
| CINRYZE *1 | 243 | 180 | △26% | 200 | △18% |

*1 血漿分画製剤

*2 合剤、バック製剤を含む

*3 2020年度より製品別売上高における疾患領域区分の見直しを行っております。これに伴い、比較可能性の観点から、一部の製品について前年度である2019年度の区分を変更して開示しております。

*4 7月31日公表のアドベイト・アディノベイトのFY20対前年度成長率は△14.2%と表示しておりましたが、正しくは△15.0%でした。

その他PDT製品（希少血液疾患）は、BEBULIN、PROTHROMPLEXおよびFACTOR VIIを含む

その他（希少血液疾患）は、ボンベンディ、OBIZUR、リクスビス、アグリリン/XAGRID、RECOMBINATE、Other Hemophiliaを含む

FY20財務ベース公表予想（前回公表）の前提為替レート： 1米ドル=109円、1ユーロ=120円、1ロシアルーブル=1.6円、1ブラジルレアル=23.3円、1中国元=15.5円

FY20財務ベース公表予想（今回公表）の前提為替レート： 1米ドル=106円、1ユーロ=122円、1ロシアルーブル=1.4円、1ブラジルレアル=19.4円、1中国元=15.3円

| (億円) | FY19 財務ベース | FY20 財務ベース公表予想 (前回公表) | | FY20 財務ベース公表予想 (今回公表) | |
|--------------------|--------------|-----------------------|------------|-----------------------|------------|
| | 実績 | 2020年5月13日公表 | | 2020年10月29日公表 | |
| | 年間 | 年間 | YOY | 年間 | YOY |
| 血漿由来の免疫疾患治療 | 3,942 | +10%~+20% | | +10%~+20% | |
| 免疫グロブリン *1 | 2,987 | +10%~+20% | | +10%~+20% | |
| アルブミン *1 | 672 | +10%~+20% | | +10%~+20% | |
| その他 *1 *3 | 282 | 0%~+10% | | 0%~+10% | |
| オンコロジー | 4,210 | 4,180 | △1% | 4,090 | △3% |
| ベルケイド | 1,183 | 920 | △22% | 920 | △22% |
| リュープロレリン | 1,090 | 1,060 | △3% | 930 | △15% |
| ニンラーロ | 776 | 850 | 10% | 900 | 16% |
| アドセトリス | 527 | 600 | 14% | 580 | 10% |
| アイクルシグ | 318 | 340 | 7% | 360 | 13% |
| ALUNBRIG | 72 | 110 | 52% | 100 | 38% |
| ベクティビックス | 225 | 230 | 2% | 230 | 2% |
| その他 | 18 | 70 | 298% | 70 | 298% |
| ニューロサイエンス | 4,385 | 4,590 | 5% | 4,280 | △2% |
| バイバンス/ビバンセ | 2,741 | 2,900 | 6% | 2,670 | △3% |
| トリンテリックス | 707 | 820 | 16% | 750 | 6% |
| ADDERALL XR | 243 | 230 | △5% | 220 | △9% |
| ロゼレム | 145 | 120 | △17% | 120 | △17% |
| レミニール | 173 | 80 | △54% | 80 | △54% |
| インチュニブ | 146 | 190 | 30% | 190 | 30% |
| その他 | 231 | 250 | 8% | 250 | 8% |
| その他 | 7,048 | -20%~-10% | | -20%~-10% | |
| アジルバ *2 | 767 | 780 | 2% | 810 | 6% |
| ネシーナ *2 | 580 | 570 | △2% | 520 | △10% |
| ユーロリック | 169 | 30 | △82% | 20 | △88% |
| コルクリス | 225 | 140 | △38% | 67 | △70% |
| ロトリガ | 318 | 300 | △6% | 310 | △2% |

*1 血漿分画製剤

*2 合剤、バック製剤を含む

*3 2020年度より製品別売上高における疾患領域区分の見直しを行っております。これに伴い、比較可能性の観点から、一部の製品について前年度である2019年度の区分を変更して開示しております。

その他 (血漿由来の免疫疾患治療) は、ARALAST、GLASSIA、CEPROTIN、アンチトロンビンIII、献血ノンズロンおよびその他を含む

その他 (ニューロサイエンス) は、コパキソン、アジレクト、MYDAYIS、BUCCOLAM、DAYTRANA/EQUASYMおよびCARBATROI/EQUETROを含む

FY20財務ベース公表予想 (前回公表) の前提為替レート: 1米ドル=109円、1ユーロ=120円、1ロシアルーブル=1.6円、1ブラジルレアル=23.3円、1中国元=15.5円

FY20財務ベース公表予想 (今回公表) の前提為替レート: 1米ドル=106円、1ユーロ=122円、1ロシアルーブル=1.4円、1ブラジルレアル=19.4円、1中国元=15.3円

5. 為替レート

(円)

(億円)

| 通貨 | 平均レート | | | 1%為替円安影響 (2020年10月 - 2021年3月) | | | |
|------|-------------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------------|--------------|-------|-------|
| | 19年度 Q2YTD (4-9月) | 20年度 Q2YTD (4-9月) | 20年度 公表予想 (4-3月) | 売上収益 | Core 営業利益 | 営業利益 | 当期利益 |
| ドル | 109 | 107 | 106 | +67.1 | +26.9 | +8.0 | +3.3 |
| ユーロ | 122 | 121 | 122 | +18.5 | △8.4 | △13.6 | △10.0 |
| ループル | 1.7 | 1.5 | 1.4 | +1.6 | +1.0 | +0.9 | +0.6 |
| 人民元 | 15.9 | 15.2 | 15.3 | +4.8 | +2.8 | +2.7 | +1.9 |
| レアル | 27.7 | 20.1 | 19.4 | +2.3 | +1.2 | +1.9 | +0.8 |

6. 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失

| | 19年度 | 19年度 Q2YTD | 20年度 Q2YTD | 対前年同期 | | (億円) 20年度 見込 |
|---------------------------------------|-------|---------------|---------------|-------|--------|--------------------|
| 資本的支出* | 2,177 | 764 | 809 | 45 | 5.8% | 1,800~ 2,300 |
| 有形固定資産の増加額 | 1,271 | 551 | 505 | △46 | △8.4% | |
| 無形資産の増加額 | 906 | 214 | 304 | 91 | 42.4% | |
| * キャッシュベース | | | | | | |
| 減価償却費及び償却費 | 5,836 | 2,931 | 2,805 | △126 | △4.3% | |
| 有形固定資産の減価償却費* (A) | 1,560 | 719 | 632 | △86 | △12.0% | |
| 無形資産の償却費 (B) | 4,276 | 2,212 | 2,173 | △40 | △1.8% | |
| うち、製品に係る償却費 (C) | 4,121 | 2,079 | 2,060 | △19 | △0.9% | 4,030 |
| うち、製品以外に係る償却費 (D) | 155 | 133 | 113 | △20 | △15.3% | |
| *投資不動産に係る減価償却費は含まない。 | | | | | | |
| 減価償却費及び償却費 (製品に係る償却費を除く) (A) + (D) | 1,716 | 852 | 745 | △106 | △12.5% | 1,500 |
| 減損損失 | 1,019 | 186 | 83 | △103 | △55.3% | |
| うち、製品に係る減損損失 | 433 | 173 | 21 | △152 | △87.7% | 500 |
| 製品に係る無形資産償却費及び 減損損失 | 4,554 | 2,252 | 2,081 | △171 | △7.6% | 4,530 |

(注) 2019年度において当社グループはShire社買収により取得した資産および引き受けた負債について取得対価の配分を完了しました。この結果、2019年度および2019年度第2四半期の損益計算書を遡及修正しております。

7. 2020年度上期 財務ベース売上収益から実質的な売上収益の調整

| (億円) | 2019年度 上期 | 2020年度 上期 | 対前年同期 | |
|------------------------|---------------|---------------|-------------|--------------|
| 売上収益 | 16,602 | 15,908 | △694 | △4.2% |
| 為替影響 ^{*1} | | | | +3.1pp |
| 事業等の売却影響 ^{*2} | | | | +1.6pp |
| XIIDRA | | | | +0.5pp |
| 中近東・アフリカおよびロシア/CIS | | | | +1.0pp |
| TACHOSIL | | | | +0.1pp |
| その他 | | | | +0.0pp |
| 実質的な売上収益の成長 | | | | +0.5% |

*1 為替影響は、2019年度および2020年度に、2019年度の計画レート (1ドル=111円、1ユーロ=129円)を適用して算出しています。

*2 主な調整項目は以下の通りです。

- 2019年7月に売却が完了した「XIIDRA」(ドライアイ治療剤)の2019年度上期の売上を控除して調整しております。
- 2020年3月に売却が完了した中近東・アフリカ諸国における一部の一般用医薬品およびノン・コア資産に係る2019年度上期の売上収益を控除して調整しております。
- 2020年3月に売却が完了したロシア、ジョージアなどの独立国家共同体の国々における一部の一般用医薬品およびノン・コア資産に係る2019年度上期の売上収益を控除して調整しております。
- 「TACHOSIL」の2020年度上期と2019年度上期の売上を控除して調整しております。
- 売却に合意したことを公表し、2020年12月までに売却の完了を予定する案件についても、売却予定製品に係る2020年度上期と2019年度上期の売上を控除して調整しております。

II. パイプラインの状況

1. 開発の状況

- 本表では2020年10月29日現在、当社が開発しているパイプライン品目を掲載しています。掲載している品目は様々な開発段階にあり、今後、開発中止や新規パイプラインの臨床ステージ入りによって内容が変わる可能性があります。本表にある品目が製品として発売になるかどうかは、前臨床試験や臨床試験の結果・市場動向の変化・規制当局からの販売承認取得の有無など、様々な要因に影響されます。
- 本表では当社が承認取得を目指しているパイプラインの効能を掲載しています。掲載している効能以外にも、将来の効能・剤型追加の可能性を検討するために臨床試験を行っています。
- 本表では米国・欧州・日本・中国における開発状況を掲載していますが、新興国を含め他の地域においても開発を行っています。「開発段階」の欄には、米国・欧州・日本・中国のうちのいずれかにおいて、申請用データ取得試験を実施している、または販売許可申請を実施した国、地域を示しています。「グローバル」の表記は米国・欧州・日本・中国における開発をまとめて記載しています。
- タケダが販売権を持っている地域において、いずれかの適応症で販売承認を取得している場合、製品名も記載しています（米国・欧州・日本・中国のみ）。
- ステージアップの基準はFSI（第一被験者の登録日）としています。

■ がん領域

| 開発コード <一般名> 製品名 | 薬効（投与経路） | 適応症／剤型追加 | 開発段階 | |
|---|---------------------------------|---|----------------------|--|
| SGN-35 ^{*1} <brentuximab vedotin> アドセトリス (欧州、日本、中国) | CD30 モノクローナル抗体薬物複合体 (注射剤) | 皮膚 T 細胞リンパ腫 | 中国 | 申請 (20/6) |
| <brigatinib> ALUNBRIG (米国、欧州) | ALK 阻害薬（経口剤） | ALK 陽性非小細胞肺癌（ファーストライン） | 日本 中国 | 申請 (20/2) P - III |
| | | ALK 阻害薬投与歴のある患者における ALK 陽性非小細胞肺癌 | 日本 | 申請 (20/2) |
| | | クリチニブ投与歴のある患者における ALK 陽性非小細胞肺癌（アレクチニブとの直接比較試験） | グローバル | P - III |
| MLN9708 <ixazomib> ニラーロ (グローバル) | プロテアソーム阻害薬（経口剤） | 第2世代 TKI 投与歴のある患者における ALK 陽性非小細胞肺癌 | グローバル | P - II |
| | | 自家造血幹細胞移植未実施の初発の多発性骨髄腫の維持療法 | 日本 米国 欧州 中国 | 申請 (20/5) P - III P - III P - III |
| | | 自家造血幹細胞移植後の初発の多発性骨髄腫の維持療法 | 米国 欧州 | P - III P - III |
| | | 再発・難治性の多発性骨髄腫（デキサメタゾンとの2剤併用療法） | 米国 欧州 | P - II P - II |
| <cabozantinib> ^{*2} カボメティクス (日本) | マルチターゲットキナーゼ阻害薬 (経口剤) | 再発・難治性の多発性骨髄腫（ダラムマブとデキサメタゾンとの3剤併用療法） | 米国 欧州 | P - II P - II |
| | | 肝細胞がん（セカンドライン） | 日本 | 申請 (20/1) |
| <ponatinib> ICLUSIG (米国) | BCR-ABL 阻害薬（経口剤） | 腎がん（ファーストライン、ニボルマブとの併用） | 日本 | 申請 (20/10) |
| | | 慢性骨髄性白血病（CML）患者における OPTIC 試験の中間解析データおよび、CML とフィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病患者（Ph+ALL）とにおける PACE 試験の判定済みデータに基づいた、CML および Ph+ALL でのラベル変更 | 米国 | 申請 (20/8) |
| TAK-924 <pevonedistat> | NEDD8 活性化酵素阻害薬 (注射剤) | フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病（フロントライン適応） | 米国 | P - III |
| | | 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病、低芽球比率急性骨髄性白血病 | 米国 欧州 日本 | P - III P - III P - III |
| TAK-788 <mobocertinib> | EGFR/HER2 阻害薬（exon20 変異対応）（経口剤） | 移植非適応の急性骨髄性白血病 | グローバル | P - III |
| | | exon20 挿入変異を有する非小細胞肺癌（フロントライン適応） | グローバル | P - III |
| TAK-385 <relugolix> | LH-RH アンタゴニスト（経口剤） | exon20 挿入変異を有する非小細胞肺癌（セカンドライン以降） | グローバル | P - II |
| | | 前立腺がん | 日本 中国 | P - III P - III |
| TAK-007 ^{*3} | CD19 CAR-NK 細胞療法 (注射剤) | 再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍 | — | P - I/II |

| | | | | |
|-----------------------|---------------------------------------|-------------------|---|-------|
| TAK-102*4 | GPC3 CAR-T (注射剤) | 固形がん | — | P - I |
| TAK-169*5 | CD38-SLTA (注射剤) | 再発・難治性の多発性骨髄腫 | — | P - I |
| TAK-573*6 | 抗 CD38 抗体(IgG4)と活性減弱 IFNαとの融合蛋白 (注射剤) | 再発・難治性の多発性骨髄腫 | — | P - I |
| TAK-605 | 腫瘍溶解性ウイルス (腫瘍内投与) | 固形がん | — | P - I |
| TAK-676 | STING アゴニスト (注射剤) | 固形がん | — | P - I |
| TAK-940*7 | CD19 1XX CAR-T (注射剤) | 再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍 | — | P - I |
| TAK-981 | SUMO 阻害薬 (注射剤) | 複数のがん種 | — | P - I |
| TAK-252 / SL-279252*8 | PD-1-Fc-OX40L (注射剤) | 固形がん又はリンパ腫 | — | P - I |

*1 Seagen 社との提携

*2 Exelixis 社との提携

*3 The University of Texas MD Anderson Cancer Center との提携

*4 Noile-immune Biotech 社との提携

*5 Molecular Templates 社との提携

*6 Teva Pharmaceutical Industries 社との提携

*7 Memorial Sloan Kettering との提携

*8 Shattuck Labs 社との提携

2020 年度第 1 四半期決算開示以降の追加： TAK-102 固形がん (P - I)
TAK-676 固形がん (P - I)
TAK-940 再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍 (P - I)

2020 年度第 1 四半期決算開示以降の削除： Niraparib 卵巣がんのファーストライン・セカンドライン後の維持療法、サルベージ療法 (日本、20/9 承認)

■ 希少遺伝子疾患および血液疾患領域

| 開発コード 製品名 | 薬効 (投与経路) | 適応症/剤型追加 | 開発段階 | |
|---|--|-----------------------------|----------|--------------------|
| TAK-743 <lanadelumab> TAKHZYRO (米国、欧州) | 血漿カリクレイン阻害薬 (注射剤) | 遺伝性血管性浮腫 | 中国 | 申請 (18/12) |
| | | 遺伝性血管性浮腫 (小児) | 日本 | P - III |
| | | ブラジキニン介在性血管性浮腫 | グローバル | P - III |
| TAK-577 VONVENDI (米国、日本) VEYVONDI (欧州) | フォン・ヴィレブランド因子 (遺伝子組換え) (注射剤) | フォン・ヴィレブランド病の予防 (成人) | グローバル | P - III |
| | | フォン・ヴィレブランド病の出血時補充療法 (小児) | グローバル | P - III |
| TAK-672*1 OBIZUR (米国、欧州) | 抗血友病因子 (遺伝子組換え) (注射剤) | インヒビター保有先天性血友病 A (手術時の止血治療) | 米国 欧州 | P - III P - III |
| TAK-660 アディノバイト (米国、日本) ADYNOVI (欧州) | 抗血友病因子 (遺伝子組換え)、 PEG 修飾 (注射剤) | 血友病 A (小児) | 欧州 | P - III |
| TAK-755*2 | 欠損した ADAMTS13 酵素の補充 (注射剤) | 先天性血栓性血小板減少性紫斑病 | 米国 欧州 | P - III P - III |
| | | 免疫性血栓性血小板減少性紫斑病 | 米国 欧州 | P - II P - II |
| | | 鎌状赤血球症 | 米国 | P - I/II |
| TAK-620*3 <maribavir> | ベンズイミダゾールピロリド系阻害薬 (経口剤) | 移植手術を受けた患者におけるサイトメガロウイルス感染症 | 米国 欧州 | P - III P - III |
| TAK-607 | インスリン様成長因子/インスリン様成 長因子結合タンパク (注射剤) | 早産児合併症 | — | P - II |
| TAK-609 | 髄腔内投与用ヒトイソロン酸-2-スルファ ターゼ (遺伝子組換え) (注射剤) | ハンター症候群 (中枢性) | 米国 欧州 | P - II P - II |

| | | | | |
|--|--------------------------------------|--------------|----|------------|
| TAK-611 | 髄腔内投与用ヒトアリールスルファターゼ A (遺伝子組換え) (注射剤) | 異染性白質ジストロフィー | — | P – II |
| TAK-079*4 <mezagitamab> | 抗 CD38 モノクローナル抗体 (注射剤) | 重症筋無力症 | — | P – I / II |
| | | 全身性エリテマトーデス | — | P – I / II |
| TAK-834 NATPARA (米国) NATPAR (欧州) | 副甲状腺ホルモン (注射剤) | 副甲状腺機能低下症 | 日本 | P – I *5 |

*1 Ipsen 社との連携

*2 日本においては KM バイオロジクス社との相互に独占的な共同販売契約

*3 GlaxoSmithKline 社との提携

*4 再発・難治性の多発性骨髄腫の試験は試験終了まで継続。TAK-079 は希少疾患の重症筋無力症および免疫性血小板減少性紫斑病で開発の予定 (FSI は 2020 年度の見込み)

*5 日本における P – I 試験が完了し、P – III 試験開始の時期を検討中

2020 年度第 1 四半期決算開示以降の追加： TAK-743 プラジキニン介在性血管性浮腫 (グローバル、P – III)

2020 年度第 1 四半期決算開示以降の削除： TAK-754 血友病 A (P – I / II 開発中止)

■ ニューロサイエンス (神経精神疾患) 領域

| 開発コード <一般名> 製品名 | 薬効 (投与経路) | 適応症 / 剤型追加 | 開発段階 |
|--------------------------|---------------------------------|--|--------------|
| TAK-935 <soticlestat> | CH24H 阻害薬 (経口剤) | ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群*1 | — P – II |
| | | 15q 重複症候群、サイクリン依存性キナーゼ様 5 (CDKL5) 遺伝子欠損症*1 | — P – II |
| | | 複合性局所疼痛症候群 | — P – II |
| TAK-994 | オレキシン 2R アゴニスト (経口剤) | ナルコレプシー | — P – II |
| TAK-831*2 | D -アミノ酸酸化酵素阻害薬 (経口剤) | 統合失調症に伴う陰性症状および認知機能障害 | — P – II a |
| WVE-120101*3 | mHTT SNP1 アンチセンスオリゴヌクレオチド (注射剤) | ハンチントン病 | — P – I / II |
| WVE-120102*3 | mHTT SNP2 アンチセンスオリゴヌクレオチド (注射剤) | ハンチントン病 | — P – I / II |
| TAK-041*4 | GPR139 アゴニスト (経口剤) | 大うつ病における無快楽症 | — P – I |
| TAK-341/MEDI1341*5 | 抗α-シヌクレイン抗体 (注射剤) | パーキンソン病 | — P – I |
| TAK-653*4 | AMPA 受容体ポテンシエーター (経口剤) | 治療抵抗性うつ病 | — P – I |
| TAK-925 | オレキシン 2R アゴニスト (注射剤) | ナルコレプシー、その他の睡眠障害 | — P – I |

*1 Ovid Therapeutics 社との共同開発

*2 Neurocrine 社との 50/50 共同開発・共同販売のオプション契約

*3 Wave Life Sciences 社との 50/50 共同開発・共同販売のオプション契約

*4 Neurocrine 社との 50/50 共同開発・共同販売契約

*5 AstraZeneca 社との提携、P – I 試験は同社が実施

2020 年度第 1 四半期決算開示以降の削除： TAK-815 てんかん重積状態 (日本、20/9 承認)

■ 消化器系疾患領域

| 開発コード ＜一般名＞ 製品名 | 薬効（投与経路） | 適応症／劑型追加 | 開発段階 | |
|--|---|-------------------------------------|------|-----------------------|
| MLN0002 ＜vedolizumab＞ エンタビオ® （グローバル） | ヒト化抗α4β7 インテグリン モノクローナル抗体（注射剤） | 皮下投与製剤（潰瘍性大腸炎） | 米国 | 審査完了通知受領 （19/12）*9 |
| | | | 日本 | 申請（19/8） |
| | | 皮下投与製剤（クローン病） | 米国 | P－Ⅲ |
| | | 同種造血幹細胞移植を受けている患者における 移植片対宿主病の予防 | 欧州 | P－Ⅲ |
| | | 潰瘍性大腸炎・クローン病（小児） | 日本 | P－Ⅲ |
| | グローバル | P－Ⅱ | | |
| TAK-438 ＜vonoprazan＞ タケキャブ® （日本） VOCINTI（中国） | カリウムイオン競合型アシッド プロモーター（経口剤） | 酸関連疾患（逆流性食道炎の維持療法） | 中国 | 申請（20/3） |
| | | 酸関連疾患（十二指腸潰瘍） | 中国 | 申請（20/4） |
| | | 酸関連疾患（ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助） | 中国 | P－Ⅲ |
| | | 口腔内崩壊錠 | 日本 | P－Ⅲ |
| TAK-633 ＜teduglutide＞ GATTEX®（米国）/ REVESTIVE®（欧州） | GLP-2 アナログ （注射剤） | 短腸症候群（小児） | 日本 | 申請（20/10） |
| | | 短腸症候群（成人） | 日本 | 申請（20/10） |
| Cx601 ＜darvadstrocel＞ ALOFISEL®（欧州） | 同種異系脂肪由来幹細胞懸濁剤 （注射剤） | 難治性のクローン病に伴う肛門複雑瘻孔 | 米国 | P－Ⅲ |
| | | | 日本 | P－Ⅲ |
| TAK-721*1 ＜budesonide＞ | 糖質コルチコステロイド （経口剤） | 好酸球性食道炎 | 米国 | P－Ⅲ |
| TAK-906 | ドパミン D2/D3 受容体アンタゴニスト （経口剤） | 胃不全麻痺 | — | P－Ⅱ b |
| TAK-954*2 | 5-HT4 受容体アゴニスト（注射剤） | 術後消化器機能障害 | — | P－Ⅱ b |
| TAK-101*3 | Tolerizing Immune Modifying nanoParticle (TIMP)（注射剤） | セリアック病 | — | P－Ⅱ a |
| TAK-018/EB8018*4 ＜sibofimloc＞ | FimH アンタゴニスト（経口剤） | クローン病（手術後および回腸炎） | — | P－Ⅱ a |
| TAK-951 | ペプチドアゴニスト（皮下注射製剤） | 術後の悪心、嘔吐 | — | P－Ⅱ |
| TAK-671*5 | プロテアーゼ阻害薬（注射剤） | 急性膵炎 | — | P－Ⅰ |
| TAK-062*6 | グルテン分解酵素（経口剤） | セリアック病 | — | P－Ⅰ |
| TAK-039*7 | 細菌コンソーシアム（経口剤） | クロストリジウム・ディフィシル感染症*8 | — | P－Ⅰ |

*1 UCSD 及び Fortis Advisors 社との提携

*2 Theravance Biopharma 社との提携

*3 Cour Pharmaceuticals 社から開発および製品化の権利を獲得。旧名 TIMP-GLIA

*4 Enterome Biosciences 社との提携

*5 Samsung Bioepis 社との提携

*6 TAK-062 を含む PVP Biologics 社の買収。それ以前は、旧名 Kuma062

*7 NuBiyota 社との連携

*8 クロストリジウム・ディフィシル感染症での P－Ⅰ 試験完了。戦略上、本プログラムは肝性脳症で開発予定

*9 米国 FDA から受領した皮下投与製剤に対する Complete Response Letter（審査完了通知）は、臨床での安全性・有効性データに関連するものではなく、皮下投与製剤のデバイスのデザインやラベルに関する内容。当社の最新データのレビューおよび皮下投与製剤の承認を得るために求められる追加データについてガイダンスを求めるために、2020 年 8 月に FDA と面談を実施。面談においてデバイスに対して求められるデータを明確化して、その対応を進めている。デバイスの検討を継続するには時間を要するため、FDA より承認承認取得後、2022 年には米国において中等から重症の潰瘍性大腸炎を対象に上市可能性を見込む。

■ 血漿分画製剤

| 開発コード 製品名 | 薬効（投与経路） | 適応症／剤型追加 | 開発段階 | |
|--|--|--------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| CoVIg-19 ^{*1} | SARS-CoV2 に対する 高度免疫グロブリン（注射剤） | COVID-19 の臨床症状を発症した成人の入院患者 | 米国 欧州 日本 | P - III P - III P - III |
| TAK-664 CUVITRU® （米国、欧州） | 免疫グロブリン 20% [ヒト由来] （皮下注射製剤） | 先天性免疫不全症候群 | 日本 | P - III |
| TAK-771 ^{*2} <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase> HYQVIA®（米国、欧州） | 遺伝子組換え型ヒトヒアルロニダーゼ含有 免疫グロブリン G 補充療法 （注射剤） | 原発性免疫不全症（小児適応） 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 | 米国 米国 欧州 | P - III P - III P - III |

*1 CoVIg-19 Plasma Alliance との連携。当社の CoVIg-19 製品は、Inpatient Treatment With Anti-Coronavirus Immunoglobulin (ITAC) 試験で評価中。ITAC 試験は、米国国立衛生研究所（NIH）の傘下の米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）がスポンサーとなり資金提供する。

*2 Halozyme 社との提携

2020 年度第 1 四半期決算開示以降の追加： CoVIg-19 COVID-19 の臨床症状を発症した成人の入院患者（米国、欧州、日本、P - III）
TAK-664 先天性免疫不全症候群（日本、P - III）

2020 年度第 1 四半期決算開示以降の削除： TAK-616 遺伝性血管性浮腫（日本、P - III 開発中止）

■ ワクチン

| 開発コード 製品名 | 薬効（投与経路） | 適応症／剤型追加 | 開発段階 | |
|-----------------------|-----------------------|--|------|----------|
| TAK-003 | 4 価 Dengue 熱ワクチン（注射剤） | Dengue 熱予防のための能動免疫 ただし、4-60 歳が対象であり、抗体の有無（過去の Dengue ウイルスへの暴露）は問わない | — | P - III |
| TAK-214 | ノロウイルスワクチン（注射剤） | ノロウイルスによる急性胃腸炎の予防のための能動免疫 | — | P - II b |
| TAK-426 ^{*1} | ジカウイルスワクチン（注射剤） | ジカウイルス感染の予防のための能動免疫 | — | P - I |

*1 米国政府 Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) との提携

2. 最近のステージアップ品目 ※2019年度決算開示（2020年5月13日）以降の進捗情報

| 開発コード <一般名> | 適応症/剤型追加 | 国/地域 | 進捗情報 |
|--|---|----------------|-------------------------------|
| <brigatinib> | ALK 陽性非小細胞肺癌（ファーストライン） | 米国 | 承認（20/5） |
| SGN-35 <brentuximab vedotin> | 未治療の全身性未分化大細胞リンパ腫 | 欧州 | 承認（20/5） |
| SGN-35 <brentuximab vedotin> | 再発・難治性のホジキンリンパ腫 | 中国 | 承認（20/5） |
| SGN-35 <brentuximab vedotin> | 再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫 | 中国 | 承認（20/5） |
| SGN-35 <brentuximab vedotin> | 再発・難治性の皮膚 T 細胞リンパ腫 | 中国 | 申請（20/6） |
| MLN9708 <ixazomib> | 自家造血幹細胞移植未実施の初発の多発性骨髄腫の維持療法 | 日本 | 申請（20/5） |
| TAK-438 <vonoprazan> | 酸関連疾患（十二指腸潰瘍） | 中国 | 申請（20/4） |
| TAK-438 <vonoprazan> | 酸関連疾患（ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助） | 中国 | P - III |
| TAK-994 | ナルコレプシー | — | P - II |
| <niraparib> | 卵巣がん（ファーストライン・セカンドライン後の維持療法、サルベージ療法） | 日本 | 承認（20/9） |
| TAK-815 <midazolam> | てんかん重積状態 | 日本 | 承認（20/9） |
| TAK-771 ^{1,2} <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase> | 続発性免疫不全症候群 | 欧州 | 承認（20/9） |
| <ponatinib> | 慢性骨髄性白血病（CML）患者における OPTIC 試験の中間解析データおよび、CML とフィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病患者(Ph+ALL)における PACE 試験の判定済みデータに基づいた、CML および Ph+ALL での添付文書変更 | 米国 | 申請（20/8） |
| <cabozantinib> | 腎がん（ファーストライン、ニボルマブとの併用） | 日本 | 申請（20/10） |
| TAK-633 <teduglutide> | 短腸症候群（小児） | 日本 | 申請（20/10） |
| | 短腸症候群（成人） | 日本 | 申請（20/10） |
| CoVIg-19 | COVID-19 の臨床症状を発症した成人の入院患者 | 米国 欧州 日本 | P - III P - III P - III |
| TAK-664 <Immunoglobulin 20% [human]> | 先天性免疫不全症候群 | 日本 | P - III |
| TAK-743 <lanadelumab> | ブラジキニン介在性血管性浮腫 | グローバル | P - III |
| TAK-951 | 術後の悪心・嘔吐 | — | P - II |
| TAK-102 | 固形がん | — | P - I |
| TAK-605 | 固形がん | — | P - I |
| TAK-676 | 固形がん | — | P - I |
| TAK-940 | 再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍 | — | P - I |

※太線以下は、2020 年度第 1 四半期決算開示（2020 年 7 月 31 日）以降の進捗情報

3. 開発中止品目 ※2019年度決算開示（2020年5月13日）以降の情報

| 開発コード 〈一般名〉 | 適応症／剤型追加（開発段階） | 中止および終了理由 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| TAK-418 | 歌舞伎症候群（P-I） | 得られた臨床試験成績では開発継続を支持できない。 |
| TAK-021 | エンテロウイルス 71 により発症する手足口病の予防（P-I） | 開発を外部に導出する戦略的決定。パートナーが決まるまで開発を停止。 |
| TAK-616 | 遺伝性血管性浮腫（日本、P-III） | 厚生労働省によるオーファンドラッグ指定取下げに基づいて開発を中止。 |
| TAK-754 | 血友病 A | 患者登録を中断して本プログラムの最も適切な進め方を検討中。 |

※太線以下は、2020 年度第 1 四半期決算開示（2020 年 7 月 31 日）以降の進捗情報

4. 主な共同研究開発活動

■ がん領域

| 提携先 | 国 | 内容／目的 |
|--|-------|---|
| Adimab | 米国 | がん領域において、3つのモノクローナル抗体及び3つのCD3二重特異性抗体の創製・開発・販売。 |
| Centre d'Immunologie de Marseille-Luminy | フランス | 先天性生物学における専門知識を当社のBacTrap技術と組み合わせ、骨髄細胞における新規の標的および経路を検証。 |
| あすか製薬 | 日本 | relugolix（一般名、開発コード：TAK-385）に関し、製品価値の最大化を目的に、日本における子宮筋腫の独占的販売権および子宮内膜症の独占的開発・販売権を、あすか製薬に導出するライセンス契約。 |
| Crescendo Biologics | 英国 | がん領域におけるHumabody®を用いた治療薬の創製、開発および販売。 |
| Egle Therapeutics [†] | フランス | 腫瘍特異的制御性T細胞の新規標的を特定し、独自の抗サプレッサーに基づく免疫療法を開発。 |
| Exelixis, Inc. | 米国 | がん治療薬cabozantinibに関して、日本における進行性腎細胞がん及び肝細胞がんをはじめ適応拡大を含めた独占的開発・販売権を獲得。 |
| GammaDelta Therapeutics | 英国 | ヒト組織常在型のガンマ・デルタT細胞が有する独自の特性に基づくGammaDelta社の新規T細胞基盤技術を活用した、新たな免疫治療薬の研究開発。 |
| GlaxoSmithKline | 英国 | 新規がん治療薬niraparibに関して、日本における全てのがん、および韓国、台湾、ロシア、オーストラリアにおいては前立腺がんを除く全てのがんに関する独占的開発・販売権を獲得。 |
| Heidelberg Pharma | ドイツ | 抗体薬物複合体に関する2標的ライセンスを含む研究提携（アルファアマニチン毒素及び独占権を有するリンカー）。 |
| Maverick Therapeutics | 米国 | T細胞によるがん細胞認識および攻撃能力の有効性を向上させるために開発されたT細胞誘導療法の基盤技術開発。本契約に基づき、当社は契約締結（2017年）の5年後にMaverick Therapeutics社を買収する独占的オプション権を有する。 |
| MD Anderson Cancer Center, University of Texas | 米国 | B細胞性の悪性腫瘍やその他のがんをターゲットとしたIL-15分泌促進型の臍帯血由来キメラ抗原受容体を発現したNK（CAR NK）細胞療法に関する独占的ライセンス契約ならびに共同研究開発契約。 |
| Memorial Sloan Kettering Cancer Center | 米国 | 血液がん・固形がんに対する、新規のキメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）の細胞療法を研究・開発。 |
| Molecular Templates | 米国 | 最初の提携契約では、Molecular Templates社が有するengineered toxin bodies（ETB）基盤技術を開発候補（TAK-169）に活用。 2つ目の契約では、多発性骨髄腫などの疾患を対象とするCD38を標的とするETBを共同開発。 |
| Myovant Sciences | スイス | 日本とアジアの一部の国を除く全世界におけるrelugolix（TAK-385）の独占的権利、および全世界におけるMVT-602（TAK-448）の独占的権利をMyovant社に供与。 |
| 国立がん研究センター | 日本 | 抗がん剤の創製やがん生物学の研究に携わる研究者、医師などの交流促進を通じて、基礎研究から臨床試験までの治療オプションを探索。 |
| ノイルミューン・バイオテック | 日本 | 山口大学玉田耕治教授により開発された次世代型キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）療法の研究開発。当社は本提携により創出されたノイルミューン・バイオテック社のパイプラインや製品の開発・販売権を導入できる独占的オプションを有する。本共同研究の成果を受け、NIB-102とNIB-103を導入済み。 |
| Seagen | 米国 | CD30を標的とするADC（抗体薬物複合体）であるホジキンリンパ腫治療剤「アドセトリス」の共同開発。現在は67カ国において承認済みであり、追加効能取得のための臨床試験を実施中。 |
| Shattuck Labs | 米国 | 免疫療法と単一薬剤の組み合わせを可能とするShattuck社独自のAgonist Redirected Checkpoint（ARC）™プラットフォーム技術を用いたチェックポイント融合蛋白の探索及び開発。 当社はTAK-252/SL-279252のさらなる開発や販売の権利を導入する独占的オプションを有する。 |
| Teva | イスラエル | TEV-48573（TAK-573）（CD38-Attenukine）の全世界の権利及びTeva社のAttenukineプラットフォーム技術を活用する複数のターゲットの研究提携。 |
| Turnstone Biologics | 米国 | TAK-605（RIVAL-01）（aCTLA4、IL12-mb、flt3Lを発現する新しい腫瘍溶解性ウイルス）を共同開発するグローバル提携。Turnstone社のワグニアウイルスプラットフォームに基づいて追加の新規治療薬候補を特定する共同研究も併せて実施する。 |

† 2020 年 4 月 1 日以降の新規契約

注：本リストは全ての共同研究開発活動を記載しているものではありません。

■ 希少遺伝子疾患および血液疾患領域

| 提携先 | 国 | 内容/目的 |
|---|--------|--|
| AB Biosciences | 米国 | 希少疾患を対象とする品目が開発される可能性を有する研究提携。自己免疫炎症性疾患にフォーカスし、特定の免疫状態を標的とする様々なタイプの受容体と相互作用する分子が研究の対象。 |
| Asklepios Biopharmaceuticals | 米国 | 血友病 A および B を対象とする第Ⅷ因子の遺伝子治療を目的とする複数の研究開発提携。 |
| BioMarin | 米国 | イデュルスルファーゼの髄腔内投与により外因性イズロン酸-2-スルファターゼ補充を可能にする技術の導入。認知機能障害を伴うハンター症候群患者において、長期的な治療のために本酵素を中枢神経系に直接到達させることにより、認知機能障害の進行を遅らせる (TAK-609)。 |
| Carmine Therapeutics [†] | シンガポール | 赤血球細胞外小胞に基づく Carmine 社の REGENT™ 技術を用いて、希少疾患領域の 2 つの標的に対する革新的な非ウイルス性の遺伝子治療を創薬、開発、および商業化する提携。 |
| Codexis, Inc. | 米国 | リソソーム蓄積症および血液因子欠乏症の治療を含む、特定の適応症に対する新規遺伝子治療の研究・開発を目的とする戦略的提携・ライセンス契約 |
| Evox Therapeutics | 英国 | 新規のタンパク質補充療法および mRNA 治療薬、ならびに Evox 社独自のエキソソーム技術を活用した選択的な薬剤送達を開発を目的とした提携。最大 5 つの希少疾患をターゲットし、当社は臨床開発の責任を負う。 |
| GlaxoSmithKline | 英国 | GlaxoSmithKline 社およびミシガン大学とのヒトサイトメガロウイルス感染症治療薬としての TAK-620 (marabivir) 導入契約。 |
| Harrington Discovery Institute at University Hospitals in Cleveland, Ohio | 米国 | 希少疾患治療薬の開発に関する提携。 |
| IPSEN | フランス | 後天性血友病 A 治療薬としての Obizur 開発のための譲渡 (購入) 契約。緊急および非緊急の手術におけるインヒター保有先天性血友病 A 患者への適用開発も含む。 |
| KMバイオロジクス | 日本 | ADAMTS13欠損症と臨床的寛解の誘導により、先天性血栓性血小板減少性紫斑病による病的状態と致死を低減させることを目的とした TAK-755 の開発提携。 |
| NanoMedSyn | フランス | NanoMedSyn 社独自の合成誘導体 AMFA を用いて酵素補充療法の可能性を評価する前臨床研究提携。 |
| Novimmune | スイス | 血友病 A 治療を対象とした前臨床開発段階にある革新的な二重特異性抗体に関する独占的な全世界での開発および商用化の権利。 |
| Rani Therapeutics | 米国 | 血友病治療として第Ⅷ因子を経口で送達するためのマイクロタブレットの評価を行う研究提携。 |
| Xenetic Biosciences | 米国 | PolyXen (ポリリアル酸ポリマー) を用いた血友病第Ⅷ因子、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子および第Ⅹ因子の送達技術に関する独占的研究開発ライセンス契約。 |

† 2020 年 4 月 1 日以降の新規契約

■ ニューロサイエンス (神経精神疾患) 領域

| 提携先 | 国 | 内容/目的 |
|-------------------------------------|--------|---|
| AstraZeneca | 英国 | パーキンソン病の治療薬候補として、alpha-synuclein 抗体である MEDI1341 の共同開発・販売契約。 |
| Denali Therapeutics | 米国 | Denali 社が有する脳へのパイオ治療薬移行性を高める Antibody Transport Vehicle (ATV) プラットフォーム技術を用いた、3 つの神経変性疾患治療薬候補の開発および販売に関する戦略的オプションを含む提携契約。 |
| Lundbeck | デンマーク | Vortioxetine の共同開発・販売契約。 |
| Mindstrong Health | 米国 | 特定の精神疾患 (特に、統合失調症および治療抵抗性のうつ病) を対象としたデジタルバイオマーカーの開発。 |
| Neurocrine Biosciences [†] | 米国 | TAK-041、TAK-653 および TAK-831 を含む当社の早期から中期開発段階の精神疾患領域パイプラインに関する開発および製品化に関する提携。当社は開発マイルストーン、販売マイルストーン、および正味売上高に応じたロイヤリティを取得する権利を有する。特定の開発段階において、当社はすべての臨床試験プログラムについて、1 つひとつのパイプラインごとに、50 : 50 の利益配分を受け、または受けない選択をすることができる。当社が 50 : 50 の利益配分の適用を受けるパイプラインについて、開発または販売マイルストーンを受領する権利を有しない。 |
| Ovid Therapeutics | 米国 | CH24H 阻害薬である TAK-935 (経口剤) の希少小児てんかんの共同開発。当社と Ovid 社は開発・製品化にかかる費用を折半し、開発成功時の利益も折半。 |
| Skyhawk Therapeutics | 米国 | 神経変性疾患をターゲットとする RNA 調整治療薬の開発及び販売に関する共同研究・ライセンス契約。 |
| Stride Bio | 米国 | In vivo で AAV によるフリードライブ運動失調症とその他二つの非開示ターゲットを対象とする治療法開発を行う共同研究・ライセンス契約。 |
| Wave Life Sciences | シンガポール | 神経疾患に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド医薬品の開発を目指した研究開発および販売に関する契約、ならびに複数のプログラムに関するオプション契約。 |

† 2020 年 4 月 1 日以降の新規契約

■ 消化器系疾患領域

| 提携先 | 国 | 内容/目的 |
|---|------|---|
| Ambys Medicines | 米国 | 様々な肝疾患において、肝機能の回復および肝不全への進行抑制という差し迫った医療ニーズに対し、細胞治療、遺伝子治療、機能獲得薬物療法を含む新規モダリティを臨床応用。本契約に基づき、当社は IND に達する最初の 4 つの品目の米国以外での販売権を得るオプションを有する。 |
| Arcturus | 米国 | 非アルコール性脂肪肝炎及び他の消化器系疾患において、Arcturus 社が有する LUNAR™脂質媒体薬物送達システム及び Unlocked Nucleomonomer Agent (UN) オリゴマーの化学的性質を活用し、RNA をベースとする治療薬を共同開発。 |
| Arrowhead Pharmaceuticals [†] | 米国 | α-1 アンチトリプシン欠乏症による肝疾患 (AATLD) を対象とし、現在臨床第 2 相試験の段階にある RNA 干渉 (RNAi) 治療薬 TAK-999 (ARO-AAT) の開発に向けた提携およびライセンス契約。ARO-AAT は、AATLD の進行を引き起こす変異型 α-1 アンチトリプシン蛋白の産生を低減する目的で設計されたファースト・イン・クラスの治療薬となる可能性がある。 |
| Beacon Discovery | 米国 | 消化器系疾患に対する G 蛋白質共役型受容体に関連する薬剤の創薬・開発プログラム。本契約に基づき、当社は共同研究によって創出された品目のグローバルの開発・生産・販売権を有する。 |
| Cerevance | 米国 | 中枢神経系で発現する新規標的タンパク質を特定し、ある種の消化器系の障害に対する新しい治療法を開発するための複数年にわたる研究提携。提携の目標は、Cerevance 社の NETSseq 技術によって生成された遺伝子発現データセットから、ターゲットを選択、特定および検証すること。 |
| Cour Pharmaceutical Development Company | 米国 | COUR社からグリジャンタンパク質含有のImmune Modifying NanoparticleであるTIMP-GLIA (TAK-101) の全世界での独占的な開発および製品化の権利を獲得。 |
| Engitix [†] | 英国 | Engitix社の肝線維症プラットフォームを活用する共同研究およびライセンス契約。研究活動および新たな治療プログラムにつながる可能性のある標的候補の選定、確認、検証を行う。 |
| Enterome | フランス | 潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患を含む消化器系疾患において重要な役割を担うと考えられる腸内細菌を標的とした新たな治療薬を創出・開発。また、EB8018/TAK-018のクローン病におけるグローバルのライセンス及び共同開発。 |
| Finch Therapeutics | 米国 | 炎症性腸疾患を対象とした腸内細菌移植試験における良好な臨床結果との関連が示唆される複数の細菌株を培養した前臨床段階の生菌カクテル製剤であるFIN-524の全世界を対象とした共同開発。本契約に基づき、当社はFIN-524のグローバル開発・販売権を獲得し、炎症性腸疾患に対する後継品権利も有する。 |
| Hemoshear Therapeutics | 米国 | 非アルコール性脂肪肝炎を含む肝臓の疾患において、HemoShear社の創薬基盤技術であるREVEAL-Tx™を活用し、新規創薬標的および治療法を創出。 |
| NuBiyota | カナダ | Microbial Ecosystem Therapeuticを活用した腸内細菌由来の治療薬の研究開発。 |
| Phathom Pharmaceuticals | 米国 | 当社は米国、欧州、カナダにおけるvonoprazanに関する開発権と独占的販売権をPhathom Pharmaceuticals社に導出。当社はその対価として契約一時金と株式を受領し、さらに将来達成されたマイルストーンに応じて金銭と正味売上に基づくロイヤリティを受け取る。 |
| Samsung Bioepis | 韓国 | アンメットニーズの高い疾患領域における複数の新規生物学的治療薬への共同出資・共同開発を行う戦略的提携。本プログラムの最初の治療薬候補は重症肺炎への適応を企図とするTAK-671。 |
| Silence Therapeutics | 英国 | Silence Therapeuticsが有するGalNAc-siRNA技術プラットフォームにアクセスできる技術評価契約。評価の目的は、当社独自の標的の発現を阻害するGalNAc結合siRNAの特定。 |
| Theravance Biopharma | 米国 | 消化管運動障害治療薬候補である5-HT4受容体アゴニストTAK-954のグローバルにおける提携契約。 |
| UCSD/Fortis Advisors | 米国 | UCSD (カリフォルニア大学サンディエゴ校) からのライセンス技術を活用し、好酸球性食道炎治療薬としてプデノニド経口製剤 (TAK-721) を開発。 |

[†]2020年4月1日以降の新規提携

■ 血漿分画製剤

| 提携先 | 国 | 内容/目的 |
|---------------------------------------|-------|---|
| CoVig-19 Plasma Alliance [†] | — | 当社およびCSL Behring社が立ち上げた、血漿分画製剤のCOVID-19治療薬候補を開発するためのアライアンス。COVID-19により入院している成人患者さんの治療薬となり得るノーブランドの高度免疫グロブリン (CoVig-19) 製剤を開発し、臨床現場に届けることを目標としている。 |
| Halozyyme | 米国 | HyQviaの拡散と吸収を高めることを目的としたHalozyyme社の独自基盤技術ENHANZE™の導入。進行中の開発活動は、原発性の免疫不全を対象とする小児効能追加 (米国) および慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の効能取得を目的とするP-III試験。 |
| Kamada | イスラエル | 静脈投与α1-プロテアーゼインヒビター (Glassia) の開発および商用化の導入契約; Glassiaの米国、カナダ、オーストラリアおよびニュージーランドにおける独占的供給および流通; 継続中の市販後コミットメントの実施。 |
| ProThera Biologics [†] | 米国 | 急性炎症状態を対象に新規血漿由来インターアルファ阻害タンパク質 (IAIP) による治療法を開発するためのグローバルライセンス契約 |

[†]2020年4月1日以降の新規契約

■ ワクチン

| 提携先 | 国 | 内容/目的 |
|---|-----|---|
| Biological E. Limited | インド | インド、中国および低・中所得国において安価な混合ワクチンの開発を促進するため、既存の麻しんワクチンおよび無細胞性百日せきワクチンの原末生産技術を当社からBiological E. 社へ移管。 |
| 米国政府 The Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) | 米国 | 当社が有するジカ熱ワクチン候補（TAK-426）の米国での開発に関するパートナーシップ。当社は取得したデータを利用し、世界中の流行地域での承認申請に用いるオプション権を保有。 |
| Novavax [†] | 日本 | 厚生労働省から助成を受けているNovavax社のCOVID-19ワクチン候補TAK-019（NVX-CoV2373）の日本における開発、製造、流通に関する提携。 |
| Zydus Cadila | インド | 顧みられない新興感染症への取り組みとして、チングニア熱ワクチン（TAK-507）を共同開発。 |

[†] 2020年4月1日以降の新規契約

■ その他/複数の疾患領域

| 提携先 | 国 | 内容/目的 |
|---|-----|--|
| Bridge Medicines | 米国 | Tri-I TDIで採択された研究プロジェクトに対して、資金面、運用面、管理面での支援を行い、有効性やターゲットの創薬上の検証であるブルー・オブ・コンセプト（POC）試験から臨床試験への移行まで継ぎ目なく実施。 |
| 京都大学iPS細胞研究所（CiRA） | 日本 | 当社重点領域疾患（ニューロサイエンス、オンコロジー、消化器系）及びその他疾患領域でトランスレーショナルサイエンス探索のためのiPS細胞の臨床応用。 |
| Charles River Laboratories | 米国 | Charles River Laboratories社が有するエンドツーエンドの創薬および安全性評価プラットフォーム活用に関する提携。当社の重点疾患領域における複数のプログラム群を候補化合物の段階まで進めるため提携。 |
| Evotec GT [†] | ドイツ | 当社で増加する研究段階の遺伝子治療創薬プログラムをサポートするための研究提携。 |
| HiFiBio | 米国 | 消化器系疾患およびがん領域において新規の治療抗体を見出すためのハイスループット抗体探索基盤技術。 |
| HitGen | 中国 | HITGen社のDNAエンコードライブラリーデザイン、合成、スクリーニング技術によって発見された新規リード化合物に関して、当社は独占的ライセンスの権利を有する。 |
| Massachusetts Institute of Technology | 米国 | 人工知能（AI）の開発と応用を促進し、人の健康と医薬品開発に貢献するためのMIT-Takedaプログラム。Abdul Latif Jameel Clinic for Health in Machine Learning（J-Clinic）に設置する新しいプログラムは、当社およびMITの専門知識を組み合わせ活用し、当社の3年間の投資によってサポートされる（2年間の延長の可能性あり）。 |
| Portal Instruments | 米国 | 針を使わない医療用デバイスの武田薬品の開発中または承認済み生物学的製剤への応用開発および商品化。 |
| Recursion Pharmaceuticals | 米国 | 当社TAK-celerator™ 開発パイプラインのための前臨床課題の提供。 |
| Schrödinger | 米国 | 保有するin silico技術に基づく創薬力と当社の疾患領域に対する深い知見および構造生物学における専門性を融合した、複数の創薬標的に関する共同研究。 |
| Seattle Collaboration | 米国 | SPRInT（Seattle Partnership for Research on Innovative Therapies）：Fred Hutchinson Cancer Research Center及びWashington大学によるヒト疾患治療への先進的発見の促進（オンコロジー、消化器系疾患、ニューロサイエンスに注力）。 |
| Stanford University | 米国 | 革新的な治療薬をさらに効率的に開発するために、Stanford Alliance for Innovative Medicines（Stanford AIM）を設立。 |
| Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute（Tri-I TDI） | 米国 | 産学連携を推進し、革新的な医薬品を創出。 |

[†]2020年4月1日以降の新規提携

■ 終了した共同研究開発活動 ※ 2019年度決算開示（2020年5月13日）以降の情報

| 提携先 | 国 | 内容/目的 |
|---------------------|---------|--|
| ImmunoGen, Inc. | 米国 | ImmunoGen社が有するADC（抗体薬物複合体）技術を活用した抗がん剤（TAK-164）の開発・販売。 |
| CuraDev | 英国 | Curadev社は新規低分子の Stimulator of Interferon Genes（STING）作動薬（同社による呼称ではCRD5500）とその関連する特許を当社に導出。 |
| Haemalogix | オーストラリア | 多発性骨髄腫における新規抗原に関するライセンスと共同研究。 |
| Nektar Therapeutics | 米国 | Nektar社が保有する免疫治療候補薬であるNKTR-214（CD122-biased agonist）と、当社のがん領域における5つの開発品目との併用治療を検証する共同研究。 |
| Ultragenyx | 米国 | 希少遺伝子疾患治療を対象とする開発および商用化契約。 |

■ ホームページで開示している臨床試験情報

臨床試験情報は自社ホームページの英文サイト（<https://clinicaltrials.takeda.com/>）で、日本における情報については和文サイト（<https://www.takeda.com/what-we-do/research-and-development/takeda-clinical-trial-transparency/>）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ものと考えています。



武田薬品工業株式会社