

# 2019年度第3四半期 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/reports/

# 目次

I. 業績の状況	
1. 地域別売上収益	
■ 累計	1
	2
2. 主要製品別売上高(財務報告ベース 対前年同期比)	
■ <mark>累計</mark>	3
■四半期	5
3. 主要製品別売上高(対2018年度Pro-forma比)	13
4. 2018年度Pro-formaおよび2019年度主要品目見込	15
5. 為替レート	17
6. 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失	18
7. 財務ベース売上収益から実質ベース売上収益への調整	19
8. 財務ベースからCore/Underlying Coreへの調整 - 19年度第3四半期累計	20
9. 財務ベースからCoreへの調整 - 18年度第3四半期累計	21
10. 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整	22
II. パイプラインの状況	
	22.27
1. 開発の状況	23-27
■ がん領域	
■ 消化器系疾患領域	
■ 希少疾患領域	
■ ニューロサイエンス(神経精神疾患)領域	
■ 血漿分画製剤	
■ ワクチン	
2. 最近のステージアップ品目	28
3. 開発中止品目	29
4. 外部導出を通じたバリュークリエーション品目(候補品目を含む)	29
5. 主な共同研究開発活動	30-33
■ がん領域	
■ 消化器系疾患領域	
■ 希少疾患領域	
■ ニューロサイエンス(神経精神疾患)領域	
■ 血漿分画製剤	
■ ワクチン	
■ その他/複数の疾患領域	
■ 終了した共同研究開発活動	
■ ホームページで開示している臨床試験情報	

## 1. 地域別売上収益

#### ■累計

		財務報	告ベース		実質ベース
	18年度	19年度	対前年		成長率
(億円)	Q3 YTD	Q3 YTD	X) B) <del>1 -</del>	[ <b>中</b> 典]	<b>双</b> 技争
売上収益合計	13,800	25,195	11,395	82.6%	△1.2%
日本	4,440	4,674	234	5.3%	△3.8%
同比率	32.2%	18.6%	△13.6pt		
米国	4,953	12,157	7,203	145.4%	△3.6%
同比率	35.9%	48.3%	12.4pt		
欧州およびカナダ	2,449	4,835	2,387	97.5%	0.7%
同比率	17.7%	19.2%	1.4pt		
成長新興国	1,957	3,528	1,571	80.3%	7.9%
同比率	14.2%	14.0%	riangle0.2pt		
ロシア/CIS	443	593	150	33.8%	3.7%
同比率	3.2%	2.4%	riangle0.9pt		
中南米	545	1,117	572	104.9%	13.0%
同比率	4.0%	4.4%	0.5pt		
アジア	759	1,273	514	67.8%	12.0%
同比率	5.5%	5.1%	△0.4pt		
その他	211	546	335	159.0%	△5.4%
同比率	1.5%	2.2%	0.6pt		

うち知的財産権収益・役務収益 466 662 196 42.0%

<sup>(</sup>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。

<sup>(</sup>注2) 成長新興国: グロース&エマージング マーケッツ (GEM)

<sup>(</sup>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	財務報告ベース											
		18年月	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					19年	度			
(億円)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	YOY	Q2	YOY	Q3	YOY	Q4	YOY
売上収益合計	4,498	4,308	4,994	7,172	8,491	88.8%	8,110	88.3%	8,593	72.1%		
日本	1,443	1,300	1,698	1,270	1,523	5.6%	1,471	13.2%	1,680	△1.1%		
売上収益比率	32.1%	30.2%	34.0%	17.7%	17.9%		18.1%		19.5%			
米国	1,611	1,600	1,743	3,336	4,157	158.0%	3,902	143.9%	4,098	135.2%		
同比率	35.8%	37.1%	34.9%	46.5%	49.0%		48.1%		47.7%			
欧州およびカナダ	791	795	863	1,608	1,652	108.8%	1,566	97.0%	1,617	87.4%		
同比率	17.6%	18.5%	17.3%	22.4%	19.5%		19.3%		18.8%			
成長新興国	654	613	691	958	1,159	77.3%	1,172	91.0%	1,198	73.5%		
同比率	14.5%	14.2%	13.8%	13.4%	13.6%		14.4%		13.9%			
ロシア/CIS	141	134	168	154	190	34.6%	179	33.7%	224	33.1%		
同比率	3.1%	3.1%	3.4%	2.2%	2.2%		2.2%		2.6%			
中南米	185	162	198	336	374	102.2%	384	137.3%	359	81.2%		
同比率	4.1%	3.8%	4.0%	4.7%	4.4%		4.7%		4.2%			
アジア	269	250	240	296	410	52.4%	429	71.5%	434	81.3%		
同比率	6.0%	5.8%	4.8%	4.1%	4.8%		5.3%		5.1%			
その他	58	68	85	172	185	-	180	165.9%	181	113.6%		
同比率	1.3%	1.6%	1.7%	2.4%	2.2%		2.2%		2.1%			
	•							<u> </u>				
うち知的財産権収益・役務収益	130	119	217	244	271	108.5%	200	68.6%	190	△12.4%		

<sup>(</sup>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。

# 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)

◆累計

▼米山	則	オ務報告べ-	-ス										
(億円)	FY18Q3 YTD		YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州およ びカナダ	YOY	成長 新興国*3	YOY	米国 以外	YOY
消化器系疾患	3,929	5,332	35.7%	3,149	48.2%	606	28.6%	996	13.4%	469	3.4%	111	-
エンティビオ	2,010	2,635	31.1%	1,846	34.8%	44	-	642	14.2%	104	40.6%		
デクスラント	549	480	△12.5%	324	△19.7%			58	5.0%	99	8.9%		
パントプラゾール	469	384	△18.3%	23	△44.3%			174	△17.8%	187	△13.8%		
タケキャブ	444	557	25.4%			553	24.8%			4	-		
Gattex/Revestive		469	-	405	-			60	-	4	-		
ペンタサ		202	-	202	-								
リアルダ/Mezavant*1		182	-	71	-							111	-
アミティーザ	259	221	△14.5%	219	△15.1%			0	△95.8%	2	-		
Resolor/Motegrity		47	-	23	-			23	-	1	-		
その他	198	154	△22.0%	37	△30.3%	10	△59.5%	40	△19.9%	68	△4.1%		
希少代謝性疾患		1,323	-	379	-	24	-	315	_	219	-	385	_
エラプレース		524	-	148	-	12	-	188	-	175	-		
リプレガル *1		385	-									385	-
ビプリブ		284	-	122	-	12	-	106	-	43	-		
Natpara		130	-	109	-			20	-	1	-		
希少血液疾患		2,592	-	1,081	-	208	-	650	-	653	-		
アドベイト		1,231	-	539	-	58	-	334	-	300	-		
アディノベイト		448	-	228	-	114	-	82	-	24	-		
ファイバ *2		396	-	78	-	14	-	112	-	192	-		
Hemofil/Immunate/ Immunine*2		179	-	34	-			47	-	99	-		
その他PDT製品 *2		29	-	0	_			24	_	5	_		
その他		309	-	201	-	23	-	51	_	34	-		
遺伝性血管浮腫		940	-	758	-	6	-	150	-	26	-		
フィラジル		227	-	128	-	6	-	69	-	24	-		
Takhzyro		488	-	458	-			31	-	0	-		
Kalbitor		35	-	35	-			0	_				
Cinryze *2		189	-	137	_			50	-	2	-		

<sup>\*1</sup> 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

<sup>\*3</sup> 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、Vonvendi、Obizur、Rixubis、Agrylin/Xagrid、Recombinate、Other Hemophiliaを含む

#### ◆累計

▼ <b>ポロ</b> 1	貝	才務報告べ-	-ス										
(億円)	FY18Q3 YTD	FY19Q3 YTD	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州およ びカナダ	YOY	成長 新興国*3	YOY	米国 以外	YOY
血漿分画由来の免疫疾患	125	2,966	-	1,968	-							998	-
免疫グロブリン *2	92	2,254	-	1,695	-							558	-
アルブミン*2	13	497	-	109	-							388	-
その他 *2	21	215	-	163	-							51	147.5%
オンコロジー	3,066	3,179	3.7%	1,612	2.4%	593	8.3%	508	4.5%	356	41.4%	112	△46.2%
ベルケイド *1	1,003	908	△9.5%	824	0.5%							84	△54.1%
リュープロレリン	846	827	△2.3%	152	△10.3%	320	0.9%	222	△12.4%	134	24.6%		
ニンラーロ	465	581	25.0%	394	10.8%	38	18.0%	87	45.2%	61	-		
アドセトリス	320	395	23.2%			59	60.5%	178	9.7%	154	26.8%		
アイクルシグ *1	216	228	5.7%	201	4.7%							27	14.2%
アルンブリグ	38	51	36.4%	37	1.3%			11	-	3	-		
ベクティビックス	162	176	8.8%			176	8.8%						
その他	16	13	△17.2%	△ 0	-			9	△4.4%	4	△29.3%		
ニューロサイエンス	737	3,305	-	2,587	-	311	43.9%	355	-	52	-		
バイバンス/ビバンセ		2,068	-	1,784	-			234	-	50	-		
トリンテリックス	446	543	21.7%	541	21.2%	2	-						
Adderall XR		150	-	137	-			12	-				
ロゼレム	149	117	△21.2%	32	△56.6%	85	14.2%			0	△22.7%		
レミニール	130	139	7.0%			138	6.7%	0	-				
インチュニブ		110	-	7	-	45	-	56	-	1	-		
その他	12	179	-	85	-	40	_	53	-	0	-		
その他	5,943	5,558	△6.5%										
アジルバ	557	591	6.1%			591	6.1%						
ネシーナ	424	441	3.8%	53	16.2%	218	△1.6%	80	△1.3%	89	17.8%		
ユーロリック	405	155	△61.8%	147	△63.0%			4	△36.4%	4	71.6%		
コルクリス	236	198	△16.4%	198	△16.4%								
エンブレル	279	240	△13.9%			240	△13.9%						
ロトリガ	243	248	2.1%			248	2.1%						

<sup>\*1</sup> 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

<sup>\*2</sup> 血漿分画製剤

<sup>\*3</sup> 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

その他(血漿分画由来の免疫疾患)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

# 2. 主要製品別売上高(財務報告ベース 対前年同期比)(続き)

(知的財産権収益および役務収益を含む)

■四半期						財務報	告ベース					
		FY1	L8					FY1	.9			
(億円)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	YOY	Q2	YOY	Q3	YOY	Q4	YOY
消化器系疾患	1,240	1,281	1,408	1,465	1,716	38.4%	1,699	32.7%	1,916	36.1%		
エンティビオ	613	671	726	682	839	36.9%	845	26.0%	951	31.0%		
デクスラント	174	175	200	143	158	△9.0%	153	△12.8%	169	△15.2%		
パントプラゾール	162	145	162	147	116	△28.5%	128	△11.3%	139	△14.2%		
タケキャブ	143	130	171	139	183	28.1%	167	28.6%	207	20.8%		
Gattex/Revestive				128	151	-	141	-	177	-		
ペンタサ				47	65	-	65	-	72	-		
リアルダ/Mezavant				33	56	-	67	-	60	-		
アミティーザ	79	84	96	71	78	△0.7%	73	△13.2%	70	△26.9%		
Resolor/Motegrity				7	14	-	13	-	20	-		
その他	70	76	52	68	56	△19.4%	47	△38.2%	51	△1.9%		
希少代謝性疾患				423	489	-	432	-	402	-		
エラプレース				151	188	-	167	-	168	-		
リプレガル				114	129	-	126	-	131	-		
ビプリブ				87	93	-	94	-	97	-		
Natpara				71	79	-	45	-	6	-		
希少血液疾患				667	899	-	848	-	845	-		
アドベイト				321	427	-	405	-	399	-		
アディノベイト				107	167	-	131	-	151	-		
ファイバ *1				96	131	-	148	-	117	-		
Hemofil/Immunate/				55	66	_	56	_	58	_		
Immunine*1 他のPDT製品 *1				5	6	_	5	_	18	_		
その他				82	103	_	103	_	102	_		
遺伝性血管浮腫				204	319	_	285	-	337	_		
フィラジル	† †			64	90	_	63	-	75	_		
Takhzyro				97	145	_	162	_	182	_		
Kalbitor				12	11	_	13	_	11	_		
Cinryze *1				31	73	_	47	_	69	_		
*4				<u> </u>	, , ,							

\*1 血漿分画製剤

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、Vonvendi、Obizur、Rixubis、Agrylin/Xagrid、Recombinate、Other Hemophiliaを含む

■四半期						財務報	告ベース					
		FY:	18					FY1	L9			
(億円)	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	YOY	Q2	YOY	Q3	YOY	Q4	YOY
血漿分画由来の免疫疾患	42	38	45	810	902	-	1,015	-	1,049	-		
免疫グロブリン *1	31	28	32	643	680	-	785	-	789	-		
アルブミン *1	4	4	5	110	161	-	179	-	157	-		
その他 *1	6	6	8	56	60	-	51	-	103	-		
オンコロジー	989	995	1,082	928	1,065	7.6%	1,084	8.9%	1,031	<b>△4.7%</b>		
ベルケイド	314	335	354	275	317	1.0%	319	△4.7%	272	△23.3%		
リュープロレリン	286	265	295	254	284	△0.9%	283	6.7%	260	△11.8%		
ニンラーロ	140	154	171	157	183	30.8%	200	29.7%	198	15.9%		
アドセトリス	110	101	109	109	127	16.4%	130	28.3%	137	25.2%		
アイクルシグ	70	72	74	71	76	9.2%	70	△1.7%	82	9.6%		
アルンブリグ	11	12	15	14	17	52.8%	17	44.2%	18	18.4%		
ベクティビックス	54	51	57	43	56	3.5%	60	17.3%	60	6.2%		
その他	5	5	6	4	4	△9.6%	5	△14.4%	4	△26.4%		
ニューロサイエンス	243	221	273	810	1,119	-	1,020	-	1,167	-		
バイバンス/ビバンセ				494	688	-	627	-	753	-		
トリンテリックス	141	130	175	129	174	23.4%	172	32.2%	197	12.4%		
Adderall XR				54	57	-	49	-	44	-		
ロゼレム	52	49	48	42	51	△1.6%	36	△27.4%	31	△36.2%		
レミニール	45	39	46	37	48	6.5%	42	8.4%	49	6.2%		
インチュニブ				13	41	-	40	-	29	-		
その他	5	3	4	40	60	-	53	-	65	-		
その他	1,984	1,772	2,187	1,866	1,983	<b>△0.1%</b>	1,728	△2.5%	1,847	<b>△15.5%</b>		
アジルバ	194	158	205	150	205	5.4%	182	15.5%	204	△0.5%		
ネシーナ	141	127	156	123	146	3.3%	140	10.3%	155	△1.0%		
ユーロリック	141	124	140	106	122	△13.1%	18	△85.3%	14	△90.1%		
コルクリス	92	71	73	64	72	△22.4%	60	△15.8%	66	△9.5%		
エンブレル	99	82	98	73	87	△12.1%	72	△11.6%	81	△17.7%		
ロトリガ	81	71	90	66	88	8.1%	72	1.2%	88	△2.6%		

\*1 血漿分画製剤

その他(血漿分画由来の免疫疾患)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

■Q1	具	オ務報告ベー	·ス										
(億円)	FY18Q1	FY19Q1	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州およ びカナダ	YOY	成長 新興国*3	YOY	米国 以外	YOY
消化器系疾患	1,240	1,716	38.4%	1,013	51.7%	199	31.2%	319	14.4%	147	2.8%	39	-
エンティビオ	613	839	36.9%	591	40.9%	10	-	206	19.7%	32	47.5%		
デクスラント	174	158	△9.0%	109	△16.1%			18	8.5%	31	14.0%		
パントプラゾール	162	116	△28.5%	3	△84.9%			53	△26.8%	60	△14.4%		
タケキャブ	143	183	28.1%			182	27.7%			1	-		
Gattex/Revestive		151	-	130	-			20	-	1	-		
ペンタサ		65	-	65	-								
リアルダ/Mezavant*1		56	-	17	-							39	-
アミティーザ	79	78	△0.7%	77	△1.4%			0	△88.1%	1	-		
Resolor/Motegrity		14	-	5	-			8	-	0	-		
その他	70	56	△19.4%	16	△22.9%	6	△27.8%	14	△20.3%	21	△12.4%		
希少代謝性疾患		489	-	160	-	8	-	109	-	82	-	129	-
エラプレース		188	-	49	-	4	-	65	-	70	-		
リプレガル *1		129	-									129	-
ビプリブ		93	-	40	-	4	-	38	-	11	-		
Natpara		79	-	71	-			7	-	0	-		
希少血液疾患		899	-	362	-	71	-	227	-	239	-		
アドベイト		427	-	177	-	21	-	125	-	105	-		
アディノベイト		167	_	76	-	38	-	24	-	28	-		
ファイバ *2		131	-	27	-	4	-	41	-	58	-		
Hemofil/Immunate/		66	_	13	_			17	_	35	_		
Immunine*2		00		13				17		33	_		
その他PDT製品 *2		6	-	0	-			4	-	2	-		
その他		103	-	70	-	8	-	15	-	11	-		
遺伝性血管浮腫		319	-	262	-	1	-	48	-	7	-		
フィラジル		90	-	59	-	1	-	23	-	6	-		
Takhzyro		145	-	137	-			8	-				
Kalbitor		11	-	11	-								
Cinryze *2		73	-	56	-			17	-	0	-		

<sup>\*1</sup> 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

<sup>\*2</sup> 血漿分画製剤

\*3 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 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、Vonvendi、Obizur、Rixubis、Agrylin/Xagrid、Recombinate、Other Hemophiliaを含む

■Q1	ļ	財務報告べ-	-ス .										
(億円)	FY18Q1	FY19Q1	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州およ びカナダ	YOY	成長 新興国*3	YOY	米国 以外	YOY
血漿分画由来の免疫疾患	42	902	-	574	-							327	-
免疫グロブリン *2	31	680	-	480	-							200	-
アルブミン*2	4	161	-	43	-							119	-
その他 *2	6	60	-	52	-							9	34.8%
オンコロジー	989	1,065	7.6%	539	5.8%	199	9.3%	168	5.8%	113	40.5%	46	△22.2%
ベルケイド *1	314	317	1.0%	281	7.1%							37	△29.4%
リュープロレリン	286	284	△0.9%	53	△14.5%	110	5.1%	78	△7.6%	42	21.4%		
ニンラーロ	140	183	30.8%	126	13.3%	13	14.1%	27	74.1%	16	-		
アドセトリス	110	127	16.4%			19	70.7%	56	0.7%	52	22.3%		
アイクルシグ *1	70	76	9.2%	67	7.0%							9	28.4%
アルンブリグ	11	17	52.8%	12	12.6%			4	-	1	-		
ベクティビックス	54	56	3.5%			56	3.5%						
その他	5	4	△9.6%	0	△94.4%			3	△8.8%	2	2.7%		
ニューロサイエンス	243	1,119	-	876	-	104	39.6%	118	-	20	-		
バイバンス/ビバンセ		688	-	590	-			79	-	19	-		
トリンテリックス	141	174	23.4%	174	23.4%								
Adderall XR		57	-	53	-			4	-				
ロゼレム	52	51	△1.6%	23	△16.1%	28	14.3%			0	△39.4%		
レミニール	45	48	6.5%			48	6.3%	0	-				
インチュニブ		41	-	6	-	16	-	19	-	1	-		
その他	5	60	-	31	-	13	145.9%	17	-	0	-		
その他	1,984	1,983	△0.1%										
アジルバ	194	205	5.4%			205	5.4%						
ネシーナ	141	146	3.3%	16	37.1%	76	△2.7%	27	4.8%	27	4.7%		
ユーロリック	141	122	△13.1%	119	△13.9%			2	△5.9%	2	151.7%		
コルクリス	92	72	△22.4%	72	△22.4%								
エンブレル	99	87	△12.1%			87	△12.1%						
ロトリガ	81	88	8.1%			88	8.1%						

<sup>\*1</sup> 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

<sup>\*2</sup> 血漿分画製剤
\*3 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

その他(血漿分画由来の免疫疾患)は、Aralast、Glassia、Ceprotin, Antithrombin 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

■Q2		け務報告べ−	·ス										
(億円)	FY18Q2	FY19Q2	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州およ びカナダ	YOY	成長 新興国*3	YOY	米国 以外	YOY
消化器系疾患	1,281	1,699	32.7%	994	40.6%	183	33.8%	328	13.4%	154	4.4%	40	-
エンティビオ	671	845	26.0%	586	29.0%	15	1	211	10.4%	34	30.1%		_
デクスラント	175	153	△12.8%	99	△21.6%			19	8.2%	35	10.7%		
パントプラゾール	145	128	△11.3%	10	△29.2%			59	△9.5%	60	△9.3%		
タケキャブ	130	167	28.6%			166	28.2%			1	111.5%		
Gattex/Revestive		141	-	121	-			20	_	1	-		
ペンタサ		65	-	65	-								
リアルダ/Mezavant*1		67	-	26	-							40	-
アミティーザ	84	73	△13.2%	72	△13.7%			$\triangle$ 0	_	1	-		
Resolor/Motegrity		13	-	5	-			7	-	0	-		
その他	76	47	△38.2%	10	△66.8%	2	△73.2%	13	△20.3%	23	△3.8%		
希少代謝性疾患		432	-	127	-	7	-	102	-	71	-	126	-
エラプレース		167	-	48	-	3	-	61	-	55	-		
リプレガル *1		126	-									126	-
ビプリブ		94	-	40	-	4	-	34	-	16	-		
<u>Natpara</u>		45	-	38	-			6	-	0	-		
希少血液疾患		848	-	361	-	69	-	210	-	208	-		
アドベイト		405	-	180	-	20	-	109	-	96	-		
アディノベイト		131	-	81	-	37	-	28	-	△ 14	-		
ファイバ *2		148	-	23	-	5	-	36	-	85	-		
Hemofil/Immunate/		56	_	12	_			15	_	29	_		
Immunine*2													
その他PDT製品 *2		5	-	△ 0	-			4	-	1	-		
その他		103	-	66	-	7	-	19	-	12	-		
遺伝性血管浮腫		285	-	225	-	2	-	49	-	9	-		
フィラジル		63	-	30	-	2	-	23	-	8	-		
Takhzyro		162	-	152	-			10	-	0	-		
Kalbitor		13	-	13	-			0	-				
Cinryze *2		47	-	30	-			16	-	1	-		

<sup>\*1</sup> 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

<sup>\*2</sup> 血漿分画製剤

<sup>\*3</sup> 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

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、Vonvendi、Obizur、Rixubis、Agrylin/Xagrid、Recombinate、Other Hemophiliaを含む

■Q2	ļ	け務報告べ−	-ス										
(億円)	FY18Q2	FY19Q2	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州およ びカナダ	YOY	成長 新興国*3	YOY	米国 以外	YOY
血漿分画由来の免疫疾患	38	1,015	-	697	-							318	-
免疫グロブリン *2	28	785	-	616	-							169	-
アルブミン*2	4	179	-	36	_							143	_
その他 *2	6	51	-	44	-							7	15.7%
オンコロジー	995	1,084	8.9%	578	12.8%	188	12.5%	168	6.4%	113	31.2%	37	<b>∆48.2%</b>
ベルケイド *1	335	319	△4.7%	291	7.4%							28	△55.9%
リュープロレリン	265	283	6.7%	71	43.9%	96	△0.5%	73	△12.7%	43	20.2%		
ニンラーロ	154	200	29.7%	139	19.1%	12	31.3%	28	46.7%	21	130.7%		
アドセトリス	101	130	28.3%			20	90.2%	60	15.2%	46	19.2%		
アイクルシグ *1	72	70	△1.7%	61	△4.0%							9	17.7%
アルンブリグ	12	17	44.2%	12	4.2%			4	-	1	-		
ベクティビックス	51	60	17.3%			60	17.3%						
その他	5	5	△14.4%	$\triangle$ 0	-			3	△3.7%	2	△21.7%		
ニューロサイエンス	221	1,020	-	794	-	102	57.8%	111	-	13	-		
バイバンス/ビバンセ		627	-	542	-			72	-	13	-		
トリンテリックス	130	172	32.2%	172	32.2%								
Adderall XR		49	-	45	-			5	-				
ロゼレム	49	36	△27.4%	8	△69.3%	27	22.4%			0	13.8%		
レミニール	39	42	8.4%			42	8.0%	0	-				
インチュニブ		40	-	2	-	20	-	17	-	0	-		
その他	3	53	-	25	-	12	-	17	-	0	-		
その他	1,772	1,728	△2.5%										
アジルバ	158	182	15.5%			182	15.5%						
ネシーナ	127	140	10.3%	16	△2.1%	67	3.6%	26	4.3%	31	47.9%		
ユーロリック	124	18	△85.3%	16	△86.9%			1	△37.1%	1	18.3%		
コルクリス	71	60	△15.8%	60	△15.8%								
エンブレル	82	72	△11.6%			72	△11.6%						
ロトリガ	71	72	1.2%			72	1.2%						

<sup>\*1</sup> 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

<sup>\*2</sup> 血漿分画製剤
\*3 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

その他(血漿分画由来の免疫疾患)は、Aralast、Glassia、Ceprotin, Antithrombin 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

■Q3	具	オ務報告ベ-	·ス										
(億円)	FY18Q3	FY19Q3	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州およ びカナダ	YOY	成長 新興国*3	YOY	米国 以外	YOY
消化器系疾患	1,408	1,916	36.1%	1,142	52.3%	225	22.5%	349	12.4%	168	2.8%	32	-
エンティビオ	726	951	31.0%	669	34.8%	19	-	225	13.1%	38	45.3%		
デクスラント	200	169	△15.2%	116	△21.2%			20	△0.7%	33	2.7%		
パントプラゾール	162	139	△14.2%	10	43.7%			62	△16.3%	67	△17.0%		
タケキャブ	171	207	20.8%			205	19.9%			2	-		
Gattex/Revestive		177	_	155	-			20	-	2	-		
ペンタサ		72	-	72	-								
リアルダ/Mezavant*1		60	-	28	_							32	-
アミティーザ	96	70	△26.9%	69	△27.6%					1	-		
Resolor/Motegrity		20	-	12	-			8	-	0	-		
_ その他	52	51	△1.9%	12	190.5%	2	△80.8%	13	△19.1%	24	4.1%		
希少代謝性疾患		402	-	92	-	9	-	104	-	66	-	131	-
エラプレース		168	=	51	-	5	-	62	1	50	-		
リプレガル *1		131	-									131	-
ビプリブ		97	-	42	-	4	-	35	-	16	-		
Natpara		6	-	△ 1	-			7	-	0	-		
希少血液疾患		845	-	357	-	68	-	213	-	206	-		
アドベイト		399	-	182	-	18	-	100	-	100	-		
アディノベイト		151	-	72	-	39	-	30	-	10	-		
ファイバ *2		117	-	29	-	4	-	36	-	48	-		
Hemofil/Immunate/		58	_	9	_			14	_	35	_		
Immunine*2				9									
その他PDT製品 *2		18	-	0	-			16	-	2	-		
その他		102	-	65	-	8	-	17	-	12	-		
遺伝性血管浮腫		337	-	271	-	3	-	53	-	10	-		
フィラジル		75	-	39	-	3	-	23	-	9	-		
Takhzyro		182	-	169	-			13	-	0	-		
Kalbitor		11	-	11	_				-				
Cinryze *2		69	-	52	-			16	-	1	-		

<sup>\*1</sup> 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

<sup>\*2</sup> 血漿分画製剤

\*3 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 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、Vonvendi、Obizur、Rixubis、Agrylin/Xagrid、Recombinate、Other Hemophiliaを含む

■Q3	Ę	財務報告べ-	-ス										
(億円)	FY18Q3	FY19Q3	YOY	米国	YOY	日本	YOY	欧州およ びカナダ	YOY	成長 新興国*3	YOY	米国 以外	YOY
血漿分画由来の免疫疾患	45	1,049	-	697	-							352	-
免疫グロブリン *2	32	789	1	599	1							190	-
アルブミン*2	5	157	-	30	-							127	-
その他 *2	8	103	-	68	-							35	-
オンコロジー	1,082	1,031	<b>△4.7%</b>	495	<b>△10.4%</b>	206	3.8%	172	1.6%	130	52.5%	28	△63.0%
ベルケイド *1	354	272	△23.3%	253	△12.0%							19	△71.4%
リュープロレリン	295	260	$\triangle$ 11.8%	28	△52.0%	113	$\triangle$ 1.8%	71	△16.8%	48	32.0%		
ニンラーロ	171	198	15.9%	129	1.0%	13	11.3%	32	26.4%	24	-		
アドセトリス	109	137	25.2%			20	31.7%	62	13.4%	55	39.1%		
アイクルシグ *1	74	82	9.6%	73	11.0%							9	△0.4%
アルンブリグ	15	18	18.4%	13	△9.3%			3	-	1	-		
ベクティビックス	57	60	6.2%			60	6.2%						
その他	6	4	△26.4%	0	△85.8%			3	△0.5%	1	△55.7%		
ニューロサイエンス	273	1,167	-	917	-	105	36.5%	126	-	19	-		
バイバンス/ビバンセ		753	-	652	-			83	-	18	-		
トリンテリックス	175	197	12.4%	195	11.2%	2	-						
Adderall XR		44	-	40	-			4	-				
ロゼレム	48	31	△36.2%	1	△93.2%	29	7.3%			0	△22.5%		
レミニール	46	49	6.2%			48	5.9%	0	-				
インチュニブ		29	-	$\triangle$ 1	-	9	-	20	-	0	-		
その他	4	65	-	30	-	16	-	19	-	0	-		
その他	2,187	1,847	<b>△15.5%</b>										
アジルバ	205	204	△0.5%			204	△0.5%						
ネシーナ	156	155	△1.0%	22	18.8%	75	△4.9%	27	$\triangle$ 11.1%	30	7.7%		
ユーロリック	140	14	△90.1%	12	△91.2%			1	△64.5%	1	73.3%		
コルクリス	73	66	△9.5%	66	△9.5%								
エンブレル	98	81	△17.7%			81	△17.7%						
ロトリガ	90	88	△2.6%			88	△2.6%						

<sup>\*1</sup> 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

<sup>\*2</sup> 血漿分画製剤
\*3 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

その他(血漿分画由来の免疫疾患)は、Aralast、Glassia、Ceprotin, Antithrombin 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2018年度Pro-forma比)

	FY18	オ務ベース	रPro-for	ma*2						FY19 財務	務報告ベース	および実質	質ベース成長	率					
						YC	Υ		١	/OY			\	/OY			Υ	OY	
億円	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	財務報告 ベース	実質 ベ <b>-</b> 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	YTD 実質ベース
消化器系疾患	1,594	1,604	1,771	1,465	1,716	7.7%	7.9%	1,699	5.9%	9.9%	8.9%	1,916	8.2%	13.4%	10.5%				
エンティビオ	613	671	726	682	839	36.9%	36.8%	845	26.0%	31.3%	33.9%	951	31.0%	38.0%	35.4%				
デクスラント	174	175	200	143	158	△9.0%	△9.4%	153	△12.8%	△9.3%	△9.4%	169	△15.2%	△10.8%	△9.9%				
パントプラゾール	162	145	162	147	116	△28.5%	△25.0%	128	△11.3%	△6.0%	△16.0%	139	△14.2%	△8.1%	△13.3%				
タケキャブ	143	130	171	139	183	28.1%	28.1%	167	28.6%	28.6%	28.3%	207	20.8%	20.8%	25.4%				
Gattex/Revestive	145	108	139	128	151	4.5%	3.3%	141	31.2%	35.9%	17.0%	177	26.9%	33.0%	22.6%				
ペンタサ	84	73	94	47	65	△22.4%	△23.7%	65	△11.1%	△8.4%	△16.7%	72	△23.6%	△20.2%	△18.0%				
リアルダ/Mezavant	117	136	112	33	56	△52.5%	△51.7%	67	△50.9%	△48.5%	△50.0%	60	△46.8%	△43.7%	△48.1%				
アミティーザ	79	84	96	71	78	△0.7%	△3.0%	73	△13.2%	△10.5%	△6.8%	70	△26.9%	△23.6%	△12.9%				
Resolor/Motegrity	7	7	18	7	14	85.1%	103.8%	13	94.4%	91.9%	97.7%	20	13.3%	19.5%	54.4%				
その他 (タケダ)	70	76	52	68	56	△19.4%	△18.4%	47	△38.2%	△35.7%	△27.4%	51	△1.9%	2.5%	△19.6%				
希少代謝性疾患	494	479	510	423	489	<b>△1.2%</b>	3.9%	432	△9.8%	<b>△2.1%</b>	1.0%	402	<b>△21.2%</b>	<b>△12.4%</b>	∆3.6%				
エラプレース	191	189	191	151	188	△1.4%	3.6%	167	△11.7%	△4.8%	△0.6%	168	△11.8%	△4.2%	△1.8%				
リプレガル	136	136	134	114	129	△5.3%	3.5%	126	△7.8%	2.7%	3.1%	131	△2.1%	11.5%	5.9%				
ビプリブ	97	97	107	87	93	△4.6%	0.6%	94	△3.0%	5.7%	3.1%	97	△9.6%	△0.5%	1.8%				
Natpara	70	57	79	71	79	11.8%	10.2%	45	△20.1%	△17.9%	△2.2%	6	△92.1%	△91.2%	△35.5%				
希少血液疾患	1,052	1,021	1,076	667	899	<b>△14.5%</b>	<b>△12.6%</b>	848	<b>△17.0%</b>	<b>△12.7%</b>	<b>△12.7%</b>	845	<b>△21.4%</b>	<b>△16.7%</b>	<b>△14.0%</b>				
アドベイト	532	495	538	321	427	△19.7%	△18.1%	405	△18.1%	△13.5%	△15.9%	399	△25.9%	△21.0%	△17.4%				
アディノベイト	132	154	154	107	167	26.4%	25.9%	131	△15.4%	△12.3%	5.4%	151	△1.9%	2.4%	4.4%				
ファイバ *1	210	172	163	96	131	△37.7%	△36.8%	148	△13.9%	△9.2%	△24.4%	117	△27.8%	△23.6%	△23.5%				
Hemofil/Immunate/	55	57	72	55	66	20.0%	23.0%	56	△2.5%	3.4%	13.0%	58	△19.4%	△12.5%	3.4%				
Immunine*1 その他PDT製品 *1	10	6	8	5	6	∧ 3.4 60%	△32.3%	5	∧ 1 Q 50/ <sub>6</sub>	△15.0%	△25.4%	18	13/1 00%	154.1%	31.3%				
その他	114	137	141	82		△9.5%	△32.3 %	103		△21.6%		102	△27.5%		△18.9%				
遺伝性血管浮腫	397	365	328	204	319	△ <b>19.8%</b>		285				337	2.6%	8.3%	△ <b>11.0%</b>				
フィラジル	230	156	244	64	90		△60.4%	63	△59.6%	△56.5%		75	△69.4%	△66.5%	△61.8%				
Takhzyro		57	12	97	145	-	-	162		194.4%	_	182	-	-	_				
Kalbitor	19	23	21	12		△41.5%	△42.7%	13		△41.8%	△42.2%	11	△45.3%	△42.9%	△42.4%				
Cinryze *1	148	130	51	31			-		△63.8%				34.3%	41.5%	△41.1%				
*1 血將公面制刻							00.070						0 70	70					

<sup>\*2 2018</sup>年度の売上収益は試算ベースであり、米国会計基準に基づき報告された旧Shire社の2018年4-12月の売上収益を国際会計基準に一致させた上(重要な差異は認められなかった)、 当該期間の実勢レートを適用した算出した売上収益を合計したものです。

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、Vonvendi、Obizur、Rixubis、Agrylin/Xagrid、Recombinate、Other Hemophiliaを含む

	FY18	オ務ベース	ζPro-for	ma*2						FY19 財務	务報告ベース	および実	質ベース成長	 <b>葵</b> 率					
						YC	Υ		Y	OY			`	ΥΟΥ			Y	OY	
億円	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	財務報告	実質	Q2	財務報告	実質	YTD	Q3	財務報告	実質	YTD	Q4	財務報告	実質	YTD
	891	1,000		810	902	ベース <b>1.2%</b>	ベース 1.6%		<u>ベース</u> 1.5%	ベース 5.3%	実質ベース <b>3.6%</b>	1,049	ベース <b>2.9%</b>	ベース <b>8.1%</b>	実質ベース <b>5.1%</b>		ベース	ベース	実質ベース
免疫グロブリン *1	695	755	774	643	680	△2.2%	△1.9%	785	4.0%	7.6%	3.0%	789	1.9%	7.0%					
アルブミン *1	129	173	170	110	161	25.6%	27.5%	179	3.8%	9.0%	16.9%	157	△7.9%	△2.9%					
その他 *1	67	72	75	56	60	△10.1%		51	△29.3%	△27.3%		103	38.2%	44.9%					
オンコロジー	989	995		928	1,065	7.6%	8.1%		8.9%	12.9%	10.5%	1,031	△4.7%	△0.0%	6.8%				
ベルケイド	314	335	354	275	317	1.0%	△1.3%	319	△4.7%	△1.7%	△1.5%		△ <b>23.3</b> %		△7.9%				
リュープロレリン	286	265	295	254	284	△0.9%	0.6%	283	6.7%	9.4%	4.9%	260	△11.8%	△8.9%	0.0%				
ニンラーロ	140	154	171	157	183	30.8%	29.8%	200	29.7%	35.4%	32.7%	198	15.9%	22.3%	28.9%				
アドセトリス	110	101	109	109	127	16.4%	26.6%	130	28.3%	39.0%	32.7%	137	25.2%	37.9%	34.5%				
アイクルシグ	70	72	74	71	76	9.2%	6.7%	70	△1.7%	1.3%	4.0%	82	9.6%	14.5%	7.5%				
アルンブリグ	11	12	15	14	17	52.8%	51.1%	17	44.2%	50.2%	50.7%	18	18.4%	25.0%	40.6%				
ベクティビックス	54	51	57	43	56	3.5%	3.5%	60	17.3%	17.3%	10.2%	60	6.2%	6.2%	8.8%				
その他	5	5	6	4	4	△9.6%	2.5%	5	△14.4%	△3.9%	△0.9%	4	△26.4%	△21.9%	△8.7%				
ニューロサイエンス	1,008	1,042	1,184	810	1,119	11.1%	10.1%	1,020	△2.2%	1.1%	5.6%	1,167	<b>△1.5%</b>	3.0%	4.6%				
バイバンス/ビバンセ	604	660	710	494	688	13.8%	12.8%	627	△5.0%	△1.5%	5.4%	753	6.0%	11.2%	7.4%				
トリンテリックス	141	130	175	129	174	23.4%	20.7%	172	32.2%	36.2%	28.1%	197	12.4%	17.3%	23.9%				
Adderall XR	88	86	113	54	57	△35.6%	△36.6%	49	△42.5%	△40.9%	△38.7%	44	△61.4%	△59.8%	△46.9%				
ロゼレム	52	49	48	42	51	△1.6%	△2.8%	36	△27.4%	△26.9%	△14.5%	31	△36.2%	△35.5%	△21.1%				
レミニール	50	43	53	37	48	△4.4%	△4.7%	42	△0.5%	△0.1%	△2.6%	49	△9.1%	△8.6%	△4.8%				
インチュニブ	27	29	29	13	41	53.3%	60.2%	40	34.2%	41.9%	50.5%	29	2.3%	10.9%	37.2%				
その他	45	45	56	40	60	33.5%	34.6%	53	18.3%	22.8%	28.7%	65	16.2%	21.7%	26.1%				
その他																			
アジルバ	194	158	205	150	205	5.4%	5.4%	182	15.5%	15.5%	9.9%	204	△0.5%	△0.5%	6.1%				
ネシーナ	141	127	156	123	146	3.3%	5.0%	140	10.3%	13.6%	9.1%	155	△1.0%	2.2%	6.6%				
ユーロリック	141	124	140	106	122	△13.1%	△15.0%	18	△85.3%	△84.8%	△47.2%	14	△90.1%	△89.7%	△61.6%				
コルクリス	92	71	73	64	72	△22.4%	△24.1%	60	△15.8%	△13.3%	△19.5%	66	△9.5%	△5.5%	△15.2%				
エンブレル	99	82	98	73	87	△12.1%	△12.1%	72	△11.6%	△11.6%	△11.9%	81	△17.7%	△17.7%	△13.9%				
ロトリガ	81	71	90	66	88	8.1%	8.1%	72	1.2%	1.2%	4.9%	88	△2.6%	△2.6%	2.1%				

<sup>\*1</sup> 血漿分画製剤

<sup>\*2 2018</sup>年度の売上収益は試算ベースであり、米国会計基準に基づき報告された旧Shire社の2018年4-12月の売上収益を国際会計基準に一致させた上(重要な差異は認められなかった)、 当該期間の実勢レートを適用した算出した売上収益を合計したものです。

その他(血漿分画由来の免疫疾患)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

## 4. 2018年度Pro-forma および2019年度主要品目見込

		FY18	財務ベースPro-for	ma*2		FY19 見込*3
(億円)	Q1	Q2	Q3	Q4	年間	年間
消化器系疾患	1,594	1,604	1,771	1,465	6,433	
エンティビオ	613	671	726	682	2,692	77
デクスラント	174	175	200	143	692	<b>1</b>
パントプラゾール	162	145	162	147	616	
タケキャブ	143	130	171	139	582	
Gattex/Revestive	145	108	139	128	519	
ペンタサ	84	73	94	47	298	<b>M</b>
リアルダ/Mezavant	117	136	112	33	399	<u> </u>
アミティーザ	79	84	96	71	330	
Resolor/Motegrity	7	7	18	7	39	$\Rightarrow$
その他	70	76	52	68	266	<u> </u>
希少代謝性疾患	494	479	510	423	1,907	
エラプレース	191	189	191	151	722	$\Rightarrow$
リプレガル	136	136	134	114	520	$\Rightarrow$
ビプリブ	97	97	107	87	388	$\Rightarrow$
Natpara	70	57	79	71	276	222
希少血液疾患	1,052	1,021	1,076	667	3,815	
アドベイト	532	495	538	321	1,886	<b>\( \)</b>
アディノベイト	132	154	154	107	547	$\Rightarrow$
ファイバ *1	210	172	163	96	640	$\Sigma$
Hemofil/Immunate/Immunine*1	55	57	72	55	239	
その他PDT製品 *1	10	6	8	5	28	$\sum_{i=1}^{n}$
その他	114	137	141	82	474	<u> </u>
遺伝性血管浮腫	397	365	328	204	1,295	
フィラジル	230	156	244	64	693	
Takhzyro		57	12	97	167	
Kalbitor	19	23	21	12	74	<b>^^</b>
Cinryze *1	148	130	51	31	360	

<sup>\*1</sup> 血漿分画製剤

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、Vonvendi、Obizur、Rixubis、Agrylin/Xagrid、Recombinate、Other Hemophiliaを含む

<sup>\*2 2018</sup>年度の売上収益は試算ベースであり、米国会計基準に基づき報告された旧Shire社の2018年4-12月の売上収益を国際会計基準に一致させた上(重要な差異は認められなかった)、当該期間の実勢レートを適用した算出した売上収益を合計したものです。

<sup>\*3</sup> 各製品における矢印は、2018年度Pro-formaベース売上高に対する成長率を表す。矢印の定義は以下の通り。

		FY18	財務ベースPro-for	ma*2		FY19 見込*3
(億円)	Q1	Q2	Q3	Q4	年間	年間
血漿分画由来の免疫疾患	891	1,000	1,019	810	3,719	
免疫グロブリン *1	695	755	774	643	2,867	$\Rightarrow$
アルブミン *1	129	173	170	110	582	
その他 *1	67	72	75	56	271	$\sim$
オンコロジー	989	995	1,082	928	3,994	
ベルケイド	314	335	354	275	1,279	<b>^</b>
リュープロレリン	286	265	295	254	1,101	$\Rightarrow$
ニンラーロ	140	154	171	157	622	
アドセトリス	110	101	109	109	429	<b>7</b>
アイクルシグ	70	72	74	71	287	Ž
アルンブリグ	11	12	15	14	52	777
ベクティビックス	54	51	57	43	205	
その他	5	5	6	4	20	<b></b>
ニューロサイエンス	1,008	1,042	1,184	810	4,044	
バイバンス/ビバンセ	604	660	710	494	2,468	$\Rightarrow$
トリンテリックス	141	130	175	129	576	
Adderall XR	88	86	113	54	341	222
ロゼレム	52	49	48	42	191	<b>→</b>
レミニール	50	43	53	37	183	$\Rightarrow$
インチュニブ	27	29	29	13	98	
その他	45	45	56	40	187	
その他						
アジルバ	194	158	205	150	708	$\Rightarrow$
ネシーナ	141	127	156	123	548	$\Rightarrow$
ユーロリック	141	124	140	106	511	
コルクリス	92	71	73	64	300	
エンブレル	99	82	98	73	352	
ロトリガ	81	71	90	66	309	$\Rightarrow$

#### \*1 血漿分画製剤

その他(血漿分画由来の免疫疾患)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

<sup>\*2 2018</sup>年度の売上収益は試算ベースであり、米国会計基準に基づき報告された旧Shire社の2018年4-12月の売上収益を国際会計基準に一致させた上 (重要な差異は認められなかった)、当該期間の実勢レートを適用した算出した売上収益を合計したものです。

<sup>\*3</sup> 各製品における矢印は、2018年度Pro-formaベース売上高に対する成長率を表す。矢印の定義は以下の通り。

# 5. 為替レート

(円) (億円)

		平均レート	(13)	1%為替円	円安影響(202	0年1月-2020	0年3月)
通貨	18年度Q3 (4-12月)	19年度Q3 (4-12月)	19年度 公表予想	売上収益	Core 営業利益	営業利益	当期利益
ドル	111	109	109	+40.1	+13.5	△2.2	△4.0
ユーロ	130	121	122	+10.8	+2.4	△0.1	△0.4
ルーブル	1.7	1.7	1.7	+1.4	+0.7	+0.5	+0.4
人民元	16.6	15.7	15.6	+1.9	+0.4	+0.4	+0.3
レアル	29.6	27.3	27.0	+1.2	+0.3	+0.2	+0.1

# 6. 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失

						(億円)
	18年度	18年度 Q3 YTD	19年度 Q3 YTD	対前	年同期	19年度 見込
資本的支出	2,446					1,800~ 2,300
有形固定資産の増加額*	1,884					
無形資産の増加額*	562					
*企業買収に伴う増加額は含まない。						
減価償却費及び償却費	2,719	1,160	4,379	3,219	-	
有形固定資産の減価償却費* (A)	633	376	1,180	805	-	
無形資産の償却費 (B)	2,086	784	3,199	2,414	-	
うち、製品に係る償却費 (C)	1,947	719	3,099	2,381	-	4,200
うち、製品以外に係る償却費 (D)	138	66	99	33	50.8%	
*投資不動産に係る減価償却費は含まなし	l°					
減価償却費及び償却費 (製品に係る償却費を除く)(A)+(D)	772	442	1,280	838	189.8%	1,500
減損損失	101	80	350	270	-	
うち、製品に係る減損損失	86	75	192	117	155.1%	1,010
製品に係る無形資産償却費及び 減損損失	2,034	794	3,291	2,498	-	5,210

# 7. 財務ベース売上収益から実質的な売上収益への調整

(億円)	2018年度 <sup>*1</sup> 第3四半期累計	2019年度 第3四半期累計	対前年	同期
売上収益	13,800	25,195	+11,395	+82.6%
ー 旧Shire社の売上収益	12,915	_		
売上収益(試算ベース)	26,715	25,195	<b>△1,521</b>	△5.7%
為替影響 <sup>*2</sup>				+3.3pp
事業等の売却影響 <sup>*3</sup>				+1.2pp
テックプール社およびマルチラブ社				+0.3pp
XIIDRAおよびTACHOSIL				+1.0pp
その他				riangle0.1pp
実質的な売上収益の成長				<b>△1.2%</b>

<sup>\*1 2018</sup>年度第3四半期累計の売上収益は試算ベースであり、米国会計基準に基づき報告された旧Shire社の2018年4-12月の売上収益を国際会計基準に一致させた上(重要な差異は認められなかった)、当社による買収以前の2018年8月に売却した旧Shire社のオンコロジー事業を除き、当該期間の実勢レートを適用して算出した売上収益を合計したものです。

<sup>\*2</sup> 為替影響は、2018年度および2019年度に、2018年度の実勢レート (1ドル=111円、1ユーロ=129円)を適用して算出しています。

<sup>\*3</sup> 事業等の売却影響では、主に、2018年度に売却した連結子会社であったテックプール社およびマルチラブ社にかかる2018年度第3四半期 累計の売上収益、2019年7月に売却が完了したXIIDRAおよび2019年5月に売却に合意したTACHOSILにかかる2018年度第3四半期累計 および2019年度第3四半期累計の売上収益を控除して調整しています。

# 8. 2019年度第3四半期累計 財務ベースからCore/Underlying Coreへの調整

				財務	§ベースからCoreへの	調整				Coreから実質	ベースへの調整	
(億円)	財務ベース	無形資産 に係る 償却費および 減損損失	その他の 営業収益/ 費用	シャイアー社 買収関連 費用	シャイアー社 に係る 企業結合会計 影響	スイス 税制改革	デバ合弁会社 に係る 企業結合会計 影響	その他	Core	為替影響	事業等の 売却影響	Underlying Core (実質ベース)
売上収益	25,195								25,195	752	△262	
	△8,416				1,689				△6,727	△232	40	
売上総利益	16,779				1,689				18,468	540	△222	
販売費及び一般管理費	△7,117			16	33				△7,068	△214		
研究開発費	△3,531			51	1				△3,479	△57		
製品等に係る無形資産償却費	△3,099	661			2,439				-			
製品等に係る無形資産減損損失	△192	192							-			
その他の営業収益	298		△190				△108		-			
その他の営業費用	△1,513		629	883					-			
営業利益 対売上収益比率	1,625 6.5%	853	440	950	4,162		△108		7,922 31.4%	249	△222	30.9%
金融損益	△914			46	114			△243	△997	91		
持分法損益	△151						218		67	△0		
税引前当期利益	560	853	440	996	4,277		109	△243	6,992	273	△222	
法人所得税費用	△133	△204	△26	△185	△662	△666	△33	522	△1,388	△117	51	
非支配持分	△2								△2	△0		
当期利益	425	649	414	811	3,614	△666	76	279	5,602	156	△170	
EPS (円)	27								360	11	△11	359
株式数(百万)	1,557								1,557			1,555

# 9. 2018年度第3四半期累計 財務ベースからCoreへの調整

財務ペースからCoreへの調整								
たらい				財務	<b>务ベースからCoreへの</b> 調	月 <u>整</u>		
売上原価       △3,699         売上原価       △3,699         売上総利益       10,102         販売費及び一般管理費       △4,477       110       △4,367         研究開発費       △2,289       △2,289       △2,289         製品等に係る無形資産償却費       △719       719       -       -         その他の営業収益       617       △320       △297       -         その他の営業明由       △314       173       141       -         営業利益 対売上収益比率       2,844 20.6%       794       △146       251       △297       3,446         金融損益       △321       181       17       △123         持方法損益       △321       181       17       △123         財務計画       △440       521       81         税引前当期利益       2,084       794       △146       432       224       17       3,404         法人所得稅費用       △440       △188       8       △87       △69       △0       △776         非支配持分       1       1       1       1       1       1       1       1       1       1       1       1       1       1       1       1       2       2       2       2       2       2 <th< td=""><td>(億円)</td><td>財務ベース</td><td>に係る 償却費および</td><td>営業収益/</td><td>買収関連</td><td>に係る 企業結合会計</td><td>その他</td><td>Core</td></th<>	(億円)	財務ベース	に係る 償却費および	営業収益/	買収関連	に係る 企業結合会計	その他	Core
売上総利益       10,102       10,102         販売費及び一般管理費       △4,477       110       △4,367         研究開発費       △2,289       △2,289       △2,289         製品等に係る無形資産機却費       △719       719       -         製品等に係る無形資産減損損失       △75       75       -         その他の営業収益       617       △320       △297       -         その他の営業費用       △314       173       141       -         営業利益 対売上収益比率       2,844 20.6%       794       △146       251       △297       3,446         金融損益       △321       181       17       △123         持分法損益       △440       521       81         税引前当期利益       2,084       794       △146       432       224       17       3,404         法人所得税費用       △440       △188       8       △87       △69       △0       △776         非支配持分       1       1       1       1       1       1         当期利益       1,644       606       △139       345       156       16       2,629         EPS (円)       210       336	売上収益	13,800						13,800
販売費及び一般管理費	売上原価	△3,699						△3,699
研究開発費       △2,289       △2,289         製品等に係る無形資産償却費       △719       719         製品等に係る無形資産減損失       △75       75         その他の営業収益       617       △320       △297         その他の営業費用       △314       173       141         営業利益 対売上収益比率       2,844 20.6%       794       △146       251       △297       3,446 25.0%         金融損益       △321       181       17       △123 45分法損益       △440       521       81         税引前当期利益       2,084       794       △146       432       224       17       3,404         法人所得稅費用       △440       △188       8       △87       △69       △0       △776         非支配持分       1 <td>売上総利益</td> <td>10,102</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>10,102</td>	売上総利益	10,102						10,102
製品等に係る無形資産償却費	販売費及び一般管理費	△4,477			110			△4,367
製品等に係る無形資産減損損失       △75       75       -	研究開発費	△2,289						△2,289
その他の営業収益       617       △320       △297       -         その他の営業費用       △314       173       141       -         営業利益 対売上収益比率       2,844 20.6%       794       △146       251       △297       3,446 25.0%         金融損益 対売上収益比率       20.6%       181       17       △123         持分法損益       △440       521       81         税引前当期利益       2,084       794       △146       432       224       17       3,404         法人所得税費用       △440       △188       8       △87       △69       △0       △776         非支配持分       1       1       1       1       1         当期利益       1,644       606       △139       345       156       16       2,629         EPS (円)       210       336	製品等に係る無形資産償却費	△719	719					-
その他の営業費用       △314       173       141       -         営業利益 対売上収益比率       2,844 20.6%       794       △146       251       △297       3,446 25.0%         金融損益 持分法損益       △321       181       17       △123         持分法損益       △440       521       81         税引前当期利益       2,084       794       △146       432       224       17       3,404         法人所得税費用       △440       △188       8       △87       △69       △0       △776         非支配持分       1       1       1       1       1         当期利益       1,644       606       △139       345       156       16       2,629         EPS (円)       210       336	製品等に係る無形資産減損損失	△75	75					-
営業利益 対売上収益比率     2,844 20.6%     794     △146     251     △297     3,446 25.0%       金融損益     △321     181     17     △123       持分法損益     △440     521     81       税引前当期利益     2,084     794     △146     432     224     17     3,404       法人所得税費用     △440     △188     8     △87     △69     △0     △776       非支配持分     1     1     1     1       当期利益     1,644     606     △139     345     156     16     2,629       EPS (円)     210     336	その他の営業収益	617		△320		△297		-
対売上収益比率       20.6%       25.0%         金融損益       △321       181       17       △123         持分法損益       △440       521       81         税引前当期利益       2,084       794       △146       432       224       17       3,404         法人所得税費用       △440       △188       8       △87       △69       △0       △776         非支配持分       1       1       1       1       1         当期利益       1,644       606       △139       345       156       16       2,629         EPS (円)       210       336	その他の営業費用	△314		173	141			-
持分法損益     △440     521     81       税引前当期利益     2,084     794     △146     432     224     17     3,404       法人所得税費用     △440     △188     8     △87     △69     △0     △776       非支配持分     1     1     1     1       当期利益     1,644     606     △139     345     156     16     2,629       EPS (円)     210     336		·	794	△146	251	△297		3,446 25.0%
税引前当期利益     2,084     794     △146     432     224     17     3,404       法人所得税費用     △440     △188     8     △87     △69     △0     △776       非支配持分     1     1     1       当期利益     1,644     606     △139     345     156     16     2,629       EPS (円)     210     336	金融損益	△321			181		17	△123
法人所得税費用     △440     △188     8     △87     △69     △0     △776       非支配持分     1     1     1       当期利益     1,644     606     △139     345     156     16     2,629       EPS (円)     210     336	持分法損益	△440				521		81
非支配持分     1       当期利益     1,644     606     △139     345     156     16     2,629       EPS (円)     210     336	税引前当期利益	2,084	794	△146	432	224	17	3,404
当期利益 1,644 606 △139 345 156 16 2,629 EPS (円) 210 336	法人所得税費用	△440	△188	8	△87	△69	△0	△776
EPS (円) 210 336	非支配持分	1						1
	当期利益	1,644	606	△139	345	156	16	2,629
株式数(百万) 783 783	EPS (円)	210						336
	株式数(百万)	783						783

# 10. 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整

(億円)	2019年度 第3四半期累計	2019年度 LTM <sup>*1</sup>
当期利益	427	△126
法人所得税費用	133	△449
減価償却費及び償却費	4,379	5,941
純支払利息	1,048	1,369
EBITDA	5,987	6,735
減損損失	350	371
その他の営業収益・費用(減価償却費及び償却費を除く)	1,036	766
金融収益・費用(純支払利息を除く)	△133	△111
持分法による投資損益	151	148
その他の調整項目		
Shire社の買収で取得した棚卸資産の公正価値調整による利益への影響	1,618	2,439
Shire社買収に係る費用	14	142
その他の費用 <sup>*2</sup>	254	319
調整後EBITDA	9,276	10,809

<sup>\*1 2019</sup>年12月31日までの過去12ヶ月(LTM: Last Twelve Months)

<sup>\*2 2019</sup>年度第1四半期より、株式報酬にかかる非資金性の費用の調整を含む。

#### Ⅱ. パイプラインの状況

#### 1. 開発の状況

- 本表では2020年2月4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

73 70 PR->X				
<b>開発コード</b> <b>&lt;一般名&gt;</b> 製品名	薬効(投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階	
SGN-35 <sup>*1</sup> <brentuximab< td=""><td></td><td>末梢性 T 細胞リンパ腫(フロントライン適応)</td><td>欧州</td><td>申請(19/6)</td></brentuximab<>		末梢性 T 細胞リンパ腫(フロントライン適応)	欧州	申請(19/6)
vedotin> アドセトリス®	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	中国	申請(19/3)
(欧州、日本)		再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫	中国	申請(19/3)
desimativita		ALK 陽性非小細胞肺がん(フロントライン適応)	欧州 米国 日本 中国	申請(19/6) P – III P – III
 <b>hrigatinib&gt;</b> ALUNBRIG®	ALK 阻害薬 (経口剤)	クリゾチニブ投与歴のある患者における ALK 陽性 非小細胞肺がん(アレクチニブとの直接比較試験)	グローバル	P — Ⅲ
(米国、欧州)		ALK 阻害薬投与歴のある患者における ALK 陽性 非小細胞肺がん	日本 中国	Р — II а Р — II а
		第2世代 TKI 投与歴のある患者における ALK 陽性 非小細胞肺がん	グローバル	P - II
		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	日本 米国 欧州 中国	申請(19/4) P — III P — III P — III
MLN9708		初発の多発性骨髄腫	グローバル	P — Ⅲ
<b><ixazomib></ixazomib></b> ニンラーロ <sup>®</sup>	プロテアソーム阻害薬 (経口剤)	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	グローバル	P — Ⅲ
(グローバル)		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 日本	P — Ⅲ P — Ⅲ P — Ⅲ
		再発・難治性の多発性骨髄腫 (ダラツムマブとデキサメタゾンとの 3 剤併用療法)	グローバル	P – II
		腎がん(セカンドライン治療)	日本	申請(19/4)
<cabozantinib>*2</cabozantinib>	マルチターゲットキナーゼ阻害薬 (経口剤)	肝細胞がん(セカンドライン治療)	日本	申請(20/1)
		腎がん(ファーストライン治療、ニボルマブとの併用)	日本	P – Ⅲ
<niraparib>*3</niraparib>	PARP1/2 阻害薬(経口剤)	卵巣がん(維持療法)	日本	申請(19/11)
\IIIIaparib>	FARF 1/2 阻音来(柱口用)	卵巣がん(サルベージ療法)	日本	申請(19/11)
<pre><ponatinib></ponatinib></pre>		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
ICLUSIG <sup>®</sup> (米国)	BCR-ABL 阻害薬 (経口剤)	チロシンキナーゼ阻害薬の治療に抵抗性を示す 慢性骨髄性白血病の患者を対象とする用量設定試験	米国	P – II b
TAK-924 <pevonedistat></pevonedistat>	NEDD8 活性化酵素阻害薬 (注射剤)	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病、 低ブラスト急性骨髄性白血病	米国 欧州 日本	P − III P − III P − III
>pevoneuistat>	(/工分)月1)/	移植非適応の急性骨髄性白血病	グローバル	P – Ⅲ

TAK-788	EGFR/HER2 阻害薬(exon20変異 対応)(経口剤)	exon20 挿入変異を有する非小細胞肺がん (プロントライン適応) exon20 挿入変異を有する非小細胞肺がん	グローバル グローバル	P – Ⅲ P – Ⅱ
TAK-385 <relugolix></relugolix>	LH-RH アンタゴニスト (経口剤)	(セカンドライン以降) 前立腺がん	日本中国	P – III P – I
TAK-007*4	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-164	抗 GCC 抗体薬物複合体(注射剤)	消化器がん	_	P – I
TAK-573*5	抗 CD38 抗体(IgG4)と活性減弱 IFNaとの融合蛋白 (注射剤)	再発・難治性の多発性骨髄腫	_	P – I
TAK-981	SUMO 阻害薬(注射剤)	復数のがん種	_	P – I
TAK-252 / SL-279252*6	PD-1-Fc-OX40L(注射剤)	固形がん	_	P – I

<sup>\*1</sup> Seattle Genetics 社との提携

2019 年度第 2 四半期決算開示以降の追加: TAK-007 再発・難治性の B 細胞悪性腫瘍 (P-I/II) 2019 年度第 2 四半期決算開示以降の削除: SGN-35 末梢性 T 細胞リンパ腫 (日本、19/12 承認)

TAK-931 食道扁平上皮がん、非小細胞肺がん(扁平上皮がん)(P-Ⅱa、開発中止)

#### ■ 希少疾患領域

<b>開発コード</b> 製品名	薬効(投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階	
TAK-743/SHP643 <lanadelumab></lanadelumab>	血漿カリクレイン阻害薬	遺伝性血管性浮腫	中国 日本	申請(18/12) P – Ⅲ
TAKHZYRO <sup>®</sup> (米国、欧州)	(注射剤)	遺伝性血管性浮腫(小児)	グローバル	P — Ⅲ
TAK-577/SHP677		フォン・ヴィレブランド病	日本	申請(19/7)
VONVENDI® (米国) 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	グローバル	P — Ⅲ
VEYVONDI® (欧州)		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 – <b>Ⅲ</b>
TAK-672/SHP672 <sup>*1</sup> OBIZUR <sup>®</sup> (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	米国 欧州	P — Ⅲ P — Ⅲ
TAK-660/SHP660 アディノベイト <sup>®</sup> (米国、日本) ADYNOVI <sup>®</sup> (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
		先天性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	P – Ⅲ P – Ⅲ
TAK-755/SHP655*2	欠損した ADAMTS13 酵素の補充 (注射剤)	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/SHP620*3 <maribavir></maribavir>	ベンズイミダゾールリボシド系阻害薬 (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/SHP607	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/SHP609	髄腔内投与用ヒトイズロン酸-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/SHP611	ヒトアリールスルファターゼ A (遺伝子組換え)(髄腔内投与)	異染性白質ジストロフィー	_	P – II

<sup>\*2</sup> Exelixis 社との提携

<sup>\*3</sup> GlaxoSmithKline 社との提携

<sup>\*4</sup> The University of Texas MD Anderson Cancer Center との提携

<sup>\*5</sup> Teva Pharmaceutical Industries 社との提携

<sup>\*6</sup> Shattuck Labs 社との提携

TAK-754/SHP654*4	内因性第WII因子発現の回復 (遺伝子治療)	血友病 A(第WII因子遺伝子治療)	_	P - I / II
TAK-079*5	抗 CD38 モノクローナル抗体	重症筋無力症	_	P - I / II
(注目・文川)	全身性エリテマトーデス	_	P – I / II	
TAK-834/SHP634 NATPARA <sup>®</sup> (米国) NATPAR <sup>®</sup> (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 *6

<sup>\*1</sup> Ipsen 社との連携

#### ■ ニューロサイエンス(神経精神疾患)領域

<b>開発コード</b> <b>&lt;一般名&gt;</b> 製品名	薬効(投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階	
TAK-815/SHP615 <midazolam> BUCCOLAM®(欧州)</midazolam>	GABA アロステリック調節薬 (経口剤)	てんかん重積状態	日本	P — Ⅲ
TAK-831	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−Ⅱa
TAK-935*1	CU241170字数(经口文)	発達性およびてんかん性脳症	_	P – II
<soticlestat></soticlestat>	CH24H 阻害薬 (経口剤)	複合性局所疼痛症候群	_	P – II
WVE-120101*2	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*2	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	GPR139 アゴニスト(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 – I
TAK-341/MEDI1341*3	抗α-シヌクレイン抗体(注射剤)	パーキンソン病	_	P – I
TAK-418	LSD1 阻害薬(経口剤)	歌舞伎症候群	_	P – I
TAK-653	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	_	P – I
TAK-994	オレキシン 2R アゴニスト(経口剤)	ナルコレプシー	_	P – I

<sup>\*1</sup> Ovid Therapeutics 社との共同開発

2019 年度第 2 四半期決算開示以降の追加: TAK-935 複合性局所疼痛症候群 (P-II)

<sup>\*2</sup> KM バイオロジクス社との連携

<sup>\*3</sup> GlaxoSmithKline 社との提携

<sup>\*4</sup> Asklepios Biopharmaceuticals 社との提携

<sup>\*5</sup> 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 (第一被験者の登録日) は 2019 年度 Q4 の見込み)

<sup>\*6</sup> 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

<sup>2019</sup> 年度第2四半期決算開示以降の削除: TAK-531 ハンター症候群(中枢性) (P-I、開発中止)

<sup>\*2</sup> Wave Life Sciences との 50/50 共同開発・共同販売のオプション契約

<sup>\*3</sup> AstraZeneca 社との提携、P - I 試験は同社が実施

#### ■ 消化器系疾患領域

<b>開発コード</b> <b>&lt;一般名&gt;</b> 製品名	薬効(投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階	
		クローン病	中国	申請(19/5)
		潰瘍性大腸炎	中国	申請(19/5)
MLN0002 <vedolizumab></vedolizumab>		皮下投与製剤 (潰瘍性大腸炎)	米国 欧州	審査完了通知受領 (19/12)* <sup>7</sup> 申請(19/3)
エンタイビオ® (米国、欧州、日本)	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 (クローン病)	日本 	申請(19/8) 申請(19/3) P – Ⅲ 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	四本 欧州 日本	P — Ш P — Ш P — Ш
		潰瘍性大腸炎・クローン病 (小児)	グローバル	P-II
TAK-438 <vonoprazan> タケキャブ<sup>®</sup> (日本)</vonoprazan>	カリウムイオン競合型アシッド ブロッカー(経口剤)	低用量アスピリンとの配合剤	日本	申請(19/6)
TAK-633/SHP633 <teduglutide></teduglutide>	GLP-2 アナログ / (注射剤)	短腸症候群(小児)	日本	P – <b>Ⅲ</b>
GATTEX®(米国)/ REVESTIVE®(欧州)		短腸症候群(成人)	日本	P — Ⅲ
Cx601 <darvadstrocel> ALOFISEL®(欧州)</darvadstrocel>	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囲複雑瘻孔	米国 日本	P — Ⅲ P — Ⅲ
TAK-721/SHP621*1 <budesonide></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-IIb
TAK-101*3	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle (TIMP) (注射剤)	セリアック病	_	P — II a
TAK-951	ペプチドアゴニスト	悪心、嘔吐	_	P – I
TAK-671*4	プロテアーゼ阻害薬(注射剤)	急性膵炎	_	P – I
TAK-018/EB8018*5	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 – I
Kuma062*6	グルテン分解酵素(経口剤)	セリアック病	_	P – I

<sup>\*1</sup> UCSD 及び Fortis Advisors 社との提携

2019年度第2四半期決算開示以降の削除: TAK-438 酸関連疾患 (中国、19/12 承認)

TAK-681 短腸症候群 (P-I、開発中止)

<sup>\*2</sup> Theravance Biopharma 社との提携

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

<sup>\*4</sup> Samsung Bioepis 社との提携

<sup>\*5</sup> Enterome Biosciences 社との提携

<sup>\*6</sup> PvP Biologics 社との提携、P - I 試験は同社が実施

<sup>\*7</sup> 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、皮下投与製剤のデザインやラベルに関する内容。本 CRL の内容の解決に向けて取り組んでおり、2020 年前半にタイムラインを更新できることを期待

# ■ 血漿分画製剤

<b>開発コード</b> 製品名	薬効(投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階	
TAK-616/SHP616 CINRYZE <sup>®</sup> (米国、欧州)	C1 エステラーゼ阻害薬 (注射剤)	遺伝性血管性浮腫	日本	P – Ⅲ
TAK-771/SHP671*1 <ig (human)="" 10%="" <="" infusion="" th="" w=""><th rowspan="2">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</th><th>原発性免疫不全症(小児適応)</th><th>米国</th><th>P — Ⅲ</th></ig>	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	原発性免疫不全症(小児適応)	米国	P — Ⅲ
Recombinant Human Hyaluronidase> HYQVIA*(米国、欧州)		慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国 欧州	P — Ⅲ P — Ⅲ

<sup>\*1</sup> Halozyme 社との提携

#### ■ ワクチン

<b>開発コード</b> 製品名	薬効(投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階	t i
TAK-003	4 価デング熱ワクチン (注射剤)	デングウイルスによるデング熱の予防	_	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	_	P – II b
TAK-021	EV71 ワクチン (注射剤)	エンテロウイルス 71 により発症する手足口病の予防	_	P – I
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	_	P – I

<sup>\*1</sup> 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 ※2018年度決算開示 (2019年5月14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
MLN0002 <vedolizumab></vedolizumab>	クローン病	日本	承認(19/5)
TAK-633/SHP633 <teduglutide></teduglutide>	短腸症候群 (小児)	米国	承認(19/5)
Lu AA21004 <vortioxetine></vortioxetine>	うつ病・うつ状態	日本	承認(19/9)
MLN0002 <vedolizumab></vedolizumab>	クローン病	中国	申請(19/5)
MLN0002 <vedolizumab></vedolizumab>	潰瘍性大腸炎	中国	申請(19/5)
SGN-35      SGN-35	末梢性 T 細胞リンパ腫(フロントライン適応)	欧州	申請(19/6)
 <brigatinib></brigatinib>	ALK 陽性非小細胞肺がん(フロントライン適応)	欧州	申請(19/6)
TAK-577/SHP677	フォン・ヴィレブランド病	日本	申請(19/7)
MLN0002 <vedolizumab></vedolizumab>	皮下投与製剤(潰瘍性大腸炎)	日本	申請(19/8)
MLN0002 <vedolizumab></vedolizumab>	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	日本	P — Ⅲ
          	ALK 陽性非小細胞肺がん(フロントライン適応)	日本、中国	P — Ⅲ
MLN0002 <vedolizumab></vedolizumab>	潰瘍性大腸炎・クローン病(小児)	グローバル	P — II
TAK-755	免疫性血栓性血小板減少性紫斑病	米国、欧州	P - II
TAK-755	鎌状赤血球症	米国	P-I/II
TAK-994	ナルコレプシー	_	P – I
SGN-35 <bre>schrentuximab vedotin&gt;</bre>	末梢性 T 細胞リンパ腫	日本	承認(19/12)
TAK-438 <vonoprazan></vonoprazan>	酸関連疾患(逆流性食道炎)	中国	承認(19/12)
<niraparib></niraparib>	卵巣がん (維持療法)、卵巣がん (サルベージ療法)	日本	申請(19/11)
<cabozantinib></cabozantinib>	肝細胞がん(セカンドライン治療)	日本	申請(20/1)
TAK-788	exon20 挿入変異を有する非小細胞肺がん(フロントライン適応)	グローバル	P — Ⅲ
TAK-924 <pevonedistat></pevonedistat>	移植非適応の急性骨髄性白血病	グローバル	P — III
TAK-743/SHP643 <lanadelumab></lanadelumab>	遺伝性血管性浮腫(小児)	グローバル	P — Ⅲ
TAK-743/SHP643 <lanadelumab></lanadelumab>	遺伝性血管性浮腫	日本	P — Ⅲ
TAK-935 <soticlestat></soticlestat>	複合性局所疼痛症候群	_	P – II
TAK-007	再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍	_	P – I/ II

※太線以下は、2019年度第2四半期決算開示(2019年10月31日)以降の進捗情報

#### 3. 開発中止品目 ※2018年度決算開示 (2019年5月14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
MLN9708 <ixazomib></ixazomib>	再発・難治性の原発性 AL アミロイドーシス (グローバル P – III)	試験が主要評価項目を満たせず。有望な副次評価項目のデータを含め今後の 学会にて発表する予定。
TAK-659	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(P – II a)	直近および過去のデータは有望ではあるが、事前に設定した高いイノベーションの ハードルを満たしていない。
TAK-228 <sapanisertib></sapanisertib>	子宮内膜がん(米国 P-Ib)	得られた臨床試験成績は開発継続を支持できない。
TAK-931	食道扁平上皮がん、非小細胞肺がん (扁平上皮がん) ( P − II a)	得られた臨床試験成績は両適応症での開発継続を支持できない。
TAK-681	短腸症候群(P – I)	競合環境の展開及び消化器系疾患における戦略との整合性を考慮し、 開発中止を決定。
TAK-531	ハンター症候群(中枢性)(P-I)	新規に得られた前臨床試験成績に基づき、開発中止を決定。

※太線以下は、2019年度第2四半期決算開示(2019年10月31日)以降の進捗情報

# 4. 外部導出を通じたバリュークリエーション品目(候補品目を含む)

※2018年度決算開示(2019年5月14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)	理由
TAK-438 <vonoprazan></vonoprazan>	プロトンポンプ阻害薬による治療で効果が不十分な 患者における逆流性食道炎(欧州、P-IIb)	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ルティーを 受け取る。

# 5. 主な共同研究開発活動

# ■ がん領域

提携先	围	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薬・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。
CuraDev <sup>‡</sup>	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。
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 含めた独占的な開発・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。
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。
Heidelberg Pharma	ドイツ	抗体薬物複合体に関する2標的と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)。
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。
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5年後にMarverick Therapeutics社を買収する独占的オプション権を有する。
The University of Texas MD Anderson Cancer Center <sup>‡</sup>	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)基盤技術を治療標的候補に活用。 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 <sup>‡</sup> 。
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	抗がん剤の創薬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。
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。
ノイルイミューン・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イミューン・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。
Seattle Genetics	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。
GlaxoSmithKlein	米国	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ける 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。
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 Therapeutics <sup>‡</sup>	米国	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社のワクシ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。

<sup>‡2019</sup>年4月1日以降の新規契約

#### ■ 希少疾患領域

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/SHP609)。
GlaxoSmithKlein	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/SHP620 (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ビ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欠損克服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/SHP655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2回とを経口で送達するためのマイクロタブレットピルの評価を行う研究提携。
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。
Xenetic Biosciences	米国	PolyXen(ポリシアル酸ポリマー)を用いた血友病第VII因子、第VII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。

# ■ ニューロサイエンス(神経精神疾患)領域

提携先	围	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社が有する脳へのバ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	Vorteoxetine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。
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での共同開発。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ヒ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。

<sup>‡2019</sup>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ブションを有する。
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 (UNA)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。
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 <sup>‡</sup>	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社からグリアジ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。
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。
Janssen	ベルギー	慢性便秘症治療薬prucaloprideの米国における開発・販売にかかる独占的ライセンス。本薬は2018年12月 に製品名Motegrityとして米国で承認取得。
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。
PvP Biologics	米国	グルテンが持つ自己免疫反応を引き起こす成分を胃の中で分解するよう設計された酵素製剤であるKuma062 の全世界を対象とした共同開発。 本契約に基づき、当社は予め特定したデータを入手後にPVP Biologicsを買収する独占的オプションを有する。
Phathom Pharmaceuticals <sup>‡</sup>	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ルティーを受け取る。
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膵炎への適応を企図とするTAK-671。
Silence Therapeutics <sup>‡</sup>	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ブデソニド経口製剤(TAK-721/SHP621)を開発。

<sup>‡2019</sup>年4月1日以降の新規契約

# ■ 血漿分画製剤

提携先	围	内容/目的
Halozyme	米国	HyQviaの拡散と吸収を高めることを目的としたHalozyme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	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、実施中の市販後コミットメント臨床試験のプロトコール立 案。

# ■ ワクチン

提携先	围	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	米国や世界中の流行地域でのジカウィルス感染への取り組みとして、当社が有するジカ熱ワクチン(TAK-426)の開発をBARDAが助成。
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、チクングニア熱ワクチン(TAK-507)を共同開発。

#### ■ その他/複数の疾患領域

提携先	围	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プルーフ・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 <sup>‡</sup>	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。
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。
Isogenica	英国	シングルドメイン抗体 (sdAb)の基盤技術を活用し、がんや消化器系疾患領域における病因の検証や パイプライン開発のための様々な免疫細胞や標的に対するVHH(重鎖抗体の重鎖得可変領域)の開発。
Numerate	米国	当社重点疾患領域(オンコロジー、消化器系、ニューロサイエンス)におけるAIブラットフォームを用いた臨床標的の同定を目的とした共同研究(ヒット化合物からリード化合物のデザイン・最適化さらには薬物動態・毒性モデルまで)。
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大学によると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。

‡2019 年 4 月 1 日以降の新規提携

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。

#### ■ 終了した共同研究開発活動 ※ 2018年度決算開示(2019年5月14日)以降の情報

提携先	围	内容/目的
Max Planck Institute	ドイツ	特定の知的財産に基づく独占的な全世界でのライセンス契約。希少疾患領域においてライセンス対象品目の 開発・商用化を行う。
Bill & Melinda Gates Foundation	米国	発展途上国でのポリオ根絶を目指し、当社が有するセービン株不活化ポリオワクチン(TAK-195)の開発を Bill & Melinda Gates Foundationが助成。
ArmaGen	米国	AGT-182(TAK-531/SHP631)の開発を目的とする全世界のライセンスおよび提携契約。ハンター症候群における中枢神経系および身体的症状のいずれにも治療効果が期待できる酵素補充療法。

#### ■ 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(<a href="https://takedaclinicaltrials.com/">https://takedaclinicaltrials.com/</a>) で、日本における情報については和文サイト(<a href="https://www.takeda.com/jp/what-we-do/research-and-development/takeda-clinical-trial-transparency/">https://www.takeda.com/jp/what-we-do/research-and-development/takeda-clinical-trial-transparency/</a>) 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。

