



*Better Health, Brighter Future*

# 2016年度 第1四半期 業績概要 DATA BOOK

武田薬品工業株式会社(証券コード: 4502)

お問い合わせ先 グローバルファイナンスIR

TEL: 03-3278-2306

<http://www.takeda.co.jp/>

決算データ

<http://www.takeda.co.jp/investor-information/results/>

---

## もくじ

---

### I. 業績の状況

#### 1. 売上収益・売上高の状況

- ◆ 連結医療用医薬品売上収益 1
- ◆ 医療用医薬品 グローバル主要品目売上高 2
- ◆ 医療用医薬品 米国主要品目売上高（現地通貨ベース） 3
- ◆ 医療用医薬品 国内主要品目売上高 4
- ◆ 一般用医薬品 主要品目売上高 5

#### 2. 為替レート 6

### II. パイプラインの現状

#### 1. 開発の状況 7-10

- がん領域
- 消化器系疾患領域
- 中枢神経系疾患領域
- ワクチン
- その他
- 最近のステージアップ品目
- 開発中止品目
- 共同事業化契約変更品目
- ホームページで開示している臨床試験情報

#### 2. 研究の状況

- 主な共同研究活動 11
-

## I. 業績の状況

### 1. 売上収益・売上高の状況

#### ◆連結医療用医薬品売上収益

(億円)

|                | 14年度<br>年間 | 15年度<br>年間 | 15年度<br>Q1 | 16年度<br>Q1 | 対前年    |        | 実質的な<br>成長率 |
|----------------|------------|------------|------------|------------|--------|--------|-------------|
| 製商品売上高         | 15,276     | 15,928     | 3,921      | 3,818      | △103   | △2.6%  | 10.9%       |
| 日本             | 5,532      | 5,351      | 1,331      | 1,239      | △92    | △6.9%  | 10.3%       |
| 米国             | 3,949      | 4,953      | 1,186      | 1,267      | 81     | 6.9%   | 16.5%       |
| 欧州およびカナダ       | 2,871      | 2,835      | 707        | 714        | 6      | 0.9%   | 7.9%        |
| 新興国            | 2,923      | 2,790      | 697        | 599        | △98    | △14.1% | 5.2%        |
| ロシア/CIS        | 795        | 615        | 154        | 125        | △29    | △18.7% | 8.0%        |
| ロシア            | 562        | 433        | 106        | 88         | △18    | △17.0% | 10.7%       |
| 中南米            | 801        | 660        | 176        | 146        | △30    | △17.0% | 11.6%       |
| ブラジル           | 462        | 374        | 98         | 79         | △19    | △18.9% | 2.4%        |
| アジア            | 1,024      | 1,166      | 286        | 253        | △32    | △11.2% | 1.8%        |
| 中国             | 530        | 632        | 134        | 132        | △1     | △1.1%  | 12.9%       |
| その他            | 303        | 349        | 81         | 74         | △7     | △9.0%  | 0.8%        |
| 知的財産権収益・役務収益   | 869        | 558        | 158        | 122        | △35    | △22.3% | △20.3%      |
| 日本             | 81         | 66         | 20         | 28         | 8      | 43.2%  | △22.8%      |
| 海外             | 788        | 493        | 138        | 94         | △44    | △31.6% | △20.0%      |
| 医療用医薬品売上収益 合計  | 16,145     | 16,487     | 4,078      | 3,940      | △138   | △3.4%  | 9.7%        |
| 海外医療用医薬品売上収益比率 | 65.2%      | 67.1%      | 66.9%      | 67.9%      | 1.0 pt |        |             |

(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) 「その他」には、中東・大洋州・アフリカが含まれている。

◆医療用医薬品 グローバル主要品目売上高(注1)

|                  |          | 14年度<br>年間 | 15年度<br>年間 |
|------------------|----------|------------|------------|
| ベルケイド            | 米国       | 1,108      | 1,316      |
|                  | 米国以外     | 419        | 304        |
|                  | 合計       | 1,527      | 1,620      |
| リュープロレリン         | 日本       | 576        | 538        |
|                  | 米国       | 159        | 173        |
|                  | 欧州およびカナダ | 364        | 353        |
|                  | 新興国      | 142        | 180        |
|                  | 合計       | 1,240      | 1,244      |
| パントプラゾール         | 米国       | 110        | 136        |
|                  | 欧州およびカナダ | 493        | 434        |
|                  | 新興国      | 434        | 437        |
|                  | 合計       | 1,037      | 1,008      |
| ランソプラゾール         | 日本(注2)   | 525        | 413        |
|                  | 米国       | 287        | 275        |
|                  | 欧州およびカナダ | 117        | 105        |
|                  | 新興国      | 101        | 102        |
|                  | 合計       | 1,029      | 895        |
| エンティビオ           | 米国       | 201        | 631        |
|                  | 欧州およびカナダ | 77         | 219        |
|                  | 新興国      | 0          | 13         |
|                  | 合計       | 278        | 862        |
| カンデサルタン          | 日本(注2)   | 946        | 585        |
|                  | 米国       | 21         | 13         |
|                  | 欧州およびカナダ | 177        | 125        |
|                  | 新興国      | 114        | 124        |
|                  | 合計       | 1,257      | 848        |
| デクスラント           | 米国       | 535        | 640        |
|                  | 欧州およびカナダ | 49         | 54         |
|                  | 新興国      | 39         | 57         |
|                  | 合計       | 623        | 751        |
| アジルバ             | 日本       | 454        | 590        |
|                  | 合計       | 454        | 590        |
| ネシーナ             | 日本       | 384        | 369        |
|                  | 米国       | 41         | 53         |
|                  | 欧州およびカナダ | 6          | 35         |
|                  | 新興国      | 13         | 33         |
|                  | 合計       | 443        | 489        |
| コルクリス            | 米国       | 588        | 465        |
|                  | 合計       | 588        | 465        |
| ユーロリック           | 米国       | 326        | 418        |
|                  | 欧州およびカナダ | 6          | 7          |
|                  | 新興国      | -          | -          |
|                  | 合計       | 332        | 425        |
| アミティーザ           | 米国       | 319        | 372        |
|                  | 欧州およびカナダ | 0          | 1          |
|                  | 合計       | 320        | 373        |
| アドセトリス           | 日本       | 28         | 31         |
|                  | 欧州およびカナダ | 163        | 174        |
|                  | 新興国      | 36         | 72         |
|                  | 合計       | 229        | 276        |
| トリンテリックス<br>(注4) | 米国       | 136        | 245        |
|                  | 合計       | 136        | 245        |
| タケキャブ            | 日本       | 32         | 84         |
|                  | 合計       | 32         | 84         |
| ニンラーロ            | 米国       | -          | 40         |
|                  | 新興国      | -          | 0          |
|                  | 合計       | -          | 41         |

(億円)

| 15年度<br>Q1 | 16年度<br>Q1 | 対前年  |        | 実質的な<br>成長率 | 16年度見込<br>(注3) |
|------------|------------|------|--------|-------------|----------------|
| 332        | 289        | △44  | △13.2% | △6.3%       |                |
| 91         | 67         | △24  | △26.1% | △17.9%      |                |
| 423        | 355        | △67  | △15.9% | △8.7%       |                |
| 133        | 131        | △3   | △2.0%  | △2.0%       |                |
| 47         | 57         | 10   | 20.4%  | 23.5%       |                |
| 87         | 83         | △4   | △4.9%  | △0.8%       |                |
| 41         | 38         | △4   | △9.1%  | △0.2%       |                |
| 309        | 308        | △1   | △0.4%  | 2.5%        |                |
| 17         | 34         | 17   | 94.8%  | 119.5%      |                |
| 118        | 86         | △32  | △27.0% | △21.7%      |                |
| 107        | 80         | △27  | △24.9% | △11.2%      |                |
| 243        | 201        | △42  | △17.3% | △7.4%       |                |
| 110        | 21         | △89  | △80.8% | 12.0%       |                |
| 91         | 66         | △25  | △27.3% | △20.7%      |                |
| 31         | 23         | △9   | △28.1% | △23.9%      |                |
| 27         | 24         | △3   | △11.0% | 0.5%        |                |
| 259        | 134        | △126 | △48.4% | △14.8%      |                |
| 120        | 225        | 105  | 87.2%  | 103.4%      |                |
| 39         | 88         | 49   | 124.4% | 137.3%      |                |
| 2          | 8          | 5    | -      | -           |                |
| 162        | 320        | 159  | 98.2%  | 113.9%      |                |
| 161        | 48         | △112 | △69.8% | △37.2%      |                |
| 3          | 2          | △1   | △22.5% | △16.2%      |                |
| 32         | 30         | △2   | △7.0%  | △1.2%       |                |
| 31         | 32         | 1    | 2.1%   | 11.0%       |                |
| 227        | 113        | △114 | △50.4% | △18.9%      |                |
| 163        | 130        | △33  | △20.2% | △13.3%      |                |
| 13         | 15         | 1    | 10.9%  | 24.9%       |                |
| 12         | 16         | 5    | 38.9%  | 66.5%       |                |
| 188        | 162        | △27  | △14.3% | △5.9%       |                |
| 141        | 177        | 36   | 25.6%  | 25.6%       |                |
| 141        | 177        | 36   | 25.6%  | 25.6%       |                |
| 95         | 93         | △2   | △1.6%  | △1.6%       |                |
| 15         | 15         | 0    | 3.0%   | 10.9%       |                |
| 5          | 15         | 10   | -      | -           |                |
| 7          | 10         | 3    | 35.1%  | 55.9%       |                |
| 122        | 133        | 12   | 9.5%   | 11.6%       |                |
| 112        | 105        | △7   | △5.9%  | 2.1%        |                |
| 112        | 105        | △7   | △5.9%  | 2.1%        |                |
| 98         | 95         | △3   | △2.7%  | 5.6%        |                |
| 2          | 2          | 0    | 4.7%   | 17.9%       |                |
| -          | 0          | 0    | -      | -           |                |
| 100        | 97         | △2   | △2.4%  | 6.0%        |                |
| 94         | 89         | △5   | △5.6%  | 2.5%        |                |
| 0          | 0          | △0   | △18.7% | △9.0%       |                |
| 94         | 89         | △5   | △5.7%  | 2.5%        |                |
| 8          | 9          | 1    | 9.1%   | 9.1%        |                |
| 43         | 50         | 7    | 17.4%  | 24.5%       |                |
| 17         | 19         | 1    | 8.7%   | 46.9%       |                |
| 68         | 78         | 10   | 14.3%  | 27.2%       |                |
| 50         | 64         | 14   | 27.6%  | 38.2%       |                |
| 50         | 64         | 14   | 27.6%  | 38.2%       |                |
| 5          | 64         | 58   | -      | -           |                |
| 5          | 64         | 58   | -      | -           |                |
| -          | 60         | 60   | -      | -           |                |
| -          | 0          | 0    | -      | -           |                |
| -          | 60         | 60   | -      | -           |                |
| -          | 60         | 60   | -      | -           |                |

(注1) 知的財産権収益および役務収益を含めて表示している。

(注2) 単剤について、2016年4月、テバ社との合併会社に移管。

(注3) 16年度見込：15年度実績からの増減率(財務ベース)を矢印で表示している。

±<10% 
 +10%~20% 
 +20%~30% 
 +>30% 
 -10%~20% 
 -20%~30% 
 ->30%

(注4) 「トリンテリックス」は、2016年6月より米国における製品名を「プリンテリックス」より変更して販売している。

本剤の剤型、効能・効果、用法・用量に変更はない。

◆ 医療用医薬品 米国主要品目売上高（現地通貨ベース）（注1）

（百万米ドル）

|                          | 14年度<br>年間 | 15年度<br>年間 | 15年度<br>Q1 | 16年度<br>Q1 | 対前年 | 増減率    |
|--------------------------|------------|------------|------------|------------|-----|--------|
| ベルケイド                    | 1,017      | 1,079      | 276        | 247        | △29 | △10.6% |
| エンティビオ                   | 179        | 524        | 99         | 201        | 102 | 103.4% |
| デクスラント                   | 488        | 530        | 135        | 117        | △18 | △13.3% |
| コルクリス                    | 542        | 386        | 92         | 94         | 2   | 2.1%   |
| ユーロリック                   | 297        | 347        | 81         | 85         | 5   | 5.6%   |
| アミティーザ                   | 291        | 308        | 77         | 79         | 2   | 2.5%   |
| トリンテリックス <sup>（注2）</sup> | 124        | 203        | 42         | 58         | 16  | 38.2%  |
| プレバシド<br>（ランソプラゾール）      | 254        | 222        | 73         | 57         | △15 | △20.9% |
| ニンラーロ                    | -          | 34         | -          | 54         | 54  | -      |
| コントレイブ <sup>（注3）</sup>   | 19         | 56         | 16         | 13         | △3  | △21.6% |

（注1）知的財産権収益および役務収益を除いた製品売上高を表示している。

（注2）「トリンテリックス」は2016年6月より米国における製品名を「プリンテリックス」より変更して販売している。

本剤の剤型、効能・効果、用法・用量に変更はない。

（注3）2016年3月、本剤に関するOrexigen社との提携解消を発表。

◆ 医療用医薬品 国内主要品目売上高

(億円)

|                      | 発売年月    | 薬効区分                   | 14年度<br>年間 | 15年度<br>年間 | 15年度<br>Q1 | 16年度<br>Q1 | 対前年 | 増減率   |
|----------------------|---------|------------------------|------------|------------|------------|------------|-----|-------|
| アジルバ <sup>(注)</sup>  | (12. 5) | 高血圧症治療剤                | 454        | 590        | 141        | 177        | 36  | 25.6% |
| リュープリン<br>(リュープロレリン) | (92. 9) | 前立腺がん・乳がん・<br>子宮内膜症治療剤 | 576        | 538        | 133        | 131        | △3  | △2.0% |
| エンブレル                | (05. 3) | 抗リウマチ剤                 | 412        | 408        | 104        | 110        | 6   | 5.9%  |
| ネシーナ <sup>(注)</sup>  | (10. 6) | 糖尿病治療剤                 | 384        | 369        | 95         | 93         | △2  | △1.6% |
| ロトリガ                 | (13. 1) | 高脂血症治療剤                | 132        | 223        | 50         | 68         | 18  | 36.8% |
| タケキャブ <sup>(注)</sup> | (15. 2) | 酸関連疾患<br>治療剤           | 32         | 84         | 5          | 64         | 58  | －     |
| ベクティビックス             | (10. 6) | 直腸・結腸がん<br>治療剤         | 183        | 184        | 47         | 49         | 2   | 5.1%  |
| レミニール                | (11. 3) | アルツハイマー型<br>認知症治療剤     | 139        | 160        | 39         | 46         | 8   | 19.3% |
| ベネット                 | (02. 5) | 骨粗鬆症治療剤                | 104        | 97         | 25         | 23         | △2  | △6.4% |
| ロゼレム                 | (10. 7) | 不眠症治療剤                 | 66         | 74         | 18         | 21         | 3   | 17.8% |
| アドセトリス               | (14. 4) | 悪性リンパ腫<br>治療剤          | 28         | 31         | 8          | 9          | 1   | 9.1%  |

(注) 配合剤、パック製剤を含む。

◆ 一般用医薬品 主要品目売上高

|            |            |            |            | (億円)       |     |        |
|------------|------------|------------|------------|------------|-----|--------|
|            | 14年度<br>年間 | 15年度<br>年間 | 15年度<br>Q1 | 16年度<br>Q1 | 対前年 | 増減率    |
| アリナミン錠剤類   | 207        | 252        | 69         | 61         | △8  | △11.8% |
| アリナミンドリンク類 | 149        | 149        | 40         | 51         | 11  | 27.3%  |
| ビオフェルミン類   | 81         | 86         | 22         | 22         | △0  | △0.2%  |
| ベンザ類       | 97         | 98         | 12         | 13         | 1   | 8.3%   |
| ボラギノール類    | 41         | 45         | 11         | 11         | 0   | 3.0%   |

## 2. 為替レート

平均レート

(円)

|      | 14年度<br>年間 | 15年度<br>年間 | 15年度<br>4-6月 | 16年度<br>4-6月 | 16年度前提 |
|------|------------|------------|--------------|--------------|--------|
| ドル   | 109        | 121        | 121          | 112          | 110    |
| ユーロ  | 139        | 132        | 132          | 126          | 125    |
| ルーブル | 2.6        | 1.9        | 2.2          | 1.7          | 1.6    |
| 人民元  | 17.6       | 19.0       | 19.5         | 17.1         | 17.4   |
| レアル  | 45.3       | 34.1       | 39.1         | 31.3         | 31.2   |



## II. パイプラインの現状

### 1. 開発の状況

この表では当社が明確に効能取得をターゲットとしている主な効能を掲載しています。これらの効能以外においても、将来の効能・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。この表では日・米・欧に限って開示していますが、新興国を含め、他の地域においても開発を行っています。

#### ■ がん領域

| 開発コード<br>＜一般名＞<br>製品名                             | 薬効(投与経路)                      | 適応症／剤型追加                    | 開発段階                       |
|---------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| MLN9708<br><ixazomib><br>NINLARO®(米国)             | プロテアソーム阻害薬（経口剤）               | 再発・難治性の多発性骨髄腫               | 欧州 申請(15/7)<br>日本 申請(16/7) |
|                                                   |                               | 初発の多発性骨髄腫                   | 米国 P－Ⅲ<br>欧州 P－Ⅲ<br>日本 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 P－Ⅲ<br>欧州 P－Ⅲ<br>日本 P－Ⅲ |
|                                                   |                               | 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 | 米国 P－Ⅲ<br>欧州 P－Ⅲ<br>日本 P－Ⅲ |
|                                                   |                               | 再発・難治性の原発性 AL アミロイドーシス      | 米国 P－Ⅲ<br>欧州 P－Ⅲ           |
|                                                   |                               | 固形がん                        | 米国 P－Ⅰ                     |
|                                                   |                               |                             |                            |
|                                                   |                               |                             |                            |
| SGN-35<br><brentuximab vedotin><br>アドセトリス®(欧州、日本) | CD30 モノクローナル抗体薬物複合体（注射剤）      | 自家造血幹細胞移植後のホジキンリンパ腫         | 欧州 承認(16/7)                |
|                                                   |                               | 再発性皮膚 T 細胞性リンパ腫             | 欧州 P－Ⅲ                     |
|                                                   |                               | ホジキンリンパ腫(フロントライン適応)         | 欧州 P－Ⅲ<br>日本 P－Ⅲ           |
|                                                   |                               | 成熟型 T 細胞性リンパ腫(フロントライン適応)    | 欧州 P－Ⅲ<br>日本 P－Ⅲ           |
| MLN8237<br><alisertib>                            | オーロラ A キナーゼ阻害薬（経口剤）           | 小細胞肺がん                      | 米国 P－Ⅱb<br>欧州 P－Ⅱb         |
| TAK-228<br><->                                    | mTORC1/2 阻害薬（経口剤）             | 乳がん                         | 米国 P－Ⅱb<br>欧州 P－Ⅱb         |
|                                                   |                               | 腎がん                         | 米国 P－Ⅱb                    |
|                                                   |                               | 子宮内膜がん                      | 米国 P－Ⅱb                    |
| TAK-385<br><relugolix>                            | LH-RH アンタゴニスト（経口剤）            | 前立腺がん                       | 日本 P－Ⅰ                     |
| TAK-924<br><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                | 米国 P－Ⅱa<br>欧州 P－Ⅱa         |
|                                                   |                               | 固形がん                        | — P－Ⅰ                      |
| TAK-117<br><->                                    | PI3K $\alpha$ アイソフォーム阻害薬（経口剤） | 非小細胞肺がん                     | 米国 P－Ⅰ / Ⅱ<br>欧州 P－Ⅰ / Ⅱ   |
|                                                   |                               | 胃がん                         | — P－Ⅰ                      |
| TAK-202<br><plozalizumab>                         | CCR2 アンタゴニスト（注射剤）             | 固形がん                        | — P－Ⅰ                      |
| TAK-243<br><->                                    | ユビキチン活性化酵素阻害薬（注射剤）            | 固形がん                        | — P－Ⅰ                      |
| TAK-580<br><->                                    | pan-Raf キナーゼ阻害薬（経口剤）          | 固形がん                        | — P－Ⅰ                      |
| TAK-659<br><->                                    | SYK キナーゼ阻害薬（経口剤）              | 固形がん、血液がん                   | — P－Ⅰ                      |
| TAK-931<br><->                                    | CDC7阻害薬（経口剤）                  | 固形がん                        | — P－Ⅰ                      |

## ■ 消化器系疾患領域

| 開発コード<br>＜一般名＞<br>製品名                                                   | 薬効(投与経路)                                         | 適応症／剤型追加                            | 開発段階     |                      |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|----------|----------------------|
| <b>TAK-390MR</b><br><b>&lt;dexlansoprazole&gt;</b><br>DEXILANT® (米国、欧州) | プロトンポンプ阻害薬（経口剤）                                  | 青年期酸関連疾患                            | 米国<br>欧州 | 承認(16/7)<br>承認(16/5) |
| <b>Cx601</b><br><b>&lt;-&gt;</b>                                        | 同種異系脂肪由来幹細胞懸濁剤（注射剤）                              | クローン病に伴う肛門複雑瘻孔                      | 欧州       | 申請(16/3)             |
| <b>MLN0002</b><br><b>&lt;vedolizumab&gt;</b><br>ENTYVIO® (米国、欧州)        | ヒト化抗 $\alpha 4 \beta 7$ インテグリン<br>モノクローナル抗体（注射剤） | 潰瘍性大腸炎                              | 日本       | P－Ⅲ                  |
|                                                                         |                                                  | クローン病                               | 日本       | P－Ⅲ                  |
|                                                                         |                                                  | 皮下投与製剤（潰瘍性大腸炎、クローン病）                | 米国<br>欧州 | P－Ⅲ<br>P－Ⅲ           |
|                                                                         |                                                  |                                     | 日本       | 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     | 米国       | P－Ⅰ                  |
| <b>&lt;lubiprostone&gt;</b><br>AMITIZA® (米国)                            | クロライドチャネル開口薬（経口剤）                                | 新規剤型                                | 米国       | P－Ⅲ                  |
|                                                                         |                                                  | 小児機能性便秘症                            | 米国       | P－Ⅲ                  |
| <b>TAK-438</b><br><b>&lt;vonoprazan&gt;</b><br>タケキヤブ® (日本)              | カリウムイオン競合型アシッド<br>ブロッカー（経口剤）                     | 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 | —        | P－Ⅱb                 |
| <b>TD-8954</b><br><b>&lt;-&gt;</b>                                      | 5-HT <sub>4</sub> 受容体アゴニスト(注射剤)                  | 経腸栄養不耐性                             | —        | P－Ⅰ / Ⅱ              |
| <b>TAK-828</b><br><b>&lt;-&gt;</b>                                      | ROR $\gamma t$ インバースアゴニスト<br>（経口剤）               | クローン病                               | —        | P－Ⅰ                  |
| <b>ATC-1906<sup>*1</sup></b><br><b>&lt;-&gt;</b>                        | ドパミン D2/D3 受容体アンタゴニスト<br>（経口剤）                   | 胃不全麻痺                               | —        | P－Ⅰ                  |

\*1 当社は、契約日から現在実施中の P－Ⅰ 試験終了後の一定期間終了まで Altos 社を買収する独占的オプション権を有する。Altos 社は P－Ⅰ 試験終了まで実施する責任を負う。

## ■ 中枢神経系疾患領域

| 開発コード<br>＜一般名＞<br>製品名                                                | 薬効(投与経路)                              | 適応症／剤型追加                              | 開発段階     |                                           |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------|-------------------------------------------|
| <b>Lu AA21004</b><br><b>&lt;vortioxetine&gt;</b><br>TRINTELLIX® (米国) | 多重作用メカニズム型抗うつ薬<br>（経口剤）               | 成人の大うつ病患者における認知機能への効果に関する臨床成績を添付文書に追記 | 米国       | FDA Complete Response Letter 受領<br>(16/3) |
|                                                                      |                                       | 大うつ病                                  | 日本       | P－Ⅲ                                       |
|                                                                      |                                       | 成人における注意欠陥多動性障害                       | 米国       | P－Ⅱa                                      |
| <b>AD-4833/TOMM40</b>                                                | ミトコンドリア成長調節薬(経口剤)／<br>バイオマーカー         | アルツハイマー病に起因する軽度認知機能障害の発症遅延            | 米国<br>欧州 | P－Ⅲ<br>P－Ⅲ                                |
| <b>TVP-1012<sup>*2</sup></b><br><b>&lt;rasagiline&gt;</b>            | モノアミン酸化酵素 B(MAO-B)<br>阻害薬（経口剤）        | パーキンソン病                               | 日本       | P－Ⅲ                                       |
| <b>TAK-063</b><br><b>&lt;-&gt;</b>                                   | PDE10A 阻害薬（経口剤）                       | 統合失調症                                 | 米国       | P－Ⅱa                                      |
| <b>TAK-041</b><br><b>&lt;-&gt;</b>                                   | GPR139 アゴニスト(経口剤)                     | 統合失調症に伴う認知機能障害および陰性症状                 | —        | P－Ⅰ                                       |
| <b>TAK-058</b><br><b>&lt;-&gt;</b>                                   | 5-HT <sub>3</sub> 受容体アンタゴニスト<br>（経口剤） | 統合失調症、特に統合失調症に伴う認知機能障害                | —        | P－Ⅰ                                       |
| <b>TAK-071</b><br><b>&lt;-&gt;</b>                                   | M1 受容体ポジティブアロステリック<br>調節薬(MIPAM)(経口剤) | アルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症                 | —        | P－Ⅰ                                       |
| <b>TAK-653</b><br><b>&lt;-&gt;</b>                                   | AMPA 受容体ポテンシエーター<br>（経口剤）             | 精神疾患、神経疾患                             | —        | P－Ⅰ                                       |
| <b>TAK-831</b><br><b>&lt;-&gt;</b>                                   | D-アミノ酸化酵素阻害薬<br>（経口剤）                 | 小脳性運動失調、統合失調症に伴う認知機能障害<br>および陰性症状     | —        | P－Ⅰ                                       |
| <b>TAK-915</b><br><b>&lt;-&gt;</b>                                   | PDE2A 阻害薬（経口剤）                        | 統合失調症に伴う認知機能障害および陰性症状                 | —        | P－Ⅰ                                       |
| <b>TAK-935</b><br><b>&lt;-&gt;</b>                                   | CH24H 阻害薬（経口剤）                        | 癲癇                                    | —        | P－Ⅰ                                       |

\*2 Teva 社のテリトリーにおける製品名:AZILECT®

## ■ ワクチン

| 開発コード<br>製品名 | 薬効(投与経路)            | 適応症/剤型追加                               | 開発段階 |      |
|--------------|---------------------|----------------------------------------|------|------|
| TAK-003      | 4価デング熱ワクチン（注射剤）     | デング熱の予防                                | —    | P－Ⅱb |
| 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－Ⅱb |
| TAK-850      | 季節性インフルエンザワクチン（注射剤） | インフルエンザウイルスの A 亜型および B 亜型によるインフルエンザの予防 | 日本   | P－Ⅱa |
| 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  |

## ■ その他

| 開発コード<br>＜一般名＞<br>製品名                                   | 薬効(投与経路)                | 適応症/剤型追加                    | 開発段階     |              |
|---------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|----------|--------------|
| SYR-322<br>＜alogliptin＞<br>ネシーナ®(米国、日本)<br>VIPIDIA®(欧州) | DPP-4 阻害薬（経口剤）          | メトホルミンとの合剤（2 型糖尿病）          | 日本       | 申請(15/9)     |
| TAK-536<br>＜azilsartan＞<br>アジルバ®(日本)                    | アンジオテンシン II 受容体拮抗薬（経口剤） | アムロジピンとヒドロクロロチアジドとの合剤（高血圧症） | 日本       | 申請(16/6)     |
| TAK-385<br>＜relugolix＞                                  | LH-RH アンタゴニスト（経口剤）      | 子宮筋腫                        | 日本       | P－Ⅲ          |
|                                                         |                         | 子宮内膜症                       | 日本       | P－Ⅱb         |
| MT203<br>＜namilumab＞                                    | GM-CSF モノクローナル抗体（注射剤）   | 乾癬                          | 欧州       | P－Ⅱb         |
|                                                         |                         | 関節リウマチ                      | 欧州<br>日本 | P－Ⅱb<br>P－Ⅱa |
| TAK-272<br>＜-＞                                          | 直接的レニン阻害薬（経口剤）          | 糖尿病性早期腎症                    | 日本       | P－Ⅱb         |
| TAK-020<br>＜-＞                                          | ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬（経口剤）   | 関節リウマチ                      | —        | P－Ⅰ          |
| TAK-079<br>＜-＞                                          | 細胞溶解性モノクローナル抗体（注射剤）     | 関節リウマチ、全身性エリテマトーデス          | —        | P－Ⅰ          |

## ■ 最近のステージアップ品目 ※2015年度決算開示(2016年5月10日)以降の進捗情報

| 開発コード<br>＜一般名＞                  | 適応症／剤型追加                            | 国／地域 | 開発段階     |
|---------------------------------|-------------------------------------|------|----------|
| TAK-390MR<br>＜dexlansoprazole＞  | 青年期酸関連疾患                            | 欧州   | 承認(16/5) |
| TAK-390MR<br>＜dexlansoprazole＞  | 青年期酸関連疾患                            | 米国   | 承認(16/7) |
| SGN-35<br>＜brentuximab vedotin＞ | 自家造血幹細胞移植後のホジキンリンパ腫                 | 欧州   | 承認(16/7) |
| TAK-536<br>＜azilsartan＞         | アムロジピンとヒドロクロチアジドとの合剤（高血圧症）          | 日本   | 申請(16/6) |
| MLN9708<br>＜ixazomib＞           | 再発・難治性の多発性骨髄腫                       | 日本   | 申請(16/7) |
| TAK-438<br>＜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 | —    | P－Ⅱb     |
| MLN0002<br>＜vedolizumab＞        | 同種造血幹細胞移植を受ける患者における移植片対宿主病の予防       | 米国   | P－Ⅰ      |
| TAK-041<br>＜－＞                  | 統合失調症に伴う認知機能障害および陰性症状               | —    | P－Ⅰ      |
| TAK-071<br>＜－＞                  | アルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症               | —    | P－Ⅰ      |
| TAK-202<br>＜plozalizumab＞       | 固形がん                                | —    | P－Ⅰ      |

## ■ 開発中止品目 ※2015年度決算開示(2016年5月10日)以降の情報

| 開発コード<br>＜一般名＞              | 適応症／剤型追加（開発段階）                 | 中止および終了理由                   |
|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| ＜febuxostat XR＞             | 徐放製剤（高尿酸血症）（米国 P－Ⅲ）            | P－Ⅲ試験結果を踏まえ、開発中止を決定。        |
| NE-58095NF<br>＜risedronate＞ | 剤型追加／用法・用量変更（骨粗鬆症）（日本 P－Ⅱ / Ⅲ） | 試験結果を踏まえた戦略的な理由により、開発中止を決定。 |

## ■ 共同事業化契約変更品目 ※2015年度決算開示(2016年5月10日)以降の情報

| 開発コード<br>＜一般名＞          | 適応症／剤型追加（開発段階）    | 変更理由                                                      |
|-------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------|
| AMG 386<br>＜trebananib＞ | 卵巣がん（日本 P－Ⅲ）      | P－Ⅲ試験結果が所定の基準を満たせず、導入品の権利を Amgen 社に返還することを決定。             |
| TAK-385<br>＜relugolix＞  | 前立腺がん（米国、欧州 P－Ⅱb） | 当社は、日本とアジアの一部の国を除く全世界における relugolix の独占的権利を Myovant 社に供与。 |
| AMG 403<br>＜fulranumab＞ | 疼痛（日本 P－Ⅰ）        | 開発戦略の見直しにより、導入品の権利を Amgen 社に返還することを決定。                    |

## ■ ホームページで開示している臨床試験情報

全ての臨床試験情報は自社ホームページの英文サイト(<http://www.takeda.com/c-t/>)で、日本における情報については和文サイト(<http://www.takeda.co.jp/c-t/>)で公開しています。  
当社では、全世界の医療関係者および患者さんなど多くの方々に臨床試験情報を公開することにより、当社製品のより一層の適正使用に資するものと考えています。

## 2. 研究の状況

### ■主な共同研究活動

#### がん領域

| 提携先                  | 国  | 研究内容／目的                                                       | 期間            |
|----------------------|----|---------------------------------------------------------------|---------------|
| Seattle Genetics     | 米国 | ADC (抗体薬物複合体) 技術                                              | 2009/3～       |
| Mersana Therapeutics | 米国 | ADC (抗体薬物複合体) 技術                                              | 2014/4～       |
| ImmunoGen, Inc.      | 米国 | ADC (抗体薬物複合体) 技術                                              | 2015/3～       |
| 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、医師などの交流を促進による、基礎研究から臨床試験までの治療オプションの探索 | 2015/4～2018/4 |
| M2Gen                | 米国 | がん患者のゲノムデータ                                                   | 2016/6～       |

#### 消化器系疾患領域

| 提携先                                     | 国    | 研究内容／目的                                                                                                      | 期間       |
|-----------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Cour Pharmaceutical Development Company | 米国   | Cour社が有するTolerizing Immune Modifying nanoParticles(TIMIP)技術に基づくナノテクノロジー技術を利用し、セリアック病等の消化器疾患の治療薬となり得る免疫調整薬を創出 | 2015/12～ |
| Enterome                                | フランス | 潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患や過敏性腸症候群などの腸管運動障害をはじめとした消化器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                            | 2016/1～  |
| enGene                                  | カナダ  | enGene社の遺伝子導入基盤技術である「Gene Pill」を活用し、専門的な消化器系疾患領域に対する新規治療薬を創出                                                 | 2016/1～  |

#### 中枢神経系疾患領域

| 提携先                       | 国  | 研究内容／目的                         | 期間            |
|---------------------------|----|---------------------------------|---------------|
| Zinfandel Pharmaceuticals | 米国 | アルツハイマー病のバイオマーカーであるTOMM40       | 2010/12～      |
| 京都大学                      | 日本 | 中枢神経系制御に基づく肥満症治療薬および統合失調症治療薬の創出 | 2011/1～2016/3 |
| NsGene                    | 米国 | パーキンソン病の治療薬となり得るカプセル化細胞治療薬の創出   | 2016/1～       |

#### その他／複数の疾患領域

| 提携先                                                | 国  | 研究内容／目的                                                                                 | 期間             |
|----------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute | 米国 | 産学連携を推進し、革新的な医薬品を創出                                                                     | 2013/10～2017/6 |
| Trianni, Inc.                                      | 米国 | Trianni社の有する次世代の遺伝子導入マウスの基盤技術を用いて、当社が研究対象とする全ての疾患領域において、ヒト型モノクローナル抗体を作成                 | 2014/3～        |
| MacroGenics                                        | 米国 | MacroGenics社のDual-Affinity Re-Targeting (DART®) 技術を活用し、両社が共同で選定した2つの分子を標的とする新薬候補物質の研究開発 | 2014/9～        |
| 慶應義塾大学、新潟大学                                        | 日本 | 中枢神経系疾患やがんなどを対象とした、疾患関連RNA結合タンパク質の探索と機能解析                                               | 2015/3～2018/3  |
| 京都大学iPS細胞研究所 (CiRA)                                | 日本 | 心不全、糖尿病、神経疾患、がんなどにおけるiPS細胞技術の臨床応用                                                       | 2015/4～2025/3  |
| Gencia LLC                                         | 米国 | 血液疾患および炎症性疾患を対象とし、ミトコンドリア結合型糖質コレステロール受容体作動薬(「MAGR作動薬」)の研究開発                             | 2015/8～        |
| アステラス製薬、第一三共                                       | 日本 | 革新的医薬品の創出を効率化・加速化するための、健康成人におけるバイオマーカーの基礎データ                                            | 2016/5～        |
| Ultragenyx                                         | 米国 | 希少遺伝子疾患                                                                                 | 2016/6～2021/5  |



武田薬品工業株式会社