



*Better Health, Brighter Future*



## Business Report

### 第140期〈中間期〉事業活動のご報告

2016年4月1日 ▶ 2016年9月30日

**武田薬品工業株式会社**

証券コード 4502

株主の皆さまには、格別のご支援を賜り厚く御礼申し上げます。  
 当社第140期中間期(2016年4月1日から2016年9月30日まで)の事業活動の概況をご報告いたします。  
 株主の皆さまにおかれましては、今後とも格別のご理解とご支援を賜りますよう切にお願い申し上げます。

2016年12月

代表取締役社長 CEO  
 クリストフ ウェバー



## 当期(2016年4月～9月期)における業績の概要

当期の連結業績は、以下のとおりとなりました。

売 上 収 益	8,508億円	[対前年同期	532億円	( 5.9%)減]
研 究 開 発 費	1,520億円	[対前年同期	63億円	( 4.0%)減]
営 業 利 益	1,621億円	[対前年同期	516億円	( 46.7%)増]
税 引 前 四 半 期 利 益	1,550億円	[対前年同期	530億円	( 51.9%)増]
四 半 期 利 益 (親会社の所有者帰属分)	1,243億円	[対前年同期	699億円	( 128.6%)増]
E P S	159円07銭	[対前年同期	89円73銭	( 129.4%)増]

売上収益

8,508億円

対前年同期 532億円 (5.9%)減

前年同期から532億円(5.9%)減収の8,508億円となりました。

- 潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティビオ」は、米国、欧州を中心として処方拡大が続いており、ブラジルなどの新興国においても順次販売を開始しました。また、2015年12月に米国で販売を開始した多発性骨髄腫治療剤「ニララーロ」は、患者さんへの有効性、安全性、利便性の高さから良好な立ち上がりを見せております。日本においては、酸関連疾患治療剤「タケキャブ」が2016年3月の長期処方解禁に伴い、急速に市場に浸透するなど、これら成長ドライバー<sup>(注1)</sup>の売上が大幅に伸長しました。
- 一方、売上収益の減少要因として、為替の円高による影響(763億円)や、事業等の売却影響(351億円)がありました。当

期における、事業等の売却影響は、アストラゼネカ社に対する呼吸器系疾患領域ポートフォリオの売却による影響、肥満症治療薬「コントレイル」の独占販売契約の解消による影響、武田テバ薬品株式会社<sup>(注2)</sup>に対して、高血圧症治療剤「プロプレス」など、近年、後発品の浸透により急速に売上が減少していた長期収載品事業(前年同期売上441億円)の移管による影響を含んでおります。

(注1) 当社の成長ドライバーは、消化器系疾患領域、オンコロジー、中枢神経系疾患領域および新興国事業です。

(注2) 武田テバ薬品株式会社は、当社が株式の49%を保有する持分法適用関連会社であるテバ製薬株式会社の完全子会社です。なお、テバ製薬株式会社は2016年10月1日に社名を「武田テバファーマ株式会社」に変更しています。

売上収益の内訳は以下のとおりです。

	金額	対前年同期	実質的な売上収益 <sup>(注)</sup>	
			金額	実質的な成長率
医療用医薬品事業	7,697億円	559億円 (6.8%)減	7,636億円	+7.8%
米	2,503億円	25億円 (1.0%)増	2,528億円	+15.1%
日	2,517億円	203億円 (7.4%)減	2,367億円	+4.1%
欧州およびカナダ	1,410億円	143億円 (9.2%)減	1,432億円	+4.8%
新興国	1,267億円	237億円 (15.8%)減	1,308億円	+4.9%
コンシューマーヘルスケア事業およびその他事業	811億円	26億円 (3.3%)増	812億円	+3.8%
合 計	8,508億円	532億円 (5.9%)減	8,449億円	+7.4%

(注) 実質的な売上収益：為替影響および事業等の売却影響を控除した実質ベースの売上収益

- 米国では、潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティビオ」や、多発性骨髄腫治療剤「ニララーロ」の売上が大きく伸長したほか、大うつ病治療剤「トリンテリックス」<sup>(注)</sup>も伸長し、為替の円高影響による減収(288億円)を吸収して25億円(1.0%)増収の2,503億円となりました。なお、実質的な成長率は+15.1%となりました。

(注) 「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おります。本剤の剤型、効能・効果、用法・用量に変更はありません。

- 日本では、酸関連疾患治療剤「タケキャブ」が2016年3月に長期処方解禁となり売上が大幅に拡大したほか、高血圧症治療剤「アジルバ」や高脂血症治療剤「ロトリガ」の売上也引き続き二桁台の成長を示しております。一方、2016年4月に、高血圧症治療剤「プロプレス」をはじめとした、急速に売上が減少していた国内の長期収載品事業(前年同期売上441億円)を武田テバ薬品株式会社に移管したことにより、203億円(7.4%)減収の2,517億円となりました。なお、長期収載品の移管による影響を除いた実質的な成長率は+4.1%となりました。



## 連結業績の概況

Summary of Consolidated Financial Results

- 欧州およびカナダでは、主に為替の円高影響による減収(177億円)により、143億円(9.2%)減収の1,410億円となりました。現地通貨ベースでは、潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティビオ」、悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」の売上が引き続き力強く伸長しております。なお、2016年9月、欧州医薬品庁の欧州医薬品評価委員会は、多発性骨髄腫治療剤「ニンラーロ」について条件付き承認を推奨する肯定的見解を示しました。欧州およびカナダの実質的な成長率は+4.8%となりました。
- 新興国では、主に為替の円高影響による減収(289億円)により、237億円(15.8%)減収の1,267億円となりました。現地通貨ベースでは、悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」や逆流性

食道炎治療剤「デクスラント」の売上が順調に伸長していることに加え、主要な市場である中国、ロシア、ブラジルにおける売上の伸長が新興国事業の拡大を牽引し、実質的な成長率は+4.9%となりました。

- コンシューマーヘルスケア事業およびその他事業は、「アリナミンドリンク類」の売上増加などにより、26億円(3.3%)増収の811億円となりました。

上記の要因により、全社合計の売上収益の実質的な成長率は+7.4%となり、医療用医薬品事業での売上収益の実質的な成長率は+7.8%となりました。

医療用医薬品の主要品目の売上収益は以下のとおりです。

品目	金額	対前年同期	実質的な売上収益 <sup>(注1)</sup>	
			金額	実質的な成長率
多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」	693億円	164億円 ( 19.2%)減	709億円	△8.4%
潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティビオ」	653億円	294億円 ( 81.7%)増	674億円	+106.4%
前立腺がん・乳がん・子宮内膜症治療剤 「リユープロレリン(国内製品名:リユープリン)」	582億円	41億円 ( 6.6%)減	593億円	△1.9%
消化性潰瘍治療剤「バントプラゾール」	383億円	136億円 ( 26.1%)減	399億円	△14.1%
高血圧症治療剤「アジルバ」	334億円	47億円 ( 16.5%)増	334億円	+16.5%
逆流性食道炎治療剤「デクスラント」	315億円	40億円 ( 11.2%)減	323億円	+1.6%
2型糖尿病治療剤 「アログリプチン(国内製品名:ネシーナ)」	250億円	3億円 ( 1.3%)増	253億円	+4.8%
消化性潰瘍治療剤「ランソプラゾール」 <sup>(注2)</sup>	233億円	242億円 ( 50.9%)減	226億円	△14.0%
高血圧症治療剤「カンデサルタン」 <sup>(注2)</sup>	188億円	259億円 ( 58.0%)減	187億円	△31.3%
悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」	144億円	0億円 ( 0.3%)減	149億円	+18.7%
大うつ病治療剤「トリンテリックス」 <sup>(注3)</sup>	142億円	30億円 ( 26.7%)増	146億円	+44.2%
酸関連疾患治療剤「タケキャブ」	139億円	118億円 (588.7%)増	139億円	+588.7%
高脂血症治療剤「ロトリガ」	134億円	29億円 ( 27.1%)増	134億円	+27.1%
多発性骨髄腫治療剤「ニンラーロ」	128億円	128億円 ( — %)増	131億円	— %

(注1) 実質的な売上収益: 為替影響および事業等の売却影響を控除した実質ベースの売上収益

(注2) 日本における「ランソプラゾール」(国内製品名: タケプロン) および「カンデサルタン」(国内製品名: プロプレス)の単剤を、2016年4月に武田テバ薬品株式会社に移管しました。

(注3) 「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おります。本剤の剤型、効能・効果、用法・用量に変更はありません。

(注4) 売上収益は知的財産権収益および役務収益を含めて表示しております。

## 営業利益

1,621億円

対前年同期 516億円 (46.7%)増

前年同期から516億円(46.7%)増益の1,621億円となりました。

- 売上総利益は、為替の円高による減少(633億円)に加え、事業等の売却影響(399億円)などにより、727億円(11.2%)の減益となりました。これらの要因を除いた実質的な売上総利益の成長率は前年同期から+5.6%(305億円増加)となりました。
- 販売費及び一般管理費は、主に円高による影響(317億円)などにより、全体では226億円(7.2%)減少しました。なお、為替影響を除いた実質的な費用は前年同期より3.2%増加しました。
- 研究開発費は、主に円高による影響(136億円)で、全体では63億円(4.0%)減少しました。なお、為替影響を除いた

実質的な費用は前年同期より5.0%増加しました。

- 製品に係る無形資産償却費及び減損損失は、当期において痛風治療剤「コルクリス」にかかる減損損失140億円を計上したことなどにより、110億円(17.1%)増加しました。
- その他の営業収益は、当期に日本で当社の長期収載品事業を武田テバ薬品株式会社へ移管した際に生じた事業譲渡益1,029億円に加え、「コルクリス」にかかる条件付対価<sup>(注)</sup>の取崩益97億円を計上したことなどにより、1,115億円増加しました。
- その他の営業費用は、研究開発体制の変革にかかる事業構造再編費用の発生等により49億円(36.2%)増加しました。

(注)企業結合に起因して、将来の特定事象が発生した場合に、追加的に発生する取得対価の公正価値を負債計上したもの

## 四半期利益

(親会社の所有者帰属分)

1,243億円

対前年同期 699億円 (128.6%)増

営業利益の増益に加えて、法人所得税費用が減少したことなどにより、前年同期から699億円(128.6%)増益の1,243億円となりました。

- 法人所得税費用は、国内における法定実効税率の引き下げ、海外子会社の減資に伴う税金費用の減少、子会社の適

用税率差異による税金費用の減少、および不確実性に係る未払法人所得税の見直しなどにより、前年同期から166億円(36.1%)減少しました。

- 基本的1株当たり四半期利益(EPS)は、前年同期から89円73銭(129.4%)増加し、159円07銭となりました。

当期における各セグメントの売上収益および営業利益は、以下のとおりとなりました。

セグメント	売上収益		営業利益	
	金額	対前年同期	金額	対前年同期
医療用医薬品事業	7,697億円	559億円 減	1,463億円	578億円 増
コンシューマーヘルスケア事業	423億円	14億円 増	121億円	14億円 減
その他事業	388億円	12億円 増	37億円	48億円 減
全社合計	8,508億円	532億円 減	1,621億円	516億円 増

## 連結業績の概況

Summary of Consolidated Financial Results

### 医療用医薬品事業

**売上収益** **7,697億円**  
対前年同期 **559億円 (6.8%)減**

**営業利益** **1,463億円**  
対前年同期 **578億円 (65.4%)増**

医療用医薬品事業の売上収益は、力強い実質的な売上成長がありましたが、為替の円高による減収影響(759億円)に加え、事業等の売却影響(351億円)があったため前年同期から559億円(6.8%)減収の7,697億円となりました。営業利益は、前年同期から578億円(65.4%)増益の1,463億円となりました。

### コンシューマー ヘルスケア事業

**売上収益** **423億円**  
対前年同期 **14億円 (3.4%)増**

**営業利益** **121億円**  
対前年同期 **14億円 (10.5%)減**

コンシューマーヘルスケア事業の売上収益は、「アリナミンドリンク類」等の増収により、前年同期から14億円(3.4%)増収の423億円となり、営業利益は、14億円(10.5%)減益の121億円となりました。

### その他事業

**売上収益** **388億円**  
対前年同期 **12億円 (3.3%)増**

**営業利益** **37億円**  
対前年同期 **48億円 (56.1%)減**

その他事業の売上収益は、前年同期から12億円(3.3%)増収の388億円となりました。営業利益は、過年度に譲渡した事業にかかるロイヤルティ収入の減少などにより48億円(56.1%)減益の37億円となりました。

## 当期(2016年4月～9月期)における実質的な成長の概要

当期の実質的な成長率<sup>(注1)</sup>は、以下のとおりとなりました。

売上収益	+7.4%	[対前年同期 581億円 増]
Core Earnings <sup>(注2)</sup>	+12.7%	[対前年同期 139億円 増]
Core EPS <sup>(注3)</sup>	+49.3%	[対前年同期 42円78銭 増]

(注1) 実質的な成長率とは、事業活動のパフォーマンスを実質的に把握する目的で、当期と前年同期の業績を共通の基準で比較したものであり、当社は目標とする経営指標として、「売上収益」、「Core Earnings」、「Core EPS」の実質的な成長率を採用しています。この成長率の算定では、為替影響および事業等の売却影響を除いています。なお、当期における事業等の売却影響は、武田テバ薬品株式会社への長期収載品事業の移管による影響、アストラゼネカ社に対する呼吸器疾患患領域ポートフォリオの売却による影響および肥満症治療薬「コントレップ」の独占販売契約の解消による影響等があります。

(注2) Core Earningsは、売上総利益から販売費及び一般管理費、および、研究開発費を控除して算出します。さらに、非定期的もしくは本業に起因しない(ノン・コア)事象であり、かつ、金額の大きい影響を調整します。これらには、自然災害による影響、企業買収に係る会計処理の影響、主な訴訟費用、事業構造再編費用、政府による法令変更の措置の影響などが含まれます。

(注3) Core EPSの算定にあたっては、Core Earningsから、営業利益以下の各科目のうち、非定期的もしくは本業に起因しない(ノン・コア)事象であり、かつ、金額の大きい影響を調整します。ここには、条件付対価に係る公正価値変動影響などが含まれます。さらに、これらに係る税金影響に加え、Core Earnings調整に係る税金影響を合わせて調整します。

- 実質的な売上収益の成長率は、潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティビオ」や多発性骨髄腫治療剤「ニンラーロ」、酸関連疾患治療剤「タケキャブ」、大うつ病治療剤「トリンテリックス」をはじめとした革新的な医薬品の力強い伸長により、前年同期から+7.4%となりました。
- 実質的なCore Earningsの成長率は、実質的な売上収益の増加により前年同期から大きく伸長し、+12.7%（売上収

益に対するCore Earnings比率+0.7pt)となりました。なお、実質的な販売費及び一般管理費は、前年同期から3.2%増加し、実質的な研究開発費は、前年同期から5.0%増加しました。

- 実質的なCore EPSの成長率は、実質的なCore Earningsの力強い成長や税金費用の減少等を反映し、前年同期から+49.3%となりました。

## 利益配分に関する基本方針および当期の配当

### ■ 利益配分に関する基本方針

当社は、成長戦略を着実に実行すると共に、一層の資金効率向上に努め、持続的な収益力とキャッシュ創出力の向上に取り組めます。また、資金の使途については、健全な財務基盤のもと、次の事項に対して、バランスよく配分してまいります。

- パイプラインや基盤技術に対する研究開発投資（自社の研究開発ならびに外部からの導入／獲得）
- 成長ドライバー（消化器系疾患(GI)、オンコロジー、中枢神経系疾患(CNS)の重点領域と新興国事業)の強化に資する事業開発機会
- 企業価値向上による株主のキャピタルゲインを重視するとともに、配当と自己株式の取得による株主還元

### ■ 当期の配当

当期の中間配当金は、前年同期と同額の1株当たり90円とさせていただきます。期末の配当金についても1株当たり90円、年間合計で前期と同額の1株当たり180円を予定しております。

当社は株主還元を重視し、配当を重要な還元策として位置づけております。

## 研究開発活動の内容および成果

当社は、2016年7月29日、研究開発体制の変革を加速するプランを策定したことを公表しました。当社は、研究開発分野の削減や絞り込みを行い、業務の効率化を推進し、必要とされる能力が適切な分野に確実に配置されるとともに、研究開発部門と事業部門やコーポレート部門との協働関係の最適化の必要性も検討しながら、取り組んでまいります。

このたびの研究開発体制の変革は、イノベーションを推進し、研究開発の生産性を高めることを目的としており、コスト削減が目的ではありません。当社は、今後数年間、自社と外部提携のバランスを取りながら研究開発への投資を行ってまいります。

研究開発の組織としては、世界レベルの拠点であり外部提携を推進する湘南およびボストン、各地域に配置さ

れたスリムで最先端のリージョナル開発機能およびメディカルセンター、バイオテックに類似の研究センターがあるサンディエゴに集約します。いくつかの研究開発拠点の閉鎖あるいは集約については、従業員代表、労働組合、労使協議会と緊密に連携し、協議をオープンにかつ透明性を担保しながら継続してまいります。

研究、開発、ファーマシューティカルサイエンス部門においては、起業家的ビジネスモデルやパートナーシップにより、多くの従業員に新たな機会を提供し、会社ニーズとも合致するより良い方策を検討します。

なお、当期においてプレスリリースされた研究開発活動ならびに事業開発活動の主な内容および成果は以下のとおりです（領域毎に時系列に記載）。

## オンコロジー

### 【ニンラーロ】

2016年4月 経口プロテアソーム阻害剤「ニンラーロ（一般名：イキサゾミブ）」について、再発・難治性の多発性骨髄腫の患者を対象に、週1回経口投与カプセル剤のニンラーロ、レナリドミド、デキサメタゾンの併用群とプラセボ、レナリドミド、デキサメタゾンの併用群とを比較した、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照の国際共同試験である臨床第3相試験TOURMALINE-MM 1の結果がNew England Journal of Medicine (NEJM) 誌に掲載されました。

2016年5月 欧州医薬品評価委員会 (CHMP) より、再発・難治性の多発性骨髄腫の効能において、承認を推奨しないという否定的見解が示されました。当社は、本見解を不服とし、CHMPにおける再審査を要請しました。

2016年9月、CHMPより、前治療歴のある多発性骨髄腫に対するレナリドミドおよびデキサメタゾンとの併用の効能において、条件付き承認を推奨する肯定的見解が示されました。

2016年7月 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした製造販売承認申請を厚生労働省に提出しました。

### 【アドセトリス】

2016年5月 米国シアトルジェネティクス社より導入した悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス（一般名：ブレントキシマブベドチン）」について、CHMPにおいて、条件付で承認されている適応を拡大し、自家造血幹細胞移植後の再発・進行リスクの高いCD30陽性ホジキンリンパ腫の適応追加の承認を推奨する見解が示され、2016年7月、欧州委員会 (EC) より承認を取得しました。

2016年7月 再発・難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者に対し、アドセトリスを単独投与した臨床第2相試験の最終データがBlood誌に掲載されました。

2016年8月 当社と米国シアトルジェネティクス社は、皮膚T細胞リンパ腫に対するアドセトリスの効果を検証した臨床第3相試験であるALCANZA試験において、主要評価項目を達成し、4ヵ月以上にわたる持続的な客観的奏効率の統計学的に有意な改善を示したことを公表しました。本試験の抄録は、2016年12月に開催される米国血液学会 (ASH) の年次総会でのデータ発表に向けて提出される予定です。

### 【パートナーシップ／事業開発活動】

2016年6月 当社は、米国エムツーゼン社と、がん患者の膨大なゲノムデータを収集するための提携契約を締結しました。

エムツーゼン社は、北米を代表するがんセンターが参加する共同研究ネットワークOncology Research Information Exchange Network (ORIEN)を通じて米国の主要ながんセンターと提携しており、今回の同社との提携により、当社は、様々ながん患者を対象とした前向き観察試験であるTotal Cancer Care® プロトコルに基づいた、ORIEN Avatar™ 研究プログラムの構築を支援し、本プログラムから得られた情報を活用します。

2016年6月 当社は、米国アムジェン社から導入した複数の新薬候補および製品の日本における開発・販売権について、同社との既存の契約を改定しました。これにより、当社は、「AMG403（一般名：fulranumab）」と「AMG386（一般名：trebananib）」をはじめとする複数の新薬候補および製品について、当該権利を直ちにアムジェン社へ返還します。切除不能な進行・再発性大腸がん治療剤「ベクティビックス（一般名：パニツムマブ）」をはじめとした残りの品目については、日本における開発・販売の提携関係を今後も継続してまいります。

2016年8月 当社は、多発性骨髄腫における最大級の製薬企業主導のグローバル観察研究を開始しました。INSIGHT-MMと名付けられた、オープンソースの本共同研究は、3年間で5,000名の患者登録を目指すとともに、本研究では、症状のパターン、患者特性、治療、転帰を追跡し、実臨床下において多発性骨髄腫の知見を深めることを目的として少なくとも5年間にわたって各患者さんのフォローアップを行います。

2016年10月 当社は、英国クレッシエンド・バイオロジクス社と、Humabody®を用いた治療薬の創製、開発および販売に関して、グローバルでの戦略的提携契約およびライセンス契約を締結しました。クレッシエンド・バイオロジクス社は、今後、独自の遺伝子改変プラットフォームと工学技術を活かし、当社が選定した複数の標的に対するHumabody製剤 (Humabody抗体薬物複合体およびがん免疫調節薬) を創製するとともに、その設計の最適化を行います。

## 消化器系疾患

### 【エンティビオ】

2016年5月 潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティビオ（一般名：ベドリズマブ）」について、2016年米国消化器病週間 (DDW) において、潰瘍性大腸炎治療パラダイムにおける本剤の最適な位置付けに関する評価、および本剤の治療初期の血中濃度トラフ値がその後の効果に及ぼす影響に関する調査について、オーラルプレゼンテーションで発表しました。

2016年9月 中等度から重度の活動期潰瘍性大腸炎を対象として「エンティビオ」の治療効果を評価したGEMINI 1試験データのうち、抗TNF $\alpha$ 抗体による治療歴に基づく探索的解



析の結果がClinical Gastroenterology and Hepatology誌に掲載されました。

**2016年9月** 中等度から重度の活動期潰瘍性大腸炎およびクローン病患者を対象とした長期治療データについて、現在実施中の非盲検試験「GEMINI long-term safety (GEMINI LTS) 試験」の2つの中間解析データが、Journal of Crohn's & Colitis誌に掲載されました。

**2016年10月** 中等度から重度の活動期潰瘍性大腸炎・クローン病に対する実臨床下での「エンティピオ」の有効性および安全性に関するデータについて、欧州消化器病学会週間(UEGW)において発表しました。実臨床下において本剤による治療を受けた5,000名以上の潰瘍性大腸炎・クローン病患者を対象としたデータにより、本剤の治療による顕著な寛解率、疾患活動性スコアの減少、粘膜治癒が示されました。

#### [パートナーシップ／事業開発活動]

**2016年6月** 当社は、アイルランドのセラバンス・バイオファーマ社と、経腸栄養不耐性の患者を含む消化管運動障害治療薬として開発中の選択的5-HT4受容体作動薬TD-8954について、全世界における開発・販売に関する独占的権利を当社が獲得する契約に合意しました。

**2016年7月** 当社は、米国アルトス・セラピューティクス社と、胃不全麻痺における嘔気・嘔吐症状に対する経口ドパミンD2/D3受容体拮抗薬として開発中の「ATC-1906」について、開発に関する契約を締結しました。本契約に基づき、当社は、契約日から現在実施中の「ATC-1906」の臨床第1相試験終了後の一定期間終了まで同社を買収する独占的オプション権を有します。

**2016年7月** 当社は、ベルギーのタイジェニクス社と、クローン病に伴う肛門複雑瘻孔の治療薬であり、病変内に注入する同種異系の脂肪由来幹細胞の懸濁剤である「Cx601」について、米国外の独占的開発・販売権に関する契約を締結しました。本薬は、2009年に肛門複雑瘻孔治療薬としてECよりオーファン指定を受けており、タイジェニクス社は、2016年3月、欧州医薬品庁(EMA)に販売許可申請を行ったことを公表しています。

**2016年8月** 当社とベルギーのタイジェニクス社は、「Cx601」について、クローン病に伴う肛門複雑瘻孔に対する単回投与の有効性と安全性を検討するためにデザインされた、無作為化、二重盲検、プラセボ対照臨床第3相試験ADMIRE-CD試験の24週時点の成績が、Lancet誌(オンライン版)に掲載されたことを公表しました。

## 中枢神経系疾患

### [パートナーシップ／事業開発活動]

**2016年9月** 当社は、フランスのアフィロジック社と、同社が有するNanofitin®技術を活用し、中枢神経系疾患を対象とした治療薬に関する共同研究開発を実施する契約を締結しました。具体的には、米国カリフォルニア州サンディエゴの当社研究所において、神経疾患を対象に、脳にバイオ医薬品を到達させることを可能にするNanofitinを評価、最適化するため、両社がそれぞれの専門性を活かします。

## ワクチン

### [ノロウイルスワクチン]

**2016年6月** 最も開発が先行しているノロウイルスワクチン「TAK-214」について、臨床第2相後期有効性フィールド試験を開始しました。

### [ Dengue熱ワクチン ]

**2016年9月** 4価弱毒生 Dengue 熱ワクチン「TAK-003」について、二重盲検、無作為化、プラセボ対照の臨床第3相試験であるTIDES試験を開始しました。

### [パートナーシップ／事業開発活動]

**2016年5月** 当社は、米国ビル&メリンダ・ゲイツ財団と発展途上国におけるポリオ根絶を目指し、事業提携契約を締結しました。当財団からの380万米ドルの資金助成により、当社は、革新的なワクチン製造の基盤技術を強化し、安全かつ有効なセービン株不活化ポリオワクチンの開発を進め、承認を取得し、少なくとも年間5千万本のワクチンをGavi\*(Global Alliance for Vaccine and Immunization: ワクチンと予防接種のための世界同盟)の援助を受けている70以上の発展途上国へ入手可能な価格で供給する計画です。

\*Gaviは、世界の貧困国で生活する子供たちへ、新たに開発されるも接種率が低いワクチンへの接種機会を等しく提供するという共通目標のもと、公共セクターおよび民間セクターがともに参加する、ワクチンに関するグローバルな同盟機構です。

**2016年9月** 当社は、インドのザイダス・カディラ社と、チングニア熱ワクチンについて、早期開発段階から上市に至るまで共同で取り組む契約を締結しました。

**2016年9月** 当社は、米国生物医学先端研究開発局(Biomedical Advanced Research and Development Authority: BARDA)より、米国や世界中の流行地域でのジカ熱への取り組みを支援すべく、ワクチン開発の助成先として選定されました。臨床第1相試験までのワクチン開発の費用と

して、米国保健福祉省の事前準備対応次官補局 (Assistant Secretary for Preparedness and Response : ASPR) の一部門である BARDA より、最初の助成金として 1,980 万米ドルが交付されます。本ワクチンの臨床第 3 相試験実施および米国での生物学的製剤承認申請 (BLA) にかかるオプション権を ASPR/BARDA が行使した場合、助成金は最大で 3 億 1,200 万米ドルになる可能性があります。

## その他

### [アログリプチン]

**2016年6月** 2型糖尿病治療剤「ネシーナ(一般名：アログリプチン)」の心血管系への安全性を評価した EXAMINE 試験について、第 76 回米国糖尿病学会学術集会 (ADA) において、本試験の新たな事後解析データを発表しました。

**2016年9月** 当社は、「ネシーナ」とメトホルミン塩酸塩の配合剤である 2 型糖尿病治療剤「イニシク配合錠」について、厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

### [パートナーシップ/事業開発活動]

**2016年5月** 当社は、アステラス製薬株式会社および第一三共株式会社と、革新的医薬品の創出を効率化・加速化するため、健康成人におけるバイオマーカーの基礎データを網羅的に取得・解析する共同研究契約を締結したことを公表しました。本契約に基づき、三社は、臨床試験を実施する上で必要となる、健康成人におけるバイオマーカーの基礎データを網羅的に取得し、共同で解析を行います。サンプルはオランダのライデン大学が提携する臨床研究機関にて取得されます。

**2016年5月** 当社は、米国の The Global Alliance for TB Drug Development (TB アライアンス) と、結核の革新的な治療薬の開発に向け、新たな研究プログラムであるリード化合物探索 (Hit-to-Lead) プログラム\*に共同で取り組む契約を締結しました。本共同研究は、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金 (Global Health Innovative Technology Fund) の助成案件に選定されています。

\*当社と TB アライアンスは、2013 年 6 月、当社が所有する 20,000 種類の化合物ライブラリーの中から、結核の新規治療薬開発へと繋がる特性を持つ候補化合物を特定するハイスループットスクリーニングプログラムを開始しました。リード化合物探索プログラムは、ハイスループットスクリーニングプログラムにおいて選定されたヒット化合物をもとに進められます。

**2016年6月** 当社は、ロイバント・サイエンシズ社と、女性疾患および前立腺がんに対する革新的な治療法をお届けすることを目的としたバイオ医薬品の新会社ミオバント・サイエンシズ社を設立するとともに、子宮筋腫、子宮内膜症、前立腺が

ん治療薬として臨床開発中の「TAK-385(一般名：relugolix)」について、日本とアジアの一部の国を除く全世界における独占的権利を、女性不妊症の治療薬候補である新規のオリゴペプチド・キスペプチン受容体作動薬「RVT-602(TAK-448)」については、全世界における独占的権利を供与することを公表しました。

**2016年6月** 当社は、米国ウルトラジェニクス・ファーマシューティカル社と、希少遺伝子疾患に対する治療薬の開発・製品化に関する戦略的提携を締結しました。

**2016年6月** 当社は、米国のメモリアル・スローン・ケタリングがんセンター、ロックフェラー大学、ウェイル・コーネル・メディスンと、2013年に締結した革新的な医薬品の初期段階の研究を加速させることを目的とした Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute (Tri-I TDI) との提携について、対象を拡大することを公表しました。今回の提携拡大により、既存の提携が、低分子化合物の範囲から抗体医薬創出に向けた新たな研究も含むものへと拡大されます。

**2016年9月** 当社と米国マクロジェニクス社は、「MGD010」に関するライセンスおよびオプション契約を終了し、全世界での権利をマクロジェニクス社に返還しました。当社は、契約で規定されたオプション権行使期間満了前に契約終了を決定しましたが、これは、当社の疾患領域の優先順位の再定義によるものです。

### [組織体制]

**2016年9月** 当社は、研究開発体制の変革における基盤の一つとして、米国 PRAヘルス・サイエンシズ社 (PRA社) と新たなパートナーシップ契約の締結を発表しました。これにより、PRA社は当社の主要な戦略的パートナーとなります。画期的な本提携は、当社から PRA社に移管される専門性と PRA社のグローバルな幅広い能力を融合する柔軟性の高いビジネスモデルをもたらします。このビジネスモデルにより、業務効率の改善、グローバル化のさらなる推進、インフラコストの低減を目指します。

本提携により、PRA社は、臨床第 1 から 4 相試験にわたるパイプライン全体の管理のために、また、規制当局への申請準備や開発品・製品ポートフォリオに関する医薬品安全性監視などの業務上のサポート提供のために、PRA社内のリソースや専門性を当社に振り向けます。この変革により、労使協議会、労働組合、従業員代表者と適切な情報提供および協議がなされることを条件として、米国および欧州においては、臨床開発や市販後臨床開発を担う約 300 名の当社従業員が PRA社に移籍する選択肢を得ることになります。日本の従業員に関する協議は、現在、当社と PRA社の間で行われています。

## 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

通期の業績予想につきましては、2016年5月10日に公表した予想から下表のとおり修正いたします。

### 》業績予想

	前回公表予想 (2016年5月10日公表)	今回公表予想 (2016年10月28日公表)	増減額	増減率
売上収益	17,200億円	16,700億円	500億円減	(2.9%)減
研究開発費	3,250億円	3,100億円	150億円減	(4.6%)減
営業利益	1,350億円	1,350億円	—	—
税引前 当期利益	1,325億円	1,325億円	—	—
当期利益 (親会社の所有者帰属分)	880億円	910億円	30億円増	(3.4%)増
EPS	112円31銭	116円14銭	3円83銭増	(3.4%)増

売上収益は、成長ドライバーが当第3四半期以降も引き続き堅調に伸長することを見込んでおりますが、為替の円高による影響(680億円)を考慮して2.9%減収の16,700億円に修正しております。

一方、営業利益については、前回公表予想の1,350億円を維持いたします。研究開発体制の変革にかかる導入費用総額は前回公表の750億円から変更しておりませんが、次期の予算額から150億円を当期に前倒しすることを見込んでおります。当該費用の増加に加え、為替の円高による減益影響がありますが、力強い実質的な成長によって吸収することを見込んでおります。

当期利益(親会社の所有者帰属分)およびEPS予想は、上述のとおり、研究開発体制の変革にかかる導入費用の前倒しや為替の円高による減益影響がありますが、前回公表予想より3.4%引き上げております。

### 目標とする経営指標(マネジメントガイダンス)－実質的な成長(注)

	前回公表 マネジメント ガイダンス (2016年5月10日公表)	今回公表 マネジメント ガイダンス (2016年10月28日公表)
実質的な売上収益	1桁台半ばの 成長(%)	1桁台半ばの 成長(%)
実質的な Core Earnings	10%台前半から 半ばの成長(%)	10%台半ばから 後半の成長(%)
実質的な Core EPS	10%台前半から 半ばの成長(%)	10%台前半から 半ばの成長(%)
1株当たり 年間配当金	180円	180円

(注)「実質的な成長」については5ページをご参照ください。

このように、実質的な事業活動の力強い成長が見込まれることから、実質的なCore Earningsの年間マネジメントガイダンスを「10%台半ばから後半の成長」へ上方修正しております。なお、利益率は1～2ptの上昇を見込んでおります。また、実質的なCore EPSは「10%台前半から半ば」の範囲内で高い水準の成長を見込んでおります。

### 見通しの前提条件

為替レート(年間平均)は、1米ドル=104円、1ユーロ=117円、1ロシアルーブル=1.6円、1ブラジルレアル=31.3円、1中国元=15.7円を前提としております。

### 見直しに関する注意事項

本資料に記載の「業績予想」は、現時点で入手可能な情報と前提条件に基づく見込みであり、その実現を約束する趣旨ではありません。実際の業績は事業環境の変化や為替変動など様々な要因により変動し、異なる結果を招きうる不確実性を含んでいます。業績予想を修正すべき重大な要因が発生した場合には、速やかにご報告いたします。

# 要約連結財務諸表 [国際会計基準]

Condensed Interim Consolidated Financial Statements [IFRS]

## 要約四半期連結純損益計算書

(単位：億円)

科目	当第2四半期 2016年4月1日～ 2016年9月30日	前第2四半期 2015年4月1日～ 2015年9月30日
売上収益	8,508	9,040
売上原価	△2,769	△2,574
売上総利益	5,739	6,466
販売費及び一般管理費	△2,909	△3,135
研究開発費	△1,520	△1,582
製品に係る無形資産償却費 及び減損損失	△757	△646
その他の営業収益	1,252	137
その他の営業費用	△185	△136
営業利益	1,621	1,104
金融収益	49	129
金融費用	△111	△223
持分法による投資損益	△9	10
税引前四半期利益	1,550	1,020
法人所得税費用	△294	△461
四半期利益	1,256	560
<b>四半期利益の帰属</b>		
親会社の所有者持分	1,243	544
非支配持分	13	16
合計	1,256	560
<b>1株当たり四半期利益(円)</b>		
基本的1株当たり四半期利益	159.07	69.34
希薄化後1株当たり四半期利益	158.40	68.68

## 要約四半期連結純損益及びその他の包括利益計算書

(単位：億円)

科目	当第2四半期 2016年4月1日～ 2016年9月30日	前第2四半期 2015年4月1日～ 2015年9月30日
四半期利益	1,256	560
その他の包括利益		
純損益に振り替えられる ことのない項目	△29	68
確定給付制度の再測定	△29	68
純損益にその後に振り替え られる可能性のある項目	△1,668	56
在外営業活動体の換算差額	△1,678	51
売却可能金融資産の 公正価値の変動	9	8
キャッシュ・フロー・ヘッジ	0	△3
その他の包括利益合計	△1,698	124
四半期包括利益合計	△442	684
<b>四半期包括利益の帰属</b>		
親会社の所有者持分	△430	678
非支配持分	△11	7
合計	△442	684

## 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：億円)

科目	当第2四半期 2016年4月1日～ 2016年9月30日	前第2四半期 2015年4月1日～ 2015年9月30日
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,118	950
投資活動によるキャッシュ・フロー	△111	△409
財務活動によるキャッシュ・フロー	981	△983
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	1,988	△442
現金及び現金同等物の期首残高	4,514	6,552
現金及び現金同等物に係る換算差額	△311	△27
現金及び現金同等物の四半期末残高	6,191	6,083



## 要約四半期連結財政状態計算書

(単位：億円)

科目	当第2四半期 2016年9月30日 現在	前年度 2016年3月31日 現在
<b>資産</b>		
<b>非流動資産</b>		
有形固定資産	5,375	5,519
のれん	6,973	7,793
無形資産	6,085	7,431
投資不動産	264	266
持分法で会計処理されている投資	1,239	100
その他の金融資産	1,568	1,495
その他の非流動資産	181	190
繰延税金資産	1,490	1,708
非流動資産合計	23,175	24,503
<b>流動資産</b>		
棚卸資産	2,379	2,540
売上債権及びその他の債権	4,365	4,154
その他の金融資産	1,200	1,086
未収法人所得税等	97	152
その他の流動資産	597	641
現金及び現金同等物	6,191	4,514
(小計)	14,830	13,088
売却目的で保有する資産	13	650
流動資産合計	14,843	13,738
<b>資産合計</b>	<b>38,018</b>	<b>38,241</b>

(単位：億円)

科目	当第2四半期 2016年9月30日 現在	前年度 2016年3月31日 現在
<b>負債及び資本</b>		
<b>負債</b>		
<b>非流動負債</b>		
社債及び借入金	7,398	5,398
その他の金融負債	879	1,021
退職給付に係る負債	806	849
引当金	310	344
その他の非流動負債	666	710
繰延税金負債	1,082	1,235
非流動負債合計	11,139	9,557
<b>流動負債</b>		
社債及び借入金	2,115	2,285
仕入債務及びその他の債務	1,969	1,911
その他の金融負債	287	372
未払法人所得税	615	431
引当金	1,050	1,153
その他の流動負債	2,052	2,269
(小計)	8,087	8,421
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	1	151
流動負債合計	8,088	8,572
<b>負債合計</b>	<b>19,228</b>	<b>18,129</b>
<b>資本</b>		
資本金	650	648
資本剰余金	658	688
自己株式	△488	△360
利益剰余金	15,736	15,231
その他の資本の構成要素	1,636	3,279
親会社の所有者に帰属する持分	18,192	19,487
非支配持分	599	625
<b>資本合計</b>	<b>18,790</b>	<b>20,112</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>38,018</b>	<b>38,241</b>

## TOPICS

## 経営全般

## 医薬品アクセス (Access to Medicines) に関する新たな取り組みについて

当社は、患者さんの生命を救う選択肢となりうる当社の革新的な医薬品を、必要とされる方々に確実にお届けすることを目的として、医薬品アクセス (Access to Medicines) に関する新たな取り組みを開始しました。本取り組みは、アンメットメディカルニーズ<sup>\*1</sup>の高い地域や疾患領域にフォーカスし、これまで当社が行ってきたグローバルヘルスへの貢献の取り組みをさらに発展させるものです。医療制度が発展途上にある国々において、当社の医薬品を処方された患者さんが、それぞれの費用負担能力に基づき、治療サイクルを完遂できる仕組みを構築することも取り組みの中核の1つであり、オンコロジー (がん)、専門医向け消化器系疾患領域における当社の革新的な医薬品や、デング熱、チクングニア熱などの感染症に対する当社のワクチンについて、アクセスの改善に注力します。

また、サブサハラアフリカ諸国<sup>\*2</sup>における医薬品アクセスの取り組みの拠点として、本年8月、当社はケニア・ナイロビにオフィスを開設しました。当社は、ナイロビオフィスを起点に、非営利的なアプローチに基づき、現地での様々なパートナーシップの構築も視野に入れ、サブサハラアフリカ諸国全般にわたる持続可能な医薬品アクセスの改善に貢献してまいります。

※1 いまだに有効な治療方法が確立されていない疾病に対する医薬品・医療への強い要望。

※2 アフリカにおいて、サハラ砂漠より南に位置する国々。



ナイロビオフィス開所式

## TOPICS

## コンシューマーヘルスケア事業

## 新製品の発売について

当社は、日本国内のコンシューマーヘルスケア事業において、本年4月、「ハイシー<sup>®</sup>ローヤル」(指定医薬部外品)を発売しました。夜でも飲みやすいノンカフェイン、糖類ゼロでカロリーオフ(4kcal/本)、さわやかなマスカットとシトラスの香りを特徴としています。ハイシーブランドは、ビタミンCを配合した処方の医薬品・指定医薬部外品シリーズで、1961年の発売以来、半世紀以上にわたりお客様にご利用いただいています。

また、本年7月、「アリナミン<sup>®</sup>Vゼロ」(指定医薬部外品)を発売しました。当社が開発したビタミンB<sub>1</sub>誘

「ハイシー<sup>®</sup>ローヤル」

導体「フルスルチアミン」とビタミンB<sub>2</sub>・B<sub>6</sub>などのビタミンB群を配合したアリナミンVの処方に、脂肪の代謝に関わる「イノシトール」を追加配合し、肉体疲労時の栄養補給・滋養強壮に効果を発揮します。糖類ゼロのため、カロリーが気になる方にもおすすめで(3kcal/本)、効き目と糖類ゼロの両立を実現しています。アリナミンドリンクシリーズは、1987年の「アリナミンV」発売以来、約30年にわたり、社会の変化とともに変わる様々な疲れのシーンにあったドリンク剤をご提案することにより、お客様にご利用いただいています。

「アリナミン<sup>®</sup>Vゼロ」

## 新薬の発売および承認取得について

本年9月、経口プロテアソーム阻害剤「NINLARO™」カプセルについて、欧州医薬品評価委員会（CHMP）より、前治療歴のある多発性骨髄腫に対して条件付き承認を推奨する旨の肯定的見解が示されました。欧州委員会がCHMPの見解を採用し正式に承認した場合、NINLAROは初めてかつ唯一の経口プロテアソーム阻害剤として欧州連合加盟28ヶ国ならびにノルウェー、リヒテンシュタインおよびアイスランドにおいて使用できることとなります。現在、NINLAROは米国、カナダ、イスラエルおよびベネズエラで製造販売承認を取得しており、日本においては本年7月、厚生労働省に製造販売承認申請を行いました。

また、日本において、本年6月、ヘリコバクター・ピロリ除菌用パック製剤「ボノサップ® パック400、ボノサップ® パック800」および「ボノピオン® パック」を発売しました。いずれも、武田薬品が創製したカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（Potassium-Competitive Acid Blocker：P-CAB）と呼ばれる作用機序の酸分泌抑制薬である「タケキャブ®錠」と他2剤を1つのパッケージに組み合わせ

たもので、患者さんの服薬アドヒアランス※1向上が期待できます。また、本年9月には、1日1回投与の選択的ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP-4）阻害薬※2「ネシーナ®錠」とメトホルミン塩酸塩（以下「メトホルミン」）の配合剤である2型糖尿病治療剤「イニシク®配合錠」の製造販売承認を取得しました。本剤は、DPP-4阻害薬とメトホルミンの組み合わせにおける、日本で唯一の1日1回投与が可能な配合錠となります。

当社は、今後も、日本を含む世界中の患者さんや医療関係者から待ち望まれている革新的な新薬や、利便性向上に貢献する治療オプションをお届けし、さらなる企業価値の向上に努めます。

- ※1 患者さんが積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を実施・継続すること。
- ※2 DPP-4阻害薬は、血糖調節において重要な役割を担うインクレチンホルモン（インスリン分泌を促進する消化管ホルモン）であるグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）とグルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド（GIP）の2つのホルモンを不活性化するDPP-4活性を選択的に阻害することにより、インスリンの分泌を血糖値に応じて高め、血糖値をコントロールします。

## ▶ WEBサイトのご案内

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



当社に関する情報は  
ホームページでも  
ご覧になります。



研究開発活動の詳細に  
つきましても  
ホームページに  
掲載しております。

## 株主メモ

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで	公告の方法	電子公告
定時株主総会	毎年6月		<a href="http://www.takeda.co.jp/investor-information/koukoku/index.html">http://www.takeda.co.jp/investor-information/koukoku/index.html</a> に掲載します。ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。
基準日	定時株主総会 毎年3月31日 期末配当金 毎年3月31日 中間配当金 毎年9月30日		
単元株式数	100株		
株主名簿管理人 特別口座の口座管理機関	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社		
同連絡先	〒541-8502 大阪市中央区伏見町三丁目6番3号 三菱UFJ信託銀行株式会社 大阪証券代行部 電話番号 0120-094-777(通話料無料)		

武田薬品工業株式会社

タケダ

検索

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

UD  
FONT

