



Better Health, Brighter Future

2020年度第1四半期 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/>

将来に関する見通し情報

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

目次

I. 業績の状況

1. 地域別売上収益	
■ 累計	1
■ 四半期	2
2. 主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）	
■ 累計	3
3. 主要製品別売上高（財務報告ベースおよび実質ベース成長率）	5
4. 2020年度主要品目見込	7
5. 為替レート	9
6. 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失	10
7. 2020年度第1四半期 財務ベース売上収益から実質的な売上収益の調整	11
8. 2020年度第1四半期 財務ベースからCore/Underlying Core への調整表	12
9. 2019年度第1四半期 財務ベースからCore/Underlying Core への調整表	13
10. 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整	14

II. パイプラインの状況

1. 開発の状況	15-19
■ 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	20
3. 開発中止品目	20
4. 共同研究開発活動	21-24
■ 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	

I. 業績の状況

1. 地域別売上収益

■ 累計

(億円)	財務報告ベース			実質ベース
	19年度 Q1	20年度 Q1	対前年同期	成長率
売上収益合計	8,491	8,019	△473 △5.6%	0.9%
日本	1,523	1,440	△83 △5.4%	△3.8%
同比率	17.9%	18.0%	0.0pt	
米国	4,157	4,026	△131 △3.1%	1.9%
同比率	49.0%	50.2%	1.3pt	
欧州およびカナダ	1,652	1,576	△77 △4.6%	2.5%
同比率	19.5%	19.6%	0.2pt	
成長新興国	1,159	976	△182 △15.7%	1.2%
同比率	13.6%	12.2%	△1.5pt	
ロシア/CIS	190	130	△60 △31.4%	5.5%
同比率	2.2%	1.6%	△0.6pt	
中南米	374	308	△66 △17.7%	10.0%
同比率	4.4%	3.8%	△0.6pt	
アジア	410	369	△41 △10.0%	△7.0%
同比率	4.8%	4.6%	△0.2pt	
その他	185	169	△16 △8.4%	△0.9%
同比率	2.2%	2.1%	△0.1pt	
うち知的財産権収益・役務収益	271	181	△90 △33.4%	

(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。

1. 地域別売上収益（続き）

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

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

（注2）成長新興国：グロース&エマージング マーケッツ（GEM）

（注3）「その他」には、中東・大洋州・アフリカが含まれている。

2. 主要製品別売上高（財務報告ベース 対前年同期比）

（知的財産権収益および役務収益を含む）

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

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

*2 血漿分画製剤

*3 合剤およびパック製剤を含む

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

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

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

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

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

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

*2 血漿分画製剤

*3 合剤およびバック製剤を含む

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

*5 レミニールの日本の売上高には提携先からのロイヤルティ収益を含む

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

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/ونسロンおよびその他を含む

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

3. 主要製品別売上高（対前年同期比）（続き）

億円	FY19 財務報告ベース				FY20 財務報告ベースおよび実質ベース成長率												
	Q1	Q2	Q3	Q4	YOY			YOY			YOY			YOY			
					Q1	財務報告 ベース	実質 ベース	Q2	財務報告 ベース	実質 ベース	YTD 実質ベース	Q3	財務報告 ベース	実質 ベース	YTD 実質ベース	Q4	財務報告 ベース
消化器系疾患	1,716	1,699	1,916	1,647	1,869	8.9%	13.6%										
エンテビオ	839	845	951	837	1,012	20.7%	25.5%										
デクスラント	158	153	169	148	136	△14.0%	△7.2%										
パントプラゾール	116	128	139	111	92	△20.9%	△9.8%										
タケキャブ *2	183	167	207	171	202	10.6%	10.7%										
GATTEX/REVESTIVE	151	141	177	149	175	15.5%	19.2%										
ペンタサ	65	65	72	54	62	△5.6%	△3.0%										
リアルダ/MEZAVANT	56	67	60	52	55	△0.8%	3.6%										
アミティーザ	78	73	70	60	63	△19.6%	△17.2%										
RESOLOR/MOTEGRITY	14	13	20	19	27	100.4%	105.3%										
その他	56	47	51	48	45	△19.8%	△16.3%										
希少疾患	1,688	1,568	1,577	1,494	1,550	△8.2%	△2.0%										
希少代謝性疾患	489	432	402	385	399	△18.3%	△9.9%										
エラプレース	188	167	168	156	176	△6.4%	1.2%										
リプレガル	129	126	131	127	122	△5.4%	6.5%										
ビプリブ	93	94	97	96	93	1.0%	9.5%										
NATPARA	79	45	6	6	7	△90.7%	△89.8%										
希少血液疾患	881	851	838	750	768	△12.9%	△7.0%										
アドベイト	427	405	399	348	337	△21.3%	△14.5%										
アディノベイト*3	145	131	151	139	153	5.7%	9.4%										
ファイバ *1	131	148	117	119	129	△1.5%	5.4%										
HEMOFIL/IMMUNATE /IMMUNINE*1	66	56	58	44	44	△32.5%	△26.1%										
他のPDT製品 *1 *3	10	8	11	8	9	△11.5%	△5.0%										
その他	103	103	102	93	97	△6.2%	△2.5%										
遺伝性血管性浮腫	319	285	337	358	383	20.2%	24.5%										
フィラジル	90	63	75	99	81	△9.8%	△4.7%										
TAKHZYRO	145	162	182	194	232	60.7%	65.8%										
KALBITOR	11	13	11	10	11	△4.4%	△1.6%										
CINRYZE *1	73	47	69	54	59	△19.2%	△16.0%										

*1 血漿分画製剤

*2 合剤、パック製剤を含む

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

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

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

億円	FY19 財務報告ベース				FY20 財務報告ベースおよび実質ベース成長率													
	Q1	Q2	Q3	Q4	YOY			YOY			YOY			YOY				
					Q1	財務報告 ベース	実質 ベース	Q2	財務報告 ベース	実質 ベース	YTD 実質ベース	Q3	財務報告 ベース	実質 ベース	YTD 実質ベース	Q4	財務報告 ベース	実質 ベース
血漿由来の免疫疾患治療	917	1,029	1,019	976	1,053	14.8%	19.4%											
免疫グロブリン *1	680	785	789	733	851	25.2%	29.8%											
アルブミン *1	161	179	157	175	130	△19.6%	△14.3%											
その他 *1 *3	76	65	73	68	72	△5.5%	△2.7%											
オンコロジー	1,065	1,084	1,031	1,030	1,080	1.4%	5.4%											
ベルケイド	317	319	272	275	242	△23.7%	△21.4%											
リュープロレリン	284	283	260	264	274	△3.4%	△1.1%											
ニンラーロ	183	200	198	195	229	25.4%	31.0%											
アドセトリス	127	130	137	132	151	18.4%	31.1%											
アイクルシグ	76	70	82	90	92	20.7%	24.2%											
ALUNBRIG	17	17	18	21	20	21.9%	26.4%											
ベクティビックス	56	60	60	49	62	10.6%	10.6%											
その他	4	5	4	4	9	110.9%	14.7%											
ニューロサイエンス	1,119	1,020	1,167	1,080	1,069	△4.5%	△0.8%											
パイバンス/ピバンセ	688	627	753	673	660	△4.1%	0.3%											
トリンテリックス	174	172	197	164	169	△3.1%	△0.3%											
ADDERALL XR	57	49	44	93	53	△7.7%	△4.4%											
ロゼレム	51	36	31	27	30	△40.8%	△40.8%											
レミニール	48	42	49	35	42	△11.9%	△11.5%											
インチュニブ	41	40	29	37	56	38.8%	46.1%											
その他	60	53	65	52	58	△3.6%	△1.2%											
その他	1,986	1,711	1,884	1,490	1,398	△29.6%	△21.0%											
アジルバ *2	205	182	204	176	209	1.9%	1.9%											
ネシーナ *2	146	140	155	139	155	6.1%	8.5%											
ユーロリック	122	18	14	14	9	△92.8%	△93.1%											
コルクリス	72	60	66	27	32	△55.9%	△54.6%											
ロトリガ	88	72	88	70	81	△7.9%	△7.9%											

*1 血漿分画製剤

*2 合剤、パック製剤を含む

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

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

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

4. 2020年度主要品目見込（2020年5月13日公表）

(億円)	FY19財務ベース実績					FY20 財務ベース見込	
	Q1	Q2	Q3	Q4	年間	年間	YOY
消化器系疾患	1,716	1,699	1,916	1,647	6,979	7,650	9.6%
エンティビオ	839	845	951	837	3,472	4,300	23.8%
デクスラント	158	153	169	148	628	540	△14.0%
パントプラゾール	116	128	139	111	495	390	△21.2%
タケキャブ *2	183	167	207	171	727	820	12.8%
GATTEX/REVESTIVE	151	141	177	149	618	660	6.8%
ペンタサ	65	65	72	54	256	230	△10.1%
リアルダ/MEZAVANT	56	67	60	52	234	180	△23.1%
アミティーザ	78	73	70	60	281	230	△18.3%
RESOLOR/MOTEGRITY	14	13	20	19	66	80	21.9%
その他	56	47	51	48	202	220	8.8%
希少疾患	1,688	1,568	1,577	1,494	6,327	1,610	△5.8%
希少代謝性疾患	489	432	402	385	1,708	1,610	△5.8%
エラプレース	188	167	168	156	679	680	0.1%
リプレガル	129	126	131	127	513	510	△0.5%
ビプリブ	93	94	97	96	380	380	△0.0%
NATPARA	79	45	6	6	136	40	△70.7%
希少血液疾患	881	851	838	750	3,320	2,830	△14.8%
アドベイト	427	405	399	348	1,579	1,840	△14.2%
アディノベイト*3	145	131	151	139	565		
ファイバ *1	131	148	117	119	515	360	△30.1%
HEMOFIL/IMMUNATE /IMMUNINE*1	66	56	58	44	223	200	△10.5%
他のPDT製品 *1 *3	10	8	11	8	37	40	8.6%
その他	103	103	102	93	402	390	△2.9%
遺伝性血管性浮腫	319	285	337	358	1,298		△10%~0%
フィラジル	90	63	75	99	327	210	△35.7%
TAKHZYRO	145	162	182	194	683		+20%~+30%
KALBITOR	11	13	11	10	45	40	△12.0%
CINRYZE *1	73	47	69	54	243	180	△26.1%

*1 血漿分画製剤

*2 合剤、パック製剤を含む

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

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

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

FY20財務ベース見込の前提為替レート：1米ドル=109円、1ユーロ=120円、1ロシアルーブル=1.6円、1ブラジルレアル=23.3円、1中国元=15.5円

(億円)	FY19財務ベース実績					FY20 財務ベース見込	
	Q1	Q2	Q3	Q4	年間	年間	YOY
血漿由来の免疫疾患治療	917	1,029	1,019	976	3,942	+10%~+20%	
免疫グロブリン *1	680	785	789	733	2,987	+10%~+20%	
アルブミン *1	161	179	157	175	672	+10%~+20%	
その他 *1 *3	76	65	73	68	282	0%~+10%	
オンコロジー	1,065	1,084	1,031	1,030	4,210	4,180	△0.7%
ベルケイド	317	319	272	275	1,183	920	△22.2%
リュープロレリン	284	283	260	264	1,090	1,060	△2.8%
ニンラーロ	183	200	198	195	776	850	9.6%
アドセトリス	127	130	137	132	527	600	13.9%
アイクルシグ	76	70	82	90	318	340	6.9%
ALUNBRIG	17	17	18	21	72	110	52.0%
ベクティビックス	56	60	60	49	225	230	2.0%
その他	4	5	4	4	18	70	298.3%
ニューロサイエンス	1,119	1,020	1,167	1,080	4,385	4,590	4.7%
バイバンス/ピバンセ	688	627	753	673	2,741	2,900	5.8%
トリンテリックス	174	172	197	164	707	820	16.0%
ADDERALL XR	57	49	44	93	243	230	△5.4%
ロゼレム	51	36	31	27	145	120	△17.1%
レミニール	48	42	49	35	173	80	△53.9%
インチュニブ	41	40	29	37	146	190	29.9%
その他	60	53	65	52	231	250	8.4%
その他	1,986	1,711	1,884	1,490	7,069	△20%~△10%	
アジルバ *2	205	182	204	176	767	780	1.6%
ネシーナ *2	146	140	155	139	580	570	△1.7%
ユーロリック	122	18	14	14	169	30	△82.2%
コルクリス	72	60	66	27	225	140	△37.8%
ロトリガ	88	72	88	70	318	300	△5.5%

*1 血漿分画製剤

*2 合剤、パック製剤を含む

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

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、コバキソン、アジレクト、MYDAYIS、BUCCOLAM、DAYTRANA/EQUASYMおよびCARBATROI/EQUETROを含む

FY20財務ベース見込の前提為替レート： 1米ドル=109円、1ユーロ=120円、1ロシアルーブル=1.6円、1ブラジルリアル=23.3円、1中国元=15.5円

5. 為替レート

(円)

(億円)

通貨	平均レート			1%為替円安影響 (2020年7月 - 2021年3月)			
	19年度Q1	20年度Q1	20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	107	109	+123.7	+49.7	+13.9	+5.2
ユーロ	124	118	120	+32.1	△13.9	△20.1	△15.1
ループル	1.7	1.5	1.6	+2.5	+1.5	+1.2	+0.9
人民元	16.3	15.1	15.5	+7.4	+4.1	+4.1	+2.8
リアル	28.0	20.2	23.3	+5.1	+3.0	+2.9	+2.0

6. 資本的支出、減価償却費及び償却費、減損損失

	19年度	19年度 Q1	20年度 Q1	対前年同期		(億円) 20年度 見込
資本的支出*	2,177	430	405	△25	△5.8%	1,800~ 2,300
有形固定資産の増加額	1,271	299	231	△67	△22.5%	
無形資産の増加額	906	131	173	42	32.2%	
* キャッシュベース						
減価償却費及び償却費	5,836	1,763	1,416	△347	△19.7%	
有形固定資産の減価償却費* (A)	1,560	380	315	△65	△17.1%	
無形資産の償却費 (B)	4,276	1,384	1,101	△282	△20.4%	
うち、製品に係る償却費 (C)	4,121	1,322	1,023	△298	△22.6%	4,070
うち、製品以外に係る償却費 (D)	155	62	78	16	25.1%	
*投資不動産に係る減価償却費は含まない。						
減価償却費及び償却費 (製品に係る償却費を除く) (A) + (D)	1,716	442	392	△49	△11.2%	1,500
減損損失	1,019	174	75	△100	△57.2%	
うち、製品に係る減損損失	433	161	19	△142	△88.2%	500
製品に係る無形資産償却費及び 減損損失	4,554	1,483	1,043	△440	△29.7%	4,570

(注) 2019年度において当社グループはShire社買収により取得した資産および引き受けた負債について取得対価の配分を完了しました。この結果、2019年度および2019年度第1四半期の損益計算書を遡及修正しております。

7. 2020年度第1四半期 財務ベース売上収益から実質的な売上収益

(億円)	2019年度 第1四半期 (4-6月)	2020年度 第1四半期 (4-6月)	対前年同期	
売上収益	8,491	8,019	△472	△5.6%
為替影響 ^{*1}				+4.4pp
事業等の売却影響 ^{*2}				+2.1pp
XIIDRA				+1.1pp
中近東・アフリカおよびロシア/CIS				+0.8pp
TACHOSIL				+0.1pp
その他				△0.1pp
実質的な売上収益の成長				+0.9%

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

*2 主な調整項目は以下の通りです。

- 2019年7月に売却が完了した「XIIDRA」(ドライアイ治療剤)の2019年度第1四半期の売上を控除して調整しております。
- 2020年3月に売却が完了した中近東・アフリカ諸国、およびロシア、ジョージアなどの独立国家共同体の国々における一部の一般用医薬品およびノン・コア資産に係る2019年度第1四半期の売上収益を控除して調整しております。
- 2019年5月にEthicon社へ売却することについて合意した「TACHOSIL」(手術用パッチ剤)の売上を控除して調整しております。2020年4月に同社との譲渡契約は解除されましたが、当社は引き続き、売却戦略・レバレッジ低下戦略の一環として売却の機会を検討していくことから、「TACHOSIL」に係る2020年度第1四半期と2019年度第1四半期の売上を控除して調整するものです。
- 売却に合意したことを公表し、2020年12月までに売却の完了を予定する案件についても、売却予定製品に係る2020年度第1四半期と2019年度第1四半期の売上を控除して調整しております。

8. 2020年度第1四半期 財務ベースからCore/Underlying Core への調整表

(億円)	財務ベース	財務ベースからCoreへの調整						Core	Coreから実質ベースへの調整		Underlying Growth (実質ベースの成長)
		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	シャイアー社統合費用	シャイアー社に係る企業結合会計影響	テバ合併会社に係る会計処理影響	その他		為替影響	事業等の売却影響	
売上収益	8,019							8,019	492	△163	+0.9%
売上原価	△2,381				266			△2,115	△136	47	
売上総利益	5,638				266			5,903	356	△116	
販売費及び一般管理費	△2,024			0	△3			△2,026	△114		
研究開発費	△1,068			△1	1			△1,068	△35		
製品に係る無形資産償却費	△1,023	225			798			-			
製品に係る無形資産減損損失	△19	19						-			
その他の営業収益	637		△32		△602	△4		-			
その他の営業費用	△468		74	208			186	-			
営業利益 対売上収益比率	1,673 20.9%	244	42	207	460	△4	186	2,809 35.0%	207	△116	+11.2% 34.7%*
金融損益	△272				27		△38	△283	△9		
持分法損益	△98						106	8	△1		
税引前当期利益	1,303	244	42	207	487	102	148	2,534	197	△116	
法人所得税費用	△478	△59	9	△36	△33	△31	0	△627	△26	28	
非支配持分	△0							△0	0		
当期利益	825	185	51	172	454	71	148	1,906	170	△88	
EPS (円)	53							122	11	△6	+8.7%
株式数 (百万)	1,559							1,559			1,558

* 実質的なCore営業利益率

9. 2019年度第1四半期 財務ベースからCore/Underlying Core への調整表

(億円)	財務ベース *1	財務ベースからCoreへの調整						Core	Coreから実質ベースへの調整		Underlying Core (実質ベース)
		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*1	テバ合併会社 に係る 会計処理 影響	その他		為替影響	事業等の 売却影響	
売上収益	8,491							8,491	117	△336	
売上原価	△2,918				757			△2,161	△30	62	
売上総利益	5,573				757			6,330	87	△274	
販売費及び一般管理費	△2,392			8	11			△2,374	△30		
研究開発費	△1,169			43	△1			△1,127	△5		
製品に係る無形資産償却費	△1,056	230			826			-			
製品に係る無形資産減損損失	△161	161						-			
その他の営業収益	67		△60			△7		-			
その他の営業費用	△410		94	316				-			
営業利益	452	391	34	367	1,592	△7		2,830	51	△274	
対売上収益比率	5.3%							33.3%			31.5%
金融損益	△374				45		3	△326	11		
持分法損益	23						6	30	△0		
税引前当期利益	101	391	34	367	1,637	△1	3	2,533	62	△274	
法人所得税費用	△31	△71	△81	△70	△296	0	△0	△549	△10	66	
非支配持分	△0							△0	△0		
当期利益	70	320	△47	297	1,341	△0	3	1,984	52	△208	
EPS (円)	5							128	3	△13	117
株式数 (百万)	1,556							1,556			1,558

*1 2019年度において当社グループはShire社買収により取得した資産および引き受けた負債について取得対価の配分を完了しました。この結果、2019年度第1四半期の損益計算書を遡及修正しております。

10. 当期利益からEBITDA/調整後EBITDAへの調整

(億円)	2019年度 第1四半期*1 (4-6月)	2020年度 第1四半期 (4-6月)	2020年度 LTM*2
当期利益	70	825	1,198
法人所得税費用	31	478	△604
減価償却費及び償却費	1,504	1,416	5,748
純支払利息	368	307	1,317
EBITDA	1,973	3,026	7,660
減損損失	174	75	919
その他の営業収益・費用 (減価償却費、償却費及びその他の非資金項目を除く)	328	△244	669
金融収益・費用(純支払利息を除く)	6	△35	△47
持分法による投資損益	△23	98	361
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	719	265	1,456
Shire社買収に係る費用	6	0	48
その他の費用*3	88	92	279
調整後EBITDA	3,271	3,276	11,344

*1 2019年度において当社グループはShire社買収により取得した資産および引き受けた負債について取得対価の配分を完了しました。この結果、2019年度第1四半期の損益計算書を遡及修正しております。

*2 2020年6月30日までの過去12ヶ月(LTM: Last Twelve Months)

*3 株式報酬にかかる非資金性の費用、Shire社買収後に優先順位を下げたパイプラインに係る非定期的なプログラム中止コスト、売却した製品に係るEBITDAの調整を含みます。

II. パイプラインの状況

1. 開発の状況

- 本表では2020年7月31日現在、当社が開発しているパイプライン品目を掲載しています。掲載している品目は様々な開発段階にあり、今後、開発中止や新規パイプラインの臨床ステージ入りによって内容が変わる可能性があります。本表にある品目が製品として発売になるかどうかは、前臨床試験や臨床試験の結果・市場動向の変化・規制当局からの販売承認取得の有無など、様々な要因に影響されます。
- 本表では当社が承認取得を目指しているパイプラインの効能を掲載しています。掲載している効能以外にも、将来の効能・剤型追加の可能性を検討するために臨床試験を行っています。
- 本表では米国・欧州・日本・中国における開発状況を掲載していますが、新興国を含め他の地域においても開発を行っています。「開発段階」の欄には、米国・欧州・日本・中国のうちのいずれかにおいて、申請用データ取得試験を実施している、または販売許可申請を実施した国、地域を示しています。「グローバル」の表記は米国・欧州・日本・中国における開発をまとめて記載しています。
- タケダが販売権を持っている地域において、いずれかの適応症で販売承認を取得している場合、製品名も記載しています（米国・欧州・日本・中国のみ）。
- ステージアップの基準はFSI（第一被験者の登録日）としています。

■ がん領域

開発コード ＜一般名＞ 製品名	薬効（投与経路）	適応症／剤型追加	開発段階	
SGN-35^{*1} ＜brentuximab vedotin＞ アドセトリス (欧州、日本、中国)	CD30 モノクローナル抗体薬物複合体 (注射剤)	皮膚 T 細胞リンパ腫	中国	申請 (20/6)
＜brigatinib＞ ALUNBRIG (米国、欧州)	ALK 阻害薬（経口剤）	ALK 陽性非小細胞肺癌（フロントライン適応）	日本 中国	申請 (20/2) P - III
		ALK 阻害薬投与歴のある患者における ALK 陽性非小細胞肺癌	日本	申請 (20/2)
		クリゾチニブ投与歴のある患者における ALK 陽性非小細胞肺癌（アレクチニブとの直接比較試験）	グローバル	P - III
		第 2 世代 TKI 投与歴のある患者における ALK 陽性非小細胞肺癌	グローバル	P - II
MLN9708 ＜ixazomib＞ ニラーロ (グローバル)	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	日本 米国 欧州 中国	申請 (20/5) P - III P - III P - III
		自家造血幹細胞移植後の初発の多発性骨髄腫の維持療法	米国 欧州	P - III P - III
		再発・難治性の多発性骨髄腫（デキサメタゾンとの 2 剤併用療法）	米国 欧州	P - II P - II
		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）	米国 欧州	P - II P - II
		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）	米国 欧州	P - II P - II
＜cabozantinib＞ ^{*2} カボメテックス (日本)	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}	PARP1/2 阻害薬（経口剤）	卵巣がん（維持療法）	日本	申請 (19/11)
		卵巣がん（サルベージ療法）	日本	申請 (19/11)
＜ponatinib＞ ICLUSIG (米国)	BCR-ABL 阻害薬（経口剤）	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病（フロントライン適応）	米国	P - III
		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＞	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、低芽球比率急性骨髄性白血病	米国 欧州 日本	P - III P - III P - III
		移植非適応の急性骨髄性白血病	グローバル	P - III
TAK-788 ＜mobicertinib＞	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癌（フロントライン適応）	グローバル	P - III
		exon20 挿入変異を有する非小細胞肺癌（セカンドライン以降）	グローバル	P - II
TAK-385 ＜relugolix＞	LH-RH アンタゴニスト（経口剤）	前立腺がん	日本 中国	P - III P - III

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-169 *5	CD38-SLTA (注射剤)	再発・難治性の多発性骨髄腫	—	P – I
TAK-573 *6	抗 CD38 抗体(IgG4)と活性減弱 IFNαとの融合蛋白 (注射剤)	再発・難治性の多発性骨髄腫	—	P – I
TAK-981	SUMO 阻害薬 (注射剤)	複数のがん種	—	P – I
TAK-252 / SL-279252 *7	PD-1-Fc-OX40L (注射剤)	固形がん又はリンパ腫	—	P – I

*1 Seattle Genetics 社との提携

*2 Exelixis 社との提携

*3 GlaxoSmithKline 社との提携

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

*5 Molecular Templates 社との提携

*6 Teva Pharmaceutical Industries 社との提携

*7 Shattuck Labs 社との提携

2019 年度第 4 四半期決算開示以降の追加： SGN-35 皮膚 T 細胞リンパ腫 (中国、20/6 申請)

2019 年度第 4 四半期決算開示以降の削除： SGN-35 未治療の全身性未分化大細胞リンパ腫 (欧州、20/5 承認)

SGN-35 再発・難治性のホジキンリンパ腫 (中国、20/5 承認)

SGN-35 再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫 (中国、20/5 承認)

Brigatinib ALK 陽性非小細胞肺癌 (フロントライン適応) (米国、20/5 承認)

■ 希少疾患領域

開発コード 製品名	薬効 (投与経路)	適応症 / 剤型追加	開発段階	
TAK-743 <lanadelumab> TAKHZYRO (米国、欧州)	血漿カリクレイン阻害薬 (注射剤)	遺伝性血管性浮腫	中国	申請 (18/12)
		遺伝性血管性浮腫 (小児)	日本	P – III
TAK-577 VONVENDI (米国、日本) VEYVONDI (欧州)	フォン・ヴィレブランド因子 (遺伝子組換え) (注射剤)	フォン・ヴィレブランド病の予防 (成人)	グローバル	P – III
		フォン・ヴィレブランド病の出血時補充療法 (小児)	グローバル	P – III
TAK-672 *1 OBIZUR (米国、欧州)	抗血友病因子 (遺伝子組換え) (注射剤)	インヒビター保有先天性血友病 A (手術時の止血治療)	米国 欧州	P – III P – III
TAK-660 アディノバイト (米国、日本) ADYNOVI (欧州)	抗血友病因子 (遺伝子組換え)、 PEG 修飾 (注射剤)	血友病 A(小児)	欧州	P – III
TAK-755 *2	欠損した ADAMTS13 酵素の補充 (注射剤)	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	P – III P – III
		免疫性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	P – II P – II
		鎌状赤血球症	米国	P – I / II
TAK-620 *3 <maribavir>	ヘンズミダゾールリポド系阻害薬 (経口剤)	移植手術を受けた患者におけるサイトメガロウイルス感染症	米国 欧州	P – III P – III
TAK-607	インスリン様成長因子 / インスリン様成長因子結合タンパク (注射剤)	早産児合併症	—	P – II
TAK-609	髄腔内投与用ヒトイズロン酸-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	ヒトアリアルスルファターゼ 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
TAK-754 *4	内因性第Ⅷ因子発現の回復 (遺伝子治療) (注射剤)	血友病 A (第Ⅷ因子遺伝子治療)	—	P – I / II
TAK-079 *5	抗 CD38 モノクローナル抗体 (注射剤)	重症筋無力症	—	P – I / II
		全身性エリテマトーデス	—	P – I / II

TAK-834 NATPARA (米国) NATPAR (欧州)	副甲状腺ホルモン (注射剤)	副甲状腺機能低下症	日本	P - I *6
---	-------------------	-----------	----	----------

*1 Ipsen 社との連携

*2 日本においては KM バイオロジクス社との相互に独占的な共同販売契約

*3 GlaxoSmithKline 社との提携

*4 Asklepios Biopharmaceuticals 社との提携

*5 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 2020 年度前半の見込み)

*6 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

■ ニューロサイエンス (神経精神疾患) 領域

開発コード <一般名> 製品名	薬効 (投与経路)	適応症 / 剤型追加	開発段階	
TAK-815 <midazolam> BUCCOLAM (欧州)	GABA アロステリック調節薬 (頬粘膜投与)	てんかん重積状態	日本	申請 (2020/2)
TAK-935 <soticlestat>	CH24H 阻害薬 (経口剤)	ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群*1	—	P - II
		15q 重複症候群、サイクリン依存性キナーゼ様 5 (CDKL5) 遺伝子欠損症*1	—	P - II
		複合性局所疼痛症候群	—	P - II
TAK-994	オレキシン 2R アゴニスト (経口剤)	ナルコレプシー	—	P - II
TAK-831 *2	D -アミノ酸酸化酵素阻害薬 (経口剤)	統合失調症に伴う陰性症状および認知機能障害	—	P - II a
WVE-120101 *3	mHTT SNP1 アンチセンス オリゴヌクレオチド (注射剤)	ハンチントン病	—	P - I / II
WVE-120102 *3	mHTT SNP2 アンチセンス オリゴヌクレオチド (注射剤)	ハンチントン病	—	P - I / II
TAK-041 *4	GPR139 アゴニスト (経口剤)	大うつ病における無快楽症	—	P - I
TAK-341/MEDI1341 *5	抗α-シヌクレイン抗体 (注射剤)	パーキンソン病	—	P - I
TAK-653 *4	AMPA 受容体ポテンシエーター (経口剤)	治療抵抗性うつ病	—	P - I
TAK-925	オレキシン 2R アゴニスト (注射剤)	ナルコレプシー、その他の睡眠障害	—	P - I

*1 Ovid Therapeutics 社との共同開発

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

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

*4 Neurocrine 社との 50/50 共同開発・共同販売契約

*5 AstraZeneca 社との提携、P - I 試験は同社が実施

2019 年度第 4 四半期決算開示以降の削除： TAK-418 歌舞伎症候群 (P - I、開発中止)

■ 消化器系疾患領域

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

*1 UCSD 及び Fortis Advisors 社との提携

*2 Theravance Biopharma 社との提携

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

*4 Enterome Biosciences 社との提携

*5 Samsung Bioepis 社との提携

*6 TAK-062 を含む PVP Biologics 社の買収。それ以前は、Kuma062 とされていた

*7 NuBiyota 社との連携

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

*9 米国 FDA から受領した皮下投与製剤に対する Complete Response Letter（審査完了通知）は、臨床での安全性・有効性データに関連するものではなく、皮下投与製剤のデ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

開発コード 製品名	薬効（投与経路）	適応症／剤型追加	開発段階	
TAK-616 CINRYZE® (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* ¹
TAK-771*¹ <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase> HYQVIA® (米国、欧州)	遺伝子組換え型ヒトヒアルロニダーゼ含有 免疫グロブリン G 補充療法 (注射剤)	原発性免疫不全症（小児適応）	米国	P – III
		慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国 欧州	P – III P – III

*1 厚生労働省によるオーファンドラッグ指定の取り消しに伴い、開発中止に向けての手続きを開始

*2 Halozyme 社との提携

■ ワクチン

開発コード 製品名	薬効（投与経路）	適応症／剤型追加	開発段階	
TAK-003	4 価 Dengue 熱ワクチン（注射剤）	Dengue ウイルスによる Dengue 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-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

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

2019 年度第 4 四半期決算開示以降の削除： TAK-021 エンテロウイルス 71 により発症する手足口病の予防（P – I、開発中止）

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

開発コード <一般名>	適応症／剤型追加	国／地域	進捗情報
<brigatinib>	ALK 陽性非小細胞肺癌（フロントライン適応）	米国	承認（20/5）
SGN-35 <brentuximab vedotin>	未治療の全身性未分化大細胞リンパ腫	欧州	承認（20/5）
SGN-35 <brentuximab vedotin>	再発・難治性のホジキンリンパ腫	中国	承認（20/5）
SGN-35 <brentuximab vedotin>	再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫	中国	承認（20/5）
SGN-35 <brentuximab vedotin>	皮膚 T 細胞リンパ腫	中国	申請（20/6）
MLN9708 <ixazomib>	自家造血幹細胞移植未実施の初発の多発性骨髄腫の維持療法	日本	申請（20/5）
TAK-438 <vonoprazan>	酸関連疾患（十二指腸潰瘍）	中国	申請（20/4）
TAK-438 <vonoprazan>	酸関連疾患（ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助）	中国	P - III
TAK-994	ナルコレプシー	—	P - II

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

開発コード <一般名>	適応症／剤型追加（開発段階）	中止および終了理由
TAK-418	歌舞伎症候群（P - I）	得られた臨床試験成績は開発継続を支持できない。
TAK-021	エンテロウイルス 71 により発症する手足口病の予防（P - I）	開発を外部に導出する戦略的決定。パートナーが決まるまで開発を停止。

4. 主な共同研究開発活動

■ がん領域

提携先	国	内容/目的
Adimab	米国	がん領域において、3つのモノクローナル抗体及び3つのCD3二重特異性抗体の創薬・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、あすか製薬に導入するライセンス契約。
Crescendo Biologics	英国	がん領域におけるHumabody®を用いた治療薬の創製、開発および販売。
Egle Therapeutics†	フランス	腫瘍特異的制御性T細胞の新規標的を特定し、独自の抗サブレッサーに基づく免疫療法を開発。
Exelixis, Inc.	米国	がん治療薬cabozantinibに関して、日本における進行性腎細胞がん及び肝細胞がんをはじめ適応拡大を含めた独占的な開発・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。
GlaxoSmithKline	英国	新規がん治療薬niraparibに関して、日本における全てのがん、および韓国、台湾、ロシア、オーストラリアにおいては前立腺がんを除く全てのがんに関する独占的開発・販売権を獲得。
Heidelberg Pharma	ドイツ	抗体薬物複合体に関する2標的ライセンスを含む研究提携（アルファアマニチン毒素及び独占権を有するリンカー）。
Maverick Therapeutics	米国	T細胞によるがん細胞認識および攻撃能力の有効性を向上させるために開発されたT細胞誘導療法の基盤技術開発。本契約に基づき、当社は契約締結（2017年）の5年後にMaverick Therapeutics社を買収する独占的オプション権を有する。
The University of Texas MD Anderson Cancer Center	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（TAK-169）に活用。 2つ目の契約では、多発性骨髄腫などの疾患を対象とするCD38を標的とするETBを共同開発。
Myovant Sciences	スイス	日本とアジアの一部の国を除く全世界におけるrelugolix（TAK-385）の独占的権利、および全世界におけるMVT-602（TAK-448）の独占的権利をMyovant社に供与。
国立がん研究センター	日本	抗がん剤の創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。
ノイルミューン・バイオテック	日本	山口大学玉田耕治教授により開発された次世代型キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）療法の研究開発。当社は本提携により創出されたノイルミューン・バイオテック社のパイプラインや製品の開発・販売権を導入できる独占的オプションを有する。本共同研究の成果を受け、NIB-102とNIB-103を導入済み。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。
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。
Shattuck Labs	米国	免疫療法と単一薬剤の組み合わせを可能とするShattuck社独自のAgonist Redirected Checkpoint（ARC）™プラットフォーム技術を用いたチェックポイント融合蛋白の探索及び開発。 当社はTAK-252/SL-279252のさらなる開発や販売の権利を導入する独占的オプションを有する。
Teva	イスラエル	TEV-48573（TAK-573）（CD38-Attenukine）の全世界の権利及びTeva社のAttenukineプラットフォーム技術を活用する複数のターゲットの研究提携。
Turnstone Biologics	米国	TAK-605（RIVAL-01）（aCTLA4、IL12-mb、flt3Lを発現する新しい腫瘍溶解性ウイルス）を共同開発するグローバル提携。Turnstone社のワ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。

† 2020年4月1日以降の新規契約

注：本リストは全ての共同研究開発活動を記載しているものではありません。

■ 希少疾患領域

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

† 2020 年 4 月 1 日以降の新規契約

■ ニューロサイエンス (神経精神疾患) 領域

提携先	国	内容/目的
AstraZeneca	英国	パーキンソン病の治療薬候補として、alpha-synuclein 抗体である MEDI1341 の共同開発・販売契約。
Denali Therapeutics	米国	Denali 社が有する脳への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	Vortioxetine の共同開発・販売契約。
Mindstrong Health	米国	特定の精神疾患 (特に、統合失調症および治療抵抗性のうつ病) を対象としたデジタルバイオマーカーの開発。
Neurocrine Biosciences†	米国	TAK-041、TAK-653 および TAK-831 を含む当社の早期から中期開発段階の精神疾患領域パイプラインに関する開発および製品化に関する提携。当社は開発マイルストーン、販売マイルストーン、および正味売上高に応じたロイヤルティを取得する権利を有する。特定の開発段階において、当社はすべての臨床試験プログラムについて、1 つひとつのパイプラインごとに、50 : 50 の利益配分を受ける、または受けない選択をすることができる。当社が 50 : 50 の利益配分の適用を受けるパイプラインについて、開発または販売マイルストーンを受領する権利を有しない。
Ovid Therapeutics	米国	CH24H 阻害薬である TAK-935 (経口剤) の希少小児てんかんの共同開発。当社と Ovid 社は開発・製品化にかかる費用を折半し、開発成功時の利益も折半。
Skyhawk Therapeutics	米国	神経変性疾患をターゲットとする RNA 調整治療薬の開発及び販売に関する共同研究・ライセンス契約。
Stride Bio	米国	In vivo で AAV によるフリードライ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。

† 2020 年 4 月 1 日以降の新規契約

■ 消化器系疾患領域

提携先	国	内容/目的
Ambys Medicines	米国	様々な肝疾患において、肝機能の回復および肝不全への進行抑制という差し迫った医療ニーズに対し、細胞治療、遺伝子治療、機能獲得薬物療法を含む新規モダリティを臨床応用。本契約に基づき、当社は IND に達する最初の 4 つの品目の米国以外での販売権を得るオプションを有する。
Arcturus	米国	非アルコール性脂肪肝炎及び他の消化器系疾患において、Arcturus 社が有する LUNAR™ 脂質媒体薬物送達システム及び Unlocked Nucleomonomer Agent (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	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。
NuBiyota	カナダ	Microbial Ecosystem Therapeuticを活用した腸内細菌由来の治療薬の研究開発。
Phathom Pharmaceuticals	米国	当社は米国、欧州、カナダにおけるvonoprazanに関する開発権と独占的販売権をPhathom Pharmaceuticals社に導出。当社はその対価として契約一時金と株式を受領し、さらに将来達成されたマイルストーンに応じて金銭と正味売上に基づくロイヤルティを受け取る。
Samsung Bioepis	韓国	アンメトニース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肝炎への適応を企図とするTAK-671。
Silence Therapeutics	英国	Silence Therapeuticsが有するGalNAc-siRNA技術プラットフォームにアクセスできる技術評価契約。評価の目的は、当社独自の標的の発現を阻害するGalNAc結合siRNAの特定。
Theravance Biopharma	米国	消化管運動障害治療薬候補である5-HT4受容体アゴニストTAK-954のグローバルにおける提携契約。
UCSD/Fortis Advisors	米国	UCSD (カリフォルニア大学サンディエゴ校) からのライセンス技術を活用し、好酸球性食道炎治療薬としてペドニド経口製剤 (TAK-721) を開発。

■ 血漿分画製剤

提携先	国	内容/目的
CoVig-19 Plasma Alliance	—	当社およびCSL Behring社が立ち上げた、血漿分画製剤のCOVID-19治療薬候補を開発するための複数の業界をまたぐアライアンス。COVID-19による重篤な合併症を有する患者さんの治療薬となり得るノーブランドの抗SARS-CoV-2ポリクローナル高度免疫グロブリン製剤を開発し、臨床現場に届けることを目標としている。
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	静脈投与α1-プロテアーゼインヒビター(Glassia)の開発および商用化の導入契約; Glassiaの米国、カナダ、オーストラリアおよびニュージーランドにおける独占的供給および流通、実施中の市販後コミットメント臨床試験のプロトコル立案。
ProThera Biologics [†]	米国	急性炎症状態を対象に新規血漿由来インターアルファ阻害タンパク質(IAIP)による治療法を開発するためのグローバルライセンス契約

† 2020年4月1日以降の新規契約

■ ワクチン

提携先	国	内容/目的
Biological E. Limited	インド	インド、中国および低・中所得国において安価な混合ワクチンの開発を促進するため、既存の麻しんワクチンおよび無細胞性百日せきワクチンの原生産産技術を当社から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	国	内容／目的
Bridge Medicines	米国	Tri-I TDIで採択された研究プロジェクトに対して、資金面、運用面、管理面での支援を行い、有効性やターゲットの創薬上の検証であるブルー・オブ・コンセプト（POC）試験から臨床試験への移行まで継ぎ目なく実施。
京都大学iPS細胞研究所（CiRA）	日本	当社重点領域疾患（ニューロサイエンス、オンコロジー、消化器系）及びその他疾患領域でトランスレーショナルサイエンス探索のためのiPS細胞の臨床応用。
Charles River Laboratories [†]	米国	Charles River Laboratories社が有するエンドツーエンドの創薬および安全性評価プラットフォーム活用に関する提携。当社の重点疾患領域における複数のプログラム群を候補化合物の段階まで進めるため提携。
Evotec GT [†]	ドイツ	当社で増加する研究段階の遺伝子治療創薬プログラムをサポートするための研究提携。
HiFiBio	米国	消化器系疾患およびがん領域において新規の治療抗体を見出すためのハイスループット抗体探索基盤技術。
HitGen	中国	HITGen社のDNAエンコードライブラリーデザイン、合成、スクリーニング技術によって発見された新規リード化合物に関して、当社は独占的ライセンスの権利を有する。
Massachusetts Institute of Technology	米国	人工知能（AI）の開発と応用を促進し、人の健康と医薬品開発に貢献するためのMIT-Takedaプログラム。Abdul Latif Jameel Clinic for Health in Machine Learning（J-Clinic）に設置する新しいプログラムは、当社およびMITの専門知識を組み合わせ活用し、当社の3年間の投資によってサポートされる（2年間の延長の可能性あり）。
Portal Instruments	米国	針を使わない医療用デバイスの武田薬品の開発中または承認済み生物学的製剤への応用開発および商品化。
Recursion Pharmaceuticals	米国	当社TAK-celerator™ 開発パイプラインのための前臨床課題の提供。
Schrödinger	米国	保有するin silico技術に基づく創薬力と当社の疾患領域に対する深い知見および構造生物学における専門性を融合した、複数の創薬標的に関する共同研究。
Seattle Collaboration	米国	SPRInT（Seattle Partnership for Research on Innovative Therapies）：Fred Hutchinson Cancer Research Center及びWashington大学によるヒト疾患治療への先進的発見の促進（オンコロジー、消化器系疾患、ニューロサイエンスに注力）。
Stanford University	米国	革新的な治療薬をさらに効率的に開発するために、Stanford Alliance for Innovative Medicines（Stanford AIM）を設立。
Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute（Tri-I TDI）	米国	産学連携を推進し、革新的な医薬品を創出。

†2020年4月1日以降の新規提携

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

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

■ ホームページで開示している臨床試験情報

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



武田薬品工業株式会社