



2015年度（平成28年3月期）  
第2四半期決算

# 参考資料

2015年10月30日  
エーザイ株式会社

お問い合わせ

PR部： TEL 03-3817-5120

IR部： TEL 03-3817-3016

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

## 【将来予想に関する事項と事業等のリスク】

本発表において提供される資料ならびに情報は、現在における予想、目標、評価、見通し、リスクを伴う想定などの不確実性に基づくものを含んでいます。従って、さまざまな要因の変化により、将来予想などが実際の結果と大きく乖離する可能性があります。リスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった日本および国際的な経済状況が含まれています。

当社グループの連結業績を大幅に変動させる、あるいは投資判断に重要な影響を及ぼす可能性のあるリスクは、次のとおりです。なお、これらのリスクは、本資料作成日現在において判断、予想したものです。

海外展開におけるリスク、新薬開発の不確実性、他社とのアライアンスにおけるリスク、医療費抑制策、ジェネリック医薬品に関するリスク、知的財産に関するリスク、副作用発現のリスク、法規制に関するリスク、訴訟に関するリスク、工場の閉鎖または操業停止、使用原材料の安全性および品質に関するリスク、外部への業務委託に関するリスク、環境に関するリスク、ITセキュリティおよび情報管理に関するリスク、金融市況および為替の動向に関するリスク、内部統制の整備等に関するリスク、ならびに災害等に関するリスク

## 目次

1. 連結損益計算書	1
2. 資本的支出及び減価償却費の状況	2
3. セグメント情報	2
4. 報告セグメント別情報	3
5. 主力品売上収益	7
6. セグメント別売上収益予想	9
7. 連結包括利益計算書	10
8. 連結キャッシュ・フロー計算書	11
9. 連結財政状態計算書	12
10. 連結四半期業績の推移	14
11. 株式の状況	17
12. 従業員数	18
13. 主要開発品	19

### 為替レート

		米国 (米ドル/円)	欧州 (ユーロ/円)	英国 (ポンド/円)	中国 (人民元/円)
2014年度 第2四半期累計	期中平均レート	103.04	138.91	172.73	16.62
	期末日レート	109.45	138.87	177.74	17.73
2014年度 通期	期中平均レート	109.92	138.77	176.79	17.73
	期末日レート	120.17	130.32	178.07	19.36
2015年度 第2四半期累計	期中平均レート	121.79	135.06	187.76	19.43
	期末日レート	119.96	134.97	181.86	18.96
2015年度	予想レート	120.00	137.00	183.00	19.20

- 当社の連結財務諸表は国際会計基準（IFRS）にて開示しています。
- 当社グループは、セグメントを医薬品事業とその他事業に区分しており、医薬品事業を構成する日本（医療用医薬品、ジェネリック医薬品、診断薬）、アメリカス（北米、中南米）、中国、アジア（韓国、台湾、香港、インド、アセアン等）、EMEA（欧州、中東、アフリカ、オセアニア）、薬粧—日本（一般用医薬品等）の6つの事業セグメントを報告セグメントとしています。なお、本資料のセグメント情報に関する前年同期の数値は、上記報告セグメントに基づいて記載しています。
- 当資料中の数字は、四捨五入で表示しています。

## 1. 連結損益計算書

(億円、%)

	2014年度				2015年度				2015年度	
	2Q累計	売上比	通期	売上比	2Q累計	売上比	前同比	増減額	通期予想	売上比
売上収益	2,691	100.0	5,485	100.0	2,755	100.0	102.4	64	5,565	100.0
売上原価	938	34.9	1,936	35.3	995	36.1	106.1	57	1,960	35.2
売上総利益	1,752	65.1	3,549	64.7	1,760	63.9	100.4	8	3,605	64.8
販売費及び一般管理費	947	35.2	1,945	35.5	964	35.0	101.8	17	1,880	33.8
販売費	354	13.2	707	12.9	315	11.4	89.0	△ 39	—	—
人件費	377	14.0	784	14.3	431	15.6	114.1	53	—	—
管理費他	216	8.0	454	8.3	218	7.9	101.2	3	—	—
研究開発費	621	23.1	1,319	24.1	628	22.8	101.2	7	1,265	22.7
その他の収益	6	0.2	10	0.2	20	0.7	343.1	14	—	—
その他の費用	10	0.4	11	0.2	6	0.2	64.0	△ 4	—	—
営業利益	180	6.7	283	5.2	181	6.6	100.3	1	460	8.3
金融収益	9	0.3	24	0.4	10	0.4	107.9	1	—	—
金融費用	26	1.0	49	0.9	17	0.6	66.4	△ 9	—	—
税引前四半期(当期)利益	163	6.1	259	4.7	173	6.3	106.2	10	428	7.7
法人所得税	58	2.2	△176	△3.2	62	2.3	106.5	4	—	—
四半期(当期)利益	105	3.9	435	7.9	111	4.0	106.0	6	270	4.9
四半期(当期)利益の帰属										
親会社所有者	104	3.9	433	7.9	110	4.0	105.9	6	—	—
非支配持分	1	0.0	2	0.0	1	0.0	108.4	0	—	—

四半期(当期)包括利益	357	13.3	1,142	20.8	102	3.7	28.7	△ 255
-------------	-----	------	-------	------	-----	-----	------	-------

EPS (円)	36.5	151.6	38.6	93.8
DPS (円)	70.0	150.0	70.0	150.0
ROE (%)	—	7.7	—	4.5
DOE (%)	—	7.6	—	7.2
海外売上収益比率 (%)	42.6	43.9	45.8	

・通期予想の販売費及び一般管理費にはその他の収益・費用が含まれています。

・EPS：基本的1株当たり四半期(当期)利益、DPS：1株当たり配当金、ROE：親会社所有者帰属持分当期利益率、DOE：親会社所有者帰属持分配当率

### <コメント>

■売上収益	<ul style="list-style-type: none"> <li>ハラヴェン、レンピマ、Fycompaの拡大</li> <li>中国・アジア・EMEA（欧州・中東・アフリカ・オセアニア）医薬品事業の成長</li> </ul>
■販売費及び一般管理費	<ul style="list-style-type: none"> <li>業務・費用構造の改革による費用管理の徹底</li> <li>米国での構造改革費用の発生</li> </ul>
■その他の収益	<ul style="list-style-type: none"> <li>固定資産売却益の増加</li> </ul>
■金融費用	<ul style="list-style-type: none"> <li>支払利息の減少</li> </ul>
■為替による影響額	<ul style="list-style-type: none"> <li>売上収益：144億円、営業利益：△31億円</li> </ul>
■為替感応度 (1円の円安に対しての年間影響額)	<ul style="list-style-type: none"> <li>売上収益：米ドル 10.0億円、ユーロ 2.4億円、英ポンド 0.4億円、人民元 26.8億円</li> <li>営業利益：米ドル △4.4億円、ユーロ 1.6億円、英ポンド △0.9億円、人民元 8.8億円</li> </ul>

## 2. 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2014年度		2015年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	増減額	通期予想
資本的支出額	71	426	34	△ 37	185
有形固定資産	46	89	25	△ 21	90
無形資産	25	336	9	△ 16	95
減価償却費及び償却費	187	389	205	18	350
有形固定資産	68	139	68	△ 0	135
無形資産	119	251	137	18	215

・資本的支出額は発生ベースで示しています。

## 3. セグメント情報

### 1) セグメント売上収益

(億円、%)

	2014年度		2015年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比	為替影響除く 前同比
日本 医薬品事業	1,396	2,784	1,342	96.2	96.2
アメリカス 医薬品事業	599	1,198	606	101.1	85.7
米国	595	1,190	599	100.7	85.1
中国 医薬品事業	190	410	261	137.2	117.3
アジア 医薬品事業	148	309	173	116.9	107.1
EMEA 医薬品事業	181	385	202	111.4	112.8
薬粧-日本 (一般用医薬品等)	85	170	90	106.0	106.0
その他事業	91	228	81	89.0	86.3
連結売上収益	2,691	5,485	2,755	102.4	97.0

・外部顧客に対する売上収益を示しています。

### 2) セグメント利益

(億円、%)

	2014年度		2015年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比	為替影響除く 前同比
日本 医薬品事業	627	1,224	568	90.5	90.5
アメリカス 医薬品事業	84	149	91	109.0	87.6
中国 医薬品事業	56	106	80	142.7	120.3
アジア 医薬品事業	37	74	46	126.8	112.4
EMEA 医薬品事業	31	66	44	142.6	158.0
薬粧-日本 (一般用医薬品等)	△0	13	14	—	—
その他事業	25	78	12	46.3	51.0
研究開発費	△621	△1,319	△628	101.2	91.4
親会社の本社管理費等	△58	△107	△46	79.7	79.7
連結営業利益	180	283	181	100.3	117.6

・当連結会計年度より日本における一部の費用の管理体制を見直し、販売費及び一般管理費の配分方法を変更しました。  
この変更に合わせて、前年同期の「日本医薬品事業」及び「薬粧-日本」のセグメント利益、「親会社の本社管理費等」の数値を修正再表示しています。

## 4. 報告セグメント別情報

### 1) 日本 医薬品事業

(億円、%)

	2014年度		2015年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	1,396	2,784	1,342	96.2
医療用医薬品	1,243	2,455	1,182	95.1
ジェネリック医薬品	125	269	132	105.6
診断薬	28	60	29	101.9
セグメント利益	627	1,224	568	90.5
<b>日本 医療用医薬品 主力品売上収益</b>				
アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤 アリセプト	242	469	215	89.0
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	149	299	157	105.7
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	192	371	157	81.7
疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） リリカ	98	215	118	120.7
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	115	224	106	92.2
経口抗凝固剤 ワーファリン	45	86	39	88.3
抗がん剤 ハラヴェン	30	61	34	115.0
骨粗鬆症治療剤 アクトネル	34	67	33	96.0
不眠症治療薬 ルネスタ	21	45	29	137.4
胃炎・胃潰瘍治療剤 セルベックス	25	47	20	79.6
抗がん剤 レンビマ	—	—	6	—

・パリエットには、ヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤組み合わせパック製剤「ラベキュアパック400/800」および「ラベファインパック」の売上収益を含めています。

・リリカの売上収益は共同販促収入です。

・当連結会計年度より日本における一部の費用の管理体制を見直し、販売費及び一般管理費の配分方法を変更しました。

この変更に合わせて、前年同期の「日本医薬品事業」及び「薬粧-日本」のセグメント利益、「親会社の本社管理費等」の数値を修正再表示しています。



### 3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

	2014年度		2015年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	190	410	261	137.2 <117.3>
セグメント利益	56	106	80	142.7 <120.3>
<b>中国 主力品売上収益</b>				
末梢性神経障害治療剤 メチコパール (百万人民元)	82 (491)	173 (977)	103 (530)	126.1 <107.9>
肝臓疾患用剤・アレルギー用薬 強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン錠 (百万人民元)	30 (182)	69 (389)	48 (247)	158.5 <135.5>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト (百万人民元)	22 (134)	47 (266)	27 (141)	123.4 <105.5>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット (百万人民元)	13 (79)	29 (162)	18 (91)	133.9 <114.6>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

### 4) アジア 医薬品事業 (韓国、台湾、香港、インド、アセアン等)

(億円、%)

	2014年度		2015年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	148	309	173	116.9 <107.1>
セグメント利益	37	74	46	126.8 <112.4>
<b>アジア 主力品売上収益</b>				
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	44	94	51	116.1 <106.9>
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	40	81	46	115.9 <105.7>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	18	37	18	99.4 <91.3>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	13	26	17	134.3 <121.6>
抗がん剤 ハラヴェン	5	12	9	180.3 <162.4>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

5) EMEA 医薬品事業（欧州、中東、アフリカ、オセアニア）

（億円、％）

	2014年度		2015年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	181	385	202	111.4 <112.8>
セグメント利益	31	66	44	142.6 <158.0>
<b>EMEA 主力品売上収益</b>				
抗がん剤 ハラヴェン	53	116	66	123.4 <124.4>
抗てんかん剤 ゾネグラン	39	81	41	104.6 <106.1>
抗てんかん剤 Zebinix	15	32	19	122.6 <125.4>
抗てんかん剤 Fycompa	11	24	16	146.9 <147.5>
抗てんかん剤 イノベロン	10	21	11	102.8 <103.2>
抗がん剤 レンピマ	—	—	2	—

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

6) 薬粧—日本（一般用医薬品等）

（億円、％）

	2014年度		2015年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	85	170	90	106.0
セグメント利益	△0	13	14	—
<b>薬粧—日本 主力ブランド売上収益</b>				
ビタミンB2主剤「チョコラBBプラス」等 チョコラBBグループ	56	103	56	100.9

・当連結会計年度より日本における一部の費用の管理体制を見直し、販売費及び一般管理費の配分方法を変更しました。

この変更に合わせて、前年同期の「日本医薬品事業」及び「薬粧—日本」のセグメント利益、「親会社の本社管理費等」の数値を修正再表示しています。

## 5. 主力品売上収益

### 1) がん関連領域製品

(億円、%)

	2014年度		2015年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
がん関連領域製品計	468	986	573	122.5 <109.1>
ハラヴェン (抗がん剤)	165	353	199	120.8 <112.8>
日本	30	61	34	115.0
アメリカス	76	165	90	117.3 <100.5>
アジア	5	12	9	180.3 <162.4>
EMEA	53	116	66	123.4 <124.4>
レンピマ (抗がん剤)	—	4	41	—
日本	—	—	6	—
アメリカス	—	4	32	—
EMEA	—	—	2	—
Aloxi (制吐剤)	236	498	275	116.8 <98.8>
トリアキシシ/シンベンダ (抗がん剤)	18	37	21	114.1 <113.6>
その他	49	94	37	76.0 <71.6>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

### 2) てんかん領域製品

(億円、%)

	2014年度		2015年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
てんかん領域製品計	146	317	180	123.7 <115.6>
Fycompa (抗てんかん剤)	15	43	32	209.0 <193.7>
アメリカス	5	19	16	343.4 <292.8>
EMEA	11	24	16	146.9 <147.5>
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	57	129	73	128.8 <112.6>
アメリカス	45	104	61	135.0 <114.4>
EMEA	10	21	11	102.8 <103.2>
ソネグラン (抗てんかん剤)	53	102	50	93.8 <92.5>
EMEA	39	81	41	104.6 <106.1>
Zebinix (抗てんかん剤)	15	32	19	122.6 <125.4>
その他	5	11	7	126.6 <126.6>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

### 3) パリエット/アシフェックス (プロトンポンプ阻害剤)

(億円、%)

	2014年度		2015年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
パリエット/アシフェックス計	293	560	237	81.1 <77.5>
日本	192	371	157	81.7
アメリカス	67	117	43	63.7 <53.9>
中国	13	29	18	133.9 <114.6>
アジア	18	37	18	99.4 <91.3>

・前同比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

・日本のパリエットには、ヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤組み合わせパック製剤「ラベキュアパック400/800」および「ラベファインパック」の売上収益を含めています。

### 4) アリセプト (アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤)

(億円、%)

	2014年度		2015年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
アリセプト計	319	657	340	106.6 <102.1>
日本	242	470	215	89.0
中国	22	47	27	123.4 <105.5>
アジア	44	94	51	116.1 <106.9>

・前同比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

・アリセプトのレビー小体型認知症の適応は日本のみです。

## 6. セグメント別売上収益予想（2015年度）

	2014年度		2015年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	通期予想
日本	1,396	2,784	1,342	2,820
<b>医療用医薬品</b>	1,243	2,455	1,182	2,460
アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤 アリセプト	242	469	215	420
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	149	299	157	340
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	192	371	157	330
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	115	224	106	210
抗がん剤 ハラヴェン	30	61	34	100
不眠症治療薬 ルネスタ	21	45	29	85
経口抗凝固剤 ワーファリン	45	86	39	80
骨粗鬆症治療剤 アクトネル	34	67	33	65
胃炎・胃潰瘍治療剤 セルベックス	25	47	20	40
<b>ジェネリック医薬品</b>	125	269	132	300
<b>診断薬</b>	28	60	29	60
アメリカス	599	1,198	606	1,020
<b>米国</b>	595	1,190	599	1,000
中国	190	410	261	500
アジア	148	309	173	350
EMEA	181	385	202	450
<b>薬粧－日本（一般用医薬品等）</b>	85	170	90	175
ビタミンB2主剤「チョコラBBプラス」等 チョコラBBグループ	56	103	56	100
その他	91	228	81	250
<b>連結売上収益</b>	<b>2,691</b>	<b>5,485</b>	<b>2,755</b>	<b>5,565</b>
<b>主要品目グローバル売上収益</b>				
アリセプト	319	657	340	610
バリエット／アシフェックス	293	560	237	465
ハラヴェン	165	353	199	470
日本	30	61	34	100
アメリカス	76	165	90	195
アジア	5	12	9	18
EMEA	53	116	66	157
Fycompa	15	43	32	100
アメリカス	5	19	16	54
アジア	－	0	0	1
EMEA	11	24	16	45

## 7. 連結包括利益計算書

(億円、%)

	2014年度		2015年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比	増減額
四半期（当期）利益	105	435	111	106.0	6
その他の包括利益					
損益に振り替えられることのない項目					
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	△9	34	21		30
確定給付制度に係る再測定	—	50	—	—	—
小計	△9	83	21		30
損益にその後に振り替えられる可能性のある項目					
在外営業活動体の換算差額	257	619	△30		△287
キャッシュ・フロー・ヘッジ	3	5	△1		△4
小計	261	624	△30		△291
その他の包括利益合計	252	708	△9		△261
四半期（当期）包括利益	357	1,142	102	28.7	△255
四半期（当期）包括利益の帰属					
親会社所有者	356	1,139	102	28.5	△255
非支配持分	1	3	1	83.3	△0

## 8. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2014年度 2Q累計	2015年度	
		2Q累計	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前四半期利益	163	173	10
減価償却費及び償却費	187	205	18
減損損失	0	2	2
運転資本の増減額（△は増加）	60	137	76
利息及び配当金の受取額	9	9	0
利息の支払額	△ 23	△ 23	1
法人所得税の支払額	△ 60	△ 48	12
法人所得税の還付額	38	15	△ 23
その他	△ 3	△ 32	△ 30
営業活動によるキャッシュ・フロー	372	438	66
投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産の取得による支出 ①	△ 77	△ 29	48
有形固定資産の売却による収入 ②	21	132	110
無形資産の取得による支出 ③	△ 26	△ 308	△ 282
<資本的支出等（キャッシュベース）> ①+②+③	△ 81	△ 205	△ 124
金融資産の取得による支出	△ 48	△ 93	△ 46
金融資産の売却・償還による収入	50	94	44
3カ月超預金の預入による支出	△ 173	△ 139	35
3カ月超預金の払戻による収入	120	208	88
その他	1	1	△ 0
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 131	△ 134	△ 4
財務活動によるキャッシュ・フロー			
短期借入金の増減額（△は減少）	15	103	88
長期借入れによる収入	748	—	△ 748
長期借入金の返済による支出	△ 853	—	853
社債の償還による支出	—	△ 300	△ 300
配当金の支払額	△ 228	△ 229	△ 0
その他	△ 2	1	3
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 320	△ 425	△ 105
現金及び現金同等物に係る換算差額	97	△ 11	△ 107
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	17	△ 132	△ 149
現金及び現金同等物の期首残高	1,539	1,733	194
現金及び現金同等物の期末残高	1,556	1,601	45

フリー・キャッシュ・フロー	291	233	△ 58
---------------	-----	-----	------

・フリー・キャッシュ・フロー＝（営業活動によるキャッシュ・フロー）－（資本的支出等（キャッシュベース））

### <コメント>

- 営業活動によるキャッシュ・フロー
  - ・キャッシュ・コンバージョン・サイクルの改善による運転資本の圧縮
- 投資活動によるキャッシュ・フロー
  - ・販売権を含む無形資産の取得による支出発生、有形固定資産の売却による収入発生、社債返済原資として3カ月超預金の払戻による収入発生
- 財務活動によるキャッシュ・フロー
  - ・社債償還による支出発生、前期は米国での長期借入金の返済による支出発生

## 9. 連結財政状態計算書

### <資産の部>

(億円、%)

	2014年度		2015年度			
	3月末	構成比	9月末	構成比	前期末比	増減額
資産						
非流動資産						
有形固定資産	1,330	12.6	1,148	11.6	86.3	△ 182
のれん	1,838	17.4	1,834	18.6	99.8	△ 3
無形資産	1,276	12.1	1,147	11.6	89.9	△ 129
その他の金融資産	423	4.0	449	4.5	106.0	25
その他	34	0.3	53	0.5	157.2	19
繰延税金資産	890	8.4	902	9.1	101.4	12
非流動資産合計	5,791	55.0	5,534	56.1	95.6	△ 257
流動資産						
棚卸資産	876	8.3	816	8.3	93.1	△ 60
営業債権及びその他の債権	1,743	16.5	1,603	16.2	92.0	△ 140
その他の金融資産	284	2.7	211	2.1	74.2	△ 73
その他	110	1.0	106	1.1	96.2	△ 4
現金及び現金同等物	1,733	16.4	1,601	16.2	92.4	△ 132
流動資産合計	4,747	45.0	4,337	43.9	91.4	△ 410
資産合計	10,538	100.0	9,871	100.0	93.7	△ 667

### <コメント>

#### ■資産の部

- ・米国の工場譲渡に伴い、有形固定資産が減少
- ・キャッシュ・コンバージョン・サイクルの改善に伴い、営業債権及びその他の債権が減少
- ・社債の償還および期末配当金の支払いに伴い、現金及び現金同等物が減少

<資本及び負債の部>

(億円、%)

	2014年度		2015年度			
	3月末	構成比	9月末	構成比	前期末比	増減額
資本						
親会社の所有者に帰属する持分						
資本金	450	4.3	450	4.6	100.0	—
資本剰余金	580	5.5	581	5.9	100.1	1
自己株式	△ 373	△ 3.5	△ 368	△ 3.7	98.6	5
利益剰余金	3,880	36.8	3,783	38.3	97.5	△ 97
その他の資本の構成要素	1,451	13.8	1,420	14.4	97.9	△ 30
親会社の所有者に帰属する持分合計	5,987	56.8	5,867	59.4	98.0	△ 121
非支配持分	33	0.3	33	0.3	100.9	0
資本合計	6,021	57.1	5,900	59.8	98.0	△ 121
負債						
非流動負債						
社債及び借入金	2,058	19.5	2,058	20.8	100.0	△ 0
その他の金融負債	24	0.2	25	0.3	107.8	2
退職後給付に係る負債	72	0.7	66	0.7	91.4	△ 6
引当金	12	0.1	13	0.1	109.0	1
その他	255	2.4	235	2.4	91.9	△ 21
繰延税金負債	5	0.0	4	0.0	69.6	△ 2
非流動負債合計	2,427	23.0	2,401	24.3	98.9	△ 26
流動負債						
社債及び借入金	302	2.9	105	1.1	34.7	△ 197
営業債務及びその他の債務	846	8.0	484	4.9	57.3	△ 361
その他の金融負債	46	0.4	44	0.4	96.0	△ 2
未払法人所得税	39	0.4	74	0.7	189.9	35
引当金	111	1.1	119	1.2	107.3	8
その他	746	7.1	743	7.5	99.6	△ 3
流動負債合計	2,091	19.8	1,570	15.9	75.1	△ 521
負債合計	4,518	42.9	3,971	40.2	87.9	△ 547
資本及び負債合計	10,538	100.0	9,871	100.0	93.7	△ 667

<コメント>

- 資本の部
  - ・期末配当金の支払いに伴い、利益剰余金が減少
- 負債の部
  - ・社債の償還に伴い、社債及び借入金が減少
  - ・販売権の対価の支払いに伴い、営業債務及びその他の債務が減少

## 10. 連結四半期業績の推移

### 1) 損益計算書項目

(億円)

	2014年度				2015年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
売上収益	1,328	1,362	1,394	1,400	1,392	1,363
売上原価	481	457	493	505	494	501
売上総利益	847	905	901	895	898	862
販売費及び一般管理費	472	475	487	511	499	465
販売費	168	186	156	197	160	155
人件費	193	184	204	203	228	203
管理費他	110	105	127	112	111	107
研究開発費	291	330	358	340	327	301
その他の収益	2	4	3	1	4	15
その他の費用	1	9	1	△0	0	6
営業利益	85	96	58	45	76	105
金融収益	6	3	6	9	7	3
金融費用	13	13	11	12	8	9
税引前四半期利益	77	86	53	42	74	99
法人所得税	20	38	△210	△24	19	43
四半期利益	57	48	263	66	55	56
四半期利益の帰属						
親会社所有者	57	47	263	66	54	56
非支配持分	1	0	1	0	1	0
四半期包括利益	7	350	679	106	202	△99
EPS (円)	19.9	16.6	92.1	23.0	19.1	19.5

・EPS：基本的1株当たり四半期利益

### 2) 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2014年度				2015年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
資本的支出額	38	33	40	315	13	20
有形固定資産	19	26	12	31	10	15
無形資産	19	6	27	284	3	5
減価償却費及び償却費	93	94	98	104	103	101
有形固定資産	34	34	35	35	35	33
無形資産	59	60	63	69	68	69

・資本的支出額は発生ベースで示しています。

### 3) キャッシュ・フロー計算書項目

(億円)

	2014年度				2015年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	79	292	40	349	211	227
投資活動によるキャッシュ・フロー	△41	△90	△131	73	△174	40
財務活動によるキャッシュ・フロー	△287	△33	△14	△263	△425	△0
現金及び現金同等物の期末残高	1,271	1,556	1,592	1,733	1,387	1,601
フリー・キャッシュ・フロー	47	243	△5	319	△103	336

・フリー・キャッシュ・フロー＝（営業活動によるキャッシュ・フロー）－（資本的支出等（キャッシュベース））

### 4) 財政状態計算書項目

(億円)

	2014年度				2015年度	
	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末
資産	9,386	9,699	10,502	10,538	10,017	9,871
資本	5,074	5,426	5,907	6,021	5,997	5,900
親会社の所有者に帰属する持分	5,043	5,395	5,875	5,987	5,963	5,867
負債	4,312	4,273	4,595	4,518	4,020	3,971
社債	300	300	300	300	－	－
借入金	2,110	2,103	2,332	2,061	2,170	2,163
親会社所有者帰属持分比率（％）	53.7	55.6	55.9	56.8	59.5	59.4
負債比率（Net DER／倍）	0.18	0.11	0.11	0.06	0.11	0.06

・負債比率（Net DER）＝（有利子負債（社債及び借入金）－現金及び現金同等物－3カ月超預金等）÷親会社の所有者に帰属する持分

## 5) 主力品売上収益の四半期推移

### (1) がん関連領域製品

(億円)

	2014年度				2015年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
<b>がん関連領域製品計</b>	242	226	258	260	280	293
<b>ハラヴェン (抗がん剤)</b>	82	83	93	95	101	98
日本	16	14	16	15	18	16
アメリカス	38	38	43	45	44	46
アジア	2	3	3	4	4	5
EMEA	26	28	31	31	34	32
<b>レンピマ (抗がん剤)</b>	—	—	—	4	13	28
日本	—	—	—	—	2	4
アメリカス	—	—	—	4	11	22
EMEA	—	—	—	—	0	2
<b>Aloxi (制吐剤)</b>	126	110	126	136	135	141
<b>トリアキシン/シンベンダ (抗がん剤)</b>	10	9	10	9	11	10
<b>その他</b>	25	24	29	16	21	16

### (2) てんかん領域製品

(億円)

	2014年度				2015年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
<b>てんかん領域製品計</b>	71	75	83	88	84	96
<b>Fycompa (抗てんかん剤)</b>	7	8	11	16	15	18
アメリカス	2	3	4	10	7	9
EMEA	5	5	7	7	7	8
<b>イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)</b>	29	28	35	37	34	40
アメリカス	22	22	28	31	27	33
EMEA	5	5	6	5	5	5
<b>ソネグラン (抗てんかん剤)</b>	26	27	25	23	24	26
EMEA	19	19	23	20	20	20
<b>Zebinix (抗てんかん剤)</b>	7	8	9	9	9	10
<b>その他</b>	3	3	3	3	3	3

### (3) パリエット/アシフェックス (プロトンポンプ阻害剤)

(億円)

	2014年度				2015年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
<b>パリエット/アシフェックス計</b>	163	129	143	124	128	109
日本	108	84	97	83	84	73
アメリカス	39	28	27	23	25	17
中国	7	6	8	8	9	9
アジア	8	9	10	10	8	9

・日本のパリエットには、ヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤組み合わせバック製剤「ラベキュアバック400/800」および「ラベファインバック」の売上収益を含めています。

### (4) アリセプト (アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤)

(億円)

	2014年度				2015年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
<b>アリセプト計</b>	164	155	175	163	180	160
日本	134	107	128	100	114	101
中国	11	11	12	13	14	14
アジア	21	23	24	25	26	25

・アリセプトのレビー小体型認知症の適応は日本のみです。

## 11. 株式の状況

### 1) 発行株式数・株主数の状況

2015年9月30日現在

発行可能株式総数	発行済株式の総数	自己株式数	株主数	株主1人当たりの平均持株数
1,100,000,000株	296,566,949株	10,725,899株	59,977名	4,945株

・発行済株式の総数は自己株式数を含めて表示しています。

### 2) 大株主の状況

2015年9月30日現在

株主名	持株数	持株比率 (%)
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	22,230千株	7.50%
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	21,993千株	7.42%
日本生命保険相互会社	14,346千株	4.84%
JP MORGAN CHASE BANK 385147	12,807千株	4.32%
株式会社埼玉りそな銀行	7,700千株	2.60%
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY	6,092千株	2.05%
みずほ信託銀行株式会社 退職給付信託 みずほ銀行口 再信託受託者 資産管理サービス信託銀行株式会社	5,437千株	1.83%
株式会社みずほ銀行	5,398千株	1.82%
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,207千株	1.42%
STATE STREET BANK WEST CLIENT-TREATY 505234	4,163千株	1.40%

・株式数は千株未満を切捨てて表示しています。

・持株比率は自己株式を含んだ発行済株式の総数に対する割合です。

・自己株式は10,725千株 (3.62%) であり、議決権がないため表中に記載していません。

・当第2四半期末までに以下の大量保有報告書 (変更報告書) の報告を受けていますが、当第2四半期末の株主名簿で確認できない場合、または保有株式数が上位10株主に該当しない場合は、表中に記載していません。なお、( ) 内の保有割合は、自己株式を含んだ発行済株式の総数に対する割合です。

①ブラックロック・ジャパン株式会社他、7社の共同保有として、15,262千株 (5.15%) を2014年11月28日現在で保有  
(2014年12月4日付大量保有報告書)

②株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ他、4社の共同保有として、16,113千株 (5.43%) を2015年7月13日現在で保有  
(2015年7月21日付変更報告書)

③ウエリントン・マネージメント・カンパニー・エルエルピー他、2社の共同保有として、27,087千株 (9.13%) を2015年7月31日現在で保有  
(2015年8月7日付変更報告書)

④株式会社みずほ銀行他、4社の共同保有として、16,783千株 (5.66%) を2015年9月15日現在で保有  
(2015年9月25日付大量保有報告書)

### 3) 所有者別株主数推移

	2015年		2015年		
	3月末 (名)	構成比 (%)	9月末 (名)	構成比 (%)	増減 (名)
金融機関	163	0.2	148	0.2	△15
金融商品取引業者 (証券会社)	41	0.1	47	0.1	6
その他の法人	906	1.4	865	1.4	△41
外国法人等	577	0.9	606	1.0	29
個人・その他	64,502	97.4	58,310	97.2	△6,192
自己株式	1	0.0	1	0.0	0.0
合計	66,190	100.0	59,977	100.0	△6,213

### 4) 所有者別所有株式数推移

	2015年		2015年		
	3月末	構成比 (%)	9月末	構成比 (%)	増減
金融機関	115,510千株	38.9	123,745千株	41.7	8,234千株
金融商品取引業者 (証券会社)	7,800千株	2.6	7,174千株	2.4	△625千株
その他の法人	21,315千株	7.2	21,157千株	7.1	△158千株
外国法人等	91,747千株	30.9	89,467千株	30.2	△2,280千株
個人・その他	49,323千株	16.6	44,297千株	14.9	△5,026千株
自己株式	10,869千株	3.7	10,725千株	3.6	△143千株
合計	296,566千株	100.0	296,566千株	100.0	-

・株式数は千株未満を切捨てて表示しています。

## 5) 所有株数別株主数推移

	2015年		9月末(名)	2015年		増減(名)
	3月末(名)	構成比(%)		構成比(%)		
100万株以上	54	0.1	51	0.1	△3	
10万~100万株未満	152	0.2	153	0.3	1	
1万~10万株未満	792	1.2	729	1.2	△63	
1,000~1万株未満	12,171	18.4	10,914	18.2	△1,257	
100~1,000株未満	48,294	73.0	43,532	72.6	△4,762	
100株未満	4,727	7.1	4,598	7.7	△129	
合計	66,190	100.0	59,977	100.0	△6,213	

## 6) 所有株数別分布推移

	2015年		9月末	2015年		増減
	3月末	構成比(%)		構成比(%)		
100万株以上	189,269千株	63.8	195,978千株	66.1	6,708千株	
10万~100万株未満	51,272千株	17.3	48,958千株	16.5	△2,314千株	
1万~10万株未満	19,636千株	6.6	18,657千株	6.3	△978千株	
1,000~1万株未満	25,212千株	8.5	22,897千株	7.7	△2,314千株	
100~1,000株未満	11,010千株	3.7	9,913千株	3.3	△1,096千株	
100株未満	165千株	0.1	161千株	0.1	△4千株	
合計	296,566千株	100.0	296,566千株	100.0	-	

・株式数は千株未満を切捨てて表示しています。

## 12. 従業員数

### 1) 連結従業員数

	(人)			
	2013年 3月末	2014年 3月末	2015年 3月末	2015年 9月末
連結期末従業員数	10,495	10,419	10,183	9,946
日本	5,320	5,200	4,712	4,799
アメリカス	1,815	1,768	1,745	1,355
中国	1,454	1,559	1,607	1,657
アジア	1,076	1,081	1,226	1,249
EMEA	830	811	893	886

### 2) 個別従業員数

	(人)			
	2013年 3月末	2014年 3月末	2015年 3月末	2015年 9月末
個別期末従業員数	4,050	4,003	3,514	3,560
生産	670	642	463	462
研究	1,013	981	885	888
販売・管理	2,367	2,380	2,166	2,210

・期末従業員数は、就業人員数（当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む）を表示しています。

### 13. 主要開発品

#### <自社開発品一覧>

品目/開発コード	効能追加*	開発ステージ**	領域
<b>承認取得品</b>			
◎ レンビマ (甲状腺がん)		(ア欧) 承認	がん
○ Fycompa (全般てんかん)	効能	(米欧) 承認	神経
◎ ディーシー ヒース(多血性腫瘍又は動脈奇形に対する動脈塞栓療法)	効能	(日) 承認	がん
<b>申請中・申請準備中開発品</b>			
アリセプト (高度アルツハイマー型認知症)	効能	(中) 申請	神経
○ E0302 (筋萎縮性側索硬化症(ALS))		(日) 申請	神経
○ Fycompa (経口懸濁液)	剤形	(米欧) 申請	神経
◎ Fycompa (部分てんかん・全般てんかん)		(日) 申請	神経
◎ ハラヴェン (軟部肉腫)	効能	(日米欧) 申請	がん
<b>臨床試験中開発品</b>			
ハラヴェン (乳がんサードライン)		(中) PⅢ	がん
E5501 (特発性血小板減少性紫斑病(ITP))		(米欧ア) PⅢ	消化器・血液・免疫
E5501 (手術が予定されている慢性肝炎患者における血小板減少症)		(日米欧ア) PⅢ	消化器・血液・免疫
ハラヴェン (非小細胞肺癌)	効能	(日米欧ア) PⅢ	がん
レンビマ (肝細胞がん)	効能	(日米欧中ア) PⅢ	がん
バリエット (PPI 抵抗性逆流性食道炎に対する維持療法)	効能	(日) PⅢ	消化器・血液・免疫
MORAb-003 (プラチナ感受性卵巣がん)		(日米欧) PⅡ	がん
MORAb-003 (非小細胞肺癌)		(米欧) PⅡ	がん
MORAb-004 (メラノーマ)		(米欧) PⅡ	がん
MORAb-004 (大腸がん)		(米欧) PⅡ	がん
MORAb-004 (軟部肉腫)		(米欧) PⅡ	がん
MORAb-009 (中皮腫)		(米欧) PⅡ	がん
E7820 (大腸がん)		(米欧) PⅡ	がん
◎ BAN2401 (アルツハイマー型認知症)		(日米欧) PⅡ	神経
E2006 (不眠症)		(米) PⅡ	神経
E2609 (アルツハイマー型認知症)		(米) PⅡ	神経
E5501 (C型肝炎に対するインターフェロン療法の実施および開始に支障をきたす血小板減少症)		(米) PⅡ	消化器・血液・免疫
E6005 (アトピー性皮膚炎)		(日) PⅡ	消化器・血液・免疫
レンビマ (子宮内膜がん)	効能	(米欧) PⅡ	がん
レンビマ (メラノーマ)	効能	(米欧) PⅡ	がん
レンビマ (非小細胞肺癌、サードライン・単剤)	効能	(米欧) PⅡ	がん
レンビマ (非小細胞肺癌、RET 転座)	効能	(日米欧ア) PⅡ	がん
◎ レンビマ (胆道がん)	効能	(日) PⅡ	がん
Ontak (メラノーマ)	効能	(米) PⅡ	がん
Fycompa (部分てんかん小児適応)	効能	(米欧) PⅡ	神経
アリセプト (ダウン症候群の退行様症状)	効能	(日) PⅡ	神経
バリエット (機能的ディスペプシア)	効能	(日) PⅡ	消化器・血液・免疫
E6011 (自己免疫疾患/炎症性疾患)		(日) PⅠ/PⅡ	消化器・血液・免疫
◎ レンビマ (固形がん・抗 PD-1 抗体ベムプロリスマブとの併用療法)		(米) PⅠ/PⅡ	がん
レンビマ (腎細胞がん)	効能	(米欧) PⅠ/PⅡ、(日) PⅠ	がん
ハラヴェン (膀胱がん)	効能	(米欧) PⅠ/PⅡ	がん
◎ ハラヴェン (乳がん・抗 PD-1 抗体ベムプロリスマブとの併用療法)	効能	(米) PⅠ/PⅡ	がん
E7090 (固形がん)		(日) PⅠ	がん
MORAb-066 (固形がん)		(米) PⅠ	がん
◎ E7046 (固形がん)		(米) PⅠ	がん
Belvia (肥満症)		(日) PⅠ	神経
◎ E2027 (アルツハイマー型認知症)		(米) PⅠ	神経
MORAb-022 (リウマチ)		(米) PⅠ	消化器・血液・免疫
E6007 (インテグリン活性化阻害)		(日) PⅠ	消化器・血液・免疫
ハラヴェン (リボソーム製剤)	剤形	(欧) PⅠ	がん
アリセプト (パッチ製剤)	剤形	(日) PⅠ	神経

\* 効能：効能効果追加、剤形：剤形追加

\*\* 日：日本、米：米国、欧：欧州、中：中国、ア：日本・中国を除くアジア P = Phase：臨床試験段階

- ・抗がん剤「ハラヴェン」について、米国でフェーズⅢ段階にありました HER2 陰性乳がんファースト/セカンドラインを適応とした開発は、実施主体が The Academic and Community Cancer Research United (ACCRU) に変更されたため、本表から削除しました。
- ・「E2307」について、フェーズⅠ段階にありましたアルツハイマー型認知症に係る適応の開発を中止しました。
- ・「BAN2401」について、グローバルフェーズⅡ試験に日本も加わりました。
- ・肥満症治療剤「Belvia」について、Arena 社との共同開発により米国でフェーズⅡ段階にありました禁煙補助に係る適応を対象とした開発を中止しました。

○：2015 年 4 月以降の進捗、◎：2015 年 7 月以降の進捗

## (1) がん

開発品コード：E7389 一般名：エリブリン 製品名：ハラヴェン

薬効／作用機序：抗がん剤／微小管ダイナミクス阻害剤			自社品	
[概要] クロイソカイメン由来のハリコンドリノBの合成類縁体で、微小管の伸長を阻害し細胞周期を停止させることで抗腫瘍活性を示します。米国・欧州・日本・アジアなど、約60カ国で乳がんに係る承認（セカンドライン、サードライン等）を取得しています。				
乳がんサードライン	304試験	中国 PIII	2015年度申請予定	注射剤
◎ 軟部肉腫（効能追加）	309試験	日本 申請（2015年7月） 米国 申請（2015年7月）受理（同年9月） 欧州 申請（2015年7月）		注射剤
非小細胞肺癌（効能追加）	302試験	日米欧ア PIII		注射剤
膀胱がん（効能追加）	702試験	米欧 PI/PII		注射剤
◎ トリプルネガティブ乳がん（効能追加） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用）	218試験	米国 PI/PII	Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との共同開発	注射剤
リボソーム製剤（剤形追加）		欧州 PI		注射剤

\*米国でフェーズⅢ段階にありましたHER2陰性乳がんファースト/セカンドラインを適応とした開発は、実施主体がThe Academic and Community Cancer Research United (ACCRU) に変更されたため、本表から削除しました。

開発品コード：E7080 一般名：レンパチニブ 製品名：レンピマ

薬効／作用機序：抗がん剤／分子標的治療薬			自社品	
[概要] 血管内皮増殖因子受容体(VEGFR)や線維芽細胞増殖因子受容体(FGFR)に加え、血小板由来増殖因子受容体(PDGFR)、KIT、RETなどの腫瘍血管新生あるいは腫瘍悪性化に関与する受容体型チロシンキナーゼ(RTK)に対する選択的阻害活性を有する経口投与可能な、自社創出の新規結合型チロシンキナーゼ阻害剤です。本剤は、VEGFR2とのX線共結晶構造解析から、新たな結合様式(タイプV)を有することが確認された薬剤であり、速度論的解析からは、標的分子に素早く結合し強力なキナーゼ阻害作用を示すことが確認されています。甲状腺がんに係る適応で、米国・日本・欧州、韓国など35カ国以上で承認を取得しています。その他、肝細胞がんなど他のがん腫においても臨床試験を実施中です。				
甲状腺がん	303試験	○ 欧州 承認（2015年5月） ◎ アジア（韓国） 承認（2015年10月）		経口剤
肝細胞がん（効能追加）	304試験	日米欧中ア PIII	2016年度申請予定	経口剤
子宮内膜がん（効能追加）	204試験	米欧 PII		経口剤
メラノーマ（効能追加）	702試験	米欧 PII		経口剤
非小細胞肺癌（サードライン・単剤）（効能追加）	703試験	米欧 PII		経口剤
非小細胞肺癌（RET転座）（効能追加）	209試験	日米欧ア PII		経口剤
◎ 胆道がん（効能追加）	215試験	日本 PII		経口剤
腎細胞がん（効能追加）	205試験	米欧 PI/PII ○ 日本 PI		経口剤
◎ 固形がん （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用）	111試験	米国 PI/PII	Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との共同開発	経口剤/ 注射剤

開発品コード：MORAb-003 一般名：ファルレツズマブ

薬効／作用機序：抗がん剤／ヒト化抗葉酸受容体αモノクローナル抗体			自社品	
[概要] 葉酸受容体α (FRA) に対するヒト化IgG1抗体です。FRAが過剰発現しているがん腫に対して抗腫瘍効果を期待しています。				
プラチナ感受性卵巣がん	O11試験	日米欧 PII		注射剤
非小細胞肺癌	O09試験	米欧 PII		注射剤

○：2015年4月以降の進捗、◎：2015年7月以降の進捗

開発品コード：MORAb-004

薬効／作用機序：抗がん剤／ヒト化抗エンドシアリンモノクローナル抗体			自社品
[概要] Tumor endothelial marker 1 (TEM-1)/エンドシアリンに対するヒト化IgG1抗体です。エンドシアリンを発現しているがん腫に対して抗腫瘍効果を期待しています。			
メラノーマ	201試験	米欧 P II	注射剤
大腸がん	202試験	米欧 P II	注射剤
軟部肉腫	203試験	米欧 P II	注射剤

開発品コード：MORAb-009 一般名：amatuximab

薬効／作用機序：抗がん剤／キメラ型抗メソセリンモノクローナル抗体			自社品
[概要] メソセリンに対するキメラ型IgG1抗体です。メソセリンを発現しているがん腫に対して抗腫瘍効果を期待しています。			
中皮腫	003試験	米欧 P II	注射剤

開発品コード：E7820

薬効／作用機序：抗がん剤／インテグリン $\alpha$ 2発現抑制剤			自社品
[概要] 血管内皮細胞の接着分子であるインテグリン $\alpha$ 2の発現抑制作用により血管新生を阻害します。			
大腸がん	702試験	米欧 P II	経口剤

開発品コード：E7272 一般名：denileukin diftitox 製品名：Ontak

薬効／作用機序：抗がん剤／インターロイキン2受容体結合部分とジフテリア毒素の融合タンパク製剤			自社品
[概要] インターロイキン2 (IL-2) の受容体結合部分とジフテリア毒素の融合タンパク製剤であり、細胞表面上のIL-2受容体と特異的に結合し、細胞内に移行したジフテリア毒素がタンパク質合成を阻害します。すでに米国でCD25 (IL-2受容体の構成要素) 陽性の皮膚T細胞リンパ腫治療剤として承認を取得しています。			
メラノーマ (効能追加)	701試験	米国 P II	注射剤

開発品コード：E7040 製品名：ディーシー ピーズ

薬効／作用機序：血管塞栓用ピース／医療機器			導入品 (Biocompatibles)
[概要] 架橋化ポリビニルアルコール高分子からなる親水性の球状微粒子であり、注入用カテーテルを通じて目標とする血管を選択的に塞栓するための血管塞栓用ピースです。微細で均一な球状の粒子であるため、血管径や腫瘍の大きさ等の対象範囲に合わせた持続的な塞栓効果が期待できます。日本において、多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対する血管塞栓療法を使用目的又は効果として承認を取得しています。			
◎ 多血性腫瘍又は動静脈奇形に対する血管塞栓療法 (効能追加)	301試験	日本 承認 (2015年9月)	血管塞栓材

開発品コード：E7090

固形がん	日本 P I	自社品	経口剤
------	--------	-----	-----

開発品コード：MORAb-066

固形がん	米国 P I	導入品 (Janssen Biotech)	注射剤
------	--------	-----------------------	-----

開発品コード：E7046

◎ 固形がん	米国 P I	自社品	経口剤
--------	--------	-----	-----

○：2015年4月以降の進捗、◎：2015年7月以降の進捗

## (2) 神経

開発品コード：E2020 一般名：ドネペジル 製品名：アリセプト

薬効／作用機序：アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤			自社品
[概要] 神経伝達物質のアセチルコリンを分解する酵素であるアセチルコリンエステラーゼを阻害することにより、脳内アセチルコリン濃度を高め、アルツハイマー型認知症（AD）の認知症症状の進行を抑制します。軽度および中等度のAD治療剤として、世界90カ国以上で承認されており、米国、日本、カナダ、中南米やアジアの一部の国などでは高度ADにも承認されています。2014年9月には、日本においてレビー小体型認知症の効能・効果の追加承認を取得しました。			
高度アルツハイマー型認知症（効能追加）	339試験	中国 申請（2015年2月）	経口剤
ダウン症候群の退行様症状（効能追加）	345試験	日本 PII	経口剤
パッチ製剤（剤形追加、E2022）		日本 PI (帝國製薬との共同開発)	貼付剤

開発品コード：E2007 一般名：ペランパネル 製品名：Fycompa

薬効／作用機序：抗てんかん剤／AMPA受容体拮抗剤			自社品
[概要] グルタミン酸受容体のサブタイプであるAMPA受容体へのグルタミン酸の結合を選択的に阻害します。部分てんかんの併用療法に対して欧州、米国およびアジアなど、45カ国以上で承認を取得しています。また、全般てんかんの強直間代発作の併用療法の適応についても、米国、欧州で承認を取得しました。			
◎ 部分てんかん	335試験	日本 申請（2015年7月）	経口剤
全般てんかん（効能追加）	332試験	○ 米国 承認（2015年6月） ○ 欧州 承認（2015年6月） ◎ 日本 申請（2015年7月）	経口剤
○ 経口懸濁液（剤形追加）		米欧 申請（2015年6月）受理（同年9月）	経口剤
部分てんかん小児適応（効能追加）	232試験	米欧 PII	経口剤

・日本では、部分てんかんと全般てんかんの適応を同時に申請しました。

開発品コード：E0302 一般名：メコバラミン

薬効／作用機序：筋萎縮性側索硬化症			自社品
[概要] メコバラミン（生体内補酵素型ビタミンB <sub>12</sub> ）は、末梢性神経障害治療剤として広く使われている成分です。承認用量の50倍～100倍量となる高用量メコバラミンを用い、筋萎縮性側索硬化症（ALS）治療剤としての開発を行なっています。			
○ 筋萎縮性側索硬化症（ALS）	761/762試験	日本 申請（2015年5月）	注射剤

開発品コード：BAN2401

薬効／作用機序：アルツハイマー型認知症治療剤／ヒト化抗Aβプロトフィブリルモノクローナル抗体			導入品（バイオアーキティックニューロサイエンス）
[概要] アミロイドベータ（Aβ）プロトフィブリルに対するヒト化IgG1抗体です。神経毒性を呈することが報告されているAβプロトフィブリルを除去することで、アルツハイマー型認知症の進行を抑制することを期待しています。			
◎ アルツハイマー型認知症	201試験	日米欧 PII	注射剤

・グローバルフェーズII試験に日本も加わりました。

開発品コード：E2006 一般名：lemborexant

薬効／作用機序：不眠症治療剤／オレキシン受容体拮抗剤			自社品
[概要] 新規作用機序の睡眠導入剤です。覚醒状態を維持するオレキシン受容体に拮抗することで、覚醒状態を鎮め、自然な睡眠の誘発を期待しています。			
不眠症	201試験	米国 PII	経口剤

○：2015年4月以降の進捗、◎：2015年7月以降の進捗

開発品コード：E2609

薬効／作用機序：アルツハイマー型認知症治療剤／βサイト切断酵素（BACE）阻害剤			自社品
[概要] BACE阻害剤です。アミロイド前駆体タンパク質のβサイト切断酵素であるBACEを阻害することで、ベータアミロイドの総量を低下させ、アルツハイマー型認知症の進行を抑制することを期待しています。			
アルツハイマー型認知症	202試験	米国 P II	経口剤

開発品コード：APD356 一般名：lorcaserin 製品名：Belvia

薬効／作用機序：肥満症治療剤／セロトニン2C受容体作動剤			導入品 (Arena Pharmaceuticals)
[概要] 新規作用機序の肥満症治療剤です。選択的に脳内のセロトニン2C受容体を刺激することにより摂食を抑制し、満腹感を促進すると考えられています。本剤は、米国において、ボディ・マス・インデックス（BMI）が30kg/m <sup>2</sup> 以上、あるいは少なくとも1つ以上の合併症を患うBMIが27kg/m <sup>2</sup> 以上の成人患者様の体重管理を目的とした食事療法と運動療法に対する補助療法として、2012年6月に米国食品医薬品局（FDA）より承認され、米国麻薬取締局によるスケジュールリング指定を経て、2013年6月に発売されました。			
肥満症		日本 P I	経口剤

・Arena社との共同開発により米国でフェーズII段階にありました禁煙補助に係る適応を対象とした開発を中止しました。

開発品コード：E2027

◎ アルツハイマー型認知症	米国 P I	自社品	経口剤
---------------	--------	-----	-----

・「E2307」について、フェーズI段階にありましたアルツハイマー型認知症に係る適応の開発を中止しました。

### (3) 消化器・血液・免疫

開発品コード：E3810 一般名：ラベプラゾール 製品名：パリエット／アシフェックス

薬効／作用機序：プロトンポンプ阻害剤			自社品
[概要] プロトンポンプ阻害作用に基づき、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、ヘリコバクター・ピロリ除菌、ラベプラゾールを含むヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤併用バック製剤などの承認を取得しています。2014年12月に低用量アスピリン投与時における胃潰瘍または十二指腸潰瘍の再発抑制に関する効能・効果および5mg錠の剤形追加の承認を取得しました。			
PPI抵抗性逆流性食道炎に対する維持療法 (効能追加)	311試験	日本 P III	2016年度申請予定 経口剤
機能性ディスペプシア (効能追加)	204試験	日本 P II	経口剤

開発品コード：E5501/AKR-501 一般名：avatrombopag

薬効／作用機序：血小板減少症治療剤／トロンボポエチン受容体作動剤			自社品
[概要] トロンボポエチン受容体のアゴニストで、血小板増加を促進させる経口の新規化合物です。血小板減少を示す病状への効果を期待しています。			
手術が予定されている慢性肝疾患における血小板減少症	310/311試験	日米欧ア P III	経口剤
特発性血小板減少性紫斑病（ITP）	302試験	米欧ア P III	経口剤
C型肝炎に対するインターフェロン療法の実施および開始に支障をきたす血小板減少症	203試験	米国 P II	経口剤

開発品コード：E6005

薬効／作用機序：アトピー性皮膚炎治療剤／ホスホジエステラーゼ4阻害剤			自社品
[概要] 細胞内情報伝達物質サイクリックAMPの分解酵素であるホスホジエステラーゼ4の働きを阻害します。アトピー性皮膚炎の諸症状を抑える治療薬となることを期待しています。			
アトピー性皮膚炎	102試験	日本 P II	外用剤

○：2015年4月以降の進捗、◎：2015年7月以降の進捗

開発品コード：E6011

自己免疫疾患/炎症性疾患(抗フラクタルカイン抗体)	日本	P I / P II	自社品	注射剤
---------------------------	----	------------	-----	-----

開発品コード：MORAb-022

抗リウマチ剤(抗体)	米国	P I	自社品	注射剤
------------	----	-----	-----	-----

開発品コード：E6007

インテグリン活性化阻害	日本	P I	自社品	経口剤
-------------	----	-----	-----	-----