



2015年度（平成28年3月期）  
通期決算

# 参考資料

2016年5月13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. 主な連結業績項目の推移	17
12. 株式の状況	19
13. 従業員数	20
14. 主要開発品	21

### 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)
2013年度 通期	期中平均レート	100.23	134.36	159.44	16.41
	期末日レート	102.92	141.65	171.31	16.59
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 通期	期中平均レート	120.14	132.57	181.30	18.85
	期末日レート	112.68	127.70	161.92	17.39
2016年度	予想レート	113.00	127.00	165.00	17.20

- 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度の数値は、上記報告セグメントに基づいて記載しています。また、2016年度より医薬品事業の構成を日本（医療用医薬品、ジェネリック医薬品、一般用医薬品等）、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）に変更しました。そのため、2016年度の業績予想（参考資料9ページ）については、再構成した新しい報告セグメントにて開示しています。
- 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				2016年度	
	通期	売上比	通期	売上比	前期比	増減額	通期予想	売上比
売上収益	5,485	100.0	5,479	100.0	99.9	△ 5	5,800	100.0
売上原価	1,936	35.3	1,945	35.5	100.4	9	2,105	36.3
売上総利益	3,549	64.7	3,535	64.5	99.6	△ 14	3,695	63.7
販売費及び一般管理費	1,945	35.5	1,928	35.2	99.1	△ 17	1,969	33.9
販売費	707	12.9	612	11.2	86.6	△ 95	—	—
人件費	784	14.3	839	15.3	107.0	55	—	—
管理費他	454	8.3	477	8.7	105.0	23	—	—
研究開発費	1,319	24.1	1,223	22.3	92.7	△ 96	1,242	21.4
その他の収益	10	0.2	177	3.2	1799.6	167	53	0.9
その他の費用	11	0.2	41	0.7	383.4	30	—	—
営業利益	283	5.2	519	9.5	183.3	236	537	9.3
金融収益	24	0.4	20	0.4	83.3	△ 4	—	—
金融費用	49	0.9	35	0.6	71.2	△ 14	—	—
税引前当期利益	259	4.7	505	9.2	195.1	246	522	9.0
法人所得税	△176	△3.2	△46	△0.8	26.0	130	—	—
当期利益	435	7.9	550	10.0	126.7	116	324	5.6
当期利益の帰属							—	—
親会社所有者	433	7.9	549	10.0	127.0	117	292	5.0
非支配持分	2	0.0	1	0.0	55.7	△ 1	—	—

当期包括利益	1,142	20.8	165	3.0	14.4	△ 978
--------	-------	------	-----	-----	------	-------

EPS (円)	151.6	192.2	102.1
DPS (円)	150.0	150.0	150.0
ROE (%)	7.7	9.4	5.0
DOE (%)	7.6	7.3	7.3
海外売上収益比率 (%)	43.9	46.0	

・ 通期予想のその他の収益は、その他の費用を控除して表示しています。

・ EPS：基本的1株当たり当期利益、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・アジア医薬品事業の成長</li> <li>日本医薬品事業における長期収載品がジェネリック医薬品との競合等により減少</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>欧米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>子会社株式・固定資産の譲渡に伴う売却益による増加</li> </ul>
■当期利益	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国における子会社株式譲渡等に伴い税金費用が減少</li> <li>前期は、米国子会社の資本の払い戻しを実施したことにより、税金費用が減少</li> </ul>
■為替による影響額	<ul style="list-style-type: none"> <li>売上収益：123億円、営業利益：△38億円</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10.4億円、ユーロ2.5億円、英ポンド0.4億円、人民元26.2億円</li> <li>営業利益：米ドル△3.8億円、ユーロ1.7億円、英ポンド△0.7億円、人民元9.8億円</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		2016年度
	通期	通期	増減額	通期予想
資本的支出額	426	198	△ 228	190
有形固定資産	89	128	39	90
無形資産	336	70	△ 266	100
減価償却費及び償却費	389	341	△ 49	290
有形固定資産	139	131	△ 8	135
無形資産	251	210	△ 41	155

・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		
	通期	通期	前期比	為替影響除く 前期比
医薬品事業（報告セグメント）計	5,257	5,318	101.2	98.9
日本 医薬品事業	2,784	2,668	95.8	95.8
アメリカス 医薬品事業	1,198	1,222	102.0	93.5
米国	1,190	1,210	101.7	92.9
中国 医薬品事業	410	493	120.2	113.0
アジア 医薬品事業	309	340	110.1	108.6
EMEA 医薬品事業	385	413	107.3	111.3
薬粧－日本（一般用医薬品等）	170	181	106.2	106.2
その他事業	228	162	70.9	69.9
連結売上収益	5,485	5,479	99.9	97.7

・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		
	通期	通期	前期比	為替影響除く 前期比
医薬品事業（報告セグメント）計	1,632	1,696	104.0	102.3
日本 医薬品事業	1,224	1,116	91.2	91.2
アメリカス 医薬品事業	149	237	159.4	142.1
中国 医薬品事業	106	129	122.3	111.8
アジア 医薬品事業	74	83	112.2	110.4
EMEA 医薬品事業	66	103	156.5	172.5
薬粧－日本（一般用医薬品等）	13	27	204.8	204.8
その他事業	78	35	44.4	47.6
研究開発費	△1,319	△1,223	92.7	88.0
親会社の本社管理費等	△107	△139	129.9	129.9
子会社株式売却益	－	150	－	－
連結営業利益	283	519	183.3	196.6

・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、前期の「日本医薬品事業」および「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 通期	2015年度	
		通期	前期比
売上収益	2,784	2,668	95.8
医療用医薬品	2,455	2,339	95.3
ジェネリック医薬品	269	285	106.0
診断薬	60	44	73.5
セグメント利益	1,224	1,116	91.2
<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	469	405	86.2
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	299	326	109.3
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	371	304	82.0
疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） リリカ	215	247	114.7
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	224	208	93.1
経口抗凝固剤 ワーファリン	86	76	88.5
抗がん剤 ハラヴェン	61	68	112.1
骨粗鬆症治療剤 アクトネル	67	64	95.5
不眠症治療薬 ルネスタ	45	60	132.0
胃炎・胃潰瘍治療剤 セルベックス	47	38	80.6
抗がん剤 レンピマ	—	15	—

- ・バリエットには、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「ラベキユアパック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、前期の「日本医薬品事業」および「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。
- ・2015年12月28日付で、当社の診断薬事業子会社であったエーディア株式会社を譲渡しました。

2) アメリカス 医薬品事業 (北米、中南米)

(億円、%)

	2014年度	2015年度	
	通期	通期	前期比
売上収益	1,198	1,222	102.0 <93.5>
米国	1,190	1,210	101.7 <92.9>
セグメント利益	149	237	159.4 <142.1>
<b>アメリカス 主力品売上収益</b>			
制吐剤 Aloxi	498	547	109.8 <100.5>
米国	498 (453)	547 (455)	109.8 <100.5>
(百万米ドル)			
抗がん剤 ハラヴェン	165	183	110.9 <102.7>
米国	160 (146)	175 (146)	109.3 <100.0>
(百万米ドル)			
抗てんかん剤 Banzel	104	132	126.8 <116.2>
米国	103 (94)	131 (109)	126.9 <116.1>
(百万米ドル)			
プロトンポンプ阻害剤 アシフェックス	117 (107)	83 (69)	70.9 <64.9>
(百万米ドル)			
抗がん剤 レンビマ	4 (3)	88 (73)	2327.3 <2129.4>
(百万米ドル)			
肥満症治療剤 Belvia	54 (49)	44 (37)	81.4 <74.4>
(百万米ドル)			
抗てんかん剤 Fycompa	19	38	206.1 <189.9>
米国	17 (16)	37 (31)	210.7 <192.8>
(百万米ドル)			

・前期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

・アメリカスでは、米国のみがアシフェックス、レンビマ、Belviaの自社販売国になります。

### 3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

	2014年度	2015年度	
	通期	通期	前期比
売上収益	410	493	120.2 <113.0>
セグメント利益	106	129	122.3 <111.8>
<b>中国 主力品売上収益</b>			
末梢性神経障害治療剤 メチコバール (百万人民元)	173 (977)	187 (993)	108.0 <101.6>
肝臓疾患用剤・アレルギー用薬 強カネオミノファーゲンシー/グリチロン錠 (百万人民元)	69 (389)	93 (492)	134.4 <126.4>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト (百万人民元)	47 (266)	56 (295)	117.7 <110.7>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット (百万人民元)	29 (162)	33 (173)	114.0 <107.2>

・前期比の<>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	
	通期	通期	前期比
売上収益	309	340	110.1 <108.6>
セグメント利益	74	83	112.2 <110.4>
<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	94	100	106.6 <105.4>
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	81	90	111.5 <109.3>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	37	35	95.8 <95.1>
末梢性神経障害治療剤 メチコバール	26	31	118.0 <116.6>
抗がん剤 ハラヴェン	12	19	160.7 <156.9>

・前期比の<>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	
	通期	通期	前期比
売上収益	385	413	107.3 <111.3>
セグメント利益	66	103	156.5 <172.5>
<b>EMEA 主力品売上収益</b>			
抗がん剤 ハラヴェン	116	132	113.8 <118.0>
抗てんかん剤 ゾネグラン	81	76	94.0 <97.6>
抗てんかん剤 Zebinix	32	38	118.2 <123.3>
抗てんかん剤 Fycompa	24	36	151.0 <156.1>
抗てんかん剤 イノベロン	21	22	103.2 <106.5>
抗がん剤 レンピマ	—	11	—

・前期比の<>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	
	通期	通期	前期比
売上収益	170	181	106.2
セグメント利益	13	27	204.8
<b>薬粧—日本 主カブランド売上収益</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	103	111	106.8

・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、前期の「日本医薬品事業」および「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	
	通期	通期	前期比
がん関連領域製品計	986	1,185	120.1 <113.6>
ハラヴェン (抗がん剤)	353	402	113.7 <111.2>
日本	61	68	112.1
アメリカス	165	183	110.9 <102.7>
アジア	12	19	160.7 <156.9>
EMEA	116	132	113.8 <118.0>
レンピマ (抗がん剤)	4	115	3035.1 <2847.0>
日本	—	15	—
アメリカス	4	88	2327.3 <2129.4>
EMEA	—	11	—
Aloxi (制吐剤)	498	547	109.8 <100.5>
トレアキシソ/シンベンダ (抗がん剤)	37	41	110.4 <110.4>
その他	94	80	85.5 <84.0>

・前期比の<>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	
	通期	通期	前期比
てんかん領域製品計	317	377	119.0 <116.2>
Fycompa (抗てんかん剤)	43	76	176.9 <172.6>
アメリカス	19	38	206.1 <189.9>
EMEA	24	36	151.0 <156.1>
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	129	158	122.7 <114.7>
アメリカス	104	132	126.8 <116.2>
EMEA	21	22	103.2 <106.5>
ソネグラン (抗てんかん剤)	102	92	90.4 <92.2>
EMEA	81	76	94.0 <97.6>
Zebinix (抗てんかん剤)	32	38	118.2 <123.3>
その他	11	13	116.4 <116.4>

・前期比の<>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 通期	2015年度	
		通期	前期比
パリエット/アシフェックス計	560	461	82.3 <80.6>
日本	371	304	82.0
アメリカス	117	83	70.9 <64.9>
中国	29	33	114.0 <107.2>
アジア	37	35	95.8 <95.1>

・前期比の<>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 通期	2015年度	
		通期	前期比
アリセプト計	657	633	96.4 <94.9>
日本	470	405	86.2
中国	47	56	117.7 <110.7>
アジア	94	100	106.6 <105.4>

・前期比の<>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とフィリピンのみです。

## 6. セグメント別売上収益予想（2016年度）

（億円、％）

	2015年度 通期	2016年度	
		通期予想	前期比
<b>日本</b>	2,849	3,140	110.2
<b>医療用医薬品</b>	2,339	2,680	114.6
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	326	390	119.5
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	405	335	82.8
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	304	245	80.5
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	208	190	91.2
不眠症治療薬 ルネスタ	60	110	184.0
抗がん剤 ハラヴェン	68	100	147.1
経口抗凝固剤 ワーファリン	76	70	91.7
成分栄養剤 エレンタール*	—	65	—
分岐鎖アミノ酸製剤 リーバクト*	—	60	—
骨粗鬆症治療剤 アクトネル	64	60	93.5
<b>ジェネリック医薬品</b>	285	285	100.0
<b>一般用医薬品等</b>	181	175	96.8
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	111	110	99.5
<b>診断薬</b>	44	—	—
<b>アメリカス</b>	1,222	1,270	103.9 <110.3>
<b>米国</b>	1,210	1,235	101.6 <108.1>
<b>中国</b>	493	530	107.5 <117.4>
<b>アジア</b>	340	345	101.4 <109.3>
<b>EMEA</b>	413	415	100.4 <106.0>
<b>その他</b>	162	100	61.9
<b>連結売上収益</b>	<b>5,479</b>	<b>5,800</b>	<b>105.9</b>
<b>主要品目グローバル売上収益</b>			
アリセプト	633	520	82.1
ハラヴェン	402	490	122.0
日本	68	100	147.1
アメリカス	183	215	117.6
アジア	19	20	104.3
EMEA	132	155	117.7
パリエット/アシフェックス	461	370	80.3
レンビマ	115	280	244.0
日本	15	51	329.6
アメリカス	88	190	215.9
アジア	0	2	2085.5
EMEA	11	37	330.5
Fycompa（日本を除く）	76	135	178.7
アメリカス	38	80	208.3
アジア	1	3	318.7
EMEA	36	52	143.6

・2015年度通期実績については、2016年度の報告セグメントの変更に合わせて、組替えて表示しています。また、旧味の素製薬株式会社の実績は含まれていません。

・前期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

\*EAファーマの取り扱い製品です。

## 7. 連結包括利益計算書

(億円、%)

	2014年度	2015年度		
	通期	通期	前期比	増減額
当期利益	435	550	126.7	116
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	34	16	47.8	△ 18
確定給付制度に係る再測定	50	△ 68	—	△ 118
小計	83	△ 52	—	△ 135
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	619	△ 327	—	△ 946
キャッシュ・フロー・ヘッジ	5	△ 7	—	△ 12
小計	624	△ 334	—	△ 958
その他の包括利益合計	708	△ 386	—	△ 1,094
当期包括利益	1,142	165	14.4	△ 978
当期包括利益の帰属				
親会社所有者	1,139	165	14.5	△ 975
非支配持分	3	△ 0	—	△ 3

## 8. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2014年度		2015年度	
	通期	通期	通期	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー				
税引前当期利益	259	505	246	
減価償却費及び償却費	389	341	△ 49	
減損損失	1	21	21	
運転資本の増減額（△は増加）	185	359	174	
利息及び配当金の受取額	19	19	0	
利息の支払額	△ 44	△ 39	5	
法人所得税の支払額	△ 102	△ 100	3	
法人所得税の還付額	39	21	△ 18	
その他	15	△ 170	△ 185	
営業活動によるキャッシュ・フロー	760	956	196	
投資活動によるキャッシュ・フロー				
① 有形固定資産の取得による支出	△ 115	△ 68	47	
② 有形固定資産の売却による収入	28	140	112	
③ 無形資産の取得による支出	△ 69	△ 333	△ 263	
④ 子会社の取得による支出	—	△ 90	△ 90	
⑤ 子会社の売却による収入	—	205	205	
<資本的支出等（キャッシュベース）> ①+②+③+④+⑤	△ 156	△ 145	11	
金融資産の取得による支出	△ 99	△ 165	△ 66	
金融資産の売却・償還による収入	108	167	59	
3カ月超預金の預入による支出	△ 372	△ 270	102	
3カ月超預金の払戻による収入	330	349	19	
その他	1	△ 3	△ 4	
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 188	△ 67	121	
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）	△ 60	△ 2	58	
長期借入れによる収入	1,078	399	△ 679	
長期借入金の返済による支出	△ 1,190	△ 400	790	
社債の償還による支出	—	△ 300	△ 300	
配当金の支払額	△ 428	△ 429	△ 1	
その他	2	2	0	
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 597	△ 729	△ 132	
現金及び現金同等物に係る換算差額	220	△ 100	△ 320	
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	194	60	△ 134	
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	1,733	1,793	60	

フリー・キャッシュ・フロー	604	811	207
---------------	-----	-----	-----

・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

- ・税引前当期利益の増加

#### ■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、子会社の取得による支出発生、子会社の売却による収入発生

#### ■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

## 9. 連結財政状態計算書

## &lt;資産の部&gt;

(億円、%)

	2014年度		2015年度			
	3月末	構成比	3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	1,046	10.7	78.6	△ 284
のれん	1,838	17.4	1,749	18.0	95.2	△ 89
無形資産	1,276	12.1	1,042	10.7	81.6	△ 235
その他の金融資産	423	4.0	438	4.5	103.5	15
その他	34	0.3	71	0.7	211.7	38
繰延税金資産	890	8.4	916	9.4	103.0	26
非流動資産合計	5,791	55.0	5,262	54.0	90.9	△ 529
流動資産						
棚卸資産	876	8.3	737	7.6	84.1	△ 140
営業債権及びその他の債権	1,743	16.5	1,477	15.2	84.7	△ 267
その他の金融資産	284	2.7	195	2.0	68.8	△ 89
その他	110	1.0	203	2.1	184.7	93
現金及び現金同等物	1,733	16.4	1,768	18.2	102.0	35
小計	4,747	45.0	4,380	45.0	92.3	△ 367
売却目的で保有する資産	—	—	98	1.0	—	98
流動資産合計	4,747	45.0	4,478	46.0	94.3	△ 269
資産合計	10,538	100.0	9,740	100.0	92.4	△ 798

## &lt;コメント&gt;

## ■資産の部

- ・米国の工場譲渡や減価償却に伴い、有形固定資産が減少
- ・販売権の償却に伴い、無形資産が減少

<資本及び負債の部>

(億円、%)

	2014年度		2015年度			
	3月末	構成比	3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	582	6.0	100.3	2
自己株式	△ 373	△ 3.5	△ 362	△ 3.7	97.1	11
利益剰余金	3,880	36.8	3,950	40.6	101.8	70
その他の資本の構成要素	1,451	13.8	1,117	11.5	77.0	△ 334
親会社の所有者に帰属する持分合計	5,987	56.8	5,737	58.9	95.8	△ 251
非支配持分	33	0.3	32	0.3	95.6	△ 1
資本合計	6,021	57.1	5,768	59.2	95.8	△ 252
負債						
非流動負債						
社債及び借入金	2,058	19.5	2,036	20.9	98.9	△ 23
その他の金融負債	24	0.2	32	0.3	136.7	9
退職後給付に係る負債	72	0.7	132	1.4	182.4	60
引当金	12	0.1	12	0.1	99.2	△ 0
その他	255	2.4	210	2.2	82.1	△ 46
繰延税金負債	5	0.0	3	0.0	55.8	△ 2
非流動負債合計	2,427	23.0	2,424	24.9	99.9	△ 2
流動負債						
社債及び借入金	302	2.9	—	—	—	△ 302
営業債務及びその他の債務	846	8.0	564	5.8	66.7	△ 282
その他の金融負債	46	0.4	42	0.4	91.7	△ 4
未払法人所得税	39	0.4	54	0.6	140.1	16
引当金	111	1.1	111	1.1	100.1	0
その他	746	7.1	747	7.7	100.1	1
小計	2,091	19.8	1,519	15.6	72.7	△ 571
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	—	—	28	0.3	—	28
流動負債合計	2,091	19.8	1,547	15.9	74.0	△ 544
負債合計	4,518	42.9	3,972	40.8	87.9	△ 546
資本及び負債合計	10,538	100.0	9,740	100.0	92.4	△ 798

<コメント>

- 資本の部
  - ・前期末からの為替換算差額の減少に伴い、その他の資本の構成要素が減少
- 負債の部
  - ・社債の償還に伴い、社債及び借入金（流動負債）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	3Q	4Q
売上収益	1,328	1,362	1,394	1,400	1,392	1,363	1,509	1,215
売上原価	481	457	493	505	494	501	498	452
売上総利益	847	905	901	895	898	862	1,012	763
販売費及び一般管理費	472	475	487	511	499	465	495	469
販売費	168	186	156	197	160	155	148	149
人件費	193	184	204	203	228	203	206	202
管理費他	110	105	127	112	111	107	141	118
研究開発費	291	330	358	340	327	301	285	309
その他の収益	2	4	3	1	4	15	83	74
その他の費用	1	9	1	△0	0	6	8	26
営業利益	85	96	58	45	76	105	306	33
金融収益	6	3	6	9	7	3	6	4
金融費用	13	13	11	12	8	9	10	7
税引前四半期利益	77	86	53	42	74	99	302	30
法人所得税	20	38	△210	△24	19	43	29	△137
四半期利益	57	48	263	66	55	56	273	166
四半期利益の帰属								
親会社所有者	57	47	263	66	54	56	273	166
非支配持分	1	0	1	0	1	0	△0	0
四半期包括利益	7	350	679	106	202	△99	305	△243
EPS (円)	19.9	16.6	92.1	23.0	19.1	19.5	95.5	58.1

・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	3Q	4Q
資本的支出額	38	33	40	315	13	20	110	55
有形固定資産	19	26	12	31	10	15	63	40
無形資産	19	6	27	284	3	5	47	15
減価償却費及び償却費	93	94	98	104	103	101	70	66
有形固定資産	34	34	35	35	35	33	32	31
無形資産	59	60	63	69	68	69	38	35

・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	3Q	4Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	79	292	40	349	211	227	177	341
投資活動によるキャッシュ・フロー	△41	△90	△131	73	△174	40	25	43
財務活動によるキャッシュ・フロー	△287	△33	△14	△263	△425	△0	△96	△209
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	1,700	1,793
フリー・キャッシュ・フロー	47	243	△5	319	△103	336	196	382

・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	12月末	3月末
資産	9,386	9,699	10,502	10,538	10,017	9,871	10,182	9,740
資本	5,074	5,426	5,907	6,021	5,997	5,900	6,006	5,768
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	5,973	5,737
負債	4,312	4,273	4,595	4,518	4,020	3,971	4,176	3,972
社債	300	300	300	300	—	—	—	—
借入金	2,110	2,103	2,332	2,061	2,170	2,163	2,270	2,036
親会社所有者帰属持分比率（％）	53.7	55.6	55.9	56.8	59.5	59.4	58.7	58.9
負債比率（Net DER／倍）	0.18	0.11	0.11	0.06	0.11	0.06	0.06	0.01

・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	3Q	4Q
<b>がん関連領域製品計</b>	242	226	258	260	280	293	314	298
<b>ハラヴェン (抗がん剤)</b>	82	83	93	95	101	98	102	101
日本	16	14	16	15	18	16	18	15
アメリカス	38	38	43	45	44	46	44	50
アジア	2	3	3	4	4	5	5	5
EMEA	26	28	31	31	34	32	34	32
<b>レンビマ (抗がん剤)</b>	—	—	—	4	13	28	36	38
日本	—	—	—	—	2	4	5	5
アメリカス	—	—	—	4	11	22	27	29
EMEA	—	—	—	—	0	2	4	5
<b>Aloxi (制吐剤)</b>	126	110	126	136	135	141	142	129
<b>トリアキシノ/シンベンダ (抗がん剤)</b>	10	9	10	9	11	10	12	9
<b>その他</b>	25	24	29	16	21	16	22	21

### (2) てんかん領域製品

(億円)

	2014年度				2015年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
<b>てんかん領域製品計</b>	71	75	83	88	84	96	105	91
<b>Fycopa (抗てんかん剤)</b>	7	8	11	16	15	18	22	22
アメリカス	2	3	4	10	7	9	11	11
EMEA	5	5	7	7	7	8	10	10
<b>イノベロン/Banzei (抗てんかん剤)</b>	29	28	35	37	34	40	45	40
アメリカス	22	22	28	31	27	33	38	34
EMEA	5	5	6	5	5	5	6	5
<b>ソネグラン (抗てんかん剤)</b>	26	27	25	23	24	26	25	16
EMEA	19	19	23	20	20	20	21	15
<b>Zebinix (抗てんかん剤)</b>	7	8	9	9	9	10	9	11
<b>その他</b>	3	3	3	3	3	3	4	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	3Q	4Q
<b>パリエット/アシフェックス計</b>	163	129	143	124	128	109	132	91
日本	108	84	97	83	84	73	91	56
アメリカス	39	28	27	23	25	17	24	16
中国	7	6	8	8	9	9	6	9
アジア	8	9	10	10	8	9	9	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	3Q	4Q
<b>アリセプト計</b>	164	155	175	163	180	160	176	117
日本	134	107	128	100	114	101	120	70
中国	11	11	12	13	14	14	14	15
アジア	21	23	24	25	26	25	26	23

・アリセプトのレビー小体型認知症の適応は日本とフィリピンのみです。

## 11. 主な連結業績項目の推移（国際会計基準：IFRS）

	(億円)			
	2012年度 通期	2013年度 通期	2014年度 通期	2015年度 通期
<b>&lt;損益計算書項目&gt;</b>				
売上収益	5,726	5,995	5,485	5,479
売上原価	1,763	1,947	1,936	1,945
販売費及び一般管理費	1,971	2,033	1,945	1,928
研究開発費	1,193	1,363	1,319	1,223
その他の収益	13	41	10	177
その他の費用	8	28	11	41
営業利益	804	664	283	519
当期利益	519	385	435	550
当期包括利益	1,019	845	1,142	165
<b>&lt;キャッシュ・フロー計算書項目&gt;</b>				
営業活動によるキャッシュ・フロー	743	913	760	956
投資活動によるキャッシュ・フロー	209	209	△188	△67
財務活動によるキャッシュ・フロー	△821	△1,151	△597	△729
フリー・キャッシュ・フロー	548	794	604	811
<b>&lt;財政状態計算書項目&gt;</b>				
資産	10,087	9,738	10,538	9,740
資本	4,879	5,294	6,021	5,768
資本金	450	450	450	450
親会社の所有者に帰属する持分	4,841	5,263	5,987	5,737
<b>&lt;資本的支出及び減価償却費&gt;</b>				
資本的支出額	211	312	426	198
減価償却費及び償却費	436	399	389	341
<b>&lt;経営指標&gt;</b>				
配当金総額（億円）	428	428	428	429
DOE（親会社所有者帰属持分配当率／％）	9.4	8.5	7.6	7.3
配当性向（％）	82.7	111.8	99.0	78.0
売上収益当期利益率（％）	9.1	6.4	7.9	10.0
ROE（親会社所有者帰属持分配当率／％）	11.4	7.6	7.7	9.4
ROA（総資産当期利益率／％）	5.1	3.9	4.3	5.4
総資産回転率（回）	0.6	0.6	0.5	0.5
親会社所有者帰属持分比率（％）	48.0	54.0	56.8	58.9
負債比率（Net DER／倍）	0.26	0.14	0.06	0.01
レバレッジ（倍）	2.1	1.9	1.8	1.7
基本的EPS（1株当たり当期利益／円）	181.3	134.1	151.6	192.2
希薄化後EPS（1株当たり当期利益／円）	181.2	134.0	151.4	191.8
DPS（1株当たり配当金／円）	150.0	150.0	150.0	150.0
PBR（株価資本倍率／倍）	2.5	2.2	4.1	3.4
連結子会社数	48	47	48	46

- ・2013年度からの国際会計基準（IFRS）適用に伴い比較可能な4期分を記載しています。
- ・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））
- ・資本的支出額は発生ベースで示しています。
- ・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
- ・レバレッジ＝資産合計÷親会社の所有者に帰属する持分

## ＜参考数値 主な連結業績項目の推移（日本基準）＞

	(億円)							
	2006年度 通期	2007年度 通期	2008年度 通期	2009年度 通期	2010年度 通期	2011年度 通期	2012年度 通期	2013年度 通期
<b>&lt;損益計算書項目&gt;</b>								
売上高	6,741	7,343	7,817	8,032	7,689	6,480	5,737	6,004
売上原価	1,093	1,188	1,525	1,607	1,678	1,734	1,741	1,882
研究開発費	1,083	2,254	1,561	1,791	1,450	1,251	1,204	1,305
販売費・一般管理費	3,512	3,723	3,814	3,769	3,430	2,537	2,087	2,105
営業利益	1,053	177	918	864	1,131	957	705	711
経常利益	1,105	189	826	797	1,052	900	656	649
当期純利益（△損失）	706	△170	477	403	674	585	483	330
キャッシュ・インカム	976	1,069	1,190	1,264	1,200	1,077	1,007	836
<b>&lt;キャッシュ・フロー計算書項目&gt;</b>								
営業活動によるキャッシュ・フロー	812	732	1,050	1,079	1,232	906	732	857
投資活動によるキャッシュ・フロー	△552	△4,764	△550	△698	△588	△26	217	262
財務活動によるキャッシュ・フロー	△406	3,754	△310	△492	△680	△780	△818	△1,148
フリー・キャッシュ・フロー	286	△4,159	593	529	1,003	714	545	664
<b>&lt;貸借対照表項目&gt;</b>								
資本金	450	450	450	450	450	450	450	450
総資産	7,921	11,239	11,482	11,019	10,463	10,047	9,902	9,455
自己資本	5,525	4,489	4,280	4,159	4,042	4,168	4,694	5,068
<b>&lt;資本的支出及び減価償却費&gt;</b>								
資本的支出額	520	4,340	473	287	237	207	205	256
減価償却費	268	346	491	489	435	417	433	391
<b>&lt;経営指標&gt;</b>								
配当金総額（億円）	341	370	399	427	427	427	428	428
DOE（純資産配当率／％）	6.4	7.4	9.1	10.1	10.4	10.4	9.6	8.8
配当性向（％）	48.4	—	83.7	105.9	63.4	73.1	88.6	129.8
売上高当期純利益率（％）	10.5	△2.3	6.1	5.0	8.8	9.0	8.4	5.5
ROE（自己資本当期純利益率／％）	13.2	△3.4	10.9	9.6	16.4	14.3	10.9	6.8
ROA（総資産利益率／％）	9.2	△1.8	4.2	3.6	6.3	5.7	4.8	3.4
総資産回転率（回）	0.9	0.8	0.7	0.7	0.7	0.6	0.6	0.6
自己資本比率（％）	69.7	39.9	37.3	37.7	38.6	41.5	47.4	53.6
負債比率（Net DER／倍）	—	0.64	0.63	0.62	0.49	0.38	0.27	0.14
レバレッジ（倍）	1.4	2.5	2.7	2.6	2.6	2.4	2.1	1.9
EPS（1株当たり当期純利益（△損失）／円）	247.8	△59.8	167.3	141.6	236.5	205.3	169.4	115.6
潜在株式調整後EPS（1株当たり当期純利益／円）	247.5	—	167.3	141.6	236.5	205.3	169.3	115.5
1株当たりキャッシュ・インカム（円）	342.7	375.8	417.8	443.7	421.3	377.8	353.5	293.1
DPS（1株当たり配当金／円）	120.0	130.0	140.0	150.0	150.0	150.0	150.0	150.0
PBR（株価純資産倍率／倍）	2.9	2.2	1.9	2.3	2.1	2.2	2.6	2.3
市場買付けによる自己株取得株数（万株）	200	—	—	—	—	—	—	—
市場買付けによる自己株取得金額（億円）	111	—	—	—	—	—	—	—
連結子会社数	45	63	50	49	50	48	48	47

- ・売上原価には返品調整引当金繰入（戻入）額を含めて表示しております。
- ・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））
- ・2009年度以降の潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、新しい基準で計算しております。
- ・減価償却費には無形固定資産に対する償却費を含めて表示しております。なお、2008年度より定義を一部変更しております。
- ・キャッシュ・インカム＝当期純損益＋有形・無形固定資産減価償却費＋インプロセス研究開発費＋のれん償却額－減損損失（投資有価証券評価損含む）
- ・キャッシュ・インカムおよび1株当たりキャッシュ・インカムに関しては定義の一部変更に伴い過去実績を組替表示しております。
- ・1株当たりキャッシュ・インカム＝キャッシュ・インカム÷期中平均株式数（自己株式控除後）
- ・負債比率（Net DER）＝（有利子負債（借入金＋社債）－現預金－有価証券）÷自己資本
- ・レバレッジ＝総資産÷自己資本

## 12. 株式の状況

## 1) 発行株式数・株主数の状況

2016年3月31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	10,555,842株	59,996名	4,943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

2016年3月31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)	31,633千株	10.67
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	22,858千株	7.71
JP MORGAN CHASE BANK 385147	12,938千株	4.36
日本生命保険相互会社	12,281千株	4.14
株式会社埼玉りそな銀行	7,500千株	2.53
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
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 AND TRUST COMPANY	4,015千株	1.35
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	3,919千株	1.32
THE BANK OF NEW YORK MELLON SA/NV 10	3,487千株	1.18

- ・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10,555千株(3.56%)は、議決権がないため表中に記載していません。
- ・当期末までに以下の大量保有報告書(変更報告書)が提出されていますが、当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、3社の共同保有として、13,222千株(4.46%)を2016年1月29日現在で保有(2016年2月5日付変更報告書)

## 3) 所有者別株主数推移

	2015年		2016年		増減(名)
	3月末(名)	構成比(%)	3月末(名)	構成比(%)	
金融機関	163	0.2	154	0.3	△9
金融商品取引業者(証券会社)	41	0.1	58	0.1	17
その他の法人	906	1.4	858	1.4	△48
外国法人等	577	0.9	639	1.1	62
個人・その他	64,502	97.4	58,286	97.1	△6,216
自己株式	1	0.0	1	0.0	0
合計	66,190	100.0	59,996	100.0	△6,194

## 4) 所有者別所有株式数推移

	2015年		2016年		増減
	3月末	構成比(%)	3月末	構成比(%)	
金融機関	115,510千株	38.9	126,219千株	42.6	10,709千株
金融商品取引業者(証券会社)	7,800千株	2.6	9,239千株	3.1	1,439千株
その他の法人	21,315千株	7.2	21,153千株	7.1	△162千株
外国法人等	91,747千株	30.9	85,696千株	28.9	△6,050千株
個人・その他	49,323千株	16.6	43,701千株	14.7	△5,622千株
自己株式	10,869千株	3.7	10,555千株	3.6	△314千株
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		2016年		増減(名)
	3月末(名)	構成比(%)	3月末(名)	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	156	0.3	4
1万~10万株未満	792	1.2	733	1.2	△59
1,000~1万株未満	12,171	18.4	10,734	17.9	△1,437
100~1,000株未満	48,294	73.0	43,805	73.0	△4,489
100株未満	4,727	7.1	4,517	7.5	△210
合計	66,190	100.0	59,996	100.0	△6,194

## 6) 所有株数別分布推移

	2015年		2016年		増減
	3月末	構成比(%)	3月末	構成比(%)	
100万株以上	189,269千株	63.8	195,575千株	65.9	6,305千株
10万~100万株未満	51,272千株	17.3	49,573千株	16.7	△1,698千株
1万~10万株未満	19,636千株	6.6	18,721千株	6.3	△915千株
1,000~1万株未満	25,212千株	8.5	22,588千株	7.6	△2,624千株
100~1,000株未満	11,010千株	3.7	9,951千株	3.4	△1,059千株
100株未満	165千株	0.1	157千株	0.1	△8千株
合計	296,566千株	100.0	296,566千株	100.0	-

・株数数は千株未満を切捨てて表示しています。

## 13. 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	2016年 3月末
連結期末従業員数	10,495	10,419	10,183	9,877
日本	5,320	5,200	4,712	4,523
アメリカス(北米、中南米)	1,815	1,768	1,745	1,316
中国	1,454	1,559	1,607	1,875
アジア	1,076	1,081	1,226	1,250
EMEA(欧州、中東、アフリカ、オセアニア)	830	811	893	913

## 2) 個別従業員数

(人)

	2013年 3月末	2014年 3月末	2015年 3月末	2016年 3月末
個別期末従業員数	4,050	4,003	3,514	3,504
生産	670	642	463	459
研究	1,013	981	885	871
販売・管理	2,367	2,380	2,166	2,174

・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。

## 14. 主要開発品

### ＜自社開発品一覧＞

品目／開発コード	効能追加等**	開発ステージ***	領域
<b>承認取得品</b>			
○ レンビマ（甲状腺がん）		（欧ア）承認	がん
○ Fycompa（全般てんかん）	効能	（米欧ア）承認	神経
○ ティーシー ピーズ（多血性腫瘍又は動静脈奇形に対する動脈塞栓療法）	効能	（日）承認	がん
◎ ハラヴェン（悪性軟部腫瘍）	効能	（日米欧）承認	がん
◎ フィコンバ（部分てんかん・全般てんかん）		（日）承認	神経
◎ Fycompa（経口懸濁液）	剤形	（米）承認	神経
<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
○ Fycompa（経口懸濁液）	剤形	（欧）申請	神経
○ Belvia（1日1回製剤）	剤形	（米）申請	神経
◎ レンビマ（腎細胞がん）	効能	（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
AJG511（潰瘍性大腸炎）*		（日）PⅢ	消化器
AJG533（慢性便秘症）*		（日）PⅢ	消化器
AJM300（潰瘍性大腸炎）*		（日）PⅢ	消化器
AJG555（慢性便秘症）*		（日）PⅢ	消化器
リーバクト（低アルブミン血症）		（中）PⅢ	消化器
ハラヴェン（非小細胞肺がん）	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
パリエット（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
○ 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
MORAb-003（プラチナ感受性卵巣がん）		（日米欧）PⅡ	がん
MORAb-003（非小細胞肺がん）		（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（悪性軟部腫瘍）		（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
○ E7777（末梢性T細胞リンパ腫、皮膚T細胞性リンパ腫）		（日）PⅡ	がん
○ ハラヴェン（乳がん・抗PD-1抗体ペムブロリスマブとの併用療法）		（米）PⅠ/Ⅱ	がん
○ レンビマ（固形がん・抗PD-1抗体ペムブロリスマブとの併用療法）		（米）PⅠ/Ⅱ	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
ハラヴェン（膀胱がん）	効能	（米欧）PⅠ/Ⅱ	がん
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（非小細胞肺がん、サードライン・単剤）	効能	（米欧）PⅡ	がん
レンビマ（非小細胞肺がん、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
E6011（自己免疫疾患）		（日）PⅠ/Ⅱ	その他
E6011（クローン病）*		（日）PⅠ/Ⅱ	その他
Belvia（肥満症）		（日）PⅠ	神経
○ E2027（アルツハイマー型認知症）		（米）PⅠ	神経
E7090（固形がん）		（日）PⅠ	がん
MORAb-066（固形がん）		（米）PⅠ	がん
○ E7046（固形がん）		（米欧）PⅠ	がん
E6007（インテグリン活性化阻害）*		（日）PⅠ	消化器
MORAb-022（リウマチ）		（米）PⅠ	その他
E6071（自己免疫疾患）		（欧）PⅠ	その他
○ レンビマ（腎細胞がん）	効能	（日）PⅠ	がん
アリセプト（パッチ製剤）	剤形	（日）PⅠ	神経
ハラヴェン（リボゾーム製剤）	剤形	（欧）PⅠ	がん

\* EA ファーマ開発品、\*\* 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

○「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 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。

○「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。

○「E6005」について、Roivant Sciences Ltd.に導出したため、本表から削除しました。

○「Ontak(E7272)」について、米国でメラノーマを対象とした適応の開発を中止しました。

◎「E0302」について、日本での筋萎縮性側索硬化症に対する承認申請を取り下げました。

◎「E5501」について、PBM キャピタルグループ（米国）に権利を譲渡したため、本表から削除しました。

◎「パリエット」について、日本でフェーズⅡ段階にありました機能性ディスペプシアを対象とした適応の開発を中止しました。

○：2015年4月以降の進捗、◎：2016年1月以降の進捗

## (1) 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。日本とフィリピンにおいてはレビー小体型認知症の適応も取得しています。			
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 P II	経口剤
パッチ製剤 (剤形追加、E2022)		日本 P I	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：フィコンパ/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日本、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、日本、米国、欧州などで承認を取得しています。			
◎ 部分てんかん	335試験	日本 承認 (2016年3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 承認 (2016年3月) ○ アジア (フィリピン) 承認 (2015年11月)	経口剤
経口懸濁液 (剤形追加)		◎ 米国 承認 (2016年4月) ○ 欧州 申請 (2015年6月)	経口剤
部分てんかん小児適応 (効能追加)	232試験	米欧 P II	経口剤

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] ベータアミロイド (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 P II	Biogen Inc.と共同開発 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] 睡眠と覚醒の調整に関するオレキシンの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・維持を期待しています。			
不眠症	201試験	米国 P II	Purdue Pharmaと共同開発 経口剤

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] 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	Biogen Inc.と共同開発 経口剤

○：2015年4月以降の進捗、◎：2016年1月以降の進捗



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)	
<p>[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リング指定を経て、2013年6月に発売されました。</p>			
○ 肥満症1日1回製剤（剤形追加）		米国 申請（2015年9月）受理（同年11月）	経口剤
肥満症		日本 PI	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 PI	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。

◎「E0302」について、日本で筋萎縮性側索硬化症に対する承認申請を取り下げました。

## (2) 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	
<p>[概要] クロイソカイメン由来のハリコンドリン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。また、米国、日本、欧州において悪性軟部腫瘍に係る適応追加の承認を取得しました。</p>			
乳がんサードライン	304試験	中国 PⅢ	2016年度申請予定 注射剤
悪性軟部腫瘍（効能追加）	309試験	◎ 米国 承認（2016年1月・脂肪肉腫） ◎ 日本 承認（2016年2月） ◎ 欧州 承認（2016年5月・脂肪肉腫）	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/Ⅱ	注射剤
○ トリプルネガティブ乳がん （抗PD-1抗体ペムブロリスマブとの併用）	218試験	米国 PI/Ⅱ	Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との共同開発 注射剤
リポソーム製剤（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。

◎中国での乳がんサードラインの申請予定時期を見直し、2015年度から2016年度に変更しました。

○：2015年4月以降の進捗、◎：2016年1月以降の進捗

開発品コード：**E7080** 一般名：**レンパチニブ** 製品名：**レンビマ**

薬効／作用機序：抗がん剤／分子標的治療薬		自社品	
<p>[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40カ国以上で承認を取得しています。</p>			
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
腎細胞がん(効能追加)	205試験	○ 米国 申請(2015年11月) 受理(2016年1月) ◎ 欧州 申請(2016年1月) ○ 日本 PI	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
非小細胞肺がん(サードライン・単剤)(効能追加)	703試験	米欧 PII	経口剤
非小細胞肺がん(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
○ 固形がん (抗PD-1抗体ペムブロリズマブとの併用)	111試験	米国 PI/II	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：**ファルレッツマブ**

薬効／作用機序：抗がん剤／ヒト化抗葉酸受容体 $\alpha$ モノクローナル抗体		自社品	
<p>[概要] 葉酸受容体<math>\alpha</math>(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。</p>			
プラチナ感受性卵巣がん	011試験	日米欧 PII	注射剤
非小細胞肺がん	009試験	米欧 PII	注射剤

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	
<p>[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。</p>			
メラノーマ	201試験	米欧 PII	注射剤
大腸がん	202試験	米欧 PII	注射剤
悪性軟部腫瘍	203試験	米欧 PII	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	
<p>[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。</p>			
中皮腫	003/201試験	米欧 PII	注射剤

◎新たなフェーズII試験(201試験)を米欧で開始しました。

○：2015年4月以降の進捗、◎：2016年1月以降の進捗

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：E7777

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。			
○ 末梢性T細胞リンパ腫、皮膚T細胞性リンパ腫	205試験	日本 P II	注射剤

◎米国でフェーズII段階（701試験）にありましたE7272のメラノーマ適応の開発を中止しました。

◎日本で末梢性 T 細胞リンパ腫、皮膚 T 細胞性リンパ腫を対象とした E7777 によるフェーズII試験を新たに開始しました。

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	米欧 P I	自社品	経口剤
--------	--------	-----	-----

○：2015年4月以降の進捗、◎：2016年1月以降の進捗

## (3) 消化器

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	EAファーマ開発品・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 PⅢ	2016年度申請予定 経口剤

◎日本での機能性ディスペプシアを対象とした適応の開発を中止しました。

開発品コード：AJG511 一般名：フデソニド

薬効/作用機序：潰瘍性大腸炎治療剤/局所作用型ステロイド	EAファーマ開発品・導入品 (Dr. Falk Pharma)		
[概要] 日本初のフデソニドを有効成分とする泡状の注腸製剤（注腸フォーム製剤）です。フデソニドは局所作用型ステロイドであるため全身性の副作用の低減が期待でき、さらに、泡状であることから直腸およびS状結腸の炎症部位に薬剤が到達し、投与後にも漏れ出しにくい特徴があります。フデソニド注腸フォーム剤は、欧州においては既に発売されています。			
潰瘍性大腸炎		日本 PⅢ	キッセイ薬品との共同開発 注腸剤

開発品コード：AJG533 一般名：elobixibat

薬効/作用機序：慢性便秘症治療剤/胆汁酸トランスポーター阻害剤	EAファーマ開発品・導入品 (Albireo)		
[概要] 新規作用機序をもつ経口便秘薬です。胆汁酸の再吸収に係わる胆汁酸トランスポーターを阻害し、腸管内の胆汁酸を増加させて自然な排便を促します。			
慢性便秘症		日本 PⅢ	持田製薬との共同開発 経口剤

開発品コード：AJM300 一般名：カロテグラストメチル

薬効/作用機序：潰瘍性大腸炎治療剤/ $\alpha$ 4インテグリン阻害剤	EAファーマ開発品・自社品		
[概要] $\alpha$ 4インテグリンを阻害することにより、リンパ球の接着・浸潤を防ぐ機序を有します。経口 $\alpha$ 4インテグリン阻害剤として世界ではじめての製品化をめざしています。			
潰瘍性大腸炎		日本 PⅢ	キッセイ薬品との共同開発 経口剤

開発品コード：AJG555

薬効/作用機序：慢性便秘症治療剤/ポリエチレングリコール製剤	EAファーマ開発品・導入品 (Norgine)		
[概要] ポリエチレングリコール製剤により腸管内の浸透圧制御を行うことで排便を促す経口便秘薬です。			
慢性便秘症		日本 PⅢ	経口剤

一般名：イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒 製品名：リーバクト配合顆粒

薬効/作用機序：分岐鎖アミノ酸製剤	導入品 (EAファーマ)		
[概要] 味の素が開発した分岐鎖アミノ酸製剤であり、非代償性肝硬変における血清アルブミン値を改善する薬剤です。日本では「食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する非代償性肝硬変患者の低アルブミン血症の改善」を効能・効果とし、EAファーマより販売されています。			
低アルブミン血症		中国 PⅢ	2017年度申請予定 経口剤

開発品コード：E6007

インテグリン活性化阻害	日本 PⅠ	EAファーマ開発品・自社品	経口剤
-------------	-------	---------------	-----

○：2015年4月以降の進捗、◎：2016年1月以降の進捗

#### (4) その他

開発品コード：E6011

薬効／作用機序：抗フラクタルカイン抗体		自社品	
自己免疫疾患	日本 P I / II		注射剤
クローン病	日本 P I / II	(EAファーマが開発)	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：E6071（GSK3050002）

自己免疫疾患（抗体）	欧州 P I	自社品（グラクソスミスク ラインと共同開発）	注射剤
------------	--------	---------------------------	-----

○「E6005」について、Roivant Sciences Ltd.に導出したため、本表から削除しました。

◎「E5501」について、PBM キャピタルグループ（米国）に権利を譲渡したため、本表から削除しました。

○：2015年4月以降の進捗、◎：2016年1月以降の進捗