



2017年度（平成30年3月期）
第2四半期決算

参考資料

2017年11月1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。

製品の安全性および品質に関するリスク、副作用発現のリスク、訴訟に関するリスク、法規制に関するリスク、知的財産に関するリスク、新薬開発の不確実性に関するリスク、医療費抑制策に関するリスク、ジェネリック医薬品に関するリスク、海外展開におけるリスク、他社とのパートナーシップに関するリスク、企業買収や製品買収等に関するリスク、外部への業務委託に関するリスク、ITセキュリティおよび情報管理に関するリスク、財務報告に係る内部統制の整備等に関するリスク、金融市況および為替の動向に関するリスク、工場の閉鎖または操業停止のリスク、環境に関するリスク、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. セグメント情報	2
3. 報告セグメント別情報	3
4. 主力品売上収益	7
5. セグメント別売上収益見通し	9
6. 連結包括利益計算書	10
7. 連結キャッシュ・フロー計算書	11
8. 資本的支出及び減価償却費の状況	12
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)
2016年度 第2四半期	期中平均レート	105.28	118.14	144.87	15.93
	期末日レート	101.12	113.36	131.00	15.14
2016年度 通期	期中平均レート	108.38	118.78	141.59	16.10
	期末日レート	112.19	119.79	140.08	16.29
2017年度 第2四半期	期中平均レート	111.06	126.28	143.61	16.42
	期末日レート	112.73	132.85	151.37	16.96
2017年度	予想レート	113.00	120.00	141.00	16.30

- 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、一般用医薬品等）、アメリカス（北米、中南米）、中国、EMEA（欧州、中東、アフリカ、オセアニア）、アジア（韓国、台湾、香港、インド、アセアン等）の5つの事業セグメントを報告セグメントとしています。
- 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、%)

	2016年度				2017年度				2017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	2,699	100.0	5,391	100.0	2,851	100.0	105.6	152	5,755	100.0
売上原価	982	36.4	1,959	36.3	1,022	35.8	104.0	40	2,060	35.8
売上総利益	1,717	63.6	3,432	63.7	1,829	64.2	106.5	112	3,695	64.2
販売費及び一般管理費	848	31.4	1,749	32.5	895	31.4	105.5	46	1,775	30.8
販売費	261	9.7	559	10.4	270	9.5	103.3	9	-	-
人件費	375	13.9	752	14.0	396	13.9	105.6	21	-	-
管理費他	213	7.9	439	8.1	229	8.0	107.8	17	-	-
研究開発費	571	21.2	1,172	21.7	661	23.2	115.7	90	1,340	23.3
その他の収益	111	4.1	136	2.5	14	0.5	12.2	△ 98	20	0.3
その他の費用	23	0.8	56	1.0	10	0.3	42.2	△ 13	-	-
営業利益	386	14.3	591	11.0	277	9.7	71.9	△ 109	600	10.4
金融収益	9	0.3	18	0.3	12	0.4	134.2	3	-	-
金融費用	14	0.5	32	0.6	15	0.5	108.4	1	-	-
税引前四半期（当期）利益	381	14.1	577	10.7	274	9.6	72.0	△ 107	583	10.1
法人所得税	85	3.2	154	2.9	71	2.5	83.1	△ 14	-	-
四半期（当期）利益	296	11.0	422	7.8	204	7.1	68.8	△ 92	413	7.2
四半期（当期）利益の帰属										
親会社所有者	279	10.3	394	7.3	188	6.6	67.4	△ 91	398	6.9
非支配持分	17	0.6	29	0.5	15	0.5	92.2	△ 1	-	-

四半期（当期）包括利益	△210	-	368	6.8	321	11.3	-	531
-------------	------	---	-----	-----	-----	------	---	-----

EPS（円）	97.6	137.6	65.8	139.2
DPS（円）	70.0	150.0	70.0	150.0
ROE（%）	-	6.8	-	6.8
DOE（%）	-	7.4	-	7.4
海外売上収益比率（%）	43.6	45.2	45.9	

・通期予想には当社が2017年5月3日に発表した、米国における制吐剤「Aloxi」の特許侵害訴訟に関するリスクによる影響は含めていません。

・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。

・当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としています。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていた金額を研究開発費に組み替えています。

・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	・ハラヴェン、レンピマ、ヒュミラ、フィコンパの拡大による増加 （日本医薬品事業をはじめ、すべてのセグメントで増収。中国、EMEAおよびアジア医薬品事業の二桁成長）
■研究開発費	・βサイト切断酵素阻害剤「E2609」などのアルツハイマー病領域およびがん領域の開発テーマへの積極的な研究開発投資
■その他の収益	・前年同期は、子会社株式の取得に伴う一時収益（割安購入益）93億円を計上
■為替による影響額	・売上収益：+66.9億円、営業利益：+6.8億円
■為替感応度 （1円の円高に対する年間影響額）	・売上収益：米ドル △10.4億円、ユーロ △2.7億円、英ポンド △0.4億円、人民元 △34.1億円 営業利益：米ドル +3.3億円、ユーロ △1.9億円、英ポンド+0.9億円、人民元 △15.1億円

2. セグメント情報

1) セグメント売上収益

(億円、%)

	2016年度		2017年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比	為替影響除く 前同比
医薬品事業（報告セグメント）計	2,652	5,301	2,792	105.3	102.8
日本 医薬品事業	1,497	2,911	1,509	100.8	100.8
アメリカス 医薬品事業	569	1,172	580	101.9	96.6
米国	561	1,157	570	101.6	96.3
中国 医薬品事業	234	493	280	119.7	116.1
EMEA 医薬品事業	182	378	212	116.4	110.0
アジア 医薬品事業	171	347	212	124.3	115.2
その他事業	47	90	59	126.8	124.4
連結売上収益	2,699	5,391	2,851	105.6	103.1

・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、%)

	2016年度		2017年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比	為替影響除く 前同比
医薬品事業（報告セグメント）計	924	1,774	977	105.8	102.6
日本 医薬品事業	553	1,027	556	100.5	100.5
アメリカス 医薬品事業	173	369	197	113.9	107.5
中国 医薬品事業	74	138	84	114.0	109.0
EMEA 医薬品事業	76	146	73	96.3	84.7
アジア 医薬品事業	47	93	66	139.1	127.4
その他事業	11	21	21	186.7	191.5
研究開発費	△571	△1,172	△661	115.7	111.9
親会社の本社管理費等	△71	△126	△60	83.5	83.6
割安購入益	93	93	—	—	—
子会社株式売却益	1	1	—	—	—
連結営業利益	386	591	277	71.9	70.1

・当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としています。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていた金額を研究開発費に組み替えています。

3. 報告セグメント別情報

1) 日本 医薬品事業

(億円、%)

	2016年度		2017年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	1,497	2,911	1,509	100.8
医療用医薬品	1,267	2,440	1,263	99.7
ジェネリック医薬品	135	280	136	100.7
一般用医薬品等	95	190	110	115.1
セグメント利益	553	1,027	556	100.5
日本 医療用医薬品 主力品売上収益				
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	190	377	218	115.1
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	164	295	133	80.8
疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） リリカ	119	243	132	110.8
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	115	212	92	79.8
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	96	182	90	93.2
不眠症治療剤 ルネスタ	38	80	50	132.2
抗がん剤 ハラヴェン	40	78	47	118.2
抗がん剤 トレアキシシ	20	42	35	169.8
成分栄養剤 エレンタール*	34	66	34	101.5
経口抗凝固剤 ワーファリン	36	68	32	86.8
分岐鎖アミノ酸製剤 リーバクト*	34	67	31	91.4
抗がん剤 レンビマ	14	27	15	110.5
抗てんかん剤 フィコンパ	2	5	7	383.5
日本 一般用医薬品等 主力品売上収益				
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	63	124	72	114.6

・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。

* EAファーマの取り扱い製品です。

2) アメリカス 医薬品事業 (北米、中南米)

(億円、%)

	2016年度		2017年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	569	1,172	580	101.9 <96.6>
米国	561	1,157	570	101.6 <96.3>
セグメント利益	173	369	197	113.9 <107.5>
アメリカス 主力品売上収益				
制吐剤 Aloxi	241	481	215	88.9
米国 (百万米ドル)	241 (229)	481 (444)	214 (193)	88.9 <84.3>
抗がん剤 レンピマ	69	151	101	145.6
米国 (百万米ドル)	69 (65)	150 (138)	100 (90)	145.1 <137.6>
抗がん剤 ハラヴェン	83	166	84	100.6
米国 (百万米ドル)	79 (75)	158 (146)	79 (71)	99.5 <94.3>
抗てんかん剤 Banzel	64	138	80	125.3
米国 (百万米ドル)	63 (60)	137 (126)	79 (71)	125.3 <118.8>
抗てんかん剤 Fycompa	23	53	32	139.2
米国 (百万米ドル)	22 (21)	50 (46)	30 (27)	139.0 <131.8>
プロトンポンプ阻害剤 アシフェックス	35	72	31	86.4 <81.9>
米国 (百万米ドル)	35 (34)	72 (66)	31 (28)	86.4 <81.9>
肥満症治療剤 Belviiq	16	37	20	120.1 <113.8>
米国 (百万米ドル)	16 (16)	37 (34)	20 (18)	120.1 <113.8>

・前同比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

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

3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

	2016年度		2017年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	234	493	280	119.7 <116.1>
セグメント利益	74	138	84	114.0 <109.0>
中国 主力品売上収益				
末梢性神経障害治療剤 メチコパール (百万人民元)	88 (550)	180 (1,116)	102 (621)	116.3 <112.9>
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)	40 (252)	84 (523)	48 (291)	118.9 <115.3>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト (百万人民元)	29 (184)	62 (383)	35 (215)	120.5 <116.9>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット (百万人民元)	18 (112)	39 (244)	23 (142)	129.9 <126.0>

・前同士の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

4) EMEA 医薬品事業 (欧州、中東、アフリカ、オセアニア)

(億円、%)

	2016年度		2017年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	182	378	212	116.4 <110.0>
セグメント利益	76	146	73	96.3 <84.7>
EMEA 主力品売上収益				
抗がん剤 ハラヴェン	53	109	58	109.6 <103.3>
抗てんかん剤 Zebinix	17	36	26	153.7 <144.8>
抗がん剤 レンビマ／Kispolyx	12	33	26	218.2 <205.0>
抗てんかん剤 Fycompa	21	42	24	116.3 <109.5>
抗てんかん剤 ゾネグラン	28	52	22	77.1 <72.9>
抗てんかん剤 イノベロン	9	19	11	118.7 <113.0>

・前同士の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

5) アジア 医薬品事業 (韓国、台湾、香港、インド、アセアン等)

(億円、%)

	2016年度		2017年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	171	347	212	124.3 <115.2>
セグメント利益	47	93	66	139.1 <127.4>
アジア 主力品売上収益				
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	47	96	60	126.7 <116.6>
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	48	98	58	122.0 <113.4>
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	17	36	21	124.5 <116.0>
末梢性神経障害治療剤 メチコバル	14	29	17	122.9 <113.5>
抗がん剤 ハラヴェン	10	20	13	128.0 <117.3>
抗がん剤 レンビマ	1	3	5	609.4 <579.9>
抗てんかん剤 Fycompa	2	4	3	181.9 <168.5>

・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、フィリピン、タイです。

4. 主力品売上収益

1) ニューロロジー領域製品

(億円、%)

	2016年度		2017年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
ニューロロジー領域製品計	800	1,619	862	107.7 <105.0>
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）	251	492	233	93.0 <90.8>
日本	164	295	133	80.8
中国	29	62	35	120.5 <116.9>
アジア	48	98	58	122.0 <113.4>
メチコバル（末梢性神経障害治療剤）	201	400	212	105.5 <103.3>
日本	96	182	90	93.2
中国	88	180	102	116.3 <112.9>
アジア	14	29	17	122.9 <113.5>
リリカ（疼痛治療剤）・日本	119	243	132	110.8
イノベロン/Banzel（抗てんかん剤）	75	162	93	124.1 <117.8>
アメリカス	64	138	80	125.3 <118.7>
EMEA	9	19	11	118.7 <113.0>
フィコンパ/Fycompa（抗てんかん剤）	47	103	66	140.4 <133.4>
日本	2	5	7	383.5
アメリカス	23	53	32	139.2 <132.0>
EMEA	21	42	24	116.3 <109.5>
アジア	2	4	3	181.9 <168.5>
ルネスタ（不眠症治療剤）・日本	38	80	50	132.2
Zebinix（抗てんかん剤）・EMEA	17	36	26	153.7 <144.8>
ソネグラン（抗てんかん剤）	30	56	24	80.4 <75.9>
EMEA	28	52	22	77.1 <72.9>
Belvia（肥満症治療剤）・米国	16	37	20	120.1 <113.8>
その他	5	10	5	95.0 <95.0>

・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、フィリピン、タイです。

・リリカの売上収益は共同販促収入です。

2) オンコロジー領域製品

(億円、%)

	2016年度		2017年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
オンコロジー領域製品計	579	1,183	637	110.0 <105.1>
Aloxi (制吐剤)・アメリカス	241	481	215	88.9 <84.3>
ハラヴェン (抗がん剤)	186	373	202	108.4 <103.6>
日本	40	78	47	118.2
アメリカス	83	166	84	100.6 <95.2>
EMEA	53	109	58	109.6 <103.3>
アジア	10	20	13	128.0 <117.3>
レンピマ/Kisplyx (抗がん剤)	96	215	147	153.8 <146.4>
日本	14	27	15	110.5
アメリカス	69	151	101	145.6 <138.0>
EMEA	12	33	26	218.2 <205.0>
アジア	1	3	5	609.4 <579.9>
トレアキシン/シンベンダ (抗がん剤)	22	45	36	164.4 <164.0>
その他	34	70	37	110.5 <106.2>

・前同比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

5. セグメント別売上収益見通し（2017年度）

	2016年度		2017年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	通期予想
(億円、%)				
日本	1,497	2,911	1,509	2,930
医療用医薬品	1,267	2,440	1,263	2,430
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	190	377	218	435
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	164	295	133	220
プロトンポンプ阻害剤 バリエット*	115	212	92	185
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	96	182	90	170
不眠症治療剤 ルネスタ	38	80	50	105
抗がん剤 ハラヴェン	40	78	47	85
成分栄養剤 エレンタール*	34	66	34	65
抗がん剤 トリアキシシン	20	42	35	65
経口抗凝固剤 ワーファリン	36	68	32	60
分岐鎖アミノ酸製剤 リーバクト*	34	67	31	60
ジェネリック医薬品	135	280	136	300
一般用医薬品等	95	190	110	195
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	63	124	72	125
アメリカス	569	1,172	580	1,320
米国	561	1,157	570	1,300
中国	234	493	280	540
EMEA	182	378	212	445
アジア	171	347	212	380
その他	47	90	59	140
連結売上収益	2,699	5,391	2,851	5,755
主要品目グローバル売上収益				
ハラヴェン	186	373	202	430
日本	40	78	47	85
アメリカス	83	166	84	185
EMEA	53	109	58	135
アジア	10	20	13	25
レンビマ/Kisplyx	96	215	147	330
日本	14	27	15	30
アメリカス	69	151	101	235
EMEA	12	33	26	60
アジア	1	3	5	5
フィコンパ/Fycompa	47	103	66	205
日本	2	5	7	40
アメリカス	23	53	32	95
EMEA	21	42	24	65
アジア	2	4	3	5
Belvia	16	37	20	50
アメリカス	16	37	20	50
アリセプト	251	492	233	415
バリエット/アシフェックス	188	364	169	320

・通期予想には当社が2017年5月3日に発表した、米国における制吐剤「Aloxi」の特許侵害訴訟に関するリスクによる影響は含めていません。

・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。

* EAファーマの取り扱い製品です。

6. 連結包括利益計算書

(億円、%)

	2016年度		2017年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比	増減額
四半期（当期）利益	296	422	204	68.8	△ 92
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	△ 13	△ 6	33	—	46
確定給付制度に係る再測定	—	40	—	—	—
小計	△ 13	34	33	—	46
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	△ 492	△ 93	84	—	576
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△ 1	5	1	—	2
小計	△ 493	△ 88	85	—	577
その他の包括利益合計	△ 505	△ 54	118	—	623
四半期（当期）包括利益	△ 210	368	321	—	531
四半期（当期）包括利益の帰属					
親会社所有者	△ 226	340	306	—	532
非支配持分	16	29	15	93.7	△ 1

7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2016年度 2Q累計	2017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	381	274	△ 107
減価償却費及び償却費	138	128	△ 10
減損損失	2	—	△ 2
運転資本の増減額（△は増加）	△ 111	△ 200	△ 89
利息及び配当金の受取額	9	10	1
利息の支払額	△ 13	△ 13	△ 1
法人所得税の支払額	△ 78	△ 68	10
法人所得税の還付額	18	18	1
その他	△ 77	△ 23	54
営業活動によるキャッシュ・フロー	268	126	△ 142
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	△ 25	△ 54	△ 30
有形固定資産の売却による収入	2	3	0
無形資産の取得による支出	△ 31	△ 83	△ 51
子会社の取得による収入	193	—	△ 193
子会社の売却による収入	65	—	△ 65
金融資産の取得による支出	△ 53	△ 45	8
金融資産の売却・償還による収入	52	92	40
小計<資本的支出等（キャッシュベース）>	204	△ 88	△ 291
3カ月超預金の預入による支出	△ 176	△ 316	△ 140
3カ月超預金の払戻による収入	101	308	207
その他	1	△ 0	△ 1
投資活動によるキャッシュ・フロー	130	△ 96	△ 226
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）	—	65	65
長期借入れによる収入	100	—	△ 100
配当金の支払額	△ 229	△ 229	△ 0
その他	△ 19	△ 3	17
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 148	△ 167	△ 18
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 135	34	169
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	115	△ 103	△ 218
現金及び現金同等物の期首残高	1,793	1,868	74
現金及び現金同等物の期末残高	1,908	1,765	△ 143

フリー・キャッシュ・フロー	472	38	△ 433
---------------	-----	----	-------

・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）^(注)）

(注) 金融資産の取得による支出および金融資産の売却・償還による収入を資本的支出等の算定式に含めています。

<コメント>

- 投資活動によるキャッシュ・フロー
 - ・前年同期に子会社の取得による収入、子会社の売却による収入が発生
- 財務活動によるキャッシュ・フロー
 - ・短期借入れによる収入が発生

8. 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2016年度		2017年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	増減額	通期予想
資本的支出額（キャッシュベース）	56	200	137	81	220
有形固定資産	25	78	54	30	120
無形資産	31	122	83	51	100
減価償却費及び償却費	138	265	128	△ 10	260
有形固定資産	56	110	54	△ 1	110
無形資産	83	155	74	△ 9	150

9. 連結財政状態計算書

<資産の部>

(億円、%)

	2016年度		2017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	1,036	10.0	1,041	10.1	100.5	5
のれん	1,740	16.9	1,749	16.9	100.5	9
無形資産	1,125	10.9	1,114	10.8	99.0	△ 11
その他の金融資産	545	5.3	585	5.7	107.5	41
その他	138	1.3	127	1.2	92.0	△ 11
繰延税金資産	883	8.6	859	8.3	97.3	△ 24
非流動資産合計	5,466	53.0	5,475	52.9	100.2	9
流動資産						
棚卸資産	829	8.0	826	8.0	99.7	△ 2
営業債権及びその他の債権	1,545	15.0	1,728	16.7	111.9	183
その他の金融資産	429	4.2	398	3.8	92.7	△ 31
その他	171	1.7	154	1.5	89.7	△ 18
現金及び現金同等物	1,868	18.1	1,765	17.1	94.5	△ 103
流動資産合計	4,842	47.0	4,871	47.1	100.6	29
資産合計	10,308	100.0	10,346	100.0	100.4	38

<コメント>

■資産の部

- ・売上収益の増加に伴う営業債権及びその他の債権の増加
- ・配当金の支払いや販売権の取得に伴う現金及び現金同等物の減少

＜資本及び負債の部＞

(億円、%)

	2016年度		2017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	4.4	450	4.3	100.0	—
資本剰余金	777	7.5	776	7.5	99.9	△ 1
自己株式	△ 359	△ 3.5	△ 356	△ 3.4	99.3	2
利益剰余金	3,950	38.3	3,944	38.1	99.8	△ 6
その他の資本の構成要素	1,029	10.0	1,114	10.8	108.2	85
親会社の所有者に帰属する持分合計	5,846	56.7	5,926	57.3	101.4	80
非支配持分	180	1.7	195	1.9	108.3	15
資本合計	6,026	58.5	6,121	59.2	101.6	95
負債						
非流動負債						
借入金	1,635	15.9	1,587	15.3	97.1	△ 48
その他の金融負債	25	0.2	26	0.3	105.1	1
退職後給付に係る負債	138	1.3	142	1.4	103.2	4
引当金	12	0.1	12	0.1	101.4	0
その他	230	2.2	215	2.1	93.4	△ 15
繰延税金負債	4	0.0	4	0.0	94.5	△ 0
非流動負債合計	2,045	19.8	1,987	19.2	97.2	△ 58
流動負債						
借入金	500	4.9	615	5.9	123.0	115
営業債務及びその他の債務	707	6.9	563	5.4	79.6	△ 144
その他の金融負債	40	0.4	44	0.4	111.2	4
未払法人所得税	59	0.6	54	0.5	91.6	△ 5
引当金	146	1.4	137	1.3	93.4	△ 10
その他	784	7.6	824	8.0	105.1	40
流動負債合計	2,237	21.7	2,238	21.6	100.0	1
負債合計	4,282	41.5	4,225	40.8	98.7	△ 57
資本及び負債合計	10,308	100.0	10,346	100.0	100.4	38

＜コメント＞

- 資本の部
 - ・ 為替換算差額の増加に伴うその他の資本の構成要素の増加
- 負債の部
 - ・ 経費の支払い等に伴う営業債務及びその他の債務の減少
 - ・ 短期借入金の増加

10. 連結四半期業績の推移

1) 損益計算書項目

(億円)

	2016年度				2017年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
売上収益	1,369	1,330	1,393	1,299	1,419	1,432
売上原価	498	484	497	480	494	528
売上総利益	871	846	897	818	925	905
販売費及び一般管理費	426	423	447	454	443	452
販売費	125	136	148	150	132	137
人件費	190	185	188	189	200	195
管理費他	111	102	111	115	110	119
研究開発費	273	298	258	343	332	329
その他の収益	103	8	12	12	6	7
その他の費用	17	6	14	19	4	5
営業利益	258	128	190	14	151	126
金融収益	7	2	6	3	7	5
金融費用	7	7	7	11	7	8
税引前四半期利益	258	123	189	6	151	123
法人所得税	49	36	76	△7	45	25
四半期利益	209	87	114	13	106	98
四半期利益の帰属						
親会社所有者	197	82	105	9	98	90
非支配持分	12	5	8	4	8	8
四半期包括利益	△230	20	667	△89	152	169
E P S (円)	69.0	28.6	36.7	3.3	34.3	31.5

・当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としています。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていた金額を研究開発費に組み替えています。

・EPS：基本的1株当たり四半期利益

2) キャッシュ・フロー計算書項目

(億円)

	2016年度				2017年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	△48	316	158	333	△37	163
投資活動によるキャッシュ・フロー	234	△103	△245	△171	△104	9
財務活動によるキャッシュ・フロー	△147	△1	△207	1	△117	△50
現金及び現金同等物の期末残高	1,727	1,908	1,724	1,868	1,622	1,765
フリー・キャッシュ・フロー	184	288	117	228	△137	176

・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)^(注))

(注) 金融資産の取得による支出および金融資産の売却・償還による収入を資本的支出等の算定式に含めています。

3) 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2016年度				2017年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
資本的支出額（キャッシュベース）	26	30	37	107	96	41
有形固定資産	14	11	16	37	34	21
無形資産	12	19	21	70	62	20
減価償却費及び償却費	80	59	61	65	64	64
有形固定資産	29	27	27	28	27	27
無形資産	51	32	35	37	37	37

4) 財政状態計算書項目

(億円)

	2016年度				2017年度	
	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末
資産	9,631	9,652	10,404	10,308	10,204	10,346
資本	5,627	5,649	6,111	6,026	5,950	6,121
親会社の所有者に帰属する持分	5,459	5,477	5,935	5,846	5,763	5,926
負債	4,004	4,003	4,293	4,282	4,254	4,225
借入金	2,107	2,101	2,148	2,135	2,248	2,202
親会社所有者帰属持分比率（％）	56.7	56.7	57.0	56.7	56.5	57.3
負債比率（Net DER/倍）	△0.03	△0.08	△0.08	△0.11	△0.06	△0.08

・負債比率（Net DER）＝（有利子負債（借入金）－現金及び現金同等物－3カ月超預金等－親会社保有投資有価証券^(注)）
 ÷親会社の所有者に帰属する持分

（注）親会社保有投資有価証券を負債比率の算定式に含めています。

5) 主力品売上収益の四半期推移

(1) ニューロロジー領域製品

(億円)

	2016年度				2017年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
ニューロロジー領域製品計	406	394	423	396	428	434
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）	132	119	122	119	118	116
日本	89	75	77	54	70	63
中国	14	15	16	17	16	19
アジア	24	24	25	25	27	31
メチコパール（末梢性神経障害治療剤）	98	103	108	90	104	108
日本	50	46	48	38	46	43
中国	40	48	50	42	49	53
アジア	7	7	8	7	7	10
リリカ（疼痛治療剤）・日本	61	58	65	59	67	65
イノベロン/Banzel（抗てんかん剤）	37	38	41	46	47	46
アメリカス	31	33	35	40	41	39
EMEA	5	5	5	5	5	6
フィコンパ/Fycompa（抗てんかん剤）	25	23	27	29	32	34
日本	1	1	1	1	3	4
アメリカス	12	11	14	16	16	16
EMEA	11	10	10	11	12	13
アジア	1	1	1	1	1	2
ルネスタ（不眠症治療剤）・日本	19	19	23	20	25	25
Zebinix（抗てんかん剤）・EMEA	7	10	9	10	10	16
ソネグラン（抗てんかん剤）	16	14	13	13	12	12
EMEA	15	13	12	12	11	11
Belvia（肥満症治療剤）・米国	10	7	11	9	10	10
その他	3	3	3	2	3	2

・リリカの売上収益は共同販促収入です。

・アリセプトのレビー小体型認知症の適応は日本、フィリピン、タイです。

(2) オンコロジー領域製品

(億円)

	2016年度				2017年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
オンコロジー領域製品計	285	294	295	309	311	326
Aloxi（制吐剤）・アメリカス	120	121	114	126	106	108
ハラヴェン（抗がん剤）	94	93	97	90	97	105
日本	20	20	20	18	23	24
アメリカス	42	41	42	41	42	42
EMEA	27	26	31	25	28	30
アジア	5	5	5	5	4	9
レンピマ/Kisplyx（抗がん剤）	44	52	55	64	73	75
日本	7	7	7	6	8	8
アメリカス	32	37	38	44	49	52
EMEA	4	8	9	12	13	13
アジア	0	1	1	1	3	2
トリアキシシン/シンベンダ（抗がん剤）	11	11	11	12	18	18
その他	16	18	18	18	17	20

11. 株式の状況

1) 発行株式数・株主数の状況

2017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	10,340,962株	63,629名	4,661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

2017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)	31,667千株	10.68
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	27,445千株	9.25
JP MORGAN CHASE BANK 385147	15,038千株	5.07
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	7,300千株	2.46
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
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	4,839千株	1.63
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5)	4,519千株	1.52
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,207千株	1.42
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口7)	3,958千株	1.33

- ・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10,340千株 (3.49%) 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 株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ他、全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)
 - ② ウェリントン・マネー・カンパニー・エルエルピー他、全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)
 - ③ 三井住友信託銀行株式会社他、全3社の共同保有として、14,926千株 (5.03%) を2016年4月15日現在で保有 (2016年4月21日付大量保有報告書)
 - ④ 株式会社みずほ銀行他、全2社の共同保有として、18,900千株 (6.37%) を2016年10月14日現在で保有 (2016年10月21日付大量保有報告書)
 - ⑤ ハンガード・ヘルスケア・ファンドの保有として、14,838千株 (5.00%) を2016年11月24日現在で保有 (2016年12月15日付大量保有報告書)
 - ⑥ ブラックロック・ジャパン株式会社他、全11社の共同保有として、18,308千株 (6.17%) を2017年8月15日現在で保有 (2017年8月21日付変更報告書)

3) 所有者別株主数推移

	2017年		2017年		
	3月末 (名)	構成比 (%)	9月末 (名)	構成比 (%)	増減 (名)
金融機関	160	0.3	155	0.2	△5
金融商品取引業者 (証券会社)	63	0.1	55	0.1	△8
その他の法人	820	1.3	814	1.3	△6
外国法人等	662	1.1	669	1.1	7
個人・その他	60,629	97.3	61,935	97.3	1,306
自己株式	1	0.0	1	0.0	—
合計	62,335	100.0	63,629	100.0	1,294

4) 所有者別所有株式数推移

	2017年		2017年		増減
	3月末	構成比 (%)	9月末	構成比 (%)	
金融機関	130,408千株	44.0	130,411千株	44.0	3千株
金融商品取引業者 (証券会社)	8,813千株	3.0	8,083千株	2.7	△730千株
その他の法人	20,855千株	7.0	20,873千株	7.0	18千株
外国法人等	81,504千株	27.5	81,785千株	27.6	281千株
個人・その他	44,585千株	15.0	45,071千株	15.2	485千株
自己株式	10,399千株	3.5	10,340千株	3.5	△58千株
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

	2017年		9月末(名)	2017年		増減(名)
	3月末(名)	構成比(%)		構成比(%)		
100万株以上	50	0.1	49	0.1	△1	
10万~100万株未満	142	0.2	142	0.2	—	
1万~10万株未満	749	1.2	762	1.2	13	
1,000~1万株未満	10,868	17.4	11,028	17.3	160	
100~1,000株未満	46,621	74.8	47,773	75.1	1,152	
100株未満	3,905	6.3	3,875	6.1	△30	
合計	62,335	100.0	63,629	100.0	1,294	

6) 所有株数別分布推移

	2017年		9月末	2017年		増減
	3月末	構成比(%)		構成比(%)		
100万株以上	198,211千株	66.8	197,226千株	66.5	△985千株	
10万~100万株未満	44,524千株	15.0	44,666千株	15.1	141千株	
1万~10万株未満	20,125千株	6.8	20,486千株	6.9	361千株	
1,000~1万株未満	22,970千株	7.7	23,200千株	7.8	230千株	
100~1,000株未満	10,600千株	3.6	10,855千株	3.7	254千株	
100株未満	134千株	0.0	131千株	0.0	△2千株	
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)			
	2015年 3月末	2016年 3月末	2017年 3月末	2017年 9月末
連結期末従業員数	10,183	9,877	10,452	10,525
日本	4,712	4,523	5,009	4,971
アメリカス(北米、中南米)	1,745	1,316	1,320	1,275
中国	1,607	1,875	1,909	1,958
EMEA(欧州、中東、アフリカ、オセアニア)	893	913	983	1,016
アジア	1,226	1,250	1,231	1,305

2) 個別従業員数

	(人)			
	2015年 3月末	2016年 3月末	2017年 3月末	2017年 9月末
個別期末従業員数	3,514	3,504	3,246	3,220
生産	463	459	459	436
研究	885	871	878	893
販売・管理	2,166	2,174	1,909	1,891

・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	効能追加等 **	開発ステージ***	領域
承認取得品			
◎ フィコンバ（部分てんかん単剤療法）	効能	（米）承認	神経
◎ バリエット（PPI 拮抗性逆流性食道炎に対する維持療法）	用法	（日）承認	消化器
◎ レクタブル（潰瘍性大腸炎）*		（日）承認	消化器
申請中・申請準備中開発品			
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
AJG533（慢性便秘症）*		（日）申請	消化器
◎ レンビマ（肝細胞がん）	効能	（日米欧中）申請	がん
○ ハラヴェン（乳がん）		（中）再申請準備中	がん
臨床試験中開発品			
E2006（不眠障害）		（日米欧）PⅢ	神経
E2609（早期アルツハイマー病）		（日米欧）PⅢ	神経
BIII037（早期アルツハイマー病）		（日米欧）PⅢ	神経
レンビマ（甲状腺がん）		（中）PⅢ	がん
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
フィコンバ（レノックス・ガストー症候群）	効能	（日米欧）PⅢ	神経
フィコンバ（てんかん小児適応）	効能	（日米欧）PⅢ	神経
○ フィコンバ（部分てんかん単剤療法）	効能	（日）PⅢ	神経
レンビマ（腎細胞がん・ファーストライン）	効能	（日米欧）PⅢ	がん
ME2125（パーキンソン病）		（日）PⅡ/Ⅲ	神経
BAN2401（アルツハイマー型認知症）		（日米欧）PⅡ	神経
E2006（アルツハイマー型認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害）		（日米）PⅡ	神経
MORAb-003（プラチナ感受性卵巣がん）		（日米欧）PⅡ	がん
MORAb-004（メラノーマ）		（米欧）PⅡ	がん
MORAb-009（中皮腫）		（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 抗体ベムプ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 抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（米）PⅠ/Ⅱ（日）PⅠ	がん
E6007（潰瘍性大腸炎）*		（日）PⅡ	消化器
E6011（関節リウマチ）		（日）PⅡ	その他
E6011（原発性胆汁性胆管炎）*		（日）PⅡ	その他
ハラヴェン（膀胱がん）	効能	（米欧）PⅠ/Ⅱ	がん
レンビマ（非小細胞肺癌がん 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
ハラヴェン（乳がん・PEGPH20 との併用療法）		（米）PⅠ/Ⅱ	がん
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
E2730（てんかん）		（米）PⅠ	神経
◎ E2082（てんかん）		（日）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
H3B-6527（肝細胞がん）		（米欧）PⅠ	がん
H3B-8800（血液がん）		（米欧）PⅠ	がん
E7438（B 細胞性非ホジキンリンパ腫）		（日）PⅠ	がん
レンビマ（肝細胞がん・抗 PD-1 抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（日米）PⅠ	がん
◎ E7386（固形がん）		（欧）PⅠ	がん
◎ H3B-6545（乳がん）		（米）PⅠ	がん
◎ MORAb-202（固形がん）		（日）PⅠ	がん
◎ レンビマ（肝細胞がん・抗 PD-1 抗体ニボルマブとの併用療法）		（日）PⅠ	がん
E6130（炎症性腸疾患）*		（日）PⅠ	消化器
MORAb-022（関節リウマチ）		（米）PⅠ	その他
E6071（自己免疫疾患）		（欧）PⅠ	その他
○ E6742（自己免疫疾患）		（米）PⅠ	その他
ハラヴェン（リボソーム製剤）	剤形	（日欧）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、用法：用法用量追加

*** 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

◎アリセプトについて、日本で臨床第Ⅱ相段階にあったダウン症候群の退行様症状を対象とした開発を中止しました。

・BIII037について、新たに本表に加えました。

・レンビマの腎細胞がん（ファーストライン）を対象とした臨床第Ⅲ相試験の実施国に日本も加わりました。

○：2017 年 4 月以降の進捗、◎：2017 年 7 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100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、フィリピン、タイ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

◎日本で臨床第Ⅱ相試験段階にあったダウン症候群の退行様症状を対象とした開発を中止しました。

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、米国、欧州、アジアなど、55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、アジアなど45カ国以上で承認を取得しています。米国では、経口懸濁液の承認を取得し、販売しています。			
部分てんかん単剤療法（効能追加）	— 342試験	◎ 米国 承認（2017年7月） ○ 日本 PⅢ	経口剤
レノックス・ガストー症候群（効能追加）	338試験	日米欧 PⅢ	経口剤
てんかん小児適応（効能追加）	311試験	日米欧 PⅢ	経口剤

開発品コード：E2006 一般名：レンボレキサント

薬効/作用機序：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。			
不眠障害	303/304試験	日米欧 PⅢ	Purdue Pharmaと共同開発 経口剤
アルツハイマー型認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害	202試験	日米 PⅡ	Purdue Pharmaと共同開発 経口剤

開発品コード：E2609 一般名：elenbecestat*

*現時点で最終確定したものではありません

薬効/作用機序：アルツハイマー病治療剤/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、ペータアミロイドの総量を低下させ、アルツハイマー病の進行を抑制することを期待しています。			
早期アルツハイマー病	301/302試験 (MISSION AD1/2)	日米欧 PⅢ	Biogen Inc.と共同開発 経口剤

開発品コード：BIIB037 一般名：aducanumab

薬効/作用機序：アルツハイマー病治療剤/抗Aβ抗体			導入品（Biogen Inc.）
[概要] Aducanumabは、リバース・トランスレーショナル・メディシン（RTM）と呼ばれるNeurimmune社のテクノロジー・プラットフォームを用いて作成されたヒト遺伝子組換えモノクローナル抗体（mAb）であり、認知障害の兆候のない健康な高齢者、または進行が異常に遅い認知機能障害のある高齢者から採取した、非特定化B細胞ライブラリーに由来します。Biogen Inc.は、Neurimmune社よりaducanumabを導入しました。Aducanumabは、可溶性オリゴマーと不溶性線維などが凝集してアミロイドプラークを形成しうる形態のペータアミロイド（Aβ）を標的のすると考えられています。			
早期アルツハイマー病	ENGAGE/EMERGE 試験	日米欧 PⅢ	Biogen Inc.と共同開発 注射剤

○：2017年4月以降の進捗、◎：2017年7月以降の進捗

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／抗Aβプロトフィブリルモノクローナル抗体		導入品（BioArctic AB）	
[概要] ベータアミロイド（Aβ）プロトフィブリルに対する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	Biogen Inc.と共同開発 注射剤

開発品コード：ME2125 一般名：safinamide

薬効／作用機序：パーキンソン病治療剤／モノアミン酸化酵素B阻害剤		導入品（Meiji Seikaファルマ）	
[概要] 選択的なモノアミン酸化酵素B（MAO-B）阻害作用により、分泌されたドパミンの分解を抑制してドパミンの脳内濃度維持を助けます。また、ナトリウムイオンチャンネル阻害作用やグルタミン酸放出抑制作用を有することから、ドパミン作動性作用と非ドパミン作動性作用を併せ持つ、新たなパーキンソン病治療薬となることを期待しています。			
パーキンソン病		日本 PII/III	経口剤

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

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、Body Mass Index（BMI）が30kg/m ² 以上、あるいは少なくとも1つ以上の体重に関連する合併症を有するBMIが27kg/m ² 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。2016年7月にメキシコ、2016年12月にブラジルにおいて、それぞれ承認を取得しました。また、米国では1日1回製剤の承認を取得し、販売しています。			
肥満症		日本 PI	経口剤

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
-------------	-------	-----	-----

開発品コード：E2730

てんかん	米国 PI	自社品	経口剤
------	-------	-----	-----

開発品コード：E2082

◎ てんかん	日本 PI	自社品	経口剤
--------	-------	-----	-----

(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。日本、米国、欧州、アジアなど、60カ国以上で乳がんに係る承認を取得しています。また、日本、米国、欧州、アジアなど、45カ国以上において悪性軟部腫瘍に係る適応追加の承認を取得しています。</p>			
○ 乳がん	304試験	中国	再申請準備中 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抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	218試験	米国	PI/II Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA 注射剤と共同開発
HER2陰性乳がん（PEGPH20との併用療法）	219試験	米国	PI/II Halozymeと共同開発 注射剤
リボソーム製剤（剤形追加）	—	日欧	PI 注射剤

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

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、日本、米国、欧州、アジアなど50カ国以上で承認を取得しています。また腎細胞がん(セカンドライン)に係る適応で、米国、欧州など40カ国以上で承認を取得しています。なお、欧州における腎細胞がんに係る適応については、製品名Kisplyxを使用しています。</p>			
甲状腺がん	308試験	中国	PⅢ 経口剤
腎細胞がん・ファーストライン（効能追加）	307試験	日米欧	PⅢ 経口剤
肝細胞がん（効能追加）	304試験	○ 日本 申請（2017年6月） ◎ 米国 申請（2017年7月） ◎ 欧州 申請（2017年7月） ◎ 中国 申請（2017年10月）	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（子宮内膜がん、腎細胞がん、頭頸部がん、 尿路上皮がん、非小細胞肺がん、メラノーマ） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	111試験 —	米国 日本	PI/II PI Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA と共同開発 経口剤/ 注射剤
肝細胞がん （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	—	日米	PI Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA と共同開発 経口剤/ 注射剤
◎ 肝細胞がん （抗PD-1抗体ニボルマブとの併用療法）	—	日本	PI 小野薬品と共同開発 経口剤/ 注射剤

・307試験（腎細胞がん・ファーストライン）の実施国に日本も加わりました。

開発品コード：**MORAb-003** 一般名：**ファルレッズマブ**

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
<p>[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。</p>			
プラチナ感受性卵巣がん	O11試験	日米欧	PⅡ 注射剤

○：2017年4月以降の進捗、◎：2017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

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	003/201試験 米欧 P II 注射剤

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

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
------	----------------

開発品コード：H3B-6527

肝細胞がん	米欧 P I 自社品 経口剤
-------	----------------

開発品コード：H3B-8800

血液がん	米欧 P I 自社品 経口剤
------	----------------

開発品コード：E7438

B細胞性非ホジキンリンパ腫	日本 P I 導入品 (Epizyme, Inc) 経口剤
---------------	-------------------------------

開発品コード：E7386

◎ 固形がん	欧州 P I 共同創出品 (PRISM Pharma) 経口剤
--------	---------------------------------

開発品コード：H3B-6545

◎ 乳がん	米国 P I 自社品 経口剤
-------	----------------

○：2017年4月以降の進捗、◎：2017年7月以降の進捗

開発品コード：MORAb-202

◎ 固形がん	日本 P I	自社品	注射剤
--------	--------	-----	-----

(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		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の維持療法における 1回10mgの1日2回投与（用法・用量追加）	311試験	日本 承認（2017年9月） EAファーマと共同開発	経口剤

開発品コード：AJG511 一般名：ブデソニド 製品名：レクタブル

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		導入品（Dr. Falk Pharma）	
[概要] 日本初のブ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。ブ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。ブ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	CT1試験	日本 承認（2017年9月） EAファーマとキッセイ薬品の共同開発	注腸剤

開発品コード：AJG533 一般名：エロピキシバット

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		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	CT1試験	日本 申請（2017年2月） EAファーマと持田製薬の共同開発	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/ α 4インテグリン阻害剤		自社品	
[概要] α 4インテグリンを阻害することにより、リンパ球の接着・浸潤を防ぐ新規作用機序を有します。経口 α 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 EAファーマとキッセイ薬品の共同開発	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		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	CT1/CT2試験	日本 PⅢ EAファーマと持田製薬の共同開発	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		自社品	
[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 EAファーマと共同開発	経口剤

○：2017年4月以降の進捗、◎：2017年7月以降の進捗

開発品コード：E6007

薬効／作用機序：潰瘍性大腸炎治療剤／インテグリン活性化阻害剤				自社品
[概要] インテグリン活性化阻害による白血球全般の接着・浸潤を抑制する新規作用機序を有する化合物です。科学技術振興機構の産学共同実用化開発事業として筑波大学と共同で開発を進めています。				
潰瘍性大腸炎	201試験	日本	PII	EAファーマが開発 経口剤

開発品コード：E6130

炎症性腸疾患	日本	PI	自社品 (EAファーマが開発)	経口剤
--------	----	----	-----------------	-----

(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
[概要] エーザイグループの癌研究所において創製された、世界初のヒト化抗フラクタルカインモノクローナル抗体です。関節リウマチや炎症性腸疾患をはじめとする炎症性疾患の血管内皮細胞に発現し、炎症反応を惹起するフラクタルカインを中和することによる抗炎症作用を期待しています。				
関節リウマチ	201/202試験	日本	PII	注射剤
原発性胆汁性胆管炎	ET1試験	日本	PII	EAファーマが開発 注射剤
クローン病	101試験	日本	PI/II	EAファーマが開発 注射剤

開発品コード：MORAb-022

関節リウマチ (抗体)	米国	PI	自社品	注射剤
-------------	----	----	-----	-----

開発品コード：E6071 (GSK3050002)

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

開発品コード：E6742

○ 自己免疫疾患	米国	PI	自社品	経口剤
----------	----	----	-----	-----