



証券コード: 4523

# 2018年度(平成31年3月期) 第1四半期決算

# 参考資料

# 2018年8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 https://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
З.	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.	主要開発品	 17

#### 為替レート

何日レード					
		米国 (米ドル/円)	欧州 (ユーロ/円)	英国 (ポンド/円)	中国 (人民元/円)
2017年度 第1四半期	期中平均レート	111.09	122.19	142.00	16.21
2017年及第1四十期	期末日レート	112.00	127.97	145.79	16.49
2017年度 通期	期中平均レート	110.85	129.70	147.03	16.74
2017年及 地朔	期末日レート	106.24	130.52	148.84	16.92
2018年度 第1四半期	期中平均レート	109.07	130.06	148.55	17.12
2010年及 第1四十朔	期末日レート	110.54	127.91	144.59	16.66
2018年度	予想レート	110.00	134.00	150.00	17.00

- ・ 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)、中国、EMEA(欧州、中東、アフリカ、オセアニア)、アジア・ラテンアメリカ(韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等)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、%)

							<u> </u>			
	2017年度			2018年度				2018年度		
	1Q	売上比	通期	売上比	1Q	売上比	前同比	増減額	通期予想	売上比
売上収益	1,419	100.0	6,001	100.0	1,533	100.0	108.1	114	6,320	100.0
売上原価	494	34.8	2,013	33.5	480	31.3	97.3	△ 14	1,865	29.5
売上総利益	925	65.2	3,988	66.5	1,053	68.7	113.8	128	4,455	70.5
販売費及び一般管理費	443	31.2	1,839	30.6	506	33.0	114.2	63	2,127	33.7
販売費	132	9.3	564	9.4	173	11.3	131.1	41	_	_
人件費	200	14.1	800	13.3	199	13.0	99.2	Δ2	_	_
管理費他	110	7.8	474	7.9	134	8.7	121.2	23	_	_
研究開発費	332	23.4	1,396	23.3	341	22.3	102.8	9	1,470	23.3
その他の収益	6	0.4	30	0.5	1	0.1	15.3	△5	2	0.0
その他の費用	4	0.3	11	0.2	1	0.0	13.4	△ 4	_	_
営業利益	151	10.7	772	12.9	206	13.4	136.0	54	860	13.6
金融収益	7	0.5	26	0.4	12	0.8	172.9	5	_	_
金融費用	7	0.5	30	0.5	5	0.4	75.6	Δ2	_	_
税引前四半期(当期)利益	151	10.7	768	12.8	213	13.9	140.6	61	860	13.6
法人所得税	45	3.2	224	3.7	56	3.6	122.7	10	_	_
四半期(当期)利益	106	7.5	544	9.1	157	10.2	148.4	51	600	9.5
四半期(当期)利益の帰属										
親会社所有者	98	6.9	518	8.6	123	8.0	125.5	25	575	9.1
非支配持分	8	0.5	26	0.4	34	2.2	439.6	26	_	_

四半期(当期)包括利益	152	10.7	538	9.0	272	17.8	179.0	120
-------------	-----	------	-----	-----	-----	------	-------	-----

EPS (円)	34.3	181.2	43.0
DPS (円)	_	150.0	_
ROE (%)	_	8.8	_
DOE (%)	E (%) —		_
海外売上収益比率(%)	44.3	49.6	48.9

200,9
150,0
9.5
7.1

- 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

- ・レンビマ、ヒュミラ、フィコンパの拡大による増加 ・日本、中国、EMEAおよびアジア・ラテンアメリカ医薬品事業の二桁成長
- ■販売費及び一般管理費
- ・グローバルブランド育成に向けた積極的な資源投入
- ■研究開発費
- $\beta$ サイト切断酵素阻害剤「E2609」(一般名:elenbecestat)などのアルツハイマー病領域などの開発テーマへ の積極的な研究開発投資
- 売上収益: +12.5億円、営業利益: +10.1億円 ■為替による影響額
- ■為替感応度
- ・売上収益: 米ドル  $\triangle$ 8.0億円、ユーロ  $\triangle$ 3.4億円、英ポンド  $\triangle$ 0.6億円、人民元  $\triangle$ 36.8億円 営業利益: 米ドル +5.5億円、ユーロ  $\triangle$ 2.3億円、英ポンド+1.7億円、人民元  $\triangle$ 17.1億円

# 2. セグメント情報

1)セグメント売上収益

(億円、%)

	2017年度		2018年度		
	1Q	通期	1Q	前同比	為替影響除く 前期比
医薬品事業(報告セグメント)計	1,398	5,532	1,513	108.2	107.4
日本 医薬品事業	780	2,962	873	112.0	112.0
アメリカス 医薬品事業	286	1,139	217	75.9	77.3
米国	284	1,129	214	75.5	76.9
中国 医薬品事業	131	562	157	120.2	113.8
EMEA 医薬品事業	101	443	140	138.9	133.4
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	101	426	125	124.1	123.0
その他事業	21	468	20	99.4	93.0
連結売上収益	1,419	6,001	1,533	108.1	107.2

<sup>・</sup>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

	201	2017年度		2018年度	
	1Q	通期	1Q	前同比	為替影響除く 前期比
医薬品事業(報告セグメント)計	507	1,914	627	123.6	122.5
日本 医薬品事業	305	1,044	377	123.7	123.7
アメリカス 医薬品事業	98	436	77	79.1	80.3
中国 医薬品事業	40	155	57	142.1	132.2
EMEA 医薬品事業	36	154	70	196.1	191.7
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	29	124	45	157.7	153.4
その他事業	7	380	1	11.2	_
研究開発費	∆332	△1,396	∆341	102.8	103.7
親会社の本社管理費等*	∆31	∆126	∆81	262.9	262.9
連結営業利益	151	772	206	136.0	129.3

<sup>\*</sup>パートナーとの戦略的提携に伴う利益及び費用の折半金額を含む

# 3. 報告セグメント別情報

# 1)日本 医薬品事業

1) 14 6 2 11 1	2017年度		2018	(個円 <b>、</b> %) 8年度	
	1Q	通期	1Q	前同比	
売上収益	780	2,962	873	112.0	
医療用医薬品	652	2,467	745	114.2	
ジェネリック医薬品	71	278	67	93.9	
一般用医薬品等	56	217	61	109.9	
セグメント利益	305	1,044	377	123.7	
日本 医療用医薬品 主力品売上収益					
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	112	434	122	109.3	
疼痛治療剤(神経障害性疼痛・線維筋痛症) リリカ	67	265	71	105.7	
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	70	244	53	76.3	
末梢性神経障害治療剤 メチコバール	46	172	41	88.3	
プロトンボンプ阻害剤 パリエット <sup>*</sup>	49	172	36	74.5	
不眠症治療剤ルネスタ	25	102	29	114.3	
抗がん剤 ハラヴェン	23	93	25	108.1	
抗がん剤 レンビマ	8	30	19	248.5	
抗がん剤 トレアキシン	17	69	19	112.8	
成分栄養剤 エレンタール <sup>*</sup>	17	66	17	98.1	
経口抗凝固剤 ワーファリン	17	60	15	91.1	
分岐鎖アミノ酸製剤 リーバクト <sup>*</sup>	16	59	13	81.0	
抗てんかん剤 フィコンパ	3	17	7	212.9	
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	37	139	40	107.1	

<sup>- ・</sup>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。

<sup>・</sup>リリカの売上収益は共同販促収入です。

<sup>\*</sup> 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)

	201	7年度	2018	(個内 <b>、</b> %) 8年度
	1Q	通期	1Q	前同比
売上収益	286	1,139	217	75.9 <77.3>
米国	284	1,129	214	75.5 <76.9>
セグメント利益	98	436	77	79.1 <80.3>
アメリカス 主力品売上収益	•			
抗がん剤 レンビマ	49	219	69	142.8
米国 (百万米ドル)	48 (43)	218 (196)	69 (63)	142.5 <145.1>
抗てんかん剤 Banzel	41	166	40	99.5
米国 (百万米ドル)	40 (36)	164 (148)	40 (37)	99.3 <101.1>
抗がん剤 ハラヴェン	40	157	40	100.1
米国 (百万米ドル)	39 (35)	154 (139)	39 (36)	99.6 <101.5>
抗てんかん剤 Fycompa	16	69	21	133.7
米国 (百万米ドル)	15 (14)	66 (60)	20 (19)	135.2 <137.7>
制吐剤 Aloxi	106	396	16	15.3
米国 (百万米ドル)	106 (95)	396 (357)	16 (15)	15.3 <15.6>
肥満症治療剤 Belviq (百万米ドル)	10 (9)	36 (32)	10 (9)	102.9 <104.8>
プロトンポンプ阻害剤 アシフェックス (百万米ドル)	16 (14)	60 (54)	10 (9)	62.6 <63.8>

<sup>・</sup>前期比の〈 〉内は為替の影響を除いた数値を示しています。

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

2018年度

3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

		1Q	通期	1Q	前同比
売上収益		131	562	157	120.2 <113.8>
セグメント利益		40	155	57	142.1 <132.2>
中国 主力品売上収益					
末梢性神経障害治療剤	(百万人民元)	49	188	55	111.8
メチコバール		(303)	(1,121)	(321)	<105.8>
肝臓疾患用剤・アレルギー用薬	(百万人民元)	22	102	26	116.5
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン錠		(137)	(608)	(151)	<110.3>
アルツハイマー型認知症治療剤	(百万人民元)	16	75	23	137.6
アリセプト		(101)	(449)	(132)	<130.3>
プロトンボンプ阻害剤	(百万人民元)	13	45	15	113.7
パリエット		(80)	(267)	(86)	<107.6>

2017年度

4) EMEA 医薬品事業(欧州、中東、アフリカ、オセアニア)

	<u>*</u>			
	2017年度		2018	3年度
	1Q	通期	1Q	前同比
売上収益	101	443	140	138.9 <133.4>
セグメント利益	36	154	70	196.1 <191.7>
EMEA 主力品売上収益	•			
抗がん剤 ハラヴェン	28	121	30	108.8 <104.5>
抗がん剤 レンビマ/Kisplyx	13	58	19	145.3 <139.1>
抗てんかん剤 Fycompa	12	54	15	128.3 <122.3>
抗てんかん剤 Zebinix	10	49	14	136,5 <128,8>
抗てんかん剤 ゾネグラン	11	44	10	94.8 <90.5>
抗てんかん剤 イノベロン	5	23	6	106.9 <101.7>

<sup>・</sup>前期比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

<sup>・</sup>前期比のく 〉内は為替の影響を除いた数値を示しています。

# 5) アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業

0/ / J/ J/ J/ J/ J/ J/ B & B B B B B B B B B B B B B B B B B	2017年度		2018	8年度
	1Q	通期	1Q	前同比
売上収益	101	426	125	124.1 <123.0>
セグメント利益	29	124	45	157.7 <153.4>
アジア・ラテンアメリカ 主力品売上収益				
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	29	116	33	114.1 <112.2>
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	27	112	31	112.9 <110.6>
抗がん剤 レンピマ	3	15	11	331,1 <337.6>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	10	39	10	97.8 <96.2>
末梢性神経障害治療剤 メチコバール	7	31	9	126,2 <126,7>
抗がん剤 ハラヴェン	6	28	7	115.4 <115.6>
抗てんかん剤 Fycompa	1	6	2	168.3 <167.2>

<sup>・</sup>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、フィリピン、タイです。

# 4. 主力品壳上収益

1) ニューロロジー領域製品

_1)ニューロロジー領域製品				(億円、%)
	201	7年度	2018	3年度
	1Q	通期	1Q	前同比
ニューロロジー領域製品計	430	1,708	453	105.3 <104.0>
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)	118	443	111	93,8 <92,3>
日本	70	244	53	76.3
中国	16	75	23	137.6 <130.3>
アジア・ラテンアメリカ	27	112	31	112.9 <110.6>
メチコバール(末梢性神経障害治療剤)	104	401	107	102.2 <99.5>
日本	46	172	41	88.3
中国	49	188	55	111.8 <105.8>
アジア・ラテンアメリカ	7	31	9	126.2 <126.7>
リリカ(疼痛治療剤(神経障害性疼痛・線維筋痛症))・日本	67	265	71	105.7
イノベロン/Banzel(抗てんかん剤)	47	193	48	100.7 <101.7>
アメリカス	41	166	40	99.5 <101.2>
EMEA	5	23	6	106.9 <101.7>
フィコンパ/Fycompa(抗てんかん剤)	32	147	45	141.1 <140.0>
日本	3	17	7	212.9
アメリカス	16	69	21	133.7 <136.0>
EMEA	12	54	15	128.3 <122.3>
アジア・ラテンアメリカ	1	6	2	168.3 <167.2>
ルネスタ(不眠症治療剤)・日本	25	102	29	114.3
Zebinix(抗てんかん剤)・EMEA	10	49	14	136.5 <128.8>
ゾネグラン(抗てんかん剤)	12	49	12	95.4 <91.6>
EMEA	11	44	10	94.8 <90.5>
Belviq(肥満症治療剤)	11	48	10	87.4 <89.0>
米国	10	36	10	102.9 <104.8>
その他	3	12	8	288.5

<sup>・</sup>前期比の〈 〉内は為替の影響を除いた数値を示しています。

<sup>・</sup>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。

<sup>・</sup>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

E) 137 EC) MANAGED	201	7年度	2018	B年度
	1Q	通期	1Q	前同比
オンコロジー領域製品計	311	1,264	281	90.5 <90.4>
レンピマ/Kisplyx(抗がん剤)	73	322	119	163.2 <164.2>
日本	8	30	19	248.5
アメリカス	49	219	69	142.8 <145.4>
EMEA	13	58	19	145.3 <139.1>
アジア・ラテンアメリカ	3	15	11	331.1 <337.6>
ハラヴェン(抗がん剤)	97	399	102	105.4 <104.9>
日本	23	93	25	108.1
アメリカス	40	157	40	100.1 <101.8>
EMEA	28	121	30	108.8 <104.5>
アジア・ラテンアメリカ	6	28	7	115.4 <115.6>
トレアキシン/シンベンダ(抗がん剤)	18	72	20	114.1 <113.9>
Aloxi(制吐剤)・アメリカス	106	396	16	15.3 <15.6>
その他	17	75	24	138.2 <133.5>

<sup>・</sup>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. セグメント別売上収益見通し(2018年度)

		2017	工座	0040	(億円、%)
		2017 <sup>£</sup>	F度 通期	2018 1Q	平度 通期予想
  本		780	2,962	873	2,960
医療用医薬品		652	2,467	745	2,470
ヒト型抗ヒトTNFαモ		112	434	122	450
ヒュミラ 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 末梢性神経障害治療剤		70	244	53	180
メチコバール		46	172	41	140
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*		49	172	36	130
不眠症治療剤 ルネスタ		25	102	29	11
抗がん剤 ハラヴェン		23	93	25	9
がん剤 レンビマ		8	30	19	7
成分栄養剤		17	66	17	6
エレンタール <sup>*</sup> 経ロ抗凝固剤		17	60	15	50
ワーファリン 抗てんかん剤					
フィコンパ		3	17	7	40
ジェネリック医薬品		71	278	67	260
一般用医薬品等		56	217	61	230
ビタミンB2主剤「チョ チョコラBBグルー		37	139	40	14
'メリカス		286	1,139	217	950
米国		284	1,129	214	920
围		131	562	157	63
MEA		101	443	140	510
ジア・ラテンアメリカ		101	426	125	46
の他		21	468	20	81
結売上収益		1,419	6,001	1,533	6,32
主要品目グローバル赤	5上収益				
レンビマ/Kisplyx	×	73	322	119	58
	日本	8	30	19	7
	アメリカス	49	219	69	40
	中国	_	_	-	
	EMEA	13	58	19	9
	アジア・ラテンアメリカ	3	15	11	1
ハラヴェン		97	399	102	43
	日本	23	93	25	9
	アメリカス	40	157	40	17
				1	
	EMEA	28	121	30	13
	アジア・ラテンアメリカ	6	28	7	3
フィコンパ/Fycc		32	147	45	21
	日本	3	17	7	4
	アメリカス	16	69	21	9
	EMEA	12	54	15	7
	アジア・ラテンアメリカ	1	6	2	
Belvig		11	48	10	5
•	アメリカス	10	36	10	4
アリセプト		118	443	111	39

<sup>・</sup>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。

<sup>\*</sup> EAファーマの取り扱い製品です。

# 6. 連結包括利益計算書

					(1息円 <b>、</b> %)
	2017年度				
	1Q	通期	1Q	前同比	増減額
四半期(当期)利益	106	544	157	148.4	51
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	21	67	23	110.1	2
確定給付制度に係る再測定	_	42	_	_	_
小計	21	110	23	110.1	2
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	25	△ 118	92	361.2	67
キャッシュ・フロー・ヘッジ	0	2	0	867.8	0
小計	26	△ 116	92	362.2	67
その他の包括利益合計	46	△6	116	248.6	69
四半期(当期)包括利益	152	538	272	179.0	120
四半期(当期)包括利益の帰属					
親会社所有者	145	512	239	165.0	94
非支配持分	8	26	34	441.0	26

# 7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	17年度 1Q 151 64 - △180 7 △50 2 △25 △37 △34 0 △62	1Q  213 69 40 Δ83 11 Δ5 Δ83 1 Δ39 123  Δ29 0 Δ27	8年度 増減額 61 4 40 96 4 2 △34 △1 △14 160
営業活動によるキャッシュ・フロー 税引前四半期利益 減価償却費及び償却費 減損損失 運転資本の増減額(△は増加) 利息及び配当金の受取額 利息の支払額 法人所得税の支払額 法人所得税の還付額 その他 営業活動によるキャッシュ・フロー 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 有形固定資産の取得による支出 有形固定資産の取得による支出 子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の取得による支出 金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	151 64 - △180 7 △7 △50 2 △25 △37	213 69 40 Δ83 11 Δ5 Δ83 1 Δ39 123 Δ29 0 Δ27	61 4 40 96 4 2 Δ34 Δ1 Δ14 160
税引前四半期利益 減価償却費及び償却費 減損損失 運転資本の増減額(△は増加) 利息及び配当金の受取額 利息の支払額 法人所得税の支払額 法人所得税の還付額 その他 営業活動によるキャッシュ・フロー 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 有形固定資産の取得による支出 有形固定資産の売却による収入 無形資産の取得による支出 子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の取得による支出 金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	64 - △ 180 7 △ 7 △ 50 2 △ 25 △ 37 △ 34 0	69 40 △83 11 △5 △83 1 △39 123 △29 0 △27	4 40 96 4 2 Δ34 Δ1 Δ14 160 5 0
減価償却費及び償却費 減損損失 運転資本の増減額(△は増加) 利息及び配当金の受取額 利息の支払額 法人所得税の支払額 法人所得税の還付額 その他 営業活動によるキャッシュ・フロー 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 有形固定資産の売却による収入 無形資産の取得による支出 子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の和得による支出 金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	64 - △ 180 7 △ 7 △ 50 2 △ 25 △ 37 △ 34 0	69 40 △83 11 △5 △83 1 △39 123 △29 0 △27	4 40 96 4 2 Δ34 Δ1 Δ14 160 5 0
減損損失 運転資本の増減額(△は増加) 利息及び配当金の受取額 利息の支払額 法人所得税の支払額 法人所得税の還付額 その他 営業活動によるキャッシュ・フロー 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 有形固定資産の売却による収入 無形資産の取得による支出 子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の売却・償還による収入 小計<資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	- △ 180 7 △ 7 △ 50 2 △ 25 △ 37	40 Δ83 11 Δ5 Δ83 1 Δ39 123 Δ29 0 Δ27	40 96 4 2 Δ34 Δ1 Δ14 160 5 0
運転資本の増減額(△は増加) 利息及び配当金の受取額 利息の支払額 法人所得税の支払額 法人所得税の還付額 その他 営業活動によるキャッシュ・フロー 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 有形固定資産の売却による収入 無形資産の取得による支出 子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	7 △7 △50 2 △25 △37	Δ83 11 Δ5 Δ83 1 Δ39 123 Δ29 0 Δ27	96 4 2 Δ34 Δ1 Δ14 160 5 0
利息及び配当金の受取額 利息の支払額 法人所得税の支払額 法人所得税の還付額 その他 営業活動によるキャッシュ・フロー 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 有形固定資産の売却による収入 無形資産の取得による支出 子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の取得による支出 金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	7 △7 △50 2 △25 △37	11 Δ5 Δ83 1 Δ39 123 Δ29 0 Δ27	4 2 Δ34 Δ1 Δ14 160 5 0
利息の支払額 法人所得税の支払額 法人所得税の還付額 その他 営業活動によるキャッシュ・フロー 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 有形固定資産の売却による収入 無形資産の取得による支出 子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の取得による支出 金融資産の取得による支出 金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	Δ7 Δ50 2 Δ25 Δ37 Δ34 0	Δ5 Δ83 1 Δ39 123 Δ29 0 Δ27	2 Δ34 Δ1 Δ14 160 5 0
法人所得税の支払額 法人所得税の還付額 その他 営業活動によるキャッシュ・フロー 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 有形固定資産の売却による収入 無形資産の取得による支出 子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の取得による支出 金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	Δ 50 2 Δ 25 Δ 37 Δ 34 0	Δ83 1 Δ39 123 Δ29 0 Δ27	Δ34 Δ1 Δ14 160 5 0
法人所得税の還付額 その他 営業活動によるキャッシュ・フロー 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 有形固定資産の売却による収入 無形資産の取得による支出 子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の取得による支出 金融資産の市却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	2 △ 25 △ 37 △ 34 0	1 Δ39 123 Δ29 0 Δ27	Δ1 Δ14 160 5 0 35
その他 営業活動によるキャッシュ・フロー 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 有形固定資産の売却による収入 無形資産の取得による支出 子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の取得による支出 金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	△ 25 △ 37 △ 34 ○	Δ 39 123 Δ 29 0 Δ 27	Δ 14 160 5 0 35
営業活動によるキャッシュ・フロー 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 有形固定資産の売却による収入 無形資産の取得による支出 子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の取得による支出 金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	△ 37 △ 34 ○	123 Δ 29 0 Δ 27	160 5 0 35
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 有形固定資産の売却による収入 無形資産の取得による支出 子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の取得による支出 金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	∆ 34 0	△ 29 0 △ 27	5 0 35
有形固定資産の取得による支出 有形固定資産の売却による収入 無形資産の取得による支出 子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の取得による支出 金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	0	0 △ 27	0 35
有形固定資産の売却による収入 無形資産の取得による支出 子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の取得による支出 金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	0	0 △ 27	0 35
無形資産の取得による支出 子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の取得による支出 金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	_	Δ 27	35
子会社株式売却に係る前受金の受領額 金融資産の取得による支出 金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	△ 62 –		
金融資産の取得による支出 金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出	_	24	34
金融資産の売却・償還による収入 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 3カ月超預金の預入による支出		34	
小計〈資本的支出等(キャッシュベース)〉 3カ月超預金の預入による支出	△ 36	Δ0	36
3カ月超預金の預入による支出	32	5	△ 27
	△ 100	△ 16	84
3カ月超預金の払戻による収入	△ 13	△ 4	9
	9	4	△5
その他	Ο	0	Δ0
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 104	△ 16	88
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)	114	126	12
長期借入れによる収入	_	50	50
配当金の支払額	△ 229	△ 229	Δ0
その他	△ 1	△ 1	1
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 117	△ 54	63
現金及び現金同等物に係る換算差額	12	39	27
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△ 246	92	338
現金及び現金同等物の期首残高		2,705	837
現金及び現金同等物の期末残高	1,868	2,100	1,176

フリー・キャッシュ・フロー	△137	107	245

<sup>・</sup>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>

- ■投資活動によるキャッシュ・フロー ・子会社株式売却に係る前受金受領による収入が発生
- ■財務活動によるキャッシュ・フロー ・配当金の支払が発生

# 8. 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2017年度				
	1Q	通期	1Q	増減額	通期予想
資本的支出額(キャッシュベース)	96	247	55	△ 41	280
有形固定資産	34	105	29	△5	130
無形資産	62	142	27	∆ 35	150
減価償却費及び償却費	64	262	69	4	260
有形固定資産	27	111	29	2	110
無形資産	37	151	40	3	150

# 9. 連結財政状態計算書

**〈資産の部〉** (億円、%)

<貧産の部>						
	201	2017年度		2018年度		
	3月末	構成比	6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	1,031	9.8	978	9.2	94.9	△ 53
のれん	1,650	15.7	1,715	16.1	104.0	65
無形資産	1,074	10.2	1,057	9.9	98.4	△ 17
その他の金融資産	478	4.6	511	4.8	107.0	33
その他	146	1.4	151	1.4	103.5	5
繰延税金資産	753	7.2	758	7.1	100.7	5
非流動資産合計	5,131	48.9	5,170	48.5	100.8	39
流動資産						
棚卸資産	809	7.7	704	6.6	87.0	△ 105
営業債権及びその他の債権	1,515	14.4	1,488	13.9	98.2	△ 27
その他の金融資産	187	1.8	186	1.7	99.6	△ 1
その他	143	1.4	154	1.4	107.9	11
現金及び現金同等物	2,705	25.8	2,797	26.2	103.4	92
小計	5,359	51.1	5,330	50.0	99.5	△ 29
売却目的で保有する資産	_	_	166	1.6	_	166
流動資産合計	5,359	51.1	5,496	51.5	102.6	137
資産合計	10,490	100.0	10,666	100.0	101.7	176

## <コメント>

■資産の部

<sup>・</sup>棚卸資産の減少および現金及び現金同等物の増加

<資本及び負債の部>

(億円、%)

く貝本区の見慣の部と	2017	7年度		(億円、%)		
	3月末	構成比	6月末	2018 構成比	5年及 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	4.2	100.0	_
資本剰余金	776	7.4	775	7.3	100.0	ΔΟ
自己株式	△ 353	△ 3.4	∆ 351	△ 3.3	99.4	2
利益剰余金	4,150	39.6	4,071	38.2	98.1	△ 78
その他の資本の構成要素	913	8.7	1,006	9.4	110.1	92
親会社の所有者に帰属する持分合計	5,936	56.6	5,952	55.8	100.3	16
非支配持分	205	2.0	243	2,3	118,3	38
資本合計	6,141	58.5	6,194	58.1	100,9	53
負債						
非流動負債						
借入金	1,567	14.9	1,630	15.3	104.0	63
その他の金融負債	30	0.3	29	0.3	95.4	△ 1
退職後給付に係る負債	111	1.1	113	1.1	102.1	2
引当金	14	0.1	13	0.1	99.5	ΔΟ
その他	206	2.0	190	1.8	92.4	△ 16
繰延税金負債	5	0.0	1	0.0	25.9	△ 4
非流動負債合計	1,933	18.4	1,977	18.5	102.3	44
流動負債						
借入金	164	1.6	290	2.7	176,8	126
営業債務及びその他の債務	681	6.5	526	4.9	77.3	△ 155
その他の金融負債	516	4.9	526	4.9	101,8	9
未払法人所得税	90	0.9	70	0.7	77.1	△ 21
引当金	160	1.5	172	1.6	107.0	11
その他	805	7.7	836	7.8	103,9	32
小計	2,417	23.0	2,420	22.7	100.1	3
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	_	-	75	0.7	_	75
流動負債合計	2,417	23.0	2,495	23.4	103.2	78
負債合計	4,349	41.5	4,472	41.9	102.8	123
資本及び負債合計	10,490	100.0	10,666	100.0	101.7	176

## <コメント>

- ■資本の部
  ・配当金の支払い等に伴う利益剰余金の減少
  ・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
- - ・長期借入金および短期借入金の増加に伴い、流動負債および非流動負債が増加

# 10. 連結四半期業績の推移

1) 損益計算書項目

(億円)

		2018年度					
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q		
売上収益	1,419	1,432	1,549	1,601	1,533		
売上原価	494	528	540	451	480		
売上総利益	925	905	1,008	1,151	1,053		
販売費及び一般管理費	443	452	461	483	506		
販売費	132	137	144	151	173		
人件費	200	195	198	206	199		
管理費他	110	119	119	126	134		
研究開発費	332	329	359	376	341		
その他の収益	6	7	3	14	1		
その他の費用	4	5	1	1	1		
営業利益	151	126	190	305	206		
金融収益	7	5	8	6	12		
金融費用	7	8	8	7	5		
税引前四半期利益	151	123	190	304	213		
法人所得税	45	25	87	66	56		
四半期利益	106	98	103	238	157		
四半期利益の帰属							
親会社所有者	98	90	93	237	123		
非支配持分	8	8	10	0	34		
四半期包括利益	152	169	188	28	272		
EPS (円)	34.3	31.5	32.5	82.9	43.0		

<sup>・</sup>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)

とアイドノフューブロー町井自央ロー							
		2018年度					
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q		
営業活動によるキャッシュ・フロー	∆37	163	262	1,109	123		
投資活動によるキャッシュ・フロー	△104	9	∆6	272	∆16		
財務活動によるキャッシュ・フロー	△117	∆50	△123	∆529	△54		
現金及び現金同等物の期末残高	1,622	1,765	1,910	2,705	2,797		
フリー・キャッシュ・フロー	△137	176	246	1,083	107		

<sup>・</sup>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))

## 3) 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

		2017年度				
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	
資本的支出額(キャッシュベース)	96	41	54	56	55	
有形固定資産	34	21	19	32	29	
無形資産	62	20	35	24	27	
減価償却費及び償却費	64	64	66	68	69	
有形固定資産	27	27	28	29	29	
無形資産	37	37	38	39	40	

# 4) 財政状態計算書項目

(億円)

7 7/0-27 17 (10-10-17)					
		2018年度			
	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末
資産	10,204	10,346	10,482	10,490	10,666
資本	5,950	6,121	6,109	6,141	6,194
親会社の所有者に帰属する持分	5,763	5,926	5,904	5,936	5,952
負債	4,254	4,225	4,372	4,349	4,472
借入金	2,248	2,202	2,282	1,731	1,920
親会社所有者帰属持分比率(%)	56.5	57.3	56.3	56.6	55.8
負債比率(Net DER/倍)	△0.06	∆0.08	△0.10	△0.27	△0,25

<sup>・</sup>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) ÷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) ニューロロジー領域製品

(億円)

(1) = 1 = 1   MANAGED	2017年度				2018年度
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
ニューロロジー領域製品計	430	439	465	374	453
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)	118	116	121	89	111
日本	70	63	70	41	53
中国	16	19	21	19	23
アジア・ラテンアメリカ	27	31	27	27	31
メチコバール(末梢性神経障害治療剤)	104	109	107	81	107
日本	46	43	48	34	41
中国	49	53	48	37	55
アジア・ラテンアメリカ	7	10	7	6	9
リリカ(疼痛治療剤)・日本	67	65	73	60	71
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	47	46	54	45	48
アメリカス	41	39	47	39	40
EMEA	5	6	6	6	6
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	32	34	39	41	45
日本	3	4	5	4	7
アメリカス	16	16	18	20	21
EMEA	12	13	14	15	15
アジア・ラテンアメリカ	1	2	2	2	2
ルネスタ(不眠症治療剤)・日本	25	25	30	22	29
Zebinix(抗てんかん剤)・EMEA	10	16	14	8	14
ゾネグラン(抗てんかん剤)	12	12	13	12	12
EMEA	11	11	11	11	10
Belviq(肥満症治療剤)	11	14	11	11	10
米国	10	10	8	8	10
その他	3	2	3	4	8

<sup>・</sup>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)

	2017年度				2018年度
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
オンコロジー領域製品計	311	326	339	287	281
レンピマ/Kisplyx (抗がん剤)	73	75	87	88	119
日本	8	8	8	6	19
アメリカス	49	52	58	61	69
EMEA	13	13	16	16	19
アジア・ラテンアメリカ	3	2	5	4	11
ハラヴェン(抗がん剤)	97	105	104	93	102
日本	23	24	27	19	25
アメリカス	40	40	42	35	40
EMEA	28	30	32	31	30
アジア・ラテンアメリカ	6	11	4	7	7
トレアキシン/シンベンダ(抗がん剤)	18	18	20	16	20
Aloxi(制吐剤)・アメリカス	106	108	107	74	16
その他	17	20	20	18	24

<sup>・</sup>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。

# 11. 主要開発品

# <自社開発品一覧>

品目/開発コード	効能助等**	BBなフニーミルナ	領域
	XIEDING **	開発ステージ***	1 限以
申請中・申請準備中開発品	++ 41	/\/\frac{1}{2} \dots \do	±*/
レンビマ(肝細胞がん)	効能	(米欧中ア)申請	がん
ハラヴェン(乳がん)		(中)申請	がん
AJG555 (慢性便秘症) *	++ //-	(日)申請	消化器
フィコンパ(てんかん小児適応)	効能	(米) 申請	神経
フィコンパ(部分てんかん併用療法)		(中)申請準備中	神経
ME2125 (パーキンソン病)		(日)申請準備中	神経
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)		(日米欧中)PⅢ	神経
BIIB037(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
<ul><li>しンビマ(子宮内膜がん・セカンドライン・抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブとの併用療法))</li></ul>		(日米欧) PII	がん
AJM300(潰瘍性大腸炎)*		(⊟) PⅢ	消化器
リーバクト(低アルブミン血症)		(中) PⅢ	消化器
フィコンパ(レノックス・ガストー症候群)	効能	(日米欧)PⅢ	神経
フィコンパ(てんかん小児適応)	効能	(日欧) PⅢ	神経
フィコンパ(部分てんかん単剤療法)	効能	(⊟) PII	神経
レンピマ(腎細胞がん・ファーストライン・エベロリムスまたは抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブとの併用療法)	効能	(日米欧)PⅢ	がん
BAN2401 (早期アルツハイマー病)		(日米欧) PI	神経
E2006(アルツハイマー病/認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害)		(日米) PI	神経
E2027 (レビー小体型認知症)		(日米欧) PI/II	神経
MORAb-003 (プラチナ感受性卵巣がん)		(日米欧) PI	がん
MORAb-004 (メラノーマ)		(米欧) PI	がん
MORAb-009 (中皮腫)		(米欧) PI	がん
E7777(末梢性 T 細胞リンパ腫、皮膚 T 細胞性リンパ腫)		(B) PI	がん
E7438 (B 細胞性非ホジキンリンパ腫)		(B) PI	がん
ハラヴェン(乳がん・抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブとの併用療法)		(米) PI/I	がん
レンビマ(固形がん・抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブとの併用療法)		(米) PI/I (日) PI	がん
E6007 (潰瘍性大腸炎) *		(⊟) PI	消化器
E6011 (関節リウマチ)		(⊟) PI	その他
E6011(原発性胆汁性胆管炎)*		(B) PI	その他
ハラヴェン(膀胱がん)	効能	(米欧) PI/II	がん
レンビマ(非小細胞肺がん RET 転座)	効能	(日米欧ア) PII	がん
レンビマ(胆道がん)	効能	(B) PI	がん
ハラヴェン(乳がん・PEGPH20 との併用療法)		(米) P I / I	がん
H3B-6545 (乳がん)		(米) P I / II	がん
E6011 (クローン病) *		(B) PI/I	その他
Belvia (肥満症)		(B) PI	神経
E2730 (てんかん)		(米) P I	神経
E2082 (てんかん)		(B) PI	神経
E7090 (固形がん)		(B) PI	がん
H3B-6527 (肝細胞がん)	1	(米欧) P I	がん
H3B-8800 (血液がん)		(米欧) P I	がん
レンビマ(肝細胞がん・抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブとの併用療法)		(日米) P I	がん
E7386 (固形がん)		(欧) PI	がん
MORAb-202 (固形がん)	1	(B) 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)	1	(B) PI	がん
E7130 (固形がん)	1	(B) PI	がん
MORAb-022 (関節リウマチ)	1	(米) P I	その他
E6742(自己免疫疾患)	1	(米) P I	その他
ハラヴェン(リポソーム製剤)	剤形	(日欧) PI	がん

◎E6130 について、日本でフェーズ I 段階にありました炎症性腸疾患を対象とした開発を中止したため、本表から削除しました。 ◎MORAb-066 について、米国でフェーズ I 段階にありました固形がんを対象とした開発を中止したため、本表から削除しました。

◎:2018年4月以降の進捗

<sup>\*</sup> 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

# (1) 神経

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、米国では、12歳以上のてんかん患者様の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する単剤療法での承認を取得しています。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50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	日本 PII 2018年度申請予定	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 PII	経口剤
てんかん小児適応(効能追加)	311試験	米国 申請(2018年3月) 日欧 PII 2018年度申請予定	経口剤
部分てんかん併用療法	335試験	中国 申請準備中 2018年度申請予定	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与するオレキシンの受容体	本に拮抗することで、	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。				
			2018年度申請予定	
不眠障害	303/304試験	日米欧 PⅢ	Purdue Pharmaと共同	経口剤
			開発	
アルツハイマー病/認知症に伴う不規則睡眠覚醒	202試験	ПЖ Р∏	Purdue Pharmaと共同	経口剤
リズム障害	<b>∠∪∠</b> 言以過失		開発	在口用

#### 開発品コード: E2609 一般名: elenbecestat

1 37 333	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,					
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				社品		
[概要] アミロイド前駆体タンパク質の $\beta$ 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						
ツハイマー病の進行を抑制することを期待し	<i>、</i> ています。					
早期アルツハイマー病	301/302試験	日米欧中 F	Pπ Bi	ogen Inc.と共同開発	経口剤	
	(MISSION AD1/2)		- Ш ОІ	OSEITII IC.C共同用光	社口別	

# 開発品コード: BIIBO37 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(F	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(m/	Ab) 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だ	から採取した、非特定化	(B細胞ライブラ	ラリーに由来します。Biogen	Inc.は、
Neurimmune社よりaducanumabを導入しました	E。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ベータアミロイド(A	β)を標的とすると考えら	られています。		
早期アルツハイマー病	ENGAGE/EMERGE	日米欧 PIII	Biogen Inc.と共同開発	注射剤
一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一	=450		DIUSUI II IC.C共同用光	注划剂

#### 開発品コード: BAN2401

薬効/作用機序:アルツハイマー病治療剤/抗Αβフ	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 $(A\beta)$ プロトフィブリルに対する $\log G1$ 抗体です。神経毒性を呈することが報告されている $A\beta$ プロトフィ					
ブリルを除去することで、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	201試験	日米欧 PI	[	Biogen Inc.と共同開発	注射剤

#### 開発品コード: ME2125 一般名: サフィナミド

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 申請準備中 2018年申請予定 経口剤

#### 開発品コード: **E2027**

薬効/作用機序:レビー小体型認知症治療剤/ホスホジエステラーゼ(PDE)9阻害剤 自社品

[概要]選択的なホスホジエステラーゼ(PDE)9阻害作用により、細胞内のシグナル伝達に重要なサイクリックGMP(cGMP)の分解を抑制し、cGMPの脳内濃度維持することにより、レビー小体型認知症に対する新たな治療薬になることを期待しています。

Uビー小体型認知症 201試験 日米欧 PI/Ⅲ 経口剤 (DELPHIA)

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

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20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/m²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/m²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。

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 P I
 自社品

#### (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

[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、65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、50カ国以上において脂肪肉腫(日本では悪性軟部腫瘍)に係る適応追加の承認を取得しています。

乳がん	304試験	中国 申請	5(2017年11月)	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抗体ペムブロリズマブとの併用療法	218試験	米国 PI	Merck & Co., Inc., / II Kenilworth, NJ, USA (米メルク社)と共同開発	注射剤
HER2陰性乳がん(PEGPH20との併用療法)	219試験	米国 PI	/ I Halozymeと共同開発	注射剤
リポソーム製剤(剤形追加)	_	日欧 PI		注射剤

◎:2018年4月以降の進捗

## 開発品コード: **E7080** 一般名: レンバチニブ 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

[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。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)のエベロリムスとの併用療法に係る適応で、米国、欧州など45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。さらに、肝細胞がんに係る適応で、日本において承認を取得しています。

	甲状腺がん	308試験	中国 PII	米メルク社と共同開発	経口剤
	腎細胞がん・ファーストライン(効能追加) (抗がん剤エベロリムスまたは抗PD-1抗体ペム ブロリズマブとの併用療法)	307試験	日米欧 PII	米メルク社と共同開発	経口剤
0	子宮内膜がん・セカンドライン (抗PD-1抗体ペムブロリズマブとの併用療法)	309試験	日米欧 PII	米メルク社と共同開発	経口剤
	肝細胞がん(効能追加)	304試験			経口剤
	非小細胞肺がん(RET転座)(効能追加)	209試験	日米欧ア PI	米メルク社と共同開発	経口剤
	胆道がん(効能追加)	215試験	日本 PI	米メルク社と共同開発	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抗体ペムブロリズマブとの併用療法)	111試験 —	米国 PI/II 日本 PI	米メルク社と共同開発	経口剤
	肝細胞がん (抗PD-1抗体ペムブロリズマブとの併用療法)	_	日米 PI	米メルク社と共同開発	経口剤
	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

#### 開発品コード: MORAb-OO3 一般名: ファルレツズマブ

薬効/作用機序:抗がん剤/ヒト化抗葉酸受容化	 体αモノクローナル抗体	自社品	
[概要] 葉酸受容体 $lpha$ (FRA) に対するヒト化lg(	G1抗体です。FRAが過剰発現	しているがん腫に対して抗腸	重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 PI	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	
[概要] Tumor endothelial marker 1(TEM-1)/エンドシアリンに対するヒト化lgG1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。			いるがん	
メラノーマ	201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	到/キメラ型抗メソセリンモノクローナル抗体 自社		
[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 PI	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受り ク製剤	容体結合部分とジフテリ	ア毒素の融合タンパ	自社品
[概要] インターロイキン 2 (IL-2) の受容体結合部 的に結合し、細胞内に移行したジフテリア毒素がタ	.,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		り、細胞表面上の IL-2 受容体と特異
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 PI	注射剤

#### 開発品コード: **E7438** 一般名: tazemetostat

薬効/作用機序:抗がん剤/EZH2阻害剤 導入品(Epizyme)

[概要] ヒストンメチル基転移酵素を構成するたんぱく質の一つである EZH2 は、エピジェネティック関連酵素として、発がんプロセ スにおいて重要な役割を担っていると考えられています。E7438 は、Epizyme 社が独自の創薬プラットフォームから創製した、フ ァーストインクラスの経口投与可能な低分子化合物であり、EZH2 の阻害を介した抗腫瘍効果が期待されています。エーザイは本剤

の日本における開発・商業化権とアジア地域における優先交渉権を保有しています。

B細胞性非ホジキンリンパ腫 日本 PI 206試験 経口剤

開発品コード: **H3B-6545** 

乳がん 米国 PI/I 白社品 経口剤

開発品コード: **E7090** 

固形がん 日本 PI 自社品 経口剤

開発品コード: **H3B-6527** 

肝細胞がん 米欧 PI 経口剤 自社品

開発品コード: **H3B-8800** 

米欧 PI 血液がん 自社品 経口剤

開発品コード: **E7386** 

固形がん 欧州 PI 共同創出品 (PRISM Pharma) 経口剤

開発品コード: MORAb-202

自社品 固形がん 日本 PI 注射剤

開発品コード: **E7130** 

日本 PI 固形がん 共同創出品(ハーバード大学) 注射剤

◎MORAb-066 について、米国でフェーズ I 段階にありました固形がんを対象とした開発を中止したため、本表から削除しました。

## (3)消化器

開発品コード: **AJM3OO** 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/α4インテグリン阻害剤 自社品 [概要] 04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 04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。

EAファーマとキッセイ 潰瘍性大腸炎 日本 PII 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。

日本 申請(2017年11月) 慢性便秘症 CT1/CT2試験 経口剤 EAファーマと持田製薬の共同開発

薬品の共同開発

#### 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 PII2018年度申請予定EAファーマと共同開発

#### 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		「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

◎E6130 について、日本でフェーズ I 段階にありました炎症性腸疾患を対象とした開発を中止したため、本表から削除しました。

# (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カン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				。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 PI		注射剤
原発性胆汁性胆管炎	ET1試験	日本 PI	EAファーマが開発	注射剤
クローン病	101試験	日本 PI/I	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: **E6742** 

自己免疫疾患	米国 PI	自社品	経口剤