



2018年度（平成31年3月期）  
第3四半期決算

# 参考資料

2019年2月4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
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. 主要開発品	17

### 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)
2017年度 第3四半期	期中平均レート	111.70	128.52	145.74	16.64
	期末日レート	113.00	134.94	151.95	17.29
2017年度 通期	期中平均レート	110.85	129.70	147.03	16.74
	期末日レート	106.24	130.52	148.84	16.92
2018年度 第3四半期	期中平均レート	111.14	129.49	146.34	16.60
	期末日レート	111.00	127.00	140.46	16.16
2018年度	第4四半期予想レート	110.00	125.00	139.00	16.00

- 通期予想は、当四半期連結累計期間の業績や前提となる為替レートの変更などを踏まえて見直しを実施していますが、2018年11月1日に公表した通期予想から変更はありません。為替レート修正箇所には下線を付しています。
- 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

	2017年度				2018年度				(億円、%)	
	3Q累計	売上比	通期	売上比	3Q累計	売上比	前同比	増減額	2018年度 通期予想	売上比
売上収益	4,399	100.0	6,001	100.0	4,673	100.0	106.2	273	6,365	100.0
売上原価	1,562	35.5	2,013	33.5	1,417	30.3	90.7	△ 145	1,870	29.4
売上総利益	2,837	64.5	3,988	66.5	3,255	69.7	114.7	418	4,495	70.6
販売費及び一般管理費	1,356	30.8	1,839	30.6	1,681	36.0	124.0	326	2,127	33.4
販売費	414	9.4	564	9.4	612	13.1	147.9	198	—	—
人件費	594	13.5	800	13.3	671	14.4	113.1	78	—	—
管理費他	348	7.9	474	7.9	398	8.5	114.3	50	—	—
研究開発費	1,020	23.2	1,396	23.3	1,015	21.7	99.5	△ 5	1,470	23.1
その他の収益	16	0.4	30	0.5	24	0.5	147.5	8	2	0.0
その他の費用	11	0.2	11	0.2	11	0.2	104.7	1	—	—
営業利益	467	10.6	772	12.9	571	12.2	122.3	104	900	14.1
金融収益	20	0.5	26	0.4	37	0.8	185.7	17	—	—
金融費用	23	0.5	30	0.5	13	0.3	59.0	△ 9	—	—
税引前四半期（当期）利益	464	10.6	768	12.8	595	12.7	128.1	130	908	14.3
法人所得税	158	3.6	224	3.7	157	3.4	99.8	△ 0	—	—
四半期（当期）利益	307	7.0	544	9.1	437	9.4	142.7	131	635	10.0
四半期（当期）利益の帰属										
親会社所有者	281	6.4	518	8.6	400	8.6	142.2	119	605	9.5
非支配持分	26	0.6	26	0.4	38	0.8	147.4	12	—	—

四半期（当期）包括利益	510	11.6	538	9.0	520	11.1	101.9	10
-------------	-----	------	-----	-----	-----	------	-------	----

EPS（円）	98.2	181.2	139.6	211.4
DPS（円）	—	150.0	—	150.0
ROE（%）	—	8.8	—	10.0
DOE（%）	—	7.3	—	7.1
海外売上収益比率（%）	45.6	49.6	50.0	

・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

## &lt;コメント&gt;

■売上収益	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レンビマ、ヒュミラ、フィコンパの拡大による増加</li> <li>・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</li> <li>・「レンビマ」の米国、欧州および中国における肝細胞がんに係る適応の取得による米メルク社からのマイルストーンペイメントとして、222億円（米国：139億円、欧州：55億円、中国：28億円）を受領</li> <li>・「レンビマ」の肝細胞がんに係る適応の英国での償還取得による米メルク社からのマイルストーンペイメントとして、28億円を計上</li> </ul>
■販売費及び一般管理費	<ul style="list-style-type: none"> <li>・グローバルブランド育成・拡大に向けた販促活動</li> <li>・「レンビマ」に関する米メルク社との戦略的提携に基づく折半利益162億円を費用計上</li> </ul>
■研究開発費	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「レンビマ」の単剤療法および米メルク社の抗PD-1抗体「キイトルーダ」との併用療法ならびにβサイト切断酵素阻害剤「E2609」（一般名：elenbecestat）をはじめとしたアルツハイマー病領域などへの積極的な研究開発投資</li> <li>・パートナーシップモデルを活用した費用負担の抑制（自社主要品に関するパートナー負担額：316億円）</li> </ul>
■為替による影響額	<ul style="list-style-type: none"> <li>・売上収益：△9.4億円、営業利益：+2.6億円</li> </ul>
■為替感応度 （1円の円高に対しての年間影響額）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・売上収益：米ドル △11.5億円、ユーロ △3.0億円、英ポンド △0.5億円、人民元 △40.0億円</li> <li>・営業利益：米ドル +0.7億円、ユーロ △2.2億円、英ポンド +2.5億円、人民元 △19.3億円</li> </ul>

## 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		
	3Q累計	通期	3Q累計	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	4,311	5,532	4,329	100.4	100.6
日本 医薬品事業	2,344	2,962	2,392	102.1	102.1
アメリカス 医薬品事業	880	1,139	688	78.2	78.6
米国	873	1,129	679	77.8	78.2
中国 医薬品事業	433	562	498	115.1	115.4
EMEA 医薬品事業	329	443	376	114.3	114.5
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	325	426	374	114.9	115.7
その他事業	88	468	344	390.1	391.4
連結売上収益	4,399	6,001	4,673	106.2	106.4

\* 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、%)

	2017年度		2018年度		
	3Q累計	通期	3Q累計	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	1,548	1,914	1,663	107.4	107.5
日本 医薬品事業	877	1,044	892	101.7	101.7
アメリカス 医薬品事業	320	436	296	92.6	93.1
中国 医薬品事業	134	155	190	142.4	142.8
EMEA 医薬品事業	117	154	155	132.9	133.0
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	101	124	129	128.6	127.3
その他事業	26	380	278	1066.0	1068.6
研究開発費	△1,020	△1,396	△1,015	99.5	100.0
親会社の本社管理費等*	△87	△126	△355	407.9	407.8
連結営業利益	467	772	571	122.3	121.7

\* 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

(億円、%)

	2017年度		2018年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	2,344	2,962	2,392	102.1
医療用医薬品	1,956	2,467	2,011	102.9
ジェネリック医薬品	213	278	188	87.9
一般用医薬品等	175	217	193	110.4
セグメント利益	877	1,044	892	101.7
<b>日本 医療用医薬品 主力品売上収益</b>				
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	343	434	372	108.5
疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） リリカ	205	265	216	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	202	244	148	73.0
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	138	172	120	87.2
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	139	172	103	73.7
不眠症治療剤 ルネスタ	80	102	88	110.3
抗がん剤 ハラヴェン	74	93	75	102.1
抗がん剤 レンピマ	24	30	74	314.0
抗がん剤 トレアキシシ	54	69	58	107.9
成分栄養剤 エレンタール*	51	66	50	97.8
経口抗凝固剤 ワーファリン	48	60	43	90.0
分岐鎖アミノ酸製剤 リーバクト*	46	59	38	83.6
抗てんかん剤 フィコンパ	13	17	23	176.8
<b>日本 一般用医薬品等 主力品売上収益</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	112	139	124	111.1

・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。

・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)

(億円、%)

	2017年度		2018年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	880	1,139	688	78.2 <78.6>
米国	873	1,129	679	77.8 <78.2>
セグメント利益	320	436	296	92.6 <93.1>
<b>アメリカス 主力品売上収益</b>				
抗がん剤 レンピマ	158	219	253	160.2 <161.0>
米国	157 (141)	218 (196)	251 (226)	159.8 <160.6>
(百万米ドル)				
抗てんかん剤 Banzel	127	166	131	103.4 <103.9>
米国	126 (113)	164 (148)	130 (117)	103.3 <103.8>
(百万米ドル)				
抗がん剤 ハラヴェン	122	157	124	101.6 <102.9>
米国	120 (107)	154 (139)	121 (109)	101.2 <101.7>
(百万米ドル)				
抗てんかん剤 Fycompa	49	69	69	139.3 <140.1>
米国	47 (42)	66 (60)	66 (60)	140.7 <141.4>
(百万米ドル)				
プロトンポンプ阻害剤 アシフェックス	48	60	37	77.5 <77.9>
(百万米ドル)				
肥満症治療剤 Belvia	27	36	30	108.3 <108.8>
(百万米ドル)				
制吐剤 Aloxi	322	396	18	5.5 <5.5>
米国	322 (288)	396 (357)	18 (16)	5.5 <5.5>
(百万米ドル)				

・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、Belviaの自社販売国になります。

### 3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

	2017年度		2018年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	433	562	498	115.1 <115.4>
セグメント利益	134	155	190	142.4 <142.8>
<b>中国 主力品売上収益</b>				
末梢性神経障害治療剤 メチコパール (百万人民元)	150 (903)	188 (1,121)	152 (917)	101.3 <101.5>
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)	77 (460)	102 (608)	82 (491)	106.5 <106.7>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト (百万人民元)	56 (338)	75 (449)	71 (430)	127.1 <127.4>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット (百万人民元)	35 (210)	45 (267)	43 (259)	122.9 <123.2>
抗がん剤 レンビマ (百万人民元)	— —	— —	17 (100)	— —

・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、%)

	2017年度		2018年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	329	443	376	114.3 <114.5>
セグメント利益	117	154	155	132.9 <133.0>
<b>EMEA 主力品売上収益</b>				
抗がん剤 ハラヴェン	90	121	94	104.7 <105.5>
抗がん剤 レンビマ/Kispplx	42	58	57	134.8 <135.4>
抗てんかん剤 Fycompa	38	54	45	117.6 <117.8>
抗てんかん剤 Zebinix	41	49	43	107.1 <106.6>
抗てんかん剤 ソネグラン	33	44	31	93.0 <93.3>
抗てんかん剤 イノベロン	17	23	18	107.8 <108.0>

・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・ラテンアメリカ 医薬品事業

(億円、%)

	2017年度		2018年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	325	426	374	114.9 <115.7>
セグメント利益	101	124	129	128.6 <127.3>
<b>アジア・ラテンアメリカ 主力品売上収益</b>				
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	88	116	99	112.9 <112.9>
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	86	112	91	106.5 <106.3>
抗がん剤 レンビマ	11	15	32	304.7 <311.5>
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	30	39	30	98.0 <98.6>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	24	31	25	102.7 <104.8>
抗がん剤 ハラヴェン	21	28	20	96.2 <98.9>
抗てんかん剤 Fycompa	4	6	7	147.2 <148.5>

- ・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、%)

	2017年度		2018年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
ニューロロジー領域製品計	1,334	1,708	1,366	102.4 <102.6>
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)	354	443	320	90.2 <90.2>
日本	202	244	148	73.0
中国	56	75	71	127.1 <127.4>
アジア・ラテンアメリカ	86	112	91	106.5 <106.3>
メチコパール (末梢性神経障害治療剤)	320	401	305	95.2 <95.4>
日本	138	172	120	87.2
中国	150	188	152	101.3 <101.5>
アジア・ラテンアメリカ	24	31	25	102.7 <104.8>
リリカ (疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症)) ・日本	205	265	216	105.7
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	148	193	154	104.1 <104.6>
アメリカス	127	166	131	103.4 <103.9>
EMEA	17	23	18	107.8 <108.0>
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	105	147	143	136.3 <136.8>
日本	13	17	23	176.8
アメリカス	49	69	69	139.3 <140.1>
EMEA	38	54	45	117.6 <117.8>
アジア・ラテンアメリカ	4	6	7	147.2 <148.5>
ルネスタ (不眠症治療剤) ・日本	80	102	88	110.3
Zebinix (抗てんかん剤) ・EMEA	41	49	43	107.1 <106.6>
ソネグラン (抗てんかん剤)	37	49	35	93.6 <94.0>
EMEA	33	44	31	93.0 <93.3>
Belvia (肥満症治療剤)	36	48	40	111.0 <111.4>
米国	27	36	30	108.3 <108.8>
その他	8	12	21	274.0

・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、%)

	2017年度		2018年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
オンコロジー領域製品計	976	1,264	886	90.8 <91.2>
レンピマ/Kisplyx (抗がん剤)	235	322	433	184.6 <185.6>
日本	24	30	74	314.0
アメリカス	158	219	253	160.2 <161.0>
中国	—	—	17	—
EMEA	42	58	57	134.8 <135.4>
アジア・ラテンアメリカ	11	15	32	304.7 <311.5>
ハラヴェン (抗がん剤)	306	399	313	102.3 <102.9>
日本	74	93	75	102.1
アメリカス	122	157	124	101.6 <102.1>
EMEA	90	121	94	104.7 <105.5>
アジア・ラテンアメリカ	21	28	20	96.2 <98.9>
トレアキシシ/シンベンダ (抗がん剤)	56	72	61	108.0 <107.9>
Aloxi (制吐剤)・アメリカス	322	396	18	5.5 <5.5>
その他	57	75	62	107.9 <107.8>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

## 5. セグメント別売上収益見通し（2018年度）

（億円）

	2017年度		2018年度		
	3Q累計	通期	3Q累計	今回修正	前回発表
<b>日本</b>	2,344	2,962	2,392	2,965	2,965
<b>医療用医薬品</b>	1,956	2,467	2,011	2,475	2,475
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	343	434	372	450	450
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	202	244	148	180	180
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	138	172	120	140	140
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	139	172	103	130	130
不眠症治療剤 ルネスタ	80	102	88	110	110
抗がん剤 ハラヴェン	74	93	75	95	95
抗がん剤 レンビマ	24	30	74	90	75
成分栄養剤 エレンタール*	51	66	50	65	65
経口抗凝固剤 ワーファリン	48	60	43	50	50
抗てんかん剤 フィコンパ	13	17	23	40	40
<b>ジェネリック医薬品</b>	213	278	188	260	260
<b>一般用医薬品等</b>	175	217	193	230	230
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	112	139	124	145	145
<b>アメリカス</b>	880	1,139	688	960	960
<b>米国</b>	873	1,129	679	930	930
<b>中国</b>	433	562	498	640	640
<b>EMEA</b>	329	443	376	510	510
<b>アジア・ラテンアメリカ</b>	325	426	374	480	480
<b>その他</b>	88	468	344	810	810
<b>連結売上収益</b>	<b>4,399</b>	<b>6,001</b>	<b>4,673</b>	<b>6,365</b>	<b>6,365</b>
<b>主要品目グローバル売上収益</b>					
レンビマ/Kispplx	235	322	433	640	600
日本	24	30	74	90	75
アメリカス	158	219	253	400	400
中国	-	-	17	25	5
EMEA	42	58	57	90	90
アジア・ラテンアメリカ	11	15	32	35	30
ハラヴェン	306	399	313	430	430
日本	74	93	75	95	95
アメリカス	122	157	124	170	170
EMEA	90	121	94	135	135
アジア・ラテンアメリカ	21	28	20	30	30
フィコンパ/Fycompa	105	147	143	215	215
日本	13	17	23	40	40
アメリカス	49	69	69	95	95
EMEA	38	54	45	72	72
アジア・ラテンアメリカ	4	6	7	8	8
Belviaq	36	48	40	50	50
アメリカス	27	36	30	40	40
アリセプト	354	443	320	390	390
パリエット/アシフェックス	256	320	215	260	260

・通期予想の修正箇所には下線を付しています。

・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。

\* EAFアーマの取り扱い製品です。

## 6. 連結包括利益計算書

	2017年度		2018年度		
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比	増減額
四半期（当期）利益	307	544	437	142.7	131
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	85	67	4	5.2	△ 81
確定給付制度に係る再測定	—	42			
小計	85	110	4	5.2	△ 81
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	117	△ 118	78	66.5	△ 39
キャッシュ・フロー・ヘッジ	1	2	0	25.8	△ 1
小計	118	△ 116	78	66.0	△ 40
その他の包括利益合計	203	△ 6	82	40.5	△ 121
四半期（当期）包括利益	510	538	520	101.9	10
四半期（当期）包括利益の帰属					
親会社所有者	484	512	482	99.5	△ 2
非支配持分	26	26	38	147.4	12

## 7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2017年度 3Q累計	2018年度	
		3Q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	464	595	130
減価償却費及び償却費	194	201	7
減損損失	—	45	45
運転資本の増減額（△は増加）	△ 143	△ 62	81
利息及び配当金の受取額	17	35	18
利息の支払額	△ 20	△ 13	7
法人所得税の支払額	△ 120	△ 156	△ 36
法人所得税の還付額	18	14	△ 4
その他	△ 24	△ 55	△ 31
営業活動によるキャッシュ・フロー	388	605	217
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	△ 73	△ 71	2
有形固定資産の売却による収入	3	7	4
無形資産の取得による支出	△ 118	△ 75	43
子会社株式売却に係る前受金の受領額	—	57	57
金融資産の取得による支出	△ 46	△ 0	46
金融資産の売却・償還による収入	131	8	△ 123
小計<資本的支出等（キャッシュベース）>	△ 104	△ 75	28
3カ月超預金の預入による支出	△ 341	△ 34	307
3カ月超預金の払戻による収入	343	142	△ 201
その他	△ 0	△ 2	△ 2
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 101	30	132
財務活動によるキャッシュ・フロー			
短期借入金増減額（△は減少）	144	△ 114	△ 258
長期借入れによる収入	—	50	50
長期借入金の返済による支出	—	△ 383	△ 383
配当金の支払額	△ 429	△ 430	△ 0
その他	△ 4	△ 4	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 290	△ 881	△ 592
現金及び現金同等物に係る換算差額	46	27	△ 19
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	43	△ 219	△ 262
現金及び現金同等物の期首残高	1,868	2,705	837
現金及び現金同等物の期末残高	1,910	2,486	576

フリー・キャッシュ・フロー	284	529	245
---------------	-----	-----	-----

・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>

<p>■営業活動によるキャッシュ・フロー 税引前四半期利益の増加に加え、棚卸資産等の運転資本が改善したことによる増加</p> <p>■投資活動によるキャッシュ・フロー エルメッド エーザイの株式の一部を譲渡した対価を受領（子会社株式売却に係る前受金の受領額）</p> <p>■財務活動によるキャッシュ・フロー 借入金の返済による支出</p> <p>■フリー・キャッシュ・フロー 年間配当予定額を上回るキャッシュを創出</p>
--

## 8. 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2017年度		2018年度		
	3Q累計	通期	3Q累計	増減額	通期予想
資本的支出額（キャッシュベース）	191	247	146	△ 45	380
有形固定資産	73	105	71	△ 2	200
無形資産	118	142	75	△ 43	180
減価償却費及び償却費	194	262	201	7	280
有形固定資産	82	111	82	△ 0	120
無形資産	112	151	119	7	160

## 9. 連結財政状態計算書

## &lt;資産の部&gt;

(億円、%)

	2017年度		2018年度			
	3月末	構成比	12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	944	9.2	91.6	△ 87
のれん	1,650	15.7	1,721	16.8	104.3	72
無形資産	1,074	10.2	1,024	10.0	95.3	△ 51
その他の金融資産	478	4.6	485	4.7	101.4	7
その他	146	1.4	155	1.5	106.2	9
繰延税金資産	753	7.2	730	7.1	97.0	△ 23
非流動資産合計	5,131	48.9	5,059	49.3	98.6	△ 72
流動資産						
棚卸資産	809	7.7	661	6.4	81.7	△ 148
営業債権及びその他の債権	1,515	14.4	1,659	16.2	109.5	144
その他の金融資産	187	1.8	76	0.7	40.9	△ 110
その他	143	1.4	125	1.2	87.4	△ 18
現金及び現金同等物	2,705	25.8	2,486	24.2	91.9	△ 219
小計	5,359	51.1	5,008	48.8	93.4	△ 351
売却目的で保有する資産	—	—	193	1.9	—	193
流動資産合計	5,359	51.1	5,201	50.7	97.0	△ 158
資産合計	10,490	100.0	10,260	100.0	97.8	△ 231

## &lt;コメント&gt;

■資産の部 (売却目的で保有する資産)	米国のアンドーバー研究所の有形固定資産、エルメッド エーザイの棚卸資産、営業債権及びその他の債権からの振替
(棚卸資産)	中国の蘇州工場移転に伴う備蓄在庫の減少による棚卸資産の減少
(営業債権及びその他の債権)	日本の売上増加による売掛金の増加
(その他の金融資産－流動)	3カ月超定期預金の減少
(現金及び現金同等物)	借入金の返済等による減少

<資本及び負債の部>

(億円、%)

	2017年度		2018年度			
	3月末	構成比	12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	4.4	100.0	—
資本剰余金	776	7.4	776	7.6	100.1	0
自己株式	△ 353	△ 3.4	△ 349	△ 3.4	98.9	4
利益剰余金	4,150	39.6	4,129	40.2	99.5	△ 21
その他の資本の構成要素	913	8.7	991	9.7	108.5	78
親会社の所有者に帰属する持分合計	5,936	56.6	5,997	58.5	101.0	61
非支配持分	205	2.0	245	2.4	119.6	40
資本合計	6,141	58.5	6,243	60.8	101.7	102
負債						
非流動負債						
借入金	1,567	14.9	899	8.8	57.4	△ 668
その他の金融負債	30	0.3	39	0.4	128.8	9
退職後給付に係る負債	111	1.1	115	1.1	104.1	5
引当金	14	0.1	14	0.1	100.6	0
その他	206	2.0	208	2.0	101.3	3
繰延税金負債	5	0.0	1	0.0	27.0	△ 4
非流動負債合計	1,933	18.4	1,277	12.4	66.1	△ 656
流動負債						
借入金	164	1.6	400	3.9	243.8	236
営業債務及びその他の債務	681	6.5	514	5.0	75.5	△ 167
その他の金融負債	516	4.9	486	4.7	94.2	△ 30
未払法人所得税	90	0.9	67	0.7	74.2	△ 23
引当金	160	1.5	185	1.8	115.2	24
その他	805	7.7	1,001	9.8	124.4	196
小計	2,417	23.0	2,653	25.9	109.8	236
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	—	—	87	0.9	—	87
流動負債合計	2,417	23.0	2,740	26.7	113.4	324
負債合計	4,349	41.5	4,017	39.2	92.4	△ 332
資本及び負債合計	10,490	100.0	10,260	100.0	97.8	△ 231

<コメント>

■資本の部  
(その他の資本の構成要素)

円安による為替換算差額の増加

■負債の部  
(売却目的で保有する資産に直接関連する負債)  
(借入金—流動・非流動)  
(その他—流動)

エルメッド エーザイの営業債務及びその他の債務からの振替  
長期借入金の返済、非流動負債から流動負債への振替および短期借入金の返済  
エルメッド エーザイの株式売却に係る前受金および未払費用の増加

## 10. 連結四半期業績の推移

### 1) 損益計算書項目

(億円)

	2017年度				2018年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
売上収益	1,419	1,432	1,549	1,601	1,533	1,568	1,571
売上原価	494	528	540	451	480	440	497
売上総利益	925	905	1,008	1,151	1,053	1,128	1,074
販売費及び一般管理費	443	452	461	483	506	542	634
販売費	132	137	144	151	173	197	242
人件費	200	195	198	206	199	212	260
管理費他	110	119	119	126	134	133	131
研究開発費	332	329	359	376	341	309	365
その他の収益	6	7	3	14	1	9	14
その他の費用	4	5	1	1	1	9	2
営業利益	151	126	190	305	206	278	87
金融収益	7	5	8	6	12	11	14
金融費用	7	8	8	7	5	5	3
税引前四半期利益	151	123	190	304	213	284	98
法人所得税	45	25	87	66	56	77	24
四半期利益	106	98	103	238	157	206	74
四半期利益の帰属							
親会社所有者	98	90	93	237	123	203	73
非支配持分	8	8	10	0	34	3	1
四半期包括利益	152	169	188	28	272	341	△94
EPS (円)	34.3	31.5	32.5	82.9	43.0	71.1	25.6

・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)

	2017年度				2018年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	△37	163	262	1,109	123	376	106
投資活動によるキャッシュ・フロー	△104	9	△6	272	△16	△28	75
財務活動によるキャッシュ・フロー	△117	△50	△123	△529	△54	△291	△536
現金及び現金同等物の期末残高	1,622	1,765	1,910	2,705	2,797	2,918	2,486
フリー・キャッシュ・フロー	△137	176	246	1,083	107	347	75

・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				2018年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
資本的支出額（キャッシュベース）	96	41	54	56	55	31	60
有形固定資産	34	21	19	32	29	18	25
無形資産	62	20	35	24	27	13	35
減価償却費及び償却費	64	64	66	68	69	68	64
有形固定資産	27	27	28	29	29	28	24
無形資産	37	37	38	39	40	40	40

### 4) 財政状態計算書項目

(億円)

	2017年度				2018年度		
	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末
資産	10,204	10,346	10,482	10,490	10,666	10,802	10,260
資本	5,950	6,121	6,109	6,141	6,194	6,537	6,243
親会社の所有者に帰属する持分	5,763	5,926	5,904	5,936	5,952	6,291	5,997
負債	4,254	4,225	4,372	4,349	4,472	4,265	4,017
借入金	2,248	2,202	2,282	1,731	1,920	1,639	1,299
親会社所有者帰属持分比率（%）	56.5	57.3	56.3	56.6	55.8	58.2	58.5
負債比率（Net DER／倍）	△0.06	△0.08	△0.10	△0.27	△0.25	△0.31	△0.28

・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)

	2017年度				2018年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
<b>ニューロロジー領域製品計</b>	430	439	465	374	453	436	477
<b>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)</b>	118	116	121	89	111	103	107
日本	70	63	70	41	53	44	50
中国	16	19	21	19	23	26	23
アジア・ラテンアメリカ	27	31	27	27	31	30	31
<b>メチコバル (末梢性神経障害治療剤)</b>	104	109	107	81	107	99	99
日本	46	43	48	34	41	37	42
中国	49	53	48	37	55	49	48
アジア・ラテンアメリカ	7	10	7	6	9	10	7
<b>リリカ (疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症))・日本</b>	67	65	73	60	71	67	78
<b>イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)</b>	47	46	54	45	48	51	55
アメリカス	41	39	47	39	40	44	46
EMEA	5	6	6	6	6	6	7
<b>フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)</b>	32	34	39	41	45	47	51
日本	3	4	5	4	7	7	9
アメリカス	16	16	18	20	21	23	24
EMEA	12	13	14	15	15	14	16
アジア・ラテンアメリカ	1	2	2	2	2	2	2
<b>ルネスタ (不眠症治療剤)・日本</b>	25	25	30	22	29	27	33
<b>Zebinix (抗てんかん剤)・EMEA</b>	10	16	14	8	14	14	16
<b>Belvia (肥満症治療剤)</b>	11	14	11	11	10	11	20
米国	10	10	8	8	10	9	10
<b>ソネグラン (抗てんかん剤)</b>	12	12	13	12	12	11	12
EMEA	11	11	11	11	10	10	11
<b>その他</b>	3	2	3	4	8	7	7

・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)

	2017年度				2018年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
<b>オンコロジー領域製品計</b>	311	326	339	287	281	266	339
<b>レンビマ/Kispalyx (抗がん剤)</b>	73	75	87	88	119	126	189
日本	8	8	8	6	19	24	31
アメリカス	49	52	58	61	69	75	109
中国	—	—	—	—	—	—	17
EMEA	13	13	16	16	19	18	20
アジア・ラテンアメリカ	3	2	5	4	11	9	12
<b>ハラヴェン (抗がん剤)</b>	97	105	104	93	102	102	109
日本	23	24	27	19	25	24	26
アメリカス	40	40	42	35	40	41	43
EMEA	28	30	32	31	30	31	33
アジア・ラテンアメリカ	6	11	4	7	7	6	7
<b>トリアキシン/シンペンダ (抗がん剤)</b>	18	18	20	16	20	18	22
<b>Aloxi (制吐剤)・アメリカス</b>	106	108	107	74	16	△1	2
<b>その他</b>	17	20	20	18	24	21	17

# 11. 主要開発品

## <自社開発品一覧>

品目／開発コード	効能追加**	開発ステージ***	領域
<b>承認取得品</b>			
○ レンビマ（肝細胞がん・ファーストライン）	効能	（米欧中ア）承認	がん
○ フィコンパ（てんかん小児適応）	用法	（米）承認	神経
○ モビコール（慢性便秘症）*		（日）承認	消化器
<b>申請中・申請準備中開発品</b>			
ハラヴェン（乳がん）		（中）申請	がん
○ フィコンパ（部分てんかん併用療法）		（中）申請	神経
◎ ME2125（パーキンソン病）		（日）申請	神経
◎ E2006（不眠障害）		（米）申請、（日）申請準備中	神経
◎ フィコンパ（部分てんかん単剤療法）	効能	（日）申請	神経
◎ フィコンパ（てんかん小児適応）	用法	（日）申請、（欧）申請準備中	神経
◎ フィコンパ（細粒剤）	剤形	（日）申請	神経
<b>臨床試験中開発品</b>			
E2609（早期アルツハイマー病）		（日米欧中）PⅢ	神経
BIB037（早期アルツハイマー病）		（日米欧）PⅢ	神経
○ レンビマ（子宮内膜がん・セカンドライン・抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（日米欧）PⅢ	がん
◎ レンビマ（肝細胞がん・ファーストライン・抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（日米欧中）PⅢ	がん
AJM300（潰瘍性大腸炎）*		（日）PⅢ	消化器
リーバクト（低アルブミン血症）		（中）PⅢ	消化器
フィコンパ（レノックス・ガストー症候群）	効能	（日米欧）PⅢ	神経
レンビマ（甲状腺がん）	効能	（中）PⅢ	がん
レンビマ（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抗体ベムプロリスマブとの併用療法）	効能	（日米欧）PⅢ	がん
BAN2401（早期アルツハイマー病）		（日米欧）PⅡ	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）PⅡ	神経
E2027（レビー小体型認知症）		（日米欧）PⅡ/Ⅲ	神経
○ E2730（てんかん）		（米）PⅡ	神経
○ E2082（てんかん）		（米）PⅡ/（日）PⅠ	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
E7438（B細胞性非ホジキンリンパ腫）		（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
◎ レンビマ（メラノーマ・セカンドライン・抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（米）PⅡ	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
○ E6011（クローン病）*		（日欧）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 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
H3B-6545（乳がん）		（米）PⅠ/Ⅱ	がん
Belvia（肥満症）		（日）PⅠ	神経
E7090（固形がん）		（日）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
E7386（固形がん）		（欧）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
E7130（固形がん）		（日）PⅠ	がん
MORAb-022（関節リウマチ）		（米）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、用法：用法用量追加、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

OE6130 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。

OMORAb-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、◎：2018年10月以降の進捗

## (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、4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。			
てんかん小児適応（用法追加）	311試験	○ 米国 承認（2018年9月） ◎ 日本 申請（2019年1月） ◎ 欧州 申請準備中 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（2018年10月受理）	経口剤
◎ 部分てんかん単剤療法（効能追加）	342試験	日本 申請（2019年1月）	経口剤
◎ 細粒剤（剤形追加）		日本 申請（2019年1月）	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

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	◎ 米国 申請（2018年12月） ◎ 日本 申請準備中	Purdue Pharmaと共同開発 2018年度申請予定 経口剤
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	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

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、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ています。			
早期アルツハイマー病	301/302試験 (MISSION AD1/2)	日米欧中 PⅢ	Biogen Inc.と共同開発 経口剤

開発品コード：BIB037 一般名：アデユカヌマブ

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] アデユカヌマブは、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社よりアデユカヌマブを導入しました。アデユカヌマブは、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ブラークを形成しうる形態のベータアミロイド（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

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 PⅡ	Biogen Inc.と共同開発 注射剤

○：2018年4月以降の進捗、◎：2018年10月以降の進捗

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を介した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 (2018年10月) 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の脳内濃度を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。	
レビー小体型認知症	201試験 (DELPHIA) 日米欧 P II / III 経口剤

開発品コード：E2730

薬効／作用機序：抗てんかん剤・神経疾患治療剤／シナプス機能モジュレーター	自社品
[概要] 活性化状態にあるシナプス機能を選択的に調整する新規作用機序を持つ化合物です。希少てんかんを含むてんかんや、てんかん原性等に対する新たな神経疾患治療薬になることを期待しています。	
○ てんかん	201試験 米国 P II 経口剤

開発品コード：E2082

薬効／作用機序：抗てんかん剤・神経疾患治療剤／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作用を阻害する次世代AMPA受容体拮抗剤です。てんかんを含む新たな神経疾患治療薬、特に、てんかん原性等に対する治療薬になることを期待しています。	
てんかん	201試験 ○ 米国 P II 日本 P I 経口剤

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

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 <sup>2</sup> 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 <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。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 P I 経口剤

○：2018年4月以降の進捗、◎：2018年10月以降の進捗

## (2) がん

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。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、米国、欧州、中国、アジアなど40カ国以上において承認を取得しています。</p>					
肝細胞がん・ファーストライン(効能追加)	304試験	○ 米国 承認(2018年8月) ○ 欧州 承認(2018年8月) ○ 中国 承認(2018年9月) ○ アジア 承認(2018年8月・韓国)		Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA(米メルク社) と共同開発	経口剤
甲状腺がん(効能追加)	308試験	中国 PⅢ		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 ブロリスマブとの併用療法)	307試験	日米欧 PⅢ		米メルク社と共同開発	経口剤
○ 子宮内膜がん・セカンドライン (抗PD-1抗体ペムブロリスマブとの併用療法)	309試験	日米欧 PⅢ		米メルク社と共同開発	経口剤
◎ 肝細胞がん・ファーストライン (抗PD-1抗体ペムブロリスマブとの併用療法)	LEAP-002 試験	日米欧中 PⅢ		米メルク社と共同開発	経口剤
非小細胞肺癌(RET転座)(効能追加)	209試験	日米欧ア PⅡ		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 PⅡ		米メルク社と共同開発	経口剤
◎ メラノーマ・セカンドライン (抗PD-1抗体ペムブロリスマブとの併用療法)	LEAP-004 試験	米国 PⅡ		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、非小細胞肺癌、メラノーマ) (抗PD-1抗体ペムブロリスマブとの併用療法)	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：E7389 一般名：エリ布林 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ノBの合成類縁体で、微小管の伸長を阻害し細胞周期を停止させることで抗腫瘍活性を示します。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、55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。</p>					
乳がん	304試験	中国	申請(2017年11月受理)		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療法)	218試験	米国	PⅠ/Ⅱ	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/Ⅱ	Halozyne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

○：2018年4月以降の進捗、◎：2018年10月以降の進捗

開発品コード：MORAb-003 一般名：ファルレツズマブ

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

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 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
[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	O03/201試験 米欧 PII 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 PII 注射剤

開発品コード：E7438 一般名：タゼメトスタット

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	206試験 日本 PII 経口剤

開発品コード：H3B-6545

乳がん	米国 PI/II 自社品 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 自社品 経口剤
-------	---------------

開発品コード：H3B-8800

血液がん	米欧 PI 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
------	--------------------------------

○：2018年4月以降の進捗、◎：2018年10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
------	--------	-----	-----

開発品コード：E7130

固形がん	日本 P I	共同創出品（ハーバード大学）	注射剤
------	--------	----------------	-----

OMORAb-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：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	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・浸潤を防ぐ新規作用機序を有します。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 P III 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 製品名：モビコール配合内用剤

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 承認（2018年9月） 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 P III 2018年度申請予定 EAファーマと共同開発 経口剤

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 P II EAファーマが開発 経口剤

OE6130 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	P II		注射剤
原発性胆汁性胆管炎	ET1試験	日本	P II	EAファーマが開発	注射剤
○ クローン病	ET2試験	日欧	P 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	P I	自社品	注射剤
------------	----	-----	-----	-----

開発品コード：E6742

自己免疫疾患	米国	P I	自社品	経口剤
--------	----	-----	-----	-----

○：2018年4月以降の進捗、◎：2018年10月以降の進捗