



2020年度（2021年3月期）
第3四半期決算

参考資料

2021年2月3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や不確実性は、次のとおりです。ただし、これらは当社グループにかかるすべてのリスクや不確実性を網羅したものではなく、現時点において予見できない、あるいは重要とみなされていない他の要因の影響を将来的に受ける可能性があります。

なお、これらは本発表日現在において判断したものであり、文中の将来に関する事項はその発生あるいは達成を保証するものではありません。

企業理念に基づく経営に関するリスク、ADフランチャイズの構築に関するリスク、レンビマの価値最大化に関するリスク、パートナーシップモデルに関するリスク、デジタルトランスフォーメーションに関するリスク、新薬開発の不確実性に関するリスク、副作用発現のリスク、製品品質および安定供給に関するリスク、知的財産に関するリスク、訴訟に関するリスク、データの信頼性に関するリスク、医療費抑制策に関するリスク、サクセッションに関するリスク、情報セキュリティに関するリスク、新型コロナウイルス感染症に関するリスク、気候変動に関するリスク、のれんや無形資産の減損に関するリスク

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)
2019年度 第3四半期	期中平均レート	108.67	121.05	137.78	15.60
	期末日レート	109.56	122.54	143.48	15.67
2019年度 通期	期中平均レート	108.73	120.81	138.24	15.60
	期末日レート	108.83	119.55	133.32	15.31
2020年度 第3四半期	期中平均レート	106.11	122.37	136.24	15.44
	期末日レート	103.50	126.95	139.82	15.88
2020年度	第4四半期予想レート	<u>103.50</u>	<u>125.50</u>	<u>140.00</u>	<u>15.80</u>

- ・ 前回発表した通期の業績予想を修正しています。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、アメリカス（北米）、中国、EMEA（欧州、中東、アフリカ、ロシア、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）、一般用医薬品等（日本）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。
- ・ 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

	2019年度				2020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	2020年度 通期予想 今回修正	前回発表
売上収益	4,861	100.0	6,956	100.0	4,983	100.0	102.5	123	6,470	7,190
売上原価	1,272	26.2	1,757	25.3	1,202	24.1	94.5	△ 70	1,580	1,715
売上総利益	3,589	73.8	5,199	74.7	3,782	75.9	105.4	193	4,890	5,475
販売費及び一般管理費	1,884	38.8	2,563	36.8	2,114	42.4	112.2	229	2,840	2,945
販売費	798	16.4	1,072	15.4	884	17.7	110.8	86	—	—
人件費	661	13.6	881	12.7	687	13.8	104.0	26	—	—
管理費他	425	8.7	610	8.8	543	10.9	127.6	117	—	—
研究開発費	1,030	21.2	1,401	20.1	1,082	21.7	105.0	51	1,520	1,655
その他の収益	64	1.3	64	0.9	7	0.1	11.3	△ 56	—	5
その他の費用	4	0.1	44	0.6	17	0.3	399.5	13	10	—
営業利益	733	15.1	1,255	18.0	577	11.6	78.7	△ 156	520	880
金融収益	34	0.7	40	0.6	16	0.3	47.2	△ 18	—	—
金融費用	9	0.2	15	0.2	9	0.2	102.4	0	—	—
税引前四半期（当期）利益	758	15.6	1,281	18.4	584	11.7	77.0	△ 175	525	900
法人所得税	19	0.4	56	0.8	125	2.5	649.0	106	—	—
四半期（当期）利益	739	15.2	1,225	17.6	459	9.2	62.1	△ 280	400	675
四半期（当期）利益の帰属										
親会社所有者	733	15.1	1,218	17.5	452	9.1	61.7	△ 281	395	670
非支配持分	6	0.1	7	0.1	7	0.1	108.7	1	—	—

四半期（当期）包括利益	628	12.9	962	13.8	404	8.1	64.4	△ 224
-------------	-----	------	-----	------	-----	-----	------	-------

EPS（円）	255.68	425.01	157.59	139.00	233.00
DPS（円）	—	160	—	160	160
ROE（%）	—	18.6	—	6.0	9.7
DOE（%）	—	7.0	—	6.8	6.7

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

<コメント>

■売上収益	<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤「レンビマ」が引き続き伸長：当期 1,038億円、前年同期 805億円 米メルク社からの販売マイルストーンペイメント：当期 207億円（2020年12億米ドル達成）、前年同期 164億円 Royalty Pharma（米国）への抗がん剤タゼメトスタットの権利譲渡対価：当期 115億円、前年同期 120億円
■販売費及び一般管理費	<ul style="list-style-type: none"> 米メルク社へ支払う「レンビマ」の折半利益を費用計上：当期 470億円、前年同期 362億円
■研究開発費	<ul style="list-style-type: none"> 抗アミロイドβ抗体アデュカヌマブ、抗アミロイドβプロトフィブリル抗体「BAN2401」および「レンビマ」などへの積極的な資源投入による増加 パートナーシップモデルを活用した費用負担の抑制（パートナー負担額）：当期 468億円、前年同期 487億円
■その他の収益	<ul style="list-style-type: none"> 前年同期は、エルメッド エーザイの譲渡益44億円を計上
■法人所得税	<ul style="list-style-type: none"> 前年同期は、米国法人税に対する会計上の引当金を戻入したことに加え、米国連結子会社から当社へ払込資本の払戻しを行った結果として当社に生じた法人所得税の減少
■為替による影響額	<ul style="list-style-type: none"> 売上収益：△57.0億円、営業利益：+6.0億円
■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"> 売上収益：米ドル △18.6億円、ユーロ △3.1億円、英ポンド △0.6億円、人民元 △57.4億円 営業利益：米ドル +3.8億円、ユーロ △2.2億円、英ポンド +1.0億円、人民元 △28.6億円

2. セグメント情報

1) セグメント売上収益

(億円、%)

	2019年度		2020年度		
	3Q累計	通期	3Q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	4,453	5,773	4,545	102.1	103.0
日本 医薬品事業	1,932	2,471	1,809	93.7	93.7
アメリカス 医薬品事業	920	1,279	1,109	120.5	123.5
米国	910	1,265	1,095	120.3	123.2
中国 医薬品事業	656	770	664	101.3	102.4
EMEA 医薬品事業	392	537	416	106.0	106.7
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	353	466	347	98.3	100.2
一般用医薬品等	200	249	199	99.6	99.6
その他事業	408	1,184	438	107.5	110.9
連結売上収益	4,861	6,956	4,983	102.5	103.7

・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、%)

	2019年度		2020年度		
	3Q累計	通期	3Q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	1,923	2,304	1,962	102.0	102.9
日本 医薬品事業	765	942	703	92.0	92.0
アメリカス 医薬品事業	498	600	525	105.3	108.0
中国 医薬品事業	311	328	339	109.1	110.2
EMEA 医薬品事業	176	230	200	113.4	112.3
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	129	160	148	114.9	115.2
一般用医薬品等	43	45	47	107.7	107.7
その他事業	331	1,085	379	114.7	118.4
研究開発費	△1,030	△1,401	△1,082	105.0	107.2
親会社の本社管理費等*	△533	△777	△683	128.0	130.1
子会社売却益	44	44	—	—	—
連結営業利益	733	1,255	577	78.7	77.8

*パートナーとの戦略的提携に伴う利益および費用の折半金額を含めています。

3. 報告セグメント別情報

1) 日本 医薬品事業（医療用医薬品）

(億円、%)

	2019年度		2020年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	1,932	2,471	1,809	93.7
セグメント利益	765	942	703	92.0
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	393	519	385	98.0
疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） リリカ	221	286	205	92.7
不眠症治療剤 ルネスタ	98	126	104	106.2
抗がん剤 レンビマ	102	131	97	95.3
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	111	139	93	84.2
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	110	133	74	67.2
プロトンポンプ阻害剤 バリエット*	85	106	63	74.6
抗がん剤 ハラヴェン	73	92	62	85.4
抗リウマチ剤 ケアラム	49	64	57	115.8
抗がん剤 トリアキシン	61	77	53	86.7
成分栄養剤 エレンタール*	50	64	51	101.6
抗てんかん剤 フィコンバ	30	39	38	128.1
慢性便秘症治療剤 グーフイス*	26	36	37	142.6

・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「ラベキュアパック400/800」および「ラベファインパック」の売上収益を含めています。

・リリカの売上収益は共同販促収入です。

* 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、%)

	2019年度		2020年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	920	1,279	1,109	120.5 <123.5>
米国	910	1,265	1,095	120.3 <123.2>
セグメント利益	498	600	525	105.3 <108.0>
アメリカス 主力品売上収益				
抗がん剤 レンビマ	471	680	622	132.0 <135.2>
米国	468 (百万米ドル)	676 (622)	616 (580)	131.4 <134.6>
抗てんかん剤 Banzel	170	224	150	88.0 <90.1>
米国	168 (百万米ドル)	221 (204)	148 (139)	87.8 <90.0>
抗がん剤 ハラヴェン	112	147	95	84.5 <86.5>
米国	109 (百万米ドル)	143 (132)	93 (87)	84.6 <86.6>
抗てんかん剤 Fycompa	98	130	93	95.6 <97.9>
米国	95 (百万米ドル)	125 (115)	90 (84)	94.5 <96.8>
プロトンポンプ阻害剤 アシフェックス	30	40	23	76.3 <78.1>
米国	(28) (百万米ドル)	(37)	(22)	

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

・アシフェックスの上記売上収益は、全額が米国における売上収益です。

3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

	2019年度		2020年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	656	770	664	101.3 <102.4>
セグメント利益	311	328	339	109.1 <110.2>
中国 主力品売上収益				
抗がん剤 レンビマ (百万人民元)	107 (686)	133 (850)	151 (979)	141.2 <142.6>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール (百万人民元)	179 (1,144)	201 (1,290)	141 (915)	79.2 <80.0>
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)	80 (515)	103 (660)	79 (515)	98.8 <99.8>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット (百万人民元)	47 (302)	50 (323)	47 (308)	100.7 <101.7>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト (百万人民元)	86 (552)	97 (623)	45 (291)	52.2 <52.7>
抗がん剤 ハラヴェン (百万人民元)	1 (8)	4 (25)	12 (78)	938.4 <948.1>
抗てんかん剤 Fycompa (百万人民元)	0 (0)	1 (4)	4 (28)	6827.7 <6898.5>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

4) EMEA 医薬品事業 (欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア)

(億円、%)

	2019年度		2020年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	392	537	416	106.0 <106.7>
セグメント利益	176	230	200	113.4 <112.3>
EMEA 主力品売上収益				
抗がん剤 レンビマ/Kispalyx	90	127	118	131.3 <132.9>
抗がん剤 ハラヴェン	104	138	92	88.3 <90.2>
抗てんかん剤 Fycompa	52	71	55	107.0 <106.8>
抗てんかん剤 Zebinix	47	65	48	102.4 <101.6>
抗てんかん剤 ゾネグラン	29	39	29	100.8 <101.0>
抗てんかん剤 イノベロン	18	24	19	104.7 <104.6>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

5) アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業

(億円、%)

	2019年度		2020年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	353	466	347	98.3 <100.2>
セグメント利益	129	160	148	114.9 <115.2>
アジア・ラテンアメリカ 主力品売上収益				
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	82	108	82	99.5 <101.0>
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	75	96	63	83.2 <85.0>
抗がん剤 レンビマ	35	48	49	141.2 <142.9>
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	31	42	32	104.5 <107.3>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	22	30	23	100.4 <103.2>
抗がん剤 ハラヴェン	15	21	20	136.6 <140.0>
抗てんかん剤 Fycompa	8	11	9	118.0 <119.3>

- ・前同士の<>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。

6) 一般用医薬品等

(億円、%)

	2019年度		2020年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	200	249	199	99.6
セグメント利益	43	45	47	107.7
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	128	155	104	81.9

4. 主力品売上収益

1) ニューロロジー領域製品

(億円、%)

	2019年度		2020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	1,448	1,833	1,274	88.0 <88.6>
メチコパール (末梢性神経障害治療剤)	317	380	266	83.9 <84.6>
日本	111	139	93	84.2
中国	179	201	141	79.2 <80.0>
アジア・ラテンアメリカ	22	30	23	100.4 <103.2>
リリカ (疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症))・日本	221	286	205	92.7
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)	283	349	204	71.9 <72.5>
日本	110	133	74	67.2
中国	86	97	45	52.2 <52.7>
アジア・ラテンアメリカ	82	108	82	99.5 <101.0>
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	187	253	201	107.1 <108.4>
日本	30	39	38	128.1
アメリカス	98	130	93	95.6 <97.9>
中国	0	1	4	6827.7 <6898.5>
EMEA	52	71	55	107.0 <106.8>
アジア・ラテンアメリカ	8	11	9	118.0 <119.3>
イノベロン/Banzei (抗てんかん剤)	192	254	173	89.7 <91.6>
アメリカス	170	224	150	88.0 <90.1>
EMEA	18	24	19	104.7 <104.6>
ルネスタ (不眠症治療剤)・日本	98	126	104	106.2
Zebinix (抗てんかん剤)・EMEA	47	65	48	102.4 <101.6>
ソネグラン (抗てんかん剤)	33	45	33	101.5 <101.9>
EMEA	29	39	29	100.8 <101.0>
その他	69	76	40	58.4 <58.9>

・前同士の<>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、%)

	2019年度		2020年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
オンコロジー領域製品計	1,220	1,659	1,424	116.6 <118.6>
レンピマ/Kisplyx (抗がん剤)	805	1,119	1,038	128.9 <131.2>
日本	102	131	97	95.3
アメリカス	471	680	622	132.0 <135.2>
中国	107	133	151	141.2 <142.6>
EMEA	90	127	118	131.3 <132.9>
アジア・ラテンアメリカ	35	48	49	141.2 <142.9>
ハラヴェン (抗がん剤)	306	402	281	92.1 <93.7>
日本	73	92	62	85.4
アメリカス	112	147	95	84.5 <86.5>
中国	1	4	12	938.4 <948.1>
EMEA	104	138	92	88.3 <90.2>
アジア・ラテンアメリカ	15	21	20	136.6 <140.0>
トリアキシン/シンベンダ (抗がん剤)	64	80	55	86.5 <86.5>
その他	46	58	49	107.7 <108.4>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

5. セグメント別売上収益見通し（2020年度）

（億円）

	2019年度		2020年度		
	3Q累計	通期	3Q累計	今回修正	前回発表
日本（医療用医薬品）	1,932	2,471	1,809	2,300	2,540
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	393	519	385	500	520
抗がん剤 レンビマ	102	131	97	120	150
不眠症治療剤 ルネスタ	98	126	104	135	135
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	111	139	93	120	120
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	110	133	74	90	100
抗てんかん剤 フィコンパ	30	39	38	50	100
抗がん剤 ハラヴェン	73	92	62	80	95
抗リウマチ剤 ケアラム	49	64	57	75	85
プロトンポンプ阻害剤 バリエット*	85	106	63	75	75
慢性便秘症治療剤 グーフィス*	26	36	37	50	65
アメリカス	920	1,279	1,109	1,460	1,540
米国	910	1,265	1,095	1,445	1,520
中国	656	770	664	850	800
EMEA	392	537	416	550	560
アジア・ラテンアメリカ	353	466	347	460	470
一般用医薬品等	200	249	199	260	260
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	128	155	104	130	135
その他	408	1,184	438	590	1,020
連結売上収益	4,861	6,956	4,983	6,470	7,190
主要品目グローバル売上収益					
レンビマ/Kispolyx	805	1,119	1,038	1,415	1,580
日本	102	131	97	120	150
アメリカス	471	680	622	870	1,010
中国	107	133	151	195	190
EMEA	90	127	118	160	170
アジア・ラテンアメリカ	35	48	49	70	60
ハラヴェン	306	402	281	370	420
日本	73	92	62	80	95
アメリカス	112	147	95	120	140
中国	1	4	12	15	20
EMEA	104	138	92	125	135
アジア・ラテンアメリカ	15	21	20	30	30
フィコンパ/Fycompa	187	253	201	265	340
日本	30	39	38	50	100
アメリカス	98	130	93	125	140
中国	0	1	4	5	5
EMEA	52	71	55	75	80
アジア・ラテンアメリカ	8	11	9	10	15
アリセプト	283	349	204	260	350
バリエット/アシフェックス	195	241	169	210	240

・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。

* EAファーマの取り扱い製品です。

6. 連結包括利益計算書

	2019年度		2020年度		
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比	増減額
四半期（当期）利益	739	1,225	459	62.1	△ 280
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	△ 41	△ 62	10	—	50
確定給付制度に係る再測定	—	△ 29	—	—	—
小計	△ 41	△ 91	10	—	50
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	△ 72	△ 174	△ 65	—	7
キャッシュ・フロー・ヘッジ	2	2	1	40.8	△ 1
小計	△ 70	△ 172	△ 64	—	6
その他の包括利益合計	△ 111	△ 263	△ 54	—	57
四半期（当期）包括利益	628	962	404	64.4	△ 224
四半期（当期）包括利益の帰属					
親会社所有者	622	955	397	63.9	△ 224
非支配持分	6	7	7	107.9	1

7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2019年度 3Q累計	2020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	758	584	△ 175
減価償却費及び償却費	251	268	17
減損損失	1	2	1
運転資本の増減額（△は増加）	△ 535	△ 483	52
利息及び配当金の受取額	35	16	△ 20
利息の支払額	△ 8	△ 7	0
法人所得税の支払額	△ 172	△ 166	6
法人所得税の還付額	—	11	11
その他	△ 40	△ 3	37
営業活動によるキャッシュ・フロー	292	221	△ 71
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	△ 97	△ 145	△ 48
有形固定資産の売却による収入	10	0	△ 10
無形資産の取得による支出	△ 281	△ 164	117
子会社の売却による収入	58	—	△ 58
共同支配企業に対する投資による支出	—	△ 2	△ 2
金融資産の取得による支出	△ 13	△ 14	△ 2
金融資産の売却・償還による収入	8	12	3
小計<資本的支出等（キャッシュベース）>	△ 314	△ 314	0
3カ月超預金の預入による支出	△ 1	△ 0	1
3カ月超預金の払戻による収入	50	2	△ 48
その他	0	1	1
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 265	△ 311	△ 46
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）	150	—	△ 150
長期借入れによる収入	—	349	349
長期借入金の返済による支出	△ 400	△ 350	50
リース負債の返済による支出	△ 67	△ 76	△ 9
配当金の支払額	△ 458	△ 459	△ 0
その他	0	△ 1	△ 1
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 776	△ 536	239
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 46	21	67
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△ 794	△ 605	189
現金及び現金同等物の期首残高	2,919	2,542	△ 377
現金及び現金同等物の期末残高	2,125	1,938	△ 188

フリー・キャッシュ・フロー	△ 22	△ 93	△ 71
---------------	------	------	------

・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
税引前四半期利益の減少
- 投資活動によるキャッシュ・フロー
研究設備（筑波研究所）および製造設備（川島工園、鹿島事業所）の増強
- 財務活動によるキャッシュ・フロー
長期借入金の借換え

8. 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2019年度		2020年度			
	3Q累計	通期	3Q累計	増減額	通期予想	
					今回修正	前回発表
資本的支出額（キャッシュベース）	378	502	309	△ 69	510	560
有形固定資産	97	153	145	48	210	210
無形資産	281	350	164	△ 117	300	350
減価償却費及び償却費	251	337	268	17	350	350
有形固定資産	132	178	142	10	180	180
無形資産	119	159	126	7	170	170

9. 連結財政状態計算書

<資産の部>

(億円、%)

	2019年度		2020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	1,446	13.6	1,435	13.9	99.2	△ 12
のれん	1,687	15.9	1,606	15.6	95.2	△ 81
無形資産	1,061	10.0	1,075	10.5	101.3	14
その他の金融資産	398	3.7	418	4.1	105.1	20
その他	151	1.4	143	1.4	95.0	△ 8
繰延税金資産	664	6.3	652	6.3	98.1	△ 12
非流動資産合計	5,407	50.9	5,329	51.8	98.6	△ 78
流動資産						
棚卸資産	657	6.2	789	7.7	120.1	132
営業債権及びその他の債権	1,800	16.9	2,020	19.6	112.2	220
その他の金融資産	16	0.1	7	0.1	42.2	△ 9
その他	198	1.9	203	2.0	102.1	4
現金及び現金同等物	2,542	23.9	1,938	18.8	76.2	△ 605
流動資産合計	5,214	49.1	4,956	48.2	95.1	△ 258
資産合計	10,621	100.0	10,286	100.0	96.8	△ 336

<コメント>

<p>■資産の部 （棚卸資産） （営業債権及びその他の債権） （現金及び現金同等物）</p>	<p>主に製品安定供給のための備蓄強化に伴う増加 売掛金回収の月ずれによる増加 配当金の支払い等に伴う減少</p>
--	---

<資本及び負債の部>

(億円、%)

	2019年度		2020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	4.2	450	4.4	100.0	—
資本剰余金	776	7.3	776	7.5	100.0	0
自己株式	△ 343	△ 3.2	△ 342	△ 3.3	99.6	1
利益剰余金	5,054	47.6	5,056	49.2	100.1	3
その他の資本の構成要素	845	8.0	781	7.6	92.4	△ 64
親会社の所有者に帰属する持分合計	6,781	63.8	6,722	65.4	99.1	△ 59
非支配持分	245	2.3	250	2.4	102.1	5
資本合計	7,026	66.2	6,972	67.8	99.2	△ 54
負債						
非流動負債						
借入金	549	5.2	899	8.7	163.6	349
その他の金融負債	366	3.4	342	3.3	93.6	△ 24
引当金	13	0.1	14	0.1	103.3	0
その他	141	1.3	139	1.4	98.8	△ 2
繰延税金負債	6	0.1	5	0.0	86.2	△ 1
非流動負債合計	1,075	10.1	1,399	13.6	130.1	324
流動負債						
借入金	350	3.3	—	—	—	△ 350
営業債務及びその他の債務	769	7.2	702	6.8	91.3	△ 67
その他の金融負債	255	2.4	179	1.7	70.4	△ 76
未払法人所得税	54	0.5	35	0.3	65.2	△ 19
引当金	187	1.8	169	1.6	90.3	△ 18
その他	905	8.5	829	8.1	91.6	△ 76
流動負債合計	2,520	23.7	1,914	18.6	76.0	△ 605
負債合計	3,595	33.8	3,314	32.2	92.2	△ 282
資本及び負債合計	10,621	100.0	10,286	100.0	96.8	△ 336

<コメント>

■資本の部 (その他の資本の構成要素)	米ドルレートの変動に伴う為替換算差額の減少
■負債の部 (借入金—非流動) (借入金—流動) (営業債務及びその他の債務) (その他の金融負債—流動)	長期借入金の借入れ(借換え)による増加 長期借入金の返済(借換え)による減少 主に川島工場の製造設備に係る未払金の減少 主に預り金(米メルク社からの研究開発償還金)の減少

10. 連結四半期業績の推移

1) 損益計算書項目

(億円)

	2019年度				2020年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
売上収益	1,540	1,453	1,868	2,096	1,656	1,515	1,813
売上原価	429	403	440	485	383	414	404
売上総利益	1,111	1,050	1,428	1,610	1,273	1,100	1,408
販売費及び一般管理費	600	605	680	679	649	690	775
販売費	247	258	294	274	282	284	318
人件費	211	208	242	220	220	226	241
管理費他	142	139	144	185	147	180	215
研究開発費	294	386	350	371	305	370	406
その他の収益	48	6	10	0	7	△1	1
その他の費用	7	2	△5	40	4	20	△7
営業利益	258	62	413	522	321	20	236
金融収益	14	9	11	6	7	3	6
金融費用	3	3	3	6	3	3	3
税引前四半期利益	270	68	421	523	324	20	239
法人所得税	49	15	△45	37	77	6	42
四半期利益	221	53	465	486	248	14	197
四半期利益の帰属							
親会社所有者	217	53	463	485	244	14	194
非支配持分	4	△1	3	1	3	△0	4
四半期包括利益	31	16	581	334	237	△6	173
EPS (円)	75.64	18.58	161.46	169.31	85.23	4.79	67.58

・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)

	2019年度				2020年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	△41	125	208	736	100	86	35
投資活動によるキャッシュ・フロー	△201	△35	△29	△12	△125	△49	△137
財務活動によるキャッシュ・フロー	△342	△163	△271	△260	△254	△29	△254
現金及び現金同等物の期末残高	2,255	2,154	2,125	2,542	2,263	2,280	1,938
フリー・キャッシュ・フロー	△245	86	138	704	△26	37	△104

・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)

	2019年度				2020年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
資本的支出額（キャッシュベース）	265	45	68	124	121	46	142
有形固定資産	45	26	26	56	88	40	16
無形資産	220	19	42	69	32	6	126
減価償却費及び償却費	83	82	86	86	87	90	92
有形固定資産	44	43	45	46	47	47	48
無形資産	39	39	41	40	40	43	44

4) 財政状態計算書項目

(億円)

	2019年度				2020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	10,262	10,102	10,514	10,621	10,403	10,466	10,286
資本	6,321	6,338	6,690	7,026	7,033	7,028	6,972
親会社の所有者に帰属する持分	6,078	6,097	6,446	6,781	6,786	6,782	6,722
負債	3,941	3,763	3,824	3,595	3,370	3,438	3,314
借入金	1,299	1,154	1,139	899	899	899	899
親会社所有者帰属持分比率 (%)	59.2	60.4	61.3	63.8	65.2	64.8	65.4
負債比率 (Net DER/倍)	Δ0.24	Δ0.24	Δ0.22	Δ0.29	Δ0.25	Δ0.25	Δ0.20

・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)

	2019年度				2020年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
ニューロロジー領域製品計	503	457	488	385	438	431	404
メチコパール（末梢性神経障害治療剤）	111	106	100	63	109	94	63
日本	38	35	37	28	33	30	30
中国	64	61	54	23	69	51	21
アジア・ラテンアメリカ	7	8	8	7	6	9	7
リリカ（疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症））・日本	71	68	82	65	61	72	71
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）	100	92	92	66	78	63	62
日本	41	33	35	23	29	23	22
中国	28	31	27	11	22	12	11
アジア・ラテンアメリカ	29	26	27	26	26	27	28
フィコンパ/Fycompa（抗てんかん剤）	60	59	69	65	64	67	70
日本	10	10	11	9	12	14	13
アメリカス	30	30	38	33	30	31	32
中国	—	—	0	1	1	1	2
EMEA	17	16	18	20	17	18	20
アジア・ラテンアメリカ	3	3	3	3	3	3	3
イノベロン/Banzel（抗てんかん剤）	76	54	63	61	59	59	55
アメリカス	68	47	55	54	51	51	47
EMEA	6	6	6	6	6	6	7
ルネスタ（不眠症治療剤）・日本	33	31	35	28	36	33	35
Zebinix（抗てんかん剤）・EMEA	16	15	16	18	16	17	15
ソネグラン（抗てんかん剤）	12	11	10	12	10	11	13
EMEA	10	10	9	10	8	10	11
その他	25	21	22	7	6	14	20

・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)

	2019年度				2020年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
オンコロジー領域製品計	396	390	434	439	477	464	482
レンピマ/Kisplyx（抗がん剤）	248	258	300	314	347	338	353
日本	34	35	33	29	37	33	28
アメリカス	138	145	188	209	215	204	202
中国	35	36	36	26	42	49	60
EMEA	30	28	32	37	39	35	43
アジア・ラテンアメリカ	10	13	12	13	14	17	19
ハラヴェン（抗がん剤）	109	97	99	97	94	92	95
日本	26	25	23	19	22	21	20
アメリカス	37	39	37	35	32	31	32
中国	—	—	1	3	1	5	6
EMEA	39	32	33	34	32	29	31
アジア・ラテンアメリカ	8	2	5	6	7	6	7
トリアキシシ/シンベンダ（抗がん剤）	21	22	21	16	20	18	18
その他	18	13	14	13	17	16	16

11. 主要開発品

(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				自社品
薬効／作用機序：抗てんかん剤/AMPA 受容体拮抗剤				経口剤
<p>【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、中国、アジアなど、70 カ国以上で承認を取得しています。また、日本と米国では、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）に対する単剤療法および併用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、70 カ国以上で承認を取得しています。米国、欧州では、経口懸濁液の承認を取得しています。日本では、細粒剤の承認を取得しています。</p>				
	てんかん小児適応（用法用量追加）	311 試験	欧州 中国	◎ 承認（2020年11月） ◎ 申請（2020年10月受理）
◎	部分てんかん単剤療法（効能効果追加）	335 試験	中国	申請（2020年10月受理）
	レノックス・ガスター症候群（効能効果追加）	338 試験	日米欧	PⅢ

開発品コード： ME2125 一般名： サフィナミド 製品名： エクフィナ				導入品 (Meiji Seika ファルマ)
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				経口剤
<p>【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、分泌されたドーパミンの分解を抑制してドーパミンの脳内濃度維持を助けます。日本では、Meiji Seika ファルマから製造販売承認を承継し、アジアでは独占的開発・販売権を保有しています。</p>				
	パーキンソン病における wearing off 現象の改善	—	韓国	○ 承認（2020年6月）

開発品コード： E2006 一般名： レンボレキサント 製品名： デエビゴ/Dayvigo				自社品
薬効／作用機序：不眠症治療剤/オレキシン受容体拮抗剤				経口剤
<p>【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、速やかな入眠と睡眠維持をもたらすことが期待されます。米国において、入眠困難、睡眠維持困難のいずれかまたはその両方を伴う成人の不眠症の適応で新薬承認を取得しています。日本において、不眠症の適応で新薬承認を取得しています。また、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で開発中です。</p>				
	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（効能効果追加）	202 試験	日米	PⅡ

開発品コード： BIIB037 一般名： アデュカヌマブ				共同開発品 (Biogen Inc.)
薬効／作用機序：アルツハイマー病治療剤/抗 Aβ 抗体				注射剤
<p>【概要】 アデュカヌマブは、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 社よりアデュカヌマブを導入しました。アデュカヌマブは、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プラークを形成しうる形態のアミロイド β (Aβ) を標的とすると考えられています。2020 年 8 月に米国食品医薬品局 (FDA) に BLA (生物製剤ライセンス申請) が受理され、優先審査に指定されました。2020 年 10 月に欧州医薬品庁 (EMA) に販売承認申請が受理され、日本においては、2020 年 12 月に新薬承認申請を行いました。Biogen Inc.と共同開発をしています。</p>				
	アルツハイマー病	ENGAGE/ EMERGE 試験	米国 欧州 日本	○ 申請（2020年8月受理） ◎ 申請（2020年10月受理） ◎ 申請（2020年12月）

開発品コード： BAN2401 一般名： lecanemab			導入品 (BioArctic AB)	
薬効/作用機序：アルツハイマー病疾患修飾剤/抗Aβプロトフィブリル抗体			注射剤	
[概要] アミロイドβ (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 (AD) の進行を抑制することを期待しています。Biogen Inc.と共同開発を行っています。ADによる軽度認知障害および軽度AD (総称して早期AD) を対象としたフェーズⅢ試験 Clarity AD が進行中です。また、Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) と共同でプレクリニカル (無症状期) AD を対象としたフェーズⅢ試験 AHEAD 3-45 を開始し、進行中です。				
	早期AD	301 試験 (Clarity AD)	日米欧中	PⅢ
○	プレクリニカルAD	303 試験 (AHEAD 3-45)	日米欧	PⅢ

開発品コード： E2023 一般名： lorcaserin			導入品 (Arena Pharmaceuticals)	
薬効/作用機序：ドラベ症候群治療剤/セロトニン2C受容体作動剤			経口剤	
[概要] 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、GABA作動性抑制性インターニューロンを活性化し、GABAを介したシナプス抑制を増加させることでドラベ症候群患者様の発作抑制を期待しています。肥満症治療剤適応の承認を取り下げましたが、ドラベ症候群の患者様団体から要請を受けたことから、米国にて延長アクセスプログラムを継続し、さらに、適応症取得をめざすフェーズⅢ試験を開始し、進行中です。FDAからドラベ症候群に関する希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) の指定を受けています。				
○	ドラベ症候群	304 試験	米国	PⅢ

開発品コード： E2027			自社品	
薬効/作用機序：レビー小体型認知症治療剤/PDE9阻害剤			経口剤	
[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	PⅡ/Ⅲ

開発品コード： E2730			自社品	
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			経口剤	
[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	PⅡ

開発品コード： E2814		共同創出品 (ロンドン大学)		注射剤
	アルツハイマー病	—	米国	PⅠ

開発品コード： E2511		自社品		経口剤
○	アルツハイマー病	—	米国	PⅠ

開発品コード： EA4017		自社品		経口剤
○	がん化学療法に伴う末梢神経障害 (EAファーマが開発)	—	日本	PⅠ

(2) がん

開発品コード：E7080 一般名：レンパチニブ 製品名：レンピマ				自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／キナーゼ阻害剤				経口剤
<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、中国、アジアなど 70 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 60 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（ファーストライン）に係る適応で、日本、米国、欧州、中国、アジアなど 65 カ国以上において承認を取得しています。ペムプロリズマブとの併用療法について、子宮内膜がんに係る適応で、米国、カナダ、オーストラリアなど 10 カ国以上で承認を取得しています。Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.（米メルク社）と共同開発をしています。</p>				
単剤療法 米メルク社と共同開発（効能効果追加）				
	甲状腺がん	303/308 試験	中国	◎ 承認（2020 年 11 月）
○	胸腺がん	NCCH1508 試験	日本	申請（2020 年 7 月）
抗 PD-1 抗体ペムプロリズマブとの併用療法 米メルク社と共同開発（効能効果追加）				
	子宮内膜がん・セカンドライン	309 試験	日米欧	◎ 申請準備中
	肝細胞がん・ファーストライン	LEAP-002 試験	日米欧中	PⅢ
	メラノーマ・ファーストライン	LEAP-003 試験	米欧中	PⅢ
	非扁平上皮非小細胞肺がん・ファーストライン	LEAP-006 試験	日米欧中	PⅢ
	PD-L1 陽性の非小細胞肺がん・ファーストライン	LEAP-007 試験	日米欧中	PⅢ
	子宮内膜がん・ファーストライン	LEAP-001 試験	日米欧中	PⅢ
	非小細胞肺がん・セカンドライン	LEAP-008 試験	日米欧	PⅢ
	膀胱がん（シスプラチン不適格）・ファーストライン	LEAP-011 試験	日米欧中	PⅢ
	頭頸部がん・ファーストライン	LEAP-010 試験	日米欧中	PⅢ
◎	胃がん・ファーストライン	LEAP-015 試験	日米欧中	PⅢ
○	頭頸部がん・セカンドライン	LEAP-009 試験	米欧	PⅡ
	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）	111 試験 —	米欧 日本	PⅠ/Ⅱ PⅠ
	メラノーマ・セカンドライン	LEAP-004 試験	米欧	PⅡ
	固形がん（トリプルネガティブ乳がん、卵巣がん、胃がん、大腸がん、膠芽腫、胆道がん、膵臓がん）	LEAP-005 試験	米欧	PⅡ
抗 PD-1 抗体ペムプロリズマブと肝動脈化学塞栓療法との併用療法 米メルク社と共同開発（効能効果追加）				
○	肝細胞がん・ファーストライン	LEAP-012 試験	日米欧中	PⅢ
抗がん剤エベロリムスまたは抗 PD-1 抗体ペムプロリズマブとの併用療法 米メルク社と共同開発（効能効果追加）				
	腎細胞がん・ファーストライン	307 試験	日米欧	◎ 申請準備中
抗 PD-1 抗体ニボルマブとの併用療法 小野薬品と共同開発（効能効果追加）				
	肝細胞がん	—	日本	PⅠ

○2020 年 7 月、116 試験の結果に基づき、米国におけるペムプロリズマブとの併用療法による切除不能肝細胞がんに対する一次療法を適応とした迅速承認申請に関して、FDA より審査完了通知を受領したため本表から削除しました。

開発品コード： E7389 一般名： エリブリン 製品名： ハラヴェン				自社品	
薬効／作用機序：抗がん剤／微小管ダイナミクス阻害剤				注射剤	
【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、中国、アジアなど、75 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、70 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。					
単剤療法（剤形追加）					
	リボソーム製剤	—	日欧		PI
抗 PD-1 抗体ニボルマブとの併用療法 小野薬品と共同開発（剤形追加）					
	リボソーム製剤	120 試験	日本		PI / II

○米国でフェーズ I / II 段階にあった HER2 陰性乳がんを対象とした Halozyme 社が開発中の PEGPH20 との併用療法について開発を終了しました。

◎米国でフェーズ I / II 段階にあったトリプルネガティブ乳がんを対象とした抗 PD-1 抗体ベムプロリスマブとの併用療法について開発を終了しました。

開発品コード： E7777 一般名： デニロイキン シフチクス（遺伝子組換え）				自社品	
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				注射剤	
【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		申請（2020 年 3 月）

開発品コード： E7438 一般名： タゼメトスタット				導入品（Epizyme, Inc.）	
薬効／作用機序：抗がん剤／EZH2 阻害剤				経口剤	
【概要】 ヒストンメチル基転移酵素を構成するタンパク質の一つである 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, Inc. 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。当社は本剤の日本における開発・商業化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	○	申請（2020 年 6 月）

開発品コード： MORAb-009 一般名： アマツキシマブ				自社品	
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				注射剤	
【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 / II

開発品コード： H3B-6545				自社品	
薬効／作用機序：抗がん剤／ER α 阻害剤				経口剤	
【概要】 経口投与可能な選択的エストロゲン受容体（ER） α 共有結合型アンタゴニストであり、野生型および変異型 ER α をともに阻害します。ER 陽性／HER2 陰性の乳がんに対する抗腫瘍効果を期待しています。					
	乳がん	101 試験	米欧		PI / II
	乳がん（CDK4/6 阻害剤パルボシクリブとの併用療法）	—	米欧		PI

開発品コード：E7090				自社品	
薬効／作用機序：抗がん剤／FGFR1、2、3 阻害剤				経口剤	
<p>〔概要〕 経口投与可能な線維芽細胞増殖因子（FGF）受容体（FGFR1、FGFR2、FGFR3）選択的チロシンキナーゼ阻害剤であり、FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能な胆管がん（胆道がんの一種）を対象にフェーズⅡ試験を行っています。FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能な胆道がんに対する治療を対象に、厚生労働省の「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されています。</p>					
	胆管がん	201 試験	日中		PI
◎	乳がん	—	日本		PI

開発品コード：H3B-6527				自社品		経口剤
	肝細胞がん	—	米欧		PI	

開発品コード：H3B-8800				自社品		経口剤
	血液がん	—	米欧		PI	

開発品コード：E7386				共同創出品（PRISM BioLab）		経口剤
	固形がん	—	日欧		PI	
	固形がん（レンパチニブとの併用療法）	—	日本		PI	

開発品コード：MORAb-202				自社品		注射剤
	固形がん	—	日本		PI	
○	固形がん	—	米国		PI / II	

開発品コード：E7130				共同創出品（ハーバード大学）		注射剤
	固形がん	—	日本		PI	

開発品コード：E7766				自社品		液剤
	固形がん	—	米欧		PI	

(3) 消化器

開発品コード： EAM007 製品名： エレビュー		導入品 (Cosmo Technologies)	
薬効／作用機序：粘膜下注入材／医療機器		粘膜下注入材	
[概要] 内視鏡的粘膜切除術および内視鏡的粘膜下層剥離術における食道、胃および大腸腫瘍部位の粘膜隆起を形成・維持し、粘膜層の切除または剥離を容易にします。本品は、EA ファーマが製造販売承認を取得した初の医療機器です。EA ファーマが開発をしています。			
◎	内視鏡用粘膜下注入材	—	日本 承認 (2020 年 11 月)
開発品コード： AJM300 一般名： カロテグラストメチル		自社品	
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		経口剤	
[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。2021 年 1 月、EA ファーマとキッセイ薬品は、日本におけるフェーズⅢ試験において主要評価項目を達成したことを発表しました。EA ファーマとキッセイ薬品が共同開発をしています。			
	潰瘍性大腸炎	—	日本 PⅢ
開発品コード： E6007 一般名： milategrast		自社品	
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		経口剤	
[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、EA ファーマが筑波大学と共同で製品化をめざしています。EA ファーマが開発をしています。			
	潰瘍性大腸炎	201 試験	日本 PⅡ
開発品コード： E6011 一般名： quetmolimab		自社品	
薬効／作用機序：クローン病／ヒト化抗フラクタルカインモノクローナル抗体		注射剤	
[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。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。EA ファーマが開発をしています。			
	クローン病	ET2 試験	日欧 PⅡ
開発品コード： EA4000		導入品 (Norgine 社)	
○ 腸管洗浄剤 (EA ファーマが開発)		経口剤	
		—	日本 PⅠ/Ⅱ
開発品コード： E3112		自社品	
○ 肝臓疾患 (EA ファーマが開発)		注射剤	
		—	日本 PⅠ
開発品コード： AJM347		自社品	
○ 炎症性腸疾患 (EA ファーマが開発)		経口剤	
		—	欧州 PⅠ
開発品コード： EA1080		自社品	
○ 炎症性腸疾患 (EA ファーマが開発)		経口剤	
		—	欧州 PⅠ
開発品コード： EA3355		導入品 (Dr. Falk Pharma)	
○ 肝臓疾患 (EA ファーマが開発)		経口剤	
		—	日本 PⅠ

日：日本、米：米国、欧：欧州、中：中国、P=Phase：臨床試験段階

○：2020 年 4 月以降の進捗、◎：2020 年 10 月以降の進捗

(4) その他

開発品コード： E5564 一般名： エリトラン				自社品	
薬効／作用機序：COVID-19 による重症化抑制／TLR4 拮抗剤				注射剤	
<p>【概要】細菌が持つエンドトキシンの活性本体である Lipid A の化学構造アナログで、天然物有機合成技術を駆使した、TLR (Toll-Like Receptor) 4 拮抗剤です。サイトカインストームの原因となる多種のサイトカイン産生シグナルの最上流に位置する TLR4 の活性化を阻害することで、COVID-19 による炎症や重症化を抑えることが期待されています。GCAR (Global Coalition for Adaptive Research) と共同で開発しています。</p>					
○	COVID-19 による重症化抑制	REMAP-COVID	米国		PⅢ

開発品コード： E6742			自社品		経口剤
	自己免疫疾患	—	日米		PI

開発品コード： E8001			自社品		注射剤
○	臓器移植に伴う拒絶反応	—	日本		PI