



2020年度（2021年3月期）  
通期決算

# 参考資料

2021年5月12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係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。

企業理念にもと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. 主な連結業績項目の推移	17
12. 株式の状況	18
13. 従業員数	18
14. 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)
2018年度 通期	期中平均レート	110.90	128.40	145.67	16.53
	期末日レート	110.99	124.56	144.98	16.47
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 通期	期中平均レート	106.06	123.70	138.68	15.67
	期末日レート	110.71	129.80	152.23	16.84
2021年度	予想レート	104.50	123.50	136.50	15.50

- 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

(億円、%)

	2019年度		2020年度				2021年度	
	通期	売上比	通期	売上比	前期比	増減額	通期予想	売上比
売上収益	6,956	100.0	6,459	100.0	92.9	△ 497	6,810	100.0
売上原価	1,757	25.3	1,613	25.0	91.8	△ 144	1,580	23.2
売上総利益	5,199	74.7	4,846	75.0	93.2	△ 353	5,230	76.8
販売費及び一般管理費	2,563	36.8	2,814	43.6	109.8	251	3,210	47.1
販売費	1,072	15.4	1,166	18.1	108.8	94	—	—
人件費	881	12.7	906	14.0	102.8	25	—	—
管理費他	610	8.8	742	11.5	121.7	132	—	—
研究開発費	1,401	20.1	1,503	23.3	107.3	102	1,600	23.5
その他の収益	64	0.9	15	0.2	22.7	△ 49	160	2.3
その他の費用	44	0.6	26	0.4	59.5	△ 18	—	—
営業利益	1,255	18.0	518	8.0	41.2	△ 737	580	8.5
金融収益	40	0.6	21	0.3	53.3	△ 19	—	—
金融費用	15	0.2	14	0.2	93.0	△ 1	—	—
税引前当期利益	1,281	18.4	526	8.1	41.0	△ 755	585	8.6
法人所得税	56	0.8	101	1.6	179.9	45	—	—
当期利益	1,225	17.6	425	6.6	34.7	△ 800	450	6.6
当期利益の帰属								
親会社所有者	1,218	17.5	421	6.5	34.6	△ 796	445	6.5
非支配持分	7	0.1	4	0.1	52.0	△ 3	—	—

当期包括利益	962	13.8	710	11.0	73.9	△ 252
--------	-----	------	-----	------	------	-------

EPS (円)	425.01	146.95	158.00
DPS (円)	160.0	160.0	160.0
ROE (%)	18.6	6.1	6.7
DOE (%)	7.0	6.6	6.7
海外売上収益比率 (%)	59.8	59.2	

・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>抗がん剤「レンビマ」が引き続き伸長：当期 1,339億円、前期 1,119億円</li> <li>米メルク社からの特定のオプション権に対する一時金：当期 129億円、前期 216億円</li> <li>米メルク社からの販売マイルストーン支払い：当期 207億円（2020年12億米ドル達成）、前期 546億円</li> <li>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、前期 240億円</li> </ul>
■販売費及び一般管理費	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 602億円、前期 494億円</li> </ul>
■研究開発費	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗アミロイドβプロトフィブリル抗体lecanemab、抗アミロイドβ抗体アデユカヌマブおよび「レンビマ」などへの積極的な資源投入による増加</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（パートナー負担額）：当期 581億円、前期 635億円</li> </ul>
■その他の収益	<ul style="list-style-type: none"> <li>前期は、エルメッド エーザイの譲渡益44億円を計上</li> </ul>
■法人所得税	<ul style="list-style-type: none"> <li>前期は、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</li> </ul>
■為替による影響額	<ul style="list-style-type: none"> <li>売上収益：△53.6億円、営業利益：+10.9億円</li> </ul>
■為替感応度 (1円の円高に対する年間影響額)	<ul style="list-style-type: none"> <li>売上収益：米ドル △18.3億円、ユーロ △3.1億円、英債券 △0.6億円、人民元 △54.3億円</li> <li>営業利益：米ドル +4.6億円、ユーロ △1.8億円、英債券 +0.9億円、人民元 △23.5億円</li> </ul>

## 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		
	通期	通期	前期比	為替影響除く 前期比
医薬品事業（報告セグメント）計	5,773	5,861	101.5	102.1
日本 医薬品事業	2,471	2,319	93.8	93.8
アメリカス 医薬品事業	1,279	1,428	111.6	114.4
米国	1,265	1,409	111.4	114.2
中国 医薬品事業	770	851	110.5	110.0
EMEA 医薬品事業	537	552	103.0	102.3
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	466	459	98.4	99.3
一般用医薬品等	249	252	101.0	101.0
その他事業	1,184	599	50.6	52.4
連結売上収益	6,956	6,459	92.9	93.6

\* 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		
	通期	通期	前期比	為替影響除く 前期比
医薬品事業（報告セグメント）計	2,304	2,384	103.4	104.0
日本 医薬品事業	942	839	89.0	89.0
アメリカス 医薬品事業	600	647	107.9	110.7
中国 医薬品事業	328	404	123.3	122.8
EMEA 医薬品事業	230	257	111.8	111.3
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	160	186	116.8	115.6
一般用医薬品等	45	51	111.6	111.6
その他事業	1,085	515	47.4	49.2
研究開発費	△1,401	△1,503	107.3	109.2
親会社の本社管理費等*	△777	△878	112.9	114.9
子会社売却益	44	—	—	—
連結営業利益	1,255	518	41.2	40.4

\* 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 通期	2020年度	
		通期	前期比
売上収益	2,471	2,319	93.8
セグメント利益	942	839	89.0
<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	519	520	100.2
疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） リリカ	286	215	75.2
不眠症治療剤 ルネスタ	126	139	110.3
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	139	124	89.0
抗がん剤 レンピマ	131	122	92.9
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	133	93	69.9
抗がん剤 ハラヴェン	92	85	91.6
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	106	79	75.0
抗リウマチ剤 ケアラム	64	78	120.2
成分栄養剤 エレンタール*	64	66	102.4
抗がん剤 トリアキシン	77	52	67.3
抗てんかん剤 フィコンパ	39	51	129.4
慢性便秘症治療剤 グーフイス*	36	50	139.0

・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。



### 3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

	2019年度 通期	2020年度	
		通期	前期比
売上収益	770	851	110.5 <110.0>
セグメント利益	328	404	123.3 <122.8>
<b>中国 主力品売上収益</b>			
抗がん剤 レンビマ (百万人民元)	133 (850)	185 (1,178)	139.2 <138.5>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール (百万人民元)	201 (1,290)	175 (1,116)	86.9 <86.5>
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)	103 (660)	101 (643)	97.9 <97.5>
プロトンポンプ阻害剤 バリエット (百万人民元)	50 (323)	67 (430)	133.4 <132.8>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト (百万人民元)	97 (623)	58 (367)	59.2 <58.9>
抗がん剤 ハラヴェン (百万人民元)	4 (25)	16 (100)	401.3 <399.6>
抗てんかん剤 Fycompa (百万人民元)	1 (4)	5 (30)	668.1 <665.2>

・前期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

### 4) 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 通期	2020年度	
		通期	前期比
売上収益	537	552	103.0 <102.3>
セグメント利益	230	257	111.8 <111.3>
<b>EMEA 主力品売上収益</b>			
抗がん剤 レンビマ/Kisplyx	127	158	124.6 <124.5>
抗がん剤 ハラヴェン	138	124	89.6 <90.5>
抗てんかん剤 Fycompa	71	76	106.8 <105.3>
抗てんかん剤 Zebinix	65	58	89.8 <87.9>
抗てんかん剤 ゾネグラン	39	39	99.3 <98.1>
抗てんかん剤 イノベロン	24	25	102.1 <100.6>

・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) アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業

(億円、%)

	2019年度 通期	2020年度	
		通期	前期比
売上収益	466	459	98.4 <99.3>
セグメント利益	160	186	116.8 <115.6>
<b>アジア・ラテンアメリカ 主力品売上収益</b>			
アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤 アリセプト	108	109	100.3 <100.6>
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	96	85	88.6 <89.1>
抗がん剤 レンビマ	48	65	135.2 <136.0>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	42	40	96.8 <98.4>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	30	30	102.8 <104.8>
抗がん剤 ハラヴェン	21	26	122.6 <124.3>
抗てんかん剤 Fycompa	11	13	120.4 <120.7>

・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。

6) 一般用医薬品等

(億円、%)

	2019年度 通期	2020年度	
		通期	前期比
売上収益	249	252	101.0
セグメント利益	45	51	111.6
<b>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	155	134	86.7



## 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	
	通期	通期	前期比
ニューロロジー領域製品計	1,833	1,614	88.1 <88.3>
メチコバル（末梢性神経障害治療剤）	380	342	90.0 <89.9>
日本	139	124	89.0
中国	201	175	86.9 <86.5>
アジア・ラテンアメリカ	30	30	102.8 <104.8>
フィコンパ/Fycompa（抗てんかん剤）	253	267	105.8 <106.6>
日本	39	51	129.4
アメリカス	130	122	94.0 <96.3>
中国	1	5	668.1 <665.2>
EMEA	71	76	106.8 <105.3>
アジア・ラテンアメリカ	11	13	120.4 <120.7>
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）	349	263	75.4 <75.5>
日本	133	93	69.9
中国	97	58	59.2 <58.9>
アジア・ラテンアメリカ	108	109	100.3 <100.6>
イノベロン/Banzel（抗てんかん剤）	254	220	86.6 <88.3>
アメリカス	224	189	84.6 <86.7>
EMEA	24	25	102.1 <100.6>
リリカ（疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症））・日本	286	215	75.2
ルネスタ（不眠症治療剤）・日本	126	139	110.3
Zebinix（抗てんかん剤）・EMEA	65	58	89.8 <87.9>
ソネグラン（抗てんかん剤）	45	44	97.3 <96.4>
EMEA	39	39	99.3 <98.1>
その他	76	65	86.5 <87.1>

- ・前期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。
- ・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 通期	2020年度	
		通期	前期比
オンコロジー領域製品計	1,659	1,833	110.5 <111.9>
レンピマ/Kisplyx (抗がん剤)	1,119	1,339	119.7 <121.4>
日本	131	122	92.9
アメリカス	680	810	119.0 <122.0>
中国	133	185	139.2 <138.5>
EMEA	127	158	124.6 <124.5>
アジア・ラテンアメリカ	48	65	135.2 <136.0>
ハラヴェン (抗がん剤)	402	376	93.5 <94.7>
日本	92	85	91.6
アメリカス	147	126	86.0 <88.2>
中国	4	16	401.3 <399.6>
EMEA	138	124	89.6 <90.5>
アジア・ラテンアメリカ	21	26	122.6 <124.3>
トリアキシン/シンベンダ (抗がん剤)	80	54	68.2 <68.2>
その他	58	63	108.4 <107.8>

・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（2021年度）

	(億円、%)		
	2020年度 通期	2021年度 通期予想	前期比
<b>日本（医療用医薬品）</b>	2,319	2,070	89.3
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	520	460	88.5
抗がん剤 レンビマ	122	125	102.6
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	124	105	84.8
抗がん剤 ハラヴェン	85	75	88.6
抗リウマチ剤 ケアラム	78	75	96.8
慢性便秘症治療剤 グーフィス*	50	70	141.1
抗てんかん剤 フィコンパ	51	65	127.2
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	93	65	70.1
成分栄養剤 エレンタール*	66	65	98.5
不眠症治療剤 ルネスタ	139	60	43.1
<b>アメリカス</b>	1,428	1,545	108.2
<b>米国</b>	1,409	1,520	107.9
<b>中国</b>	851	910	107.0
<b>EMEA</b>	552	555	100.5
<b>アジア・ラテンアメリカ</b>	459	475	103.5
<b>一般用医薬品等</b>	252	260	103.4
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	134	130	96.9
<b>その他</b>	599	995	166.2
<b>連結売上収益</b>	6,459	6,810	105.4
<b>主要品目グローバル売上収益</b>			
レンビマ/Kispolyx	1,339	1,720	128.4
日本	122	125	102.6
アメリカス	810	1,045	129.1
中国	185	265	143.6
EMEA	158	205	129.7
アジア・ラテンアメリカ	65	80	123.3
ハラヴェン	376	350	93.1
日本	85	75	88.6
アメリカス	126	95	75.3
中国	16	25	159.5
EMEA	124	125	101.0
アジア・ラテンアメリカ	26	30	116.0
フィコンパ/Fycompa	267	320	119.7
日本	51	65	127.2
アメリカス	122	145	118.5
中国	5	10	213.6
EMEA	76	85	111.6
アジア・ラテンアメリカ	13	15	115.4

\* 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、%)

	2019年度	2020年度		
	通期	通期	前期比	増減額
当期利益	1,225	425	34.7	△ 800
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	△ 62	32	—	94
確定給付制度に係る再測定	△ 29	32	—	61
小計	△ 91	64	—	155
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	△ 174	220	—	395
キャッシュ・フロー・ヘッジ	2	1	54.7	△ 1
小計	△ 172	222	—	394
その他の包括利益合計	△ 263	286	—	548
当期包括利益	962	710	73.9	△ 252
当期包括利益の帰属				
親会社所有者	955	706	73.9	△ 249
非支配持分	7	4	61.1	△ 3

## 7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2019年度		2020年度	
	通期	通期	通期	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー				
税引前当期利益	1,281	526		△ 755
減価償却費及び償却費	337	363		26
減損損失	123	2		△ 121
運転資本の増減額（△は増加）	△ 439	3		442
利息及び配当金の受取額	40	19		△ 22
利息の支払額	△ 11	△ 10		1
法人所得税の支払額	△ 200	△ 179		21
法人所得税の還付額	6	11		4
その他	△ 110	5		115
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,028	739		△ 289
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	△ 153	△ 191		△ 39
有形固定資産の売却による収入	58	0		△ 57
無形資産の取得による支出	△ 350	△ 190		160
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	△ 19	△ 26		△ 7
金融資産の売却・償還による収入	60	35		△ 25
小計<資本的支出等（キャッシュベース）>	△ 346	△ 374		△ 29
3カ月超預金の預入による支出	△ 2	△ 0		2
3カ月超預金の払戻による収入	70	2		△ 68
その他	1	4		2
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 276	△ 369		△ 92
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）	△ 90	—		90
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	△ 89	△ 100		△ 10
配当金の支払額	△ 458	△ 459		△ 0
その他	3	0		△ 3
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,035	△ 559		476
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 93	134		227
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△ 377	△ 55		322
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	2,542	2,487		△ 55

フリー・キャッシュ・フロー	682	364	△ 318
---------------	-----	-----	-------

・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））

## &lt;コメント&gt;

- 営業活動によるキャッシュ・フロー  
営業債権の回収が進んだ一方、税引前当期利益が減少
- 投資活動によるキャッシュ・フロー  
主に研究設備および製造設備の増強
- 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

	2019年度 通期	2020年度		2021年度 通期予想
		通期	増減額	
資本的支出額（キャッシュベース）	502	381	△ 121	560
有形固定資産	153	191	39	235
無形資産	350	190	△ 160	325
減価償却費及び償却費	337	363	26	365
有形固定資産	178	193	15	205
無形資産	159	170	11	160

## 9. 連結財政状態計算書

## &lt;資産の部&gt;

(億円、%)

	2019年度		2020年度			
	3月末	構成比	3月末	構成比	前期末比	増減額
資産						
非流動資産						
有形固定資産	1,446	13.6	1,609	14.8	111.3	163
のれん	1,687	15.9	1,718	15.8	101.8	31
無形資産	1,061	10.0	1,086	10.0	102.4	25
その他の金融資産	398	3.7	438	4.0	110.2	40
その他	151	1.4	196	1.8	129.5	45
繰延税金資産	664	6.3	669	6.1	100.7	5
非流動資産合計	5,407	50.9	5,717	52.4	105.7	309
流動資産						
棚卸資産	657	6.2	851	7.8	129.5	194
営業債権及びその他の債権	1,800	16.9	1,603	14.7	89.1	△ 197
その他の金融資産	16	0.1	3	0.0	17.2	△ 13
その他	198	1.9	239	2.2	120.5	41
現金及び現金同等物	2,542	23.9	2,487	22.8	97.8	△ 55
流動資産合計	5,214	49.1	5,183	47.6	99.4	△ 31
資産合計	10,621	100.0	10,900	100.0	102.6	279

## &lt;コメント&gt;

<b>■資産の部</b> (有形固定資産) (棚卸資産) (営業債権及びその他の債権)	主に研究設備および製造設備の増強による増加 主に製品安定供給のための備蓄強化に伴う増加 販売マイルストーンペイメントの回収に伴う減少
--	--

## &lt;資本及び負債の部&gt;

(億円、%)

	2019年度		2020年度			
	3月末	構成比	3月末	構成比	前期末比	増減額
資本						
親会社の所有者に帰属する持分						
資本金	450	4.2	450	4.1	100.0	—
資本剰余金	776	7.3	776	7.1	100.0	0
自己株式	△ 343	△ 3.2	△ 340	△ 3.1	99.2	3
利益剰余金	5,054	47.6	5,080	46.6	100.5	26
その他の資本の構成要素	845	8.0	1,066	9.8	126.2	221
親会社の所有者に帰属する持分合計	6,781	63.8	7,032	64.5	103.7	251
非支配持分	245	2.3	248	2.3	101.0	3
資本合計	7,026	66.2	7,279	66.8	103.6	253
負債						
非流動負債						
借入金	549	5.2	499	4.6	90.8	△ 50
その他の金融負債	366	3.4	398	3.7	108.9	33
引当金	13	0.1	14	0.1	103.0	0
その他	141	1.3	144	1.3	102.2	3
繰延税金負債	6	0.1	5	0.0	89.9	△ 1
非流動負債合計	1,075	10.1	1,061	9.7	98.6	△ 15
流動負債						
借入金	350	3.3	400	3.7	114.3	50
営業債務及びその他の債務	769	7.2	945	8.7	123.0	177
その他の金融負債	255	2.4	170	1.6	66.6	△ 85
未払法人所得税	54	0.5	25	0.2	47.1	△ 28
引当金	187	1.8	179	1.6	95.3	△ 9
その他	905	8.5	841	7.7	93.0	△ 64
流動負債合計	2,520	23.7	2,560	23.5	101.6	41
負債合計	3,595	33.8	3,621	33.2	100.7	26
資本及び負債合計	10,621	100.0	10,900	100.0	102.6	279

## &lt;コメント&gt;

■資本の部  
(その他の資本の構成要素)

円安の進行に伴う為替換算差額の増加

■負債の部  
(営業債務及びその他の債務)  
(その他の金融負債—流動)

主に未払金(アデュカヌマブの承認を想定した上市準備費用)の増加  
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	4Q
売上収益	1,540	1,453	1,868	2,096	1,656	1,515	1,813	1,476
売上原価	429	403	440	485	383	414	404	411
売上総利益	1,111	1,050	1,428	1,610	1,273	1,100	1,408	1,065
販売費及び一般管理費	600	605	680	679	649	690	775	700
販売費	247	258	294	274	282	284	318	283
人件費	211	208	242	220	220	226	241	219
管理費他	142	139	144	185	147	180	215	199
研究開発費	294	386	350	371	305	370	406	421
その他の収益	48	6	10	0	7	△1	1	7
その他の費用	7	2	△5	40	4	20	△7	10
営業利益	258	62	413	522	321	20	236	△59
金融収益	14	9	11	6	7	3	6	6
金融費用	3	3	3	6	3	3	3	4
税引前四半期利益	270	68	421	523	324	20	239	△58
法人所得税	49	15	△45	37	77	6	42	△24
四半期利益	221	53	465	486	248	14	197	△34
四半期利益の帰属								
親会社所有者	217	53	463	485	244	14	194	△30
非支配持分	4	△1	3	1	3	△0	4	△3
四半期包括利益	31	16	581	334	237	△6	173	306
EPS (円)	75.64	18.58	161.46	169.31	85.23	4.79	67.58	△10.63

・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	4Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	△41	125	208	736	100	86	35	517
投資活動によるキャッシュ・フロー	△201	△35	△29	△12	△125	△49	△137	△58
財務活動によるキャッシュ・フロー	△342	△163	△271	△260	△254	△29	△254	△23
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	2,487
フリー・キャッシュ・フロー	△245	86	138	704	△26	37	△104	457

・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	4Q
資本的支出額（キャッシュベース）	265	45	68	124	121	46	142	73
有形固定資産	45	26	26	56	88	40	16	47
無形資産	220	19	42	69	32	6	126	26
減価償却費及び償却費	83	82	86	86	87	90	92	95
有形固定資産	44	43	45	46	47	47	48	51
無形資産	39	39	41	40	40	43	44	43

## 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	3月末
資産	10,262	10,102	10,514	10,621	10,403	10,466	10,286	10,900
資本	6,321	6,338	6,690	7,026	7,033	7,028	6,972	7,279
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	7,032
負債	3,941	3,763	3,824	3,595	3,370	3,438	3,314	3,621
借入金	1,299	1,154	1,139	899	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	64.5
負債比率 (Net DER/倍)	△0.24	△0.24	△0.22	△0.29	△0.25	△0.25	△0.20	△0.27

・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	4Q
<b>ニューロロジー領域製品計</b>	503	457	488	385	438	431	404	340
<b>メチコパール (末梢性神経障害治療剤)</b>	111	106	100	63	109	94	63	76
日本	38	35	37	28	33	30	30	31
中国	64	61	54	23	69	51	21	34
アジア・ラテンアメリカ	7	8	8	7	6	9	7	8
<b>フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)</b>	60	59	69	65	64	67	70	67
日本	10	10	11	9	12	14	13	13
アメリカス	30	30	38	33	30	31	32	29
中国	—	—	0	1	1	1	2	0
EMEA	17	16	18	20	17	18	20	21
アジア・ラテンアメリカ	3	3	3	3	3	3	3	4
<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>	100	92	92	66	78	63	62	60
日本	41	33	35	23	29	23	22	19
中国	28	31	27	11	22	12	11	13
アジア・ラテンアメリカ	29	26	27	26	26	27	28	27
<b>イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)</b>	76	54	63	61	59	59	55	47
アメリカス	68	47	55	54	51	51	47	40
EMEA	6	6	6	6	6	6	7	6
<b>リリカ (疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症)) ・日本</b>	71	68	82	65	61	72	71	11
<b>ルネスタ (不眠症治療剤) ・日本</b>	33	31	35	28	36	33	35	35
<b>Zebinix (抗てんかん剤) ・EMEA</b>	16	15	16	18	16	17	15	10
<b>ソネグラン (抗てんかん剤)</b>	12	11	10	12	10	11	13	11
EMEA	10	10	9	10	8	10	11	9
<b>その他</b>	25	21	22	7	6	14	20	25

・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	4Q
<b>オンコロジー領域製品計</b>	396	390	434	439	477	464	482	409
<b>レンビマ/Kisplyx (抗がん剤)</b>	248	258	300	314	347	338	353	302
日本	34	35	33	29	37	33	28	24
アメリカス	138	145	188	209	215	204	202	188
中国	35	36	36	26	42	49	60	33
EMEA	30	28	32	37	39	35	43	40
アジア・ラテンアメリカ	10	13	12	13	14	17	19	15
<b>ハラヴェン (抗がん剤)</b>	109	97	99	97	94	92	95	95
日本	26	25	23	19	22	21	20	22
アメリカス	37	39	37	35	32	31	32	31
中国	—	—	1	3	1	5	6	4
EMEA	39	32	33	34	32	29	31	32
アジア・ラテンアメリカ	8	2	5	6	7	6	7	6
<b>トリアキシン/シンベンダ (抗がん剤)</b>	21	22	21	16	20	18	18	△1
<b>その他</b>	18	13	14	13	17	16	16	14

## 11. 主な連結業績項目の推移

(億円)

	2013年度 通期	2014年度 通期	2015年度 通期	2016年度 通期	2017年度 通期	2018年度 通期	2019年度 通期	2020年度 通期
<b>&lt;損益計算書項目&gt;</b>								
売上収益	5,995	5,485	5,479	5,391	6,001	6,428	6,956	6,459
売上原価	1,947	1,936	1,945	1,959	2,013	1,845	1,757	1,613
販売費及び一般管理費	2,033	1,945	1,928	1,749	1,839	2,282	2,563	2,814
研究開発費	1,363	1,319	1,223	1,172	1,396	1,448	1,401	1,503
その他の収益	41	10	177	136	30	26	64	15
その他の費用	28	11	41	56	11	17	44	26
営業利益	664	283	519	591	772	862	1,255	518
当期利益	385	435	550	422	544	665	1,225	425
当期包括利益	845	1,142	165	368	538	795	962	710
<b>&lt;キャッシュ・フロー計算書項目&gt;</b>								
営業活動によるキャッシュ・フロー	913	760	956	759	1,496	1,037	1,028	739
投資活動によるキャッシュ・フロー	209	△188	△67	△286	170	△79	△276	△369
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,151	△597	△729	△354	△819	△792	△1,035	△559
フリー・キャッシュ・フロー	873	613	812	817	1,367	851	682	364
<b>&lt;財政状態計算書項目&gt;</b>								
資産	9,738	10,538	9,740	10,308	10,490	10,715	10,621	10,900
資本	5,294	6,021	5,768	6,026	6,141	6,520	7,026	7,279
資本金	450	450	450	450	450	450	450	450
親会社の所有者に帰属する持分	5,263	5,987	5,737	5,846	5,936	6,281	6,781	7,032
<b>&lt;資本的支出及び減価償却費&gt;</b>								
資本的支出額（キャッシュベース）	274	184	401	200	247	276	502	381
減価償却費及び償却費	399	389	341	265	262	268	337	363
<b>&lt;経営指標&gt;</b>								
配当金総額（億円）	428	428	429	429	429	430	459	459
DOE（親会社所有者帰属持分配当率／％）	8.5	7.6	7.3	7.4	7.3	7.0	7.0	6.6
配当性向（％）	111.8	99.0	78.0	109.0	82.8	67.8	37.6	108.9
売上収益当期利益率（％）	6.4	7.9	10.0	7.8	9.1	10.3	17.6	6.6
ROE（親会社所有者帰属持分配当率／％）	7.6	7.7	9.4	6.8	8.8	10.4	18.6	6.1
ROA（総資産当期利益率／％）	3.9	4.3	5.4	4.2	5.2	6.3	11.3	3.9
総資産回転率（回）	0.6	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6
親会社所有者帰属持分比率（％）	54.0	56.8	58.9	56.7	56.6	58.6	63.8	64.5
負債比率（Net DER／倍）	0.08	0.00	△0.06	△0.11	△0.27	△0.32	△0.29	△0.27
レバレッジ（倍）	1.9	1.8	1.7	1.8	1.8	1.7	1.6	1.6
基本的EPS（1株当たり当期利益／円）	134.1	151.6	192.2	137.6	181.2	221.3	425.0	147.0
希薄化後EPS（1株当たり当期利益／円）	134.0	151.4	191.8	137.4	181.0	221.1	424.8	146.9
DPS（1株当たり配当金／円）	150.0	150.0	150.0	150.0	150.0	150.0	160.0	160.0
PBR（株価資本倍率／倍）	2.2	4.1	3.4	2.8	3.3	2.8	3.4	3.0
連結子会社数	47	48	46	45	44	44	45	46

・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））

・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

・レバレッジ＝資産合計÷親会社の所有者に帰属する持分

## 12. 株式の状況

## 1) 株式数・株主数の状況

				2021年3月31日現在
発行可能株式総数	発行済株式の総数	自己株式数	株主数	株主1人当たりの平均持株数
1,100,000,000株	296,566,949株	9,839,021株	61,040名	4,859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

			2021年3月31日現在
株主名	持株数	持株比率 (%)	
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	36,843千株	12.85	
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	33,119千株	11.55	
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	18,974千株	6.62	
日本生命保険相互会社	11,781千株	4.11	
株式会社日本カストディ銀行 (信託口7)	6,913千株	2.41	
株式会社埼玉りそな銀行	6,300千株	2.20	
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 株式会社日本カストディ銀行	4,437千株	1.55	
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	4,259千株	1.49	
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,207千株	1.47	
GOVERNMENT OF NORWAY	3,980千株	1.39	

・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、発行済株式（自己株式を除く）の総数に対する割合です。

・自己株式は9,839千株（発行済株式の総数に対する所有割合3.32%）であり、議決権がないため表中に記載していません。

・当期末までに以下の大量保有報告書（変更報告書）が提出されていますが、当期末の株主名簿で確認できない場合、または保有株式数が上位10位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、自己株式を含む発行済株式の総数に対する割合（切り捨て表示）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・マネージメント・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 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）
- ④ 三井住友信託銀行株式会社他、全3社の共同保有として、15,967千株（5.38%）を2018年12月14日現在で保有（2018年12月21日付変更報告書）
- ⑤ 株式会社みずほ銀行他、全2社の共同保有として、15,777千株（5.32%）を2020年1月15日現在で保有（2020年1月22日付変更報告書）
- ⑥ 野村證券株式会社他、全3社の共同保有として、18,380千株（6.20%）を2020年7月15日現在で保有（2020年7月21日付変更報告書）
- ⑦ 銀行等保有株式取得機構として、14,945千株（5.04%）を2020年9月15日現在で保有（2020年9月23日付大量保有報告書）

## 3) 所有者別所有株式数推移

	2019年度		2020年度		増減
	3月末	構成比 (%)	3月末	構成比 (%)	
金融機関	133,094千株	44.9	129,991千株	43.8	△3,103千株
金融商品取引業者（証券会社）	4,629千株	1.6	8,872千株	3.0	4,242千株
その他の法人	20,559千株	6.9	19,381千株	6.5	△1,177千株
外国法人等	91,152千株	30.7	89,495千株	30.2	△1,656千株
個人・その他	37,228千株	12.6	38,986千株	13.1	1,758千株
自己株式	9,903千株	3.3	9,839千株	3.3	△64千株
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。

## 13. 従業員数

## 1) 連結従業員数

					(人)
	2017年度 3月末	2018年度 3月末	2019年度 3月末	2020年度 3月末	
連結期末従業員数	10,456	10,683	10,998	11,237	
日本	4,914	4,888	4,593	4,613	
アメリカス（北米）	1,240	1,261	1,682	1,820	
中国	1,906	2,069	2,087	2,060	
EMEA（欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア）	1,022	1,046	1,113	1,166	
アジア・ラテンアメリカ	1,374	1,419	1,523	1,578	

## 2) 個別従業員数

					(人)
	2017年度 3月末	2018年度 3月末	2019年度 3月末	2020年度 3月末	
個別期末従業員数	3,172	3,140	2,953	3,005	
生産	415	408	367	375	
研究開発	883	868	839	857	
販売・管理	1,874	1,864	1,747	1,773	

・期末従業員数は、就業人員数（当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む）を表示しています。

## 14. 主要開発品

### (1) 神経

開発品コード： <b>E2007</b> 一般名： <b>ペランパネル</b> 製品名： <b>フィコンパ/Fycompa</b>				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： <b>ME2125</b> 一般名： <b>サフィナミド</b> 製品名： <b>エクフィナ</b>				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： <b>E2006</b> 一般名： <b>レンボレキサント</b> 製品名： <b>デエビゴ/Dayvigo</b>				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： <b>BIIB037</b> 一般名： <b>アデュカヌマブ</b>				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) を標的の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。2021 年 4 月にブラジル、カナダ、オーストラリア、スイスにおいて販売承認申請を提出したことを発表しました。カナダ、オーストラリア、スイスにおいては、申請受理の可否に関するバリデーションが行われています。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： <b>BAN2401</b> 一般名： <b>lecanemab</b>				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： <b>E2023</b> 一般名： <b>lorcaserin</b>				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： <b>E2027</b>				自社品
薬効/作用機序：レビー小体型認知症・パーキンソン病認知症治療剤/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ならびにパーキンソン病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
◎	レビー小体型認知症、パーキンソン病認知症	203 試験	米国	PⅡ

開発品コード： <b>E2730</b>				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： <b>E2814</b>		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： <b>E2511</b>		自社品		経口剤
○	アルツハイマー病	—	米国	PⅠ

開発品コード： <b>EA4017</b>		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 70 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 &amp; 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	◎	承認（2021年3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）					
	腎細胞がん・ファーストライン	307 試験	欧州 日本 米国	◎ ◎ ◎	申請（2021年3月受理） 申請（2021年3月） 申請（2021年4月受理）
	子宮内膜がん・セカンドライン	309 試験	欧州 日本 米国	◎ ◎ ◎	申請（2021年3月受理） 申請（2021年4月） 申請（2021年4月受理）
	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癌ん・ファーストライン	LEAP-006 試験	日米欧中		PⅢ
	PD-L1 陽性の非小細胞肺癌ん・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
	非小細胞肺癌ん・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
◎	大腸がん・サードライン	LEAP-017 試験	米欧		PⅢ
	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
○	頭頸部がん・セカンドライン	LEAP-009 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		PⅢ

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、◎：2021年1月以降の進捗

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、米国におけるペムブ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： <b>E7389</b> 一般名： <b>エリ布林</b> 製品名： <b>ハラヴェン</b>				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、75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 Halozyne 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 抗体ペムブロリズ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： <b>E7777</b> 一般名： <b>デニロイキン シフチトクス (遺伝子組換え)</b>				自社品
製品名： <b>レミトロ</b>				
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質であり、腫瘍細胞表面上の 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、細胞死を誘導することで抗腫瘍効果を示すと考えられています。				
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	◎	承認 (2021 年 3 月)

開発品コード： <b>E7438</b> 一般名： <b>タゼメトスタット</b>				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： <b>MORAb-009</b> 一般名： <b>アマツキシマブ</b>				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 $\alpha$ 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） $\alpha$ 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 $\alpha$ をとともに阻害します。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 阻害剤バ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
【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、FGFR2融合遺伝子を有する切除不能な胆道がんを予定される効能・効果として、厚生労働省より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定されています。				
	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（レンバ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： <b>EAM007</b> 製品名： <b>エレビュー</b>		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： <b>AJM300</b> 一般名： <b>カロテグラストメチル</b>		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 ◎ 申請準備中
開発品コード： <b>E6007</b> 一般名： <b>milategrast</b>		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： <b>E6011</b> 一般名： <b>quetmolimab</b>		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： <b>EA4000</b>		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： <b>E3112</b>		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： <b>AJM347</b>		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： <b>EA1080</b>		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： <b>EA3355</b>		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、◎：2021年1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