



2021年度（2022年3月期）
第2四半期決算

参考資料

2021年11月1日

エーザイ株式会社

お問い合わせ

PR部： TEL 03-3817-5120

IR部： TEL 070-8688-9685

<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. 株式の状況 | 17 |
| 12. 従業員数 | 17 |
| 13. 主要開発品 | 18 |

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) |
|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 2020年度 第2四半期 | 期中平均レート | 106.91 | 121.29 | 135.37 | 15.26 |
| | 期末日レート | 105.80 | 124.17 | 136.09 | 15.54 |
| 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 第2四半期 | 期中平均レート | 109.80 | 130.89 | 152.50 | 16.99 |
| | 期末日レート | 111.92 | 129.86 | 150.43 | 17.30 |
| 2021年度 | 第3~4四半期予想レート | 110.00 | 130.00 | 151.50 | 17.10 |

- ・ 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

(億円、%)

| | 2020年度 | | | | 2021年度 | | | | 2021年度 通期予想 | |
|--------------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|--------|-----|----------------|-------|
| | 2Q累計 | 売上比 | 通期 | 売上比 | 2Q累計 | 売上比 | 前同比 | 増減額 | 今回修正 | 前回発表 |
| 売上収益 | 3,170 | 100.0 | 6,459 | 100.0 | 3,624 | 100.0 | 114.3 | 453 | 7,300 | 7,010 |
| 売上原価 | 797 | 25.1 | 1,613 | 25.0 | 799 | 22.0 | 100.2 | 2 | 1,635 | 1,580 |
| 売上総利益 | 2,373 | 74.9 | 4,846 | 75.0 | 2,825 | 78.0 | 119.0 | 451 | 5,665 | 5,430 |
| 販売費及び一般管理費 | 1,339 | 42.2 | 2,814 | 43.6 | 1,545 | 42.6 | 115.4 | 206 | 3,255 | 3,215 |
| 販売費 | 566 | 17.8 | 1,166 | 18.1 | 727 | 20.1 | 128.6 | 162 | — | — |
| 人件費 | 446 | 14.1 | 906 | 14.0 | 456 | 12.6 | 102.3 | 10 | — | — |
| 管理費他 | 328 | 10.3 | 742 | 11.5 | 361 | 10.0 | 110.3 | 34 | — | — |
| 研究開発費 | 675 | 21.3 | 1,503 | 23.3 | 799 | 22.1 | 118.4 | 124 | 1,745 | 1,590 |
| その他の収益 | 6 | 0.2 | 15 | 0.2 | 137 | 3.8 | 2384.4 | 131 | 115 | 135 |
| その他の費用 | 24 | 0.8 | 26 | 0.4 | 8 | 0.2 | 34.6 | △16 | — | — |
| 営業利益 | 341 | 10.7 | 518 | 8.0 | 609 | 16.8 | 178.7 | 268 | 780 | 760 |
| 金融収益 | 10 | 0.3 | 21 | 0.3 | 12 | 0.3 | 124.3 | 2 | — | — |
| 金融費用 | 6 | 0.2 | 14 | 0.2 | 8 | 0.2 | 124.0 | 2 | — | — |
| 税引前四半期（当期）利益 | 344 | 10.9 | 526 | 8.1 | 613 | 16.9 | 178.2 | 269 | 785 | 765 |
| 法人所得税 | 83 | 2.6 | 101 | 1.6 | 148 | 4.1 | 178.2 | 65 | — | — |
| 四半期（当期）利益 | 261 | 8.2 | 425 | 6.6 | 465 | 12.8 | 178.2 | 204 | 610 | 590 |
| 四半期（当期）利益の帰属 | | | | | | | | | | |
| 親会社所有者 | 258 | 8.1 | 421 | 6.5 | 462 | 12.7 | 179.0 | 204 | 605 | 585 |
| 非支配持分 | 3 | 0.1 | 4 | 0.1 | 4 | 0.1 | 109.1 | 0 | — | — |

| | | | | | | | | |
|-------------|-----|-----|-----|------|-----|------|-------|-----|
| 四半期（当期）包括利益 | 231 | 7.3 | 710 | 11.0 | 504 | 13.9 | 217.6 | 272 |
|-------------|-----|-----|-----|------|-----|------|-------|-----|

| | | | | | |
|--------|-------|--------|--------|--------|--------|
| EPS（円） | 90.01 | 146.95 | 161.11 | 211.00 | 208.00 |
| DPS（円） | 80.0 | 160.0 | 80.0 | 160.0 | 160.0 |
| ROE（%） | — | 6.1 | — | 8.4 | 8.2 |
| DOE（%） | — | 6.6 | — | 6.3 | 6.3 |

・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 918億円、前年同期 685億円 抗体薬物複合体「MORA-b-202」に関するBristol Myers Squibb（以下、BMS社）との戦略的提携による一時金受領：496億円 |
| ■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 414億円、前年同期 301億円 アルツハイマー病治療剤「Aduhelm」（一般名：アデュカヌマブ）上市に関する費用計上：当期 144億円、前年同期 78億円 |
| ■研究開発費 | <ul style="list-style-type: none"> 抗アミロイドβプロトフィブリル抗体レカネマブ（一般名）、「Aduhelm」ならびに「レンビマ」などへの積極的な資源投入による増加 「レンビマ」の米国における腎細胞がんに係る適応追加の取得による米メルク社からの開発マイルストーンペイメントとして83億円の戻入を計上するなど、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 352億円、前年同期 298億円） |
| ■その他の収益 | <ul style="list-style-type: none"> 抗てんかん剤「Zonegran」の欧州、中東、ロシア、オーストラリアにおける権利譲渡益計上 |
| ■為替による影響額 | <ul style="list-style-type: none"> 売上収益：+136.5億円、営業利益：+56.4億円 |
| ■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"> 売上収益：米ドル △23.7億円、ユーロ △2.9億円、英ポンド △0.6億円、人民元 △69.3億円 営業利益：米ドル +4.9億円、ユーロ △3.9億円、英ポンド +0.8億円、人民元 △47.7億円 |

2. セグメント情報

1) セグメント売上収益

(億円、%)

| | 2020年度 | | 2021年度 | | |
|-------------------|--------|-------|--------|-------|---------------|
| | 2Q累計 | 通期 | 2Q累計 | 前同比 | 為替影響除く 前同比 |
| 医薬品事業（報告セグメント）計 | 2,961 | 5,861 | 3,084 | 104.2 | 100.2 |
| 日本 医薬品事業 | 1,196 | 2,319 | 1,040 | 86.9 | 86.9 |
| アメリカス 医薬品事業 | 675 | 1,428 | 798 | 118.3 | 115.0 |
| 米国 | 666 | 1,409 | 786 | 118.0 | 114.9 |
| 中国 医薬品事業 | 460 | 851 | 589 | 128.0 | 114.9 |
| EMEA 医薬品事業 | 269 | 552 | 280 | 104.1 | 96.4 |
| アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業 | 228 | 459 | 256 | 112.3 | 105.5 |
| 一般用医薬品等 | 133 | 252 | 121 | 91.4 | 91.4 |
| その他事業 | 210 | 599 | 539 | 257.4 | 248.8 |
| 連結売上収益 | 3,170 | 6,459 | 3,624 | 114.3 | 110.0 |

* 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、%)

| | 2020年度 | | 2021年度 | | |
|-------------------|--------|--------|--------|-------|---------------|
| | 2Q累計 | 通期 | 2Q累計 | 前同比 | 為替影響除く 前同比 |
| 医薬品事業（報告セグメント）計 | 1,280 | 2,384 | 1,465 | 114.4 | 108.2 |
| 日本 医薬品事業 | 471 | 839 | 329 | 69.7 | 69.7 |
| アメリカス 医薬品事業 | 310 | 647 | 374 | 120.6 | 117.5 |
| 中国 医薬品事業 | 242 | 404 | 350 | 144.6 | 127.4 |
| EMEA 医薬品事業 | 131 | 257 | 274 | 209.2 | 194.1 |
| アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業 | 93 | 186 | 110 | 118.2 | 109.3 |
| 一般用医薬品等 | 33 | 51 | 29 | 87.1 | 87.1 |
| その他事業 | 165 | 515 | 500 | 302.5 | 292.9 |
| 研究開発費 | △675 | △1,503 | △799 | 118.4 | 114.2 |
| 親会社の本社管理費等* | △429 | △878 | △557 | 129.6 | 127.2 |
| 連結営業利益 | 341 | 518 | 609 | 178.7 | 162.2 |

* 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、%)

| | 2020年度 | | 2021年度 | |
|--------------------------------------|--------|-------|--------|-------|
| | 2Q累計 | 通期 | 2Q累計 | 前同比 |
| 売上収益 | 1,196 | 2,319 | 1,040 | 86.9 |
| セグメント利益 | 471 | 839 | 329 | 69.7 |
| 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 | 256 | 520 | 248 | 97.1 |
| 末梢性神経障害治療剤 メチコパール | 63 | 124 | 53 | 84.1 |
| 抗がん剤 レンビマ | 70 | 122 | 51 | 73.5 |
| 不眠症治療剤 デエビゴ | 8 | 20 | 47 | 582.0 |
| 不眠症治療剤 ルネスタ | 69 | 139 | 44 | 63.4 |
| 抗がん剤 ハラウェン | 43 | 85 | 41 | 96.1 |
| 抗リウマチ剤 ケアラム | 38 | 78 | 40 | 105.1 |
| アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤 アリセプト | 52 | 93 | 36 | 70.6 |
| 成分栄養剤 エレンタール* | 33 | 66 | 34 | 101.3 |
| プロトンポンプ阻害剤 パリエット* | 42 | 79 | 33 | 78.3 |
| 疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） リリカ | 133 | 215 | 31 | 23.0 |
| 慢性便秘症治療剤 グーフイス* | 23 | 50 | 29 | 124.5 |
| 抗てんかん剤 フィコンパ | 26 | 51 | 26 | 100.2 |

・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、％）

| | 2020年度 | | 2021年度 | |
|----------------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|
| | 2Q累計 | 通期 | 2Q累計 | 前同比 |
| 売上収益 | 675 | 1,428 | 798 | 118.3 <115.0> |
| 米国 | 666 | 1,409 | 786 | 118.0 <114.9> |
| セグメント利益 | 310 | 647 | 374 | 120.6 <117.5> |
| アメリカス 主力品売上収益 | | | | |
| 抗がん剤 レンピマ | 419 | 810 | 513 | 122.3 <119.0> |
| 米国 | 415 (389) | 801 (756) | 508 (463) | 122.3 <119.1> |
| (百万米ドル) | | | | |
| 抗てんかん剤 Fycompa | 62 | 122 | 70 | 113.7 <110.3> |
| 米国 | 59 (55) | 118 (111) | 67 (61) | 113.5 <110.5> |
| (百万米ドル) | | | | |
| 抗がん剤 ハラヴェン | 63 | 126 | 69 | 109.1 <106.1> |
| 米国 | 61 (58) | 123 (116) | 67 (61) | 109.2 <106.3> |
| (百万米ドル) | | | | |
| 抗てんかん剤 Banzel | 103 | 189 | 47 | 45.3 <44.0> |
| 米国 | 102 (95) | 187 (176) | 45 (41) | 44.4 <43.3> |
| (百万米ドル) | | | | |
| 不眠症治療剤 Dayvigo | 1 | 11 | 16 | 1133.5 <1095.5> |
| 米国 | 1 (1) | 11 (10) | 15 (13) | 1034.0 <1006.8> |
| (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。

3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

| | 2020年度 | | 2021年度 | |
|---|--------------|----------------|----------------|------------------|
| | 2Q累計 | 通期 | 2Q累計 | 前同比 |
| 売上収益 | 460 | 851 | 589 | 128.0 <114.9> |
| セグメント利益 | 242 | 404 | 350 | 144.6 <127.4> |
| 中国 主力品売上収益 | | | | |
| 抗がん剤 レンビマ (百万人民元) | 91 (596) | 185 (1,178) | 208 (1,226) | 229.1 <205.8> |
| 末梢性神経障害治療剤 メチコパール (百万人民元) | 120 (785) | 175 (1,116) | 66 (386) | 54.7 <49.2> |
| 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) | 54 (352) | 101 (643) | 53 (312) | 98.5 <88.4> |
| プロトンポンプ阻害剤 パリエット (百万人民元) | 31 (205) | 67 (430) | 45 (266) | 144.4 <129.7> |
| アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト (百万人民元) | 34 (220) | 58 (367) | 26 (151) | 76.7 <68.9> |
| 抗がん剤 ハラヴェン (百万人民元) | 6 (42) | 16 (100) | 12 (73) | 193.0 <173.3> |
| 抗てんかん剤 Fycompa (百万人民元) | 2 (14) | 5 (30) | 5 (28) | 223.8 <201.0> |

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

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、%)

| | 2020年度 | | 2021年度 | |
|----------------------|--------|-----|--------|------------------|
| | 2Q累計 | 通期 | 2Q累計 | 前同比 |
| 売上収益 | 269 | 552 | 280 | 104.1 <96.4> |
| セグメント利益 | 131 | 257 | 274 | 209.2 <194.1> |
| EMEA 主力品売上収益 | | | | |
| 抗がん剤 レンビマ/Kisplyx | 75 | 158 | 100 | 133.9 <123.6> |
| 抗がん剤 ハラヴェン | 61 | 124 | 65 | 106.4 <98.7> |
| 抗てんかん剤 Fycompa | 35 | 76 | 43 | 122.3 <113.0> |
| 抗てんかん剤 イノベロン | 12 | 25 | 13 | 111.1 <101.8> |

・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) アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業

(億円、%)

| | 2020年度 | | 2021年度 | |
|--------------------------------------|--------|-----|--------|------------------|
| | 2Q累計 | 通期 | 2Q累計 | 前同比 |
| 売上収益 | 228 | 459 | 256 | 112.3 <105.5> |
| セグメント利益 | 93 | 186 | 110 | 118.2 <109.3> |
| 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 | 53 | 109 | 60 | 111.8 <104.1> |
| 抗がん剤 レンピマ | 31 | 65 | 46 | 149.6 <140.1> |
| ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ | 41 | 85 | 38 | 92.8 <85.6> |
| プロトンポンプ阻害剤 バリエット | 22 | 40 | 22 | 98.1 <92.9> |
| 末梢性神経障害治療剤 メチコパール | 15 | 30 | 18 | 118.5 <113.7> |
| 抗がん剤 ハラヴェン | 13 | 26 | 12 | 94.0 <87.9> |
| 抗てんかん剤 Fycompa | 6 | 13 | 8 | 122.4 <114.9> |

- ・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。

6) 一般用医薬品等

(億円、%)

| | 2020年度 | | 2021年度 | |
|------------------------------------|--------|-----|--------|-------|
| | 2Q累計 | 通期 | 2Q累計 | 前同比 |
| 売上収益 | 133 | 252 | 121 | 91.4 |
| セグメント利益 | 33 | 51 | 29 | 87.1 |
| 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 | 67 | 134 | 73 | 108.4 |

4. 主力品売上収益

1) ニューロロジー領域製品

(億円、%)

| | 2020年度 | | 2021年度 | |
|--------------------------------|--------|-------|--------|--------------------|
| | 2Q累計 | 通期 | 2Q累計 | 前同比 |
| ニューロロジー領域製品計 | 869 | 1,614 | 674 | 77.5 <74.5> |
| フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤) | 131 | 267 | 152 | 115.6 <110.7> |
| 日本 | 26 | 51 | 26 | 100.2 |
| アメリカス | 62 | 122 | 70 | 113.7 <110.3> |
| 中国 | 2 | 5 | 5 | 223.8 <201.0> |
| EMEA | 35 | 76 | 43 | 122.3 <113.0> |
| アジア・ラテンアメリカ | 6 | 13 | 8 | 122.4 <114.9> |
| メチコバル (末梢性神経障害治療剤) | 203 | 342 | 141 | 69.3 <65.7> |
| 日本 | 63 | 124 | 53 | 84.1 |
| 中国 | 120 | 175 | 66 | 54.7 <49.2> |
| アジア・ラテンアメリカ | 15 | 30 | 18 | 118.5 <113.7> |
| 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) | 141 | 263 | 125 | 88.1 <83.2> |
| 日本 | 52 | 93 | 36 | 70.6 |
| 中国 | 34 | 58 | 26 | 76.7 <68.9> |
| アジア・ラテンアメリカ | 53 | 109 | 60 | 111.8 <104.1> |
| デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤) | 10 | 31 | 63 | 665.6 <659.9> |
| 日本 | 8 | 20 | 47 | 582.0 |
| アメリカス | 1 | 11 | 16 | 1133.5 <1095.5> |
| イノベロン/Banzel (抗てんかん剤) | 118 | 220 | 63 | 53.5 <51.4> |
| アメリカス | 103 | 189 | 47 | 45.3 <44.0> |
| EMEA | 12 | 25 | 13 | 111.1 <101.8> |
| ルネスタ (不眠症治療剤)・日本 | 69 | 139 | 44 | 63.4 |
| リリカ (疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症))・日本 | 133 | 215 | 31 | 23.0 |
| その他 | 64 | 136 | 56 | 87.2 <83.7> |

・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、%)

| | 2020年度 | | 2021年度 | |
|----------------------|--------|-------|--------|------------------|
| | 2Q累計 | 通期 | 2Q累計 | 前同比 |
| オンコロジー領域製品計 | 941 | 1,833 | 1,152 | 122.4 <116.3> |
| レンビマ/Kispalyx (抗がん剤) | 685 | 1,339 | 918 | 134.0 <127.3> |
| 日本 | 70 | 122 | 51 | 73.5 |
| アメリカス | 419 | 810 | 513 | 122.3 <119.0> |
| 中国 | 91 | 185 | 208 | 229.1 <205.8> |
| EMEA | 75 | 158 | 100 | 133.9 <123.6> |
| アジア・ラテンアメリカ | 31 | 65 | 46 | 149.6 <140.1> |
| ハラヴェン (抗がん剤) | 186 | 376 | 199 | 107.1 <102.4> |
| 日本 | 43 | 85 | 41 | 96.1 |
| アメリカス | 63 | 126 | 69 | 109.1 <106.1> |
| 中国 | 6 | 16 | 12 | 193.0 <173.3> |
| EMEA | 61 | 124 | 65 | 106.4 <98.7> |
| アジア・ラテンアメリカ | 13 | 26 | 12 | 94.0 <87.9> |
| その他 | 70 | 118 | 35 | 49.6 <45.7> |

・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. セグメント別売上収益見通し（2021年度）

（億円）

| | 2020年度 | | 2021年度 | | |
|--------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2Q累計 | 通期 | 2Q累計 | 今回修正 | 前回発表 |
| 日本（医療用医薬品） | 1,196 | 2,319 | 1,040 | 2,070 | 2,070 |
| ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ | 256 | 520 | 248 | 460 | 460 |
| 抗がん剤 レンビマ | 70 | 122 | 51 | 125 | 125 |
| 末梢性神経障害治療剤 メチコパール | 63 | 124 | 53 | 105 | 105 |
| 抗がん剤 ハラヴェン | 43 | 85 | 41 | 75 | 75 |
| 抗リウマチ剤 ケアラム | 38 | 78 | 40 | 75 | 75 |
| 慢性便秘症治療剤 グーフィス* | 23 | 50 | 29 | 70 | 70 |
| 抗てんかん剤 フィコンパ | 26 | 51 | 26 | 65 | 65 |
| 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 | 52 | 93 | 36 | 65 | 65 |
| 成分栄養剤 エレンタール* | 33 | 66 | 34 | 65 | 65 |
| 不眠症治療剤 ルネスタ | 69 | 139 | 44 | 60 | 60 |
| アメリカス | 675 | 1,428 | 798 | 1,650 | 1,545 |
| 米国 | 666 | 1,409 | 786 | 1,620 | 1,520 |
| 中国 | 460 | 851 | 589 | 1,020 | 910 |
| EMEA | 269 | 552 | 280 | 580 | 555 |
| アジア・ラテンアメリカ | 228 | 459 | 256 | 490 | 475 |
| 一般用医薬品等 | 133 | 252 | 121 | 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 | 67 | 134 | 73 | 130 | 130 |
| その他 | 210 | 599 | 539 | 1,230 | 1,195 |
| 連結売上収益 | 3,170 | 6,459 | 3,624 | 7,300 | 7,010 |
| 主要品目グローバル売上収益 | | | | | |
| レンビマ/Kisplyx | 685 | 1,339 | 918 | 1,815 | 1,720 |
| 日本 | 70 | 122 | 51 | 125 | 125 |
| アメリカス | 419 | 810 | 513 | 1,100 | 1,045 |
| 中国 | 91 | 185 | 208 | 290 | 265 |
| EMEA | 75 | 158 | 100 | 215 | 205 |
| アジア・ラテンアメリカ | 31 | 65 | 46 | 85 | 80 |
| ハラヴェン | 186 | 376 | 199 | 395 | 350 |
| 日本 | 43 | 85 | 41 | 75 | 75 |
| アメリカス | 63 | 126 | 69 | 130 | 95 |
| 中国 | 6 | 16 | 12 | 25 | 25 |
| EMEA | 61 | 124 | 65 | 135 | 125 |
| アジア・ラテンアメリカ | 13 | 26 | 12 | 30 | 30 |
| フィコンパ/Fycoppa | 131 | 267 | 152 | 330 | 320 |
| 日本 | 26 | 51 | 26 | 65 | 65 |
| アメリカス | 62 | 122 | 70 | 150 | 145 |
| 中国 | 2 | 5 | 5 | 10 | 10 |
| EMEA | 35 | 76 | 43 | 90 | 85 |
| アジア・ラテンアメリカ | 6 | 13 | 8 | 15 | 15 |

* 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、%)

| | 2020年度 | | 2021年度 | | |
|---------------------------|--------|-----|--------|-------|-----|
| | 2Q累計 | 通期 | 2Q累計 | 前同比 | 増減額 |
| 四半期(当期)利益 | 261 | 425 | 465 | 178.2 | 204 |
| その他の包括利益 | | | | | |
| 損益に振り替えられることのない項目 | | | | | |
| その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産 | 13 | 32 | △0 | — | △14 |
| 確定給付制度に係る再測定 | — | 32 | — | — | — |
| 小計 | 13 | 64 | △0 | — | △14 |
| 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 | △44 | 220 | 38 | — | 82 |
| キャッシュ・フロー・ヘッジ | 1 | 1 | 0 | 77.0 | △0 |
| 小計 | △43 | 222 | 38 | — | 82 |
| その他の包括利益合計 | △30 | 286 | 38 | — | 68 |
| 四半期(当期)包括利益 | 231 | 710 | 504 | 217.6 | 272 |
| 四半期(当期)包括利益の帰属 | | | | | |
| 親会社所有者 | 228 | 706 | 500 | 219.3 | 272 |
| 非支配持分 | 3 | 4 | 3 | 102.5 | 0 |

7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

| | 2020年度 2Q累計 | 2021年度 | |
|----------------------|----------------|--------|-------|
| | | 2Q累計 | 増減額 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | | |
| 税引前四半期利益 | 344 | 613 | 269 |
| 減価償却費及び償却費 | 177 | 193 | 16 |
| 減損損失 | 1 | 2 | 1 |
| 運転資本の増減額（△は増加） | △ 251 | 40 | 291 |
| 利息及び配当金の受取額 | 10 | 10 | △ 0 |
| 利息の支払額 | △ 5 | △ 6 | △ 1 |
| 法人所得税の支払額 | △ 100 | △ 48 | 52 |
| 法人所得税の還付額 | 8 | 26 | 18 |
| その他 | 2 | △ 147 | △ 149 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 186 | 684 | 498 |
| 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 | △ 128 | △ 183 | △ 54 |
| 無形資産の取得による支出 | △ 39 | △ 37 | 2 |
| 有形固定資産・無形資産の売却による収入 | 0 | 133 | 133 |
| 金融資産の取得による支出 | △ 10 | △ 15 | △ 6 |
| 金融資産の売却・償還による収入 | 1 | 23 | 22 |
| 小計<資本的支出等（キャッシュベース）> | △ 176 | △ 79 | 96 |
| 3カ月超預金の預入による支出 | △ 0 | △ 0 | 0 |
| 3カ月超預金の払戻による収入 | 1 | 0 | △ 1 |
| その他 | 1 | △ 0 | △ 1 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △ 174 | △ 80 | 95 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | | |
| 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 | △ 350 | — | 350 |
| リース負債の返済による支出 | △ 51 | △ 52 | △ 1 |
| 配当金の支払額 | △ 229 | △ 229 | △ 0 |
| その他 | △ 1 | 2 | 3 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △ 283 | △ 279 | 3 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 8 | 17 | 10 |
| 現金及び現金同等物の増減額（△は減少） | △ 262 | 343 | 605 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 2,542 | 2,487 | △ 55 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 2,280 | 2,830 | 550 |

| | | | |
|---------------|----|-----|-----|
| フリー・キャッシュ・フロー | 11 | 605 | 594 |
|---------------|----|-----|-----|

・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増加およびBMS社から研究開発償還金を受領
- 投資活動によるキャッシュ・フロー
研究設備および製造設備の増強を進めたことによる支出が発生した一方で、「Zonegran」の権利譲渡による収入が発生
- 財務活動によるキャッシュ・フロー
配当金の支払いを実施

8. 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

| | 2020年度 | | 2021年度 | | |
|------------------|--------|-----|--------|-----|------|
| | 2Q累計 | 通期 | 2Q累計 | 増減額 | 通期予想 |
| 資本的支出額（キャッシュベース） | 167 | 381 | 219 | 53 | 560 |
| 有形固定資産 | 128 | 191 | 183 | 54 | 235 |
| 無形資産 | 39 | 190 | 37 | △2 | 325 |
| 減価償却費及び償却費 | 177 | 363 | 193 | 16 | 365 |
| 有形固定資産 | 94 | 193 | 108 | 14 | 205 |
| 無形資産 | 83 | 170 | 85 | 3 | 160 |

9. 連結財政状態計算書

<資産の部>

(億円、%)

| | 2020年度 | | 9月末 | 2021年度 | | |
|--------------|--------|-------|--------|--------|-------|-----|
| | 3月末 | 構成比 | | 構成比 | 前期末比 | 増減額 |
| 資産 | | | | | | |
| 非流動資産 | | | | | | |
| 有形固定資産 | 1,609 | 14.8 | 1,593 | 14.0 | 99.0 | △16 |
| のれん | 1,718 | 15.8 | 1,737 | 15.2 | 101.1 | 19 |
| 無形資産 | 1,086 | 10.0 | 1,078 | 9.5 | 99.2 | △9 |
| その他の金融資産 | 438 | 4.0 | 431 | 3.8 | 98.4 | △7 |
| その他 | 196 | 1.8 | 193 | 1.7 | 98.6 | △3 |
| 繰延税金資産 | 669 | 6.1 | 662 | 5.8 | 98.9 | △8 |
| 非流動資産合計 | 5,717 | 52.4 | 5,694 | 49.9 | 99.6 | △23 |
| 流動資産 | | | | | | |
| 棚卸資産 | 851 | 7.8 | 900 | 7.9 | 105.8 | 49 |
| 営業債権及びその他の債権 | 1,603 | 14.7 | 1,746 | 15.3 | 108.9 | 143 |
| その他の金融資産 | 3 | 0.0 | 7 | 0.1 | 270.6 | 5 |
| その他 | 239 | 2.2 | 223 | 2.0 | 93.5 | △16 |
| 現金及び現金同等物 | 2,487 | 22.8 | 2,830 | 24.8 | 113.8 | 343 |
| 流動資産合計 | 5,183 | 47.6 | 5,707 | 50.1 | 110.1 | 524 |
| 資産合計 | 10,900 | 100.0 | 11,401 | 100.0 | 104.6 | 501 |

<コメント>

| | |
|---|--|
| <p>■資産の部 （営業債権及びその他の債権） （現金及び現金同等物）</p> | <p>売上収益の増加に伴う売掛金の増加 BMS社からの契約一時金および研究開発償還金の受領に伴う増加</p> |
|---|--|

<資本及び負債の部>

(億円、%)

| | 2020年度 | | 2021年度 | | | |
|------------------|--------|-------|--------|-------|-------|-------|
| | 3月末 | 構成比 | 9月末 | 構成比 | 前期末比 | 増減額 |
| 資本 | | | | | | |
| 親会社の所有者に帰属する持分 | | | | | | |
| 資本金 | 450 | 4.1 | 450 | 3.9 | 100.0 | — |
| 資本剰余金 | 776 | 7.1 | 776 | 6.8 | 100.0 | △ 0 |
| 自己株式 | △ 340 | △ 3.1 | △ 340 | △ 3.0 | 99.8 | 1 |
| 利益剰余金 | 5,080 | 46.6 | 5,312 | 46.6 | 104.6 | 232 |
| その他の資本の構成要素 | 1,066 | 9.8 | 1,105 | 9.7 | 103.6 | 39 |
| 親会社の所有者に帰属する持分合計 | 7,032 | 64.5 | 7,303 | 64.1 | 103.9 | 272 |
| 非支配持分 | 248 | 2.3 | 250 | 2.2 | 101.0 | 2 |
| 資本合計 | 7,279 | 66.8 | 7,553 | 66.3 | 103.8 | 274 |
| 負債 | | | | | | |
| 非流動負債 | | | | | | |
| 借入金 | 499 | 4.6 | 499 | 4.4 | 100.0 | 0 |
| その他の金融負債 | 398 | 3.7 | 377 | 3.3 | 94.8 | △ 21 |
| 引当金 | 14 | 0.1 | 14 | 0.1 | 104.5 | 1 |
| その他 | 144 | 1.3 | 143 | 1.3 | 99.2 | △ 1 |
| 繰延税金負債 | 5 | 0.0 | 5 | 0.0 | 103.9 | 0 |
| 非流動負債合計 | 1,061 | 9.7 | 1,039 | 9.1 | 98.0 | △ 21 |
| 流動負債 | | | | | | |
| 借入金 | 400 | 3.7 | 400 | 3.5 | 100.0 | 0 |
| 営業債務及びその他の債務 | 945 | 8.7 | 763 | 6.7 | 80.7 | △ 183 |
| その他の金融負債 | 170 | 1.6 | 388 | 3.4 | 228.5 | 218 |
| 未払法人所得税 | 25 | 0.2 | 120 | 1.1 | 476.4 | 95 |
| 引当金 | 179 | 1.6 | 157 | 1.4 | 88.0 | △ 21 |
| その他 | 841 | 7.7 | 980 | 8.6 | 116.5 | 139 |
| 流動負債合計 | 2,560 | 23.5 | 2,808 | 24.6 | 109.7 | 248 |
| 負債合計 | 3,621 | 33.2 | 3,848 | 33.7 | 106.3 | 227 |
| 資本及び負債合計 | 10,900 | 100.0 | 11,401 | 100.0 | 104.6 | 501 |

<コメント>

| | |
|--|--------------------------------------|
| ■資本の部 (利益剰余金) | 支払配当金を上回る四半期利益の計上に伴う増加 |
| ■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) | 主に未払金の減少 主に預り金（BMS社からの研究開発償還金）の増加 |

10. 連結四半期業績の推移

1) 損益計算書項目

(億円)

| | 2020年度 | | | | 2021年度 | |
|------------|--------|-------|-------|--------|--------|-------|
| | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q |
| 売上収益 | 1,656 | 1,515 | 1,813 | 1,476 | 1,989 | 1,635 |
| 売上原価 | 383 | 414 | 404 | 411 | 392 | 406 |
| 売上総利益 | 1,273 | 1,100 | 1,408 | 1,065 | 1,596 | 1,228 |
| 販売費及び一般管理費 | 649 | 690 | 775 | 700 | 747 | 798 |
| 販売費 | 282 | 284 | 318 | 283 | 324 | 403 |
| 人件費 | 220 | 226 | 241 | 219 | 227 | 229 |
| 管理費他 | 147 | 180 | 215 | 199 | 197 | 165 |
| 研究開発費 | 305 | 370 | 406 | 421 | 418 | 381 |
| その他の収益 | 7 | △1 | 1 | 7 | 134 | 2 |
| その他の費用 | 4 | 20 | △7 | 10 | 11 | △3 |
| 営業利益 | 321 | 20 | 236 | △59 | 554 | 55 |
| 金融収益 | 7 | 3 | 6 | 6 | 7 | 5 |
| 金融費用 | 3 | 3 | 3 | 4 | 4 | 4 |
| 税引前四半期利益 | 324 | 20 | 239 | △58 | 558 | 56 |
| 法人所得税 | 77 | 6 | 42 | △24 | 135 | 13 |
| 四半期利益 | 248 | 14 | 197 | △34 | 423 | 42 |
| 四半期利益の帰属 | | | | | | |
| 親会社所有者 | 244 | 14 | 194 | △30 | 422 | 40 |
| 非支配持分 | 3 | △0 | 4 | △3 | 1 | 2 |
| 四半期包括利益 | 237 | △6 | 173 | 306 | 424 | 80 |
| E P S (円) | 85.23 | 4.79 | 67.58 | △10.63 | 147.07 | 14.04 |

・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)

| | 2020年度 | | | | 2021年度 | |
|------------------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|
| | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 100 | 86 | 35 | 517 | △143 | 827 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △125 | △49 | △137 | △58 | 1 | △81 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △254 | △29 | △254 | △23 | △225 | △54 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 2,263 | 2,280 | 1,938 | 2,487 | 2,131 | 2,830 |
| フリー・キャッシュ・フロー | △26 | 37 | △104 | 457 | △141 | 746 |

・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)

| | 2020年度 | | | | 2021年度 | |
|------------------|--------|----|-----|----|--------|----|
| | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q |
| 資本的支出額（キャッシュベース） | 121 | 46 | 142 | 73 | 149 | 71 |
| 有形固定資産 | 88 | 40 | 16 | 47 | 121 | 61 |
| 無形資産 | 32 | 6 | 126 | 26 | 28 | 9 |
| 減価償却費及び償却費 | 87 | 90 | 92 | 95 | 95 | 98 |
| 有形固定資産 | 47 | 47 | 48 | 51 | 53 | 55 |
| 無形資産 | 40 | 43 | 44 | 43 | 42 | 44 |

4) 財政状態計算書項目

(億円)

| | 2020年度 | | | | 2021年度 | |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 6月末 | 9月末 | 12月末 | 3月末 | 6月末 | 9月末 |
| 資産 | 10,403 | 10,466 | 10,286 | 10,900 | 11,293 | 11,401 |
| 資本 | 7,033 | 7,028 | 6,972 | 7,279 | 7,474 | 7,553 |
| 親会社の所有者に帰属する持分 | 6,786 | 6,782 | 6,722 | 7,032 | 7,226 | 7,303 |
| 負債 | 3,370 | 3,438 | 3,314 | 3,621 | 3,820 | 3,848 |
| 借入金 | 899 | 899 | 899 | 899 | 927 | 899 |
| 親会社所有者帰属持分比率（％） | 65.2 | 64.8 | 65.4 | 64.5 | 64.0 | 64.1 |
| 負債比率（Net DER／倍） | △0.25 | △0.25 | △0.20 | △0.27 | △0.20 | △0.30 |

・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)

| | 2020年度 | | | | 2021年度 | |
|--|--------|-----|-----|-----|--------|-----|
| | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q |
| ニューロロジー領域製品計 | 438 | 431 | 404 | 340 | 341 | 333 |
| フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤) | 64 | 67 | 70 | 67 | 74 | 77 |
| 日本 | 12 | 14 | 13 | 13 | 12 | 14 |
| アメリカス | 30 | 31 | 32 | 29 | 34 | 35 |
| 中国 | 1 | 1 | 2 | 0 | 2 | 3 |
| EMEA | 17 | 18 | 20 | 21 | 22 | 22 |
| アジア・ラテンアメリカ | 3 | 3 | 3 | 4 | 4 | 4 |
| メチコパール (末梢性神経障害治療剤) | 109 | 94 | 63 | 76 | 68 | 73 |
| 日本 | 33 | 30 | 30 | 31 | 24 | 28 |
| 中国 | 69 | 51 | 21 | 34 | 33 | 33 |
| アジア・ラテンアメリカ | 6 | 9 | 7 | 8 | 9 | 9 |
| 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) | 78 | 63 | 62 | 60 | 63 | 61 |
| 日本 | 29 | 23 | 22 | 19 | 18 | 19 |
| 中国 | 22 | 12 | 11 | 13 | 14 | 12 |
| アジア・ラテンアメリカ | 26 | 27 | 28 | 27 | 30 | 29 |
| デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤) | 1 | 8 | 8 | 13 | 26 | 37 |
| 日本 | 1 | 7 | 4 | 8 | 19 | 29 |
| アメリカス | 0 | 1 | 4 | 6 | 8 | 8 |
| イノベロン/Banzel (抗てんかん剤) | 59 | 59 | 55 | 47 | 37 | 26 |
| アメリカス | 51 | 51 | 47 | 40 | 28 | 18 |
| EMEA | 6 | 6 | 7 | 6 | 7 | 7 |
| ルネスタ (不眠症治療剤) ・日本 | 36 | 33 | 35 | 35 | 29 | 15 |
| リリカ (疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症)) ・日本 | 61 | 72 | 71 | 11 | 16 | 15 |
| その他 | 30 | 34 | 40 | 32 | 28 | 28 |

・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)

| | 2020年度 | | | | 2021年度 | |
|----------------------------|--------|-----|-----|-----|--------|-----|
| | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q |
| オンコロジー領域製品計 | 477 | 464 | 482 | 409 | 561 | 591 |
| レンピマ/Kisplyx (抗がん剤) | 347 | 338 | 353 | 302 | 442 | 476 |
| 日本 | 37 | 33 | 28 | 24 | 25 | 26 |
| アメリカス | 215 | 204 | 202 | 188 | 244 | 269 |
| 中国 | 42 | 49 | 60 | 33 | 105 | 103 |
| EMEA | 39 | 35 | 43 | 40 | 48 | 51 |
| アジア・ラテンアメリカ | 14 | 17 | 19 | 15 | 20 | 26 |
| ハラヴェン (抗がん剤) | 94 | 92 | 95 | 95 | 102 | 98 |
| 日本 | 22 | 21 | 20 | 22 | 20 | 21 |
| アメリカス | 32 | 31 | 32 | 31 | 33 | 36 |
| 中国 | 1 | 5 | 6 | 4 | 9 | 3 |
| EMEA | 32 | 29 | 31 | 32 | 34 | 30 |
| アジア・ラテンアメリカ | 7 | 6 | 7 | 6 | 6 | 6 |
| その他 | 36 | 34 | 34 | 13 | 17 | 18 |

11. 株式の状況

1) 株式数・株主数の状況

| | | | | 2021年9月30日現在 |
|----------------|--------------|------------|---------|---------------|
| 発行可能株式総数 | 発行済株式の総数 | 自己株式数 | 株主数 | 株主1人当たりの平均持株数 |
| 1,100,000,000株 | 296,566,949株 | 9,815,591株 | 61,220名 | 4,844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9月30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) | 50,313千株 | 17.55 | | |
| 株式会社日本カストディ銀行 (信託口) | 33,393千株 | 11.65 | | |
| STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001 | 19,321千株 | 6.74 | | |
| 日本生命保険相互会社 | 9,781千株 | 3.41 | | |
| 株式会社埼玉りそな銀行 | 6,300千株 | 2.20 | | |
| 株式会社日本カストディ銀行 (信託口7) | 6,052千株 | 2.11 | | |
| STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234 | 4,217千株 | 1.47 | | |
| 公益財団法人内藤記念科学振興財団 | 4,212千株 | 1.47 | | |
| GOVERNMENT OF NORWAY | 3,801千株 | 1.33 | | |
| JP MORGAN CHASE BANK 385781 | 3,428千株 | 1.20 | | |

・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9,815千株（発行済株式の総数に対する所有割合3.31%）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 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）

⑥ 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

| | 2020年度 | | 2021年度 | | 増減 |
|----------------|-----------|---------|-----------|---------|----------|
| | 3月末 | 構成比 (%) | 9月末 | 構成比 (%) | |
| 金融機関 | 129,991千株 | 43.8 | 127,013千株 | 42.8 | △2,977千株 |
| 金融商品取引業者（証券会社） | 8,872千株 | 3.0 | 9,202千株 | 3.1 | 330千株 |
| その他の法人 | 19,381千株 | 6.5 | 18,415千株 | 6.2 | △965千株 |
| 外国法人等 | 89,495千株 | 30.2 | 95,311千株 | 32.1 | 5,815千株 |
| 個人・その他 | 38,986千株 | 13.1 | 36,808千株 | 12.4 | △2,178千株 |
| 自己株式 | 9,839千株 | 3.3 | 9,815千株 | 3.3 | △23千株 |
| 合計 | 296,566千株 | 100.0 | 296,566千株 | 100.0 | - |

・株式数は千株未満を切捨てて表示しています。

12. 従業員数

1) 連結従業員数

| | (人) | | | |
|----------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | 2018年度 3月末 | 2019年度 3月末 | 2020年度 3月末 | 2021年度 9月末 |
| 連結期末従業員数 | 10,683 | 10,998 | 11,237 | 11,373 |
| 日本 | 4,888 | 4,593 | 4,613 | 4,664 |
| アメリカス（北米） | 1,261 | 1,682 | 1,820 | 1,852 |
| 中国 | 2,069 | 2,087 | 2,060 | 2,128 |
| EMEA（欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア） | 1,046 | 1,113 | 1,166 | 1,194 |
| アジア・ラテンアメリカ | 1,419 | 1,523 | 1,578 | 1,535 |

2) 個別従業員数

| | (人) | | | |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | 2018年度 3月末 | 2019年度 3月末 | 2020年度 3月末 | 2021年度 9月末 |
| 個別期末従業員数 | 3,140 | 2,953 | 3,005 | 3,057 |
| 生産 | 408 | 367 | 375 | 389 |
| 研究開発 | 868 | 839 | 857 | 867 |
| 販売・管理 | 1,864 | 1,747 | 1,773 | 1,801 |

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

13. 主要開発品

(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、米国および中国では、4 歳以上の部分発作（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。欧州では、4 歳以上の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する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。欧州では 7 歳以上、日本と米国では 12 歳以上の全般てんかんの強直間代発作の併用療法での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 | 中国 | ◎ | 承認（2021年7月） |
| 部分てんかん単剤療法（効能効果追加） | 335 試験 | 中国 | ◎ | 承認（2021年7月） |
| レノックス・ガストー症候群（効能効果追加） | 338 試験 | 日米欧 | | PⅢ |

| | | | | |
|---|--------|----|--|-----|
| 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、カナダ等において、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、日本、インドにおいて、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の適応で開発中です。</p> | | | | |
| ◎ 不眠症 | 311 試験 | 中国 | | PⅢ |
| 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：アデカヌマブ 製品名：Aduhelm | | | | 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 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、非特異的 B 細胞ライブラリーに由来します。Biogen Inc.は、Neurimmune よりアデカヌマブを導入しました。アデカヌマブは、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）を標的のターゲットと考えられています。2021 年 6 月に米国食品医薬品局（FDA）よりアルツハイマー病（AD）の病理に作用する初めてかつ唯一の AD 治療薬として、迅速承認されました。本迅速承認の要件として、今後検証試験による臨床的有用性の確認を行うこととなります。日本、欧州などにおいて申請中です。Biogen Inc.と共同開発を行っています。</p> | | | | |
| アルツハイマー病 | ENGAGE/ EMERGE 試験 | 米国 欧州 日本 | ○ | 承認（2021年6月） 申請（2020年10月受理） 申請（2020年12月） |

| | | | | |
|--|------------------------------|------------|---|------------------------|
| 開発品コード：BAN2401 一般名：レカネマブ | | | | 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 |
| <p>[概要] 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、AD の進行を抑制することを期待しています。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（無症状態）AD を対象としたフェーズⅢ試験 AHEAD 3-45 も進行中です。2021 年 6 月に FDA からブレイクスルーセラピーに指定され、2021 年 9 月に迅速承認制度を活用して、FDA に早期 AD 治療薬としての生物製剤ライセンス申請の段階的申請を開始しました。Biogen Inc.と共同開発を行っています。</p> | | | | |
| 早期 AD | 201 試験 301 試験（Clarity AD） | 米国 日米欧中 | ◎ | 段階的申請（2021年9月開始） PⅢ |
| プレクリニカル AD | 303 試験（AHEAD 3-45） | 日米欧 | | PⅢ |

日：日本、米：米国、欧：欧州、中：中国、P = Phase：臨床試験段階

◎：2021 年 7 月以降の進捗、○：2021 年 4 月以降の進捗

| | | | | | |
|---|--------|----|--|-----------------------------|--|
| 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試験が進行中です。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・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、パーキンソン病認知症 | 203 試験 | 米国 | | PⅡ | |

| | | | | | |
|---|--------|----|--|-----|--|
| 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) | |
| 薬効／作用機序：抗 MTBR タウ抗体 | | | | 注射剤 | |
| [概要] E2814 は、エーザイとユニバーシティ・カレッジ・ロンドンとの共同研究を通じて見出された抗 MTBR タウ抗体です。タウ伝播種の脳内拡散を抑制することを期待しています。優性遺伝アルツハイマーネットワーク試験ユニット (DIAN-TU) が実施する臨床試験において、抗タウ薬として最初の評価対象薬に選定され、優性遺伝 AD を対象としたフェーズⅡb/Ⅱ試験を開始しました。 | | | | | |
| ◎ アルツハイマー病 | 103 試験 | 欧米 | | PⅠ/Ⅱ | |

| | | | | | |
|--|---|----|--|-----|--|
| 開発品コード：E2511 | | | | 自社品 | |
| 薬効／作用機序：シナプス再生剤 | | | | 経口剤 | |
| [概要] E2511 は、ダメージを受けたコリン作動性神経の回復およびシナプス再形成を促し、神経変性による脳萎縮を抑制することを期待しています。 | | | | | |
| 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 75 カ国以上で承認を取得しています。胸腺がんに係る適応で、日本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（全身療法後）に係る適応で、2021 年 7 月、米国において承認を取得し、同様の適応において、カナダ、オーストラリアなど 10 カ国以上で承認（条件付き承認を含む）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、腎細胞がん（ファーストライン）に係る適応で、2021 年 8 月に、米国において承認を取得しました。厚生労働省より子宮体がんを予定される効能または効果として、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。Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.（米メルク社）と共同開発を行っています。</p> | | | | |
| 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（全身療法後） | 309 試験 | 米国 欧州 日本 | ◎ ○ | 承認（2021 年 7 月） 申請（2021 年 3 月受理） 申請（2021 年 4 月） |
| 腎細胞がん・ファーストライン | 307 試験 | 米国 欧州 日本 | ◎ | 承認（2021 年 8 月） 申請（2021 年 3 月受理） 申請（2021 年 3 月） |
| 子宮内膜がん・ファーストライン | LEAP-001 試験 | 日米欧中 | | PⅢ |
| 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 |
| 非小細胞肺癌がん（非扁平上皮）（化学療法との併用療法）・ファーストライン | LEAP-006 試験 | 日米欧中 | | PⅢ |
| 非小細胞肺癌がん・セカンドライン | LEAP-008 試験 | 日米欧 | | PⅢ |
| 頭頸部がん・ファーストライン | LEAP-010 試験 | 日米欧中 | | PⅢ |
| 肝細胞がん（肝動脈化学塞栓療法との併用療法）・ファーストライン | LEAP-012 試験 | 日米欧中 | | PⅢ |
| ◎ 食道がん（化学療法との併用療法）・ファーストライン | LEAP-014 試験 | 日米欧中 | | PⅢ |
| 胃がん（化学療法との併用療法）・ファーストライン | LEAP-015 試験 | 日米欧中 | | PⅢ |
| 大腸がん（MSI-H を有さない/pMMR）・サードライン | LEAP-017 試験 | 米欧 | | PⅢ |
| メラノーマ・セカンドライン | LEAP-004 試験 | 米欧 | | PⅡ |
| 固形がん（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 |
| 固形がん（子宮内膜がん、腎細胞がん、頭頸部がん、膀胱がん、非小細胞肺癌がん、メラノーマ） | 111 試験 — | 米欧 日本 | | PⅠ / Ⅱ PⅠ |
| 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 |
| 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 |

○ PD-L1 陽性の非小細胞肺癌がん（ファーストライン）を対象とした LEAP-007 試験（フェーズⅢ）について、独立データモニタリング委員会の勧告に従い、中止を決定したため、本表から削除しました。

◎ シスプラチン不適格の膀胱がん（ファーストライン）を対象とした LEAP-011 試験（フェーズⅢ）について、独立データモニタリング委員会の勧告に従い、中止を決定したため、本表から削除しました。

日：日本、米：米国、欧：欧州、中：中国、P = Phase：臨床試験段階

◎：2021 年 7 月以降の進捗、○：2021 年 4 月以降の進捗

| | | | | |
|---|--------|----|--|---------|
| 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 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 |

| | | | | |
|--|--------|----|---|--------------------|
| 開発品コード： E7438 一般名： タゼメトスタット 製品名： タズベリク | | | | 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。タズベリクは、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。2021 年 6 月、日本において、 <i>EZH2</i> 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫に係る適応で承認を取得しました。 | | | | |
| B 細胞性非ホジキンリンパ腫 | 206 試験 | 日本 | ○ | 承認（2021 年 6 月） |

| | | | | |
|---|--------|----|--|---------|
| 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、 <i>FGFR2</i> 融合遺伝子を有する切除不能胆管がん（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。 <i>FGFR2</i> 融合遺伝子を有する切除不能胆道がんを予定される効能または効果として、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 | | PII |
| 乳がん | — | 日本 | | PI |

| | | | | |
|---|---|----|--|---------|
| 開発品コード： MORAb-202 | | | | 自社品 |
| 薬効／作用機序：抗がん剤／ファルレツズマブ-エリブリン複合体 | | | | 注射剤 |
| [概要] MORAb-202 は、既に承認されている抗がん剤エリブリンを結合した抗体薬物複合体（ADC）です。腫瘍部位にエリブリンを集中させ、葉酸受容体 α 陽性子宮内膜がん、卵巣がん、肺がん、乳がんなどへの治療効果を期待しています。2021 年 6 月、Bristol Myers Squibb と共同開発・共同商業化に関するグローバルな独占的戦略的提携契約を締結しました。 | | | | |
| 固形がん | — | 米国 | | PI / II |
| 固形がん | — | 日本 | | PI |

| | | | | | |
|--------------|----------------------|--------|---------------------|--|---------|
| 開発品コード：E7386 | | | 共同創出品（PRISM BioLab） | | 経口剤 |
| ◎ | 固形がん（ペムプロリズマブとの併用療法） | 201 試験 | 日米 | | PI / II |
| | 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：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：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 | | 注射剤 |
| | 固形がん | — | 米欧 | | PI |

○ MORAb-009 について、米国、欧州でフェーズ I / II 段階にありました中皮腫を対象とした開発を終了したため、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 | | | | 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 5 月、EA ファーマが日本において製造販売承認申請を行いました。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（2021 年 5 月） |

| | | | | |
|--|--------|----|--|-----|
| 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：E3112 | | | 自社品 | 注射剤 |
| 肝臓疾患（EA ファーマが開発） | — | 日本 | | PI |

| | | | | |
|--------------------|---|----|-----|-----|
| 開発品コード：AJM347 | | | 自社品 | 経口剤 |
| 炎症性腸疾患（EA ファーマが開発） | — | 欧州 | | PI |

| | | | | |
|--------------------|---|----|-----|-----|
| 開発品コード：EA1080 | | | 自社品 | 経口剤 |
| 炎症性腸疾患（EA ファーマが開発） | — | 欧州 | | PI |

| | | | | |
|------------------|---|----|----------------------|-----|
| 開発品コード：EA3355 | | | 導入品（Dr. Falk Pharma） | 経口剤 |
| 肝臓疾患（EA ファーマが開発） | — | 日本 | | PI |

◎ 腸管洗浄剤 EA4000 について、EA ファーマが事業上の優先順位から、日本でフェーズ I / II 段階にあった開発の中止を判断したため、本表から削除しました。

(4) その他

| | | | | |
|---|------------------|---|---------------|----------------|
| 開発品コード：D2E7 一般名：アダリムマブ 製品名：ヒュミラ | | | 導入品（アッヴィ合同会社） | |
| 薬効／作用機序：ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体 | | | 注射剤 | |
| [概要] ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体であり、自己免疫疾患の炎症反応に関わる中心的なサイトカインである TNF α を中和します。日本では関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、乾癬、クローン病、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、腸管型パーチェット病、潰瘍性大腸炎、非感染性ぶどう膜炎、化膿性汗腺炎、壊疽性膿皮症の適応を取得しています。 | | | | |
| ◎ | 潰瘍性大腸炎（成人高用量・小児） | — | 日本 | 承認（2021 年 9 月） |

| | | | | |
|--|-------------------|-------------|-----|----|
| 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 | |
| [概要] 細菌が持つエンドトキソ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。 | | | | |
| | 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 | |