



2021年度（2022年3月期）  
通期決算

# 参考資料

2022年5月13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、次世代AD治療剤の価値最大化に関するリスク、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、人財の確保と育成に関するリスク、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)
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 通期	期中平均レート	112.37	130.56	153.55	17.51
	期末日レート	122.39	136.70	160.89	19.26
2022年度	予想レート	125.00	130.00	151.50	19.00

- 当社の連結財務諸表は国際会計基準（IFRS）にて開示しています。
- 当社グループは、セグメントを医薬品事業とその他事業に区分しており、医薬品事業を構成する日本、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。
- 決算短信添付資料24頁に記載の通り、会計方針の変更を遡及適用したため、2020年度の数値を修正しています。

## 1. 連結損益計算書

(億円、%)

	2020年度		2021年度				2022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	6,459	100.0	7,562	100.0	117.1	1,103	7,000	100.0
売上原価	1,613	25.0	1,748	23.1	108.4	135	1,605	22.9
売上総利益	4,846	75.0	5,814	76.9	120.0	968	5,395	77.1
販売費及び一般管理費	2,816	43.6	3,664	48.5	130.1	848	3,390	48.4
販売費	1,166	18.1	1,904	25.2	163.2	738	—	—
人件費	906	14.0	1,013	13.4	111.8	107	—	—
管理費他	744	11.5	748	9.9	100.4	3	—	—
研究開発費	1,503	23.3	1,717	22.7	114.2	214	1,590	22.7
その他の収益	15	0.2	146	1.9	1009.8	132	135	1.9
その他の費用	26	0.4	41	0.5	157.3	15	—	—
営業利益	515	8.0	537	7.1	104.3	22	550	7.9
金融収益	21	0.3	24	0.3	111.9	3	—	—
金融費用	14	0.2	17	0.2	124.4	3	—	—
税引前当期利益	523	8.1	545	7.2	104.1	22	555	7.9
法人所得税	100	1.5	87	1.2	87.5	△12	—	—
当期利益	423	6.5	457	6.0	108.1	34	465	6.6
当期利益の帰属								
親会社所有者	419	6.5	480	6.3	114.3	60	455	6.5
非支配持分	4	0.1	△22	△0.3	—	△26	—	—

当期包括利益	709	11.0	908	12.0	128.1	199
--------	-----	------	-----	------	-------	-----

EPS (円)	146.34	167.27	158.85
DPS (円)	160.0	160.0	160.0
ROE (%)	6.1	6.6	6.1
DOE (%)	6.6	6.3	6.1
海外売上収益比率 (%)	59.2	67.8	

・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;

<p>■売上収益</p> <p>■売上原価</p> <p>■販売費及び一般管理費</p> <p>■研究開発費</p> <p>■その他の収益</p> <p>■当期利益の帰属（非支配持分）</p> <p>■為替による影響額</p> <p>■為替感応度 (1円の円高に対しての年間影響額)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗がん剤「レンビマ」が引き続き伸長：当期 1,923億円、前期 1,339億円</li> <li>抗体薬物複合体「MORAb-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</li> <li>米メルク社からの販売マイルストーンペイメント：当期 692億円（2021年14億米ドル達成：345億円、2021年度15億米ドル達成：347億円）、前期 207億円</li> <li>アルツハイマー病治療剤「Aduhelm」（一般名：アデュカヌマブ）に係る販売権の減損損失を計上：80億円</li> <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 907億円、前期 602億円</li> <li>「Aduhelm」関連費用の計上：当期 574億円（需要予測の見直しに伴う費用288億円を含む）、前期 204億円</li> <li>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）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</li> <li>「レンビマ」の腎細胞がんに係る追加適応の承認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112億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 686億円、前期 581億円）</li> <li>連結子会社EAファーマにおいて、開発パイプライン見直しに伴い補助金を返還、減損損失を計上</li> <li>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</li> <li>当社が議決権の60%を保有するEAファーマにおいて、当期損失が発生</li> <li>売上収益：+348.1億円、営業利益：+37.3億円</li> <li>売上収益：米ドル△26.1億円、ユーロ△3.0億円、英ポンド△0.6億円、人民元△60.9億円</li> <li>営業利益：米ドル+5.9億円、ユーロ△3.1億円、英ポンド+1.0億円、人民元△40.5億円</li> </ul>
---	---

## 2. セグメント情報

## 1) セグメント売上収益

(億円、%)

	2020年度		2021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	5,861	6,263	106.9	102.3
日本 医薬品事業	2,319	2,140	92.3	92.3
アメリカス 医薬品事業	1,428	1,720	120.5	113.7
米国	1,409	1,695	120.3	113.6
中国 医薬品事業	851	1,064	125.1	112.1
EMEA 医薬品事業	552	593	107.4	101.4
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	459	506	110.3	104.6
一般用医薬品等	252	238	94.7	94.7
その他事業	599	1,299	217.0	203.6
連結売上収益	6,459	7,562	117.1	111.7

\* 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、%)

	2020年度		2021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	2,384	2,623	110.0	103.8
日本 医薬品事業	839	612	73.0	73.0
アメリカス 医薬品事業	647	792	122.5	116.5
中国 医薬品事業	404	554	137.3	118.8
EMEA 医薬品事業	257	409	159.3	151.2
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	186	208	111.6	103.5
一般用医薬品等	51	47	92.7	92.7
その他事業	515	1,216	236.3	227.9
研究開発費	△1,503	△1,717	114.2	107.3
親会社の本社管理費等*	△880	△1,585	180.1	174.3
連結営業利益	515	537	104.3	97.1

\* 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 通期	2021年度	
		通期	前期比
売上収益	2,319	2,140	92.3
セグメント利益	839	612	73.0
<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	520	506	97.5
不眠症治療剤 デエビゴ	20	127	639.5
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	124	108	86.9
抗がん剤 レンピマ	122	103	84.9
抗がん剤 ハラヴェン	85	83	98.3
抗リウマチ剤 ケアラム	78	78	100.2
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	79	71	90.2
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	69	74.1
不眠症治療剤 ルネスタ	139	69	49.2
成分栄養剤 エレンタール*	66	68	102.9
慢性便秘症治療剤 グーフィス*	50	61	123.0
疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） リリカ	215	57	26.6
抗てんかん剤 フィコンパ	51	54	105.2

・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、%)

	2020年度	2021年度	
	通期	通期	前期比
売上収益	1,428	1,720	120.5 <113.7>
米国	1,409	1,695	120.3 <113.6>
セグメント利益	647	792	122.5 <116.5>
<b>アメリカス 主力品売上収益</b>			
抗がん剤 レンピマ	810	1,165	143.8 <135.7>
米国	801 (756)	1,155 (1,028)	144.1 <136.0>
(百万米ドル)			
抗てんかん剤 Fycompa	122	146	119.4 <112.5>
米国	118 (111)	141 (125)	119.7 <113.0>
(百万米ドル)			
抗がん剤 ハラヴェン	126	143	113.5 <107.0>
米国	123 (116)	140 (125)	113.7 <107.4>
(百万米ドル)			
抗てんかん剤 Banzel	189	70	36.9 <34.7>
米国	187 (176)	67 (60)	35.9 <33.8>
(百万米ドル)			
不眠症治療剤 Dayvigo	11	37	321.0 <301.1>
米国	11 (10)	32 (29)	295.9 <279.3>
(百万米ドル)			

・前期比の<>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	
	通期	通期	前期比
売上収益	851	1,064	125.1 <112.1>
セグメント利益	404	554	137.3 <118.8>
<b>中国 主力品売上収益</b>			
抗がん剤 レンビマ (百万人民元)	185 (1,178)	350 (1,998)	189.6 <169.7>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール (百万人民元)	175 (1,116)	125 (713)	71.4 <63.9>
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)	101 (643)	95 (541)	94.1 <84.2>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット (百万人民元)	67 (430)	89 (509)	132.5 <118.5>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト (百万人民元)	58 (367)	52 (295)	89.7 <80.3>
抗がん剤 ハラヴェン (百万人民元)	16 (100)	15 (87)	96.8 <86.6>
抗てんかん剤 Fycompa (百万人民元)	5 (30)	11 (64)	238.8 <213.7>

・前期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

### 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	
	通期	通期	前期比
売上収益	552	593	107.4 <101.4>
セグメント利益	257	409	159.3 <151.2>
<b>EMEA 主力品売上収益</b>			
抗がん剤 レンビマ/Kispalyx	158	218	137.6 <129.6>
抗がん剤 ハラヴェン	124	128	103.8 <97.9>
抗てんかん剤 Fycompa	76	92	121.1 <114.1>
抗てんかん剤 イノベロン	25	27	107.7 <100.8>

・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) アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業

(億円、%)

	2020年度 通期	2021年度	
		通期	前期比
売上収益	459	506	110.3 <104.6>
セグメント利益	186	208	111.6 <103.5>
<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	109	119	110.1 <104.3>
抗がん剤 レンビマ	65	88	135.4 <126.6>
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	85	75	88.1 <83.7>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	40	42	103.2 <98.2>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	30	36	119.8 <114.0>
抗がん剤 ハラヴェン	26	24	92.9 <86.4>
抗てんかん剤 Fycompa	13	15	117.0 <110.2>

- ・前期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。
- ・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 通期	2021年度	
		通期	前期比
売上収益	252	238	94.7
セグメント利益	51	47	92.7
<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	134	143	106.4



## 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	
	通期	通期	前期比
ニューロロジー領域製品計	1,614	1,356	84.0 <80.6>
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	267	319	119.2 <113.2>
日本	51	54	105.2
アメリカス	122	146	119.4 <112.5>
中国	5	11	238.8 <213.7>
EMEA	76	92	121.1 <114.1>
アジア・ラテンアメリカ	13	15	117.0 <110.2>
メチコパール (末梢性神経障害治療剤)	342	281	82.3 <78.0>
日本	124	108	86.9
中国	175	125	71.4 <63.9>
アジア・ラテンアメリカ	30	36	119.8 <114.0>
アリセプト (アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤)	263	244	92.8 <88.3>
日本	93	69	74.1
中国	58	52	89.7 <80.3>
アジア・ラテンアメリカ	109	119	110.1 <104.3>
デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤)	31	164	525.2 <517.9>
日本	20	127	639.5
アメリカス	11	37	321.0 <301.1>
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	220	103	46.8 <44.2>
アメリカス	189	70	36.9 <34.7>
EMEA	25	27	107.7 <100.8>
ルネスタ (不眠症治療剤) ・日本	139	69	49.2
リリカ (疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症)) ・日本	215	57	26.6
その他	136	119	87.1 <84.2>

- ・前期比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。
- ・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 通期	2021年度	
		通期	前期比
オンコロジー領域製品計	1,833	2,385	130.1 <122.2>
レンビマ/Kisplyx (抗がん剤)	1,339	1,923	143.6 <134.6>
日本	122	103	84.9
アメリカス	810	1,165	143.8 <135.7>
中国	185	350	189.6 <169.7>
EMEA	158	218	137.6 <129.6>
アジア・ラテンアメリカ	65	88	135.4 <126.6>
ハラヴェン (抗がん剤)	376	394	104.8 <99.8>
日本	85	83	98.3
アメリカス	126	143	113.5 <107.0>
中国	16	15	96.8 <86.6>
EMEA	124	128	103.8 <97.9>
アジア・ラテンアメリカ	26	24	92.9 <86.4>
その他	118	68	57.8 <53.3>

・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（2022年度）

	(億円、%)		
	2021年度 通期	2022年度 通期予想	前期比
<b>日本（医療用医薬品）</b>	2,140	2,010	93.9
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	506	415	81.9
不眠症治療剤 デエビゴ	127	180	141.4
抗がん剤 レンピマ	103	135	130.6
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	108	90	83.7
抗がん剤 ハラヴェン	83	85	102.1
慢性便秘症治療剤 グーフィス*	61	70	114.7
抗てんかん剤 フィコンパ	54	65	120.9
成分栄養剤 エレンタール*	68	65	95.6
プロトンポンプ阻害剤 バリエット*	71	60	84.1
慢性便秘症治療薬 モビコール*	49	55	112.0
<b>アメリカス</b>	1,720	1,985	115.4
<b>米国</b>	1,695	1,955	115.3
<b>中国</b>	1,084	975	89.9
<b>EMEA</b>	593	595	100.3
<b>アジア・ラテンアメリカ</b>	486	455	93.6
<b>一般用医薬品等</b>	238	245	102.8
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	143	145	101.6
<b>その他</b>	1,299	735	56.6
<b>連結売上収益</b>	<b>7,562</b>	<b>7,000</b>	<b>92.6</b>
<b>主要品目グローバル売上収益</b>			
レンピマ/Kisplyx	1,923	2,180	113.3
日本	103	135	130.6
アメリカス	1,165	1,455	124.9
中国	358	235	65.6
EMEA	218	265	121.8
アジア・ラテンアメリカ	79	90	113.5
ハラヴェン	394	380	96.5
日本	83	85	102.1
アメリカス	143	115	80.3
中国	16	20	125.3
EMEA	128	130	101.2
アジア・ラテンアメリカ	23	30	129.0
フィコンパ/Fycompa	319	375	117.7
日本	54	65	120.9
アメリカス	146	175	119.7
中国	12	20	168.7
EMEA	92	100	108.4
アジア・ラテンアメリカ	15	15	103.2
デエビゴ/Dayvigo	164	270	164.2
日本	127	180	141.4
アメリカス	37	90	246.0

\* EAファーマの取り扱い製品です。

・2022年4月1日より、香港をアジア・ラテンアメリカ医薬品事業から中国医薬品事業にセグメント変更し、本頁の2021年度実績は変更後のセグメント数値を記載しています。

## 6. 連結包括利益計算書

(億円、%)

	2020年度	2021年度	2021年度	
	通期		通期	前期比
当期利益	423	457	108.1	34
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	32	△ 8	—	△ 41
確定給付制度に係る再測定	32	△ 11	—	△ 42
小計	64	△ 19	—	△ 83
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	220	469	212.9	249
キャッシュ・フロー・ヘッジ	1	1	55.7	△ 1
小計	221	470	212.1	248
その他の包括利益合計	285	451	157.8	165
当期包括利益	709	908	128.1	199
当期包括利益の帰属				
親会社所有者	704	930	132.1	226
非支配持分	4	△ 22	—	△ 27

## 7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2020年度		2021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	523	545	22	
減価償却費及び償却費	358	384	26	
減損損失	2	114	112	
運転資本の増減額(△は増加)	3	341	339	
利息及び配当金の受取額	19	19	0	
利息の支払額	△ 10	△ 13	△ 3	
法人所得税の支払額	△ 179	△ 106	73	
法人所得税の還付額	11	35	24	
その他	5	△ 143	△ 148	
営業活動によるキャッシュ・フロー	731	1,176	445	
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	△ 191	△ 290	△ 99	
無形資産の取得による支出	△ 182	△ 114	68	
有形固定資産・無形資産の売却による収入	0	134	134	
子会社の取得による支出	—	△ 12	△ 12	
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	△ 26	△ 31	△ 5	
金融資産の売却・償還による収入	35	25	△ 11	
小計<資本的支出等(キャッシュベース)>	△ 366	△ 289	78	
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	2	0	△ 2	
その他	4	0	△ 3	
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 361	△ 288	72	
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	449	100	
長期借入金の返済による支出	△ 350	△ 400	△ 50	
リース負債の返済による支出	△ 100	△ 103	△ 3	
配当金の支払額	△ 459	△ 459	△ 0	
その他	0	23	23	
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 559	△ 490	69	
現金及び現金同等物に係る換算差額	134	211	77	
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△ 55	609	664	
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	2,487	3,096	609	

フリー・キャッシュ・フロー	364	887	523
---------------	-----	-----	-----

・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  
BMS社との戦略的提携に伴う契約一時金および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  
長期借入金の借換え、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		2022年度
	通期	通期	増減額	通期予想
資本的支出額（キャッシュベース）	374	405	31	500
有形固定資産	191	290	99	285
無形資産	182	114	△ 68	215
減価償却費及び償却費	358	384	26	395
有形固定資産	193	218	24	220
無形資産	164	166	2	175

## 9. 連結財政状態計算書

### <資産の部>

(億円、%)

	2020年度		2021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	1,609	14.8	1,699	13.7	105.6	90
のれん	1,718	15.8	1,918	15.5	111.6	200
無形資産	1,064	9.8	955	7.7	89.7	△ 110
その他の金融資産	438	4.0	440	3.6	100.5	2
その他	196	1.8	209	1.7	106.9	14
繰延税金資産	676	6.2	766	6.2	113.4	91
非流動資産合計	5,701	52.4	5,987	48.3	105.0	286
流動資産						
棚卸資産	851	7.8	990	8.0	116.3	139
営業債権及びその他の債権	1,603	14.7	2,079	16.8	129.7	476
その他の金融資産	3	0.0	4	0.0	162.0	2
その他	239	2.2	236	1.9	98.6	△ 3
現金及び現金同等物	2,487	22.9	3,096	25.0	124.5	609
流動資産合計	5,183	47.6	6,406	51.7	123.6	1,223
資産合計	10,884	100.0	12,393	100.0	113.9	1,509

### <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>米メルク社からの販売マイルストーンペイメントの計上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、ならびに米メルク社からの販売マイルストーンペイメントの受領に伴う増加</p>
---	---

## ＜資本及び負債の部＞

(億円、%)

	2020年度		2021年度			
	3月末	構成比	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	4.1	450	3.6	100.0	—
資本剰余金	776	7.1	776	6.3	100.0	△ 0
自己株式	△ 340	△ 3.1	△ 339	△ 2.7	99.7	1
利益剰余金	5,064	46.5	5,066	40.9	100.0	2
その他の資本の構成要素	1,066	9.8	1,536	12.4	144.0	470
親会社の所有者に帰属する持分合計	7,016	64.5	7,488	60.4	106.7	472
非支配持分	248	2.3	227	1.8	91.7	△ 20
資本合計	7,264	66.7	7,715	62.3	106.2	452
負債						
非流動負債						
借入金	499	4.6	949	7.7	190.1	450
その他の金融負債	398	3.7	392	3.2	98.5	△ 6
引当金	14	0.1	15	0.1	106.3	1
その他	144	1.3	184	1.5	127.5	40
繰延税金負債	5	0.0	5	0.0	94.6	△ 0
非流動負債合計	1,061	9.7	1,544	12.5	145.6	484
流動負債						
借入金	400	3.7	—	—	—	△ 400
営業債務及びその他の債務	945	8.7	1,081	8.7	114.3	135
その他の金融負債	170	1.6	409	3.3	240.5	239
未払法人所得税	25	0.2	69	0.6	272.6	44
引当金	179	1.6	179	1.4	100.6	1
その他	841	7.7	1,396	11.3	165.9	555
流動負債合計	2,560	23.5	3,133	25.3	122.4	573
負債合計	3,621	33.3	4,678	37.7	129.2	1,057
資本及び負債合計	10,884	100.0	12,393	100.0	113.9	1,509

## ＜コメント＞

■資本の部  
(その他の資本の構成要素)

円安の進行に伴う在外営業活動体の換算差額の増加

■負債の部  
(借入金—流動・非流動)  
(その他の金融負債—流動)  
(その他—流動)長期借入金の借換えの実施  
主に預り金(BMS社からの研究開発償還金)の増加  
主に未払費用(バイオジェン社に対する「Aduhelm」関連費用や、米メルク社へ支払う「レンビマ」折半利益)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	3Q	4Q
売上収益	1,656	1,515	1,813	1,476	1,989	1,635	2,030	1,909
売上原価	383	414	404	411	392	406	442	507
売上総利益	1,273	1,100	1,408	1,065	1,596	1,228	1,588	1,402
販売費及び一般管理費	649	690	775	702	748	799	1,015	1,103
販売費	282	284	318	283	324	403	537	640
人件費	220	226	241	219	227	229	283	274
管理費他	147	181	215	201	197	166	195	189
研究開発費	306	370	406	421	418	381	434	485
その他の収益	7	△1	1	7	134	2	4	5
その他の費用	4	20	△7	10	11	△3	7	26
営業利益	321	19	236	△61	553	54	136	△206
金融収益	7	3	6	6	7	5	6	5
金融費用	3	3	3	4	4	4	4	5
税引前四半期利益	324	19	239	△60	557	54	139	△206
法人所得税	77	6	42	△25	135	13	8	△69
四半期利益	247	13	197	△35	423	41	130	△137
四半期利益の帰属								
親会社所有者	244	13	194	△32	421	39	142	△122
非支配持分	3	△0	4	△3	1	2	△11	△15
四半期包括利益	237	△6	173	305	424	79	262	143
E P S (円)	85.13	4.67	67.61	△11.06	146.89	13.72	49.39	△42.72

・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	3Q	4Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	99	84	33	514	△145	824	46	451
投資活動によるキャッシュ・フロー	△123	△47	△135	△55	3	△78	△105	△109
財務活動によるキャッシュ・フロー	△254	△29	△254	△23	△225	△54	△255	45
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	2,584	3,096
フリー・キャッシュ・フロー	△26	37	△104	457	△141	746	△59	341

・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	3Q	4Q
資本的支出額（キャッシュベース）	119	44	141	70	147	68	104	86
有形固定資産	88	40	16	47	121	61	38	70
無形資産	31	4	124	23	25	7	66	16
減価償却費及び償却費	86	89	90	93	93	97	97	97
有形固定資産	47	47	48	51	53	55	55	55
無形資産	39	41	42	42	40	42	42	42

### 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	12月末	3月末
資産	10,389	10,452	10,271	10,884	11,277	11,384	11,656	12,393
資本	7,019	7,014	6,958	7,264	7,457	7,536	7,569	7,715
親会社の所有者に帰属する持分	6,772	6,768	6,708	7,016	7,209	7,286	7,330	7,488
負債	3,370	3,438	3,314	3,621	3,820	3,848	4,087	4,678
借入金	899	899	899	899	927	899	899	949
親会社所有者帰属持分比率（%）	65.2	64.8	65.3	64.5	63.9	64.0	62.9	60.4
負債比率（Net DER/倍）	△0.25	△0.25	△0.20	△0.27	△0.20	△0.30	△0.26	△0.32

・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	3Q	4Q
<b>ニューロロジー領域製品計</b>	438	431	404	340	341	333	361	322
<b>フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)</b>	64	67	70	67	74	77	84	83
日本	12	14	13	13	12	14	15	13
アメリカス	30	31	32	29	34	35	38	38
中国	1	1	2	0	2	3	3	3
EMEA	17	18	20	21	22	22	24	25
アジア・ラテンアメリカ	3	3	3	4	4	4	4	4
<b>メチコバル (末梢性神経障害治療剤)</b>	109	94	63	76	68	73	77	64
日本	33	30	30	31	24	28	29	25
中国	69	51	21	34	33	33	33	26
アジア・ラテンアメリカ	6	9	7	8	9	9	9	9
<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>	78	63	62	60	63	61	65	55
日本	29	23	22	19	18	19	19	13
中国	22	12	11	13	14	12	15	11
アジア・ラテンアメリカ	26	27	28	27	30	29	30	30
<b>デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤)</b>	1	8	8	13	26	37	50	51
日本	1	7	4	8	19	29	39	41
アメリカス	0	1	4	6	8	8	11	10
<b>イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)</b>	59	59	55	47	37	26	24	16
アメリカス	51	51	47	40	28	18	15	8
EMEA	6	6	7	6	7	7	7	7
<b>ルネスタ (不眠症治療剤) ・日本</b>	36	33	35	35	29	15	14	11
<b>リリカ (疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症)) ・日本</b>	61	72	71	11	16	15	16	11
<b>その他</b>	30	34	40	32	28	28	32	31

・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	3Q	4Q
<b>オンコロジー領域製品計</b>	477	464	482	409	561	591	608	625
<b>レンビマ/Kisplyx (抗がん剤)</b>	347	338	353	302	442	476	493	512
日本	37	33	28	24	25	26	26	26
アメリカス	215	204	202	188	244	269	313	338
中国	42	49	60	33	105	103	69	72
EMEA	39	35	43	40	48	51	63	55
アジア・ラテンアメリカ	14	17	19	15	20	26	22	20
<b>ハラヴェン (抗がん剤)</b>	94	92	95	95	102	98	98	97
日本	22	21	20	22	20	21	22	20
アメリカス	32	31	32	31	33	36	36	39
中国	1	5	6	4	9	3	0	3
EMEA	32	29	31	32	34	30	34	30
アジア・ラテンアメリカ	7	6	7	6	6	6	5	6
<b>その他</b>	36	34	34	13	17	18	17	16

## 11. 主な連結業績項目の推移

	(億円)							
	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	2021年度 通期
<b>&lt;損益計算書項目&gt;</b>								
売上収益	5,485	5,479	5,391	6,001	6,428	6,956	6,459	7,562
売上原価	1,936	1,945	1,959	2,013	1,845	1,757	1,613	1,748
販売費及び一般管理費	1,945	1,928	1,749	1,839	2,282	2,563	2,816	3,664
研究開発費	1,319	1,223	1,172	1,396	1,448	1,401	1,503	1,717
その他の収益	10	177	136	30	26	64	15	146
その他の費用	11	41	56	11	17	44	26	41
営業利益	283	519	591	772	862	1,255	515	537
当期利益	435	550	422	544	665	1,225	423	457
当期包括利益	1,142	165	368	538	795	962	709	908
<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	760	956	759	1,496	1,037	1,028	731	1,176
投資活動によるキャッシュ・フロー	△188	△67	△286	170	△79	△276	△361	△288
財務活動によるキャッシュ・フロー	△597	△729	△354	△819	△792	△1,035	△559	△490
フリー・キャッシュ・フロー	613	812	817	1,367	851	682	364	887
<b>&lt;財政状態計算書項目&gt;</b>								
資産	10,538	9,740	10,308	10,490	10,715	10,621	10,884	12,393
資本	6,021	5,768	6,026	6,141	6,520	7,026	7,264	7,715
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	5,987	5,737	5,846	5,936	6,281	6,781	7,016	7,488
<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）	184	401	200	247	276	502	374	405
減価償却費及び償却費	389	341	265	262	268	337	358	384
<b>&lt;経営指標&gt;</b>								
配当金総額（億円）	428	429	429	429	430	459	459	459
DOE（親会社所有者帰属持分配当率／％）	7.6	7.3	7.4	7.3	7.0	7.0	6.6	6.3
配当性向（％）	99.0	78.0	109.0	82.8	67.8	37.6	109.3	95.7
売上収益当期利益率（％）	7.9	10.0	7.8	9.1	10.3	17.6	6.5	6.0
ROE（親会社所有者帰属持分配当率／％）	7.7	9.4	6.8	8.8	10.4	18.6	6.1	6.6
ROA（総資産当期利益率／％）	4.3	5.4	4.2	5.2	6.3	11.3	3.9	3.9
総資産回転率（回）	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
親会社所有者帰属持分比率（％）	56.8	58.9	56.7	56.6	58.6	63.8	64.5	60.4
負債比率（Net DER／倍）	0.00	△0.06	△0.11	△0.27	△0.32	△0.29	△0.27	△0.32
レバレッジ（倍）	1.8	1.7	1.8	1.8	1.7	1.6	1.6	1.7
基本的EPS（1株当たり当期利益／円）	151.6	192.2	137.6	181.2	221.3	425.0	146.3	167.3
希薄化後EPS（1株当たり当期利益／円）	151.4	191.8	137.4	181.0	221.1	424.8	146.3	167.2
DPS（1株当たり配当金／円）	150.0	150.0	150.0	150.0	150.0	160.0	160.0	160.0
PBR（株価資本倍率／倍）	4.1	3.4	2.8	3.3	2.8	3.4	3.0	2.2
連結子会社数	48	46	45	44	44	45	46	48

・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

2022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	9,801,133株	74,737名	3,968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

2022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)	57,367千株	20.01
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	32,906千株	11.48
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	18,568千株	6.47
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
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,212千株	1.47
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	3,965千株	1.38
JPモルガン証券株式会社	3,663千株	1.28
GOVERNMENT OF NORWAY	3,429千株	1.20
JP MORGAN CHASE BANK 385781	3,429千株	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9,801千株（発行済株式の総数に対する所有割合3.30%）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 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）
- ③ 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）
- ④ 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）
- ⑤ 三井住友信託銀行株式会社他、全3社の共同保有として、19,442千株（6.56%）を2021年10月29日現在で保有（2021年11月5日付変更報告書）
- ⑥ ウェリントン・マネージメント・カンパニー・エルエルピーとして、23,761千株（8.01%）を2022年3月15日現在で保有（2022年3月22日付変更報告書）

## 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 (%)	3月末	構成比 (%)	
金融機関	129,991千株	43.8	126,539千株	42.7	△3,452千株
金融商品取引業者（証券会社）	8,872千株	3.0	10,987千株	3.7	2,115千株
その他の法人	19,381千株	6.5	17,770千株	6.0	△1,610千株
外国法人等	89,495千株	30.2	89,937千株	30.3	442千株
個人・その他	38,986千株	13.1	41,529千株	14.0	2,543千株
自己株式	9,839千株	3.3	9,801千株	3.3	△37千株
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)

	2018年度 3月末	2019年度 3月末	2020年度 3月末	2021年度 3月末
連結期末従業員数	10,683	10,998	11,237	11,322
日本	4,888	4,593	4,613	4,591
アメリカス（北米）	1,261	1,682	1,820	1,982
中国	2,069	2,087	2,060	2,044
EMEA（欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア）	1,046	1,113	1,166	1,200
アジア・ラテンアメリカ	1,419	1,523	1,578	1,505

## 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 3月末
個別期末従業員数	3,140	2,953	3,005	3,034
生産	408	367	375	389
研究開発	868	839	857	859
販売・管理	1,864	1,747	1,773	1,786

・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、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： <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。不眠症に係る適応において、日本、米国、アジアなど 10 カ国以上で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： <b>BAN2401</b> 一般名： <b>レカネマブ</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
<p>【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。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 も進行中です。2021 年 6 月に米国食品医薬品局（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 治療剤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、2022 年 5 月に完了しました。2021 年 12 月、FDA からファストトラックに指定されました。2022 年 3 月に日本において早期承認取得をめざし、医薬品事前評価相談制度に基づいて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に申請データの提出を開始しました。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	◎	段階的申請完了（2022年5月） 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
<p>【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。</p>				
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	P II

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	P II

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、当社とユニバーシティ・カレッジ・ロンドンとの共同研究を通じて見出された抗微小管結合領域 (Microtubule binding region: 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 I b/ II 試験とフェーズ II/ III 試験 Tau NexGen を開始しました。			
アルツハイマー病	Tau NexGen 試験 103 試験	米国 欧米	◎ P II/ III ○ P I/ 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	P I

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

◎ アデュカヌマブについて、Biogen Inc.との提携契約を変更したため、本表から削除しました。

## (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 80 カ国以上で承認を取得しています。また、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 75 カ国以上で承認を取得しています。さらに、胸腺がんに係る適応で、日本で承認を取得しています。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。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、日本（子宮体がん）、米国、欧州、アジアなど 45 カ国以上で承認を取得しています。また、腎細胞がん（ファーストライン）に係る適応で、日本、米国、欧州、アジアなど 35 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。Merck &amp; Co., Inc., Rahway, NJ, USA（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 アジア（台湾）	○ ○ ○ ◎	承認（2021 年 7 月） 承認（2021 年 11 月） 承認（2021 年 12 月） 承認（2022 年 2 月）
腎細胞がん・ファーストライン	307 試験	米国 欧州 アジア（台湾） 日本	○ ○ ◎ ◎	承認（2021 年 8 月） 承認（2021 年 11 月） 承認（2022 年 1 月） 承認（2022 年 2 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

◎：2022 年 1 月以降の進捗、○：2021 年 4 月以降の進捗

開発品コード： <b>E7389</b> 一般名： <b>エリブリン</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 80 カ国以上で乳がんに係る適応で承認を取得しています。また、日本、米国、欧州、アジアなど 80 カ国以上で脂肪肉腫（日本では悪性軟部腫瘍）に係る適応で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： <b>E7438</b> 一般名： <b>タゼメトスタット</b> 製品名： <b>タズベリク</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。タズベリクは、Epizyme, Inc.の創薬プラットフォームを活用して創製されたファースト・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	○ 承認（2021 年 6 月）

開発品コード： <b>H3B-6545</b>				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： <b>E7090</b>				自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／FGFR1、FGFR2、FGFR3 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： <b>MORAb-202</b>				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 $\alpha$ 陽性の子宮内膜がん、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（レンバ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：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

○ MORA b-009 について、米国、欧州でフェーズ I / II 段階にあっ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。

○ H3B-8800 について、Roivant Sciences Ltd.の子会社に導出したため、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 製品名：カログラ			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。2022 年 3 月、日本において、EA ファーマが経口 $\alpha 4$ インテグリン阻害剤として潰瘍性大腸炎に対する世界で初めての製造販売承認を取得しました。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	◎	承認 (2022 年 3 月)

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：EA3571		自社品		経口剤
◎ 非アルコール性脂肪肝炎 (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度の観点から、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。
- 肝臓疾患治療薬 EA3355 について、EA ファーマが事業上の優先度の観点から、日本でフェーズ I 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。
- ◎ 潰瘍性大腸炎治療剤 E6007 について、EA ファーマが事業上の優先度の観点から、日本でフェーズ 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。
- ◎ クロウン病治療剤 E6011 について、EA ファーマが事業上の優先度の観点から、日本と欧州でフェーズ II 試験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 $\alpha$ モノクローナル抗体	注射剤
[概要] ヒト型抗ヒト TNF $\alpha$ 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 $\alpha$ 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、腸管型ベーチェット病、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、Toll 様受容体（TLR）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 日米 PⅢ

開発品コード：FYU-981 一般名：ドチヌラド	導入品（富士薬品）
薬効／作用機序：痛風・高尿酸血症治療剤／選択的 URAT1 阻害剤	経口剤
[概要] 尿酸トランスポーターの1つである URAT1 を選択的に阻害し、腎臓での尿酸の再吸収を妨げ、尿中への尿酸排泄を促進します。その他のトランスポーターなどへの影響が少ないため、より少ない用量で血清尿酸値を低下させ、副作用や薬物相互作用のリスクが低いことが期待されています。日本においては、2020年1月に富士薬品が製造販売承認を取得しています。2020年2月に中国、2021年8月に ASEAN5 カ国における開発・販売に関するライセンス契約を富士薬品と締結しました。	
○ 痛風	301 試験 中国 PⅢ

開発品コード：E6742	自社品
薬効／作用機序：全身性エリテマトーデス治療剤／TLR7/8 阻害剤	経口剤
[概要] 自然免疫系の受容体である TLR は、活性化により炎症反応や抗ウイルス応答を引き起こします。E6742 は全身性エリテマトーデス（SLE）の発症機序に関連しているとされる TLR7/8 の経口選択的阻害剤です。国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医療研究開発革新基盤創成事業（CICLE）に採択されています。	
◎ 全身性エリテマトーデス	101 試験 日本 PⅠ/Ⅱ

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