



2022年度（2023年3月期）
通期決算

参考資料

2023年5月15日
エーザイ株式会社

お問い合わせ

PR部： TEL 03-3817-5120

IR部： TEL 03-3817-5122

<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、レカネマブと次世代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、副作用に関するリスク、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)
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 通期	期中平均レート	135.46	140.96	163.15	19.74
	期末日レート	133.53	145.72	165.56	19.42
2023年度	予想レート	130.00	140.00	159.00	19.20

- 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、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。2022年度において、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ました。2021年度のセグメント情報は、当該変更が反映されています。
- 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、%)

	2021年度		2022年度				2023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	7,562	100.0	7,444	100.0	98.4	△ 118	7,120	100.0
売上原価	1,748	23.1	1,778	23.9	101.7	30	1,635	23.0
売上総利益	5,814	76.9	5,666	76.1	97.4	△ 148	5,485	77.0
販売費及び一般管理費	3,664	48.5	3,583	48.1	97.8	△ 81	3,530	49.6
販売費	1,904	25.2	1,890	25.4	99.3	△ 14	—	—
人件費	1,013	13.4	1,002	13.5	99.0	△ 10	—	—
管理費他	748	9.9	691	9.3	92.4	△ 57	—	—
研究開発費	1,717	22.7	1,730	23.2	100.7	13	1,520	21.3
その他の収益	146	1.9	83	1.1	56.8	△ 63	65	0.9
その他の費用	41	0.5	35	0.5	86.1	△ 6	—	—
営業利益	537	7.1	400	5.4	74.5	△ 137	500	7.0
金融収益	24	0.3	72	1.0	301.5	48	—	—
金融費用	17	0.2	23	0.3	133.9	6	—	—
税引前当期利益	545	7.2	450	6.0	82.7	△ 94	520	7.3
法人所得税	87	1.2	△ 118	△ 1.6	—	△ 206	—	—
当期利益	457	6.0	568	7.6	124.3	111	390	5.5
当期利益の帰属								
親会社所有者	480	6.3	554	7.4	115.6	75	380	5.3
非支配持分	△ 22	△ 0.3	14	0.2	—	36	—	—

当期包括利益	908	12.0	969	13.0	106.7	61
--------	-----	------	-----	------	-------	----

EPS (円)	167.27	193.31	132.60
DPS (円)	160.0	160.0	160.0
ROE (%)	6.6	7.2	4.9
DOE (%)	6.3	5.9	5.9
海外売上収益比率 (%)	67.8	66.4	

・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

<コメント>

■売上収益	<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤「レンビマ」と不眠症治療剤「デエビゴ」の大幅な伸長 (レンビマ：当期 2,496億円、前期 1,923億円、デエビゴ：当期 294億円、前期 164億円) 米メルク社からの販売マイルストーンペイメント：当期 167億円 (2022年度 18億米ドル達成)、前期 692億円 前期、Bristol Myers Squibbから抗体薬物複合体「MORAb-202」の戦略的提携による一時金496億円を受領した一方、当期、Catalyst Pharmaceuticals, Inc.への抗てんかん剤「Fycompa」の米国権利譲渡対価209億円を受領
■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 1,213億円、前期 907億円 アルツハイマー病治療剤「Aduhelm」関連費用の計上：当期 89億円、前期 574億円
■研究開発費	<ul style="list-style-type: none"> パートナーシップモデルの活用により効率性を高めた (パートナー負担額：当期 707億円、前期 686億円) 一方で、「Leqembi」の臨床試験の順調な進捗に伴う積極的な資源投入や円安の進行による影響などにより、前期と同水準 「レンビマ」に関する米メルク社からの開発マイルストンの受領：当期 32億円 (欧州における腎細胞がんに係る適応追加の取得及び保険償還取得)、前期 112億円 (米国、日本における腎細胞がんに係る適応追加の取得)
■法人所得税	<ul style="list-style-type: none"> 当社グループの資本政策の一環としてグローバルな資金配分の最適化を企図し、米国連結子会社から資金を回収するために当社が米国連結子会社から払込資本の払戻しを受けた結果、税務上の譲渡損失等が当社にて発生し、法人所得税が減少
■為替による影響額	<ul style="list-style-type: none"> 売上収益：+696.4億円、営業利益：△ 74.7億円
■為替感応度 (1円の円安に対しての年間影響額)	<ul style="list-style-type: none"> 売上収益：米ドル +19.5億円、ユーロ +3.0億円、英ポンド +0.8億円、人民元 +54.8億円 営業利益：米ドル △ 7.0億円、ユーロ +1.6億円、英ポンド △ 0.6億円、人民元 +30.2億円

・2022年3月にバイオジェン社と合意した「Aduhelm」の提携契約の変更に伴い設定された「Aduhelm」関連費用の当社負担上限額335百万米ドルの残額110百万米ドル (2022年4月~12月) に対して、販売費及び一般管理費ならびに研究開発費合計で110百万米ドルを当期に計上しました。2023年1月以降、当社の「Aduhelm」関連費用の負担はありません。

2. セグメント情報

1) 売上収益

(億円、%)

	2021年度		2022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	6,173	6,844	110.9	101.0
日本 医薬品事業	2,140	2,154	100.6	100.6
アメリカス 医薬品事業	1,676	2,127	126.9	105.4
米国	1,651	2,090	126.6	105.0
中国 医薬品事業	1,038	1,108	106.7	94.5
EMEA 医薬品事業	593	722	121.6	109.3
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	486	498	102.5	92.0
一般用医薬品等	238	235	98.6	98.6
その他事業	1,390	600	43.2	37.0
連結売上収益	7,562	7,444	98.4	89.2

・外部顧客に対する売上収益を示しています。

・ライセンス供与の対価として受領する契約一時金等をその他事業に含めています。これに伴い、2021年度のセグメント情報は当該変更を反映しています。

2) セグメント利益

(億円、%)

	2021年度		2022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	2,599	3,256	125.3	112.3
日本 医薬品事業	610	678	111.1	111.1
アメリカス 医薬品事業	912	1,334	146.3	125.2
中国 医薬品事業	524	556	106.1	92.4
EMEA 医薬品事業	301	416	137.9	121.7
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	204	221	108.4	96.9
一般用医薬品等	47	51	108.6	108.6
その他事業	1,307	485	37.1	30.9
研究開発費	△1,717	△1,730	100.7	85.4
親会社の本社管理費等	△1,650	△1,610	97.6	83.7
連結営業利益	537	400	74.5	88.4

・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親会社の本社管理費等に含めています。

・2022年3月にバイオジェン社との「Aduhelm」に関する共同開発・共同販促契約が変更されたことを受け、2022年度より、当社が負担する「Aduhelm」の関連費用（販売費及び一般管理費）を親会社の本社管理費等に含めています。加えて、固定資産売却損益を親会社の本社管理費等に含めています。これに伴い、2021年度のセグメント情報は当該変更を反映しています。

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、％）

	2021年度 通期	2022年度	
		通期	前期比
売上収益	2,140	2,154	100.6
セグメント利益	610	678	111.1
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	506	472	93.2
不眠症治療剤 デエビゴ	127	242	190.3
抗がん剤 レンビマ	103	137	132.6
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	108	103	96.2
抗がん剤 ハラヴェン	83	85	101.8
ヤヌスキナーゼ阻害剤 ジセレカ	15	73	479.6
成分栄養剤 エレンタール*	68	70	103.7
慢性便秘症治療剤 グーフィス*	61	65	107.3
抗てんかん剤 フィコンパ	54	61	112.6
慢性便秘症治療薬 モビコール*	49	58	117.2
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	71	55	77.2
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	69	42	61.0

* EAファーマの取り扱い製品です。

・「パリエット」には、ヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤組み合わせパック製剤「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。

3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

	2021年度	2022年度	
	通期	通期	前期比
売上収益	1,038	1,108	106.7 <94.5>
セグメント利益	524	556	106.1 <92.4>
中国 主力品売上収益			
抗がん剤 レンビマ	358	322	89.9 <79.6>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	127	145	114.7 <101.7>
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	91	84	92.4 <81.9>
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	95	79	83.0 <73.6>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	53	61	115.8 <102.6>
抗てんかん剤 Fycompa	12	24	200.7 <177.6>
抗がん剤 ハラヴェン	16	20	125.5 <110.9>

・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、%)

	2021年度	2022年度	
	通期	通期	前期比
売上収益	593	722	121.6 <109.3>
セグメント利益	301	416	137.9 <121.7>
EMEA 主力品売上収益			
抗がん剤 レンビマ/Kispalyx	218	309	142.2 <126.1>
抗がん剤 ハラヴェン	128	136	106.2 <93.7>
抗てんかん剤 Fycompa	92	117	127.2 <115.0>
抗てんかん剤 イノベロン	27	31	115.9 <106.5>

・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、%)

	2021年度 通期	2022年度	
		通期	前期比
売上収益	486	498	102.5 <92.0>
セグメント利益	204	221	108.4 <96.9>
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	118	130	109.8 <100.9>
抗がん剤 レンビマ	79	111	140.1 <123.4>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	40	45	112.2 <100.6>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	35	39	113.6 <101.3>
抗がん剤 ハラヴェン	23	33	141.3 <123.9>
抗てんかん剤 Fycompa	15	17	120.0 <109.0>

・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、%)

	2021年度 通期	2022年度	
		通期	前期比
売上収益	238	235	98.6
セグメント利益	47	51	108.6
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	143	141	98.8

4. 主力品売上収益

1) ニューロロジー領域製品

(億円、%)

	2021年度	2022年度	
	通期	通期	前期比
ニューロロジー領域製品計	1,356	1,445	106.6 <98.9>
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	319	371	116.5 <103.6>
日本	54	61	112.6
アメリカス	146	152	104.1 <86.6>
中国	12	24	200.7 <177.6>
EMEA	92	117	127.2 <115.0>
アジア・ラテンアメリカ	15	17	120.0 <109.0>
メチコパール (末梢性神経障害治療剤)	281	308	109.4 <102.0>
日本	108	103	96.2
中国	127	145	114.7 <101.7>
アジア・ラテンアメリカ	35	39	113.6 <101.3>
デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤)	164	294	178.7 <173.8>
日本	127	242	190.3
アメリカス	37	48	129.9 <109.3>
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)	244	244	99.7 <92.1>
日本	69	42	61.0
中国	53	61	115.8 <102.6>
アジア・ラテンアメリカ	118	130	109.8 <100.9>
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	103	82	79.8 <70.0>
アメリカス	70	44	63.4 <52.8>
EMEA	27	31	115.9 <106.5>
その他	245	146	59.9 <58.0>

・前期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

・「Fycompa」について、2023年1月25日に米国での権利をCatalyst Pharmaceuticals, Inc.に譲渡しました。

・「アリセプト」のレビー小体型認知症の適応は日本、フィリピン、タイです。

2) オンコロジー領域製品

(億円、%)

	2021年度 通期	2022年度	
		通期	前期比
オンコロジー領域製品計	2,385	2,991	125.4 <108.0>
レンビマ/Kisplyx (抗がん剤)	1,923	2,496	129.8 <111.0>
日本	103	137	132.6
アメリカス	1,165	1,616	138.8 <115.1>
中国	358	322	89.9 <79.6>
EMEA	218	309	142.2 <126.1>
アジア・ラテンアメリカ	79	111	140.1 <123.4>
ハラヴェン (抗がん剤)	394	413	104.9 <93.2>
日本	83	85	101.8
アメリカス	143	139	97.3 <80.8>
中国	16	20	125.5 <110.9>
EMEA	128	136	106.2 <93.7>
アジア・ラテンアメリカ	23	33	141.3 <123.9>
その他	68	82	119.9 <109.1>

・前期比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

5. セグメント別売上収益見通し（2023年度）

（億円、％）

	2022年度	2023年度	
	通期	通期予想	前期比
日本（医療用医薬品）	2,154	2,150	99.8
不眠症治療剤 デエビゴ	242	350	144.4
抗がん剤 レンビマ	137	175	127.6
ヤヌスキナーゼ阻害剤 ジセレカ	73	150	204.1
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	472	135	28.6
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	103	100	96.7
抗がん剤 ハラヴェン	85	85	100.3
慢性便秘症治療剤 グーフィス*	65	80	122.2
抗てんかん剤 フィコンパ	61	75	123.9
パーキンソン病治療剤 エクフィナ	46	70	152.7
慢性便秘症治療薬 モビコール*	58	70	121.7
成分栄養剤 エレンタール*	70	70	99.3
アメリカス	2,127	2,055	96.6
米国	2,090	2,010	96.2
中国	1,108	1,045	94.3
EMEA	722	670	92.9
アジア・ラテンアメリカ	498	495	99.3
一般用医薬品等	235	235	100.0
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	141	160	113.4
その他	600	470	78.4
連結売上収益	7,444	7,120	95.6
主要品目グローバル売上収益			
レンビマ/Kisplyx	2,496	2,610	104.6
日本	137	175	127.6
アメリカス	1,616	1,740	107.7
中国	322	270	83.8
EMEA	309	320	103.4
アジア・ラテンアメリカ	111	105	94.5
デエビゴ/Dayvigo	294	425	144.7
日本	242	350	144.4
アメリカス	48	65	136.8
ハラヴェン	413	345	83.5
日本	85	85	100.3
アメリカス	139	90	64.6
中国	20	25	124.8
EMEA	136	115	84.3
アジア・ラテンアメリカ	33	30	91.3
フィコンパ/Fycompa	371	255	68.7
日本	61	75	123.9
中国	24	30	126.1
EMEA	117	125	106.6
アジア・ラテンアメリカ	17	20	114.7

* EAファーマの取り扱い製品です。

・「ヒュミラ」について、2023年6月にアッヴィ合同会社との日本での開発および販売契約が満了する予定です。

・「Fycompa」について、2023年1月25日に米国での権利をCatalyst Pharmaceuticals, Inc.に譲渡しました。

6. 連結包括利益計算書

(億円、%)

	2021年度	2022年度		
	通期	通期	前期比	増減額
当期利益	457	568	124.3	111
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	△ 8	55	—	64
確定給付制度に係る再測定	△ 11	11	—	21
小計	△ 19	66	—	85
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	469	334	71.3	△ 135
キャッシュ・フロー・ヘッジ	1	0	53.6	△ 0
小計	470	335	71.2	△ 135
その他の包括利益合計	451	401	88.9	△ 50
当期包括利益	908	969	106.7	61
当期包括利益の帰属				
親会社所有者	930	955	102.7	25
非支配持分	△ 22	14	—	36

7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2021年度		2022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	545	450		△ 94
減価償却費及び償却費	384	400		16
減損損失	114	20		△ 94
運転資本の増減額（△は増加）	341	△ 615		△ 956
利息及び配当金の受取額	19	46		27
利息の支払額	△ 13	△ 15		△ 2
法人所得税の支払額	△ 106	△ 226		△ 120
法人所得税の還付額	35	—		△ 35
その他	△ 143	△ 77		66
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,176	△ 18		△ 1,194
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	△ 290	△ 226		65
無形資産の取得による支出	△ 114	△ 120		△ 5
有形固定資産・無形資産の売却による収入	134	6		△ 129
子会社の取得による支出	△ 12	—		12
子会社の売却による収入	—	50		50
関連会社の売却による収入	—	2		2
金融資産の取得による支出	△ 31	△ 37		△ 6
金融資産の売却・償還による収入	25	99		74
小計<資本的支出等（キャッシュベース）>	△ 289	△ 226		63
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	0	1		1
その他	0	△ 3		△ 3
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 288	△ 227		61
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）	—	312		312
長期借入れによる収入	449	—		△ 449
長期借入金の返済による支出	△ 400	△ 0		400
リース負債の返済による支出	△ 103	△ 99		4
配当金の支払額	△ 459	△ 459		△ 0
その他	23	1		△ 22
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 490	△ 245		244
現金及び現金同等物に係る換算差額	211	67		△ 144
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	609	△ 423		△ 1,032
現金及び現金同等物の期首残高	2,487	3,096		609
現金及び現金同等物の期末残高	3,096	2,674		△ 423

フリー・キャッシュ・フロー	887	△ 243	△ 1,130
---------------	-----	-------	---------

・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
「Leqambi」の米国における上市に伴い生産を進めたことによる棚卸資産の増加やパートナーへの未払金の支払いなどにより、運転資本が増加
- 投資活動によるキャッシュ・フロー
子会社の売却による収入が発生した一方で、研究設備および製造設備の増強を進めたことに加え、無形資産の取得による支出が発生
- 財務活動によるキャッシュ・フロー
短期借入金が増加した一方で、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)

	2021年度	2022年度		2023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）	405	346	△ 59	355
有形固定資産	290	226	△ 65	135
無形資産	114	120	5	220
減価償却費及び償却費	384	400	16	400
有形固定資産	218	228	10	230
無形資産	166	172	6	170

9. 連結財政状態計算書

<資産の部>

(億円、%)

	2021年度		2022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	1,699	13.7	1,666	13.2	98.1	△ 33
のれん	1,918	15.5	2,088	16.5	108.9	171
無形資産	955	7.7	892	7.1	93.5	△ 62
その他の金融資産	440	3.6	525	4.2	119.1	84
その他	209	1.7	214	1.7	102.4	5
繰延税金資産	766	6.2	1,026	8.1	133.9	260
非流動資産合計	5,987	48.3	6,411	50.7	107.1	424
流動資産						
棚卸資産	990	8.0	1,404	11.1	141.8	414
営業債権及びその他の債権	2,079	16.8	1,873	14.8	90.0	△ 207
その他の金融資産	4	0.0	5	0.0	125.0	1
その他	236	1.9	266	2.1	113.0	31
現金及び現金同等物	3,096	25.0	2,674	21.2	86.3	△ 423
流動資産合計	6,406	51.7	6,222	49.3	97.1	△ 184
資産合計	12,393	100.0	12,634	100.0	101.9	240

<コメント>

■資産の部 （繰延税金資産）	当社グループの資本政策の一環としてグローバルな資金配分の最適化を企図し、米国連結子会社から資金を回収するために当社が米国連結子会社から払込資本の払戻しを受けた結果、税務上の譲渡損失等が当社にて発生した影響により増加
（棚卸資産）	「Leqambi」の米国における上市に伴い生産を進めたことによる在庫などの増加
（現金及び現金同等物）	配当金の支払いおよびパートナーへの支払い等に伴う減少

＜資本及び負債の部＞

(億円、%)

	2021年度		2022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	3.6	450	3.6	100.0	—
資本剰余金	776	6.3	788	6.2	101.6	12
自己株式	△ 339	△ 2.7	△ 336	△ 2.7	99.1	3
利益剰余金	5,066	40.9	5,228	41.4	103.2	162
その他の資本の構成要素	1,536	12.4	1,870	14.8	121.8	334
親会社の所有者に帰属する持分合計	7,488	60.4	8,000	63.3	106.8	511
非支配持分	227	1.8	226	1.8	99.6	△ 1
資本合計	7,715	62.3	8,226	65.1	106.6	510
負債						
非流動負債						
借入金	949	7.7	849	6.7	89.5	△ 100
その他の金融負債	392	3.2	370	2.9	94.3	△ 22
引当金	15	0.1	13	0.1	88.1	△ 2
その他	184	1.5	180	1.4	97.8	△ 4
繰延税金負債	5	0.0	7	0.1	137.5	2
非流動負債合計	1,544	12.5	1,418	11.2	91.8	△ 126
流動負債						
借入金	—	—	412	3.3	—	412
営業債務及びその他の債務	1,081	8.7	868	6.9	80.3	△ 212
その他の金融負債	409	3.3	347	2.7	84.8	△ 62
未払法人所得税	69	0.6	22	0.2	32.3	△ 47
引当金	179	1.4	230	1.8	128.1	50
その他	1,396	11.3	1,110	8.8	79.6	△ 285
流動負債合計	3,133	25.3	2,989	23.7	95.4	△ 144
負債合計	4,678	37.7	4,408	34.9	94.2	△ 270
資本及び負債合計	12,393	100.0	12,634	100.0	101.9	240

＜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)
(営業債務及びその他の債務)
(その他—流動)短期借入金の増加(312億円)および非流動負債から流動負債への振替(100億円)
パートナーに対する未払金の減少
未払費用の減少

10. 連結四半期業績の推移

1) 損益計算書項目

(億円)

	2021年度				2022年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上収益	1,989	1,635	2,030	1,909	1,843	1,744	1,876	1,982
売上原価	392	406	442	507	474	451	467	386
売上総利益	1,596	1,228	1,588	1,402	1,369	1,292	1,408	1,596
販売費及び一般管理費	748	799	1,015	1,103	923	881	926	853
販売費	324	403	537	640	502	453	489	445
人件費	227	229	283	274	240	247	257	258
管理費他	197	166	195	189	181	181	179	149
研究開発費	418	381	434	485	385	430	399	516
その他の収益	134	2	4	5	25	6	4	49
その他の費用	11	△3	7	26	11	9	2	14
営業利益	553	54	136	△206	74	△22	86	262
金融収益	7	5	6	5	27	10	15	20
金融費用	4	4	4	5	4	4	6	8
税引前四半期利益	557	54	139	△206	97	△16	95	274
法人所得税	135	13	8	△69	△182	△54	3	115
四半期利益	423	41	130	△137	280	38	91	159
四半期利益の帰属								
親会社所有者	421	39	142	△122	269	36	86	163
非支配持分	1	2	△11	△15	11	3	5	△4
四半期包括利益	424	79	262	143	797	224	△307	255
EPS (円)	146.89	13.72	49.39	△42.72	93.81	12.44	30.14	56.92

・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)

	2021年度				2022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	△145	824	46	451	39	△228	△69	240
投資活動によるキャッシュ・フロー	3	△78	△105	△109	△168	4	△38	△25
財務活動によるキャッシュ・フロー	△225	△54	△255	45	△252	△26	297	△264
現金及び現金同等物の期末残高	2,131	2,830	2,584	3,096	2,878	2,645	2,680	2,674
フリー・キャッシュ・フロー	△141	746	△59	341	△126	△227	△107	216

・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)

	2021年度				2022年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
資本的支出額（キャッシュベース）	147	68	104	86	159	48	71	67
有形固定資産	121	61	38	70	116	26	54	30
無形資産	25	7	66	16	43	23	17	37
減価償却費及び償却費	93	97	97	97	98	99	102	101
有形固定資産	53	55	55	55	56	56	59	57
無形資産	40	42	42	42	42	42	43	45

4) 財政状態計算書項目

(億円)

	2021年度				2022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	11,277	11,384	11,656	12,393	12,729	12,613	12,511	12,634
資本	7,457	7,536	7,569	7,715	8,283	8,507	7,971	8,226
親会社の所有者に帰属する持分	7,209	7,286	7,330	7,488	8,045	8,281	7,740	8,000
負債	3,820	3,848	4,087	4,678	4,445	4,106	4,540	4,408
借入金	927	899	899	949	949	949	1,501	1,261
親会社所有者帰属持分比率（%）	63.9	64.0	62.9	60.4	63.2	65.7	61.9	63.3
負債比率（Net DER／倍）	△0.20	△0.30	△0.26	△0.32	△0.28	△0.24	△0.18	△0.21

・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)

	2021年度				2022年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
ニューロロジー領域製品計	341	333	361	322	371	374	397	303
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	74	77	84	83	99	102	104	66
日本	12	14	15	13	16	15	17	13
アメリカス	34	35	38	38	46	49	46	11
中国	2	3	3	4	6	7	6	5
EMEA	22	22	24	25	28	27	30	32
アジア・ラテンアメリカ	3	4	4	4	4	4	5	4
メチコパール (末梢性神経障害治療剤)	68	73	77	64	82	82	82	62
日本	24	28	29	25	27	26	28	22
中国	33	33	33	27	44	40	36	25
アジア・ラテンアメリカ	8	9	9	8	8	11	12	9
デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤)	26	37	50	51	65	71	84	74
日本	19	29	39	41	53	58	70	61
アメリカス	8	8	11	10	11	12	12	12
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)	63	61	65	55	63	64	64	53
日本	18	19	19	13	12	11	11	8
中国	14	12	15	11	16	18	18	9
アジア・ラテンアメリカ	30	29	30	29	33	34	33	30
イノバロン/Banzel (抗てんかん剤)	37	26	24	16	18	20	27	17
アメリカス	28	18	15	8	9	11	17	8
EMEA	7	7	7	7	7	8	8	8
その他	73	58	61	53	45	34	37	30

・「Fycompa」について、2023年1月25日に米国での権利をCatalyst Pharmaceuticals, Inc.に譲渡しました。

・「アリセプト」のレビー小体型認知症の適応は日本、フィリピン、タイです。

(2) オンコロジー領域製品

(億円)

	2021年度				2022年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
オンコロジー領域製品計	561	591	608	625	797	740	757	697
レンピマ/Kisplyx (抗がん剤)	442	476	493	512	663	618	631	583
日本	25	26	26	26	36	33	37	31
アメリカス	244	269	313	338	385	417	430	384
中国	108	105	71	74	139	69	67	48
EMEA	48	51	63	55	81	69	70	89
アジア・ラテンアメリカ	17	24	20	18	23	31	27	30
ハラヴェン (抗がん剤)	102	98	98	97	111	103	104	96
日本	20	21	22	20	22	21	22	20
アメリカス	33	36	36	39	41	36	33	29
中国	9	3	0	3	6	6	5	3
EMEA	34	30	34	30	35	33	34	34
アジア・ラテンアメリカ	6	6	5	6	8	7	9	10
その他	17	18	17	16	22	19	22	18

11. 主な連結業績項目の推移

	(億円)							
	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	2022年度 通期
<損益計算書項目>								
売上収益	5,479	5,391	6,001	6,428	6,956	6,459	7,562	7,444
売上原価	1,945	1,959	2,013	1,845	1,757	1,613	1,748	1,778
販売費及び一般管理費	1,928	1,749	1,839	2,282	2,563	2,816	3,664	3,583
研究開発費	1,223	1,172	1,396	1,448	1,401	1,503	1,717	1,730
その他の収益	177	136	30	26	64	15	146	83
その他の費用	41	56	11	17	44	26	41	35
営業利益	519	591	772	862	1,255	515	537	400
当期利益	550	422	544	665	1,225	423	457	568
当期包括利益	165	368	538	795	962	709	908	969
<キャッシュ・フロー計算書項目>								
営業活動によるキャッシュ・フロー	956	759	1,496	1,037	1,028	731	1,176	△18
投資活動によるキャッシュ・フロー	△67	△286	170	△79	△276	△361	△288	△227
財務活動によるキャッシュ・フロー	△729	△354	△819	△792	△1,035	△559	△490	△245
フリー・キャッシュ・フロー	812	817	1,367	851	682	364	887	△243
<財政状態計算書項目>								
資産	9,740	10,308	10,490	10,715	10,621	10,884	12,393	12,634
資本	5,768	6,026	6,141	6,520	7,026	7,264	7,715	8,226
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	5,737	5,846	5,936	6,281	6,781	7,016	7,488	8,000
<資本的支出及び減価償却費>								
資本的支出額（キャッシュベース）	401	200	247	276	502	374	405	346
減価償却費及び償却費	341	265	262	268	337	358	384	400
<経営指標>								
配当金総額（億円）	429	429	429	430	459	459	459	459
DOE（親会社所有者帰属持分配当率／％）	7.3	7.4	7.3	7.0	7.0	6.6	6.3	5.9
配当性向（％）	78.0	109.0	82.8	67.8	37.6	109.3	95.7	82.8
売上収益当期利益率（％）	10.0	7.8	9.1	10.3	17.6	6.5	6.0	7.6
ROE（親会社所有者帰属持分当期利益率／％）	9.4	6.8	8.8	10.4	18.6	6.1	6.6	7.2
ROA（総資産当期利益率／％）	5.4	4.2	5.2	6.3	11.3	3.9	3.9	4.5
総資産回転率（回）	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
親会社所有者帰属持分比率（％）	58.9	56.7	56.6	58.6	63.8	64.5	60.4	63.3
負債比率（Net DER／倍）	△0.06	△0.11	△0.27	△0.32	△0.29	△0.27	△0.32	△0.21
レバレッジ（倍）	1.7	1.8	1.8	1.7	1.6	1.6	1.7	1.6
基本的EPS（1株当たり当期利益／円）	192.2	137.6	181.2	221.3	425.0	146.3	167.3	193.3
希薄化後EPS（1株当たり当期利益／円）	191.8	137.4	181.0	221.1	424.8	146.3	167.2	193.3
DPS（1株当たり配当金／円）	150.0	150.0	150.0	150.0	160.0	160.0	160.0	160.0
PBR（株価資本倍率／倍）	3.4	2.8	3.3	2.8	3.4	3.0	2.2	2.7
連結子会社数	46	45	44	44	45	46	48	47

・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

2023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	9,667,799株	80,531名	3,683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

2023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)	55,397千株	19.31
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	36,175千株	12.61
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	20,512千株	7.15
日本生命保険相互会社	8,597千株	3.00
株式会社埼玉りそな銀行	5,300千株	1.85
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	4,606千株	1.61
GOLDMAN, SACHS & CO. REG	4,269千株	1.49
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,212千株	1.47
MSCO CUSTOMER SECURITIES	3,968千株	1.38
JP MORGAN CHASE BANK 385781	3,480千株	1.21

・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9,667千株（発行済株式の総数に対する所有割合3.26%）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 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）
- ② 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）
- ③ 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）
- 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、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）
- ⑤ 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、20,752千株（7.00%）を2022年8月31日現在で保有（2022年9月5日付変更報告書）
- ⑥ 三菱UFJ信託銀行株式会社他、全2社の共同保有として、13,073千株（4.41%）を2022年10月31日現在で保有（2022年11月8日付変更報告書）

3) 所有者別所有株式数推移

	2021年度		2022年度		増減
	3月末	構成比 (%)	3月末	構成比 (%)	
金融機関	126,539千株	42.7	119,634千株	40.3	△6,904千株
金融商品取引業者（証券会社）	10,987千株	3.7	9,730千株	3.3	△1,257千株
その他の法人	17,770千株	6.0	17,388千株	5.9	△382千株
外国法人等	89,937千株	30.3	98,821千株	33.3	8,883千株
個人・その他	41,529千株	14.0	41,323千株	13.9	△206千株
自己株式	9,801千株	3.3	9,667千株	3.3	△133千株
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)

	2019年度 3月末	2020年度 3月末	2021年度 3月末	2022年度 3月末
連結期末従業員数	10,998	11,237	11,322	11,076
日本	4,593	4,613	4,591	4,490
アメリカス（北米）	1,682	1,820	1,982	1,755
中国	2,087	2,060	2,044	2,002
EMEA（欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア）	1,113	1,166	1,200	1,234
アジア・ラテンアメリカ	1,523	1,578	1,505	1,595

2) 個別従業員数

(人)

	2019年度 3月末	2020年度 3月末	2021年度 3月末	2022年度 3月末
個別期末従業員数	2,953	3,005	3,034	3,043
生産	367	375	389	395
研究開発	839	857	859	909
販売・管理	1,747	1,773	1,786	1,739

・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： 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】 グルタミン酸による AMPA 型グルタミン酸受容体の活性化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 75 カ国以上で承認を取得しています。また、日本、米国、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。2023 年 1 月、米国における権利を譲渡しました。</p>				
○	注射剤（剤形追加）	—	日本	申請（2022 年 8 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。不眠症に係る適応において、日本、米国、アジアなど 15 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： BAN2401 一般名： レカネマブ 製品名： Leqembi				導入品（BioArctic AB）
薬効／作用機序：アルツハイマー病治療剤／抗 Aβ プロトフィブリル抗体				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。米国食品医薬品局（FDA）からブレイクスルーセラピーおよびファストトラックに指定されています。2022 年 9 月、AD による軽度認知障害および軽度認知症（総称して早期 AD）を対象としたフェーズⅢ試験 Clarity AD において、主要評価項目ならびにすべての重要な副次評価項目を統計学的に高度に有意な結果をもって達成しました。抗アミロイド抗体に関連する有害事象であるアミロイド関連画像異常（ARIA）発現プロファイルは想定内でした。2022 年 11 月、本試験の全結果は、アルツハイマー病臨床試験会議（CTAD）にて発表し、<i>the New England Journal of Medicine</i>に掲載されました。2023 年 1 月、米国において、FDA より AD 治療剤として迅速承認を取得し、同日フル承認申請を行いました。2023 年 3 月、本申請は FDA に受理されるとともに優先審査に指定され、PDUFA アクションデート（審査終了目標日）は同年 7 月 6 日に設定されました。欧州において、2023 年 1 月、欧州医薬品庁（EMA）に販売承認申請を行い、受理されました。日本においては、2023 年 1 月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に製造販売承認を申請し、厚生労働省より優先審査に指定されました。2022 年 12 月、中国において、国家薬品监督管理局（NMPA）への申請データの提出を開始し、2023 年 2 月、NMPA より優先審査に指定されました。利便性向上をめざし皮下注射剤の開発も進めています。また、脳内 Aβ 除去後の維持療法に向けた新投与レジメンを確認するための試験を進めています。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。Biogen Inc.と共同開発を行っています。</p>				
	早期 AD	201 試験	米国	◎ 迅速承認（2023 年 1 月）
		301 試験（Clarity AD）	米国 欧州 日本 中国	◎ フル承認申請（2023 年 1 月） ◎ 申請（2023 年 1 月受理） ◎ 申請（2023 年 1 月） ○ 申請（2022 年 12 月）
	プレクリニカル AD	303 試験（AHEAD 3-45）	日米欧	PⅢ

開発品コード：E2023 一般名：lorcaserin	導入品 (Arena Pharmaceuticals)		
薬効／作用機序：ドラベ症候群治療剤／セロトニン 2C 受容体作動剤	経口剤		
[概要] 選択的に脳内のセロトニン 2C 受容体を刺激することにより、GABA 作動性抑制性インターニューロンを活性化し、GABA を介したシナプス抑制を増加させることでドラベ症候群患者様の発作抑制を期待しています。肥満症治療剤適応の承認を取り下げましたが、ドラベ症候群の患者様団体から要請を受けたことから、米国にて延長アクセスプログラムを継続し、さらに、適応症取得をめざすフェーズⅢ試験が進行中です。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：E2814	共同創出品（ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン）		
薬効／作用機序：抗 MTBR タウ抗体	注射剤		
[概要] 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（DIANTU）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Ⅰb/Ⅱ試験とフェーズⅡ/Ⅲ試験 Tau NexGen が進行中です。			
AD	Tau NexGen 試験 103 試験	日米欧 米欧	PⅡ/Ⅲ 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] 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。			
AD	—	米国	PⅠ

開発品コード：E2025	自社品		注射剤
◎ AD	—	米国	PⅠ

開発品コード：E2086	自社品		経口剤
◎ ナルコレプシー	—	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

○ E2730 について、米国でフェーズⅡ段階にあったてんかん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。

(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）である VEGFR1、VEGFR2、VEGFR3 や線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）の FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4 に加え、血小板由来増殖因子受容体（PDGFR）の PDGFRα、KIT、RET などの腫瘍血管新生あるいは腫瘍悪性化に關する受容体型チロシンキナーゼ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製のマルチキナーゼ阻害剤です。単剤療法として、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。肝細胞がんに係る適応で、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おり、胸腺がんに係る適応で、日本において承認を取得しています。エベロリムスとの併用療法では、腎細胞がんに係る適応で、米国、欧州、アジアなど 65 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では、腎細胞がんに係る適応で、日本、米国、欧州、アジアなど 45 カ国以上で承認を取得しており、子宮内膜がんに係る適応で日本、米国、欧州、アジアなど 45 カ国以上で承認（一部の条件付き承認の国を含む）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おいては、Kisplyx の製品名で発売しています。Merck & 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・ファーストライン	LEAP-001 試験	日米欧中		PⅢ
非小細胞肺癌（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・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
胃癌（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（胃癌、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

- ◎ LEAP-002 試験について、日本、米国、欧州、中国でフェーズⅢ段階にあった肝細胞がん（ファーストライン）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。
- ◎ メラノーマ（ファーストライン）を対象とした米国、欧州、中国でフェーズⅢ段階にあった LEAP-003 試験について、独立データモニタリング委員会の推奨に従い、中止を決定したため、本表から削除しました。
- ◎ 固形がんを対象とした、米国、欧州でのフェーズⅠ/Ⅱ試験（111 試験）、および日本でのフェーズⅠ試験を終了したため、本表から削除しました。

開発品コード：E7389 一般名：エリ布林 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 85 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：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 一般名：タスルグラチニブ				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：MORAb-202 一般名：farletuzumab ecteribulin (FZEC)				自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／葉酸受容体 α をターゲットとする抗体薬物複合体				注射剤
[概要] 既に承認されている抗がん剤エリ布林を結合した抗体薬物複合体（ADC）です。腫瘍部位にエリ布林を集中させ、葉酸受容体 α 陽性の子宮内臓がん、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。Bristol Myers Squibb と共同開発を行っています。				
◎	非小細胞肺癌	203 試験	米欧	PII
◎	卵巣がん、腹膜がん、卵管がん	205 試験	日米欧	PII
	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）
薬効／作用機序：抗がん剤／CBP/ β -catenin 相互作用阻害剤				経口剤
[概要] CREB-binding protein（CBP）と β -catenin のタンパク質-タンパク質相互作用を阻害し、Wnt シグナルに依存した遺伝子発現を調節します。Wnt シグナルに依存した腫瘍増殖の抑制を期待しています。				
	固形がん（ペムプロリスマブとの併用療法）	201 試験	日米欧	○ 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

日：日本、米：米国、欧：欧州、中：中国、P = Phase：臨床試験段階

◎：2023 年 1 月以降の進捗、○：2022 年 4 月以降の進捗

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 P I

開発品コード：E7766	自社品	注射剤
固形がん	—	米欧 P I

○ H3B-6527 について、米国、欧州でフェーズ I 段階にあった肝細胞がん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) グローバルヘルス

開発品コード：E1224 一般名：ホスラブコナゾール	自社品
薬効／作用機序：抗真菌剤／エルゴステロール合成阻害剤	経口剤
<p>【概要】 独立非営利財団 Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) と、世界で最も顧みられない病気の一つであるマイセトーマ（菌腫）の内、特にアンメットメディカルニーズの高い真菌性菌腫（eumycetoma）に対する新規治療薬として共同開発を行っています。当社は非臨床試験および治験薬の提供などを担当しています。本剤のフェーズ II b/III 試験は、スーダンにて DNDi およびスーダンのハルツーム大学菌腫研究センターにより行われています。公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）の助成を受けています。</p>	

開発品コード：SJ733	共同開発品（ケンタッキー大学）
薬効／作用機序：抗マラリア剤／ATP4 阻害剤	経口剤
<p>【概要】 マラリア蔓延地域での治療に適した、即効性と安全性に優れ、持続的な治癒と再発防止を可能とし、現在問題となっている既存の抗マラリア薬への耐性を克服する薬剤となることを期待しています。ケンタッキー大学と共同研究を行っており、当社は原薬の提供と製剤製造を担当しています。本剤のフェーズ II 試験は、ペルーにてケンタッキー大学により行われています。GHIT Fund の助成を受けています。</p>	

開発品コード：AWZ1066S	共同開発品（リバプール熱帯医学校）
薬効／作用機序：抗フィラリア剤／抗ポルバキア作用	経口剤
<p>【概要】 リバプール熱帯医学校およびリバプール大学と、主なフィラリア症であるリンバ系フィラリア症および河川盲目症に有効な新規フィラリア駆虫薬創出に向けた共同研究を行っており、当社は原薬の提供と製剤製造を担当しています。本剤のフェーズ I 試験は、英国にてリバプール熱帯医学校により行われています。GHIT Fund および英国 Medical Research Council の助成を受けています。</p>	

(4) 消化器

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

- 肝臓疾患治療薬 E3112 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。

(5) その他

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
<p>【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。</p>	
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
<p>【概要】自然免疫系の受容体である Toll 様受容体（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。本剤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。</p>	
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
臓器移植に伴う拒絶反応	— 日本 PI

- エリトランについて、日本、米国でフェーズⅢ段階にあった COVID-19 による重症化抑制を対象とした REMAP-COVID 試験を中止したため、本表から削除しました。