



2023年度（2024年3月期）
第1四半期決算

参考資料

2023年8月2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. 主要開発品 | 17 |

為替レート

| | | 米国 (米ドル/円) | 欧州 (ユーロ/円) | 英国 (ポンド/円) | 中国 (人民元/円) |
|--------------|---------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 2022年度 第1四半期 | 期中平均レート | 129.57 | 138.11 | 162.96 | 19.57 |
| | 期末日レート | 136.68 | 142.67 | 165.71 | 20.38 |
| 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 第1四半期 | 期中平均レート | 137.36 | 149.46 | 171.91 | 19.56 |
| | 期末日レート | 144.99 | 157.60 | 182.95 | 19.94 |
| 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）の5つの事業セグメントを報告セグメントとしています。
なお、当連結会計年度における日本事業の再編に伴い、一般用医薬品等事業を日本医薬品事業へ統合しています。前連結会計年度のセグメント情報は、当該変更を反映しています。
- 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、%)

| | 2022年度 | | | | 2023年度 | | | | 2023年度 | |
|--------------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|
| | 1Q | 売上比 | 通期 | 売上比 | 1Q | 売上比 | 前同比 | 増減額 | 通期予想 | 売上比 |
| 売上収益 | 1,843 | 100.0 | 7,444 | 100.0 | 1,969 | 100.0 | 106.9 | 127 | 7,120 | 100.0 |
| 売上原価 | 474 | 25.7 | 1,778 | 23.9 | 439 | 22.3 | 92.7 | △ 35 | 1,635 | 23.0 |
| 売上総利益 | 1,369 | 74.3 | 5,666 | 76.1 | 1,530 | 77.7 | 111.8 | 162 | 5,485 | 77.0 |
| 販売費及び一般管理費 | 923 | 50.1 | 3,583 | 48.1 | 861 | 43.7 | 93.3 | △ 62 | 3,530 | 49.6 |
| 販売費 | 502 | 27.3 | 1,890 | 25.4 | 450 | 22.9 | 89.6 | △ 52 | — | — |
| 人件費 | 240 | 13.0 | 1,002 | 13.5 | 260 | 13.2 | 108.3 | 20 | — | — |
| 管理費他 | 181 | 9.8 | 691 | 9.3 | 151 | 7.7 | 83.6 | △ 30 | — | — |
| 研究開発費 | 385 | 20.9 | 1,730 | 23.2 | 411 | 20.9 | 106.9 | 26 | 1,520 | 21.3 |
| その他の収益 | 25 | 1.3 | 83 | 1.1 | 6 | 0.3 | 26.1 | △ 18 | 65 | 0.9 |
| その他の費用 | 11 | 0.6 | 35 | 0.5 | 4 | 0.2 | 37.2 | △ 7 | — | — |
| 営業利益 | 74 | 4.0 | 400 | 5.4 | 260 | 13.2 | 350.1 | 186 | 500 | 7.0 |
| 金融収益 | 27 | 1.5 | 72 | 1.0 | 28 | 1.4 | 103.5 | 1 | — | — |
| 金融費用 | 4 | 0.2 | 23 | 0.3 | 5 | 0.3 | 130.3 | 1 | — | — |
| 税引前四半期（当期）利益 | 97 | 5.3 | 450 | 6.0 | 283 | 14.4 | 291.0 | 186 | 520 | 7.3 |
| 法人所得税 | △182 | △9.9 | △118 | △1.6 | 74 | 3.7 | — | 256 | — | — |
| 四半期（当期）利益 | 280 | 15.2 | 568 | 7.6 | 209 | 10.6 | 74.7 | △ 71 | 390 | 5.5 |
| 四半期（当期）利益の帰属 | | | | | | | | | | |
| 親会社所有者 | 269 | 14.6 | 554 | 7.4 | 203 | 10.3 | 75.6 | △ 66 | 380 | 5.3 |
| 非支配持分 | 11 | 0.6 | 14 | 0.2 | 6 | 0.3 | 52.4 | △ 5 | — | — |
| 四半期（当期）包括利益 | 797 | 43.3 | 969 | 13.0 | 684 | 34.7 | 85.8 | △ 113 | | |

| | | | | |
|--------|-------|--------|-------|--------|
| EPS（円） | 93.81 | 193.31 | 70.92 | 132.60 |
| DPS（円） | — | 160.0 | — | 160.0 |
| ROE（%） | — | 7.2 | — | 4.9 |
| DOE（%） | — | 5.9 | — | 5.9 |

・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"> ・ 選択的エストロゲン受容体分解薬elacestrantに係る経済的収益受領権の譲渡に伴う一時金123億円の受領 ・ 抗がん剤「レンビマ」と不眠症治療剤「デエビゴ」が引き続き伸長 （レンビマ：当期 708億円、前年同期 663億円、デエビゴ：当期 94億円、前年同期 65億円） |
| ■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 323億円、前年同期 317億円 ・ アルツハイマー病（AD）治療剤「Leqembi」の米国販売費が増加する一方、契約変更によりAD治療剤「Aduhelm」関連費用の負担なし（前年同期は、「Aduhelm」関連費用46億円を計上） ・ バイオジェン社から受領した「Leqembi」関連費用の戻入：当期 △40億円、前年同期 △15億円 |
| ■研究開発費 | <ul style="list-style-type: none"> ・ パートナ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 141億円、前年同期 175億円） ・ 前年同期は、「レンビマ」に関する米メルク社からの開発マイルストーン32億円を計上 ・ 「Aduhelm」の契約変更により、当期の研究開発費の負担なし（前年同期は、研究開発費23億円を計上） ・ 米国連結子会社において、研究施設に係る減損損失21億円を計上 |
| ■法人所得税 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 前年同期は、米国連結子会社から払込資本の払戻しを受けた結果、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：+54.3億円、営業利益：+16.0億円 |
| ■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 +19.2億円、ユーロ +3.0億円、英ポンド +0.8億円、人民元 +63.0億円 ・ 営業利益：米ドル △5.5億円、ユーロ +0.9億円、英ポンド △0.4億円、人民元 +41.9億円 |

2. セグメント情報

1) 売上収益

(億円、%)

| | 2022年度 | | 2023年度 | | |
|-------------------|--------|-------|--------|-------|---------------|
| | 1Q | 通期 | 1Q | 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 | 1,813 | 6,844 | 1,817 | 100.2 | 98.0 |
| 日本 医薬品事業 | 635 | 2,389 | 645 | 101.6 | 101.6 |
| アメリカス 医薬品事業 | 531 | 2,127 | 543 | 102.4 | 96.7 |
| 米国 | 522 | 2,090 | 533 | 102.0 | 96.2 |
| 中国 医薬品事業 | 348 | 1,108 | 316 | 90.6 | 90.6 |
| EMEA 医薬品事業 | 181 | 722 | 187 | 103.4 | 100.0 |
| アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業 | 120 | 498 | 127 | 106.3 | 102.9 |
| その他事業 | 29 | 600 | 152 | 521.4 | 474.5 |
| 連結売上収益 | 1,843 | 7,444 | 1,969 | 106.9 | 103.9 |

・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、%)

| | 2022年度 | | 2023年度 | | |
|-------------------|--------|--------|--------|--------|---------------|
| | 1Q | 通期 | 1Q | 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 | 906 | 3,256 | 932 | 102.8 | 100.8 |
| 日本 医薬品事業 | 230 | 729 | 228 | 98.9 | 98.9 |
| アメリカス 医薬品事業 | 313 | 1,334 | 358 | 114.4 | 108.2 |
| 中国 医薬品事業 | 208 | 556 | 186 | 89.8 | 89.7 |
| EMEA 医薬品事業 | 102 | 416 | 101 | 98.4 | 101.9 |
| アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業 | 53 | 221 | 59 | 110.8 | 106.0 |
| その他事業 | 5 | 485 | 132 | 2558.5 | 2295.2 |
| 研究開発費 | △385 | △1,730 | △411 | 106.9 | 101.6 |
| 親会社の本社管理費等 | △452 | △1,610 | △391 | 86.6 | 87.6 |
| 連結営業利益 | 74 | 400 | 260 | 350.1 | 328.6 |

・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。

3. 報告セグメント別情報

1) 日本 医薬品事業

(億円、%)

| | 2022年度 | | 2023年度 | |
|--------------------------------------|--------|-------|--------|-------|
| | 1Q | 通期 | 1Q | 前同比 |
| 売上収益 | 635 | 2,389 | 645 | 101.6 |
| 医療用医薬品 | 575 | 2,154 | 587 | 102.2 |
| 一般用医薬品等 | 60 | 235 | 57 | 95.3 |
| セグメント利益 | 230 | 729 | 228 | 98.9 |
| 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 | 126 | 472 | 133 | 105.8 |
| 不眠症治療剤 デエビコ | 53 | 242 | 81 | 154.1 |
| 抗がん剤 レンビマ | 36 | 137 | 41 | 114.4 |
| ヤヌスキナーゼ阻害剤 ジセレカ | 13 | 73 | 30 | 227.8 |
| 末梢性神経障害治療剤 メチコパール | 27 | 103 | 25 | 92.9 |
| 抗がん剤 ハラヴェン | 22 | 85 | 21 | 96.1 |
| 成分栄養剤 エレンタール* | 18 | 70 | 19 | 101.5 |
| 抗てんかん剤 フィコンバ | 16 | 61 | 18 | 115.7 |
| 慢性便秘症治療剤 グーフイス* | 17 | 65 | 18 | 106.5 |
| 慢性便秘症治療剤 モビコール* | 16 | 58 | 16 | 105.4 |
| パーキンソン病治療剤 エクフィナ | 12 | 46 | 15 | 126.4 |
| プロトンポンプ阻害剤 パリエット* | 16 | 55 | 12 | 72.6 |
| 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 | 12 | 42 | 9 | 75.8 |
| 日本 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 | 39 | 141 | 37 | 96.6 |

* 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、%)

| | 2022年度 | | 2023年度 | |
|--|--------|-------|--------|------------------|
| | 1Q | 通期 | 1Q | 前同比 |
| 売上収益 | 348 | 1,108 | 316 | 90.6 <90.6> |
| セグメント利益 | 208 | 556 | 186 | 89.8 <89.7> |
| 中国 主力品売上収益 | | | | |
| 抗がん剤 レンビマ | 139 | 322 | 69 | 49.8 <49.7> |
| 末梢性神経障害治療剤 メチコパール | 44 | 145 | 38 | 87.2 <87.2> |
| めまい・平衡障害治療剤 メリスロン | 25 | 99 | 37 | 147.5 <147.6> |
| 抗てんかん剤 Fycompa | 6 | 24 | 26 | 464.9 <464.9> |
| プロトンポンプ阻害剤 バリエット | 23 | 84 | 26 | 109.9 <109.8> |
| 肝臓疾患用剤・アレルギー用薬 強カネオミノファーゲンシー／グリチロン錠 | 20 | 79 | 17 | 83.7 <83.8> |
| アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト | 16 | 61 | 16 | 101.0 <100.9> |
| 抗がん剤 ハラヴェン | 6 | 20 | 6 | 109.3 <109.0> |

・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、%)

| | 2022年度 | | 2023年度 | |
|-----------------------|--------|-----|--------|------------------|
| | 1Q | 通期 | 1Q | 前同比 |
| 売上収益 | 181 | 722 | 187 | 103.4 <100.0> |
| セグメント利益 | 102 | 416 | 101 | 98.4 <101.9> |
| EMEA 主力品売上収益 | | | | |
| 抗がん剤 レンビマ／Kispalyx | 81 | 309 | 90 | 111.7 <108.6> |
| 抗てんかん剤 Fycompa | 28 | 117 | 31 | 108.8 <103.9> |
| 抗がん剤 ハラヴェン | 35 | 136 | 30 | 84.2 <83.0> |
| 抗てんかん剤 イノベロン | 7 | 31 | 8 | 109.0 <103.8> |

・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、%)

| | 2022年度 | | 2023年度 | |
|--------------------------------|--------|-----|--------|------------------|
| | 1Q | 通期 | 1Q | 前同比 |
| 売上収益 | 120 | 498 | 127 | 106.3 <102.9> |
| セグメント利益 | 53 | 221 | 59 | 110.8 <106.0> |
| 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 | 33 | 130 | 32 | 96.7 <94.9> |
| 抗がん剤 レンピマ | 23 | 111 | 26 | 112.2 <106.8> |
| プロトンポンプ阻害剤 バリエット | 11 | 45 | 13 | 121.4 <117.7> |
| 末梢性神経障害治療剤 メチコパール | 8 | 39 | 10 | 132.6 <129.1> |
| 抗がん剤 ハラヴェン | 8 | 33 | 8 | 110.4 <103.8> |
| 抗てんかん剤 Fycompa | 4 | 17 | 5 | 116.0 <113.8> |

・前同比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

・「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。

4. 主力品売上収益

1) ニューロロジー領域製品

(億円、%)

| | 2022年度 | | 2023年度 | |
|-------------------------------|--------|-------|--------|------------------|
| | 1Q | 通期 | 1Q | 前同比 |
| ニューロロジー領域製品計 | 371 | 1,445 | 367 | 98.9 <97.8> |
| デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤) | 65 | 294 | 94 | 144.6 <144.0> |
| 日本 | 53 | 242 | 81 | 154.1 |
| アメリカス | 11 | 48 | 10 | 91.3 <88.1> |
| フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤) | 99 | 371 | 81 | 81.7 <80.2> |
| 日本 | 16 | 61 | 18 | 115.7 |
| 中国 | 6 | 24 | 26 | 464.9 <464.9> |
| EMEA | 28 | 117 | 31 | 108.8 <103.9> |
| アジア・ラテンアメリカ | 4 | 17 | 5 | 116.0 <113.8> |
| メチコバル (末梢性神経障害治療剤) | 82 | 308 | 78 | 94.7 <94.3> |
| 日本 | 27 | 103 | 25 | 92.9 |
| 中国 | 44 | 145 | 38 | 87.2 <87.2> |
| アジア・ラテンアメリカ | 8 | 39 | 10 | 132.6 <129.1> |
| 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 | 244 | 62 | 98.4 <96.9> |
| 日本 | 12 | 42 | 9 | 75.8 |
| 中国 | 16 | 61 | 16 | 101.0 <100.9> |
| アジア・ラテンアメリカ | 33 | 130 | 32 | 96.7 <94.9> |
| イノベロン/Banzel (抗てんかん剤) | 18 | 82 | 20 | 110.8 <105.7> |
| アメリカス | 9 | 44 | 10 | 112.5 <106.7> |
| EMEA | 7 | 31 | 8 | 109.0 <103.8> |
| その他 | 45 | 146 | 33 | 74.5 <74.3> |

・前同比の<>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、%)

| | 2022年度 | | 2023年度 | |
|---------------------|--------|-------|--------|------------------|
| | 1Q | 通期 | 1Q | 前同比 |
| オンコロジー領域製品計 | 797 | 2,991 | 824 | 103.4 <99.1> |
| レンビマ/Kisplyx (抗がん剤) | 663 | 2,496 | 708 | 106.7 <102.0> |
| 日本 | 36 | 137 | 41 | 114.4 |
| アメリカス | 385 | 1,616 | 481 | 125.1 <118.0> |
| 中国 | 139 | 322 | 69 | 49.8 <49.7> |
| EMEA | 81 | 309 | 90 | 111.7 <108.6> |
| アジア・ラテンアメリカ | 23 | 111 | 26 | 112.2 <106.8> |
| ハラヴェン (抗がん剤) | 111 | 413 | 95 | 85.1 <82.8> |
| 日本 | 22 | 85 | 21 | 96.1 |
| アメリカス | 41 | 139 | 29 | 71.7 <67.7> |
| 中国 | 6 | 20 | 6 | 109.3 <109.0> |
| EMEA | 35 | 136 | 30 | 84.2 <83.0> |
| アジア・ラテンアメリカ | 8 | 33 | 8 | 110.4 <103.8> |
| その他 | 22 | 82 | 22 | 99.3 <96.6> |

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

5. セグメント別売上収益見通し（2023年度）

（億円）

| | 2022年度 | | 2023年度 | |
|--------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 1Q | 通期 | 1Q | 通期予想 |
| 日本 | 635 | 2,389 | 645 | 2,385 |
| 医療用医薬品 | 575 | 2,154 | 587 | 2,150 |
| 不眠症治療剤 デエビゴ | 53 | 242 | 81 | 350 |
| 抗がん剤 レンビマ | 36 | 137 | 41 | 175 |
| ヤヌスキナーゼ阻害剤 ジセレカ | 13 | 73 | 30 | 150 |
| ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ | 126 | 472 | 133 | 135 |
| 末梢性神経障害治療剤 メチコパール | 27 | 103 | 25 | 100 |
| 抗がん剤 ハラヴェン | 22 | 85 | 21 | 85 |
| 慢性便秘症治療剤 グーフイス* | 17 | 65 | 18 | 80 |
| 抗てんかん剤 フィコンパ | 16 | 61 | 18 | 75 |
| パーキンソン病治療剤 エクフィナ | 12 | 46 | 15 | 70 |
| 慢性便秘症治療剤 モビコール* | 16 | 58 | 16 | 70 |
| 成分栄養剤 エレンタール* | 18 | 70 | 19 | 70 |
| 一般用医薬品等 | 60 | 235 | 57 | 235 |
| 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 | 39 | 141 | 37 | 160 |
| アメリカス | 531 | 2,127 | 543 | 2,055 |
| 米国 | 522 | 2,090 | 533 | 2,010 |
| 中国 | 348 | 1,108 | 316 | 1,045 |
| EMEA | 181 | 722 | 187 | 670 |
| アジア・ラテンアメリカ | 120 | 498 | 127 | 495 |
| その他 | 29 | 600 | 152 | 470 |
| 連結売上収益 | 1,843 | 7,444 | 1,969 | 7,120 |
| 主要品目グローバル売上収益 | | | | |
| レンビマ/Kisplyx | 663 | 2,496 | 708 | 2,610 |
| 日本 | 36 | 137 | 41 | 175 |
| アメリカス | 385 | 1,616 | 481 | 1,740 |
| 中国 | 139 | 322 | 69 | 270 |
| EMEA | 81 | 309 | 90 | 320 |
| アジア・ラテンアメリカ | 23 | 111 | 26 | 105 |
| デエビゴ/Dayvigo | 65 | 294 | 94 | 425 |
| 日本 | 53 | 242 | 81 | 350 |
| アメリカス | 11 | 48 | 10 | 65 |
| ハラヴェン | 111 | 413 | 95 | 345 |
| 日本 | 22 | 85 | 21 | 85 |
| アメリカス | 41 | 139 | 29 | 90 |
| 中国 | 6 | 20 | 6 | 25 |
| EMEA | 35 | 136 | 30 | 115 |
| アジア・ラテンアメリカ | 8 | 33 | 8 | 30 |
| フィコンパ/Fycopma | 99 | 371 | 81 | 255 |
| 日本 | 16 | 61 | 18 | 75 |
| 中国 | 6 | 24 | 26 | 30 |
| EMEA | 28 | 117 | 31 | 125 |
| アジア・ラテンアメリカ | 4 | 17 | 5 | 20 |

* 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しました。

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

6. 連結包括利益計算書

(億円、%)

| | 2022年度 | | 2023年度 | | |
|---------------------------|--------|-----|--------|-------|-------|
| | 1Q | 通期 | 1Q | 前同比 | 増減額 |
| 四半期（当期）利益 | 280 | 568 | 209 | 74.7 | △ 71 |
| 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 | 27 | 55 | 35 | 126.4 | 7 |
| 確定給付制度に係る再測定 | － | 11 | － | － | － |
| 小計 | 27 | 66 | 35 | 126.4 | 7 |
| 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 | 490 | 334 | 439 | 89.6 | △ 51 |
| キャッシュ・フロー・ヘッジ | △ 0 | 0 | 2 | － | 2 |
| 小計 | 490 | 335 | 441 | 89.9 | △ 49 |
| その他の包括利益合計 | 517 | 401 | 475 | 91.9 | △ 42 |
| 四半期（当期）包括利益 | 797 | 969 | 684 | 85.8 | △ 113 |
| 四半期（当期）包括利益の帰属 | | | | | |
| 親会社所有者 | 786 | 955 | 678 | 86.3 | △ 108 |
| 非支配持分 | 11 | 14 | 6 | 54.8 | △ 5 |

7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

| | 2022年度 | 2023年度 | |
|----------------------|--------|--------|-------|
| | 1Q | 1Q | 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 | 97 | 283 | 186 |
| 減価償却費及び償却費 | 98 | 98 | △ 0 |
| 減損損失 | — | 21 | 21 |
| 運転資本の増減額（△は増加） | △ 11 | △ 223 | △ 213 |
| 利息及び配当金の受取額 | 7 | 22 | 15 |
| 利息の支払額 | △ 3 | △ 3 | △ 0 |
| 法人所得税の支払額 | △ 45 | △ 24 | 22 |
| その他 | △ 103 | △ 47 | 57 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 39 | 126 | 87 |
| 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 | △ 116 | △ 70 | 46 |
| 無形資産の取得による支出 | △ 43 | △ 16 | 27 |
| 有形固定資産・無形資産の売却による収入 | 2 | 0 | △ 2 |
| 金融資産の取得による支出 | △ 9 | △ 34 | △ 25 |
| 金融資産の売却・償還による収入 | 0 | 3 | 3 |
| 小計<資本的支出等（キャッシュベース）> | △ 166 | △ 116 | 49 |
| 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 | 0 |
| その他 | △ 3 | 1 | 3 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △ 168 | △ 116 | 52 |
| 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） | — | 201 | 201 |
| 長期借入金の返済による支出 | △ 0 | △ 100 | △ 100 |
| リース負債の返済による支出 | △ 24 | △ 22 | 1 |
| 配当金の支払額 | △ 229 | △ 230 | △ 0 |
| その他 | 1 | △ 4 | △ 4 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △ 252 | △ 155 | 98 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 163 | 164 | 1 |
| 現金及び現金同等物の増減額（△は減少） | △ 218 | 20 | 238 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 3,096 | 2,674 | △ 423 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 2,878 | 2,693 | △ 185 |
| フリー・キャッシュ・フロー | △ 126 | 10 | 136 |

・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
運転資本は、「Leqambi」についての棚卸資産の増加や未払金の減少などにより増加
- 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
- 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、配当金の支払いおよび1年内返済予定の長期借入金を返済

8. 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

| | 2022年度 | | 2023年度 | | |
|------------------|--------|-----|--------|------|------|
| | 1Q | 通期 | 1Q | 増減額 | 通期予想 |
| 資本的支出額（キャッシュベース） | 159 | 346 | 86 | △ 73 | 355 |
| 有形固定資産 | 116 | 226 | 70 | △ 46 | 135 |
| 無形資産 | 43 | 120 | 16 | △ 27 | 220 |
| 減価償却費及び償却費 | 98 | 400 | 98 | △ 0 | 400 |
| 有形固定資産 | 56 | 228 | 55 | △ 1 | 230 |
| 無形資産 | 42 | 172 | 42 | 0 | 170 |

9. 連結財政状態計算書

<資産の部>

(億円、%)

| | 2022年度 | | 2023年度 | | | |
|--------------|--------|-------|--------|-------|-------|------|
| | 3月末 | 構成比 | 6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 | 1,666 | 13.2 | 1,660 | 12.7 | 99.6 | △ 6 |
| のれん | 2,088 | 16.5 | 2,264 | 17.3 | 108.4 | 176 |
| 無形資産 | 892 | 7.1 | 876 | 6.7 | 98.1 | △ 17 |
| その他の金融資産 | 525 | 4.2 | 616 | 4.7 | 117.3 | 91 |
| その他 | 214 | 1.7 | 211 | 1.6 | 98.3 | △ 4 |
| 繰延税金資産 | 1,026 | 8.1 | 1,024 | 7.8 | 99.8 | △ 2 |
| 非流動資産合計 | 6,411 | 50.7 | 6,650 | 51.0 | 103.7 | 239 |
| 流動資産 | | | | | | |
| 棚卸資産 | 1,404 | 11.1 | 1,499 | 11.5 | 106.8 | 95 |
| 営業債権及びその他の債権 | 1,873 | 14.8 | 1,892 | 14.5 | 101.0 | 20 |
| その他の金融資産 | 5 | 0.0 | 18 | 0.1 | 336.0 | 13 |
| その他 | 266 | 2.1 | 298 | 2.3 | 111.9 | 32 |
| 現金及び現金同等物 | 2,674 | 21.2 | 2,693 | 20.6 | 100.7 | 20 |
| 流動資産合計 | 6,222 | 49.3 | 6,401 | 49.0 | 102.9 | 179 |
| 資産合計 | 12,634 | 100.0 | 13,051 | 100.0 | 103.3 | 417 |

<コメント>

| | |
|----------------|------------------------------|
| ■資産の部 (のれん) | 円安の進行に伴う増加 |
| (棚卸資産) | 「Leqembi」の生産を進めたことなどによる在庫の増加 |

<資本及び負債の部>

(億円、%)

| | 2022年度 | | 2023年度 | | | |
|------------------|--------|-------|--------|-------|-------|-------|
| | 3月末 | 構成比 | 6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 | 3.4 | 100.0 | － |
| 資本剰余金 | 788 | 6.2 | 788 | 6.0 | 100.0 | 0 |
| 自己株式 | △ 336 | △ 2.7 | △ 336 | △ 2.6 | 100.0 | 0 |
| 利益剰余金 | 5,228 | 41.4 | 5,236 | 40.1 | 100.2 | 9 |
| その他の資本の構成要素 | 1,870 | 14.8 | 2,310 | 17.7 | 123.5 | 440 |
| 親会社の所有者に帰属する持分合計 | 8,000 | 63.3 | 8,449 | 64.7 | 105.6 | 449 |
| 非支配持分 | 226 | 1.8 | 228 | 1.7 | 100.8 | 2 |
| 資本合計 | 8,226 | 65.1 | 8,677 | 66.5 | 105.5 | 451 |
| 負債 | | | | | | |
| 非流動負債 | | | | | | |
| 借入金 | 849 | 6.7 | 849 | 6.5 | 100.0 | 0 |
| その他の金融負債 | 370 | 2.9 | 388 | 3.0 | 104.8 | 18 |
| 引当金 | 13 | 0.1 | 13 | 0.1 | 103.6 | 0 |
| その他 | 180 | 1.4 | 158 | 1.2 | 87.7 | △ 22 |
| 繰延税金負債 | 7 | 0.1 | 8 | 0.1 | 115.7 | 1 |
| 非流動負債合計 | 1,418 | 11.2 | 1,416 | 10.8 | 99.8 | △ 3 |
| 流動負債 | | | | | | |
| 借入金 | 412 | 3.3 | 513 | 3.9 | 124.5 | 101 |
| 営業債務及びその他の債務 | 868 | 6.9 | 614 | 4.7 | 70.8 | △ 254 |
| その他の金融負債 | 347 | 2.7 | 373 | 2.9 | 107.5 | 26 |
| 未払法人所得税 | 22 | 0.2 | 66 | 0.5 | 298.5 | 44 |
| 引当金 | 230 | 1.8 | 254 | 1.9 | 110.6 | 24 |
| その他 | 1,110 | 8.8 | 1,138 | 8.7 | 102.5 | 28 |
| 流動負債合計 | 2,989 | 23.7 | 2,959 | 22.7 | 99.0 | △ 31 |
| 負債合計 | 4,408 | 34.9 | 4,374 | 33.5 | 99.2 | △ 33 |
| 資本及び負債合計 | 12,634 | 100.0 | 13,051 | 100.0 | 103.3 | 417 |

<コメント>

| | |
|--|---|
| <p>■資本の部 (その他の資本の構成要素)</p> | <p>円安の進行に伴う在外営業活動体の換算差額の増加</p> |
| <p>■負債の部 (借入金－流動) (営業債務及びその他の債務)</p> | <p>短期借入金の増加、1年内返済予定の長期借入金の減少 主に未払金の減少</p> |

10. 連結四半期業績の推移

1) 損益計算書項目

(億円)

| | 2022年度 | | | | 2023年度 |
|------------|--------|-------|-------|-------|--------|
| | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q |
| 売上収益 | 1,843 | 1,744 | 1,876 | 1,982 | 1,969 |
| 売上原価 | 474 | 451 | 467 | 386 | 439 |
| 売上総利益 | 1,369 | 1,292 | 1,408 | 1,596 | 1,530 |
| 販売費及び一般管理費 | 923 | 881 | 926 | 853 | 861 |
| 販売費 | 502 | 453 | 489 | 445 | 450 |
| 人件費 | 240 | 247 | 257 | 258 | 260 |
| 管理費他 | 181 | 181 | 179 | 149 | 151 |
| 研究開発費 | 385 | 430 | 399 | 516 | 411 |
| その他の収益 | 25 | 6 | 4 | 49 | 6 |
| その他の費用 | 11 | 9 | 2 | 14 | 4 |
| 営業利益 | 74 | △22 | 86 | 262 | 260 |
| 金融収益 | 27 | 10 | 15 | 20 | 28 |
| 金融費用 | 4 | 4 | 6 | 8 | 5 |
| 税引前四半期利益 | 97 | △16 | 95 | 274 | 283 |
| 法人所得税 | △182 | △54 | 3 | 115 | 74 |
| 四半期利益 | 280 | 38 | 91 | 159 | 209 |
| 四半期利益の帰属 | | | | | |
| 親会社所有者 | 269 | 36 | 86 | 163 | 203 |
| 非支配持分 | 11 | 3 | 5 | △4 | 6 |
| 四半期包括利益 | 797 | 224 | △307 | 255 | 684 |
| EPS (円) | 93.81 | 12.44 | 30.14 | 56.92 | 70.92 |

・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)

| | 2022年度 | | | | 2023年度 |
|------------------|--------|-------|-------|-------|--------|
| | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 39 | △228 | △69 | 240 | 126 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △168 | 4 | △38 | △25 | △116 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △252 | △26 | 297 | △264 | △155 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 2,878 | 2,645 | 2,680 | 2,674 | 2,693 |
| フリー・キャッシュ・フロー | △126 | △227 | △107 | 216 | 10 |

・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)

| | 2022年度 | | | | 2023年度 |
|------------------|--------|----|-----|-----|--------|
| | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q |
| 資本的支出額（キャッシュベース） | 159 | 48 | 71 | 67 | 86 |
| 有形固定資産 | 116 | 26 | 54 | 30 | 70 |
| 無形資産 | 43 | 23 | 17 | 37 | 16 |
| 減価償却費及び償却費 | 98 | 99 | 102 | 101 | 98 |
| 有形固定資産 | 56 | 56 | 59 | 57 | 55 |
| 無形資産 | 42 | 42 | 43 | 45 | 42 |

4) 財政状態計算書項目

(億円)

| | 2022年度 | | | | 2023年度 |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 6月末 | 9月末 | 12月末 | 3月末 | 6月末 |
| 資産 | 12,729 | 12,613 | 12,511 | 12,634 | 13,051 |
| 資本 | 8,283 | 8,507 | 7,971 | 8,226 | 8,677 |
| 親会社の所有者に帰属する持分 | 8,045 | 8,281 | 7,740 | 8,000 | 8,449 |
| 負債 | 4,445 | 4,106 | 4,540 | 4,408 | 4,374 |
| 借入金 | 949 | 949 | 1,501 | 1,261 | 1,362 |
| 親会社所有者帰属持分比率（%） | 63.2 | 65.7 | 61.9 | 63.3 | 64.7 |
| 負債比率（Net DER／倍） | △0.28 | △0.24 | △0.18 | △0.21 | △0.19 |

・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)

| | 2022年度 | | | | 2023年度 |
|--------------------------------------|--------|-----|-----|-----|--------|
| | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q |
| ニューロロジー領域製品計 | 371 | 374 | 397 | 303 | 367 |
| デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤) | 65 | 71 | 84 | 74 | 94 |
| 日本 | 53 | 58 | 70 | 61 | 81 |
| アメリカス | 11 | 12 | 12 | 12 | 10 |
| フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤) | 99 | 102 | 104 | 66 | 81 |
| 日本 | 16 | 15 | 17 | 13 | 18 |
| 中国 | 6 | 7 | 6 | 5 | 26 |
| EMEA | 28 | 27 | 30 | 32 | 31 |
| アジア・ラテンアメリカ | 4 | 4 | 5 | 4 | 5 |
| メチコバル (末梢性神経障害治療剤) | 82 | 82 | 82 | 62 | 78 |
| 日本 | 27 | 26 | 28 | 22 | 25 |
| 中国 | 44 | 40 | 36 | 25 | 38 |
| アジア・ラテンアメリカ | 8 | 11 | 12 | 9 | 10 |
| 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 | 64 | 64 | 53 | 62 |
| 日本 | 12 | 11 | 11 | 8 | 9 |
| 中国 | 16 | 18 | 18 | 9 | 16 |
| アジア・ラテンアメリカ | 33 | 34 | 33 | 30 | 32 |
| イノベロン/Banzel (抗てんかん剤) | 18 | 20 | 27 | 17 | 20 |
| アメリカス | 9 | 11 | 17 | 8 | 10 |
| EMEA | 7 | 8 | 8 | 8 | 8 |
| その他 | 45 | 34 | 37 | 30 | 33 |

・「Fycompa」について、2023年1月に米国での権利を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)

| | 2022年度 | | | | 2023年度 |
|----------------------------|--------|-----|-----|-----|--------|
| | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q |
| オンコロジー領域製品計 | 797 | 740 | 757 | 697 | 824 |
| レンピマ/Kisplyx (抗がん剤) | 663 | 618 | 631 | 583 | 708 |
| 日本 | 36 | 33 | 37 | 31 | 41 |
| アメリカス | 385 | 417 | 430 | 384 | 481 |
| 中国 | 139 | 69 | 67 | 48 | 69 |
| EMEA | 81 | 69 | 70 | 89 | 90 |
| アジア・ラテンアメリカ | 23 | 31 | 27 | 30 | 26 |
| ハラヴェン (抗がん剤) | 111 | 103 | 104 | 96 | 95 |
| 日本 | 22 | 21 | 22 | 20 | 21 |
| アメリカス | 41 | 36 | 33 | 29 | 29 |
| 中国 | 6 | 6 | 5 | 3 | 6 |
| EMEA | 35 | 33 | 34 | 34 | 30 |
| アジア・ラテンアメリカ | 8 | 7 | 9 | 10 | 8 |
| その他 | 22 | 19 | 22 | 18 | 22 |

11. 主要開発品

(1) 神経

| | | | | |
|--|------------------------|----------------------------------|----------------|--|
| 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 プロトフィブリン抗体 | | | | 注射剤 |
| <p>〔概要〕 アミロイドβ (Aβ) プロトフィブリンに対する IgG1 抗体です。神経毒性を呈することが報告されている Aβ プロトフィブリンを除去することで、アルツハイマー病 (AD) の進行を抑制し、認知機能と日常生活機能の低下を遅らせます。2023 年 7 月、米国において、フェーズⅢ試験 Clarity AD に基づき、迅速承認からフル承認への変更に向けた申請について、米国食品医薬品局 (FDA) より AD の治療を適応として承認を取得しました。早期 AD に係る適応で、日本、欧州、中国、カナダ、英国 (北アイルランドを除く)、オーストラリア、スイス、韓国、イスラエルにおいて申請中です。日本、中国およびイスラエルにおいては優先審査に、英国においては革新的な医薬品について上市までの時間を短縮することを目的とした Innovative Licensing and Access Pathway に指定されています。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 | 301 試験 (Clarity AD) | 米国 欧州 日本 中国 アジア (韓国) | ◎ ◎ | フル承認 (2023 年 7 月) 申請 (2023 年 1 月受理) 申請 (2023 年 1 月) 申請 (2022 年 12 月) 申請 (2023 年 6 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： 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、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、中国では、単剤療法の承認も取得しています。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、欧州、アジアなど 70 カ国以上で承認を取得しています。欧州および中国では、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) |
| 全般てんかん (効能効果追加) | 332 試験 | 中国 | | 申請 (2023 年 3 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： 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 |
| <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 | | 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 I b/ 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 | |
| 薬効／作用機序：シナプス再生剤 | | | 注射剤 | |
| AD | — | 米国 | | PI |

| | | | | |
|-----------------|---|----|-----|----|
| 開発品コード：E2086 | | | 自社品 | |
| 薬効／作用機序：ナルコレプシー | | | 経口剤 | |
| ナルコレプシー | — | 米国 | | PI |

| | | | | |
|--------------------------------------|---|----|-----|----|
| 開発品コード：EA4017 | | | 自社品 | |
| 薬効／作用機序：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 | |
| 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）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関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 50 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（胃がん、大腸がん、膵芽腫、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 |

◎ 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。

| | | | | |
|--|--------|----|--|------|
| 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 |
| <p>[概要] クロイソカイメン由来のハリコンドリノ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。</p> | | | | |
| 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 | | P I / II |
| 乳がん (CDK4/6 阻害剤バルボシクリブとの併用療法) | — | 米欧 | | P I |

| | | | | |
|--|--------|----|--|------|
| 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な胆管がん (胆道がんの一種) を対象にフェーズ II 試験を行っています。FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能な胆道がん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 | | P II |
| 乳がん | — | 日本 | | P I |

| | | | | |
|---|--------|-----|--|----------|
| 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 | | P II |
| 卵巣がん、腹膜がん、卵管がん | 205 試験 | 日米欧 | | P II |
| 固形がん | 201 試験 | 米欧 | | P I / II |
| 固形がん | — | 日本 | | P I |

| | | | | |
|--|--------|-----|--|----------------------|
| 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 (ペムプロリズマブとの併用療法) | 201 試験 | 日米欧 | | P I / II |
| 固形がん | — | 日米欧 | | P I |
| 固形がん (レンバチニブとの併用療法) | — | 日米欧 | | P I |

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

(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ひと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Ⅱb/Ⅲ試験は、スーダンにて DNDi およびスーダンのハルトゥ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／抗ボルバキア作用 | 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パ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：AJG555 製品名：モビコール配合内用剤 | 導入品（Norgine） |
| 薬効／作用機序：慢性便秘症治療剤／ポリエチレングリコール製剤 | 経口剤 |
| <p>[概要] ポリエチレングリコール製剤により腸管内の浸透圧制御を行うことで排便を促す経口便秘薬です。日本において、2 歳以上の小児および成人の慢性便秘症の治療を適応として承認を取得しています。EA ファーマが開発しています。</p> | |
| ◎ 慢性便秘症 2 歳未満適応（用法用量追加） | CT3 試験 日本 PⅢ |
| 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 |

(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 | P I / II |

| | | | |
|--------------|---|-----|-----|
| 開発品コード：E8001 | | 自社品 | |
| 臓器移植に伴う拒絶反応 | | 注射剤 | |
| | — | 日本 | P I |