



証券コード: 4523

2024年度(2025年3月期)第2四半期(中間期)決算

参考資料

2024年11月8日 エーザイ株式会社

お問い合わせ

PR部: TEL 03-3817-5120 I R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の詳細に関しては、当社の前期有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。ただし、当該記載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。また、当該記載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。

目次

	連結損益計算書	
	セグメント情報	2
		3
	工乃加九二八曲	7
		9
	連結包括利益計算書	10
	連結キャッシュ・フロー計算書 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	11
	資本的支出及び減価償却費の状況	12
	連結財政状態計算書 ·····	12
	連結四半期業績の推移・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	14
	株式の状況	17
	従業員数 ······	17
13.	主要開発品	18

為替レート

		米国(米ドル/円)	欧州 (ユーロ/円)	英国 (ポンド/円)	中国 (人民元/円)
2022年中 中間期	期中平均レート	140.99	153.38	177.49	19.74
2023年度 中間期 	期末日レート	149.58	158.00	182.53	20.46
0000年中 浮地	期中平均レート	144.62	156.79	181.75	20.14
2023年度 通期	期末日レート	151.41	163.24	191.22	20.83
2024年中 中間期	期中平均レート	152.63	165.94	195.46	21.14
2024年度 中間期	期末日レート	142.73	159.43	191.03	20.46
2024年度	予想レート	145.00	155.00	180.00	20.40

- ・2024年5月15日に発表した連結業績予想に変更はありません。なお、製品別売上収益の予想については、直近の売上推移等を踏まえ修正しています。詳細は本資料の9ページをご確認ください。
- ・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。
 - 2024年度において、経営の実態をより適切に表示するため、従来、研究開発費に含めていた各報告セグメントにおけるメディカル活動に伴う費用を各セグメントの利益に反映しています。2023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、%)

		2023年度			2024年由				0004	左曲
				1	2024年度				2024	
	中間期	売上比	通期	売上比	中間期	売上比	前同比	増減額	通期予想	売上比
売上収益	3,736	100.0	7,418	100.0	3,850	100.0	103.1	115	7,540	100.0
売上原価	803	21.5	1,553	20.9	823	21.4	102.4	19	1,705	22.6
売上総利益	2,932	78.5	5,864	79.1	3,028	78.6	103.3	95	5,835	77.4
販売費及び一般管理費	1,789	47.9	3,744	50.5	1,970	51.2	110.1	181	3,825	50.7
販売費	950	25.4	1,940	26.1	1,006	26.1	105.8	55	-	_
人件費	546	14.6	1,175	15.8	647	16.8	118.5	101	-	_
管理費他	292	7.8	630	8.5	317	8.2	108.4	24	-	_
研究開発費	828	22.2	1,690	22.8	818	21.2	98.8	△10	1,675	22.2
その他の収益	8	0.2	120	1.6	55	1.4	708.0	48	200	2.7
その他の費用	9	0.2	16	0.2	17	0.4	188.4	8	-	_
営業利益	314	8.4	534	7.2	278	7.2	88.6	△36	535	7.1
金融収益	54	1.4	108	1.5	53	1.4	99.6	Δ0	-	_
金融費用	11	0.3	24	0.3	17	0.4	144.9	5	-	_
税引前中間(当期)利益	357	9.5	618	8.3	315	8.2	88.4	△41	600	8.0
法人所得税	115	3.1	180	2.4	85	2.2	73.7	△30	-	_
中間(当期)利益	242	6.5	438	5.9	231	6.0	95.4	Δ11	445	5.9
中間(当期)利益の帰属					ļ	ļ	 	İ		
親会社所有者	231	6.2	424	5.7	217	5.6	93.8	△14	430	5.7
非支配持分	10	0.3	14	0.2	14	0.4	131.8	3	_	_
中間(当期)包括利益	857	22.9	1,228	16.6	△21	△0.5	-	△877		
EDC(III)	90	6.4	1.47	06	76.12				152	<u> </u>

EPS(円)	80.64	147.86	76.13
DPS(円)	80.0	160.0	80.0
ROE(%)	-	5.1	_
OOE(%) -		5.5	_

152.50 160.0 5.2 5.5

<コメント>

ヘコメントン	
■売上収益	 ・抗がん剤「レンビマ」、不眠症治療剤「デエビゴ」およびアルツハイマー病(AD)治療剤「レケンビ」が引き続き伸長 ・末梢性神経障害治療剤「メチコバール」、筋緊張改善剤「ミオナール」のパキスタンとアフガニスタンにおける権利譲渡、および抗がん剤「ハラヴェン」のオーソライズドジェネリックに関するライセンス許諾に伴う一時金計67億円を計上 ・2023年6月にヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ」の共同販促契約が満了:前年同期134億円・前年同期に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123億円を計上
■販売費及び一般管理費	・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 739億円、前年同期 699億円
■研究開発費	・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 283億円、前年同期 308億円)
■その他の収益	・抗体薬物複合体farletuzumab ecteribulinに関するBristol Myers Squibb(以下 BMS社)との戦略的提携契約の終結に伴い、預り金の取崩益48億円を計上
■為替による影響額	•売上収益: +191.9億円、営業利益: +24.7億円
■為替感応度 (1円の円安に対しての年間影響額)	・売上収益:米ドル +18.5億円、ユーロ +3.0億円、英ポンド +0.8億円、人民元 +54.7億円・営業利益:米ドル ム4.1億円、ユーロ +1.6億円、英ポンド ム0.6億円、人民元 +35.1億円

[・]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株当たり中間(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・2024年5月15日開催の取締役会において、自己株式の取得について決議しました。2024年度の通期予想におけるEPSについては、当該自己株式の取得の影響を考慮しています。

2. セグメント情報 1)売上収益

(億円、%)

	2023年度				
	中間期	 通期 	中間期	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	3,556	6,915	3,730	104.9	99.6
日本 医薬品事業	1,160	2,169	1,073	92.5	92.5
アメリカス 医薬品事業	1,109	2,324	1,370	123.6	114.2
米国	1,086	2,269	1,337	123.2	113.8
中国 医薬品事業	633	1,119	597	94.4	88.1
EMEA 医薬品事業	377	760	395	104.7	96.8
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	278	542	295	106.1	101.3
その他事業	179	503	120	67.0	64.2
連結売上収益	3,736	7,418	3,850	103.1	97.9

[・]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

	2023	年度		2024年度	
	中間期	 通期 	中間期	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	1,766	3,242	1,793	101.5	95.9
日本 医薬品事業	386	710	365	94.6	94.6
アメリカス 医薬品事業	684	1,382	794	116.0	107.8
中国 医薬品事業	378	566	306	80.8	73.9
EMEA 医薬品事業	186	356	191	102.3	96.7
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	131	228	137	105.0	99.7
その他事業	134	402	83	62.1	58.8
研究開発費	△743	△1,496	△716	96.4	91.4
親会社の本社管理費等	△842	△1,614	△881	104.7	99.6
連結営業利益	314	534	278	88.6	80.7

[・]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

通期 2,169 1,943 227 710 355	中間期 1,073 959 114 365	前同比 92.5 92.1 96.0 94.6
1,943 227 710	959 114	92.1 96.0
710	114	96.0
710		
	365	94.6
355		
355		
	212	126.8
126	72	116.0
155	69	84.9
95	43	88.2
4	42	_
70	39	109.6
69	38	108.4
79	38	91.2
66	37	116.5
71	37	99.5
58	32	109.7
	77	96.1
	71	71 37 58 32

^{*}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)

		2023	年度	2024:	年度
		中間期	通期	中間期	前同比
売上収益		1,109	2,324	1,370	123.6
				į	<114.2>
米国		1,086	2,269	1,337	123.2
				i	<113.8>
セグメント利益		684	1,382	794	116.0
				į	<107.8>
アメリカス 主力品売上収益					
抗がん剤		988	2,041	1,159	117.3
レンビマ					<108.4>
米国		982	2,025	1,147	116.7
	(百万米ドル)	(697)	(1,400)	(751)	<107.8>
アルツハイマー病治療剤		4	38	105	2893.0
レケンビ				į	<2672.4>
米国		4	38	105	2893.0
	(百万米ドル)	(3)	(27)	(69)	<2672.4>
抗がん剤		60	124	49	82.3
ハラヴェン					<76.1>
米国		58	121	48	82.1
	(百万米ドル)	(41)	(84)	(31)	<75.8>
不眠症治療剤		22	51	31	139.5
デエビゴ				İ	<130.1>
米国		12	26	15	120.7
	(百万米ドル)	(9)	(18)	(10)	<111.5>

[・]前同比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

3)中国 医薬品事業

(億円、%)

	2023:	年度	2024	丰度
	中間期	通期	中間期	前同比
売上収益	633	1,119	597	94.4
				<88.1>
	378	566	306	80.8
				<73.9>
中国 主力品売上収益				
抗がん剤	184	269	131	71.1
レンビマ				<66.3>
	70	132	78	112.0
メリスロン			ļ	<104.5>
末梢性神経障害治療剤	71	126	63	87.8
メチコバール			ļ	<82.0>
胃炎·胃潰瘍治療剤	36	73	41	116.6
セルベックス				<108.8>
肝臓疾患用剤・アレルギー用薬	36	71	41	113.2
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン錠				<105.7>
筋緊張改善剤	32	62	39	121.5
ミオナール				<113.4>
アルツハイマー型認知症治療剤	33	69	39	119.6
アリセプト				<111.6>
抗てんかん剤	26	35	22	83.3
フィコンパ			į	<77.8>
 プロトンポンプ阻害剤	48	82	17	35.6
パリエット				<33.2>
		0	15	
レケンビ			ļ	<->
 抗がん剤	11	20	12	105.2
ハラヴェン			ļ	<98.2>

[・]前同比のく >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,%)

				(尼门、70)
	2023	年度	2024年度	
	中間期	通期	中間期	前同比
売上収益	377	760	395	104.7
				<96.8>
セグメント利益	186	356	191	102.3
				<96.7>
EMEA 主力品売上収益	•	•		
抗がん剤	192	382	212	110.8
レンビマ/Kisplyx				<102.2>
抗てんかん剤	61	128	75	122.9
フィコンパ				<113.5>
抗がん剤	58	117	46	80.7
ハラヴェン				<74.3>

[・]前同比のく >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

	2023	年度	2024	年度			
	中間期	通期	中間期	前同比			
売上収益	278	542	295	106.1			
				<101.3>			
セグメント利益	131	228	137	105.0			
				<99.7>			
アジア・ラテンアメリカ 主力品売上収益	アジア・ラテンアメリカ 主力品売上収益						
抗がん剤	69	130	77	112.6			
レンビマ				<106.4>			
アルツハイマー型認知症治療剤	67	135	73	108.9			
アリセプト				<104.3>			
プロトンポンプ阻害剤	28	50	24	86.0			
パリエット				<82.5>			
末梢性神経障害治療剤	21	44	21	102.5			
メチコバール				<97.9>			
	18	35	18	97.8			
ハラヴェン				<90.2>			
 抗てんかん剤	10	19	10	103.8			
フィコンパ				<96.7>			

[・]前同比のく >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

4. 主力品売上収益

1)ニューロロジー領域製品

	2023	年度	2024	——(l息 门、%) 年度
	中間期	通期	中間期	前同比
ニューロロジー領域製品計	709	1,457	930	131.1
				<126.1>
デエビゴ(不眠症治療剤)	194	418	253	130.6
				<129.1>
日本	167	355	212	126.8
アメリカス	22	51	31	139.5
				<130.1>
レケンビ(アルツハイマー病治療剤)	4	43	163	4498.4
				<4248.3>
日本	_	4	42	_
アメリカス	4	38	105	2893.0
				<2672.4>
中国	_	0	15	_
				<->
フィコンパ(抗てんかん剤)	136	259	147	108.1
				<102.2>
日本	35	69	38	108.4
中国	26	35	22	83.3
				<77.8>
EMEA	61	128	75	122.9
				<113.5>
アジア・ラテンアメリカ	10	19	10	103.8
			 	<96.7>
メチコバール(末梢性神経障害治療剤)	150	283	136	90.8
				<87. 4 >
日本	49	95	43	88.2
中国	71	126	63	87.8
				<82.0>
アジア・ラテンアメリカ	21	44	21	102.5
			 	<97.9>
アリセプト(アルツハイマー型認知症治療剤)	126	254	129	103.1
				<98.1>
中国	33	69	39	119.6
マバマニニンマルル		105	70	<111.6>
アジア・ラテンアメリカ	67	135	73	108.9
7 O lik			400	<104.3>
その他	101	200	102	100.8
				<97.1>

[・]前同比のく >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

2)オンコロジー領域製品

	2023	年度	2024:	年度
	中間期	通期	中間期	前同比
オンコロジー領域製品計	1,742	3,432	1,854	106.4
				<99.0>
レンビマ/Kisplyx(抗がん剤)	1,514	2,976	1,649	108.9
				<101.1>
日本	82	155	69	84.9
アメリカス	988	2,041	1,159	117.3
				<108.4>
中国	184	269	131	71.1
				<66.3>
EMEA	192	382	212	110.8
				<102.2>
アジア・ラテンアメリカ	69	130	77	112.6
				<106.4>
ハラヴェン(抗がん剤)	188	375	163	86.6
				<81.5>
日本	41	79	38	91.2
アメリカス	60	124	49	82.3
				<76.1>
中国	11	20	12	105.2
				<98.2>
EMEA	58	117	46	80.7
				<74.3>
アジア・ラテンアメリカ	18	35	18	97.8
				<90.2>
	41	81	43	105.9
			 	<99.3>

[・]前同比のく >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(2024年度)

		20234	主度		2024年度	(億円)
		20202	+ <i>i</i> ×		2027平及 通期	予想
		中間期	通期	中間期	今回修正	前回発表
日本		1,160	2,169	1,073	2,180	2,180
 医療用医薬品		1,042	1,943	959	1,955	1,955
デエビゴ(不眠症治療	 剤)	167	355	212	440	440
レンビマ(抗がん剤)		82	155	69	150	150
レケンビ(アルツハイ	マー病治療剤)	-	4	42	<u>120</u>	100
メチコバール(末梢性	神経障害治療剤)	49	95	43	85	85
フィコンパ(抗てんかん	心 剤)	35	69	38	80	80
グーフィス*(慢性便利	※症治療剤)	35	70	39	75	75
ハラヴェン(抗がん剤)	41	79	38	70	70
エクフィナ(パーキン)	ン病治療剤)	29	58	32	70	70
モビコール*(慢性便利	必症治療剤)	32	66	37	70	70
エレンタール*(成分学	(養剤)	37	71	37	65	65
一般用医薬品等		119	227	114	225	225
ビタミンB2主剤「チョコラBI	 3プラス」等	80	150	77	150	150
チョコラBBグループ		00	100	,,,	100	
アメリカス 		1,109	2,324	1,370	2,665	2,665
米国		1,086	2,269	1,337	2,600	2,600
中国		633	1,119	597	1,090	1,090
EMEA		377	760	395	745	745
アジア・ラテンアメリカ		278	542	295	565	565
その他		179	503	120	295	295
連結売上収益		3,736	7,418	3,850	7,540	7,540
主要品目の売上収益		т				
レンビマ/Kisplyx		1,514	2,976	1,649	<u>3,045</u>	2,965
	日本	82	155	69	150	150
	アメリカス	988	2,041	1,159	<u>2,120</u>	2,040
	中国	184	269	131	240	240
	EMEA	192	382	212	395	395
	アジア・ラテンアメリカ 	69	130	77	140	140
レケンビ	п+	4	43	163	<u>425</u>	565
	日本	_	4	42	<u>120</u>	100
	アメリカス	4	38	105	<u>265</u>	435
 デエビゴ	一 中国、他 		1	16	<u>40</u>	30
アエヒコ	□ ★	194 167	418 355	253	520	520
	日本 アメリカス	22	355 51	212 31	440 65	440
 フィコンパ	 	136	259	147	 270	65 270
71-1277	日本	35	69	38	80	80
	中国	26	35	22	35	35
	中国 EMEA	61	128	75	135	135
	アジア・ラテンアメリカ	10	120	10	20	20
	121-71217913	10	19	10	20	20

[・]通期予想の修正箇所には下線を付しています。

^{*}EAファーマの取り扱い製品です。

6. 連結包括利益計算書

	2023	年度	2024年度		
	中間期	通期	中間期	前同比	増減額
中間(当期)利益	242	438	231	95.4	Δ11
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	37	17	9	23.4	△28
確定給付制度に係る再測定	_	54	_	_	_
小計	37	71	9	23.4	△28
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	579	719	△260	_	△839
キャッシュ・フロー・ヘッジ	Δ1	Δ0	Δ0	_	1
小計	578	719	△260	_	△838
その他の包括利益合計	615	790	△251	_	△866
中間(当期)包括利益	857	1,228	△21	_	△877
中間(当期)包括利益の帰属					
親会社所有者	846	1,215	△34	_	△880
非支配持分	11	13	13	123.7	3

7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

議価償却費及び償却費 195 200 55 減損損失 23 0 △23 項 ○ △23 項 ○ △23 項 ○ △23 項 ○ △23 項 ○ △23 項 ○ △23 項 ○ △23 項 ○ △23 項 ○ △23 項 ○ △23 項 ○ △25 △25 ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○		2023年度	2024	 年度
税引前中間利益 357 315 △41		中間期	中間期	増減額
議価償却費及び償却費 195 200 55 減損損失 23 0 △23 項 ○ △23 項 ○ △23 項 ○ △23 項 ○ △25 項 ○ △25 項 ○ △25 回 ○ △25 ○ △26 ○ △26 ○ △26 ○ △27 ○ △27 ○ △28 ○ △28 ○ △28 ○ △28 ○ △28 ○ △28 ○ △28 ○ △28 ○ △28 ○ △28 ○ △28 ○ △28 ○ △28 ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	営業活動によるキャッシュ・フロー		 	
議損損失 23 0 △23	税引前中間利益	357	315	△41
選転資本の増減額(公は増加)	減価償却費及び償却費	195	200	5
利息及び配当金の受取額	減損損失	23	0	△23
利息の支払額	運転資本の増減額(△は増加)	△209	△396	△188
法人所得税の支払額	利息及び配当金の受取額	43	52	10
法人所得税の還付額	利息の支払額	△8	△12	△4
その他 △70 △57 13 営業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 293 9 △284 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 △94 △58 36 無形資産の取得による支出 △25 △17 8 井同支配企業に対する投資による収入 1 94 93 金融資産の取得による支出 △47 △31 16 金融資産の取得による支出 △47 △31 16 金融資産の売却・償還による収入 6 23 18 小計<資本的支出等(キャッシュベース)> △160 8 168 3カ月超預金の預入による支出 △0 — ○ 3カ月超預金の預入による支出 △0 — ○ その他 1 △0 — 投資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) 171 242 71 長期借入金の返済による支出 △100 △0 100 リース負債の返済による支出 △20 △291 △291 自己株式の取得による支出 △20 △291 △291 自己株式の取得による支出 △20 △230 △20 よる支出 △20 △291 △291 最別借入 ○20 △331 △122 <t< td=""><td>法人所得税の支払額</td><td>△69</td><td>△111</td><td>△42</td></t<>	法人所得税の支払額	△69	△111	△42
営業活動によるキャッシュ・フロー 293 9 △284 投資活動によるキャッシュ・フロー 4 △58 36 無形資産の取得による支出 △25 △17 8 有形固定資産・無形資産の取得による収入 1 94 93 共同支配企業に対する投資による支出 - △3 △3 金融資産の取得による支出 △47 △31 16 金融資産の売却(環による収入 6 23 18 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> △160 8 168 3カ月超預金の損くによる支出 △0 - 0 3カ月超預金の私戻による収入 0 0 0 その他 1 △0 △1 投資活動によるキャッシュ・フロー 位期借入金の返済による支出 △100 △0 100 リース負債の返済による支出 △100 △0 100 △0 100 リース負債の返済による支出 △20 △291 △291 △291 配当会の支払額 △20 △20 △20 △20 正本の取得による支出 △20 △230 △20 △20 正の支払額 △230 △230 △20 △20 正本の支払額 △25 △26 △26	法人所得税の還付額	30	17	△13
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	その他	△70	△57	13
有形固定資産の取得による支出	営業活動によるキャッシュ・フロー	293	9	△284
無形資産の取得による支出 有形固定資産・無形資産の売却による収入 共同支配企業に対する投資による支出 金融資産の取得による支出 金融資産の取得による支出 金融資産の売却・償還による収入 6 23 18 小計く資本的支出等(キャッシュベース)>	投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産・無形資産の売却による収入 1 94 93 共同支配企業に対する投資による支出 - 公3 公3 金融資産の取得による支出 公47 公31 16 金融資産の売却・償還による収入 6 23 18 小計く資本的支出等(キャッシュベース)> 公160 8 188 3カ月超預金の預入による支出 公0 - 0 3カ月超預金の払戻による収入 0 0 0 その他 1 公0 △1 投資活動によるキャッシュ・フロー 公159 8 167 財務活動によるキャッシュ・フロー 24 71 242 71 長期借入金の返済による支出 △100 △0 100 リース負債の返済による支出 △47 △50 △3 自己株式の取得による支出 △47 △50 △3 自己株式の取得による支出 △0 △291 △291 配当金の支払額 △230 △230 △30 △0 その他 △5 △3 2 財務活動によるキャッシュ・フロー △210 △331 △122 現金及び現金同等物に係る換算差額 218 △46 △264 現金及び現金同等物の増減額(△は減少) 141 △361 △502	有形固定資産の取得による支出	△94	△58	36
共同支配企業に対する投資による支出	無形資産の取得による支出	△25	△17	8
会融資産の取得による支出	有形固定資産・無形資産の売却による収入	1	94	93
金融資産の売却・償還による収入 6 23 18 小計く資本的支出等(キャッシュペース)>		_	△3	△3
・小計く資本的支出等(キャッシュベース)>	金融資産の取得による支出	△47	△31	16
3カ月超預金の預入による支出	金融資産の売却・償還による収入	6	23	18
3カ月超預金の払戻による収入 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	小計く資本的支出等(キャッシュベース)>	△160	8	168
その他 1 △0 △1 投資活動によるキャッシュ・フロー 159 8 167 財務活動によるキャッシュ・フロー 242 71 長期借入金の増減額(△は減少) 171 242 71 長期借入金の返済による支出 △100 △0 100 リース負債の返済による支出 △47 △50 △3 自己株式の取得による支出 △0 △291 △291 配当金の支払額 △230 △230 △0 その他 △5 △3 2 財務活動によるキャッシュ・フロー △210 △331 △122 現金及び現金同等物に係る換算差額 218 △46 △264 現金及び現金同等物の増減額(△は減少) 141 △361 △502 現金及び現金同等物の期首残高 2,674 3,047 373	3カ月超預金の預入による支出	Δ0	- [0
投資活動によるキャッシュ・フロー	3カ月超預金の払戻による収入	0	0	0
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) 171 242 71 長期借入金の返済による支出 △100 △0 100 リース負債の返済による支出 △47 △50 △3 自己株式の取得による支出 △0 △291 △291 配当金の支払額 △230 △230 △0 その他 △5 △3 2 財務活動によるキャッシュ・フロー △210 △331 △122 現金及び現金同等物に係る換算差額 218 △46 △264 現金及び現金同等物の増減額(△は減少) 141 △361 △502 現金及び現金同等物の期首残高 2,674 3,047 373	その他	1	△0	Δ1
短期借入金の増減額(△は減少) 171 242 71 長期借入金の返済による支出 △100 △0 100	投資活動によるキャッシュ・フロー	△159	8	167
長期借入金の返済による支出	財務活動によるキャッシュ・フロー			
リース負債の返済による支出 △47 △50 △3 自己株式の取得による支出 △0 △291 △291 配当金の支払額 △230 △230 △0 その他 △5 △3 2 財務活動によるキャッシュ・フロー △210 △331 △122 現金及び現金同等物に係る換算差額 218 △46 △264 現金及び現金同等物の増減額(△は減少) 141 △361 △502 現金及び現金同等物の期首残高 2,674 3,047 373	短期借入金の増減額(△は減少)	171	242	71
自己株式の取得による支出 △0 △291 △291 配当金の支払額 △230 △0 その他 △5 △3 2 財務活動によるキャッシュ・フロー △210 △331 △122 現金及び現金同等物に係る換算差額 218 △46 △264 現金及び現金同等物の増減額(△は減少) 141 △361 △502 現金及び現金同等物の期首残高 2,674 3,047 373	長期借入金の返済による支出	△100	Δ0	100
配当金の支払額 △230 △230 △0 その他 △5 △3 2 財務活動によるキャッシュ・フロー △210 △331 △122 現金及び現金同等物に係る換算差額 218 △46 △264 現金及び現金同等物の増減額(△は減少) 141 △361 △502 現金及び現金同等物の期首残高 2,674 3,047 373	リース負債の返済による支出	△47	△50	△3
その他△5△32財務活動によるキャッシュ・フロー△210△331△122現金及び現金同等物に係る換算差額218△46△264現金及び現金同等物の増減額(△は減少)141△361△502現金及び現金同等物の期首残高2,6743,047373	自己株式の取得による支出	Δ0	△291	△291
財務活動によるキャッシュ・フロー △210 △331 △122 現金及び現金同等物に係る換算差額 218 △46 △264 現金及び現金同等物の増減額(△は減少) 141 △361 △502 現金及び現金同等物の期首残高 2,674 3,047 373	配当金の支払額	△230	△230	Δ0
現金及び現金同等物に係る換算差額 218 △46 △264 現金及び現金同等物の増減額(△は減少) 141 △361 △502 現金及び現金同等物の期首残高 2,674 3,047 373	その他	△5	△3	2
現金及び現金同等物の増減額(△は減少) 141 △361 △502 現金及び現金同等物の期首残高 2,674 3,047 373	財務活動によるキャッシュ・フロー	△210	△331	△122
現金及び現金同等物の期首残高 2,674 3,047 373	現金及び現金同等物に係る換算差額	218	△46	△264
\\\\\	現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	141	△361	△502
	現金及び現金同等物の期首残高	2,674	3,047	373
	現金及び現金同等物の期末残高	2,815	2,686	△128

フリー・キャッシュ・フロー	133	17	Δ116

[・]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、「レケンビ」等の棚卸資産が増加したことに加え、BMS社との戦略的提携契約の締結時に受領した預り金の取り崩しなどにより増加

- ■投資活動によるキャッシュ・フロー フランスにおいて、2024年3月に一部製品の販売権を譲渡したことによる一時金を受領
- ■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、自己株式の取得および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)

	2023	年度	2024年度			
	中間期	通期	中間期	増減額	通期予想	
資本的支出額(キャッシュベース)	119	248	75	△44	525	
有形固定資産	94	143	58	△36	160	
無形資産	25	105	17	Δ8	365	
減価償却費及び償却費	195	394	200	5	400	
有形固定資産	111	224	113	2	220	
無形資産	84	170	87	3	180	

9. 連結財政状態計算書

<資産の部>

(億円、%)

	2023	年度	2024年度			
	3月末	構成比	9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	1,649	11.8	1,573	11.9	95.4	△76
のれん	2,364	17.0	2,230	16.9	94.4	△133
無形資産	855	6.1	778	5.9	91.0	△77
その他の金融資産	577	4.1	582	4.4	100.9	5
その他	256	1.8	259	2.0	101.5	4
繰延税金資産	1,008	7.2	973	7.4	96.5	△35
非流動資産合計	6,708	48.1	6,395	48.4	95.3	△313
流動資産						
棚卸資産	1,747	12.5	1,921	14.5	110.0	174
営業債権及びその他の債権	2,172	15.6	1,952	14.8	89.9	△220
その他の金融資産	4	0.0	5	0.0	120.7	1
その他	260	1.9	254	1.9	97.9	△6
現金及び現金同等物	3,047	21.9	2,686	20.3	88.2	△361
流動資産合計	7,230	51.9	6,819	51.6	94.3	△411
資産合計	13,938	100.0	13,214	100.0	94.8	△724

<コメント>

■資産の部 (のれん)

為替の影響による減少

(棚卸資産) 「レケンビ」等の生産を進めたことによる在庫の増加

(営業債権及びその他の債権) 米メルク社からの販売マイルストンペイメントの受領に伴う減少

(現金及び現金同等物) 自己株式の取得及び配当金の支払い等による減少

<資本及び負債の部>

(億円、%)

	2023	年度	2024年度			
	3月末	構成比	9月末	構成比	前期末比	増減額
資本						
親会社の所有者に帰属する持分						
資本金	450	3.2	450	3.4	100.0	_
資本剰余金	789	5.7	788	6.0	99.9	Δ1
自己株式	△336	△2.4	△627	△4.7	186.6	△291
利益剰余金	5,265	37.8	5,261	39.8	99.9	△4
その他の資本の構成要素	2,589	18.6	2,329	17.6	90.0	△260
親会社の所有者に帰属する持分合計	8,756	62.8	8,201	62.1	93.7	△556
非支配持分	234	1.7	243	1.8	103.9	9
資本合計	8,990	64.5	8,443	63.9	93.9	△547
負債						
非流動負債						
借入金	1,348	9.7	998	7.6	74.1	△350
その他の金融負債	385	2.8	357	2.7	92.5	△29
引当金	14	0.1	14	0.1	100.2	0
その他	149	1.1	127	1.0	85.2	△22
繰延税金負債 	7	0.1	6	0.0	91.6	Δ1
非流動負債合計	1,904	13.7	1,503	11.4	78.9	△401
流動負債						
借入金	246	1.8	831	6.3	337.3	585
営業債務及びその他の債務	722	5.2	663	5.0	91.8	△59
その他の金融負債	343	2.5	141	1.1	41.3	△201
未払法人所得税	87	0.6	50	0.4	57.6	△37
引当金	312	2.2	292	2.2	93.4	△20
その他	1,334	9.6	1,291	9.8	96.8	△43
流動負債合計	3,045	21.8	3,268	24.7	107.3	224
負債合計	4,948	35.5	4,771	36.1	96.4	△177
資本及び負債合計	13,938	100.0	13,214	100.0	94.8	△724

<コメント>

■資本の部

(自己株式) 自己株式の取得による減少

(その他の資本の構成要素) 為替の影響による在外営業活動体の換算差額の減少

■負債の部

(借入金—流動・非流動) 短期借入金の増加(235億円)および非流動負債から流動負債への振替(350億円)

(営業債務及びその他の債務) 主に未払金の減少

(その他の金融負債) 主にBMS社との戦略的提携契約の締結時に受領した預り金の取り崩し

10. 連結四半期業績の推移

1)損益計算書項目

		2023年度			2024年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
売上収益	1,969	1,766	1,777	1,905	1,890	1,960
 売上原価	439	364	389	361	398	425
売上総利益	1,530	1,402	1,388	1,544	1,493	1,535
販売費及び一般管理費	861	928	922	1,034	995	974
販売費	450	500	466	523	513	493
人件費	260	287	303	326	327	321
管理費他	151	141	153	185	156	161
研究開発費	411	416	417	445	417	400
その他の収益	6	1	6	106	55	0
その他の費用	4	5	△6	12	1	16
営業利益	260	54	61	159	134	144
金融収益	28	26	23	31	33	21
金融費用	5	6	4	8	7	9
税引前四半期利益	283	74	80	181	160	156
法人所得税	74	41	14	51	45	40
四半期利益	209	33	66	130	115	116
四半期利益の帰属					į	
親会社所有者	203	28	60	133	106	111
非支配持分	6	5	7	Δ3	9	4
四半期包括利益	684	172	△192	563	526	△547
EPS(円)	70.92	9.73	20.81	46.40	36.95	39.17

[・]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)

	2023年度				2024年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	126	166	87	181	△86	95
投資活動によるキャッシュ・フロー	△116	△43	△64	△30	36	△28
財務活動によるキャッシュ・フロー	△155	△55	76	△93	△119	△212
現金及び現金同等物の期末残高	2,693	2,815	2,848	3,047	3,039	2,686
フリー・キャッシュ・フロー	10	123	23	149	△50	67

[・]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)

		2023年度				2024年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	
資本的支出額(キャッシュベース)	86	34	76	53	46	29	
有形固定資産	70	24	15	34	36	22	
無形資産	16	9	61	19	10	7	
減価償却費及び償却費	98	98	99	100	101	100	
有形固定資産	55	56	56	57	57	56	
無形資産	42	42	43	43	44	43	

4)財政状態計算書項目

(応日)							
		2023	2024年度				
	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末	
資産	13,051	13,340	13,112	13,938	14,202	13,214	
資本	8,677	8,848	8,427	8,990	9,197	8,443	
親会社の所有者に帰属する持分	8,449	8,617	8,189	8,756	8,958	8,201	
負債	4,374	4,491	4,685	4,948	5,006	4,771	
借入金	1,362	1,332	1,663	1,594	1,823	1,829	
親会社所有者帰属持分比率(%)	64.7	64.6	62.5	62.8	63.1	62.1	
負債比率(Net DER/倍)	△0.19	△0.20	△0.17	△0.19	△0.16	△0.13	

[•]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)

	2023年度				2024	2024年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	
ニューロロジー領域製品計	367	342	378	370	443	486	
デエビゴ(不眠症治療剤)	94	100	118	106	121	132	
日本	81	86	99	89	102	110	
アメリカス	10	12	16	14	15	16	
レケンビ(アルツハイマー病治療剤)	1	3	11	28	63	100	
日本	_	_	0	3	15	27	
アメリカス	1	3	10	24	46	59	
中国	_	_	_	0	2	13	
フィコンパ(抗てんかん剤)	81	55	61	62	74	73	
日本	18	17	18	16	19	19	
中国	26	1	2	7	9	13	
EMEA	31	30	33	34	40	35	
アジア・ラテンアメリカ	5	5	5	4	5	5	
メチコバール(末梢性神経障害治療剤)	78	72	70	64	66	70	
日本	25	24	25	20	22	21	
中国	38	33	27	28	30	32	
アジア・ラテンアメリカ	10	11	12	11	9	12	
アリセプト(アルツハイマー型認知症治療剤)	62	64	67	62	69	61	
中国	16	17	19	18	21	18	
アジア・ラテンアメリカ	32	34	35	34	38	34	
その他	53	49	52	47	52	50	

(2)オンコロジー領域製品

		2023	2024	2024年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
オンコロジー領域製品計	824	918	837	852	941	913
レンビマ/Kisplyx(抗がん剤)	708	806	718	745	835	813
日本	41	41	41	33	34	36
アメリカス	481	507	533	519	598	561
中国	69	115	27	58	70	60
EMEA	90	101	85	105	101	112
アジア・ラテンアメリカ	26	43	32	29	33	44
 ハラヴェン(抗がん剤)	95	93	99	88	84	79
日本	21	20	20	18	19	19
アメリカス	29	31	33	31	27	22
中国	6	5	4	4	6	6
EMEA	30	28	33	26	24	23
アジア・ラテンアメリカ	8	10	9	8	9	9
	22	19	20	20	22	21

11. 株式の状況

1)株式数・株主数の状況

2024年9月30日現在

発行可能株式総数	 発行済株式の総数 	自己株式数	 株主数 !	株主1人当たりの 平均持株数
1,100,000,000株	296,566,949株	14,284,687株	104,294名	: 2,844株

[・]発行済株式の総数は自己株式数を含めて表示しています。

2)大株主の状況

2024年9月30日現在

株主名	持株数	持株比率(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	51,728千株	18.32
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	30,128千株	10.67
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	25,248千株	8.94
日本生命保険相互会社	6,500千株	2.30
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	5,190千株	1.84
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,212千株	1.49
THE CHASE MANHATTAN BANK, N.A. LONDON	4,064千株	1.44
株式会社埼玉りそな銀行	3,800千株	1.35
JP MORGAN CHASE BANK 385781	3,748千株	1.33
ゴールドマン・サックス証券株式会社 BNYM	3,339千株	1.18

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14,284千株(発行済株式の総数に対する所有割合4.82%)であり、議決権がないため表中に記載していません。
- ・当中間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、当中間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 ウエリントン・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)
- ④ 三井住友トラスト・アセットマネジメント株式会社、日興アセットマネジメント株式会社の共同保有として、16,353千株(5.51%)を2023年9月29日現在で保有(2023年10月5日付変更報告書)
- ⑤ 銀行等保有株式取得機構として、11,156千株(3.76%)を2024年8月30日現在で保有(2024年9月3日付変更報告書)

3)所有者別所有株式数推移

	2023	年度			
	3月末	構成比(%)	9月末	構成比(%)	増減
金融機関	106,809千株	36.0	102,068千株	34.4	△4,741千株
金融商品取引業者(証券会社)	12,714千株	4.3	10,541千株	3.6	△2,173千株
その他の法人	14,459千株	4.9	14,383千株	4.9	△76千株
外国法人等	104,731千株	35.3	105,599千株	35.6	868千株
個人・その他	48,320千株	16.3	49,689千株	16.8	1,369千株
自己株式	9,531千株	3.2	14,284千株	4.8	4,753千株
合計	296,566千株	100.0	296,566千株	100.0	_

[・]株式数は千株未満を切捨てて表示しています。

12. 従業員数

1)連結従業員数

(人)

	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
	3月末	3月末	3月末	9月末
連結期末従業員数	11,322	11,076	11,067	11,170
日本	4,591	4,490	4,311	4,380
アメリカス(北米)	1,982	1,755	1,920	1,894
中国	2,044	2,002	1,948	1,936
EMEA(欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア)	1,200	1,234	1,305	1,337
アジア・ラテンアメリカ	1,505	1,595	1,583	1,623

2)個別従業員数

(人)

	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
	3月末	3月末	3月末	9月末
個別期末従業員数	3,034	3,043	2,984	3,046
生産	389	395	400	408
研究開発	859	909	882	915
販売·管理	1,786	1,739	1,702	1,723

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

13. 主要開発品

NCT: ClinicalTrials.gov の識別番号。 iRCT: Japan Registry of Clinical Trials の識別番号

日·日本 米·米国 欧·欧州 中·中国 P· Phase (臨床試験段階

○:2024年4月以降の進捗、◎:2024年7月以降の進捗

(1)神経

開発品コード: BAN2401 一般名	導入品(BioArctic AB)				
薬効/作用機序:アルツハイマー病治療剤/抗 Αβ プロトフィブリル抗体 注射剤(点滴静注・皮下注射)					
[概要] アミロイド β ($A\beta$)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 $A\beta$ 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)の進行を抑制し、認知機能と日常生活機能の低下を遅らせます。早期 AD に係る適応で、日本、米国、中国、韓国、香港、イスラエル、アラブ首長国連邦、英国(北アイルランドを除く)において承認を取得し、欧州などにおいて承認申請中です。2024 年 7 月、欧州医薬品庁の医薬品委員会($CHMP$)は、販売承認申請について否定的な見解を採択し、当社は本見解に対する再審議を請求しました。点滴静注や皮下注射製剤による維持投与の開発が進行中です。Biogen Inc.と共同開発を行っています。					
早期 AD	,	アジア(韓国) 英国	0	承認(2024年4月) 承認(2024年8月)	
301 試験(Clarity AD)	NCT03887455	欧州		申請(2023年1月受理)	
早期 AD 静注維持投与(用法用	量追加) ·	 米国	0	 申請(2024 年 6 月受理)	
201/301 試験	NCT01767311 / NCT03887455				
早期 AD 皮下注射製剤維持投与	·(剤形追加)	- 米国	0	 段階的申請完了(2024 年 10 月)	
301 試験	NCT03887455	710		72FEH3 1 HAND 1 (2021 10 71)	
プレクリニカル AD(効能効果追加	00)	日米欧		PⅢ	
303 試験(AHEAD 3-45)	NCT04468659	I NEX			
開発品コード: E2007 ー般名:ペランパネル 製品名:フィコンパ 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・注射剤 [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、アジアなどにおいて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、中国、アジアなどにおいて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、細粒剤および注射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。 てんかんの強直間代発作の併用療法(効能効果追加) 中国					
州、中国、アジアなどにおいて承直間代発作の併用療法の適応I口懸濁液の承認を取得していま渡しました。 てんかんの強直間代発作の併用	認を取得しています。また、日本、中国でこついても、日本、欧州、中国、アジアなどす。日本では、細粒剤および注射剤の承証 日療法(効能効果追加) NCT01393743	は、単剤療法のだ でにおいて承認を 認を取得しています	承認も 取得し す。20	取得しています。全般てんかんの強 ています。欧州および中国では、経 23 年 1 月、米国における権利を譲 承認(2024年4月)	
州、中国、アジアなどにおいて承直間代発作の併用療法の適応に口懸濁液の承認を取得していま渡しました。 てんかんの強直間代発作の併用 332 試験 開発品コード: E2006 一般名: L 薬効/作用機序: 不眠症治療剤 [概要] 睡眠と覚醒の調整に関与	認を取得しています。また、日本、中国でこついても、日本、欧州、中国、アジアなどす。日本では、細粒剤および注射剤の承請療法(効能効果追加) NCT01393743 ノンボレキサント 製品名:デエビゴ /オレキシン受容体拮抗剤 まするオレキシンの受容体に拮抗すること	は、単剤療法のないでは、単剤療法のないで、覚醒状態を鎮	承認も 取得L の め、 退	取得しています。全般でんかんの強 でいます。欧州および中国では、経 23 年 1 月、米国における権利を譲 承認(2024 年 4 月) 自社品 経口剤 Eやかな入眠と睡眠維持をもたらすこ	
州、中国、アジアなどにおいて承直間代発作の併用療法の適応に口懸濁液の承認を取得していま渡しました。 てんかんの強直間代発作の併用 332 試験 開発品コード: E2006 一般名: L 薬効/作用機序: 不眠症治療剤 [概要] 睡眠と覚醒の調整に関与	認を取得しています。また、日本、中国でこついても、日本、欧州、中国、アジアなどす。日本では、細粒剤および注射剤の承証 日療法(効能効果追加) NCT01393743 レンボレキサント 製品名:デエビゴ ノオレキシン受容体拮抗剤	は、単剤療法のないでは、単剤療法のないで、覚醒状態を鎮	承認も 取得L の め、 退	取得しています。全般でんかんの強 でいます。欧州および中国では、経 23 年 1 月、米国における権利を譲 承認(2024 年 4 月) 自社品 経口剤 Eやかな入眠と睡眠維持をもたらすこ	
州、中国、アジアなどにおいて承直間代発作の併用療法の適応に口懸濁液の承認を取得していま渡しました。 てんかんの強直間代発作の併用 332 試験 開発品コード: E2006 一般名: L 薬効/作用機序: 不眠症治療剤 [概要]睡眠と覚醒の調整に関与とが期待されます。不眠症に係る不眠症 311 試験	認を取得しています。また、日本、中国でこついても、日本、欧州、中国、アジアなどす。日本では、細粒剤および注射剤の承請療法(効能効果追加) NCT01393743 ノンボレキサント 製品名:デエビゴ /オレキシン受容体拮抗剤 するオレキシンの受容体に拮抗すること 5適応で、日本、米国、アジアなどにおいて NCT04549168	は、単剤療法のないにおいて承認を で、覚醒状態を鎮で、覚醒状態を鎮で、	承認も 取得L の め、 退	取得しています。全般でんかんの強 でいます。欧州および中国では、経 23 年 1 月、米国における権利を譲 承認(2024年4月) 自社品 経口剤 をやかな入眠と睡眠維持をもたらすこ。 申請(2024年1月受理)	
州、中国、アジアなどにおいて承直間代発作の併用療法の適応に口懸濁液の承認を取得していま渡しました。 てんかんの強直間代発作の併用 332 試験 開発品コード: E2006 一般名: L 薬効/作用機序: 不眠症治療剤 [概要] 睡眠と覚醒の調整に関係を 不眠症 311 試験 開発品コード: E0302 一般名: 2	認を取得しています。また、日本、中国でこついても、日本、欧州、中国、アジアなどす。日本では、細粒剤および注射剤の承見療法(効能効果追加) NCT01393743 ハンボレキサント 製品名:デエビゴ ノオレキシン受容体拮抗剤 するオレキシンの受容体に拮抗すること 3適応で、日本、米国、アジアなどにおいて NCT04549168	は、単剤療法のないにおいて承認を で、覚醒状態を鎮で、覚醒状態を鎮で、	承認も 取得L の め、 退	取得しています。全般でんかんの強しています。欧州および中国では、経23年1月、米国における権利を譲承認(2024年4月) 自社品 経口剤 をやかな入眠と睡眠維持をもたらすこ。 申請(2024年1月受理)	
州、中国、アジアなどにおいて承直間代発作の併用療法の適応に口懸濁液の承認を取得していま渡しました。 てんかんの強直間代発作の併用 332 試験 開発品コード: E2006 一般名: L 薬効/作用機序: 不眠症治療剤 [概要] 睡眠と覚醒の調整に関係を 不眠症 311 試験 開発品コード: E0302 一般名: 2 薬効/作用機序: 筋萎縮性側索	認を取得しています。また、日本、中国でこついても、日本、欧州、中国、アジアなどす。日本では、細粒剤および注射剤の承請療法(効能効果追加) NCT01393743 ハンボレキサント 製品名:デエビゴ ノオレキシン受容体拮抗剤 するオレキシンの受容体に拮抗することが適応で、日本、米国、アジアなどにおいて NCT04549168 バコバラミン 製品名:ロゼバラミン 硬化症(ALS)治療剤	は、単剤療法の変において承認を記を取得しています。 中国 で、覚醒状態を鎮 で、覚醒を取得しています。 ・中国	取す。20め、まり、ま	取得しています。全般でんかんの強力では、経23年1月、米国における権利を譲る。 承認(2024年4月) 自社品 経口剤 をやかな入眠と睡眠維持をもたらすこ。 申請(2024年1月受理) 自社品 注射剤	
州、中国、アジアなどにおいて承直間代発作の併用療法の適応に口懸濁液の承認を取得していま渡しました。 てんかんの強直間代発作の併用 332 試験 開発品コード: E2006 一般名: L 薬効/作用機序: 不眠症治療剤 [概要] 睡眠と覚醒の調整に関与とが期待されます。不眠症に係る不眠症 311 試験 開発品コード: E0302 一般名: 2 薬効/作用機序: 筋萎縮性側索	認を取得しています。また、日本、中国でこついても、日本、欧州、中国、アジアなどす。日本では、細粒剤および注射剤の承見療法(効能効果追加) NCT01393743 ハンボレキサント 製品名:デエビゴ ノオレキシン受容体拮抗剤 するオレキシンの受容体に拮抗すること 3適応で、日本、米国、アジアなどにおいて NCT04549168	は、単剤療法の変において承認を記を取得しています。 中国 で、覚醒状態を鎮 で、覚醒を取得しています。 ・中国	取す。20め、まり、ま	取得しています。全般でんかんの強力では、経23年1月、米国における権利を譲る。 承認(2024年4月) 自社品 経口剤 をやかな入眠と睡眠維持をもたらすこ。 申請(2024年1月受理) 自社品 注射剤	
州、中国、アジアなどにおいて承直間代発作の併用療法の適応に口懸濁液の承認を取得していま渡しました。 てんかんの強直間代発作の併用 332 試験 開発品コード: E2006 一般名: L 薬効/作用機序: 不眠症治療剤 [概要] 睡眠と覚醒の調整に関係を 不眠症 311 試験 開発品コード: E0302 一般名: 2 薬効/作用機序: 筋萎縮性側索	認を取得しています。また、日本、中国でこついても、日本、欧州、中国、アジアなどす。日本では、細粒剤および注射剤の承請療法(効能効果追加) NCT01393743 ハンボレキサント 製品名:デエビゴ ノオレキシン受容体拮抗剤 するオレキシンの受容体に拮抗することが適応で、日本、米国、アジアなどにおいて NCT04549168 バコバラミン 製品名:ロゼバラミン 硬化症(ALS)治療剤	は、単剤療法の変において承認を記を取得しています。 中国 で、覚醒状態を鎮 で、覚醒を取得しています。 ・中国	取す。20め、まり、ま	取得しています。全般でんかんの強力では、経23年1月、米国における権利を譲る。 承認(2024年4月) 自社品 経口剤 をやかな入眠と睡眠維持をもたらすこ。 申請(2024年1月受理) 自社品 注射剤	

開発品コード: E2023 一般名: I		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。米国食品医薬品局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				PⅢ 		
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		
優性遺伝 AD(レカネマブとの併	—————————————————————————————————————			рт /ш		
Tau NexGen 試験	NCT05269394	- 日米欧		P II / III		
優性遺伝 AD 103 試験 NCT04971733		- 米欧		PIb/II		
		**************************************		F 1 D/ II		
孤発性早期 AD(レカネマブとの併用療法)		 - 日米	0	PΠ		
202 試験	NCT06602258			· -		
88.56.D.— IN FOE11				54. 0		
開発品コード: E2511	·			自社品		
薬効/作用機序:TrkA 統合シナ	-フス再生剤	1	ı	経口剤		
AD		米国		PI		
				T		
開発品コード: E2025				自社品 		
薬効/作用機序:抗 EphA4 抗体	4			注射剤		
AD		米国		ΡΙ		
			•	I		
開発品コード: E2086				自社品		
薬効/作用機序:オレキシン受			経口剤			
ナルコレプシー		米国		PIb		
				T		
開発品コード: EA4017				自社品		
薬効/作用機序:—				経口剤		
がん化学療法に伴う末梢神経障	日本		PI			

(2)がん

開発品コード: E7080 一般名: レンバチニブ 製品名: レンビマ			自社品		
薬効/作用機序:抗がん剤/キナーゼ阻害剤 経口剤					
展別プリテ州破浄・れかの削ァイナーで阻害削 [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与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、アジアなどにおいて承認を取得しています。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、アジアなどにおいて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(セカンドライン)に係る適応で、米国、欧州、アジアなどにおいて承認を取得しています。ペムブロリズマブとの併用療法では、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、アジアなどにおいて承認を取得しています。ペムブロリズマブとの併用療法では、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、アジアなどにおいて承認を取得しています。ペムブロリズマブとの併用療法では、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、アジアなどにおいて承認(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。					
抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブとの併用療法 米メルク社と共同開発(効能	比効果追加) 				
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	日米欧中		PⅢ		
LEAP-012 試験 NCT04246177					
食道がん(化学療法との併用療法)・ファーストライン	日米欧中		РШ		
LEAP-014 試験 NCT04949256					
胃がん(化学療法との併用療法)・ファーストライン 	日米欧中		РШ		
LEAP-015 試験 NCT04662710					
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	量加)				
肝細胞がん	日本		PIb		
◎ 頭頸部がん(セカンドライン)を対象とした米国、欧州でフェーズ II 段階 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。		-009	試験について、独立データモニタリン		
開発品コード: E7389 一般名: エリブリン 製品名: ハラヴェン			自社品		
薬効/作用機序:抗がん剤/微小管ダイナミクス阻害剤			注射剤		
[概要] クロイソカイメン由来のハリコンドリンBの合成類縁体で、微小管のします。日本、米国、欧州、中国、アジアなどにおいて乳がんに係る適応でどにおいて脂肪肉腫(日本では悪性軟部腫瘍)に係る適応で承認を取得し	で承認を取得して				
単剤療法(剤形追加)					
リポソーム製剤	日欧		ΡΙ		
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)					
リポソーム製剤 120 試験 NCT04078295	日本		PIb/II		
開発品コード: E7090 一般名: タスルグラチニブ 製品名: タスフィゴ			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す。					
FGFR2 融合遺伝子を有する胆道がん	日本	0	承認(2024年9月)		
201 試験 NCT04238715	山本	⊎	から(2027 + 3 月 /		
乳がん	日本		PIb		

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	注射剤		
を集中させ、葉酸受容体α陽性	既に承認されている抗がん剤エリブリンを、 Eの子宮内膜がん、卵巣がん、肺がん、乳 -バルな共同開発・共同販促契約を終結し	がんなどへの治療	効果を期待しています。2024 年 6 月、
非小細胞肺がん		- 米欧	PΙ
203 試験	NCT05577715		РП
卵巣がん、腹膜がん、卵管がん			PΙ
205 試験	NCT05613088	- 日米欧	РП
固形がん		- 米欧	PI/I
201 試験	NCT04300556	- AEX	F 1 / II
開発品コード: BB-1701			自社品 ————————————————————————————————————
薬効/作用機序∶抗がん剤/H 	ER2 をターゲットとする ADC		注射剤
	忍されている抗がん剤エリブリンを、リンカ・ ヽの治療効果を期待しています。Bliss Bio 契約を締結しています。		
乳がん		」 日米	РП
205 試験	NCT06188559		
			U = State B (===================================
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
	\mathcal{B} P)と eta -catenin のタンパク質-タンパク質 \mathcal{B} 与した腫瘍増殖の抑制を期待しています。	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
固形がん(ペムブロリズマブとの	併用療法) 	┃	PIb/II
201 試験	NCT05091346		
固形がん		日米欧	ΡΙ
固形がん(レンバチニブとの併用	月療法)	日米欧	PIb
			T
開発品コード: H3B−6545 			自社品
薬効/作用機序:抗がん剤/EI	Rα 阻害剤		経口剤
	エストロゲン受容体(ER)α共有結合型ア 乳がんに対する抗腫瘍効果を期待してい		野生型および変異型 ERα をともに阻害
乳がん(CDK4/6 阻害剤パルボ	シクリブとの併用療法)	米欧	PIb
開発品コード: E7130			共同創出品(ハーバード大学)
薬効/作用機序:抗がん剤			注射剤
固形がん		日本	ΡΙ
			1
開発品コード: E7766			自社品
薬効/作用機序:抗がん剤			注射剤
固形がん		米欧	PIb

(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

[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ました。現在、スーダンにおける承認申請に向けた準備を進めています。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。

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

[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。

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

[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。

(4)消化器

<u>(4)消化器</u>				
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	
「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。				
慢性便秘症 2 歳未満	適応(用法用量追加)	- 日本		РШ
CT3 試験	jRCT2031230142	- I 中本		ГШ
開発品コード: AJM34	開発品コード: AJM347 薬効/作用機序:—			自社品
薬効/作用機序:—			経口剤	
炎症性腸疾患(EAフ	ァーマが Ensho Therapeutics, Inc.と共同開発)	欧州		PI
開発品⊐ード: EA1080		自社品		
薬効/作用機序:—				経口剤
炎症性腸疾患(EAフ	ァーマが Ensho Therapeutics, Inc.と共同開発)	欧州		PI
開発品コード: EA3571		自社品		
薬効/作用機序:—			経口剤	
非アルコール性脂肪原	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 製品名: URECE		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•高尿酸血症		アジア(タイ)	0	承認(2024年9月)
痛風		中国		申請(2024年1月受理)
301 試験	NCT05007392			대명(2027 구기기오르/
開発品コード: E6742		自社品		
薬効/作用機序:全身性エリテマト―デス(SLE)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 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 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。				
SLE		日本		РΙ/П
101 試験	NCT05278663	нт		
開発品コード: E8001				自社品
薬効/作用機序:—				注射剤
臓器移植に伴う拒絶反応		日本		ΡΙ