



2014年度（平成27年3月期）
通期決算

参考資料

2015年5月14日
エーザイ株式会社

お問い合わせ

PR部： TEL 03-3817-5120

IR部： TEL 03-3817-3016

<http://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。

当社グループの連結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は、次のとおりです。なお、これらのリスクは、本資料作成日現在において判断、予想したものです。

海外展開におけるリスク、新薬開発の不確実性、他社とのアライアンスにおけるリスク、医療費抑制策、ジェネリック医薬品に関するリスク、知的財産に関するリスク、副作用発現のリスク、法規制に関するリスク、訴訟に関するリスク、工場の閉鎖または操業停止、使用原材料の安全性および品質に関するリスク、外部への業務委託に関するリスク、環境に関するリスク、ITセキュリティおよび情報管理に関するリスク、金融市況および為替の動向に関するリスク、内部統制の整備等に関するリスク、ならびに災害等に関するリスク

目次

1. 連結損益計算書	1
2. 資本的支出及び減価償却費の状況	2
3. セグメント情報	2
4. 報告セグメント別情報	3
5. 主力品売上収益	7
6. セグメント別売上収益予想	9
7. 連結包括利益計算書	10
8. 連結キャッシュ・フロー計算書	11
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	19
13. 従業員数	20
14. 主要開発品	21

為替レート

		米国 (円/米ドル)	欧州 (円/ユーロ)	英国 (円/ポンド)	中国 (円/人民元)
2012年度	期中平均レート	83.10	107.14	131.13	13.25
	期末日レート	94.05	120.73	143.16	15.16
2013年度	期中平均レート	100.23	134.36	159.44	16.41
	期末日レート	102.92	141.65	171.31	16.59
2014年度	期中平均レート	109.92	138.77	176.79	17.73
	期末日レート	120.17	130.32	178.07	19.36
2015年度	予想レート	120.00	137.00	183.00	19.20

- 当社は2013年度の連結財務諸表からIFRSを任意適用し、当第1四半期の連結財務諸表より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リージョン等を報告セグメントとしています。当第3四半期連結会計期間より、重要性が高まっている中国事業を従来のアジア医薬品事業から独立させ、医薬品事業の構成を変更しました。その結果、医薬品事業を構成する日本（医療用医薬品、ジェネリック医薬品、診断薬）、アメリカス（北米、中南米）、中国、アジア（韓国、台湾、香港、インド、アセアン等）、EMEA（欧州、中東、アフリカ、オセアニア）、薬粧-日本（一般用医薬品等）の6つの事業セグメントを新たな報告セグメントとしています。なお、本資料のセグメント情報に関する対前期の数値は新たな報告セグメントに基づいて記載しています。
- 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、%)

	2013年度		2014年度				2015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	5,995	100.0	5,485	100.0	91.5	△ 510	5,565	100.0
売上原価	1,947	32.5	1,936	35.3	99.5	△ 11	1,960	35.2
売上総利益	4,048	67.5	3,549	64.7	87.7	△ 500	3,605	64.8
販売費及び一般管理費	2,033	33.9	1,945	35.5	95.7	△ 88	1,880	33.8
販売費	789	13.2	707	12.9	89.6	△ 82	—	—
人件費	742	12.4	784	14.3	105.7	42	—	—
管理費他	502	8.4	454	8.3	90.5	△ 48	—	—
研究開発費	1,363	22.7	1,319	24.1	96.8	△ 44	1,265	22.7
その他の収益	41	0.7	10	0.2	24.2	△ 31	—	—
その他の費用	28	0.5	11	0.2	37.4	△ 18	—	—
営業利益	664	11.1	283	5.2	42.7	△ 381	460	8.3
金融収益	18	0.3	24	0.4	135.9	6	—	—
金融費用	59	1.0	49	0.9	83.1	△ 10	—	—
税引前当期利益	623	10.4	259	4.7	41.5	△ 364	428	7.7
法人所得税	238	4.0	△ 176	△ 3.2	—	△ 414	—	—
当期利益	385	6.4	435	7.9	112.9	50	270	4.9
当期利益の帰属								
親会社所有者	383	6.4	433	7.9	113.1	50	—	—
非支配持分	3	0.0	2	0.0	79.7	△ 1	—	—

当期包括利益	845	14.1	1,142	20.8	135.2	297
--------	-----	------	-------	------	-------	-----

EPS (円)	134.1	151.6	93.8
DPS (円)	150.0	150.0	150.0
ROE (%)	7.6	7.7	4.5
DOE (%)	8.5	7.6	7.2
海外売上収益比率 (%)	40.8	43.9	

・通期予想の販売費及び一般管理費にはその他の収益・費用が含まれています。

・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"> グローバルブランド（ハラヴェン、Fycompa、Belviq）の成長 米国におけるアシフェックスの独占販売期間満了による減少、日本における薬価改定の影響や市場の競争激化
■売上原価率	<ul style="list-style-type: none"> 品目ミックスの変化による上昇
■販売費及び一般管理費	<ul style="list-style-type: none"> 共同販促パートナーへの提携費用支払い減少 構造改革による費用効率化の進展 グローバルブランド、アジア・新規進出国への積極投資
■研究開発費	<ul style="list-style-type: none"> 共同開発に関するオプション権行使による一時金受領 プロダクトクリエーション（研究開発）加速に向けた積極的な資源投入
■当期利益	<ul style="list-style-type: none"> 日本および米国の税金費用が減少
■為替による影響額	<ul style="list-style-type: none"> 売上収益：187億円、営業利益：△39億円
■為替感応度 (1円の円安に対する年間影響額)	<ul style="list-style-type: none"> 売上収益：米ドル 11.6億円、ユーロ 2.2億円、英ポンド 0.3億円 営業利益：米ドル △5.2億円、ユーロ 1.3億円、英ポンド △0.9億円

2. 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2013年度 通期	2014年度		2015年度 通期予想
		通期	増減額	
資本的支出額	312	426	114	185
有形固定資産	123	89	△ 34	90
無形資産	189	336	148	95
減価償却費及び償却費	399	389	△ 10	350
有形固定資産	157	139	△ 18	135
無形資産	242	251	8	215

・資本的支出額は発生ベースで示しています。

3. セグメント情報

1) セグメント売上収益

(億円、%)

	2013年度 通期	2014年度		為替影響除く 前期比
		通期	前期比	
日本 医薬品事業	3,110	2,784	89.5	89.5
アメリカス 医薬品事業	1,589	1,198	75.4	68.8
米国	1,583	1,190	75.2	68.5
中国 医薬品事業	318	410	129.0	119.4
アジア 医薬品事業	262	309	117.7	108.4
EMEA 医薬品事業	320	385	120.5	115.8
薬粧 - 日本 (一般用医薬品等)	193	170	88.0	88.0
その他事業	202	228	112.7	107.0
連結売上収益	5,995	5,485	91.5	88.4

・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、%)

	2013年度 通期	2014年度		為替影響除く 前期比
		通期	前期比	
日本 医薬品事業	1,544	1,215	78.7	78.7
アメリカス 医薬品事業	391	149	38.1	34.7
中国 医薬品事業	73	106	145.4	127.3
アジア 医薬品事業	55	74	133.6	119.0
EMEA 医薬品事業	41	66	159.2	157.6
薬粧 - 日本 (一般用医薬品等)	43	22	52.1	52.1
その他事業	63	78	123.8	109.8
研究開発費	△1,363	△1,319	96.8	90.7
親会社の本社管理費等	△183	△107	58.8	58.8
連結営業利益	664	283	42.7	48.6

4. 報告セグメント別情報

1) 日本 医薬品事業

(億円、%)

	2013年度	2014年度	
	通期	通期	前期比
売上収益	3,110	2,784	89.5
医療用医薬品	2,816	2,455	87.2
ジェネリック医薬品（エルメッド エーザイ）	234	269	114.8
診断薬（エーティア）	60	60	100.0
セグメント利益	1,544	1,215	78.7
日本 医療用医薬品 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	650	469	72.2
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	473	371	78.4
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	288	299	103.8
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	252	224	88.8
疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） リリカ	194	215	110.9
経口抗凝固剤 ワーファリン	97	86	88.6
骨粗鬆症治療剤 アクトネル	77	67	87.2
抗がん剤 ハラヴェン	64	61	94.4
胃炎・胃潰瘍治療剤 セルベックス	67	47	70.7
不眠症治療薬 ルネスタ	29	45	155.0

- ・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「ラベキユアパック400/800」および「ラベファインパック」の売上収益を含めています。
- ・リリカの売上収益は共同販促収入です。

2) アメリカス 医薬品事業 (北米、中南米)

(億円、%)

	2013年度 通期	2014年度	
		通期	前期比
売上収益	1,589	1,198	75.4 <68.8>
米国	1,583	1,190	75.2 <68.5>
セグメント利益	391	149	38.1 <34.7>
アメリカス 主力品売上収益			
制吐剤 Aloxi	429	498	116.1 <105.9>
米国 (百万米ドル)	429 (428)	498 (453)	116.1 <105.9>
抗がん剤 ハラヴェン	134	165	123.5 <112.9>
米国 (百万米ドル)	131 (130)	160 (146)	122.7 <111.9>
プロトンポンプ阻害剤 アシフェックス	377	117	31.1 <28.4>
米国 (百万米ドル)	(376)	(107)	
抗てんかん剤 Banzel	76	104	136.4 <124.5>
米国 (百万米ドル)	75 (75)	103 (94)	136.8 <124.8>
肥満症治療剤 Belvia	25	54	215.4 <196.5>
米国 (百万米ドル)	(25)	(49)	
抗てんかん剤 Fycompa	8	19	240.9 <220.8>
米国 (百万米ドル)	7 (7)	17 (16)	236.6 <215.7>
抗がん剤 レンビマ	—	4	—
米国 (百万米ドル)	—	(3)	—

- ・アシフェックス、Belvia、レンビマの自社販売国は米国のみです。
- ・前期比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

	2013年度 通期	2014年度	
		通期	前期比
売上収益	318	410	129.0 <119.4>
セグメント利益	73	106	145.4 <127.3>
中国 主力品売上収益			
末梢性神経障害治療剤 メチコパール (百万人民元)	138 (844)	173 (977)	125.1 <115.8>
肝臓疾患用剤・アレルギー用薬 強力ネオミノファーゲンシー／グリチロン錠 (百万人民元)	54 (331)	69 (389)	127.1 <117.6>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト (百万人民元)	38 (234)	47 (266)	122.8 <113.6>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット (百万人民元)	22 (135)	29 (162)	129.1 <119.5>

・前期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

4) アジア 医薬品事業 (韓国、台湾、香港、インド、アセアン等)

(億円、%)

	2013年度 通期	2014年度	
		通期	前期比
売上収益	262	309	117.7 <108.4>
セグメント利益	55	74	133.6 <119.0>
アジア 主力品売上収益			
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	81	94	115.2 <104.6>
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	68	81	118.5 <107.8>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	35	37	105.6 <98.7>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	23	26	115.9 <109.4>
抗がん剤 ハラヴェン	5	12	239.3 <220.1>

・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) EMEA 医薬品事業 (欧州、中東、アフリカ、オセアニア)

(億円、%)

	2013年度 通期	2014年度	
		通期	前期比
売上収益	320	385	120.5 <115.8>
セグメント利益	41	66	159.2 <157.6>
EMEA 主力品売上収益			
抗がん剤 ハラヴェン	85	116	135.8 <129.8>
抗てんかん剤 ゾネグラン	66	81	122.7 <117.8>
抗てんかん剤 Zebinix	24	32	134.5 <129.6>
抗てんかん剤 Fycompa	13	24	185.5 <175.7>
抗てんかん剤 イノベロン	19	21	111.5 <106.8>

・前期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

6) 薬粧 - 日本 (一般用医薬品等)

(億円、%)

	2013年度 通期	2014年度	
		通期	前期比
売上収益	193	170	88.0
セグメント利益	43	22	52.1
薬粧 - 日本 主カブランド売上収益			
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	122	103	84.6

5. 主力品売上収益

1) がん関連領域製品

(億円、%)

	2013年度 通期	2014年度	
		通期	前期比
がん関連領域製品計	1,007	986	97.9 <90.9>
ハラヴェン (抗がん剤)	288	353	122.6 <115.6>
日本	64	61	94.4
アメリカス	134	165	123.5 <112.9>
アジア	5	12	239.3 <220.1>
EMEA	85	116	135.8 <129.8>
レンピマ (抗がん剤)	—	4	— —
Aloxi (制吐剤)	429	498	116.1 <105.9>
トレアキシシ/シンベンダ (抗がん剤)	39	37	95.5 <95.0>
その他	251	94	37.4 <35.1>

・前期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

2) てんかん領域製品

(億円、%)

	2013年度 通期	2014年度	
		通期	前期比
てんかん領域製品計	241	317	131.2 <123.3>
Fycompa (抗てんかん剤)	21	43	206.8 <193.1>
アメリカス	8	19	240.9 <220.8>
EMEA	13	24	185.5 <175.7>
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	97	129	132.7 <122.4>
アメリカス	76	104	136.4 <124.5>
EMEA	19	21	111.5 <106.8>
ゾネグラン (抗てんかん剤)	91	102	111.5 <106.0>
EMEA	66	81	122.7 <117.8>
Zebinix (抗てんかん剤)	24	32	134.5 <129.6>
その他	9	11	132.2 <132.2>

・前期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

3) パリエット/アシフェックス (プロトンポンプ阻害剤)

(億円、%)

	2013年度 通期	2014年度	
		通期	前期比
パリエット/アシフェックス計	914	560	61.2 <59.6>
日本	473	371	78.4
アメリカス	377	117	31.1 <28.4>
中国	22	29	129.1 <119.5>
アジア	35	37	105.6 <98.7>

- 日本のパリエットには、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「ラベファイナパック」の売上収益を含めています。
- 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) 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)

(億円、%)

	2013年度 通期	2014年度	
		通期	前期比
アリセプト計	827	657	79.4 <77.5>
日本	651	470	72.2
中国	38	47	122.8 <113.6>
アジア	81	94	115.2 <104.6>

- 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のみです。

6. セグメント別売上収益予想（2015年度）

	(億円)	
	2014年度 通期	2015年度 通期予想
日本	2,784	2,820
医療用医薬品	2,455	2,460
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	469	420
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	299	340
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	371	330
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	224	210
抗がん剤 ハラヴェン	61	100
不眠症治療薬 ルネスタ	45	85
経口抗凝固剤 ワーファリン	86	80
骨粗鬆症治療剤 アクトネル	67	65
胃炎・胃潰瘍治療剤 セルベックス	47	40
ジェネリック医薬品（エルメッド エーザイ）	269	300
診断薬（エーディア）	60	60
アメリカス	1,198	1,020
米国	1,190	1,000
中国	410	500
アジア	309	350
EMEA	385	450
薬粧 - 日本（一般用医薬品等）	170	175
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	103	100
その他	228	250
連結売上収益	5,485	5,565
主要品目グローバル売上収益		
アリセプト	657	610
バリエット/アシフェックス	560	465
ハラヴェン	353	470
日本	61	100
アメリカス	165	195
アジア	12	18
EMEA	116	157
Fycompa	43	100
アメリカス	19	54
アジア	0	1
EMEA	24	45

7. 連結包括利益計算書

(億円、%)

	2013年度	2014年度		増減額
	通期	通期	前期比	
当期利益	385	435	112.9	50
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	38	34	87.9	△5
確定給付制度に係る再測定	25	50	195.0	24
小計	64	83	130.6	20
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	388	619	159.7	232
キャッシュ・フロー・ヘッジ	8	5	61.1	△3
小計	396	624	157.6	228
その他の包括利益合計	460	708	153.9	248
当期包括利益	845	1,142	135.2	297
当期包括利益の帰属				
親会社所有者	843	1,139	135.2	297
非支配持分	2	3	115.3	0

8. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2013年度		2014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	623	259		△ 364
減価償却費及び償却費	399	389		△ 10
減損損失	69	1		△ 69
運転資本の増減額（△は増加）	167	185		18
利息及び配当金の受取額	19	19		0
利息の支払額	△ 59	△ 44		15
法人所得税の支払額	△ 209	△ 102		106
法人所得税の還付額	2	39		37
その他	△ 100	15		115
営業活動によるキャッシュ・フロー	913	760		△ 153
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 ①	△ 86	△ 115		△ 29
有形固定資産の売却による収入 ②	155	28		△ 127
無形資産の取得による支出 ③	△ 188	△ 69		119
<資本的支出等（キャッシュベース）> ①+②+③	△ 119	△ 156		△ 37
金融資産の取得による支出	△ 68	△ 99		△ 31
金融資産の売却・償還による収入	139	108		△ 31
3カ月超預金の預入による支出	△ 264	△ 372		△ 107
3カ月超預金の払戻による収入	513	330		△ 183
支配の喪失を伴う子会社株式売却による収入	9	—		△ 9
その他	△ 1	1		1
投資活動によるキャッシュ・フロー	209	△ 188		△ 397
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）	△ 14	△ 60		△ 46
長期借入れによる収入	—	1,078		1,078
長期借入金の返済による支出	△ 200	△ 1,190		△ 989
社債の償還による支出	△ 500	—		500
配当金の支払額	△ 428	△ 428		△ 0
その他	△ 9	2		11
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,151	△ 597		554
現金及び現金同等物に係る換算差額	144	220		76
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	115	194		79
現金及び現金同等物の期首残高	1,425	1,539		115
現金及び現金同等物の期末残高	1,539	1,733		194

フリー・キャッシュ・フロー	794	604	△ 189
---------------	-----	-----	-------

・フリー・キャッシュ・フロー＝（営業活動によるキャッシュ・フロー）－（資本的支出等（キャッシュベース））

<コメント>

- 営業活動によるキャッシュ・フロー
 - ・税引前当期利益の減少等
- 投資活動によるキャッシュ・フロー
 - ・前期は社債返済原資として3カ月超預金の払戻による収入発生
- 財務活動によるキャッシュ・フロー
 - ・米国での長期借入金の返済。前期は社債償還による支出発生

9. 連結財政状態計算書

<資産の部>

(億円、%)

	2014年		2015年			
	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	1,341	13.8	1,330	12.6	99.2	△ 11
のれん	1,574	16.2	1,838	17.4	116.8	264
無形資産	1,084	11.1	1,276	12.1	117.8	193
その他の金融資産	408	4.2	423	4.0	103.7	15
その他	42	0.4	34	0.3	80.0	△ 8
繰延税金資産	692	7.1	890	8.4	128.6	198
非流動資産合計	5,140	52.8	5,791	55.0	112.7	650
流動資産						
棚卸資産	877	9.0	876	8.3	99.9	△ 1
営業債権及びその他の債権	1,865	19.2	1,743	16.5	93.5	△ 122
その他の金融資産	202	2.1	284	2.7	140.8	82
その他	114	1.2	110	1.0	96.6	△ 4
現金及び現金同等物	1,539	15.8	1,733	16.4	112.6	194
流動資産合計	4,598	47.2	4,747	45.0	103.3	149
資産合計	9,738	100.0	10,538	100.0	108.2	800

<コメント>

■資産の部

- ・円安の影響による海外子会社資産の増加、販売権の取得に伴う無形資産の増加、日本における繰延税金資産の増加

<資本及び負債の部>

(億円、%)

	2014年		2015年			
	3月末	構成比	3月末	構成比	前期末比	増減額
資本						
親会社の所有者に帰属する持分						
資本金	450	4.6	450	4.3	100.0	—
資本剰余金	579	6.0	580	5.5	100.2	1
自己株式	△ 385	△ 4.0	△ 373	△ 3.5	97.0	12
利益剰余金	3,792	38.9	3,880	36.8	102.3	88
その他の資本の構成要素	827	8.5	1,451	13.8	175.5	624
親会社の所有者に帰属する持分合計	5,263	54.0	5,987	56.8	113.8	724
非支配持分	31	0.3	33	0.3	107.4	2
資本合計	5,294	54.4	6,021	57.1	113.7	727
負債						
非流動負債						
社債及び借入金	1,957	20.1	2,058	19.5	105.2	101
その他の金融負債	26	0.3	24	0.2	89.3	△ 3
退職後給付に係る負債	155	1.6	72	0.7	46.7	△ 83
引当金	11	0.1	12	0.1	104.6	1
その他	277	2.8	255	2.4	92.1	△ 22
繰延税金負債	3	0.0	5	0.0	151.2	2
非流動負債合計	2,431	25.0	2,427	23.0	99.8	△ 4
流動負債						
社債及び借入金	515	5.3	302	2.9	58.7	△ 213
営業債務及びその他の債務	622	6.4	846	8.0	135.9	224
その他の金融負債	51	0.5	46	0.4	89.7	△ 5
未払法人所得税	39	0.4	39	0.4	99.1	△ 0
引当金	130	1.3	111	1.1	85.4	△ 19
その他	655	6.7	746	7.1	113.9	91
流動負債合計	2,013	20.7	2,091	19.8	103.8	77
負債合計	4,444	45.6	4,518	42.9	101.7	73
資本及び負債合計	9,738	100.0	10,538	100.0	108.2	800

<コメント>

- 資本の部
・円安に伴う為替換算差額の増加

10. 連結四半期業績の推移

1) 損益計算書項目

	2013年度				2014年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上収益	1,528	1,516	1,407	1,544	1,328	1,362	1,394	1,400
売上原価	462	471	542	472	481	457	493	505
売上総利益	1,066	1,045	865	1,072	847	905	901	895
販売費及び一般管理費	506	508	504	515	472	475	487	511
販売費	218	231	154	186	168	186	156	197
人件費	184	177	188	193	193	184	204	203
管理費他	104	100	162	136	110	105	127	112
研究開発費	373	305	357	329	291	330	358	340
その他の収益	3	34	1	2	2	4	3	1
その他の費用	4	3	3	17	1	9	1	△0
営業利益	186	263	2	213	85	96	58	45
金融収益	7	3	5	3	6	3	6	9
金融費用	16	14	14	14	13	13	11	12
税引前四半期利益	177	252	△7	201	77	86	53	42
法人所得税	53	70	19	96	20	38	△210	△24
四半期利益	123	182	△25	105	57	48	263	66
四半期利益の帰属								
親会社所有者	123	181	△26	105	57	47	263	66
非支配持分	1	1	1	0	1	0	1	0
四半期包括利益	298	190	309	48	7	350	679	106
E P S (円)	43.0	63.5	△9.1	36.8	19.9	16.6	92.1	23.0

・EPS：基本的1株当たり四半期利益

2) 資本的支出及び減価償却費の状況

	2013年度				2014年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
資本的支出額	106	19	100	87	38	33	40	315
有形固定資産	15	9	30	69	19	26	12	31
無形資産	91	10	70	19	19	6	27	284
減価償却費及び償却費	103	98	98	100	93	94	98	104
有形固定資産	39	39	39	40	34	34	35	35
無形資産	64	59	59	60	59	60	63	69

・資本的支出額は発生ベースで示しています。

3) キャッシュ・フロー計算書項目

(億円)

	2013年度				2014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	146	291	208	269	79	292	40	349
投資活動によるキャッシュ・フロー	268	△85	△65	91	△41	△90	△131	73
財務活動によるキャッシュ・フロー	△822	△58	△79	△193	△287	△33	△14	△263
現金及び現金同等物の期末残高	1,083	1,228	1,409	1,539	1,271	1,556	1,592	1,733
フリー・キャッシュ・フロー	28	290	121	355	47	243	△5	319

・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））

4) 財政状態計算書項目

(億円)

	2013年度				2014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	9,626	9,742	10,076	9,738	9,386	9,699	10,502	10,538
資本	4,950	5,135	5,244	5,294	5,074	5,426	5,907	6,021
親会社の所有者に帰属する持分	4,912	5,105	5,214	5,263	5,043	5,395	5,875	5,987
負債	4,675	4,608	4,832	4,444	4,312	4,273	4,595	4,518
社債	300	300	300	300	300	300	300	300
借入金	2,274	2,216	2,272	2,173	2,110	2,103	2,332	2,061
コマーシャルペーパー	—	—	100	—	—	—	—	—
親会社所有者帰属持分比率（％）	51.0	52.4	51.7	54.0	53.7	55.6	55.9	56.8
負債比率（Net DER／倍）	0.29	0.22	0.20	0.14	0.18	0.11	0.11	0.06

・負債比率（Net DER）＝（有利子負債（社債及び借入金）－現金及び現金同等物－3カ月超預金等）÷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) がん関連領域製品

(億円)

	2013年度				2014年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
がん関連領域製品計	271	266	236	234	242	226	258	260
ハラヴェン (抗がん剤)	69	69	75	75	82	83	93	95
日本	16	16	17	15	16	14	16	15
アメリカス	33	32	34	34	38	38	43	45
アジア	1	1	2	2	2	3	3	4
EMEA	20	19	22	24	26	28	31	31
レンビマ (抗がん剤)	—	—	—	—	—	—	—	4
Aloxi (制吐剤)	103	111	108	107	126	110	126	136
トリアキシン/シンベンダ (抗がん剤)	10	10	10	9	10	9	10	9
その他	88	76	43	44	25	24	29	16

(2) てんかん領域製品

(億円)

	2013年度				2014年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
てんかん領域製品計	55	52	66	68	71	75	83	88
Fycompa (抗てんかん剤)	6	1	3	11	7	8	11	16
アメリカス	0	0	0	7	2	3	4	10
EMEA	6	1	3	3	5	5	7	7
イノベロン/Banze (抗てんかん剤)	20	21	30	26	29	28	35	37
アメリカス	15	17	24	20	22	22	28	31
EMEA	5	4	5	5	5	5	6	5
ゾネグラン (抗てんかん剤)	21	22	25	23	26	27	25	23
EMEA	15	16	17	17	19	19	23	20
Zebinix (抗てんかん剤)	5	6	6	7	7	8	9	9
その他	2	2	3	2	3	3	3	3

(3) パリエット/アシフェックス (プロトンポンプ阻害剤)

(億円)

	2013年度				2014年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
パリエット/アシフェックス計	299	289	162	165	163	129	143	124
日本	128	124	118	104	108	84	97	83
アメリカス	155	151	28	43	39	28	27	23
中国	5	5	6	6	7	6	8	8
アジア	9	8	8	9	8	9	10	10
EMEA	2	1	2	2	1	1	2	1

・日本のパリエットには、ヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤組み合わせバック製剤「ラベキュアバック400/800」および「ラベファインバック」の売上収益を含めています。

(4) 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)

(億円)

	2013年度				2014年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
アリセプト計	232	221	210	164	164	155	175	163
日本	183	173	167	128	134	107	128	100
中国	10	8	10	11	11	11	12	13
アジア	20	22	20	20	21	23	24	25

・アリセプトのレビー小体型認知症の適応は日本のみです。

11. 主な連結業績項目の推移（国際会計基準：IFRS）

	(億円)		
	2012年度 通期	2013年度 通期	2014年度 通期
<損益計算書項目>			
売上収益	5,726	5,995	5,485
売上原価	1,763	1,947	1,936
販売費及び一般管理費	1,971	2,033	1,945
研究開発費	1,193	1,363	1,319
その他の収益	13	41	10
その他の費用	8	28	11
営業利益	804	664	283
当期利益	519	385	435
当期包括利益	1,019	845	1,142
<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	743	913	760
投資活動によるキャッシュ・フロー	209	209	△188
財務活動によるキャッシュ・フロー	△821	△1,151	△597
フリー・キャッシュ・フロー	548	794	604
<財政状態計算書項目>			
資産	10,087	9,738	10,538
資本	4,879	5,294	6,021
資本金	450	450	450
親会社の所有者に帰属する持分	4,841	5,263	5,987
<資本的支出及び減価償却費>			
資本的支出額	211	312	426
減価償却費及び償却費	436	399	389
<経営指標>			
配当金総額（億円）	428	428	428
DOE（親会社所有者帰属持分分配率／％）	9.4	8.5	7.6
配当性向（％）	82.7	111.8	99.0
売上収益当期利益率（％）	9.1	6.4	7.9
ROE（親会社所有者帰属持分当期利益率／％）	11.4	7.6	7.7
ROA（総資産当期利益率／％）	5.1	3.9	4.3
総資産回転率（回）	0.6	0.6	0.5
親会社所有者帰属持分比率（％）	48.0	54.0	56.8
負債比率（Net DER／倍）	0.26	0.14	0.06
レバレッジ（倍）	2.1	1.9	1.8
基本的EPS（1株当たり当期利益／円）	181.3	134.1	151.6
希薄化後EPS（1株当たり当期利益／円）	181.2	134.0	151.4
DPS（1株当たり配当金／円）	150.0	150.0	150.0
PBR（株価資本倍率／倍）	2.5	2.2	4.1
連結子会社数	48	47	48

- ・2013年度からの国際会計基準（IFRS）適用に伴い比較可能な3期分を記載しています。
- ・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））
- ・資本的支出額は発生ベースで示しています。
- ・負債比率（Net DER）＝（有利子負債（社債及び借入金）－現金及び現金同等物－3カ月超預金等）÷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

<参考数値 主な連結業績項目の推移（日本基準）>

	(億円)								
	2005年度 通期	2006年度 通期	2007年度 通期	2008年度 通期	2009年度 通期	2010年度 通期	2011年度 通期	2012年度 通期	2013年度 通期
<損益計算書項目>									
売上高	6,013	6,741	7,343	7,817	8,032	7,689	6,480	5,737	6,004
売上原価	1,045	1,093	1,188	1,525	1,607	1,678	1,734	1,741	1,882
研究開発費	932	1,083	2,254	1,561	1,791	1,450	1,251	1,204	1,305
販売費・一般管理費	3,078	3,512	3,723	3,814	3,769	3,430	2,537	2,087	2,105
営業利益	957	1,053	177	918	864	1,131	957	705	711
経常利益	1,000	1,105	189	826	797	1,052	900	656	649
当期純利益（△損失）	634	706	△170	477	403	674	585	483	330
キャッシュ・インカム		976	1,069	1,190	1,264	1,200	1,077	1,007	836
<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	871	812	732	1,050	1,079	1,232	906	732	857
投資活動によるキャッシュ・フロー	△295	△552	△4,764	△550	△698	△588	△26	217	262
財務活動によるキャッシュ・フロー	△218	△406	3,754	△310	△492	△680	△780	△818	△1,148
フリー・キャッシュ・フロー	436	286	△4,159	593	529	1,003	714	545	664
<貸借対照表項目>									
資本金	450	450	450	450	450	450	450	450	450
総資産	7,472	7,921	11,239	11,482	11,019	10,463	10,047	9,902	9,455
自己資本	5,192	5,525	4,489	4,280	4,159	4,042	4,168	4,694	5,068
<資本的支出及び減価償却費>									
資本的支出額	370	520	4,340	473	287	237	207	205	256
減価償却費	250	268	346	491	489	435	417	433	391
<経営指標>									
配当金総額（億円）	257	341	370	399	427	427	427	428	428
DOE（純資産配当率／％）	5.3	6.4	7.4	9.1	10.1	10.4	10.4	9.6	8.8
配当性向（％）	40.6	48.4	—	83.7	105.9	63.4	73.1	88.6	129.8
売上高当期純利益率（％）	10.5	10.5	△2.3	6.1	5.0	8.8	9.0	8.4	5.5
ROE（自己資本当期純利益率／％）	13.0	13.2	△3.4	10.9	9.6	16.4	14.3	10.9	6.8
ROA（総資産利益率／％）	9.0	9.2	△1.8	4.2	3.6	6.3	5.7	4.8	3.4
総資産回転率（回）	0.9	0.9	0.8	0.7	0.7	0.7	0.6	0.6	0.6
自己資本比率（％）	69.5	69.7	39.9	37.3	37.7	38.6	41.5	47.4	53.6
負債比率（Net DER／倍）	—	—	0.64	0.63	0.62	0.49	0.38	0.27	0.14
レバレッジ（倍）	1.4	1.4	2.5	2.7	2.6	2.6	2.4	2.1	1.9
EPS（1株当たり当期純利益（△損失）／円）	221.9	247.8	△59.8	167.3	141.6	236.5	205.3	169.4	115.6
潜在株式調整後EPS（1株当たり当期純利益／円）	221.6	247.5	—	167.3	141.6	236.5	205.3	169.3	115.5
1株当たりキャッシュ・インカム（円）		342.7	375.8	417.8	443.7	421.3	377.8	353.5	293.1
DPS（1株当たり配当金／円）	90.0	120.0	130.0	140.0	150.0	150.0	150.0	150.0	150.0
PBR（株価純資産倍率／倍）	2.8	2.9	2.2	1.9	2.3	2.1	2.2	2.6	2.3
市場買付けによる自己株取得株数（万株）	—	200	—	—	—	—	—	—	—
市場買付けによる自己株取得金額（億円）	—	111	—	—	—	—	—	—	—
連結子会社数	40	45	63	50	49	50	48	48	47

*売上原価には返品調整引当金繰入（戻入）額を含めて表示しております。

*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））

*2009年度以降の潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、新しい基準で計算しております。

*減価償却費には無形固定資産に対する償却費を含めて表示しております。なお、2008年度より定義を一部変更しております。

*キャッシュ・インカム＝当期純利益＋有形・無形固定資産減価償却費＋インプロセス研究開発費＋のれん償却額＋減損損失（投資有価証券評価損含む）

*キャッシュ・インカムおよび1株当たりキャッシュ・インカムに関しては定義の一部変更に伴い過去実績を組替表示しております。

*1株当たりキャッシュ・インカム＝キャッシュ・インカム÷期中平均株式数（自己株式控除後）

*負債比率（Net DER）＝（有利子負債（借入金＋社債）－現預金－有価証券）÷自己資本

*レバレッジ＝総資産÷自己資本

12. 株式の状況

1) 発行株式数・株主数の状況

2015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	10,869,758株	66,190名	4,481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

2015年3月31日現在

株主名	持株数	持株比率 (%)
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	20,801千株	7.01
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	20,122千株	6.79
日本生命保険相互会社	14,346千株	4.84
JP MORGAN CHASE BANK 385147	8,937千株	3.01
株式会社埼玉りそな銀行	7,900千株	2.66
株式会社みずほ銀行	5,398千株	1.82
エーザイ従業員持株会	4,260千株	1.44
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	4,247千株	1.43
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,207千株	1.42
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY	3,947千株	1.33

・自己株式は10,869千株 (3.67%) であり、議決権がないため除いています。

・株式数は千株未満を切捨てて表示しています。

3) 所有者別株主数推移

	2014年		2015年		
	3月末 (名)	構成比 (%)	3月末 (名)	構成比 (%)	増減 (名)
金融機関	185	0.2	163	0.2	△22
金融商品取引業者 (証券会社)	56	0.1	41	0.1	△15
その他の法人	1,075	1.0	906	1.4	△169
外国法人等	545	0.5	577	0.9	32
個人・その他	105,119	98.3	64,502	97.4	△40,617
自己株式	1	0.0	1	0.0	0
合計	106,981	100.0	66,190	100.0	△40,791

4) 所有者別所有株式数推移

	2014年		2015年		
	3月末	構成比 (%)	3月末	構成比 (%)	増減
金融機関	103,530千株	34.9	115,510千株	38.9	11,979千株
金融商品取引業者 (証券会社)	10,664千株	3.6	7,800千株	2.6	△2,864千株
その他の法人	23,668千株	8.0	21,315千株	7.2	△2,352千株
外国法人等	68,279千株	23.0	91,747千株	30.9	23,468千株
個人・その他	79,222千株	26.7	49,323千株	16.6	△29,898千株
自己株式	11,202千株	3.8	10,869千株	3.7	△332千株
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。

5) 所有株数別株主数推移

	2014年		2015年		
	3月末(名)	構成比(%)	3月末(名)	構成比(%)	増減(名)
100万株以上	47	0.0	54	0.1	7
10万~100万株未満	152	0.1	152	0.2	0
1万~10万株未満	1,051	1.0	792	1.2	△259
1,000~1万株未満	20,619	19.3	12,171	18.4	△8,448
100~1,000株未満	80,171	74.9	48,294	73.0	△31,877
100株未満	4,941	4.6	4,727	7.1	△214
合計	106,981	100.0	66,190	100.0	△40,791

6) 所有株数別分布推移

	2014年		2015年		
	3月末	構成比(%)	3月末	構成比(%)	増減
100万株以上	164,091千株	55.3	189,269千株	63.8	25,178千株
10万~100万株未満	47,250千株	15.9	51,272千株	17.3	4,022千株
1万~10万株未満	24,303千株	8.2	19,636千株	6.6	△4,667千株
1,000~1万株未満	41,571千株	14.0	25,212千株	8.5	△16,358千株
100~1,000株未満	19,181千株	6.5	11,010千株	3.7	△8,170千株
100株未満	169千株	0.1	165千株	0.1	△4千株
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)		
	2013年 3月末	2014年 3月末	2015年 3月末
連結期末従業員数	10,495	10,419	10,183
日本	5,320	5,200	4,712
アメリカス	1,815	1,768	1,745
中国	1,454	1,559	1,607
アジア	1,076	1,081	1,226
EMEA	830	811	893

2) 個別従業員数

	(人)		
	2013年 3月末	2014年 3月末	2015年 3月末
個別期末従業員数	4,050	4,003	3,514
生産	670	642	463
研究	1,013	981	885
販売・管理	2,367	2,380	2,166

・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

＜自社開発品一覧＞

品目／開発コード	効能効力等*	開発ステージ**	領域
承認取得品			
○ ハラヴェン（乳がんセカンドライン）	効能	（欧）承認	がん・支持療法
○ アリセプト（レビー小体型認知症）	効能	（日）承認	神経
○ バリエット（低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制および5mg錠）	効能、剤形	（日）承認	消化器・肝臓
◎ イノバロン/Banzel（レノックス・ガストー症候群の小児適応）	効能	（米）承認	神経
◎ レンビマ（甲状腺がん）		（日米）承認	がん・支持療法
◎ タンボコール（細粒製剤）	剤形	（日）承認	血管・免疫反応
◎ cinitapride（機能的ディスペプシア）		（中）承認	消化器・肝臓
申請中・申請準備中開発品			
○ レンビマ（甲状腺がん）		（欧ア）申請	がん・支持療法
○ Fycompa（全般てんかん）	効能	（米欧）申請	神経
○ ディーシー ピース（多血性腫瘍に対する血管塞栓療法）	効能	（日）申請	がん・支持療法
◎ アリセプト（高度アルツハイマー型認知症）	効能	（中）申請	神経
臨床試験中開発品（フェーズⅡ以上）			
ハラヴェン（乳がんサードライン）		（中）PⅢ	がん・支持療法
Fycompa（部分てんかん）		（日中ア）PⅢ	神経
E5501（特発性血小板減少性紫斑病(ITP)）		（米欧ア）PⅢ	血管・免疫反応
E5501（手術が予定されている慢性肝疾患における血小板減少症）		（日米欧ア）PⅢ	血管・免疫反応
ハラヴェン（非小細胞肺癌）	効能	（日米欧ア）PⅢ	がん・支持療法
ハラヴェン（肉腫）	効能	（米欧ア）PⅢ	がん・支持療法
ハラヴェン（HER2 陰性乳がんファースト／セカンドライン）	効能	（米）PⅢ	がん・支持療法
レンビマ（肝細胞がん）	効能	（日米欧中ア）PⅢ	がん・支持療法
Fycompa（全般てんかん）	効能	（日ア）PⅢ	神経
バリエット（PPI 抵抗性逆流性食道炎に対する維持療法）	効能	（日）PⅢ	消化器・肝臓
E0302（筋萎縮性側索硬化症(ALS)）		（日）PⅡ/Ⅲ	神経
◎ MORAb-003（プラチナ感受性卵巣がん）		（日米欧）PⅡ	がん・支持療法
MORAb-003（非小細胞肺癌）		（米欧）PⅡ	がん・支持療法
MORAb-004（メラノーマ）		（米欧）PⅡ	がん・支持療法
MORAb-004（大腸がん）		（米欧）PⅡ	がん・支持療法
MORAb-004（肉腫）		（米欧）PⅡ	がん・支持療法
MORAb-009（中皮腫）		（米欧）PⅡ	がん・支持療法
E7820（大腸がん）		（米欧）PⅡ	がん・支持療法
BAN2401（アルツハイマー型認知症）		（米欧）PⅡ	神経
E2006（不眠症）		（米）PⅡ	神経
○ E2609（アルツハイマー型認知症）		（米）PⅡ	神経
E5501（C型肝炎に対するインターフェロン療法の実施および開始に支障をきたす血小板減少症）		（米）PⅡ	血管・免疫反応
E6005（アトピー性皮膚炎）		（日）PⅡ	血管・免疫反応
ハラヴェン（肉腫）	効能	（日）PⅡ	がん・支持療法
レンビマ（子宮内膜がん）	効能	（米欧）PⅡ	がん・支持療法
レンビマ（メラノーマ）	効能	（米欧）PⅡ	がん・支持療法
レンビマ（非小細胞肺癌、サードライン・単剤）	効能	（米欧）PⅡ	がん・支持療法
レンビマ（非小細胞肺癌、RET 転座）	効能	（日米欧ア）PⅡ	がん・支持療法
レンビマ（腎細胞がん）	効能	（米欧）PⅠ/PⅡ	がん・支持療法
Ontak（メラノーマ）	効能	（米）PⅡ	がん・支持療法
Fycompa（部分てんかん小児適応）	効能	（米欧）PⅡ	神経
アリセプト（ダウン症候群の退行様症状）	効能	（日）PⅡ	神経
Belvia（禁煙補助）	効能	（米）PⅡ	神経
バリエット（機能的ディスペプシア）	効能	（日）PⅡ	消化器・肝臓

* 効能：効能効果追加、剤形：剤形追加

** 日：日本、米：米国、欧：欧州、中：中国、ア：日本・中国を除くアジア P = Phase：臨床試験段階

- ・糖尿病合併症治療剤「AS-3201」について、米国、欧州で実施していたフェーズⅡ/Ⅲ試験を終了し、今後の開発方針を検討していましたが、開発を中止しました。
- ・抗がん剤「レンビマ」について、米国でフェーズⅡ試験段階にありましたグリオーマに係る適応を対象とした開発を優先順位の観点から中止しました。
- ・抗がん剤「E7016」について、米国でフェーズⅡ試験段階にありましたメラノーマに係る適応を対象とした開発を中止しました。
- ・抗がん剤「MORAb-003」について、プラチナ感受性卵巣がんに係る適応について、今後の開発方針を検討していましたが、日本、米国、欧州で新たなフェーズⅡ試験を開始しました。
- ・アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト」の高用量製剤（23mg）について、日本で実施したフェーズⅢ試験において主要評価項目を達成することができませんでした。この結果を受け、日本での高用量製剤の開発中止を決定しました。

○：2014年4月以降の進捗、◎：2015年1月以降の進捗

(1) がん・支持療法

開発品コード：E7389 一般名：エリブリン 製品名：ハラヴェン

薬効／作用機序：抗がん剤／微小管ダイナミクス阻害剤				自社品
[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。乳がんをはじめ、各種固形がんの効果を目指しています。米国・欧州・日本・アジアなど、58カ国で乳がんに係る承認を取得しています。また、2014年6月に欧州における乳がんセカンドラインについて承認を取得しました。セカンドラインについては40カ国で承認を取得しています。				
○ 乳がんセカンドライン（効能追加）	301試験	欧州	承認（2014年6月）	注射剤
乳がんサードライン	304試験	中国	PⅢ 2015年度申請予定	注射剤
HER2陰性乳がんファースト／セカンドライン（効能追加）	303試験	米国	PⅢ	注射剤
非小細胞肺癌（効能追加）	302試験	日米欧ア	PⅢ	注射剤
肉腫（効能追加）	309試験 217試験	米欧ア 日本	PⅢ PⅡ	2015年度申請予定 注射剤
膀胱がん（効能追加）	702試験	米欧	PⅠ/PⅡ	注射剤
リボソーム製剤（剤形追加）		欧州	PⅠ	注射剤

・非小細胞肺癌を対象にしたフェーズⅢ試験の結果から、2014年度の申請予定を見直し、今後の開発方針を検討中です。

開発品コード：E7080 一般名：レンパチニブ 製品名：レンビマ

薬効／作用機序：抗がん剤／分子標的治療薬				自社品
[概要] 腫瘍血管新生あるいは腫瘍増殖に関する受容体型チロシンキナーゼ（RTK）に対する選択的阻害活性を有する経口投与可能な分子標的治療薬であり、特に甲状腺がんの腫瘍血管新生、腫瘍増殖に関するVEGFR、FGFRおよびRETを同時に阻害します。また、本剤は、VEGFR2とのX線共結晶構造解析から、新たな結合様式（タイプV）を有することが確認された薬剤であり、速度論的解析からは、標的分子に素早く結合し強力なキナーゼ阻害作用を示すことが確認されています。甲状腺がんをはじめ、各種固形がんの効果を目指しています。				
甲状腺がん	303試験	◎ 日本 ◎ 米国 ○ 欧州 ○ アジア	承認（2015年3月） 承認（2015年2月） 申請（2014年8月）受理（同年9月） 申請（2014年11月～）	経口剤
肝細胞がん（効能追加）	304試験	日米欧中ア	PⅢ	2016年度申請予定 経口剤
子宮内膜がん（効能追加）	204試験	米欧	PⅡ	経口剤
メラノーマ（効能追加）	702試験	米欧	PⅡ	経口剤
非小細胞肺癌（サードライン・単剤）（効能追加）	703試験	米欧	PⅡ	経口剤
非小細胞肺癌（RET転座）（効能追加）	209試験	日米欧ア	PⅡ	経口剤
腎細胞がん（効能追加）	205試験	米欧 ◎ 日本	PⅠ/PⅡ PⅠ	経口剤

・米国でフェーズⅡ試験段階にありましたグリオーマに係る適応を対象とした開発を優先順位の観点から中止しました。

開発品コード：MORAb-003 一般名：ファルレッズマブ

薬効／作用機序：抗がん剤／ヒト化抗葉酸受容体 α モノクローナル抗体				自社品
[概要] 葉酸受容体 α （FRA）に対するヒト化IgG1抗体です。FRAが過剰発現しているがん腫に対して抗腫瘍効果を期待しています。				
◎ プラチナ感受性卵巣がん	011試験	日米欧	PⅡ	注射剤
非小細胞肺癌	009試験	米欧	PⅡ	注射剤

・開発方針を検討していましたプラチナ感受性卵巣がんに係る適応について、日米欧で新たなフェーズⅡ試験を開始しました。

○：2014年4月以降の進捗、◎：2015年1月以降の進捗

開発品コード：MORAb-004

薬効／作用機序：抗がん剤／ヒト化抗エンドシアリンモノクローナル抗体			自社品
【概要】 Tumor endothelial marker 1 (TEM-1)/エンドシアリンに対するヒト化IgG1抗体です。エンドシアリンを発現しているがん腫に対して抗腫瘍効果を期待しています。			
メラノーマ	201試験	米欧 P II	注射剤
大腸がん	202試験	米欧 P II	注射剤
肉腫	203試験	米欧 P II	注射剤

開発品コード：MORAb-009 一般名：amatuximab

薬効／作用機序：抗がん剤／キメラ型抗メソセリンモノクローナル抗体			自社品
【概要】 メソセリンに対するキメラ型IgG1抗体です。メソセリンを発現しているがん腫に対して抗腫瘍効果を期待しています。			
中皮腫	003試験	米欧 P II	注射剤

開発品コード：E7820

薬効／作用機序：抗がん剤／インテグリン α 2発現抑制剤			自社品
【概要】 血管内皮細胞の接着分子であるインテグリン α 2の発現抑制作用により血管新生を阻害します。			
大腸がん	702試験	米欧 P II	経口剤

開発品コード：E7272 一般名：denileukin diftitox 製品名：Ontak

薬効／作用機序：抗がん剤／インターロイキン2受容体結合部分とジフテリア毒素の融合タンパク製剤			自社品
【概要】 インターロイキン2 (IL-2) の受容体結合部分とジフテリア毒素の融合タンパク製剤であり、細胞表面上のIL-2受容体と特異的に結合し、細胞内に移行したジフテリア毒素がタンパク質合成を阻害します。すでに米国でCD25 (IL-2受容体の構成要素) 陽性の皮膚T細胞リンパ腫治療剤として承認を取得しています。			
メラノーマ (効能追加)	701試験	米国 P II	注射剤

開発品コード：E7040 製品名：ディーシー ピーズ

薬効／作用機序：血管塞栓用ピース／医療機器			導入品 (Biocompatibles)
【概要】 架橋化ポリビニルアルコール高分子からなる親水性の球状微粒子であり、注入用カテーテルを通じて目標とする血管を選択的に塞栓するための血管塞栓用ピースです。微細で均一な球状の粒子であるため、血管径や腫瘍の大きさ等の対象範囲に合わせた持続的な塞栓効果が期待できます。日本において、肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法を使用目的として承認を取得しています。			
○ 多血性腫瘍に対する血管塞栓療法 (効能追加)	301試験	日本 申請 (2014年9月)	血管塞栓材

開発品コード：E7090

○ 抗がん剤	P I	自社品	経口剤
--------	-----	-----	-----

開発品コード：MORAb-066

抗がん剤 (抗体)	P I	導入品 (Janssen Biotech)	注射剤
-----------	-----	-----------------------	-----

- ・ポリ ADP リボースポリメラーゼ阻害剤「E7016」について、米国においてフェーズII試験段階にありましたメラノーマに係る適応を対象とした開発を中止しました。
- ・EZH2 阻害剤「E7438」について、Epizyme 社との契約提携スコープを変更し、欧米でのフェーズI / II試験はEpizyme 社が担うことになったため、本表からは削除しました。

○：2014年4月以降の進捗、◎：2015年1月以降の進捗

(2) 神経

開発品コード：E2020 一般名：ドネペジル 製品名：アリセプト

薬効／作用機序：アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤			自社品
[概要] 神経伝達物質のアセチルコリンを分解する酵素であるアセチルコリンエステラーゼを阻害することにより、脳内アセチルコリン濃度を高め、アルツハイマー型認知症（AD）の認知症症状の進行を抑制します。軽度および中等度のAD治療剤として、すでに世界90カ国以上で承認されており、米国、日本、カナダ、中南米やアジアの一部の国などでは高度ADにも承認されています。2014年9月には、日本においてレビー小体型認知症の効能・効果の追加承認を取得しました。			
○ レビー小体型認知症（効能追加）	341試験	日本 承認（2014年9月）	経口剤
◎ 高度アルツハイマー型認知症（効能追加）	339試験	中国 申請（2015年2月）	経口剤
ダウン症候群の退行様症状（効能追加）	345試験	日本 PII	経口剤
パッチ製剤（剤形追加、E2022）		日本 PI	（帝國製薬との共同開発） 貼付剤

・2014年度申請予定であった高用量製剤（23mg）について、日本で実施したフェーズⅢ試験において主要評価項目を達成することができませんでした。この結果を受け、日本での高用量製剤の開発中止を決定しました。

開発品コード：E2007 一般名：ペランパネル 製品名：Fycompa

薬効／作用機序：抗てんかん剤／AMPA受容体拮抗剤			自社品
[概要] グルタミン酸受容体のサブタイプであるAMPA受容体へのグルタミン酸の結合を選択的に阻害します。部分てんかんの併用療法に対して欧州、米国およびカナダなど、45カ国で承認を取得しています。			
部分てんかん	335試験	日中ア PIII	2015年度申請予定 経口剤
全般てんかん（効能追加）	332試験	○ 米国 申請（2014年8月）受理（同年10月） ○ 欧州 申請（2014年8月）受理（同年9月） 日ア PIII	2015年度申請予定 経口剤
部分てんかん小児適応（効能追加）	232試験	米欧 PII	経口剤

・日本では、全般てんかんと部分てんかんの適応を2015年度に同時申請することを予定しています。

開発品コード：E0302 一般名：メコバラミン

薬効／作用機序：筋萎縮性側索硬化症			自社品
[概要] メコバラミン（生体内補酵素型ビタミンB ₁₂ ）製剤であり、傷ついた末梢神経を修復する作用があります。すでに末梢性神経障害治療剤として広く使われている成分で、新たに、筋萎縮性側索硬化症（ALS）治療剤をめざしています。			
筋萎縮性側索硬化症（ALS）	761/762試験	日本 PII/III	2015年度申請予定 注射剤

・申請予定時期を見直し、2014年度から2015年度に変更しました。

開発品コード：E2080 一般名：ルフィナミド 製品名：イノベロン/Banzel

薬効／作用機序：抗てんかん剤			導入品（ノバルティス）
[概要] 新規構造のトリアゾール誘導体で、過剰電荷を帯びている脳内ナトリウムチャネルの活動を調節します。小児から発症する重篤な難治性てんかんの一つであるレノックス・ガストー症候群の併用療法に係る適応で、日本、欧州、米国で承認を取得しています。ブランド名は、日本、欧州では「イノベロン（Inovelon）」、米国では「Banzel」です。			
◎ レノックス・ガストー症候群の小児適応（効能追加）	303試験	米国 承認（2015年2月）	経口剤

開発品コード：BAN2401

薬効／作用機序：アルツハイマー型認知症治療剤／ヒト化抗Aβプロトフィブリルモノクローナル抗体			導入品（バイオアークティック ニューロサイエンス）
[概要] アミロイドベータ（Aβ）プロトフィブリルに対するヒト化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、アルツハイマー型認知症の進行を抑制することを期待しています。			
アルツハイマー型認知症	201試験	米欧 PII 日本 PI	注射剤

○：2014年4月以降の進捗、◎：2015年1月以降の進捗

開発品コード：E2006

薬効／作用機序：不眠症治療剤／オレキシン受容体拮抗剤			自社品
[概要] 新規作用機序の睡眠導入剤です。覚醒状態を維持するオレキシン受容体に拮抗することで、覚醒状態を鎮め、自然な睡眠の誘発を期待しています。			
不眠症	201試験	米国 P II	経口剤

開発品コード：E2609

薬効／作用機序：アルツハイマー型認知症治療剤／βサイト切断酵素（BACE）阻害剤			自社品
[概要] BACE阻害剤です。アミロイド前駆体タンパク質のβサイト切断酵素であるBACEを阻害することで、ベータアミロイドの総量を低下させ、アルツハイマー型認知症の進行を抑制することを期待しています。			
○ アルツハイマー型認知症	202試験	米国 P II	経口剤

開発品コード：APD356 一般名：Lorcaserin 製品名：Belvia

薬効／作用機序：肥満症治療剤／セロトニン2C受容体作動剤			導入品 (Arena Pharmaceuticals)
[概要] 新規作用機序の肥満症治療剤です。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摂食を抑制し、満腹感を促進すると考えられています。本剤は、米国において、ボディ・マス・インデックス（BMI）が30kg/m ² 以上、あるいは少なくとも1つ以上の合併症を患うBMIが27kg/m ² 以上の成人患者様の体重管理を目的とした食事療法と運動療法に対する補助療法として、2012年6月に米国食品医薬品局（FDA）より承認され、米国麻薬取締局によるスケジューリング指定を経て、2013年6月に発売されました。新たに、禁煙補助の適応取得をめざした開発を進めています。			
禁煙補助（効能追加）	035試験	米国 P II	（Arena社と共同開発） 経口剤
肥満症		日本 P I	経口剤

開発品コード：E2307

○ アルツハイマー型認知症	P I	自社品	経口剤
---------------	-----	-----	-----

・糖尿病合併症治療剤「AS-3201」について、米国、欧州で実施していたフェーズⅡ/Ⅲ試験を終了し、今後の開発方針を検討していましたが、開発を中止しました。

(3) 血管・免疫反応

一般名：フレカイニド 製品名：タンボコール

薬効／作用機序：頻脈性不整脈治療剤			自社品
[概要] 心筋のナトリウムチャネル遮断作用によって頻脈性不整脈を抑制します。成人における頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、心室性）および小児における頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性）の適応を有しています。			
◎ 細粒製剤（剤形追加）		日本 承認（2015年2月）	経口剤

開発品コード：E5501/AKR-501 一般名：avatrombopag

薬効／作用機序：血小板減少症治療剤／トロンボポエチン受容体作動剤			自社品
[概要] トロンボポエチン受容体のアゴニストで、血小板増加を促進させる経口の新規化合物です。血小板減少を示す病状への効果を期待しています。			
手術が予定されている慢性肝疾患における血小板減少症	310/311試験	日米欧ア P III	経口剤
特発性血小板減少性紫斑病（ITP）	302試験	米欧ア P III	経口剤
C型肝炎に対するインターフェロン療法の実施および開始に支障をきたす血小板減少症	203試験	米国 P II	経口剤

・手術が予定されている慢性肝疾患における血小板減少症の適応についてグローバル臨床フェーズⅢ試験に日本も加わりました。また、2015年度の申請予定を見直し、2017年度に変更しました。

○：2014年4月以降の進捗、◎：2015年1月以降の進捗

開発品コード：E6005

薬効／作用機序：アトピー性皮膚炎治療剤／ホスホジエステラーゼ4阻害剤			自社品
【概要】細胞内情報伝達物質サイクリックAMPの分解酵素であるホスホジエステラーゼ4の働きを阻害します。アトピー性皮膚炎の諸症状を抑える治療薬となることを期待しています。			
アトピー性皮膚炎	102試験	日本 P II	外用剤

開発品コード：E6011

自己免疫疾患/炎症性疾患(抗フラクタルカイン抗体)	P I / P II	自社品	注射剤
---------------------------	------------	-----	-----

開発品コード：MORAb-022

抗リウマチ剤(抗体)	P I	自社品	注射剤
------------	-----	-----	-----

開発品コード：E6007

○ インテグリン活性化阻害	P I	自社品	経口剤
---------------	-----	-----	-----

(4) 消化器・肝臓

開発品コード：E3810 一般名：ラベプラゾール 製品名：パリエット/アシフェックス

薬効／作用機序：プロトンポンプ阻害剤			自社品
【概要】プロトンポンプ阻害作用に基づき、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、ヘリコバクター・ピロリ除菌、ラベプラゾールを含むヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤併用バック製剤などの承認を取得しています。2014年12月に低用量アスピリン投与時における胃潰瘍または十二指腸潰瘍の再発抑制に関する効能・効果および5mg錠の剤形追加の承認を取得しました。			
低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二 ○ 指腸潰瘍の再発抑制および5mg錠 (効能・剤形追加)	308/309試験	日本 承認(2014年12月)	経口剤
PPI抵抗性逆流性食道炎に対する維持療法 (効能追加)	311試験	日本 P III	2016年度申請予定 経口剤
機能性ディスペプシア(効能追加)	204試験	日本 P II	経口剤

一般名：cinitapride 製品名：Cidine

薬効／作用機序：上部消化管機能改善剤			導入品(Almirall)
【概要】消化管神経叢に存在する5-HT ₂ および5-HT ₄ 受容体を刺激することによりアセチルコリンの遊離を増大させ、上部消化管運動を改善します。また抗ドーパミン作用も有し、ドーパミン受容体を阻害することによりアセチルコリンの放出抑制を解除し上部消化管機能を改善します。			
◎ 機能性ディスペプシア		中国 承認(2015年2月)	経口剤

○：2014年4月以降の進捗、◎：2015年1月以降の進捗