



2019年度（2020年3月期）  
通期決算

# 参考資料

2020年5月13日  
エーザイ株式会社

お問い合わせ

PR部： TEL 03-3817-5120

IR部： TEL 03-3817-3016

<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。

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かかるすべてのリスクや不確実性を網羅したのではなく、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。

企業理念に基づく経営に関するリスク、ADフランチャイズの構築に関するリスク、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、新薬開発の不確実性に関するリスク、副作用発現のリスク、製品品質および安定供給に関するリスク、知的財産に関するリスク、訴訟に関するリスク、データの信頼性に関するリスク、医療費抑制策に関するリスク、サクセッションに関するリスク、情報セキュリティに関するリスク、新型コロナウイルス感染症に関するリスク、気候変動に関するリスク、のれんや無形資産の減損に関するリスク

## 目次

1. 連結損益計算書	1
2. セグメント情報	2
3. 報告セグメント別情報	3
4. 主力品売上収益	7
5. セグメント別売上収益見通し	9
6. 連結包括利益計算書	10
7. 連結キャッシュ・フロー計算書	11
8. 資本的支出及び減価償却費の状況	12
9. 連結財政状態計算書	12
10. 連結四半期業績の推移	14
11. 主な連結業績項目の推移	17
12. 株式の状況	18
13. 従業員数	18
14. 主要開発品	19

### 為替レート

		米国 (米ドル/円)	欧州 (ユーロ/円)	英国 (ポンド/円)	中国 (人民元/円)
2017年度 通期	期中平均レート	110.85	129.70	147.03	16.74
	期末日レート	106.24	130.52	148.84	16.92
2018年度 通期	期中平均レート	110.90	128.40	145.67	16.53
	期末日レート	110.99	124.56	144.98	16.47
2019年度 通期	期中平均レート	108.73	120.81	138.24	15.60
	期末日レート	108.83	119.55	133.32	15.31
2020年度	予想レート	105.00	117.00	130.00	14.60

- 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、オセアニア）、アジア・ラテンアメリカ（韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等）、一般用医薬品等（日本）の6つの事業セグメントを報告セグメントとしています。当連結会計年度において、日本医薬品事業から一般用医薬品等事業を分離し、新たな報告セグメントとしています。前期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、%)

	2018年度		2019年度				2020年度	
	通期	売上比	通期	売上比	前期比	増減額	通期予想	売上比
売上収益	6,428	100.0	6,956	100.0	108.2	528	7,190	100.0
売上原価	1,845	28.7	1,757	25.3	95.2	△ 88	1,715	23.9
売上総利益	4,583	71.3	5,199	74.7	113.4	616	5,475	76.1
販売費及び一般管理費	2,282	35.5	2,563	36.8	112.3	281	2,945	41.0
販売費	843	13.1	1,072	15.4	127.2	229	—	—
人件費	872	13.6	881	12.7	101.1	9	—	—
管理費他	567	8.8	610	8.8	107.5	42	—	—
研究開発費	1,448	22.5	1,401	20.1	96.7	△ 47	1,655	23.0
その他の収益	26	0.4	64	0.9	246.7	38	5	0.1
その他の費用	17	0.3	44	0.6	255.4	27	—	—
営業利益	862	13.4	1,255	18.0	145.7	393	880	12.2
金融収益	49	0.8	40	0.6	82.8	△ 8	—	—
金融費用	16	0.2	15	0.2	93.8	△ 1	—	—
税引前当期利益	895	13.9	1,281	18.4	143.2	386	900	12.5
法人所得税	230	3.6	56	0.8	24.4	△ 174	—	—
当期利益	665	10.3	1,225	17.6	184.2	560	675	9.4
当期利益の帰属								
親会社所有者	634	9.9	1,218	17.5	192.1	584	670	9.3
非支配持分	31	0.5	7	0.1	22.6	△ 24	—	—

当期包括利益	795	12.4	962	13.8	121.0	167
--------	-----	------	-----	------	-------	-----

EPS (円)	221.3	425.0	233.0
DPS (円)	150.0	160.0	160.0
ROE (%)	10.4	18.6	9.7
DOE (%)	7.0	7.0	6.7
海外売上収益比率 (%)	53.8	59.8	

・通期予想のその他の収益は、その他の費用を控除して表示しています。

・EPS：基本的1株当たり当期利益、DPS：1株当たり配当金、ROE：親会社所有者帰属持分当期利益率、DOE：親会社所有者帰属持分配当率

## &lt;コメント&gt;

■売上収益	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗がん剤「レンビマ」が引き続き大幅に伸長（当期 1,119億円、前期 626億円）</li> <li>米メルク社からの特定のオプション権に対する一時金：216億円</li> <li>米メルク社からの販売マイルストーンペイメント：546億円（2019年 8億米ドル達成：164億円、2019年度 7.5億米ドル達成：164億円、同 10億米ドル達成：218億円）</li> <li>Royalty Pharma（米国）へのタゼメトスタットの権利譲渡対価：240億円</li> </ul>
■販売費及び一般管理費	<ul style="list-style-type: none"> <li>米メルク社へ支払う「レンビマ」の折半利益（当期 494億円、前期 239億円）を費用計上</li> </ul>
■研究開発費	<ul style="list-style-type: none"> <li>次世代アルツハイマー病疾患修飾剤「BAN2401」および「レンビマ」を中心に積極的な資源投入</li> <li>パートナーシップモデルを活用した費用負担の抑制（自社主要品に関するパートナー負担額：当期 635億円、前期 464億円）</li> </ul>
■その他の収益	<ul style="list-style-type: none"> <li>エルメッド エーザイの譲渡益：44億円</li> </ul>
■法人所得税	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国法人税に対する会計上の引当金を戻入したことに加え、当社グループ内の資金偏在解消のために米国連結子会社から当社へ払込資本の払戻しを行った結果として当社に生じた法人所得税の減少等を反映</li> </ul>
■為替による影響額	<ul style="list-style-type: none"> <li>売上収益：△141.4億円、営業利益：△45.7億円</li> </ul>
■為替感応度 (1円の円高に対しての年間影響額)	<ul style="list-style-type: none"> <li>売上収益：米ドル △21.8億円、ユーロ △3.2億円、英ポンド △0.5億円、人民元 △49.4億円</li> <li>営業利益：米ドル △2.8億円、ユーロ △2.0億円、英ポンド+1.0億円、人民元 △28.8億円</li> </ul>

## 2. セグメント情報

## 1) セグメント売上収益

(億円、%)

	2018年度	2019年度		
	通期	通期	前期比	為替影響除く 前期比
医薬品事業（報告セグメント）計	5,637	5,773	102.4	104.5
日本 医薬品事業	2,768	2,471	89.3	89.3
アメリカス 医薬品事業	979	1,279	130.7	133.4
米国	967	1,265	130.8	133.5
中国 医薬品事業	663	770	116.1	123.1
EMEA 医薬品事業	498	537	107.7	113.9
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	487	466	95.7	99.5
一般用医薬品等	243	249	102.4	102.4
その他事業	791	1,184	149.6	152.3
連結売上収益	6,428	6,956	108.2	110.4

\* 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、%)

	2018年度	2019年度		
	通期	通期	前期比	為替影響除く 前期比
医薬品事業（報告セグメント）計	2,105	2,304	109.5	112.0
日本 医薬品事業	1,002	942	94.0	94.0
アメリカス 医薬品事業	463	600	129.4	132.2
中国 医薬品事業	244	328	134.2	145.4
EMEA 医薬品事業	197	230	116.4	120.3
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	153	160	104.3	108.6
一般用医薬品等	45	45	100.3	100.3
その他事業	708	1,085	153.2	155.9
研究開発費	△1,448	△1,401	96.7	98.7
親会社の本社管理費等*	△504	△777	154.3	154.3
子会社売却益	—	44	—	—
連結営業利益	862	1,255	145.7	151.0

\* パートナーとの戦略的提携に伴う利益および費用の折半金額を含めています。

### 3. 報告セグメント別情報

#### 1) 日本 医薬品事業

(億円、%)

	2018年度 通期	2019年度	
		通期	前期比
売上収益	2,768	2,471	89.3
医療用医薬品	2,516	2,471	98.2
ジェネリック医薬品	252	—	—
セグメント利益	1,002	942	94.0
<b>日本 医療用医薬品 主力品売上収益</b>			
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	469	519	110.5
疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） リリカ	283	286	100.9
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	150	139	92.6
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	179	133	74.0
抗がん剤 レンビマ	100	131	131.7
不眠症治療剤 ルネスタ	112	126	112.6
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	129	106	82.0
抗がん剤 ハラヴェン	94	92	98.1
抗がん剤 トリアキシン	72	77	106.3
抗リウマチ剤 ケアラム	44	64	147.2
成分栄養剤 エレンタール*	64	64	100.6
抗てんかん剤 フィコンパ	30	39	133.7

- ・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。
- ・リリカの売上収益は共同販促収入です。
- ・2019年4月にジェネリック医薬品事業（エルメッド エーザイ）を譲渡しました。2018年度のジェネリック医薬品はエルメッド エーザイの売上収益です。
- \* EAファーマの取り扱い製品です。



## 3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

	2018年度 通期	2019年度	
		通期	前期比
売上収益	663	770	116.1 <123.1>
セグメント利益	244	328	134.2 <145.4>
<b>中国 主力品売上収益</b>			
末梢性神経障害治療剤 メチコパール (百万人民元)	200 (1,208)	201 (1,290)	100.8 <106.8>
抗がん剤 レンビマ (百万人民元)	31 (189)	133 (850)	425.6 <451.0>
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)	107 (649)	103 (660)	95.9 <101.7>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト (百万人民元)	93 (565)	97 (623)	103.9 <110.1>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット (百万人民元)	57 (348)	50 (323)	87.7 <93.0>
抗がん剤 ハラヴェン (百万人民元)	— —	4 (25)	— <—>
抗てんかん剤 Fycompa (百万人民元)	— —	1 (4)	— <—>

\* 前期比の&lt; &gt;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、オセアニア)

(億円、%)

	2018年度 通期	2019年度	
		通期	前期比
売上収益	498	537	107.7 <113.9>
セグメント利益	197	230	116.4 <120.3>
<b>EMEA 主力品売上収益</b>			
抗がん剤 ハラヴェン	127	138	109.0 <114.8>
抗がん剤 レンビマ/Kispalyx	80	127	159.0 <168.3>
抗てんかん剤 Fycompa	61	71	116.2 <123.3>
抗てんかん剤 Zebinix	58	65	112.7 <119.7>
抗てんかん剤 ソネグラン	41	39	94.9 <100.7>
抗てんかん剤 イノベロン	24	24	103.3 <109.6>

\* 前期比の&lt; &gt;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、%)

	2018年度 通期	2019年度	
		通期	前期比
売上収益	487	466	95.7 <99.5>
セグメント利益	153	160	104.3 <108.6>
<b>アジア・ラテンアメリカ 主力品売上収益</b>			
アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤 アリセプト	118	108	91.6 <96.6>
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	130	96	73.8 <79.3>
抗がん剤 レンビマ	40	48	120.2 <124.1>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	39	42	106.4 <108.6>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	32	30	93.4 <94.0>
抗がん剤 ハラヴェン	27	21	77.0 <79.1>
抗てんかん剤 Fycompa	9	11	121.4 <126.0>

- ・前期比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。
- ・アリセプトのレビー小体型認知症の適応は日本、フィリピン、タイです。

6) 一般用医薬品等

(億円、%)

	2018年度 通期	2019年度	
		通期	前期比
売上収益	243	249	102.4
セグメント利益	45	45	100.3
<b>一般用医薬品等 主力品売上収益</b>			
ビタミンB2主剤「チョコラBBプラス」等 チョコラBBグループ	153	155	100.9



## 4. 主力品売上収益

### 1) ニューロロジー領域製品

(億円、%)

	2018年度	2019年度	
	通期	通期	前期比
ニューロロジー領域製品計	1,774	1,833	103.3 <105.9>
メチコバル（末梢性神経障害治療剤）	393	380	96.6 <99.7>
日本	150	139	92.6
中国	200	201	100.8 <106.8>
アジア・ラテンアメリカ	32	30	93.4 <94.0>
アリセプト（アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤）	402	349	86.8 <89.8>
日本	179	133	74.0
中国	93	97	103.9 <110.1>
アジア・ラテンアメリカ	118	108	91.6 <96.6>
リリカ（疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症））・日本	283	286	100.9
イノベロン/Banzei（抗てんかん剤）	204	254	124.6 <127.6>
アメリカス	175	224	127.9 <130.5>
EMEA	24	24	103.3 <109.6>
フィコンパ/Fycompa（抗てんかん剤）	193	253	131.0 <134.9>
日本	30	39	133.7
アメリカス	93	130	140.1 <143.0>
中国	—	1	— <—>
EMEA	61	71	116.2 <123.3>
アジア・ラテンアメリカ	9	11	121.4 <126.0>
ルネスタ（不眠症治療剤）・日本	112	126	112.6
Zebinix（抗てんかん剤）・EMEA	58	65	112.7 <119.7>
Belvia（肥満症治療剤）	56	46	81.1 <82.5>
米国	39	34	86.5 <88.2>
ソネグラン（抗てんかん剤）	46	45	97.4 <103.0>
EMEA	41	39	94.9 <100.7>
その他	27	30	111.6 <113.4>

- ・前期比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。
- ・アリセプトのレビー小体型認知症の適応は日本、フィリピン、タイです。
- ・リリカの売上収益は共同販促収入です。

2) オンコロジー領域製品

(億円、%)

	2018年度 通期	2019年度	
		通期	前期比
オンコロジー領域製品計	1,209	1,659	137.2 <140.9>
レンビマ/Kisplyx (抗がん剤)	626	1,119	178.9 <183.7>
日本	100	131	131.7
アメリカス	375	680	181.4 <185.0>
中国	31	133	425.6 <451.0>
EMEA	80	127	159.0 <168.3>
アジア・ラテンアメリカ	40	48	120.2 <124.1>
ハラヴェン (抗がん剤)	413	402	97.4 <100.1>
日本	94	92	98.1
アメリカス	164	147	89.1 <90.9>
中国	—	4	— <—>
EMEA	127	138	109.0 <114.8>
アジア・ラテンアメリカ	27	21	77.0 <79.1>
トレアキシシ/シンベンダ (抗がん剤)	75	80	106.2 <106.5>
その他	96	58	61.2 <64.1>

・前期比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

## 5. セグメント別売上収益見通し（2020年度）

	（億円、％）		
	2019年度 通期	2020年度 通期予想	前期比
<b>日本（医療用医薬品）</b>	2,471	2,540	102.8
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	519	520	100.3
抗がん剤 レンビマ	131	150	114.4
不眠症治療剤 ルネスタ	126	135	106.9
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	139	120	86.3
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	133	100	75.4
抗てんかん剤 フィコンパ	39	100	253.2
抗がん剤 ハラヴェン	92	95	102.8
抗リウマチ剤 ケアラム	64	85	131.8
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	106	75	71.1
慢性便秘症治療剤 グーフィス*	36	65	182.1
<b>アメリカス</b>	1,279	1,540	120.4
<b>米国</b>	1,265	1,520	120.2
<b>中国</b>	770	800	103.9
<b>EMEA</b>	537	560	104.4
<b>アジア・ラテンアメリカ</b>	466	470	100.8
<b>一般用医薬品等</b>	249	260	104.4
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	155	135	87.2
<b>その他</b>	1,184	1,020	86.2
<b>連結売上収益</b>	<b>6,956</b>	<b>7,190</b>	<b>103.4</b>
<b>主要品目グローバル売上収益</b>			
レンビマ/Kispolyx	1,119	1,580	141.2
日本	131	150	114.4
アメリカス	680	1,010	148.4
中国	133	190	143.2
EMEA	127	170	134.0
アジア・ラテンアメリカ	48	60	125.0
ハラヴェン	402	420	104.4
日本	92	95	102.8
アメリカス	147	140	95.5
中国	4	20	512.0
EMEA	138	135	97.8
アジア・ラテンアメリカ	21	30	142.2
フィコンパ/Fycompa	253	340	134.6
日本	39	100	253.2
アメリカス	130	140	107.5
中国	1	5	713.6
EMEA	71	80	112.2
アジア・ラテンアメリカ	11	15	138.9
アリセプト	349	350	100.3
パリエット/アシフェックス	241	240	99.6

・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。

\* EAファーマの取り扱い製品です。

## 6. 連結包括利益計算書

	(億円、%)			
	2018年度 通期	2019年度 通期	2019年度 前期比	増減額
当期利益	665	1,225	184.2	560
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	34	△ 62	—	△ 96
確定給付制度に係る再測定	△ 8	△ 29	—	△ 21
小計	26	△ 91	—	△ 117
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	104	△ 174	—	△ 278
キャッシュ・フロー・ヘッジ	0	2	707.2	2
小計	104	△ 172	—	△ 276
その他の包括利益合計	130	△ 263	—	△ 393
当期包括利益	795	962	121.0	167
当期包括利益の帰属				
親会社所有者	764	955	125.0	191
非支配持分	31	7	22.9	△ 24

## 7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2018年度		2019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	895	1,281	386	
減価償却費及び償却費	268	337	69	
減損損失	73	123	50	
運転資本の増減額（△は増加）	40	△ 439	△ 480	
利息及び配当金の受取額	45	40	△ 5	
利息の支払額	△ 14	△ 11	3	
法人所得税の支払額	△ 183	△ 200	△ 17	
法人所得税の還付額	17	6	△ 11	
その他	△ 105	△ 110	△ 5	
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,037	1,028	△ 9	
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	△ 182	△ 153	29	
有形固定資産の売却による収入	17	58	41	
無形資産の取得による支出	△ 95	△ 350	△ 255	
子会社株式売却に係る前受金の受領額	57	—	△ 57	
子会社の売却による収入	—	58	58	
金融資産の取得による支出	△ 0	△ 19	△ 19	
金融資産の売却・償還による収入	17	60	43	
小計<資本的支出等（キャッシュベース）>	△ 187	△ 346	△ 159	
3カ月超預金の預入による支出	△ 62	△ 2	59	
3カ月超預金の払戻による収入	169	70	△ 99	
その他	△ 0	1	2	
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 79	△ 276	△ 197	
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）	△ 24	△ 90	△ 66	
長期借入れによる収入	50	—	△ 50	
長期借入金の返済による支出	△ 383	△ 400	△ 17	
リース負債の返済による支出	△ 10	△ 89	△ 79	
配当金の支払額	△ 430	△ 458	△ 29	
その他	5	3	△ 2	
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 792	△ 1,035	△ 243	
現金及び現金同等物に係る換算差額	48	△ 93	△ 141	
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	214	△ 377	△ 591	
現金及び現金同等物の期首残高	2,705	2,919	214	
現金及び現金同等物の期末残高	2,919	2,542	△ 377	

フリー・キャッシュ・フロー	851	682	△ 168
---------------	-----	-----	-------

・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））

## &lt;コメント&gt;

- 営業活動によるキャッシュ・フロー  
税引前当期利益が増加した一方で、売上収益の増加に伴う売掛金の増加や預り金（米メルク社からの研究開発償還金）の取崩しなどにより運転資本が増加
- 投資活動によるキャッシュ・フロー  
子会社の売却による収入が発生した一方で、無形資産の取得など積極的な投資により、資本的支出等が増加
- 財務活動によるキャッシュ・フロー  
長期借入金の返済を実施

## 8. 資本的支出及び減価償却費の状況

	(億円)			
	2018年度 通期	2019年度 通期	増減額	2020年度 通期予想
資本的支出額（キャッシュベース）	276	502	226	560
有形固定資産	182	153	△ 29	210
無形資産	95	350	255	350
減価償却費及び償却費	268	337	69	350
有形固定資産	109	178	69	180
無形資産	159	159	△ 0	170

## 9. 連結財政状態計算書

## &lt;資産の部&gt;

(億円、%)

	2018年度		2019年度			
	3月末	構成比	3月末	構成比	前期末比	増減額
資産						
非流動資産						
有形固定資産	1,052	9.8	1,446	13.6	137.5	395
のれん	1,722	16.1	1,687	15.9	98.0	△ 35
無形資産	981	9.2	1,061	10.0	108.1	79
その他の金融資産	530	4.9	398	3.7	75.0	△ 132
その他	127	1.2	151	1.4	118.6	24
繰延税金資産	686	6.4	664	6.3	96.8	△ 22
非流動資産合計	5,098	47.6	5,407	50.9	106.1	309
流動資産						
棚卸資産	679	6.3	657	6.2	96.8	△ 22
営業債権及びその他の債権	1,566	14.6	1,800	16.9	114.9	234
その他の金融資産	75	0.7	16	0.1	20.6	△ 60
その他	168	1.6	198	1.9	118.2	31
現金及び現金同等物	2,864	26.7	2,542	23.9	88.8	△ 322
小計	5,353	50.0	5,214	49.1	97.4	△ 139
売却目的で保有する資産	264	2.5	—	—	—	△ 264
流動資産合計	5,617	52.4	5,214	49.1	92.8	△ 403
資産合計	10,715	100.0	10,621	100.0	99.1	△ 94

## &lt;コメント&gt;

■ 資産の部	
(有形固定資産)	IFRS第16号「リース」の適用によるリース負債の認識に伴い、使用权資産が増加
(無形資産)	オレキシン受容体拮抗剤 レンボレキサントに関するパートナーの権利を取得
(営業債権及びその他の債権)	主に売上収益の増加に伴う売掛金の増加
(現金及び現金同等物)	長期借入金の返済、無形資産の取得による支出などに伴う減少
(売却目的で保有する資産)	エルメッド エーザイ譲渡による減少

## &lt;資本及び負債の部&gt;

(億円、%)

	2018年度		2019年度			
	3月末	構成比	3月末	構成比	前期末比	増減額
資本						
親会社の所有者に帰属する持分						
資本金	450	4.2	450	4.2	100.0	—
資本剰余金	776	7.2	776	7.3	100.0	0
自己株式	△ 347	△ 3.2	△ 343	△ 3.2	99.0	3
利益剰余金	4,385	40.9	5,054	47.6	115.3	669
その他の資本の構成要素	1,017	9.5	845	8.0	83.1	△ 172
親会社の所有者に帰属する持分合計	6,281	58.6	6,781	63.8	108.0	500
非支配持分	239	2.2	245	2.3	102.7	6
資本合計	6,520	60.8	7,026	66.2	107.8	506
負債						
非流動負債						
借入金	899	8.4	549	5.2	61.1	△ 350
その他の金融負債	45	0.4	366	3.4	814.2	321
引当金	13	0.1	13	0.1	100.7	0
その他	278	2.6	141	1.3	50.8	△ 137
繰延税金負債	3	0.0	6	0.1	201.9	3
非流動負債合計	1,238	11.6	1,075	10.1	86.9	△ 163
流動負債						
借入金	490	4.6	350	3.3	71.4	△ 140
営業債務及びその他の債務	775	7.2	769	7.2	99.2	△ 6
その他の金融負債	416	3.9	255	2.4	61.3	△ 161
未払法人所得税	82	0.8	54	0.5	65.6	△ 28
引当金	179	1.7	187	1.8	104.7	8
その他	911	8.5	905	8.5	99.3	△ 6
小計	2,853	26.6	2,520	23.7	88.3	△ 334
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	104	1.0	—	—	—	△ 104
流動負債合計	2,957	27.6	2,520	23.7	85.2	△ 438
負債合計	4,195	39.2	3,595	33.8	85.7	△ 600
資本及び負債合計	10,715	100.0	10,621	100.0	99.1	△ 94

## &lt;コメント&gt;

■資本の部 (利益剰余金)	支払配当金を大幅に上回る当期利益を計上
■負債の部 (借入金—非流動) (その他の金融負債—非流動) (その他の金融負債—流動) (売却目的で保有する資産に直接関連する負債)	長期借入金の返済の実施 IFRS第16号「リース」の適用により、リース負債が増加 主に預り金(米メルク社からの研究開発償還金)の減少 エルメッド エーザイ譲渡による減少

## 10. 連結四半期業績の推移

### 1) 損益計算書項目

(億円)

	2018年度				2019年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上収益	1,533	1,568	1,571	1,756	1,540	1,453	1,868	2,096
売上原価	480	440	497	428	429	403	440	485
売上総利益	1,053	1,128	1,074	1,328	1,111	1,050	1,428	1,610
販売費及び一般管理費	506	542	634	601	600	605	680	679
販売費	173	197	242	231	247	258	294	274
人件費	199	212	260	200	211	208	242	220
管理費他	134	133	131	169	142	139	144	185
研究開発費	341	309	365	433	294	386	350	371
その他の収益	1	9	14	2	48	6	10	0
その他の費用	1	9	2	6	7	2	△5	40
営業利益	206	278	87	290	258	62	413	522
金融収益	12	11	14	12	14	9	11	6
金融費用	5	5	3	2	3	3	3	6
税引前四半期利益	213	284	98	300	270	68	421	523
法人所得税	56	77	24	72	49	15	△45	37
四半期利益	157	206	74	227	221	53	465	486
四半期利益の帰属								
親会社所有者	123	203	73	234	217	53	463	485
非支配持分	34	3	1	△7	4	△1	3	1
四半期包括利益	272	341	△94	275	31	16	581	334
EPS (円)	43.0	71.1	25.6	81.7	75.6	18.6	161.5	169.3

・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)

	2018年度				2019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	123	376	106	432	△41	125	208	736
投資活動によるキャッシュ・フロー	△16	△28	75	△110	△201	△35	△29	△12
財務活動によるキャッシュ・フロー	△54	△291	△536	90	△342	△163	△271	△260
現金及び現金同等物の期末残高	2,797	2,918	2,486	2,919	2,255	2,154	2,125	2,542
フリー・キャッシュ・フロー	107	347	75	321	△245	86	138	704

・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)

	2018年度				2019年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
資本的支出額（キャッシュベース）	55	31	60	130	265	45	68	124
有形固定資産	29	18	25	110	45	26	26	56
無形資産	27	13	35	20	220	19	42	69
減価償却費及び償却費	69	68	64	67	83	82	86	86
有形固定資産	29	28	24	27	44	43	45	46
無形資産	40	40	40	40	39	39	41	40

## 4) 財政状態計算書項目

(億円)

	2018年度				2019年度			
	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末	3月末
資産	10,666	10,802	10,260	10,715	10,262	10,102	10,514	10,621
資本	6,194	6,537	6,243	6,520	6,321	6,338	6,690	7,026
親会社の所有者に帰属する持分	5,952	6,291	5,997	6,281	6,078	6,097	6,446	6,781
負債	4,472	4,265	4,017	4,195	3,941	3,763	3,824	3,595
借入金	1,920	1,639	1,299	1,389	1,299	1,154	1,139	899
親会社所有者帰属持分比率（％）	55.8	58.2	58.5	58.6	59.2	60.4	61.3	63.8
負債比率（Net DER／倍）	△0.25	△0.31	△0.28	△0.32	△0.24	△0.24	△0.22	△0.29

・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)

	2018年度				2019年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
<b>ニューロロジー領域製品計</b>	453	436	477	408	503	457	488	385
<b>メチコバル（末梢性神経障害治療剤）</b>	107	99	99	88	111	106	100	63
日本	41	37	42	30	38	35	37	28
中国	55	49	48	48	64	61	54	23
アジア・ラテンアメリカ	9	10	7	7	7	8	8	7
<b>アリセプト（アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤）</b>	111	103	107	82	100	92	92	66
日本	53	44	50	32	41	33	35	23
中国	23	26	23	22	28	31	27	11
アジア・ラテンアメリカ	31	30	31	27	29	26	27	26
<b>リリカ（疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症））・日本</b>	71	67	78	67	71	68	82	65
<b>イノベロン/Banzel（抗てんかん剤）</b>	48	51	55	50	76	54	63	61
アメリカス	40	44	46	43	68	47	55	54
EMEA	6	6	7	6	6	6	6	6
<b>フィコンパ/Fycompa（抗てんかん剤）</b>	45	47	51	49	60	59	69	65
日本	7	7	9	7	10	10	11	9
アメリカス	21	23	24	24	30	30	38	33
中国	—	—	—	—	—	—	0	1
EMEA	15	14	16	16	17	16	18	20
アジア・ラテンアメリカ	2	2	2	2	3	3	3	3
<b>ルネスタ（不眠症治療剤）・日本</b>	29	27	33	24	33	31	35	28
<b>Zebinix（抗てんかん剤）・EMEA</b>	14	14	16	14	16	15	16	18
<b>Belvia（肥満症治療剤）</b>	10	11	20	16	18	14	14	△0
米国	10	9	10	10	11	9	11	3
<b>ソネグラン（抗てんかん剤）</b>	12	11	12	12	12	11	10	12
EMEA	10	10	11	10	10	10	9	10
<b>その他</b>	8	7	7	5	7	7	8	7

・アリセプトのレビー小体型認知症の適応は日本、フィリピン、タイです。

・リリカの売上収益は共同販促収入です。

### (2) オンコロジー領域製品

(億円)

	2018年度				2019年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
<b>オンコロジー領域製品計</b>	281	266	339	323	396	390	434	439
<b>レンビマ/Kispix（抗がん剤）</b>	119	126	189	192	248	258	300	314
日本	19	24	31	25	34	35	33	29
アメリカス	69	75	109	122	138	145	188	209
中国	—	—	17	15	35	36	36	26
EMEA	19	18	20	23	30	28	32	37
アジア・ラテンアメリカ	11	9	12	8	10	13	12	13
<b>ハラヴェン（抗がん剤）</b>	102	102	109	100	109	97	99	97
日本	25	24	26	19	26	25	23	19
アメリカス	40	41	43	40	37	39	37	35
中国	—	—	—	—	—	—	1	3
EMEA	30	31	33	33	39	32	33	34
アジア・ラテンアメリカ	7	6	7	8	8	2	5	6
<b>トレアキシシ/シンバンダ（抗がん剤）</b>	20	18	22	15	21	22	21	16
<b>その他</b>	40	20	19	16	18	13	14	13

## 11. 主な連結業績項目の推移

(億円)

	2012年度 通期	2013年度 通期	2014年度 通期	2015年度 通期	2016年度 通期	2017年度 通期	2018年度 通期	2019年度 通期
<b>&lt;損益計算書項目&gt;</b>								
売上収益	5,726	5,995	5,485	5,479	5,391	6,001	6,428	6,956
売上原価	1,763	1,947	1,936	1,945	1,959	2,013	1,845	1,757
販売費及び一般管理費	1,971	2,033	1,945	1,928	1,749	1,839	2,282	2,563
研究開発費	1,193	1,363	1,319	1,223	1,172	1,396	1,448	1,401
その他の収益	13	41	10	177	136	30	26	64
その他の費用	8	28	11	41	56	11	17	44
営業利益	804	664	283	519	591	772	862	1,255
当期利益	519	385	435	550	422	544	665	1,225
当期包括利益	1,019	845	1,142	165	368	538	795	962
<b>&lt;キャッシュ・フロー計算書項目&gt;</b>								
営業活動によるキャッシュ・フロー	743	913	760	956	759	1,496	1,037	1,028
投資活動によるキャッシュ・フロー	209	209	△188	△67	△286	170	△79	△276
財務活動によるキャッシュ・フロー	△821	△1,151	△597	△729	△354	△819	△792	△1,035
フリー・キャッシュ・フロー	624	873	613	812	817	1,367	851	682
<b>&lt;財政状態計算書項目&gt;</b>								
資産	10,087	9,738	10,538	9,740	10,308	10,490	10,715	10,621
資本	4,879	5,294	6,021	5,768	6,026	6,141	6,520	7,026
資本金	450	450	450	450	450	450	450	450
親会社の所有者に帰属する持分	4,841	5,263	5,987	5,737	5,846	5,936	6,281	6,781
<b>&lt;資本的支出及び減価償却費&gt;</b>								
資本的支出額（キャッシュベース）	206	274	184	401	200	247	276	502
減価償却費及び償却費	436	399	389	341	265	262	268	337
<b>&lt;経営指標&gt;</b>								
配当金総額（億円）	428	428	428	429	429	429	430	459
DOE（親会社所有者帰属持分配当率／％）	9.4	8.5	7.6	7.3	7.4	7.3	7.0	7.0
配当性向（％）	82.7	111.8	99.0	78.0	109.0	82.8	67.8	37.6
売上収益当期利益率（％）	9.1	6.4	7.9	10.0	7.8	9.1	10.3	17.6
ROE（親会社所有者帰属持分配当率／％）	11.4	7.6	7.7	9.4	6.8	8.8	10.4	18.6
ROA（総資産当期利益率／％）	5.1	3.9	4.3	5.4	4.2	5.2	6.3	11.3
総資産回転率（回）	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6
親会社所有者帰属持分比率（％）	48.0	54.0	56.8	58.9	56.7	56.6	58.6	63.8
負債比率（Net DER／倍）	0.20	0.08	0.00	△0.06	△0.11	△0.27	△0.32	△0.29
レバレッジ（倍）	2.1	1.9	1.8	1.7	1.8	1.8	1.7	1.6
基本的EPS（1株当たり当期利益／円）	181.3	134.1	151.6	192.2	137.6	181.2	221.3	425.0
希薄化後EPS（1株当たり当期利益／円）	181.2	134.0	151.4	191.8	137.4	181.0	221.1	424.8
DPS（1株当たり配当金／円）	150.0	150.0	150.0	150.0	150.0	150.0	150.0	160.0
PBR（株価資本倍率／倍）	2.5	2.2	4.1	3.4	2.8	3.3	2.8	3.4
連結子会社数	48	47	48	46	45	44	44	45

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

・負債比率（Net DER）＝（有利子負債（借入金）－現金及び現金同等物－3カ月超預金等－親会社保有投資有価証券）÷親会社の所有者に帰属する持分

・レバレッジ＝資産合計÷親会社の所有者に帰属する持分

## 12. 株式の状況

## 1) 株式数・株主数の状況

				2020年3月31日現在
発行可能株式総数	発行済株式の総数	自己株式数	株主数	株主1人当たりの平均持株数
1,100,000,000株	296,566,949株	9,903,184株	53,282名	5,566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

		2020年3月31日現在	
株主名	持株数	持株比率 (%)	
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	35,394千株	12.35	
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	32,611千株	11.38	
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	20,639千株	7.20	
日本生命保険相互会社	12,281千株	4.28	
株式会社埼玉りそな銀行	6,800千株	2.37	
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口7)	6,284千株	2.19	
みずほ信託銀行株式会社退職給付信託 みずほ銀行口 再信託受託者 資産管理サービス信託銀行株式会社	5,437千株	1.90	
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5)	4,876千株	1.70	
JP MORGAN CHASE BANK 385151	4,623千株	1.61	
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,207千株	1.47	

・株式数は千株未満を切捨てて表示しています。

・持株比率は、発行済株式（自己株式を除く）の総数に対する割合です。

・自己株式は9,903千株（発行済株式の総数に対する所有割合3.34%）であり、議決権がないため表中に記載していません。

・当期末までに以下の大量保有報告書（変更報告書）が提出されていますが、当期末の株主名簿で確認できない場合、または保有株式数が上位10位に該当しない場合は、表中に記載していません。なお、（ ）内の保有割合は、自己株式を含む発行済株式の総数に対する割合（切り捨て表示）です。

- ① 株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ他、全4社の共同保有として、16,113千株（5.43%）を2015年7月13日現在で保有（2015年7月21日付変更報告書）
- ② ウェリントン・マネージメント・カンパニー・エルエルピー他、全2社の共同保有として、27,087千株（9.13%）を2015年7月31日現在で保有（2015年8月7日付変更報告書）
- ③ 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）
- ④ 三井住友信託銀行株式会社他、全3社の共同保有として、15,967千株（5.38%）を2018年12月14日現在で保有（2018年12月21日付変更報告書）
- ⑤ 野村證券株式会社他、全2社の共同保有として、17,993千株（6.07%）を2019年9月13日現在で保有（2019年9月20日付変更報告書）
- ⑥ 株式会社みずほ銀行他、全2社の共同保有として、15,777千株（5.32%）を2020年1月15日現在で保有（2020年1月22日付変更報告書）

## 3) 所有者別所有株式数推移

	2018年度		2019年度		増減
	3月末	構成比 (%)	3月末	構成比 (%)	
金融機関	132,382千株	44.6	133,094千株	44.9	712千株
金融商品取引業者（証券会社）	11,105千株	3.7	4,629千株	1.6	△6,476千株
その他の法人	20,625千株	7.0	20,559千株	6.9	△66千株
外国法人等	85,038千株	28.7	91,152千株	30.7	6,113千株
個人・その他	37,368千株	12.6	37,228千株	12.6	△140千株
自己株式	10,046千株	3.4	9,903千株	3.3	△143千株
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)			
	2016年度 3月末	2017年度 3月末	2018年度 3月末	2019年度 3月末
連結期末従業員数	10,452	10,456	10,683	10,998
日本	5,009	4,914	4,888	4,593
アメリカス（北米）	1,296	1,240	1,261	1,682
中国	1,909	1,906	2,069	2,087
EMEA（欧州、中東、アフリカ、オセアニア）	983	1,022	1,046	1,113
アジア・ラテンアメリカ	1,255	1,374	1,419	1,523

## 2) 個別従業員数

	(人)			
	2016年度 3月末	2017年度 3月末	2018年度 3月末	2019年度 3月末
個別期末従業員数	3,246	3,172	3,140	2,953
生産	459	415	408	367
研究	878	883	868	839
販売・管理	1,909	1,874	1,864	1,747

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

## 14. 主要開発品

## (1) 神経

開発品コード：E2007 一般名：ペランパネル 製品名：フィコンパ/Fycompa

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日本、米国、欧州、中国、アジアなど、65カ国以上で承認を取得しています。また、日本と米国では、4歳以上のてんかん患者様の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する単剤療法および併用療法での承認を取得しています。全般てんかんの強直間代発作の併用療法の適応についても、日本、米国、欧州、アジアなど、60カ国以上で承認を取得しています。米国、欧州では、経口懸濁液の承認を取得しています。日本では、細粒剤の承認を取得しています。			
部分てんかん併用療法	335試験	○ 中国 承認（2019年9月）	経口剤
てんかん小児適応（用法用量追加）	311試験	◎ 日本 承認（2020年1月） 欧州 申請（2019年2月）	経口剤
部分てんかん単剤療法（効能効果追加）	342試験	◎ 日本 承認（2020年1月）	経口剤
細粒剤（剤形追加）	—	◎ 日本 承認（2020年1月）	経口剤
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	経口剤

開発品コード：ME2125 一般名：サフィナミド 製品名：エクフィナ

薬効/作用機序：パーキンソン病治療剤/モノアミン酸化酵素B阻害剤	導入品（Meiji Seikaファルマ）		
[概要] 選択的なモノアミン酸化酵素B（MAO-B）阻害作用により、分泌されたドパミンの分解を抑制してドパミンの脳内濃度維持を助けます。Meiji Seikaファルマが日本における製造販売承認を保有し、当社は日本における独占的販売権と、アジアにおける独占的開発・販売権を保有します。			
パーキンソン病におけるwearing off現象の改善	—	○ 日本 承認（2019年9月） — ○ 韓国 申請（2019年7月）	経口剤

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

薬効/作用機序：オレキシン受容体拮抗剤	自社品		
[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。米国において、入眠困難、睡眠維持困難のいずれかまたはその両方を伴う成人の不眠症の適応で新薬承認を取得しています。日本において、不眠症の適応で新薬承認を取得しています。			
不眠障害	303/304試験	○ 米国 承認（2019年12月） ◎ 日本 承認（2020年1月）	経口剤
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	202試験	日米 PⅡ	経口剤

開発品コード：BIB037 一般名：アデユカヌマブ

薬効/作用機序：アルツハイマー病疾患修飾剤/抗Aβ抗体	導入品（Biogen Inc.）		
[概要] アデユカヌマブは、リバーズ・トランスレーショナル・メディシン（RTM）と呼ばれるNeurimmune社のテクノロジー・プラットフォームを用いて作成されたヒト遺伝子組換えモノクローナル抗体（mAb）であり、認知障害の兆候のない健康な高齢者、または進行が異常に遅い認知機能障害のある高齢者から採取した、非特定化B細胞ライブラリーに由来します。Biogen Inc.は、Neurimmune社よりアデユカヌマブを導入しました。アデユカヌマブは、可溶性オリゴマーと不溶性線維などが凝集してアミロイドプラークを形成しうる形態のアミロイドβ（Aβ）を標的のと考えられています。無益性（Futility）解析の結果により2019年3月に試験が中止されたフェーズⅢ試験に関して、米国食品医薬品局（FDA）との協議のもと、Biogen Inc.は大規模データセットを用いて新たな解析を実施しました。その解析結果を受け、2019年10月、当社とBiogen Inc.は新薬承認をめざすことを発表しました。			
早期アルツハイマー病	ENGAGE/EMERGE試験	○ 米国 2020年度 2Q申請完了予定	Biogen Inc.と共同開発 注射剤

○：2019年4月以降の進捗、◎：2020年1月以降の進捗

開発品コード：BAN2401

薬効／作用機序：アルツハイマー病疾患修飾剤／抗Aβプロトフィブリル抗体		導入品 (BioArctic AB)		
[概要] アミロイドβ (Aβ) プロトフィブリルに対するIgG1抗体です。神経毒性を呈することが報告されているAβプロトフィブリルを除去することで、アルツハイマー病の進行を抑制することを期待しています。				
早期アルツハイマー病	301試験 (Clarity AD)	日米欧中	PⅢ	Biogen Inc.と共同開発 注射剤

開発品コード：E2027

薬効／作用機序：レビー小体型認知症治療剤／PDE9阻害剤		自社品		
[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	201試験 (DELPHIA)	日米欧	PⅡ/Ⅲ	経口剤

開発品コード：E2730

薬効／作用機序：抗てんかん剤・神経疾患治療剤／シナプス機能モジュレーター		自社品		
[概要] 活性化状態にあるシナプス機能を選択的に調整する新規作用機序を持つ化合物です。希少てんかんを含むてんかんや、てんかん原性等に対する新たな神経疾患治療薬になることを期待しています。				
てんかん	201試験	米国	PⅡ	経口剤

開発品コード：E2814

		共同創出品 (ロンドン大学)		
アルツハイマー病	—	○	米国	PⅠ 注射剤

- エレンベセスタットについて、独立安全性データモニタリング委員会の勧告に基づき、早期アルツハイマー病を対象としたフェーズⅢ試験を中止したため、本表から削除しました。
- E2082 について、全ての開発プログラム (日本、米国) を終結したため、本表から削除しました。

## (2) がん

開発品コード：E7080 一般名：レンパチニブ 製品名：レンビマ/Kisplyx

薬効／作用機序：抗がん剤／キナーゼ阻害剤		自社品			
<p>[概要] 血管内皮増殖因子受容体 (VEGFR) や線維芽細胞増殖因子受容体 (FGFR) に加え、血小板由来増殖因子受容体 (PDGFR)、KIT、RETなどの腫瘍血管新生あるいは腫瘍悪性化に關する受容体型チロシンキナーゼ (RTK) に対する選択的阻害活性を有する経口投与可能な、自社創出の新規結合型チロシンキナーゼ阻害剤です。甲状腺がんに係る適応で、日本、米国、欧州、アジアなど60カ国以上で承認を取得しています。また腎細胞がん（セカンドライン）のエベロリムスとの併用療法に係る適応で、米国、欧州など55カ国以上で承認を取得しています。なお、欧州における腎細胞がんに係る適応については、製品名Kisplyxを使用しています。さらに、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55カ国以上において承認を取得しています。また、2019年9月、ペムプロリスマブとの併用療法について、子宮内膜がんに係る適応で米国、オーストラリア、カナダで承認を取得しました。</p>					
進行性子宮内膜がん（効能効果追加） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	111試験	○	米国 承認 （2019年9月）	Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. （米メルク社）と共同開発	経口剤
甲状腺がん（効能効果追加）	303/308 試験	○	中国 申請 （2019年11月 受理）	米メルク社と共同開発	経口剤
肝細胞がん（効能効果追加） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	116試験	◎	米国 申請	米メルク社と共同開発	経口剤
子宮内膜がん・セカンドライン（効能効果追加） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	309試験		日米欧 PⅢ	米メルク社と共同開発	経口剤
腎細胞がん・ファーストライン（効能効果追加） （抗がん剤エベロリムスまたは抗PD-1抗体ペムプロ リスマブとの併用療法）	307試験		日米欧 PⅢ	米メルク社と共同開発	経口剤
肝細胞がん・ファーストライン（効能効果追加） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	LEAP-002 試験		日米欧中 PⅢ	米メルク社と共同開発	経口剤
メラノーマ・ファーストライン（効能効果追加） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	LEAP-003 試験		米欧中 PⅢ	米メルク社と共同開発	経口剤
非扁平上皮非小細胞肺癌がん・ファーストライン （効能効果追加） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	LEAP-006 試験		日米欧中 PⅢ	米メルク社と共同開発	経口剤
PD-L1陽性の非小細胞肺癌がん・ファーストライン （効能効果追加） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	LEAP-007 試験		日米欧中 PⅢ	米メルク社と共同開発	経口剤
子宮内膜がん・ファーストライン（効能効果追加） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	LEAP-001 試験	○	日米欧中 PⅢ	米メルク社と共同開発	経口剤
非小細胞肺癌がん・セカンドライン（効能効果追加） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	LEAP-008 試験	○	日米欧 PⅢ	米メルク社と共同開発	経口剤
膀胱がん（シスプラチン不適格）・ファーストライン （効能効果追加） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	LEAP-011 試験	○	日米欧中 PⅢ	米メルク社と共同開発	経口剤
頭頸部がん・ファーストライン（効能効果追加） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	LEAP-010 試験	○	日米欧中 PⅢ	米メルク社と共同開発	経口剤
肝細胞がん・ファーストライン（効能効果追加） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブと肝動脈化学塞栓療 法との併用療法）	LEAP-012 試験	◎	日米欧中 PⅢ	米メルク社と共同開発	経口剤
固形がん（効能効果追加）（子宮内膜がん、腎細胞が ん、頭頸部がん、尿路上皮がん、非小細胞肺癌がん、メ ラノーマ） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	111試験 —		米欧 PⅠ/Ⅱ 日本 PⅠ	米メルク社と共同開発	経口剤
メラノーマ・セカンドライン（効能効果追加） （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	LEAP-004 試験		米欧 PⅡ	米メルク社と共同開発	経口剤
固形がん（効能効果追加）（トリプルネガティブ乳が ん、卵巣がん、胃がん、大腸がん、膠芽腫、胆道が ん）（抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	LEAP-005 試験		米欧 PⅡ	米メルク社と共同開発	経口剤

（次ページに続く）

○：2019年4月以降の進捗、◎：2020年1月以降の進捗

肝細胞がん（効能効果追加） （抗PD-1抗体ニボルマブとの併用療法）	—	日本	PI	小野薬品と共同開発	経口剤
---------------------------------------	---	----	----	-----------	-----

○ 日本、米国、欧州、アジアでフェーズII段階にありました非小細胞肺癌（RET転座、単剤療法）および日本でフェーズII段階にありました胆道がん（単剤療法）を対象とした開発は、ペムプロリスマブとの併用療法の開発を優先し終了しました。

開発品コード：E7389 一般名：エリ布林 製品名：ハラヴェン

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。日本、米国、欧州、中国、アジアなど、70カ国以上で乳がんに係る承認を取得しています。また、日本、米国、欧州、アジアなど、65カ国以上において脂肪肉腫（日本では悪性軟部腫瘍）に係る適応追加の承認を取得しています。					
局所進行性または転移性乳がん	304試験	○	中国	承認（2019年7月）	注射剤
トリプルネガティブ乳がん （抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法）	218試験		米国	PI/II	米メルク社と共同開発 注射剤
HER2陰性乳がん（PEGPH20との併用療法）	219試験		米国	PI/II	Halozymeと共同開発 注射剤
リボソーム製剤（剤形追加）	—		日欧	PI	注射剤
リボソーム製剤（剤形追加） （抗PD-1抗体ニボルマブとの併用療法）	—	○	日本	PI/II	小野薬品との共同開発 注射剤

◎ 米国、欧州でフェーズI/II段階にありました膀胱がんを対象とした開発を中止しました。

開発品コード：E7777 一般名：デニロイキン シフチトクス（遺伝子組換え）

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。					
末梢性T細胞リンパ腫、皮膚T細胞性リンパ腫	205試験	◎	日本	申請（2020年3月）	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	003/201試験		米欧	PII	注射剤

開発品コード：E7438 一般名：タゼメトスタット

薬効／作用機序：抗がん剤／EZH2阻害剤	導入品（Epizyme, Inc.）				
[概要] ヒストンメチル基転移酵素を構成するタンパク質の一つであるEZH2は、エピジェネティック関連酵素として、発がんプロセスにおいて重要な役割を担っていると考えられています。E7438は、Epizyme, Inc.が独自の創薬プラットフォームから創製した、ファーストインクラスの経口投与可能な低分子化合物であり、EZH2の阻害を介した抗腫瘍効果が期待されています。当社は本剤の日本における開発・商業化権を保有しています。					
B細胞性非ホジキンリンパ腫	206試験		日本	PII	経口剤

開発品コード：H3B-6545

薬効／作用機序：抗がん剤／ER $\alpha$ 阻害剤	自社品				
[概要] 経口投与可能な選択的エストロゲン受容体 $\alpha$ （ER $\alpha$ ）共有結合型アンタゴニストであり、野生型および変異型ER $\alpha$ とともに阻害します。エストロゲン受容体陽性/HER2受容体陰性の乳がんに対する抗腫瘍効果を期待しています。					
乳がん	101試験		米欧	PI/II	経口剤
乳がん （CDK4/6阻害剤パルボシクリブとの併用療法）	—	◎	米欧	PI	経口剤

○：2019年4月以降の進捗、◎：2020年1月以降の進捗



開発品コード：E7090

薬効／作用機序：抗がん剤／FGFR1、2、3阻害剤		自社品	
[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に対する治療を対象に、厚生労働省の「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されています。			
胆管がん	201試験	○ 日中 P II	経口剤

開発品コード：H3B-6527

		自社品	
肝細胞がん	—	米欧 P I	経口剤

開発品コード：H3B-8800

		自社品	
血液がん	—	米欧 P I	経口剤

開発品コード：E7386

		共同創出品（PRISM Pharma）	
固形がん	—	日欧 P I	経口剤
固形がん（レンビマとの併用療法）	—	○ 日本 P I	経口剤

開発品コード：MORAb-202

		自社品	
固形がん	—	日本 P I	注射剤

開発品コード：E7130

		共同創出品（ハーバード大学）	
固形がん	—	日本 P I	注射剤

開発品コード：E7766

		自社品	
固形がん	—	○ 米欧 P I	液剤

- ◎ MORAb-003 について日本、米国、欧州でフェーズII段階にありましたプラチナ感受性卵巣がんを対象とした開発を中止したため、本表から削除しました。
- ◎ MORAb-004 について米国、欧州でフェーズII段階にありましたメラノーマを対象とした開発を中止したため、本表から削除しました。

### (3) 消化器

開発品コード：AJM300 一般名：カロテグラストメチル

薬効／作用機序：潰瘍性大腸炎治療剤／ $\alpha$ 4インテグリン阻害剤			自社品		
[概要] $\alpha$ 4インテグリンを阻害することにより、リンパ球の接着・浸潤を防ぐ新規作用機序を有します。経口 $\alpha$ 4インテグリン阻害剤として世界ではじめての製品化をめざしています。					
潰瘍性大腸炎	—	日本	PⅢ	EAファーマとキッセイ薬品の共同開発	経口剤

開発品コード：E6007

薬効／作用機序：潰瘍性大腸炎治療剤／インテグリン活性化阻害剤			自社品		
[概要] インテグリン活性化阻害による白血球全般の接着・浸潤を抑制する新規作用機序を有する化合物です。科学技術振興機構の産学共同実用化開発事業として、EAファーマが筑波大学と共同で製品化をめざしています。					
潰瘍性大腸炎	201試験	日本	PⅡ	EAファーマが開発	経口剤

開発品コード：E3112

			自社品		
肝臓疾患	—	日本	PⅠ	EAファーマが開発	注射剤

### (4) その他

開発品コード：E6011

薬効／作用機序：抗フラクタルカイン抗体			自社品		
[概要] エーザイグループのカン研究所において創製された、世界初のヒト化抗フラクタルカインモノクローナル抗体です。関節リウマチや炎症性腸疾患をはじめとする炎症性疾患の血管内皮細胞に発現し、炎症反応を惹起するフラクタルカインを中和することによる抗炎症作用を期待しています。					
クローン病	ET2試験	日欧	PⅡ	EAファーマが開発	注射剤

◎ 日本において、フェーズⅡ段階にありました関節リウマチを対象とした開発を中止しました。

開発品コード：E6742

			自社品		
自己免疫疾患	—	米国	PⅠ		経口剤