



2022年度（2023年3月期）
第2四半期決算

参考資料

2022年11月7日

エーザイ株式会社

お問い合わせ

PR部： TEL 03-3817-5120

IR部： TEL 070-8688-9685

<https://www.eisai.co.jp/>

【将来予想に関する事項と事業等のリスク】

本発表において提供される資料ならびに情報は、現在における予想、目標、評価、見通し、リスクを伴う想定などの不確実性に基づくものを含んでいます。従って、さまざまな要因の変化により、将来予想などが実際の結果と大きく乖離する可能性があります。リスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった日本および国際的な経済状況が含まれています。

当社グループの業績を大幅に変動させる、あるいは投資判断に重要な影響を及ぼす可能性のあるリスクや不確実性は、次のとおりです。ただし、これらは当社グループに係るすべてのリスクや不確実性を網羅したものではなく、現時点において予見できない、あるいは重要とみなされていない他の要因の影響を将来的に受ける可能性があります。

なお、これらは本発表日現在において判断したものであり、文中の将来に関する事項はその発生あるいは達成を保証するものではありません。

企業理念にもとづく経営に関するリスク、次世代AD治療剤の価値最大化に関するリスク、レンビマの価値最大化に関するリスク、パートナーシップモデルに関するリスク、デジタルトランスフォーメーションに関するリスク、新薬開発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、人財の確保と育成に関するリスク、情報セキュリティに関するリスク、新型コロナウイルス感染症に関するリスク、気候変動に関するリスク、のれんや無形資産の減損に関するリスク

目次

1. 連結損益計算書	1
2. セグメント情報	2
3. 報告セグメント別情報	3
4. 主力品売上収益	7
5. セグメント別売上収益見通し	9
6. 連結包括利益計算書	10
7. 連結キャッシュ・フロー計算書	11
8. 資本的支出及び減価償却費の状況	12
9. 連結財政状態計算書	12
10. 連結四半期業績の推移	14
11. 株式の状況	17
12. 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)
2021年度 第2四半期	期中平均レート	109.80	130.89	152.50	16.99
	期末日レート	111.92	129.86	150.43	17.30
2021年度 通期	期中平均レート	112.37	130.56	153.55	17.51
	期末日レート	122.39	136.70	160.89	19.26
2022年度 第2四半期	期中平均レート	133.97	138.72	162.88	19.88
	期末日レート	144.81	142.32	161.72	20.37
2022年度	第3～4四半期予想レート	143.00	142.00	162.00	20.40

- ・ 前回発表した通期の業績予想を修正しています。修正箇所には下線を付しています。
- ・ 当社の連結財務諸表は国際会計基準（IFRS）にて開示しています。
- ・ 当社グループは、セグメントを医薬品事業とその他事業に区分しており、医薬品事業を構成する日本、アメリカス（北米）、中国、EMEA（欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア）、アジア・ラテンアメリカ（韓国、台湾、インド、アセアン、中南米等）、一般用医薬品等（日本）の6つの事業セグメントを報告セグメントとしています。
2022年度において、香港をアジア・ラテンアメリカ医薬品事業から中国医薬品事業にセグメント変更しました。2021年度のセグメント情報は、当該変更が反映されています。
- ・ 決算短信添付資料17頁に記載の通り、2021年度に会計方針の変更を行い、2021年度数値に遡及適用しています。
- ・ 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

	2021年度				2022年度				(億円、%)	
	2Q累計	売上比	通期	売上比	2Q累計	売上比	前同比	増減額	2022年度 通期予想 今回修正	前回発表
売上収益	3,624	100.0	7,562	100.0	3,586	100.0	99.0	△ 37	7,600	7,000
売上原価	799	22.0	1,748	23.1	925	25.8	115.9	127	1,840	1,605
売上総利益	2,825	78.0	5,814	76.9	2,661	74.2	94.2	△ 164	5,760	5,395
販売費及び一般管理費	1,547	42.7	3,664	48.5	1,804	50.3	116.6	257	3,615	3,390
販売費	727	20.1	1,904	25.2	955	26.6	131.3	228	—	—
人件費	456	12.6	1,013	13.4	487	13.6	106.7	31	—	—
管理費他	363	10.0	748	9.9	362	10.1	99.6	△ 1	—	—
研究開発費	799	22.1	1,717	22.7	815	22.7	102.0	16	1,665	1,590
その他の収益	137	3.8	146	1.9	30	0.8	22.2	△ 106	70	135
その他の費用	8	0.2	41	0.5	20	0.5	236.4	11	—	—
営業利益	607	16.8	537	7.1	53	1.5	8.7	△ 555	550	550
金融収益	12	0.3	24	0.3	37	1.0	306.4	25	—	—
金融費用	8	0.2	17	0.2	9	0.2	109.9	1	—	—
税引前四半期（当期）利益	612	16.9	545	7.2	81	2.3	13.3	△ 530	565	565
法人所得税	148	4.1	87	1.2	△237	△6.6	—	△ 384	—	—
四半期（当期）利益	464	12.8	457	6.0	318	8.9	68.5	△ 146	580	580
四半期（当期）利益の帰属										
親会社所有者	460	12.7	480	6.3	305	8.5	66.2	△ 156	570	570
非支配持分	4	0.1	△22	△0.3	13	0.4	375.0	10	—	—
四半期（当期）包括利益	502	13.9	908	12.0	1,021	28.5	203.2	518		

EPS（円）	160.61	167.27	106.25	197.80	197.80
DPS（円）	80.0	160.0	80.0	160.0	160.0
ROE（%）	—	6.6	—	7.2	7.5
DOE（%）	—	6.3	—	5.8	6.1

・通期予想のその他の収益は、その他の費用を控除して表示しています。

・EPS：基本的1株当たり四半期（当期）利益、DPS：1株当たり配当金、ROE：親会社所有者帰属持分当期利益率、DOE：親会社所有者帰属持分配当率

<コメント>

■売上収益	<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤「レンビマ」の大幅な伸長：当期 1,282億円、前年同期 918億円 前年同期は、抗体薬物複合体「MORAb-202」に関する戦略的提携によりBristol Myers Squibbより一時金を受領：496億円
■販売費及び一般管理費	<ul style="list-style-type: none"> 米メルク社へ支払う「レンビマ」の折半利益を費用計上：当期 610億円、前年同期 414億円
■研究開発費	<ul style="list-style-type: none"> 「レンビマ」に関する米メルク社からの開発マイルストンの受領：当期 32億円（欧州における腎細胞がんに係る適応追加の取得及び保険償還取得）、前年同期 83億円（米国における腎細胞がんに係る適応追加の取得） 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320億円、前年同期352億円）
■法人所得税	<ul style="list-style-type: none"> 当社の資本政策の一環としてグローバルな資金配分の最適化を企図し、米国連結子会社から資金を回収するために当社が米国連結子会社から払込資本の払戻しを受けた結果、税務上の譲渡損失等が当社にて発生し、法人所得税が減少
■為替による影響額	<ul style="list-style-type: none"> 売上収益：+349.9億円、営業利益：△90.7億円
■為替感応度 （1円の円安に対しての年間影響額）	<ul style="list-style-type: none"> 売上収益：米ドル +16.2億円、ユーロ +2.9億円、英ポンド +0.9億円、人民元 +62.3億円 営業利益：米ドル △12.0億円、ユーロ +1.6億円、英ポンド △0.3億円、人民元 +29.8億円

・2022年3月にバイオジェン社と合意したアルツハイマー病治療剤「Aduhelm」の提携契約の変更に伴い設定された「Aduhelm」関連費用の当社負担上限額 335百万米ドルの残額110百万米ドル（2022年4月～12月）に対して、販売費及び一般管理費ならびに研究開発費合計で72百万米ドルを当期に計上しています。

2. セグメント情報

1) 売上収益

(億円、%)

	2021年度		2022年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	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	2,994	6,173	3,526	117.8	106.3
日本 医薬品事業	1,040	2,140	1,106	106.3	106.3
アメリカス 医薬品事業	754	1,676	1,064	141.2	115.8
米国	742	1,651	1,047	141.1	124.3
中国 医薬品事業	553	1,038	633	114.5	97.8
EMEA 医薬品事業	280	593	350	124.7	112.6
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	246	486	248	100.6	89.7
一般用医薬品等	121	238	126	103.9	103.9
その他事業	629	1,390	61	9.6	8.8
連結売上収益	3,624	7,562	3,586	99.0	89.3

・外部顧客に対する売上収益を示しています。

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

2) セグメント利益

(億円、%)

	2021年度		2022年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	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	1,347	2,599	1,730	128.4	115.4
日本 医薬品事業	327	610	377	115.2	115.2
アメリカス 医薬品事業	418	912	644	154.1	134.0
中国 医薬品事業	313	524	353	112.9	98.4
EMEA 医薬品事業	153	301	205	134.2	113.6
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	108	204	118	109.6	96.4
一般用医薬品等	29	47	33	113.1	113.1
その他事業	590	1,307	13	2.1	1.4
研究開発費	△799	△1,717	△815	102.0	84.2
親会社の本社管理費等	△531	△1,650	△875	164.9	140.7
連結営業利益	607	537	53	8.7	23.6

・パートナーとの戦略的提携に伴う利益および費用の折半金額を親会社の本社管理費等に含めています。

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

3. 報告セグメント別情報

1) 日本 医薬品事業（医療用医薬品）

(億円、%)

	2021年度		2022年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	1,040	2,140	1,106	106.3
セグメント利益	327	610	377	115.2
日本 医療用医薬品 主力品売上収益				
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	248	506	247	99.4
不眠症治療剤 デエビゴ	47	127	111	235.5
抗がん剤 レンビマ	51	103	69	134.3
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	53	108	53	100.7
抗がん剤 ハラヴェン	41	83	43	104.3
成分栄養剤 エレンタール*	34	68	36	106.6
慢性便秘症治療剤 グーフィス*	29	61	33	113.7
抗てんかん剤 フィコンパ	26	54	30	117.6
ヤヌスキナーゼ阻害剤 ジセレカ	3	15	30	895.1
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	33	71	30	90.3
慢性便秘症治療薬 モビコール*	23	49	28	124.8
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	36	69	23	63.6

* 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。

2) アメリカス 医薬品事業（北米）

（億円、％）

	2021年度		2022年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	754	1,676	1,064	141.2 <115.8>
米国	742	1,651	1,047	141.1 <124.3>
セグメント利益	418	912	644	154.1 <134.0>
アメリカス 主力品売上収益				
抗がん剤 レンピマ	513	1,165	802	156.3 <128.1>
米国 (百万米ドル)	508 (463)	1,155 (1,028)	796 (594)	156.7 <128.4>
抗てんかん剤 Fycompa	70	146	94	135.1 <110.9>
米国 (百万米ドル)	67 (61)	141 (125)	91 (68)	135.2 <110.8>
抗がん剤 ハラヴェン	69	143	77	112.0 <91.9>
米国 (百万米ドル)	67 (61)	140 (125)	75 (56)	111.9 <91.7>
不眠症治療剤 Dayvigo	16	37	23	145.4 <120.1>
米国 (百万米ドル)	15 (13)	32 (29)	18 (14)	126.2 <103.4>
抗てんかん剤 Banzel	47	70	20	42.8 <35.2>
米国 (百万米ドル)	45 (41)	67 (60)	18 (14)	40.3 <33.0>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

	2021年度		2022年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	553	1,038	633	114.5 <97.8>
セグメント利益	313	524	353	112.9 <98.4>
中国 主力品売上収益				
抗がん剤 レンビマ	213	358	207	97.4 <83.1>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	66	127	84	127.2 <108.6>
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	46	91	49	106.1 <90.6>
肝臓疾患用剤・アレルギー用薬 強カネオミノファーゲンシー／グリチロン錠	53	95	45	84.2 <72.0>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	26	53	34	129.8 <110.9>
抗てんかん剤 Fycompa	5	12	13	248.9 <212.5>
抗がん剤 ハラヴェン	13	16	11	88.6 <75.6>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

4) EMEA 医薬品事業（欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア）

(億円、%)

	2021年度		2022年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	280	593	350	124.7 <112.6>
セグメント利益	153	301	205	134.2 <113.6>
EMEA 主力品売上収益				
抗がん剤 レンビマ／Kisplyx	100	218	150	150.1 <133.5>
抗がん剤 ハラヴェン	65	128	68	105.4 <93.5>
抗てんかん剤 Fycompa	43	92	55	126.9 <116.2>
抗てんかん剤 イノベロン	13	27	15	111.7 <103.4>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

5) アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業

(億円、%)

	2021年度		2022年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	246	486	248	100.6 <89.7>
セグメント利益	108	204	118	109.6 <96.4>
アジア・ラテンアメリカ 主力品売上収益				
アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤 アリセプト	59	118	67	112.7 <103.3>
抗がん剤 レンピマ	41	79	54	131.1 <114.4>
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	21	40	22	102.5 <91.5>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	17	35	18	106.7 <93.5>
抗がん剤 ハラヴェン	12	23	15	123.7 <107.8>
抗てんかん剤 Fycompa	7	15	9	118.2 <106.1>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

・アリセプトのレビー小体型認知症の適応は日本、フィリピン、タイです。

6) 一般用医薬品等

(億円、%)

	2021年度		2022年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	121	238	126	103.9
セグメント利益	29	47	33	113.1
一般用医薬品等 主力品売上収益				
ビタミンB2主剤「チョコラBBプラス」等 チョコラBBグループ	73	143	77	106.2

4. 主力品売上収益

1) ニューロロジー領域製品

(億円、%)

	2021年度		2022年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
ニューロロジー領域製品計	674	1,356	745	110.6 <101.5>
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	152	319	201	132.8 <116.7>
日本	26	54	30	117.6
アメリカス	70	146	94	135.1 <110.9>
中国	5	12	13	248.9 <212.5>
EMEA	43	92	55	126.9 <116.2>
アジア・ラテンアメリカ	7	15	9	118.2 <106.1>
メチコパール (末梢性神経障害治療剤)	141	281	164	116.6 <106.2>
日本	53	108	53	100.7
中国	66	127	84	127.2 <108.6>
アジア・ラテンアメリカ	17	35	18	106.7 <93.5>
デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤)	63	164	136	214.4 <207.7>
日本	47	127	111	235.5
アメリカス	16	37	23	145.4 <120.1>
アリセプト (アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤)	125	244	126	101.5 <92.8>
日本	36	69	23	63.6
中国	26	53	34	129.8 <110.9>
アジア・ラテンアメリカ	59	118	67	112.7 <103.3>
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	63	103	38	60.7 <53.1>
アメリカス	47	70	20	42.8 <35.2>
EMEA	13	27	15	111.7 <103.4>
その他	130	245	79	60.7 <58.9>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

・アリセプトのレビー小体型認知症の適応は日本、フィリピン、タイです。

2) オンコロジー領域製品

(億円、%)

	2021年度		2022年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
オンコロジー領域製品計	1,152	2,385	1,537	133.4 <113.7>
レンビマ/Kisplyx (抗がん剤)	918	1,923	1,282	139.6 <118.0>
日本	51	103	69	134.3
アメリカス	513	1,165	802	156.3 <128.1>
中国	213	358	207	97.4 <83.1>
EMEA	100	218	150	150.1 <133.5>
アジア・ラテンアメリカ	41	79	54	131.1 <114.4>
ハラヴェン (抗がん剤)	199	394	214	107.5 <94.8>
日本	41	83	43	104.3
アメリカス	69	143	77	112.0 <91.9>
中国	13	16	11	88.6 <75.6>
EMEA	65	128	68	105.4 <93.5>
アジア・ラテンアメリカ	12	23	15	123.7 <107.8>
その他	35	68	42	119.5 <107.4>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

5. セグメント別売上収益見通し（2022年度）

（億円）

	2021年度		2022年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	通期予想 今回修正	前回発表
日本（医療用医薬品）	1,040	2,140	1,106	2,175	2,010
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	248	506	247	465	415
不眠症治療剤 デエビゴ	47	127	111	250	180
抗がん剤 レンビマ	51	103	69	145	135
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	53	108	53	100	90
抗がん剤 ハラヴェン	41	83	43	85	85
慢性便秘症治療剤 グーフィス*	29	61	33	70	70
抗てんかん剤 フィコンパ	26	54	30	65	65
成分栄養剤 エレンタール*	34	68	36	65	65
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	33	71	30	60	60
慢性便秘症治療薬 モビコール*	23	49	28	55	55
アメリカス	754	1,676	1,064	2,295	1,985
米国	742	1,651	1,047	2,250	1,955
中国	553	1,038	633	1,170	975
EMEA	280	593	350	695	595
アジア・ラテンアメリカ	246	486	248	490	455
一般用医薬品等	121	238	126	245	245
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	73	143	77	145	145
その他	629	1,390	61	530	735
連結売上収益	3,624	7,562	3,586	7,600	7,000
主要品目グローバル売上収益					
レンビマ/Kisplyx	918	1,923	1,282	2,620	2,180
日本	51	103	69	145	135
アメリカス	513	1,165	802	1,740	1,455
中国	213	358	207	330	235
EMEA	100	218	150	300	265
アジア・ラテンアメリカ	41	79	54	105	90
ハラヴェン	199	394	214	430	380
日本	41	83	43	85	85
アメリカス	69	143	77	145	115
中国	13	16	11	25	20
EMEA	65	128	68	145	130
アジア・ラテンアメリカ	12	23	15	30	30
フィコンパ/Fycompa	152	319	201	420	375
日本	26	54	30	65	65
アメリカス	70	146	94	195	175
中国	5	12	13	25	20
EMEA	43	92	55	115	100
アジア・ラテンアメリカ	7	15	9	20	15
デエビゴ/Dayvigo	63	164	136	310	270
日本	47	127	111	250	180
アメリカス	16	37	23	60	90

* 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、%)

	2021年度		2022年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比	増減額
四半期（当期）利益	464	457	318	68.5	△ 146
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	△ 0	△ 8	41	—	41
確定給付制度に係る再測定	—	△ 11	—	—	—
小計	△ 0	△ 19	41	—	41
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	38	469	662	1743.3	624
キャッシュ・フロー・ヘッジ	0	1	0	75.7	△ 0
小計	38	470	662	1726.4	624
その他の包括利益合計	38	451	703	1840.4	664
四半期（当期）包括利益	502	908	1,021	203.2	518
四半期（当期）包括利益の帰属					
親会社所有者	499	930	1,007	201.9	508
非支配持分	3	△ 22	14	396.5	10

7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2021年度 2Q累計	2022年度	
		2Q累計	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前四半期利益	612	81	△ 530
減価償却費及び償却費	190	197	7
減損損失	2	3	0
運転資本の増減額（△は増加）	40	△ 266	△ 306
利息及び配当金の受取額	10	13	3
利息の支払額	△ 6	△ 7	△ 1
法人所得税の支払額	△ 48	△ 130	△ 82
法人所得税の還付額	26	—	△ 26
その他	△ 147	△ 80	67
営業活動によるキャッシュ・フロー	679	△ 188	△ 868
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	△ 183	△ 142	41
無形資産の取得による支出	△ 32	△ 65	△ 34
有形固定資産・無形資産の売却による収入	133	3	△ 129
金融資産の取得による支出	△ 15	△ 19	△ 4
金融資産の売却・償還による収入	23	59	36
小計<資本的支出等（キャッシュベース）>	△ 74	△ 164	△ 90
3カ月超預金の預入による支出	△ 0	△ 0	0
3カ月超預金の払戻による収入	0	0	△ 0
その他	△ 0	0	1
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 75	△ 164	△ 90
財務活動によるキャッシュ・フロー			
長期借入金の返済による支出	—	△ 0	△ 0
リース負債の返済による支出	△ 52	△ 49	3
配当金の支払額	△ 229	△ 229	△ 0
その他	2	0	△ 2
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 279	△ 278	1
現金及び現金同等物に係る換算差額	17	179	162
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	343	△ 451	△ 794
現金及び現金同等物の期首残高	2,487	3,096	609
現金及び現金同等物の期末残高	2,830	2,645	△ 185
フリー・キャッシュ・フロー	605	△ 353	△ 958

・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
売掛金の回収が進んだ一方で、パートナーへの未払金の支払い等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
研究設備および製造設備の増強を進めたことに加え、無形資産の取得により支出が発生
- 財務活動によるキャッシュ・フロー
配当金の支払いを実施

8. 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2021年度		2022年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	増減額	通期予想
資本的支出額（キャッシュベース）	214	405	207	△ 7	500
有形固定資産	183	290	142	△ 41	285
無形資産	32	114	65	34	215
減価償却費及び償却費	190	384	197	7	395
有形固定資産	108	218	113	5	220
無形資産	82	166	84	2	175

9. 連結財政状態計算書

<資産の部>

(億円、%)

	2021年度		9月末	2022年度		
	3月末	構成比		構成比	前期末比	増減額
資産						
非流動資産						
有形固定資産	1,699	13.7	1,757	13.9	103.4	58
のれん	1,918	15.5	2,262	17.9	118.0	344
無形資産	955	7.7	938	7.4	98.2	△ 17
その他の金融資産	440	3.6	482	3.8	109.5	42
その他	209	1.7	205	1.6	98.2	△ 4
繰延税金資産	766	6.2	1,115	8.8	145.5	349
非流動資産合計	5,987	48.3	6,759	53.6	112.9	772
流動資産						
棚卸資産	990	8.0	1,144	9.1	115.6	154
営業債権及びその他の債権	2,079	16.8	1,781	14.1	85.6	△ 299
その他の金融資産	4	0.0	10	0.1	231.5	6
その他	236	1.9	274	2.2	116.0	38
現金及び現金同等物	3,096	25.0	2,645	21.0	85.4	△ 451
流動資産合計	6,406	51.7	5,854	46.4	91.4	△ 552
資産合計	12,393	100.0	12,613	100.0	101.8	220

<コメント>

<p>■資産の部 (繰延税金資産)</p>	<p>当社の資本政策の一環としてグローバルな資金配分の最適化を企図し、米国連結子会社から資金を回収するために当社が米国連結子会社から払込資本の払戻しを受けた結果、税務上の譲渡損失等が当社にて発生した影響により増加</p>
<p>(現金及び現金同等物)</p>	<p>パートナーへの支払いおよび配当金の支払い等に伴う減少</p>

<資本及び負債の部>

(億円、%)

	2021年度		2022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	3.6	450	3.6	100.0	—
資本剰余金	776	6.3	788	6.2	101.6	12
自己株式	△ 339	△ 2.7	△ 336	△ 2.7	99.1	3
利益剰余金	5,066	40.9	5,182	41.1	102.3	116
その他の資本の構成要素	1,536	12.4	2,198	17.4	143.1	662
親会社の所有者に帰属する持分合計	7,488	60.4	8,281	65.7	110.6	793
非支配持分	227	1.8	226	1.8	99.4	△ 1
資本合計	7,715	62.3	8,507	67.4	110.3	792
負債						
非流動負債						
借入金	949	7.7	849	6.7	89.5	△ 100
その他の金融負債	392	3.2	391	3.1	99.7	△ 1
引当金	15	0.1	15	0.1	103.9	1
その他	184	1.5	175	1.4	95.1	△ 9
繰延税金負債	5	0.0	10	0.1	208.0	5
非流動負債合計	1,544	12.5	1,440	11.4	93.3	△ 104
流動負債						
借入金	—	—	100	0.8	—	100
営業債務及びその他の債務	1,081	8.7	768	6.1	71.1	△ 312
その他の金融負債	409	3.3	406	3.2	99.3	△ 3
未払法人所得税	69	0.6	55	0.4	79.4	△ 14
引当金	179	1.4	254	2.0	141.2	74
その他	1,396	11.3	1,083	8.6	77.6	△ 313
流動負債合計	3,133	25.3	2,665	21.1	85.1	△ 468
負債合計	4,678	37.7	4,106	32.6	87.8	△ 572
資本及び負債合計	12,393	100.0	12,613	100.0	101.8	220

<コメント>

■資本の部
(その他の資本の構成要素)

円安の進行に伴う在外営業活動体の換算差額の増加

■負債の部
(借入金－流動・非流動)
(営業債務及びその他の債務)
(その他－流動)

非流動負債から流動負債への振替
主にパートナーに対する未払金の減少
主に未払費用の減少

10. 連結四半期業績の推移

1) 損益計算書項目

(億円)

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

・EPS：基本的1株当たり四半期利益

2) キャッシュ・フロー計算書項目

(億円)

	2021年度				2022年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	△145	824	46	451	39	△228
投資活動によるキャッシュ・フロー	3	△78	△105	△109	△168	4
財務活動によるキャッシュ・フロー	△225	△54	△255	45	△252	△26
現金及び現金同等物の期末残高	2,131	2,830	2,584	3,096	2,878	2,645
フリー・キャッシュ・フロー	△141	746	△59	341	△126	△227

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

3) 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

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

4) 財政状態計算書項目

(億円)

	2021年度				2022年度	
	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末
資産	11,277	11,384	11,656	12,393	12,729	12,613
資本	7,457	7,536	7,569	7,715	8,283	8,507
親会社の所有者に帰属する持分	7,209	7,286	7,330	7,488	8,045	8,281
負債	3,820	3,848	4,087	4,678	4,445	4,106
借入金	927	899	899	949	949	949
親会社所有者帰属持分比率（％）	63.9	64.0	62.9	60.4	63.2	65.7
負債比率（Net DER／倍）	△0.20	△0.30	△0.26	△0.32	△0.28	△0.24

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

5) 主力品売上収益の四半期推移

(1) ニューロロジー領域製品

(億円)

	2021年度				2022年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
ニューロロジー領域製品計	341	333	361	322	371	374
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	74	77	84	83	99	102
日本	12	14	15	13	16	15
アメリカス	34	35	38	38	46	49
中国	2	3	3	4	6	7
EMEA	22	22	24	25	28	27
アジア・ラテンアメリカ	3	4	4	4	4	4
メチコバル (末梢性神経障害治療剤)	68	73	77	64	82	82
日本	24	28	29	25	27	26
中国	33	33	33	27	44	40
アジア・ラテンアメリカ	8	9	9	8	8	11
デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤)	26	37	50	51	65	71
日本	19	29	39	41	53	58
アメリカス	8	8	11	10	11	12
アリセプト (アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤)	63	61	65	55	63	64
日本	18	19	19	13	12	11
中国	14	12	15	11	16	18
アジア・ラテンアメリカ	30	29	30	29	33	34
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	37	26	24	16	18	20
アメリカス	28	18	15	8	9	11
EMEA	7	7	7	7	7	8
その他	73	58	61	53	45	34

・アリセプトのレビー小体型認知症の適応は日本、フィリピン、タイです。

(2) オンコロジー領域製品

(億円)

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

11. 株式の状況

1) 株式数・株主数の状況

2022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	9,666,103株	77,250名	3,839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

2022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)	56,038千株	19.53
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	35,688千株	12.44
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	20,647千株	7.20
日本生命保険相互会社	9,030千株	3.15
株式会社埼玉りそな銀行	5,800千株	2.02
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	4,320千株	1.51
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,212千株	1.47
JPモルガン証券株式会社	3,770千株	1.31
JP MORGAN CHASE BANK 385781	3,546千株	1.24
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	2,860千株	1.00

・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9,666千株（発行済株式の総数に対する所有割合3.26%）であり、議決権がないため表中に記載していません。

・当四半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、当四半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 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）
- ③ 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）
- ④ 銀行等保有株式取得機構として、14,945千株（5.04%）を2020年9月15日現在で保有（2020年9月23日付大量保有報告書）
- ⑤ 三井住友信託銀行株式会社他、全3社の共同保有として、19,442千株（6.56%）を2021年10月29日現在で保有（2021年11月5日付変更報告書）
- ⑥ ウェリントン・マネージメント・カンパニー・エルエルピーとして、20,752千株（7.00%）を2022年8月31日現在で保有（2022年9月5日付変更報告書）

3) 所有者別所有株式数推移

	2021年度		2022年度		増減
	3月末	構成比 (%)	9月末	構成比 (%)	
金融機関	126,539千株	42.7	121,282千株	40.9	△5,256千株
金融商品取引業者（証券会社）	10,987千株	3.7	12,496千株	4.2	1,509千株
その他の法人	17,770千株	6.0	19,845千株	6.7	2,074千株
外国法人等	89,937千株	30.3	92,174千株	31.1	2,236千株
個人・その他	41,529千株	14.0	41,100千株	13.9	△429千株
自己株式	9,801千株	3.3	9,666千株	3.3	△135千株
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)

	2019年度 3月末	2020年度 3月末	2021年度 3月末	2022年度 9月末
連結期末従業員数	10,998	11,237	11,322	11,092
日本	4,593	4,613	4,591	4,569
アメリカス（北米）	1,682	1,820	1,982	1,706
中国	2,087	2,060	2,044	2,064
EMEA（欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア）	1,113	1,166	1,200	1,202
アジア・ラテンアメリカ	1,523	1,578	1,505	1,551

2) 個別従業員数

(人)

	2019年度 3月末	2020年度 3月末	2021年度 3月末	2022年度 9月末
個別期末従業員数	2,953	3,005	3,034	3,077
生産	367	375	389	400
研究開発	839	857	859	891
販売・管理	1,747	1,773	1,786	1,786

・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

(1) 神経

開発品コード： E2007 一般名： ペランパネル 製品名： フィコンパ/Fycompa				自社品
薬効／作用機序：抗てんかん剤／AMPA 受容体拮抗剤				経口剤
<p>【概要】 グルタミン酸による AMPA 型グルタミン酸受容体の活性化を選択的に阻害します。部分てんかんの併用療法に対して日本、米国、欧州、中国、アジアなど 70 カ国以上で承認を取得しています。また、日本、米国および中国では、4 歳以上の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する単剤療法および併用療法での承認を取得しています。欧州では、4 歳以上の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する併用療法での承認を取得しています。全般てんかんの強直間代発作の併用療法の適応についても、日本、米国、欧州、アジアなど 70 カ国以上で承認を取得しています。欧州では 7 歳以上、日本と米国では 12 歳以上の全般てんかんの強直間代発作の併用療法での承認を取得しています。米国、欧州では、経口懸濁液の承認を取得しています。日本では、細粒剤の承認を取得しています。</p>				
◎	注射剤（剤形追加）	—	日本	申請（2022 年 8 月）
	レノックス・ガストー症候群（効能効果追加）	338 試験	日米欧	PⅢ

開発品コード： E2006 一般名： レンボレキサント 製品名： デエビゴ/Dayvigo				自社品
薬効／作用機序：不眠症治療剤／オレキシン受容体拮抗剤				経口剤
<p>【概要】 睡眠と覚醒の調整に関与するオレキシンの受容体に拮抗することで、覚醒状態を鎮め、速やかな入眠と睡眠維持をもたらすことが期待されます。不眠症に係る適応において、日本、米国、アジアなど 10 カ国以上で承認を取得しています。また、アルツハイマー病／認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害の適応で開発中です。</p>				
	不眠症	311 試験	中国	PⅢ
	アルツハイマー病／認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害（効能効果追加）	202 試験	日米	PⅡ

開発品コード： BAN2401 一般名： レカネマブ				導入品（BioArctic AB）
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				注射剤
<p>【概要】 アミロイドβ（Aβ）プロトフィブリルに対する IgG1 抗体です。神経毒性を呈することが報告されている Aβ プロトフィブリルを除去することで、アルツハイマー病（AD）の進行を抑制することを期待しています。米国食品医薬品局（FDA）からブレイクスルーセラピーおよびファストトラックに指定されています。2022 年 7 月、FDA により迅速承認制度に基づく生物製剤ライセンス申請が受理されました。2022 年 9 月、AD による軽度認知障害および軽度 AD（総称して早期 AD）を対象としたフェーズⅢ試験 Clarity AD において、主要評価項目ならびにすべての重要な副次評価項目を統計学的に高度に有意な結果をもって達成しました。抗アミロイド抗体に関連する有害事象であるアミロイド関連画像異常（ARIA）発現プロファイルは想定内でした。日本において早期承認取得をめざし、医薬品事前評価相談制度に基づいて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に申請データの提出を開始しています。</p> <p>脳内 Aβ 除去後の維持療法のための新投与レジメンを確認する試験を進めています。また、利便性向上をめざし皮下注射剤の開発も進めています。Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) と共同でプレクリニカル（無症状期）AD を対象としたフェーズⅢ試験 AHEAD 3-45 も進行中です。Biogen Inc. と共同開発を行っています。</p>				
	早期 AD	201 試験	米国	◎ 迅速承認申請（2022 年 7 月受理）
		301 試験（Clarity AD）	米国 日欧 中国	◎ フル承認申請準備中 ◎ 申請準備中 PⅢ
	プレクリニカル AD	303 試験（AHEAD 3-45）	日米欧	PⅢ

開発品コード： E2023 一般名： lorcaserin				導入品（Arena Pharmaceuticals）
薬効／作用機序：ドラベ症候群治療剤／セロトニン 2C 受容体作動剤				経口剤
<p>【概要】 選択的に脳内のセロトニン 2C 受容体を刺激することにより、GABA 作動性抑制性ニューロンを活性化し、GABA を介したシナプス抑制を増加させることでドラベ症候群患者様の発作抑制を期待しています。肥満症治療剤適応の承認を取り下げましたが、ドラベ症候群の患者様団体から要請を受けたことから、米国にて延長アクセスプログラムを継続し、さらに、適応症取得をめざすフェーズⅢ試験が進行中です。FDA からドラベ症候群に関する希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定を受けています。</p>				
	ドラベ症候群	304 試験	米国	PⅢ

開発品コード：E2027		自社品		
薬効／作用機序：レビー小体型認知症・パーキンソン病認知症治療剤／PDE9 阻害剤		経口剤		
[概要] 選択的なホスホジエステラーゼ (PDE) 9 阻害作用により、細胞内のシグナル伝達に重要なサイクリック GMP (cGMP) の分解を抑制し、cGMP の脳内濃度を維持することにより、レビー小体型認知症ならびにパーキンソン病認知症に対する新たな治療薬になることを期待しています。				
レビー小体型認知症・パーキンソン病認知症	203 試験	米国		P II

開発品コード：E2814		共同創出品 (ロンドン大学)		
薬効／作用機序：抗 MTBR タウ抗体		注射剤		
[概要] 当社とユニバーシティ・カレッジ・ロンドンとの共同研究を通じて見出された抗微小管結合領域 (Microtubule binding region: MTBR) タウ抗体です。タウ伝播種の脳内拡散を抑制することを期待しています。優性遺伝アルツハイマーネットワーク試験ユニット (DIANTU) が実施する臨床試験において、抗タウ薬として最初の評価対象薬に選定され、優性遺伝 AD を対象としたフェーズ I b/ II 試験とフェーズ II/ III 試験 Tau NexGen を開始しました。				
AD	Tau NexGen 試験 103 試験	米国 米欧		P II / III P I / II

開発品コード：E2511		自社品		
薬効／作用機序：シナプス再生剤		経口剤		
[概要] ダメージを受けたコリン作動性神経の回復およびシナプス再形成を促し、神経変性による脳萎縮を抑制することを期待しています。				
AD	—	米国		P I

開発品コード：EA4017		自社品		経口剤
がん化学療法に伴う末梢神経障害 (EA ファーマが開発)	—	日本		P I

◎ E2730 について、米国でフェーズ II 段階にあったてんかんを対象とした開発を終了したため、本表から削除しました。

(2) がん

開発品コード：E7080 一般名：レンパチニブ 製品名：レンピマ				自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／キナーゼ阻害剤				経口剤
<p>【概要】血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）である VEGFR1、VEGFR2、VEGFR3 や線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）の FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4 に加え、血小板由来増殖因子受容体（PDGFR）の PDGFRα、KIT、RET などの腫瘍血管新生あるいは腫瘍悪性化に関する受容体型チロシンキナーゼに対する選択的阻害活性を有する、経口投与可能な自社創製のマルチキナーゼ阻害剤です。単剤療法として、甲状腺がんに係る適応で、日本、米国、欧州、中国、アジアなど 80 カ国以上で承認を取得しています。肝細胞がんに係る適応で、日本、米国、欧州、中国、アジアなど 80 カ国以上で承認を取得しており、胸腺がんに係る適応で、日本において承認を取得しています。エベロリムスとの併用療法では、腎細胞がんに係る適応で、米国、欧州、アジアなど 65 カ国以上で承認を取得しています。ペムプロリズマブとの併用療法では、腎細胞がんに係る適応で、日本、米国、欧州、アジアなど 40 カ国以上で承認を取得しており、子宮内膜がんに係る適応で日本、米国、欧州、アジアなど 45 カ国以上で承認（一部の条件付き承認の国を含む）を取得しています。なお、欧州における腎細胞がんに係る適応においては、Kisplyx の製品名で発売しています。Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（米メルク社）と共同開発を行っています。</p>				
抗 PD-1 抗体ペムプロリズマブとの併用療法 米メルク社と共同開発（効能効果追加）				
子宮内膜がん・ファーストライン	LEAP-001 試験	日米欧中		PⅢ
肝細胞がん・ファーストライン	LEAP-002 試験	日米欧中		PⅢ
メラノーマ・ファーストライン	LEAP-003 試験	米欧中		PⅢ
非小細胞肺癌（非扁平上皮）（化学療法との併用療法）・ファーストライン	LEAP-006 試験	日米欧中		PⅢ
非小細胞肺癌・セカンドライン	LEAP-008 試験	日米欧		PⅢ
頭頸部がん・ファーストライン	LEAP-010 試験	日米欧中		PⅢ
肝細胞がん（肝動脈化学塞栓療法との併用療法）・ファーストライン	LEAP-012 試験	日米欧中		PⅢ
食道がん（化学療法との併用療法）・ファーストライン	LEAP-014 試験	日米欧中		PⅢ
胃がん（化学療法との併用療法）・ファーストライン	LEAP-015 試験	日米欧中		PⅢ
大腸がん（MSI-H を有さない/pMMR）・サードライン	LEAP-017 試験	米欧		PⅢ
メラノーマ・セカンドライン	LEAP-004 試験	米欧		PⅡ
固形がん（胃がん、大腸がん、膵芽腫、胆道がん、膵臓がん）	LEAP-005 試験	米欧		PⅡ
頭頸部がん・セカンドライン	LEAP-009 試験	米欧		PⅡ
固形がん（子宮内膜がん、腎細胞がん、頭頸部がん、膀胱がん、非小細胞肺癌、メラノーマ）	111 試験 —	米欧 日本		PⅠ / Ⅱ PⅠ
抗がん剤エベロリムスとの併用療法 米メルク社と共同開発（効能効果追加）				
腎細胞がん・ファーストライン	307 試験	日米欧		PⅢ
抗 PD-1 抗体ニボルマブとの併用療法 小野薬品と共同開発（効能効果追加）				
肝細胞がん	—	日本		PⅠ

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 80 カ国以上で乳がんに係る適応で承認を取得しています。また、日本、米国、欧州、アジアなど 80 カ国以上で脂肪肉腫（日本では悪性軟部腫瘍）に係る適応で承認を取得しています。				
単剤療法（剤形追加）				
	リボソーム製剤	—	日欧	PI
抗 PD-1 抗体ニボルマブとの併用療法 小野薬品と共同開発（剤形追加）				
	リボソーム製剤	120 試験	日本	PI / II

開発品コード： H3B-6545				自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／ER α 阻害剤				経口剤
[概要] 経口投与可能な選択的エストロゲン受容体（ER） α 共有結合型アンタゴニストであり、野生型および変異型 ER α をとともに阻害します。ER 陽性／HER2 陰性の乳がんに対する抗腫瘍効果を期待しています。				
	乳がん	101 試験	米欧	PI / II
	乳がん（CDK4/6 阻害剤バルボシクリブとの併用療法）	—	米欧	PI

開発品コード： E7090 一般名： タスルグラチニブ				自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／FGFR1、FGFR2、FGFR3 阻害剤				経口剤
[概要] 経口投与可能な線維芽細胞増殖因子（FGF）受容体（FGFR1、FGFR2、FGFR3）選択的チロシンキナーゼ阻害剤であり、FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能胆管がん（胆道がんの一種）を対象にフェーズ II 試験を行っています。FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能胆道がんを予定される効能または効果として、厚生労働省よりオーファンドラッグに指定されています。				
	胆管がん	201 試験	日中	PII
	乳がん	—	日本	PI

開発品コード： MORAb-202 一般名： farletuzumab ecteribulin				自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／葉酸受容体 α をターゲットとする抗体薬物複合体				注射剤
[概要] 既に承認されている抗がん剤エリブリンを結合した抗体薬物複合体（ADC）です。腫瘍部位にエリブリンを集中させ、葉酸受容体 α 陽性の子宮内膜がん、卵巣がん、肺がん、乳がんなどへの治療効果を期待しています。Bristol Myers Squibb と共同開発を行っています。				
	固形がん	—	米国	PI / II
	固形がん	—	日本	PI

開発品コード： E7386				共同創出品（PRISM BioLab）
薬効／作用機序：抗がん剤／CBP/ β -catenin 阻害剤				経口剤
[概要] CREB-binding protein（CBP）と β -catenin のタンパク質-タンパク質相互作用を阻害し、Wnt シグナルに依存した遺伝子発現を調節する CBP/ β -catenin 阻害剤です。Wnt シグナルに依存した腫瘍増殖の抑制を期待しています。				
	固形がん（ペムプロリスマブとの併用療法）	201 試験	日米欧	○ PI / II
	固形がん	—	日欧	PI
	固形がん（レンバチニブとの併用療法）	—	日本	PI

開発品コード：E7130	共同創出品（ハーバード大学）	注射剤
固形がん	—	日本 P I

開発品コード：E7766	自社品	注射剤
固形がん	—	米欧 P I

◎ H3B-6527 について、米国、欧州でフェーズ I 段階にあった肝細胞がんを対象とした開発を終了したため、本表から削除しました。

(3) グローバルヘルス

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

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

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

(4) 消化器

開発品コード：E3112	自社品	注射剤
肝臓疾患（EA ファーマが開発）	—	日本 P I

開発品コード：AJM347	自社品	経口剤
炎症性腸疾患（EA ファーマが開発）	—	欧州 P I

開発品コード：EA1080	自社品	経口剤
炎症性腸疾患（EA ファーマが開発）	—	欧州 P I

開発品コード：EA3571	自社品	経口剤
非アルコール性脂肪肝炎（EA ファーマが開発）	—	日本 P I

(5) その他

開発品コード：FYU-981 一般名：ドチヌラド		導入品（富士薬品）	
薬効／作用機序：痛風・高尿酸血症治療剤／選択的 URAT1 阻害剤		経口剤	
<p>[概要] 尿酸トランスポーターの 1 つである URAT1 を選択的に阻害し、腎臓での尿酸の再吸収を妨げ、尿中への尿酸排泄を促進します。その他のトランスポーターなどへの影響が少ないため、より少ない用量で血清尿酸値を低下させ、副作用や薬物相互作用のリスクが低いことが期待されています。日本においては、2020 年 1 月に富士薬品が製造販売承認を取得しています。2020 年 2 月に中国、2021 年 8 月に ASEAN5 カ国における開発・販売に関するライセンス契約を富士薬品と締結しました。</p>			
痛風	301 試験	中国	PⅢ

開発品コード：E6742		自社品	
薬効／作用機序：全身性エリテマトーデス治療剤／TLR7/8 阻害剤		経口剤	
<p>[概要] 自然免疫系の受容体である Toll 様受容体（TLR）は、活性化により炎症反応や抗ウイルス応答を引き起こします。本剤は全身性エリテマトーデス（SLE）の発症機序に関連しているとされる TLR7/8 の経口選択的阻害剤です。国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医療研究開発革新基盤創成事業（CICLE）に採択されています。</p>			
全身性エリテマトーデス	101 試験	日本	P I / II

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

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