



2017年度（平成30年3月期）  
第3四半期決算

# 参考資料

2018年2月2日

エーザイ株式会社

お問い合わせ

PR部： TEL 03-3817-5120

IR部： TEL 03-3817-3016

<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。

製品の安全性および品質に関するリスク、副作用発現のリスク、訴訟に関するリスク、法規制に関するリスク、知的財産に関するリスク、新薬開発の不確実性に関するリスク、医療費抑制策に関するリスク、ジェネリック医薬品に関するリスク、海外展開におけるリスク、他社とのパートナーシップに関するリスク、企業買収や製品買収等に関するリスク、外部への業務委託に関するリスク、ITセキュリティおよび情報管理に関するリスク、財務報告に係る内部統制の整備等に関するリスク、金融市況および為替の動向に関するリスク、工場の閉鎖または操業停止のリスク、環境に関するリスク、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. セグメント情報	2
3. 報告セグメント別情報	3
4. 主力品売上収益	7
5. セグメント別売上収益見通し	9
6. 連結包括利益計算書	10
7. 連結キャッシュ・フロー計算書	11
8. 資本的支出及び減価償却費の状況	12
9. 連結財政状態計算書	12
10. 連結四半期業績の推移	14
11. 主要開発品	17

### 為替レート

		米国 (米ドル/円)	欧州 (ユーロ/円)	英国 (ポンド/円)	中国 (人民元/円)
2016年度 第3四半期	期中平均レート	106.62	118.02	141.85	15.95
	期末日レート	116.49	122.70	143.00	16.76
2016年度 通期	期中平均レート	108.38	118.78	141.59	16.10
	期末日レート	112.19	119.79	140.08	16.29
2017年度 第3四半期	期中平均レート	111.70	128.52	145.74	16.64
	期末日レート	113.00	134.94	151.95	17.29
2017年度	予想レート	113.00	120.00	141.00	16.30

- 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(医療用医薬品、ジェネリック医薬品、一般用医薬品等)、アメリカス(北米、中南米)、中国、EMEA(欧州、中東、アフリカ、オセアニア)、アジア(韓国、台湾、香港、インド、アセアン等)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。
- 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

	2016年度				2017年度				(億円、%)	
	3Q累計	売上比	通期	売上比	3Q累計	売上比	前同比	増減額	2017年度 通期予想	売上比
売上収益	4,092	100.0	5,391	100.0	4,399	100.0	107.5	307	5,755	100.0
売上原価	1,479	36.1	1,959	36.3	1,562	35.5	105.6	83	2,060	35.8
売上総利益	2,614	63.9	3,432	63.7	2,837	64.5	108.6	224	3,695	64.2
販売費及び一般管理費	1,295	31.7	1,749	32.5	1,356	30.8	104.7	61	1,775	30.8
販売費	408	10.0	559	10.4	414	9.4	101.3	5	-	-
人件費	563	13.8	752	14.0	594	13.5	105.5	31	-	-
管理費他	324	7.9	439	8.1	348	7.9	107.6	25	-	-
研究開発費	829	20.3	1,172	21.7	1,020	23.2	123.0	191	1,340	23.3
その他の収益	123	3.0	136	2.5	16	0.4	13.2	△ 107	20	0.3
その他の費用	36	0.9	56	1.0	11	0.2	30.0	△ 25	-	-
営業利益	576	14.1	591	11.0	467	10.6	81.0	△ 109	600	10.4
金融収益	15	0.4	18	0.3	20	0.5	130.5	5	-	-
金融費用	21	0.5	32	0.6	23	0.5	107.5	2	-	-
税引前四半期（当期）利益	571	13.9	577	10.7	464	10.6	81.4	△ 106	583	10.1
法人所得税	161	3.9	154	2.9	158	3.6	97.8	△ 4	-	-
四半期（当期）利益	409	10.0	422	7.8	307	7.0	74.9	△ 103	413	7.2
四半期（当期）利益の帰属										
親会社所有者	384	9.4	394	7.3	281	6.4	73.2	△ 103	398	6.9
非支配持分	25	0.6	29	0.5	26	0.6	101.4	0	-	-

四半期（当期）包括利益	457	11.2	368	6.8	510	11.6	111.5	53
-------------	-----	------	-----	-----	-----	------	-------	----

EPS（円）	134.4	137.6	98.2	139.2
DPS（円）	-	150.0	-	150.0
ROE（%）	-	6.8	-	6.8
DOE（%）	-	7.4	-	7.4
海外売上収益比率（%）	43.7	45.2	45.6	

・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。

・当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としています。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていた金額を研究開発費に組み替えています。

・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"> <li>ハラヴェン、レンビマ、ヒュミラ、フィコンパの拡大による増加</li> <li>日本医薬品事業をはじめ、すべてのセグメントで増収（中国、EMEAおよびアジア医薬品事業の二桁成長）</li> </ul>
■研究開発費	<ul style="list-style-type: none"> <li>βサイト切断酵素阻害剤「E2609」などのアルツハイマー病領域およびがん領域の開発テーマへの積極的な研究開発投資</li> <li>前年同期は、共同研究開発テーマの進捗に応じた一時収益（マイルストーン収入など）を計上</li> </ul>
■その他の収益	<ul style="list-style-type: none"> <li>前年同期は、子会社株式の取得に伴う一時収益（割安購入益）93億円を計上</li> </ul>
■為替による影響額	<ul style="list-style-type: none"> <li>売上収益：+107.2億円、営業利益：+15.4億円</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 △10.7億円、ユーロ △2.7億円、英ポンド △0.4億円、人民元 △34.7億円</li> <li>営業利益：米ドル +3.5億円、ユーロ △1.9億円、英ポンド+0.9億円、人民元 △15.4億円</li> </ul>

## 2. セグメント情報

### 1) セグメント売上収益

(億円、%)

	2016年度		2017年度		
	3Q累計	通期	3Q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	4,026	5,301	4,313	107.1	104.5
日本 医薬品事業	2,274	2,911	2,344	103.1	103.1
アメリカス 医薬品事業	852	1,172	894	104.9	100.1
米国	841	1,157	881	104.8	100.0
中国 医薬品事業	364	493	433	119.0	114.0
EMEA 医薬品事業	280	378	329	117.5	109.1
アジア 医薬品事業	256	347	313	122.1	113.1
その他事業	66	90	87	131.2	128.5
連結売上収益	4,092	5,391	4,399	107.5	104.9

・外部顧客に対する売上収益を示しています。

### 2) セグメント利益

(億円、%)

	2016年度		2017年度		
	3Q累計	通期	3Q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	1,388	1,774	1,549	111.6	108.1
日本 医薬品事業	835	1,027	877	105.0	105.0
アメリカス 医薬品事業	255	369	325	127.7	121.8
中国 医薬品事業	110	138	134	121.5	114.2
EMEA 医薬品事業	117	146	117	99.9	86.1
アジア 医薬品事業	72	93	96	134.6	122.6
その他事業	17	21	25	144.2	148.1
研究開発費	△829	△1,172	△1,020	123.0	119.2
親会社の本社管理費等	△94	△126	△87	92.9	93.2
割安購入益	93	93	—	—	—
子会社株式売却益	1	1	—	—	—
連結営業利益	576	591	467	81.0	78.4

・当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としています。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていた金額を研究開発費に組み替えています。

### 3. 報告セグメント別情報

#### 1) 日本 医薬品事業

(億円、%)

	2016年度		2017年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	2,274	2,911	2,344	103.1
医療用医薬品	1,914	2,440	1,956	102.2
ジェネリック医薬品	208	280	213	102.5
一般用医薬品等	152	190	175	115.1
セグメント利益	835	1,027	877	105.0
<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	293	377	343	117.0
疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） リリカ	184	243	205	111.3
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	241	295	202	84.0
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	170	212	139	81.8
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	144	182	138	95.7
不眠症治療剤 ルネスタ	61	80	80	131.6
抗がん剤 ハラヴェン	60	78	74	123.4
抗がん剤 トリアキシン	31	42	54	176.3
成分栄養剤 エレンタール*	51	66	51	100.2
経口抗凝固剤 ワーファリン	54	68	48	89.0
分岐鎖アミノ酸製剤 リーバクト*	51	67	46	90.5
抗がん剤 レンビマ	21	27	24	113.5
抗てんかん剤 フィコンパ	3	5	13	389.4
<b>日本 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	99	124	112	112.5

・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。

\* EAファーマの取り扱い製品です。



### 3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

	2016年度		2017年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	364	493	433	119.0 <114.0>
セグメント利益	110	138	134	121.5 <114.2>
<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)	138 (865)	180 (1,116)	150 (903)	108.8 <104.3>
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)	62 (388)	84 (523)	77 (460)	123.7 <118.6>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト (百万人民元)	45 (281)	62 (383)	56 (338)	125.4 <120.2>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット (百万人民元)	28 (173)	39 (244)	35 (210)	126.5 <121.2>

・前同士の<>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、オセアニア)

(億円、%)

	2016年度		2017年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	280	378	329	117.5 <109.1>
セグメント利益	117	146	117	99.9 <86.1>
<b>EMEA 主力品売上収益</b>				
抗がん剤 ハラヴェン	84	109	90	106.6 <98.6>
抗がん剤 レンビマ/Kisplyx	21	33	42	199.3 <184.3>
抗てんかん剤 Zebinix	26	36	41	154.9 <143.0>
抗てんかん剤 Fycompa	31	42	38	122.6 <113.5>
抗てんかん剤 ゾネグラン	40	52	33	82.6 <76.6>
抗てんかん剤 イノベロン	14	19	17	119.4 <111.1>

・前同士の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

5) アジア 医薬品事業 (韓国、台湾、香港、インド、アセアン等)

(億円、%)

	2016年度		2017年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	256	347	313	122.1 <113.1>
セグメント利益	72	93	96	134.6 <122.6>
<b>アジア 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	70	96	88	124.8 <114.8>
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	73	98	86	118.0 <109.4>
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	26	36	30	115.2 <107.1>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	21	29	24	114.0 <105.7>
抗がん剤 ハラヴェン	15	20	17	113.2 <104.2>
抗がん剤 レンビマ	2	3	10	608.5 <578.5>
抗てんかん剤 Fycompa	3	4	4	176.4 <163.2>

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



## 4. 主力品売上収益

### 1) ニューロロジー領域製品

(億円、%)

	2016年度		2017年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
ニューロロジー領域製品計	1,223	1,621	1,334	109.0 <106.0>
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)	373	492	354	94.9 <92.5>
日本	241	295	202	84.0
中国	45	62	56	125.4 <120.2>
アジア	73	98	86	118.0 <109.4>
メチコパール (末梢性神経障害治療剤)	310	400	320	103.4 <100.8>
日本	144	182	138	95.7
中国	138	180	150	108.8 <104.3>
アジア	21	29	24	114.0 <105.7>
リリカ (疼痛治療剤) ・日本	184	243	205	111.3
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	116	162	148	127.0 <120.9>
アメリカス	99	138	127	128.6 <122.7>
EMEA	14	19	17	119.4 <111.1>
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	74	103	105	142.0 <134.6>
日本	3	5	13	389.4
アメリカス	37	53	49	134.1 <127.9>
EMEA	31	42	38	122.6 <113.5>
アジア	3	4	4	176.4 <163.2>
ルネスタ (不眠症治療剤) ・日本	61	80	80	131.6
Zebinix (抗てんかん剤) ・EMEA	26	36	41	154.9 <143.0>
ソネグラン (抗てんかん剤)	43	56	37	85.5 <79.3>
EMEA	40	52	33	82.6 <76.6>
Belvia (肥満症治療剤)	28	39	36	130.7 <125.1>
米国	28	37	27	97.8 <93.4>
その他	8	10	8	94.7

- ・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。
- ・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、%)

	2016年度		2017年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
オンコロジー領域製品計	874	1,183	976	111.7 <106.8>
Aloxi (制吐剤)・アメリカス	355	481	322	90.6 <86.5>
ハラヴェン (抗がん剤)	284	373	306	107.9 <103.1>
日本	60	78	74	123.4
アメリカス	125	166	126	100.9 <96.2>
EMEA	84	109	90	106.6 <98.6>
アジア	15	20	17	113.2 <104.2>
レンピマ/Kisplyx (抗がん剤)	151	215	235	155.8 <148.5>
日本	21	27	24	113.5
アメリカス	107	151	159	148.4 <141.6>
EMEA	21	33	42	199.3 <184.3>
アジア	2	3	10	608.5 <578.5>
トレアキシシン/シンベンダ (抗がん剤)	33	45	56	170.8 <170.4>
その他	52	70	57	110.3 <104.9>

・前同比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

## 5. セグメント別売上収益見通し（2017年度）

（億円）

	2016年度		2017年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	通期予想
<b>日本</b>	2,274	2,911	2,344	2,930
<b>医療用医薬品</b>	1,914	2,440	1,956	2,430
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	293	377	343	435
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	241	295	202	220
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	170	212	139	185
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	144	182	138	170
不眠症治療剤 ルネスタ	61	80	80	105
抗がん剤 ハラヴェン	60	78	74	85
成分栄養剤 エレンタール*	51	66	51	65
抗がん剤 トリアキシシン	31	42	54	65
経口抗凝固剤 ワーファリン	54	68	48	60
分岐鎖アミノ酸製剤 リーバクト*	51	67	46	60
<b>ジェネリック医薬品</b>	208	280	213	300
<b>一般用医薬品等</b>	152	190	175	195
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	99	124	112	125
<b>アメリカス</b>	852	1,172	894	1,320
<b>米国</b>	841	1,157	881	1,300
<b>中国</b>	364	493	433	540
<b>EMEA</b>	280	378	329	445
<b>アジア</b>	256	347	313	380
<b>その他</b>	66	90	87	140
<b>連結売上収益</b>	<b>4,092</b>	<b>5,391</b>	<b>4,399</b>	<b>5,755</b>
<b>主要品目グローバル売上収益</b>				
ハラヴェン	284	373	306	430
日本	60	78	74	85
アメリカス	125	166	126	185
EMEA	84	109	90	135
アジア	15	20	17	25
レンビマ/Kisplyx	151	215	235	330
日本	21	27	24	30
アメリカス	107	151	159	235
EMEA	21	33	42	60
アジア	2	3	10	5
フィコンパ/Fycompa	74	103	105	205
日本	3	5	13	40
アメリカス	37	53	49	95
EMEA	31	42	38	65
アジア	3	4	4	5
Belvia	28	37	36	50
アリセプト	373	492	354	415
パリエット/アシフェックス	283	364	256	320

・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

	2016年度		2017年度		
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比	増減額
四半期（当期）利益	409	422	307	74.9	△ 103
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	3	△ 6	85	3214.6	83
確定給付制度に係る再測定	—	40	—	—	—
小計	3	34	85	3214.6	83
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	41	△ 93	117	284.2	76
キャッシュ・フロー・ヘッジ	4	5	1	29.8	△ 3
小計	45	△ 88	118	261.2	73
その他の包括利益合計	48	△ 54	203	425.3	155
四半期（当期）包括利益	457	368	510	111.5	53
四半期（当期）包括利益の帰属					
親会社所有者	432	340	484	112.1	52
非支配持分	25	29	26	101.5	0

## 7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2016年度	2017年度	
	3Q累計	3Q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	571	464	△ 106
減価償却費及び償却費	200	194	△ 5
減損損失	2	—	△ 2
運転資本の増減額（△は増加）	△ 252	△ 143	110
利息及び配当金の受取額	15	17	3
利息の支払額	△ 20	△ 20	△ 1
法人所得税の支払額	△ 108	△ 120	△ 11
法人所得税の還付額	105	18	△ 87
その他	△ 85	△ 24	61
営業活動によるキャッシュ・フロー	426	388	△ 38
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	△ 41	△ 73	△ 32
有形固定資産の売却による収入	2	3	0
無形資産の取得による支出	△ 52	△ 118	△ 66
子会社の取得による収入	193	—	△ 193
子会社の売却による収入	65	—	△ 65
金融資産の取得による支出	△ 92	△ 46	46
金融資産の売却・償還による収入	87	131	44
小計<資本的支出等（キャッシュベース）>	163	△ 104	△ 266
3カ月超預金の預入による支出	△ 409	△ 341	69
3カ月超預金の払戻による収入	131	343	212
その他	1	△ 0	△ 2
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 114	△ 101	13
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）	—	144	144
長期借入れによる収入	100	—	△ 100
配当金の支払額	△ 429	△ 429	△ 0
その他	△ 26	△ 4	22
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 355	△ 290	66
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 25	46	71
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△ 69	43	112
現金及び現金同等物の期首残高	1,793	1,868	74
現金及び現金同等物の期末残高	1,724	1,910	186

フリー・キャッシュ・フロー	593	284	△304
---------------	-----	-----	------

・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）<sup>(注)</sup>）

(注) 金融資産の取得による支出および金融資産の売却・償還による収入を資本的支出等の算定式に含めています。

## &lt;コメント&gt;

- 投資活動によるキャッシュ・フロー
  - ・前年同期に子会社の取得による収入、子会社の売却による収入が発生
- 財務活動によるキャッシュ・フロー
  - ・短期借入れによる収入が発生

## 8. 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2016年度		2017年度		
	3Q累計	通期	3Q累計	増減額	通期予想
資本的支出額（キャッシュベース）	93	200	191	98	220
有形固定資産	41	78	73	32	100
無形資産	52	122	118	66	120
減価償却費及び償却費	200	265	194	△ 5	260
有形固定資産	82	110	82	△ 0	110
無形資産	117	155	112	△ 5	150

・前回発表した通期予想からの修正箇所には下線を付しています。

## 9. 連結財政状態計算書

### <資産の部>

(億円、%)

	2016年度		12月末	2017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	1,036	10.0	1,037	9.9	100.1	1
のれん	1,740	16.9	1,754	16.7	100.8	14
無形資産	1,125	10.9	1,111	10.6	98.8	△ 14
その他の金融資産	545	5.3	517	4.9	94.9	△ 28
その他	138	1.3	127	1.2	92.2	△ 11
繰延税金資産	883	8.6	810	7.7	91.7	△ 73
非流動資産合計	5,466	53.0	5,356	51.1	98.0	△ 110
流動資産						
棚卸資産	829	8.0	800	7.6	96.6	△ 28
営業債権及びその他の債権	1,545	15.0	1,780	17.0	115.2	235
その他の金融資産	429	4.2	495	4.7	115.4	66
その他	171	1.7	141	1.3	82.4	△ 30
現金及び現金同等物	1,868	18.1	1,910	18.2	102.3	43
流動資産合計	4,842	47.0	5,126	48.9	105.9	285
資産合計	10,308	100.0	10,482	100.0	101.7	174

### <コメント>

- 資産の部
  - ・売上収益の増加に伴う営業債権及びその他の債権の増加

<資本及び負債の部>

(億円、%)

	2016年度		2017年度			
	3月末	構成比	12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	4.4	450	4.3	100.0	—
資本剰余金	777	7.5	776	7.4	99.9	△ 1
自己株式	△ 359	△ 3.5	△ 356	△ 3.4	99.2	3
利益剰余金	3,950	38.3	3,888	37.1	98.4	△ 61
その他の資本の構成要素	1,029	10.0	1,147	10.9	111.5	118
親会社の所有者に帰属する持分合計	5,846	56.7	5,904	56.3	101.0	58
非支配持分	180	1.7	205	2.0	114.0	25
資本合計	6,026	58.5	6,109	58.3	101.4	83
負債						
非流動負債						
借入金	1,635	15.9	1,588	15.1	97.1	△ 47
その他の金融負債	25	0.2	25	0.2	100.3	0
退職後給付に係る負債	138	1.3	145	1.4	105.1	7
引当金	12	0.1	12	0.1	101.0	0
その他	230	2.2	215	2.1	93.5	△ 15
繰延税金負債	4	0.0	5	0.0	100.9	0
非流動負債合計	2,045	19.8	1,990	19.0	97.3	△ 55
流動負債						
借入金	500	4.9	694	6.6	138.8	194
営業債務及びその他の債務	707	6.9	578	5.5	81.7	△ 129
その他の金融負債	40	0.4	70	0.7	175.2	30
未払法人所得税	59	0.6	63	0.6	107.2	4
引当金	146	1.4	156	1.5	106.8	10
その他	784	7.6	821	7.8	104.7	37
流動負債合計	2,237	21.7	2,383	22.7	106.5	146
負債合計	4,282	41.5	4,372	41.7	102.1	91
資本及び負債合計	10,308	100.0	10,482	100.0	101.7	174

<コメント>

- 資本の部
  - ・ 為替換算差額の増加に伴うその他の資本の構成要素の増加
- 負債の部
  - ・ 短期借入金の増加
  - ・ 経費の支払い等に伴う営業債務及びその他の債務の減少

## 10. 連結四半期業績の推移

### 1) 損益計算書項目

(億円)

	2016年度				2017年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
売上収益	1,369	1,330	1,393	1,299	1,419	1,432	1,549
売上原価	498	484	497	480	494	528	540
売上総利益	871	846	897	818	925	905	1,008
販売費及び一般管理費	426	423	447	454	443	452	461
販売費	125	136	148	150	132	137	144
人件費	190	185	188	189	200	195	198
管理費他	111	102	111	115	110	119	119
研究開発費	273	298	258	343	332	329	359
その他の収益	103	8	12	12	6	7	3
その他の費用	17	6	14	19	4	5	1
営業利益	258	128	190	14	151	126	190
金融収益	7	2	6	3	7	5	8
金融費用	7	7	7	11	7	8	8
税引前四半期利益	258	123	189	6	151	123	190
法人所得税	49	36	76	△7	45	25	87
四半期利益	209	87	114	13	106	98	103
四半期利益の帰属							
親会社所有者	197	82	105	9	98	90	93
非支配持分	12	5	8	4	8	8	10
四半期包括利益	△230	20	667	△89	152	169	188
EPS (円)	69.0	28.6	36.7	3.3	34.3	31.5	32.5

・当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としています。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていた金額を研究開発費に組み替えています。

・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)

	2016年度				2017年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	△48	316	158	333	△37	163	262
投資活動によるキャッシュ・フロー	234	△103	△245	△171	△104	9	△6
財務活動によるキャッシュ・フロー	△147	△1	△207	1	△117	△50	△123
現金及び現金同等物の期末残高	1,727	1,908	1,724	1,868	1,622	1,765	1,910
フリー・キャッシュ・フロー	184	288	117	228	△137	176	246

・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))<sup>(注)</sup>

(注) 金融資産の取得による支出および金融資産の売却・償還による収入を資本的支出等の算定式に含めています。



### 3) 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2016年度				2017年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
資本的支出額（キャッシュベース）	26	30	37	107	96	41	54
有形固定資産	14	11	16	37	34	21	19
無形資産	12	19	21	70	62	20	35
減価償却費及び償却費	80	59	61	65	64	64	66
有形固定資産	29	27	27	28	27	27	28
無形資産	51	32	35	37	37	37	38

### 4) 財政状態計算書項目

(億円)

	2016年度				2017年度		
	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末
資産	9,631	9,652	10,404	10,308	10,204	10,346	10,482
資本	5,627	5,649	6,111	6,026	5,950	6,121	6,109
親会社の所有者に帰属する持分	5,459	5,477	5,935	5,846	5,763	5,926	5,904
負債	4,004	4,003	4,293	4,282	4,254	4,225	4,372
借入金	2,107	2,101	2,148	2,135	2,248	2,202	2,282
親会社所有者帰属持分比率（%）	56.7	56.7	57.0	56.7	56.5	57.3	56.3
負債比率（Net DER/倍）	△0.03	△0.08	△0.08	△0.11	△0.06	△0.08	△0.10

・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<sup>(注)</sup>）  
 ÷親会社の所有者に帰属する持分

（注）親会社保有投資有価証券を負債比率の算定式に含めています。

## 5) 主力品売上収益の四半期推移

### (1) ニューロロジ領域製品

(億円)

	2016年度				2017年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
ニューロロジ領域製品計	406	394	423	397	430	439	465
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)	132	119	122	119	118	116	121
日本	89	75	77	54	70	63	70
中国	14	15	16	17	16	19	21
アジア	24	24	25	25	27	31	27
メチコパール(末梢性神経障害治療剤)	98	103	108	90	104	109	107
日本	50	46	48	38	46	43	48
中国	40	48	50	42	49	53	48
アジア	7	7	8	7	7	10	7
リリカ(疼痛治療剤)・日本	61	58	65	59	67	65	73
イノベロン/Banze(抗てんかん剤)	37	38	41	46	47	46	54
アメリカス	31	33	35	40	41	39	47
EMEA	5	5	5	5	5	6	6
フィコンパ/Fycompa(抗てんかん剤)	25	23	27	29	32	34	39
日本	1	1	1	1	3	4	5
アメリカス	12	11	14	16	16	16	18
EMEA	11	10	10	11	12	13	14
アジア	1	1	1	1	1	2	2
ルネスタ(不眠症治療剤)・日本	19	19	23	20	25	25	30
Zebinix(抗てんかん剤)・EMEA	7	10	9	10	10	16	14
ソネグラン(抗てんかん剤)	16	14	13	13	12	12	13
EMEA	15	13	12	12	11	11	11
Belvia(肥満症治療剤)	10	7	11	11	11	14	11
米国	10	7	11	9	10	10	8
その他	3	3	3	2	3	2	3

・リリカの売上収益は共同販促収入です。

・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)

	2016年度				2017年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
オンコロジー領域製品計	285	294	295	309	311	326	339
Aloxi(制吐剤)・アメリカス	120	121	114	126	106	108	107
ハラヴェン(抗がん剤)	94	93	97	90	97	105	104
日本	20	20	20	18	23	24	27
アメリカス	42	41	42	41	42	42	42
EMEA	27	26	31	25	28	30	32
アジア	5	5	5	5	4	9	4
レンピマ/Kisplyx(抗がん剤)	44	52	55	64	73	75	87
日本	7	7	7	6	8	8	8
アメリカス	32	37	38	44	49	52	58
EMEA	4	8	9	12	13	13	16
アジア	0	1	1	1	3	2	5
トレアキシシン/シンベンダ(抗がん剤)	11	11	11	12	18	18	20
その他	16	18	18	18	17	20	20

## 11. 主要開発品

### ＜自社開発品一覧＞

品目／開発コード	効能追加**	開発ステージ***	領域
<b>承認取得品</b>			
○ フィコンパ（部分てんかん単剤療法）	効能	（米）承認	神経
○ パリエット（PPI 拮抗性逆流性食道炎に対する維持療法）	用法	（日）承認	消化器
○ レクタブル（潰瘍性大腸炎）*		（日）承認	消化器
◎ アリセプト（高度アルツハイマー型認知症）	効能	（中）承認	神経
◎ グーフイス（慢性便秘症）*		（日）承認	消化器
<b>申請中・申請準備中開発品</b>			
◎ レンビマ（肝細胞がん）	効能	（日米欧中ア）申請	がん
◎ ハラヴェン（乳がん）		（中）申請	がん
◎ AJG555（慢性便秘症）*		（日）申請	消化器
<b>臨床試験中開発品</b>			
E2006（不眠障害）		（日米欧）PⅢ	神経
E2609（早期アルツハイマー病）		（日米欧）PⅢ	神経
BIB037（早期アルツハイマー病）		（日米欧）PⅢ	神経
レンビマ（甲状腺がん）		（中）PⅢ	がん
AJM300（潰瘍性大腸炎）*		（日）PⅢ	消化器
リーバクト（低アルブミン血症）		（中）PⅢ	消化器
フィコンパ（レノックス・ガストー症候群）	効能	（日米欧）PⅢ	神経
フィコンパ（てんかん小児適応）	効能	（日米欧）PⅢ	神経
○ フィコンパ（部分てんかん単剤療法）	効能	（日）PⅢ	神経
レンビマ（腎細胞がん・ファーストライン）	効能	（日米欧）PⅢ	がん
ME2125（パーキンソン病）		（日）PⅡ/Ⅲ	神経
BAN2401（アルツハイマー型認知症）		（日米欧）PⅡ	神経
E2006（アルツハイマー型認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害）		（日米）PⅡ	神経
MORAb-003（プラチナ感受性卵巣がん）		（日米欧）PⅡ	がん
MORAb-004（メラノーマ）		（米欧）PⅡ	がん
MORAb-009（中皮腫）		（米欧）PⅡ	がん
E7777（末梢性T細胞リンパ腫、皮膚T細胞性リンパ腫）		（日）PⅡ	がん
◎ E7438（B細胞性非ホジキンリンパ腫）		（日）PⅡ	がん
ハラヴェン（乳がん・抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（米）PⅠ/Ⅱ	がん
レンビマ（固形がん・抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（米）PⅠ/Ⅱ（日）PⅠ	がん
E6007（潰瘍性大腸炎）*		（日）PⅡ	消化器
E6011（関節リウマチ）		（日）PⅡ	その他
E6011（原発性胆汁性胆管炎）*		（日）PⅡ	その他
ハラヴェン（膀胱がん）	効能	（米欧）PⅠ/Ⅱ	がん
レンビマ（非小細胞肺癌 RET 転座）	効能	（日米欧ア）PⅡ	がん
レンビマ（胆道がん）	効能	（日）PⅡ	がん
ハラヴェン（乳がん・PEGPH20との併用療法）		（米）PⅠ/Ⅱ	がん
E6011（クローン病）*		（日）PⅠ/Ⅱ	その他
Belvia（肥満症）		（日）PⅠ	神経
E2027（アルツハイマー型認知症）		（米）PⅠ	神経
E2730（てんかん）		（米）PⅠ	神経
◎ E2082（てんかん）		（日）PⅠ	神経
E7090（固形がん）		（日）PⅠ	がん
MORAb-066（固形がん）		（米）PⅠ	がん
H3B-6527（肝細胞がん）		（米欧）PⅠ	がん
H3B-8800（血液がん）		（米欧）PⅠ	がん
レンビマ（肝細胞がん・抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（日米）PⅠ	がん
○ E7386（固形がん）		（欧）PⅠ	がん
○ H3B-6545（乳がん）		（米）PⅠ	がん
○ MORAb-202（固形がん）		（日）PⅠ	がん
◎ レンビマ（肝細胞がん・抗PD-1抗体ニボルマブとの併用療法）		（日）PⅠ	がん
◎ E7130（固形がん）		（日）PⅠ	がん
E6130（炎症性腸疾患）*		（日）PⅠ	消化器
MORAb-022（関節リウマチ）		（米）PⅠ	その他
E6071（自己免疫疾患）		（欧）PⅠ	その他
○ E6742（自己免疫疾患）		（米）PⅠ	その他
ハラヴェン（リボソーム製剤）	剤形	（日欧）PⅠ	がん

\* EA ファーム開発品、\*\* 効能：効能効果追加、剤形：剤形追加、用法：用法用量追加

\*\*\* 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

・アリセプトについて、日本で臨床第Ⅱ相段階にあったダウン症候群の退行様症状を対象とした開発を中止しました。  
◎欧米で臨床第Ⅰ相試験を実施中のE7046について、当該地域に関する導出契約締結のため、本表から削除しました。

○：2017年4月以降の進捗、◎：2017年10月以降の進捗

## (1) 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、世界100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。日本、フィリピン、タイにおいてはレビー小体型認知症の適応も取得しています。			
◎ 高度アルツハイマー型認知症（効能追加）	339試験	中国 承認（2017年11月）	経口剤

・日本で臨床第Ⅱ相試験段階にあったダウン症候群の退行様症状を対象とした開発を中止しました。

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、アジアなど、55カ国以上で承認を取得しています。また、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50カ国以上で承認を取得しています。米国では、経口懸濁液の承認を取得し、販売しています。			
部分てんかん単剤療法（効能追加）	— 342試験	○ 米国 承認（2017年7月） ○ 日本 PⅢ	経口剤
レノックス・ガストー症候群（効能追加）	338試験	日米欧 PⅢ	経口剤
てんかん小児適応（効能追加）	311試験	日米欧 PⅢ	経口剤

開発品コード：E2006 一般名：レンボレキサント

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、自然な睡眠の誘発・維持を期待しています。			
不眠障害	303/304試験	日米欧 PⅢ	Purdue Pharmaと共同開発 経口剤
アルツハイマー型認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害	202試験	日米 PⅡ	Purdue Pharmaと共同開発 経口剤

開発品コード：E2609 一般名：elenbecestat\*

\*現時点で最終確定したものではありません

薬効／作用機序：アルツハイマー病治療剤／βサイト切断酵素（BACE）阻害剤			自社品
[概要] 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	301/302試験 (MISSION AD1/2)	日米欧 PⅢ	Biogen Inc.と共同開発 経口剤

開発品コード：B1B037 一般名：aducanumab

薬効／作用機序：アルツハイマー病治療剤／抗Aβ抗体			導入品（Biogen Inc.）
[概要] Aducanumabは、リバース・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aducanumabを導入しました。Aducanumab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ベータアミロイド（Aβ）を標的のすると考えられています。			
早期アルツハイマー病	ENGAGE/EMERGE 試験	日米欧 PⅢ	Biogen Inc.と共同開発 注射剤

○：2017年4月以降の進捗、◎：2017年10月以降の進捗

開発品コード：BAN2401

薬効／作用機序：アルツハイマー型認知症治療剤／抗Aβプロトフィブリルモノクローナル抗体	導入品 (BioArctic AB)
[概要] ベータアミロイド (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 日米欧 P II Biogen Inc.と共同開発 注射剤

開発品コード：ME2125 一般名：サフィナミド

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。また、ナトリウムイオンチャンネル阻害作用やグルタミン酸放出抑制作用を有することから、ドパミン作動性作用と非ドパミン作動性作用を併せ持つ、新たなパーキンソン病治療薬となることを期待しています。	
パーキンソン病	日本 P II/III 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、Body Mass Index (BMI) が30kg/m <sup>2</sup> 以上、あるいは少なくとも1つ以上の体重に関連する合併症を有するBMIが27kg/m <sup>2</sup> 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。2016年7月にメキシコ、2016年12月にブラジルにおいて、それぞれ承認を取得しました。また、米国では1日1回製剤の承認を取得し、販売しています。	
肥満症	日本 P I 経口剤

開発品コード：E2027

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

開発品コード：E2730

てんかん	米国 P I	自社品	経口剤
------	--------	-----	-----

開発品コード：E2082

◎ てんかん	日本 P I	自社品	経口剤
--------	--------	-----	-----

○：2017年4月以降の進捗、◎：2017年10月以降の進捗

## (2) がん

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ニン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、アジアなど、60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、45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。				
◎ 乳がん	304試験	中国	申請 (2017年11月)	注射剤
膀胱がん (効能追加)	702試験	米欧	PI/II	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	Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA 注射剤 と共同開発
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

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／分子標的治療薬				自社品
[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関与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。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。甲状腺がんに係る適応で、日本、米国、欧州、アジアなど50カ国以上で承認を取得しています。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40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。				
甲状腺がん	308試験	中国	PⅢ	経口剤
腎細胞がん・ファーストライン (効能追加)	307試験	日米欧	PⅢ	経口剤
肝細胞がん (効能追加)	304試験	○ 日本 申請 (2017年6月) ○ 米国 申請 (2017年7月) ○ 欧州 申請 (2017年7月) ◎ 中国 申請 (2017年10月) ◎ アジア 申請 (2017年12月・台湾)		経口剤
非小細胞肺がん (RET転座) (効能追加)	209試験	日米欧ア	PⅡ	経口剤
胆道がん (効能追加)	215試験	日本	PⅡ	経口剤
固形がん(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 —	米国 日本	PI/II PI	Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA 経口剤/ と共同開発 注射剤
肝細胞がん (抗PD-1抗体ペムプロリスマブとの併用療法)	—	日米	PI	Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA 経口剤/ と共同開発 注射剤
◎ 肝細胞がん (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/ 注射剤

開発品コード：**MORAb-003** 一般名：**ファルレツズマブ**

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。				
ブラチナ感受性卵巣がん	O11試験	日米欧	PⅡ	注射剤

○：2017年4月以降の進捗、◎：2017年10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 PII	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：E7777

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 PII	注射剤

開発品コード：E7438 一般名：tazemetostat

薬効／作用機序：抗がん剤／EZH2阻害剤			導入品 (Epizyme)
[概要] ヒストンメチル基転移酵素を構成するたんぱく質の一つである 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 社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。エーザイは本剤の日本における開発・商業化権とアジア地域における優先交渉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：E7090

固形がん	日本 PI	自社品	経口剤
------	-------	-----	-----

開発品コード：MORAb-066

固形がん	米国 PI	導入品 (Janssen Biotech)	注射剤
------	-------	-----------------------	-----

開発品コード：H3B-6527

肝細胞がん	米欧 PI	自社品	経口剤
-------	-------	-----	-----

開発品コード：H3B-8800

血液がん	米欧 PI	自社品	経口剤
------	-------	-----	-----

開発品コード：E7386

○ 固形がん	欧州 PI	共同創出品 (PRISM Pharma)	経口剤
--------	-------	----------------------	-----

開発品コード：H3B-6545

○ 乳がん	米国 PI	自社品	経口剤
-------	-------	-----	-----

○：2017 年 4 月以降の進捗、◎：2017 年 10 月以降の進捗

開発品コード：MORAb-202

○ 固形がん	日本	PI	自社品	注射剤
--------	----	----	-----	-----

開発品コード：E7130

◎ 固形がん	日本	PI	共同創出品（ハーバード大学）	注射剤
--------	----	----	----------------	-----

◎欧米で臨床第I相試験を実施中のE7046について、当該地域に関する導出契約締結のため、本表から削除しました。

### (3) 消化器

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剤併用パ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。			
○ PPI抵抗性逆流性食道炎の維持療法における 1回10mgの1日2回投与（用法・用量追加）	311試験	日本 承認（2017年9月） EAファーマと共同開発	経口剤

開発品コード：AJG511 一般名：ブデソニド 製品名：レクタブル

薬効/作用機序：潰瘍性大腸炎治療剤/局所作用型ステロイド			導入品（Dr. Falk Pharma）
[概要] 日本初のブデソニドを有効成分とする泡状の注腸製剤（注腸フォーム製剤）です。ブデソニドは局所作用型ステロイドであるため全身性の副作用の低減が期待でき、さらに、泡状であることから直腸およびS状結腸の炎症部位に薬剤が到達し、投与後にも漏れ出しにくい特徴があります。ブデソニド注腸フォーム剤は、欧州においては既に発売されています。			
○ 潰瘍性大腸炎	CT1試験	日本 承認（2017年9月） EAファーマとキッセイ薬品の共同開発	注腸剤

開発品コード：AJG533 一般名：エロピキシバット 製品名：ゲーフィス

薬効/作用機序：慢性便秘症治療剤/胆汁酸トランスポーター阻害剤			導入品（Albireo）
[概要] 新規作用機序をもつ経口便秘薬です。胆汁酸の再吸収に係わる胆汁酸トランスポーターを阻害し、腸管内の胆汁酸を増加させて自然な排便を促します。			
◎ 慢性便秘症	CT1試験	日本 承認（2018年1月） EAファーマと持田製薬の共同開発	経口剤

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：AJG555

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			導入品（Norgine）
[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。			
◎ 慢性便秘症	CT1/CT2試験	日本 申請（2017年11月） EAファーマと持田製薬の共同開発	経口剤

○：2017年4月以降の進捗、◎：2017年10月以降の進捗



一般名：イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒 製品名：リーバクト配合顆粒

薬効／作用機序：分岐鎖アミノ酸製剤		自社品	
[概要] 味の素が開発した分岐鎖アミノ酸製剤であり、非代償性肝硬変における血清アルブミン値を改善する薬剤です。日本では「食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する非代償性肝硬変患者の低アルブミン血症の改善」を効能・効果とし、EAファーマより販売されています。			
低アルブミン血症	中国 PⅢ	2017年度申請予定 EAファーマと共同開発	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筑波大学と共同で開発を進めています。			
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：E6130

炎症性腸疾患	日本 PⅠ	自社品 (EAファーマが開発)	経口剤
--------	-------	-----------------	-----

#### (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。			
関節リウマチ	201/202試験	日本 PⅡ	注射剤
原発性胆汁性胆管炎	ET1試験	日本 PⅡ	EAファーマが開発 注射剤
クローン病	101試験	日本 PⅠ/Ⅱ	EAファーマが開発 注射剤

開発品コード：MORAb-022

関節リウマチ (抗体)	米国 PⅠ	自社品	注射剤
-------------	-------	-----	-----

開発品コード：E6071 (GSK3050002)

自己免疫疾患 (抗体)	欧州 PⅠ	自社品 (グラクソスミスクラインと共同開発)	注射剤
-------------	-------	------------------------	-----

開発品コード：E6742

○ 自己免疫疾患	米国 PⅠ	自社品	経口剤
----------	-------	-----	-----