



hvc
human health care

証券コード： 4523

2013.12

参 考 资 料

平成 26 年 3 月期第 3 四半期決算

2014 年 2 月 3 日

お問い合わせ

PR 部・IR 部

TEL 03-3817-5120 FAX 03-3811-3077

<http://www.eisai.co.jp/ir/>

【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おります。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おります。

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、特定の製品への依存に関するリスク、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. 連結財務ハイライト	1
2. 連結損益計算書	3
3. 連結キャッシュ・フロー計算書	5
4. セグメント情報	6
5. セグメント別売上高予想	12
6. 連結貸借対照表	13
7. 連結四半期業績の推移	15
8. 個別情報	19
9. 主なニュースリリース	20
10. 主要開発品	22

- ・ 前回発表した通期の業績予想を修正しております。修正箇所には下線を付しております。
- ・ 当資料中の数字は、四捨五入で表示しております。
- ・ 当資料の作成に用いた為替レートは、下表のとおりです。
- ・ 海外の損益情報については、期中平均レートを用いて円換算しております。

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)
2013年3月期 期中平均レート	79.99	102.17	127.12	12.70
第3四半期累計 期末日レート	86.58	114.71	139.52	13.91
2013年3月期 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
2014年3月期 期中平均レート	99.38	132.22	155.88	16.24
第3四半期累計 期末日レート	105.39	145.05	173.76	17.36
2014年3月期 第4四半期予想レート	<u>102.00</u>	<u>139.00</u>	<u>167.00</u>	<u>16.80</u>

【本資料の記載項目について】

当社グループでは、企業評価において最も本質的な能力はキャッシュ創出力と考えております。この基本的考え方にに基づき、真の収益力を反映することを目的として、企業買収などで発生するのれん償却額や一括費用計上するインプロセス研究開発費、また、有形・無形固定資産の減価償却費、減損損失（投資有価証券評価損含む）という非キャッシュ損益項目を調整した「キャッシュ・インカム」「1株当たりキャッシュ・インカム（キャッシュEPS）」を表示しております。

- ・ キャッシュ・インカム
成長投資、株主還元、借入返済等に使用可能なキャッシュの総額であり、企業の成長性・戦略を検証する尺度と考えております。
算式：当期純損益＋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）
- ・ 1株当たりキャッシュ・インカム（キャッシュEPS）
算式：キャッシュ・インカム÷期中平均株式数（自己株式控除後）

【セグメント情報について】

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、2014年3月期よ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、診断薬）、アメリカス（北米、中南米）、アジア（中国、韓国、台湾、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）を報告セグメントとしております。これに伴い、本資料のセグメント情報に関する2013年3月期の数値を新しい報告セグメントに基づいて記載しております。

1. 連結財務ハイライト

1) 損益計算書項目

	第3四半期累計			2013年 3月期	通期	
	2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %		2013年 3月期	2014年 3月期(予)
					今回修正	前回発表
売上高	4,316	4,480	103.8	5,737	5,870	5,780
売上原価	1,281	1,416	110.5	1,741	1,850	1,805
研究開発費	872	1,062	121.7	1,204	1,300	1,275
販売費・一般管理費	1,620	1,575	97.2	2,087	1,975	1,915
営業利益	541	428	79.1	705	745	785
経常利益	502	392	78.1	656	700	749
四半期(当期)純利益	340	295	86.7	483	385	532
キャッシュ・インカム	729	663	91.0	1,007	895	1,000
調整キャッシュ・インカム	—	—	—	—	1,000	—
四半期包括利益又は包括利益	511	774	151.4	952	—	—
			前年同期差			
1株当たり配当金(DPS/円)	—	—	—	150.0	150.0	150.0
1株当たり四半期(当期)純利益(EPS/円)	119.3	103.4*	△15.9	169.4	135.0*	186.6*
1株当たりキャッシュ・インカム(キャッシュEPS/円)	255.8	232.5*	△23.2	353.5	313.9*	350.8*
1株当たり調整キャッシュ・インカム(調整キャッシュEPS/円)	—	—	—	—	350.7*	—

*役員報酬BIP信託口として保有する当社株式105,400株を自己株式に含めて期中平均株式数から控除し、算出しております。

・構造改革関連費用および復興特別法人税の1年前倒し廃止に伴う税率変更の影響を除いた金額を調整キャッシュ・インカムとして表示しております。

・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。

2) キャッシュ・フロー計算書項目

	第3四半期累計			通期
	2013年 3月期	2014年 3月期	増減額	2013年 3月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	535	589	54	732
投資活動によるキャッシュ・フロー	209	171	△39	217
財務活動によるキャッシュ・フロー	△608	△956	△348	△818
現金及び現金同等物の期末残高	1,333	1,409	76	1,425
フリー・キャッシュ・フロー	389	436	47	545

・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) 貸借対照表項目

	2013年		
	3月末	12月末	増減額
総資産	9,902	9,788	△115
負債	5,159	4,705	△454
借入金	2,340	2,274	△67
コマーシャル・ペーパー	—	100	100
社債	800	300	△500
純資産	4,743	5,082	339
自己資本	4,694	5,041	347
自己資本比率(%)	47.4	51.5	4.1
負債比率(Net DER/倍)	0.27	0.21	△0.06

・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

4) 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	第3四半期累計			通期
	2013年 3月期	2014年 3月期	増減額	2013年 3月期
資本的支出額	150	168	18	205
有形固定資産	51	51	△0	92
無形固定資産	99	117	19	113
減価償却費	317	293	△24	433

・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。

5) セグメント情報

(1) 報告セグメント別売上高

(億円)

	第3四半期累計			通期
	2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %	2013年 3月期
日本 医薬品事業	2,342	2,403	102.6	3,078
アメリカス 医薬品事業	1,145	1,068	93.3	1,533
米国 医薬品事業	1,142	1,063	93.1	1,530
アジア 医薬品事業	297	433	146.0	413
EMEA 医薬品事業	189	243	128.8	258
薬粧-日本 (一般用医薬品等)	158	160	101.1	211
その他	185	172	93.1	244
連結売上高	4,316	4,480	103.8	5,737

・外部顧客に対する売上高を示しております。

(2) 報告セグメント別利益

(億円)

	第3四半期累計		
	2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %
日本 医薬品事業	1,029	1,224	119.0
アメリカス 医薬品事業	257	93	36.4
アジア 医薬品事業	61	103	168.3
EMEA 医薬品事業	13	35	271.8
薬粧-日本 (一般用医薬品等)	29	29	99.1
その他	92	80	87.1
研究開発費	872	1,062	121.7
親会社の本社管理費等	67	74	110.8
連結営業利益	541	428	79.1

2. 連結損益計算書

	第3四半期累計						通期	
	2013年 3月期	売上比 %	2014年 3月期	売上比 %	前年同期比 %	増減額	2013年 3月期	売上比 %
売上高	4,316	100.0	4,480	100.0	103.8	165	5,737	100.0
売上原価	1,281	29.7	1,416	31.6	110.5	134	1,741	30.3
売上総利益	3,034	70.3	3,065	68.4	101.0	31	3,996	69.7
研究開発費	872	20.2	1,062	23.7	121.7	189	1,204	21.0
販売費・一般管理費	1,620	37.5	1,575	35.1	97.2	△46	2,087	36.4
人件費	508	11.8	546	12.2	107.3	37	684	11.9
販売費	769	17.8	618	13.8	80.4	△151	927	16.2
管理費他	343	7.9	411	9.2	119.9	68	477	8.3
営業利益	541	12.5	428	9.6	79.1	△113	705	12.3
営業外収益	17	0.4	15	0.3		△1	23	0.4
営業外費用	56	1.3	51	1.1		△4	72	1.2
経常利益	502	11.6	392	8.8	78.1	△110	656	11.4
特別利益	29	0.7	72	1.6		43	75	1.3
特別損失	16	0.4	18	0.4		2	17	0.3
税金等調整前四半期（当期）純利益	515	11.9	446	10.0	86.6	△69	714	12.5
法人税、住民税及び事業税	230	5.3	212	4.7		△18	306	5.3
法人税等調整額	△57	△1.3	△63	△1.4		△5	△77	△1.3
少数株主損益調整前四半期（当期）純利益	342	7.9	297	6.6		△45	485	8.5
少数株主利益	2	0.1	2	0.0		△0	3	0.0
四半期（当期）純利益	340	7.9	295	6.6	86.7	△45	483	8.4

・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。

<キャッシュ・インカム>

四半期（当期）純利益	340	7.9	295	6.6	86.7	△45	483	8.4
有形・無形固定資産減価償却費	185		187			2	249	
買収に伴う無形固定資産減価償却費	132		106			△26	183	
のれん償却額	57		70			14	78	
減損損失（投資有価証券評価損含む）	15		5			△10	14	
キャッシュ・インカム	729	16.9	663	14.8	91.0	△66	1,007	17.6

<コメント>

売上高の増加	<ul style="list-style-type: none"> ・成長ドライバーであるヒュミラ、ハラヴェン、リリカなどの売上高増加 ・中国を中心とするアジア医薬品、日本医薬品事業におけるジェネリック医薬品の成長
売上原価率の上昇	<ul style="list-style-type: none"> ・アリセプト、パリエット/アシフェックスの売上高減少に伴う品目ミックスの変化
研究開発費の増加	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究開発テーマの進捗に伴うマイルストーン支払い、肥満症治療剤 lorcaserin（米国製品名「Belviiq」）のグローバル開発・販売権獲得に伴う一時金支払いなど
販売費の減少	<ul style="list-style-type: none"> ・共同販促パートナーへの提携費用支払いの減少
特別損益	<ul style="list-style-type: none"> ・有形固定資産売却、投資有価証券売却、研究開発機能改編に伴う特別退職金計上など

<連結包括利益計算書>

(億円)

	第3四半期累計				通期
	2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %	増減額	2013年 3月期
少数株主損益調整前四半期（当期）純利益	342	297	86.7	△45	485
その他の包括利益	169	477	282.6	308	466
その他有価証券評価差額金	△4	9		13	31
繰延ヘッジ損益	△0	2		2	1
為替換算調整勘定	173	466		293	434
四半期包括利益又は包括利益	511	774	151.4	263	952
（内訳）					
親会社株主に係る包括利益	510	772	151.4	262	950
少数株主に係る包括利益	1	2	184.6	1	2

3. 連結キャッシュ・フロー計算書

	(億円)		
	第3四半期累計		
	2013年 3月期	2014年 3月期	増減額
税金等調整前四半期純利益	515	446	△69
減価償却費・のれん償却額	374	363	△10
負ののれん発生益	△20	△2	17
固定資産除売却損益	△5	△28	△23
有価証券・投資有価証券売却損益	△1	△34	△32
売上債権・仕入債務及びたな卸資産の増減額	88	66	△23
未払金・未払費用等の増減額	△188	△56	132
その他	54	77	23
(小計)	817	831	14
利息等の受取及び支払額	△36	△26	9
法人税等の支払額	△247	△216	31
営業活動によるキャッシュ・フロー	535	589	54
資本的支出等(キャッシュベース)	△146	△153	△7
有価証券・投資有価証券の取得・売却等	4	59	54
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	-	9	9
過年度子会社株式売却代金の回収による収入	61	-	△61
3カ月超預金の純増減額	291	251	△39
その他	△1	4	5
投資活動によるキャッシュ・フロー	209	171	△39
短期借入金の純増減額	△24	76	101
コマーシャル・ペーパーの純増減額	250	100	△150
長期借入金の返済による支出	△400	△199	201
社債の償還による支出	-	△500	△500
配当金の支払額	△427	△428	△0
その他	△6	△6	1
財務活動によるキャッシュ・フロー	△608	△956	△348
現金及び現金同等物に係る換算差額	71	181	110
現金及び現金同等物の増減額	207	△16	△223
現金及び現金同等物の期首残高	1,126	1,425	299
現金及び現金同等物の期末残高	1,333	1,409	76
フリー・キャッシュ・フロー	389	436	47
・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>

■投資活動によるキャッシュ・フロー

- ・社債の満期償還の原資として3カ月超預金の取崩による収入

■財務活動によるキャッシュ・フロー

- ・社債の満期償還、長期借入金返済、配当金の支払いによる支出

4. セグメント情報

1) 日本 医薬品事業

	第3四半期累計			(億円)
	2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %	通期 2013年 3月期
売上高	2,342	2,403	102.6	3,078
セグメント利益	1,029	1,224	119.0	

日本 医薬品売上高明細

日本 売上高				
医療用医薬品	2,164	2,188	101.1	2,822
ジェネリック医薬品（エルメッド エーザイ）	135	171	127.4	196
診断薬（エーディア）	43	44	102.0	60
日本 医療用医薬品 主力品売上高				
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	560	523	93.3	724
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	386	369	95.7	501
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	181	223	123.3	241
末梢性神経障害治療剤 メチコバル	201	196	97.6	261
疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） リリカ	103	138	133.5	139
経口抗凝固剤 ワーファリン	77	75	97.1	101
骨粗鬆症治療剤 アクトネル	69	60	86.8	91
胃炎・胃潰瘍治療剤 セルベックス	60	53	87.5	78
抗がん剤 ハラヴェン	41	50	120.5	55

・リリカの売上高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)

		第3四半期累計			通期
		2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %	2013年 3月期
売上高	億円	1,145	1,068	93.3 <75.1>	1,533
セグメント利益	億円	257	93	36.4	
アメリカス 主力品売上高					
プロトンポンプ阻害剤 アシフェックス	億円 (百万米ドル)	378 (473)	334 (336)	88.3 <71.0>	514 (618)
制吐剤 Aloxi	億円	271	322	118.6 <95.4>	367
米国 医療用医薬品	億円 (百万米ドル)	271 (339)	322 (324)	118.5 <95.4>	367 (442)
DNAメチル化阻害剤 Dacogen	億円 (百万米ドル)	135 (169)	111 (112)	82.0 <66.0>	193 (232)
抗がん剤 ハラヴェン	億円	85	99	116.1 <93.5>	116
米国 医療用医薬品	億円 (百万米ドル)	85 (106)	97 (98)	114.1 <91.8>	116 (139)
てんかん治療剤 Banzel	億円	38	56	148.0 <119.2>	52
米国 医療用医薬品	億円 (百万米ドル)	38 (47)	55 (56)	147.3 <118.5>	51 (62)
血液凝固阻止剤 Fragmin	億円 (百万米ドル)	78 (97)	52 (52)	67.0 <54.0>	97 (116)
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円 (百万米ドル)	93 (117)	38 (38)	40.7 <32.8>	110 (133)
肥満症治療剤 Belviq	億円 (百万米ドル)	— —	17 (17)	— —	— —

- アリセプトの2014年3月期第3四半期の売上高のうち、アリセプト錠23mgの売上高は23億円(23百万米ドル)です。
- Dacogen、Fragmin、Belviqの販売国は米国のみです。また、アシフェックス、アリセプトの自社販売国は米国のみです。
- 前年同期比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しております。

3) アジア 医薬品事業（中国、韓国、台湾、インド、アセアン等）

		第3四半期累計			通期
		2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %	2013年 3月期
売上高	億円	297	433	146.0 <116.1>	413
中国 売上高	億円	158	236	148.9 <116.4>	218
セグメント利益	億円	61	103	168.3	
アジア 主力品売上高					
末梢性神経障害治療剤 メチコバル	億円	77	122	158.9 <125.7>	104
中国 医療用医薬品	億円 (百万人民元)	68 (534)	105 (645)	154.5 <120.8>	90 (681)
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円	59	89	150.9 <119.7>	81
中国 医療用医薬品	億円 (百万人民元)	16 (127)	28 (170)	170.5 <133.3>	22 (163)
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	億円	35	53	152.1 <121.4>	49
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	億円	33	42	128.2 <103.0>	43
中国 医療用医薬品	億円 (百万人民元)	10 (82)	16 (99)	153.9 <120.3>	13 (99)
肝臓疾患用剤・アレルギー用剤 強力ネオミノファーゲンシー／グリチロン錠	億円	35	38	110.5 <86.5>	53
中国 医療用医薬品	億円 (百万人民元)	34 (271)	38 (234)	110.4 <86.3>	53 (397)
抗がん剤 ハラヴェン	億円	0	3	616.9 <503.2>	1

・前年同期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しております。

4) EMEA 医薬品事業（欧州、中東、アフリカ、オセアニア）

		第3四半期累計			通期
		2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %	2013年 3月期
売上高	億円	189	243	128.8 <101.0>	258
セグメント利益	億円	13	35	271.8	
EMEA 主力品売上高					
抗がん剤 ハラヴェン	億円	36	63	171.9 <134.5>	54
てんかん治療剤 ソネグラン	億円	34	50	147.0 <114.6>	48
てんかん治療剤 Zebinix	億円	12	18	152.7 <118.6>	18
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円	23	14	62.2 <48.4>	27
てんかん治療剤 Fycompa	億円	3	11	391.9 <309.4>	5
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	億円	24	5	20.3 <16.2>	27

・前年同期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しております。

5) 薬粧-日本（一般用医薬品等）

		第3四半期累計			(億円) 通期
		2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %	2013年 3月期
売上高		158	160	101.1	211
セグメント利益		29	29	99.1	
薬粧-日本 主力ブランド売上高					
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		86	92	106.8	112

6) 主力品売上高

(1) がん関連領域製品

		第3四半期累計			通期
		2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %	2013年 3月期
がん関連領域製品計	億円	738	775	105.0 <86.5>	1,004
ハラヴェン (抗がん剤)	億円	164	215	131.2 <110.7>	226
日本	億円	41	50	120.5	55
アメリカス	億円	85	99	116.1 <93.5>	116
米国 医療用医薬品	億円 (百万米ドル)	85 (106)	97 (98)	114.1 <91.8>	116 (139)
アジア	億円	0	3	616.9 <503.2>	1
EMEA	億円	36	63	171.9 <134.5>	54
Aloxi (制吐剤)	億円	271	322	118.6 <95.4>	367
米国 医療用医薬品	億円 (百万米ドル)	271 (339)	322 (324)	118.5 <95.4>	367 (442)
Dacogen (DNAメチル化阻害剤)	億円 (百万米ドル)	135 (169)	111 (112)	82.0 <66.0>	193 (232)
Fragmin (血液凝固阻害剤)	億円 (百万米ドル)	78 (97)	52 (52)	67.0 <54.0>	97 (116)
トレアキシシ/シンベンダ (抗がん剤)	億円	27	30	111.9 <110.8>	35
その他	億円	63	45	71.3 <59.1>	86

・Dacogen、Fragminの販売国は米国のみです。
・前年同期比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しております。

(2) パリエット/アシフェックス (プロトンポンプ阻害剤)

		第3四半期累計			通期
		2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %	2013年 3月期
パリエット/アシフェックス計	億円	821	750	91.3 <82.3>	1,084
日本	億円	386	369	95.7	501
アメリカス	億円 (百万米ドル)	378 (473)	334 (336)	88.3 <71.0>	514 (618)
アジア	億円	33	42	128.2 <103.0>	43
EMEA	億円	24	5	20.3 <16.2>	27

・アメリカスは、米国のみがアシフェックスの自社販売国になります。
・前年同期比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しております。

(3) アリセプト (アルツハイマー型認知症治療剤)

		第3四半期累計			通期
		2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %	2013年 3月期
アリセプト計	億円	736	664	90.3 <86.3>	943
日本	億円	560	523	93.3	724
アメリカス	億円 (百万米ドル)	93 (117)	38 (38)	40.7 <32.8>	110 (133)
アジア	億円	59	89	150.9 <119.7>	81
EMEA	億円	23	14	62.2 <48.4>	27

・アメリカスは、米国のみがアリセプト自社販売国になります。

・前年同期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しております。

(4) ヒュミラ (ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体)

		第3四半期累計			通期
		2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %	2013年 3月期
ヒュミラ計	億円	216	276	127.9 <123.0>	290
日本	億円	181	223	123.3	241
アジア	億円	35	53	152.1 <121.4>	49

・前年同期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しております。

7) 海外売上高

	第3四半期累計			(億円)
	2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %	通期 2013年 3月期
海外売上高	1,720	1,810	105.2	2,316
海外売上高比率 (%)	39.9	40.4	—	40.4

・外部顧客に対する売上高を示しております。

5. セグメント別売上高予想（2014年3月期）

	(億円)			
	第3四半期累計 2014年 3月期	2013年 3月期	通期	
			2014年 3月期(予)	
			今回修正	前回発表
日本	2,403	3,078	<u>3,090</u>	3,105
医療用医薬品	2,188	2,822	<u>2,800</u>	2,810
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	523	724	670	670
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	369	501	<u>470</u>	450
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	223	241	300	300
末梢性神経障害治療剤 メチコバール	196	261	245	245
経口抗凝固剤 ワーファリン	75	101	100	100
抗がん剤 ハラヴェン	50	55	70	70
ジェネリック医薬品（エルメッド エーザイ）	171	196	<u>230</u>	235
診断薬（エーディア）	44	60	60	60
アメリカス	1,068	1,533	<u>1,430</u>	1,385
米国	1,063	1,530	<u>1,425</u>	1,375
アジア	433	413	<u>575</u>	530
中国	236	218	<u>310</u>	280
EMEA	243	258	<u>330</u>	325
薬粧-日本（一般用医薬品等）	160	211	225	225
ビタミンB ₂ 主剤「チョコラBBプラス」等 チョコラBBグループ	92	112	130	130
その他	172	244	<u>220</u>	210
連結売上高	4,480	5,737	<u>5,870</u>	5,780
主要品目グローバル売上高				
パリエット/アシフェックス	750	1,084	<u>900</u>	845
アリセプト	664	943	<u>850</u>	810
ハラヴェン	215	226	<u>300</u>	340

・新報告セグメント別の2013年3月期の売上高は「参考値」として表示しております。

6. 連結貸借対照表

1) 貸借対照表<資産の部>

(億円)

	2013年 3月末	構成比 %	2013年 12月末	構成比 %	前期末比 %	増減額
流動資産	5,307	53.6	5,058	51.7	95.3	△249
現金及び預金	887		943			56
受取手形及び売掛金	1,855		1,867			12
有価証券	988		670			△318
たな卸資産	876		904			28
繰延税金資産	471		486			15
その他	232		189			△43
貸倒引当金	△1		△1			△0
固定資産	4,595	46.4	4,730	48.3	102.9	134
有形固定資産	1,422	14.4	1,428	14.6	100.4	5
建物及び構築物	859		885			26
その他	563		542			△21
無形固定資産	2,360	23.8	2,468	25.2	104.5	107
のれん	1,273		1,353			79
販売権	514		531			17
技術資産	437		462			25
その他	135		122			△14
投資その他の資産	812	8.2	835	8.5	102.7	22
投資有価証券	343		327			△16
繰延税金資産	407		438			31
その他	63		70			7
貸倒引当金	△1		△1			0
資産合計	9,902	100.0	9,788	100.0	98.8	△115

<コメント>

■資産合計

- ・社債500億円の満期償還および長期借入金2億米ドルの返済による現預金及び有価証券の減少

2) 貸借対照表<負債及び純資産の部>

(億円)

	2013年 3月末	構成比 %	2013年 12月末	構成比 %	前期末比 %	増減額
流動負債	2,157	21.8	2,110	21.6	97.8	△48
支払手形及び買掛金	261		261			1
短期借入金	76		152			76
1年内返済予定の長期借入金	188		455			267
コマーシャル・ペーパー	—		100			100
1年内償還予定の社債	500		—			△500
未払金・未払費用	821		765			△57
未払法人税等	74		92			18
売上割戻引当金	157		164			8
その他	81		120			39
固定負債	3,002	30.3	2,595	26.5	86.5	△407
社債	300		300			0
長期借入金	2,076		1,666			△410
繰延税金負債	196		196			△0
退職給付引当金	138		135			△3
その他	291		297			6
負債合計	5,159	52.1	4,705	48.1	91.2	△454
株主資本	5,325	53.8	5,195	53.1	97.6	△130
資本金	450		450			—
資本剰余金	569		570			1
利益剰余金	4,697		4,564			△133
自己株式	△390		△388			2
その他の包括利益累計額	△632	△6.4	△154	△1.6	—	477
その他有価証券評価差額金	43		53			9
繰延ヘッジ損益	△10		△7			2
為替換算調整勘定	△665		△200			466
新株予約権	11	0.1	11	0.1	101.6	0
少数株主持分	39	0.4	30	0.3	79.1	△8
純資産合計	4,743	47.9	5,082	51.9	107.2	339
負債純資産合計	9,902	100.0	9,788	100.0	98.8	△115

<コメント>

■負債合計

- ・社債500億円の満期償還および長期借入金2億米ドルの返済による減少

■純資産合計

- ・前年度末と比較し円安による海外子会社純資産の円換算額の増加

7. 連結四半期業績の推移

1) 損益計算書項目

	(億円)							
	2013年3月期				2014年3月期			
	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	
売上高	1,469	1,416	1,431	1,421	1,542	1,532	1,406	
売上原価	432	418	432	460	463	470	483	
研究開発費	284	291	298	331	396	308	358	
販売費・一般管理費	562	525	533	467	542	543	490	
営業利益	191	182	168	163	142	212	74	
経常利益	179	166	157	154	129	199	65	
四半期純利益	119	126	95	143	94	182	18	
キャッシュ・インカム	243	259	228	279	219	301	143	
四半期包括利益	△11	85	437	440	261	181	333	
1株当たり四半期純利益 (EPS/円)	41.7	44.2	33.4	50.0	33.0*	64.0*	6.5*	
1株当たりキャッシュ・インカム (キャッシュEPS/円)	85.1	90.8	79.9	97.7	76.8*	105.6*	50.1*	

*役員報酬BIP信託口として保有する当社株式105,400株を自己株式に含めて期中平均株式数から控除し、算出しております。

・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。

2) キャッシュ・フロー計算書項目

	(億円)							
	2013年3月期				2014年3月期			
	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	
営業活動によるキャッシュ・フロー	283	86	166	197	123	289	177	
投資活動によるキャッシュ・フロー	72	242	△104	8	290	△85	△35	
財務活動によるキャッシュ・フロー	△206	△426	23	△210	△821	△57	△78	
現金及び現金同等物の期末残高	1,233	1,123	1,333	1,425	1,083	1,228	1,409	
フリー・キャッシュ・フロー	223	33	134	156	27	290	120	

・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) 貸借対照表項目

	(億円)							
	2013年3月期				2014年3月期			
	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末	
総資産	9,772	9,219	9,682	9,902	9,398	9,522	9,788	
負債	5,777	5,158	5,383	5,159	4,621	4,573	4,705	
借入金	2,661	2,226	2,255	2,340	2,275	2,218	2,274	
コマーシャルペーパー	—	—	250	—	—	—	100	
社債	800	800	800	800	300	300	300	
純資産	3,995	4,061	4,300	4,743	4,777	4,949	5,082	
自己資本	3,929	4,014	4,252	4,694	4,727	4,909	5,041	
自己資本比率 (%)	40.2	43.5	43.9	47.4	50.3	51.5	51.5	
負債比率 (Net DER/倍)	0.39	0.38	0.35	0.27	0.30	0.23	0.21	

・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

4) 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2013年3月期				2014年3月期		
	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期
資本的支出額	70	44	36	55	84	31	53
有形固定資産	13	22	15	41	15	22	14
無形固定資産	56	22	20	15	69	9	40
減価償却費	102	106	109	115	102	96	96

・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。

5) 主力品売上高

(1) がん関連領域製品

		2013年3月期				2014年3月期		
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期
がん関連領域製品計	億円	252	233	253	266	271	267	237
ハラヴェン	億円	55	53	56	62	70	69	75
日本	億円	13	14	14	14	16	16	17
アメリカス	億円	31	27	27	31	33	32	34
米国 医療用医薬品	億円 (百万米ドル)	31 (39)	27 (34)	27 (34)	31 (33)	32 (32)	32 (32)	33 (33)
アジア	億円	0	0	0	1	1	1	2
EMEA	億円	10	12	14	17	20	20	23
Aloxi	億円	95	84	93	96	103	111	108
米国 医療用医薬品	億円 (百万米ドル)	95 (119)	84 (107)	93 (114)	96 (103)	103 (105)	111 (112)	108 (107)
Dacogen	億円 (百万米ドル)	44 (55)	44 (55)	48 (59)	58 (63)	57 (58)	35 (35)	19 (19)
Fragmin	億円 (百万米ドル)	29 (36)	25 (32)	24 (30)	19 (19)	18 (18)	23 (24)	11 (10)
トレアキシシン/シンベンダ	億円	9	9	9	8	10	10	10
その他	億円	20	19	24	22	13	18	14

・Dacogen、Fragminの販売国は米国のみです。

(2) パリエット/アシフェックス

		2013年3月期				2014年3月期		
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期
パリエット/アシフェックス計	億円	285	248	288	264	299	289	162
日本	億円	131	127	128	115	128	124	118
アメリカス	億円 (百万米ドル)	132 (164)	102 (131)	144 (178)	136 (146)	155 (157)	151 (152)	28 (27)
アジア	億円	11	11	11	11	14	13	14
EMEA	億円	12	8	5	2	2	1	2

・アメリカスは、米国のみがアシフェックスの自社販売国になります。

(3) アリセプト

		2013年3月期				2014年3月期		
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期
アリセプト計	億円	273	262	201	207	232	221	211
日本	億円	217	186	157	164	183	173	167
アメリカス	億円 (百万米ドル)	24 (30)	51 (64)	19 (23)	17 (16)	15 (16)	13 (13)	9 (9)
アジア	億円	20	19	20	22	29	30	29
EMEA	億円	12	6	5	4	4	5	5

・アメリカスは、米国のみがアリセプト自社販売国になります。

(4) ヒュミラ

		2013年3月期				2014年3月期		
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期
ヒュミラ計	億円	68	72	76	75	85	93	98
日本	億円	58	61	63	60	69	74	80
アジア	億円	11	11	13	14	16	18	18

8. 個別情報

1) 個別財務ハイライト

(1) 損益計算書項目

	第3四半期累計			通期
	2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %	2013年 3月期
売上高	2,640	2,660	100.8	3,480
売上原価	738	763	103.5	978
研究開発費	821	989	120.5	1,110
販売費・一般管理費	810	600	74.1	1,005
営業利益	271	307	113.2	387
経常利益	243	282	115.9	349
四半期(当期)純利益	176	233	132.2	276

・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。

(2) キャッシュ・フロー計算書項目

	第3四半期累計			通期
	2013年 3月期	2014年 3月期	増減額	2013年 3月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	281	301	19	406
投資活動によるキャッシュ・フロー	273	243	△30	286
財務活動によるキャッシュ・フロー	△607	△655	△48	△566
現金及び現金同等物の期末残高	83	151	68	261
フリー・キャッシュ・フロー	192	232	40	289

・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) 貸借対照表項目

	2013年		増減額
	3月末	12月末	
総資産	8,917	8,531	△386
負債	3,752	3,542	△210
借入金	2,025	2,200	175
コマーシャル・ペーパー	—	100	100
社債	800	300	△500
純資産	5,165	4,989	△176
自己資本	5,154	4,978	△176
自己資本比率(%)	57.8	58.3	0.5

2) 売上高の状況

	第3四半期累計			通期
	2013年 3月期	2014年 3月期	前年同期比 %	2013年 3月期
売上高	2,640	2,660	100.8	3,480
医療用医薬品	2,163	2,187	101.1	2,821
一般用医薬品等	160	161	101.0	212
工業所有権等収益	34	47	137.2	61
医薬品輸出	273	257	94.0	375
その他	9	7	82.1	12

9. 主なニュースリリース

年月日	概要	
2013年4月	5日	・ロシアでの自社販売開始に向けてモスクワに医薬品販売会社を設立
	8日	・一般社団法人グローバルヘルス技術振興基金設立に参画 －開発途上国向けの新薬開発を支援－
	10日	・第104回米国がん研究会議で抗がん剤「ハラヴェン」の転移抑制効果に繋がる前臨床研究成果を発表
	17日	・中心循環系血管内塞栓促進用補綴材「ディーシー ビーズ」日本において製造販売承認取得
	25日	・中国に注射剤生産工場の新設を決定
	26日	・中国 四川省で発生した地震に対する支援について
2013年5月	7日	・欧州医薬品庁が抗がん剤「ハラヴェン」の適応追加申請を受理 －転移性乳がんに対するより早期からの治療貢献をめざして－
	8日	・米国において成人向け肥満症治療剤「BELVIQ」を新発売へ －米国麻薬取締局によるスケジュールリングが確定－
	13日	・執行役報酬制度の改定に伴う業績連動型株式報酬制度の導入に関するお知らせ ・業績連動型株式報酬制度の導入に伴う第三者割当による自己株式処分に関するお知らせ
	17日	・第49回米国臨床腫瘍学会年次総会でがん領域の開発品・製品に関する最新試験データを発表
	24日	・ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ」が日本において腸管型パーचेット病に関する効能・効果の承認取得－日本において生物学的製剤で初の腸管型パーचेット病治療薬に－
	28日	・抗てんかん剤「イノベロン」を日本で新発売
	30日	・業績連動型株式報酬制度の導入に伴う第三者割当による自己株式処分完了に関するお知らせ ・定款の一部変更に関するお知らせ
	30日	・業績連動型株式報酬制度の導入に伴う第三者割当による自己株式処分完了に関するお知らせ
	30日	・定款の一部変更に関するお知らせ
	2013年6月	3日
10日		・抗がん剤開発におけるクインタイルズ社との戦略的提携によりメラノーマ患者様におけるレンパチニブの治療効果を確認
11日		・キレイはじける5つの力！＋カロリーオフ 「チョコラBBスパークリング ビタミンきゅっとレモン味」日本において新発売
14日		・ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ」日本において中等症又は重症の潰瘍性大腸炎に関する効能・効果の承認取得
17日		・英国ハットフィールド工場にグローバルに向けた包装施設拡大のための新たな投資を決定
25日		・アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト」の新たな剤形、ドライシロップ剤を日本で新発売 ・抗てんかん剤「Fycompa」についてドイツ国内の販売を一時中断へ －本剤を必要とされる患者様のアクセスは確保－
25日		・抗てんかん剤「Fycompa」についてドイツ国内の販売を一時中断へ －本剤を必要とされる患者様のアクセスは確保－
2013年7月	19日	・連結子会社エーザイ生科研株式会社の株式の譲渡に関するお知らせ
	29日	・抗てんかん剤「Zonegran」の小児適応に関して欧州医薬品庁の医薬品委員会より承認勧告を受領
2013年8月	1日	・当社企業価値・株主共同の利益の確保に関する対応方針（買収防衛策）の継続について
	21日	・プロトンポンプ阻害剤「パリエット」を含むヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤併用パック製剤として一次除菌用「ラベキュアパック400/ラベキュアパック800」、二次除菌用「ラベファインパック」の日本における製造販売承認を取得
	27日	・韓国で中等度・高度アルツハイマー型認知症に対する高用量製剤「アリセプト錠23mg」を新発売 －アジア地域における認知症患者様へのさらなる貢献－ ・リンパ系フィラリア症治療薬「ジエチルカルバマジン」 世界保健機関より事前認定を取得 －インド・バイザッグの自社工場から世界 24 の蔓延国への供給を年内に開始－
	29日	・横浜市と「認知症を地域で支えるまちづくり連携協定」を締結
2013年9月	11日	・約27倍吸収！高吸収型クルクミンを30mg配合「セルパール ウコン27プラス顆粒」日本で新発売
	12日	・ロシアで初めての販売製品となる抗がん剤「Halaven」を新発売
	18日	・米国研究子会社H3 BiomedicineがSelvita社と新規抗がん剤の創出に向けた共同研究契約を締結
	25日	・社会的責任投資指数「Dow Jones Sustainability Asia Pacific Index」の対象銘柄に選定
	25日	・社会的責任投資指数「Dow Jones Sustainability Asia Pacific Index」の対象銘柄に選定

・年月日はニュースリリース発信日を記載しております。

年 月 日	概 要	
2013年10月	1日	・ 2013年度欧州がん学会において抗がん剤「ハラヴェン」の新たな解析結果を発表
	1日	・ インドにおいて、抗がん剤「Halaven」を新発売
	3日	・ 抗てんかん剤「Zonegran」の小児適応に関して欧州委員会より承認取得
	16日	・ 米国において肥満症治療剤「BELVIQ」の情報提供体制を強化
	29日	・ リンパ系フィラリア症のグローバル制圧プログラムに、「ジエチルカルバマジン」の無償提供を開始 ー初出荷は蔓延4カ国の600万人以上の人々に提供ー
	31日	・ アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト」 日本でレビー小体型認知症に関する効能・効果を追加申請
2013年11月	8日	・ 肥満症治療剤「Orlistat」の提携地域を全世界に拡大 ー薬物治療を含めた体重管理のグローバルスタンダード確立をめざすー
	8日	・ Broad Instituteと顧みられない熱帯病および結核の新薬開発に向けて共同研究契約を締結 ーシャーガス病の新薬開発プロジェクトがGHIT Fundの助成金交付対象として採択ー
	12日	・ フィリピンにおける台風30号による被害への救済支援について
	20日	・ “ウイルス対策の新習慣！” ウイルス・菌の付着を24時間防ぐ 持続性抗菌成分Etak配合ウエットクロス「クリスタルヴェール 拭いて抗菌24」新発売
	25日	・ 結核に対する革新的な創薬をめざすパートナーシップに参画
	25日	・ 抗悪性腫瘍剤「ギリアデル脳内留置用剤7.7mg」の製造販売承認をノーベルファーマ社から承継
	28日	・ プロトンポンプ阻害剤「パリエット」日本で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・効果および新規剤型を追加申請
	29日	・ さらなる製品創出力強化に向けたエーザイプロダクトクリエーションシステムズ体制の 改編について
	29日	・ 希望退職者の募集について
2013年12月	5日	・ 第36回サンアントニオ乳がんシンポジウムで「ハラヴェン」に関する最新データを発表
	13日	・ エーディア、AIA装置用の肝細胞癌診断補助マーカーPIVKA-II 測定用試薬 「Eテスト「TOSOH」II (PIVKA-II)」を新発売
2014年1月	6日	・ 米国において抗てんかん剤「Fycompa」を新発売
	22日	・ 花粉・ウイルス・菌のマスクへの付着を24時間防ぐ 持続性抗菌成分Etak配合マスク用スプレー「クリスタルヴェールマスク抗菌24ミント」新発売
	27日	・ 「世界で最も持続可能な100社」に2年連続で選定

・ 年月日はニュースリリース発信日を記載しております。

10. 主要開発品

＜自社開発品一覧＞

品目	効能追加*	開発ステージ**	領域
承認取得品			
○ ティーシー ピーズ（肝細胞がんに対する肝動脈塞栓療法）		（日）承認	がん・支持療法
◎ ソネグラン（部分てんかん小児適応）	効能	（欧）承認	神経
○ ヒュミラ（腸管型ペーチェット病）	効能	（日）承認	血管・免疫反応
○ ヒュミラ（潰瘍性大腸炎）	効能	（日）承認	血管・免疫反応
○ バリエット（ヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤併用バック製剤）	剤形	（日）承認	消化器・肝臓
申請中・申請準備中開発品			
cinitapride（機能的ディスベプシア）		（中）申請	消化器・肝臓
◎ アリセプト（レビー小体型認知症）	効能	（日）申請	神経
○ ハラヴェン（乳がんセカンドライン）	効能	（欧）申請	がん・支持療法
◎ 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）申請	消化器・肝臓
◎ タンボコール（小児用細粒製剤）	剤形	（日）申請	血管・免疫反応
臨床試験中開発品			
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）		（米欧ア）PⅢ	血管・免疫反応
E5564（重症敗血症）		（日米欧）PⅢ	血管・免疫反応
○ ハラヴェン（乳がんサードライン）		（中）PⅢ	がん・支持療法
E7080（甲状腺がん）		（日米欧ア）PⅢ	がん・支持療法
E7080（肝細胞がん）		（日米欧中ア）PⅢ	がん・支持療法
MORAb-003（プラチナ感受性卵巣がん）		（日米欧ア）PⅢ	がん・支持療法
Fycompa（全般てんかん）	効能	（日米欧ア）PⅢ	神経
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
ティーシー ピーズ（多血性腫瘍に対する血管塞栓療法）	効能	（日）PⅢ	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）PⅢ	神経
イノベロン/BANZEL（レノックス・ガスター症候群の小児適応）	効能	（米欧）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
アリセプト（高用量製剤<23mg錠>）	用法、剤形	（日）PⅢ	神経
E0302（筋萎縮性側索硬化症(ALS)）		（日）PⅡ/Ⅲ	神経
AS-3201（糖尿病性神経障害）		（米欧）PⅡ/Ⅲ	神経
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
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
E7016（メラノーマ）		（米）PⅡ	がん・支持療法
E7080（子宮内膜がん）		（米欧）PⅡ	がん・支持療法
E7080（メラノーマ）		（米欧）PⅡ	がん・支持療法
E7080（グリオーマ）		（米）PⅡ	がん・支持療法
E7080（非小細胞肺癌）		（日米欧ア）PⅡ	がん・支持療法
E7820（大腸がん）		（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
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
ハラヴェン（肉腫）	効能	（日）PⅡ	がん・支持療法
ONTAK（メラノーマ）	効能	（米）PⅡ	がん・支持療法
Dacogen（AML小児適応）	効能	（米）PⅡ	がん・支持療法
バリエット（機能的ディスベプシア）	効能	（日）PⅡ	消化器・肝臓

* 効能：効能効果追加、用法：用法用量追加、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

- ・中国で申請していた「クレブジン」の慢性B型肝炎の適応については、非承認通知を受領したため、今後の開発方針を検討しております。
- ・マルチキナーゼ阻害剤「E6201」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乾癬に係る適応を対象とした開発を中止いたしました。
- ・申請・開発方針を検討していましたが「ハラヴェン」の米国における乳がんセカンドラインの適応について、新たにHER2陰性乳がんに対するファーストライン/セカンドライン適応のフェーズⅢ試験を開始しました。
- ：2013年4月以降の進捗、◎：2013年10月以降の進捗

(1) がん・支持療法

製品名：**ハラヴェン** 開発品コード：**E7389** 一般名：**エリブリン** (抗がん剤/微小管ダイナミクス阻害剤)

【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。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・シンガポール・欧州・日本・スイスなど、52カ国で承認を取得しています。

○	【効能・効果追加】乳がんセカンドライン	欧州	申請(2013年4月) 受理(同年4月)	注射剤	
○	乳がんサードライン	中国	PⅢ	注射剤	
◎	【効能・効果追加】HER2陰性乳がんファースト/セカンドライン	米国	PⅢ	注射剤	
	【効能・効果追加】非小細胞肺癌	日米欧ア	PⅢ	2014年度申請予定	注射剤
	【効能・効果追加】肉腫	米欧ア 日本	PⅢ PⅡ	2014年度申請予定	注射剤

- ・申請・開発方針を検討していました米国における乳がんセカンドラインの適応拡大について、新たにHER2陰性乳がんに対するファーストライン/セカンドライン適応のフェーズⅢ試験を開始しました。
- ・非小細胞肺癌の申請予定時期を見直し、2013年度から2014年度に変更しました。

開発品コード：**E7820** (抗がん剤/インテグリン α 2発現抑制剤)

【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	米欧	PⅡ	経口剤
--	------	----	----	-----

開発品コード：**E7080** 一般名：**レンパチニブ** (抗がん剤/新規結合型選択的チロシンキナーゼ阻害剤)

【概要】 新規結合型選択的チロシンキナーゼ阻害剤です。各種固形がんの効果を目指しています。

	甲状腺がん	日米欧ア	PⅢ	2014年度申請予定	経口剤
	肝細胞がん	日米欧中ア	PⅢ		経口剤
	子宮内膜がん	米欧	PⅡ		経口剤
	メラノーマ	米欧	PⅡ		経口剤
	グリオーマ	米国	PⅡ		経口剤
	非小細胞肺癌	日米欧ア	PⅡ		経口剤

- ・甲状腺がんの申請予定時期を見直し、2013年度から2014年度に変更しました。

開発品コード：**E7016** (抗がん剤/ポリADPリボースポリメラーゼ阻害剤)

【概要】ポリADPリボースポリメラーゼ(PARP)はDNA修復に関与する酵素です。PARP阻害剤は腫瘍細胞のDNA修復を阻害することによって抗腫瘍効果をあらわし、DNAに損傷を与える化学療法や放射線療法の効果を増強することを期待しています。

	メラノーマ	米国	PⅡ	経口剤
--	-------	----	----	-----

開発品コード：**MORAb-003** 一般名：**ファルレッズマブ** (抗がん剤/ヒト化抗葉酸受容体 α モノクローナル抗体)

【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	日米欧ア	PⅢ	注射剤
	非小細胞肺癌	米欧	PⅡ	注射剤

○：2013年4月以降の進捗、◎：2013年10月以降の進捗

開発品コード：**MORAb-004** (抗がん剤/ヒト化抗エンドシアリンモノクローナル抗体)

【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	米欧 PII	注射剤
大腸がん	米欧 PII	注射剤
肉腫	米欧 PII	注射剤

開発品コード：**MORAb-009** 一般名：**amatuximab** (抗がん剤/キメラ型抗メソセリンモノクローナル抗体)

【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	米欧 PII	注射剤
-----	--------	-----

製品名：**Dacogen** 開発品コード：**E7373** 一般名：**デシタピン** (DNAメチル化阻害剤)

【概要】 DNAメチル化阻害による細胞分化誘導作用を有します。すでに米国で骨髄異形成症候群 (MDS) 治療剤として承認を取得しています。

【効能・効果追加】 急性骨髄性白血病 (AML) 小児適応	米国 PII	注射剤
-------------------------------	--------	-----

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

(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)

【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。

【効能・効果追加】 メラノーマ	米国 PII	注射剤
-----------------	--------	-----

製品名：**ディーシー ピーズ** 開発品コード：**E7040** (血管塞栓用ピース/医療機器)

【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。

○ 肝細胞がんに対する肝動脈塞栓療法	日本 承認 (2013年4月)	血管塞栓材
【効能・効果追加】 多血性腫瘍に対する血管塞栓療法	日本 PIII	2014年度申請予定 血管塞栓材

(2) 神経

製品名：**アリセプト** 開発品コード：**E2020** 一般名：**ドネペジル** (アルツハイマー型認知症治療剤)

【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。					
◎	【効能・効果追加】 レビー小体型認知症	日本	申請（2013年10月）	経口剤	
	【効能・効果追加】 高度アルツハイマー型認知症	中国	PⅢ	経口剤	
	【用法・用量、剤形追加】 高用量製剤<23mg錠>	日本	PⅢ	2014年度申請予定	経口剤
○	【効能・効果追加】 ダウン症候群の退行様症状	日本	PⅡ		経口剤

製品名：**Fycompa** 開発品コード：**E2007** 一般名：**ペランパネル** (AMPA受容体拮抗剤)

【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加え、全般てんかんの適応取得をめざした開発を進めています。欧州、米国およびカナダなど、36カ国で承認を取得しています。					
	部分てんかん	日中ア	PⅢ	2014年度申請予定	経口剤
	【効能・効果追加】 全般てんかん	日米欧ア	PⅢ	2014年度申請予定	経口剤
	【効能・効果追加】 部分てんかん小児適応	米欧	PⅡ		経口剤

開発品コード：**AS-3201** 一般名：**ラニレスタット** (糖尿病合併症治療剤/アルドース還元酵素阻害剤)

【概要】 アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制します。糖尿病の代表的な合併症である糖尿病性神経障害の治療剤として開発を進めています。					
	糖尿病性神経障害	米欧	PⅡ/Ⅲ		経口剤

製品名：**ゾネグラン** 開発品コード：**E2090** 一般名：**ソニサミド** (てんかん治療剤)

【概要】 幅広い抗てんかんスペクトラムを有し、忍容性の高いてんかん治療剤です。成人部分てんかんを対象に単剤および併用療法および小児部分てんかんを対象に併用療法の適応を取得しています。				
◎	【効能・効果追加】 部分てんかん小児適応	欧州	承認（2013年10月）	経口剤

開発品コード：**E0302** 一般名：**メコバラミン** (筋萎縮性側索硬化症)

【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おり、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）	日本	PⅡ/Ⅲ	2014年度申請予定	注射剤

製品名：**イノベロン/BANZEL** 開発品コード：**E2080** 一般名：**ルフィナミド** (てんかん治療剤)

【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。					
	【効能・効果追加】 レノックス・ガストー症候群の小児適応	米欧	PⅢ		経口剤

開発品コード：**BAN2401** (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)

【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	米欧	PⅡ		注射剤

○：2013年4月以降の進捗、◎：2013年10月以降の進捗

開発品コード：E2006 (不眠症治療剤/オレキシン受容体拮抗剤)

【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 米国 PII 経口剤

(3) 血管・免疫反応

製品名：ヒュミラ 開発品コード：D2E7 一般名：アダリムマブ (ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体)

【概要】ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体であり、自己免疫疾患の炎症反応に関わる中心的なサイトカインであるTNF α を中和します。日本では関節リウマチ、乾癬、クローン病、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、関節の構造的損傷の防止、腸管型パーチェット病に加えて潰瘍性大腸炎の適応を取得しています。

○ 【効能・効果追加】腸管型パーチェット病 日本 承認(2013年5月) 注射剤

○ 【効能・効果追加】潰瘍性大腸炎 日本 承認(2013年6月) 注射剤

製品名：タンボコール 一般名：フレカイニド (頻脈性不整脈治療剤)

【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。

◎ 【剤形追加】小児用細粒製剤 日本 申請(2014年1月) 経口剤

開発品コード：E5564 一般名：エリトラン (重症敗血症治療剤/エンドトキシン拮抗剤)

【概要】エンドトキシン拮抗作用により、炎症性サイトカインの遊離を阻害し、エンドトキシンによって引き起こされる臨床症状の発現を抑制します。

重症敗血症 日米欧 PIII 注射剤

開発品コード：E5501/AKR-501 一般名：avatrombopag

(血小板減少症治療剤/トロンボポエチン受容体作動剤)

【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。

特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) 米欧ア PIII 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 米欧ア PIII 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 米国 PII 経口剤

開発品コード：E6005 (ホスホジエステラーゼ4阻害剤)

【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。アトピー性疾患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 日本 PII 外用剤

・マルチキナーゼ阻害剤「E6201」について、米欧においてフェーズII試験段階にありました乾癬に係る適応を対象とした開発を中止いたしました。

○：2013年4月以降の進捗、◎：2013年10月以降の進捗

(4) 消化器・肝臓

製品名：パリエット/アシフェックス 開発品コード：E3810 一般名：ラベプラゾール (プロトンポンプ阻害剤)

【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・ピロリ除菌などの承認を取得しています。

○	【剤形追加】ヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤併用パック製剤	日本	承認 (2013年8月)	経口剤
◎	【効能・効果、剤形追加】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	日本	申請 (2013年11月)	経口剤
○	【効能・効果追加】PPI抵抗性逆流性食道炎に対する維持療法	日本	PⅢ	経口剤
	【効能・効果追加】機能性ディスペプシア	日本	PⅡ	経口剤

一般名：cinitapride (上部消化管機能改善剤)

【概要】消化管神経叢に存在する5-HT₂および5-HT₄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	申請 (2011年10月)	経口剤
--	------------	----	---------------	-----

- ・中国で申請していた「クレブジン」の慢性B型肝炎の適応については、非承認通知を受領したため、今後の開発方針を検討しております。