



2018年度（2019年3月期）
通期決算

参考資料

2019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。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予想	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	19
13. 従業員数	20
14. 主要開発品	21

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 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 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	予想レート	110.00	125.00	139.00	16.00

- 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)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

(億円、%)

	2017年度		2018年度				2019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	6,001	100.0	6,428	100.0	107.1	428	6,800	100.0
売上原価	2,013	33.5	1,845	28.7	91.7	△ 168	1,800	26.5
売上総利益	3,988	66.5	4,583	71.3	114.9	595	5,000	73.5
販売費及び一般管理費	1,839	30.6	2,282	35.5	124.1	444	2,450	36.0
販売費	564	9.4	843	13.1	149.4	279	—	—
人件費	800	13.3	872	13.6	109.0	72	—	—
管理費他	474	7.9	567	8.8	119.7	93	—	—
研究開発費	1,396	23.3	1,448	22.5	103.8	53	1,545	22.7
その他の収益	30	0.5	26	0.4	86.5	△ 4	25	0.4
その他の費用	11	0.2	17	0.3	150.4	6	—	—
営業利益	772	12.9	862	13.4	111.6	89	1,030	15.1
金融収益	26	0.4	49	0.8	190.1	23	—	—
金融費用	30	0.5	16	0.2	52.6	△ 14	—	—
税引前当期利益	768	12.8	895	13.9	116.5	127	1,045	15.4
法人所得税	224	3.7	230	3.6	102.6	6	—	—
当期利益	544	9.1	665	10.3	122.2	121	725	10.7
当期利益の帰属								
親会社所有者	518	8.6	634	9.9	122.3	115	720	10.6
非支配持分	26	0.4	31	0.5	120.1	5	—	—

当期包括利益	538	9.0	795	12.4	147.7	257
--------	-----	-----	-----	------	-------	-----

EPS (円)	181.2	221.3	251.3
DPS (円)	150.0	150.0	150.0
ROE (%)	8.8	10.4	11.2
DOE (%)	7.3	7.0	6.7
海外売上収益比率 (%)	49.6	53.8	

・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

<コメント>

■売上収益	<ul style="list-style-type: none"> ・レンビマ、ヒュミラ、フィコンパの拡大による増加 ・中国、EMEAおよびアジア・ラテンアメリカ医薬品事業の二桁成長 ・「レンビマ」の米国、欧州および中国における肝細胞がんに係る適応の取得による米メルク社からのマイルストーンペイメントとして、222億円（米国：139億円、欧州：55億円、中国：28億円）を計上 ・「レンビマ」の肝細胞がんに係る適応の英国での償還取得による米メルク社からのマイルストーンペイメントとして、28億円を計上 ・米メルク社との「レンビマ」に関する戦略的提携に基づき、特定のオプション権行使による一時金350億円を計上 ・米メルク社からの「レンビマ」の販売マイルストーンペイメントとして、55億円を計上
■販売費及び一般管理費	<ul style="list-style-type: none"> ・グローバルブランド育成・拡大に向けた販促活動 ・「レンビマ」に関する米メルク社との戦略的提携に基づく折半利益239億円を費用計上
■研究開発費	<ul style="list-style-type: none"> ・「レンビマ」の単剤療法および米メルク社の抗PD-1抗体「キイトルーダ」との併用療法ならびにβサイト切断酵素阻害剤「E2609」（一般名：elenbecestat）をはじめとしたアルツハイマー病領域などへの積極的な研究開発投資 ・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：4.64億円）
■為替による影響額	<ul style="list-style-type: none"> ・売上収益：△32.7億円、営業利益：△12.9億円
■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"> ・売上収益：米ドル△15.2億円、ユーロ△3.0億円、英ポンド△0.5億円、人民元△40.1億円 ・営業利益：米ドル△3.0億円、ユーロ△2.3億円、英ポンド+2.6億円、人民元△19.0億円

2. セグメント情報

1) セグメント売上収益

(億円、%)

	2017年度	2018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	5,532	5,637	101.9	102.3
日本 医薬品事業	2,962	3,011	101.7	101.7
アメリカス 医薬品事業	1,139	979	85.9	85.9
米国	1,129	967	85.6	85.6
中国 医薬品事業	562	663	117.9	119.4
EMEA 医薬品事業	443	498	112.4	114.3
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	426	487	114.3	115.7
その他事業	468	791	168.9	171.1
連結売上収益	6,001	6,428	107.1	107.7

・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、%)

	2017年度	2018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	1,914	2,105	110.0	110.3
日本 医薬品事業	1,044	1,047	100.3	100.3
アメリカス 医薬品事業	436	463	106.3	106.2
中国 医薬品事業	155	244	157.8	160.4
EMEA 医薬品事業	154	197	127.9	129.6
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	124	153	123.1	122.1
その他事業	380	708	186.3	188.9
研究開発費	△1,396	△1,448	103.8	103.9
親会社の本社管理費等*	△126	△504	400.1	400.0
連結営業利益	772	862	111.6	113.2

*パートナーとの戦略的提携に伴う利益及び費用の折半金額を含む

3. 報告セグメント別情報

1) 日本 医薬品事業

(億円、%)

	2017年度 通期	2018年度	
		通期	前期比
売上収益	2,962	3,011	101.7
医療用医薬品	2,467	2,516	102.0
ジェネリック医薬品	278	252	90.4
一般用医薬品等	217	243	112.3
セグメント利益	1,044	1,047	100.3
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	434	469	108.2
疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） リリカ	265	283	106.8
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	244	179	73.6
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	172	150	87.2
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	172	129	74.8
不眠症治療剤 ルネスタ	102	112	110.1
抗がん剤 レンビマ	30	100	333.0
抗がん剤 ハラヴェン	93	94	101.7
抗がん剤 トリアキシン	69	72	105.1
成分栄養剤 エレンタール*	66	64	96.8
経口抗凝固剤 ワーファリン	60	54	89.6
分岐鎖アミノ酸製剤 リーバクト*	59	48	81.0
抗てんかん剤 フィコンパ	17	30	172.1
日本 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	139	153	110.6

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

*リリカの売上収益は共同販促収入です。

*EAファーマの取り扱い製品です。

3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

	2017年度	2018年度	
	通期	通期	前期比
売上収益	562	663	117.9 <119.4>
セグメント利益	155	244	157.8 <160.4>
中国 主力品売上収益			
末梢性神経障害治療剤 メチコパール (百万人民元)	188 (1,121)	200 (1,208)	106.4 <107.7>
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)	102 (608)	107 (649)	105.3 <106.7>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト (百万人民元)	75 (449)	93 (565)	124.4 <126.0>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット (百万人民元)	45 (267)	57 (348)	128.4 <130.1>
抗がん剤 レンビマ (百万人民元)	— —	31 (189)	— —

・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、%)

	2017年度	2018年度	
	通期	通期	前期比
売上収益	443	498	112.4 <114.3>
セグメント利益	154	197	127.9 <129.6>
EMEA 主力品売上収益			
抗がん剤 ハラヴェン	121	127	104.6 <107.2>
抗がん剤 レンビマ/Kispilyx	58	80	137.0 <139.7>
抗てんかん剤 Fycompa	54	61	113.8 <115.8>
抗てんかん剤 Zebinix	49	58	117.9 <119.4>
抗てんかん剤 ゾネグラン	44	41	93.1 <94.9>
抗てんかん剤 イノバロン	23	24	103.9 <105.7>

・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・ラテンアメリカ 医薬品事業

(億円、%)

	2017年度 通期	2018年度	
		通期	前期比
売上収益	426	487	114.3 <115.7>
セグメント利益	124	153	123.1 <122.1>
アジア・ラテンアメリカ 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	116	130	112.3 <113.3>
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	112	118	105.2 <105.7>
抗がん剤 レンビマ	15	40	267.8 <273.3>
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	39	39	101.2 <102.0>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	31	32	102.7 <104.9>
抗がん剤 ハラヴェン	28	27	98.6 <101.8>
抗てんかん剤 Fycompa	6	9	139.1 <141.2>

- ・前同士の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。
- ・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、%)

	2017年度	2018年度	
	通期	通期	前期比
ニューロロジー領域製品計	1,708	1,774	103.9 <104.4>
アリセプト（アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤）	443	402	90.8 <91.2>
日本	244	179	73.6
中国	75	93	124.4 <126.0>
アジア・ラテンアメリカ	112	118	105.2 <105.7>
メチコバル（末梢性神経障害治療剤）	401	393	98.1 <98.9>
日本	172	150	87.2
中国	188	200	106.4 <107.7>
アジア・ラテンアメリカ	31	32	102.7 <104.9>
リリカ（疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症））・日本	265	283	106.8
イノベロン/Banzel（抗てんかん剤）	193	204	105.5 <105.7>
アメリカス	166	175	105.5 <105.5>
EMEA	23	24	103.9 <105.7>
フィコンパ/Fycompa（抗てんかん剤）	147	193	131.5 <132.4>
日本	17	30	172.1
アメリカス	69	93	134.6 <134.6>
EMEA	54	61	113.8 <115.8>
アジア・ラテンアメリカ	6	9	139.1 <141.2>
ルネスタ（不眠症治療剤）・日本	102	112	110.1
Zebinix（抗てんかん剤）・EMEA	49	58	117.9 <119.4>
Belvia（肥満症治療剤）	48	56	118.1 <118.1>
米国	36	39	109.9 <109.9>
ソネグラン（抗てんかん剤）	49	46	93.8 <95.6>
EMEA	44	41	93.1 <94.9>
その他	12	27	224.3

- ・前同士の<>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、%)

	2017年度	2018年度	
	通期	通期	前期比
オンコロジー領域製品計	1,264	1,209	95.7 <96.3>
レンピマ/Kispalyx (抗がん剤)	322	626	194.1 <194.9>
日本	30	100	333.0
アメリカス	219	375	171.1 <171.1>
中国	—	31	—
EMEA	58	80	137.0 <139.7>
アジア・ラテンアメリカ	15	40	267.8 <273.3>
ハラヴェン (抗がん剤)	399	413	103.5 <104.5>
日本	93	94	101.7
アメリカス	157	164	104.6 <104.6>
EMEA	121	127	104.6 <107.2>
アジア・ラテンアメリカ	28	27	98.6 <101.8>
トレアキシシン/シンベンダ (抗がん剤)	72	75	104.8 <104.8>
Aloxi (制吐剤)・アメリカス	396	17	4.4 <4.4>
その他	75	78	104.5 <105.3>

・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. セグメント別売上収益予想（2019年度）

(億円、%)			
	2018年度 通期	2019年度 通期予想	前期比
日本	3,011	2,720	90.3
医療用医薬品	2,516	2,480	98.6
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	469	490	104.4
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	140	78.1
抗がん剤 レンビマ	100	130	130.6
不眠症治療剤 ルネスタ	112	130	116.0
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	150	130	86.6
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	129	110	85.4
抗がん剤 ハラヴェン	94	100	106.1
抗がん剤 トリアキシシン	72	82	113.8
抗リウマチ剤 ケアラム	44	70	159.8
成分栄養剤 エレンタール*	64	65	101.4
一般用医薬品等	243	240	98.7
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	160	104.3
ジェネリック医薬品	252	—	—
アメリカス	979	1,350	138.0
米国	967	1,320	136.6
中国	663	700	105.6
EMEA	498	510	102.4
アジア・ラテンアメリカ	487	490	100.6
その他	791	1,030	130.2
連結売上収益	6,428	6,800	105.8
主要品目グローバル売上収益			
レンビマ/Kisplyx	626	1,160	185.4
日本	100	130	130.6
アメリカス	375	780	207.9
中国	31	90	288.8
EMEA	80	120	150.4
アジア・ラテンアメリカ	40	40	100.2
ハラヴェン	413	430	104.1
日本	94	100	106.1
アメリカス	164	170	103.4
EMEA	127	130	102.6
アジア・ラテンアメリカ	27	30	109.4
フィコンパ/Fycompa	193	250	129.7
日本	30	50	169.3
アメリカス	93	120	129.1
EMEA	61	70	114.1
アジア・ラテンアメリカ	9	10	112.4
Belvia	56	50	88.8
アメリカス	39	50	127.9
アリセプト	402	350	87.1
パリエット/アシフェックス	277	240	86.5

* 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。

* 2019年3月にコルベットの販売を中止し、同一成分・剤形・規格製品のケアラムに一本化しています。2018年度のコルベットの売上収益は6億円でした。

* 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、%)

	2017年度	2018年度		
	通期	通期	前期比	増減額
当期利益	544	665	122.2	121
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	67	34	50.6	△ 33
確定給付制度に係る再測定	42	△ 8	—	△ 50
小計	110	26	23.8	△ 84
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	△ 118	104	—	221
キャッシュ・フロー・ヘッジ	2	0	17.1	△ 2
小計	△ 116	104	—	220
その他の包括利益合計	△ 6	130	—	136
当期包括利益	538	795	147.7	257
当期包括利益の帰属				
親会社所有者	512	764	149.2	252
非支配持分	26	31	119.1	5

7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2017年度		2018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				
税引前利益	768	895		127
減価償却費及び償却費	262	268		7
減損損失	2	73		71
運転資本の増減額（△は増加）	630	40		△ 589
利息及び配当金の受取額	22	45		23
利息の支払額	△ 27	△ 14		13
法人所得税の支払額	△ 153	△ 183		△ 29
法人所得税の還付額	21	17		△ 4
その他	△ 29	△ 105		△ 76
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,496	1,037		△ 459
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	△ 105	△ 182		△ 77
有形固定資産の売却による収入	19	17		△ 3
無形資産の取得による支出	△ 142	△ 95		48
子会社株式売却に係る前受金の受領額	—	57		57
金融資産の取得による支出	△ 46	△ 0		46
金融資産の売却・償還による収入	145	17		△ 128
小計<資本的支出等（キャッシュベース）>	△ 130	△ 187		△ 57
3カ月超預金の預入による支出	△ 364	△ 62		303
3カ月超預金の払戻による収入	665	169		△ 496
その他	△ 1	△ 0		0
投資活動によるキャッシュ・フロー	170	△ 79		△ 250
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）	114	△ 24		△ 138
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	△ 500	△ 383		117
配当金の支払額	△ 429	△ 430		△ 0
その他	△ 3	△ 6		△ 2
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 819	△ 792		27
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 11	48		59
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	837	214		△ 624
現金及び現金同等物の期首残高	1,868	2,705		837
現金及び現金同等物の期末残高	2,705	2,919		214
フリー・キャッシュ・フロー	1,367	851		△ 516

・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
売上収益増加に伴い税引前利益が増加した一方、前期に研究開発償還金を受領していた反動（運転資本の増加）などにより減少
- 投資活動によるキャッシュ・フロー
積極的な投資による有形固定資産の取得額の増加、金融資産の売却・償還による収入の減少、3カ月超預金の預入・払戻しによる純収入の減少などにより減少
- フリー・キャッシュ・フロー
年間配当予定額を大幅に上回るキャッシュを創出

8. 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2017年度	2018年度		2019年度
	通期	通期	増減額	通期予想
資本的支出額（キャッシュベース）	247	276	29	580
有形固定資産	105	182	77	180
無形資産	142	95	△ 48	400
減価償却費及び償却費	262	268	7	340
有形固定資産*	111	109	△ 2	180
無形資産	151	159	8	160

*2019年度通期予想につきましては、IFRS第16号「リース」の適用に伴い増額を見込んでおります

9. 連結財政状態計算書

＜資産の部＞

(億円、%)

	2017年度		2018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	1,031	9.8	1,052	9.8	102.0	21
のれん	1,650	15.7	1,722	16.1	104.4	72
無形資産	1,074	10.2	981	9.2	91.3	△ 93
その他の金融資産	478	4.6	530	4.9	110.9	52
その他	146	1.4	127	1.2	87.2	△ 19
繰延税金資産	753	7.2	686	6.4	91.2	△ 66
非流動資産合計	5,131	48.9	5,098	47.6	99.4	△ 33
流動資産						
棚卸資産	809	7.7	679	6.3	83.9	△ 130
営業債権及びその他の債権	1,515	14.4	1,566	14.6	103.4	52
その他の金融資産	187	1.8	75	0.7	40.4	△ 111
その他	143	1.4	168	1.6	117.3	25
現金及び現金同等物	2,705	25.8	2,864	26.7	105.9	159
小計	5,359	51.1	5,353	50.0	99.9	△ 6
売却目的で保有する資産	—	—	264	2.5	—	264
流動資産合計	5,359	51.1	5,617	52.4	104.8	258
資産合計	10,490	100.0	10,715	100.0	102.1	225

＜コメント＞

■資産の部	
(売却目的で保有する資産)	主に米国アンドーバー研究所の有形固定資産、エルメッド エーザイの棚卸資産、営業債権及びその他の債権、現金及び現金同等物からの振替
(棚卸資産)	中国蘇州工場移転に伴う備蓄在庫の減少による棚卸資産の減少
(その他の金融資産－流動)	3カ月超定期預金の減少

＜資本及び負債の部＞

(億円、%)

	2017年度		2018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	4.3	450	4.2	100.0	—
資本剰余金	776	7.4	776	7.2	100.0	0
自己株式	△ 353	△ 3.4	△ 347	△ 3.2	98.3	6
利益剰余金	4,150	39.6	4,385	40.9	105.7	235
その他の資本の構成要素	913	8.7	1,017	9.5	111.4	104
親会社の所有者に帰属する持分合計	5,936	56.6	6,281	58.6	105.8	345
非支配持分	205	2.0	239	2.2	116.3	33
資本合計	6,141	58.5	6,520	60.8	106.2	379
負債						
非流動負債						
借入金	1,567	14.9	899	8.4	57.4	△ 668
その他の金融負債	30	0.3	45	0.4	147.8	15
退職後給付に係る負債	111	1.1	55	0.5	49.9	△ 55
引当金	14	0.1	13	0.1	98.6	△ 0
その他	206	2.0	223	2.1	108.2	17
繰延税金負債	5	0.0	3	0.0	56.8	△ 2
非流動負債合計	1,933	18.4	1,238	11.6	64.1	△ 695
流動負債						
借入金	164	1.6	490	4.6	298.7	326
営業債務及びその他の債務	681	6.5	775	7.2	113.8	94
その他の金融負債	516	4.9	416	3.9	80.6	△ 100
未払法人所得税	90	0.9	82	0.8	90.5	△ 9
引当金	160	1.5	179	1.7	111.7	19
その他	805	7.7	911	8.5	113.2	106
小計	2,417	23.0	2,853	26.6	118.1	437
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	2,417	23.0	2,957	27.6	122.4	541
負債合計	4,349	41.5	4,195	39.2	96.5	△ 154
資本及び負債合計	10,490	100.0	10,715	100.0	102.1	225

＜コメント＞

■資本の部 (その他の資本の構成要素)	円安(対米ドル)による為替換算差額の増加
■負債の部 (売却目的で保有する資産に直接関連する負債) (借入金-流動・非流動) (その他の金融負債-流動) (その他-流動)	主にエルメッド エーザイの営業債務及びその他の債務からの振替 長期借入金の返済、非流動負債から流動負債への振替および短期借入金の返済 預り金(米メルク社から受領した研究開発償還金)の減少 エルメッド エーザイの株式売却に係る前受金

10. 連結四半期業績の推移

1) 損益計算書項目

(億円)

	2017年度				2018年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上収益	1,419	1,432	1,549	1,601	1,533	1,568	1,571	1,756
売上原価	494	528	540	451	480	440	497	428
売上総利益	925	905	1,008	1,151	1,053	1,128	1,074	1,328
販売費及び一般管理費	443	452	461	483	506	542	634	601
販売費	132	137	144	151	173	197	242	231
人件費	200	195	198	206	199	212	260	200
管理費他	110	119	119	126	134	133	131	169
研究開発費	332	329	359	376	341	309	365	433
その他の収益	6	7	3	14	1	9	14	2
その他の費用	4	5	1	1	1	9	2	6
営業利益	151	126	190	305	206	278	87	290
金融収益	7	5	8	6	12	11	14	12
金融費用	7	8	8	7	5	5	3	2
税引前四半期利益	151	123	190	304	213	284	98	300
法人所得税	45	25	87	66	56	77	24	72
四半期利益	106	98	103	238	157	206	74	227
四半期利益の帰属								
親会社所有者	98	90	93	237	123	203	73	234
非支配持分	8	8	10	0	34	3	1	△7
四半期包括利益	152	169	188	28	272	341	△94	275
EPS (円)	34.3	31.5	32.5	82.9	43.0	71.1	25.6	81.7

・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)

	2017年度				2018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	△37	163	262	1,109	123	376	106	432
投資活動によるキャッシュ・フロー	△104	9	△6	272	△16	△28	75	△110
財務活動によるキャッシュ・フロー	△117	△50	△123	△529	△54	△291	△536	90
現金及び現金同等物の期末残高	1,622	1,765	1,910	2,705	2,797	2,918	2,486	2,919
フリー・キャッシュ・フロー	△137	176	246	1,083	107	347	75	321

・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)

	2017年度				2018年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
資本的支出額（キャッシュベース）	96	41	54	56	55	31	60	130
有形固定資産	34	21	19	32	29	18	25	110
無形資産	62	20	35	24	27	13	35	20
減価償却費及び償却費	64	64	66	68	69	68	64	67
有形固定資産	27	27	28	29	29	28	24	27
無形資産	37	37	38	39	40	40	40	40

4) 財政状態計算書項目

(億円)

	2017年度				2018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	10,204	10,346	10,482	10,490	10,666	10,802	10,260	10,715
資本	5,950	6,121	6,109	6,141	6,194	6,537	6,243	6,520
親会社の所有者に帰属する持分	5,763	5,926	5,904	5,936	5,952	6,291	5,997	6,281
負債	4,254	4,225	4,372	4,349	4,472	4,265	4,017	4,195
借入金	2,248	2,202	2,282	1,731	1,920	1,639	1,299	1,389
親会社所有者帰属持分比率 (%)	56.5	57.3	56.3	56.6	55.8	58.2	58.5	58.6
負債比率 (Net DER/倍)	△0.06	△0.08	△0.10	△0.27	△0.25	△0.31	△0.28	△0.32

・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)

	2017年度				2018年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
ニューロロジー領域製品計	430	439	465	374	453	436	477	408
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)	118	116	121	89	111	103	107	82
日本	70	63	70	41	53	44	50	32
中国	16	19	21	19	23	26	23	22
アジア・ラテンアメリカ	27	31	27	27	31	30	31	27
メチコパール (末梢性神経障害治療剤)	104	109	107	81	107	99	99	88
日本	46	43	48	34	41	37	42	30
中国	49	53	48	37	55	49	48	48
アジア・ラテンアメリカ	7	10	7	6	9	10	7	7
リリカ (疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症))・日本	67	65	73	60	71	67	78	67
イノベロン/Banzei (抗てんかん剤)	47	46	54	45	48	51	55	50
アメリカス	41	39	47	39	40	44	46	43
EMEA	5	6	6	6	6	6	7	6
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	32	34	39	41	45	47	51	49
日本	3	4	5	4	7	7	9	7
アメリカス	16	16	18	20	21	23	24	24
EMEA	12	13	14	15	15	14	16	16
アジア・ラテンアメリカ	1	2	2	2	2	2	2	2
ルネスタ (不眠症治療剤)・日本	25	25	30	22	29	27	33	24
Zebinix (抗てんかん剤)・EMEA	10	16	14	8	14	14	16	14
Belvia (肥満症治療剤)	11	14	11	11	10	11	20	16
米国	10	10	8	8	10	9	10	10
ソネグラン (抗てんかん剤)	12	12	13	12	12	11	12	12
EMEA	11	11	11	11	10	10	11	10
その他	3	2	3	4	8	7	7	5

・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)

	2017年度				2018年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
オンコロジー領域製品計	311	326	339	287	281	266	339	323
レンピマ/Kisplyx (抗がん剤)	73	75	87	88	119	126	189	192
日本	8	8	8	6	19	24	31	25
アメリカス	49	52	58	61	69	75	109	122
中国	—	—	—	—	—	—	17	15
EMEA	13	13	16	16	19	18	20	23
アジア・ラテンアメリカ	3	2	5	4	11	9	12	8
ハラヴェン (抗がん剤)	97	105	104	93	102	102	109	100
日本	23	24	27	19	25	24	26	19
アメリカス	40	40	42	35	40	41	43	40
EMEA	28	30	32	31	30	31	33	33
アジア・ラテンアメリカ	6	11	4	7	7	6	7	8
トレアキシシン/シンベンダ (抗がん剤)	18	18	20	16	20	18	22	15
Aloxi (制吐剤)・アメリカス	106	108	107	74	16	△1	2	△0
その他	17	20	20	18	24	21	17	17

11. 主な連結業績項目の推移（国際会計基準：IFRS）

	(億円)						
	2012年度 通期	2013年度 通期	2014年度 通期	2015年度 通期	2016年度 通期	2017年度 通期	2018年度 通期
<損益計算書項目>							
売上収益	5,726	5,995	5,485	5,479	5,391	6,001	6,428
売上原価	1,763	1,947	1,936	1,945	1,959	2,013	1,845
販売費及び一般管理費	1,971	2,033	1,945	1,928	1,749	1,839	2,282
研究開発費	1,193	1,363	1,319	1,223	1,172	1,396	1,448
その他の収益	13	41	10	177	136	30	26
その他の費用	8	28	11	41	56	11	17
営業利益	804	664	283	519	591	772	862
当期利益	519	385	435	550	422	544	665
当期包括利益	1,019	845	1,142	165	368	538	795
<キャッシュ・フロー計算書項目>							
営業活動によるキャッシュ・フロー	743	913	760	956	759	1,496	1,037
投資活動によるキャッシュ・フロー	209	209	△188	△67	△286	170	△79
財務活動によるキャッシュ・フロー	△821	△1,151	△597	△729	△354	△819	△792
フリー・キャッシュ・フロー	624	873	613	812	817	1,367	851
<財政状態計算書項目>							
資産	10,087	9,738	10,538	9,740	10,308	10,490	10,715
資本	4,879	5,294	6,021	5,768	6,026	6,141	6,520
資本金	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
<資本的支出及び減価償却費>							
資本的支出額（キャッシュベース）	206	274	184	401	200	247	276
減価償却費及び償却費	436	399	389	341	265	262	268
<経営指標>							
配当金総額（億円）	428	428	428	429	429	429	430
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
配当性向（％）	82.7	111.8	99.0	78.0	109.0	82.8	67.8
売上収益当期利益率（％）	9.1	6.4	7.9	10.0	7.8	9.1	10.3
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
ROA（総資産当期利益率／％）	5.1	3.9	4.3	5.4	4.2	5.2	6.3
総資産回転率（回）	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5	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
負債比率（Net DER／倍）	0.20	0.08	0.00	△0.06	△0.11	△0.27	△0.32
レバレッジ（倍）	2.1	1.9	1.8	1.7	1.8	1.8	1.7
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
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
DPS（1株当たり配当金／円）	150.0	150.0	150.0	150.0	150.0	150.0	150.0
PBR（株価資本倍率／倍）	2.5	2.2	4.1	3.4	2.8	3.3	2.8
連結子会社数	48	47	48	46	45	44	44

・2013年度からの国際会計基準（IFRS）適用に伴い比較可能な7期分を記載しています。

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

・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

<参考数値 主な連結業績項目の推移（日本基準）>

	(億円)				
	2009年度 通期	2010年度 通期	2011年度 通期	2012年度 通期	2013年度 通期
<損益計算書項目>					
売上高	8,032	7,689	6,480	5,737	6,004
売上原価	1,607	1,678	1,734	1,741	1,882
研究開発費	1,791	1,450	1,251	1,204	1,305
販売費・一般管理費	3,769	3,430	2,537	2,087	2,105
営業利益	864	1,131	957	705	711
経常利益	797	1,052	900	656	649
当期純利益	403	674	585	483	330
キャッシュ・インカム	1,264	1,200	1,077	1,007	836
<キャッシュ・フロー計算書項目>					
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,079	1,232	906	732	857
投資活動によるキャッシュ・フロー	△698	△588	△26	217	262
財務活動によるキャッシュ・フロー	△492	△680	△780	△818	△1,148
フリー・キャッシュ・フロー	529	1,003	714	545	664
<貸借対照表項目>					
資本金	450	450	450	450	450
総資産	11,019	10,463	10,047	9,902	9,455
自己資本	4,159	4,042	4,168	4,694	5,068
<資本的支出及び減価償却費>					
資本的支出額（発生ベース）	287	237	207	205	256
減価償却費	489	435	417	433	391
<経営指標>					
配当金総額（億円）	427	427	427	428	428
DOE（純資産配当率／％）	10.1	10.4	10.4	9.6	8.8
配当性向（％）	105.9	63.4	73.1	88.6	129.8
売上高当期純利益率（％）	5.0	8.8	9.0	8.4	5.5
ROE（自己資本当期純利益率／％）	9.6	16.4	14.3	10.9	6.8
ROA（総資産利益率／％）	3.6	6.3	5.7	4.8	3.4
総資産回転率（回）	0.7	0.7	0.6	0.6	0.6
自己資本比率（％）	37.7	38.6	41.5	47.4	53.6
負債比率（Net DER／倍）	0.62	0.49	0.38	0.27	0.14
レバレッジ（倍）	2.6	2.6	2.4	2.1	1.9
EPS（1株当たり当期純利益／円）	141.6	236.5	205.3	169.4	115.6
潜在株式調整後EPS（1株当たり当期純利益／円）	141.6	236.5	205.3	169.3	115.5
1株当たりキャッシュ・インカム（円）	443.7	421.3	377.8	353.5	293.1
DPS（1株当たり配当金／円）	150.0	150.0	150.0	150.0	150.0
PBR（株価純資産倍率／倍）	2.3	2.1	2.2	2.6	2.3
市場買付けによる自己株取得株数（万株）	—	—	—	—	—
市場買付けによる自己株取得金額（億円）	—	—	—	—	—
連結子会社数	49	50	48	48	47

- ・売上原価には返品調整引当金繰入（戻入）額を含めて表示しております。
- ・フリー・キャッシュ・フロー＝（営業活動によるキャッシュ・フロー）－（資本的支出等（キャッシュベース））
- ・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。
- ・キャッシュ・インカム＝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・インカム÷期中平均株式数（自己株式控除後）
- ・負債比率（Net DER）＝（有利子負債（借入金＋社債）－現金－有価証券）÷自己資本
- ・レバレッジ＝総資産÷自己資本

12. 株式の状況

1) 発行株式数・株主数の状況

2019年3月31日現在

発行可能株式総数	発行済株式の総数	自己株式数	株主数	株主1人当たりの平均持株数
1,100,000,000株	296,566,949株	10,046,253株	53,041名	5,591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

2019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)	33,741千株	11.78
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	31,494千株	10.99
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	18,329千株	6.40
日本生命保険相互会社	12,281千株	4.29
株式会社埼玉りそな銀行	7,300千株	2.55
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)	4,697千株	1.64
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口7)	4,536千株	1.58
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,207千株	1.47
JP MORGAN CHASE BANK 385151	4,092千株	1.43

・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10,046千株（発行済株式の総数に対する所有割合3.39%）であり、議決権がないため表中に記載していません。

・当事業年度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、当事業年度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 株式会社みずほ銀行他、全2社の共同保有として、18,900千株（6.37%）を2016年10月14日現在で保有（2016年10月21日付大量保有報告書）
- ④ ハンガード・ヘルスケア・ファンドの保有として、14,838千株（5.00%）を2016年11月24日現在で保有（2016年12月15日付大量保有報告書）
- ⑤ 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）
- ⑥ 野村アセットマネージメント株式会社の保有として、14,963千株（5.05%）を2018年3月15日現在で保有（2018年3月22日付大量保有報告書）
- ⑦ 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）

3) 所有者別株主数推移

	2018年		2019年		
	3月末 (名)	構成比 (%)	3月末 (名)	構成比 (%)	増減 (名)
金融機関	145	0.2	125	0.2	△20
金融商品取引業者（証券会社）	38	0.1	49	0.1	11
その他の法人	810	1.3	779	1.5	△31
外国法人等	707	1.2	821	1.5	114
個人・その他	59,247	97.2	51,266	96.7	△7,981
自己株式	1	0.0	1	0.0	—
合計	60,948	100.0	53,041	100.0	△7,907

4) 所有者別所有株式数推移

	2018年		2019年		
	3月末	構成比 (%)	3月末	構成比 (%)	増減
金融機関	132,334千株	44.6	132,382千株	44.6	47千株
金融商品取引業者（証券会社）	7,846千株	2.6	11,105千株	3.7	3,259千株
その他の法人	20,945千株	7.1	20,625千株	7.0	△320千株
外国法人等	81,943千株	27.6	85,038千株	28.7	3,095千株
個人・その他	43,268千株	14.6	37,368千株	12.6	△5,900千株
自己株式	10,228千株	3.4	10,046千株	3.4	△182千株
合計	296,566千株	100.0	296,566千株	100.0	—

・株式数は千株未満を切捨てて表示しています。

5) 所有株数別株主数推移

	2018年		2019年		増減(名)
	3月末(名)	構成比(%)	3月末(名)	構成比(%)	
100万株以上	47	0.1	46	0.1	△1
10万~100万株未満	144	0.2	151	0.3	7
1万~10万株未満	721	1.2	682	1.3	△39
1,000~1万株未満	10,560	17.3	9,033	17.0	△1,527
100~1,000株未満	45,662	74.9	39,265	74.0	△6,397
100株未満	3,814	6.3	3,864	7.3	50
合計	60,948	100.0	53,041	100.0	△7,907

6) 所有株数別分布推移

	2018年		2019年		増減
	3月末	構成比(%)	3月末	構成比(%)	
100万株以上	200,813千株	67.7	201,657千株	68.0	843千株
10万~100万株未満	44,312千株	14.9	48,097千株	16.2	3,784千株
1万~10万株未満	18,737千株	6.3	18,404千株	6.2	△333千株
1,000~1万株未満	22,369千株	7.5	19,623千株	6.6	△2,745千株
100~1,000株未満	10,205千株	3.4	8,663千株	2.9	△1,542千株
100株未満	128千株	0.0	121千株	0.0	△7千株
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 3月末	2017年 3月末	2018年 3月末	2019年 3月末
連結期末従業員数	9,877	10,452	10,456	10,683
日本	4,523	5,009	4,914	4,888
アメリカス(北米)	1,290	1,296	1,240	1,261
中国	1,875	1,909	1,906	2,069
EMEA(欧州、中東、アフリカ、オセアニア)	913	983	1,022	1,046
アジア・ラテンアメリカ	1,276	1,255	1,374	1,419

2) 個別従業員数

(人)

	2016年 3月末	2017年 3月末	2018年 3月末	2019年 3月末
個別期末従業員数	3,504	3,246	3,172	3,140
生産	459	459	415	408
研究	871	878	883	868
販売・管理	2,174	1,909	1,874	1,864

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

14. 主要開発品

＜自社開発品一覧＞

品目／開発コード	効能追加**	開発ステージ***	領域
承認取得品			
○ レンビマ（肝細胞がん・ファーストライン）	効能	（米欧中ア）承認	がん
○ フィコンパ（てんかん小児適応）	用法	（米）承認	神経
○ モビコール（慢性便秘症）*		（日）承認	消化器
◎ ヒュミラ（化膿性汗腺炎）	効能	（日）承認	その他
申請中・申請準備中開発品			
ハラヴェン（乳がん）		（中）申請	がん
○ フィコンパ（部分てんかん併用療法）		（中）申請	神経
○ ME2125（パーキンソン病）		（日）申請	神経
◎ E2006（不眠障害）		（日米）申請	神経
◎ フィコンパ（部分てんかん単剤療法）	効能	（日）申請	神経
◎ フィコンパ（てんかん小児適応）	用法	（日欧）申請	神経
◎ フィコンパ（細粒剤）	剤形	（日）申請	神経
臨床試験中開発品			
E2609（早期アルツハイマー病）		（日米欧中）PⅢ	神経
◎ BAN2401（早期アルツハイマー病）		（日米欧）PⅢ	神経
○ レンビマ（子宮内膜がん・セカンドライン・抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（日米欧）PⅢ	がん
○ レンビマ（肝細胞がん・ファーストライン・抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（日米欧中）PⅢ	がん
◎ レンビマ（子宮内膜がん・ファーストライン・抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（日米欧中）PⅢ	がん
◎ レンビマ（メラノーマ・ファーストライン・抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（米欧中）PⅢ	がん
◎ レンビマ（非扁平上皮非小細胞肺癌がん・ファーストライン・抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（日米欧中）PⅢ	がん
◎ レンビマ（PD-L1陽性の非小細胞肺癌がん・ファーストライン・抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（日米欧中）PⅢ	がん
◎ レンビマ（膀胱がん・ファーストライン・抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（日米欧）PⅢ	がん
AJM300（潰瘍性大腸炎）*		（日）PⅢ	消化器
フィコンパ（レノックス・ガスナー症候群）	効能	（日米欧）PⅢ	神経
レンビマ（甲状腺がん）	効能	（中）PⅢ	がん
レンビマ（腎臓がん・ファーストライン・エボリムスまたは抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）	効能	（日米欧）PⅢ	がん
E2006（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）		（日米）PⅡ	神経
E2027（レビー小体型認知症）		（日米欧）PⅡ／Ⅲ	神経
○ E2730（てんかん）		（米）PⅡ	神経
○ E2082（てんかん）		（米）PⅡ（日）PⅠ	神経
MORAb-003（ブ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）		（米欧）PⅠ／Ⅱ（日）PⅠ	がん
◎ レンビマ（メラノーマ・セカンドライン・抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（米欧）PⅡ	がん
◎ レンビマ（固形がん・セカンドライン・抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法）		（米欧）PⅡ	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（クローン病）*		（日欧）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（非小細胞肺癌がん 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
H3B-6545（乳がん）		（米）PⅠ／Ⅱ	がん
E7090（固形がん）		（日）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
E7386（固形がん）		（欧）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
E6742（自己免疫疾患）		（米）PⅠ	その他
◎ E3112（急性肝不全、急性肝障害）*		（日）PⅠ	その他
ハラヴェン（リソソーム製剤）	剤形	（日欧）PⅠ	がん

* EA ファーマ開発品、** 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

- E6130について、日本でフェーズⅠ段階にありました炎症性腸疾患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-066について、米国でフェーズⅠ段階にありました固形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。
- ◎ リーバクトについて、中国でフェーズⅢ段階にありました低アルブミン血症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。
- ◎ BILBO37について、フェーズⅢ段階にありました早期アルツハイマー病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。
- ◎ E6011について、日本でフェーズⅡ段階にありました原発性胆汁性胆管炎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。
- ◎ Belviaについて、日本でフェーズⅠ段階にありました肥満症を対象とした開発を中断したため、本表から削除しました。
- ◎ MORAb-022について、米国でフェーズⅠ段階において関節リウマチを対象に開発していましたが、導出契約締結のため、本表から削除しました。

○：2018年4月以降の進捗、◎：2019年1月以降の進捗

(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、アジアなど、55カ国以上で承認を取得しています。また、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。			
てんかん小児適応（用法追加）	311試験	○ 米国 承認（2018年9月） ◎ 日本 申請（2019年1月） ◎ 欧州 申請（2019年2月）	経口剤
○ 部分てんかん併用療法	335試験	中国 申請（2018年10月受理）	経口剤
◎ 部分てんかん単剤療法（効能追加）	342試験	日本 申請（2019年1月）	経口剤
◎ 細粒剤（剤形追加）		日本 申請（2019年1月）	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

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	○ 米国 申請（2018年12月） ◎ 日本 申請（2019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：E2609 一般名：elenbecestat

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)	日米欧中 PⅢ	Biogen Inc.と共同開発 経口剤

開発品コード：BAN2401

薬効/作用機序：アルツハイマー病治療剤/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 PⅢ	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を介した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 申請（2018年10月）	経口剤

○：2018年4月以降の進捗、◎：2019年1月以降の進捗

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／ホスホジエステラーゼ（PDE）9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 P II / 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 P II 経口剤

開発品コード： E2082

薬効／作用機序：抗てんかん剤・神経疾患治療剤／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作用を阻害する次世代AMPA受容体拮抗剤です。てんかんを含む新たな神経疾患治療薬、特に、てんかん原性等に対する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 P II 日本 P I 経口剤

- ◎ BllB037 について、フェーズⅢ段階にありました早期アルツハイマー病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。
◎ Belvia について、日本でフェーズⅠ段階にありました肥満症を対象とした開発を中断したため、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／分子標的治療薬		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。甲状腺がんに係る適応で、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45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、肝細胞がんに係る適応で、日本、米国、欧州、中国、アジアなど45カ国以上において承認を取得しています。</p>					
肝細胞がん・ファーストライン(効能追加)	304試験	○ 米国 承認(2018年8月) ○ 欧州 承認(2018年8月) ○ 中国 承認(2018年9月) ○ アジア 承認 (2018年8月・韓国)		Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA(米メルク社)	経口剤 と共同開発
甲状腺がん(効能追加)	308試験	中国 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(効能追加) (抗がん剤エベロリムスまたは抗PD-1抗体ベム 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
○ 子宮内膜がん・セカンドライン (抗PD-1抗体ベ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
○ 肝細胞がん・ファーストライン (抗PD-1抗体ベ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
◎ 子宮内膜がん・ファーストライン (抗PD-1抗体ベ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
◎ メラノーマ・ファーストライン (抗PD-1抗体ベ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がん・ファーストライン (抗PD-1抗体ベ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陽性の非小細胞肺がん・ファーストライン (抗PD-1抗体ベ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
◎ 膀胱がん(シスプラチン不適格)・ファーストライン (抗PD-1抗体ベムプロリスマブとの併用療法)	LEAP-011 試験	日米欧 PⅢ		米メルク社と共同開発	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		米メルク社と共同開発	経口剤
胆道がん(効能追加)	215試験	日本 PⅡ		米メルク社と共同開発	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抗体ベ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 (抗PD-1抗体ベ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(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)・セ カンドライン (抗PD-1抗体ベ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
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

○：2018年4月以降の進捗、◎：2019年1月以降の進捗

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ノ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、65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、55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月受理)	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抗体ペムブロリズマブとの併用療法)	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

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。				
プラチナ感受性卵巣がん	O11試験	日米欧	PII	注射剤

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：**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)
[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：H3B-6545

乳がん	米国	PI/II	自社品	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：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：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
------	----	----	-----------------	-----

○ MORAb-066 について、米国でフェーズ I 段階にありました固形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。

(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/α4インテグリン阻害剤			自社品
[概要] α4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α4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 製品名：モビコール配合内用剤

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 承認 (2018年9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：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

○ E6130 について、日本でフェーズ I 段階にありました炎症性腸疾患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。

◎ リーバクトについて、中国でフェーズIII段階にありました低アルブミン血症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。

○：2018年4月以降の進捗、◎：2019年1月以降の進捗

(4) その他

開発品コード：D2E7 一般名：アダリムマブ 製品名：ヒュミラ

薬効／作用機序：ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体	導入品（アッヴィ合同会社）
[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（関節の構造的損傷の防止を含む）、乾癬、クローン病、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、腸管型パーचेット病、潰瘍性大腸炎、非感染性ぶどう膜炎、化膿性汗腺炎の適応を取得しています。	
◎ 化膿性汗腺炎（効能追加）	日本 承認（2019年2月） 注射剤

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 P II 注射剤
○ クローン病	ET2試験 日欧 P II EAファーマが開発 注射剤

◎ 日本でフェーズII段階にありました原発性胆汁性胆管炎を対象とした開発を中止しました。

開発品コード：E6742

自己免疫疾患	米国 P I 自社品 経口剤
--------	----------------

開発品コード：E3112

◎ 急性肝不全、急性肝障害	日本 P I EAファーマが開発 注射剤
---------------	----------------------

◎ MORAb-022 について、米国でフェーズI段階において関節リウマチを対象に開発していましたが、導出契約締結のため、本表から削除しました。

○：2018年4月以降の進捗、◎：2019年1月以降の進捗