



証券コード：4523

2023年度（2024年3月期）  
通期決算

# 参考資料

2024年5月15日  
エーザイ株式会社

お問い合わせ

PR部： TEL 03-3817-5120

IR部： TEL 03-3817-5122

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

## 【将来予想に関する事項と事業等のリスク】

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

当社グループの業績を大幅に変動させる、あるいは投資判断に重要な影響を及ぼす可能性のあるリスクや不確実性の詳細に関しては、当社の前期有価証券報告書および当期第3四半期報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。ただし、当該記載は当社グループに係るすべてのリスクや不確実性を網羅したものではなく、現時点において予見できない、あるいは重要とみなされていない他の要因の影響を将来的に受ける可能性があります。また、当該記載は本発表日現在において判断したものであり、文中の将来に関する事項はその発生あるいは達成を保証するものではありません。

## 目次

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

## 為替レート

		米国 (米ドル/円)	欧州 (ユーロ/円)	英国 (ポンド/円)	中国 (人民元/円)
2021年度 通期	期中平均レート	112.37	130.56	153.55	17.51
	期末日レート	122.39	136.70	160.89	19.26
2022年度 通期	期中平均レート	135.46	140.96	163.15	19.74
	期末日レート	133.53	145.72	165.56	19.42
2023年度 通期	期中平均レート	144.62	156.79	181.75	20.14
	期末日レート	151.41	163.24	191.22	20.83
2024年度	予想レート	145.00	155.00	180.00	20.40

- 当社の連結財務諸表は国際会計基準（IFRS）にて開示しています。
- 当社グループは、セグメントを医薬品事業とその他事業に区分しており、医薬品事業を構成する日本、アメリカス（北米）、中国、EMEA（欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア）、アジア・ラテンアメリカ（韓国、台湾、インド、アセアン、中南米等）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。  
なお、当連結会計年度における日本事業の再編に伴い、一般用医薬品等事業を日本医薬品事業へ統合しています。前連結会計年度のセグメント情報は、当該変更を反映しています。
- 当資料中の数字は、四捨五入で表示しています。

# 1. 連結損益計算書

(億円、%)

	2022年度		2023年度				2024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	7,444	100.0	7,418	100.0	99.6	△ 27	7,540	100.0
売上原価	1,778	23.9	1,553	20.9	87.3	△ 225	1,705	22.6
売上総利益	5,666	76.1	5,864	79.1	103.5	199	5,835	77.4
販売費及び一般管理費	3,583	48.1	3,744	50.5	104.5	161	3,825	50.7
販売費	1,890	25.4	1,940	26.1	102.6	50	—	—
人件費	1,002	13.5	1,175	15.8	117.2	173	—	—
管理費他	691	9.3	630	8.5	91.2	△ 61	—	—
研究開発費	1,730	23.2	1,690	22.8	97.7	△ 40	1,675	22.2
その他の収益	83	1.1	120	1.6	144.3	37	200	2.7
その他の費用	35	0.5	16	0.2	44.1	△ 20	—	—
営業利益	400	5.4	534	7.2	133.4	134	535	7.1
金融収益	72	1.0	108	1.5	149.2	36	—	—
金融費用	23	0.3	24	0.3	105.4	1	—	—
税引前当期利益	450	6.0	618	8.3	137.3	168	600	8.0
法人所得税	△118	△1.6	180	2.4	—	299	—	—
当期利益	568	7.6	438	5.9	77.0	△ 131	445	5.9
当期利益の帰属								
親会社所有者	554	7.4	424	5.7	76.5	△ 130	430	5.7
非支配持分	14	0.2	14	0.2	98.1	△ 0	—	—

当期包括利益	969	13.0	1,228	16.6	126.7	259
--------	-----	------	-------	------	-------	-----

EPS (円)	193.31	147.86	152.50
DPS (円)	160.0	160.0	160.0
ROE (%)	7.2	5.1	5.2
DOE (%)	5.9	5.5	5.5
海外売上収益比率 (%)	66.4	69.5	

- ・ 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比率
- ・ 2024年5月15日開催の取締役会において、自己株式の取得について決議しました。2024年度の通期予想におけるEPSについては、当該自己株式の取得の影響を考慮しております。

## <コメント>

■売上収益	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 抗がん剤「レンビマ」と不眠症治療剤「デエビゴ」が引き続き伸長 (レンビマ：当期 2,976億円、前期 2,496億円、デエビゴ：当期 418億円、前期 294億円)</li> <li>・ ヒト型抗ヒトTNF<math>\alpha</math>モノクローナル抗体「ヒュミラ」の日本での契約満了、および抗てんかん剤「フィコンパ」の米国での権利譲渡による減少 (ヒュミラ：当期 134億円、前期 472億円、フィコンパ：当期 259億円、前期 371億円)</li> <li>・ ミメルク社からの販売マイルストーンペイメント：当期 189億円 (2023年度 20億米ドル達成)、前期 167億円</li> <li>・ 選択的エストロゲン受容体分解薬elacestrantに係る経済的収益受領権の譲渡に伴う一時金123億円の受領</li> <li>・ 前期は、「フィコンパ」の米国権利譲渡対価209億円を受領</li> </ul>
■販売費及び一般管理費	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ミメルク社へ支払う「レンビマ」の折半利益を費用計上：当期 1,416億円、前期 1,213億円</li> <li>・ アルツハイマー病 (AD) 治療剤「レケンビ」の米国と日本での販売費が増加する一方、契約変更によりAD治療剤「Aduhelm」関連費用の負担なし (前期は、「Aduhelm」関連費用89億円を計上)</li> <li>・ バイオジェン社から受領した「レケンビ」関連費用の戻入：当期 △292億円、前期 △92億円</li> </ul>
■研究開発費	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ パートナーシップモデルを活用した費用負担の抑制 (パートナー負担額：当期 614億円、前期 707億円)</li> <li>・ 「Aduhelm」の契約変更により、当期の研究開発費の負担なし (前期は、研究開発費61億円を計上)</li> </ul>
■その他の収益	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 精神疾患治療剤「Loxapac」およびパーキンソン病治療剤「Parkinane LP」のフランス等における権利譲渡益89億円を計上</li> <li>・ 前期は、子会社株式売却益38億円を計上</li> </ul>
■法人所得税	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 前期は、米国連結子会社から払込資本の払戻しを受けた結果、法人所得税が減少</li> </ul>
■為替による影響額	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 売上収益：+273.2億円、営業利益：+9.3億円</li> </ul>
■為替感応度 (1円の円安に対しての年間影響額)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 売上収益：米ドル +18.4億円、ユーロ +3.0億円、英ポンド +0.7億円、人民元 +54.0億円</li> <li>・ 営業利益：米ドル △7.0億円、ユーロ +1.7億円、英ポンド △0.4億円、人民元 +32.0億円</li> </ul>

## 2. セグメント情報

## 1) 売上収益

(億円、%)

	2022年度	2023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	6,844	6,915	101.0	97.6
日本 医薬品事業	2,389	2,169	90.8	90.8
アメリカス 医薬品事業	2,127	2,324	109.2	102.4
米国	2,090	2,269	108.6	101.7
中国 医薬品事業	1,108	1,119	101.0	98.9
EMEA 医薬品事業	722	760	105.3	100.1
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	498	542	108.8	102.8
その他事業	600	503	83.9	77.8
連結売上収益	7,444	7,418	99.6	96.0

・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、%)

	2022年度	2023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	3,256	3,436	105.5	101.5
日本 医薬品事業	729	728	99.9	99.9
アメリカス 医薬品事業	1,334	1,472	110.3	103.8
中国 医薬品事業	556	577	103.7	101.0
EMEA 医薬品事業	416	420	101.0	98.2
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	221	240	108.4	100.9
その他事業	485	402	82.9	75.7
研究開発費	△1,730	△1,690	97.7	91.5
親会社の本社管理費等	△1,610	△1,614	100.2	97.2
連結営業利益	400	534	133.4	131.1

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

## 3. 報告セグメント別情報

## 1) 日本 医薬品事業

(億円、%)

	2022年度 通期	2023年度	
		通期	前期比
売上収益	2,389	2,169	90.8
医療用医薬品	2,154	1,943	90.2
一般用医薬品等	235	227	96.5
セグメント利益	729	728	99.9
<b>日本 医療用医薬品 主力品売上収益</b>			
不眠症治療剤 デエビゴ	242	355	146.7
抗がん剤 レンピマ	137	155	113.3
ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	472	134	28.4
ヤヌスキナーゼ阻害剤 ジセレカ	73	126	171.2
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	103	95	91.6
抗がん剤 ハラヴェン	85	79	93.7
成分栄養剤 エレンタール*	70	71	100.9
慢性便秘症治療剤 グーフィス*	65	70	106.4
抗てんかん剤 フィコンパ	61	69	114.8
慢性便秘症治療剤 モビコール*	58	66	114.5
パーキンソン病治療剤 エクフィナ	46	58	125.7
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	55	40	72.0
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	42	31	73.7
アルツハイマー病治療剤 レケンビ	—	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	141	150	106.1

\* EAファーマの取り扱い製品です。

- ・「ヒュミラ」について、2023年6月にアッヴィ合同会社との開発および販売契約が満了しました。
- ・「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「ラベファインバック」の売上収益を含めています。

2) アメリカス 医薬品事業 (北米)

(億円、%)

	2022年度	2023年度	
	通期	通期	前期比
売上収益	2,127	2,324	109.2 <102.4>
米国	2,090	2,269	108.6 <101.7>
セグメント利益	1,334	1,472	110.3 <103.8>
<b>アメリカス 主力品売上収益</b>			
抗がん剤 レンビマ	1,616	2,041	126.3 <118.3>
米国 (百万米ドル)	1,605 (1,185)	2,025 (1,400)	126.2 <118.2>
抗がん剤 ハラヴェン	139	124	89.1 <83.5>
米国 (百万米ドル)	135 (100)	121 (84)	89.5 <83.9>
不眠症治療剤 Dayvigo	48	51	108.3 <102.4>
米国 (百万米ドル)	35 (26)	26 (18)	75.2 <70.5>
アルツハイマー病治療剤 レケンビ	0	38	17723.7 <16601.1>
米国 (百万米ドル)	0 (0)	38 (27)	17723.7 <16601.1>
抗てんかん剤 Banzel	44	34	77.1 <72.4>
米国 (百万米ドル)	41 (30)	30 (21)	72.8 <68.1>

・前期比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

## 3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

	2022年度	2023年度	
	通期	通期	前期比
売上収益	1,108	1,119	101.0 <98.9>
セグメント利益	556	577	103.7 <101.0>
<b>中国 主力品売上収益</b>			
抗がん剤 レンビマ	322	269	83.5 <81.6>
めまい・平衡障害治療剤 メリスロン	99	132	134.1 <131.4>
末梢性神経障害治療剤 メチコバール	145	126	87.1 <85.2>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	84	82	98.4 <96.4>
胃炎・胃潰瘍治療剤 セルベックス	50	73	144.9 <142.0>
肝臓疾患用剤・アレルギー用薬 強カネオミノファーゲンシー／グリチロン錠	79	71	89.9 <88.1>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	61	69	113.8 <111.4>
筋緊張改善剤 ミオナール	46	62	135.2 <132.5>
抗てんかん剤 Fycompa	24	35	147.6 <144.5>
抗がん剤 ハラヴェン	20	20	98.8 <96.5>

・前期比の&lt;&gt;内は為替の影響を除いた数値を示しています。

## 4) EMEA 医薬品事業 (欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア)

(億円、%)

	2022年度	2023年度	
	通期	通期	前期比
売上収益	722	760	105.3 <100.1>
セグメント利益	416	420	101.0 <98.2>
<b>EMEA 主力品売上収益</b>			
抗がん剤 レンビマ/Kisplyx	309	382	123.4 <118.7>
抗てんかん剤 Fycompa	117	128	109.4 <102.2>
抗がん剤 ハラヴェン	136	117	85.8 <82.2>
抗てんかん剤 イノベロン	31	34	108.6 <100.3>

・前期比の&lt;&gt;内は為替の影響を除いた数値を示しています。

5) アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業

(億円、%)

	2022年度 通期	2023年度	
		通期	前期比
売上収益	498	542	108.8 <102.8>
セグメント利益	221	240	108.4 <100.9>
<b>アジア・ラテンアメリカ 主力品売上収益</b>			
アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤 アリセプト	130	135	103.8 <98.6>
抗がん剤 レンビマ	111	130	116.8 <109.0>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	45	50	111.7 <105.9>
末梢性神経障害治療剤 メチコバル	39	44	110.5 <105.9>
抗がん剤 ハラヴェン	33	35	105.3 <97.9>
抗てんかん剤 Fycompa	17	19	108.5 <103.7>

・前期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

・「アリセプト」のレビー小体型認知症の適応は日本、フィリピン、タイです。



## 4. 主力品売上収益

## 1) ニューロロジー領域製品

(億円、%)

	2022年度	2023年度	
	通期	通期	前期比
ニューロロジー領域製品計	1,445	1,457	100.8 <98.3>
デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤)	294	418	142.3 <141.2>
日本	242	355	146.7
アメリカス	48	51	108.3 <102.4>
メチコバル (末梢性神経障害治療剤)	308	283	92.1 <90.6>
日本	103	95	91.6
中国	145	126	87.1 <85.2>
アジア・ラテンアメリカ	39	44	110.5 <105.9>
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	371	259	69.7 <66.9>
日本	61	69	114.8
中国	24	35	147.6 <144.5>
EMEA	117	128	109.4 <102.2>
アジア・ラテンアメリカ	17	19	108.5 <103.7>
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)	244	254	104.3 <100.2>
日本	42	31	73.7
中国	61	69	113.8 <111.4>
アジア・ラテンアメリカ	130	135	103.8 <98.6>
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	82	75	91.6 <85.7>
アメリカス	44	34	77.1 <72.4>
EMEA	31	34	108.6 <100.3>
レケンビ (アルツハイマー病治療剤)	0	43	19631.1 <18501.7>
日本	—	4	—
アメリカス	0	38	17723.7 <16601.1>
その他	146	125	85.5 <84.4>

・前期比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

・「Fycompa」について、2023年1月に米国での権利をCatalyst Pharmaceuticals, Inc.に譲渡しました。

・「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、%)

	2022年度 通期	2023年度	
		通期	前期比
オンコロジー領域製品計	2,991	3,432	114.7 <108.8>
レンピマ/Kisplyx (抗がん剤)	2,496	2,976	119.3 <112.9>
日本	137	155	113.3
アメリカス	1,616	2,041	126.3 <118.3>
中国	322	269	83.5 <81.6>
EMEA	309	382	123.4 <118.7>
アジア・ラテンアメリカ	111	130	116.8 <109.0>
ハラヴェン (抗がん剤)	413	375	90.7 <86.9>
日本	85	79	93.7
アメリカス	139	124	89.1 <83.5>
中国	20	20	98.8 <96.5>
EMEA	136	117	85.8 <82.2>
アジア・ラテンアメリカ	33	35	105.3 <97.9>
その他	82	81	98.7 <94.4>

・前期比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

## 5. セグメント別売上収益見通し（2024年度）

（億円、％）

	2023年度	2024年度	
	通期	通期予想	前期比
<b>日本</b>	2,169	2,180	100.5
<b>医療用医薬品</b>	1,943	1,955	100.6
不眠症治療剤 デエビゴ	355	440	123.8
抗がん剤 レンビマ	155	150	96.5
アルツハイマー病治療剤 レケンビ	4	100	2856.7
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	95	85	89.7
抗てんかん剤 フィコンパ	69	80	115.2
慢性便秘症治療剤 グーフィス*	70	75	107.7
抗がん剤 ハラヴェン	79	70	88.2
パーキンソン病治療剤 エクフィナ	58	70	121.4
慢性便秘症治療剤 モビコール*	66	70	106.3
成分栄養剤 エレンタール*	71	65	91.4
<b>一般用医薬品等</b>	227	225	99.2
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	150	150	100.2
<b>アメリカス</b>	2,324	2,665	114.7
<b>米国</b>	2,269	2,600	114.6
<b>中国</b>	1,119	1,090	97.4
<b>EMEA</b>	760	745	98.0
<b>アジア・ラテンアメリカ</b>	542	565	104.2
<b>その他</b>	503	295	58.7
<b>連結売上収益</b>	<b>7,418</b>	<b>7,540</b>	<b>101.7</b>
<b>主要品目グローバル売上収益</b>			
レンビマ/Kisplyx	2,976	2,965	99.6
日本	155	150	96.5
アメリカス	2,041	2,040	100.0
中国	269	240	89.3
EMEA	382	395	103.5
アジア・ラテンアメリカ	130	140	107.9
レケンビ	43	565	1327.9
日本	4	100	2856.7
アメリカス	38	435	1132.4
デエビゴ/Dayvigo	418	520	124.4
日本	355	440	123.8
アメリカス	51	65	126.3
フィコンパ/Fycompa	259	270	104.4
日本	69	80	115.2
中国	35	35	99.7
EMEA	128	135	105.2
アジア・ラテンアメリカ	19	20	105.7

\* 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、%)			
	2022年度 通期	2023年度 通期	2023年度 前期比	増減額
当期利益	568	438	77.0	△ 131
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	55	17	30.8	△ 38
確定給付制度に係る再測定	11	54	507.3	43
小計	66	71	107.0	5
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	334	719	215.2	385
キャッシュ・フロー・ヘッジ	0	△ 0	—	△ 0
小計	335	719	214.9	385
その他の包括利益合計	401	790	197.2	389
当期包括利益	969	1,228	126.7	259
当期包括利益の帰属				
親会社所有者	955	1,215	127.2	260
非支配持分	14	13	91.1	△ 1

## 7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2022年度		2023年度	
	通期	通期	通期	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー				
税引前当期利益	450	618	168	
減価償却費及び償却費	400	394	△ 6	
減損損失	20	24	4	
運転資本の増減額（△は増加）	△ 615	△ 272	343	
利息及び配当金の受取額	46	96	51	
利息の支払額	△ 15	△ 16	△ 1	
法人所得税の支払額	△ 226	△ 127	99	
法人所得税の還付額	—	35	35	
その他	△ 77	△ 192	△ 115	
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 18	560	578	
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	△ 226	△ 143	83	
無形資産の取得による支出	△ 120	△ 105	15	
有形固定資産・無形資産の売却による収入	6	20	14	
子会社の売却による収入	50	—	△ 50	
関連会社の売却による収入	2	—	△ 2	
金融資産の取得による支出	△ 37	△ 65	△ 28	
金融資産の売却・償還による収入	99	38	△ 61	
小計<資本的支出等（キャッシュベース）>	△ 226	△ 256	△ 30	
3カ月超預金の預入による支出	△ 0	△ 0	△ 0	
3カ月超預金の払戻による収入	1	1	△ 0	
その他	△ 3	1	4	
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 227	△ 253	△ 26	
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）	312	△ 66	△ 378	
長期借入れによる収入	—	498	498	
長期借入金の返済による支出	△ 0	△ 100	△ 100	
リース負債の返済による支出	△ 99	△ 96	3	
配当金の支払額	△ 459	△ 459	△ 0	
その他	1	△ 5	△ 6	
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 245	△ 227	18	
現金及び現金同等物に係る換算差額	67	294	226	
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△ 423	373	796	
現金及び現金同等物の期首残高	3,096	2,674	△ 423	
現金及び現金同等物の期末残高	2,674	3,047	373	

フリー・キャッシュ・フロー	△ 243	304	548
---------------	-------	-----	-----

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

## &lt;コメント&gt;

- 営業活動によるキャッシュ・フロー  
運転資本は、「レケンビ」についての棚卸資産の増加などにより増加
- 投資活動によるキャッシュ・フロー  
研究設備および製造設備の増強を進めたことによる支出が発生
- 財務活動によるキャッシュ・フロー  
サステナビリティ・リンク・ローンの実行により長期借入金が増加  
配当金の支払いおよび1年内返済予定の長期借入金を返済

## 8. 資本的支出及び減価償却費の状況

	2022年度	2023年度		2024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）	346	248	△ 97	525
有形固定資産	226	143	△ 83	160
無形資産	120	105	△ 15	365
減価償却費及び償却費	400	394	△ 6	400
有形固定資産	228	224	△ 4	220
無形資産	172	170	△ 2	180

## 9. 連結財政状態計算書

## ＜資産の部＞

	2022年度		2023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	1,666	13.2	1,649	11.8	99.0	△ 17
のれん	2,088	16.5	2,364	17.0	113.2	275
無形資産	892	7.1	855	6.1	95.8	△ 37
その他の金融資産	525	4.2	577	4.1	109.9	52
その他	214	1.7	256	1.8	119.4	42
繰延税金資産	1,026	8.1	1,008	7.2	98.3	△ 18
非流動資産合計	6,411	50.7	6,708	48.1	104.6	297
流動資産						
棚卸資産	1,404	11.1	1,747	12.5	124.4	342
営業債権及びその他の債権	1,873	14.8	2,172	15.6	116.0	300
その他の金融資産	5	0.0	4	0.0	82.5	△ 1
その他	266	2.1	260	1.9	97.6	△ 6
現金及び現金同等物	2,674	21.2	3,047	21.9	114.0	373
流動資産合計	6,222	49.3	7,230	51.9	116.2	1,008
資産合計	12,634	100.0	13,938	100.0	110.3	1,304

## ＜コメント＞

<b>■資産の部</b> (のれん) (棚卸資産) (営業債権及びその他の債権)	円安の進行に伴う増加 「レケンビ」の生産を進めたことなどによる在庫の増加 パートナーに対する未収金、および「Loxapac」、「Parkinane LP」の権利を譲渡したことによる未収金の増加
---	--

## ＜資本及び負債の部＞

(億円、%)

	2022年度		2023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	3.6	450	3.2	100.0	—
資本剰余金	788	6.2	789	5.7	100.1	1
自己株式	△ 336	△ 2.7	△ 336	△ 2.4	99.9	0
利益剰余金	5,228	41.4	5,265	37.8	100.7	37
その他の資本の構成要素	1,870	14.8	2,589	18.6	138.4	719
親会社の所有者に帰属する持分合計	8,000	63.3	8,756	62.8	109.5	757
非支配持分	226	1.8	234	1.7	103.3	7
資本合計	8,226	65.1	8,990	64.5	109.3	764
負債						
非流動負債						
借入金	849	6.7	1,348	9.7	158.7	499
その他の金融負債	370	2.9	385	2.8	104.2	16
引当金	13	0.1	14	0.1	108.8	1
その他	180	1.4	149	1.1	83.0	△ 31
繰延税金負債	7	0.1	7	0.1	106.0	0
非流動負債合計	1,418	11.2	1,904	13.7	134.2	485
流動負債						
借入金	412	3.3	246	1.8	59.8	△ 166
営業債務及びその他の債務	868	6.9	722	5.2	83.2	△ 146
その他の金融負債	347	2.7	343	2.5	98.8	△ 4
未払法人所得税	22	0.2	87	0.6	392.1	65
引当金	230	1.8	312	2.2	135.7	82
その他	1,110	8.8	1,334	9.6	120.2	224
流動負債合計	2,989	23.7	3,045	21.8	101.8	55
負債合計	4,408	34.9	4,948	35.5	112.3	540
資本及び負債合計	12,634	100.0	13,938	100.0	110.3	1,304

## ＜コメント＞

■資本の部  
(その他の資本の構成要素)

円安の進行に伴う在外営業活動体の換算差額の増加

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

サステナビリティ・リンク・ローンの実行による借入金の増加  
主に「ヒュミラ」の共同販促終了に伴う買掛金の減少  
主に未払費用の増加

## 10. 連結四半期業績の推移

## 1) 損益計算書項目

(億円)

	2022年度				2023年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上収益	1,843	1,744	1,876	1,982	1,969	1,766	1,777	1,905
売上原価	474	451	467	386	439	364	389	361
売上総利益	1,369	1,292	1,408	1,596	1,530	1,402	1,388	1,544
販売費及び一般管理費	923	881	926	853	861	928	922	1,034
販売費	502	453	489	445	450	500	466	523
人件費	240	247	257	258	260	287	303	326
管理費他	181	181	179	149	151	141	153	185
研究開発費	385	430	399	516	411	416	417	445
その他の収益	25	6	4	49	6	1	6	106
その他の費用	11	9	2	14	4	5	△6	12
営業利益	74	△22	86	262	260	54	61	159
金融収益	27	10	15	20	28	26	23	31
金融費用	4	4	6	8	5	6	4	8
税引前四半期利益	97	△16	95	274	283	74	80	181
法人所得税	△182	△54	3	115	74	41	14	51
四半期利益	280	38	91	159	209	33	66	130
四半期利益の帰属								
親会社所有者	269	36	86	163	203	28	60	133
非支配持分	11	3	5	△4	6	5	7	△3
四半期包括利益	797	224	△307	255	684	172	△192	563
EPS (円)	93.81	12.44	30.14	56.92	70.92	9.73	20.81	46.40

・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)

	2022年度				2023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	39	△228	△69	240	126	166	87	181
投資活動によるキャッシュ・フロー	△168	4	△38	△25	△116	△43	△64	△30
財務活動によるキャッシュ・フロー	△252	△26	297	△264	△155	△55	76	△93
現金及び現金同等物の期末残高	2,878	2,645	2,680	2,674	2,693	2,815	2,848	3,047
フリー・キャッシュ・フロー	△126	△227	△107	216	10	123	23	149

・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)

	2022年度				2023年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
資本的支出額（キャッシュベース）	159	48	71	67	86	34	76	53
有形固定資産	116	26	54	30	70	24	15	34
無形資産	43	23	17	37	16	9	61	19
減価償却費及び償却費	98	99	102	101	98	98	99	100
有形固定資産	56	56	59	57	55	56	56	57
無形資産	42	42	43	45	42	42	43	43

## 4) 財政状態計算書項目

(億円)

	2022年度				2023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	12,729	12,613	12,511	12,634	13,051	13,340	13,112	13,938
資本	8,283	8,507	7,971	8,226	8,677	8,848	8,427	8,990
親会社の所有者に帰属する持分	8,045	8,281	7,740	8,000	8,449	8,617	8,189	8,756
負債	4,445	4,106	4,540	4,408	4,374	4,491	4,685	4,948
借入金	949	949	1,501	1,261	1,362	1,332	1,663	1,594
親会社所有者帰属持分比率（％）	63.2	65.7	61.9	63.3	64.7	64.6	62.5	62.8
負債比率（Net DER／倍）	△0.28	△0.24	△0.18	△0.21	△0.19	△0.20	△0.17	△0.19

・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)

	2022年度				2023年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
<b>ニューロロジー領域製品計</b>	371	374	397	303	367	342	378	370
<b>デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤)</b>	65	71	84	74	94	100	118	106
日本	53	58	70	61	81	86	99	89
アメリカス	11	12	12	12	10	12	16	14
<b>メチコパール (末梢性神経障害治療剤)</b>	82	82	82	62	78	72	70	64
日本	27	26	28	22	25	24	25	20
中国	44	40	36	25	38	33	27	28
アジア・ラテンアメリカ	8	11	12	9	10	11	12	11
<b>フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)</b>	99	102	104	66	81	55	61	62
日本	16	15	17	13	18	17	18	16
中国	6	7	6	5	26	1	2	7
EMEA	28	27	30	32	31	30	33	34
アジア・ラテンアメリカ	4	4	5	4	5	5	5	4
<b>アリセプト (アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤)</b>	63	64	64	53	62	64	67	62
日本	12	11	11	8	9	8	8	5
中国	16	18	18	9	16	17	19	18
アジア・ラテンアメリカ	33	34	33	30	32	34	35	34
<b>イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)</b>	18	20	27	17	20	18	20	18
アメリカス	9	11	17	8	10	8	9	7
EMEA	7	8	8	8	8	8	9	9
<b>レケンビ (アルツハイマー病治療剤)</b>	—	—	—	0	1	3	11	28
日本	—	—	—	—	—	—	0	3
アメリカス	—	—	—	0	1	3	10	24
<b>その他</b>	45	34	37	30	33	31	33	29

・「Fycompa」について、2023年1月に米国での権利をCatalyst Pharmaceuticals, Inc.に譲渡しました。

・「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)

	2022年度				2023年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
<b>オンコロジー領域製品計</b>	797	740	757	697	824	918	837	852
<b>レンビマ/Kisplyx (抗がん剤)</b>	663	618	631	583	708	806	718	745
日本	36	33	37	31	41	41	41	33
アメリカス	385	417	430	384	481	507	533	519
中国	139	69	67	48	69	115	27	58
EMEA	81	69	70	89	90	101	85	105
アジア・ラテンアメリカ	23	31	27	30	26	43	32	29
<b>ハラヴェン (抗がん剤)</b>	111	103	104	96	95	93	99	88
日本	22	21	22	20	21	20	20	18
アメリカス	41	36	33	29	29	31	33	31
中国	6	6	5	3	6	5	4	4
EMEA	35	33	34	34	30	28	33	26
アジア・ラテンアメリカ	8	7	9	10	8	10	9	8
<b>その他</b>	22	19	22	18	22	19	20	20

## 11. 主な連結業績項目の推移

	(億円)							
	2016年度 通期	2017年度 通期	2018年度 通期	2019年度 通期	2020年度 通期	2021年度 通期	2022年度 通期	2023年度 通期
<b>&lt;損益計算書項目&gt;</b>								
売上収益	5,391	6,001	6,428	6,956	6,459	7,562	7,444	7,418
売上原価	1,959	2,013	1,845	1,757	1,613	1,748	1,778	1,553
販売費及び一般管理費	1,749	1,839	2,282	2,563	2,816	3,664	3,583	3,744
研究開発費	1,172	1,396	1,448	1,401	1,503	1,717	1,730	1,690
その他の収益	136	30	26	64	15	146	83	120
その他の費用	56	11	17	44	26	41	35	16
営業利益	591	772	862	1,255	515	537	400	534
当期利益	422	544	665	1,225	423	457	568	438
当期包括利益	368	538	795	962	709	908	969	1,228
<b>&lt;キャッシュ・フロー計算書項目&gt;</b>								
営業活動によるキャッシュ・フロー	759	1,496	1,037	1,028	731	1,176	△18	560
投資活動によるキャッシュ・フロー	△286	170	△79	△276	△361	△288	△227	△253
財務活動によるキャッシュ・フロー	△354	△819	△792	△1,035	△559	△490	△245	△227
フリー・キャッシュ・フロー	817	1,367	851	682	364	887	△243	304
<b>&lt;財政状態計算書項目&gt;</b>								
資産	10,308	10,490	10,715	10,621	10,884	12,393	12,634	13,938
資本	6,026	6,141	6,520	7,026	7,264	7,715	8,226	8,990
資本金	450	450	450	450	450	450	450	450
親会社の所有者に帰属する持分	5,846	5,936	6,281	6,781	7,016	7,488	8,000	8,756
<b>&lt;資本的支出及び減価償却費&gt;</b>								
資本的支出額（キャッシュベース）	200	247	276	502	374	405	346	248
減価償却費及び償却費	265	262	268	337	358	384	400	394
<b>&lt;経営指標&gt;</b>								
配当金総額（億円）	429	429	430	459	459	459	459	459
DOE（親会社所有者帰属持分配当率／％）	7.4	7.3	7.0	7.0	6.6	6.3	5.9	5.5
配当性向（％）	109.0	82.8	67.8	37.6	109.3	95.7	82.8	108.2
売上収益当期利益率（％）	7.8	9.1	10.3	17.6	6.5	6.0	7.6	5.9
ROE（親会社所有者帰属持分配当率／％）	6.8	8.8	10.4	18.6	6.1	6.6	7.2	5.1
ROA（総資産当期利益率／％）	4.2	5.2	6.3	11.3	3.9	3.9	4.5	3.3
総資産回転率（回）	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
親会社所有者帰属持分比率（％）	56.7	56.6	58.6	63.8	64.5	60.4	63.3	62.8
負債比率（Net DER／倍）	△0.11	△0.27	△0.32	△0.29	△0.27	△0.32	△0.21	△0.19
レバレッジ（倍）	1.8	1.8	1.7	1.6	1.6	1.7	1.6	1.6
基本的EPS（1株当たり当期利益／円）	137.6	181.2	221.3	425.0	146.3	167.3	193.3	147.9
希薄化後EPS（1株当たり当期利益／円）	137.4	181.0	221.1	424.8	146.3	167.2	193.3	147.9
DPS（1株当たり配当金／円）	150.0	150.0	150.0	160.0	160.0	160.0	160.0	160.0
PBR（株価資本倍率／倍）	2.8	3.3	2.8	3.4	3.0	2.2	2.7	2.0
連結子会社数	45	44	44	45	46	48	47	48

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

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

・レバレッジ＝資産合計÷親会社の所有者に帰属する持分

## 12. 株式の状況

## 1) 株式数・株主数の状況

				2024年3月31日現在
発行可能株式総数	発行済株式の総数	自己株式数	株主数	株主1人当たりの平均持株数
1,100,000,000株	296,566,949株	9,531,401株	100,496名	2,951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

			2024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)	52,017千株	18.12	
株式会社日本カस्टディ銀行 (信託口)	33,473千株	11.66	
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	20,080千株	7.00	
日本生命保険相互会社	6,500千株	2.26	
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	5,081千株	1.77	
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	4,713千株	1.64	
株式会社埼玉りそな銀行	4,300千株	1.50	
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,212千株	1.47	
JP MORGAN CHASE BANK 385781	3,673千株	1.28	
JPモルガン証券株式会社	3,543千株	1.23	

・株式数は、千株未満を切捨てて表示しています。

・持株比率は、発行済株式（自己株式を除く）の総数に対する割合です。

・自己株式は9,531千株（発行済株式の総数に対する所有割合3.21%）であり、議決権がないため表中に記載していません。

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

① 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）

② 野村證券株式会社他、全3社の共同保有として、18,380千株（6.20%）を2020年7月15日現在で保有（2020年7月21日付変更報告書）

③ 銀行等保有株式取得機構として、14,945千株（5.04%）を2020年9月15日現在で保有（2020年9月23日付大量保有報告書）

④ ウェリントン・マネージメント・カンパニー・エルエルピーとして、20,752千株（7.00%）を2022年8月31日現在で保有（2022年9月5日付変更報告書）

⑤ 三井住友トラスト・アセットマネジメント株式会社、日興アセットマネジメント株式会社の共同保有として、16,353千株（5.51%）を2023年9月29日現在で保有（2023年10月5日付変更報告書）

## 3) 所有者別所有株式数推移

	2022年度		2023年度		増減
	3月末	構成比 (%)	3月末	構成比 (%)	
金融機関	119,634千株	40.3	106,809千株	36.0	△12,824千株
金融商品取引業者（証券会社）	9,730千株	3.3	12,714千株	4.3	2,983千株
その他の法人	17,388千株	5.9	14,459千株	4.9	△2,928千株
外国法人等	98,821千株	33.3	104,731千株	35.3	5,909千株
個人・その他	41,323千株	13.9	48,320千株	16.3	6,996千株
自己株式	9,667千株	3.3	9,531千株	3.2	△136千株
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)			
	2020年度 3月末	2021年度 3月末	2022年度 3月末	2023年度 3月末
連結期末従業員数	11,237	11,322	11,076	11,067
日本	4,613	4,591	4,490	4,311
アメリカス（北米）	1,820	1,982	1,755	1,920
中国	2,060	2,044	2,002	1,948
EMEA（欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア）	1,166	1,200	1,234	1,305
アジア・ラテンアメリカ	1,578	1,505	1,595	1,583

## 2) 個別従業員数

	(人)			
	2020年度 3月末	2021年度 3月末	2022年度 3月末	2023年度 3月末
個別期末従業員数	3,005	3,034	3,043	2,984
生産	375	389	395	400
研究開発	857	859	909	882
販売・管理	1,773	1,786	1,739	1,702

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

## 14. 主要開発品

### (1) 神経

開発品コード： <b>BAN2401</b> 一般名： <b>レカネマブ</b> 製品名： <b>レケンビ</b>				導入品 (BioArctic AB)	
薬効／作用機序：アルツハイマー病治療剤／抗 Aβ プロトフィブリル抗体				注射剤	
<p>[概要] アミロイドβ (Aβ) プロトフィブリルに対する IgG1 抗体です。神経毒性を呈することが報告されている Aβ プロトフィブリルを除去することで、アルツハイマー病 (AD) の進行を抑制し、認知機能と日常生活機能の低下を遅らせます。2023 年 7 月、米国において、フェーズⅢ試験 Clarity AD に基づき、迅速承認からフル承認への変更に向けた申請について、米国食品医薬品局 (FDA) より AD の治療を適応として承認を取得しました。2023 年 9 月、日本において、AD による軽度認知障害および軽度の認知症の進行抑制の適応で製造販売承認を取得しました。2024 年 1 月、中国において、AD による軽度認知障害及び軽度の認知症の治療の適応で承認を取得しました。早期 AD に係る適応で、欧州、カナダ、英国 (北アイルランドを除く)、オーストラリア、スイス、韓国、イスラエル、台湾、シンガポール、ブラジル、香港、ロシア、サウジアラビア、インドにおいて申請中です。イスラエルにおいては優先審査に、英国においては革新的な医薬品について上市までの時間を短縮することを目的とした Innovative Licensing and Access Pathway に指定されています。2024 年 3 月、米国において、静注維持投与に関する生物製剤承認一部変更申請を提出しました。2024 年 5 月、利便性向上をめざし開発を進めている皮下注射 (SC) 製剤について、米国において、Fast Track 指定の下で維持投与に関する生物製剤承認申請の段階的申請を開始しました。Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) と共同でプレクリニカル (無症状期) AD を対象としたフェーズⅢ試験 AHEAD 3-45 も進行中です。Biogen Inc.と共同開発を行っています。</p>					
早期 AD	301 試験 (Clarity AD)	米国 日本 中国 欧州 アジア (韓国)	○ ○ ◎ ○	フル承認 (2023 年 7 月) 承認 (2023 年 9 月) 承認 (2024 年 1 月) 申請 (2023 年 1 月受理) 申請 (2023 年 6 月)	
◎ 早期 AD 静注維持投与 (用法用量追加)	201/301 試験	米国		申請 (2024 年 3 月)	
◎ 早期 AD 皮下注射製剤維持投与 (剤形追加)	301 試験	米国		段階的申請 (2024 年 5 月開始)	
プレクリニカル AD	303 試験 (AHEAD 3-45)	日米欧		PⅢ	

開発品コード： <b>E2007</b> 一般名： <b>ペランパネル</b> 製品名： <b>フィコンパ/Fycompa</b>				自社品	
薬効／作用機序：抗てんかん剤／AMPA 受容体拮抗剤				経口剤・注射剤	
<p>[概要] グルタミン酸による AMPA 型グルタミン酸受容体の活性化を選択的に阻害します。部分てんかんの併用療法に対して日本、欧州、中国、アジアなど 75 カ国以上で承認を取得しています。また、日本、中国では、単剤療法の承認も取得しています。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、欧州、中国、アジアなど 75 カ国以上で承認を取得しています。欧州および中国では、経口懸濁液の承認を取得しています。日本では、細粒剤および注射剤の承認を取得しています。2023 年 1 月、米国における権利を譲渡しました。</p>					
注射剤 (剤形追加)	—	日本	◎	承認 (2024 年 1 月)	
てんかんの強直間代発作の併用療法 (効能効果追加)	332 試験	中国	◎	承認 (2024 年 4 月)	

◎ レノックス・ガストー症候群を対象とした日本、米国、欧州でフェーズⅢ段階にあった 338 試験について、開発を終了したため、本表から削除しました。

開発品コード： <b>E2006</b> 一般名： <b>レンボレキサント</b> 製品名： <b>デエビゴ/Dayvigo</b>				自社品	
薬効／作用機序：不眠症治療剤／オレキシン受容体拮抗剤				経口剤	
<p>[概要] 睡眠と覚醒の調整に関与するオレキシンの受容体に拮抗することで、覚醒状態を鎮め、速やかな入眠と睡眠維持をもたらすことが期待されます。不眠症に係る適応において、日本、米国、アジアなど 15 カ国以上で承認を取得しています。</p>					
不眠症	311 試験	中国	◎	申請 (2024 年 1 月受理)	

◎ 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を対象とした日本、米国でフェーズⅡ段階にあった 202 試験について、開発を終了したため、本表から削除しました。

開発品コード： <b>E0302</b> 一般名： <b>メコバラミン</b>				自社品
薬効／作用機序：筋萎縮性側索硬化症（ALS）治療剤				注射剤
[概要] 末梢性神経障害治療剤として広く使われているメコバラミンの承認用量の 100 倍（1 回投与量として）の高用量製剤です。医師主導治験 JETALS の結果に基づき、日本において ALS に係る適応で新薬承認を申請しました。				
◎	ALS	JETALS	日本	申請（2024 年 1 月）

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

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

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

開発品コード： <b>E2025</b>				自社品	注射剤
	AD	—	米国	PⅠ	

開発品コード： <b>E2086</b>				自社品	経口剤
	ナルコレプシー	—	米国	PⅠ	

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

◎ ホスホジエステラーゼ（PDE）9 阻害剤 E2027 について、米国でフェーズⅡ段階にあったレビー小体型認知症・パーキンソン病認知症を対象とした開発を終了したため、本表から削除しました。

## (2) がん

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

- メラノーマ（ファーストライン・パンプロリズマブとの併用療法）を対象とした米国、欧州、中国でフェーズⅢ段階にあった LEAP-003 試験について、独立データモニタリング委員会の推奨に従い、中止を決定したため、本表から削除しました。
- 大腸がん（サードライン・パンプロリズマブとの併用療法）を対象とした米国、欧州でフェーズⅢ段階にあった LEAP-017 試験について、主要評価項目が未達となり、本表から削除しました。
- 頭頸部がん（ファーストライン・パンプロリズマブとの併用療法）を対象とした日本、米国、欧州、中国でフェーズⅢ段階にあった LEAP-010 試験について、中止を決定したため、本表から削除しました。
- 非小細胞肺癌（ファーストライン・パンプロリズマブとの併用療法）を対象とした日本、米国、欧州、中国でフェーズⅢ段階にあった LEAP-006 試験および非小細胞肺癌（セカンドライン）を対象とした日本、米国、欧州でフェーズⅢ段階にあった LEAP-008 試験について、主要評価項目が未達となり、本表から削除しました。
- 子宮内膜がん（ファーストライン・パンプロリズマブとの併用療法）を対象とした日本、米国、欧州、中国でフェーズⅢ段階にあった LEAP-001 試験について、主要評価項目が未達となり、本表から削除しました。
- ◎ メラノーマ（セカンドライン・パンプロリズマブとの併用療法）を対象とした米国、欧州でフェーズⅡ段階にあった LEAP-004 試験について、開発を終了したため、本表から削除しました。
- ◎ 固形がん（パンプロリズマブとの併用療法）を対象とした米国、欧州でフェーズⅡ段階にあった LEAP-005 試験について、開発を終了したため、本表から削除しました。
- ◎ 腎細胞がん（ファーストライン・エベロリムスとの併用療法）を対象とした日本、米国、欧州でフェーズⅢ段階にあった 307 試験について、開発を終了したため、本表から削除しました。

開発品コード：E7389 一般名：エリブリン 製品名：ハラヴェン				自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／微小管ダイナミクス阻害剤				注射剤
<p>[概要] クロイソカイメン由来のハリコンドリンBの合成類縁体で、微小管の伸長を阻害し細胞周期を停止させることで抗腫瘍活性を示します。日本、米国、欧州、中国、アジアなど 85 カ国以上で乳がんに係る適応で承認を取得しています。また、日本、米国、欧州、アジアなど 85 カ国以上で脂肪肉腫（日本では悪性軟部腫瘍）に係る適応で承認を取得しています。</p>				
単剤療法（剤形追加）				
リボソーム製剤	—	日欧		PⅠ
抗 PD-1 抗体ニボルマブとの併用療法 小野薬品と共同開発（剤形追加）				
リボソーム製剤	120 試験	日本		PⅠ/Ⅱ

開発品コード： <b>E7090</b> 一般名： <b>タスルグラチニブ</b>					自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／FGFR1、FGFR2、FGFR3 阻害剤					経口剤
[概要] 経口投与可能な線維芽細胞増殖因子 (FGF) 受容体 (FGFR1、FGFR2、FGFR3) 選択的チロシンキナーゼ阻害剤です。FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能な胆道がんを予定される効能または効果として、厚生労働省よりオーファンドラッグに指定されています。					
	FGFR2 融合遺伝子を有する胆道がん	201 試験	日本	○	申請 (2023 年 12 月)
	乳がん	—	日本		P I

開発品コード： <b>MORAb-202</b> 一般名： <b>farletuzumab ecteribulin (FZEC)</b>					自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／葉酸受容体 $\alpha$ をターゲットとする抗体薬物複合体 (ADC)					注射剤
[概要] 抗葉酸受容体 $\alpha$ 抗体と既に承認されている抗がん剤エリブリンを、リンカーを介して結合した ADC です。腫瘍部位にエリブリンを集中させ、葉酸受容体 $\alpha$ 陽性の子宮内膜がん、卵巣がん、肺がん、乳がんなどへの治療効果を期待しています。Bristol Myers Squibb と共同開発を行っています。					
	非小細胞肺がん	203 試験	米欧		P II
	卵巣がん、腹膜がん、卵管がん	205 試験	日米欧		P II
	固形がん	201 試験	米欧		P I / II

開発品コード： <b>BB-1701</b>					自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／HER2 をターゲットとする ADC					注射剤
[概要] 抗 HER2 抗体と既に承認されている抗がん剤エリブリンを、リンカーを介して結合した ADC です。腫瘍部位にエリブリンを集中させ、HER2 陽性の乳がんなどへの治療効果を期待しています。Bliss Biopharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd. と戦略的提携に向けたオプション権を有する共同開発契約を締結しています。					
○	乳がん	205 試験	日米		P II

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

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

◎ 乳がんを対象とした、米国、欧州でのフェーズ I / II 試験 (101 試験) を終了したため、本表から削除しました。

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



開発品コード：E7766	自社品	注射剤
固形がん	—	米欧
		PI

### (3) グローバルヘルス

開発品コード：E1224 一般名：ホスラブコナゾール	自社品
薬効／作用機序：抗真菌剤／エルゴステロール合成阻害剤	経口剤
<p>〔概要〕 独立非営利財団 Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) と、世界で最も顧みられない病気の一つであるマイセトーマ（菌腫）の内、特にアンメットメディカルニーズの高い真菌性菌腫（eumycetoma）に対する新規治療薬として共同開発を行っています。当社は非臨床試験および治験薬の提供などを担当しています。本剤のフェーズⅡb/Ⅲ試験は、スーダンにて DNDi およびスーダンのハルツーム大学菌腫研究センターにより行われました。現在、スーダンにおける承認申請に向けた準備を進めています。公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）の助成を受けています。</p>	

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

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

### (4) 消化器

開発品コード：AJG555 製品名：モビコール配合内用剤	導入品（Norgine）		
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	経口剤		
<p>〔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。日本において、2 歳以上の小児および成人の慢性便秘症の治療を適応として承認を取得しています。EA ファーマが開発しています。</p>			
○ 慢性便秘症 2 歳未満適応（用法用量追加）	CT3 試験	日本	PⅢ

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

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

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

## (5) その他

開発品コード：FYU-981 一般名：ドチヌラド			導入品（富士薬品）	
薬効／作用機序：痛風・高尿酸血症治療剤／選択的 URAT1 阻害剤			経口剤	
<p>【概要】尿酸トランスポーターの1つであるURAT1を選択的に阻害し、腎臓での尿酸の再吸収を妨げ、尿中への尿酸排泄を促進します。その他のトランスポーターなどへの影響が少ないため、より少ない用量で血清尿酸値を低下させ、副作用や薬物相互作用のリスクが低いことが期待されています。日本においては、2020年1月に富士薬品が製造販売承認を取得しています。2020年2月に中国、2021年8月にASEAN5カ国における開発・販売に関するライセンス契約を富士薬品と締結しました。</p>				
○	痛風・高尿酸血症	—	アジア (フィリピン)	申請（2023年9月）
	痛風	301 試験	中国	◎ 申請（2024年1月受理）

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

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