



2021年度（2022年3月期）
第3四半期決算

参考資料

2022年2月3日

エーザイ株式会社

お問い合わせ

PR部： TEL 03-3817-5120
IR部： TEL 070-8688-9685
<https://www.eisai.co.jp/>

【将来予想に関する事項と事業等のリスク】

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

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

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

企業理念にもとづく経営に関するリスク、ADフランチャイズの構築に関するリスク、レンビマの価値最大化に関するリスク、パートナーシップモデルに関するリスク、デジタルトランスフォーメーションに関するリスク、新薬開発の不確実性に関するリスク、副作用発現のリスク、製品品質および安定供給に関するリスク、知的財産に関するリスク、訴訟に関するリスク、データの信頼性に関するリスク、医療費抑制策に関するリスク、サクセッションに関するリスク、情報セキュリティに関するリスク、新型コロナウイルス感染症に関するリスク、気候変動に関するリスク、のれんや無形資産の減損に関するリスク

目次

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

為替レート

		米国 (米ドル/円)	欧州 (ユーロ/円)	英国 (ポンド/円)	中国 (人民元/円)
2020年度 第3四半期	期中平均レート	106.11	122.37	136.24	15.44
	期末日レート	103.50	126.95	139.82	15.88
2020年度 通期	期中平均レート	106.06	123.70	138.68	15.67
	期末日レート	110.71	129.80	152.23	16.84
2021年度 第3四半期	期中平均レート	111.10	130.62	152.76	17.25
	期末日レート	115.02	130.51	155.24	18.06
2021年度	第4四半期予想レート	110.00	130.00	151.50	17.10

- 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、香港、インド、アセアン、中南米等）、一般用医薬品等（日本）の6つの事業セグメントを報告セグメントとしています。
- 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

	2020年度				2021年度				(億円、%)	
	3Q累計	売上比	通期	売上比	3Q累計	売上比	前同比	増減額	2021年度	
									通期予想	売上比
売上収益	4,983	100.0	6,459	100.0	5,653	100.0	113.4	670	7,300	100.0
売上原価	1,202	24.1	1,613	25.0	1,241	22.0	103.3	39	1,635	22.4
売上総利益	3,782	75.9	4,846	75.0	4,412	78.0	116.7	631	5,665	77.6
販売費及び一般管理費	2,114	42.4	2,814	43.6	2,559	45.3	121.1	446	3,255	44.6
販売費	884	17.7	1,166	18.1	1,264	22.4	143.0	380	—	—
人件費	687	13.8	906	14.0	739	13.1	107.6	52	—	—
管理費他	543	10.9	742	11.5	556	9.8	102.5	13	—	—
研究開発費	1,082	21.7	1,503	23.3	1,233	21.8	114.0	151	1,745	23.9
その他の収益	7	0.1	15	0.2	141	2.5	1956.6	134	115	1.6
その他の費用	17	0.3	26	0.4	16	0.3	93.2	△1	—	—
営業利益	577	11.6	518	8.0	746	13.2	129.2	169	780	10.7
金融収益	16	0.3	21	0.3	19	0.3	117.2	3	—	—
金融費用	9	0.2	14	0.2	12	0.2	127.5	3	—	—
税引前四半期（当期）利益	584	11.7	526	8.1	752	13.3	128.9	169	785	10.8
法人所得税	125	2.5	101	1.6	156	2.8	125.2	31	—	—
四半期（当期）利益	459	9.2	425	6.6	596	10.5	130.0	137	610	8.4
四半期（当期）利益の帰属										
親会社所有者	452	9.1	421	6.5	604	10.7	133.6	152	605	8.3
非支配持分	7	0.1	4	0.1	△8	△0.1	—	△15	—	—
四半期（当期）包括利益	404	8.1	710	11.0	766	13.6	189.5	362		

EPS（円）	157.59	146.95	210.54	211.00
DPS（円）	—	160.0	—	160.0
ROE（%）	—	6.1	—	8.4
DOE（%）	—	6.6	—	6.3

・通期予想のその他の収益は、その他の費用を控除して表示しています。

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

<コメント>

■売上収益	<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤「レンビマ」が引き続き伸長：当期 1,411億円、前年同期 1,038億円 抗体薬物複合体「MORAb-202」に関するBristol Myers Squibb（以下、BMS社）との戦略的提携による一時金受領：496億円 米メルク社からの販売マイルストーンペイメント：当期 345億円（2021年14億米ドル達成）、前年同期 207億円
■販売費及び一般管理費	<ul style="list-style-type: none"> 米メルク社へ支払う「レンビマ」の折半利益を費用計上：当期 656億円、前年同期 470億円 アルツハイマー病治療剤「Aduhelm」（一般名：アデュカヌマブ）関連費用の計上：当期 321億円（需要予測の見直しに伴う費用82億円を含む）、前年同期 154億円
■研究開発費	<ul style="list-style-type: none"> 抗アミロイドβプロトフィブリル抗体レカネマブ（一般名）、「Aduhelm」ならびに「レンビマ」などへの積極的な資源投入による増加 「レンビマ」の米国における腎細胞がんに係る追加適応の承認取得による米メルク社からの開発マイルストーンペイメントとして83億円の戻入を計上するなど、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 526億円、前年同期 468億円）
■その他の収益	<ul style="list-style-type: none"> 抗てんかん剤「Zonegran」の欧州、中東、ロシア、オーストラリアにおける権利譲渡益計上
■四半期（当期）利益の帰属（非支配持分）	<ul style="list-style-type: none"> 当社が60%の議決権を保有する連結子会社E Aファーマにおいて、特別転進支援制度の実施に伴う解雇給付や開発パイプライン見直しに伴う減損損失を計上し、四半期損失が発生
■為替による影響額	<ul style="list-style-type: none"> 売上収益：+245.9億円、営業利益：+70.3億円
■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 △25.3億円、ユーロ △3.0億円、英ポンド △0.6億円、人民元 △64.3億円 営業利益：米ドル +5.3億円、ユーロ △3.1億円、英ポンド +0.9億円、人民元 △47.3億円

2. セグメント情報

1) セグメント売上収益

(億円、%)

	2020年度		2021年度		
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比	為替影響除く 前同比
医薬品事業（報告セグメント）計	4,545	5,861	4,728	104.0	99.7
日本 医薬品事業	1,809	2,319	1,634	90.3	90.3
アメリカス 医薬品事業	1,109	1,428	1,252	112.9	107.7
米国	1,095	1,409	1,233	112.6	107.6
中国 医薬品事業	664	851	831	125.1	112.1
EMEA 医薬品事業	416	552	443	106.7	99.3
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	347	459	380	109.5	103.5
一般用医薬品等	199	252	187	94.0	94.0
その他事業	438	599	925	211.1	199.5
連結売上収益	4,983	6,459	5,653	113.4	108.5

* 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、%)

	2020年度		2021年度		
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比	為替影響除く 前同比
医薬品事業（報告セグメント）計	1,962	2,384	2,076	105.8	99.8
日本 医薬品事業	703	839	474	67.4	67.4
アメリカス 医薬品事業	525	647	581	110.8	106.7
中国 医薬品事業	339	404	468	138.0	119.1
EMEA 医薬品事業	200	257	349	174.9	164.9
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	148	186	160	108.0	100.1
一般用医薬品等	47	51	43	92.2	92.2
その他事業	379	515	867	228.8	216.8
研究開発費	△1,082	△1,503	△1,233	114.0	108.1
親会社の本社管理費等*	△683	△878	△965	141.3	137.1
連結営業利益	577	518	746	129.2	117.0

* 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（医療用医薬品）

(億円、%)

	2020年度		2021年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	1,809	2,319	1,634	90.3
セグメント利益	703	839	474	67.4
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	385	520	387	100.6
不眠症治療剤 デエビゴ	12	20	86	699.4
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	93	124	82	88.2
抗がん剤 レンピマ	97	122	77	79.5
抗がん剤 ハラヴェン	62	85	63	101.5
抗リウマチ剤 ケアラム	57	78	62	109.8
不眠症治療剤 ルネスタ	104	139	58	55.3
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	74	93	56	75.3
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	63	79	55	86.6
成分栄養剤 エレンタール*	51	66	52	102.1
慢性便秘症治療剤 グーフイス*	37	50	46	123.5
疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症） リリカ	205	215	46	22.6
抗てんかん剤 フィコンパ	38	51	41	105.6

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

・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。

2) アメリカス 医薬品事業 (北米)

(億円、%)

	2020年度		2021年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	1,109	1,428	1,252	112.9 <107.7>
米国	1,095	1,409	1,233	112.6 <107.6>
セグメント利益	525	647	581	110.8 <106.7>
アメリカス 主力品売上収益				
抗がん剤 レンピマ	622	810	826	132.9 <126.8>
米国 (百万米ドル)	616 (580)	801 (756)	819 (737)	133.1 <127.1>
抗てんかん剤 Fycompa	93	122	108	115.9 <110.4>
米国 (百万米ドル)	90 (84)	118 (111)	104 (94)	116.1 <110.9>
抗がん剤 ハラヴェン	95	126	104	110.2 <105.1>
米国 (百万米ドル)	93 (87)	123 (116)	102 (92)	110.4 <105.4>
抗てんかん剤 Banzel	150	189	62	41.2 <39.3>
米国 (百万米ドル)	148 (139)	187 (176)	60 (54)	40.3 <38.5>
不眠症治療剤 Dayvigo	6	11	27	478.7 <453.8>
米国 (百万米ドル)	6 (5)	11 (10)	24 (21)	427.4 <408.2>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

	2020年度		2021年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	664	851	831	125.1 <112.1>
セグメント利益	339	404	468	138.0 <119.1>
中国 主力品売上収益				
抗がん剤 レンビマ (百万人民元)	151 (979)	185 (1,178)	278 (1,609)	183.7 <164.4>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール (百万人民元)	141 (915)	175 (1,116)	98 (571)	69.7 <62.4>
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)	79 (515)	101 (643)	73 (422)	91.7 <82.1>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット (百万人民元)	47 (308)	67 (430)	67 (387)	140.4 <125.7>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト (百万人民元)	45 (291)	58 (367)	41 (237)	90.8 <81.3>
抗がん剤 ハラヴェン (百万人民元)	12 (78)	16 (100)	13 (73)	103.7 <92.8>
抗てんかん剤 Fycompa (百万人民元)	4 (28)	5 (30)	8 (46)	183.4 <164.2>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

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、%)

	2020年度		2021年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	416	552	443	106.7 <99.3>
セグメント利益	200	257	349	174.9 <164.9>
EMEA 主力品売上収益				
抗がん剤 レンビマ/Kisplyx	118	158	163	137.9 <128.1>
抗がん剤 ハラヴェン	92	124	99	107.2 <99.6>
抗てんかん剤 Fycompa	55	76	68	122.3 <113.8>
抗てんかん剤 イノベロン	19	25	20	108.3 <100.0>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

5) アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業

(億円、%)

	2020年度		2021年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	347	459	380	109.5 <103.5>
セグメント利益	148	186	160	108.0 <100.1>
アジア・ラテンアメリカ 主力品売上収益				
アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤 アリセプト	82	109	90	110.2 <103.7>
抗がん剤 レンビマ	49	65	68	136.7 <127.9>
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	63	85	57	90.3 <84.7>
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	32	40	30	93.9 <89.1>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	23	30	27	121.5 <116.0>
抗がん剤 ハラヴェン	20	26	18	89.3 <83.1>
抗てんかん剤 Fycompa	9	13	11	118.9 <111.8>

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

6) 一般用医薬品等

(億円、%)

	2020年度		2021年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	199	252	187	94.0
セグメント利益	47	51	43	92.2
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	104	134	113	107.8

4. 主力品売上収益

1) ニューロロジー領域製品

(億円、%)

	2020年度		2021年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
ニューロロジー領域製品計	1,274	1,614	1,035	81.2 <77.9>
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	201	267	235	117.3 <111.6>
日本	38	51	41	105.6
アメリカス	93	122	108	115.9 <110.4>
中国	4	5	8	183.4 <164.2>
EMEA	55	76	68	122.3 <113.8>
アジア・ラテンアメリカ	9	13	11	118.9 <111.8>
メチコバル (末梢性神経障害治療剤)	266	342	217	81.8 <77.4>
日本	93	124	82	88.2
中国	141	175	98	69.7 <62.4>
アジア・ラテンアメリカ	23	30	27	121.5 <116.0>
アリセプト (アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤)	204	263	190	93.3 <88.4>
日本	74	93	56	75.3
中国	45	58	41	90.8 <81.3>
アジア・ラテンアメリカ	82	109	90	110.2 <103.7>
デヒビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤)	18	31	113	633.0 <625.2>
日本	12	20	86	699.4
アメリカス	6	11	27	478.7 <453.8>
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	173	220	87	50.3 <47.6>
アメリカス	150	189	62	41.2 <39.3>
EMEA	19	25	20	108.3 <100.0>
ルネスタ (不眠症治療剤)・日本	104	139	58	55.3
リリカ (疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症))・日本	205	215	46	22.6
その他	104	136	88	84.6 <81.4>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

・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、%)

	2020年度		2021年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
オンコロジー領域製品計	1,424	1,833	1,760	123.6 <116.6>
レンビマ/Kispalyx (抗がん剤)	1,038	1,339	1,411	136.0 <128.1>
日本	97	122	77	79.5
アメリカス	622	810	826	132.9 <126.8>
中国	151	185	278	183.7 <164.4>
EMEA	118	158	163	137.9 <128.1>
アジア・ラテンアメリカ	49	65	68	136.7 <127.9>
ハラヴェン (抗がん剤)	281	376	297	105.5 <100.4>
日本	62	85	63	101.5
アメリカス	95	126	104	110.2 <105.1>
中国	12	16	13	103.7 <92.8>
EMEA	92	124	99	107.2 <99.6>
アジア・ラテンアメリカ	20	26	18	89.3 <83.1>
その他	105	118	52	49.6 <45.7>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

5. セグメント別売上収益見通し（2021年度）

（億円）

	2020年度		2021年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	通期予想
日本（医療用医薬品）	1,809	2,319	1,634	2,070
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	385	520	387	460
抗がん剤 レンビマ	97	122	77	125
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	93	124	82	105
抗がん剤 ハラヴェン	62	85	63	75
抗リウマチ剤 ケアラム	57	78	62	75
慢性便秘症治療剤 グーフィス*	37	50	46	70
抗てんかん剤 フィコンパ	38	51	41	65
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	74	93	56	65
成分栄養剤 エレンタール*	51	66	52	65
不眠症治療剤 ルネスタ	104	139	58	60
アメリカス	1,109	1,428	1,252	1,650
米国	1,095	1,409	1,233	1,620
中国	664	851	831	1,020
EMEA	416	552	443	580
アジア・ラテンアメリカ	347	459	380	490
一般用医薬品等	199	252	187	260
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	104	134	113	130
その他	438	599	925	1,230
連結売上収益	4,983	6,459	5,653	7,300
主要品目グローバル売上収益				
レンビマ/Kisplyx	1,038	1,339	1,411	1,815
日本	97	122	77	125
アメリカス	622	810	826	1,100
中国	151	185	278	290
EMEA	118	158	163	215
アジア・ラテンアメリカ	49	65	68	85
ハラヴェン	281	376	297	395
日本	62	85	63	75
アメリカス	95	126	104	130
中国	12	16	13	25
EMEA	92	124	99	135
アジア・ラテンアメリカ	20	26	18	30
フィコンパ/Fycompa	201	267	235	330
日本	38	51	41	65
アメリカス	93	122	108	150
中国	4	5	8	10
EMEA	55	76	68	90
アジア・ラテンアメリカ	9	13	11	15

* 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、%)

	2020年度		2021年度		
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比	増減額
四半期(当期)利益	459	425	596	130.0	137
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	10	32	△ 14	—	△ 24
確定給付制度に係る再測定	—	32	—	—	—
小計	10	64	△ 14	—	△ 24
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	△ 65	220	184	—	248
キャッシュ・フロー・ヘッジ	1	1	1	79.0	△ 0
小計	△ 64	222	184	—	248
その他の包括利益合計	△ 54	286	170	—	225
四半期(当期)包括利益	404	710	766	189.5	362
四半期(当期)包括利益の帰属					
親会社所有者	397	706	774	194.9	377
非支配持分	7	4	△ 8	—	△ 15

7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2020年度 3Q累計	2021年度	
		3Q累計	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前四半期利益	584	752	169
減価償却費及び償却費	268	292	24
減損損失	2	19	17
運転資本の増減額（△は増加）	△ 483	△ 132	351
利息及び配当金の受取額	16	15	△ 1
利息の支払額	△ 7	△ 9	△ 2
法人所得税の支払額	△ 166	△ 85	82
法人所得税の還付額	11	35	24
その他	△ 3	△ 156	△ 153
営業活動によるキャッシュ・フロー	221	732	511
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	△ 145	△ 220	△ 76
無形資産の取得による支出	△ 164	△ 105	59
有形固定資産・無形資産の売却による収入	0	133	133
共同支配企業に対する投資による支出	△ 2	—	2
金融資産の取得による支出	△ 14	△ 18	△ 4
金融資産の売却・償還による収入	12	24	13
小計<資本的支出等（キャッシュベース）>	△ 314	△ 186	128
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	2	0	△ 2
その他	1	△ 1	△ 2
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 311	△ 187	124
財務活動によるキャッシュ・フロー			
長期借入れによる収入	349	—	△ 349
長期借入金の返済による支出	△ 350	—	350
リース負債の返済による支出	△ 76	△ 78	△ 1
配当金の支払額	△ 459	△ 459	△ 0
その他	△ 1	2	3
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 536	△ 534	2
現金及び現金同等物に係る換算差額	21	86	65
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△ 605	97	701
現金及び現金同等物の期首残高	2,542	2,487	△ 55
現金及び現金同等物の期末残高	1,938	2,584	646

フリー・キャッシュ・フロー	△ 93	546	638
---------------	------	-----	-----

・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
税引前四半期利益の増加およびBMS社から研究開発償還金を受領

■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した一方で、「Zonegran」の権利譲渡による収入が発生

■財務活動によるキャッシュ・フロー
配当金の支払いを実施

8. 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2020年度		2021年度		
	3Q累計	通期	3Q累計	増減額	通期予想
資本的支出額（キャッシュベース）	309	381	325	17	560
有形固定資産	145	191	220	76	235
無形資産	164	190	105	△ 59	325
減価償却費及び償却費	268	363	292	24	365
有形固定資産	142	193	163	21	205
無形資産	126	170	129	3	160

9. 連結財政状態計算書

<資産の部>

(億円、%)

	2020年度		2021年度			
	3月末	構成比	12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	1,609	14.8	1,624	13.9	100.9	15
のれん	1,718	15.8	1,786	15.3	103.9	68
無形資産	1,086	10.0	1,053	9.0	96.9	△ 33
その他の金融資産	438	4.0	420	3.6	95.8	△ 18
その他	196	1.8	192	1.6	98.3	△ 3
繰延税金資産	669	6.1	728	6.2	108.8	59
非流動資産合計	5,717	52.4	5,803	49.7	101.5	86
流動資産						
棚卸資産	851	7.8	925	7.9	108.7	74
営業債権及びその他の債権	1,603	14.7	2,146	18.4	133.9	543
その他の金融資産	3	0.0	9	0.1	345.3	7
その他	239	2.2	206	1.8	86.2	△ 33
現金及び現金同等物	2,487	22.8	2,584	22.1	103.9	97
流動資産合計	5,183	47.6	5,871	50.3	113.3	687
資産合計	10,900	100.0	11,674	100.0	107.1	773

<コメント>

<p>■資産の部 （営業債権及びその他の債権） （現金及び現金同等物）</p>	<p>米メルク社からの販売マイルストーンペイメントの計上に伴う売掛金の増加 BMS社からの契約一時金および研究開発償還金の受領に伴う増加</p>
---	--

<資本及び負債の部>

(億円、%)

	2020年度		2021年度			
	3月末	構成比	12月末	構成比	前期末比	増減額
資本						
親会社の所有者に帰属する持分						
資本金	450	4.1	450	3.9	100.0	—
資本剰余金	776	7.1	776	6.6	100.0	△ 0
自己株式	△ 340	△ 3.1	△ 340	△ 2.9	99.8	1
利益剰余金	5,080	46.6	5,211	44.6	102.6	131
その他の資本の構成要素	1,066	9.8	1,251	10.7	117.3	185
親会社の所有者に帰属する持分合計	7,032	64.5	7,348	62.9	104.5	316
非支配持分	248	2.3	239	2.0	96.5	△ 9
資本合計	7,279	66.8	7,587	65.0	104.2	307
負債						
非流動負債						
借入金	499	4.6	499	4.3	100.0	0
その他の金融負債	398	3.7	366	3.1	92.0	△ 32
引当金	14	0.1	15	0.1	105.5	1
その他	144	1.3	153	1.3	106.4	9
繰延税金負債	5	0.0	3	0.0	61.9	△ 2
非流動負債合計	1,061	9.7	1,037	8.9	97.8	△ 24
流動負債						
借入金	400	3.7	400	3.4	100.0	0
営業債務及びその他の債務	945	8.7	906	7.8	95.9	△ 39
その他の金融負債	170	1.6	399	3.4	234.7	229
未払法人所得税	25	0.2	144	1.2	569.6	118
引当金	179	1.6	164	1.4	91.8	△ 15
その他	841	7.7	1,037	8.9	123.3	196
流動負債合計	2,560	23.5	3,050	26.1	119.1	490
負債合計	3,621	33.2	4,087	35.0	112.9	466
資本及び負債合計	10,900	100.0	11,674	100.0	107.1	773

<コメント>

■資本の部
(利益剰余金)
(その他の資本の構成要素)

支払配当金を上回る四半期利益の計上に伴う増加
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
(その他の金融負債—流動)
(その他—流動)

主に預り金(BMS社からの研究開発償還金)の増加
主に未払費用(米メルク社へ支払う折半利益)の増加

10. 連結四半期業績の推移

1) 損益計算書項目

(億円)

	2020年度				2021年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
売上収益	1,656	1,515	1,813	1,476	1,989	1,635	2,030
売上原価	383	414	404	411	392	406	442
売上総利益	1,273	1,100	1,408	1,065	1,596	1,228	1,588
販売費及び一般管理費	649	690	775	700	747	798	1,015
販売費	282	284	318	283	324	403	537
人件費	220	226	241	219	227	229	283
管理費他	147	180	215	199	197	165	194
研究開発費	305	370	406	421	418	381	434
その他の収益	7	△1	1	7	134	2	4
その他の費用	4	20	△7	10	11	△3	7
営業利益	321	20	236	△59	554	55	136
金融収益	7	3	6	6	7	5	6
金融費用	3	3	3	4	4	4	4
税引前四半期利益	324	20	239	△58	558	56	139
法人所得税	77	6	42	△24	135	13	8
四半期利益	248	14	197	△34	423	42	130
四半期利益の帰属							
親会社所有者	244	14	194	△30	422	40	142
非支配持分	3	△0	4	△3	1	2	△11
四半期包括利益	237	△6	173	306	424	80	262
EPS (円)	85.23	4.79	67.58	△10.63	147.07	14.04	49.43

・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)

	2020年度				2021年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	100	86	35	517	△143	827	48
投資活動によるキャッシュ・フロー	△125	△49	△137	△58	1	△81	△107
財務活動によるキャッシュ・フロー	△254	△29	△254	△23	△225	△54	△255
現金及び現金同等物の期末残高	2,263	2,280	1,938	2,487	2,131	2,830	2,584
フリー・キャッシュ・フロー	△26	37	△104	457	△141	746	△59

・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)

	2020年度				2021年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
資本的支出額（キャッシュベース）	121	46	142	73	149	71	106
有形固定資産	88	40	16	47	121	61	38
無形資産	32	6	126	26	28	9	68
減価償却費及び償却費	87	90	92	95	95	98	99
有形固定資産	47	47	48	51	53	55	55
無形資産	40	43	44	43	42	44	44

4) 財政状態計算書項目

(億円)

	2020年度				2021年度		
	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末
資産	10,403	10,466	10,286	10,900	11,293	11,401	11,674
資本	7,033	7,028	6,972	7,279	7,474	7,553	7,587
親会社の所有者に帰属する持分	6,786	6,782	6,722	7,032	7,226	7,303	7,348
負債	3,370	3,438	3,314	3,621	3,820	3,848	4,087
借入金	899	899	899	899	927	899	899
親会社所有者帰属持分比率（%）	65.2	64.8	65.4	64.5	64.0	64.1	62.9
負債比率（Net DER/倍）	△0.25	△0.25	△0.20	△0.27	△0.20	△0.30	△0.26

・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)

	2020年度				2021年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
ニューロロジー領域製品計	438	431	404	340	341	333	361
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	64	67	70	67	74	77	84
日本	12	14	13	13	12	14	15
アメリカス	30	31	32	29	34	35	38
中国	1	1	2	0	2	3	3
EMEA	17	18	20	21	22	22	24
アジア・ラテンアメリカ	3	3	3	4	4	4	4
メチコパール (末梢性神経障害治療剤)	109	94	63	76	68	73	77
日本	33	30	30	31	24	28	29
中国	69	51	21	34	33	33	33
アジア・ラテンアメリカ	6	9	7	8	9	9	9
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)	78	63	62	60	63	61	65
日本	29	23	22	19	18	19	19
中国	22	12	11	13	14	12	15
アジア・ラテンアメリカ	26	27	28	27	30	29	30
デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤)	1	8	8	13	26	37	50
日本	1	7	4	8	19	29	39
アメリカス	0	1	4	6	8	8	11
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	59	59	55	47	37	26	24
アメリカス	51	51	47	40	28	18	15
EMEA	6	6	7	6	7	7	7
ルネスタ (不眠症治療剤) ・日本	36	33	35	35	29	15	14
リリカ (疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症)) ・日本	61	72	71	11	16	15	16
その他	30	34	40	32	28	28	32

・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)

	2020年度				2021年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
オンコロジー領域製品計	477	464	482	409	561	591	608
レンピマ/Kisplyx (抗がん剤)	347	338	353	302	442	476	493
日本	37	33	28	24	25	26	26
アメリカス	215	204	202	188	244	269	313
中国	42	49	60	33	105	103	69
EMEA	39	35	43	40	48	51	63
アジア・ラテンアメリカ	14	17	19	15	20	26	22
ハラヴェン (抗がん剤)	94	92	95	95	102	98	98
日本	22	21	20	22	20	21	22
アメリカス	32	31	32	31	33	36	36
中国	1	5	6	4	9	3	0
EMEA	32	29	31	32	34	30	34
アジア・ラテンアメリカ	7	6	7	6	6	6	5
その他	36	34	34	13	17	18	17

11. 主要開発品

(1) 神経

開発品コード： E2007 一般名： ペランパネル 製品名： フィコンパ/Fycompa				自社品
薬効／作用機序：抗てんかん剤／AMPA 受容体拮抗剤				経口剤
<p>〔概要〕 グルタミン酸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、中国、アジアなど 70 カ国以上で承認を取得しています。また、日本、米国および中国では、4 歳以上の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する単剤療法および併用療法での承認を取得しています。欧州では、4 歳以上の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する併用療法での承認を取得しています。全般てんかんの強直間代発作の併用療法の適応についても、日本、米国、欧州、アジアなど 70 カ国以上で承認を取得しています。欧州では 7 歳以上、日本と米国では 12 歳以上の全般てんかんの強直間代発作の併用療法での承認を取得しています。米国、欧州では、経口懸濁液の承認を取得しています。日本では、細粒剤の承認を取得しています。</p>				
てんかん小児適応（用法用量追加）	311 試験	中国	○	承認（2021年7月）
部分てんかん単剤療法（効能効果追加）	335 試験	中国	○	承認（2021年7月）
レノックス・ガストー症候群（効能効果追加）	338 試験	日米欧		PⅢ

開発品コード： E2006 一般名： レンボレキサント 製品名： デエビゴ/Dayvigo				自社品
薬効／作用機序：不眠症治療剤／オレキシン受容体拮抗剤				経口剤
<p>〔概要〕 睡眠と覚醒の調整に関与するオレキシンの受容体に拮抗することで、覚醒状態を鎮め、速やかな入眠と睡眠維持をもたらすことが期待されます。不眠症に係る適応において、日本、米国、アジアなど 5 カ国以上で承認を取得しています。また、アルツハイマー病／認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害の適応で開発中です。</p>				
○ 不眠症	311 試験	中国		PⅢ
アルツハイマー病／認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害（効能効果追加）	202 試験	日米		PⅡ

開発品コード： BIIB037 一般名： アデカヌマブ 製品名： Aduhelm				共同開発品（Biogen Inc.）
薬効／作用機序：アルツハイマー病治療剤／抗 Aβ 抗体				注射剤
<p>〔概要〕 アデカヌマブは、リバース・トランスレーショナル・メディシン（RTM）と呼ばれる Neurimmune のテクノロジー・プラットフォームを用いて作成されたヒト遺伝子組換えモノクローナル抗体（mAb）であり、認知障害の兆候のない健康な高齢者、または進行が異常に遅い認知機能障害のある高齢者から採取した、非特異的 B 細胞ライブラリーに由来します。Biogen Inc.は、Neurimmune よりアデカヌマブを導入しました。アデカヌマブは、可溶性オリゴマーと不溶性線維などが凝集してアミロイドプラークを形成しうる形態のアミロイド β（Aβ）を標的のと考えられています。2021 年 6 月に米国食品医薬品局（FDA）よりアルツハイマー病（AD）の病理に作用する初めてかつ唯一の AD 治療薬として、迅速承認されました。本迅速承認の要件として、今後検証試験による臨床的有用性の確認を行うこととなります。2021 年 12 月、欧州医薬品庁（EMA）の医薬品委員会（CHMP）は、販売承認申請について否定的な見解を採択しました。CHMP による見解に対して再審議の請求プロセスを進めています。2021 年 12 月、日本において、製造販売承認申請について追加データの提出を求められ、継続審議となりました。Biogen Inc.と共同開発を行っています。</p>				
アルツハイマー病	ENGAGE/ EMERGE 試験	米国 欧州 日本	○	承認（2021年6月） 申請（2020年10月受理） 申請（2020年12月）

開発品コード： BAN2401 一般名： レカネマブ				導入品（BioArctic AB）
薬効／作用機序：アルツハイマー病疾患修飾剤／抗 Aβ プロトフィブリル抗体				注射剤
<p>〔概要〕 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、AD の進行を抑制することを期待しています。AD による軽度認知障害および軽度 AD（総称して早期 AD）を対象としたフェーズⅢ試験 Clarity AD が進行中です。また、Alzheimer's Clinical Trials Consortium（ACTC）と共同でプレクリニカル（無症状態）AD を対象としたフェーズⅢ試験 AHEAD 3-45 も進行中です。2021 年 6 月に FDA からブレイクスルーセラピーに指定され、2021 年 9 月に迅速承認制度を活用して、FDA に早期 AD 治療薬としての生物製剤ライセンス申請の段階的申請を開始しました。2021 年 12 月、FDA からファストトラックに指定されました。Biogen Inc.と共同開発を行っています。</p>				
早期 AD	201 試験 301 試験（Clarity AD）	米国 日米欧中	○	段階的申請（2021年9月開始） PⅢ
プレクリニカル AD	303 試験（AHEAD 3-45）	日米欧		PⅢ

開発品コード：E2023 一般名：lorcaserin		導入品 (Arena Pharmaceuticals)	
薬効／作用機序：ドラベ症候群治療剤／セロトニン 2C 受容体作動剤		経口剤	
<p>【概要】 選択的に脳内のセロトニン 2C 受容体を刺激することにより、GABA 作動性抑制性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。</p>			
ドラベ症候群	304 試験	米国	PⅢ

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

開発品コード：E2730		自社品	
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		経口剤	
<p>【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。</p>			
てんかん	201 試験	米国	PⅡ

開発品コード：E2814		共同創出品 (ロンドン大学)	
薬効／作用機序：抗 MTBR タウ抗体		注射剤	
<p>【概要】 E2814 は、エーザイとユニバーシティ・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、優性遺伝アルツハイマー病を対象としたフェーズⅠb/Ⅱ試験とフェーズⅡ/Ⅲ試験 Tau NexGen を開始しました。</p>			
アルツハイマー病	Tau NexGen 試験 103 試験	米国 欧米	◎ PⅡ/Ⅲ ○ PⅠ/Ⅱ

開発品コード：E2511		自社品	
薬効／作用機序：シナプス再生剤		経口剤	
<p>【概要】 E2511 は、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。</p>			
アルツハイマー病	—	米国	PⅠ

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

(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				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）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、中国、アジアなど 75 カ国以上で承認を取得しています。胸腺がんに係る適応で、日本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 60 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（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 70 カ国以上において承認を取得しています。ペムプロリスマブとの併用療法について、子宮内膜がん（全身療法後）に係る適応で、2021 年 7 月に米国において、また、2021 年 11 月に欧州において承認を取得し、同様の適応において、カナダ、オーストラリアなど 10 カ国以上で承認（条件付き承認を含む）を取得しています。さらに、2021 年 12 月に日本において子宮体がんに係る適応について承認を取得しました。ペムプロリスマブとの併用療法について、腎細胞がん（ファーストライン）に係る適応で、2021 年 8 月に米国において、また、2021 年 11 月に欧州、2022 年 1 月に台湾において、承認を取得しました。Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.（米メルク社）と共同開発を行っています。</p>				
抗 PD-1 抗体ペムプロリスマブとの併用療法 米メルク社と共同開発（効能効果追加）				
	子宮内膜がん（全身療法後）	309 試験	米国 欧州 日本	○ 承認（2021 年 7 月） ◎ 承認（2021 年 11 月） ◎ 承認（2021 年 12 月）
	腎細胞がん・ファーストライン	307 試験	米国 欧州 アジア（台湾） 日本	○ 承認（2021 年 8 月） ◎ 承認（2021 年 11 月） ◎ 承認（2022 年 1 月） 申請（2021 年 3 月）
	子宮内膜がん・ファーストライン	LEAP-001 試験	日米欧中	PⅢ
	肝細胞がん・ファーストライン	LEAP-002 試験	日米欧中	PⅢ
	メラノーマ・ファーストライン	LEAP-003 試験	米欧中	PⅢ
	非小細胞肺癌がん（非扁平上皮）（化学療法との併用療法）・ファーストライン	LEAP-006 試験	日米欧中	PⅢ
	非小細胞肺癌がん・セカンドライン	LEAP-008 試験	日米欧	PⅢ
	頭頸部がん・ファーストライン	LEAP-010 試験	日米欧中	PⅢ
	肝細胞がん（肝動脈化学塞栓療法との併用療法）・ファーストライン	LEAP-012 試験	日米欧中	PⅢ
○	食道がん（化学療法との併用療法）・ファーストライン	LEAP-014 試験	日米欧中	PⅢ
	胃癌（化学療法との併用療法）・ファーストライン	LEAP-015 試験	日米欧中	PⅢ
	大腸がん（MSI-H を有さない/pMMR）・サードライン	LEAP-017 試験	米欧	PⅢ
	メラノーマ・セカンドライン	LEAP-004 試験	米欧	PⅡ
	固形がん（胃癌、大腸がん、膠芽腫、胆道がん、膵臓がん）	LEAP-005 試験	米欧	PⅡ
	頭頸部がん・セカンドライン	LEAP-009 試験	米欧	PⅡ
	固形がん（子宮内膜がん、腎細胞がん、頭頸部がん、膀胱がん、非小細胞肺癌がん、メラノーマ）	111 試験 —	米欧 日本	PⅠ/Ⅱ PⅠ
抗がん剤エベロリムスとの併用療法 米メルク社と共同開発（効能効果追加）				
	腎細胞がん・ファーストライン	307 試験	日米欧	PⅢ
抗 PD-1 抗体ニボルマブとの併用療法 小野薬品と共同開発（効能効果追加）				
	肝細胞がん	—	日本	PⅠ

○ PD-L1 陽性の非小細胞肺癌がん（ファーストライン）を対象とした LEAP-007 試験（フェーズⅢ）について、独立データモニタリング委員会の勧告に従い、中止を決定したため、本表から削除しました。

日：日本、米：米国、欧：欧州、中：中国、P=Phase：臨床試験段階

◎：2021 年 10 月以降の進捗、○：2021 年 4 月以降の進捗

〇シスプラチン不適格の膀胱がん（ファーストライン）を対象とした LEAP-011 試験（フェーズⅢ）について、独立データモニタリング委員会の勧告に従い、中止を決定したため、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
[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、中国、アジアなど 75 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 75 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。				
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： E7438 一般名： タゼメトスタット 製品名： タズベリク				導入品（Epizyme, Inc.）
薬効／作用機序：抗がん剤／EZH2 阻害剤				経口剤
[概要] ヒストンメチル基転移酵素を構成するタンパク質の一つである 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。タズベリクは、Epizyme, Inc.の創薬プラットフォームを活用して創製されたファースト・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。当社は本剤の日本における開発・商業化権を保有しています。2021 年 6 月、日本において、EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫に係る適応で承認を取得しました。				
B 細胞性非ホジキンリンパ腫	206 試験	日本	○	承認（2021 年 6 月）

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

開発品コード： E7090				自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／FGFR1、2、3 阻害剤				経口剤
[概要] 経口投与可能な線維芽細胞増殖因子（FGF）受容体（FGFR1、FGFR2、FGFR3）選択的チロシンキナーゼ阻害剤であり、FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能胆管がん（胆道がんの一種）を対象にフェーズⅡ試験を行っています。FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能胆道がんを予定される効能または効果として、厚生労働省より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定されています。				
胆管がん	201 試験	日中		PII
乳がん	—	日本		PI

開発品コード： MORAb-202				自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／ファルレツズマブ-エリブリン複合体				注射剤
[概要] MORAb-202 は、既に承認されている抗がん剤エリブリンを結合した抗体薬物複合体（ADC）です。腫瘍部位にエリブリンを集中させ、葉酸受容体 α 陽性の子宮内膜がん、卵巣がん、肺がん、乳がんなどへの治療効果を期待しています。2021 年 6 月、Bristol Myers Squibb と共同開発・共同商業化に関するグローバルな独占的戦略的提携契約を締結しました。				
固形がん	—	米国		PI / II
固形がん	—	日本		PI

開発品コード：E7386			共同創出品（PRISM BioLab）		経口剤
○	固形がん（ペムプロリズマブとの併用療法）	201 試験	日米		PI / II
	固形がん	—	日欧		PI
	固形がん（レンパチニブとの併用療法）	—	日本		PI

開発品コード：H3B-6527			自社品		経口剤
	肝細胞がん	—	米欧		PI

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

開発品コード：E7766			自社品		注射剤
	固形がん	—	米欧		PI

○ MORAb-009 について、米国、欧州でフェーズ I / II 段階にありました中皮腫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。
 ◎ H3B-8800 について、Roivant Sciences Ltd.の子会社に導出したため、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				自社品
薬効／作用機序：潰瘍性大腸炎治療剤／ $\alpha 4$ インテグリン阻害剤				経口剤
[概要] $\alpha 4$ インテグリンを阻害することにより、リンパ球の接着・浸潤を防ぐ新規作用機序を有します。経口 $\alpha 4$ インテグリン阻害剤として潰瘍性大腸炎に対する世界で初めての製品化をめざしています。2021 年 5 月、EA ファーマが日本において製造販売承認申請を行いました。EA ファーマとキッセイ薬品が共同開発をしています。				
潰瘍性大腸炎	—	日本	○	申請（2021 年 5 月）

開発品コード： E6007 一般名： milategrast				自社品
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				経口剤
[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、EA ファーマが筑波大学と共同で製品化をめざしています。EA ファーマが開発をしています。				
潰瘍性大腸炎	201 試験	日本		P II

開発品コード： E6011 一般名： quetmolimab				自社品
薬効／作用機序：クローン病／ヒト化抗フラクタルカインモノクローナル抗体				注射剤
[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。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。EA ファーマが開発をしています。				
クローン病	ET2 試験	日欧		P II

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

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

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

○ 腸管洗浄剤 EA4000 について、EA ファーマが事業上の優先度の観点から、日本でフェーズ I / II 段階にあった開発の中止を判断したため、本表から削除しました。

◎ 肝臓疾患治療薬 EA3355 について、EA ファーマが事業上の優先度の観点から、日本でフェーズ I 段階にあった開発の中止を判断したため、本表から削除しました。

(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			導入品（アッヴィ合同会社）	
薬効／作用機序：ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体			注射剤	
[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、腸管型ベーチェット病、潰瘍性大腸炎、非感染性ぶどう膜炎、化膿性汗腺炎、壊疽性膿皮症の適応を取得しています。				
○	潰瘍性大腸炎（成人高用量・小児）	—	日本	承認（2021 年 9 月）

開発品コード：E5564 一般名：エリトラン			自社品	
薬効／作用機序：COVID-19 による重症化抑制／TLR4 拮抗剤			注射剤	
[概要] 細菌が持つエンドトキシンの活性本体である Lipid A の化学構造アナログで、天然物有機合成技術を駆使した、TLR（Toll-Like Receptor）4 拮抗剤です。サイトカインストームの原因となる多種のサイトカイン産生シグナルの最上流に位置する TLR4 の活性化を阻害することで、COVID-19 による炎症や重症化を抑えることが期待されています。GCAR（Global Coalition for Adaptive Research）と共同で開発しています。				
	COVID-19 による重症化抑制	REMAP-COVID	日米	PⅢ

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	
[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。				
◎	痛風	301 試験	中国	PⅢ

開発品コード：E6742			自社品		経口剤
	自己免疫疾患	—	日米	PⅠ	

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