



2022年度（2023年3月期）
第3四半期決算

参考資料

2023年2月6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、次世代AD治療剤の価値最大化に関するリスク、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、人財の確保と育成に関するリスク、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)
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 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 第3四半期	期中平均レート	136.51	140.58	163.90	19.87
	期末日レート	132.70	141.47	160.00	19.01
2022年度	第4四半期予想レート	143.00	142.00	162.00	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）、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。2022年度において、香港をアジア・ラテンアメリカ医薬品事業から中国医薬品事業にセグメント変更しました。2021年度のセグメント情報は、当該変更が反映されています。
- 決算短信添付資料17頁に記載の通り、2021年度に会計方針の変更を行い、2021年度数値に遡及適用しています。
- 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、%)

	2021年度				2022年度				2022年度	
	3Q累計	売上比	通期	売上比	3Q累計	売上比	前同比	増減額	通期予想	売上比
売上収益	5,653	100.0	7,562	100.0	5,462	100.0	96.6	△ 191	7,600	100.0
売上原価	1,241	22.0	1,748	23.1	1,393	25.5	112.2	152	1,840	24.2
売上総利益	4,412	78.0	5,814	76.9	4,069	74.5	92.2	△ 343	5,760	75.8
販売費及び一般管理費	2,562	45.3	3,664	48.5	2,730	50.0	106.6	168	3,615	47.6
販売費	1,264	22.4	1,904	25.2	1,445	26.4	114.3	180	—	—
人件費	739	13.1	1,013	13.4	744	13.6	100.6	5	—	—
管理費他	558	9.9	748	9.9	541	9.9	97.0	△ 17	—	—
研究開発費	1,233	21.8	1,717	22.7	1,214	22.2	98.5	△ 19	1,665	21.9
その他の収益	141	2.5	146	1.9	34	0.6	24.1	△ 107	70	0.9
その他の費用	16	0.3	41	0.5	21	0.4	136.9	6	—	—
営業利益	743	13.2	537	7.1	138	2.5	18.6	△ 605	550	7.2
金融収益	19	0.3	24	0.3	52	1.0	280.6	34	—	—
金融費用	12	0.2	17	0.2	15	0.3	124.5	3	—	—
税引前四半期（当期）利益	750	13.3	545	7.2	176	3.2	23.4	△ 574	565	7.4
法人所得税	156	2.8	87	1.2	△233	△4.3	—	△ 389	—	—
四半期（当期）利益	594	10.5	457	6.0	409	7.5	68.9	△ 185	580	7.6
四半期（当期）利益の帰属										
親会社所有者	602	10.6	480	6.3	391	7.2	65.0	△ 211	570	7.5
非支配持分	△8	△0.1	△22	△0.3	18	0.3	—	26	—	—

四半期（当期）包括利益	764	13.5	908	12.0	714	13.1	93.4	△ 50
-------------	-----	------	-----	------	-----	------	------	------

EPS（円）	210.00	167.27	136.39	197.80
DPS（円）	—	160.0	—	160.0
ROE（%）	—	6.6	—	7.2
DOE（%）	—	6.3	—	5.8

・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」と不眠症治療剤「デエビゴ」の大幅な伸長 （レンビマ：当期 1,913億円、前年同期 1,411億円、デエビゴ：当期 220億円、前年同期 113億円） 前年同期は、抗体薬物複合体「MORAb-202」の戦略的提携によるBristol Myers Squibbからの一時金496億円のほか、米メルク社からの「レンビマ」に関する販売マイルストーンバイメント 345億円を計上
■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 914億円、前年同期 656億円
■研究開発費	<ul style="list-style-type: none"> 「レンビマ」に関する米メルク社からの開発マイルストンの受領：当期 32億円（欧州における腎細胞がんに係る適応追加の取得及び保険償還取得）、前年同期 83億円（米国における腎細胞がんに係る適応追加の取得） 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 537億円、前年同期 526億円）
■法人所得税	<ul style="list-style-type: none"> 当社の資本政策の一環としてグローバルな資金配分の最適化を企図し、米国連結子会社から資金を回収するために当社が米国連結子会社から払込資本の払戻しを受けた結果、税務上の譲渡損失等が当社にて発生し、法人所得税が減少
■為替による影響額	<ul style="list-style-type: none"> 売上収益：+536.4億円、営業利益：△107.9億円
■為替感応度 （1円の円安に対する年間影響額）	<ul style="list-style-type: none"> 売上収益：米ドル +16.5億円、ユーロ +2.9億円、英ポンド +0.9億円、人民元 +60.1億円 営業利益：米ドル △10.3億円、ユーロ +1.7億円、英ポンド △0.4億円、人民元 +33.1億円

・2022年3月にバイオジェン社と合意したアルツハイマー病治療剤「Aduhelm」の提携契約の変更に伴い設定された「Aduhelm」関連費用の当社負担上限額 335百万米ドルの残額 110百万米ドル（2022年4月～12月）に対して、販売費及び一般管理費ならびに研究開発費合計で110百万米ドルを当期に計上しました。2023年1月以降、当社の「Aduhelm」関連費用の負担はありません。

2. セグメント情報

1) 売上収益

(億円、%)

	2021年度		2022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	4,638	6,173	5,319	114.7	103.5
日本 医薬品事業	1,634	2,140	1,694	103.7	103.7
アメリカス 医薬品事業	1,208	1,676	1,619	134.0	109.2
米国	1,189	1,651	1,591	133.8	108.9
中国 医薬品事業	800	1,038	915	114.4	99.2
EMEA 医薬品事業	443	593	525	118.5	106.3
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	366	486	378	103.4	92.0
一般用医薬品等	187	238	187	100.0	100.0
その他事業	1,016	1,390	143	14.1	12.2
連結売上収益	5,653	7,562	5,462	96.6	87.1

・外部顧客に対する売上収益を示しています。

・ライセンス供与の対価として受領する契約一時金等をその他事業に含めています。これに伴い、2021年度のセグメント情報は当該変更を反映しています。

2) セグメント利益

(億円、%)

	2021年度		2022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	2,021	2,599	2,562	126.8	113.1
日本 医薬品事業	472	610	566	120.0	120.0
アメリカス 医薬品事業	674	912	989	146.7	124.7
中国 医薬品事業	438	524	491	112.2	96.5
EMEA 医薬品事業	237	301	295	124.5	108.7
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	158	204	176	111.9	98.5
一般用医薬品等	43	47	45	103.6	103.6
その他事業	957	1,307	71	7.4	5.6
研究開発費	△1,233	△1,717	△1,214	98.5	81.8
親会社の本社管理費等	△1,003	△1,650	△1,281	127.7	108.3
連結営業利益	743	537	138	18.6	33.1

・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に含めています。

・2022年3月にバイオジェン社との「Aduhelm」に関する共同開発・共同販促契約が変更されたことを受け、2022年度より、当社が負担する「Aduhelm」の関連費用（販売費及び一般管理費）を親会社の本社管理費等に含めています。加えて、固定資産売却損益を親会社の本社管理費等に含めています。これに伴い、2021年度のセグメント情報は当該変更を反映しています。

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、%)

	2021年度		2022年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	1,634	2,140	1,694	103.7
セグメント利益	472	610	566	120.0
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	387	506	375	96.7
不眠症治療剤 デエビゴ	86	127	181	210.0
抗がん剤 レンビマ	77	103	106	136.6
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	82	108	82	99.3
抗がん剤 ハラヴェン	63	83	65	102.9
成分栄養剤 エレンタール*	52	68	55	106.1
ヤヌスキナーゼ阻害剤 ジセレカ	9	15	53	611.6
慢性便秘症治療剤 グーフィス*	46	61	51	110.8
抗てんかん剤 フィコンパ	41	54	47	115.9
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	55	71	45	82.1
慢性便秘症治療薬 モビコール*	37	49	44	120.8
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	56	69	34	61.9

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

* EAファーマの取り扱い製品です。

2) アメリカス 医薬品事業（北米）

（億円、%）

	2021年度		2022年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	1,208	1,676	1,619	134.0 <109.2>
米国	1,189	1,651	1,591	133.8 <108.9>
セグメント利益	674	912	989	146.7 <124.7>
アメリカス 主力品売上収益				
抗がん剤 レンピマ	826	1,165	1,232	149.1 <121.4>
米国 (百万米ドル)	819 (737)	1,155 (1,028)	1,223 (896)	149.4 <121.6>
抗てんかん剤 Fycompa	108	146	141	130.2 <106.2>
米国 (百万米ドル)	104 (94)	141 (125)	135 (99)	130.2 <106.0>
抗がん剤 ハラヴェン	104	143	110	105.3 <85.8>
米国 (百万米ドル)	102 (92)	140 (125)	107 (79)	105.0 <85.4>
抗てんかん剤 Banzel	62	70	37	59.4 <48.5>
米国 (百万米ドル)	60 (54)	67 (60)	34 (25)	57.2 <46.6>
不眠症治療剤 Dayvigo	27	37	36	133.9 <110.3>
米国 (百万米ドル)	24 (21)	32 (29)	27 (20)	113.9 <92.7>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

3) 中国 医薬品事業

(億円、%)

	2021年度		2022年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	800	1,038	915	114.4 <99.2>
セグメント利益	438	524	491	112.2 <96.5>
中国 主力品売上収益				
抗がん剤 レンビマ	284	358	274	96.6 <83.7>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	100	127	120	121.0 <104.9>
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	68	91	71	105.7 <91.7>
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	73	95	64	88.2 <76.6>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	41	53	52	125.2 <108.6>
抗てんかん剤 Fycompa	8	12	19	226.9 <196.6>
抗がん剤 ハラヴェン	13	16	17	127.6 <110.5>

・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、%)

	2021年度		2022年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	443	593	525	118.5 <106.3>
セグメント利益	237	301	295	124.5 <108.7>
EMEA 主力品売上収益				
抗がん剤 レンビマ／Kisplyx	163	218	220	135.5 <119.6>
抗がん剤 ハラヴェン	99	128	102	103.5 <91.5>
抗てんかん剤 Fycompa	68	92	85	126.0 <113.9>
抗てんかん剤 イノベロン	20	27	23	113.4 <104.1>

・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、%)

	2021年度		2022年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	366	486	378	103.4 <92.0>
セグメント利益	158	204	176	111.9 <98.5>
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	89	118	100	111.7 <102.1>
抗がん剤 レンピマ	61	79	81	132.7 <115.7>
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	29	40	35	118.2 <105.1>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	26	35	30	115.4 <101.1>
抗がん剤 ハラヴェン	17	23	23	134.9 <117.2>
抗てんかん剤 Fycompa	11	15	13	122.5 <110.0>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

・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、%)

	2021年度		2022年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
売上収益	187	238	187	100.0
セグメント利益	43	47	45	103.6
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	113	143	111	98.1

4. 主力品売上収益

1) ニューロロジー領域製品

(億円、%)

	2021年度		2022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	1,035	1,356	1,142	110.4 <101.4>
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	235	319	305	129.6 <113.5>
日本	41	54	47	115.9
アメリカス	108	146	141	130.2 <106.2>
中国	8	12	19	226.9 <196.6>
EMEA	68	92	85	126.0 <113.9>
アジア・ラテンアメリカ	11	15	13	122.5 <110.0>
メチコパール (末梢性神経障害治療剤)	217	281	246	113.1 <104.1>
日本	82	108	82	99.3
中国	100	127	120	121.0 <104.9>
アジア・ラテンアメリカ	26	35	30	115.4 <101.1>
デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤)	113	164	220	193.8 <187.9>
日本	86	127	181	210.0
アメリカス	27	37	36	133.9 <110.3>
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)	190	244	190	100.3 <91.8>
日本	56	69	34	61.9
中国	41	53	52	125.2 <108.6>
アジア・ラテンアメリカ	89	118	100	111.7 <102.1>
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	87	103	65	74.9 <64.8>
アメリカス	62	70	37	59.4 <48.5>
EMEA	20	27	23	113.4 <104.1>
その他	192	245	116	60.6 <58.7>

・前同士の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

・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、%)

	2021年度		2022年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比
オンコロジー領域製品計	1,760	2,385	2,294	130.3 <110.7>
レンビマ/Kisplyx (抗がん剤)	1,411	1,923	1,913	135.5 <114.2>
日本	77	103	106	136.6
アメリカス	826	1,165	1,232	149.1 <121.4>
中国	284	358	274	96.6 <83.7>
EMEA	163	218	220	135.5 <119.6>
アジア・ラテンアメリカ	61	79	81	132.7 <115.7>
ハラヴェン (抗がん剤)	297	394	318	106.9 <94.3>
日本	63	83	65	102.9
アメリカス	104	143	110	105.3 <85.8>
中国	13	16	17	127.6 <110.5>
EMEA	99	128	102	103.5 <91.5>
アジア・ラテンアメリカ	17	23	23	134.9 <117.2>
その他	52	68	63	122.2 <109.8>

・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見通し（2022年度）

（億円）

	2021年度		2022年度	
	3Q累計	通期	3Q累計	通期予想
日本（医療用医薬品）	1,634	2,140	1,694	2,175
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	387	506	375	465
不眠症治療剤 デエビゴ	86	127	181	250
抗がん剤 レンビマ	77	103	106	145
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	82	108	82	100
抗がん剤 ハラヴェン	63	83	65	85
慢性便秘症治療剤 グーフイス*	46	61	51	70
抗てんかん剤 フィコンパ	41	54	47	65
成分栄養剤 エレンタール*	52	68	55	65
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	55	71	45	60
慢性便秘症治療薬 モビコール*	37	49	44	55
アメリカス	1,208	1,676	1,619	2,295
米国	1,189	1,651	1,591	2,250
中国	800	1,038	915	1,170
EMEA	443	593	525	695
アジア・ラテンアメリカ	366	486	378	490
一般用医薬品等	187	238	187	245
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	113	143	111	145
その他	1,016	1,390	143	530
連結売上収益	5,653	7,562	5,462	7,600
主要品目グローバル売上収益				
レンビマ/Kispalyx	1,411	1,923	1,913	2,620
日本	77	103	106	145
アメリカス	826	1,165	1,232	1,740
中国	284	358	274	330
EMEA	163	218	220	300
アジア・ラテンアメリカ	61	79	81	105
ハラヴェン	297	394	318	430
日本	63	83	65	85
アメリカス	104	143	110	145
中国	13	16	17	25
EMEA	99	128	102	145
アジア・ラテンアメリカ	17	23	23	30
フィコンパ/Fycompa	235	319	305	420
日本	41	54	47	65
アメリカス	108	146	141	195
中国	8	12	19	25
EMEA	68	92	85	115
アジア・ラテンアメリカ	11	15	13	20
デエビゴ/Dayvigo	113	164	220	310
日本	86	127	181	250
アメリカス	27	37	36	60

* 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、%)

	2021年度		2022年度		
	3Q累計	通期	3Q累計	前同比	増減額
四半期(当期)利益	594	457	409	68.9	△ 185
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	△ 14	△ 8	51	—	65
確定給付制度に係る再測定	—	△ 11	—	—	—
小計	△ 14	△ 19	51	—	65
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	183	469	255	139.1	72
キャッシュ・フロー・ヘッジ	1	1	△ 2	—	△ 2
小計	184	470	253	137.7	69
その他の包括利益合計	170	451	305	179.2	135
四半期(当期)包括利益	764	908	714	93.4	△ 50
四半期(当期)包括利益の帰属					
親会社所有者	773	930	696	90.0	△ 77
非支配持分	△ 8	△ 22	18	—	26

7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2021年度 3Q累計	2022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	750	176	△ 574
減価償却費及び償却費	287	298	11
減損損失	19	3	△ 16
運転資本の増減額（△は増加）	△ 132	△ 548	△ 416
利息及び配当金の受取額	15	28	12
利息の支払額	△ 9	△ 10	△ 1
法人所得税の支払額	△ 85	△ 181	△ 96
法人所得税の還付額	35	—	△ 35
その他	△ 156	△ 23	133
営業活動によるキャッシュ・フロー	725	△ 258	△ 982
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	△ 220	△ 196	24
無形資産の取得による支出	△ 98	△ 83	15
有形固定資産・無形資産の売却による収入	133	4	△ 129
金融資産の取得による支出	△ 18	△ 26	△ 8
金融資産の売却・償還による収入	24	98	74
小計<資本的支出等（キャッシュベース）>	△ 179	△ 202	△ 23
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	0	0	0
その他	△ 1	0	1
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 180	△ 202	△ 22
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）	—	552	552
長期借入金の返済による支出	—	△ 0	△ 0
リース負債の返済による支出	△ 78	△ 74	4
配当金の支払額	△ 459	△ 459	△ 0
その他	2	△ 0	△ 2
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 534	19	554
現金及び現金同等物に係る換算差額	86	24	△ 62
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	97	△ 416	△ 513
現金及び現金同等物の期首残高	2,487	3,096	609
現金及び現金同等物の期末残高	2,584	2,680	96

フリー・キャッシュ・フロー	546	△ 460	△ 1,005
---------------	-----	-------	---------

・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
売掛金の回収が進んだ一方で、パートナーへの未払金の支払い等により運転資本が増加
- 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加え、無形資産の取得により支出が発生
- 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した一方で、短期借入金が増加

8. 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2021年度		2022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）	318	405	279	△ 40	500
有形固定資産	220	290	196	△ 24	285
無形資産	98	114	83	△ 15	215
減価償却費及び償却費	287	384	298	11	395
有形固定資産	163	218	171	8	220
無形資産	124	166	127	3	175

9. 連結財政状態計算書

<資産の部>

(億円、%)

	2021年度		2022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	1,699	13.7	1,652	13.2	97.2	△ 48
のれん	1,918	15.5	2,075	16.6	108.2	157
無形資産	955	7.7	891	7.1	93.4	△ 63
その他の金融資産	440	3.6	459	3.7	104.2	18
その他	209	1.7	204	1.6	97.6	△ 5
繰延税金資産	766	6.2	1,129	9.0	147.4	363
非流動資産合計	5,987	48.3	6,410	51.2	107.1	422
流動資産						
棚卸資産	990	8.0	1,209	9.7	122.1	219
営業債権及びその他の債権	2,079	16.8	1,890	15.1	90.9	△ 190
その他の金融資産	4	0.0	10	0.1	227.6	6
その他	236	1.9	275	2.2	116.7	39
現金及び現金同等物	3,096	25.0	2,680	21.4	86.6	△ 416
小計	6,406	51.7	6,064	48.5	94.7	△ 342
売却目的で保有する資産	—	—	37	0.3	—	37
流動資産合計	6,406	51.7	6,101	48.8	95.2	△ 305
資産合計	12,393	100.0	12,511	100.0	100.9	118

<コメント>

■ 資産の部 (繰延税金資産)	当社の資本政策の一環としてグローバルな資金配分の最適化を企図し、米国連結子会社から資金を回収するために当社が米国連結子会社から払込資本の払戻しを受けた結果、税務上の譲渡損失等が当社にて発生した影響により増加
(棚卸資産)	アルツハイマー病治療剤「Leqembi」の上市に向けた在庫などによる増加
(現金及び現金同等物)	配当金の支払いおよびパートナーへの支払い等に伴う減少

<資本及び負債の部>

(億円、%)

	2021年度		2022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	3.6	450	3.6	100.0	—
資本剰余金	776	6.3	788	6.3	101.6	12
自己株式	△ 339	△ 2.7	△ 336	△ 2.7	99.1	3
利益剰余金	5,066	40.9	5,049	40.4	99.7	△ 16
その他の資本の構成要素	1,536	12.4	1,789	14.3	116.5	253
親会社の所有者に帰属する持分合計	7,488	60.4	7,740	61.9	103.4	252
非支配持分	227	1.8	230	1.8	101.4	3
資本合計	7,715	62.3	7,971	63.7	103.3	255
負債						
非流動負債						
借入金	949	7.7	849	6.8	89.5	△ 100
その他の金融負債	392	3.2	353	2.8	90.0	△ 39
引当金	15	0.1	13	0.1	89.0	△ 2
その他	184	1.5	176	1.4	95.5	△ 8
繰延税金負債	5	0.0	12	0.1	252.7	7
非流動負債合計	1,544	12.5	1,403	11.2	90.9	△ 141
流動負債						
借入金	—	—	652	5.2	—	652
営業債務及びその他の債務	1,081	8.7	689	5.5	63.7	△ 392
その他の金融負債	409	3.3	375	3.0	91.8	△ 34
未払法人所得税	69	0.6	69	0.6	100.2	0
引当金	179	1.4	233	1.9	129.8	54
その他	1,396	11.3	1,091	8.7	78.2	△ 304
小計	3,133	25.3	3,109	24.9	99.2	△ 24
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	—	—	28	0.2	—	28
流動負債合計	3,133	25.3	3,137	25.1	100.1	3
負債合計	4,678	37.7	4,540	36.3	97.1	△ 138
資本及び負債合計	12,393	100.0	12,511	100.0	100.9	118

<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—流動・非流動)
(営業債務及びその他の債務)
(その他—流動)

短期借入金の増加および非流動負債から流動負債への振替
パートナーに対する未払金の減少
未払費用の減少

10. 連結四半期業績の推移

1) 損益計算書項目

(億円)

	2021年度				2022年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
売上収益	1,989	1,635	2,030	1,909	1,843	1,744	1,876
売上原価	392	406	442	507	474	451	467
売上総利益	1,596	1,228	1,588	1,402	1,369	1,292	1,408
販売費及び一般管理費	748	799	1,015	1,103	923	881	926
販売費	324	403	537	640	502	453	489
人件費	227	229	283	274	240	247	257
管理費他	197	166	195	189	181	181	179
研究開発費	418	381	434	485	385	430	399
その他の収益	134	2	4	5	25	6	4
その他の費用	11	△3	7	26	11	9	2
営業利益	553	54	136	△206	74	△22	86
金融収益	7	5	6	5	27	10	15
金融費用	4	4	4	5	4	4	6
税引前四半期利益	557	54	139	△206	97	△16	95
法人所得税	135	13	8	△69	△182	△54	3
四半期利益	423	41	130	△137	280	38	91
四半期利益の帰属							
親会社所有者	421	39	142	△122	269	36	86
非支配持分	1	2	△11	△15	11	3	5
四半期包括利益	424	79	262	143	797	224	△307
EPS (円)	146.89	13.72	49.39	△42.72	93.81	12.44	30.14

・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)

	2021年度				2022年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	△145	824	46	451	39	△228	△69
投資活動によるキャッシュ・フロー	3	△78	△105	△109	△168	4	△38
財務活動によるキャッシュ・フロー	△225	△54	△255	45	△252	△26	297
現金及び現金同等物の期末残高	2,131	2,830	2,584	3,096	2,878	2,645	2,680
フリー・キャッシュ・フロー	△141	746	△59	341	△126	△227	△107

・フリー・キャッシュ・フローニ（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)

	2021年度				2022年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
資本的支出額（キャッシュベース）	147	68	104	86	159	48	71
有形固定資産	121	61	38	70	116	26	54
無形資産	25	7	66	16	43	23	17
減価償却費及び償却費	93	97	97	97	98	99	102
有形固定資産	53	55	55	55	56	56	59
無形資産	40	42	42	42	42	42	43

4) 財政状態計算書項目

(億円)

	2021年度				2022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	11,277	11,384	11,656	12,393	12,729	12,613	12,511
資本	7,457	7,536	7,569	7,715	8,283	8,507	7,971
親会社の所有者に帰属する持分	7,209	7,286	7,330	7,488	8,045	8,281	7,740
負債	3,820	3,848	4,087	4,678	4,445	4,106	4,540
借入金	927	899	899	949	949	949	1,501
親会社所有者帰属持分比率（%）	63.9	64.0	62.9	60.4	63.2	65.7	61.9
負債比率（Net DER/倍）	△0.20	△0.30	△0.26	△0.32	△0.28	△0.24	△0.18

・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)

	2021年度				2022年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
ニューロロジー領域製品計	341	333	361	322	371	374	397
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	74	77	84	83	99	102	104
日本	12	14	15	13	16	15	17
アメリカス	34	35	38	38	46	49	46
中国	2	3	3	4	6	7	6
EMEA	22	22	24	25	28	27	30
アジア・ラテンアメリカ	3	4	4	4	4	4	5
メチコバル (末梢性神経障害治療剤)	68	73	77	64	82	82	82
日本	24	28	29	25	27	26	28
中国	33	33	33	27	44	40	36
アジア・ラテンアメリカ	8	9	9	8	8	11	12
デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤)	26	37	50	51	65	71	84
日本	19	29	39	41	53	58	70
アメリカス	8	8	11	10	11	12	12
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)	63	61	65	55	63	64	64
日本	18	19	19	13	12	11	11
中国	14	12	15	11	16	18	18
アジア・ラテンアメリカ	30	29	30	29	33	34	33
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	37	26	24	16	18	20	27
アメリカス	28	18	15	8	9	11	17
EMEA	7	7	7	7	7	8	8
その他	73	58	61	53	45	34	37

・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)

	2021年度				2022年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
オンコロジー領域製品計	561	591	608	625	797	740	757
レンピマ/Kisplyx (抗がん剤)	442	476	493	512	663	618	631
日本	25	26	26	26	36	33	37
アメリカス	244	269	313	338	385	417	430
中国	108	105	71	74	139	69	67
EMEA	48	51	63	55	81	69	70
アジア・ラテンアメリカ	17	24	20	18	23	31	27
ハラヴェン (抗がん剤)	102	98	98	97	111	103	104
日本	20	21	22	20	22	21	22
アメリカス	33	36	36	39	41	36	33
中国	9	3	0	3	6	6	5
EMEA	34	30	34	30	35	33	34
アジア・ラテンアメリカ	6	6	5	6	8	7	9
その他	17	18	17	16	22	19	22

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、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。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	申請（2022 年 8 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 10 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： BAN2401 一般名： レカネマブ 製品名： Leqembi		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）の進行を抑制することを期待しています。米国食品医薬品局（FDA）からブレイクスルーセラピーおよびファストトラックに指定されています。2022 年 9 月、AD による軽度認知障害および軽度認知症（総称して早期 AD）を対象としたフェーズⅢ試験 Clarity AD において、主要評価項目ならびにすべての重要な副次評価項目を統計学的に高度に有意な結果をもって達成しました。抗アミロイド抗体に関連する有害事象であるアミロイド関連画像異常（ARIA）発現プロファイルは想定内でした。2022 年 11 月、本試験の全結果は、アルツハイマー病臨床試験会議（CTAD：Clinical Trials on Alzheimer’s Disease）にて発表し、<i>the New England Journal of Medicine</i> に掲載されました。2023 年 1 月、米国において、FDA より AD 治療剤として迅速承認を取得し、同日フル承認申請を行いました。欧州において、2023 年 1 月、欧州医薬品庁（EMA）に販売承認申請を行い、受理されました。日本においては、2023 年 1 月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に製造販売承認を申請し、厚生労働省より優先審査に指定されました。2022 年 12 月、中国において、国家薬品监督管理局（NMPA）への申請データの提出を開始しました。</p> <p>脳内 Aβ 除去後の維持療法のための新投与レジメンを確認する試験を進めています。また、利便性向上をめざし皮下注射剤の開発も進めています。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	201 試験	米国	◎ 迅速承認（2023 年 1 月）
		301 試験（Clarity AD）	米国 欧州 日本 中国	◎ フル承認申請（2023 年 1 月） ◎ 申請（2023 年 1 月受理） ◎ 申請（2023 年 1 月） ◎ 申請（2022 年 12 月）
	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	
[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：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	
[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。					
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：E2814				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 (DIANTU) 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Ⅰb/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	米国 米欧			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	
[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：E2025				自社品	
◎ AD	—	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

○ E2730 について、米国でフェーズⅡ段階にあったてんかん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 PDGFRα、KIT、RET などの腫瘍血管新生あるいは腫瘍悪性化に関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。ペムプロリズマブとの併用療法では、腎細胞がんに係る適応で、日本、米国、欧州、アジアなど 40 カ国以上で承認を取得しており、子宮内膜がんに係る適応で日本、米国、欧州、アジアなど 45 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、Kisplyx の製品名で発売しています。Merck & 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 抗体ペム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）				
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（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・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
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（胃がん、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、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

開発品コード： E7389 一般名： エリ布林 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 80 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 80 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。				
単剤療法（剤形追加）				
	リボソーム製剤	—	日欧	P I
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	P I / II

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	P I / II
	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

開発品コード： E7090 一般名： タスルグラチニブ				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	P II
	乳がん	—	日本	P I

開発品コード： MORAb-202 一般名： farletuzumab ecteribulin（FZEC）				自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／葉酸受容体 α をターゲットとする抗体薬物複合体				注射剤
[概要] 既に承認されている抗がん剤エリ布林を結合した抗体薬物複合体（ADC）です。腫瘍部位にエリ布林を集中させ、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。Bristol Myers Squibb と共同開発を行っています。				
	固形がん	—	米国	P I / II
	固形がん	—	日本	P I

開発品コード： E7386				共同創出品（PRISM BioLab）	
薬効／作用機序：抗がん剤／CBP/ β -catenin 相互作用阻害剤				経口剤	
[概要] CREB-binding protein（CBP）と β -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	—	日欧		P I
	固形がん（レンバチニブとの併用療法）	—	日本		P I

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

○ H3B-6527 について、米国、欧州でフェーズ I 段階にあった肝細胞がん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。

(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ひと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、持続的な治癒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／抗ポルバキア作用	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：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

◎ 肝臓疾患治療薬 E3112 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。

(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	301 試験	中国	PⅢ

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		注射剤
臓器移植に伴う拒絶反応	—	日本	P I	

- エリトランについて、日本、米国でフェーズⅢ段階にあった COVID-19 による重症化抑制を対象とした REMAP-COVID 試験を中止したため、本表から削除しました。