



2023年度（2024年3月期）
第2四半期決算

参考資料

2023年11月7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、レカネマブと次世代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、新薬開発に関するリスク、副作用に関するリスク、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. 株式の状況	17
12. 従業員数	17
13. 主要開発品	18

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)
2022年度 第2四半期	期中平均レート	133.97	138.72	162.88	19.88
	期末日レート	144.81	142.32	161.72	20.37
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 第2四半期	期中平均レート	140.99	153.38	177.49	19.74
	期末日レート	149.58	158.00	182.53	20.46
2023年度	第3~4四半期予想レート	148.00	157.00	177.50	20.10

- 前回発表した通期の業績予想を修正しています。修正箇所には下線を付しています。
- 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

	2022年度				2023年度				(億円、%)	
	2Q累計	売上比	通期	売上比	2Q累計	売上比	前同比	増減額	2023年度 通期予想	
									今回修正	前回発表
売上収益	3,586	100.0	7,444	100.0	3,736	100.0	104.2	149	7,410	7,120
売上原価	925	25.8	1,778	23.9	803	21.5	86.8	△122	1,545	1,635
売上総利益	2,661	74.2	5,666	76.1	2,932	78.5	110.2	271	5,865	5,485
販売費及び一般管理費	1,804	50.3	3,583	48.1	1,789	47.9	99.2	△15	3,740	3,530
販売費	955	26.6	1,890	25.4	950	25.4	99.5	△5	—	—
人件費	487	13.6	1,002	13.5	546	14.6	112.2	60	—	—
管理費他	362	10.1	691	9.3	292	7.8	80.7	△70	—	—
研究開発費	815	22.7	1,730	23.2	828	22.2	101.5	13	1,660	1,520
その他の収益	30	0.8	83	1.1	8	0.2	25.8	△22	45	65
その他の費用	20	0.5	35	0.5	9	0.2	46.8	△10	—	—
営業利益	53	1.5	400	5.4	314	8.4	598.3	262	510	500
金融収益	37	1.0	72	1.0	54	1.4	143.7	16	—	—
金融費用	9	0.2	23	0.3	11	0.3	133.3	3	—	—
税引前四半期（当期）利益	81	2.3	450	6.0	357	9.5	438.4	275	575	520
法人所得税	△237	△6.6	△118	△1.6	115	3.1	—	352	—	—
四半期（当期）利益	318	8.9	568	7.6	242	6.5	76.0	△76	430	390
四半期（当期）利益の帰属										
親会社所有者	305	8.5	554	7.4	231	6.2	75.9	△73	415	380
非支配持分	13	0.4	14	0.2	10	0.3	77.9	△3	—	—
四半期（当期）包括利益	1,021	28.5	969	13.0	857	22.9	83.9	△164		
EPS（円）	106.25		193.31		80.64				145.30	132.60
DPS（円）	80.0		160.0		80.0				160.0	160.0
ROE（%）	—		7.2		—				5.1	4.9
DOE（%）	—		5.9		—				5.6	5.9

・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"> ・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 ・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1,514億円、前年同期1,282億円、デエビゴ：当期194億円、前年同期136億円) ・ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体「ヒュミラ」の日本での共同販促契約満了（2023年6月）による減少 (当期134億円、前年同期247億円)
■販売費及び一般管理費	<ul style="list-style-type: none"> ・抗てんかん剤「フィコンバ」の米国での権利譲渡（2023年1月）による減少（当期136億円、前年同期201億円） ・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699億円、前年同期610億円 ・アルツハイマー病（AD）治療剤「レケンビ」の米国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（前年同期は、「Aduhelm」関連費用55億円を計上） ・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△101億円、前年同期△35億円
■研究開発費	<ul style="list-style-type: none"> ・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308億円、前年同期320億円） ・前年同期は、「レンビマ」に関する米メルク社からの開発マイルストーン32億円を計上 ・「Aduhelm」の契約変更により、当期の研究開発費の負担なし（前年同期は、研究開発費46億円を計上） ・米国連結子会社において、研究施設に係る減損損失22億円を計上
■法人所得税	<ul style="list-style-type: none"> ・前年同期は、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
■為替による影響額	<ul style="list-style-type: none"> ・売上収益：+81.3億円、営業利益：+11.6億円
■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+17.6億円、ユーロ+2.9億円、英ポンド+0.7億円、人民元+62.5億円 ・営業利益：米ドル△7.3億円、ユーロ+0.7億円、英ポンド△0.4億円、人民元+33.6億円

2. セグメント情報

1) 売上収益

(億円、%)

	2022年度		2023年度		
	2Q累計	通期	2Q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	3,526	6,844	3,556	100.9	98.9
日本 医薬品事業	1,232	2,389	1,160	94.2	94.2
アメリカス 医薬品事業	1,064	2,127	1,109	104.2	99.1
米国	1,047	2,090	1,086	103.7	98.5
中国 医薬品事業	633	1,108	633	100.0	100.5
EMEA 医薬品事業	350	722	377	108.0	105.7
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	248	498	278	112.0	107.4
その他事業	61	600	179	295.8	277.3
連結売上収益	3,586	7,444	3,736	104.2	101.9

・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		
	2Q累計	通期	2Q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	1,730	3,256	1,851	107.0	104.7
日本 医薬品事業	409	729	396	96.7	96.7
アメリカス 医薬品事業	644	1,334	723	112.2	106.9
中国 医薬品事業	353	556	382	108.2	108.6
EMEA 医薬品事業	205	416	214	104.4	104.0
アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業	118	221	135	114.7	108.9
その他事業	13	485	134	1054.7	968.4
研究開発費	△815	△1,730	△828	101.5	96.4
親会社の本社管理費等	△875	△1,610	△842	96.2	96.5
連結営業利益	53	400	314	598.3	576.3

・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。

3. 報告セグメント別情報

1) 日本 医薬品事業

(億円、%)

	2022年度		2023年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	1,232	2,389	1,160	94.2
医療用医薬品	1,106	2,154	1,042	94.2
一般用医薬品等	126	235	119	93.9
セグメント利益	409	729	396	96.7
日本 医療用医薬品 主力品売上収益				
不眠症治療剤 デエビゴ	111	242	167	150.6
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	247	472	134	54.3
抗がん剤 レンビマ	69	137	82	118.8
ヤヌスキナーゼ阻害剤 ジセレカ	30	73	62	203.0
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	53	103	49	92.1
抗がん剤 ハラヴェン	43	85	41	96.8
成分栄養剤 エレンタール*	36	70	37	101.6
抗てんかん剤 フィコンパ	30	61	35	116.1
慢性便秘症治療剤 グーフイス*	33	65	35	106.8
慢性便秘症治療剤 モビコール*	28	58	32	111.9
パーキンソン病治療剤 エクフィナ	22	46	29	129.6
プロトンポンプ阻害剤 パリエット*	30	55	21	71.7
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	23	42	17	74.6
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	77	141	80	103.2

* 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「ラベキアパック400/800」および「ラベファイナック」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	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	1,064	2,127	1,109	104.2 <99.1>
米国	1,047	2,090	1,086	103.7 <98.5>
セグメント利益	644	1,334	723	112.2 <106.9>
アメリカス 主力品売上収益				
抗がん剤 レンビマ	802	1,616	988	123.3 <117.2>
米国 (百万米ドル)	796 (594)	1,605 (1,185)	982 (697)	123.4 <117.2>
抗がん剤 ハラヴェン	77	139	60	77.6 <73.8>
米国 (百万米ドル)	75 (56)	135 (100)	58 (41)	77.5 <73.7>
不眠症治療剤 Dayvigo	23	48	22	95.1 <92.0>
米国 (百万米ドル)	18 (14)	35 (26)	12 (9)	66.1 <62.8>
抗てんかん剤 Banzel	20	44	18	89.0 <84.9>
米国 (百万米ドル)	18 (14)	41 (30)	16 (11)	85.6 <81.3>
アルツハイマー病治療剤 レケンビ	—	0	4	—
米国 (百万米ドル)	— (—)	0 (0)	4 (3)	— <—>

・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、%)

	2022年度		2023年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	633	1,108	633	100.0 <100.5>
セグメント利益	353	556	382	108.2 <108.6>
中国 主力品売上収益				
抗がん剤 レンピマ	207	322	184	88.7 <89.1>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	84	145	71	84.6 <85.1>
めまい・平衡障害治療剤 メリスロン	51	99	70	137.5 <138.4>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	49	84	48	98.9 <99.4>
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	45	79	36	81.4 <82.0>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	34	61	33	96.6 <97.1>
抗てんかん剤 Fycompa	13	24	26	207.5 <208.7>
抗がん剤 ハラヴェン	11	20	11	96.1 <96.5>

・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、ロシア、オセアニア)

(億円、%)

	2022年度		2023年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	350	722	377	108.0 <105.7>
セグメント利益	205	416	214	104.4 <104.0>
EMEA 主力品売上収益				
抗がん剤 レンピマ/Kispalyx	150	309	192	127.9 <128.2>
抗てんかん剤 Fycompa	55	117	61	110.4 <104.0>
抗がん剤 ハラヴェン	68	136	58	84.4 <83.4>
抗てんかん剤 イノベロン	15	31	16	106.4 <99.7>

・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、%)

	2022年度		2023年度	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
売上収益	248	498	278	112.0 <107.4>
セグメント利益	118	221	135	114.7 <108.9>
アジア・ラテンアメリカ 主力品売上収益				
抗がん剤 レンビマ	54	111	69	126.1 <119.3>
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	67	130	67	99.5 <96.0>
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	22	45	28	129.0 <123.8>
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	18	39	21	113.1 <109.9>
抗がん剤 ハラヴェン	15	33	18	123.6 <115.9>
抗てんかん剤 Fycompa	9	17	10	112.9 <109.7>

・前同比の< >内は為替の影響を除いた数値を示しています。

・「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	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
ニューロロジー領域製品計	745	1,445	709	95.2 <93.9>
デエビゴ/Dayvigo (不眠症治療剤)	136	294	194	142.6 <142.0>
日本	111	242	167	150.6
アメリカス	23	48	22	95.1 <92.0>
メチコバル (末梢性神経障害治療剤)	164	308	150	91.1 <91.0>
日本	53	103	49	92.1
中国	84	145	71	84.6 <85.1>
アジア・ラテンアメリカ	18	39	21	113.1 <109.9>
フィコンパ/Fycompa (抗てんかん剤)	201	371	136	67.5 <65.6>
日本	30	61	35	116.1
中国	13	24	26	207.5 <208.7>
EMEA	55	117	61	110.4 <104.0>
アジア・ラテンアメリカ	9	17	10	112.9 <109.7>
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)	126	244	126	99.3 <97.0>
日本	23	42	17	74.6
中国	34	61	33	96.6 <97.1>
アジア・ラテンアメリカ	67	130	67	99.5 <96.0>
イノベロン/Banzel (抗てんかん剤)	38	82	37	97.6 <92.8>
アメリカス	20	44	18	89.0 <84.9>
EMEA	15	31	16	106.4 <99.7>
レケンビ (アルツハイマー病治療剤)	—	0	4	— <—>
アメリカス	—	0	4	— <—>
その他	79	146	64	80.4 <80.1>

・前同比の<>内は為替の影響を除いた数値を示しています。

・「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	
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比
オンコロジー領域製品計	1,537	2,991	1,742	113.3 <109.6>
レンビマ/Kisplyx (抗がん剤)	1,282	2,496	1,514	118.1 <114.1>
日本	69	137	82	118.8
アメリカス	802	1,616	988	123.3 <117.2>
中国	207	322	184	88.7 <89.1>
EMEA	150	309	192	127.9 <128.2>
アジア・ラテンアメリカ	54	111	69	126.1 <119.3>
ハラヴェン (抗がん剤)	214	413	188	87.7 <85.6>
日本	43	85	41	96.8
アメリカス	77	139	60	77.6 <73.8>
中国	11	20	11	96.1 <96.5>
EMEA	68	136	58	84.4 <83.4>
アジア・ラテンアメリカ	15	33	18	123.6 <115.9>
その他	42	82	41	97.9 <95.1>

・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. セグメント別売上収益見通し（2023年度）

（億円）

	2022年度		2023年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	今回修正	前回発表
日本	1,232	2,389	1,160	2,245	2,385
医療用医薬品	1,106	2,154	1,042	2,010	2,150
不眠症治療剤 デエビゴ	111	242	167	350	350
抗がん剤 レンビマ	69	137	82	175	175
ヤヌスキナーゼ阻害剤 ジセレカ	30	73	62	150	150
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	247	472	134	135	135
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	53	103	49	100	100
抗がん剤 ハラヴェン	43	85	41	85	85
慢性便秘症治療剤 グーフイス*	33	65	35	75	80
抗てんかん剤 フィコンパ	30	61	35	75	75
パーキンソン病治療剤 エクフィナ	22	46	29	70	70
慢性便秘症治療剤 モビコール*	28	58	32	70	70
成分栄養剤 エレンタール*	36	70	37	65	70
一般用医薬品等	126	235	119	235	235
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	77	141	80	160	160
アメリカス	1,064	2,127	1,109	2,290	2,055
米国	1,047	2,090	1,086	2,235	2,010
中国	633	1,108	633	1,095	1,045
EMEA	350	722	377	740	670
アジア・ラテンアメリカ	248	498	278	530	495
その他	61	600	179	510	470
連結売上収益	3,586	7,444	3,736	7,410	7,120
主要品目グローバル売上収益					
レンビマ/Kispilyx	1,282	2,496	1,514	2,930	2,610
日本	69	137	82	175	175
アメリカス	802	1,616	988	1,985	1,740
中国	207	322	184	280	270
EMEA	150	309	192	370	320
アジア・ラテンアメリカ	54	111	69	120	105
デエビゴ/Dayvigo	136	294	194	425	425
日本	111	242	167	350	350
アメリカス	23	48	22	50	65
ハラヴェン	214	413	188	370	345
日本	43	85	41	85	85
アメリカス	77	139	60	110	90
中国	11	20	11	20	25
EMEA	68	136	58	120	115
アジア・ラテンアメリカ	15	33	18	35	30
フィコンパ/Fycompa	201	371	136	255	255
日本	30	61	35	75	75
中国	13	24	26	30	30
EMEA	55	117	61	125	125
アジア・ラテンアメリカ	9	17	10	20	20

* 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日本での開発および販売契約が満了しました。

・「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。

6. 連結包括利益計算書

(億円、%)

	2022年度		2023年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	前同比	増減額
四半期（当期）利益	318	568	242	76.0	△ 76
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	41	55	37	91.5	△ 3
確定給付制度に係る再測定	－	11	－	－	－
小計	41	66	37	91.5	△ 3
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	662	334	579	87.5	△ 83
キャッシュ・フロー・ヘッジ	0	0	△ 1	－	△ 2
小計	662	335	578	87.3	△ 84
その他の包括利益合計	703	401	615	87.5	△ 88
四半期（当期）包括利益	1,021	969	857	83.9	△ 164
四半期（当期）包括利益の帰属					
親会社所有者	1,007	955	846	84.0	△ 161
非支配持分	14	14	11	80.0	△ 3

7. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2022年度	2023年度	
	2Q累計	2Q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	81	357	275
減価償却費及び償却費	197	195	△ 2
減損損失	3	23	21
運転資本の増減額（△は増加）	△ 266	△ 209	57
利息及び配当金の受取額	13	43	30
利息の支払額	△ 7	△ 8	△ 1
法人所得税の支払額	△ 130	△ 69	61
法人所得税の還付額	—	30	30
その他	△ 80	△ 70	10
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 188	293	481
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	△ 142	△ 94	48
無形資産の取得による支出	△ 65	△ 25	40
有形固定資産・無形資産の売却による収入	3	1	△ 3
金融資産の取得による支出	△ 19	△ 47	△ 28
金融資産の売却・償還による収入	59	6	△ 53
小計<資本的支出等（キャッシュベース）>	△ 164	△ 160	4
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	0	1	0
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 164	△ 159	5
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）	—	171	171
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	△ 49	△ 47	2
配当金の支払額	△ 229	△ 230	△ 0
その他	0	△ 5	△ 5
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 278	△ 210	68
現金及び現金同等物に係る換算差額	179	218	38
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△ 451	141	592
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	2,645	2,815	169

フリー・キャッシュ・フロー	△ 353	133	485
---------------	-------	-----	-----

・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
運転資本は、「レケンビ」についての棚卸資産の増加や未払金の減少などにより増加
- 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
短期借入金が増加した一方で、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

(億円)

	2022年度		2023年度		
	2Q累計	通期	2Q累計	増減額	通期予想
資本的支出額（キャッシュベース）	207	346	119	△ 88	355
有形固定資産	142	226	94	△ 48	135
無形資産	65	120	25	△ 40	220
減価償却費及び償却費	197	400	195	△ 2	400
有形固定資産	113	228	111	△ 2	230
無形資産	84	172	84	△ 0	170

9. 連結財政状態計算書

<資産の部>

(億円、%)

	2022年度		2023年度			
	3月末	構成比	9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	1,653	12.4	99.2	△ 13
のれん	2,088	16.5	2,335	17.5	111.8	247
無形資産	892	7.1	860	6.4	96.4	△ 32
その他の金融資産	525	4.2	631	4.7	120.3	106
その他	214	1.7	209	1.6	97.7	△ 5
繰延税金資産	1,026	8.1	1,059	7.9	103.2	33
非流動資産合計	6,411	50.7	6,747	50.6	105.2	336
流動資産						
棚卸資産	1,404	11.1	1,600	12.0	113.9	196
営業債権及びその他の債権	1,873	14.8	1,919	14.4	102.5	47
その他の金融資産	5	0.0	5	0.0	92.9	△ 0
その他	266	2.1	254	1.9	95.5	△ 12
現金及び現金同等物	2,674	21.2	2,815	21.1	105.3	141
流動資産合計	6,222	49.3	6,593	49.4	106.0	371
資産合計	12,634	100.0	13,340	100.0	105.6	706

<コメント>

■資産の部 (のれん)	円安の進行に伴う増加
(棚卸資産)	「レケンピ」の生産を進めたことなどによる在庫の増加

<資本及び負債の部>

(億円、%)

	2022年度		2023年度			
	3月末	構成比	9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	3.4	100.0	－
資本剰余金	788	6.2	789	5.9	100.1	1
自己株式	△ 336	△ 2.7	△ 336	△ 2.5	99.9	0
利益剰余金	5,228	41.4	5,267	39.5	100.7	39
その他の資本の構成要素	1,870	14.8	2,448	18.3	130.9	577
親会社の所有者に帰属する持分合計	8,000	63.3	8,617	64.6	107.7	617
非支配持分	226	1.8	232	1.7	102.5	6
資本合計	8,226	65.1	8,848	66.3	107.6	623
負債						
非流動負債						
借入金	849	6.7	849	6.4	100.0	0
その他の金融負債	370	2.9	388	2.9	105.0	18
引当金	13	0.1	13	0.1	103.1	0
その他	180	1.4	163	1.2	90.5	△ 17
繰延税金負債	7	0.1	5	0.0	72.2	△ 2
非流動負債合計	1,418	11.2	1,418	10.6	100.0	0
流動負債						
借入金	412	3.3	483	3.6	117.2	71
営業債務及びその他の債務	868	6.9	611	4.6	70.4	△ 257
その他の金融負債	347	2.7	360	2.7	104.0	14
未払法人所得税	22	0.2	82	0.6	367.6	59
引当金	230	1.8	284	2.1	123.4	54
その他	1,110	8.8	1,253	9.4	112.9	143
流動負債合計	2,989	23.7	3,073	23.0	102.8	84
負債合計	4,408	34.9	4,491	33.7	101.9	84
資本及び負債合計	12,634	100.0	13,340	100.0	105.6	706

<コメント>

<p>■資本の部 (その他の資本の構成要素)</p>	<p>円安の進行に伴う在外営業活動体の換算差額の増加</p>
<p>■負債の部 (借入金－流動) (営業債務及びその他の債務) (その他－流動)</p>	<p>短期借入金の増加、1年内返済予定の長期借入金の減少 主に未払金の減少 主に米メルク社へ支払う「レンビマ」折半利益の増加</p>

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

・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
営業活動によるキャッシュ・フロー	39	△228	△69	240	126	166
投資活動によるキャッシュ・フロー	△168	4	△38	△25	△116	△43
財務活動によるキャッシュ・フロー	△252	△26	297	△264	△155	△55
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
フリー・キャッシュ・フロー	△126	△227	△107	216	10	123

・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
資本的支出額（キャッシュベース）	159	48	71	67	86	34
有形固定資産	116	26	54	30	70	24
無形資産	43	23	17	37	16	9
減価償却費及び償却費	98	99	102	101	98	98
有形固定資産	56	56	59	57	55	56
無形資産	42	42	43	45	42	42

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
資産	12,729	12,613	12,511	12,634	13,051	13,340
資本	8,283	8,507	7,971	8,226	8,677	8,848
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
負債	4,445	4,106	4,540	4,408	4,374	4,491
借入金	949	949	1,501	1,261	1,362	1,332
親会社所有者帰属持分比率（%）	63.2	65.7	61.9	63.3	64.7	64.6
負債比率（Net DER/倍）	△0.28	△0.24	△0.18	△0.21	△0.19	△0.20

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

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

11. 株式の状況

1) 株式数・株主数の状況

2023年9月30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	9,530,211株	88,506名	3,351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

2023年9月30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)	54,142千株	18.86
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	34,363千株	11.97
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	20,447千株	7.12
JP MORGAN CHASE BANK 385632	6,644千株	2.31
日本生命保険相互会社	6,500千株	2.26
株式会社埼玉りそな銀行	4,800千株	1.67
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	4,780千株	1.67
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,212千株	1.47
GOLDMAN, SACHS & CO. REG	3,858千株	1.34
JP MORGAN CHASE BANK 385781	3,598千株	1.25

・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9,530千株（発行済株式の総数に対する割合3.21%）であり、議決権がないため表中に記載していません。

・当四半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、当四半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 (%)	9月末	構成比 (%)	
金融機関	119,634千株	40.3	111,100千株	37.5	△8,533千株
金融商品取引業者（証券会社）	9,730千株	3.3	9,386千株	3.2	△344千株
その他の法人	17,388千株	5.9	15,578千株	5.3	△1,810千株
外国法人等	98,821千株	33.3	108,661千株	36.6	9,840千株
個人・その他	41,323千株	13.9	42,308千株	14.3	985千株
自己株式	9,667千株	3.3	9,530千株	3.2	△137千株
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。

12. 従業員数

1) 連結従業員数

(人)

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
	3月末	3月末	3月末	9月末
連結期末従業員数	11,237	11,322	11,076	11,102
日本	4,613	4,591	4,490	4,416
アメリカス（北米）	1,820	1,982	1,755	1,862
中国	2,060	2,044	2,002	1,985
EMEA（欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア）	1,166	1,200	1,234	1,253
アジア・ラテンアメリカ	1,578	1,505	1,595	1,586

2) 個別従業員数

(人)

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
	3月末	3月末	3月末	9月末
個別期末従業員数	3,005	3,034	3,043	3,042
生産	375	389	395	405
研究開発	857	859	909	911
販売・管理	1,773	1,786	1,739	1,726

・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。

13. 主要開発品

(1) 神経

開発品コード： BAN2401 一般名： レカネマブ 製品名： レケンビ				導入品 (BioArctic AB)
薬効／作用機序：アルツハイマー病治療剤／抗 A β 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。早期 AD に係る適応で、欧州、中国、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、香港において申請中です。中国および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。利便性向上をめざし皮下注射剤の開発も進めています。また、脳内 Aβ 除去後の維持療法に向けた新投与レジメンを確認するための試験を進めています。Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) と共同でプレクリニカル (無症状態) 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 欧州 中国 アジア (韓国)	◎ ◎ ○	フル承認 (2023 年 7 月) 承認 (2023 年 9 月) 申請 (2023 年 1 月受理) 申請 (2022 年 12 月) 申請 (2023 年 6 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： 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、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、アジアなど 70 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)
全般てんかん (効能効果追加)	332 試験	中国		申請 (2023 年 3 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 15 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： 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	
[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 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：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	
薬効／作用機序：シナプス再生剤			注射剤	
AD	—	米国		PI

開発品コード：E2086			自社品	
薬効／作用機序：ナルコレプシー			経口剤	
ナルコレプシー	—	米国		PI

開発品コード：EA4017			自社品	
薬効／作用機序：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	
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

(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）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。ペム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 45 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、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（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
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、膵芽腫、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
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
<p>○ メラノーマ（ファーストライン）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。</p> <p>○ 大腸がん（サードライン）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。</p> <p>◎ 頭頸部がん（ファーストライン）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。</p> <p>◎ 非小細胞肺癌（ファーストライン）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。</p>				
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 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。</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：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		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な胆管がん (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。				
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 陽性の子宮内臓がん、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。				
非小細胞肺癌	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
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 (ペムプロリズマブとの併用療法)	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：E7130		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	P I

(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ました。現在、スーダン当局と承認申請に向けた協議を進めています。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 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

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 P I

(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	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	
臓器移植に伴う拒絶反応			注射剤	
		—	日本	P I