

証券コード： 4523

2011.6

参 考 資 料

平成 24 年 3 月期第 1 四半期決算

2011 年 8 月 2 日

お問い合わせ

エーザイ株式会社

PR 部・IR 部

TEL 03-3817-5120 FAX 03-3811-3077

<http://www.eisai.co.jp/ir/>

〔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おります。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おります。

当社グループの連結業績を大幅に変動させる、あるいは投資判断に重要な影響を及ぼす可能性のあるリスクは、次のとおりであります。なお、これらのリスクは、本資料作成日現在において判断、予想したものであります。

海外展開におけるリスク、新薬開発の不確実性、特定の製品への依存に関するリスク、他社とのアライアンスにおけるリスク、医療費抑制策、後発医薬品に関する競合・訴訟、知的財産に関するリスク、副作用発現のリスク、法規制に関するリスク、訴訟に関するリスク、工場の閉鎖または操業停止、使用原材料の安全性および品質に関するリスク、外部への業務委託に関するリスク、環境に関するリスク、ＩＴセキュリティおよび情報管理に関するリスク、金融市場および為替の動向に関するリスク、内部統制の整備等に関するリスク、ならびに災害等に関するリスク。

目次

1. 連結財務ハイライト	1
2. 連結損益計算書	3
3. 連結キャッシュ・フロー計算書	5
4. セグメント情報	6
5. セグメント別売上高予想	11
6. 連結貸借対照表	12
7. 連結四半期業績の推移	14
8. 個別情報	18
9. 主なニュースリリース	19
10. 主要開発品	20

- * 当資料中の数字は、四捨五入で表示しております。
- * 当資料の作成に用いた為替レートは、下表のとおりであります。
- * 海外の損益情報については、期中平均レートを用いて円換算しております。

為替レート

		米国 (円/米ドル)	欧州 (円/ユーロ)	英国 (円/ポンド)	中国 (円/人民元)
2011年3月期 第1四半期	期中平均レート	92.00	116.99	136.98	13.48
	期末日レート	88.48	107.81	133.07	13.03
2011年3月期	期中平均レート	85.72	113.12	133.13	12.76
	期末日レート	83.15	117.57	133.89	12.68
2012年3月期 第1四半期	期中平均レート	81.74	117.40	133.23	12.56
	期末日レート	80.73	116.84	129.78	12.47
2012年3月期	予想レート	85.00	110.00	135.00	12.50

【本資料の記載項目について】

当社グループでは、企業評価において最も本質的な能力はキャッシュ創出力と考えております。この基本的考え方にに基づき、真の収益力を反映することを目的として、企業買収などで発生するのれん償却額や一括費用計上するインプロセス研究開発費、また、有形・無形固定資産の減価償却費、減損損失（投資有価証券評価損含む）という非キャッシュ損益項目を調整した「キャッシュ・インカム」「1株当たりキャッシュ・インカム（キャッシュEPS）」を表示しております。

* キャッシュ・インカム

成長投資、配当支払、借入返済等を使用可能なキャッシュの総額であり、企業の成長性・戦略を検証する尺度と考えております。

算式：当期純損益＋有形・無形固定資産減価償却費＋インプロセス研究開発費＋のれん償却額
＋減損損失（投資有価証券評価損含む）

* 1株当たりキャッシュ・インカム（キャッシュEPS）

算式：キャッシュ・インカム÷発行済株式数（自己株式控除後）

【セグメント情報について】

当社グループのセグメントは、医薬品事業とその他事業から構成されており、医薬品事業の各リージョンを報告セグメントとしております。2012年3月期より、医薬品事業をイースト・アジア（日本、中国、韓国、台湾、香港）、米国、欧州、ニューマーケット・アセアン（ブラジル、ロシア、カナダ、オーストラリア、インド、中東、東南アジア等）の4つの新しい報告セグメントとして構成いたしました。これに伴い、本資料のセグメント情報に関する2011年3月期の金額を新しい報告セグメントに基づいて記載しております。

1. 連結財務ハイライト

1) 損益計算書項目

	第1四半期			通期	
	2011年 3月期	2012年 3月期	前年同期比 %	2011年 3月期	2012年 3月期(予)
売上高	2,045	1,673	81.8	7,689	7,000
売上原価	435	430	98.8	1,678	1,800
研究開発費	360	337	93.6	1,450	1,320
販売費・一般管理費	921	684	74.2	3,430	2,790
営業利益	328	222	67.8	1,131	1,090
経常利益	302	212	70.1	1,052	1,040
四半期（当期）純利益	188	135	71.9	674	695
キャッシュ・インカム	326	259	79.4	1,200	1,200
四半期包括利益又は包括利益	△8	47	—	312	—
1株当たり配当金（DPS／円）	—	—	前年同期差 —	150.0	150.0
1株当たり四半期（当期）純利益（EPS／円）	65.9	47.4	△18.5	236.5	243.9
1株当たりキャッシュ・インカム（キャッシュEPS／円）	114.4	90.8	△23.5	421.3	421.1

*売上原価には返品調整引当金繰入（戻入）額を含めて表示しております。

2) キャッシュ・フロー計算書項目

	第1四半期			通期
	2011年 3月期	2012年 3月期	増減額	2011年 3月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	282	78	△204	1,232
投資活動によるキャッシュ・フロー	△51	282	333	△588
財務活動によるキャッシュ・フロー	△311	△631	△320	△680
現金及び現金同等物の期末残高	1,014	739	△276	1,028
フリー・キャッシュ・フロー	239	42	△197	1,003

*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（買収などを含む））

3) 貸借対照表項目

	2011年		
	3月末	6月末	増減額
総資産	10,463	9,596	△867
負債	6,359	5,672	△687
社債	1,200	800	△400
借入金	2,599	2,584	△15
純資産	4,104	3,923	△180
自己資本	4,042	3,861	△180
自己資本比率（％）	38.6	40.2	1.6
負債比率（ネットDER／倍）	0.49	0.56	0.07

*負債比率（ネットDER）＝（有利子負債（借入金＋社債）－現預金－有価証券）／自己資本

4) 資本的支出及び減価償却費の状況

	第1四半期			(億円)
	2011年 3月期	2012年 3月期	増減額	通期 2011年 3月期
資本的支出額	35	27	△8	237
有形固定資産	25	18	△6	144
無形固定資産	10	9	△2	93
減価償却費	114	105	△9	435

*減価償却費には無形固定資産に対する償却費を含めて表示しております。

5) セグメント情報

(1) 報告セグメント別売上高

	第1四半期			(億円)
	2011年 3月期	2012年 3月期	前年同期比 %	通期 2011年 3月期
イースト・アジア 医薬品事業	934	988	105.8	3,757
うち、日本 医薬品事業	862	918	106.5	3,504
米国 医薬品事業	886	448	50.6	3,030
欧州 医薬品事業	111	123	110.3	444
ニューマーケット・アセアン 医薬品事業	18	18	100.5	69
その他	96	96	100.3	389
連結売上高	2,045	1,673	81.8	7,689

*外部顧客に対する売上高であります。

(2) 報告セグメント別利益

	第1四半期			(億円)
	2011年 3月期	2012年 3月期	前年同期比 %	
イースト・アジア 医薬品事業	385	422	109.6	
うち、日本 医薬品事業	368	403	109.5	
米国 医薬品事業	265	103	39.0	
欧州 医薬品事業	13	11	85.8	
ニューマーケット・アセアン 医薬品事業	3	2	46.5	
その他	41	44	109.1	
研究開発費	360	337	93.6	
親会社の本社管理費等	19	23	122.2	
連結営業利益	328	222	67.8	

*当社グループは、医薬品事業をイースト・アジア（日本、中国、韓国、台湾、香港）、米国、欧州、ニューマーケット・アセアン（ブラジル、ロシア、カナダ、オーストラリア、インド、中東、東南アジア等）で構成し、各リージョンの特性に応じた戦略を企画・推進しており、医薬品事業では、主に医療用医薬品の製造・販売を行っております。

当社グループのセグメントは、医薬品事業とその他事業から構成されており、医薬品事業の各リージョンを報告セグメントとしています。

2. 連結損益計算書

	第1四半期						通期	
	2011年 3月期	売上比 %	2012年 3月期	売上比 %	前年同期比 %	増減額	2011年 3月期	売上比 %
売上高	2,045	100.0	1,673	100.0	81.8	△372	7,689	100.0
売上原価	435	21.3	430	25.7	98.8	△5	1,678	21.8
売上総利益	1,609	78.7	1,243	74.3	77.2	△366	6,011	78.2
研究開発費	360	17.6	337	20.2	93.6	△23	1,450	18.9
販売費・一般管理費	921	45.1	684	40.9	74.2	△238	3,430	44.6
人件費	205	10.0	207	12.4	101.0	2	842	10.9
販売費	573	28.0	346	20.7	60.4	△227	2,026	26.3
管理費他	143	7.0	130	7.8	90.9	△13	563	7.3
営業利益	328	16.0	222	13.3	67.8	△106	1,131	14.7
営業外収益	8	0.4	8	0.5		0	22	0.3
営業外費用	34	1.7	19	1.1		△15	101	1.3
経常利益	302	14.8	212	12.6	70.1	△90	1,052	13.7
特別利益	0	0.0	0	0.0		△0	3	0.0
特別損失	10	0.5	0	0.0		△10	29	0.4
税金等調整前四半期（当期）純利益	292	14.3	211	12.6	72.4	△81	1,026	13.3
法人税、住民税及び事業税	125	6.1	65	3.9		△60	372	4.8
法人税等調整額	△22	△1.1	10	0.6		32	△24	△0.3
少数株主損益調整前四半期（当期）純利益	189	9.2	136	8.1	72.0	△53	678	8.8
少数株主利益	1	0.1	1	0.1		△0	4	0.1
四半期（当期）純利益	188	9.2	135	8.1	71.9	△53	674	8.8

*売上原価には返品調整引当金繰入（戻入）額を含めて表示しております。

<キャッシュ・インカム>

四半期（当期）純利益	188	9.2	135	8.1	71.9	△53	674	8.8
有形・無形固定資産減価償却費	67		64				261	
買収に伴う無形固定資産減価償却費	47		41				174	
のれん償却額	21		19				78	
減損損失（投資有価証券評価損含む）	3		—				14	
キャッシュ・インカム	326	15.9	259	15.5	79.4	△67	1,200	15.6

<コメント>

売上高	・ アリセプト409億円の減少、がん関連領域製品37億円の増加（売上高構成比14.3%）、イースト・アジアの売上構成比+13.4%拡大
売上原価率の上昇	・ 主に米国における品目ミックスの変化
研究開発費の減少	・ 為替の影響等
販売費・一般管理費の減少	・ 米国でのアリセプト提携費用の減少、販売費・管理費の効率化
営業外損益	・ 為替差損の解消

<連結包括利益計算書>

(億円)

	第1四半期				通期
	2011年 3月期	2012年 3月期	前年同期比 %	増減額	2011年 3月期
少数株主損益調整前四半期（当期）純利益	189	136	72.0	△53	678
その他の包括利益	△197	△89	—	109	△366
その他有価証券評価差額金	△13	△6		7	△48
繰延ヘッジ損益	△5	△1		3	△2
為替換算調整勘定	△180	△81		98	△316
四半期包括利益又は包括利益	△8	47	—	56	312
（内訳）					
親会社株主に係る包括利益	△8	48	—	56	309
少数株主に係る包括利益	△0	△0	—	△0	3

*連結包括利益計算書に関する2011年3月期第1四半期の金額および前期と比較した指標は「参考値」として表示しております。

3. 連結キャッシュ・フロー計算書

	(億円)		
	第1四半期		増減額
	2011年 3月期	2012年 3月期	
税金等調整前四半期純利益	292	211	△81
減価償却費	114	105	△9
売上債権・仕入債務及びたな卸資産の増減額	△80	1	81
未払金・未払費用等の増減額	△24	△27	△3
その他	51	27	△24
(小 計)	352	317	△35
利息等の受取及び支払額	△10	△9	1
法人税等の支払額	△61	△230	△169
営業活動によるキャッシュ・フロー	282	78	△204
資本的支出等（買収などを含む）	△43	△36	7
有価証券・投資有価証券の取得・売却等	1	8	7
3カ月超預金の純増減額	△9	308	317
その他	0	2	2
投資活動によるキャッシュ・フロー	△51	282	333
短期借入金の純増減額	△80	—	80
社債の償還による支出	—	△400	△400
配当金の支払額	△228	△228	△0
その他	△3	△3	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△311	△631	△320
現金及び現金同等物に係る換算差額	△57	△18	38
現金及び現金同等物の増減額	△137	△289	△152
現金及び現金同等物の期首残高	1,151	1,028	△123
現金及び現金同等物の期末残高	1,014	739	△276
フリー・キャッシュ・フロー	239	42	△197

*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（買収などを含む））

<コメント>

■営業活動によるキャッシュ・フロー

- ・前期の課税所得増加による法人税等の当期支払額の増加

■投資活動によるキャッシュ・フロー

- ・社債の満期償還による3ヶ月超定期預金の減少

■財務活動によるキャッシュ・フロー

- ・社債の満期償還および現金配当等による支出

4. セグメント情報

1) イースト・アジア 医薬品事業

	第1四半期			(億円)
	2011年 3月期	2012年 3月期	前年同期比 %	通期 2011年 3月期
売上高	934	988	105.8 <106.3>	3,757
セグメント利益	385	422	109.6	

イースト・アジア 売上高明細

日本 売上高	862	918	106.5	3,504
医療用医薬品	771	821	106.4	3,111
一般用医薬品等	45	50	111.0	207
ジェネリック医薬品（エルメッド エーザイ）	30	32	105.8	124
診断薬（エーディア）	15	15	99.6	61
日本 医療用医薬品 主力品売上高				
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	253	285	112.9	1,055
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	151	148	97.9	602
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	80	74	93.5	304
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	26	46	175.1	133
骨粗鬆症治療剤 アクトネル	29	29	99.2	115
胃炎・胃潰瘍治療剤 セルベックス	31	26	84.0	114
経口抗凝固剤 ワーファリン	24	24	100.0	96
日本 一般用医薬品等 主力品グループ売上高				
ビタミンB ₂ 主剤「チョコラBBプラス」等 チョコラBBグループ	24	28	116.1	99

*医療用医薬品の2012年3月期第1四半期の売上高には、リリカの共同販促収入21億円が含まれております。

中国 売上高	億円	42	41	97.5 <104.7>	141
中国 主力品売上高					
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	億円 (百万人民元)	20 (149)	18 (146)	91.7 <98.4>	60 (474)
肝臓疾患用剤・アレルギー用剤 強力ネオミノファージェンシー／グリチロン錠	億円 (百万人民元)	8 (61)	8 (67)	102.4 <109.9>	30 (234)
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円 (百万人民元)	3 (22)	4 (31)	128.5 <137.9>	13 (99)
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	億円 (百万人民元)	4 (26)	3 (20)	71.5 <76.7>	11 (86)

*前年同期比の< >内は為替の影響を除いた数値であります。

2) 米国 医薬品事業

		第1四半期		
		2011年 3月期	2012年 3月期	前年同期比 %
売上高	億円	886	448	50.6 <56.9>
セグメント利益	億円	265	103	39.0
米国 主力品売上高				
プロトンポンプ阻害剤 アシフェックス	億円 (百万米ドル)	170 (185)	158 (194)	93.2 <104.9>
制吐剤 Aloxi	億円 (百万米ドル)	88 (96)	97 (118)	109.1 <122.8>
DNAメチル化阻害剤 Dacogen	億円 (百万米ドル)	43 (47)	49 (60)	113.1 <127.3>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円 (百万米ドル)	502 (545)	47 (57)	9.3 <10.5>
血液凝固阻止剤 Fragmin	億円 (百万米ドル)	43 (47)	35 (43)	81.4 <91.7>
抗がん剤 ハラヴェン	億円 (百万米ドル)	—	25 (31)	—

*アリセプトの2012年3月期第1四半期の売上高のうち、アリセプト錠23mgの売上高は8億円（10百万米ドル）、AG（Authorized Generic：先発メーカーの許可を得て発売されるジェネリック医薬品）関連の売上高は24億円（30百万米ドル）であります。

3) 欧州 医薬品事業

		第1四半期		
		2011年 3月期	2012年 3月期	前年同期比 %
売上高	億円	111	123	110.3 <110.2>
セグメント利益	億円	13	11	85.8
欧州 主力品売上高				
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円	58	68	118.3 <118.6>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	億円	18	14	79.7 <79.5>
てんかん治療剤 ゾネグラン	億円	11	12	109.3 <109.0>
抗がん剤 ハラヴェン	億円	—	1	—

*前年同期比の< >内は為替の影響を除いた数値であります。

4) ニューマーケット・アセアン 医薬品事業

		第1四半期		
		2011年 3月期	2012年 3月期	前年同期比 %
売上高	億円	18	18	100.5 <106.1>
セグメント利益	億円	3	2	46.5
ニューマーケット・アセアン 主力品売上高				
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円	4	5	112.9 <119.0>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	億円	5	4	92.3 <97.9>
末梢性神経障害治療剤 メチコバール	億円	3	3	91.6 <94.9>

*前年同期比の< >内は為替の影響を除いた数値であります。

5) 主力品売上高

(1) アリセプト (アルツハイマー型認知症治療剤)

		第1四半期			通期
		2011年 3月期	2012年 3月期	前年同期比 %	2011年 3月期
アリセプト計	億円	829	420	50.7 <51.5>	2,904
イースト・アジア	億円	265	300	113.0 <113.3>	1,108
日本	億円	253	285	112.9	1,055
米国	億円 (百万米ドル)	502 (545)	47 (57)	9.3 <10.5>	1,534 (1,790)
欧州	億円	58	68	118.3 <118.6>	244
ニューマーケット・アセアン	億円	4	5	112.9 <119.0>	18

*アリセプトの2012年3月期第1四半期の売上高のうち、アリセプト錠23mgの売上高は8億円 (10百万米ドル)、AG (Authorized Generic:先発メーカーの許可を得て発売されるジェネリック医薬品) 関連の売上高は24億円 (30百万米ドル) であります。

(2) パリエット/アシフェックス (プロトンポンプ阻害剤)

		第1四半期			通期
		2011年 3月期	2012年 3月期	前年同期比 %	2011年 3月期
パリエット/アシフェックス計	億円	353	332	94.1 <99.9>	1,369
イースト・アジア	億円	160	155	96.8 <97.0>	632
日本	億円	151	148	97.9	602
米国	億円 (百万米ドル)	170 (185)	158 (194)	93.2 <104.9>	656 (765)
欧州	億円	18	14	79.7 <79.5>	64
ニューマーケット・アセアン	億円	5	4	92.3 <97.9>	18

*前年同期比の< >内は為替の影響を除いた数値であります。

(3) がん関連領域製品

		第1四半期			通期
		2011年 3月期	2012年 3月期	前年同期比 %	2011年 3月期
がん関連領域製品計	億円	203	240	118.2 <132.1>	803
ハラヴェン（抗がん剤）	億円	—	26	—	22
米国	億円 （百万米ドル）	—	25 (31)	—	22 (25)
欧州	億円	—	1	—	—
ニューマーケット・アセアン	億円	—	0	—	—
Aloxi（制吐剤）					
米国	億円 （百万米ドル）	88 (96)	97 (118)	109.1 <122.8>	346 (403)
Dacogen（DNAメチル化阻害剤）					
米国	億円 （百万米ドル）	43 (47)	49 (60)	113.1 <127.3>	162 (189)
Fragmin（血液凝固阻止剤）					
米国	億円 （百万米ドル）	43 (47)	35 (43)	81.4 <91.7>	164 (191)
その他*	億円	28	33	118.4	110

*その他の製品の2012年3月期第1四半期の売上高には、トレアキシソ／シンペンダの売上高が8億円含まれております。

(4) ヒュミラ（ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体）

		第1四半期			通期
		2011年 3月期	2012年 3月期	前年同期比 %	2011年 3月期
ヒュミラ計	億円	35	55	156.7 <157.5>	166
日本	億円	26	46	175.1	133

*前年同期比の< >内は為替の影響を除いた数値であります。

6) 海外売上高

		第1四半期			(億円) 通期
		2011年 3月期	2012年 3月期	前年同期比 %	2011年 3月期
海外売上高		1,142	720	63.0	4,014
海外売上高比率（%）		55.9	43.0	—	52.2

*外部顧客に対する売上高であります。

5. セグメント別売上高予想（2012年3月期）

	(億円)		
	第1四半期 2012年 3月期	通期 2011年 3月期 2012年 3月期(予)	
イースト・アジア	988	3,757	4,080
日本	918	3,504	3,805
医療用医薬品	821	3,111	3,380
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	285	1,055	1,140
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	148	602	620
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	74	304	300
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	46	133	220
骨粗鬆症治療剤 アクトネル	29	115	125
胃炎・胃潰瘍治療剤 セルベックス	26	114	105
経口抗凝固剤 ワーファリン	24	96	100
一般用医薬品等	50	207	220
ビタミンB ₂ 主剤「チョコラBBプラス」等 チョコラBBグループ	28	99	110
ジェネリック医薬品（エルメッド エーザイ）	32	124	140
診断薬（エーディア）	15	61	65
中国	41	141	160
米国	448	3,030	1,955
欧州	123	444	500
ニューマーケット・アセアン	18	69	85
その他	96	389	380
連結売上高	1,673	7,689	7,000

*アリセプトの2012年3月期の売上高予想の総計は1,875億円を見込んでおります。

*パリエット/アシフェックスの2012年3月期の売上高予想の総計は1,325億円を見込んでおります。

*ハラヴェンの2012年3月期の売上高予想の総計は185億円を見込んでおります。

6. 連結貸借対照表

1) 貸借対照表＜資産の部＞

(億円)

	2011年 3月末	構成比 %	2011年 6月末	構成比 %	前期末比 %	増減額
流動資産	5,094	48.7	4,448	46.4	87.3	△645
現金及び預金	1,114		689			△425
受取手形及び売掛金	1,952		1,950			△2
有価証券	703		522			△181
たな卸資産	708		706			△2
繰延税金資産	392		396			4
その他	226		186			△40
貸倒引当金	△1		△1			△0
固定資産	5,369	51.3	5,148	53.6	95.9	△222
有形固定資産	1,491	14.3	1,451	15.1	97.3	△40
建物及び構築物	852		831			△22
その他	639		621			△18
無形固定資産	2,682	25.6	2,538	26.4	94.6	△144
のれん	1,285		1,228			△56
販売権	830		767			△63
技術資産	437		418			△19
その他	130		125			△5
投資その他の資産	1,196	11.4	1,158	12.1	96.9	△38
投資有価証券	546		533			△13
繰延税金資産	578		559			△19
その他	74		69			△5
貸倒引当金	△2		△2			△0
資産合計	10,463	100.0	9,596	100.0	91.7	△867

＜コメント＞

■資産合計

- ・社債の満期償還による現金支出（400億円）
- ・為替変動による海外子会社資産の円換算額の減少

2) 貸借対照表<負債及び純資産の部>

(億円)

	2011年 3月末	構成比 %	2011年 6月末	構成比 %	前期末比 %	増減額
流動負債	2,251	21.5	1,581	16.5	70.2	△670
支払手形及び買掛金	220		234			14
1年内償還予定の社債	400		—			△400
未払金・未払費用	1,052		994			△58
未払法人税等	241		61			△180
売上割戻引当金	239		181			△58
その他	99		111			12
固定負債	4,108	39.3	4,091	42.6	99.6	△17
社債	800		800			0
長期借入金	2,599		2,584			△15
繰延税金負債	248		227			△21
退職給付引当金	292		314			22
その他	169		166			△3
負債合計	6,359	60.8	5,672	59.1	89.2	△687
株主資本	5,108	48.8	5,015	52.3	98.2	△93
資本金	450		450			—
資本剰余金	569		569			△0
利益剰余金	4,484		4,391			△93
自己株式	△395		△395			0
その他の包括利益累計額	△1,066	△10.2	△1,154	△12.0	—	△88
その他有価証券評価差額金	1		△5			△6
繰延ヘッジ損益	△8		△9			△1
為替換算調整勘定	△1,059		△1,139			△80
新株予約権	9	0.1	9	0.1	103.5	0
少数株主持分	53	0.5	53	0.6	99.4	△0
純資産合計	4,104	39.2	3,923	40.9	95.6	△180
負債純資産合計	10,463	100.0	9,596	100.0	91.7	△867

<コメント>

■負債合計

- ・社債の満期償還による減少

■純資産合計

- ・円高による海外子会社純資産の円換算額の減少

7. 連結四半期業績の推移

1) 損益計算書項目

	2011年3月期				(億円) 2012年3月期
	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期
売上高	2,045	2,078	2,016	1,551	1,673
売上原価	435	406	432	404	430
研究開発費	360	378	323	389	337
販売費・一般管理費	921	950	838	721	684
営業利益	328	344	422	37	222
経常利益	302	320	406	25	212
四半期純利益	188	212	274	0	135
キャッシュ・インカム	326	342	399	134	259
四半期包括利益	△8	65	182	73	47
1株当たり四半期純利益（EPS／円）	65.9	74.3	96.2	0.1	47.4
1株当たりキャッシュ・インカム（キャッシュEPS／円）	114.4	119.9	139.9	47.1	90.8

*売上原価には返品調整引当金繰入（戻入）額を含めて表示しております。

2) キャッシュ・フロー計算書項目

	2011年3月期				(億円) 2012年3月期
	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期
営業活動によるキャッシュ・フロー	282	565	205	181	78
投資活動によるキャッシュ・フロー	△51	△218	△76	△243	282
財務活動によるキャッシュ・フロー	△311	△123	△163	△83	△631
現金及び現金同等物の期末残高	1,014	1,196	1,136	1,028	739
フリー・キャッシュ・フロー	239	526	140	98	42

*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（買収などを含む））

3) 貸借対照表項目

	2011年3月期				(億円) 2012年3月期
	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末
総資産	10,655	10,642	10,542	10,463	9,596
負債	6,674	6,596	6,513	6,359	5,672
社債	1,200	1,200	1,200	1,200	800
借入金	2,791	2,643	2,669	2,599	2,584
純資産	3,981	4,046	4,029	4,104	3,923
自己資本	3,923	3,987	3,969	4,042	3,861
自己資本比率（％）	36.8	37.5	37.6	38.6	40.2
負債比率（ネットDER／倍）	0.65	0.51	0.53	0.49	0.56

*負債比率（ネットDER）＝（有利子負債（借入金＋社債）－現預金－有価証券）／自己資本

4) 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2011年3月期				2012年3月期
	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期
資本的支出額	35	37	67	98	27
有形固定資産	25	28	39	53	18
無形固定資産	10	9	28	45	9
減価償却費	114	107	107	107	105

*減価償却費には無形固定資産に対する償却費を含めて表示しております。

5) 主力品売上高

(1) アリセプト

		2011年3月期				2012年3月期
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期
アリセプト計	億円	829	891	756	427	420
イースト・アジア	億円	265	270	307	266	300
日本	億円	253	256	295	251	285
米国	億円 (百万米ドル)	502 (545)	559 (647)	378 (464)	96 (133)	47 (57)
欧州	億円	58	58	66	62	68
ニューマーケット・アセアン	億円	4	4	5	4	5

(2) パリエット／アシフェックス

		2011年3月期				2012年3月期
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期
パリエット／アシフェックス計	億円	353	351	387	279	332
イースト・アジア	億円	160	157	196	119	155
日本	億円	151	148	189	114	148
米国	億円 (百万米ドル)	170 (185)	170 (198)	173 (209)	143 (174)	158 (194)
欧州	億円	18	19	14	13	14
ニューマーケット・アセアン	億円	5	4	4	4	4

(3) がん関連領域製品

		2011年3月期				2012年3月期
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期
がん関連領域製品計	億円	203	192	202	206	240
ハラヴェン	億円	—	—	4	18	26
米国	億円 (百万米ドル)	—	—	4 (5)	18 (21)	25 (31)
欧州	億円	—	—	—	—	1
ニューマーケット・アセアン	億円	—	—	—	—	0
Aloxi						
米国	億円 (百万米ドル)	88 (96)	85 (99)	92 (111)	81 (98)	97 (118)
Dacogen						
米国	億円 (百万米ドル)	43 (47)	41 (47)	38 (46)	40 (48)	49 (60)
Fragmin						
米国	億円 (百万米ドル)	43 (47)	42 (49)	39 (48)	38 (47)	35 (43)
その他	億円	28	24	28	30	33

*その他の製品の2012年3月期第1四半期の売上高には、トリアキシン/シンペンダの売上高が8億円含まれております。

(4) ヒュミラ

		2011年3月期				2012年3月期
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期
ヒュミラ計	億円	35	38	45	47	55
日本	億円	26	30	38	38	46

8. 個別情報

1) 個別財務ハイライト

(1) 損益計算書項目

	第1四半期			(億円)
	2011年 3月期	2012年 3月期	前年同期比 %	通期 2011年 3月期
売上高	1,160	1,029	88.7	4,646
売上原価	225	227	100.6	918
研究開発費	328	313	95.6	1,274
販売費・一般管理費	308	328	106.3	1,318
営業利益	299	161	53.9	1,135
経常利益	279	156	55.9	1,069
四半期（当期）純利益	184	106	57.9	734

*売上原価には返品調整引当金繰入（戻入）額を含めて表示しております。

(2) キャッシュ・フロー計算書項目

	第1四半期			(億円)
	2011年 3月期	2012年 3月期	増減額	通期 2011年 3月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	342	200	△142	1,286
投資活動によるキャッシュ・フロー	△37	301	338	△495
財務活動によるキャッシュ・フロー	△310	△630	△320	△677
現金及び現金同等物の期末残高	111	101	△10	231
フリー・キャッシュ・フロー	317	182	△135	1,161

*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（買収などを含む））

(3) 貸借対照表項目

	2011年			(億円)
	3月末	6月末	増減額	
総資産	9,837	9,204	△634	
負債	4,565	4,060	△506	
社債	1,200	800	△400	
借入金	2,100	2,100	－	
純資産	5,272	5,144	△128	
自己資本	5,263	5,135	△128	
自己資本比率（％）	53.5	55.8	2.3	

2) 売上高の状況

	第1四半期			(億円)
	2011年 3月期	2012年 3月期	前年同期比 %	通期 2011年 3月期
売上高	1,160	1,029	88.7	4,646
医療用医薬品	771	822	106.6	3,110
一般用医薬品等	46	51	111.3	209
工業所有権等収益	215	68	31.5	794
医薬品輸出	125	87	69.7	517
その他	4	2	44.3	16

9. 主なニュースリリース

年 月 日	概 要
2011年4月 4日	・ PRISM BioLab株式会社とCBP/ β -カテニン阻害剤と類縁化合物に関する共同研究開発契約を締結
5日	・ 子会社Morphotek, Inc.、TransMolecular, Inc.のがん領域創薬研究資産を取得（契約締結は2011年3月）
8日	・ ブラジルに医薬品販売会社を設立
22日	・ 抗がん剤「ハラヴェン」、日本で手術不能又は再発乳がんの適応で承認を取得 ・ 膵消化酵素補充剤「リパクレオン」、日本で膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充の適応で承認を取得
25日	・ アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト」パッチ製剤、米国食品医薬品局（FDA）より審査完了報告通知を受領
2011年5月 13日	・ 当社使用人に対してストックオプションとして新株予約権を発行する件
17日	・ 抗がん剤「ハラヴェン」、後期転移性乳がんの適応でスイス連邦医薬品庁より承認を取得
20日	・ 米国臨床腫瘍学会でエーザイのがん領域の開発品・製品に関する最新試験データを発表 ・ カルシウム拮抗性不整脈治療剤「ワソラン」、日本で小児の効能・効果および用法・用量の追加承認を取得
23日	・ 米国南部で発生した大規模竜巻に対する被災者救済支援について －米国赤十字社を通して義援金20万USドルを寄付－
25日	・ 英国University College Londonとの連携が新たなフェーズに
2011年6月 2日	・ マルチキナーゼ阻害剤「Lenvatinib (E7080)」が進行性放射性ヨウ素治療抵抗性分化型甲状腺がんを対象とする第Ⅱ相臨床試験で59%の奏功率を実証
7日	・ DNAメチル化阻害剤「Dacogen」注射剤の急性骨髄性白血病に対する第Ⅲ相臨床試験結果が米国臨床腫瘍学会で発表される
10日	・ 「チョコラBBスパークリング」（栄養機能食品）、栄養成分の一部誤表示によるラベル交換のための自主回収
21日	・ スtockオプション（新株予約権）の割当に関するお知らせ
24日	・ 欧州医薬品庁がAMPA受容体拮抗剤「ペランパネル（E2007）」の新薬承認申請を受理
28日	・ てんかん治療剤「BANZEL」、カナダで承認取得
2011年7月 1日	・ ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ」、日本において若年性特発性関節炎に関する追加適応および新製剤の承認を取得
7日	・ スtockオプション（新株予約権）の発行内容等確定に関するお知らせ
13日	・ Orion Corporation（フィンランド）と乳がん治療剤「Fareston」とパーキンソン病治療剤「Eldepryl」の中国における包括的販売提携の契約を締結
14日	・ 米国食品医薬品局（FDA）がDNAメチル化阻害剤「Dacogen」の急性骨髄性白血病の適応追加申請を受理
19日	・ 日本において抗がん剤「ハラヴェン」を新発売
28日	・ 欧州医薬品庁がてんかん治療剤「ゾネグラン」の単剤療法に関する適応追加申請を受理
29日	・ 米国食品医薬品局（FDA）よりAMPA受容体拮抗剤「ペランパネル（E2007）」の新薬承認申請に関する予備審査結果を受領

*年月日はニュースリリース発信日を記載しております。

10. 主要開発品

1) 日米欧の開発品

<開発品一覧>

品目	効能効果等*1	開発ステージ	領域
承認取得品			
○ ハラヴェン（乳がん）		（日、スイス）承認	がん・支持療法
○ ヒュミラ（若年性特発性関節炎）	効能	（日）承認	血管・免疫反応
○ ワソラン（小児における用法・用量）	用法	（日）承認	血管・免疫反応
○ ワーファリン（顆粒剤）	剤形	（日）承認	血管・免疫反応
申請中・申請準備中開発品			
○ E2007（部分てんかん）		（欧）申請（米）再提出準備中*2	神経
SEP-190（不眠症）		（日）申請	神経
E7040（肝細胞がんに対する肝動脈塞栓療法）		（日）申請	がん・支持療法
○ ソネグラン（てんかん単剤療法）	効能	（欧）申請	神経
○ Dacogen（急性骨髄性白血病(AML)）	効能	（米）申請	がん・支持療法
○ ワーファリン（小児における顆粒剤の用法・用量）	用法	（日）申請	血管・免疫反応
バリエット/アシフェックス（エクステンドリリリース 50mg 製剤）	剤形	（米欧）申請	消化器
Inovelon（経口懸濁液）	剤形	（欧）申請	神経
臨床試験中開発品			
○ E2007（全般てんかん）		（国際共同治験）PⅢ	神経
E2080（レノックス・ガストー症候群）		（日）PⅢ	神経
E5564（重症敗血症）		（国際共同治験）PⅢ	血管・免疫反応
E6014（口腔粘膜炎）		（米）PⅢ	がん・支持療法
E7080（甲状腺がん）		（国際共同治験）PⅢ	がん・支持療法
ハラヴェン（肉腫）		（米）PⅢ（欧）PⅡ	がん・支持療法
MORAb-003（プラチナ感受性卵巣がん）		（国際共同治験）PⅢ	がん・支持療法
T-614（関節リウマチ）		（日）PⅢ	血管・免疫反応
アリセプト（レビー小体型認知症）	効能	（日）PⅢ	神経
ソネグラン（てんかん小児適応）	効能	（欧）PⅢ	神経
○ ONTAK（末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)）	効能	（米）PⅢ	がん・支持療法
ヒュミラ（関節の構造的損傷の防止）	効能	（日）PⅢ	血管・免疫反応
E0302（筋萎縮性側索硬化症(ALS)）		（日）PⅡ/Ⅲ	神経
○ MORAb-003（プラチナ耐性卵巣がん）		（米欧）PⅡ/Ⅲ	がん・支持療法
AS-3201（糖尿病性神経障害）		（米欧）PⅡ/Ⅲ	神経
ヒュミラ（潰瘍性大腸炎）	効能	（日）PⅡ/Ⅲ	血管・免疫反応
○ バリエット（低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制）	効能	（日）PⅡ/Ⅲ	消化器
E2007（部分てんかん）		（日）PⅡ	神経
E2007（神経因性疼痛）		（米欧）PⅡ	神経
E2007（多発性硬化症）		（欧）PⅡ	神経
E2007（片頭痛予防）		（米）PⅡ	神経
E5501（特発性血小板減少性紫斑病(ITP)）		（米）PⅡ	がん・支持療法
E5501（肝疾患に伴う血小板減少症(TLDD)）		（米）PⅡ	がん・支持療法
E5555（急性冠症候群）		（日米欧）PⅡ	血管・免疫反応
E5555（アテローム血栓症）		（日米欧）PⅡ	血管・免疫反応
E6201（乾癬）		（米欧）PⅡ	血管・免疫反応
E7080（子宮内膜がん）		（米欧）PⅡ	がん・支持療法
E7080（メラノーマ）		（米欧）PⅡ	がん・支持療法
E7080（グリオーマ）		（米）PⅡ	がん・支持療法
ハラヴェン（非小細胞肺癌がん）		（米）PⅡ	がん・支持療法
ハラヴェン（前立腺がん）		（米欧）PⅡ	がん・支持療法
E7820（大腸がん）		（米）PⅡ	がん・支持療法
E7850（前立腺がん等）		（米）PⅡ	がん・支持療法
MORAb-003（非小細胞肺癌がん）		（米）PⅡ	がん・支持療法
○ MORAb-004（メラノーマ）		（米）PⅡ	がん・支持療法
MORAb-009（中皮腫）		（米欧）PⅡ	がん・支持療法
ONTAK（メラノーマ）	効能	（米）PⅡ	がん・支持療法
○ Dacogen（AML 小児適応）	効能	（米）PⅡ	がん・支持療法
バリエット（機能性ディスベプシア）	効能	（日）PⅡ	消化器
アリセプト（高用量製剤<23mg 錠>）	用法、剤形	（日）PⅡ	神経

*1 効能：効能効果追加、用法：用法用量追加、剤形：剤形追加 P = Phase：臨床試験段階

*2 2011年5月に承認申請をFDAに提出していましたが、予備審査の結果、一部データのフォーマット変更等を求められたため、再提出に向けて準備を進めています。

○：2011年4月以降の進捗

(1) がん・支持療法

製品名：ハラヴェン 開発品コード：E7389 一般名：エリブリン (抗がん剤／微小管ダイナミクス阻害剤)

〔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。乳がんをはじめ、各種固形がんに効果を期待しています。米国・シンガポール・欧州・日本・スイス等、34カ国で承認を取得しました。現在、米国・欧州において再発・転移性乳がん化学療法のセカンドラインをめざしたフェーズⅢ試験を実施しています。

乳がん	○ 日本 承認 (2011年4月) ○ スイス 承認 (2011年5月)	注射剤
非小細胞肺癌	米国 PⅡ	注射剤
前立腺がん	米国 PⅡ 欧州 PⅡ	注射剤
肉腫	米国 PⅢ 欧州 PⅡ	注射剤

開発品コード：E7820 (抗がん剤／ $\alpha 2$ インテグリン発現抑制剤)

〔概要〕 血管内皮細胞の接着分子であるインテグリン $\alpha 2$ の発現抑制作用により血管新生を阻害します。

大腸がん	米国 PⅡ	経口剤
------	-------	-----

開発品コード：E7080 (抗がん剤／VEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤・マルチキナーゼ阻害剤)

〔概要〕 血管内皮増殖因子 (VEGF) の受容体であるVEGFR2のチロシンキナーゼおよび血管新生や腫瘍増殖に関わる他の複数のキナーゼをバランスよく阻害する、血管新生・腫瘍増殖阻害剤です。各種固形がんに効果を期待しています。

甲状腺がん	国際共同治験 PⅢ 2013年度申請予定	経口剤
子宮内膜がん	米国 PⅡ 欧州 PⅡ	経口剤
メラノーマ	米国 PⅡ 欧州 PⅡ	経口剤
グリオーマ	米国 PⅡ	経口剤

開発品コード：MORAb-003 一般名：farletuzumab (抗がん剤／モノクローナル抗体)

〔概要〕 葉酸受容体 α (FRA) に対するヒト化IgG1抗体です。FRAが過剰発現しているがん腫に対して抗腫瘍効果を期待しています。プラチナ感受性卵巣がんを対象としたフェーズⅢ試験に続き、プラチナ耐性卵巣がんを対象としたフェーズⅡ/Ⅲ試験を欧米で開始しました。

プラチナ感受性卵巣がん	国際共同治験 PⅢ 2012年度申請予定	注射剤
○ プラチナ耐性卵巣がん	米国 PⅡ/Ⅲ 欧州 PⅡ/Ⅲ	注射剤
非小細胞肺癌	米国 PⅡ	注射剤

開発品コード：MORAb-004 (抗がん剤／モノクローナル抗体)

〔概要〕 TEM-1 (エンドシアリン) に対するヒト化IgG1抗体です。エンドシアリンを発現しているがん腫に対して抗腫瘍効果を期待しています。

○ メラノーマ	米国 PⅡ	注射剤
---------	-------	-----

開発品コード：MORAb-009 一般名：amatuximab (抗がん剤／モノクローナル抗体)

〔概要〕 メソセリンに対するキメラ型IgG1抗体です。メソセリンを発現しているがん腫に対して抗腫瘍効果を期待しています。

中皮腫	米国 PⅡ 欧州 PⅡ	注射剤
-----	----------------	-----

製品名：**Dacogen** 開発品コード：**E7373** 一般名：**デシタピン** (DNAメチル化阻害剤)

【概要】DNAメチル化阻害による細胞分化誘導作用を有します。すでに米国で骨髄異形成症候群（MDS）治療剤として承認を取得しています。

○ 【効能・効果追加】急性骨髄性白血病（AML） 米国 申請（2011年5月）受理（同年7月） 注射剤

○ 【効能・効果追加】急性骨髄性白血病（AML）小児適応 米国 PII 注射剤

開発品コード：**E7850** 一般名：**irofulven** (抗がん剤/DNA合成阻害剤)

【概要】DNA合成阻害により各種固形がんの効果期待しています。

前立腺がん等 米国 PII 注射剤

開発品コード：**E5501/AKR-501** (血小板減少症治療剤/トロンボポエチン受容体作動剤)

【概要】トロンボポエチン受容体のアゴニストで、血小板増加を促進させる経口の新規化合物です。血小板減少を示す病状への効果を期待しています。

特発性血小板減少性紫斑病（ITP） 米国 PII 2013年度申請予定 経口剤

肝疾患に伴う血小板減少症（TLD） 米国 PII 経口剤

開発品コード：**E6014** 一般名：**グルタミン** (口腔粘膜炎症治療剤/グルタミン懸濁液)

【概要】グルタミン懸濁液製剤です。化学療法に伴う口腔粘膜炎症に対して保護作用を示します。

口腔粘膜炎症 米国 PIII 外用剤

製品名：**ONTAK** 開発品コード：**E7272** 一般名：**denileukin diftitox**

(抗がん剤/インターロイキン2受容体結合部分とジフテリア毒素の融合タンパク製剤)

【概要】インターロイキン2（IL-2）の受容体結合部分とジフテリア毒素の融合タンパク製剤であり、細胞表面上のIL-2受容体と特異的に結合し、細胞内に移行したジフテリア毒素がタンパク質合成を阻害します。すでに米国でCD25（IL-2受容体の構成要素）陽性の皮膚T細胞リンパ腫治療剤として承認を取得しています。

○ 【効能・効果追加】末梢性T細胞リンパ腫（PTCL） 米国 PIII 注射剤

【効能・効果追加】メラノーマ 米国 PII 注射剤

開発品コード：**E7040** (血栓塞栓用ビーズ/医療機器)

【概要】ポリビニルアルコール高分子からなる親水性の球状微粒子であり、注入用カテーテルを通じて対象の血管を物理的かつ選択的に塞栓する血管塞栓用ビーズです。微細で均一な球状の粒子であるため、血管径や腫瘍の大きさ等の対象範囲に合わせて、精密な塞栓が期待できます。

肝細胞がんに対する肝動脈塞栓療法 日本 申請（2010年12月） 血管塞栓材

(2) 神経

製品名：**アリセプト** 開発品コード：**E2020** 一般名：**ドネペジル** (アルツハイマー型認知症治療剤)

【概要】神経伝達物質のアセチルコリンを分解する酵素であるアセチルコリンエステラーゼを阻害することにより、脳内アセチルコリン濃度を高め、アルツハイマー型認知症（AD）の認知症症状の進行を抑制します。軽度および中等度のAD治療剤として、すでに世界90カ国以上で承認されており、米国、日本、カナダ、中南米やアジアの一部の国などでは高度ADにも承認されています。

【効能・効果追加】レビー小体型認知症 日本 PIII 2012年度申請予定 経口剤

【用法・用量、剤形追加】高用量製剤<23mg錠> 日本 PII 経口剤

○：2011年4月以降の進捗

開発品コード：**E2007** 一般名：**ペランパネル** (AMPA受容体拮抗剤)

【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。神経疾患に対し様々な効果を期待しています。部分てんかんの併用療法に加え、全般てんかんの適応取得をめざした開発を進めています。また、部分てんかんの単剤療法、レノックス・ガストー症候群などの臨床試験を計画しています。

部分てんかん	○ 欧州 申請(2011年5月) 受理(同年6月) ○ 米国 再提出準備中 日本 PⅡ	経口剤
全般てんかん	○ 国際共同治験 PⅢ	経口剤
神経因性疼痛	米国 PⅡ 欧州 PⅡ	経口剤
多発性硬化症	欧州 PⅡ	経口剤
片頭痛予防	米国 PⅡ	経口剤

・部分てんかんにおける米国承認申請については、2011年5月にFDAに提出していましたが、予備審査の結果、一部データのフォーマット変更等を求められたため、再提出に向けて準備中を進めております。

開発品コード：**AS-3201** 一般名：**ラニレスタット** (糖尿病合併症治療剤/アルドース還元酵素阻害剤)

【概要】 アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制します。糖尿病の代表的な合併症である糖尿病性神経障害の治療剤として開発を進めています。

糖尿病性神経障害	米国 PⅡ/Ⅲ 欧州 PⅡ/Ⅲ	経口剤
----------	--------------------	-----

製品名：**ソネグラン** 開発品コード：**E2090** 一般名：**ソニサミド** (てんかん治療剤)

【概要】 幅広い抗てんかんスペクトラムを有し、忍容性の高いてんかん治療剤です。すでに成人部分てんかんを対象に併用療法の適応を取得しています。

○ 【効能・効果追加】てんかん単剤療法	欧州 申請(2011年6月) 受理(同年7月)	経口剤
【効能・効果追加】てんかん小児適応	欧州 PⅢ 2011年度申請予定	経口剤

開発品コード：**E0302** 一般名：**メコバラミン** (筋萎縮性側索硬化症)

【概要】 メコバラミン(生体内補酵素型ビタミンB₁₂)製剤であり、傷ついた末梢神経を修復する作用があります。すでに末梢性神経障害治療剤として広く使われており、新たに、筋萎縮性側索硬化症(ALS)治療剤をめざしています。

筋萎縮性側索硬化症(ALS)	日本 PⅡ/Ⅲ	注射剤
----------------	---------	-----

開発品コード：**SEP-190** 一般名：**エスソピクロン** (不眠症治療剤/GABA-A受容体作動剤)

【概要】 非ベンゾジアゼピン系に属するGABA-A受容体作動剤で、睡眠導入剤として、一過性不眠、短期不眠や高齢者の不眠に効果を期待しています。

不眠症	日本 申請(2010年11月)	経口剤
-----	-----------------	-----

製品名：**Inovelon(欧)/BANZEL(米)** 開発品コード：**E2080** 一般名：**ルフィナミド** (てんかん治療剤)

【概要】 新規構造のトリアゾール誘導体で、過剰電荷を帯びている脳内ナトリウムチャネルの活動を調節します。すでにレノックス・ガストー症候群の併用療法として、欧州では「Inovelon」、米国では「BANZEL」のブランド名で承認を取得しています。

【剤形追加】経口懸濁液	欧州 申請(2010年9月) 受理(同年10月)	経口剤
レノックス・ガストー症候群の併用療法	日本 PⅢ 2012年度申請予定	経口剤

(3) 血管・免疫反応

製品名：ヒュミラ 開発品コード：D2E7 一般名：アダリムマブ (ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体)

【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、乾癬、クローン病、強直性脊椎炎に加えて若年性特発性関節炎の適応を取得しています。			
○	【効能・効果追加】 若年性特発性関節炎	日本 承認 (2011年7月)	注射剤
	【効能・効果追加】 関節の構造的損傷の防止	日本 PⅢ 2011年度申請予定	注射剤
	【効能・効果追加】 潰瘍性大腸炎	日本 PⅡ/Ⅲ 2011年度申請予定	注射剤

開発品コード：E5564 一般名：エリトラン (重症敗血症治療剤/エンドトキシン拮抗剤)

【概要】 エンドトキシン拮抗作用により、炎症性サイトカインの遊離を阻害し、エンドトキシンによって引き起こされる臨床症状の発現を抑制します。			
	重症敗血症	国際共同治験 PⅢ	注射剤

開発品コード：E5555 (トロンビン受容体拮抗剤)

【概要】 トロンビン受容体 (PAR-1) と選択的に結合し、トロンビンが介在する血小板や血管平滑筋細胞の活性化を抑制し、血小板凝集抑制作用と平滑筋増殖抑制作用を示します。			
急性冠症候群	米国	PⅡ	経口剤
	欧州	PⅡ	
	日本	PⅡ	
アテローム血栓症	米国	PⅡ	経口剤
	欧州	PⅡ	
	日本	PⅡ	

開発品コード：E6201 (新規MEK-1/MEKK-1キナーゼ阻害剤)

【概要】 新規MEK-1/MEKK-1キナーゼ阻害剤です。乾癬において、炎症性の細胞内シグナル伝達の抑制や皮膚の上皮細胞の異常増殖を抑制することによる効果を期待しています。			
乾癬	米国	PⅡ	外用剤
	欧州	PⅡ	

開発品コード：T-614 一般名：イグラチモド (関節リウマチ治療剤)

【概要】 炎症性のサイトカインおよび免疫グロブリン産生を抑制し、関節リウマチへの効果を期待しています。			
	関節リウマチ	日本 PⅢ 2011年度申請予定	経口剤

製品名：ワーファリン 一般名：ワルファリンカリウム (経口抗凝固剤)

【概要】 ビタミンKに拮抗し、血液凝固因子の産生を阻害することにより抗凝固作用を示します。成人における血栓塞栓症の治療及び予防として一般的に広く使用されています。また本剤は、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、小児に対する医療上の有用性が高い品目として位置づけられており、新たに承認を取得した顆粒剤についても小児に対する適応について申請しました。			
○	【剤形追加】 顆粒剤	日本 承認 (2011年7月)	経口剤
○	【用法・用量追加】 小児における顆粒剤の用法・用量	日本 申請 (2011年7月)	経口剤

製品名：ワソラン 一般名：ベラパミル (カルシウム拮抗性不整脈治療剤)

【概要】カルシウム拮抗作用により、心臓の興奮伝導を遅らせて頻脈性の不整脈を整える他、冠血管拡張作用、末梢血管拡張作用を有し、成人における虚血性心疾患及び頻脈性不整脈の治療として一般的に広く使用されています。また本剤は、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、小児に対する医療上の有用性が高い品目として位置づけられ、小児の頻脈性不整脈に対する適応について承認されました。

○	【用法・用量追加】小児における用法・用量	日本 承認(2011年5月)	経口剤 注射剤
---	----------------------	----------------	------------

(4) 消化器

製品名：パリエット/アシフェックス 開発品コード：E3810 一般名：ラベプラゾール (プロトンポンプ阻害剤)

【概要】プロトンポンプ阻害作用に基づき、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、ヘリコバクター・ピロリ除菌などの承認を取得しています。

	【剤形追加】エクステンドリリース50mg製剤	米国 申請(2010年3月) 受理(同年6月) 欧州 申請(2010年3月) 受理(同年9月)	経口剤
○	【効能・効果追加】低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制	日本 PⅡ/Ⅲ	経口剤
	【効能・効果追加】機能性ディスペプシア	日本 PⅡ	経口剤

・米国アシフェックスのエクステンドリリース50mg製剤については、2011年1月に米国食品医薬品局(FDA)より審査完了報告通知を受領いたしました。本剤の承認に向けて、審査完了報告通知・指摘事項に関してFDAと協議のもと対応してまいります。

2) アジアの開発品

製品名：**グルファスト** 一般名：**ミチグリニド** (速効型インスリン分泌促進剤)

[概要] 膵臓のβ細胞スルフォニルウレア受容体と選択的に結合し、膵臓からのインスリン分泌を促進することによって血糖の低下作用を示します。＜キッセイ薬品からのライセンス品＞

2型糖尿病	上市：タイ	経口剤
	承認：フィリピン	
	申請：インドネシア、マレーシア	

製品名：**ガスモチン** 一般名：**モサプリド** (消化管運動機能改善剤)

[概要] 選択的なセロトニン(5-HT₄)受容体アゴニストによる消化管運動機能改善剤であり、アセチルコリン遊離の増大を介して消化管運動促進作用および胃排出促進作用を示します。＜大日本住友製薬からのライセンス品＞

機能的胃腸症	上市：タイ、フィリピン	経口剤
	承認：ベトナム	
	申請：マレーシア、ミャンマー、ラオス、カンボジア	

一般名：**クレブジン** (慢性B型肝炎治療剤)

[概要] DNAポリメラーゼ阻害による抗ウイルス作用に基づく慢性B型肝炎治療剤です。＜ブグアン製薬からのライセンス品＞

慢性B型肝炎	上市：フィリピン(製品名 Revovir)	経口剤
	申請：インドネシア、タイ、ベトナム、インド、中国	

製品名：**ユリーフ** 一般名：**シロドシン** (前立腺肥大症に伴う排尿障害治療剤)

[概要] 選択的α₁A受容体遮断剤であり、主に前立腺に存在するα₁A受容体を遮断することにより、前立腺の緊張を緩和して尿道抵抗を改善し、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善します。＜キッセイ薬品からのライセンス品＞

前立腺肥大症に伴う排尿障害	申請：シンガポール、タイ	経口剤
---------------	--------------	-----

一般名：**cinitapride** (上部消化管機能改善剤)

[概要] 消化管神経叢に存在する5-HT₂および5-HT₄受容体を刺激することによりアセチルコリンの遊離を増大させ、上部消化管運動を改善します。また抗ドーパミン作用も有し、ドーパミン受容体を阻害することによりアセチルコリンの放出抑制を解除し上部消化管機能を改善します。＜Almirall社からのライセンス品＞

機能的ディスペプシア	臨床試験中：中国 PⅢ	経口剤
------------	-------------	-----