



2018年度(平成31年3月期) 第1四半期 決算説明会

エーザイ株式会社
2018年8月1日

将来見通しに関する注意事項



- 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements)を含みます。これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論、結果を招き得る不確実性に基づくものです。
- それら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一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保健関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- また、承認済み製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これに限定されるものではありません。
- 新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項より、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。

2018年度第1四半期 連結業績(IFRS)



パートナーシップモデルにより、増収増益と積極的な研究開発投資を同時に達成

(億円、%)

	2017年4-6月		2018年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	1,419	100.0	1,533	100.0	108
売上原価	494	34.8	480	31.3	97
売上総利益	925	65.2	1,053	68.7	114
研究開発費	332	23.4	341	22.3	103
販売管理費	443	31.2	506	33.0	114
その他の損益	2	0.1	0	0.0	21
営業利益	151	10.7	206	13.4	136
四半期利益	106	7.5	157	10.2	148
四半期利益(親会社所有者帰属)	98	6.9	123	8.0	126
ROE(%)	6.8		8.3		
フリーキャッシュフロー ^{*1}	△137		107		
	2018年3月末実績		2018年6月末実績		
Net DER ^{*2} (倍)	△0.27		△0.25		

2018年度第1四半期期中平均レート 米ドル:109.07円(前期変動率-1.8%)、ユーロ:130.06円(同+6.4%)、英ポンド:148.55円(同+4.6%)、人民元:17.12円(同+5.6%)

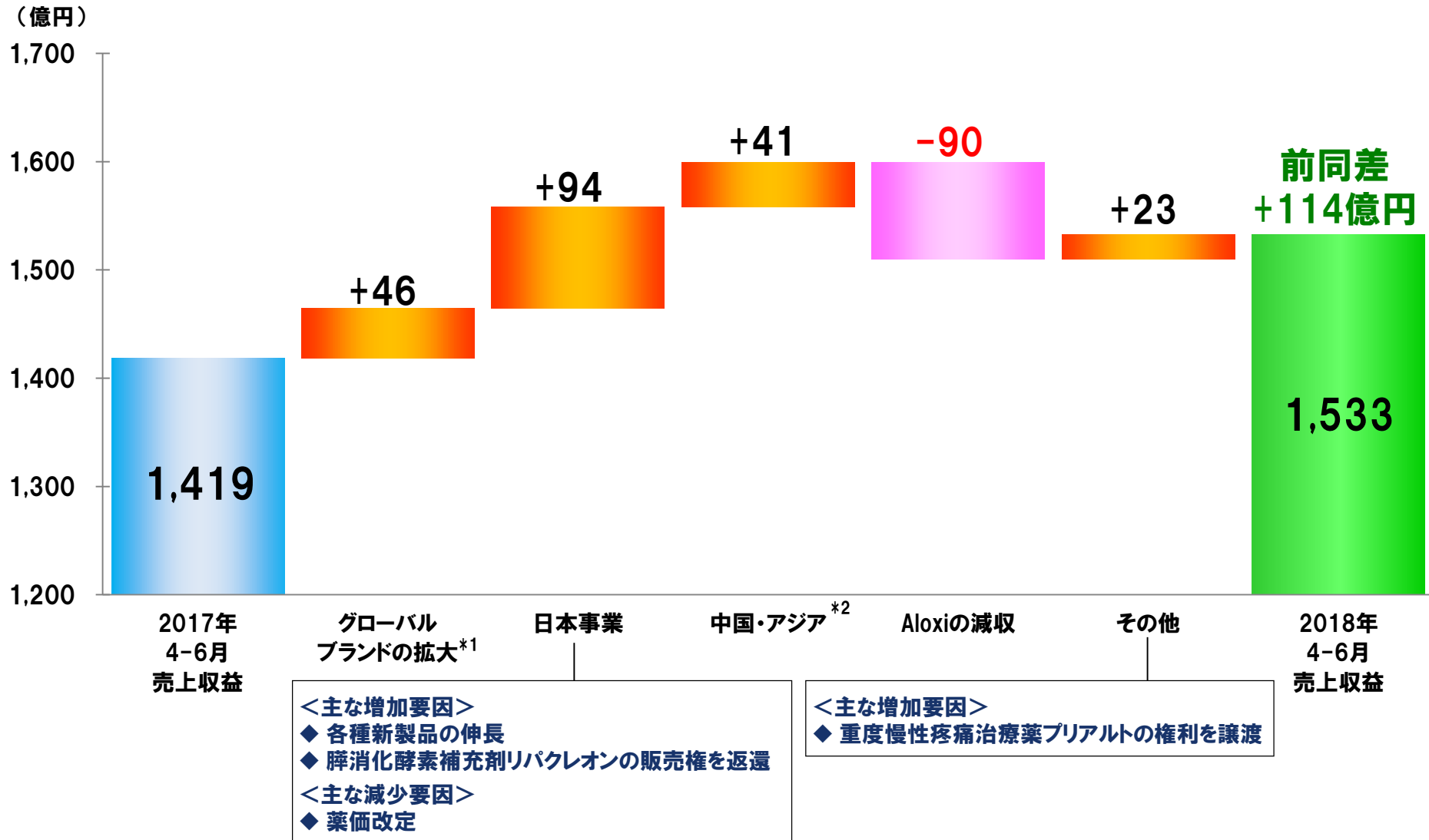
*1 フリーキャッシュフロー=(営業活動によるキャッシュフロー) - (資本的支出等(キャッシュベース))

金融資産の取得による支出および金融資産の売却・償還による収入を資本的支出等の算定式に含む

*2 Net DER: Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(社債及び借入金)-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

売上収益の増減要因分析

グローバルブランド、中国・アジアの拡大と 戦略的オプションの実行により、増収を達成



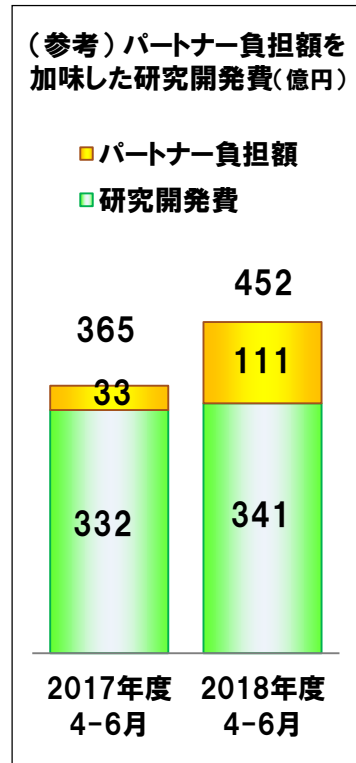
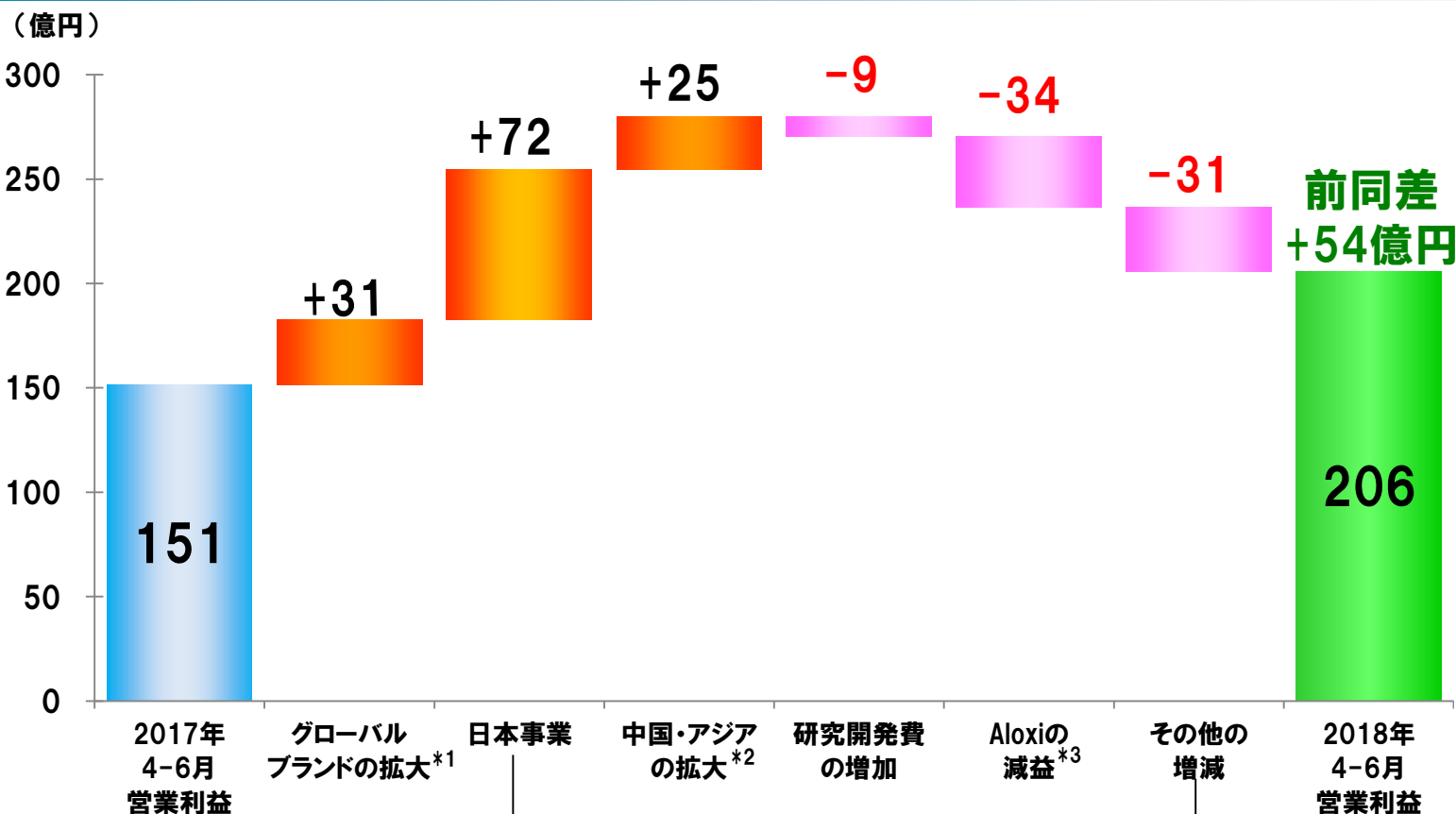
* 増減要因の数値は概数

*1 LENVIMA、Halaven、Fycompa、BELVIQの売上収益を表示、日本事業の実績は除く

*2 中国医薬品事業、アジア・ラテンアメリカ医薬品事業の実績。グローバルブランドの実績は除く。

営業利益の増減要因分析

グローバルブランド、中国・アジアの拡大と戦略的オプションの実行により増益を達成
 パートナーシップモデルにより積極的な研究開発投資を実行



- <主な増加要因>
- ◆ 各種新製品の伸長
 - ◆ 膵消化酵素補充剤リパクレオンの販売権を返還
- <主な減少要因>
- ◆ 薬価改定

- <主な増加要因>
- ◆ 重度慢性疼痛治療薬プリアルトの権利を譲渡
- <主な減少要因>
- ◆ Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との戦略的提携による利益折半費用の増加

* 増減要因の数値は概数

*1 LENVIMA、Halaven、Fycompa、BELVIQの営業利益を表示、日本事業の実績は除く

*2 中国医薬品事業、アジア・ラテンアメリカ医薬品事業の実績。グローバルブランドの実績は除く。

*3 Aloxiの営業利益を表示

2018年度 連結業績見通し(IFRS)



パートナーシップモデルにより増収増益を確保し、株主価値を持続的に向上

(億円、%)

	2017年度		2018年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	6,001	100.0	6,320	100.0	105
売上原価	2,013	33.5	1,865	29.5	93
売上総利益	3,988	66.5	4,455	70.5	112
研究開発費	1,396	23.3	1,470	23.3	105
販売管理費	1,839	30.6	2,127	33.7	116
その他の損益	18	0.3	2	0.0	11
営業利益	772	12.9	860	13.6	111
当期利益	544	9.1	600	9.5	110
当期利益(親会社所有者帰属)	518	8.6	575	9.1	111
EPS(円)	181.2		200.9		111
ROE(%)	8.8		9.5		
DOE(%)	7.3		7.1		
配当金(円)	150		150		

2017年度期中平均レート

2018年度期中平均予想レート

米ドル:110.85円、ユーロ:129.70円、英ポンド:147.03円、人民元:16.74円

米ドル:110円、ユーロ:134円、英ポンド:150円、人民元:17円

BAN2401^{*1} フェーズII試験



疾患修飾効果を初めて実証^{*2}、企図したフェーズIIの目標達成

大幅な脳内蓄積Aβの除去

アミロイドPET Centiloid法^{*3}

70ユニットの減少 最高用量投与群^{*4}18カ月 (P<0.0001)

アミロイドPET画像読影診断

81%の患者様がアミロイド陰性に転換

最高用量投与群18カ月 (P<0.0001)



臨床症状の進行抑制

用量依存的、統計学的に有意かつ
臨床的に意義のある症状の進行抑制

最高用量投与群18カ月 プラセボと比較し

症状の進行をADCOMS^{*5}で30%抑制 (P=0.034)

アミロイド仮説に
基づく疾患修飾効果

疾患原因である
Aβの蓄積を
除去することにより、
臨床症状の進行を
抑制する

開発方針の相談のため、当局に会合を申し入れ済

*1 Biogenとの共同開発品、BioArcticからの導入品 *2 後期臨床試験として初めて実証

*3 異なるPETレーザーで測定されたPET SUVr値を、統合解析するため開発された標準化スケール 0が健康成人、AD平均が100を示す

*4 10mg/kg・2週間毎投与群 *5 Alzheimer's Disease Composite Score

BAN2401^{*1} フェーズII試験デザイン



**最高用量投与群^{*2}割付の制限によるApoE4患者の不均衡は
最高用量投与群とプラセボ群の比較結果に影響を与えない**

- **米国以外の規制当局からの要請により、ApoE4陽性患者様の最高用量投与群への割付を制限した(ApoE4陽性患者様の割合は、最高用量投与群:30%、プラセボ群:71%)**
- **ApoE4陽性患者の最高用量投与群への割り付け制限による患者背景の不均衡は、ApoE4 statusを混合効果モデル:MMRM^{*3}の要因に組み込み調整しており、その影響はない**
- **ApoE4はAD発症のリスクを高めるが、病勢進行に影響はない、もしくは極めて小さいことが知られている**

サブグループ等追加解析結果をCTAD^{*4}などの国際学会で発表予定

*1 Biogenとの共同開発品、BioArcticからの導入品 *2 10mg/kg・2週間毎投与群

*3 Mixed Models for Repeated Measures:検証的な臨床試験で経時的測定データを解析する際に用いられる標準的な統計モデル

*4 11th Clinical Trials on Alzheimer's Disease 第11回アルツハイマー病臨床試験会議 2018年10月24-27日にバルセロナで開催予定

BAN2401^{*1} フェーズII試験における解析法

混合効果モデル:MMRM^{*2}



混合効果モデルでは、ApoE4のキャリアかキャリアでないかが、病勢進行に全体としてどの程度の影響を持っているのかを分析推定している。その推定度合いをもって、プラセボ群と、BAN2401の最高用量投与群^{*3}が、もし一定の水準のApoE4キャリアの割合だった時に、結果がどうなるのか、その補正を行い比較分析をしている。

従って、本解析においてApoE4キャリアの割合の不均衡は、影響を与えていない。

*1 Biogenとの共同開発品、BioArcticからの導入品

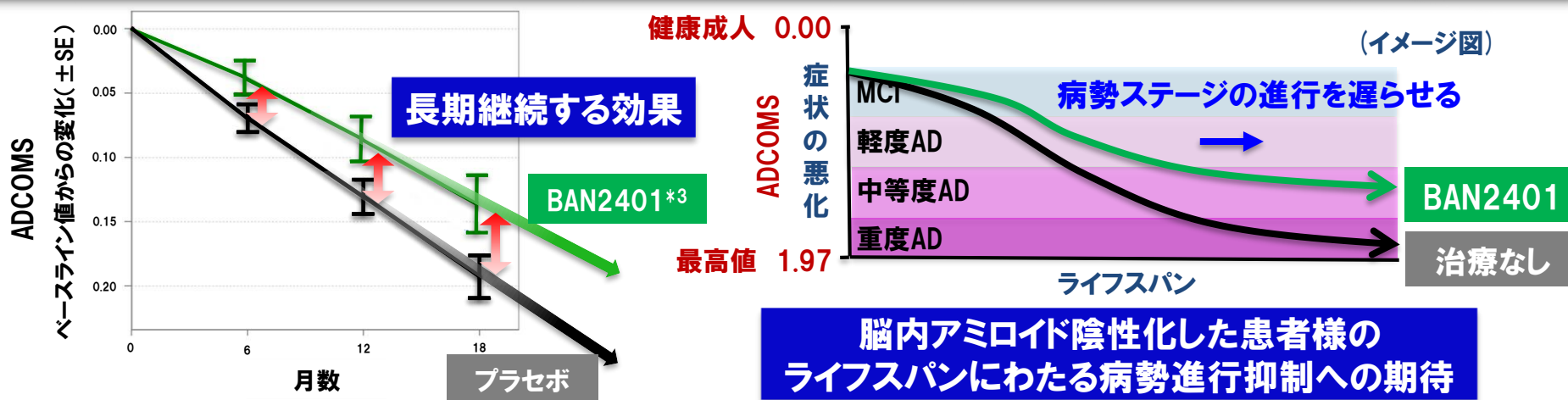
*2 Mixed Models for Repeated Measures:検証的な臨床試験で経時的測定データを解析する際に用いられる標準的な統計モデル *3 10mg/kg・2週間毎投与群

BAN2401^{*1} フェーズII試験



“ADCOMS^{*2}で30%の進行抑制”の臨床的意義

各クリニカルステージの進行を長期にわたり
遅らせる可能性がある



- 18カ月時点のADCOMSにおける30%進行抑制の効果^{*3}は、疾患修飾剤として長期に継続し、ひいては病勢ステージの進行を遅らせる
- BAN2401の投与により、脳内アミロイドレベルが陰性化した患者様は、ADと診断されることはなくなり^{*4}(脳内アミロイド陽性はAD診断の必須要素)、ライフスパンにわたる疾患進行抑制効果が期待できる

*1 Biogenとの共同開発品、BioArcticからの導入品 *2 Alzheimer's Disease Composite Score *3 10mg/kg・2週間毎投与群のデータ

*4 BAN2401治療継続のケースを想定

Holisticなアプローチにより 神経領域パイプラインがRobustに進展



主要パイプライン

フェーズ I (準備中を含む)

フェーズ II (準備中を含む)

フェーズ III以降 (フェーズIVのテーマを含む)

Dementia 認知症領域



攻撃因子であるAβの重積過程を
ターゲットとするテーマ



経時的な症状変容を
ターゲットとするテーマ

E2814 抗タウ抗体
アルツハイマー病、認知症
フェーズ I 試験準備中

BAN2401*1,2
早期アルツハイマー病
2018年7月に18カ月解析結果を取得

Elenbecestat*1
早期アルツハイマー病
2020年度トップライン取得予定

Lemborexant*3
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
2018年度トップライン取得予定

Aducanumab*1
早期アルツハイマー病
2018年7月に患者様登録を完了

E2027 PDE9阻害剤
レビー小体型認知症
フェーズ II/III 進行中

Lemborexant*3
不眠障害
2018年度申請予定

Epilepsy てんかん領域



発作原性を
ターゲットとするテーマ*4



てんかん原性・発作原性を
ターゲットとするテーマ*5

E2082
次世代AMPA受容体拮抗剤
てんかん等の神経領域疾患

E2730
新規のシナプス機能モジュレーター
てんかん等の神経領域疾患

Fycompa
単剤療法(日本)
2018年度申請予定

小児適応
米国:2018年5月申請(受理)
欧州、日本:2018年度申請予定

レノックス・ガストー症候群

Beyond Neurology

E6742
Toll様受容体7/8拮抗剤
自己免疫疾患

E6011 抗フラクタルカイン抗体
関節リウマチ
201・202試験を合わせて解析予定

クローン病*6
フェーズ II 試験準備中

BELVIQ
心血管アウトカム試験(CVOT)
(フェーズIV:MACE、MACE+*7)
2018年7月トップライン取得

*1 Biogenとの共同開発 *2 BioArcticからの導入品 *3 Purdue Pharmaとの共同開発 *4 てんかん発症後の患者様が発作を繰り返し起こさないようにする治療剤の開発

*5 てんかん自体・てんかん発作が発症しないようにする治療剤の開発 *6 EAファーマが開発中

*7 MACE: 主要心血管イベント(心筋梗塞、脳卒中、心血管死)、MACE+: 主要心血管イベント、入院を要する不安定狭心症もしくは心不全、または冠血行再建術

日本の肝細胞がん薬物治療を革新

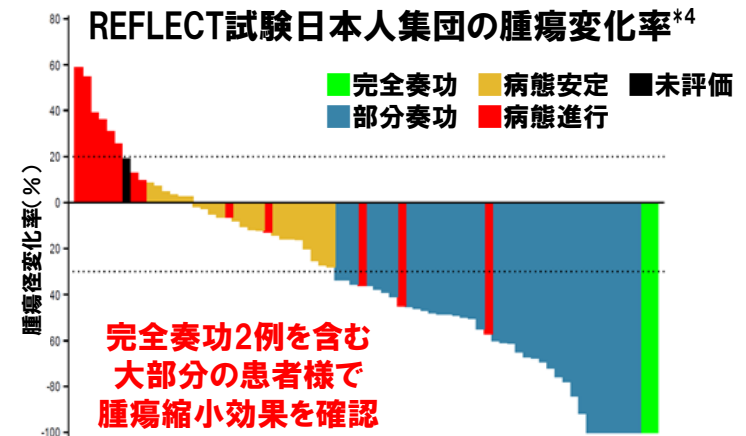
有効性の実感から評価確立、分子標的薬の貢献市場拡大

- REFLECT試験^{*1}のChild-Pugh A^{*2}等の適格患者様への適正使用から、高い奏効率によるベネフィット実現により、Advanced stageから早期ラインのTACE^{*3}不応患者様へレンビマが貢献する対象が拡大した
- 承認から4カ月で約2800人の患者様に貢献し、ファーストラインの処方是对目標223%と早期の評価確立につながった結果、売上収益是对計画192%と好調なスタートを切った

フェーズIII試験の臨床成績を再現する効果が実臨床の場で次々に確認されている

第18回 日本肝がん分子標的治療研究会での発表内容

施設名	患者数	ORR ^{*10}
REFLECT試験日本人集団^{*4}	n=81	46.9 %
帝京大学ちば総合医療センター ^{*5}	n=16	40 %
名古屋大学 ^{*6}	n=10	50 %
RELPEC グループ ^{*7,8}	n=27	40.7 %
北海道大学 ^{*9}	n=11	45.5 %



約10年ぶりのファーストラインにおける新薬レンビマにより、腫瘍縮小や腫瘍マーカー低下をもたらし、肝細胞がん治療の変革を実現

*1 全身化学療法歴のない切除不能な肝細胞がんの患者様954人を対象とした、レンバチニブと標準治療薬であるソラフェニブとの有効性および安全性を比較する多施設共同、非盲検、無作為化グローバル臨床第III相試験 *2 肝臓機能障害の重症度分類 *3 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization: 肝動脈化学塞栓療法

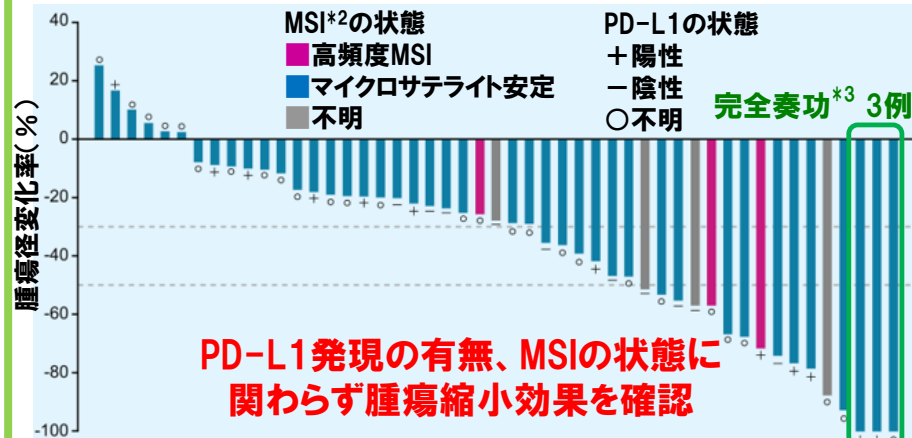
*4 山下竜也ら 第18回日本肝がん分子標的治療研究会 abstract PL-05 *5 小尾俊太郎ら 第18回日本肝がん分子標的治療研究会 abstract PL-04

*6 葛谷貞二ら 第18回日本肝がん分子標的治療研究会 abstract SY2-3 *7 Real-life Practice Experts for HCC (RELPEC) Study Group

*8 平岡淳ら 第18回日本肝がん分子標的治療研究会 abstract SY2-4 *9 荘拓也ら 第18回日本肝がん分子標的治療研究会 abstract P-12 *10 objective response rate: 奏効率

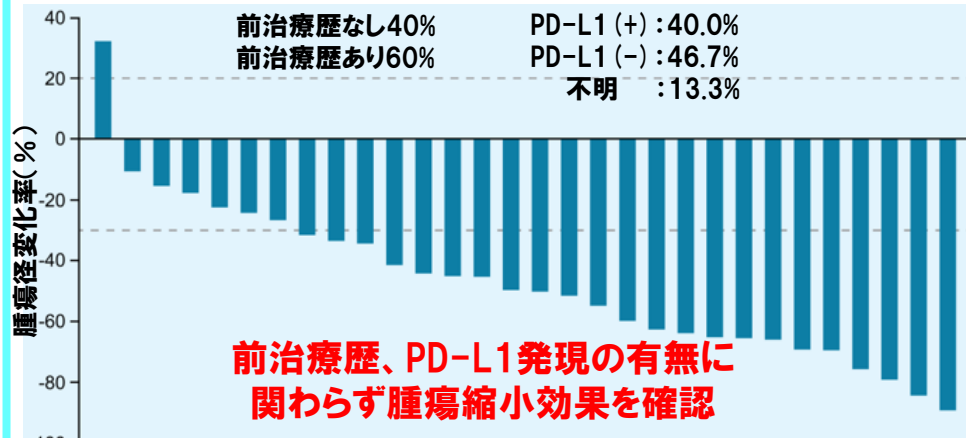
レンビマ+キイトルーダ®の併用*1は 適応患者様の増大を示唆する

子宮内膜がん



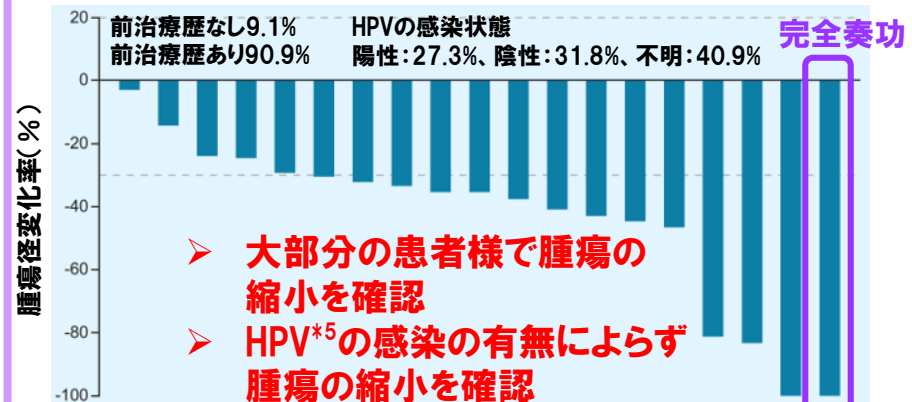
2018年7月米国FDAからブレイクスルーセラピー指定*4を取得

腎細胞がん

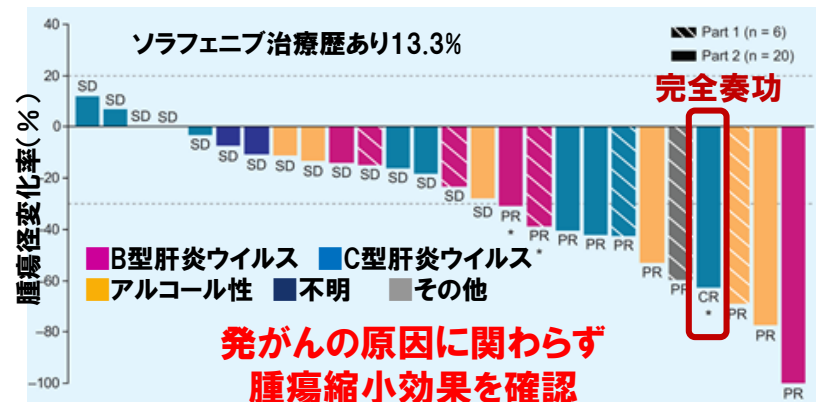


2018年1月米国FDAからブレイクスルーセラピー指定を取得

頭頸部がん



肝細胞がん



キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. U.S.A.(米メルク社)の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。レンビマとキイトルーダ®の併用療法は、米メルク社との共同開発。

*1 第54回米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology)にて発表 *2 Microsatellite instability: マイクロサテライト不安定性 *3 独立画像判定による

*4 マイクロサテライト不安定性が低頻度または陰性、あるいはDNAミスマッチ修復機能を有し、前治療歴がある進行性または転移性の子宮内膜がんの適応 *5 ヒトパピローマウイルス

レンビマ+キイトルーダ®の併用*1は 単剤を上回る相乗効果を示唆する

子宮内膜がん フェーズ I b/II 試験

進行性子宮内膜がん患者様53名を対象とした中間解析*2

irRECIST基準*3		ORR*4	PFS*5 (中央値)
主治医判定		39.6%	7.4ヵ月
独立画像判定		47.2%	-
参考 RECIST v1.1*6	レンビマ単剤療法 133名 主治医判定*7	21.8%	5.4ヵ月
	キイトルーダ®単剤療法 24名 主治医判定*8	13.0%	1.8ヵ月

腎細胞がん フェーズ I b/II 試験

転移性淡明細胞型腎細胞がん患者様30名を対象とした中間解析*9

irRECIST基準		ORR	DCR*10	PFS (中央値)
主治医判定		70.0%	96.7%	-
独立画像判定		66.7%	93.3%	18.0ヵ月
参考 RECIST v1.1	レンビマ単剤療法 2ndライン以降 52名 主治医判定*11	27.0%	73.0%	7.4ヵ月
	キイトルーダ®単剤療法 1stライン 110名 独立画像判定*12	38.2%	59.1%	8.7ヵ月
	ニボルマブ・イピリムマブ併用療法 1stライン 550名 独立画像判定*13	42.0%	72.0%	11.6ヵ月

頭頸部がん フェーズ I b/II 試験

頭頸部扁平上皮がん患者様22名を対象とした中間解析*14

irRECIST基準		ORR	PFS (中央値)
主治医判定		40.9%	8.2ヵ月
参考 キイトルーダ® 単剤療法 RECIST v1.1 独立画像判定	60名 KEYNOTE-012*15	18%	2ヵ月
	171名 KEYNOTE-055*16	15%	2.1ヵ月
	495名 KEYNOTE-040*17	16%	2.1ヵ月

肝細胞がん フェーズ I b試験

切除不能な肝細胞がん患者様30名を対象とした中間解析*18

mRECIST基準		ORR	PFS (中央値)	PD(病勢進行) の患者様の割合
主治医判定		42.3% (未確定)	9.69ヵ月	0%
参考 mRECIST 主治医判定	レンビマ単剤療法 1stライン*19	24.1%	7.4ヵ月	15%
	キイトルーダ®単剤療法 2ndライン*20	17%	4.9ヵ月	33%
	ソラフェニブ単剤療法 1stライン*19	9.2%	3.7ヵ月	31%

キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. U.S.A.(米メルク社)の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。レンビマとキイトルーダ®の併用療法は、米メルク社との共同開発。

*1 第54回米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology:ASCO)にて発表 *2 ASCO2018 抄録番号5596 *3 immune-related Response Evaluation Criteria In Solid Tumors: がん免疫療法による固形がんの治療効果判定ガイドライン *4 objective response rate: 奏効率 *5 progression-free survival: 無増悪生存期間 *6 固形がんの治療効果判定ガイドライン *7 ASCO 2013 抄録番号 5520 *8 Ott P. et al. J. Clin Oncol 2017: 2535-2541 *9 ASCO 2018 抄録番号4560 *10 Disease Control Rate: 病勢コントロール率(腫瘍縮小と腫瘍の大きさが変化しない状態の割合) *11 Motzer R. et al. Lancet Oncol 2015: 1473-1482 *12 ASCO 2018 抄録番号 4500 *13 Motzer R. et al. N Engl. J. Med. 2018: 1277-1290 *14 ASCO 2018 抄録番号6016 *15 Seiwert T. et al. Lancet Oncol 2016: 956-965 *16 Bauml J. et al. J Clin Oncol 2017: 1542-1548 *17 Cohen E. et al. J Clin Oncol TPS6084 *18 ASCO 2018 抄録番号4076 *19 Kudo M. et al. Lancet 2018: 1163-1173 *20 Zhu A. et al. Lancet Oncol 2018: 940-952

Tumor Microenvironment, Cancer Evolution, Precision Medicineを軸にがんのCureに挑む豊富なパイプライン



主要パイプライン	フェーズ I (フェーズ I / I bのテーマを含む)	フェーズ II (フェーズ I / IIを含む)	フェーズ III以降 (申請中のテーマを含む)
Tumor Micro-environment	LENVIMA キイトルーダ®との併用 肝細胞がん(フェーズ I / I b)	LENVIMA キイトルーダ®との併用 (フェーズ I / II) 子宮内膜がん、腎細胞がん、 メラノーマ、 頭頸部扁平上皮細胞がん、 尿路上皮がん、非小細胞肺がん	LENVIMA 肝細胞がん1stライン 申請中 (米国、欧州、中国、アジア)
	MORAb-202 ADC トリプルネガティブ乳がん		
	E7130 *1 ハリコンドリン類縁体 固形がん		
Cancer Evolution	H3B-6545 ESR1阻害剤 乳がん	Halaven キイトルーダ®との併用 (フェーズ I / II) トリプルネガティブ乳がん	LENVIMA エベロリムスとの併用および キイトルーダ®との併用 腎細胞がん1stライン
	E7386 *2 CBP / β-カテニン阻害剤 固形がん		
	H3B-8800 SF3B1モジュレーター 血液がん		
Precision Medicine	H3B-6527 FGFR4阻害剤 肝細胞がん	E7090 FGFR1,2,3阻害剤 固形がん(フェーズ I / I b)	Tazemetostat E7438 *3 EZH2阻害剤 B細胞性非ホジキンリンパ腫

キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. U.S.A.(米メルク社)の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。レンビマ、ハラヴェンとキイトルーダ®の併用療法は、米メルク社との共同開発。 *1 ハーバード大学との共同創出品 *2 PRISM Pharmaとの共同開発品 *3 Epizyme Inc. との共同開発品。エーザイは日本における開発、商業化を担う

参考資料

セグメント売上収益



(億円、%)

	2017年4-6月		2018年4-6月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前期比
日本*1	780	55.0	873	57.0	112
アメリカス*2	286	20.2	217	14.2	76
中国	131	9.2	157	10.3	120
EMEA*3	101	7.1	140	9.1	139
アジア・ラテンアメリカ*4	101	7.1	125	8.2	124
医薬品事業計	1,398	98.5	1,513	98.7	108
その他事業	21	1.5	20	1.3	99
連結売上収益	1,419	100.0	1,533	100.0	108

*1 医療用医薬品、ジェネリック医薬品、一般用医薬品等 *2 北米 *3 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア
*4 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

セグメント利益



(億円、%)

	2017年4-6月			2018年4-6月			
	セグメント利益	構成比	利益率	セグメント利益	構成比	利益率	前期比
日本*1	305	59.4	39.1	377	60.1	43.2	124
アメリカス*2	98	19.0	34.1	77	12.3	35.6	79
中国	40	7.8	30.4	57	9.0	36.0	142
EMEA*3	36	7.0	35.7	70	11.2	50.4	196
アジア・ラテンアメリカ*4	29	5.6	28.4	45	7.2	36.1	158
医薬品事業計	507	98.7	36.3	627	99.9	41.4	124
その他事業	7	1.3	32.7	1	0.1	3.7	11
セグメント利益計	514	100.0	36.2	628	100.0	40.9	122
研究開発費および 親会社の本社管理費等*5	△363			△422			
連結営業利益	151		10.7	206		13.4	136

*1 医療用医薬品、ジェネリック医薬品、一般用医薬品等 *2 北米 *3 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア *4 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等
*5 パートナーとの戦略的提携に伴う利益及び費用の折半金額を含む

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年4-6月		2018年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	780	100.0	873	100.0	112
医療用医薬品計	652	83.7	745	85.3	114
ヒュミラ	112	14.3	122	14.0	109
リリカ*1	67	8.6	71	8.1	106
アリセプト	70	9.0	53	6.1	76
メチコパール	46	5.9	41	4.7	88
パリエット*2,3	49	6.3	36	4.2	75
ルネスタ	25	3.2	29	3.3	114
ハラヴェン	23	3.0	25	2.9	108
レンビマ	8	1.0	19	2.2	249
トレアキシシ	17	2.2	19	2.2	113
エレンタール*2	17	2.2	17	1.9	98
ワーファリン	17	2.1	15	1.7	91
リーバクト*2	16	2.1	13	1.5	81
フィコンパ	3	0.4	7	0.8	213
ジェネリック医薬品	71	9.2	67	7.7	94
一般用医薬品等	56	7.1	61	7.0	110
セグメント利益	305	39.1	377	43.2	124

アメリカス*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年4-6月		2018年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	286	100.0	217	100.0	76 [77]
レンビマ	49	17.0	69	32.0	143 [145]
Banzel	41	14.2	40	18.6	99 [101]
ハラヴェン	40	14.1	40	18.5	100 [102]
Fycompa	16	5.6	21	9.8	134 [136]
Aloxi	106	37.1	16	7.5	15 [16]
BELVIQ	10	3.4	10	4.6	103 [105]
アシフェックス	16	5.5	10	4.5	63 [64]
セグメント利益	98	34.1	77	35.6	79 [80]

[]内は現地通貨ベース

* 北米

中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年4-6月		2018年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	131	100.0	157	100.0	120 [114]
メチコパール	49	37.5	55	34.9	112 [106]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	22	17.0	26	16.4	116 [110]
アリセプト	16	12.5	23	14.3	138 [130]
パリエット	13	9.9	15	9.4	114 [108]
セグメント利益	40	30.4	57	36.0	142 [132]

[]内は現地通貨ベース

EMEA* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年4-6月		2018年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	101	100.0	140	100.0	139 [133]
ハラヴェン	28	27.8	30	21.8	109 [105]
レンビマ/Kispplx	13	12.8	19	13.4	145 [139]
Fycompa	12	11.7	15	10.8	128 [122]
Zebinix	10	10.1	14	9.9	137 [129]
ゾネグラン	11	10.8	10	7.4	95 [90]
イノベロン	5	5.4	6	4.2	107 [102]
セグメント利益	36	35.7	70	50.4	196 [192]

[]内は現地通貨ベース

* 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*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年4-6月		2018年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	101	100.0	125	100.0	124 [123]
ヒュミラ	29	28.3	33	26.1	114 [112]
アリセプト	27	27.2	31	24.7	113 [111]
レンビマ	3	3.4	11	9.0	331 [338]
パリエット	10	9.7	10	7.6	98 [96]
メチコパール	7	7.0	9	7.1	126 [127]
ハラヴェン	6	5.6	7	5.2	115 [116]
Fycompa	1	1.2	2	1.7	168 [167]
セグメント利益	29	28.4	45	36.1	158 [153]

* 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

[]内は現地通貨ベース

Elenbecestat*¹ フェーズII 試験結果



Aβの蓄積が確認された、プロドローマルおよび軽度から中等度のAD患者様70人を対象としたフェーズII試験を国際アルツハイマー病学会*²にてポスター発表

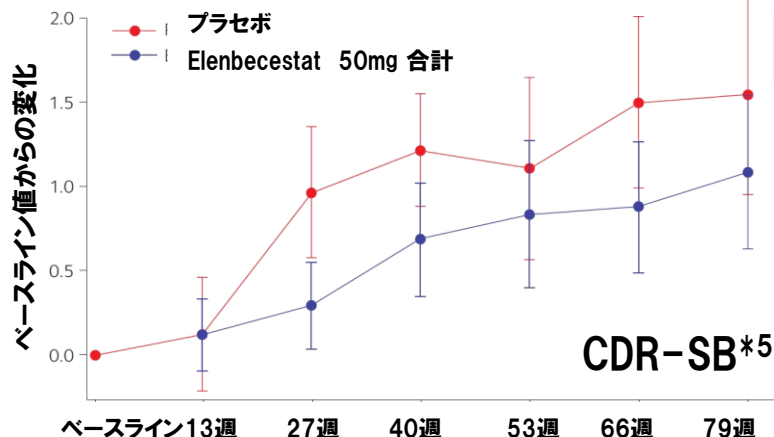
BACE阻害剤として、脳内Aβの統計学的に有意な減少に加え、臨床症状の進行抑制を示唆

プラセボと比較して18カ月で臨床症状の進行を31%抑制*³

アミロイドPETによる18カ月後の
脳内Aβ蓄積量のベースラインからの減少

投与群	ベースラインからの変化量* ⁴ (SE)	両群の差	P値
Elenbecestat 50mg (N=21)	-0.051 (0.019)	-0.104	0.011
プラセボ (N=7)	0.054 (0.033)		

臨床症状のベースラインからの進行抑制を示唆



認知機能低下
↑

フェーズIII試験: MISSION AD1、MISSION AD2*⁶が進行中
2018年度中に患者様登録完了予定

*¹ Biogenとの共同開発 *² Alzheimer's Association International Conference(AAIC) *³ P値=0.55 *⁴ PET SUVR 最小二乗法による(ベクトルトレーサーはフロルベタベン)
*⁵ Clinical Dementia Rating Sum of Boxes *⁶ ElenbecestatのフェーズIII試験の名称(AD1は301試験、AD2は302試験)

Lemborexant*1 オレキシン受容体拮抗剤



フェーズIII試験で速やかな睡眠導入、良好な睡眠維持、中途覚醒の減少を証明

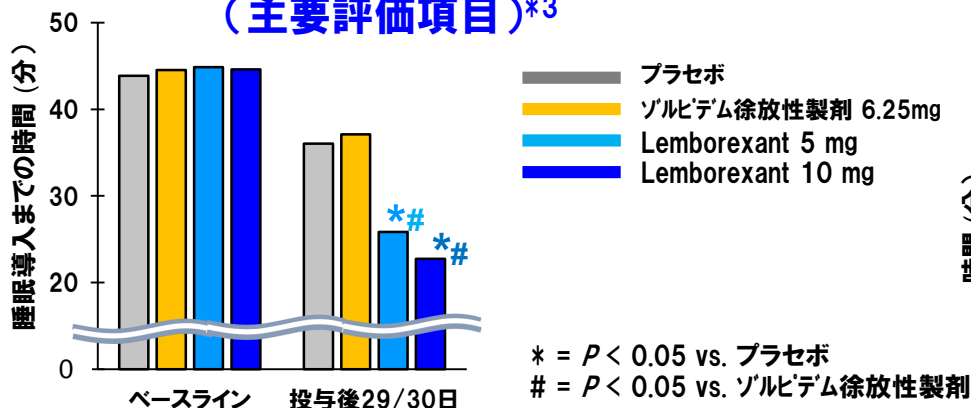
不眠障害

304試験 55歳以上の患者様を対象にしたゾルピデム徐放性製剤との比較対照試験
睡眠ポリグラフ検査を用いて睡眠の導入と維持を客観的に評価

ゾルピデム徐放性製剤への優越性を示した初めての実薬対照フェーズIII試験*2
Lemborexantは、ゾルピデム徐放性製剤・プラセボと比較して統計学的有意差を示した

就床から入眠までの時間

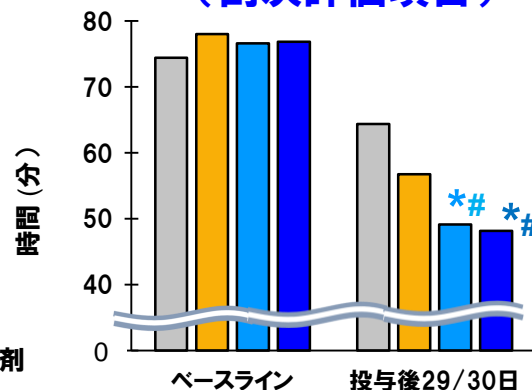
(主要評価項目)*3



**不眠障害における主な症状である
入眠困難への効果を証明**

夜間後半部分の中途覚醒時間

(副次評価項目)*3



**早朝の中途覚醒を減少させ
良質な睡眠を維持**

303試験の試験結果と合わせ、2018年度の申請をめざす

*1 Purdue Pharmaとの共同開発 *2 事前設定した評価項目で、ゾルピデム酒石酸徐放性製剤への優位性を示した初めての実薬対照フェーズIII試験
*3 「第43回日本睡眠学会定期学術集会」のシンポジウム11「睡眠学のための創薬研究」の発表資料から一部改変

価値最大化に向けた開発プログラムの進展



1Q売上収益45億円(前同比141%)を達成

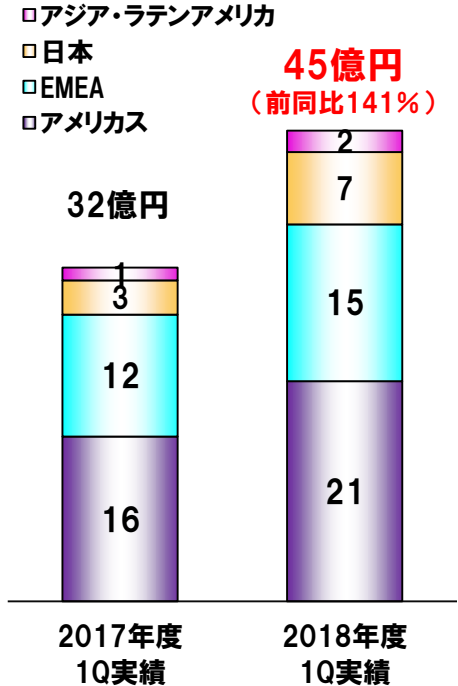
マイルストーンを契機として各リージョンで患者様貢献が拡大

アメリカス	EMEA	日本
部分てんかん 単剤療法承認 (2017年7月)	ドイツでの再上市 (2017年12月)	投薬期間制限解除 (2017年6月)

価値最大化に向けた開発プログラムが順調に進捗

小児てんかん	剤形追加	中国
米国:申請済 PDUFAアクションデート*1 (2018年9月28日) 欧州・日本: 2018年度申請予定	米国・欧州:注射剤 日本:細粒剤 2018年度申請予定	部分てんかん併用療法 2018年度申請予定
		日本
		部分てんかん単剤療法 2018年度申請予定

Fycompa 売上収益推移 (億円)



血管疾患アウトカム試験(CVOT)で主要安全性評価目的を達成

長期治療において、主要血管イベント(MACE)*2の発生リスクが増加しないことを確認

MACE+*3は、プラセボと比較して統計学的優越性は示さなかったが、統計学的非劣性を確認

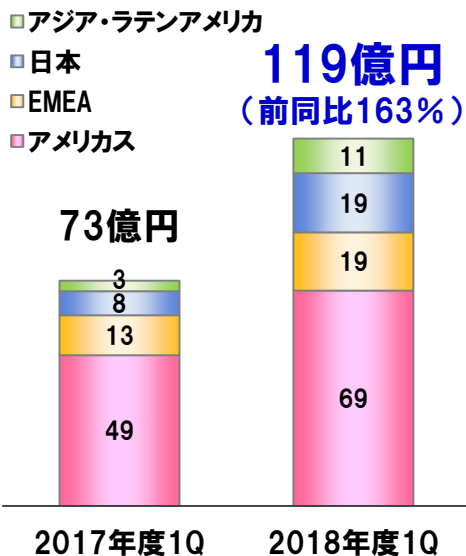
2型糖尿病を発症していない患者様における、2型糖尿病への移行を抑制

2型糖尿病および閉塞性睡眠時無呼吸症を有する部分集団において、長期的な体重減少を確認

*1 PDUFA(Prescription Drugs User Fee Act)アクション・デート:審査終了目標日 *2 MACE:心臓血管死、心筋梗塞、脳卒中
*3 MACE+:主要心血管イベント(心筋梗塞、脳卒中、心臓血管死)、入院を要する不安定狭心症もしくは心不全、または冠血管再建

585億円の達成に向けて順調なスタート

LENVIMA 売上収益推移(億円)



2018年度1Q 売上収益119億円(前同比163%) 社内計画を大幅に上回る売上収益を達成

- 米国: 甲状腺がん、腎細胞がんの両適応において患者様への貢献が順調に拡大
- 欧州*1: ドイツ、英国等で計画を大きく上回る売上収益を達成
- 日本: 肝細胞がんの適応において承認から4ヵ月で約2800人*2の患者様に貢献
- アジア: 全上市国において計画を上回る売上収益を達成

さらなる患者様貢献の拡大に向けた展開が順調に進行中

- 2018年6月に米国でMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との共同販促を開始、他の地域でも共同販促の開始に向けて準備中
- 肝細胞がんファーストライン:(米国)PDUFA*3アクションデート2018年8月24日
- 欧州・中国での上市に向けて準備を加速

BACE阻害剤 試験デザイン概要



化合物 (試験スポンサー)	試験名(フェーズ)	対象患者様 (目標症例数)	用量	組み入れ条件(抜粋)	主要評価項目
Elenbecestat (エーザイ、Biogen)	MISSION AD1 (フェーズ III)	早期AD (1330)	50mg プラセボ	MMSE: ≥ 24 、CDR:0.5 CDR memory box ≥ 0.5 アミロイド陽性	CDR-SB (24カ月)
	MISSION AD2 (フェーズ III)	早期AD (1330)			
Verubecestat MK-8931 (Merck U.S.)	APECS*1 (フェーズ III)	プロドローマルAD (1454)	12mg 40mg プラセボ	プロドローマルADの診断 (主観的な記憶力低の履歴、認知症基準未達、 アミロイド陽性)	CDR-SB (104週)
	EPOCH*2 (フェーズ II/III)	軽度から中等度AD (2211)	12mg 40mg 60mg*3 プラセボ	NINCDS-ADRDA criteriaとDSM-IV-TR criteria for ADの 両方に基づくProbable ADの診断、軽度から中等度AD	ADAS-cog(78週)、 ADCS-ADL(78週)
Lanabecestat LY3314814/ AZD3293 (Eli Lilly)	AMARANTH (フェーズ II/III)	早期AD (2202)	20mg 50mg プラセボ	MMSE ≥ 20 MCI due to AD、 Probable AD (NIA-AA)	ADAS-cog13 (104週)
	DAYBREAK-ALZ (フェーズ III)	軽度AD (1899)	LY3314814 プラセボ	MMSE: 20-26, CDR:0.5 または 1、 および CDR memory box ≥ 0.5 、 Probable AD dementia (NIA-AA)	ADAS-cog13 (78週)
Atabecestat JNJ-54861911 (Janssen)	EARLY*4 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*5 (1650)	5mg 25mg プラセボ	CDR:0、アミロイド陽性 (60-64歳は次の1つを有すること: 認知症の家族歴、 ApoE ϵ 4遺伝子型、アミロイド蓄積増加)	PACC (54カ月)
CNP-520+CAD-106 (Novartis)	Generation S1 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*6 (1340)	50mg プラセボ	MMSE ≥ 24 ホモ接合APOE4遺伝子型	MCI due to AD または dementia due to AD 診断までの時間、 APCC(60カ月)
CNP-520 (Novartis)	Generation S2 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*7 (2000)	15mg 50mg プラセボ	最低限1つのAPOE4遺伝子のキャリア、 ヘテロ接合の場合は脳内アミロイド β の増量 (CSF中アミロイド β またはアミロイドPET画像による測定)	

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザインは2018年7月5日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成

*1 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が2018年2月13日付プレスリリースにてAPECS試験の中止を発表

*2 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が2017年2月14日付プレスリリースにてEPOCH試験の中止を発表 *3 60mg はパート I試験のみの用量

*4 Johnson & Johnson社のJanssenユニットが、2018年5月18日付のプレスリリースにてEARLY試験の中止を発表 *5 試験の対象集団はAD発症のリスクのある無症候群の患者様

*6 試験の対象集団は年齢と遺伝子型に基づき臨床症状を発するリスクのある患者様

*7 試験の対象集団は年齢、APOE遺伝子型、アミロイド蓄積増加に基づき臨床症状の発症リスクのある患者様

抗Aβ抗体 試験デザイン概要

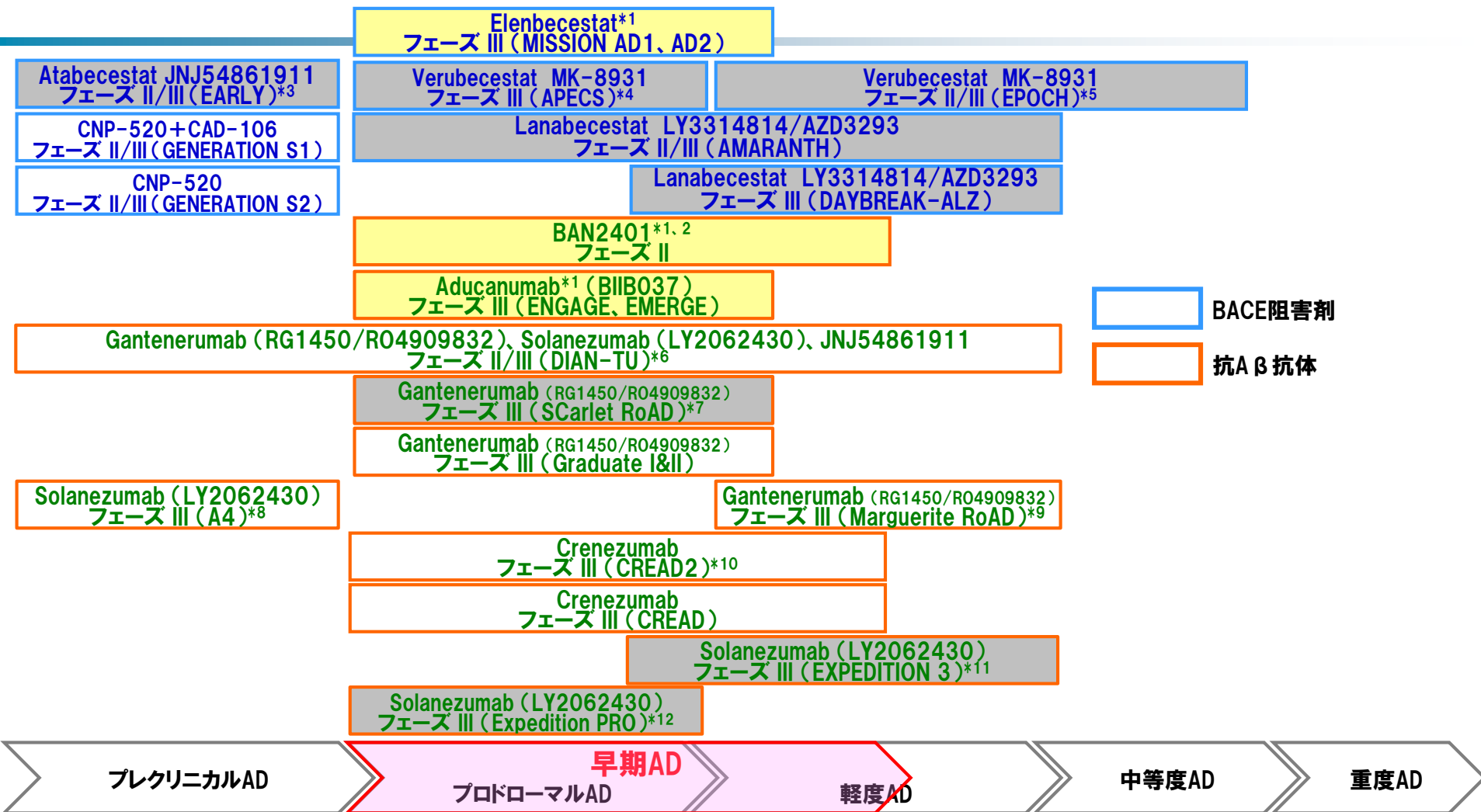


化合物 (試験スポンサー)	試験名(フェーズ)	対象患者様 (目標症例数)	用量	組み入れ条件(抜粋)	主要評価項目
BAN2401*1 (エーザイ、Biogen)	フェーズ II	早期AD (856)	2.5mg/kg 2週間 5.0mg/kg 2週間 10mg/kg 2週間 5.0mg/kg 1カ月 10mg/kg 1カ月 プラセボ	MMSE \geq 22、MCI due to AD、 Probable AD dementia (NIA-AA) CDR:0.5-1.0 および CDR memory box \geq 0.5、 アミロイド陽性	ADCOMS(12カ月)、 安全性
Aducanumab(BIIB037) (Biogen、エーザイ)	ENGAGE(フェーズ III)	早期AD(1605)	低用量	MCI due to AD または 軽度AD CDR-Global Score:0.5、MMSE \geq 24、アミロイド陽性	CDR-SB (78週)
	EMERGE(フェーズ III)	早期AD(1605)	高用量 プラセボ		
Gantenerumab/ RG1450/RO4909832 (Roche)	SCarlet RoAD*2 (フェーズ III)	プロドローマルAD (799)	225mg 105mg プラセボ	MMSE \geq 24、メマンチンまたはコリンエステラーゼ阻害剤による 治療を受けていないプロドローマルAD患者様	CDR-SB (104週)
	Marguerite RoAD*3 (フェーズ III)	軽度AD(389)	Gantenerumab プラセボ	Clinical diagnosis of probable mild AD(NINCDS/ADRDA)、 CSF中のアミロイドβ陽性	ADAS-Cog13(104週) ADCS-ADL(104週)
	Graduate I(フェーズ III)	早期AD(799)			
	Graduate II(フェーズ III)	早期AD(760)			
Crenezumab (Roche)	CREAD (フェーズ III)	プロドローマルから 軽度AD(813)	Crenezumab プラセボ	MCI due to AD、Probable AD dementia (NIA-AA)、 MMSE \geq 22、CDR-GS 0.5または1.0、アミロイドβ陽性	CDR-SB (105週)
	CREAD 2 (フェーズ III)	プロドローマルから 軽度AD(750)			
Solanezumab/ LY2062430 (Eli Lilly)	EXPEDITION3*4 (フェーズ III)	軽度AD(2129)	400mg プラセボ	Probable AD (NINCDS/ADRDA) Modified Hachinski Ischemia Scale \leq 4、 MMSE:20-26、Geriatric Depression Scale \leq 6、 アミロイドβ陽性	ADAS-Cog14 (80週)
	EXPEDITION PRO*5 (フェーズ III)	プロドローマルAD (26)	Solanezumab プラセボ	Probable AD (IWG)、MCI due to AD (NIA-AA)、 MoCA:17-28、FCRST(Picture version) $<$ 27、Modified Hachinski Ischemia Scale: \leq 4、FAQ $>$ 0、アミロイドβ陽性	ADAS-Cog14 (24カ月)
	A4 (フェーズ III)	プレクリニカル AD*6(1150)	400-1600mg プラセボ	MMSE \geq 25、CDR:0、 Logical Memory II スコア 6-18、アミロイド陽性	ADCS-PACC (240週)
Gantenerumab、 Solanezumab、 JNJ-54861911 (Washington University School of Medicine)	DIAN-TU (フェーズ II/III)	プレクリニカル AD*7(438)	Gantenerumab Solanezumab JNJ-54861911 25mg プラセボ	アルツハイマー病の要因となる変異を保有 または遺伝子の状態を自覚しておらずADAD変異の可能性を 50%保有、認知機能正常または MCI または 軽度認知症、 CDR:0-1	DIAN-TU cognitive composite score (52、104、156、 208週)

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザインは、2018年6月13日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成

*1 Bioarctic社からの導入品 *2 Roche社は2014年12月19日付プレスリリースにて本試験の中止を発表。非盲検の長期投与試験のFPIが2015年第4四半期にあったことをRoche社の決算カンファレンス
コールにて2016年10月20日に発表 *3 ClinicalTrials.govには本試験は389人で患者様登録を止めたが、試験は続行中であることが2016年10月時点でアップデートされている。非盲検の長期投与試験の
FPIが2015年第4四半期にあったことをRoche社の決算カンファレンスコールにて2016年10月20日に発表 *4 Eli Lilly社はEXPEDITION3試験が主要評価項目未達だったことを2016年11月23日付のプレス
リリースで発表 *5 Eli Lilly社はEXPEDITION-PRO試験の終了決定を2017年1月31日に決算カンファレンスコールにて発表 *6 試験の対象集団は記憶力の喪失リスクのある高齢者
*7 試験の対象集団はリスクがある、または遺伝子変異によるアルツハイマー病早期発症タイプを持つ患者様

ADの病勢ステージ進行に挑む主なAβ関連プロジェクト



上記のフェーズII試験以降の試験デザインは2018年6月13日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成 *1 Biogen社との共同開発 *2 BioArctic社からの導入品
 *3 ジョンソン & ジョンソン社のヤンセンユニットが、2018年5月18日付のプレスリリースにてEARLY試験の中止を発表 *4 メルク社が2018年2月13日付プレスリリースにてAPECS試験の中止を発表
 *5 メルク社が2017年2月14日付プレスリリースにてEPOCH試験の中止を発表 *6 試験の対象集団はリスクがある、または遺伝子変異によるアルツハイマー病早期発症タイプを持つ患者様
 *7 Roche社は2014年12月19日付プレスリリースにて本試験の中止を発表。非盲検の長期投与試験のFPIが2015年第4四半期にあったことをRoche社の決算カンファレンスコールにて2016年10月20日に発表。
 *8 試験の対象集団は記憶力の喪失リスクのある高齢者 *9 ClinicalTrials.govには本試験は389人で患者様登録を止めたが、試験は続行中であることが2016年10月時点でアップデートされている。非盲検の長期投与試験のFPIが2015年第4四半期にあったことをRoche社の決算カンファレンスコールにて2016年10月20日に発表。 *10 AC Immune社がプレスリリースにて、パートナーであるRocheグループのGenentech社が2回目のフェーズIII試験開始の決断をしたことを2017年2月28日に発表 *11 Eli Lilly社はEXPEDITION3試験が主要評価項目未達だったことを2016年11月23日付のプレスリリースで発表 *12 Eli Lilly社はEXPEDITION-PRO試験の終了決定を2017年1月31日に決算カンファレンスコールにて発表