



# 2018年度 決算説明会

エーザイ株式会社  
2019年5月13日

# 将来見通しに関する注意事項

- 本資料中の目標数値はあくまで中期的戦略、めざす方向性、ビジョン等を示すものであり正式な業績予想ではありません。正式な業績予想は東京証券取引所規則に基づく年次決算短信での開示をご参照ください。
- 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。
- 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。

# 2018年度 連結業績(IFRS)



レンビマの高いポテンシャルが全世界で開花し実績に結びつく

(億円、%)

	2017年度		2018年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	6,001	100.0	6,428	100.0	107
売上原価	2,013	33.5	1,845	28.7	92
売上総利益	3,988	66.5	4,583	71.3	115
研究開発費	1,396	23.3	1,448	22.5	104
パートナー負担額を加味した研究開発費	1,585	26.4	1,913	29.8	121
販売管理費	1,839	30.6	2,282	35.5	124
その他の損益	18	0.3	9	0.1	47
営業利益	772	12.9	862	13.4	112
当期利益	544	9.1	665	10.3	122
当期利益(親会社所有者帰属)	518	8.6	634	9.9	122
ROE(%)	8.8		10.4		
フリーキャッシュフロー*1	1,367		851		
	2018年3月末実績		2019年3月末実績		
Net DER*2(倍)	△0.27		△0.32		
親会社所有者帰属持分比率(%)	56.6		58.6		

2018年度期中平均レート 米ドル:110.90円(前期変動率0.0%)、ユーロ:128.40円(同-1.0%)、英ポンド:145.67円(同-0.9%)、人民元:16.53円(同-1.3%)

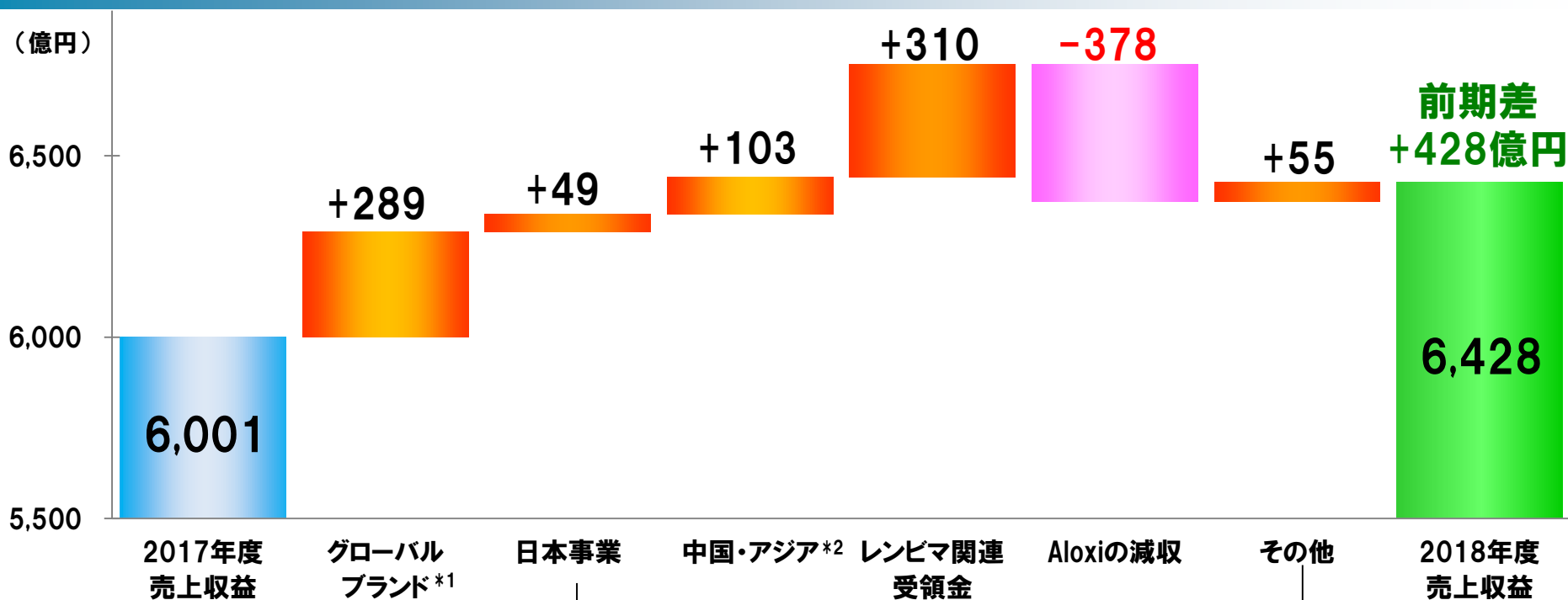
\*1 フリーキャッシュフロー=(営業活動によるキャッシュフロー) - (資本的支出等(キャッシュベース))

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、日本事業、中国・アジアの拡大と レンビマ関連受領金の拡大により、増収を達成



<増加金額>

◆ レンビマ	234
◆ Fycompa	34
◆ ハラヴェン	12
◆ BELVIQ	9

<減少要因>

◆ 薬価改定	▲182
--------	------

<増加要因>

◆ レンビマ、ヒュミラ、リリカ等の伸長	
◆ 膵消化酵素補充剤 リパクレオンの販売権返還	

レンビマ関連受領金

<増加要因>	
◆ 肝細胞がん承認マイルストーン (米国、欧州、中国)	222
◆ 欧州償還取得によるマイルストーン	28
◆ 特定のオプション権に対する一時金	350
◆ 販売マイルストーン	55
<減少要因>	
◆ 契約一時金(2017年度)	▲318
◆ 肝細胞がん承認マイルストーン (日本)(2017年度)	▲27

<増加要因>

◆ 重度慢性疼痛治療薬 プリアルトの権利を譲渡
◆ がん関連製品Salagen、 Panretinの権利を譲渡

\* 増減要因の数値は概数

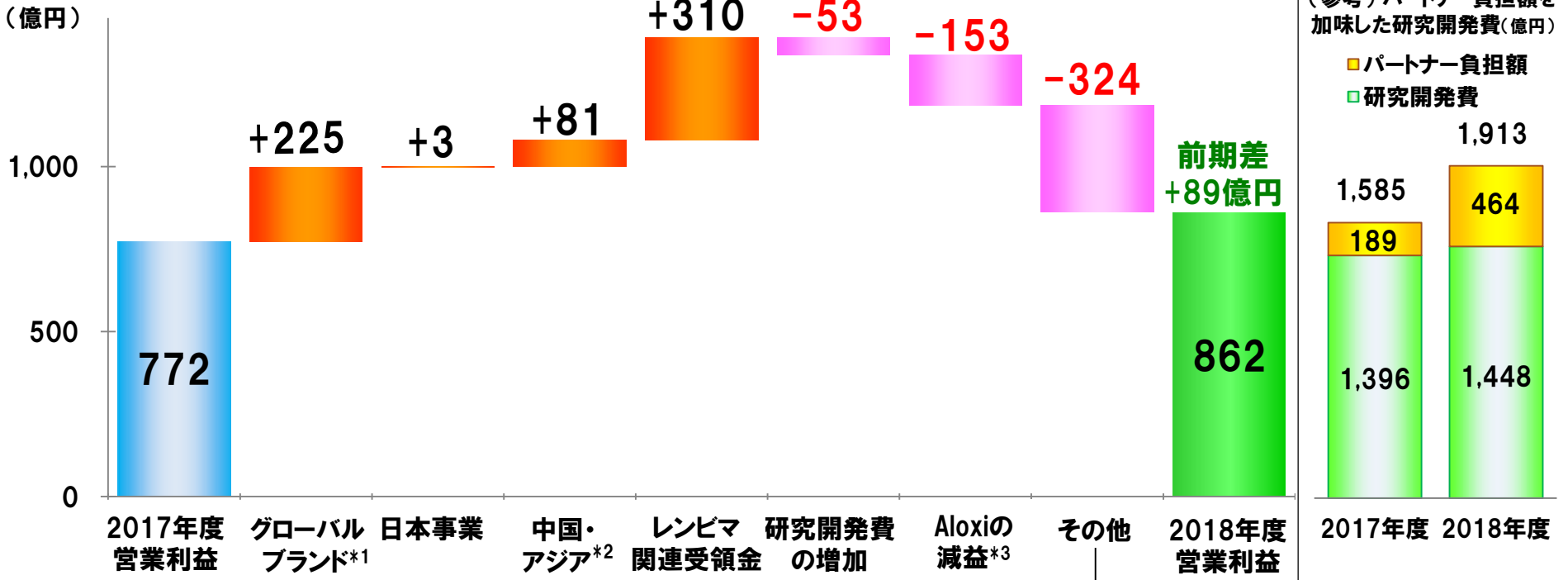
\*1 LENVIMA、Halaven、Fycompa、BELVIQの売上収益を表示、日本事業の実績は除く

\*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・アジアの拡大とレンビマ関連受領金の増加により増益を達成  
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



レンビマ関連受領金	
<b>&lt;増加要因&gt;</b>	
◆ 肝細胞がん承認マイルストーン (米国、欧州、中国)	222
◆ 欧州償還取得によるマイルストーン	28
◆ 特定のオプション権に対する一時金	350
◆ 販売マイルストーン	55
<b>&lt;減少要因&gt;</b>	
◆ 契約一時金(2017年度)	▲318
◆ 肝細胞がん承認マイルストーン (日本)(2017年度)	▲27

<b>&lt;増加要因&gt;</b>	
◆ 重度慢性疼痛治療薬プリアルトの権利を譲渡	
◆ がん関連製品Salagen、Panretinの権利を譲渡	
<b>&lt;減少要因&gt;</b>	
◆ 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	

\* 増減要因の数値は概数

\*1 LENVIMA、Halaven、Fycopma、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

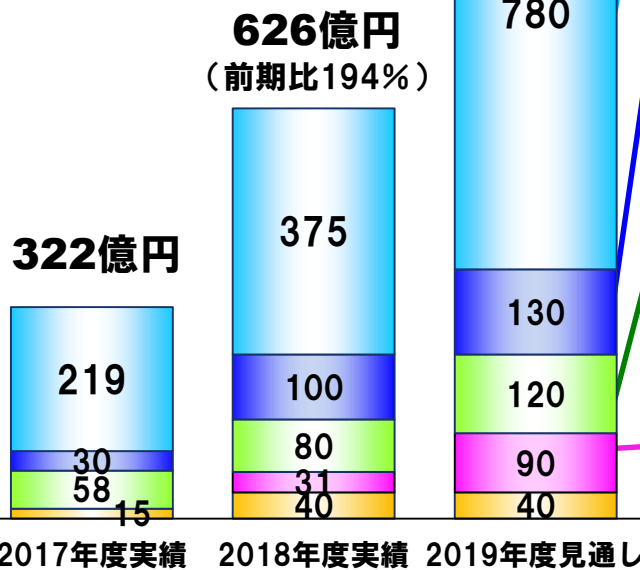
\*3 Aloxiの営業利益を表示

# 2019年度 レンビマ売上収益の 全リージョンでの更なる拡大

レンビマ 売上収益推移 (億円)

**1160億円**  
(前期比185%)

- アメリカス
- 日本
- EMEA
- 中国
- アジア・ラテンアメリカ



## アメリカス

**780億円(前期比208%)**

- ・米国において、肝細胞がんを中心とする複数の適応でのシェアの拡大、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との協業効果の最大化を通じて、大幅な成長を果たす

## 日本

**130億円(前期比131%)**

- ・根治性の高い治療法、すなわち切除やRFA\*<sup>1</sup>あるいは根治的TACE\*<sup>2</sup>にまで治療をコンバージョンできる可能性をより積極的に追求し、肝がん治療体系が世界最高峰である日本から世界に発信させ、成長の加速をめざす

## EMEA

**120億円(前期比150%)**

- ・肝細胞がん適応の既承認国でのシェア拡大、および同適応の新規承認国や保険償還の拡大による高い成長を追求

## 中国

**90億円(前期比289%)**

- ・肝細胞がん患者様数が世界最大の市場で患者様価値を拡大
- ・国家償還リスト収載後の更なるアクセス拡大をめざす
- ・Patient Access Programの導入による成長の加速

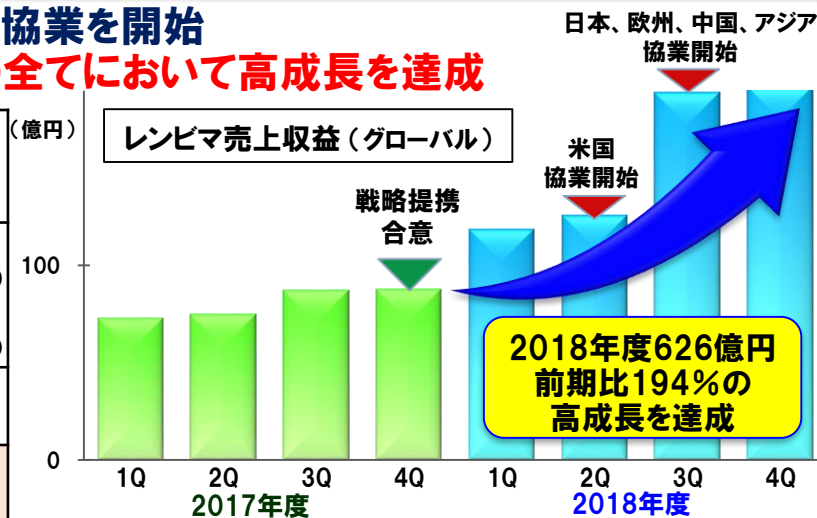
**2019年度はMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.がより強みを持つ国も含め協業国を大幅に拡大することでレンビマの価値向上(売上収益1160億円、前期比185%)および患者様貢献を増大する**



# この1年でのMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との協業の進展

予定より早く主要国にてスムーズに協業を開始  
**グローバルかつ2018年度中に協業を開始した国の全てにおいて高成長を達成**

	日本	台湾	韓国	中国	ドイツ	オーストリア	英国	米国
MR	2019年1月	2019年1月	2019年1月	2018年11月	2018年11月	2018年10月	2018年11月	2018年6月 (腎細胞がん) 2018年8月 (肝細胞がん)
メディカル	2018年10月	2018年10月	2018年10月	2018年11月	2018年10月	2018年10月	2018年11月	2019年1月
前期比 (前期差)	333% (+70億円)	735% (+4億円)	211% (+2億円)	— (+31億円)	160% (+9億円)	138% (+1億円)	285% (+2億円)	171% (+156億円)



## 各リージョナルベースでの活発な協業



中国、アジア、日本ミーティング

## ASCO<sup>\*1</sup>、ESMO<sup>\*2</sup>等の国際学会にて両社のパートナーシップを発揮



ASCO2018でのエーザイブースでは  
 レンビマと両社のパートナーシップを電子パネルを活用して紹介  
 かつ、レンビマ・キイトルーダ<sup>®</sup>併用療法の開発パイプライン紹介



ESMO2018でのMSDブースでは  
 レンビマの臨床試験成績を  
 電子パネルを活用して紹介



**2018年度はリージョンからグローバルまで強固なパートナーシップの早期構築を実現し  
 効果的な協業の円滑な始動と良好なパフォーマンスを達成**

キイトルーダ<sup>®</sup>は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標

キイトルーダ<sup>®</sup>との併用療法: Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMSD ONCOLOGY HOLDINGS LTDとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす

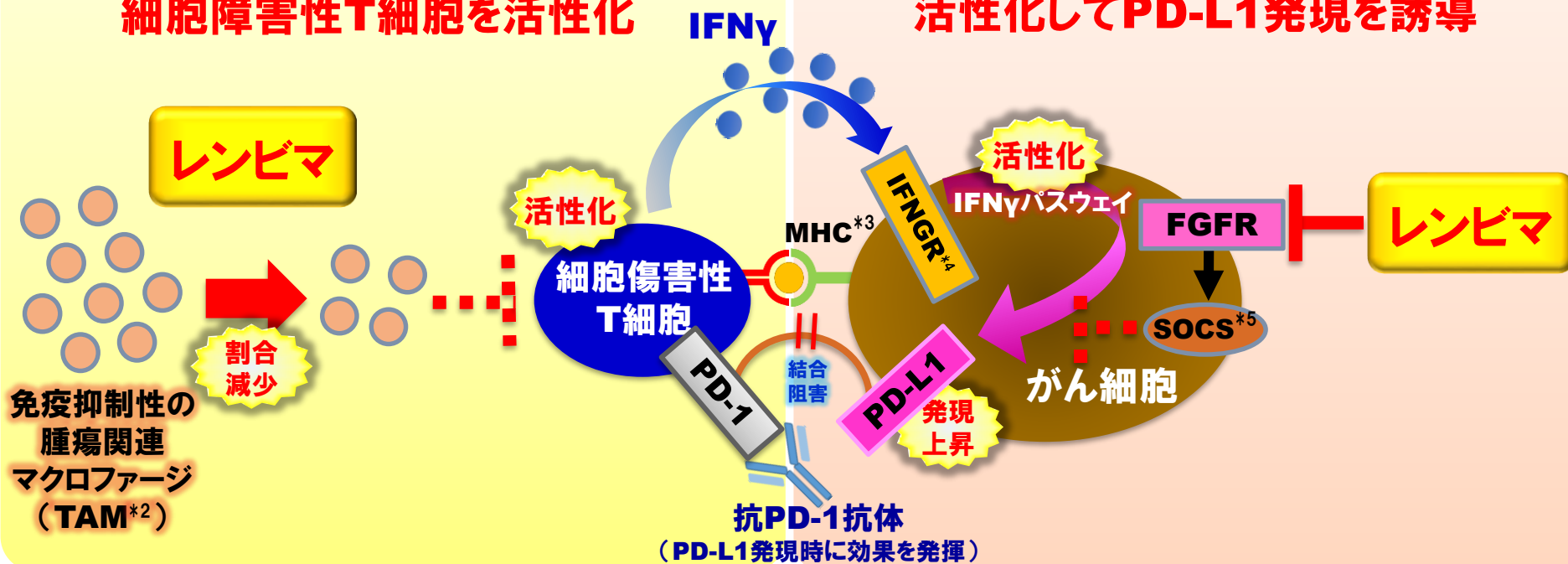
\*1 American Society of Clinical Oncology 米国臨床腫瘍学会 \*2 European Society for Medical Oncology 欧州臨床腫瘍学会年次総会

## - レンビマによる免疫モジュレーション -

レンビマの免疫モジュレーション作用がIOの効果を大きく高める

① TAMの割合を減少させることで  
細胞障害性T細胞を活性化

② FGFR阻害によりIFN $\gamma$ パスウェイを  
活性化してPD-L1発現を誘導

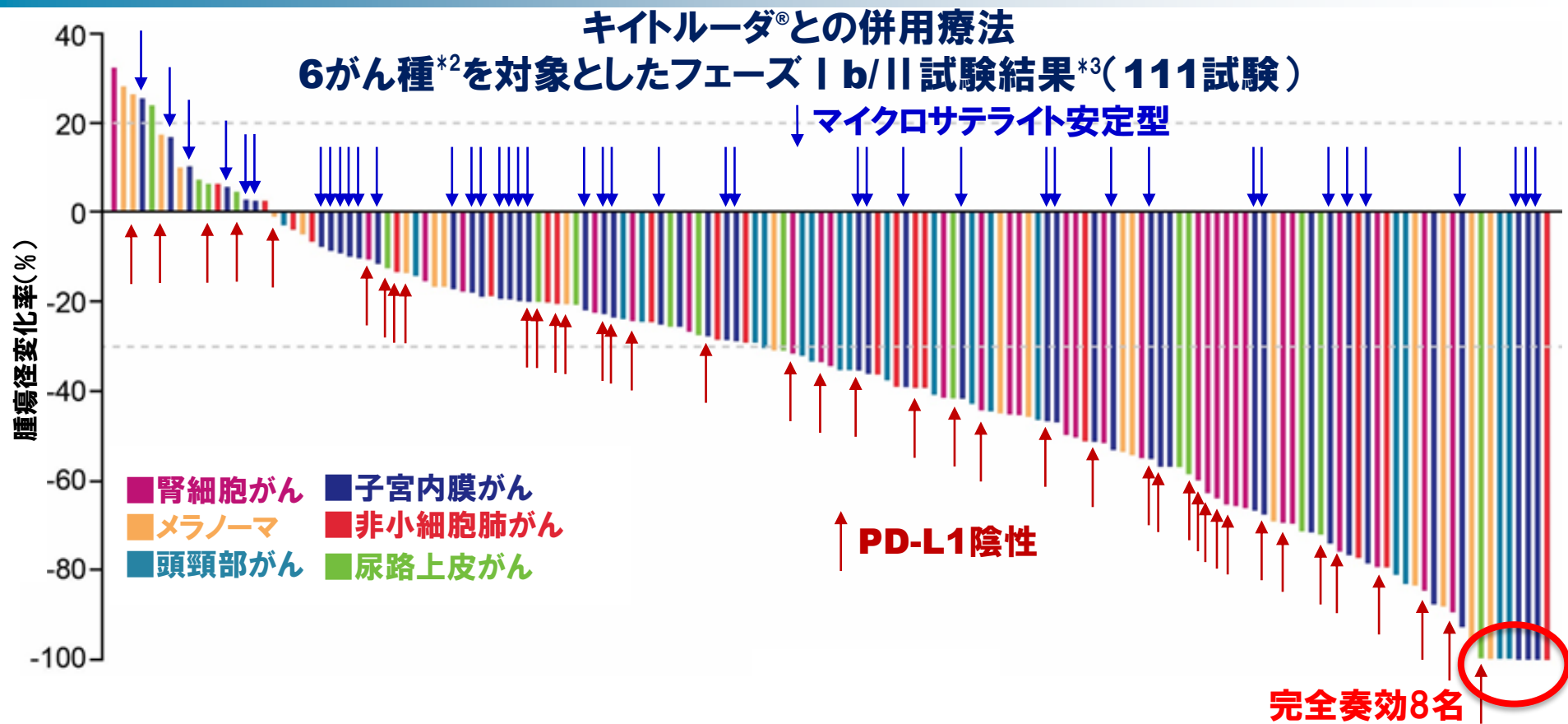


免疫モジュレーターとしての活性にはFGFR阻害が重要<sup>\*6</sup>

\*1 Immuno-Oncology がん免疫療法 \*2 Tumor Associated Macrophage \*3 Major Histocompatibility Complex 主要組織適合抗原 \*4 Interferon  $\gamma$  receptor  
\*5 Suppressor of Cytokine Signaling サイトカインシグナル阻害分子 \*6 American Association for Cancer Research (AACR) annual meeting 2019 抄録番号2242



# IO<sup>\*1</sup>療法の強化(2)



**IOの有用性を拡大し、革新的な患者様価値の実現をめざす**  
**(PD-L1発現の有無、MSI<sup>\*4</sup>の状態に関わらず腫瘍縮小効果を確認)**

キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標  
 キイトルーダ®との併用療法: Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMSD ONCOLOGY HOLDINGS LTDとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす  
<sup>\*1</sup> Immuno-Oncology がん免疫療法 <sup>\*2</sup> 腎細胞がん、子宮内膜がん、頭頸部がん、尿路上皮がん、非小細胞肺がん、メラノーマ  
<sup>\*3</sup> 第33回がん免疫学会年次総会(Society of Immunotherapy of Cancer)にて発表、データカットオフ: 2018年3月1日(非小細胞肺がん、メラノーマ、尿路上皮がん)、  
 第54回米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology)にて発表、データカットオフ: 2017年12月15日(子宮内膜がん)、2017年12月1日(腎細胞がん、頭頸部がん)  
<sup>\*4</sup> Microsatellite instability: マイクロサテライト不安定性

# IO<sup>\*1</sup>療法の強化(3)

予定するキイトルーダ<sup>®</sup>との併用試験13本のうち、  
11本の試験を開始 / IND申請済みであり、  
残る2本も2019年度に開始予定

## 腎細胞がん 1L

2016年10月試験開始  
(フェーズIII 307試験)

## 子宮内膜がん 2L

2018年6月試験開始  
(フェーズIII 309試験)

## 子宮内膜がん 1L

2019年4月試験開始  
(フェーズIII LEAP-001試験)

## 肝細胞がん 1L

2018年12月試験開始  
(フェーズIII LEAP-002試験)

## メラノーマ 1L

2019年3月試験開始  
(フェーズIII LEAP-003試験)

## メラノーマ 2L

2019年1月試験開始  
(フェーズII LEAP-004試験)

## 非小細胞肺がん 1L

非扁平上皮がん  
化学療法との併用  
2019年3月試験開始  
(フェーズIII LEAP-006試験)

## 非小細胞肺がん 1L

PD-L1陽性  
2019年3月試験開始  
(フェーズIII LEAP-007試験)

## 非小細胞肺がん 2L

2018年12月IND<sup>\*2</sup>申請達成  
(フェーズIII LEAP-008試験)

## 膀胱がん 1L

2019年5月試験開始  
(フェーズIII LEAP-011試験)

## 頭頸部がん 1L

## 頭頸部がん 2L

複数のがん種を  
対象とした  
バスケット型試験  
(トリプルネガティブ乳がん、  
胃がん、卵巣がん、  
大腸がん、膠芽腫、胆道がん)  
2019年2月試験開始  
(フェーズII LEAP-005試験)

**2019年度は計12本の承認申請用試験<sup>\*3</sup>を並行して進める**

キイトルーダ<sup>®</sup>は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標

キイトルーダ<sup>®</sup>との併用療法: Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMSD ONCOLOGY HOLDINGS LTDとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす

1L:ファーストライン、2L:セカンドライン \*1 Immuno-Oncology がん免疫療法 \*2 Investigational New Drug \*3 上記13試験からLEAP-005試験を除いた12試験

## - レンビマによる肝細胞がん治療の変革を目指す -

### 日本は 肝細胞がん治療の世界最高峰

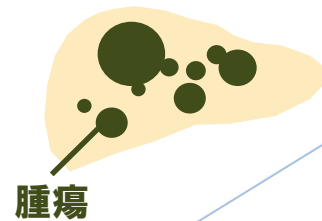
- 日本の肝細胞がん治療は世界最高レベルであり、診断からの生存期間は世界一である\*1  
(中央値で日本:79.6ヵ月、その他の地域:14.8~25.0ヵ月)
- 日本は世界のパイオニアとして、肝動脈化学塞栓療法(TACE)\*2、エタノール注入法、肝動注化学療法、マイクロ波凝固法など、多くの肝細胞がんに対する根治治療法を開発してきた



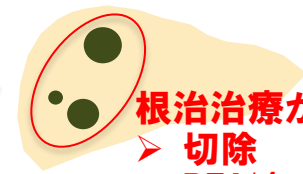
レンビマによる抗腫瘍効果で腫瘍をダウンサイズし、根治不能な状態から根治可能な状態へコンバージョンする新たな治療コンセプトの可能性が見出された\*3

### 日本で見出された レンビマによるコンバージョン療法

根治治療不能



根治治療可能



- 根治治療が可能
- 切除
  - RFA\*4
  - 選択的TACE

#### リアルワールドにおけるレンビマによる腫瘍縮小効果

	リアルワールド*5		参考 REFLECT試験
	BCLC*6-B ALBI*7 grade 1	BCLC-B or C ALBI grade 1	
奏効率	<b>80.9%</b> さらに増加	<b>57.1%</b> 増加	<b>40.3%</b>

BCLCの早期段階に投与することで、奏効率が向上しコンバージョンの可能性が増加することが示唆された

切除不能な肝細胞がんが切除可能になることで、更なる生存期間延長へ寄与する可能性があり、レンビマによる革新的な治療変革を目指す

\*1 Kudo M. et al. Liver international 2016,1196-1205

\*2 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization

\*3 工藤正俊先生 エーザイ メディア・投資家説明会「肝細胞癌-診断・治療の最新動向」2018年9月18日

\*4 Radiofrequency Ablation: ラジオ波焼灼術

\*5 Kudo M. EASL-International Liver Congress Symposium, 13 April, 2019 (日本) \*6 Barcelona Clinic Liver Cancer: バルセロナ臨床肝がん病期分類 \*7 Albumin-bilirubin score

**3つ以上<sup>\*1</sup>のブレイクスルーセラピー指定を受領している  
化合物を保有するOncology Powerhouseは  
当社を含め世界で10社<sup>\*2</sup>のみ 日系企業では初の快挙**

**オペレーションからトップマネジメントまでの  
密接かつ活発な協業により契約時に企図した  
価値最大化と患者様貢献の極大化を着実に実現**

**総額57.6億ドルの受領予定金のうち  
2018年度末で13.8億ドルを受領、  
2019年度にはオプション権行使に伴う2億ドルの一時金に加えて、  
レギュラトリー マイルストーンと  
複数の販売マイルストンの受領を見込む**

キイトルーダ<sup>®</sup>は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標

キイトルーダ<sup>®</sup>との併用療法: Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMSD ONCOLOGY HOLDINGS LTDとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす

\*1 レンビマのブレイクスルーセラピー指定: 腎細胞がん2ndライン エベロリムスとの併用療法(2015年7月)、腎細胞がん1stライン キイトルーダ<sup>®</sup>との併用療法(2018年1月)、  
子宮内膜がん 2ndライン キイトルーダ<sup>®</sup>との併用療法(2018年7月)

\*2 弊社調査: Pfizer, AbbVie/Pharmacyclics, Novartis, Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A., Bristol-Myers Squibb, Loxo Oncology, Janssen, Roche/Genentech, Seattle Genetics

# がんゲノミクスと次世代IO<sup>\*1</sup>療法を中心とする オンコロジーパイプライン



フェーズ I

フェーズ II

フェーズ III

レンビマ<sup>®</sup>

STING作動薬  
**E7766**

FGFR1,2,3阻害剤  
**E7090**

ER $\alpha$ 阻害剤  
**H3B-6545**

FGFR4阻害剤  
**H3B-6527**

CBP/ $\beta$ カテニン阻害剤  
**E7386<sup>\*7</sup>**

ファルレッツマブ-エリブリン  
抗体薬物複合体(ADC)  
**MORAb-202**

エリブリンリポソーム製剤  
**E7389-LF**

次世代がん微小環境改善薬  
**E7130<sup>\*8</sup>**

SF3B1モジュレーター  
**H3B-8800**

キイトルーダ<sup>®</sup>との併用療法<sup>\*2</sup>

バスケット型試験<sup>\*3</sup>

固形がん<sup>\*4</sup>

胆道がんなど

乳がん<sup>\*6</sup>

肝細胞がんなど

固形がん

固形がん

固形がん

固形がん

血液がん

- FDAよりブレイクスルーセラピー指定受領  
腎細胞がん 2L エベロリムス併用  
腎細胞がん 1L キイトルーダ<sup>®</sup>との併用  
子宮内膜がん 2L キイトルーダ<sup>®</sup>との併用
- 日本における先駆け審査指定受領<sup>\*5</sup>

- 免疫モジュレーター
- がんドライバー遺伝子
- エリブリンプラットフォーム
- スプライシングプラットフォーム

キイトルーダ<sup>®</sup>は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標

キイトルーダ<sup>®</sup>との併用療法: Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMSD ONCOLOGY HOLDINGS LTDとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす

1L:ファーストライン, 2L:セカンドライン \*1 Immuno-Oncology がん免疫療法 \*2 腎細胞がん、子宮内膜がん、肝細胞がん、非小細胞肺癌、メラノーマ、膀胱がん

\*3 トリプルネガティブ乳がん、胃がん、卵巣がん、大腸がん、膠芽腫、胆道がん \*4 フェーズ I 試験準備中 \*5 FGFR2融合遺伝子を有する切除不能な胆道がんに対する治療を対象

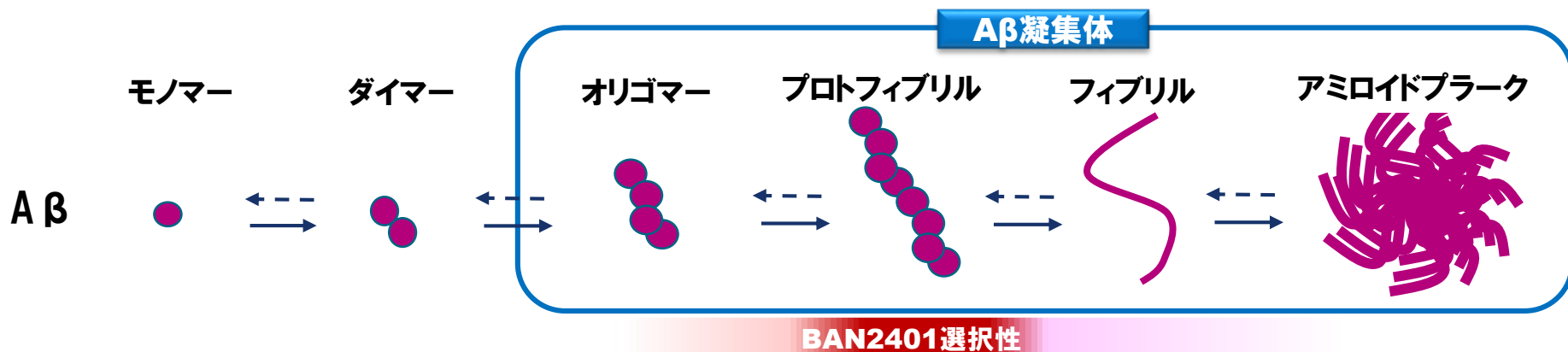
\*6 フェーズ I / II 試験進行中 \*7 PRISM BioLabとの共同開発品 \*8 ハーバード大学との共同創出品



# First AD DMT<sup>\*1</sup>を世界に先駆けてお届けする意思 (1)

- BAN2401<sup>\*2</sup>はプロトフィブリルに特異的な抗体である -

**BAN2401はプロトフィブリルを形成しやすい  
Arctic変異アミロイドから創製されたプロトフィブリル選択的抗体**



## BAN2401の特性

- Aβ凝集体に選択性があり、モノマーへの親和性はほとんどない
- Aβ凝集体のうちプロトフィブリルに高い親和性を有する<sup>\*3,4</sup>
- フィブリルと比較し、プロトフィブリルに対して10-15倍の選択性<sup>\*5</sup>を有する
- プロトフィブリルは最も高い神経細胞毒性を示しており<sup>\*6</sup>、神経変性に大きく関与していることが示唆されている<sup>\*7,8</sup>

\*1 Disease Modifying Treatment 疾患修飾剤 \*2 バイオアーケティックとエーザイの共同研究から得られた、アルツハイマー病に対する抗体。バイオジェンとの共同開発品

\*3 社内データ IC50 1.8nM \*4 van Dyck. Biol Psychiatry. 2018;83:311 \*5 mAb158(BAN2401のマウス型抗体)のデータで、エーザイとバイオアーケティックの共同研究において取得

\*6 PLoS ONE, 2012, 7, e32014 \*7 Acta Neuropathol Commun 2013, 1, 60 \*8 bioRxiv preprint first posted online Apr. 6, 2019; doi: <http://dx.doi.org/10.1101/601492>



# First AD DMT<sup>\*1</sup>を世界に先駆けてお届けする意思 (2)

## - BAN2401<sup>\*2</sup> Clarity AD フェーズIII試験(301試験) -

### 対象

- 早期アルツハイマー病の患者様 1,566名
  - 軽度認知症障害(MCI due to AD) および軽度アルツハイマー病
  - 脳内アミロイド蓄積が確認された患者様
- 投与方法:  
BAN2401 10mg / kgバイウィークリー (タイトレーションなし) 群, プラセボ 群  
1対1で割り付け

### 評価項目

#### 主要評価項目

- CDR-SB: 18カ月のベースラインからの変化

#### 重要な副次評価項目

- アミロイドPETによるA $\beta$ プラークの確認
- ADCOMS
- ADAS-cog14  
: 18カ月のベースラインからの変化

#### バイオマーカー評価項目

- 脳脊髄液(CSF)中バイオマーカー (A $\beta$ 1-42, ニューログラニン, ニューロフィラメント軽鎖, 総タウ, リン酸化タウ), 他

本試験はQuality Site<sup>\*3</sup>の施設選定を完了し、  
プロトコールに合致した患者様のスクリーニングを開始している

大規模なフェーズII試験で得られた結果に基づき  
承認をサポートする一本のフェーズIII試験を2019年3月開始

2022年度1QのPrimary endpointのFinal readoutを目標とする

\*1 Disease Modifying Treatment 疾患修飾剤 \*2 バイオアークティックとエーザイの共同研究から得られた、アルツハイマー病に対する抗体。バイオジェンとの共同開発品

\*3 AD臨床試験の経験が豊富でAD患者様数が多く来院され、的確な患者様登録が可能な施設

# First AD DMT\*1を世界に先駆けてお届けする意思 (3)

## - Clarity ADの主要評価項目としてCDR-SBを採用 -

- 856例を対象としたフェーズII試験(201試験)におけるCDR-SBでは、プラセボに対して進行抑制率は26%であり、臨床的に意義がある結果であった
- フェーズIII試験(Clarity AD)では、CDR-SBを主要評価項目として統計的検出力に必要な患者様数を設定し、統計的有意差をもって臨床効果を示すことが可能なデザインとしている
- CDR-SBは、早期ADステージにおいても感度を持ち、認知機能と実行機能の両面から病勢進行を捉える臨床評価指標であり、早期ADのフェーズIII試験の主要評価項目として汎用されている



Clarity AD

Ph.3 Study of BAN2401 in Early AD

- フェーズII試験においてCDR-SBで臨床的に意義のある進行抑制を示した
- フェーズIIIはCDR-SBで統計的有意差をもって臨床効果を検証できるデザインとした
- CDR-SBは病勢進行を捉える臨床評価指標であり、汎用されている

# First AD DMT<sup>\*1</sup>を世界に先駆けてお届けする意思 (4)

## - Elenbecestat<sup>\*2</sup>; MISSION AD 1, 2のデータベースの統合 -

**MISSION AD1とAD2(当初計画:各試験1,330名)を、  
約2,100名の患者様を対象とした1つのデータベースに統合して解析**

- **統合したより規模の大きいデータベースによって試験の成功確率(統計的検出力)を高める**
- **データベースが統合されることにより申請資料作成が効率化され、期間短縮が図れる**



**統合解析により早期の申請可能性を追求するとともに、  
試験の検出力を増大し成功確率が向上する**

**2021年度1QのPrimary endpointのFinal readoutを目標とする**

# First AD DMT\*1を世界に先駆けてお届けする意思 (5)

## - Wider Scopeの展開 -



Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC)\*2が計画する  
2つのADプリベンションスタディー (A3試験およびA45試験\*3)



### A3試験

BACE阻害剤によりアミロイド蓄積を予防するプライマリプリベンション試験 (Ante-Amyloid Prevention in Alzheimer's Disease Trial)

#### 対象

脳内蓄積アミロイドは陰性で認知機能障害はないが、AD発症リスクの高い症例

#### 薬剤

Elenbecestat\*5 (2用量)

#### エンドポイント

脳内蓄積アミロイド(アミロイドPET)  
脳内タウ病理(タウPET)  
認知機能臨床評価(PACC\*6)

### A45試験

抗Aβ抗体とBACE阻害剤の両薬剤により認知機能障害への進行を予防するプレクリニカルADを対象とした試験

#### 対象

脳内蓄積アミロイドは陽性だが認知機能障害のない症例

#### 薬剤

BAN2401\*5,7で開始しElenbecestat\*5に引き継ぐ  
シークエンシャル レジメン

#### エンドポイント

認知機能臨床評価(PACC\*6)  
脳内蓄積アミロイド(アミロイドPET)  
脳内タウ病理(タウPET)

世界的権威であるACTCによりElenbecestatとBAN2401が  
プリベンションスタディーに採択される

\*1 Disease Modifying Treatment 疾患修飾剤 \*2 ACTC:世界のAD研究をリードするグループの1つであり、ADをはじめとする認知症治療薬の創出にむけた臨床試験の加速・拡大をめざし、NIHの資金拠出を受けて2017年12月に発足した米国における35の臨床試験施設からなる臨床試験ネットワーク

\*3 抗Aβ抗体のA4試験(Anti-Amyloid Treatment in Asymptomatic Alzheimer's Disease Trial)に由来し、BACE阻害剤を加えることによりA45試験と呼ぶ

\*4 cerebrospinal fluid 脳脊髄液 \*5 バイオジェンとの共同開発品 \*6 Preclinical Alzheimer Cognitive Composite

\*7 バイオアークティックとエーザイの共同研究から得られた、アルツハイマー病に対する抗体

# First AD DMT\*1への強化と Dementia Wider Scopeに展開する頑強なパイプライン



\*1 Disease Modifying Treatment 疾患修飾剤 \*2 Irregular Sleep-Wake Rhythm Disorder 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

\*3 バイオジェンとの共同開発品 \*4 臨床試験準備中

\*5 脳内アミロイドβ蓄積が陽性レベルに至っていないが、更なる蓄積によりAD発症リスクが高い、臨床的には認知機能が正常な状態

\*6 脳内アミロイドβ蓄積が陽性レベルで、かつ軽度認知障害およびADへの進行リスクが高い、臨床的には正常な(認知機能障害が全くない、もしくはほとんどない)状態

\*7 バイオアークティックとエーザイの共同研究から得られた、アルツハイマー病に対する抗体 \*8 フェーズ II/III試験 進行中 \*9 認知症を含む \*10 カン研究所での研究



# ビジネスモデルの転換



## Data構築

Data Science  
Data Lake  
Data 管理  
アルゴリズム

Data Driven Drug  
Discovery and  
Development (5D)  
⋮

## Platform構築

Platform  
IoT  
地域連携  
アプリケーション  
実装

Dementia  
Ecosystem の  
グローバルな構築  
日本、米国、中国…

Data Platform関連の新たなパートナーシップ

アルム社提携、ベンチャー投資事業(150億円規模)の新設…

4IR\*下における Data Driven Business Model 構築



# 2019年度 連結業績見通し(IFRS)



## AD DMT\*1、IO\*2療法、Data Driven Business Model

(億円、%)

	2018年度		2019年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	6,428	100.0	6,800	100.0	106
売上原価	1,845	28.7	1,800	26.5	98
売上総利益	4,583	71.3	5,000	73.5	109
研究開発費	1,448	22.5	1,545	22.7	107
販売管理費	2,282	35.5	2,450	36.0	107
その他の損益	9	0.1	25	0.4	289
営業利益	862	13.4	1,030	15.1	120
当期利益	665	10.3	725	10.7	109
当期利益(親会社所有者帰属)	634	9.9	720	10.6	114
EPS(円)	221.3		251.3		114
ROE(%)	10.4		11.2		
DOE(%)	7.0		6.7		
配当金(円)	150		150		

2018年度期中平均レート 米ドル:110.90円、ユーロ:128.40円、英ポンド:145.67円、人民元:16.53円

2019年度期中平均予想レート 米ドル:110円、ユーロ:125円、英ポンド:139円、人民元:16円

\*1 Disease Modifying Treatment 疾患修飾剤 \*2 Immuno-Oncology がん免疫療法

# 参考資料

# セグメント売上収益



(億円、%)

	2017年度		2018年度		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前期比
日本*1	2,962	49.4	3,011	46.8	102
アメリカス*2	1,139	19.0	979	15.2	86
中国	562	9.4	663	10.3	118
EMEA*3	443	7.4	498	7.7	112
アジア・ラテンアメリカ*4	426	7.1	487	7.6	114
医薬品事業計	5,532	92.2	5,637	87.7	102
その他事業*5	468	7.8	791	12.3	169
連結売上収益	6,001	100.0	6,428	100.0	107

\*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 親会社のライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業。Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との抗がん剤「レンビマ」に関する戦略的提携に基づく受領金を含む  
 (2017年度:345億円、2018年度:655億円)。

# セグメント利益



(億円、%)

	2017年度			2018年度			
	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	1,044	45.5	35.3	1,047	37.2	34.8	100
アメリカス*2	436	19.0	38.3	463	16.5	47.4	106
中国	155	6.7	27.5	244	8.7	36.8	158
EMEA*3	154	6.7	34.9	197	7.0	39.7	128
アジア・ラテンアメリカ*4	124	5.4	29.2	153	5.4	31.4	123
医薬品事業計	1,914	83.4	34.6	2,105	74.8	37.3	110
その他事業	380	16.6	81.2	708	25.2	89.5	186
セグメント利益計	2,294	100.0	38.2	2,814	100.0	43.8	123
研究開発費および 親会社の本社管理費等*5	△1,522			△1,952			
連結営業利益	772		12.9	862		13.4	112

\*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。当社グループがMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.に支払う抗がん剤「レンビマ」の折半利益を含む(2018年度:239億円)。

# 主要製品 売上収益



(億円、%)

	2017年度		2018年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
<b>レンビマ</b>	322	100.0	626	100.0	194 [195]
日本	30	9.3	100	15.9	333 [333]
アメリカス	219	68.0	375	60.0	171 [171]
中国			31	5.0	
EMEA	58	18.1	80	12.8	137 [140]
アジア・ラテンアメリカ	15	4.6	40	6.4	268 [273]
<b>ハラヴェン</b>	399	100.0	413	100.0	104 [105]
日本	93	23.2	94	22.8	102 [102]
アメリカス	157	39.4	164	39.8	105 [105]
EMEA	121	30.4	127	30.7	105 [107]
アジア・ラテンアメリカ	28	7.0	27	6.6	99 [102]
<b>フィコンパ</b>	147	100.0	193	100.0	132 [132]
日本	17	11.7	30	15.3	172 [172]
アメリカス	69	47.1	93	48.2	135 [135]
EMEA	54	36.8	61	31.8	114 [116]
アジア・ラテンアメリカ	6	4.4	9	4.6	139 [141]

# 日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年度		2018年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	2,962	100.0	3,011	100.0	102
医療用医薬品計	2,467	83.3	2,516	83.6	102
ヒュミラ	434	14.6	469	15.6	108
リリカ*1	265	9.0	283	9.4	107
アリセプト	244	8.2	179	6.0	74
メチコパール	172	5.8	150	5.0	87
パリエット*2,3	172	5.8	129	4.3	75
ルネスタ	102	3.4	112	3.7	110
レンビマ	30	1.0	100	3.3	333
ハラヴェン	93	3.1	94	3.1	102
トレアキシム	69	2.3	72	2.4	105
エレンタール*2	66	2.2	64	2.1	97
ワーファリン	60	2.0	54	1.8	90
リーバクト*2	59	2.0	48	1.6	81
フィコンパ	17	0.6	30	1.0	172
ジェネリック医薬品	278	9.4	252	8.4	90
一般用医薬品等	217	7.3	243	8.1	112
セグメント利益	1,044	35.3	1,047	34.8	100

\*1 アライアンス収入 \*2 EAファーマの取り扱い製品 \*3 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「ラベキュア400/800」および「ラベファインパック」の売上収益を含む



# アメリカス\*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年度		2018年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	1,139	100.0	979	100.0	86 [86]
レンビマ	219	19.2	375	38.3	171 [171]
Banzel	166	14.5	175	17.9	106 [106]
ハラヴェン	157	13.8	164	16.8	105 [105]
Fycompa	69	6.1	93	9.5	135 [135]
アシフェックス	60	5.3	48	4.9	80 [80]
BELVIQ	36	3.1	39	4.0	110 [110]
Aloxi	396	34.7	17	1.8	4 [4]
セグメント利益	436	38.3	463	47.4	106 [106]

[ ]内は現地通貨ベース

\* 北米

# 中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年度		2018年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	562	100.0	663	100.0	118 [119]
メチコバル	188	33.4	200	30.1	106 [108]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	102	18.1	107	16.2	105 [107]
アリセプト	75	13.4	93	14.1	124 [126]
パリエット	45	8.0	57	8.7	128 [130]
レンビマ			31	4.7	
セグメント利益	155	27.5	244	36.8	158 [160]

[ ]内は現地通貨ベース

# EMEA\* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年度		2018年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	443	100.0	498	100.0	112 [114]
ハラヴェン	121	27.3	127	25.5	105 [107]
レンビマ/Kispplx	58	13.1	80	16.0	137 [140]
Fycompa	54	12.2	61	12.3	114 [116]
Zebinix	49	11.0	58	11.6	118 [119]
ゾネグラン	44	9.9	41	8.2	93 [95]
イノベロン	23	5.1	24	4.7	104 [106]
セグメント利益	154	34.9	197	39.7	128 [130]

[ ]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年度		2018年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	426	100.0	487	100.0	114 [116]
ヒュミラ	116	27.1	130	26.7	112 [113]
アリセプト	112	26.4	118	24.2	105 [106]
レンビマ	15	3.5	40	8.2	268 [273]
パリエット	39	9.1	39	8.0	101 [102]
メチコパール	31	7.2	32	6.5	103 [105]
ハラヴェン	28	6.5	27	5.6	99 [102]
Fycompa	6	1.5	9	1.8	139 [141]
セグメント利益	124	29.2	153	31.4	123 [122]

\* 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

# 成長投資と安定配当を支える



## Strong Balance Sheet & Ample Cash Flow

### バランスシート

(億円)

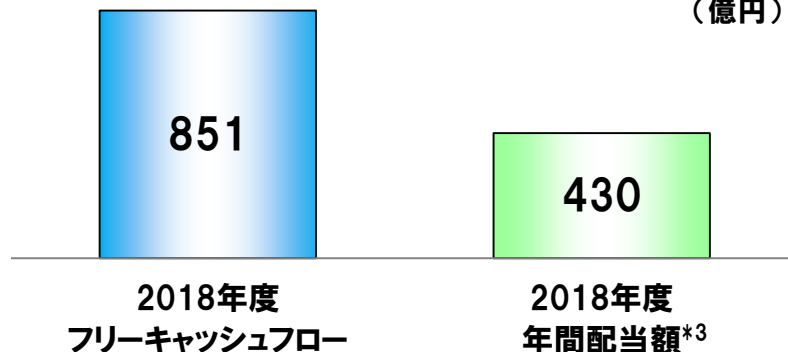
	2018年度末	前期末差
有利子負債	1,389	△342
現金・有価証券	3,391	+86
ネットキャッシュ*1	2,002	+429
Net DER*2 (倍)	△0.32	△0.05
親会社の所有者に 帰属する持分	6,281	+345
親会社所有者帰属 持分比率	58.6%	+2.0%

### キャッシュフロー

(億円)

	2018年度
営業キャッシュフロー	1,037
資本的支出等	△187
フリーキャッシュフロー	851

(億円)



ネットキャッシュポジションを  
原則として引続き確保

成長投資と  
安定配当の両立

年間配当額\*3をカバーする  
フリーキャッシュフローの確保

\*1 ネットキャッシュ=現金・有価証券(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)-有利子負債(社債及び借入金)

\*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

\*3 配当金の決定は取締役会の承認を前提とする

# 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: $\geq 24$ , CDR: 0.5 CDR memory box $\geq 0.5$ アミロイド陽性	CDR-SB (24カ月)
	MISSION AD2 (フェーズ III)	早期AD (1330)			
Verubecestat (Merck Sharp & Dohme Corp.)	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 (Eli Lilly)	AMARANTH*4 (フェーズ II/III)	早期AD (7255)	20mg 50mg プラセボ	MMSE $\geq 20$ MCI due to AD, Probable AD (NIA-AA)	ADAS-cog13 (104週)
	DAYBREAK-ALZ*4 (フェーズ III)	軽度AD (5697)	Lanabecestat プラセボ	MMSE: 20-26, CDR: 0.5 または 1、 および CDR memory box $\geq 0.5$ 、 Probable AD dementia (NIA-AA)	ADAS-cog13 (78週)
Atabecestat (Janssen Research & Development, LLC)	EARLY*5 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*6 (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 $\epsilon$ 4遺伝子型、アミロイド蓄積増加)	PACC (54カ月)
Atabecestat (Washington University School of Medicine)	DIAN-TU*7 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*8 (438)	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)
CNP520、CAD106*9  CNP520 (Novartis)	Generation S1 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*10 (1340)	50mg プラセボ	MMSE $\geq 24$ 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)
	Generation S2 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*11 (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 $\beta$ の増量 (CSF中アミロイド $\beta$ 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2019年3月29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.(米Merck社)が2018年2月13日付プレスリリースでAPECS試験の中止を発表 \*2 米Merck社が2017年2月14日付プレスリリースでEPOCH試験の中止を発表

\*3 60mg はパート I試験のみの用量 \*4 Eli Lilly社とAstraZeneca社が2018年6月12日付プレスリリースでAMARANTH試験とDAYBREAK-ALZ試験の中止を発表

\*5 Janssen社が2018年5月17日付プレスリリースでEARLY試験の中止を発表 \*6 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

\*7 Janssen社が2018年7月18日付プレスリリースでDIAN-TUのatabecestat群の投与中止を発表\*8 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

\*9 CAD106はA  $\beta$  免疫療法 \*10 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

\*11 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



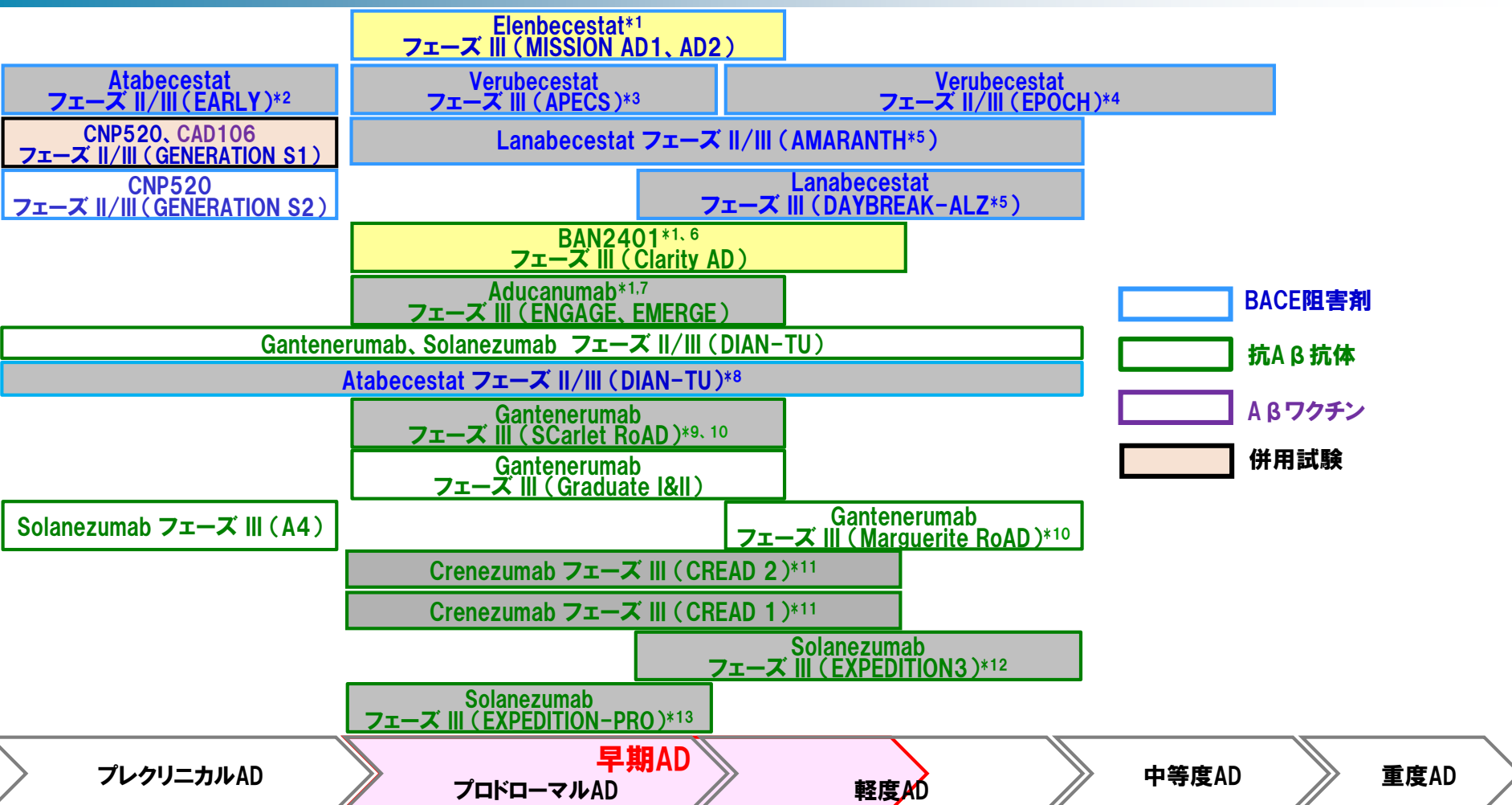
# 抗Aβ抗体 試験デザイン概要



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)	Clarity AD (フェーズ III)	早期AD (1566)	10mg/kg 2週間 プラセボ	MCI due to AD および 軽度AD (NIA-AA)、 CDR: 0.5、CDR memory box $\geq$ 0.5、 アミロイド陽性、MMSE $\geq$ 22、 WMS-IV LMI: 1 SD below age-adjusted mean	CDR-SB (18カ月)
Aducanumab (Biogen、エーザイ)	ENGAGE (フェーズ III)*2	早期AD (1605)	低用量 高用量 プラセボ	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)*2	早期AD (1605)			
Gantenerumab (Roche)	SCarlet RoAD*3, 4 (フェーズ III)	プロドローマルAD (799)	105mg 225mg ~1200mg 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*4 (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 $\beta$ 陽性	ADAS-Cog13 (104週) ADCS-ADL (104週)
	Graduate I (フェーズ III)	早期AD (760)		Probable AD dementia または プロドローマルAD (NIA-AA)、 アミロイド陽性、MMSE $\geq$ 22、CDR-GS: 0.5または1.0	CDR-SB (104週)
	Graduate II (フェーズ III)	早期AD (760)			
Crenezumab (Roche)	CREAD 1*5 (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 $\beta$ 陽性	CDR-SB (105週)
	CREAD 2*5 (フェーズ III)	プロドローマルから 軽度AD (750)			
Solanezumab (Eli Lilly)	EXPEDITION3*6 (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 $\beta$ 陽性	ADAS-Cog14 (80週)
	EXPEDITION PRO*7 (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、FCSRT (Picture version) <27、Modified Hachinski Ischemia Scale: $\leq$ 4、FAQ>0、アミロイド $\beta$ 陽性	ADAS-Cog14 (24カ月)
	A4 (フェーズ III)	プレクリニカルAD*8 (1150)	Solanezumab プラセボ	MMSE $\geq$ 25、CDR: 0、 Logical Memory II スコア 6-18、アミロイド陽性	PACC (240、366週)
Gantenerumab、 Solanezumab (Washington University School of Medicine)	DIAN-TU (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*9 (490)	Gantenerumab Solanezumab 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、2019年3月29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 Biogen社、エーザイは2019年3月21日付プレスリリースでENGAGE、EMERGE試験の中止を発表 \*3 Roche社は2014年12月19日付プレスリリースでSCarlet RoAD試験の中止を発表  
 \*4 Roche社はOLEのFPI達成を2016年10月20日に決算カンファレンスコールで発表 \*5 Roche社は2019年1月30日付プレスリリースでCREAD 1、CREAD 2試験の中止を発表  
 \*6 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日付プレスリリースで発表  
 \*7 Eli Lilly社はEXPEDITION-PRO試験の中止を2017年1月31日に決算カンファレンスコールで発表 \*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 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



- BACE阻害剤
- 抗Aβ抗体
- Aβワクチン
- 併用試験

上記のフェーズII試験以降の試験デザインは2019年3月29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 Janssen社が2018年5月17日付プレスリリースでEARLY試験の中止を発表 \*3 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. U.S.A.(米Merck社)が2018年2月13日付プレスリリースでAPECS試験の中止を発表  
 \*4 米Merck社が2017年2月14日付プレスリリースでEPOCH試験の中止を発表 \*5 Eli Lilly社とAstraZeneca社が2018年6月12日付プレスリリースでAMARANTH試験とDAYBREAK-ALZ試験の中止を発表  
 \*6 BioArctic社からの導入品 \*7 Biogen社、エーザイは2019年3月21日付プレスリリースでENGAGE、EMERGE試験の中止を発表  
 \*8 Janssen社が2018年7月18日付プレスリリースでDIAN-TUのatabecestat群の投与中止を発表 \*9 Roche社は2014年12月19日付プレスリリースでSCarlet RoAD試験の中止を発表  
 \*10 Roche社はOLEのFPI達成を2016年10月20日に決算カンファレンスコールで発表 \*11 Roche社は2019年1月30日付プレスリリースでCREAD 1、CREAD 2試験の中止を発表  
 \*12 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日付プレスリリースで発表  
 \*13 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で発表

# Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.からの受領金

