



2019年度 第3四半期 決算説明会

エーザイ株式会社
2020年1月31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。

2019年度第3四半期 連結業績(IFRS)



レンビマの拡大とパートナーシップモデルの貢献による増収増益の達成

(億円、%)

	2018年4-12月		2019年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	4,673	100.0	4,861	100.0	104
売上原価	1,417	30.3	1,272	26.2	90
売上総利益	3,255	69.7	3,589	73.8	110
研究開発費	1,015	21.7	1,030	21.2	101
パートナー負担額を加味した研究開発費	1,331	28.5	1,518	31.2	114
販売管理費	1,681	36.0	1,884	38.8	112
その他の損益	13	0.3	59	1.2	471
営業利益	571	12.2	733	15.1	128
当期利益*1	437	9.4	739	15.2	169
当期利益(親会社所有者帰属)	400	8.6	733	15.1	183
ROE(%)	8.9		15.3		

	2019年3月末実績	2019年12月末実績
ネットキャッシュ*2	2,002	1,398
Net DER*3(倍)	△0.32	△0.22
親会社所有者帰属持分比率(%)	58.6	61.3

2019年度第3四半期期中平均レート 米ドル:108.67円(前期変動率-2.2%)、ユーロ:121.05円(同-6.5%)、英ポンド:137.78円(同-5.8%)、人民元:15.60円(同-6.0%)

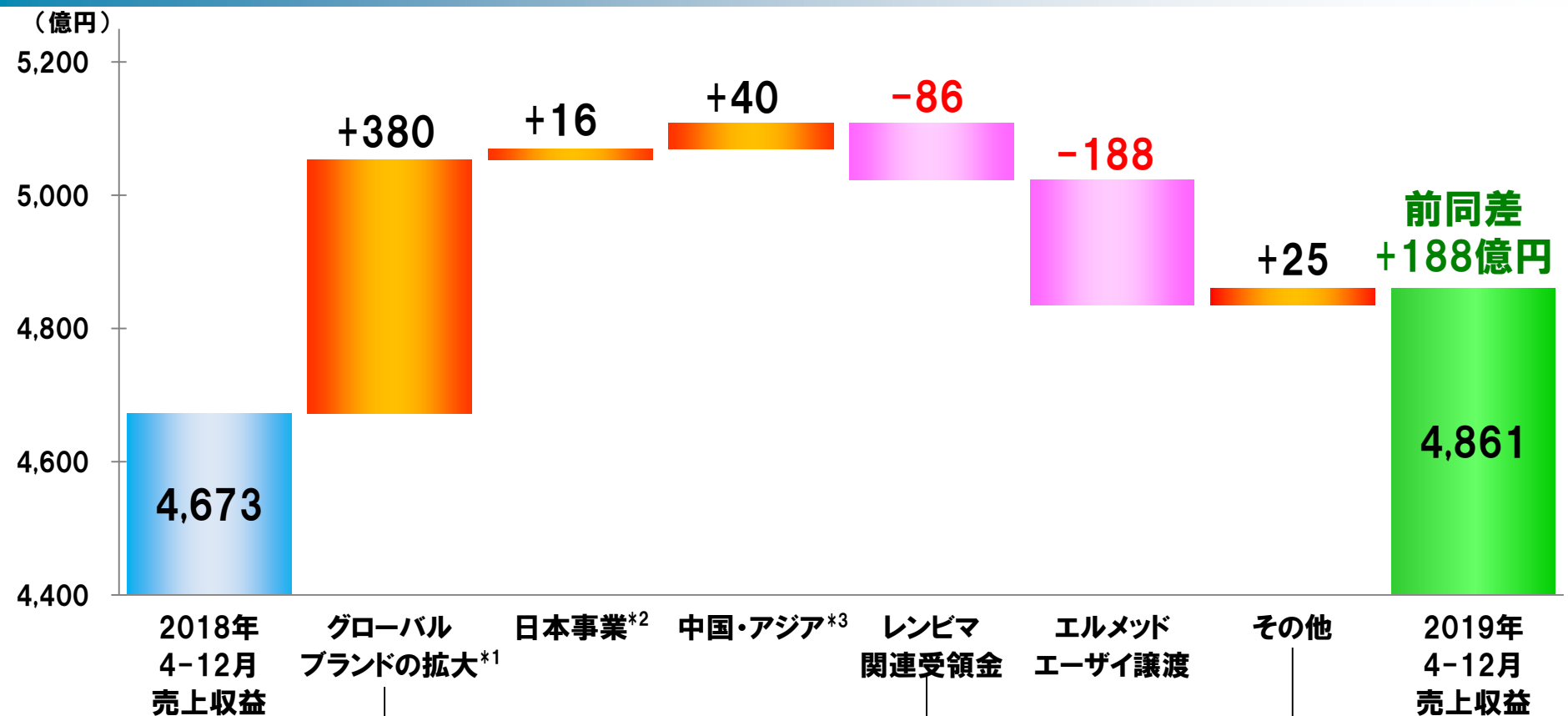
*1 米国法人税に対する会計上の引当金を戻入したことに加え、当社グループにおける日米間の資金偏在を解消するために米国連結子会社から当社へ払込資本の払戻しを行った結果として当社に生じた法人所得税の減少等を反映

*2 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)

*3 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

レンビマの拡大とパートナーシップモデルの貢献による増収の達成



<増減金額>	
レンビマ	344
フィコンパ	37
BELVIQ	6
ハラヴェン	-6

<増加要因>	
◆ 2019年1-12月売上収益800百万米ドル達成販売マイルストーン(2019年度3Q)	164
<減少要因>	
◆ 肝細胞がん承認マイルストーン(2018年度2Q)	222
◆ 欧州償還取得によるマイルストーン(2018年度3Q)	28

<増加要因>	
◆ EZH2阻害剤タゼメトスタットの権利譲渡*4 (2019年度3Q)	120
<減少要因>	
◆ 膵消化酵素補充剤リパクレオンの販売権返還(2018年度1Q)	
◆ 重度慢性疼痛治療薬プリアルトの権利譲渡(2018年度1Q)	

* 増減要因の数値は概数

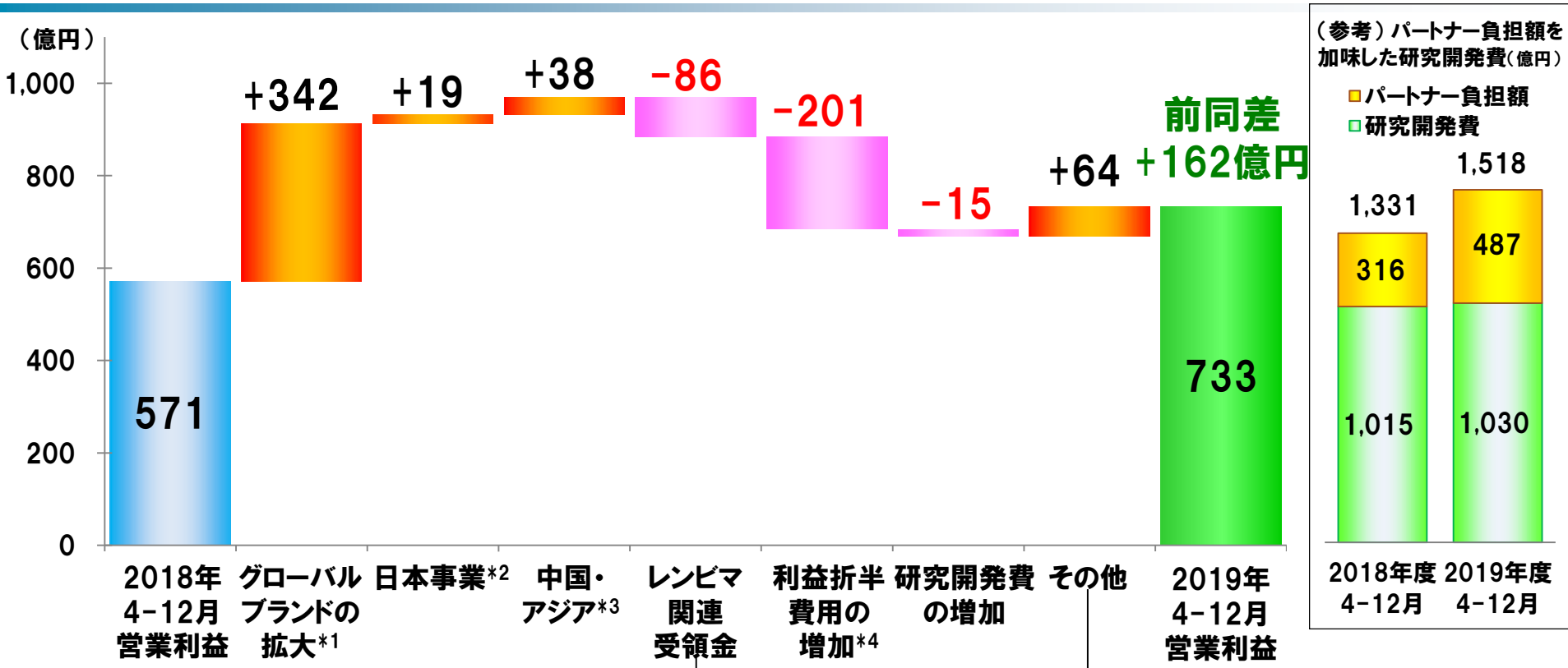
*1 レンビマ、ハラヴェン、フィコンパ、BELVIQの売上収益を表示。日本事業の実績は除く。

*2 エルメツドエーザイの実績、膵消化酵素補充剤リパクレオンの販売権返還(2018年度1Q)の影響を除く。

*3 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。 *4 日本以外の地域における売上ロイヤルティ受領の権利

営業利益の増減要因分析

レンビマの拡大とパートナーシップモデルの貢献による増益の達成



- <増加要因>
- ◆ 2019年1-12月売上収益800百万米ドル達成販売マイルストーン(2019年度3Q) 164
- <減少要因>
- ◆ 肝細胞がん承認マイルストーン(2018年度2Q) 222
 - ◆ 欧州償還取得によるマイルストーン(2018年度3Q) 28

- <増加要因>
- ◆ EZH2阻害剤タゼメトスタットの権利譲渡*5(2019年度3Q) 120
 - ◆ エルメッドエーザイ株式譲渡益 44
 - ◆ 希望退職の募集に伴う解雇給付の減少*6 27
- <減少要因>
- ◆ 膵消化酵素補充剤リパクレオンの販売権返還(2018年度1Q)
 - ◆ 重度慢性疼痛治療薬プリアルトの権利譲渡(2018年度1Q)

* 増減要因の数値は概数
 *1 レンビマ、ハラヴェン、フィコンパ、BELVIQの営業利益を表示。日本事業の実績は除く。
 *2 エルメッドエーザイの実績、膵消化酵素補充剤リパクレオンの販売権返還(2018年度1Q)の影響を除く。
 *3 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。 *4 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
 *5 日本以外の地域における売上ロイヤルティ受領の権利 *6 2018年度3Q実績(55億円)-2019年度3Q実績(29億円)

2019年度 連結業績見通しの上方修正(IFRS)



当期利益は過去最高、2020年度の利益目標*1を1年前倒しで達成する

(億円、%)

	2018年度		2019年度			10月 発表値
	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	6,800
(参考)その他事業 売上収益	791	12.3	1,030	15.1	130	1,030
売上原価	1,845	28.7	1,700	25.0	92	1,700
売上総利益	4,583	71.3	5,100	75.0	111	5,100
研究開発費	1,448	22.5	1,480	21.8	102	1,480
販売管理費	2,282	35.5	2,560	37.6	112	2,560
その他の損益	9	0.1	40	0.6	462	40
営業利益	862	13.4	1,100	16.2	128	1,100
当期利益*2	665	10.3	1,020	15.0	153	820
当期利益(親会社所有者帰属)	634	9.9	1,016	14.9	160	816
EPS(円)	221.3		354.6			284.8
ROE(%)	10.4		15.6			13.2
DOE(%)	7.0		7.0			7.4
配当金(円)	150		160			160

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年度第1~3四半期期中平均レート

米ドル:108.67円、ユーロ:121.05円、英ポンド:137.78円、人民元:15.60円

2019年度第4四半期期中平均予想レート

米ドル:105円、ユーロ:117円、英ポンド:130円、人民元:14.6円

*1 中期経営計画「EWAY 2025」の中間点である2020年度の数値目標:営業利益1,020億円レベル、当期利益740億円レベル、ROE10%以上

*2 米国法人税に対する会計上の引当金を戻入したことに加え、当社グループにおける日米間の資金偏在を解消するために米国連結子会社から当社へ払込資本の払戻しを行った結果として当社に生じた法人所得税の減少等を反映

Aducanumab^{*1}、BAN2401^{*1, 2}



開発の進展

Aducanumab

FDAおよび欧州・日本の規制当局と協議が進行中
米国では規制当局への早期の申請完了を目指して準備中

BAN2401

フェーズIII試験(AHEAD 3-45) 計画中

- ACTC^{*3}とのコラボレーションによる画期的な1本のADプリベンションスタディ
- A3コホート^{*4}とA45コホート^{*5}から構成される
- ACTCとの契約締結を完了
- ATN^{*6}のバイオマーカーパネルをendpoints^{*7}として、2020年のフェーズIII試験開始を予定



フェーズIII試験(Clarity AD) 進行中

- 早期アルツハイマー病の患者様1,566名を対象
- 日本、米国、欧州、アジア(韓国)で進行中
- 中国では、CTA^{*8}が承認され、2019年度中に試験開始を目指して準備中
- 2020年中 患者様組み入れ完了予定



2022年度1QのPrimary endpointのFinal readoutを目指す

フェーズII-OLE^{*9}試験(201-OLE試験) 実施中

- 長期の安全性と有効性を評価する非盲検長期継続投与試験(10mg/kg biweekly投与)

*1 バイオジェンとの共同開発品 *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。

*3 Alzheimer's Clinical Trials Consortium; 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

*4 脳内アミロイドの蓄積が陰性・陽性のボーダーラインで更なるアミロイド蓄積のリスクが高い、認知機能障害のない症例

*5 脳内アミロイドの蓄積が陽性レベルで早期ADへの進行リスクが高く、認知機能障害がない、もしくはほとんどない症例 *6 Amyloid, Tau, Neurodegeneration

*7 A45は臨床評価PACC5 (Preclinical Alzheimer's disease Cognitive Composite 5) も含まれる *8 Clinical Trial Application *9 Open-Label Extension

BAN2401^{*1} 201-OLE^{*2} 試験

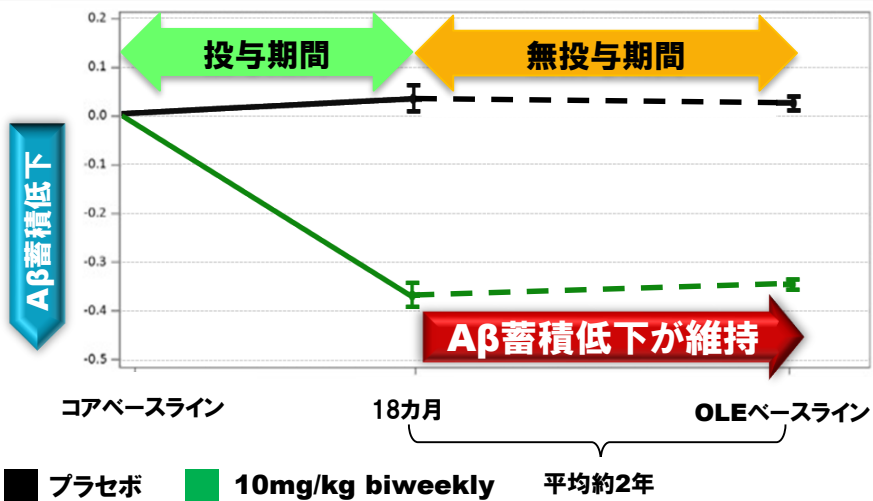


201試験投与終了後から平均約2年経過後の変化

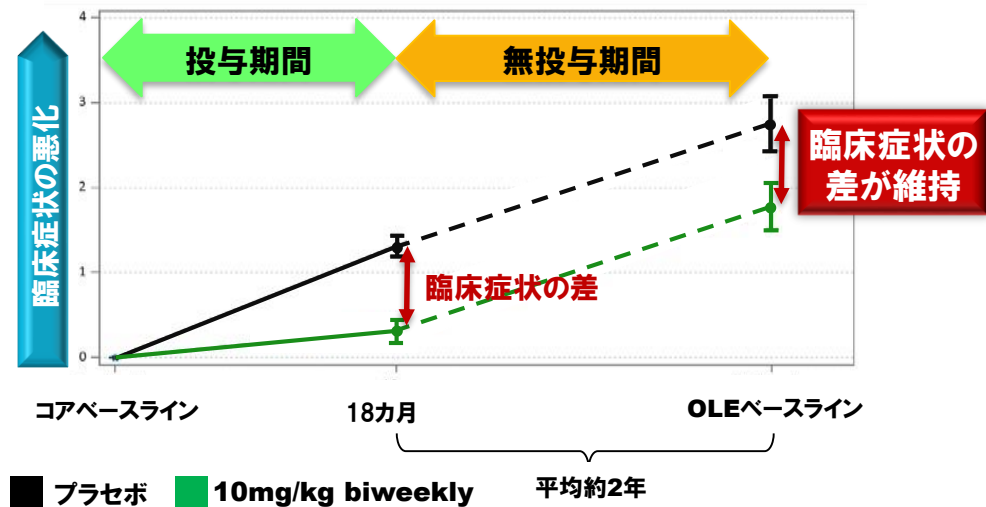
18カ月投与で確認された脳内Aβ蓄積の低下は、投与終了後から平均約2年経過後まで維持

18カ月投与で確認されたプラセボ群と実薬投与群との臨床症状の差は、投与終了後から平均約2年経過後まで維持

PET SUVR^{*3,4}



CDR-SB^{*5}



疾患修飾効果の可能性を示唆

*1 バイオアーキ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 *2 Open-Label Extension *3 Standard Uptake Value Ratio

*4 PET SUVRの例数: コアベースライン時点のプラセボ群10例・実薬投与12例、18ヵ月時点のプラセボ群9例・実薬投与群11例、OLEベースライン時点のプラセボ群10例・実薬投与群12例

*5 CDR-SBの例数: コアベースライン時点のプラセボ群37例・実薬投与群35例、18ヵ月時点のプラセボ群35例・実薬投与群33例、

OLEベースライン時点のプラセボ群36例・実薬投与群35例

新規不眠症治療薬 DAYVIGO

(一般名:レンボレキサント)



自社創製のオレキシン受容体拮抗薬 承認取得*1

2019年12月 米国、2020年1月 日本*2

- ◆ オレキシン1および2受容体双方の阻害作用によって、過度な覚醒状態を緩和
- ◆ ノンレム睡眠の抑制に関与するオレキシン2受容体への阻害活性がより強い
- ◆ 不眠症を対象とした2本のフェーズIII試験(SUNRISE 1, SUNRISE 2)で、
主観評価、客観評価の双方において、入眠および睡眠維持についてプラセボに対して
有意に改善することを確認
- ◆ SUNRISE 2では、主観評価において長期の有効性と安全性を確認

速やかな入眠、
睡眠維持、
良い目覚めを
実現



反跳性不眠がなく*3
慢性の不眠症に対し
長期投与が可能

オレキシンの作用により夜間の覚醒状態を抑制し
自然な眠りへの導き

日中の活力ある生活を
お届けし
リワーク/リカバリー*4に貢献へ

米国: DEA(麻薬取締局)によるスケジュール審査の完了後、速やかに上市予定
日本: 2020年度1Qに上市予定

*1 米国における適応症: 入眠困難、睡眠維持困難のいずれかまたはその両方を伴う成人の不眠症。日本における適応症: 不眠症 *2 日本における製品名: デエビゴ

*3 2本のフェーズIII試験(SUNRISE 1, SUNRISE2)において、薬剤の投与を中止することにより投与前よりも強い不眠症状が現れる反跳性不眠は確認されていない

*4 規則正しい睡眠によって日中の生活機能や社会機能を回復すること

不眠症がもたらす社会問題



高い罹患率

- 成人の30%以上が不眠の症状を有し^{*1}、6～10%が不眠症に罹患^{*1}
- 多くは、症状が数カ月～数年にわたり継続
- 米国で約1,000万人^{*2}、日本で約450万人が不眠症の治療を受けている^{*3}

健康への影響

幅広い健康への影響との関連性が示唆されている^{*4, 5, 6}

- 他の疾患リスクを増やす
高血圧、事故によるけが、糖尿病、肥満、うつ病、心臓発作、脳卒中、認知症
- 気分や行動に対する悪影響など

生産性の低下

入眠困難、睡眠維持困難、またはその両方により、疲労、集中困難、易刺激性を引き起こす可能性がある^{*4, 7}

薬物治療の影響

日本において既存の睡眠薬は成人の20人に1人が服用し、一部の患者様でみられる長期服用時の依存や乱用が社会問題化している^{*1}

**未だ満たされない患者様のニーズの充足をめざし
不眠症による社会的損失の軽減の可能性を追求**

*1 睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン(厚生労働科学研究・障害者対策総合研究事業、2013年10月22日改訂版)

*2 Putnam Secondary Research (June-July 2019); Putnam Primary Research (June-July 2019), Putnam Analysis *3 社内推計

*4 Institute of Medicine. Sleep disorders and sleep deprivation: An unmet public health problem. Washington, DC: National Academies Press, 2006.

*5 Pase MP, Himali JJ, Grima NA, et al. Sleep architecture and the risk of incident dementia in the community. Neurology. 2017;89(12):1244-1250.

*6 Ferrie JE, et al. Sleep epidemiology - a rapidly growing field. Int J Epidemiol. 2011;40(6):1431-1437

*7 Ohayon MM, et al. Epidemiology of insomnia: what we know and what we still need to learn. Sleep Med Rev. 2002;6(2):97-111.



2019年12月 上市達成

- ◆ 適応症: 12歳以上の部分てんかん併用療法(二次性全般化発作を含む)
- ◆ 既存の治療に比べ、治療上の顕著なメリットを有するとして優先審査品目に指定、2018年9月の申請から約12カ月で承認取得



2020年1月 新たな適応症と新剤形の承認取得

- ◆ 部分てんかん単剤療法
- ◆ 部分てんかん小児適応
- ◆ 新剤形(細粒剤)



- ◆ 部分てんかん小児適応: 欧州申請済
- ◆ レノックス・ガストー症候群: フェーズIII試験進行中
- ◆ 新剤形(点滴静注製剤):
日本・米国は2020年度早い時期、欧州は2020年度中の申請を目指す

**てんかん患者様への新たな治療オプションの提供を可能とする
上市国の拡大、適応症の追加、剤形の追加が順調に進展**

神経領域 2上市、5承認、1フェーズⅠ開始

2019年10月以降の進捗

		非臨床	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請	承認・上市
Fycompa (AMPA受容体拮抗剤)	部分てんかん (併用療法)	中国 2019年12月に上市					
	部分てんかん (単剤療法)	日本 2020年1月に承認取得					
	部分てんかん (小児適応)	日本 2020年1月に承認取得					
	細粒 (剤形追加)	日本 2020年1月に承認取得					
	レノックス・ガストー症候群	フェーズⅢ進行中					
	点滴静注製剤 (剤形追加)	日本・米国・欧州 申請準備中					
エクフィナ ^{*1} (MAO-B ^{*2} 阻害剤)	パーキンソン病 ^{*3}	日本 2019年11月に上市					
DAYVIGO (デュアルオレキシン受容体拮抗剤)	不眠症 ^{*4}	米国 2019年12月に承認取得、DEA (麻薬取締局)スケジュール審査後上市予定 日本 2020年1月に承認取得、2020年度1Qに上市予定					
	アルツハイマー病・認知症に伴うISWRD ^{*5}	フェーズⅡ進行中					
Aducanumab ^{*6} (抗Aβ抗体)	アルツハイマー病	米国 申請準備中					
BAN2401 ^{*6,7} (抗Aβプロトフィブリル抗体)	早期アルツハイマー病	フェーズⅢ進行中					
	プレクリニカルAD	フェーズⅢ準備中					
E2027 (PDE9阻害剤)	レビー小体型認知症	フェーズⅡ/Ⅲ進行中					
E2814 ^{*8} (抗tau抗体)	アルツハイマー病	フェーズⅠ開始					
E2511 (シナプス再生剤)	アルツハイマー病	フェーズⅠ準備中					
EphA4プロジェクト ^{*9} (シナプス修飾剤)	アルツハイマー病	フェーズⅠ準備中					
Immunodementia プロジェクト ^{*10}	アルツハイマー病	フェーズⅠ準備中					

*1 日本においてMeiji Seikaファルマ株式会社 が製造販売承認を保有し、エーザイが独占的に販売 *2 monoamine oxidase B

*3 承認された効能・効果は、レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるwearing off(効果持続時間が短くなり次の服薬前にパーキンソン病の症状が現れる)現象の改善

*4 米国における適応症: 入眠困難、睡眠維持困難のいずれかまたはその両方を伴う成人の不眠症。日本における適応症: 不眠症

*5 不規則睡眠覚醒リズム障害(Irregular Sleep-Wake Rhythm Disorder) *6 バイオジェンとの共同開発品

*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 英国のユニバーシティ・カレッジ・ロンドンとの共同研究 *9 カン研究所での研究

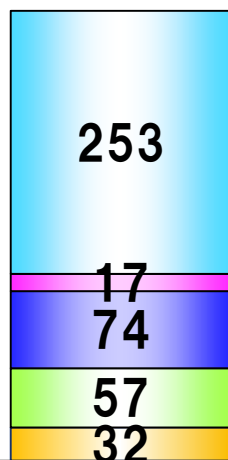
*10 G2D2(Eisai Center for Genetics Guided Dementia Discovery)での研究

レンビマ 全リージョンで患者様貢献拡大

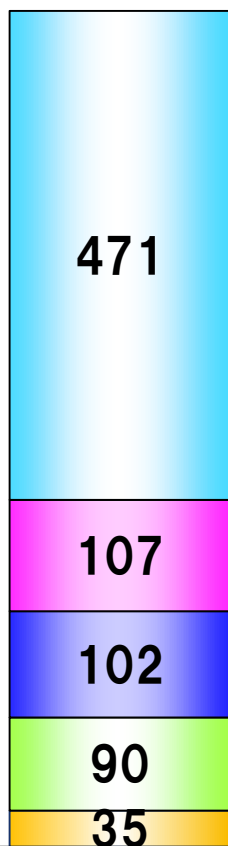
レンビマ 品目売上収益推移 (億円)

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

433億円



805億円
前同比186%



アメリカス 471億円 (前同比186%)

- ・米国において肝細胞がん適応による患者様貢献が成長を牽引
- ・子宮内膜がん適応のキイトルーダ®との併用療法は承認取得後、計画を超える立ち上がり

中国 107億円 (前同比645%)

- ・肝細胞がん患者様数が世界最大の市場で患者様貢献が拡大

日本 102億円 (前同比138%)

- ・肝細胞がん適応による患者様貢献が成長を牽引

EMEA 90億円 (前同比157%)

- ・EMEAで最も患者様貢献を果たしているドイツでの成長
- ・ロシアで肝細胞がん、甲状腺がん、腎細胞がんにおいて治療ガイドラインに掲載
- ・イタリアなど複数の国で肝細胞がん適応での上市

2018年度4-12月 2019年度4-12月

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 International GmbHとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす

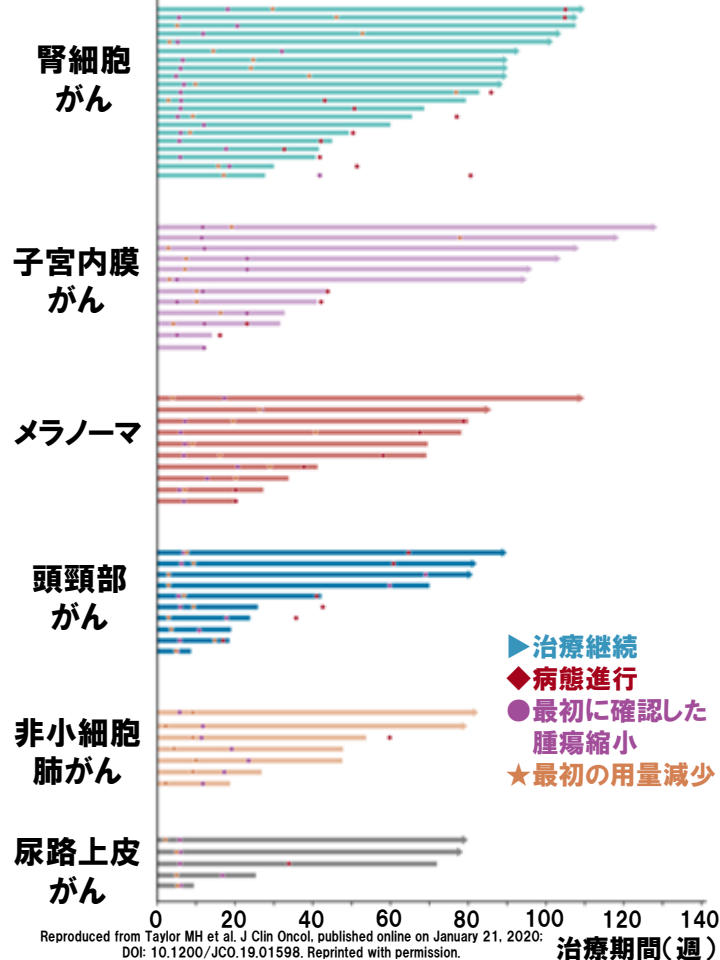
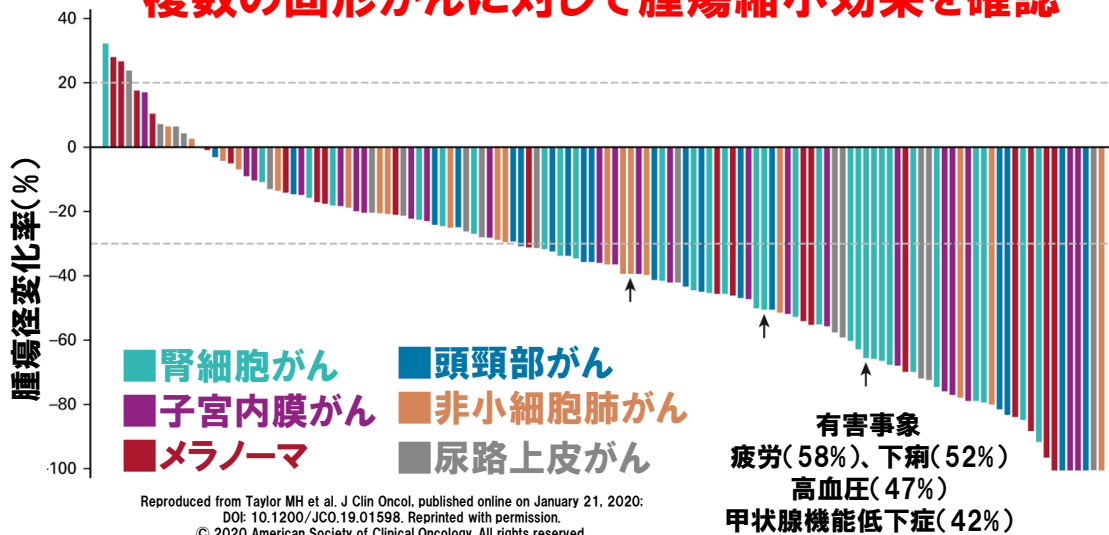
キイトルーダ®との併用療法

試験結果をJournal of Clinical Oncologyに掲載

6がん種を対象としたフェーズ I b/ II 試験結果*1(111試験)

管理可能な安全性プロファイルと
複数の固形がんに対して腫瘍縮小効果を確認

複数の固形がんに対して
長期間の腫瘍縮小効果を確認



主治医判定 irRECIST*2	腎細胞がん	子宮内膜がん	メラノーマ	頭頸部がん	非小細胞肺がん	尿路上皮がん
ORR*3	70%	52%	48%	46%	33%	25%
DOR*4 (中央値)	20カ月	NE*6	13カ月	8カ月	11カ月	NE
PFS*5 (中央値)	20カ月	10カ月	6カ月	5カ月	6カ月	5カ月

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 International GmbHとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす

*1 Taylor MH et al. J Clin Oncol, published online on January 21, 2020; DOI: 10.1200/JCO.19.01598. *2 immune-related Response Evaluation Criteria In Solid Tumors: 固形がんの治療効果判定ガイドライン *3 Objective Response Rate 奏効率 *4 Duration Of Response 奏効期間 *5 Progression-Free Survival 無増悪生存期間 *6 Not Evaluable

承認取得状況とキイトルーダ®との併用療法の開発状況

承認取得済みの適応症

甲状腺がん
(単剤療法)

腎細胞がん 2L*1
(エペロリムスとの併用療法)

肝細胞がん 1L
(単剤療法)

子宮内膜がん*2
(キイトルーダ®との併用療法)
★ 2019年9月 承認取得

キイトルーダ®との併用試験

頭頸部がん 1Lの試験を開始し、12試験が開始済み。残る1試験も開始に向け準備中。

★ **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 1L
2019年4月試験開始
(フェーズIII LEAP-001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)

★ **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)

**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)

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
2019年6月試験開始
(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
PD-L1陽性
2020年1月試験開始
(フェーズIII LEAP-010試験)

頭頸部がん 2L

★ 米国FDAより
ブレイクスルーセラピー指定受領

2019年10月以降の進捗

キイトルーダ®との併用による適応拡大は順調に進展

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 International GmbH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 欧州での製品名: Kisplyx

*2 全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応な高頻度マイクロサテライト不安定性/ミスマッチ修復機構欠損を有さない進行性子宮内膜がん

中国におけるさらなる患者様貢献の拡大



肝細胞がん適応のアクセス拡大による患者様貢献の拡大

- ・第3四半期累計で107億円達成
- ・全世界の肝細胞がん患者様の約50%^{*1}を占める中国で患者様貢献を加速
- ・MSD^{*2}との協業により都市部を中心にさらなる患者様への貢献をめざす
- ・e-マーケティングの活用によりローティアマーケット^{*3}へのアクセス拡大

甲状腺がん適応に係る申請が受理(2019年11月)

- ・中国の甲状腺がん新規患者様は年間約19万人、年間約8,600人が死亡^{*1}
- ・進行性甲状腺がんの治療選択肢は限定的でアンメットメディカルニーズが高い



中国における上市大会
(2020年1月)



乳がん適応^{*4}で上市(2019年12月)

- ・中国の乳がん新規患者様は年間約37万人、年間約10万人が死亡^{*1}
- ・乳がん治療薬Farestonにより築いた乳がん市場の基盤を活かす

*1 GLOBOCAN2018: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2018. <http://globocan.iarc.fr/>

*2 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が米国とカナダ以外で事業を行う際に使用している名称 *3 内陸部や地方の中小規模の都市および病院

*4 アントラサイクリン系およびタキサン系抗がん剤を含む2レジメン以上の化学療法歴のある局所進行性または転移性乳がん(2019年7月承認取得)



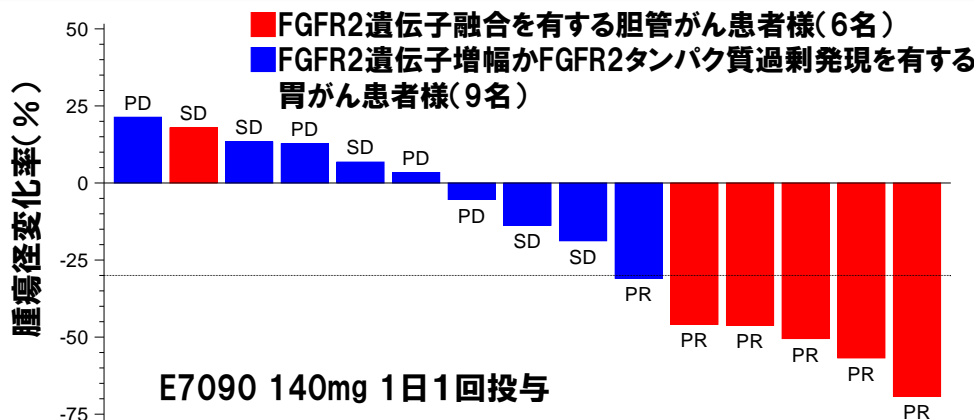
E7090 FGFR^{*2}1,2,3阻害剤

FGFR2融合遺伝子を有する胆管がん患者様に対して腫瘍縮小効果を確認

FGFR2融合遺伝子を有する切除不能な胆道がん^{*3}

- 切除不能な胆道がんは、分子標的薬による治療法が確立されておらず、アンメットメディカルニーズが極めて高い
- 胆道がんの15~30%^{*4}が肝内胆管がん、その内の14%^{*5}にFGFR2遺伝子融合が認められる

胆管がんと胃がん患者様16名を対象としたフェーズ I 試験Expansion Part中間解析結果^{*6}



主な有害事象: 高リン酸血症、手足症候群、爪周囲炎
 グレード3以上の有害事象: 約13% (16名中2名)
 管理可能な安全性プロファイルであった

FGFR2遺伝子融合を有する胆管がんに対して臨床的に有望な抗腫瘍効果を示した

主治医判定 RECIST 1.1 ^{*7}	ORR ^{*8}	DCR ^{*9}	Duration of Treatment (中央値)
胆管がん(6名)	83% (5/6名、未確定 PR1名含む)	100%	8.3カ月

(参考)胆管がん適応で開発が進む化合物

Pemigatinib(107名) ^{*10}	36%	82%	7.2カ月
Derazantinib(29名) ^{*11}	21%	83%	5.6カ月

FGFR2融合遺伝子を有する切除不能な胆管がん患者様を対象とした日本・中国でのフェーズII試験を開始(2019年11月)

^{*1} 原則として既承認薬と異なる作用機序により、生命に重大な影響がある重篤な疾患等に対して、極めて高い有効性が期待される医薬品が指定される。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 ^{*2} Fibroblast Growth Factor Receptor: 繊維芽細胞増殖因子受容体 ^{*3} FGFR2融合遺伝子を有する切除不能な胆道がんは現在のところ胆管がんのみに確認されている ^{*4} 国立研究開発法人 国立がん研究センター HPより引用 https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2014/0606/index.html

^{*5} Babina I.S. et al. Nature Reviews Cancer 2017 318-332 ^{*6} ASCO-GI 2020 抄録番号538 データカットオフ: 2019年7月31日

^{*7} Response Evaluation Criteria In Solid Tumors 1.1: 固形がんの治療効果判定ガイドライン ^{*8} Objective Response Rate 奏効率 ^{*9} Disease Control Rate 病勢コントロール率

^{*10} European Society for Medical Oncology (ESMO) 2019 抄録番号LBA40 ^{*11} ESMO 2019 抄録番号721P

がん領域 1上市、1申請、1フェーズIII開始、1フェーズII開始、1フェーズI開始

		フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請	承認	
レンビマ	キイトルーダ®との併用	● 子宮内膜がん*1	2019年9月 米国で承認取得				
		子宮内膜がん 1L LEAP-001試験					
		● 肝細胞がん 1L LEAP-002試験					
		非小細胞肺癌 1L*2 LEAP-006試験					
		非小細胞肺癌 1L*3 LEAP-007試験					
		非小細胞肺癌 2L LEAP-008試験					
		膀胱がん 1L LEAP-011試験					
		メラノーマ 1L LEAP-003試験					
		頭頸部がん 1L*3 LEAP-010試験	2020年1月開始				
		メラノーマ 2L LEAP-004試験					
		バスケット型試験*4 LEAP-005試験					
		子宮内膜がん、腎細胞がん、非小細胞肺癌、メラノーマ、頭頸部がん、尿路上皮がん 111試験	フェーズI/II試験				
肝細胞がん 116試験							
キイトルーダ®、エベロリムスとの併用単剤療法	● 腎細胞がん 1L 307試験						
ニボルマブとの併用*5	甲状腺がん 中国、308試験	2019年11月 中国で申請受理					
	肝細胞がん 117試験						
ハラヴェン	乳がん 中国	2019年12月 中国で上市					
E7090 FGFR1,2,3阻害剤	● 胆道がんなど	2019年11月開始					
H3B-6545 ERα阻害剤	乳がん	フェーズI/II試験					
E7389-LF*5 リポソーム製剤	固形がん ニボルマブとの併用	フェーズIb/II試験					
E7386*6 CBP/βカテニン阻害剤	固形がん レンビマとの併用				2019年10月以降の進捗		
H3B-6527 FGFR4阻害剤	肝細胞がん						
E7130*7 次世代がん微小環境改善薬	固形がん						
MORAb-202 ADC*8	葉酸受容体α (FRA) 陽性の固形がん						
H3B-8800 SF3B1モジュレーター	血液がん						
E7766 STING作動薬	固形がん	2020年1月開始					

- FDAよりブレイクスルーセラピー指定受領
- 厚生労働省より先駆け審査指定制度対象品目の指定受領

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 International GmbH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 全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応な高頻度マイクロサテライト不安定性/ミスマッチ修復機構欠損を有さない進行性子宮内膜がん *2 非扁平上皮がん、化学療法との併用 *3 PD-L1陽性 *4 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 *5 小野薬品工業株式会社との共同開発 *6 株式会社 PRISM BioLabとの共同開発品 *7 ハーバード大学との共同創出品 *8 抗体薬物複合体

Conclusive Remarks



結語:長期的・持続的な企業価値の向上をめざして

**社のOperationsおよびFinancialsは
極めてRobustに進展している**

**EWAY2025のビジョンである
Medico Societal Innovatorに向けた
ビジネスモデルの転換とROE15%レベルの
達成確度が高まりつつある**

**Beyond2025に貢献する豊富な
次世代パイプラインも順調に進捗している**

参考資料

セグメント売上収益



(億円、%)

	2018年4-12月		2019年4-12月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比
日本*1	2,199	47.1	1,932	39.7	88
アメリカス*2	688	14.7	920	18.9	134
中国	498	10.7	656	13.5	132
EMEA*3	376	8.0	392	8.1	104
アジア・ラテンアメリカ*4	374	8.0	353	7.3	95
一般用医薬品等(日本)	193	4.1	200	4.1	104
医薬品事業計	4,329	92.6	4,453	91.6	103
その他事業*5	344	7.4	408	8.4	119
連結売上収益	4,673	100.0	4,861	100.0	104

* 当連結会計年度において、より機動的な戦略遂行のため日本医薬品事業から一般医薬品等事業を分離し、新たな報告セグメントとしている

*1 2018年4-12月期はジェネリック医薬品を含む。 *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
(2018年4-12月期:250億円、2019年4-12月期:164億円)。

セグメント利益



(億円、%)

	2018年4-12月			2019年4-12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	前同比
日本*1	846	43.6	38.5	765	33.9	39.6	90
アメリカス*2	296	15.3	43.1	498	22.1	54.2	168
中国	190	9.8	38.2	311	13.8	47.4	163
EMEA*3	155	8.0	41.3	176	7.8	44.9	113
アジア・ラテンアメリカ*4	129	6.7	34.6	129	5.7	36.5	100
一般用医薬品等(日本)	46	2.3	23.6	43	1.9	21.7	95
医薬品事業計	1,663	85.7	38.4	1,923	85.3	43.2	116
その他事業*5	278	14.3	81.0	331	14.7	81.0	119
セグメント利益計	1,941	100.0	41.5	2,254	100.0	46.4	116
研究開発費および親会社の本社管理費等*6	△1,370			△1,520			
連結営業利益	571		12.2	733		15.1	128

* 当連結会計年度において、より機動的な戦略遂行のため日本医薬品事業から一般医薬品等事業を分離し、新たな報告セグメントとしている

*1 2018年4-12月期はジェネリック医薬品を含む。 *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(2018年4-12月期:250億円、2019年4-12月期:164億円)。

*6 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4-12月期:162億円、2019年4-12月期:362億円)。子会社株式売却益を含む。

主要製品 売上収益



(億円、%)

	2018年4-12月		2019年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
レンビマ	433	100.0	805	100.0	186 [191]
日本	74	17.1	102	12.7	138 [138]
アメリカス	253	58.4	471	58.5	186 [190]
中国	17	3.8	107	13.3	645 [687]
EMEA	57	13.2	90	11.1	157 [167]
アジア・ラテンアメリカ	32	7.4	35	4.3	109 [113]
ハラヴェン	313	100.0	306	100.0	98 [100]
日本	75	24.0	73	23.9	97 [97]
アメリカス	124	39.6	112	36.7	90 [92]
EMEA	94	30.0	104	34.2	111 [118]
アジア・ラテンアメリカ	20	6.3	15	4.8	74 [76]
フィコンパ	143	100.0	187	100.0	131 [135]
日本	23	15.8	30	16.0	132 [132]
アメリカス	69	48.1	98	52.1	142 [145]
EMEA	45	31.5	52	27.6	114 [122]
アジア・ラテンアメリカ	7	4.6	8	4.3	122 [127]

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2018年4-12月		2019年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	2,199	100.0	1,932	100.0	88
医療用医薬品計	2,012	91.5	1,932	100.0	96
ヒュミラ	372	16.9	393	20.3	106
リリカ*1	216	9.8	221	11.4	102
メチコバル	120	5.5	111	5.7	92
アリセプト	148	6.7	110	5.7	74
レンビマ	74	3.4	102	5.3	138
ルネスタ	88	4.0	98	5.1	112
パリエット*2,3	103	4.7	85	4.4	82
ハラヴェン	75	3.4	73	3.8	97
トレアキシ	58	2.6	61	3.2	105
エレンタール*2	50	2.3	50	2.6	100
ケアラム	33	1.5	49	2.5	148
フィコンパ	23	1.0	30	1.6	132
ジェネリック医薬品	188	8.5	-	-	-
セグメント利益	846	38.5	765	39.6	90

* 当連結会計年度において、より機動的な戦略遂行のため日本医薬品事業から一般医薬品等事業を分離し、新たな報告セグメントとしている

*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剤組み合わせバック製剤「ラベキュア400/800」および「ラベファインバック」の売上収益を含む

アメリカス*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2018年4-12月		2019年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	688	100.0	920	100.0	134 [137]
レンビマ	253	36.8	471	51.2	186 [190]
Banzel	131	19.1	170	18.5	129 [132]
ハラヴェン	124	18.0	112	12.2	90 [92]
Fycompa	69	10.0	98	10.6	142 [145]
BELVIQ	30	4.3	31	3.3	104 [107]
アシフェックス	37	5.4	30	3.3	81 [83]
セグメント利益	296	43.1	498	54.2	168 [172]

[]内は現地通貨ベース

* 北米

中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2018年4-12月		2019年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	498	100.0	656	100.0	132 [140]
メチコパール	152	30.5	179	27.2	117 [125]
レンビマ	17	3.3	107	16.3	645 [687]
アリセプト	71	14.3	86	13.1	121 [128]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	82	16.4	80	12.3	99 [105]
パリエット	43	8.6	47	7.2	110 [117]
セグメント利益	190	38.2	311	47.4	163 [178]

[]内は現地通貨ベース

EMEA* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2018年4-12月		2019年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	376	100.0	392	100.0	104 [111]
ハラヴェン	94	25.0	104	26.6	111 [118]
レンピマ/Kisplyx	57	15.2	90	22.9	157 [167]
Fycompa	45	12.0	52	13.2	114 [122]
Zebinix	43	11.5	47	12.1	109 [117]
ゾネグラン	31	8.2	29	7.4	94 [101]
イノベロン	18	4.8	18	4.6	99 [106]
セグメント利益	155	41.3	176	44.9	113 [118]

[]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、%)

	2018年4-12月		2019年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	374	100.0	353	100.0	95 [98]
アリセプト	91	24.4	82	23.2	90 [95]
ヒュミラ	99	26.6	75	21.3	76 [82]
レンビマ	32	8.6	35	9.9	109 [113]
パリエット	30	7.9	31	8.8	105 [107]
メチコパール	25	6.7	22	6.3	89 [90]
ハラヴェン	20	5.3	15	4.2	74 [76]
Fycompa	7	1.8	8	2.3	122 [127]
セグメント利益	129	34.6	129	36.5	100 [104]

* 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

一般用医薬品等事業(日本)の業績

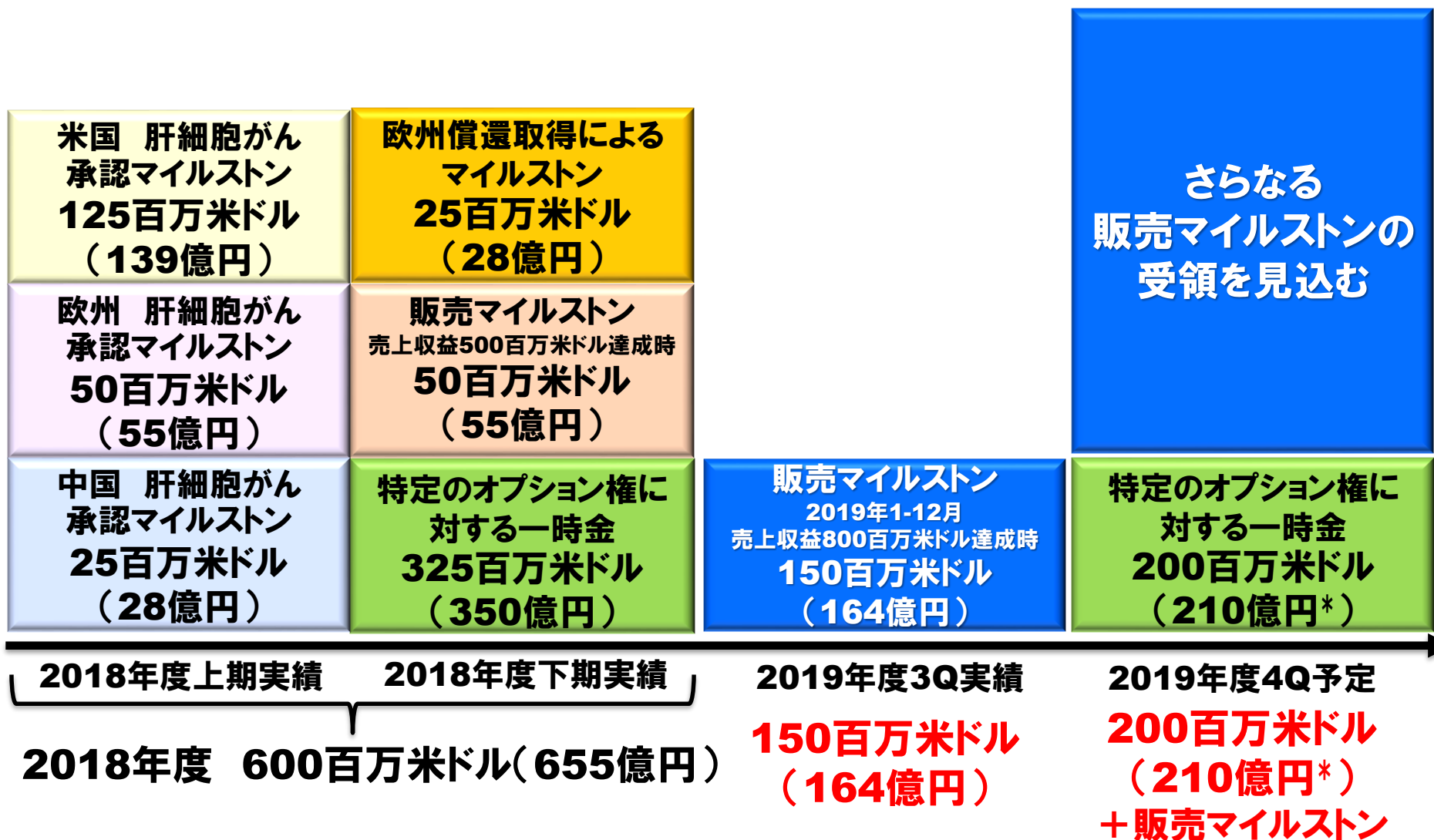


(億円、%)

	2018年4-12月		2019年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	193	100.0	200	100.0	104
チョコラBBグループ	124	64.2	128	63.8	103
セグメント利益	46	23.6	43	21.7	95

* 当連結会計年度において、より機動的な戦略遂行のため日本医薬品事業から一般医薬品等事業を分離し、新たな報告セグメントとしている

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



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 LMII: 1 SD below age-adjusted mean	CDR-SB (18カ月)
Aducanumab (Biogen、エーザイ)	ENGAGE (フェーズ III)	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)	早期AD (1605)			
Gantenerumab (Roche)	SCarlet RoAD*2,3 (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*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 (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、Genentech)	CREAD 1*4 (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*4 (フェーズ III)	プロドローマルから 軽度AD (806)			
	フェーズ II	プレクルニカルAD (252)	Crenezumab、 プラセボ	プレセニン1変異(E280A)保因の家系、 MMSE \geq 24 (9年以上の教育年数)、 または MMSE \geq 26 (9年以下の教育年数)、 dementia due to ADやMCI due to ADの クライテリアを満たさない	API ADAD Composite Cognitive Test Total Score (260週)
	フェーズ II	プレクルニカルAD (150)	Crenezumab、 プラセボ、PETリガンド ([18F] GTP1)		[18F] GTP1 タウPETスキャン SUVRIによるタウ分布 (130, 260週)
Solanezumab (Eli Lilly)	A4 (フェーズ III)	プレクリニカルAD*5 (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*6 (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)
LY3002813/ Donanemab (Eli Lilly)	TRAILBLAZER-ALZ (フェーズ II)	プロドローマルから 軽度AD(266)	Donanemab、 プラセボ	MMSE: 20-28、18F flortaucipir と18F florbetapir PETの クライテリアに合致	Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale (iADRS) (18カ月)

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザインは、2020年1月8日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成。中止を発表した試験は過去2年分を記載。

*1 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 *2 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

*3 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 *4 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

*5 試験の対象集団は記憶力の喪失リスクのある高齢者 *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