



2020年度 第3四半期 決算説明会

エーザイ株式会社
2021年2月3日

将来見通しに関する注意事項



- n 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。
- n 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。
- n 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。
- n 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。
- n 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。
- n 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。

2020年度第3四半期 連結業績(IFRS)



長期化するCOVID-19の影響下においても増収達成

(億円、%)

	2019年4-12月		2020年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	4,861	100.0	4,983	100.0	103
売上原価	1,272	26.2	1,202	24.1	94
売上総利益	3,589	73.8	3,782	75.9	105
研究開発費	1,030	21.2	1,082	21.7	105
パートナー負担額を加味した研究開発費	1,518	31.2	1,550	31.1	102
販売管理費	1,884	38.8	2,114	42.4	112
その他の損益	59	1.2	△9	△0.2	-
営業利益	733	15.1	577	11.6	79
当期利益	739	15.2	459	9.2	62
当期利益(親会社所有者帰属)	733	15.1	452	9.1	62
ROE(%)	15.3		8.9		

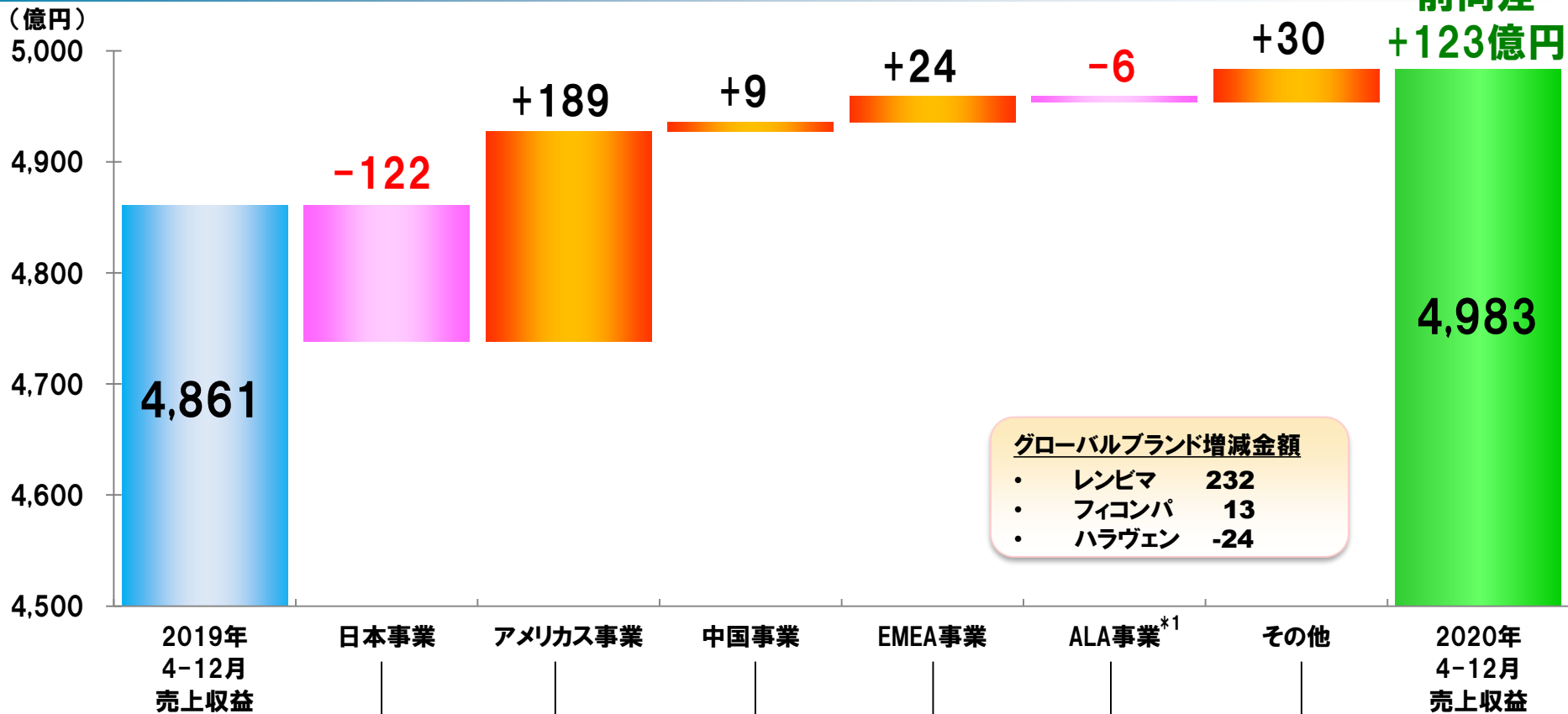
	2020年3月末実績	2020年12月末実績
Net DER*(倍)	△0.29	△0.20
親会社所有者帰属持分比率(%)	63.8	65.4

2020年度第3四半期期中平均レート 米ドル:106.11円(前期変動率-2.4%)、ユーロ:122.37円(同+1.1%)、英ポンド:136.24円(同-1.1%)、人民元:15.44円(同-1.0%)

* 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

レンビマの拡大による揺るぎない収益力により増収達成



グローバルブランド増減金額

- レンビマ 232
- フィコンパ 13
- ハラヴェン -24

<増加要因>
◆ 新医薬品の拡大^{*2}

<減少要因>
◆ 薬価改定
◆ COVID-19の影響
◆ リリカ後発医薬品発売

<増加要因>
◆ レンビマの拡大
◆ 血小板減少治療剤 avatrombopagの権利譲渡 (2020年度3Q)^{*3}

<減少要因>
◆ BELVIQの販売中止
◆ COVID-19の影響

<増加要因>
◆ レンビマ、Fycompa、ハラヴェンの拡大

<増加要因>
◆ レンビマ/Kisplyx、Fycompaの拡大

<減少要因>
◆ COVID-19の影響

<減少要因>
◆ ヒュミラ契約終了

<増加要因>
◆ EZH2阻害剤タゼメトスタットの権利譲渡 (2020年度1Q)^{*4} 115
◆ レンビマ2020年1-12月売上収益1,200百万米ドル達成 販売マイルストーン (2020年度3Q) 207

<減少要因>
◆ EZH2阻害剤タゼメトスタットの権利譲渡 (2019年度3Q)^{*4} 120
◆ レンビマ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

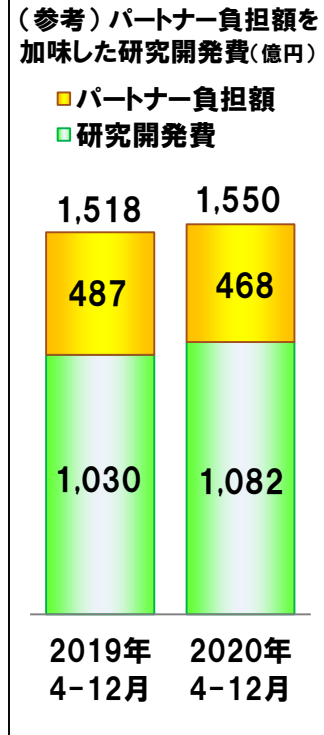
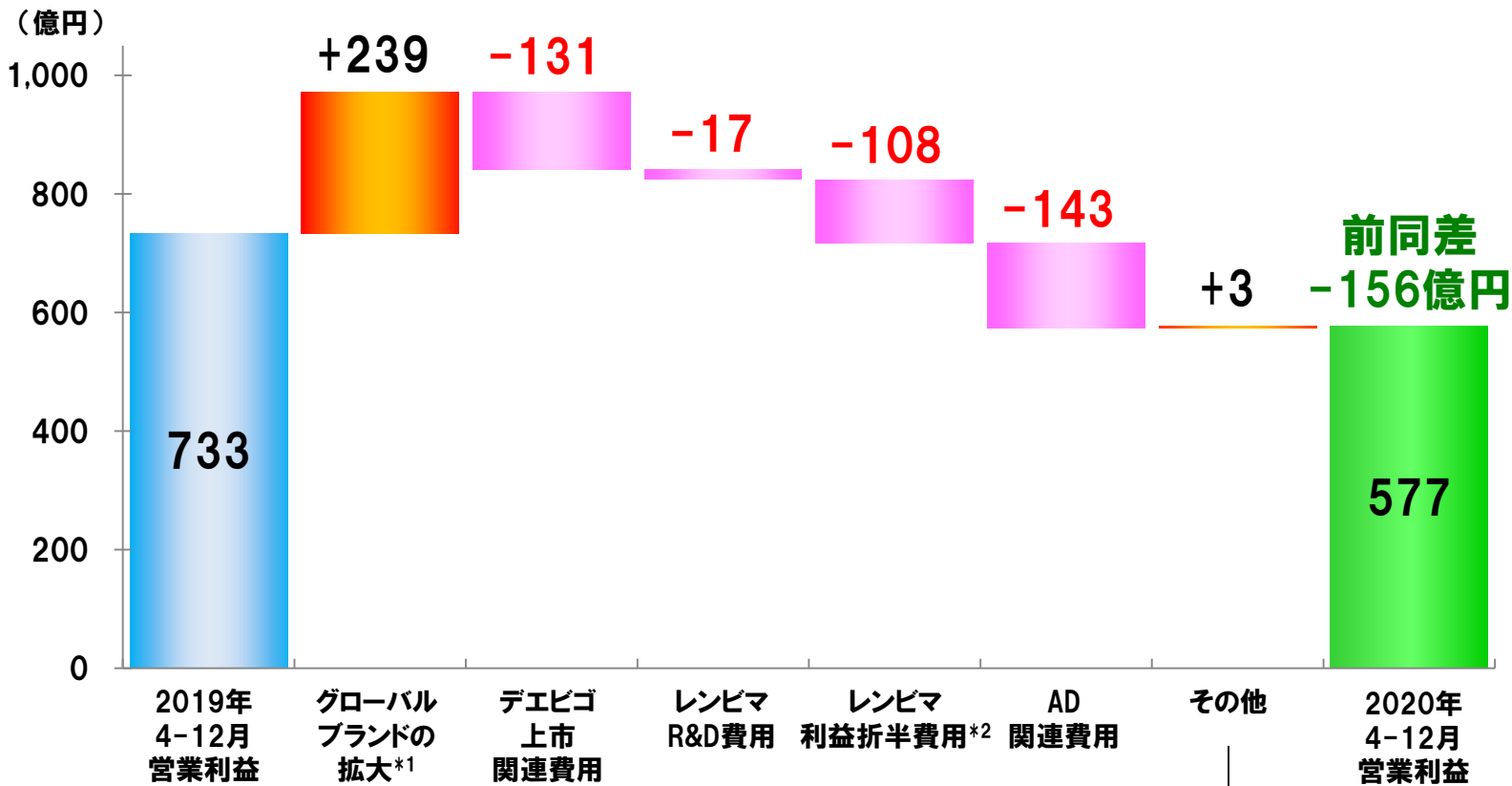
増減要因の数値は概数

*1 アジア・ラテンアメリカ *2 フィコンパ、ケアラム、エクフィナ、デエビゴ、ジセラカ、グーフイス *3 マイルストーンペイメント受領権の譲渡

*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

パートナーシップモデルによる成長機会を捉えた 継続的な積極投資を実行



<増加要因>	
◆ EZH2阻害剤タゼメトスタットの権利譲渡(2020年度1Q)*3	115
◆ レンビマ2020年1-12月売上収益1,200百万米ドル達成 販売マイルストーン(2020年度3Q)	207
◆ レンビマ甲状腺がん中国承認マイルストーン(2020年度3Q)*4	10
◆ 血小板減少治療剤avatrombopagの権利譲渡(2020年度3Q)*5	
◆ 希望退職の募集に伴う解雇給付の減少*6	3
<減少要因>	
◆ エルメッドエーザイ譲渡益(2019年度1Q)	44
◆ EZH2阻害剤タゼメトスタットの権利譲渡(2019年度3Q)*3	120
◆ レンビマ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

増減要因の数値は概数

*1 レンビマ、ハラヴェン、フィコンバの営業利益を表示 *2 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
 *3 日本以外の地域における売上ロイヤリティ受領の権利 *4 共同開発への対価のため、開発活動の進捗に応じて研究開発費の戻入として計上
 *5 マイルストーンペイメント受領権の譲渡 *6 2019年度3Q実績(33億円)-2020度3Q実績(30億円)

2020年度 連結業績見通し(IFRS)



将来の企業価値向上に向けた積極投資継続とバランスシートマネジメントによる安定配当

(億円、%)

	2019年度		2020年度			5月 開示
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比	
売上収益	6,956	100.0	6,470	100.0	93	7,190
(参考)その他事業 売上収益	1,184	17.0	590	9.1	50	1,020
売上原価	1,757	25.3	1,580	24.4	90	1,715
売上総利益	5,199	74.7	4,890	75.6	94	5,475
研究開発費	1,401	20.1	1,520	23.5	108	1,655
販売管理費	2,563	36.8	2,840	43.9	111	2,945
その他の損益	20	0.3	△10	△0.2	-	5
営業利益	1,255	18.0	520	8.0	41	880
当期利益*	1,225	17.6	400	6.2	33	675
当期利益(親会社所有者帰属)	1,218	17.5	395	6.1	32	670
EPS(円)	425.01		139.00			233.00
ROE(%)	18.6		6.0			9.7
DOE(%)	7.0		6.8			6.7
配当金(円)	160		160			160

2019年度期中平均レート

2020年度第1～3四半期期中平均レート

2020年度第4四半期期中平均予想レート

米ドル:108.73円、ユーロ:120.81円、英ポンド:138.24円、人民元:15.60円

米ドル:106.11円、ユーロ:122.37円、英ポンド:136.24円、人民元:15.44円

米ドル:103.50円、ユーロ:125.50円、英ポンド:140.00円、人民元:15.80円

* 2019年度には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などを反映

認知症がもたらす社会への影響 課題解決への使命



認知症に関する統計

- ◆ 世界の死亡原因のトップ10の中でアルツハイマー病が唯一予防法、治療法が確立されておらず増え続けている
- ◆ 2050年には世界の人口の6人に1人が65歳以上になり*1、認知症当事者が現在の3倍(1億5200万人)になると予測されている*2
- ◆ 全世界で約60%の認知症当事者は低中所得国に住んでおり、十分なケアが受けられていない*2
- ◆ 医療費と比較してケア費用(社会的ケア、家族などのケア)による負担が大きい
- ◆ 認知症にかかるコストは2015年にグローバル計で約90兆円、2030年に約220兆円と推計されている

*1 World Population Ageing Report 2019 (United Nations Department of Economics and Social Affairs) *2 WHO Fact Sheets Dementia

*3 World Alzheimer Report 2015

**The Davos
Agenda 2021
(2021年1月25日)**



患者様、一般生活者の参画

- ◆ 睡眠、食事、運動などの予防行動の推進
- ◆ ブレインパフォーマンスのチェック

デジタル技術を駆使し グローバルでソリューションを追究

- ◆ 官民のデータを活用してイノベーションを加速
- ◆ 簡便な血液採取やデジタルを駆使したバイオマーカーによる早期診断の実現
- ◆ 他産業の参画による認知症当事者を支えるエコシステム構築
- ◆ 低中所得国も含めた政府のエンゲージメント

Public-Private Partnershipの活用

aducanumab*



米国(FDA)、欧州(EMA)、日本(PMDA) 3つのリージョンで申請完了

米国

- 2020年11月6日に諮問委員会が終了
- バイオジェンは、FDAによる追加情報の要請に応え、追加の解析および臨床データを提出
- FDAによる審査期間が3カ月延長
新たなPDUFAアクションデートは2021年6月7日
- バイオジェンは引き続きFDAと協議を継続

欧州

- 2020年10月30日、欧州医薬品庁(EMA)への販売承認申請(MAA)が受理
- 標準スケジュールに従い当局により審査中

日本

- 2020年12月10日に申請
- 標準審査の対象として当局により審査中

米国、欧州、日本以外の地域についても順次当局相談を実施
登録資格のある患者様を、EMBARK再投与試験に登録継続中

初のAD疾患修飾剤としての上市をめざす
米国での上市準備は整い、米国以外での上市に向けて準備を強化

フェーズIII試験 **Clarity AD** (Early AD)

- **COVID-19の流行下においても在宅での治験薬投与や遠隔医療 (telemedicine)を活用し、臨床試験に参加する患者様の安全を確保しながら試験を推進**
- **高質なデータを確保するためにFDAと協議を行い、200症例を追加し、COVID-19による通院困難により投与機会が一時的に失われた症例のデータを補完することを決定。この変更は、何の臨床試験結果の情報もない状態で実施**
- **2021年1月にスクリーニング登録を締め切り、間もなく患者様割り付けも完了予定**
- **200症例を追加する(計1,766症例)ものの、Primary endpointのFinal readoutはこれまで通り2022年度2Qをめざす**

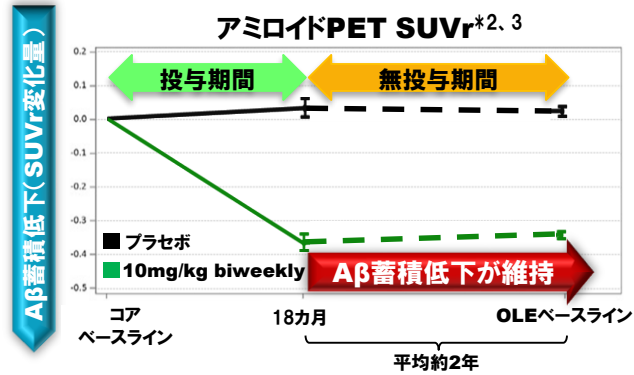
**COVID-19の影響を最小化し
高質なデータの確保に向けて試験を推進**

抗Aβプロファイブリル抗体 lecanemab^{*1} (BAN2401) Eisai

201 OLE(Open label extension)試験

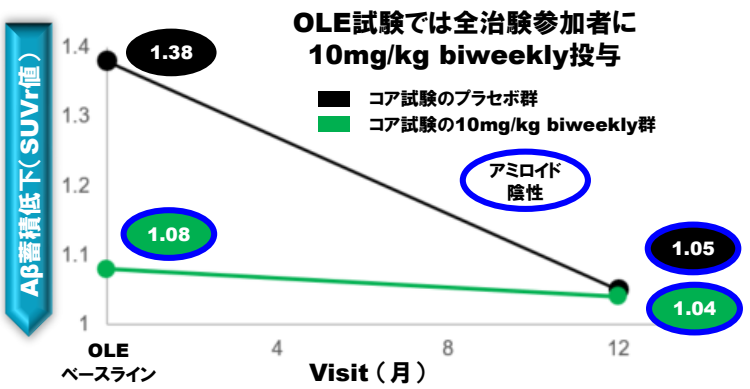
コア試験投与終了後から
OLEベースライン(平均約2年経過後)の変化

コア試験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



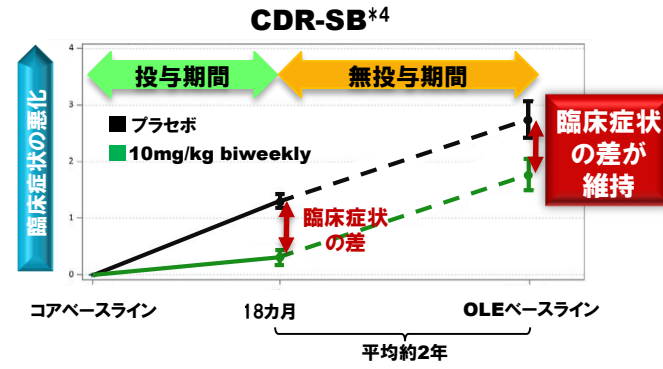
OLE12カ月の脳内Aβ蓄積量の変化とARIA-E^{*5}発生率について
2020年11月 CTAD^{*6}でデータを発表

OLE試験12カ月の脳内Aβ蓄積量の変化 (アミロイドPET SUVR値)

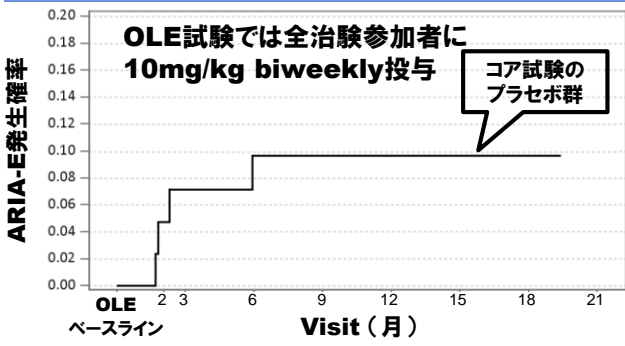


コア試験で
プラセボ被験者への
OLE試験での
10mg/kg
biweekly投与
により、速やかに
アミロイド陰性に
達した

コア試験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



Kaplan-Meier法により推定されるOLE試験のARIA-E発生率 (コア試験の投与群別推定)



コア試験でプラセボを投与された後に
OLE試験で10mg/kg biweeklyを
投与された被験者では、
Kaplan-Meier推定による
ARIA-E発生率は約10%であり、
コア試験で観察された発生率9.9%と
一致している

OLE試験では、10mg/kg biweekly投与でのARIA-E発生率が
約10%と低いことを再確認した

*1 バイオジェンとの共同開発品。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 *2 Standard Uptake Value Ratio
*3 PET SUVRの例数: コアベースラインのプラセボ群10例・実薬投与12例、コア18カ月のプラセボ群9例・実薬投与群11例、OLEベースラインのプラセボ群10例・実薬投与群12例
*4 CDR-SBの例数: コアベースラインのプラセボ群37例・実薬投与群35例、コア18カ月のプラセボ群35例・実薬投与群33例、OLEベースラインのプラセボ群36例・実薬投与群35例
*5 ARIA-E (amyloid-related imaging abnormality-edema) アミロイド関連画像異常のうち、浮腫性変化
*6 第13回 アルツハイマー病臨床試験会議 The Clinical Trials on Alzheimer's Disease conference

抗A β プロトフィブリル抗体 **Iecanemab**^{*1} (BAN2401)

フェーズIII試験 **AHEAD 3-45 (Preclinical AD)**

ACTC^{*2}と産官学協働で2020年9月に試験を開始

- **米国に続き、2020年11月に日本で登録を開始 (米国ではA3, A45 いずれの集団もFPIを達成)**
- 米国、カナダ、日本、シンガポール、英国で治験実施施設の立ち上げが完了
オーストラリア、スペイン、オランダでも施設立ち上げをめざし準備中
- 治験参加者の安全を確保するために在宅での治験薬投与を検討
- 合計1,400名の登録をめざす

臨床試験デザインと初期のスクリーニング結果について2020年11月 CTAD^{*3}で発表

- **A3トライアルおよびA45トライアルにおける無作為化の共通プロトコル**
 - A3は脳内A β 蓄積を遅らせることを目的に、脳内A β 蓄積が境界域にある治験参加者を割り付ける
 - A45は認知機能低下のリスクリダクションを目的に、脳内A β 蓄積が陽性の治験参加者を割り付ける
 - A3, A45それぞれに用量を設定
- 全治験参加者に対して、ベースライン、2年、4年時に、アミロイドPETとタウPETを確認する
- 探索的バイオマーカーパネルとしてCSF^{*4}や血液中のバイオマーカーの変化を確認する
 - CSF : A β 1-42, A β 1-40, t-タウ^{*5}, p-タウ^{*6}, neurogranin, NfL^{*7}

➤ 初期スクリーニングの結果では、スクリーニングによるA3, A45への割り付け比率は ほぼ予測通りであった

AD治療において、より早期段階への介入の意義を追究

*1 バイオジェンとの共同開発品。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 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

*3 第13回 アルツハイマー病臨床試験会議 The Clinical Trials on Alzheimer's Disease conference *4 cerebrospinal fluid *5 total tau *6 phosphorylated tau

*7 neurofilament light chain

AD Continuumを基軸とするプロジェクトが進行中 E2814, E2511



E2814 抗MTBR*¹タウ抗体 フェーズ I 反復投与漸増試験(MAD) 進行中

フェーズ I 試験 単回投与試験(SAD)結果を2020年11月 CTAD*²で発表

- 健康成人に対する単回投与の忍容性を確認
- 血中およびCSFのE2814の薬物動態は一般的抗体薬と同等であった
- CSF中のMTBRタウを測定することでE2814が脳内で標的に直接作用したことが検証された
- これらの結果から、反復投与漸増試験(MAD)を開始

2021年度のフェーズII試験開始に向けて準備中

E2511 TrkA*³結合シナプス再生剤 フェーズ I 単回投与試験(SAD) 進行中

- AD Continuumにおいて コリン作動性神経は非常に脆弱であることが広く知られている
- MCI due to ADの段階では、TrkAの発現の顕著な減少(軸索先端のシナプス数の低下)が見られるが、神経細胞体の顕著な減少は認められない(ダメージ神経)
- E2511は細胞膜上のTrkAに結合し、コリン作動性神経のサバイバルおよびシナプス再生シグナルをオンにすることで、ダメージを受けた神経の回復およびシナプス再形成を促し、神経変性による脳萎縮を抑制することが期待される

TrkAに結合し、ダメージを受けたコリン作動性神経を機能性神経に回復させる
シナプス再生作用の可能性を追究

AD診断環境が着実に進展中



医療領域におけるキャズム = 早期ADに対する簡便な診断ツールの浸透が課題

認知機能診断デジタルツール

Cogstate (Cognigram™) 米国・欧州・オーストラリア・ニュージーランドで医療機器承認済、医療関係者によるMCIや認知症の診断に活用

アミロイドPET

米国・欧州・日本で複数トレーサーが承認済*1(日本ではMCI適応外)、米国では一部保険償還あり

Aβ-CSF*2

富士レビオ*3 (INNOTEST®) 欧州CEマーク取得済、欧州の保険償還は国ごとに異なる
富士レビオ (Lumipulse®) 欧州CEマーク取得済、日本申請済、**米国申請済**(BDD付与*5)
ロシュ*4 (Elecsys®) 欧州CEマーク取得済、米国FDAからBDD付与*6

Aβ-血液*2

島津製作所 (Amyloid MS) 「診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器」として承認済(日本、2020年12月)
C2N (PrecivityAD™) 欧州CEマーク取得済、米国FDAからBDD*7付与
シスメックス (HISCL™, Immunoassay) 開発中(全自動測定、高スループット)

リスク診断遺伝子

ApoE遺伝子などを含むSNPs解析を用いたポリジェニック リスク スコアによる発症・予後リスク診断が期待される

AD疾患修飾剤の上市に向け、環境整備を強力にサポート

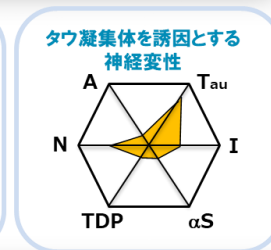
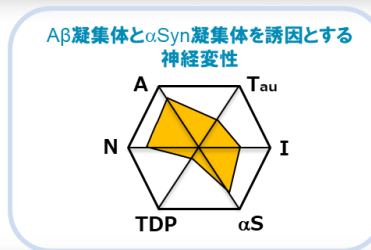
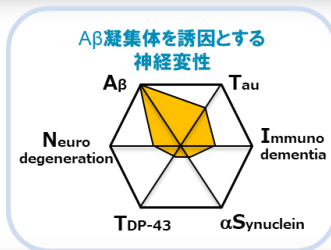
*1 米国・欧州では¹⁸F-Florbetapir, ¹⁸F-Flutemetamol, ¹⁸F-Florbetabenの3トレーサーが承認済み。日本では¹⁸F-Florbetapir, ¹⁸F-Flutemetamolの2トレーサーが承認済みで合成機器としては¹⁸F-Florbetabenを加えた3トレーサーが承認済み *2 各社開示情報に基づく *3 欧州はFujirebio Europe N.V. *4 Roche Diagnostics
*5 Aβ 42/40比に対するBreakthrough Device Designation *6 Aβ 40とp-tau181に対するBreakthrough Device Designation *7 Breakthrough Device Designation

神経変性疾患の診断と治療概念変革への 長期的コミットメント



疾患概念を臨床症状ではなく病態生理学的変化に基づき再定義する

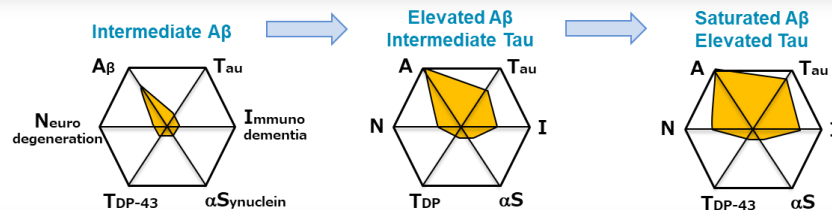
例えばアルツハイマー病は**Aβ凝集体を誘因とする神経変性**と定義され、複数のバイオマーカーによりサブクラスに分類される



疾患ステージを症状の重症度ではなく

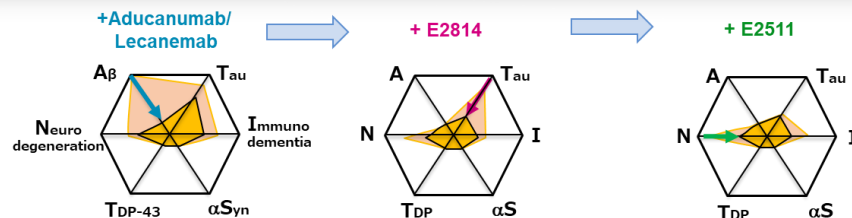
バイオマーカー変化に基づき病態生理変化の連続体として再定義する

例えばアルツハイマー病では、**Aβ、タウおよび病態関連バイオマーカーの連続的変化により病態の進行度が定義される**



治療選択肢を臨床症状ではなく根本原因の修飾を基に最適化する

例えばアルツハイマー病の治療薬は、**Aβ凝集、タウ凝集、およびシナプス機能低下を正常化するよう最適に選択される**



神経変性疾患のリスクを持つ人々と患者様への医療・社会的貢献を拡大する

4つの適応による患者様貢献を拡大

アメリカス 622億円 (前同比132%)

- ・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、継続的な成長
- ・免疫療法後のポジショニング確立による腎細胞がんのエベロリムス併用療法が拡大
- ・肝細胞がん、子宮内膜がん適応において、メルク社との活動を強化し集中的に展開

中国 151億円 (前同比141%)

- ・肝細胞がん適応の新PAP*1による患者様アクセスが拡大
- ・肝細胞がん適応の国家償還リスト収載によるさらなるアクセス拡大をめざす
- ・新たに取得した甲状腺がん適応により患者様貢献の拡大をめざす

EMEA 118億円 (前同比131%)

- ・甲状腺がん、腎細胞がんの新規データの至適投与量提案により患者様ベネフィット拡大
- ・MSD社*2との強固な活動により肝細胞がんのリーディングポジションを維持
- ・Virtualプロモーション強化による継続したレンビマの成長

日本 97億円 (前同比95%)

- ・日本肝臓学会 肝癌診療マニュアル第4版においてBCLC-B*3のup-to-seven*4基準外などのTACE*5不適患者様への使用推奨により患者様貢献が拡大
- ・胸腺がんの適応追加に向けて準備中

アジア・ラテンアメリカ 49億円 (前同比141%)

- ・アジア横断Virtualプロモーションにより、肝細胞がん1Lポジショニング確立
- ・新たに承認を取得した香港、タイを含むアジア7カ国で子宮内膜がんの患者様への貢献を拡大

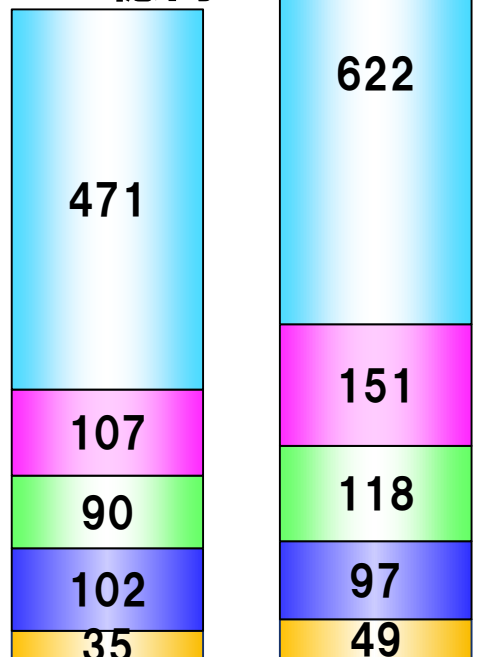
BCLC-B肝細胞がん患者様へのグローバルでの貢献と子宮内膜がん適応の拡大により、さらなる成長をめざす

レンビマ
品目売上収益推移(億円)

1,038億円
前同比129%

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

805億円



2019年度4-12月実績 2020年度4-12月実績

キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。共同開発によりレンビマとの併用による適応取得をめざす
 1L:ファーストライン、2L:セカンドライン *1 Patient Assistance Program: 患者様支援プログラム *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 バルセロナ臨床肝がん病期分類 (Barcelona Clinic Liver Cancer) 中間期 *4 最も大きい腫瘍の径と腫瘍個数の和が7の肝細胞がん
 *5 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization

陸続と拡大する適応症によりさらなる患者様貢献の追求

承認取得

甲状腺がん
(中国、単剤療法)

承認申請準備中

腎細胞がん1L(キイトルーダ®との併用)

主要評価項目であるPFS*¹と重要な副次評価項目であるOS*²とORR*³について
対照薬のスニチニブに対する統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示し
主要評価項目および重要な副次評価項目を達成
ASCO-GU*⁴で発表予定

承認申請中

胸腺がん
(日本、単剤療法)

全身療法後子宮内膜がん(キイトルーダ®との併用)

OSとPFSの2つの主要評価項目およびORRの副次評価項目を達成、
治験医師選択化学療法(ドキソルビシンまたはパクリタキセル)に対する
統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善
SGO*⁵で発表予定

キイトルーダ®との新たな適応拡大試験

胃がん1L(LEAP-015試験)フェーズIII試験

バスケット型試験*⁶の承認申請用症例数拡大・
膵臓がん2L/3L追加(LEAP-005試験)フェーズII試験

小児開発
固形がん

追加の適応取得により

レンビマの標準治療としての強固なポジショニング確立へ

キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。共同開発によりレンビマとの併用による適応取得をめざす
1L:ファーストライン、2L:セカンドライン、3L:サードライン *1 Progression-Free Survival:無増悪生存期間 *2 Overall Survival:全生存期間

*3 Objective Response Rate:奏効率 *4 American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers Symposium 2021(2021年2月11日~13日開催)抄録番号269

*5 Society of Gynecologic Oncology 2021(2021年3月19日~25日開催)抄録番号10191 *6 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

承認申請用比較対照試験の確実な進捗

承認取得済みの
適応症

今後承認取得
予定の適応症

キイトルーダ®
との併用

承認申請準備中

全身療法後
子宮内膜がん

BTD*¹による
早期の承認取得

全身療法後
子宮内膜がん

腎細胞がん1L

承認申請準備中

腎細胞がん2L
エベロリムスとの併用

肝細胞がん1L
単剤療法

甲状腺がん
単剤療法

フェーズIII試験

子宮内膜がん 1L (LEAP-001試験)

肝細胞がん 1L (LEAP-002試験) …患者様登録完了

メラノーマ 1L (LEAP-003試験)

非小細胞肺がん 1L 化学療法との併用 (LEAP-006試験)

非小細胞肺がん 1L PD-L1陽性 (LEAP-007試験)

…患者様登録完了

非小細胞肺がん 2L (LEAP-008試験)

頭頸部がん 1L (LEAP-010試験)

膀胱がん 1L (LEAP-011試験)

肝細胞がん 1L TACE併用 (LEAP-012試験)

胃がん1L (LEAP-015試験) …新たな試験として開始

フェーズII試験

メラノーマ 2L (LEAP-004試験) …患者様登録完了

バスケット型試験*² (LEAP-005試験)

…承認申請用症例数拡大・膵臓がん2L/3L追加

頭頸部がん 2L (LEAP-009試験)

COVID-19の影響を最小限に抑えながら臨床試験は順調に進行

非小細胞肺がん、肝細胞がん、腎細胞がんなど

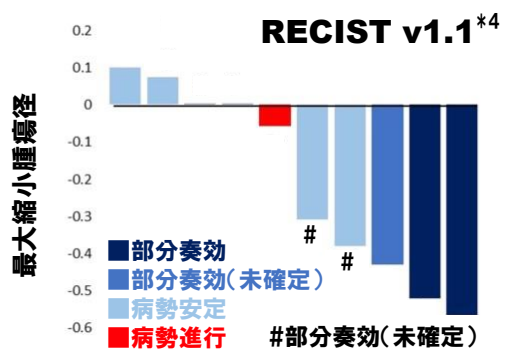
2025年度の5,000億円レベルに資する試験が順調に進行

ポスト レンビマを担うファーストインクラスのNME*1パイプラインの乳がんでの進展

ER α 阻害剤H3B-6545、FGFR1,2,3阻害剤E7090

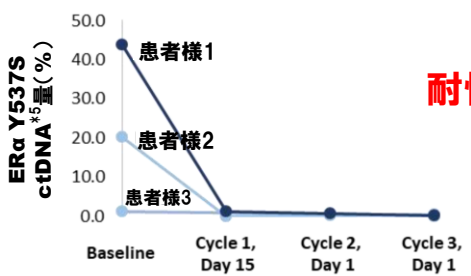


H3B-6545 (SERCA*2): アンメットニーズが高いホルモン療法耐性乳がんに関与するといわれているエストロゲン受容体(ER) α の変異型への活性*3



ER α の変異型 Y537Sを有する患者様に対して有効性を確認

H3B-6545投与による ER α の変異型Y537Sの変化



H3B-6545投与により 耐性に関与するER α の変異型 Y537Sの減少を確認

安全性
10例のグレード3有害事象(倦怠感など)
1例のグレード5有害事象(死亡)

アンメットニーズが高い変異型ER α 乳がんに対する有効性を確認

E7090: アンメットニーズが高いホルモン療法耐性乳がんに関与する可能性のあるFGFシグナルの阻害

レンビマと同様のType V結合様式(素早い結合と遅い乖離による強力な結合)
別の試験(胆管がんや胃がんを対象とした試験)で確認された管理可能な安全性プロファイル

FulvestrantやExemestaneとの併用療法を検討する

ER(+)⁶HER2(-)⁶乳がんを対象としたフェーズ I 試験を2020年10月開始

IO⁷療法の効果が限られるER陽性乳がん患者様に新たな治療法の提供をめざす

*1 New Molecular Entity: 新規化合物 *2 Selective ER Covalent Antagonist *3 サンアントニオ乳がんシンポジウム(SABCS) 2020 抄録番号918, 1142
*4 固形がんの治療効果判定ガイドライン *5 循環腫瘍DNA *6 Human Epidermal Growth Receptor 2: ヒト上皮細胞増殖因子受容体2 *7 Immuno Oncology: がん免疫

がん領域 パイプライン

レンビマ

キイトルーダ®
との併用

		フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請
キイトルーダ® との併用	全身療法後子宮内膜がん 309試験	申請準備中			
	子宮内膜がん 1L LEAP-001試験				
	肝細胞がん 1L LEAP-002試験				
	メラノーマ 1L LEAP-003試験				
	非小細胞肺癌 1L* ¹ LEAP-006試験				
	非小細胞肺癌 1L* ² LEAP-007試験				
	非小細胞肺癌 2L LEAP-008試験				
	頭頸部がん 1L LEAP-010試験				
	膀胱がん 1L LEAP-011試験				
	肝細胞がん 1L TACE* ³ 併用 LEAP-012試験				
	胃がん 1L LEAP-015試験	新たな承認申請用試験を開始			
	メラノーマ 2L LEAP-004試験				
	バスケット型試験* ⁴ LEAP-005試験	コホート拡大、膵臓がんパート追加			
	頭頸部がん 2L LEAP-009試験				
キイトルーダ®、 エベロリムスとの併用	腎細胞がん 1L 307試験	申請準備中			
単剤療法	胸腺がん 日本、NCCH1508試験				
ニボルマブとの併用* ⁵	肝細胞がん 117試験				
E7438 (タゼメトスタット)* ⁶ EZH2阻害剤	B細胞性非ホジキンリンパ腫	承認申請中			
E7777 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	末梢性T細胞リンパ腫 皮膚T細胞性リンパ腫	承認申請中			
E7090 FGFR1,2,3阻害剤	胆道がん、乳がん	乳がん フェーズⅠ試験開始			
H3B-6545 ERα阻害剤	乳がん	フェーズⅠ/Ⅱ試験			
E7389-LF * ⁵ リボソーム製剤	固形がん ニボルマブとの併用	フェーズⅠb/Ⅱ試験			
E7386 * ⁷ CBP/βカテニン阻害剤	固形がん レンビマとの併用				
H3B-6527 FGFR4阻害剤	肝細胞がん	2020年11月以降の進捗			
E7130 * ⁸ 次世代がん微小環境改善薬	固形がん				
MORAb-202 ADC * ⁹	葉酸受容体α (FRA) 陽性の固形がん	フェーズⅠ/Ⅱ試験			
H3B-8800 SF3B1モジュレーター	血液がん				
E7766 STING作動薬	固形がん				

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 非扁平上皮がん、化学療法との併用 *2 PD-L1陽性 *3 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization *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、膵臓がん *5 小野薬品工業株式会社との共同開発 *6 Epizyme Inc. との共同開発品 *7 株式会社 PRISM BioLabとの共同開発品 *8 ハーバード大学との共同創出品 *9 抗体薬物複合体

Cancer Continuumに基く患者様価値創造

それぞれの患者様の想いに応える情報と治療法のご提供をめざす

Cancer Continuum

患者様の
憂慮

がんになりたくない

不安なくがん治療を受けたい
がんになっても普通に生活したい

超早期診断
プレジジョン・プリベンション

がんゲノム診断
適切な治療法の選択、提供

- 臨床試験サンプルから得られるゲノム情報の創薬への活用
- 遺伝子パネル検査キットの開発(PGDx社と提携)
- リキッドバイオプシーとしてctDNA*を測定し、Cancer Continuumの解析



Wnt
(CBP/β-Catenin)
E7386

FGFR
E7090

タンパク質
分解誘導剤

ESR1
H3B-6545

ネオアンチゲン
誘導剤

ケミストリーカ: Make Undruggable Druggable

Cancer Continuumのフェーズに合わせた適切な治療法をお届けし
がんの治癒に向けたソリューションをご提供する

企業価値向上に向けた機会への 積極的資源投入を継続



AD-DMT LEAP study Business Transformation (DX)

財務の健全性(Strong B/S)に依拠し、
適切なキャピタルアロケーションで
前向きな積極投資、安定配当を両立し、
将来の患者様貢献、企業価値最大化を図る

AD-DMT:アルツハイマー病に対する次世代疾患修飾剤

LEAP study:レンビマとキイトルーダ®との併用療法試験

キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。共同開発によりレンビマとの併用による適応取得をめざす

参考資料

セグメント売上収益



(億円、%)

	2019年度4-12月		2020年度4-12月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比
日本	1,932	39.7	1,809	36.3	94
アメリカス*1	920	18.9	1,109	22.3	121
中国	656	13.5	664	13.3	101
EMEA*2	392	8.1	416	8.3	106
アジア・ラテンアメリカ*3	353	7.3	347	7.0	98
一般用医薬品等(日本)	200	4.1	199	4.0	100
医薬品事業計	4,453	91.6	4,545	91.2	102
その他事業*4	408	8.4	438	8.8	107
連結売上収益	4,861	100.0	4,983	100.0	103

*1 北米 *2 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア *3 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

*4 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

セグメント利益



(億円、%)

	2019年度4-12月			2020年度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	765	33.9	39.6	703	30.0	38.9	92
アメリカス*1	498	22.1	54.2	525	22.4	47.3	105
中国	311	13.8	47.4	339	14.5	51.1	109
EMEA*2	176	7.8	44.9	200	8.5	48.1	113
アジア・ラテンアメリカ*3	129	5.7	36.5	148	6.3	42.7	115
一般用医薬品等(日本)	43	1.9	21.7	47	2.0	23.5	108
医薬品事業計	1,923	85.3	43.2	1,962	83.8	43.2	102
その他事業*4	331	14.7	81.0	379	16.2	86.4	115
セグメント利益計	2,254	100.0	46.4	2,341	100.0	47.0	104
研究開発費および親会社の本社管理費等*5	△1,520	-	-	△1,764	-	-	-
連結営業利益	733	-	15.1	577	-	11.6	79

*1 北米 *2 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア *3 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

*4 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

*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、子会社株式売却益を含む

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(2019年4-12月期:362億円、2020年4-12月期:470億円)

主要製品 売上収益



(億円、%)

	2019年度4-12月		2020年度4-12月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
レンビマ	805	100.0	1,038	100.0	129	[131]
日本	102	12.7	97	9.4	95	[95]
アメリカス	471	58.5	622	59.9	132	[135]
中国	107	13.3	151	14.6	141	[143]
EMEA	90	11.1	118	11.4	131	[133]
アジア・ラテンアメリカ	35	4.3	49	4.8	141	[143]
ハラヴェン	306	100.0	281	100.0	92	[94]
日本	73	23.9	62	22.2	85	[85]
アメリカス	112	36.7	95	33.6	84	[87]
中国	1	0.4	12	4.3	938	[948]
EMEA	104	34.2	92	32.8	88	[90]
アジア・ラテンアメリカ	15	4.8	20	7.1	137	[140]
フィコンパ	187	100.0	201	100.0	107	[108]
日本	30	16.0	38	19.2	128	[128]
アメリカス	98	52.1	93	46.5	96	[98]
中国	0	0.0	4	2.1	6828	[6898]
EMEA	52	27.6	55	27.6	107	[107]
アジア・ラテンアメリカ	8	4.3	9	4.7	118	[119]

[]内は現地通貨ベース

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2019年度4-12月		2020年度4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益（医療用医薬品）	1,932	100.0	1,809	100.0	94
ヒュミラ	393	20.3	385	21.3	98
リリカ*1	221	11.4	205	11.3	93
ルネスタ	98	5.1	104	5.8	106
レンビマ	102	5.3	97	5.4	95
メチコバル	111	5.7	93	5.2	84
アリセプト	110	5.7	74	4.1	67
バリエット*2,3	85	4.4	63	3.5	75
ハラヴェン	73	3.8	62	3.5	85
ケアラム	49	2.5	57	3.1	116
トレアキシ	61	3.2	53	2.9	87
エレンタール*2	50	2.6	51	2.8	102
フィコンパ	30	1.6	38	2.1	128
グーフィス*2	26	1.4	37	2.1	143
セグメント利益	765	39.6	703	38.9	92

*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「ラベキユア400/800」および「ラベファイン」の売上収益を含む

アメリカス*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2019年度4-12月		2020年度4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	920	100.0	1,109	100.0	121 [123]
レンビマ	471	51.2	622	56.1	132 [135]
Banzel	170	18.5	150	13.5	88 [90]
ハラヴェン	112	12.2	95	8.5	84 [87]
Fycompa	98	10.6	93	8.4	96 [98]
アシフェックス	30	3.3	23	2.1	76 [78]
セグメント利益	498	54.2	525	47.3	105 [108]

[]内は現地通貨ベース

* 北米

中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2019年度4-12月		2020年度4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	656	100.0	664	100.0	101 [102]
レンビマ	107	16.3	151	22.7	141 [143]
メチコパール	179	27.2	141	21.3	79 [80]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	80	12.3	79	12.0	99 [100]
パリエット	47	7.2	47	7.1	101 [102]
アリセプト	86	13.1	45	6.8	52 [53]
ハラヴェン	1	0.2	12	1.8	938 [948]
Fycompa	0	0.0	4	0.6	6828 [6898]
セグメント利益	311	47.4	339	51.1	109 [110]

[]内は現地通貨ベース

EMEA* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2019年度4-12月		2020年度4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	392	100.0	416	100.0	106 [107]
レンピマ/Kispalyx	90	22.9	118	28.4	131 [133]
ハラヴェン	104	26.6	92	22.2	88 [90]
Fycompa	52	13.2	55	13.3	107 [107]
Zebinix	47	12.1	48	11.7	102 [102]
ゾネグラン	29	7.4	29	7.0	101 [101]
イノベロン	18	4.6	19	4.5	105 [105]
セグメント利益	176	44.9	200	48.1	113 [112]

[]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、%)

	2019年度4-12月		2020年度4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	353	100.0	347	100.0	98 [100]
アリセプト	82	23.2	82	23.5	100 [101]
ヒュミラ	75	21.3	63	18.1	83 [85]
レンビマ	35	9.9	49	14.2	141 [143]
パリエット	31	8.8	32	9.3	104 [107]
メチコバル	22	6.3	23	6.5	100 [103]
ハラヴェン	15	4.2	20	5.8	137 [140]
Fycompa	8	2.3	9	2.7	118 [119]
セグメント利益	129	36.5	148	42.7	115 [115]

[]内は現地通貨ベース

* 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

一般用医薬品等事業(日本)の業績



(億円、%)

	2019年度4-12月		2020年度4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	200	100.0	199	100.0	100
チョコラBBグループ	128	63.8	104	52.5	82
セグメント利益	43	21.7	47	23.5	108

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 (lecanemab) (Eisai, Biogen)	Clarity AD (フェーズ III)	早期AD (1766)	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)
BAN2401*1 (lecanemab) (Eisai, Biogen, ACTC, NIA)	AHEAD 3-45 (フェーズ III)	プレクリニカルAD (1400)	5mg/kg+10mg/kg、 プラセボ	CDR: 0, MMSE \geq 27, WMS-R LM II \geq 6 A3: 脳内アミロイド蓄積が境界域にある A45: 脳内アミロイド陽性	A3:アミロイドPET SUVR (216週) A45:PACC5(216週)
aducanumab (Biogen, Eisai)	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)	Marguerite RoAD (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 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	ADAS-Cog13 (104週) ADCS-ADL (104週)
	Graduate I (フェーズ III)	早期AD (1016)			CDR-SB (116週)
	Graduate II (フェーズ III)	早期AD (982)			
crenezumab (Roche, Genentech)	フェーズ II	プレクリニカル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	プレクリニカルAD (150)	crenezumab、 プラセボ、PETリガンド (18 F) GTP1)		[18 F] GTP1 タウPETスキャン SUVRによるタウ分布 (416週)
solanezumab (Eli Lilly)	A4 (フェーズ III)	プレクリニカルAD*2 (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*3 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*4 (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、 18 F flortaucipir と 18 F florbetapir PETのクライテリアに合致	Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale (iADRS) (18カ月)
	TRAILBLAZER-ALZ 2 (フェーズ II)	早期AD(500)	donanemab、 プラセボ	MMSE: 20-28、 18 F flortaucipir と 18 F florbetapir PETのクライテリアに合致	CDR-SB (76週)

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザインは、2021年2月3日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成。OLE試験は除く。

*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

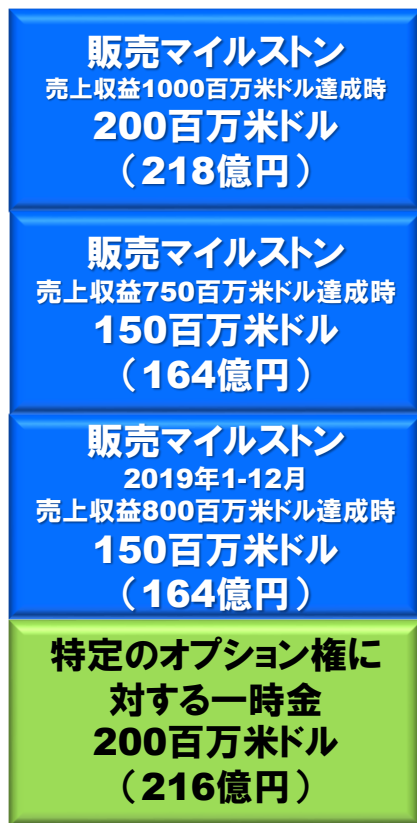
*2 試験の対象集団は記憶力の喪失リスクのある高齢者

*3 Washington University School of Medicineは、2020年2月10日付プレスリリースでDIAN-TUのトップライン結果において、両剤共に主要評価項目を達成しなかったことを発表

*4 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

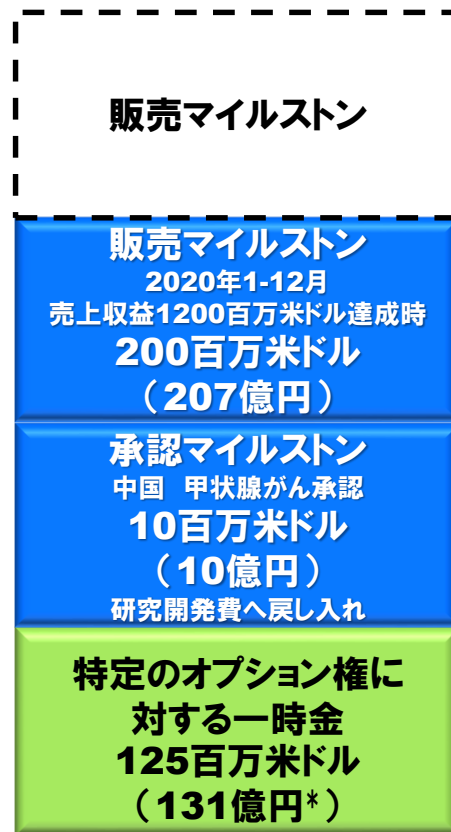
Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との コラボレーションによるマイルストーン

**2020年度に未受領の
販売マイルストーンは
2021年度以降に受領見込み**



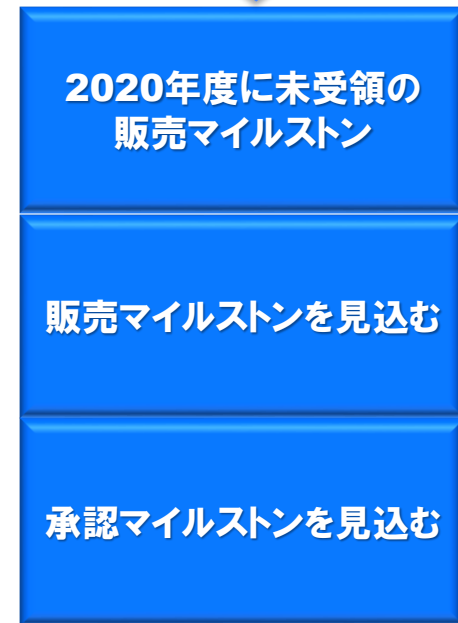
2019年度

700百万米ドル(762億円)



2020年度

335百万米ドル(348*億円)



2021年度見込み