



2021年度第1四半期 決算説明会

エーザイ株式会社

2021年8月4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。

2021年度第1四半期 連結業績(IFRS)



パートナーシップモデルとグローバルブランドの拡大により増収増益達成

(億円、%)

(億円)

	2020年度4月-6月		2021年度4月-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	1,656	100.0	1,989	100.0	120
その他事業 売上収益	172	10.4	517	26.0	300
売上原価	383	23.1	392	19.7	103
売上総利益	1,273	76.9	1,596	80.3	125
研究開発費	305	18.4	418	21.0	137
パートナー負担額を加味した研究開発費	472	28.5	526	26.4	111
販売管理費	649	39.2	747	37.6	115
レンビマ利益折半費用を除く販売管理費	484	29.2	549	27.6	113
その他の損益	3	0.2	123	6.2	-
営業利益	321	19.4	554	27.9	172
当期利益	248	14.9	423	21.3	171
当期利益(親会社所有者帰属)	244	14.8	422	21.2	173
ROE(%)	14.4		23.7		
	2021年3月末実績		2021年6月末実績		
Net DER ^{*5} (倍)	△0.27		△0.20		
親会社所有者帰属持分比率(%)	64.5		64.0		

対前年同期の主な増減要因

■ 売上収益	
・MORAb-202契約一時金 ^{*1}	+496
・グローバルブランド ^{*2} の伸長	+138
・EZH2阻害剤タゼメトスタットの権利譲渡 ^{*3} (2020年度1Q)	△115
・リリカの減少	△45
・日本の薬価改定の影響による減少	
■ 研究開発費(費用増、利益減少要因)	
・レンビマR&D費用の増加	+75
・AD開発パイプラインR&D費用の増加	
■ 販売管理費(費用増、利益減少要因)	
・レンビマ利益折半費用の増加 ^{*4}	+33
・ADUHELM TM 関連費用の増加	+34

2021年度第1四半期期中平均レート 米ドル:109.49円(前期変動率+1.7%)、ユーロ:131.96円(同+11.4%)、英ポンド:153.20円(同+14.7%)、人民元:16.95円(同+11.7%)

*1 Bristol Myers Squibbとの戦略的提携による契約一時金 *2 レンビマ、ハラヴェン、フィコンパ、デエビゴ *3 日本以外の地域における売上ロイヤルティ受領の権利

*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

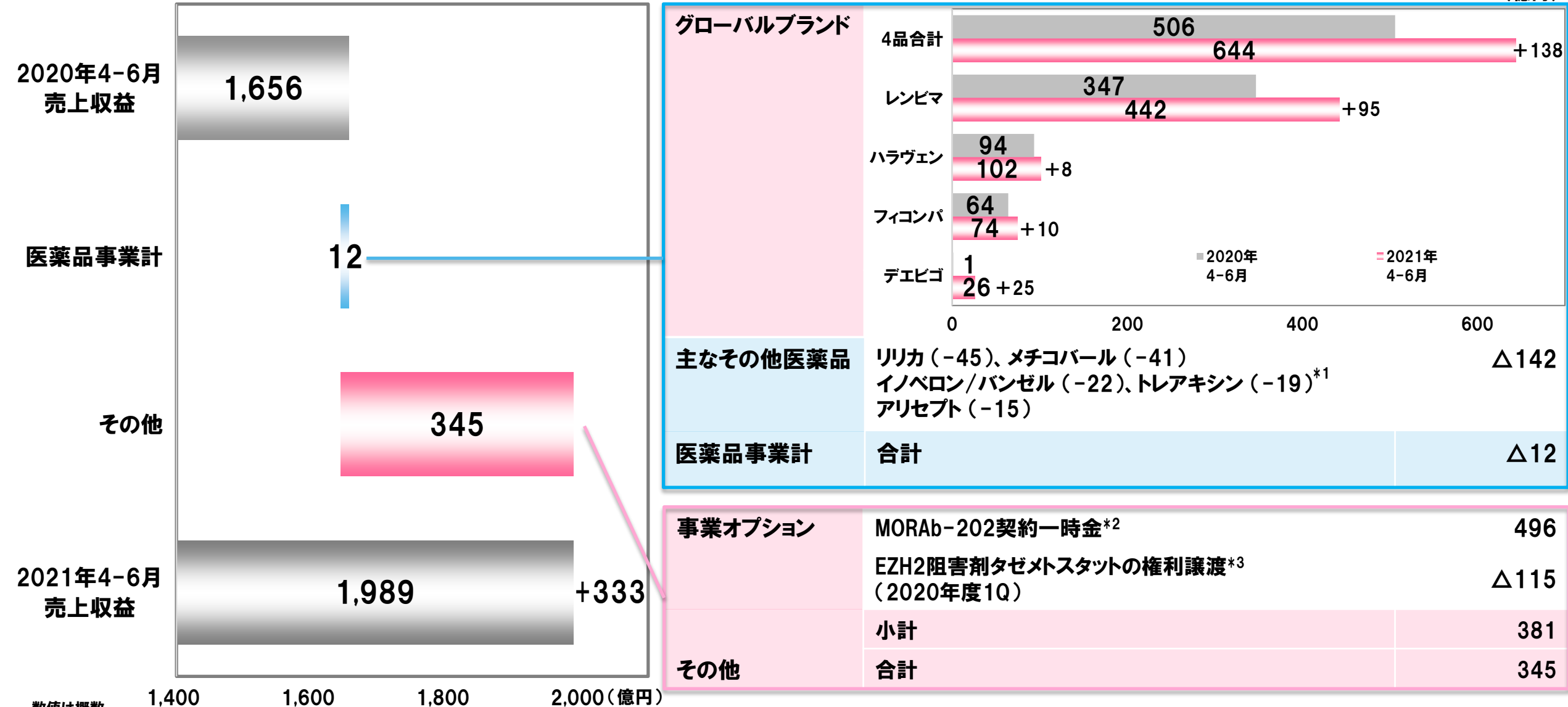
*5 Net DER: Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(社債及び借入金)-現金及び現金同等物-3カ月超預金等-親会社保有投資有価証券)÷親会社の所有者に帰属する持分

売上収益の増減要因分析



医薬品事業はグローバルブランドの伸長により計画以上を達成
パートナーシップモデルの拡大により大幅増収

(億円)



数値は概数

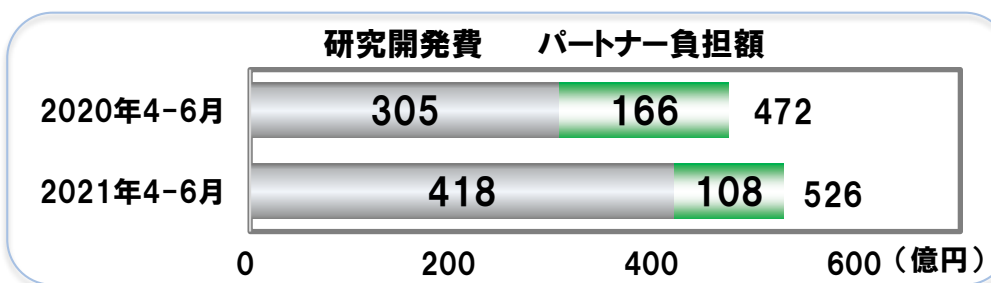
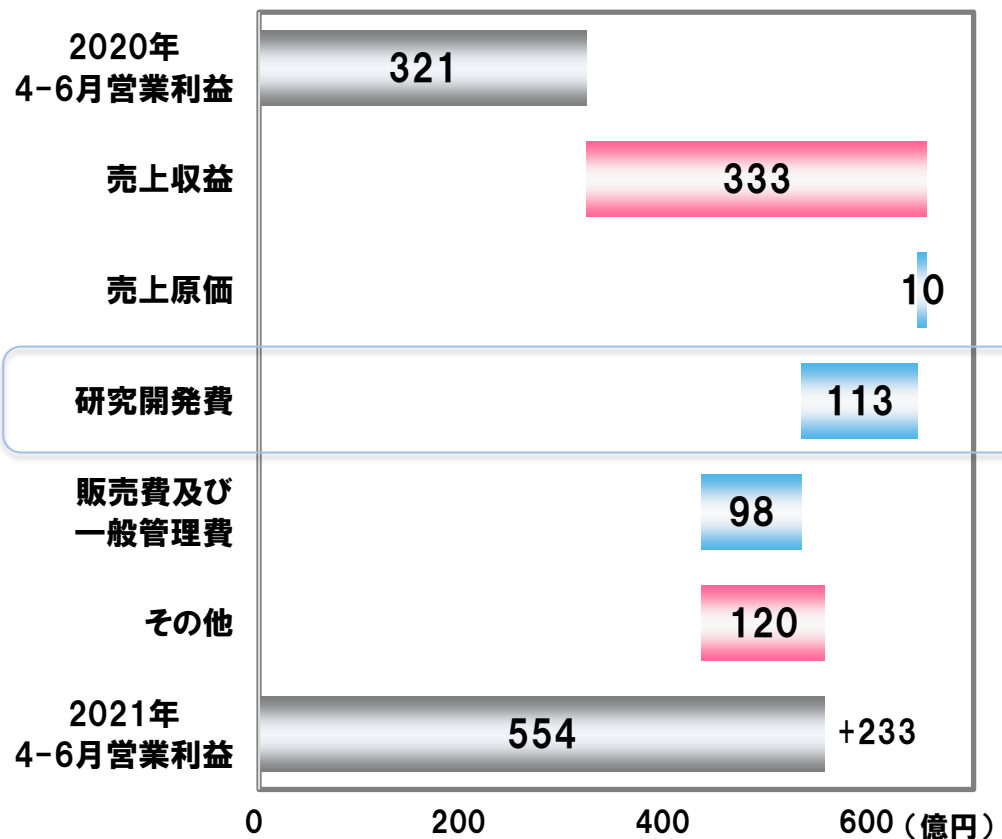
*1 日本事業数値 *2 プリストル マイヤーズ スクイブとの戦略的提携による契約一時金 *3 日本以外の地域における売上ロイヤルティ受領の権利

営業利益の増減要因分析

パートナーシップモデルの更なる拡大に加え戦略的オプションを実行
企業価値向上へ向けた機会への積極的投資を続行



(億円)



売上収益	<p><増加要因></p> <ul style="list-style-type: none"> ・MORAb-202契約一時金^{*1} +496 ・グローバルブランドの伸長 +138 <p><減少要因></p> <ul style="list-style-type: none"> ・EZH2阻害剤タゼメトスタットの権利譲渡(2020年度1Q)^{*2} Δ115 ・リリカの減少 Δ45 ・薬価改定(日本)
研究開発費	<p><費用増、減少要因></p> <ul style="list-style-type: none"> ・レンビマR&D費用の増加 +75 ・AD開発パイプラインR&D費用の増加
販売費及び一般管理費	<p><費用増、減少要因></p> <ul style="list-style-type: none"> ・レンビマ利益折半費用^{*3}の増加 +33 ・ADUHELMTM関連費用の増加 +34
その他	<p><増加要因></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゾネグランの権利譲渡

増減要因の数値は概数。

*1 プリストル マイヤーズ スクイブとの戦略的提携による契約一時金 *2 日本以外の地域における売上ロイヤルティ受領の権利

*3 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

アルツハイマー病治療薬 ADUHELM™*1



2021年6月7日 米国FDAより迅速承認

アルツハイマー病の治療において、約20年ぶりの新たな治療法

適応症 アルツハイマー病

- ◆ ADUHELM™の治療により観察されたAβプラークの減少に基づく、迅速承認
- ◆ ADUHELM™は、臨床試験で治療開始の対象としたアルツハイマー病による軽度認知障害または軽度のアルツハイマー病による認知症の患者様における治療開始が必要
- ◆ 迅速承認の要件として、今後検証試験による臨床的有用性を確認

患者様のアクセス環境の整備に向けたあらゆる選択肢を追求

- 患者様からの要望と医療施設の準備
 - 初期の患者様の関心が非常に高く、PCP*2から専門家への紹介が増えている
 - ADUHELM™の投与体制が整っていると想定される約900の医療施設のうち35%以上の施設において、既にP&T*3レビュー(院内等の薬事委員会)で承認されている、もしくはレビューが不要であることを確認している
- 保険償還の状況
 - CMS*4によるNCD*5の評価が7月に開始。2022年4月までに完了しガイダンスが示される予定
 - NCD評価期間中は、地域のMACs*6やメディケア・アドバンテージ・プランでカバーされることを期待

最新のEMERGE解析データ、アルツハイマー病専門家による適正使用の最初の推奨

Aducanumabの最新データをAAIC2021^{*2}で発表

- ◆ EMERGE試験の項目レベルの解析では、早期アルツハイマー病における認知機能、日常生活機能、行動に関する評価項目を通じ一貫した悪化抑制を示す
- ◆ Aducanumabの治療による脳内アミロイドβおよびアルツハイマー病のその他のバイオマーカーの減少と臨床症状の悪化との相関に関する評価などを発表
- ◆ フェーズIII試験におけるARIA^{*3}に関する発表では、実臨床下における効果的なモニタリングと管理のための知見を提供

アルツハイマー病専門家6名^{*4}による適正使用のガイダンスがJPADに掲載^{*5}

- ◆ 有効性と安全性が検討された臨床試験で対象としたアルツハイマー病による軽度認知障害または軽度のアルツハイマー病による認知症に限定することを推奨
- ◆ 有効性の機会を最大化するため、最高用量まで漸増させることを推奨
- ◆ 治療開始前、漸増期間中、およびARIAを示唆する症状がある場合にはいつでも、MRIを実施することを推奨
- ◆ 治療の必要性、治療によって期待される結果、潜在的なリスクや副作用、必要な安全性モニタリング、更には個人の反応や利益に関する不確実性について、患者様やケアパートナーとの包括的な話し合いや明確なコミュニケーションを含む、患者様を中心とした情報に基づく意思決定のプロセスを行うことが非常に重要

Aducanumabの価値最大化への取り組み

◆ 申請国の拡大と規制当局との継続的なエンゲージメントの推進

欧州、日本、ブラジル、カナダ、オーストラリア、スイスに加え、韓国、メキシコ、イスラエルでも申請
アラブ首長国連邦で2021年7月に申請し、ファストトラックに指定された

◆ 市販後検証フェーズIV試験

アルツハイマー病におけるAducanumabの臨床的有用性の検証

◆ EMBARK長期継続試験

Aducanumabの長期の安全性と忍容性を確認するフェーズIII b試験進行中

LPI^{*2}を達成し、約1,700人の被験者に再投与

◆ ICARE AD-US^{*3}リアルワールド観察フェーズIV試験

ICARE AD-USは、アルツハイマー病で初めての、実臨床におけるAducanumabの長期の有効性と安全性の評価を目的としたリアルワールド観察研究

米国内の約200の医療施設からアルツハイマー病に罹患している患者様を4年間にわたって被験者登録し、最長5年間のモニタリングを行う予定

これまで治験への参加が少なかったコミュニティからの登録を増やすため、ICARE AD-USにおける登録患者様の16%を、ラテン系およびアフリカ系アメリカ人のアルツハイマー病患者様とすることをめざす

◆ 皮下注製剤

Aducanumabの皮下注製剤を評価し、治療法の可能性を拡大。新たなフェーズI試験開始

Lecanemab^{*1} (BAN2401): 抗Aβプロトフィブリル抗体

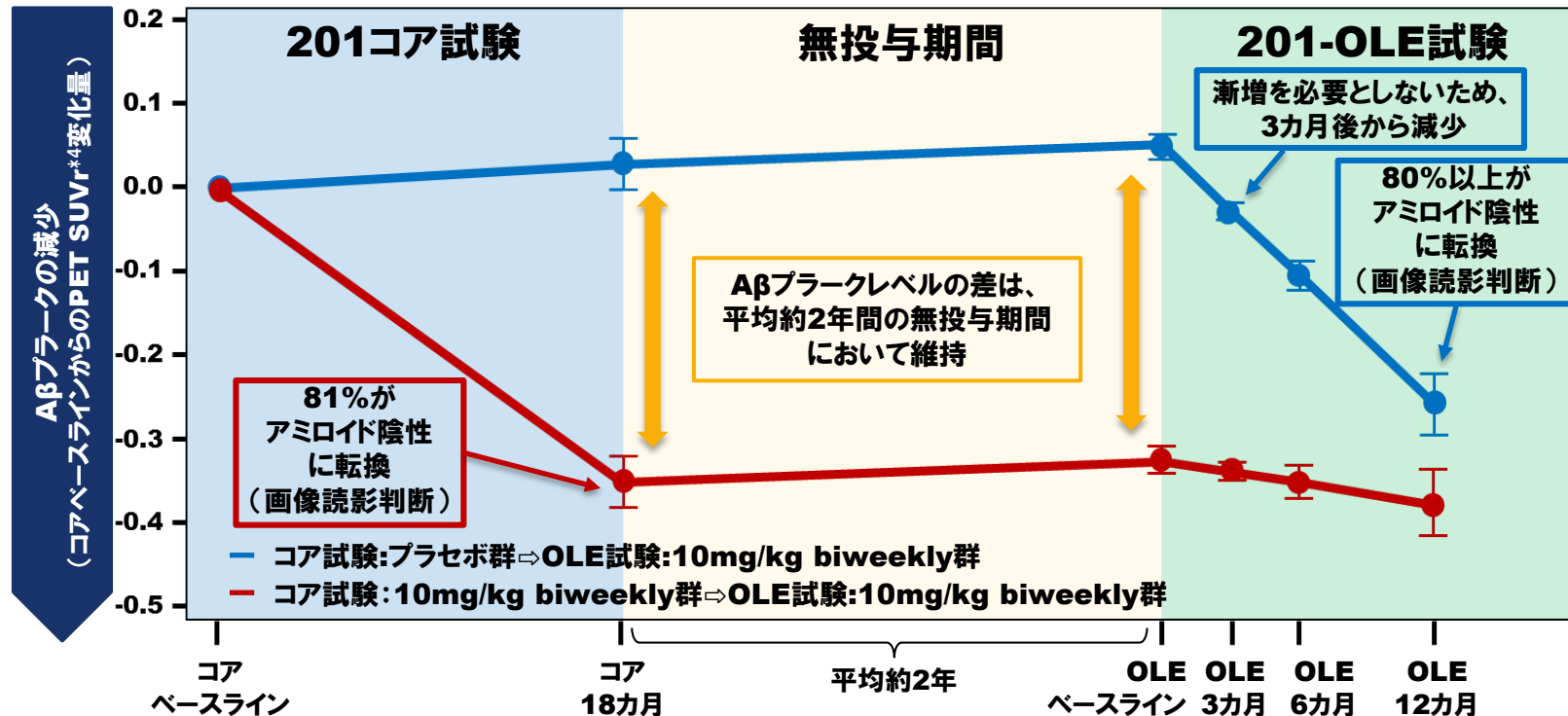


Aβプラークの迅速・確実・持続的な除去、および良好な忍容性を確認

- ◆ 漸増投与が不要なので、最初から最高用量(10mg/kg biweekly)で投与可能
- ◆ 201-OLE^{*2}試験では投与3カ月後からAβプラークが減少(迅速に除去)
- ◆ 201コア試験・201-OLE試験の両期間で、80%以上がアミロイド陰性に転換^{*3}(確実に除去)
- ◆ 無投与期間では、Aβプラークレベルのコア試験プラセボ群との差が維持

最高用量でも良好な安全性プロファイル

- 201コア試験の最高用量投与群(10mg/kg biweekly)でのARIA-E^{*5}(浮腫)の発生率は9.9%
 - 201コア試験のプラセボ群は0.8%で、全投与量群では10%以下
 - ARIA-Eは約60%が投与から3カ月以内に発生し、4週間から12週間以内に解消することをMRIで確認
- 201コア試験プラセボ群から201-OLE試験10mg/kg biweekly投与群に移行した患者様群では、ARIA-E発生率は8.9%であり、201コア試験と同程度の発生率を確認した



*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 Open label extension *3 陰性化のComposite SUVrの閾値を1.10として、ベースライン値より推定
 *4 positron emission tomography standard uptake value ratio *5 amyloid-related imaging abnormality-edema (アミロイド関連画像異常のうち、浮腫性変化)

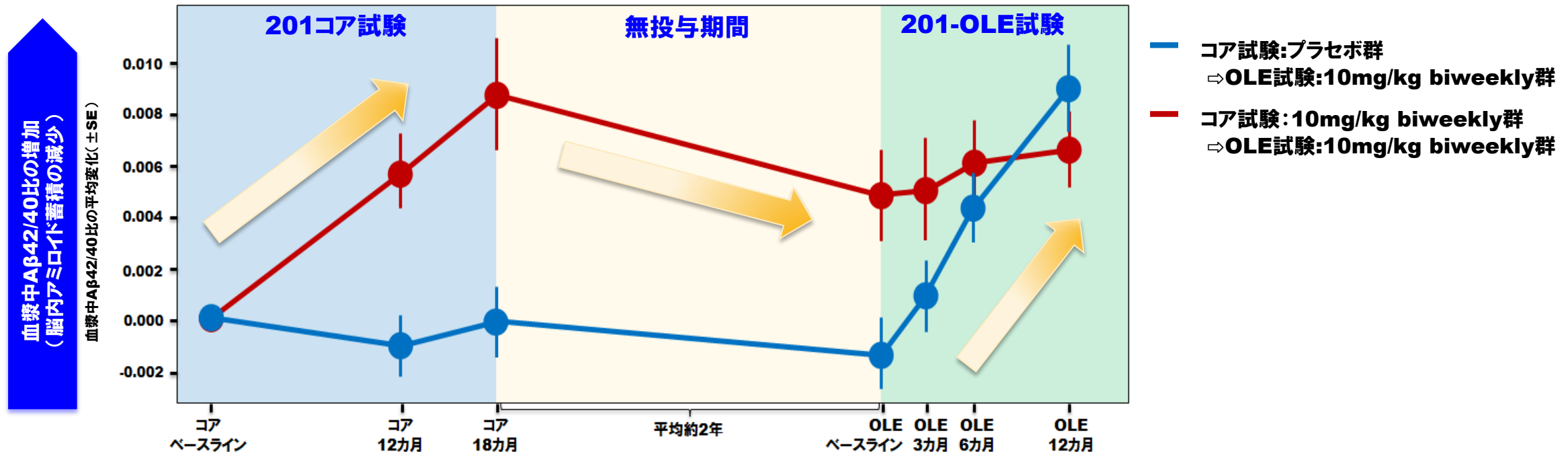
Lecanemab^{*1} (BAN2401): 抗Aβプロトフィブリル抗体



病勢の進行や治療効果を追跡するための血漿バイオマーカーの新時代

血漿中Aβ42/40比とアミロイドPETによる脳内アミロイド、および臨床症状進行との相関性を確認^{*2}

- ◆ Lecanemab治療に関連する血漿中Aβ42/40比における増加は、201コア試験および201-OLE試験における治療に関連する脳内アミロイドの減少と相関する
- ◆ Lecanemab投与を中止すると血漿中Aβ42/40比は減少し、脳内アミロイド蓄積に関する初期の指標になりうることを示しており、治療中止後(無投与期間)に観察される臨床症状の進行と関連している。これらの事象は、早期AD段階にある間、継続的な治療薬の投与が患者様にとって有益である可能性を示唆している
- ◆ これらの結果は、血漿中Aβ42/40比が、個々の被験者や患者様の薬効や治療状態のモニターに利用できる可能性を示唆している



Lecanemab^{*1} (BAN2401): 抗Aβプロトフィブリル抗体

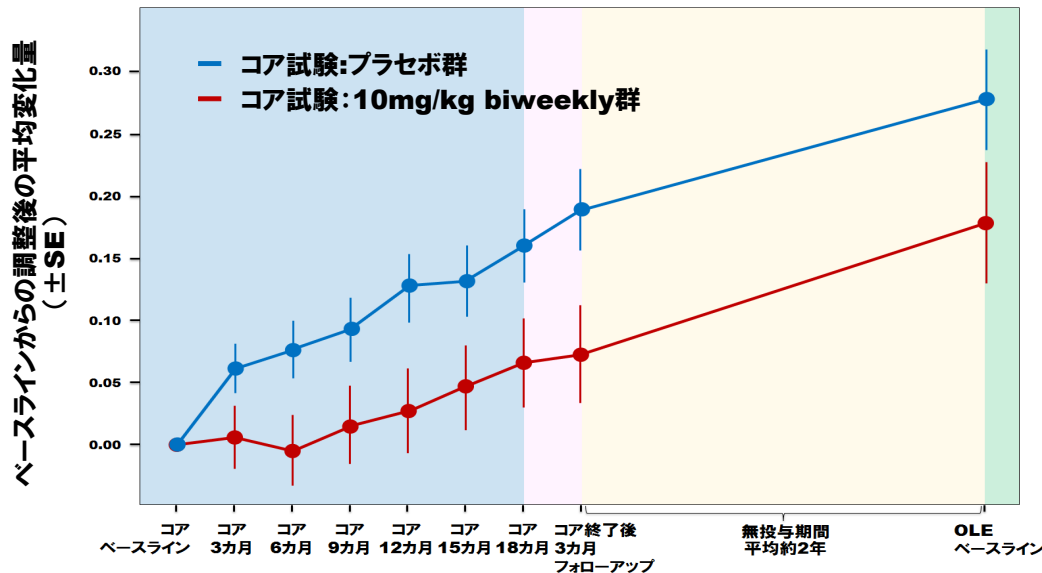


投与中断と長期投与の臨床効果から、最適なlecanemabレジメンの知見を導き出す

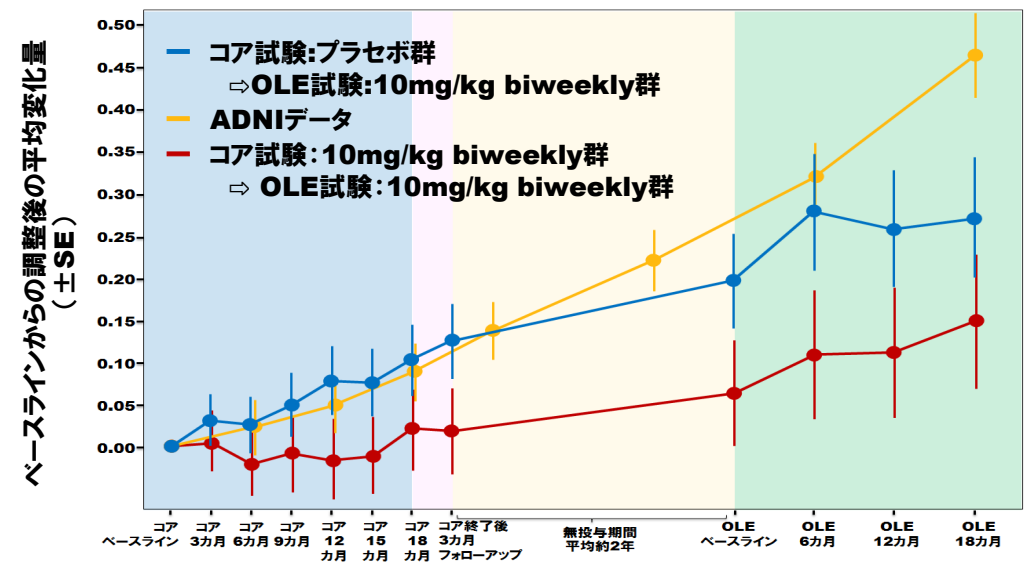
新たに得られた201-OLE^{*2}試験のADCOMS^{*3}データ^{*4}から、長期治療継続による臨床効果持続を示唆

- ◆201-OLE試験の投与開始時に早期ADの段階にある患者様において、無投与期間の間、201コア試験でlecanemab 10mg/kg biweekly群はプラセボ群との臨床症状の差を維持したまま推移した。これはlecanemabの潜在的な疾患修飾効果を示唆^{*5}(下段①の図)
- ◆201コア試験においてプラセボの投与を受け201-OLE試験において初めてlecanemabが投与された患者様^{*6}、および201コア試験と201-OLE試験の両方でlecanemabが投与された患者様^{*6}のいずれの群でも、201-OLE試験において自然経過による病勢進行(ADNI^{*7}の参考データ)より緩やかな臨床症状の進行が示された。これらの結果は、早期ADの段階にある患者様の場合、lecanemab投与の長期治療継続による臨床効果持続を示唆^{*5}(下段②の図)

① 201コア試験 ~ 無投与期間 ADCOMSデータ^{*5}



② 201-OLE試験 ADCOMSデータ^{*8}



臨床症状の進行

ベースラインからの調整後の平均変化量 (±SE)

ベースラインからの調整後の平均変化量 (±SE)

*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 Open label extension *3 Alzheimer's Disease Composite Score, 0.00~1.97のスコアで評価され、スコアが高い方がより臨床症状の進行を示す *4 CDR-SB (Clinical Dementia Rating Sum of Boxes) とADAS-Cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale) もADCOMSと同様の傾向を示した *5 AAIC (The Alzheimer's Association International Conference) 2021 口頭発表 No.57780 *6 うち、201-OLE試験の投与開始時に早期ADの段階にある患者様 *7 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative *8 AAIC2021 口頭発表 No.57780で開示したデータを元に一部改変 (コアプラセボ群/ADNI群/コア10mg/kg biweekly群のN数: コアベースライン:20/145/17, コア3か月:20/-/16, コア6か月:19/143/17, コア9か月:20/-/17, コア12か月:20/142/16, コア18か月:20/78/17, コア終了後3か月フォローアップ:20/-/16, 無投与期間:-/139/-, OLEベースライン:20/-/17, OLE6か月:19/81/16, OLE12か月:19/-/14, OLE18か月:20/49/17)

Lecanemab^{*1} (BAN2401): 抗Aβプロトフィブリル抗体



最新の進捗状況

2021年6月に、米国FDAよりアルツハイマー病治療を対象として、ブレイクスルーセラピーに指定(BTD)

早期AD(MCI due to ADおよび軽度AD)を対象としたフェーズIIb試験(201試験)においてLecanemab最高用量(10mg/kg biweekly)は複数の臨床症状を評価するエンドポイントおよびバイオマーカーの指標において一貫した臨床症状進行抑制を示し、この得られた結果に基づきブレイクスルーセラピーに指定され、FDAと最も効果的なレギュラトリーパスウェイに関するコミュニケーションを開始

Clarity AD(早期ADを対象としたフェーズIII試験)が順調に進行中

2021年3月にLPI^{*2}を達成し、1,795人の被験者が登録された(10mg/kg biweekly群とプラセボ群に1:1の割合で無作為に割り付け)。2022年9月末までにPrimary endpointの取得をめざして順調に進行中。高質データの取得に注力

AHEAD 3-45^{*3}(プレクリニカルADを対象としたフェーズIII試験)のスクリーニング状況^{*4}

AHEAD 3-45のPETスクリーニングによる治験対象の適格性は、現時点では既存のADNI^{*5}およびHABS^{*6}の観察研究の予測とおおむね一致しており、ADを連続体として捉えた場合、アミロイド蓄積と認知機能低下のリスクがあるプレクリニカルADの治験参加者特定が可能であることを示唆。現在グローバルで約80施設、100例以上の患者様が試験に参加

皮下注製剤の臨床試験開始に向けて準備中

患者様の利便性向上をめざし追加製剤を検討し、皮下注製剤が患者様貢献に繋がることが期待されるため、2Qに皮下注製剤開発に向けたINDの改定を計画し、年内には皮下注射剤の体内動態やバイオアベイラビリティを評価するフェーズI試験の開始を予定している。また、皮下注製剤用のデバイスも同時に開発中である

^{*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} last patient in (最終患者様登録) ^{*3} Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) との共同研究

^{*4} Alzheimer's Association International Conference 2021で発表 ^{*5} Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative ^{*6} Harvard Aging Brain Study

E2814*1: 抗MTBR*2 タウ抗体



臨床試験が順調に進行中

フェーズ I 反復投与漸増試験(MAD*6) 順調に進行中

健康な被験者を対象に、安全性と忍容性、薬物動態、MTBR-tauとの相互作用等々を評価
MTBR-tauとの相互作用等の予備的な結果において、良好な関係性を示す

103試験 DIAD*7を対象としたフェーズ I b/II試験 開始

治験対象: 軽度および中等度の認知機能障害を有するDIAD患者様

試験内容: 安全性と忍容性、並びに、CSF中のMTBR-tauとの相互作用を評価

DIAN-TU*8 Tau NexGen*9 : グローバル・多施設 フェーズ II 試験*10 準備中

試験の特徴: E2814を含む3つのタウ治療薬群で構成されており、その中で、E2814が最初に試験を開始する薬剤に選定された

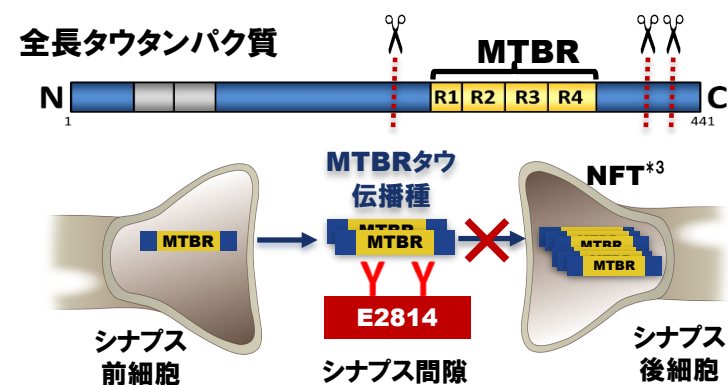
試験内でプラセボ群を共有することにより、プラセボ群の症例数を削減する

E2814を用いる試験の内容:

治験対象者をバイオマーカーで定義し、必要な症例数を縮小する

1つの試験の中に、タウ蓄積コホートおよびNFT拡散コホートの2つのコホートを設定
オープン申請のためのピボタル試験としての可能性を有する

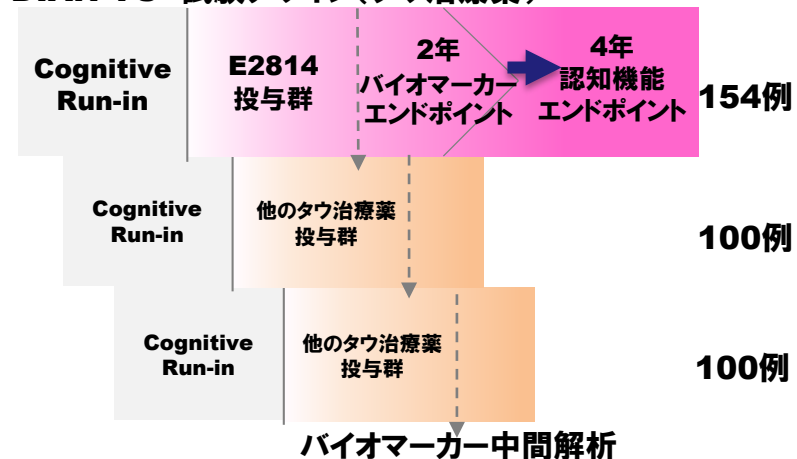
	タウ蓄積コホート (A+/タウPET-)	NFT拡散コホート (A+/タウPET+)
治験対象	A+T- (タウPET陰性, CSF中のp-tau陽性) ・ アミロイドPET陽性 ・ タウPETの境界域	A+T+ (タウPET陽性) ・ アミロイドPET陽性 ・ タウPET陽性



AD進行のデータ駆動型バイオマーカーモデルから示唆されること

- ・ アミロイドの蓄積は、タウ病理を開始させる (A+)
- ・ CSF*4中のp-tau*5の増加から、症状が出る10-20年前にタウの蓄積が始まる(T+)
- ・ タウPET陽性になると、症状と同時にタウの凝集も始まる(T+)

DIAN-TU 試験デザイン(タウ治療薬)

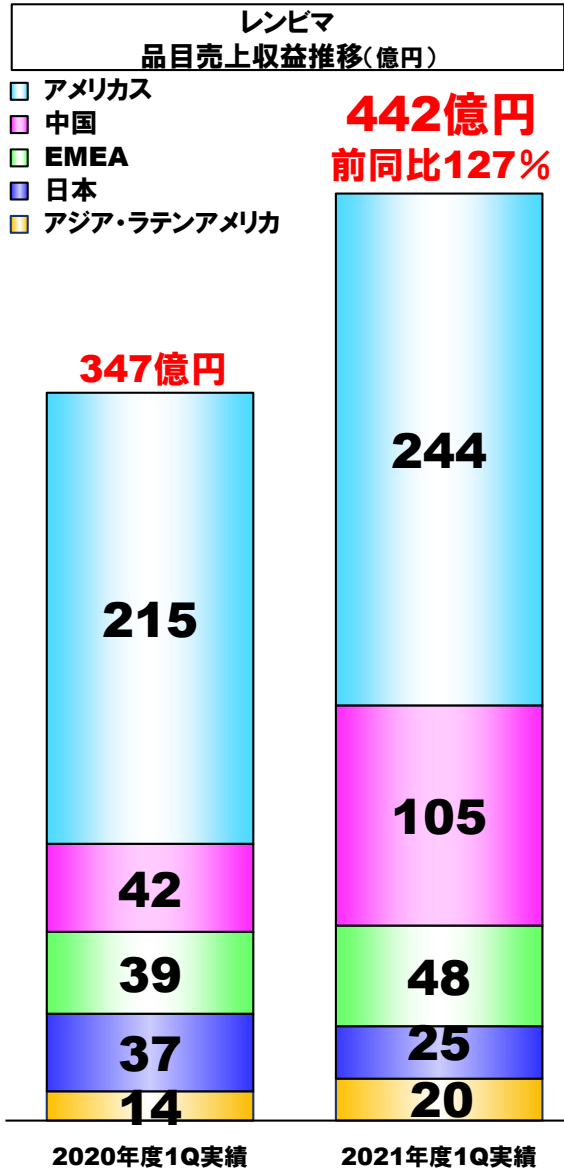


*1 英国のユニバーシティ・カレッジ・ロンドンとの共同研究 *2 microtubule binding region (微小管結合領域) *3 neurofibrillary tangle (神経原線維変化) *4 cerebrospinal fluid *5 phosphorylated tau *6 multiple ascending dose
*7 Dominantly inherited Alzheimer's disease (優性遺伝アルツハイマー病) *8 Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit (優性遺伝アルツハイマーネットワーク試験ユニット) *9 試験名, Tau Next Generationの略
*10 Alzheimer's Association International Conference 2021で発表

**ADUHELM™、Lecanemab、E2814の大幅な進歩とともに、
アルツハイマー病の根本の病態生理を標的とした
複数の疾患修飾療法により、
アルツハイマー病根本治療への道筋が見える**

**抗アミロイドおよび抗タウ領域だけでなく、
シナプス再生、ミクログリアの正常化、インフラマソーム調節、
神経新生促進、グリンファティックシステム調節など、
アルツハイマー病研究の次のフロンティア領域でも、
リーダーシップを発揮する**

四半期において初の400億円を超える実績



2021年度1Q実績の要因

アメリカス
244億円(前同比113%)

- ・進行性子宮内膜がん FPST^{*1}適応のキイトルーダ[®]との併用療法は迅速承認取得後、継続的な成長
- ・オンコロジー コマーシャル関連の要員増強およびVirtual専門営業チームの設置によるフィールド活動の強化・拡大
- ・NCCN^{*2}ガイドラインにおいて、腎細胞がん2L エベロリムス併用はカテゴリー1で推奨

中国
105億円(前同比253%)

- ・肝細胞がん1L適応(単剤)の2021年3月の国家医療保険償還リスト(NRDL)収載によるアクセスの拡大
- ・2020年11月に新たに取得した甲状腺がん1L適応(単剤)により患者様貢献が拡大

EMEA
48億円(前同比124%)

- ・オンコロジーコマーシャルやメディカル要員増強による活動の強化

日本
25億円(前同比68%)

- ・肝細胞がん1L適応(単剤)の競合状況により減収
- ・新たに取得した胸腺がん2L適応(単剤)^{*3}により患者様貢献拡大

ラテンアメリカ
20億円(前同比141%)

- ・アジア横断Virtualプロモーション実施による肝細胞がん1Lポジショニング確立
- ・消化器領域MRによる肝細胞がん1L適応(単剤)への活動強化
- ・オンコロジーコマーシャルやメディカル要員増強による活動の強化

2021年度2Q以降の成長要因

- ・進行性子宮内膜がんについて、FDAから本承認を取得
- ・進行性腎細胞がん適応は当局により優先審査中(PDUFA date: 2021年8月25日)
- ・NCCNガイドラインにおいて、腎細胞がん1Lキイトルーダ[®]併用はカテゴリー1で推奨

- ・進行性腎細胞がん適応ならびに進行性子宮内膜がん適応は当局により審査中

- ・オンコロジー事業本部設置やオンコロジーMR増員によるがん領域へのフォーカスを強化
- ・進行性腎細胞がん適応ならびに進行性子宮内膜がん適応は当局により審査中

- ・進行性腎細胞がん適応ならびに進行性子宮内膜がん適応は当局により審査中

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 Following Prior Systemic Treatment: 全身療法による前治療歴のある *2 National Comprehensive Cancer Network *3 2020年7月承認

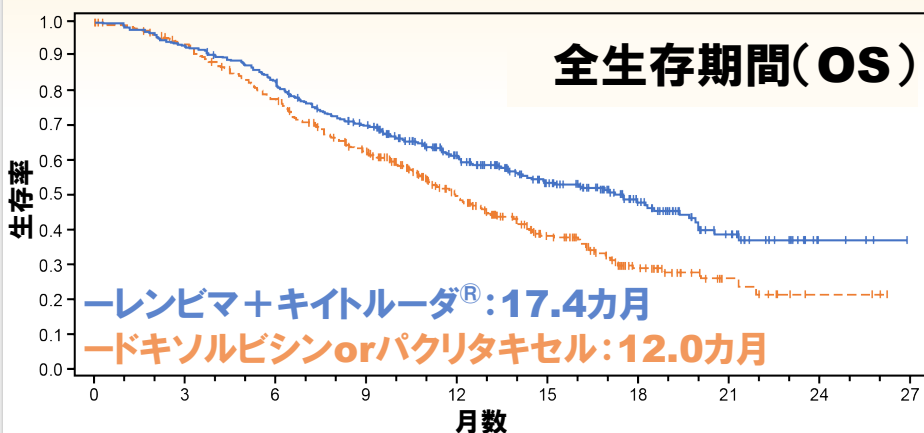
全生存期間を統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善

7月21日 米国において優先審査に指定されていた(PDUFA date: 2021年9月3日)

進行性子宮内膜がん適応についてFDAから承認を取得

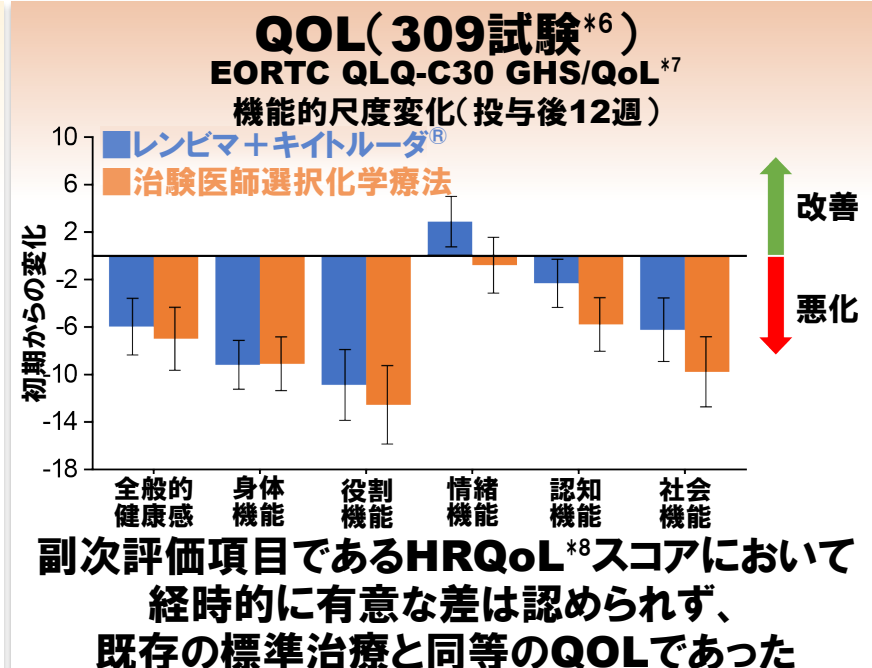
治療ラインに関わらず全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応な高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)を有さない、またはミスマッチ修復機構欠損(dMMR)を有さない進行性子宮内膜がん

有効性(309試験: not MSI-H or dMMR対象*2)



RECIST v1.1*3 独立画像判定	PFS*4 (中央値)	ORR*5
レンビマ+キイトルーダ® 患者様346名	6.6カ月	30%
ドキシソルビシン or パクリタキセル 患者様351名	3.8カ月	15%

主要評価項目であるOSとPFS、副次評価項目のORRにおいて統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善



米国において約50年ぶりの新たな標準治療法としての期待

5年生存率が17%とされる進行性子宮内膜がんにおける切なるアンメット メディカル ニーズに応える

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

*1 Following Prior Systemic Treatment: 全身療法による前治療歴のある *2 SG02021 Abstract10191 *3 固形がんの治療効果判定ガイドライン *4 Progression Free Survival *5 Objective Response Rate

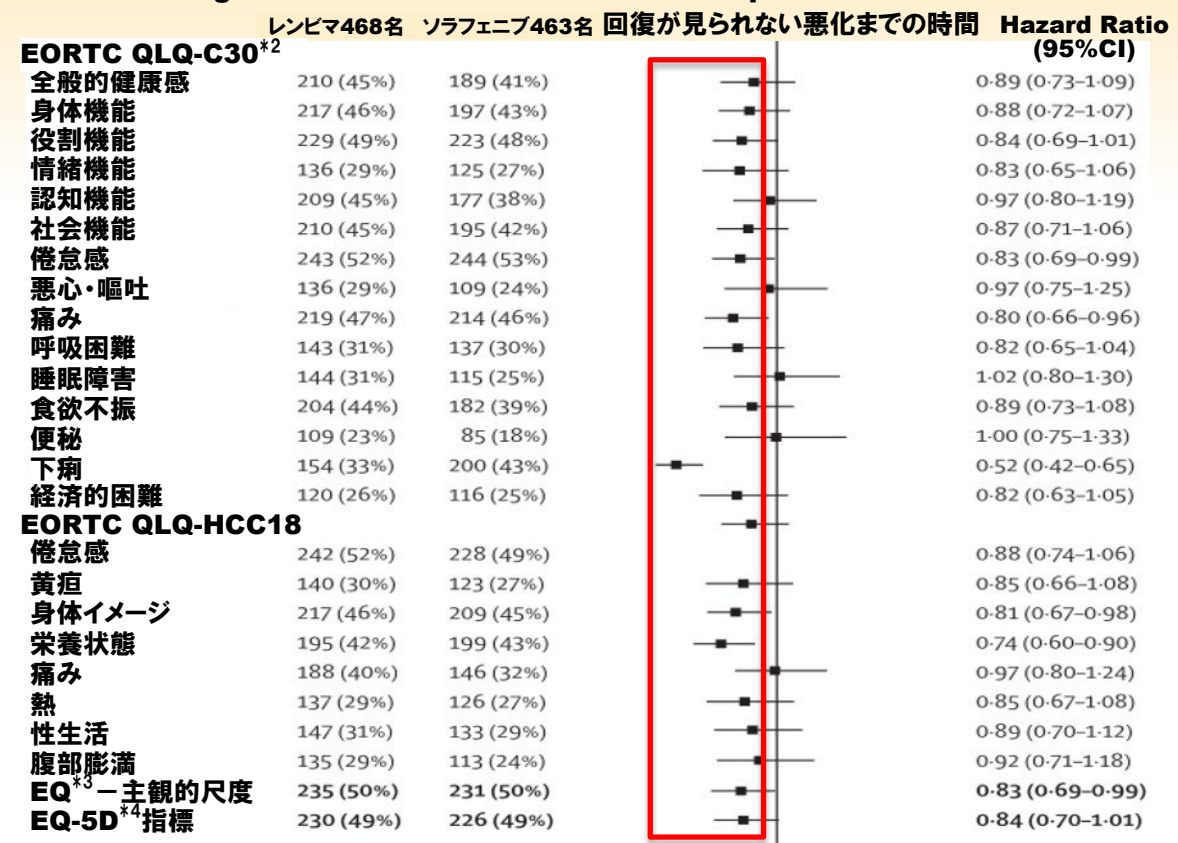
*6 ASCO annual meeting 2021 Abstract#5570 *7 European Organisation of Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire Global Health Status/Quality of Life *8 Health-Related Quality of Life

腎細胞がん 1Lにおいて肝細胞がん 1L(単剤)と同様に有効性だけでなくQOLの点でも良好なプロファイルを確認

HRQoL*1、疾患関連症状のスコアが同等または改善

肝細胞がん 1L(単剤:304試験:ソラフェニブとの比較)

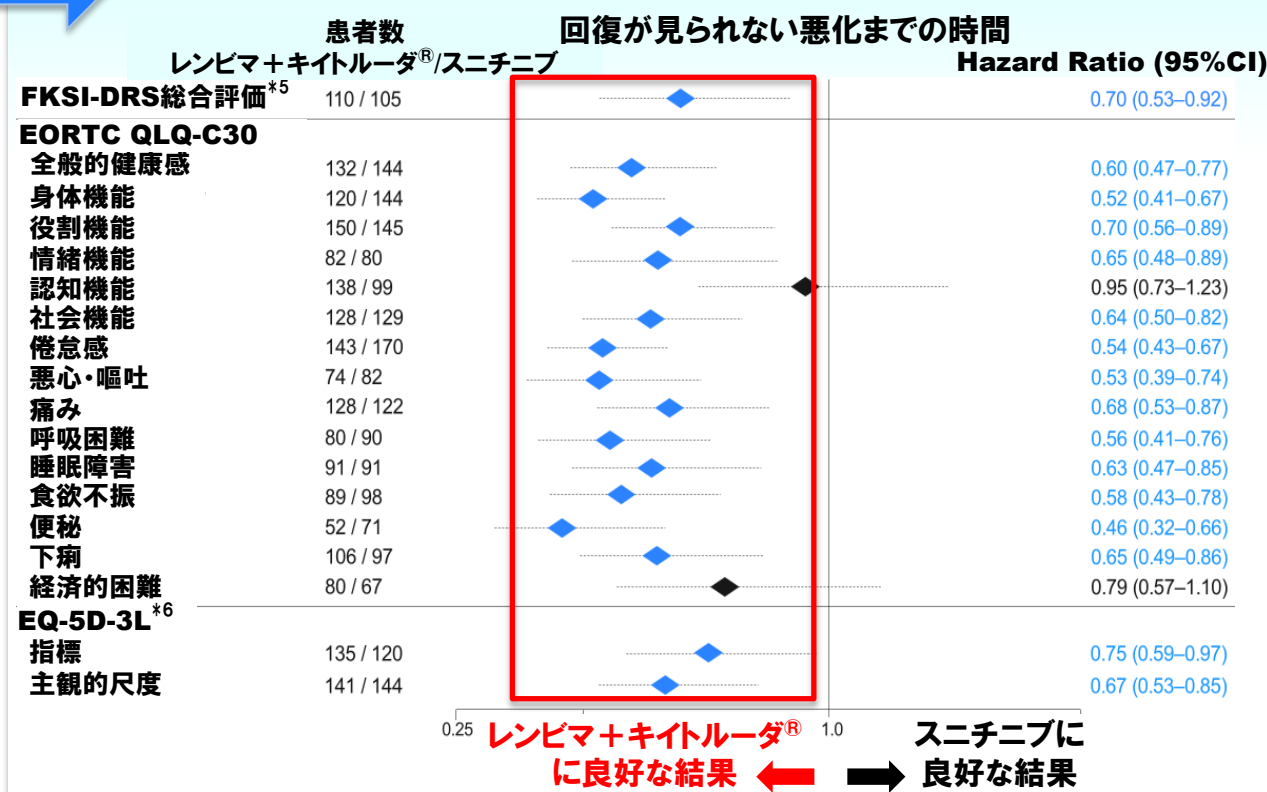
Vogel A.らによるLancet Gastroenterol Hepatol 2021の論文データ



レンビマに良好な結果 ← → ソラフェニブに良好な結果

腎細胞がん 1L(307試験:スニチニブとの比較)

ASCO 2021 抄録番号4502の口頭発表データ



レンビマ+キイトルーダ®に良好な結果 ← → スニチニブに良好な結果

**有効性だけでなく、QOLの観点においても既存の標準治療と比較して優位性を示唆
現在申請中のレンビマ+キイトルーダ®併用療法が新たな標準治療となることが期待される**

がんバックボーンセラピーに向けたLEAP Study*1

2025年度の5,000億円レベルに向け試験は順調に進行

承認取得済みの5がん種に加え、現在実施中のLEAP Studyによる13がん種の適応拡大により
レンビマ+キイトルーダ®ががんバックボーンセラピーとして患者様への貢献に期待

LEAP Study(キイトルーダ®との併用)13がん種

承認取得済み5がん種
青字:単剤療法
ピンク:併用療法

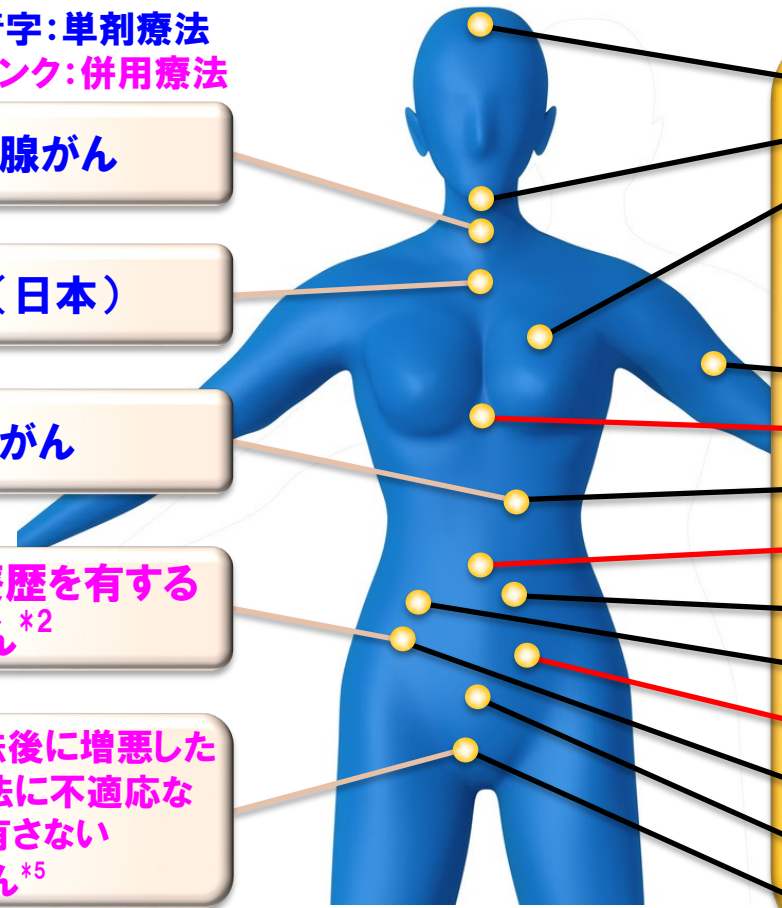
根治切除不能な甲状腺がん

切除不能な胸腺がん(日本)

切除不能な肝細胞がん

血管新生阻害薬の前治療歴を有する
進行性腎細胞がん*2

治療ラインに関わらず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
MSI-H*3/dMMR*4を有さない
進行性子宮内膜がん*5



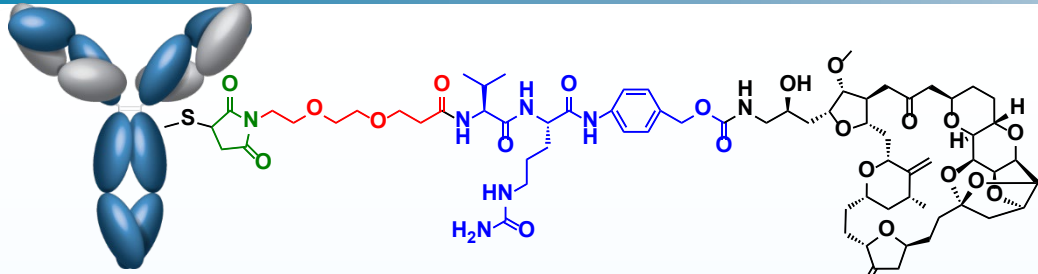
- 膠芽腫(2L:LEAP005)
- 頭頸部がん(1L:LEAP010, 2L:LEAP009)
- 非小細胞肺がん(1L 非扁平上皮がん、化学療法との併用:LEAP006, 2L:LEAP008)
- 非小細胞肺がん1L PD-L1陽性(LEAP007)はDMC*6の勧告により中止
- メラノーマ(1L:LEAP003, 2L:LEAP004)
- 食道がん(1L:LEAP014)
- 肝細胞がん(1L:LEAP002, LEAP012*7)
- 胃がん(1L:LEAP015*8, 3L:LEAP005)
- 膵臓がん(2L/3L:LEAP005)
- 胆道がん(2L:LEAP005)
- 大腸がん(3L:LEAP005, LEAP017)
- 腎細胞がん(1L:307*9)
- 膀胱がん(1L:LEAP011)
- 子宮内膜がん(1L:LEAP001, FPST:309*10)

赤字:新たに開始した試験

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
*1 Lenvatinib and Pembrolizumab *2 エベロリムスとの併用、日本では未承認 *3 高頻度マイクロサテライト不安定性 *4 ミスマッチ修復機構欠損 *5 キイトルーダ®との併用、日本では未承認 *6 独立データモニタリング委員会
*7 TACE (Transcatheter Arterial ChemoEmbolization) との併用 *8 胃がん、胃食道接合部腺がん *9 日本・欧州・米国で承認申請中 *10 日本・欧州で承認申請中、Following Prior Systemic Treatment: 全身療法による前治療歴のある

ベストインクラスのポテンシャルを有するMORAb-202

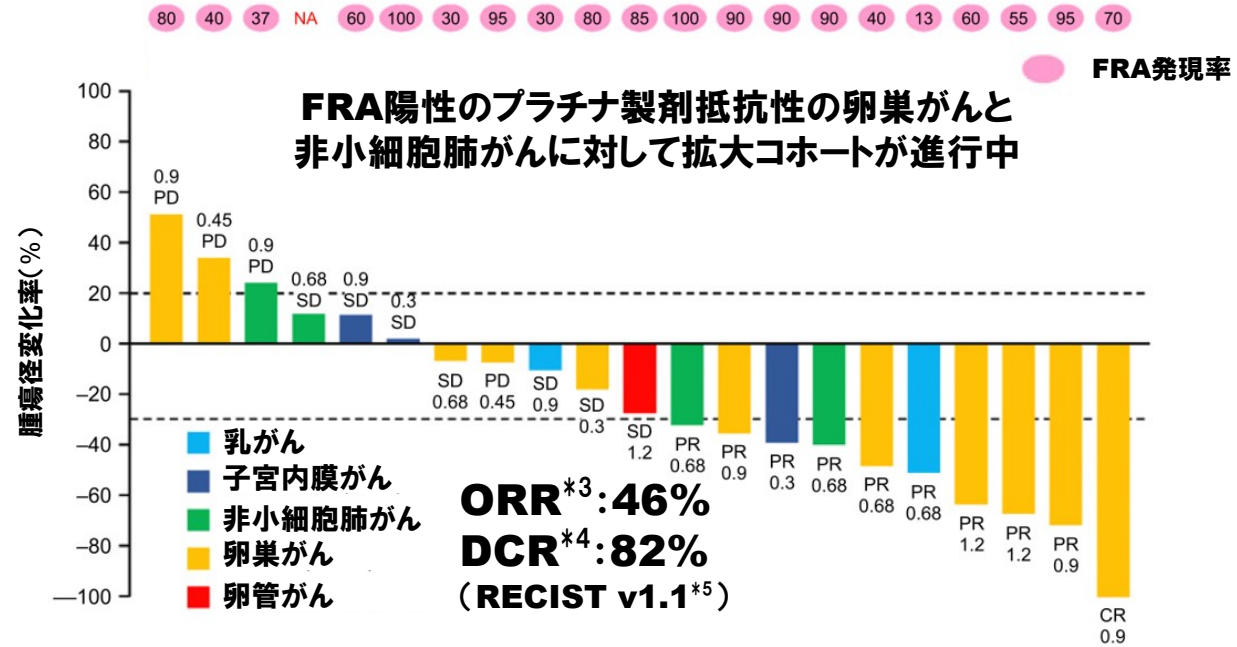
自社の抗体とペイロードを用い高いケミストリーカにより創製したADC*1



抗葉酸受容体α抗体
ファルレッズマブ
MORAb-202 ハラヴェン(エリブリン)
(ファルレッズマブ-エリブリン複合体)

- 標的抗原としての葉酸受容体 α
リニエージ依存性がんである卵巣がんならびに子宮内膜がんなどにおいて、特に**葉酸受容体 α (FRA)**の陽性率が高い
- **有効性と安全性が確立されたエリブリン**を用いたペイロード
- **がん細胞に内在化後に酵素切断で即座にエリブリンを遊離するリンカーとエリブリンを結合させるケミストリーカ**
- **バイスタンダー効果を極大化するエリブリンのプロファイル**
 - 酵素切断後に**がん細胞内に高濃度に集積**
 - 死滅した**がん細胞から効率的に拡散し、付近のがん細胞にも効果**
 - **がん微小環境へのユニークな効果**
 - 血管リモデリングによる腫瘍増殖の抑制
 - 間葉系細胞から上皮系細胞への転換による転移抑制

日本で実施中のフェーズ I 試験中間解析結果*2



FRA陽性プラチナ製剤抵抗性卵巣がん、原発性腹膜がん、卵管がん、子宮内膜がん、トリプルネガティブ乳がん、非小細胞肺癌を登録対象としたフェーズ I / II 試験を米国で実施中

承認申請用試験を2022年から開始予定

MORAb-202:BMS*との戦略的提携による開発加速、 アクセス拡大、フィナンシャルレバレッジ取得



**2021年6月 MORAb-202 の共同開発・共同商業化に関する
グローバルな独占的戦略的提携契約をBMSと締結**

共同開発により早期の承認申請をめざす

2022年に承認申請用試験を新たに開始し、速やかな臨床試験の実施

フェーズI試験拡大コホートを実施しているプラチナ抵抗性卵巣がんならびに非小細胞肺癌など複数のがん種で開発を加速

共同販促によりアクセスの拡大をめざす

ケミストリー力を駆使しハラヴェン(エリ布林)を創製し、臨床で使用された豊富な医療データを保有するエーザイと、がん領域に強みを持ち強力なグローバルコマーシャル体制を有するBMSとのシナジーにより、MORAb-202の患者様アクセスを最大化

経済条件

エーザイは、契約一時金として4.5億ドル、研究開発費の償還として2億ドルを受領
開発・薬事・販売マイルストーン達成により最大24.5億ドルを受領
合計最大31億ドルを受領予定

日本での血液がんフランチャイズ アンメット メディカル ニーズを充足する新製品群



レミトロ(E7777)

デニロイキン ジフチクス(遺伝子組換え)

2021年5月再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)
および皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL)に係る効能効果で上市
ジフテリア毒素とIL-2からなる
遺伝子組換え融合タンパク質バイオロジクス

再発または難治性のPTCL/CTCLは未だアンメットニーズが
高い疾患であり標準治療が確立しておらず予後不良

日本で実施したフェーズII試験結果

奏効人数/人数(ORR*1(%))		PTCL (n=17)	CTCL (n=19)	全体 (n=36)
CD25陽性 細胞率	20%未満	2/6(33.3)	1/6(16.7)	3/12(25.0)
	20%以上	5/11(45.5)	5/13(38.5)	10/24(41.7)

IL-2受容体をターゲットとした
ファーストインクラスの薬剤であり

CD25陽性再発/難治性PTCL/CTCLの
患者様に対する第一選択薬をめざす



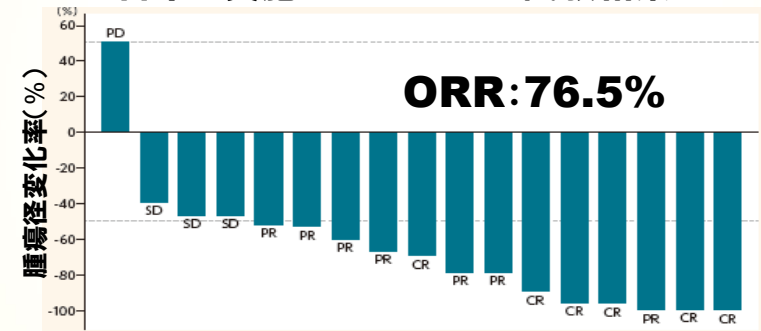
タズベリク(タゼメスタット:E7438*2)

2021年6月再発又は難治性のEZH2遺伝子
変異陽性の濾胞性リンパ腫(FL)
に係る適応で承認取得



EZH2遺伝子変異に対するPrecision Medicine

FLの約20%でEZH2遺伝子変異を有している*3
再発/難治性FL、特に3L以降では標準治療が確立されていない
EZH2遺伝子変異陽性の再発/難治性FLを対象として
日本で実施したフェーズII試験結果*4



標準療法が確立していない再発/難治性FLの治療において
最適な患者様(EZH2遺伝子変異陽性)に新たな治療体系を提供

これまでに構築した血液がん領域での基盤を活かし、リンパ腫治療のPrecision Medicineの確立をめざす

レンビマ単剤とレンビマ・キイトルーダ[®]併用の有効性、安全性のエビデンスが次々に強化され、適応症拡大を通じて全リージョンで患者様貢献を果たし、グローバルパートナーと共に
キャンサーバックボーンセラピーの実現に向けて取り組んでゆく

キャンサーコンティニュアム戦略のもと、自社の強みを活かしたパートナーシップモデルを駆使して、MORAb-202などの次世代パイプライン開発によりポストレンビマ、ポストIO*の革新的な治療パラダイムへのトランスフォーメーションを推進する

2021年度 連結業績見直し修正(IFRS)



神経領域、がん領域にイノベーションを起こし
ポスト レンビマを俯瞰したパートナーシップモデルによる更なる躍進

(億円、%)

	2020年度		2021年度			5月 開示
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比	
売上収益	6,459	100.0	7,010	100.0	109	6,810
(参考) その他事業 売上収益	599	9.3	1,195	17.0	200	995
売上原価	1,613	25.0	1,580	22.5	98	1,580
売上総利益	4,846	75.0	5,430	77.5	112	5,230
研究開発費	1,503	23.3	1,590	22.7	106	1,600
販売管理費	2,814	43.6	3,215	45.9	114	3,210
その他の損益	△12	△0.2	135	1.9	-	160
営業利益	518	8.0	760	10.8	147	580
当期利益	425	6.6	590	8.4	139	450
当期利益(親会社所有者帰属)	421	6.5	585	8.3	139	445
EPS(円)	146.95		208.00			158.00
ROE(%)	6.1		8.2			6.7
DOE(%)	6.6		6.3			6.7
配当金(円)	160		160			160

2020年度期中平均レート
2021年度期中平均予想レート

米ドル:106.06円、ユーロ:123.70円、英ポンド:138.68円、人民元:15.67円
米ドル:104.50円、ユーロ:123.50円、英ポンド:136.50円、人民元:15.50円

**パートナーシップモデルとグローバルブランドの拡大により
大幅増益を視野にした通期業績予想の上方修正を行う一方で
神経領域、がん領域の基幹プロジェクトも
順調に進捗**

引き続き

**財務の健全性に依拠した適切なキャピタルアロケーションで
患者様貢献のための積極投資を断行し
長期的・持続的な企業価値の最大化を図る**

参考資料

セグメント売上収益



(億円、%)

	2020年度4-6月		2021年度4-6月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比
日本	597	36.1	496	25.0	83
アメリカス*1	342	20.6	383	19.3	112
中国	238	14.4	269	13.5	113
EMEA*2	134	8.1	141	7.1	105
アジア・ラテンアメリカ*3	111	6.7	131	6.6	118
一般用医薬品等(日本)	61	3.7	52	2.6	85
医薬品事業計	1,484	89.6	1,472	74.0	99
その他事業*4	172	10.4	517	26.0	300
連結売上収益	1,656	100.0	1,989	100.0	120

*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、%)

	2020年度4-6月			2021年度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	前同比
日本	253	30.2	42.3	156	12.3	31.5	62
アメリカス ^{*1}	172	20.5	50.3	179	14.1	46.7	104
中国	138	16.5	58.1	159	12.6	59.2	115
EMEA ^{*2}	66	7.9	49.2	208	16.4	147.6	316
アジア・ラテンアメリカ ^{*3}	43	5.1	38.4	59	4.6	44.7	138
一般用医薬品等(日本)	14	1.7	22.9	7	0.5	13.2	49
医薬品事業計	685	81.9	46.2	768	60.6	52.2	112
その他事業 ^{*4}	151	18.1	87.9	498	39.4	96.4	329
セグメント利益計	837	100.0	50.5	1,266	100.0	63.7	151
研究開発費および 親会社の本社管理費等 ^{*5}	△516	-	-	△712	-	-	-
連結営業利益	321	-	19.4	554	-	27.9	172

*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

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(2020年4-6月期:165億円、2021年4-6月期:198億円)

主要製品 売上収益



(億円、%)

	2020年度4-6月		2021年度4-6月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
レンビマ	347	100.0	442	100.0	127	[121]
日本	37	10.6	25	5.6	68	[68]
アメリカス	215	62.1	244	55.1	113	[111]
中国	42	12.0	105	23.8	253	[226]
EMEA	39	11.3	48	11.0	124	[112]
アジア・ラテンアメリカ	14	4.1	20	4.5	141	[131]
ハラヴェン	94	100.0	102	100.0	108	[103]
日本	22	23.6	20	19.3	89	[89]
アメリカス	32	33.9	33	32.0	102	[100]
中国	1	1.3	9	9.1	769	[689]
EMEA	32	33.7	34	33.7	109	[98]
アジア・ラテンアメリカ	7	7.5	6	5.9	85	[78]
フィコンパ	64	100.0	74	100.0	116	[111]
日本	12	19.1	12	16.6	101	[101]
アメリカス	30	47.6	34	46.3	113	[110]
中国	1	1.4	2	3.0	258	[231]
EMEA	17	27.1	22	29.3	125	[112]
アジア・ラテンアメリカ	3	4.8	4	4.8	115	[107]
デエビゴ	1	100.0	26	100.0	2040	[2025]
日本	1	76.9	19	70.7	1875	[1875]
アメリカス	0	23.1	8	29.3	2585	[2521]
アジア・ラテンアメリカ	-	-	0	0.1	-	-

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度4-6月		2021年度4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益（医療用医薬品）	597	100.0	496	100.0	83
ヒュミラ	125	20.9	114	23.0	92
ルネスタ	36	6.0	29	5.8	81
レンビマ	37	6.1	25	5.0	68
メチコパール	33	5.5	24	4.9	75
ハラヴェン	22	3.7	20	3.9	89
デエビゴ	1	0.2	19	3.7	1875
ケアラム	20	3.3	18	3.7	92
アリセプト	29	4.8	18	3.6	62
パリエット*1,2	22	3.7	17	3.4	76
エレンタール*1	17	2.8	17	3.4	99
リリカ*3	61	10.2	16	3.1	26
ゲーフィス*1	11	1.9	14	2.9	125
フィコンパ	12	2.1	12	2.5	101
セグメント利益	253	42.3	156	31.5	62

*1 EAファーマの取り扱い製品 *2 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」の売上収益を含む *3 アライアンス収入

アメリカス*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度4-6月		2021年度4-6月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	342	100.0	383	100.0	112	[110]
レンピマ	215	63.0	244	63.6	113	[111]
Fycompa	30	8.9	34	9.0	113	[110]
ハラヴェン	32	9.3	33	8.5	102	[100]
Banzel	51	15.1	28	7.4	55	[54]
Dayvigo	0	0.1	8	2.0	2585	[2521]
セグメント利益	172	50.3	179	46.7	104	[102]

[]内は現地通貨ベース

* 北米

中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度4-6月		2021年度4-6月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	238	100.0	269	100.0	113	[101]
レンビマ	42	17.5	105	39.2	253	[226]
メチコパール	69	28.9	33	12.2	48	[43]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	24	10.0	23	8.6	97	[87]
パリエット	17	7.2	23	8.4	132	[118]
アリセプト	22	9.3	14	5.1	62	[55]
ハラヴェン	1	0.5	9	3.5	769	[689]
Fycompa	1	0.4	2	0.8	258	[231]
セグメント利益	138	58.1	159	59.2	115	[100]

[]内は現地通貨ベース

EMEA* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度4-6月		2021年度4-6月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	134	100.0	141	100.0	105	[95]
レンビマ/Kisplyx	39	29.2	48	34.4	124	[112]
ハラヴェン	32	23.5	34	24.3	109	[98]
Fycompa	17	12.9	22	15.4	125	[112]
イノベロン	6	4.2	7	4.8	120	[107]
セグメント利益	66	49.2	208	147.6	316	[282]

* 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア

[]内は現地通貨ベース

アジア・ラテンアメリカ*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度4-6月		2021年度4-6月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	111	100.0	131	100.0	118	[110]
アリセプト	26	23.4	30	23.2	117	[107]
ヒュミラ	20	18.2	21	16.3	105	[95]
レンビマ	14	12.7	20	15.1	141	[131]
パリエット	13	11.7	12	9.2	93	[87]
メチコパール	6	5.1	9	6.6	152	[144]
ハラヴェン	7	6.3	6	4.5	85	[78]
Fycompa	3	2.8	4	2.7	115	[107]
セグメント利益	43	38.4	59	44.7	138	[127]

* 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、%)

	2020年度4-6月		2021年度4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	61	100.0	52	100.0	85
チョコラBBグループ	31	50.1	35	67.0	114
セグメント利益	14	22.9	7	13.2	49

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
aducanumab (Biogen, Eisai)	ENGAGE (フェーズ III)	早期AD (1647)	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 (1638)			
lecanemab*1 (BAN2401) (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: 0.5-1、 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)
lecanemab*1 (BAN2401) (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)
donanemab (LY23002813) (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 III)	早期AD (1500)	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	iADRS (76週)
gantenerumab (Roche)	Graduate I (フェーズ III)	早期AD (1016)	gantenerumab、 プラセボ	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 (116週)
	Graduate II (フェーズ III)	早期AD (981)			
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年未満の教育年数)、 または MMSE \geq 26 (9年以上の教育年数)、 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 SUVRI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、336週)
gantenerumab、 solanezumab (Washington University School of Medicine)	DIAN-TU-001*3 (フェーズ II/III)	認知機能正常、または MCI、または軽度認知 症*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)

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザインは、2021年7月22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

Cancer Continuumと遺伝子変異にもとづくパイプライン



がん領域 パイプライン		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	全身療法後子宮内膜がん 309試験				承認
		子宮内膜がん 1L LEAP-001試験		LPI達成*10		
		肝細胞がん 1L LEAP-002試験		LPI達成		
		メラノーマ 1L LEAP-003試験		LPI達成*10		
		非小細胞肺癌 1L*1 LEAP-006試験		LPI達成*10		
		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*2併用 LEAP-012試験				
		食道がん 1L LEAP-014試験		2021年7月FPI達成		
		胃がん 1L LEAP-015試験				
		大腸がん 3L LEAP-017試験				
		メラノーマ 2L LEAP-004試験		LPI達成		
		バスケット型試験*3 LEAP-005試験	コホート拡大			
		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			審査中(キイトルーダ®との併用) 米国PDUFA date:2021年8月25日		
単剤療法	胸腺がん 日本、NCCH1508試験				承認	
ニボルマブとの併用*4	肝細胞がん 117試験					
E7438(タズベリク)*5 EZH2阻害剤	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫				承認	
E7777(レミトロ) 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	再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫 再発または難治性の皮膚T細胞性リンパ腫				承認	
E7090 FGFR1,2,3阻害剤	胆道がん、乳がん	乳がん フェーズ I 試験				
H3B-6545 ERα阻害剤	乳がん	フェーズ I / II 試験				
E7389-LF*4 リポソーム製剤	固形がん 単剤、ニボルマブとの併用	フェーズ I b / II 試験			2021年4月以降の進捗	
E7386*6 CBP/βカテニン阻害剤	固形がん 単剤、レンビマとの併用					
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*8 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					

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 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization *3 胃がん、大腸がん、膠芽腫、胆道がん、膵臓がん *4 小野薬品工業株式会社との共同開発 *5 Epizyme Inc. との共同開発品 *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 BMSとの共同開発品 *9 抗体薬物複合体 *10 中国で拡張コホートを実施中

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年度未受領
販売マイルストーン**

**販売マイルストーン 2020年1-12月
売上収益1,200百万米ドル達成時
200百万米ドル(207億円)**

**承認マイルストーン 中国 甲状腺がん承認
10百万米ドル(10億円)
研究開発費へ戻し入れ**

**特定のオプション権に対する一時金
125百万米ドル(129億円)**

**2020年度
335百万米ドル(346億円)**

**販売マイルストーン
(2020年度未受領の販売マイルストーンを含む)**

承認マイルストーン

2021年度見通し