



# 2024年度第1四半期 決算説明会

エーザイ株式会社

2024年8月2日

## レケンビへの積極的な成長投資を継続も、医薬品事業は増収増益 売上収益・利益ともに事業計画通りに推移

(億円、%)	2023年度4-6月		2024年度4-6月			為替の 影響額
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	1,969	100.0	1,890	100.0	96	144
医薬品事業 売上収益	1,817	92.3	1,866	98.7	103	141
その他事業 売上収益	152	7.7	25	1.3	16	
売上原価	439	22.3	398	21.0	91	
売上総利益	1,530	77.7	1,493	79.0	98	131
研究開発費	411	20.9	417	22.1	101	31
パートナー負担額を加味した研究開発費	552	28.0	590	31.2	107	
販売管理費	861	43.7	995	52.7	116	103
レンビマ利益折半費用	323	16.4	384	20.3	119	
その他の損益	2	0.1	54	2.9	2242	
費用合計*1	1,270	64.5	1,359	71.9	107	126
営業利益	260	13.2	134	7.1	52	5
当期利益	209	10.6	115	6.1	55	
当期利益(親会社所有者帰属)	203	10.3	106	5.6	52	

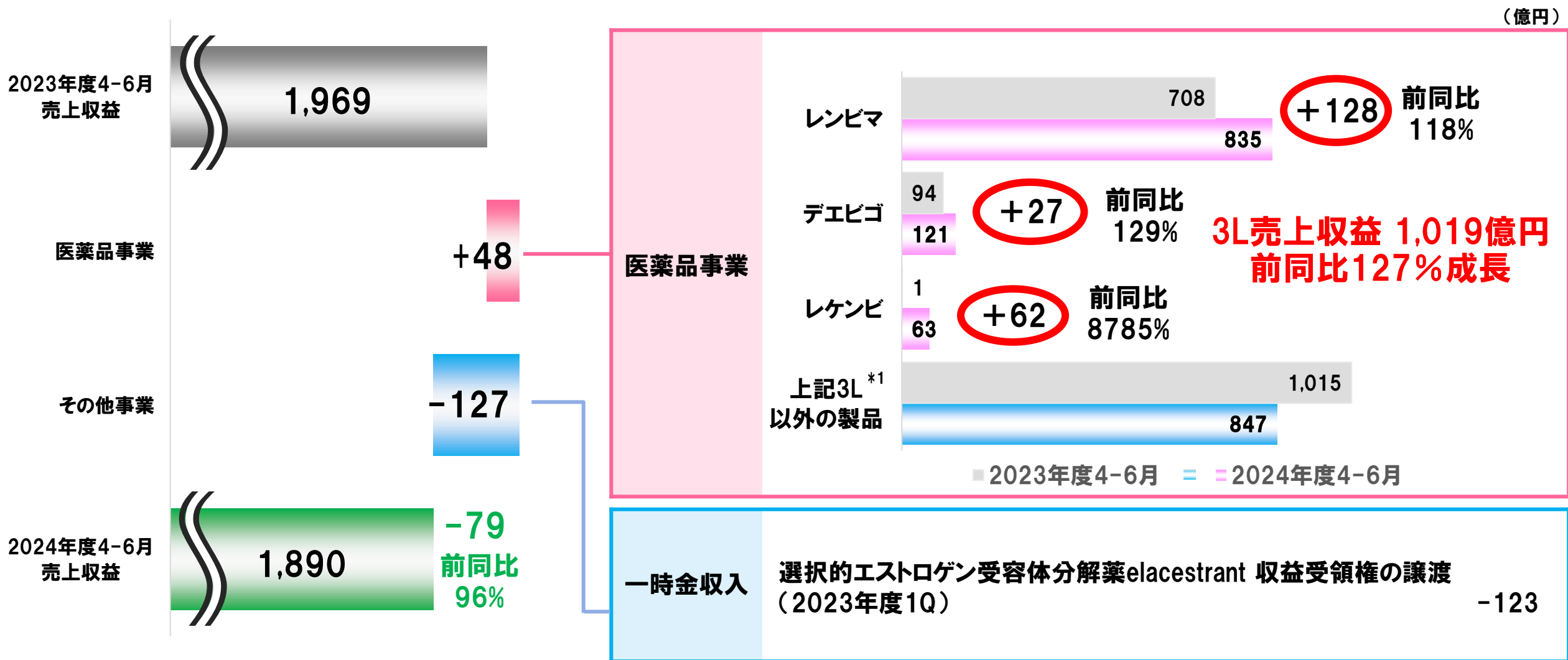
2024年度第1四半期期中平均レート 米ドル:155.88円(前期変動率+13.5%)、ユーロ:167.88円(同+12.3%)、英ポンド:196.85円(同+14.5%)、人民元:21.47円(同+9.8%)

\*1 研究開発費+販売管理費-その他の損益

# 売上収益の増減要因分析

前年の一時金収入の影響により減収も

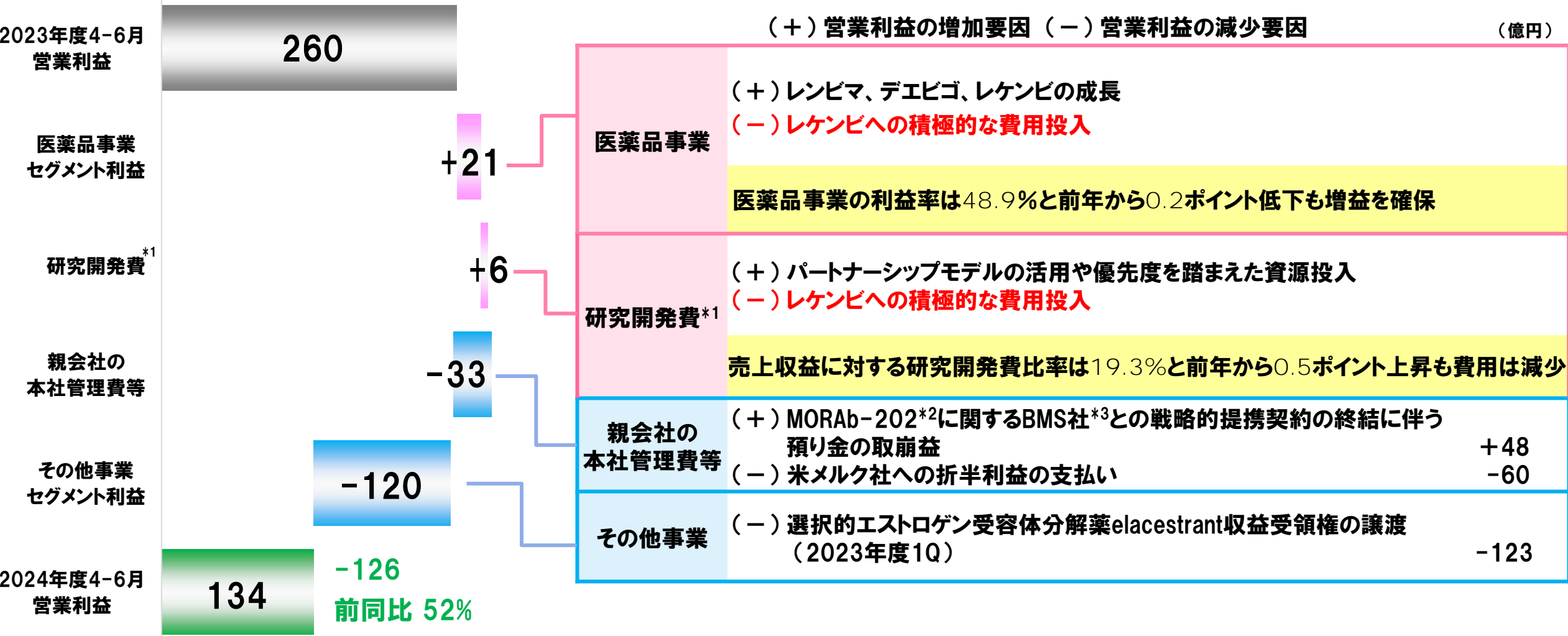
3L:LENVIMA、DAYVIGO(Lemborexant)、LEQEMBIの成長により医薬品事業は増収



\*1 ヒュミラは、2023年6月にアツヴィ合同会社との日本での開発および販売契約満了

# 営業利益の増減要因分析

前年の一時金収入の影響により減益も  
レケンビへの積極的な成長投資と医薬品事業セグメントでの増益を両立



数値は概数  
2024年度より、経営の実態をより適切に表示するため、従来、研究開発費に含めていた各報告セグメントにおけるメディカル活動に伴う費用を各セグメントの利益に反映している。前年度のセグメント情報は、当該変更を反映している。  
\*1 研究開発費は、各報告セグメントに反映したメディカル活動に伴う費用を除いた研究開発費 \*2抗体薬物複合体farletuzumab ecteribulin \*3 Bristol Myers Squibb

# 2024年度 連結業績見通し (IFRS)

**3Lへの注力と財務規律を意識した費用コントロールにより増収増益を見通す**

(億円、%)	2023年度		2024年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	7,418	100.0	7,540	100.0	102
売上原価	1,553	20.9	1,705	22.6	110
売上総利益	5,864	79.1	5,835	77.4	100
研究開発費	1,690	22.8	1,675	22.2	99
販売管理費	3,744	50.5	3,825	50.7	102
その他の損益	104	1.4	200	2.7	192
営業利益	534	7.2	535	7.1	100
当期利益	438	5.9	445	5.9	102
当期利益(親会社所有者帰属)	424	5.7	430	5.7	101
EPS(円)	147.9		152.5		
ROE(%)	5.1		5.2		
DOE(%)	5.5		5.5		
配当金(円)	160		160		

配当支払いは毎年の取締役会決議を前提とする

2023年度期中平均レート

米ドル: 144.62円、ユーロ: 156.79円、英ポンド: 181.75円、人民元: 20.14円

2024年度期中平均予想レート

米ドル: 145.00円、ユーロ: 155.00円、英ポンド: 180.00円、人民元: 20.40円

**1. レギュラトリーアップデート**

**2. 上市国における急進拡大**

## レカネマブ価値増大に関するLCM<sup>\*1</sup>が順調に進捗

- IV<sup>\*2</sup> 維持療法: sBLA<sup>\*3</sup>を2024年3月に達成、PDUFA<sup>\*4</sup> Dateが2025年1月に設定
- SC-AI<sup>\*5</sup> 維持療法: 2024年5月にFast Track指定の下で段階的申請開始、2024年度3Q申請完了予定

## グローバル申請・承認状況

18の国と地域で、承認を取得(赤)もしくは申請を達成

米国	日本	中国	韓国	香港	イスラエル	UAE
欧州	カナダ	英国 (北アイルランドを除く)	オーストラリア	スイス	シンガポール	台湾
ブラジル	ロシア	サウジアラビア	インド			

## 欧州(CHMP<sup>\*6</sup>)アップデート

- 7月26日にCHMPは否定的見解を採択、エーザイは CHMP Opinion (レター) 受領後15日以内に再審議の請求を行う

# 欧州(CHMP\*<sup>1</sup>)アップデート

## CHMPの見解

- 7月26日にCHMPは、レカネマブのベネフィットとリスクのバランスを考慮した上で否定的見解を採択した。

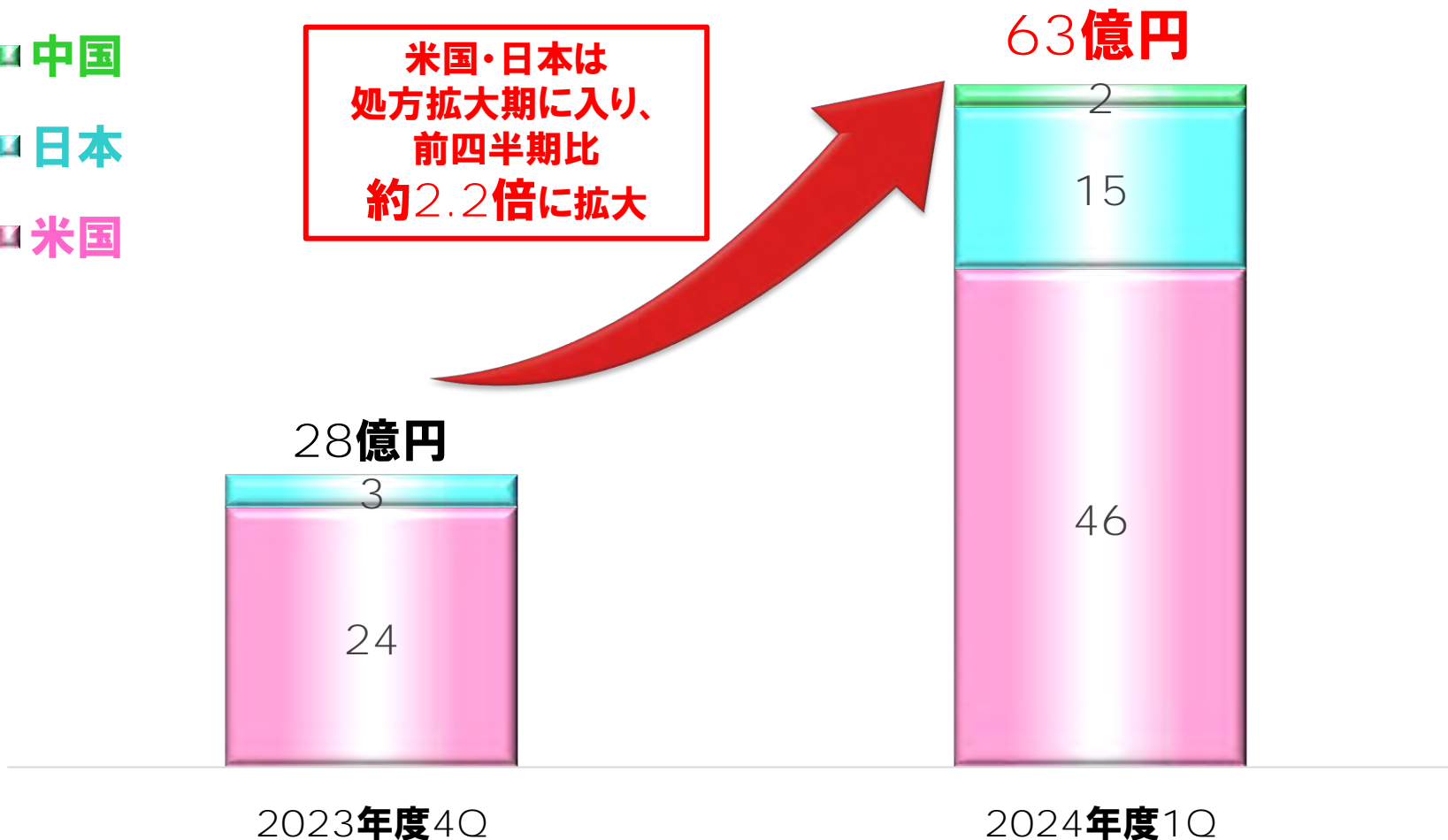
## エーザイの見解

- Clarity ADの試験プロトコルと解析方法は、CHMPの上位組織であるEMA\*<sup>2</sup>を含む世界各国の保健当局と協議して事前に決定された。
- ベネフィット:この試験では、レカネマブは主要評価項目とすべての主要な副次評価項目を達成し、統計学的に有意な結果を示した。さらに、AAIC2024\*<sup>3</sup>で発表したOLE\*<sup>4</sup>試験結果に示されているように、これらの有効性は最大36カ月まで持続している。
- リスク:AAICで発表されたデータでは、ARIA\*<sup>5</sup>は治療後6カ月で非常に低く、ほとんどの症例は無症状であることが確認されている。実際の臨床現場におけるARIAの発生率は臨床試験で観察された情報と一致しており、各規制当局が設定しているガイドラインに従って適切に管理されている。

Clarity AD結果に関する自信に揺らぎはなく、進行性で致死性なADに対して、  
欧州の患者様に一刻も早くお届けすべく、  
本見解に対し再審議の請求を行い、CHMPと緊密な連携により早期の承認取得をめざす



- 中国
- 日本
- 米国



今年度の売上収益見通し達成に向けて事業計画通りに進捗

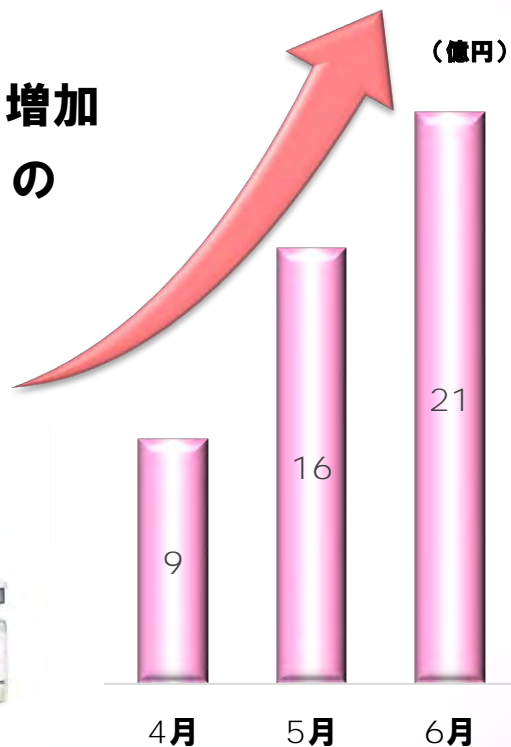
# 処方拡大期に入り、新規アカウントの拡充と、 アカウント毎の取り組みが成果につながる米国

## 米国における当事者様への貢献拡大に向けて

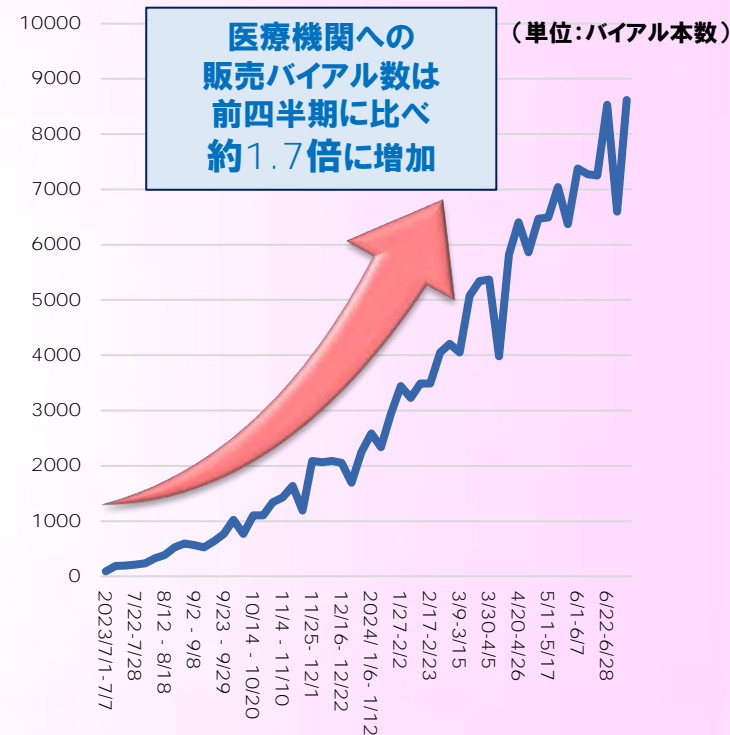
- 発注医療機関数は前四半期に比べ約40%増加
- 医療機関ごとの平均注文数は前四半期に比べ約30%増加
- バイोजェンを含むNAS\*1の増員を完了し、約450名\*2の  
コマーシャル体制で臨む
- AAIC2024\*3の発表データを活用し、  
早期治療開始とアミロイドプラーク除去後の  
治療継続により、患者様ベネフィット  
を訴求
- 実臨床におけるARIAの発生率は、  
US Package Insertに記載  
されている範囲内で推移



レケンビ  
月次売上収益



医療機関への  
週間販売バイアル数



レケンビだけが持つ豊富なデータ、エビデンスにより価値増大を図り、  
第一選択薬としての強固なポジショニングを確立

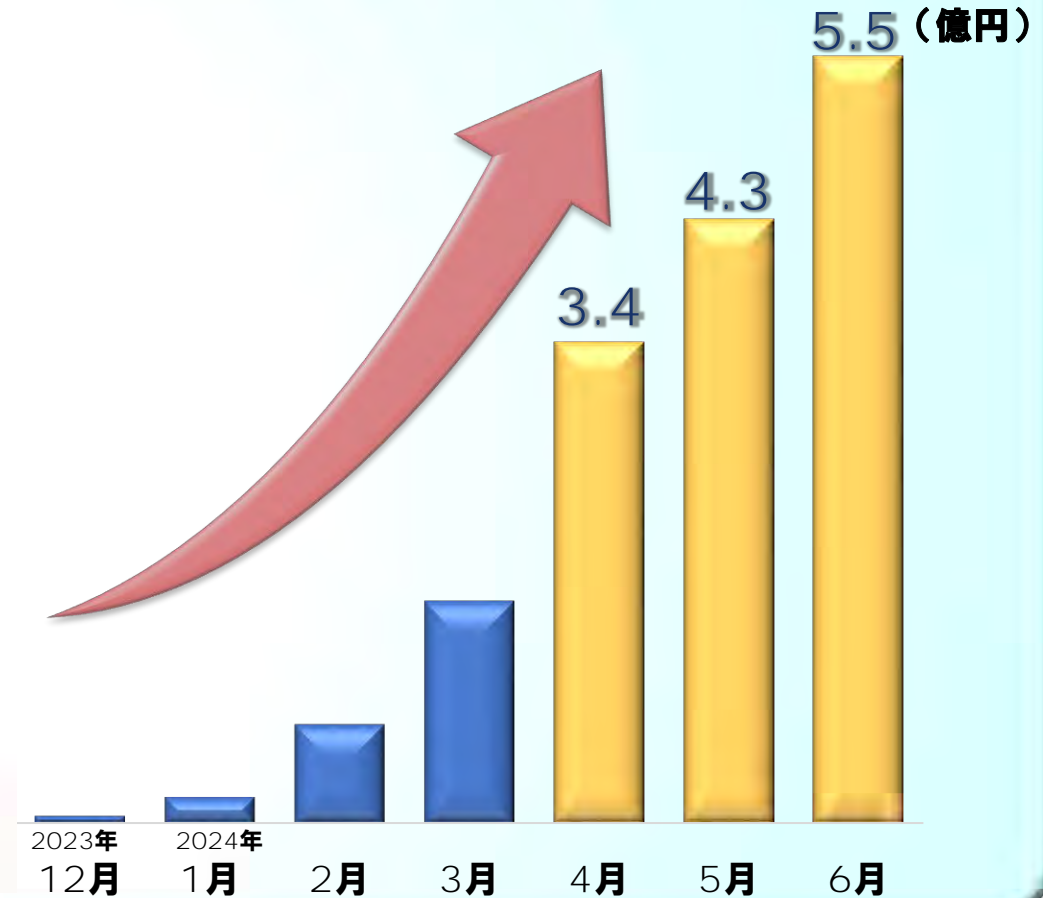
# 治療導入が加速する日本

## 国内で当事者様への投与が飛躍的に拡大中

- 1Qの売上収益は前四半期比5倍超に拡大
- 2Qも更に拡大傾向で伸長
- パスウェイ構築が完了した650施設のうち約500施設\*で投与が開始
- 2024年度累計で約800名\*の医師がレケンビを処方
- 10名以上の当事者様に投与した医師数は全国で約70名
- ARIAの発生率は添付文書の範囲内で推移し脱落症例も想定より低値で推移



レケンビ 医療機関への月次納入実績



社をあげての努力と医療従事者の情熱により、  
 事業計画を上回るスピードで進行

# レケンビ 中国において上市

2024年6月27日に販売開始

すでに中国全土の57都市、148病院でレケンビが採用\*1

2024年度1Q実績 2億円



対象当事者様

- ・ プライベートマーケットの当事者様を対象に貢献開始

診断

- ・ PET、CSFに加え、BBBM\*2を活用した中国独自の診断モデル「クイックスタートモデル\*3」の導入をめざす

デジタル



- ・ オンラインプラットフォームYin Fa Tong\*4によりオンライン・オフラインを融合したパスウェイを構築(ユーザー約30万人、AD専門医約1,350人\*5)
- ・ メモリーマップにて認知症専門医やインフュージョンセンターを紹介
- ・ ARIAモニタリングのためのMRI検査のリマインドも実施

スクリーニング・  
疾患啓発

- ・ 商業医療保険、プライベート検診、プライベートナーシングホームとの産業連携によりスクリーニング、疾患啓発を推進



2024年の早期AD当事者数は1,700万人\*6と推定

高齢化の進展と共に、2032年度には米国に次ぐ大きな市場\*7となる中国で当事者へ貢献を開始

\*1 2024年7月26日現在 \*2 Blood Based Biomarker \*3 MMSE (Mini-Mental State Examination) スコア、血液検査、APOE4テスト、年齢により患者様を層別化し、リスクが高い患者様の速やかなレケンビ治療開始を検討するモデル

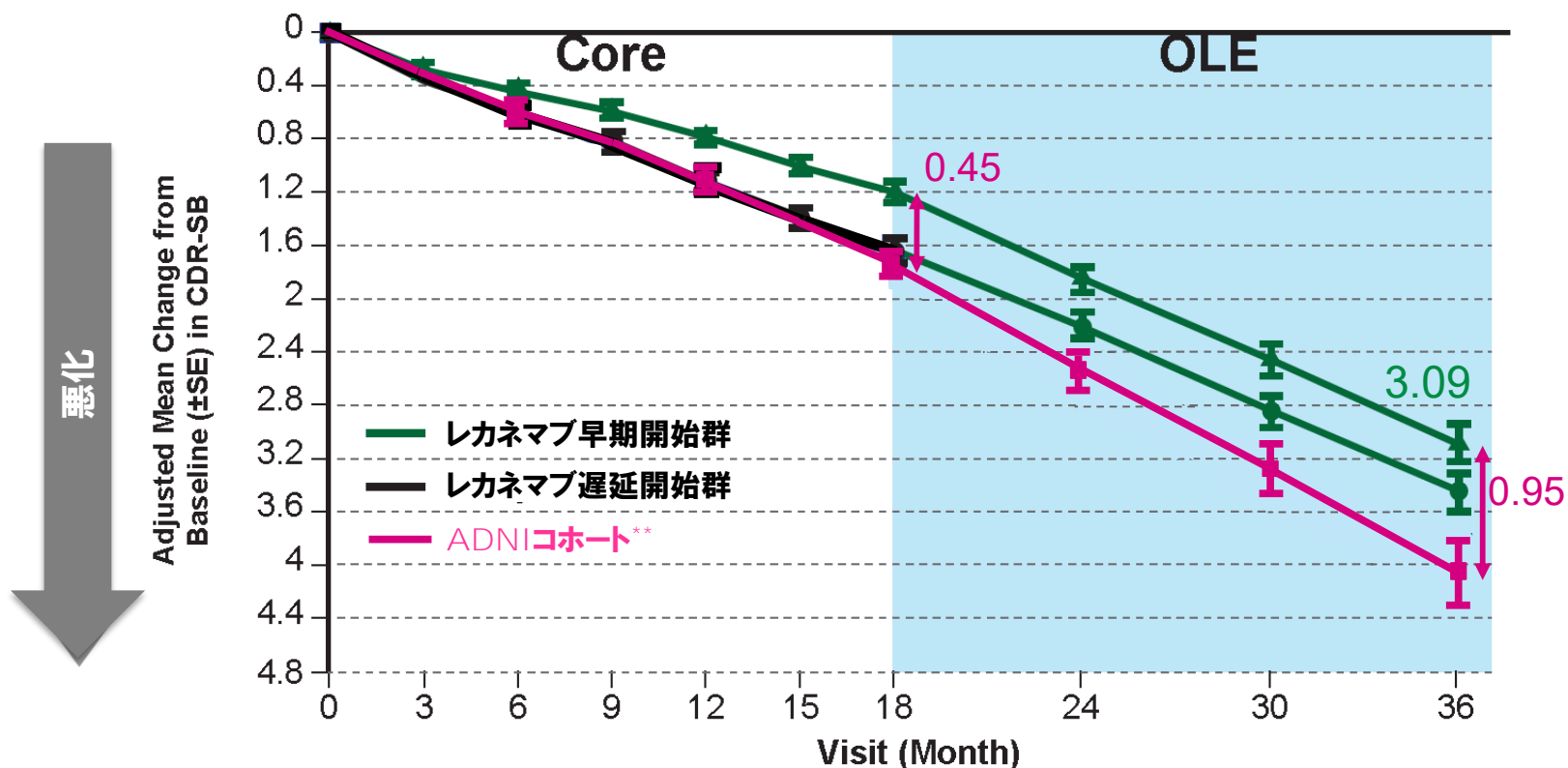
\*4 京東集団(JD Group)のJD Health(京東健康)と合併会社「京颐衛享(上海)健康産業発展有限公司」によるオンラインビジネス \*5 2024年7月30日現在 \*6 社内推計

\*7 2024年3月8日に当社インフォメーションミーティングで開示した2032年度の「早期AD AD-DMT 投与対象者数」による

## レケンビの価値

1. **早期の治療開始とプラーク除去後の  
治療継続によって効果が最大化**
2. **長期投与における高い安全性**
3. **タウカスケードへの作用を示唆**

Clarity AD OLE\*2 レカネマブ治療は36カ月間にわたってCDR-SB\*3に対する効果を拡大\*4



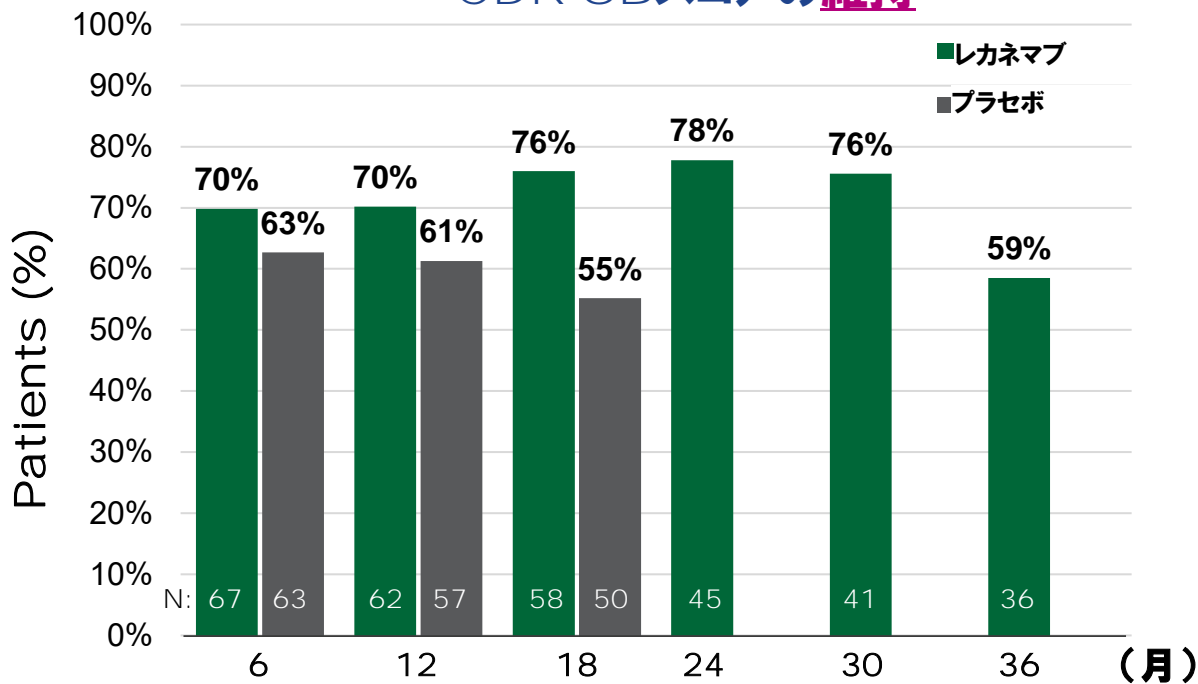
N (Delayed start):	875	849	828	813	779	767	757	662	602	549
N (Early start):	859	824	798	779	765	738	714	659	613	569
N (ADNI):	436		410		401		121	301	173	173

\*\*ADNI\*5コホートはClarity ADと同様な集団を選択、18カ月までプラセボ群と同様にCDR-SBが悪化

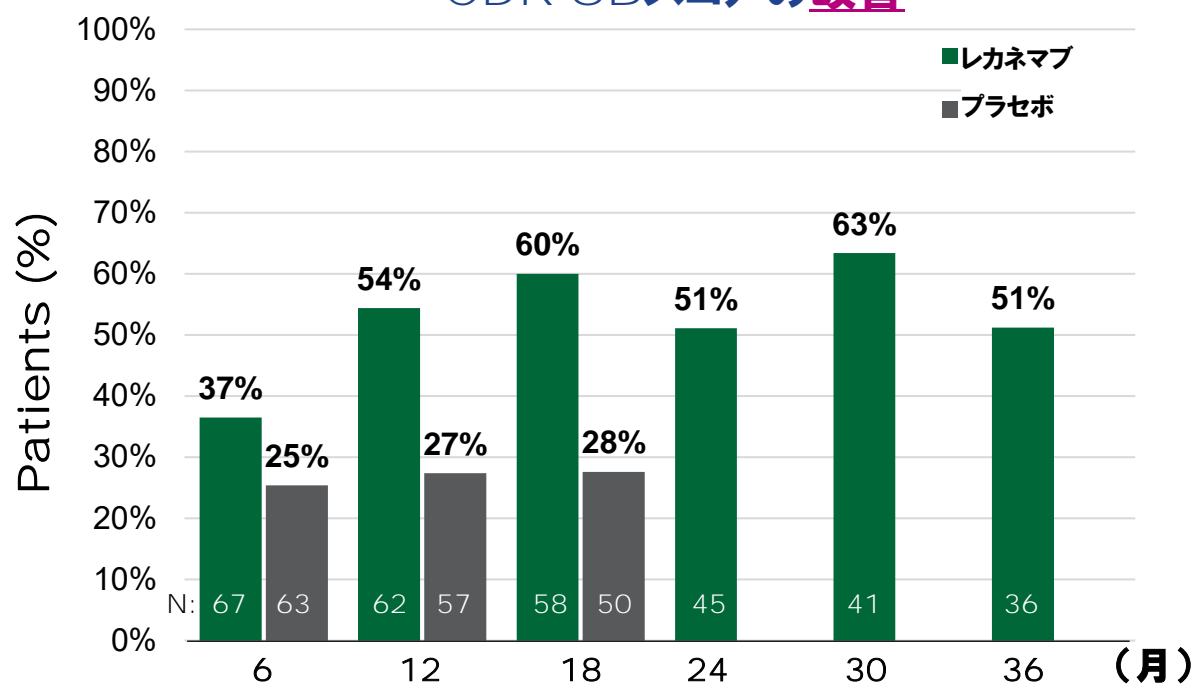
レカネマブ早期開始群とADNIコホートのCDR-SBの差は、18カ月から36カ月まで拡大し続け、治療継続の意義を証明  
また、レカネマブ遅延開始群は、早期開始群の臨床症状改善に追いつけず、早期治療開始の重要性を反映

**CDR-SB\*3 継続投与36カ月投与時点で  
59%の患者様が維持、51%の患者様が改善を示す**

CDR-SBスコアの**維持**



CDR-SBスコアの**改善**



**レカネマブ 36カ月投与時点で  
「維持」と「改善」が確認された患者様の割合**

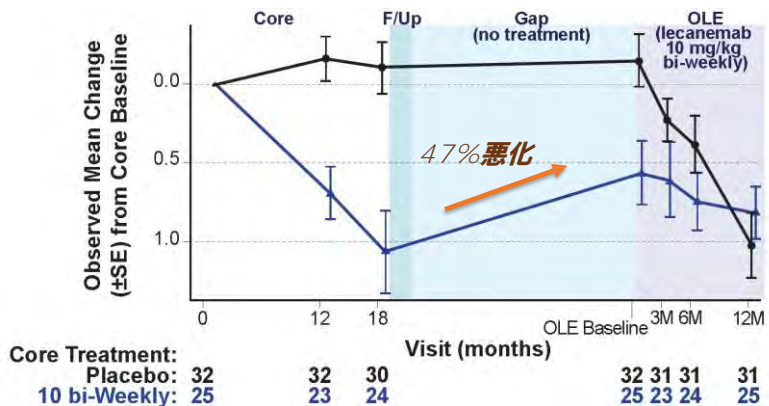
ADAS-Cog14\*4: 63%、61%  
ADCS MCI-ADL\*5: 63%、59%

**No/Low Tau群においては、36カ月の継続投与においても臨床効果  
の維持・改善が長期にわたって確認され、  
早期治療開始と治療継続の意義を裏付けている**

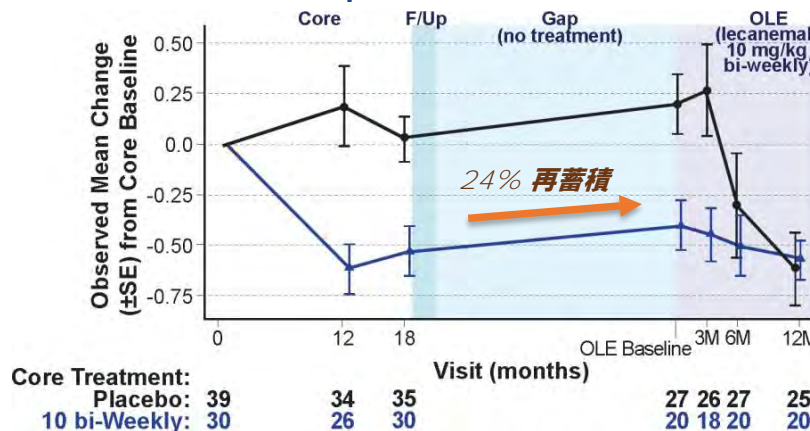
\*1アルツハイマー病協会国際会議 (Alzheimer's Association International Conference) 2024 (2024年7月28日~8月1日)

\*2 Clarity AD試験内で実施されたTau Pet Substudy 167人の被験者(プラセボ:N=83、レカネマブ:N=84)にて実施。No/Low Tau群の定義は、Tau PET による SUVR < 1.06 for MK6240 \*3 CDR-SB: Clinical Dementia Rating-sum of boxes \*4 ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale \*5 ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Scale for Mild Cognitive Impairment

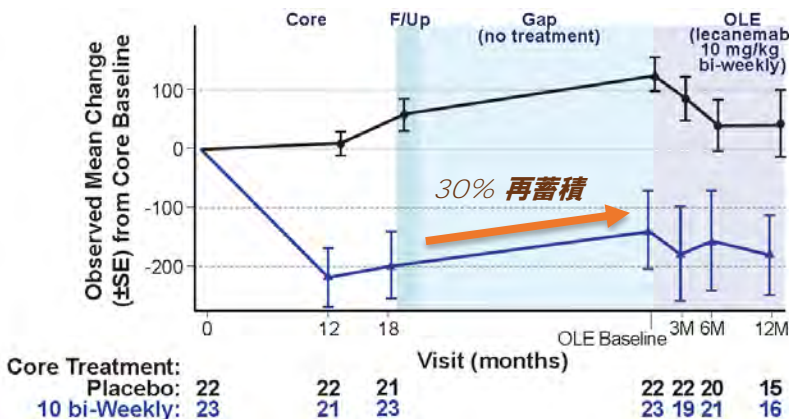
## Aβ42/40比



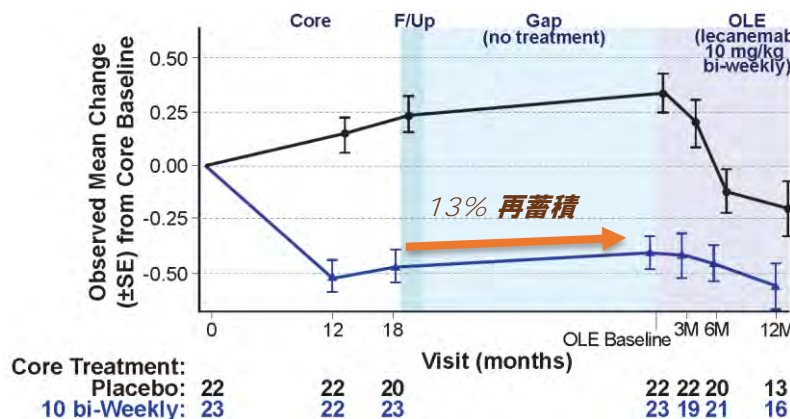
## p-Tau181



## GFAP



## p-Tau217



### 201 試験無投与期間および 201-OLE\*2試験における 血漿中ADバイオマーカー変化

- 無投与期間では、血漿中バイオマーカーであるAβ42/40比は脳内アミロイド凝集体の増加傾向を示唆\*3、OLE試験で投与を再開すると減少傾向に転ずる
- 血漿中のADバイオマーカーである p-Tau181\*4、GFAP\*5、p-Tau217\*6においても無投与期間中、悪化傾向を示し、無投与期間後レカネマブを再投与することによりこれらのバイオマーカーも改善傾向を示す

(201 試験 Gap Periodからの考察)

AD病態生理に関する血漿中のバイオマーカーは、投与中断により一貫して悪化、これらすべての病理学的プロセスが進行中の間は、治療継続が重要であることを示唆



長期継続投与による新たな有害事象の増加は観察されなかった

	プラセボ N = 897			レカネマブ (コア試験) N = 898			レカネマブ (コア + OLE試験) N = 1616		
	n	%	% Exposure Adjusted (単位投与期間*4)	n	%	% Exposure Adjusted (単位投与期間)	n	%	% Exposure Adjusted (単位投与期間)
有害事象(AE)	735	81.9%	59.6	798	88.9%	67.8	1480	91.6%	42.5
重篤な有害事象(SAE)	101	11.3%	8.2	126	14.0%	10.7	332	20.5%	9.5
死亡例*5	8	0.9%	0.7	7	0.8%	0.6	24	1.5%	0.7
死因に関わらず、ARIA または ICH*6を併発した死亡例	1	0.1%	0.1	0	0%	0	3	0.2%	0.1
治験薬の投与中止に至った有害事象	28	3.1%	2.3	64	7.1%	5.4	160	9.9%	4.6
ARIA-E*7	15	1.7%	1.2	113	12.6%	9.6	238	14.7%	6.8
ARIA-H*8	80	8.9%	6.5	152	16.9%	12.9	385	23.8%	11.1
ARIA-H単独	69	7.7%	5.6	78	8.7%	6.6	211	13.1%	6.1
ICH	2	0.2%	0.2	6	0.7%	0.5	11	0.7%	0.3

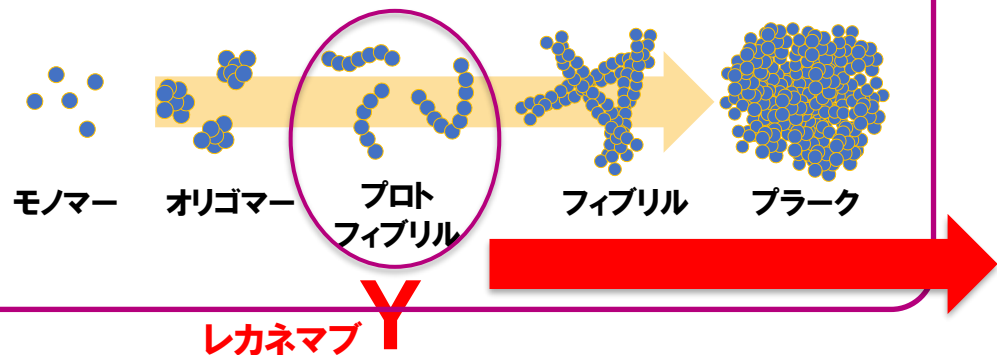
OLEを含む有害事象発現率は、単位投与期間あたりではコア試験と同等以下であり、長期継続投与による有害事象の増加は観察されなかった

n、%、曝露調整率(被験者年あたり)を表示 OLE は IV データセットに基づく(2024年3月31日現在)、コア+OLE試験における曝露量:延べ3480例/年、平均2.2年投与、3年間投与450人以上  
\*1アルツハイマー病協会国際会議 (Alzheimer's Association International Conference) 2024 (2024年7月28日~8月1日) \*2 Clarity AD Open Label Extension study \*3 amyloid-related imaging abnormality \*4 単位投与期間 (100人当たり年間)における発生率、Exposure Adjusted \*5 治療後のすべてのイベントが含まれる \*6 ICH: Intracranial hemolage: 脳出血 \*7 ARIA-E: 浮腫 \*8 ARIA-H: ヘモジデリン沈着を伴うARIA

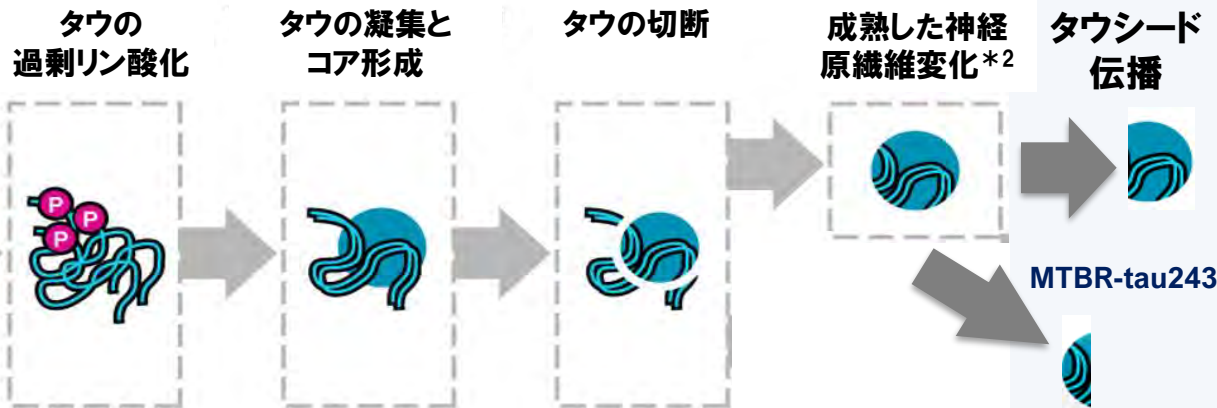
**毒性の高いプロトフィブリルに選択的に結合し、下流イベントのタウ病変を抑制**

**アミロイドカスケード**

Dual Action: プラーク除去後、毒性の高いプロトフィブリルに結合することで神経機能をサポート

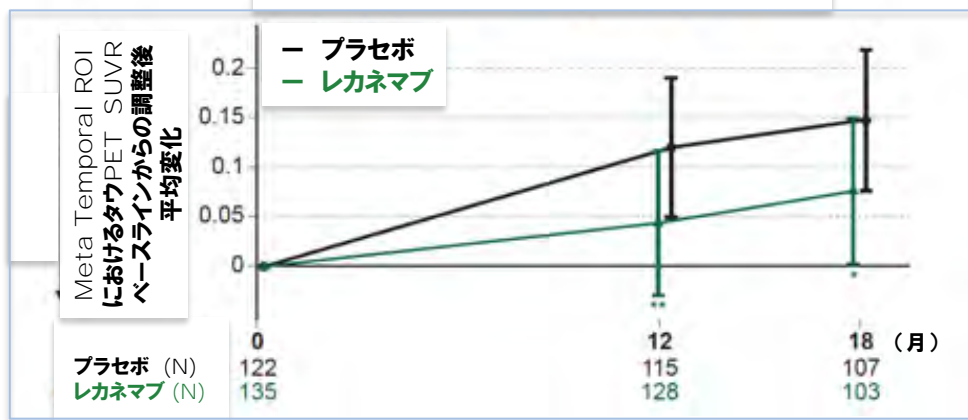


**タウカスケード**



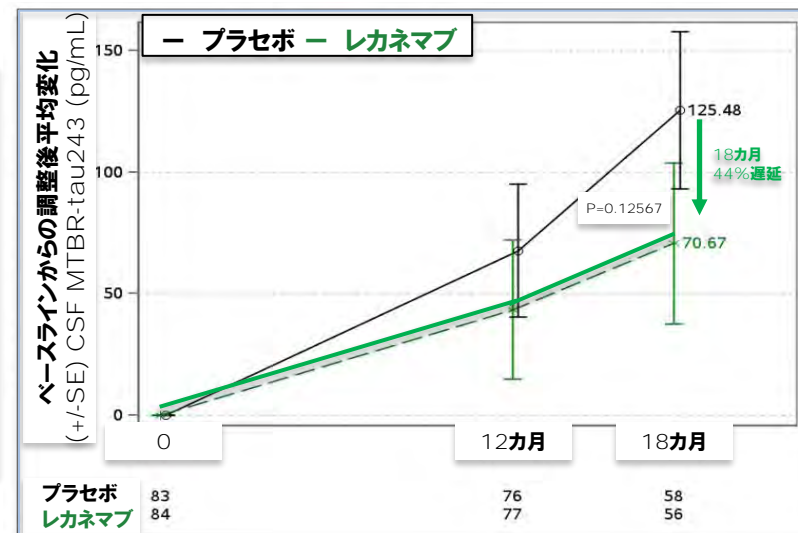
**レカネマブは毒性の高いプロトフィブリルに結合することにより、アミロイドカスケードだけではなく、タウカスケードにも作用し、長期にわたる臨床的な有効性を発揮**

Tau PET Meta Temporal\*3  
Tau病理の進展を抑制\*4



CSF MTBR-tau243\*5

タウ病理に特異的なバイオマーカーの増加を遅らせる\*6



\*1 アルツハイマー病協会国際会議 (Alzheimer's Association International Conference) 2024 (2024年7月28日~8月1日) \*2 neurofibrillary tangle (神経原線維変化) \*3 初期にタウが拡散する側頭葉の一部 \*4 第16回 Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD, 2023年10月24-27日、米国ボストン) におけるLate Breaking Symposium 4 「Lecanemab for Early Alzheimer's Disease: Long-Term Outcomes, Predictive Biomarkers and Novel Subcutaneous Administration」で発表 \*5 MTBR-tau243: Horie et al., Nature Medicine 2023, Clarity AD試験内で実施されたTau Pet Substudy 167人の被験者(PBO:N=83, LEC:N=84)にて実施 (Irizarry et al., AAIC2023) \*6 Wildsmith et al., AAIC2024 (Tau Pet Substudyのサンプルを用いて測定)

2Q

## AAIC2024\*1

36カ月 OLE\*2データ

- レカネマブのDual Acting MOA\*3により、長期の有効性と安全性を示す最初で唯一のAD-DMT

3Q

## CTAD2024\*4

- プラークとプロトフィブリルの臨床効果への寄与
- 5年以上の長期レケンビ治療に関する新たなRWD\*5

- プロトフィブリルの臨床的効果を実証する初の臨床データ
- 5年以上にわたるRWDは長期治療の重要性を強調

4Q

## IV\*6 維持療法 承認取得予定（米国）

- 月1回投与の維持療法追加が当事者様へのフレキシビリティを向上

AHEAD 3-45 試験\*7 フェーズIII試験  
2024年度中に組み入れを完了予定(計1400例)

各四半期ごとのイベントにより大きな波を興していく

**レケンビはプロトフィブリルとプラークに作用する唯一の薬剤である。  
早期投与と長期投与における優位性、良好な長期安全性は  
コア試験、OLE、実臨床を通じた圧倒的なデータによって証明されている。**

**早期AD治療の新たな扉を開けるため  
当事者様、ご家族、アカデミアや医療機関との協働により  
診断・治療、パスウェイ構築、ARIAマネージメント等  
種々の活動を通じて確固たる信頼関係を築いてきた。**

**ワールドワイドなステークホルダーと連携し、  
進行性で致死性の疾患であるADの当事者様に  
一刻も早くレケンビをお届けするため全力を尽くす。**

# 参考資料

# 連結損益計算書



(億円、%)	2023年度		2024年度					
	4-6月実績	売上比	4-6月実績	売上比	前同比	通期見通し	前期比	進捗率
売上収益	1,969	100.0	1,890	100.0	96	7,540	102	25.1
医薬品事業 売上収益	1,817	92.3	1,866	98.7	103	7,245	105	25.7
その他事業 売上収益	152	7.7	25	1.3	16	295	59	8.4
売上原価	439	22.3	398	21.0	91	1,705	110	23.3
売上総利益	1,530	77.7	1,493	79.0	98	5,835	100	25.6
費用合計 <sup>*1</sup>	1,270	64.5	1,359	71.9	107	—	—	—
研究開発費	411	20.9	417	22.1	101	1,675	99	24.9
販売管理費	861	43.7	995	52.7	116	3,825	102	26.0
その他の損益	2	0.1	54	2.9	2242	200	192	27.1
営業利益	260	13.2	134	7.1	52	535	100	25.1
当期利益	209	10.6	115	6.1	55	445	102	25.9
当期利益(親会社所有者帰属)	203	10.3	106	5.6	52	430	101	24.6

2024年度第1四半期期中平均レート 米ドル:155.88円(前期変動率+13.5%)、ユーロ:167.88円(同+12.3%)、英ポンド:196.85円(同+14.5%)、人民元:21.47円(同+9.8%)

\*1 研究開発費+販売管理費-その他の損益

# セグメント売上収益



(億円、%)	2023年度		2024年度					
	4-6月 売上収益	構成比	4-6月 売上収益	構成比	前同比	通期見通し	前期比	進捗率
<b>医薬品事業計</b>	<b>1,817</b>	<b>92.3</b>	<b>1,866</b>	<b>98.7</b>	<b>103</b>	<b>7,245</b>	<b>105</b>	<b>25.7</b>
<b>日本</b>	<b>645</b>	<b>32.7</b>	<b>528</b>	<b>27.9</b>	<b>82</b>	<b>2,180</b>	<b>100</b>	<b>24.2</b>
<b>アメリカス</b>	<b>543</b>	<b>27.6</b>	<b>698</b>	<b>36.9</b>	<b>128</b>	<b>2,665</b>	<b>115</b>	<b>26.2</b>
<b>中国</b>	<b>316</b>	<b>16.0</b>	<b>302</b>	<b>16.0</b>	<b>96</b>	<b>1,090</b>	<b>97</b>	<b>27.7</b>
<b>EMEA</b>	<b>187</b>	<b>9.5</b>	<b>195</b>	<b>10.3</b>	<b>104</b>	<b>745</b>	<b>98</b>	<b>26.2</b>
<b>アジア・ラテンアメリカ</b>	<b>127</b>	<b>6.5</b>	<b>143</b>	<b>7.6</b>	<b>112</b>	<b>565</b>	<b>104</b>	<b>25.3</b>
<b>その他事業*1</b>	<b>152</b>	<b>7.7</b>	<b>25</b>	<b>1.3</b>	<b>16</b>	<b>295</b>	<b>59</b>	<b>8.4</b>
<b>連結売上収益</b>	<b>1,969</b>	<b>100.0</b>	<b>1,890</b>	<b>100.0</b>	<b>96</b>	<b>7,540</b>	<b>102</b>	<b>25.1</b>

外部顧客に対する売上収益を示す

当社グループは、セグメントを医薬品事業とその他事業に区分しており、医薬品事業を構成する日本、アメリカス(北米)、中国、EMEA(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(韓国、台湾、インド、アセアン、中南米等)の5つの事業セグメントを報告セグメントとしている。

\*1 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、%)	2023年度			2024年度			
	4-6月 セグメント利益	構成比	利益率	4-6月 セグメント利益	構成比	利益率	前同比
<b>医薬品事業計</b>	891	87.1	49.1	912	98.8	48.9	102
<b>日本</b>	223	21.8	34.7	191	20.7	36.2	86
<b>アメリカス</b>	339	33.2	62.4	412	44.6	59.0	121
<b>中国</b>	185	18.0	58.5	156	16.9	51.6	84
<b>EMEA</b>	88	8.6	46.9	88	9.6	45.2	101
<b>アジア・ラテンアメリカ</b>	57	5.5	44.5	65	7.0	45.4	114
<b>その他事業<sup>*1</sup></b>	132	12.9	86.4	11	1.2	45.9	9
<b>セグメント利益計</b>	1,023	100.0	51.9	923	100.0	48.8	90
<b>研究開発費<sup>*2</sup></b>	-371	—	—	-365	—	—	98
<b>親会社の本社管理費等<sup>*3</sup></b>	-391	—	—	-424	—	—	108
<b>連結営業利益</b>	260	—	13.2	134	—	7.1	52

2024年度より、経営の実態をより適切に表示するため、従来、研究開発費に含めていた各報告セグメントにおけるメディカル活動に伴う費用を各セグメントの利益に反映している。前年度のセグメント情報は、当該変更を反映している。

\*1 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 \*2 研究開発費は、各報告セグメントに反映したメディカル活動に伴う費用を除いた研究開発費

\*3 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., Rahway, NJ, USAに支払う抗がん剤「レンビマ」の利益折半費用（2023年度4-6月期：323億円、2024年度4-6月期：384億円）



# 主要品目の売上収益

(億円、%) [ ]内は現地通貨ベース	2023年度		2024年度					
	4-6月 実績	売上比	4-6月 実績	売上比	前同比	通期見通し	前期比	進捗率
<b>レンビマ</b>	708	100.0	835	100.0	118 [105]	2,965	100	28.2
日本	41	5.8	34	4.0	82 [82]	150	97	22.5
アメリカス	481	68.0	598	71.6	124 [109]	2,040	100	29.3
中国	69	9.8	70	8.4	102 [93]	240	89	29.3
EMEA	90	12.8	101	12.0	111 [100]	395	103	25.5
アジア・ラテンアメリカ	26	3.7	33	4.0	127 [115]	140	108	23.6
<b>レケンビ</b>	1	100.0	63	100.0	8785 [7992]	565	1328	11.1
日本	—	—	15	23.5	—	100	2857	14.7
アメリカス	1	100.0	46	73.2	6427 [5663]	435	1132	10.5
中国	—	—	2	2.7	—	—	—	—
<b>デエビゴ</b>	94	100.0	121	100.0	129 [127]	520	124	23.3
日本	81	86.9	102	84.2	125 [125]	440	124	23.1
アメリカス	10	11.0	15	12.1	141 [125]	65	126	22.4
アジア・ラテンアメリカ	1	1.4	3	2.7	258 [238]	—	—	—
<b>フィコンパ</b>	81	100.0	74	100.0	91 [84]	270	104	27.3
日本	18	22.2	19	26.1	107 [107]	80	115	24.0
中国	26	32.0	9	11.7	33 [30]	35	100	24.5
EMEA	31	37.8	40	54.1	130 [117]	135	105	29.5
アジア・ラテンアメリカ	5	5.9	5	7.1	110 [99]	20	106	26.3

# 日本 医薬品事業の業績



(億円、%)	2023年度		2024年度					
	4-6月実績	売上比	4-6月実績	売上比	前同比	通期見通し	前期比	進捗率
売上収益	645	100.0	528	100.0	82	2,180	100	24.2
医療用医薬品	587	91.1	475	89.9	81	1,955	101	24.3
デエビゴ	81	12.6	102	19.3	125	440	124	23.1
ジセレカ	30	4.7	35	6.7	117	—	—	—
レンビマ	41	6.4	34	6.4	82	150	97	22.5
メチコパール	25	3.9	22	4.2	86	85	90	25.8
ゲーフィス*1	18	2.7	20	3.7	112	75	108	26.3
フィコンパ	18	2.8	19	3.6	107	80	115	24.0
ハラヴェン	21	3.3	19	3.6	88	70	88	26.9
モビコール*1	16	2.5	19	3.6	115	70	106	26.8
エレンタール*1	19	2.9	18	3.4	97	65	91	28.0
エクフィナ	15	2.3	16	3.1	111	70	121	23.3
レケンビ	—	—	15	2.8	—	100	2857	14.7
一般用医薬品等	57	8.9	53	10.1	93	225	99	23.6
チョコラBBグループ	37	5.8	35	6.7	94	150	100	23.6
セグメント利益	223	34.7	191	36.2	86	—	—	—

\*1 EAファーマの取り扱い製品

# アメリカス 医薬品事業の業績



(億円、%) [ ]内は現地通貨ベース	2023年度		2024年度					
	4-6月 実績	売上比	4-6月 実績	売上比	前同比	通期見通し	前期比	進捗率
売上収益	543	100.0	698	100.0	128 [113]	2,665	115	26.2
レンビマ	481	88.5	598	85.6	124 [109]	2,040	100	29.3
レケンビ	1	0.1	46	6.6	6427 [5663]	435	1132	10.5
ハラヴェン	29	5.4	27	3.8	92 [81]	—	—	—
デエビゴ	10	1.9	15	2.1	141 [125]	65	126	22.4
セグメント利益	339	62.4	412	59.0	121 [108]	—	—	—

# 中国 医薬品事業の業績



(億円、%) [ ] 内は現地通貨ベース	2023年度		2024年度					
	4-6月 実績	売上比	4-6月 実績	売上比	前同比	通期見通し	前期比	進捗率
売上収益	316	100.0	302	100.0	96 [87]	1,090	97	27.7
レンビマ	69	21.9	70	23.3	102 [93]	240	89	29.3
メリスロン	37	11.7	45	14.8	121 [110]	—	—	—
メチコパール	38	12.1	30	10.1	79 [72]	—	—	—
アリセプト	16	5.0	21	6.9	132 [121]	—	—	—
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	17	5.3	19	6.4	115 [105]	—	—	—
パリエット	26	8.1	9	3.0	36 [32]	—	—	—
フィコンパ	26	8.2	9	2.8	33 [30]	35	100	24.5
ハラヴェン	6	1.9	6	1.9	97 [88]	—	—	—
レケンビ	—	—	2	0.6	— —	—	—	—
セグメント利益	185	58.5	156	51.6	84 [75]	—	—	—

# EMEA 医薬品事業の業績



(億円、%) [ ]内は現地通貨ベース	2023年度		2024年度					
	4-6月 実績	売上比	4-6月 実績	売上比	前同比	通期見通し	前期比	進捗率
売上収益	187	100.0	195	100.0	104 [94]	745	98	26.2
レンビマ/Kisplyx	90	48.5	101	51.6	111 [100]	395	103	25.5
フィコンパ	31	16.4	40	20.4	130 [117]	135	105	29.5
ハラヴェン	30	16.0	24	12.1	79 [70]	—	—	—
セグメント利益	88	46.9	88	45.2	101 [93]	—	—	—

# アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業の業績



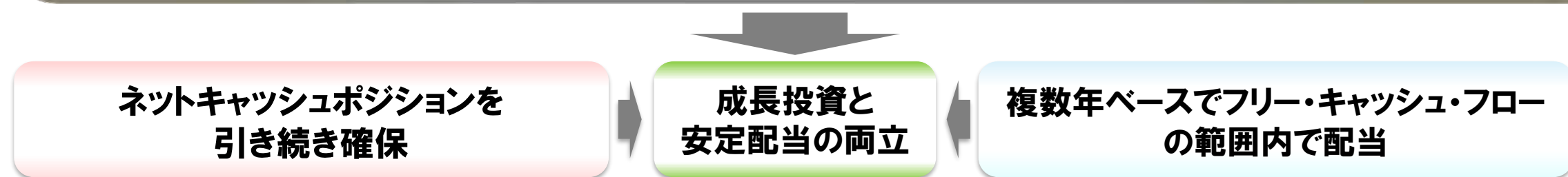
(億円、%) [ ]内は現地通貨ベース	2023年度		2024年度					
	4-6月 実績	売上比	4-6月 実績	売上比	前同比	通期見通し	前期比	進捗率
売上収益	127	100.0	143	100.0	112 [104]	565	104	25.3
アリセプト	32	25.3	38	26.7	118 [109]	—	—	—
レンピマ	26	20.5	33	23.2	127 [115]	140	108	23.6
パリエット	13	10.1	12	8.3	92 [85]	—	—	—
メチコパール	10	8.0	9	6.5	92 [86]	—	—	—
ハラヴェン	8	6.7	9	6.3	107 [93]	—	—	—
フィコンパ	5	3.8	5	3.7	110 [99]	20	106	26.3
セグメント利益	57	44.5	65	45.4	114 [103]	—	—	—

# Strong Balance Sheetによる成長投資と安定配当の両立



	2024年6月末	前期末差
Net cash*1	1,439億円	-247億円
Net DER*2(倍)	-0.16	+0.03
株主資本(親会社持分)	8,958億円	+202億円
親会社所有者帰属持分比率 (自己資本比率)	63.1%	+0.2%

**最適資本構成の  
KPIを堅持**  
Net DER  
**-0.3 ~ +0.3**  
親会社所有者帰属持分比率  
**60%レベル**



**財務の健全性に基づき、成長投資と安定配当を堅持  
レクナビを軸とする成長の中で、中長期的な株主価値の最大化をめざす**

配当支払いは毎年の取締役会決議を前提とする

\*1 Net cash=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(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

# 2032年度までの連結売上収益シミュレーション

## 1st フェーズ (2022~26年度)

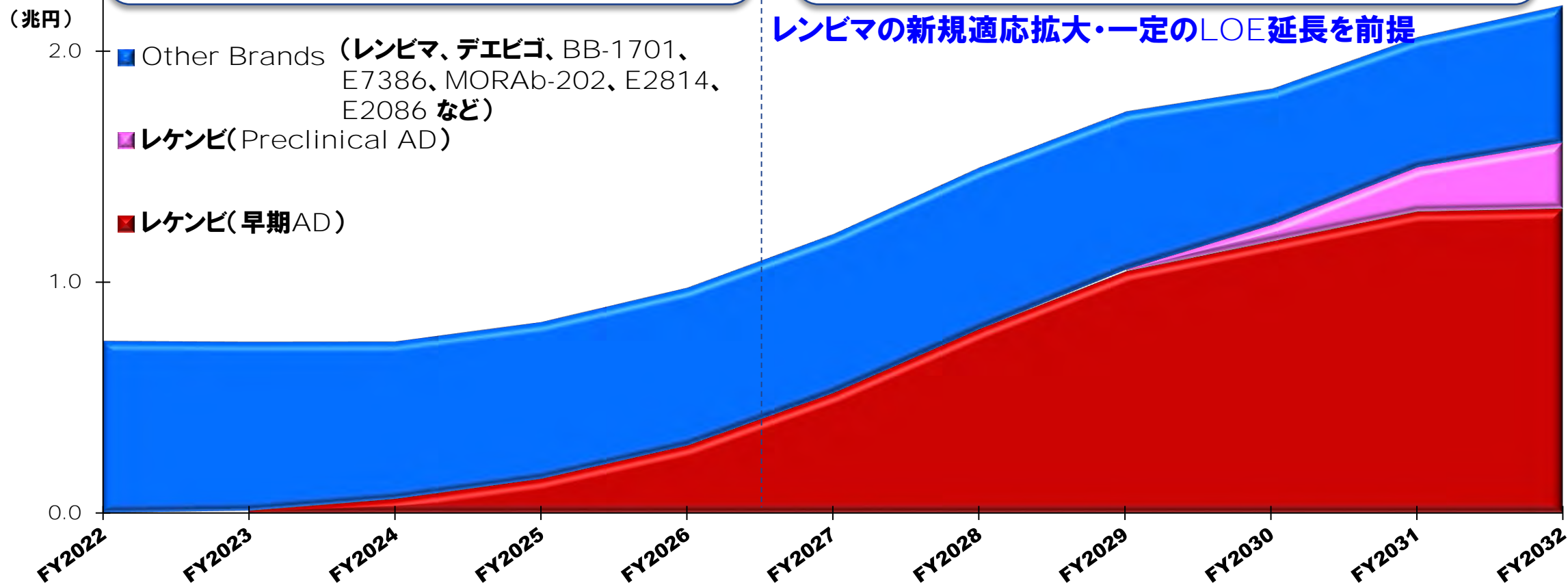
レケンビの診断・治療パスウェイのグローバルな構築・整備

- 2026年度 売上収益 1兆円レベル
- 営業利益率 1桁台後半~10%前後
- ROE 10年平均8.0%以上を確保

## 2nd フェーズ (2027~32年度)

診断・治療パスウェイが大幅に簡素化しAD治療が革新的に進展

- 2032年度には
- 売上収益 2兆円超
  - 営業利益率 20%レベル
  - ROE 25%レベル、10年平均15%レベル
  - DOE 15%レベル





## 抗MTBR\*1 タウ抗体E2814\*2を中心とするAD後続プログラムの開発加速

ATN(I)*3 包括的ADパイプライン		適応症	非臨床	フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	申請	承認・上市
A	Lecanemab*4 (抗Aβ*5プロトフィブリル抗体)	早期AD (米国)	2023年7月 フル承認・上市					
		早期AD (日本)	2023年9月 承認 2023年12月 上市					
		早期AD (中国)	2024年1月 承認 2024年6月 上市					
		早期AD (欧州)	2023年1月 承認申請 (MAA*6)					
		プレクリニカルAD*7	AHEAD 3-45 (フェーズ III) 進行中					
		IV 維持療法	2024年3月 承認申請 (sBLA*8)					
		SC-AI*9 維持療法	2024年5月 Fast Track下で段階的申請開始 (BLA)					
T	E2814 (抗MTBRタウ抗体)	Tau NexGen*10 DIAD*11対象 Lecanemabとの併用レジメン	フェーズ II / III 進行中					
		103試験 DIAD対象	フェーズ I b / II 進行中			DIAD患者様において、新規に開発したバイオマーカー (MTBR-tau243) を用いてTarget Engagementを確認		
N	E2511 (TrkA*12統合シナプス再生剤)	AD	フェーズ I (MAD*13) 進行中					
	E2025 (抗EphA4*14抗体)	AD	フェーズ I 進行中					
(I)	TREM2*15機能調整 認知症神経免疫調整剤	AD	[Progress bar]					
	CD33モジュレーター*16	AD	[Progress bar]					

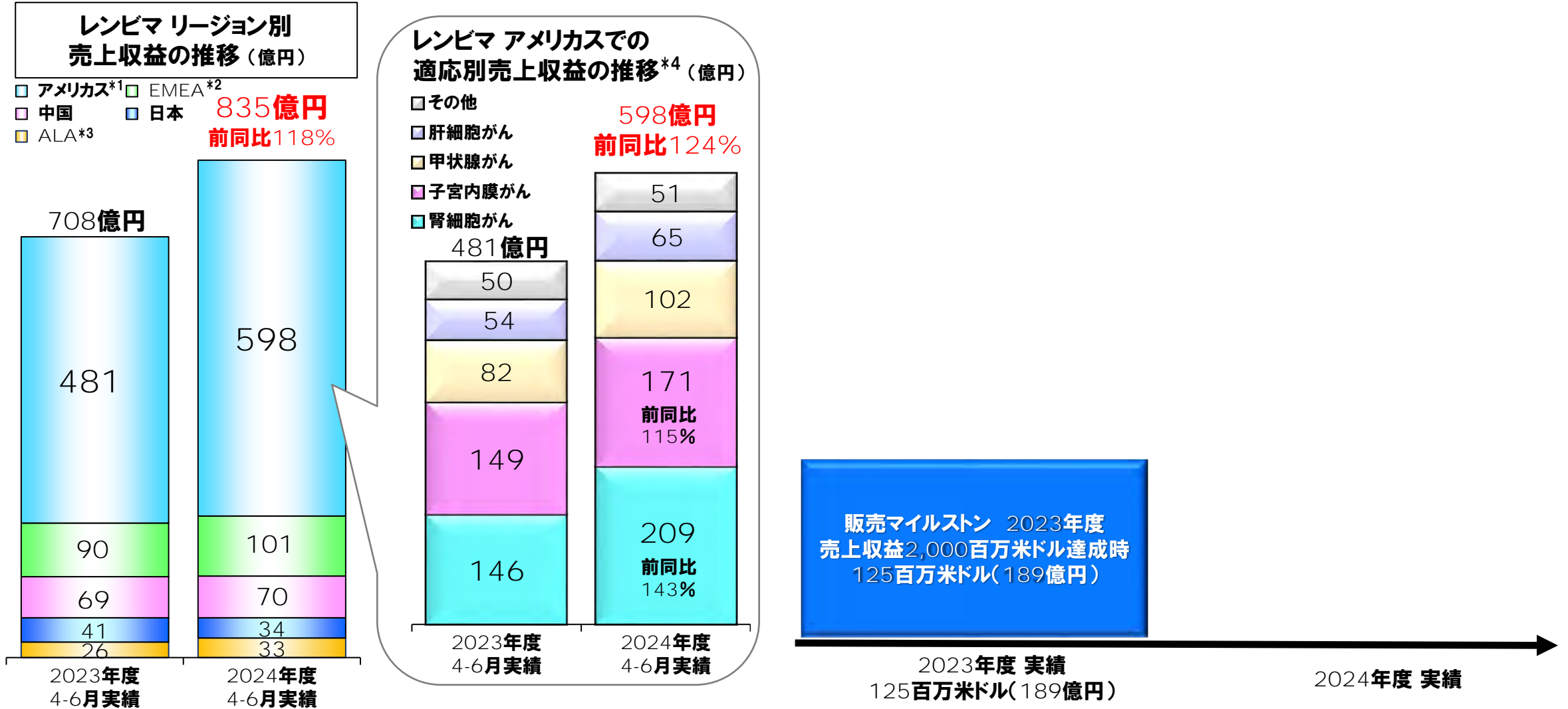
\*1 Microtubule binding region 微小管結合領域 \*2 英国のユニバーシティ カレッジ ロンドンとの共同研究 \*3 ATN (I): Amyloid, Tau, Neurodegeneration, (Neuro-Inflammation)  
 \*4 バイオジェンとの共同開発品でバイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体。米国での製品名LEQEMBI。 \*5 アミロイドベータ \*6 Marketing Authorization Application  
 \*7 ACTC (Alzheimer's Clinical Trials Consortium)と実施 \*8 supplemental BLA (生物製剤承認一部変更申請) \*9 SC-AI: Subcutaneous formulation with auto injector (Auto Injector付皮下注射剤) \*10 優性遺伝アルツハイマーネットワーク  
 試験ユニット (DIAN-TU)が実施するDIADに対する臨床試験 \*11 DIAD: Dominantly inherited Alzheimer's disease 優性遺伝アルツハイマー病 \*12 tropomyosin receptor kinase A \*13 Multiple Ascending Dose 反復投与試験  
 \*14 Erythropoietin-producing hepatocellular receptor A4 \*15 Triggering receptor expressed on myeloid cells 2 \*16 Siglec(シアル酸結合Igスーパーファミリーレクチン)ファミリーの膜糖タンパク質

# オンコロジー領域のパイプライン

がん領域 パイプライン		非臨床試験	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	肝細胞がん 1L TACE*1併用 LEAP-012試験	LPI*2達成				
		食道がん 1L LEAP-014試験					
		胃がん 1L LEAP-015試験	LPI達成				
		頭頸部がん 2L LEAP-009試験					
MORAb-202/FZEC*3 ADC*4	非小細胞肺癌						
	卵巣がん、腹膜がん、卵管がん						
	固形がん	フェーズ I / II 試験					
E7386*5 CBP/βカテニン阻害剤	固形がん キイトルーダ®との併用	フェーズ I b / II 試験					
	固形がん レンビマとの併用	フェーズ I b					
	固形がん						
BB-1701*6 ADC*4	乳がん						
E7090 FGFR1,2,3阻害剤	胆道がん						
	乳がん	フェーズ I b					
H3B-6545 ERα阻害剤	乳がん	フェーズ I / II 試験					
E7389-LF リポソーム製剤	固形がん						
	固形がん ニボルマブとの併用*7	フェーズ I b / II 試験					
E7130*8 次世代がん微小環境改善薬	固形がん						
E7766 STING作動薬	固形がん	フェーズ I b					
スプライシングモジュレーター	固形がん						
標的タンパク質分解誘導剤	固形がん						

キイトルーダ®はMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, 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., Rahway, NJ, USA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 Transcatheter Arterial Chemo-Embolization \*2 Last Patient In \*3 一般名:farletuzumab ecteribulin \*4 Antibody Drug Conjugate 抗体薬物複合体 \*5 株式会社PRISM BioLabとの共同創出品 \*6 Bliss Biopharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd.と戦略的提携に向けたオプション権を有する共同開発契約を締結 \*7 小野薬品工業株式会社との共同開発 \*8 ハーバード大学との共同創出品

## Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとのコラボレーションによるマイルストーン



\*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、インド、アセアン、中南米等 \*4 各適応症の売上収益は社内推計

# 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。