

2025年度第1四半期 決算説明会

エーザイ株式会社

2025年8月5日

本日お話する内容

1. 業績アップデート

2. レケンビ

a) グローバルビジネスアップデート

b) **AAIC**アップデート

1) 圧倒的な質と量のレケンビデータを発表

48M, Real World, SC-AI, ARIA Comparison

2) **BBM** 確定診断に向けた進捗

3. レンビマアップデート

Executive Summary

1. 業績:対前年107%の増収、155%の増益

- 3L*の伸長(前期比119%)による医薬品事業セグメントの拡大
- 構造改革による研開発・販管費の効率化

2. レケンビ:年度見通し達成に向けて順調に進捗

- レケンビは、パスウェイ構築の進展に伴い、日米中で前四半期比2桁成長
- 米国 デマンド拡大に向けた大きなうねりが進行
- 米国 SC-AI 維持療法の承認に向け、上市準備が順調に進捗
- 欧州 上市に向けた準備も順調に進捗
- AAICにおいて、レケンビの価値増大に向けた圧倒的な質と量のデータを発表
- BBMを用いたAβ確定診断に向け、確実な進捗

3. レンビマ:グローバルで売上が伸長(現地通貨ベース 前期比107%)

- レンビマは、高純度特許侵害訴訟に勝訴し、知財戦略に基づく患者様価値最大化に向け重要な前進。米国における腎細胞がん・子宮内膜がん等でのトップシェア維持により、年度見通し達成に向け順調に進捗

1. 業績アップデート

2025年度第1四半期 連結業績（IFRS）

医薬品事業の拡大により積極的なレケンビへの資源投入を継続しつつも増収増益
年度の業績見通しに対して順調な進捗

	2024年度4-6月		2025年度4-6月			為替の 影響額
(億円、%)	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	1,890	100.0	2,027	100.0	107	-101
医薬品事業 売上収益	1,866	98.7	1,984	97.9	106	-98
その他事業 売上収益	25	1.3	42	2.1	170	
売上原価	398	21.0	426	21.0	107	
売上総利益	1,493	79.0	1,601	79.0	107	-86
研究開発費	417	22.1	388	19.1	93	-18
パートナー負担額を加味した研究開発費	590	31.2	467	23.0	79	
販売管理費	995	52.7	1,002	49.4	101	-87
レンビマ利益折半費用	384	20.3	360	17.8	94	
その他の損益	54	2.9	-4	-0.2	—	
費用合計*1	1,359	71.9	1,393	68.7	103	-105
営業利益	134	7.1	207	10.2	155	19
当期利益	115	6.1	153	7.6	133	
当期利益(親会社所有者帰属)	106	5.6	145	7.1	137	

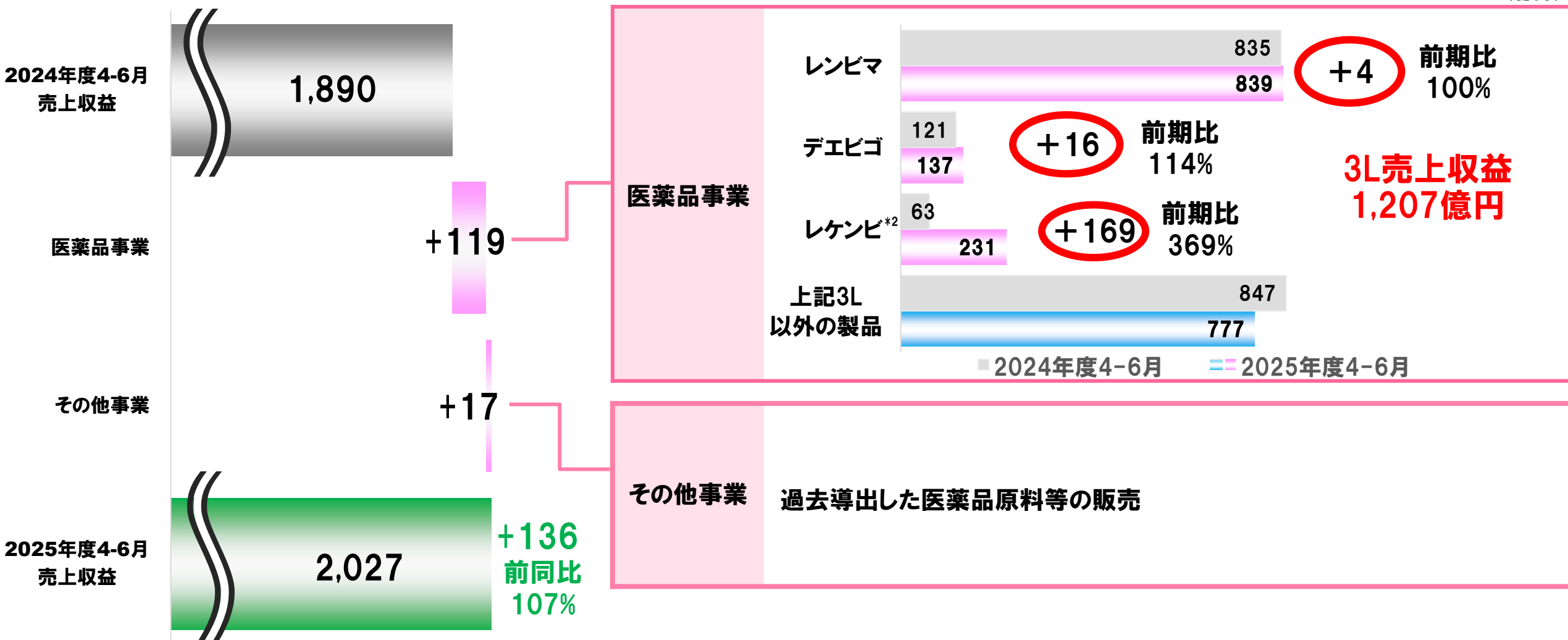
2025年度第1四半期期中平均レート 米ドル:144.59円(前期変動率-7.2%)、ユーロ:163.79円(同-2.4%)、英ポンド:193.01円(同-2.0%)、人民元:19.99(同-6.9%)

*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

レケンビを中心として3L*¹計で前期比119%
3Lの成長がけん引し、医薬品事業で増収を達成

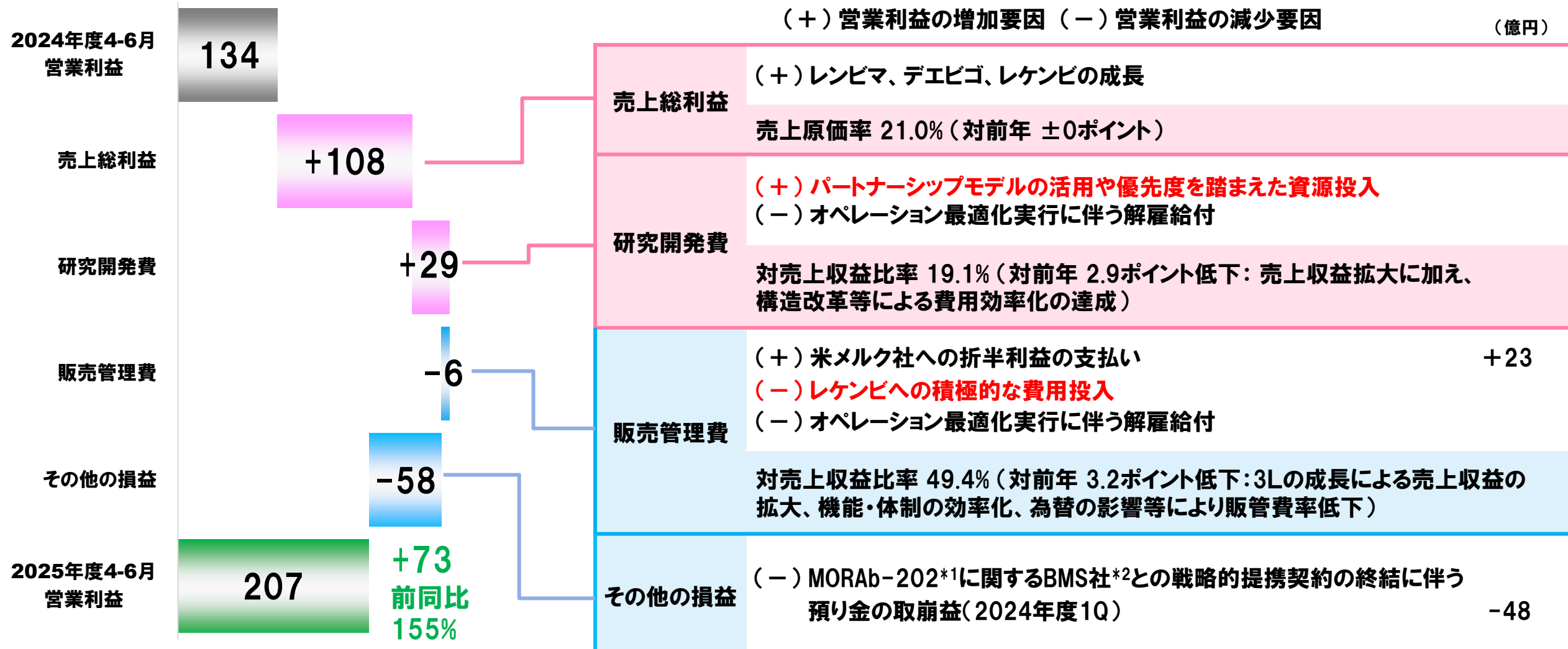
(億円)



*1 LENVIMA、DAYVIGO (Lemborexant)、LEQEMBI *2 中国におけるレケンビの売上収益77億円には、需要の拡大に加えて代理店が関税リスク対応として在庫を積み増した影響を含む

営業利益の増減要因分析

売上収益の拡大に加え費用コントロールにより
営業利益は前年から1.5倍超の伸長



数値は概数

*1 抗体薬物複合体 farletuzumab ecteribulin *2 Bristol Myers Squibb

2025年度 連結業績見通し（IFRS）

構造改革の進展による効率的な事業展開、研究開発費のリソース配分最適化に取り組み、
2026年度ROE8%レベルの安定的な収益体制を構築する

(億円)	2024年度		2025年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	7,894	100.0	7,900	100.0	100.1
医薬品事業 売上収益	7,490	94.9	7,545	95.5	100.7
その他事業 売上収益	404	5.1	355	4.5	87.9
売上原価	1,688	21.4	1,825	23.1	108.1
売上総利益	6,206	78.6	6,075	76.9	97.9
研究開発費	1,716	21.7	1,665	21.1	97.0
販売管理費	4,080	51.7	3,960	50.1	97.1
その他の損益	134	1.7	95	1.2	70.9
費用合計*1	5,662	71.7	5,530	70.0	97.7
営業利益	544	6.9	545	6.9	100.2
当期利益	481	6.1	435	5.5	90.5
当期利益(親会社所有者帰属)	464	5.9	415	5.3	89.4
EPS(円)	163.76		147.20		
ROE(%)	5.4		5.0		
DOE(%)	5.3		5.4		
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

2024年度期中平均レート 米ドル: 152.57円、ユーロ: 163.74円、英ポンド: 194.61円、人民元: 21.10円

2025年度期中平均予想レート 米ドル: 148.00円、ユーロ: 157.00円、英ポンド: 188.00円、人民元: 20.80円

*1 研究開発費＋販売管理費－その他の損益

2. レケンビ

a) グローバルビジネスアップデート

グローバル レケンビ 2025年度第1四半期売上実績

グローバルレギュラトリーアップデート:47カ国で承認を取得し、11カ国で申請中

(億円)

250

200

150

100

50

0

■ 中国

■ 中国(一時的影響除く)

■ その他(EMEA、イーストアジア・グローバルサウス)

■ 日本

■ アメリカス

147億円

19

4

44

80

2024年度4Q

231億円 (157%)

医療機関の
実需に基づく
社内推計

24 (124%)

9 (234%)

55
(123%)

91
(114%)

2025年度1Q

中国における
一時的影響を除いても
前四半期比120%以上の成長

77
(400%)

中国における需要の拡大に加え、
代理店が関税リスク対応として
在庫を積み増した一時的な影響を
含む実績

2025年度売上見通し765億円達成に向けて順調な進捗

米国 レケンビ デマンド拡大に向けた着実な進展

デマンド拡大に向けた大きなうねり

- ・前四半期比 売上**120%**(現地通貨ベース)と着実な進捗
- ・ **Aβ検査:BBM^{*1}トリージテスト**が直近3カ月平均で**130%以上**伸長し**Aβ陽性率**が向上、さらに**PET/CSF検査数**も直近3カ月平均で**120%以上**伸長
- ・ **レケンビ治療**:当事者様が当事者様らしくいられる変化 (**Still Can be**) を**Humanized Message**として医療従事者へ伝達
- ・ **IV 維持療法 承認**:レケンビ初期療法へのポジティブな効果を確認

今後の拡大要因

- ・ **Targeted DTC^{*2} TVキャンペーンの開始(6月9日)**
 - **HP**のアクセスが約**2倍以上**に増加、**HCP**から早期受診を喚起するうえで非常に効果的と高い評価
 - 早期**AD**診断後の患者様に絞って**DTC**キャンペーンを実施することにより、レケンビ治療への理解を醸成し、治療への積極性を獲得
- ・ **BBM Clinical Practice Guideline**発出(米国アルツハイマー協会 **AAIC2025 7月**)
 - 初めて**BBM**が**Aβ確定診断**として推奨、トリージ^{*3}・確定診断として広く社会実装されることを期待
- ・ **SC-AI^{*4} 維持療法** 米国:**PDUFA^{*5} 2025年8月31日**
 - 簡便な**SC-AI**の登場により、在宅投与が可能となり長期継続投与のハードルが大幅に低下
 - 点滴に関する医療費の大幅な削減が可能、承認後、速やかな上市に向け準備が順調に進捗
- ・ **PCP^{*6}との連携強化 3Q開始予定**
 - **IDN^{*7}**でパスウェイが確立しているエリアを中心に、**PCP**専門MRによるアプローチを開始

患者様へのアプローチ (Targeted DTC)

- ・ レケンビ治療適格者に対して、患者様の心情に寄り添った**90秒のTV広告**、複数のレケンビ治療中の患者様とケアパートナーが登場



You Still Can be with LEQEMBI

医療従事者へのアプローチ

- ・ **Targeted DTC**と同様のキャンペーンを展開。医療従事者と患者様に同時展開することで、幅広く同キャンペーンを浸透し、レケンビ治療に共感性と差別化を織り込む



**Targeted DTC、BBM、SC-AI^{*8}など、デマンド拡大に向け大きなうねりが始まっており
年度売上見通し(400億円)達成に向けて順調に進捗**

米国レケンビ 維持療法におけるSC-AI^{*1}登場

	IV Infusion	SC-AI（予定 ^{*2} ）
維持療法	初期療法18カ月投与後	
投与レジメン	4 週間ごとに 10mg/kg	1 週間ごとに 360mg
投与方法	Infusion	Auto-Injector
投与時間	1時間	平均15秒
投与場所	病院、Infusion Center	在宅、在所
投与者	HCP ^{*3}	当事者、介護者
保険償還	Medicare Part B	Medicare Part D

IVに加えSC-AIも選択が可能になり、当事者様を中心としたレケンビ治療が可能に
デマンド拡大に向け、最重要な一手

日本 レケンビ デマンド拡大期における更なる進展

実績が順調に拡大

- 代理店から医療機関への販売実績：
前四半期比約**130%**の着実な成長、
7月度も過去最高実績を更新
- 各医療圏における診療連携体制の構築：
初期導入施設とフォローアップ施設の連携が進行、
MCIと認知症を早期診断・治療できる体制構築が全国で進行
 - 約1,500施設がフォローアップ施設として、投与開始から6カ月以上経過した当事者様の受け入れに同意（前四半期比 約**130%**）
 - フォローアップ施設に移って投与を受ける当事者様数とその割合は着実に増加
- 長期投与に向けた取り組み：
AD研究会の議論などを通し、長期投与の有効性や安全性などの理解が促進

今後の更なる拡大に向けて

- 日本における **SC-AI^{*1}** 剤型追加を企図：
当局との協議が順調に進行中、2025年度中の申請を予定

2回目のMCI認知度向上を企図した疾患啓発

大きな成果を得た前回（4/26-5/9）に続き、本年度2回目のTV、YouTube、ラジオなども駆使したDTC^{*2}を実施中（8/2-15）

- MCIの認知度は26.1%からさらに上昇へ（前回実施前比+4.8%）
- 前回は約2万人のMCI患者様を医療機関へ受診誘導
- TV・YouTube 広告に加え、潜在患者様層に対してより効果的な医療機関におけるデジタルサイネージを展開、MCIの認知・理解、および受診行動の促進を企図
- 全国のドラッグストア店頭でもMCI啓発を展開



2025年度売上見通し(240億円)達成に向けて順調に進捗

欧州 レケンビ 承認取得後の各国の上市計画

ドイツ:2025年10月上市予定

- 欧州承認要件を満たすための準備が順調に進捗
 - CAP^{*1}:レケンビの安全かつ効果的な使用を促進し、適正使用を促進する包括的な医療体制構築に関し、ドイツ規制当局(PEI^{*2})から承認を取得(2025年6月)
- 償還に向けた取り組みが順調に進捗
 - AMNOG^{*3}に基づき上市、任意価格による償還を6カ月間受領予定
 - 正式な償還価格交渉に向けた経済評価の最終資料を2025年度3Qに提出し、償還価格の早期決定をめざす

フランス、スペイン

- 保険償還前は Early Access Program を通じてレケンビを提供(2025年度3Q開始予定)
- 保険償還・価格に関しては、早急に関係省庁との交渉を開始

欧州の発売要件を満たし、パスウェイを迅速に構築し、
1日も早い貢献開始をめざす

2. レケンビ

b) AAICアップデート

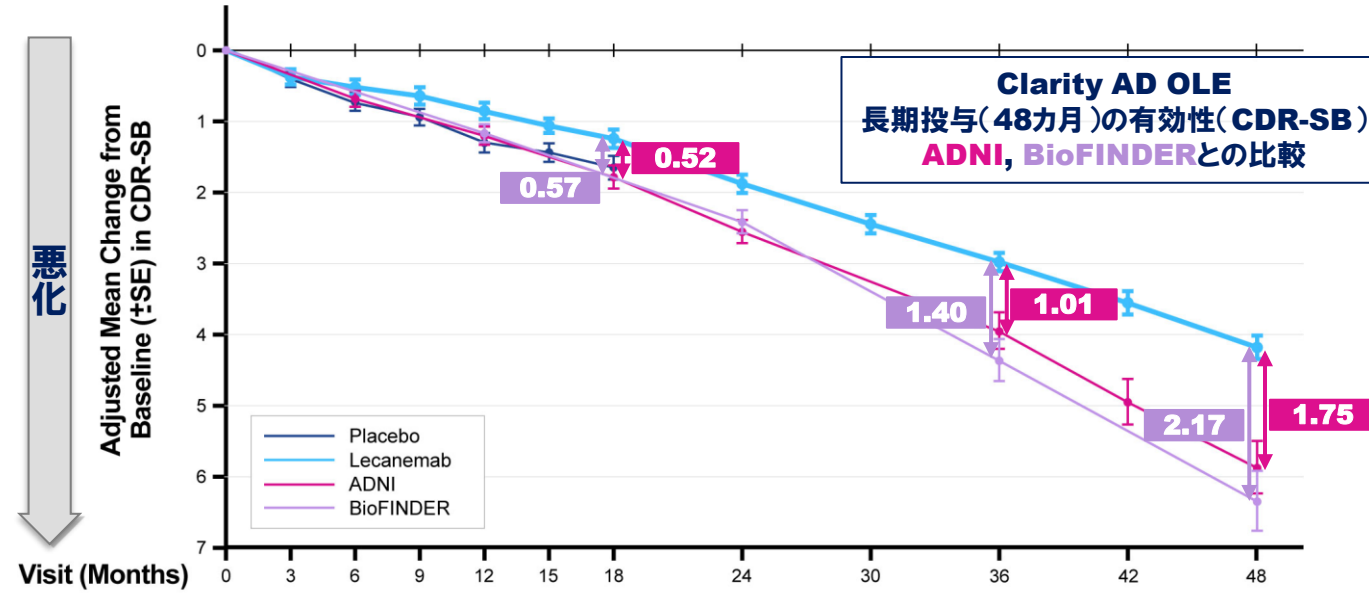
1) 圧倒的な質と量のレケンビデータを発表

48M, Real World, SC-AI, ARIA Comparison

2) BBM 確定診断に向けた進捗

レケンビ価値増大 48カ月の継続投与

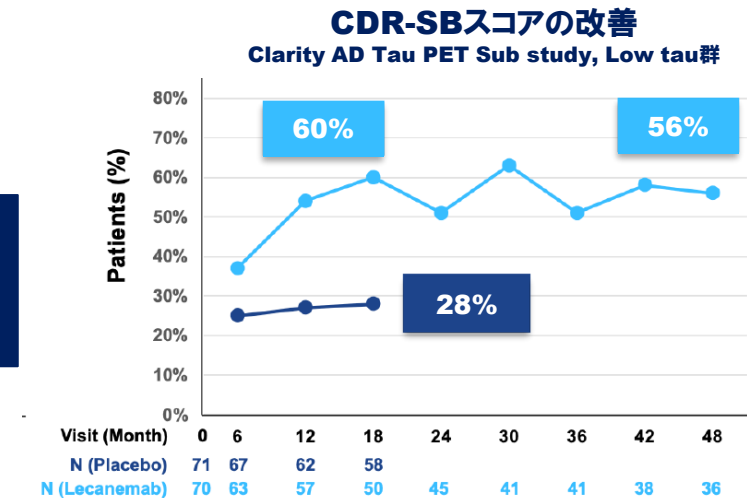
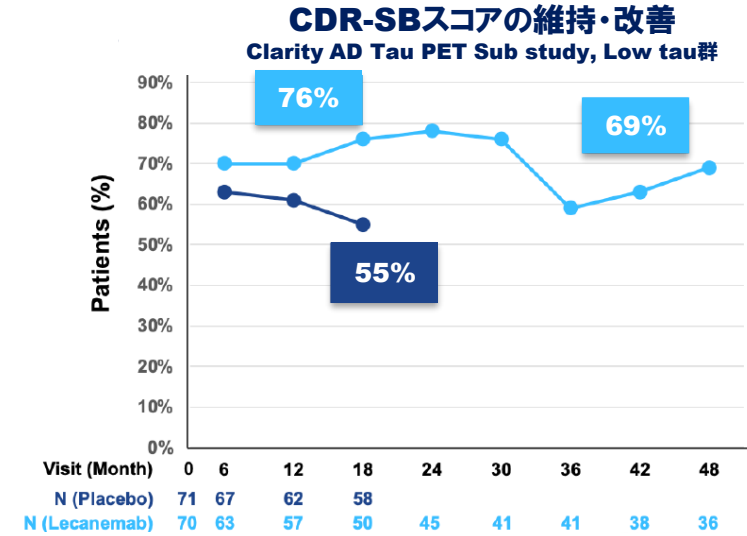
長期投与により認知機能悪化抑制効果の拡大を示す*1



N (Placebo)	875	849	828	813	779	767	757					
N (Lecanemab)	859	824	798	779	765	738	714	659	613	573	527	478
N (ADNI)	436		410		401		121	301		173	98	98
N (BioFINDER)	147				139			137		117		112

- 有効性: ADNIおよびBioFINDERなど ADの自然経過と比較して継続して治療効果が拡大
- タウPETサブスタディ: Low tau当事者様の69%で改善あるいは維持、56%で改善を確認
- 安全性: 長期的な安全性プロファイルが確認され、新たな安全性の兆候は観察されなかった

- ADNI^{*2}: ADの発症を予測し、治療の有効性を確認する方法を開発するために2005年に開始された臨床研究プロジェクト、健常高齢者、軽度認知障害(MCI)、軽症AD当事者様を対象に、複数年にわたる縦断的観察を実施。
- BioFINDER^{*3}: スウェーデン・ルンド大学を中心に行われている、神経変性疾患の早期診断と病態解明を目的とした長期間の大規模な前向き研究。ADの他にもパーキンソン病などの疾患に焦点を当てており、参加者は定期的に臨床評価、認知機能検査、脳のイメージング(MRI、Aβ PET、タウPET)や、血液・脳脊髄液(CSF)バイオマーカー検査などが実施



48カ月投与においても早期ADにおける継続的なベネフィットを確認

*1 Alzheimer's Association International Conference, July 27-31, 2025, Toronto, Canada, Developing Topics Session, July 30, 2025, The Lecanemab Clarity AD Open-Label Extension in Early Alzheimer's Disease: Initial Findings From the 48-Month Analysis, Christopher van Dyck, Yale University School of Medicine, New Haven, CT USA *2 ADNI観察コホートはClarity ADの参加者にマッチしたpopulation *3 BioFinderの対象者はStudy 301およびADNIの対象者に類似しているが、(1)すべてのBioFinder対象者はMCIであること、(2)ベースラインのCDR-SBが低いこと、(3) CDR-SBおよび全体CDRが収集されていないため、マッチング基準にADが含まれていないことが異なる

レケンビ価値増大 2年間のRWD*1

2年間の米国におけるリアルワールドデータにより有効性への高い評価と満足度を確認*2

米国 9医療施設、早期AD当事者様(178名)の症例報告

- 病期:MCI due to AD:57.6%、軽度AD:42.4%
- 平均年齢:74.2 (±6.6) 才
- 性別:男性:女性 (44.6%:55.4%)
- ApoEε4ステータス*3:ホモ接合体 18.1%、ヘテロ接合体 49.4%、非保有者 32.5%
- 併用薬:抗凝固薬または抗血小板薬 23%

レカネマブ治療:症例報告時点で152人(87.4%)の当事者様が治療を継続

- 治療回数:平均 24.8回、平均治療期間 375.4日
- 認知機能評価:主に、MMSE*4 (n=111) やMoCA*5 (n=110) により評価
- Aβ診断:BBMs*6 28% (Aβ確認:6%、トリアージテスト*7:21%)、PET 36% (Aβ確認)、CSF 36% (Aβ確認)
- 米国におけるBBMsの検査数は4~8カ月ごとに倍増、中でもp-tau217の使用が急速に増加*8

病期の進行:約84%の当事者様が次の病期に進行しなかった*9 (平均治療期間>1年)

有害事象:ARIA-EまたはARIA-H 13% (n=23)、インフュージョンリアクション 3% (n=5)

死亡例や重大な出血イベント (macrohemorrhages / intracerebral hemorrhages) の報告はなかった

レカネマブ治療に対する満足度(10点満点):

- 医師*10による治療効果・安全性に対する満足度はそれぞれ 8.7点
 - 項目別満足度:認知機能 8.1、日常生活機能 8.1点、行動/神経精神症状 7.9点、生活の質 8.0点
- 各ステークホルダーで一貫した満足度:当事者様 8.8点、介護パートナー 8.2点、HCP*11 8.7点

2年間のリアルワールドデータにより、有効性への高い評価と満足度を確認

*1 Real World Data (2025年7月1日時点の中間報告) *2 Alzheimer's Association International Conference, July 27-31, 2025, Toronto, Canada, Lecanemab Two Years Post-Approval: Real-World Case Series and Patient Pathway Learnings From Diverse US Clinical Setting, S. Schindler, B. Tousi, July 27, 2-025 *3 今回の対象178人のうち、ステータスが不明であった12人を除く166人を対象 *4 Mini-Mental State Examination *5 Montreal Cognitive Assessment *6 Blood Based Biomarkers 血液バイオマーカー *7 侵襲性の高いCSF検査や高価なPET検査の実施を最小限にする目的で実施する予備検査。検査の結果が陰性であれば、Aβ凝集のクライテリアが陰性である可能性が高く、ADの最終的な確定診断には進まない。陽性であれば、ADとして確定診断するために、CSFやPETによる診断が実施される *8 これらのデータは本レカネマブ症例報告の一部として収集されたものではなく、データは臨床検査会社から収集され、AD患者を対象として実施されたすべてのBBMの75%以上を捉えています。データはまだ収集および分析中で、1回の検査が1人の患者と同等とは限りません。*9 医療記録による、76.9%の当事者様は臨床症状が維持、6.7%の当事者様は軽度ADからMCIへ臨床症状が改善 *10 今回の研究に参加している医療施設の医師9名を対象にしたアンケートおよびインタビューに基づく *11 Health Care Professional

レケンビ価値増大 SC-AI^{*1}維持療法

SC-AI製剤による維持投与に関するデータをAAIC2025^{*2}において発表^{*3}

SC-AI維持療法（360mg、週1回投与）米国 PDUFA^{*4}:2025年8月31日

1. モデリングとシミュレーション(M&S)の手法を用いて

- SC-AI維持療法の用法・用量として、360mg、週1回投与の妥当性を確認
- IV維持療法と、SC-AI維持療法との同等性を確認

2. Human Factor試験:想定される使用環境下で、開発中のSC-AIが安全かつ効果的に使用できることを検証

1a. SC-AI維持療法:用法・用量(360mg、週1回投与)の妥当性を確認

- SC-AI 360mg 週1回投与が、CDR-SB などの臨床効果、アミロイドPET、AD病期を反映する血液バイオマーカー (p-tau181, Aβ42/40, GFAP^{*5}) などの推移予測に基づき、維持療法として妥当であることを確認

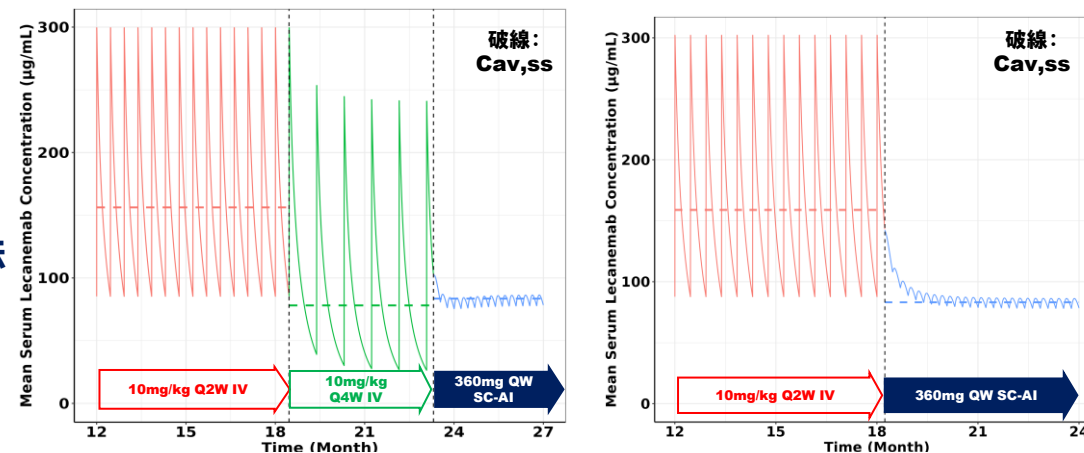
1b. IV維持療法との同等性を確認

- IV 初期療法18カ月投与後、IV 維持療法 (10mg/kg、月1回投与) と SC-AI 維持療法 (360mg、週1回投与) におけるPK/PDの類似性と、良好な安全性プロファイルを確認

2. Human Factor試験により安全性・効果的な使用をサポート

- 人間の行動・認知特性を検証するHuman Factor試験において、SC-AIを扱う介護者、当事者様、HCPs^{*6}が、安全で適切に使用できる可能性を確認

SC-AI 360mg、週1回投与 維持投与 移行時におけるレカネマブ曝露の類似性



Cav,ss: 定常状態における平均薬物濃度 (Average Concentration at Steady State)

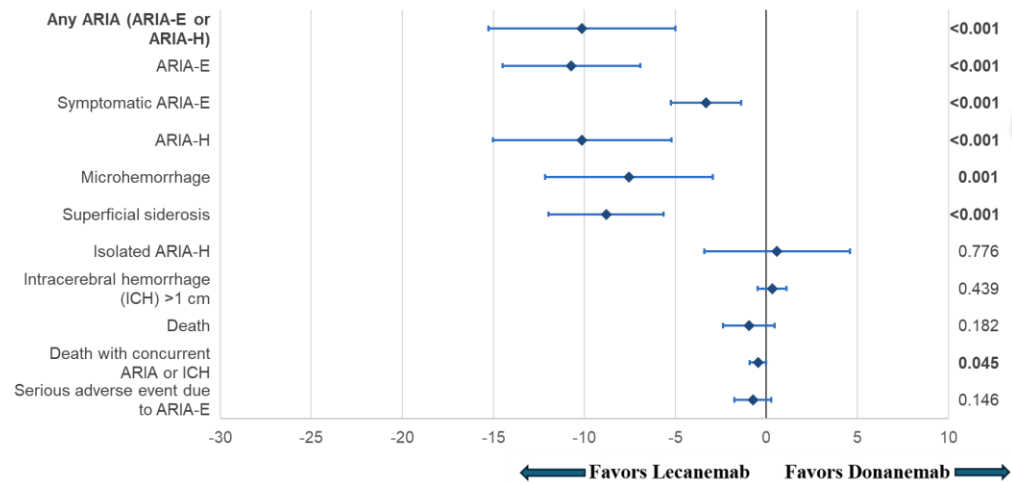
**SC-AI維持療法（360mg、週1回投与）はIV維持療法と同等性を示し、
Human Factor 試験により、当事者様や介護者による在所・在宅での投与の実現性を確認
医療システム全体のコスト削減など、大きなメリットが期待される**

ARIA Comparison

報告された結果*¹に基づきレカネマブとドナネマブのARIA発生率の間接比較*²に関しAAIC2025*³で発表*⁴

各試験の結果を、共通の比較対象(例:プラセボ)と比較する間接治療比較法(Bucher ITC*⁵)を用い、ARIAの結果および死亡に関しレカネマブとドナネマブの安全性の違いを検証*⁶

Clarity ADとTRAILBLAZER-ALZ 2を用いたBucher ITC



ITC結果(ドナネマブ:元の投与スケジュール)

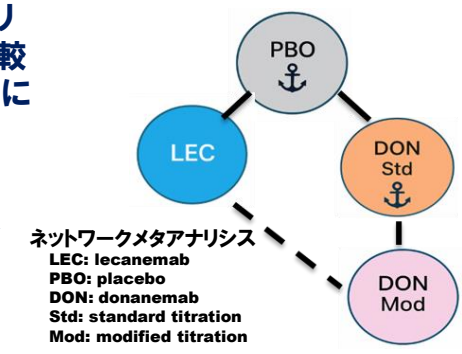
- この間接的な治療比較により、レカネマブがドナネマブと比較してARIAイベントのリスクが低いことが示された

ドナネマブ Modified Titrationを用いたネットワークメタアナリシス*⁷

Outcome	Clarity AD		TB-ALZ 2		TB-ALZ 6		Anchored ITC*
	Lecanemab N=898	Placebo N=897	Donanemab (Std) N=853	Placebo N=874	Donanemab (Std) N=207	Donanemab (Mod) N=212	
Any ARIA	21.3%	9.4%	36.0%	14.0%	34.3%	28.8%	-4.6%
ARIA-E	12.6%	1.7%	23.6%	1.9%	24.2%	15.6%	-2.1%
Symptomatic ARIA-E	2.8%	0.0%	6.1%	0.0%	4.8%	2.8%	-1.3%
ARIA-H	16.9%	8.9%	30.8%	12.7%	27.5%	25.5%	-8.1%
Microhemorrhage	14.0%	7.6%	25.4%	11.4%	21.7%	23.1%	-8.9%
Superficial Siderosis	5.6%	2.3%	14.7%	2.6%	15.0%	9.0%	-2.8%

* Difference in risk difference, lecanemab vs. donanemab modified titration dosing: (LEC - PBO) - [(DON Std - PBO) - (DON Std - DON Mod)]

- Clarity AD、TB-ALZ 2*⁸、TB-ALZ 6*⁹のネットワークメタアナリシス*⁷により、レカネマブはドナネマブのModified Titrationと比較して、すべてのARIA、ARIA-E、およびARIA-Hのリスクが数値的に低いことが示された
- このネットワークメタ解析は、元の投与スケジュールによる間接比較(ITC)の結果を裏付けており、レカネマブを投与された患者の方が、ドナネマブを投与された患者よりもARIAの発現率が低いという結論を支持



ドナネマブの元の投与スケジュール並びにModified Titrationと比較し、レカネマブは全てのARIA、ARIA-E、およびARIA-Hのリスクにおいて数値的に低いことが示された

*¹ データソース: Clarity ADおよびTRAILBLAZER-ALZ 2の安全性集団で、1回以上投与を受けた者として定義される、追跡期間:約18か月、処方情報の安全性評価項目、FDA審査資料(諮問委員会会議ブリーフィング資料やプレゼンテーションを含む)、または査読付き試験論文
 *² 間接的治療比較(Indirect Treatment Comparison:ITC)、リスク差の差(DRD)は以下のように推定された: DRD(レカネマブ群 - ドナネマブ群)=RD(レカネマブ群 - プラセボ群[Clarity AD])-RD(ドナネマブ群 - プラセボ群[TRAILBLAZER-ALZ 2]) *³ Alzheimer's Association International Conference, July 27-31, 2025, Toronto, Canada *⁴ AAIC2025, Feature Research Session #1-31-FRS-A, July 27, 2025, Indirect Treatment Comparison of ARIA Outcomes for Lecanemab Compared to Donanemab Based on Reported Results, Anna D. Burke (この発表スライド内でLimitationを開示) *⁵ 間接的治療比較の一手法で「Bucher法」と呼ばれる統計的手法 *⁶ 本研究はエーザイおよびバイオジェンによって資金提供されました。試験参加者、脱落率、主要評価項目、および統計手法の違いにより、有効性を直接比較することは困難 *⁷ 複数の治療法を直接比較する試験が存在しない場合でも、統計的にそれらを比較できる手法 *⁸ TRAILBLAZER-ALZ 2 *⁹ TRAILBLAZER-ALZ 6

BBM^{*1}による確定診断への実装・普及に向けて

BBMによる確定診断に向けたロードマップの進展

2026年度

IVD^{*2}承認取得（5月16日）

Lumipulse[®] G^{*3}（富士レビオ社）

・血漿中pTau217とAβ1-42の比を用いて、簡便に Aβ positivityを判定^{*4}

米国有数の臨床検査会社がこのLumipulse[®] Gを採用、6月末より使用を開始

保険償還：CMS^{*5}はBBMに関して2025年4月にProposed Reimbursement レートを策定^{*6}

BBM Clinical Practice Guideline^{*7}

1. BBMのクライテリアを明確化、確定検査としてのクライテリアに合致した場合、PET/CSFからの置き換えが可能
推奨事項：記憶障害の専門治療を受ける認知機能障害を呈する患者に対して、

- a. Sensitivity (感度) 90%以上かつ specificity (特異度) 75%以上の BBM検査は、トリアージテストとして使用可能
- b. 感度および特異度が90%以上のBBM検査は、アミロイドPET画像検査や脳脊髄液(CSF)ADバイオマーカー検査の代替として使用可能 ⇒ Aβ確定診断

2. BBMの開発スピードや検査パラダイムを考慮

結論：臨床医は、診断精度をさらに高める可能性のある新たな検査パラダイム(例：バイオマーカーの組み合わせや比率、多段階カットオフ法など)について、常に最新情報を把握することを推奨

Aβ確定検査

BBM
社会実装・普及

アミロイドPET

脳脊髄液(CSF)

Aβ PET、CSFによるAβ確認が簡便なBBMによって置き換わり、パスウェイの短縮、容量拡大ができる

BBMの確定診断への使用がデマンド拡大に向けた大きな推進力

^{*1} Blood-based biomarker 血液バイオマーカー ^{*2} In Vitro Diagnostics 体外診断用医薬品 ^{*3} 製品名:Lumipulse[®] G pTau 217 / β-Amyloid 1-42 Plasma Ratio ^{*4} アルツハイマー病の診断補助を目的として、FDA から承認された初めての血液用体外診断用医薬品 ^{*5} Centers for Medicare & Medicaid Services ^{*6} CMSは2026年1月に支払い率を設定することを提案 ^{*7} Alzheimer's Association Clinical Practice Guideline on the use of blood-based biomarkers in the diagnostic workup of suspected Alzheimer's disease within specialized care settings, Alzheimer's Dement, 2025;21:e70535

レケンビ 価値増大 Summary

48カ月 継続投与

- ADの自然経過と比較して継続して治療効果が拡大
- Low tau当事者様の56%で改善を確認

2年間のRWD

- 平均治療期間1年以上で、約84%の当事者様において次の病期への進行がないことを確認
- リアルワールドデータにより有効性への高い評価と満足度を確認

SC-AI 維持療法

- モデリングとシミュレーションによりIV維持療法と曝露、臨床効果、バイオマーカーについて同等性を確認
- 当事者様や介護者による在所・在宅での高い投与可能性を示唆
- 医療システム全体のコスト削減、パスウェイ短縮、容量拡大など、大きなメリットを期待

ARIA Comparison

- 間接治療比較法により、ドナネマブよりもARIAの発生率が低いことが示された

BBMによるAβ確定診断

- Aβ確定診断としての社会実装・普及に向け確実に進捗
- 医療システム全体のコスト削減、パスウェイ短縮、容量拡大など、大きなメリットを期待

Preclinical AD (AHEAD 3-45)

- 2028年のトップライン取得に向け順調に進捗

3. レンビマアップデート

レンビマ 中長期にわたる持続的価値創出に向けた前進

1Qグローバル売上実績839億円

持続的価値に向けた前進

- **レンビマ高純度特許：特許侵害訴訟に勝訴^{*1}（2025年5月）、LOE^{*2}延長へ大きく前進**
 - SUN Pharmaは、和解に基づき、2030年6月30日^{*3}まで後発医薬品販売を行わないことを確認
 - 当社の知的財産戦略が患者様価値最大化に貢献
- **最大市場の米国：現地通貨ベースで前年比104%の着実な進捗^{*4}**
 - 腎細胞がん・子宮内膜がん適応でトップシェア^{*5}および、肝細胞がん・甲状腺がん適応でTKIにおけるトップシェア^{*6}を継続

患者様への貢献拡大

- **LEAP-012試験：レンビマとTACE^{*7}およびキイトルーダ[®]との併用療法が中国で承認取得（2025年7月）**
 - 肝細胞がん患者様数が世界最大の市場である中国において、世界初のレンビマとTACEおよびキイトルーダ[®]との併用療法が、切除不能な非転移性肝細胞がんに係る適応で承認取得
 - より早期のIntermediate stageの患者様へ貢献拡大
- **LITESPARK-011, -012試験^{*8}**
 - 各フェーズIII試験においてLPI^{*9}達成済

2025年度 グローバル売上見通し3,120億円達成に向けて順調な進捗

^{*1} 本判決に関してShilpa社は米国連邦高等裁判所に上訴（2025年6月）^{*2} Loss of Exclusivity 独占期間の満了^{*3} 他の条件を満たさない場合の日付^{*4} 円ベースでの成長率は前年比97%^{*5} IO(Immuno-Oncology)-TKI (Tyrosine Kinase Inhibitor) 併用療法内におけるシェア。社内推計^{*6} TKI (Tyrosine Kinase Inhibitor) 単剤療法内におけるシェア、社内推計^{*7} Transcatheter Arterial Chemo-Embolization 肝動脈化学塞栓療法^{*8} LITESPARKは、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAが主導する開発プログラム。LITESPARK-011試験は腎細胞がん二次治療対象のベルズチファン併用のフェーズIII試験、LITESPARK-012試験は腎細胞がん一次治療対象のベムプロリズマブおよびベルズチファンとの併用、もしくはMK-1308A(ベムプロリズマブとクアポンリマブの配合剤)との併用のフェーズIII試験^{*9} Last Patient In

Executive Summary

1. 業績:対前年107%の増収、155%の増益

- 3L*の伸長(前期比119%)による医薬品事業セグメントの拡大
- 構造改革による研開発・販管費の効率化

2. レケンビ:年度見通し達成に向けて順調に進捗

- レケンビは、パスウェイ構築の進展に伴い、日米中で前半期比2桁成長
- 米国 デマンド拡大に向けた大きなうねりが進行
- 米国 SC-AI 維持療法の承認に向け、上市準備が順調に進捗
- 欧州 上市に向けた準備も順調に進捗
- AAICにおいて、レケンビの価値増大に向けた圧倒的な質と量のデータを発表
- BBMを用いたAβ確定診断に向け、確実な進捗

3. レンビマ:グローバルで売上が伸長(現地通貨ベース 前期比107%)

- レンビマは、高純度特許侵害訴訟に勝訴し、知財戦略に基づく患者様価値最大化に向け重要な前進。米国における腎細胞がん・子宮内膜がん等でのトップシェア維持により、年度見通し達成に向け順調に進捗

参考資料

連結損益計算書



(億円、%)	2024年度		2025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	1,890	100.0	2,027	100.0	107	7,900	100	25.7
医薬品事業 売上収益	1,866	98.7	1,984	97.9	106	7,545	101	26.3
その他事業 売上収益	25	1.3	42	2.1	170	355	88	11.8
売上原価	398	21.0	426	21.0	107	1,825	108	23.3
売上総利益	1,493	79.0	1,601	79.0	107	6,075	98	26.3
費用合計 ^{*1}	1,359	71.9	1,393	68.7	103	5,530	98	25.2
研究開発費	417	22.1	388	19.1	93	1,665	97	23.3
販売管理費	995	52.7	1,002	49.4	101	3,960	97	25.3
その他の損益	54	2.9	-4	-0.2		95	71	
営業利益	134	7.1	207	10.2	155	545	100	38.1
当期利益	115	6.1	153	7.6	133	435	91	35.3
当期利益(親会社所有者帰属)	106	5.6	145	7.1	137	415	89	34.9

2025年度第1四半期期中平均レート 米ドル:144.59円(前期変動率-7.2%)、ユーロ:163.79円(同-2.4%)、英ポンド:193.01円(同-2.0%)、人民元:19.99(同-6.9%)

2025年度期中平均予想レート 米ドル:148.00円、ユーロ:157.00円、英ポンド:188.00円、人民元:20.80円

*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、%)	2024年度		2025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
医薬品事業計	1,866	98.7	1,984	97.9	106	7,545	101	26.3
日本	528	27.9	560	27.7	106	2,255	104	24.9
アメリカス	698	36.9	708	34.9	101	2,730	98	25.9
中国	302	16.0	365	18.0	121	1,240	107	29.4
EMEA	195	10.3	190	9.4	97	710	89	26.8
イーストアジア・グローバルサウス	143	7.6	161	8.0	113	610	102	26.4
その他事業 ^{*1}	25	1.3	42	2.1	170	355	88	11.8
連結売上収益	1,890	100.0	2,027	100.0	107	7,900	100	25.7

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)、イーストアジア・グローバルサウス(韓国、台湾、インド、アセアン、中南米、南アフリカ等)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、%)	2024年度			2025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
医薬品事業計	912	98.8	48.9	953	97.7	48.0	105
日本	191	20.7	36.2	194	19.9	34.7	102
アメリカス	412	44.6	59.0	415	42.6	58.7	101
中国	156	16.9	51.6	179	18.4	49.1	115
EMEA	88	9.6	45.2	82	8.4	43.1	93
イーストアジア・グローバルサウス	65	7.0	45.4	82	8.4	51.1	127
その他事業 ^{*1}	11	1.2	45.9	22	2.3	53.1	196
セグメント利益計	923	100.0	48.8	976	100.0	48.2	106
研究開発費 ^{*2}	-365	—	—	-342	—	—	94
親会社の本社管理費等 ^{*3}	-424	—	—	-426	—	—	100
連結営業利益	134	—	7.1	207	—	10.2	155

*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（2024年度4-6月期:384億円、2025年度4-6月期:360億円）

主要品目の売上収益



(億円、%) []内は現地通貨ベース	2024年度		2025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
レンビマ	835	100.0	839	100.0	100 [107]	3,120	95	26.9
日本	34	4.0	36	4.3	106 [106]	130	94	27.6
アメリカス	598	71.6	581	69.2	97 [105]	2,175	94	26.7
中国	70	8.4	69	8.2	98 [105]	250	101	27.4
EMEA	101	12.0	110	13.2	110 [112]	410	98	26.9
イーストアジア・グローバルサウス	33	4.0	43	5.2	131 [143]	155	99	28.0
レケンビ	63	100.0	231	100.0	369 [391]	765	173	30.2
日本	15	23.5	55	23.7	371 [371]	240	188	22.8
アメリカス	46	73.2	91	39.3	198 [214]	400	153	22.7
中国	2	2.7	77	33.2	4618 [4960]	95	202	80.8
EMEA	0	0.6	1	0.5	299 [310]	—	—	—
イーストアジア・グローバルサウス	—	—	8	3.3	— [—]	—	—	—
デエビゴ	121	100.0	137	100.0	114 [115]	580	108	23.7
日本	102	84.2	110	79.9	108 [108]	460	103	23.9
アメリカス	15	12.1	19	13.6	128 [140]	90	132	20.8
イーストアジア・グローバルサウス	3	2.7	6	4.4	184 [189]	—	—	—
フィコンパ	74	100.0	81	100.0	110 [113]	315	106	25.6
日本	19	26.1	21	26.0	109 [109]	90	116	23.3
中国	9	11.7	14	16.8	158 [169]	50	120	27.1
EMEA	40	54.1	40	50.0	101 [103]	155	99	26.0
イーストアジア・グローバルサウス	5	7.1	6	7.0	108 [114]	20	97	28.4

日本 医薬品事業の業績



(億円、%)	2024年度		2025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	528	100.0	560	100.0	106	2,255	104	24.9
医療用医薬品	475	89.9	506	90.4	107	2,025	104	25.0
デヒゴ	102	19.3	110	19.6	108	460	103	23.9
レケンビ	15	2.8	55	9.8	371	240	188	22.8
ジセレカ	35	6.7	43	7.6	121	—	—	—
レンビマ	34	6.4	36	6.4	106	130	94	27.6
グーフィス*	20	3.7	22	3.9	110	85	109	25.5
フィコンパ	19	3.6	21	3.7	109	90	116	23.3
メチコバール	22	4.2	21	3.7	94	86	100	24.0
モビコール*	19	3.6	21	3.7	109	76	99	27.0
リーバクト*	15	2.8	18	3.2	123	60	100	30.3
エレンタール*	18	3.4	18	3.2	100	65	91	27.9
エクフィナ	16	3.1	18	3.2	109	67	106	26.5
ハラヴェン	19	3.6	9	1.5	46	—	—	—
一般用医薬品等	53	10.1	54	9.6	102	230	102	23.5
チョコラBBグループ	35	6.7	38	6.8	108	150	99	25.5
セグメント利益	191	36.2	194	34.7	102	—	—	—

* 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	2024年度		2025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	698	100.0	708	100.0	101 [109]	2,730	98	25.9
レンビマ	598	85.6	581	82.0	97 [105]	2,175	94	26.7
米国	592	—	574	—	97	—	—	—
百万米ドル	380	—	397	—	104	—	—	—
レケンビ	46	6.6	91	12.8	198 [214]	400	153	22.7
米国	46	—	91	—	198	—	—	—
百万米ドル	29	—	63	—	214	—	—	—
デエビゴ	15	2.1	19	2.6	128 [140]	90	132	20.8
米国	7	—	7	—	98	—	—	—
百万米ドル	5	—	5	—	106	—	—	—
ハラヴェン	27	3.8	9	1.3	33 [36]	—	—	—
米国	26	—	8	—	32	—	—	—
百万米ドル	17	—	6	—	35	—	—	—
セグメント利益	412	59.0	415	58.7	101 [108]	—	—	—

中国 医薬品事業の業績



(億円、%) [] 内は現地通貨ベース	2024年度		2025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	302	100.0	365	100.0	121 [130]	1,240	107	29.4
レケンビ	2	0.6	77	21.1	4618 [4960]	95	202	80.8
レンビマ	70	23.3	69	18.8	98 [105]	250	101	27.4
メリスロン	45	14.8	31	8.4	68 [73]	—	—	—
メチコパール	30	10.1	29	7.9	95 [102]	—	—	—
アリセプト	21	6.9	24	6.6	115 [124]	—	—	—
ミオナール	22	7.2	23	6.3	106 [114]	—	—	—
セルベックス	20	6.5	22	6.0	110 [119]	—	—	—
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	19	6.4	18	4.9	94 [101]	—	—	—
フィコンパ	9	2.8	14	3.7	158 [169]	50	120	27.1
ハラヴェン	6	1.9	3	0.8	53 [57]	—	—	—
セグメント利益	156	51.6	179	49.1	115 [123]	—	—	—

EMEA 医薬品事業の業績



(億円、%) []内は現地通貨ベース	2024年度		2025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	195	100.0	190	100.0	97 [100]	710	89	26.8
レンビマ/Kisplyx	101	51.6	110	58.1	110 [112]	410	98	26.9
フィコンパ	40	20.4	40	21.2	101 [103]	155	99	26.0
ハラヴェン	24	12.1	9	4.8	38 [39]	—	—	—
レケンビ	0	0.2	1	0.6	299 [310]	—	—	—
セグメント利益	88	45.2	82	43.1	93 [95]	—	—	—

イーストアジア・グローバルサウス 医薬品事業の業績



(億円、%) []内は現地通貨ベース	2024年度		2025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	143	100.0	161	100.0	113 [121]	610	102	26.4
レンビマ	33	23.2	43	26.9	131 [143]	155	99	28.0
アリセプト	38	26.7	37	23.1	98 [105]	—	—	—
パリエット	12	8.3	10	6.2	84 [90]	—	—	—
ハラヴェン	9	6.3	9	5.6	101 [110]	—	—	—
メチコバル	9	6.5	8	5.2	89 [93]	—	—	—
レケンビ	—	—	8	4.7	— [—]	—	—	—
フィコンパ	5	3.7	6	3.5	108 [114]	20	97	28.4
セグメント利益	65	45.4	82	51.1	127 [139]	—	—	—

Strong Balance Sheetによる成長投資と安定配当の両立



	2025年6月末	前年度末差
Net cash ^{*1}	673億円	-333億円
Net DER ^{*2}	-0.08倍	+0.04倍
株主資本(親会社持分)	8,285億円	-129億円
親会社所有者帰属持分比率 (自己資本比率)	58.8%	-1.9%



財務の健全性に基づき、成長投資と安定配当を堅持
レケン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

神経領域パイプライン

1. ATN*1 包括的ADパイプライン			適応症	ClinicalTrials.gov ID	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*2 (抗Aβ*3プロトフィブリル抗体)	早期AD (米国、日本、中国)		米国:2023年7月 フル承認・上市、日本:2023年9月 承認、2023年12月 上市、中国:2024年1月 承認、2024年6月 上市							
		早期AD (欧州)		2025年4月 承認							
		AHEAD 3-45*4 プレクリニカルAD	NCT04468659	フェーズⅢ 進行中 LPI*5達成							
		Ⅳ 維持療法 (米国)		2025年1月 承認・上市							
		SC-AI*6 維持療法 (米国)	NCT03887455	2024年10月 段階的申請終了 (BLA*7) PDUFA*8 2025年8月							
T	E2814*9 (抗MTBR*10タウ抗体)	Tau NexGen*11 DIAD*12対象 Lecanemabとの併用レジメン	NCT05269394	フェーズⅡ/Ⅲ 進行中							
		103試験 DIAD対象	NCT04971733	フェーズⅠ b/Ⅱ 試験終了							
		202試験 sAD*13対象 Lecanemabとの併用レジメン	NCT06602258	フェーズⅡ 進行中							
N	E2511 (TrkA*14統合シナプス再生剤) E2025 (抗EphA4*16抗体)	AD	NCT05147337	フェーズⅠ (MAD*15) 進行中							
		AD	NCT05726851	フェーズⅠ 進行中							
2. オレキシンプラットフォーム			適応症	ClinicalTrials.gov ID	非臨床	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請	承認・上市	
E2086 (オレキシン2受容体選択的アゴニスト)			ナルコレプシー	NCT06462404	フェーズⅠ b 進行中						
3. 自社創製脳移行型バイスペシフィック抗体			適応症	ClinicalTrials.gov ID	非臨床	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請	承認・上市	
Evolpath™			Neurodegeneration								

このパイプライン表は、2025年3月25、26日に開催した、記者懇談会・インフォメーションミーティング開示スライドを基本に作成

*1 ATN: Amyloid, Tau, Neurodegeneration *2 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。製品名レケンビ *3 アミロイドベータ
*4 ACTC (Alzheimer’s Clinical Trials Consortium)と実施 *5 Last Patient In *6 Subcutaneous formulation with auto injector *7 Biologics License Applications *8 Prescription Drug User Fee Act
*9 英国のユニバーシティ カレッジ ロンドンとの共同研究 *10 Microtubule binding region *11 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
*12 Dominantly inherited Alzheimer’s disease *13 sporadic AD *14 tropomyosin receptor kinase *15 A Multiple Ascending Dose *16 Erythropoietin-producing hepatocellular receptor A4

がん領域パイプライン

2025年5月以降の進捗

パイプライン	適応症	ClinicalTrials.gov ID	非臨床	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請	承認・上市
レンビマ*1	LEAP*2-012試験 肝細胞がん intermediate stage*3 TACE*4およびキイトルーダ®との併用	NCT04246177	2025年7月 承認(中国)					
			フェーズⅢ 進行中(日米欧)、LPI*5達成					
MORAb-202/FZEC*6 (エリブリン-抗葉酸受容体α抗体 ADC*7)	201試験 固形がん 単剤およびレンビマとの併用	NCT04300556	フェーズⅠb / Ⅱ 進行中					
E7386*8 (CBP*9/βカテニン阻害剤)	102試験 固形がん レンビマとの併用	NCT04008797	フェーズⅠb / Ⅱ 進行中					
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							

このパイプライン表は、2025年3月25、26日に開催した、記者懇談会・インフォर्मーションミーティング開示スライドを基本に作成
食道がん(ファーストライン)を対象とした日本、米国、欧州、中国でフェーズⅢ段階にあったLEAP-014試験について、独立データモニタリング委員会の勧告に従い中止を決定したため、本表から削除しました

*1 一般名:レンバチニブメシル酸塩、経口投与可能なエーザイ創製マルチキナーゼ阻害剤 *2 LEAP試験: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、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、一般名:ベムプロリズマブ *3 中間期 *4 Transcatheter Arterial Chemo-Embolization
*5 Last Patient In *6 一般名: farletuzumab ecteribulin *7 Antibody Drug Conjugate 抗体薬物複合体 *8 株式会社PRISM BioLabとの共同創出品 *9 CREB-binding Protein

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。