



経営戦略説明会

エーザイ株式会社
2026年5月25日

本日の登壇者



内藤 景介

代表執行役専務
COO(兼)チーフグロースオフィサー



井戸 克俊

執行役
チーフサイエンティフィックオフィサー



大山 拓也

執行役
CFO(兼)チーフIRオフィサー

本日の内容:

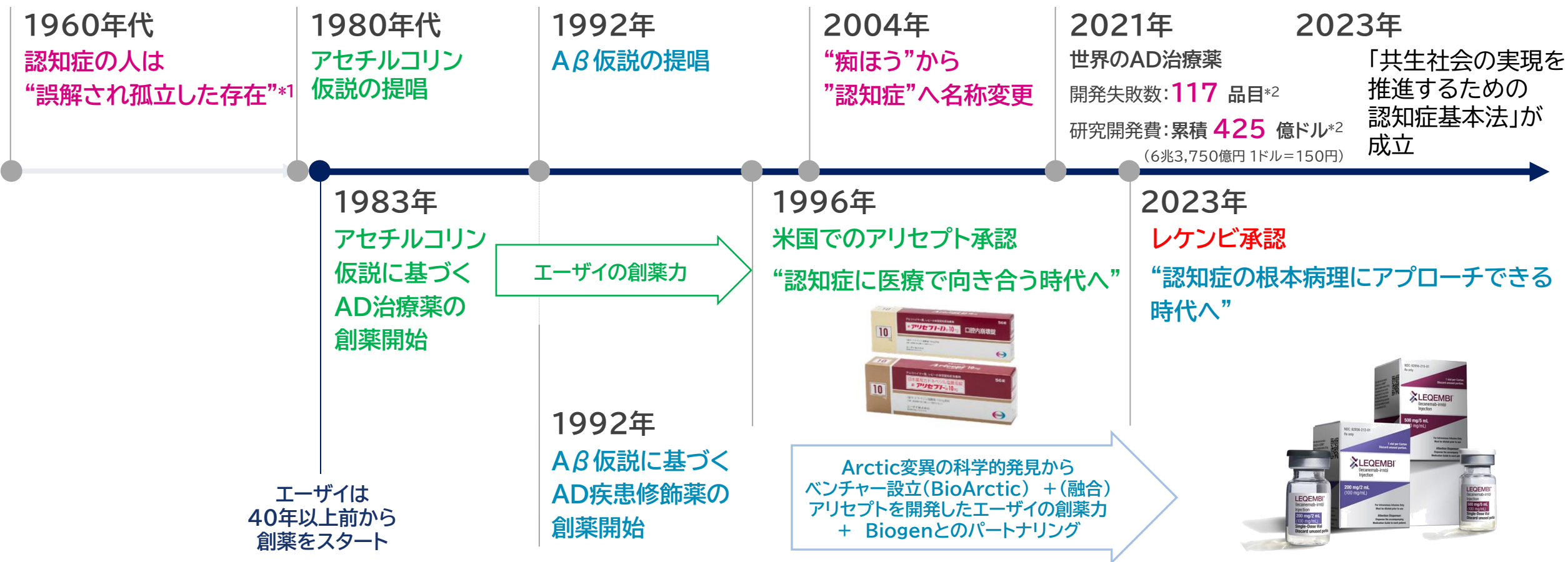
1. 3カ年計画 (COO(兼)チーフグロースオフィサー 内藤 景介)
2. 創薬R&D (チーフサイエンティフィックオフィサー 井戸 克俊)
3. 新ファイナンス方針 (CFO(兼)チーフIRオフィサー 大山 拓也)
4. 3カ年計画まとめ(内藤 景介)
5. 質疑応答

1. 3カ年計画

COO(兼)チーフグロースオフィサー
内藤 景介

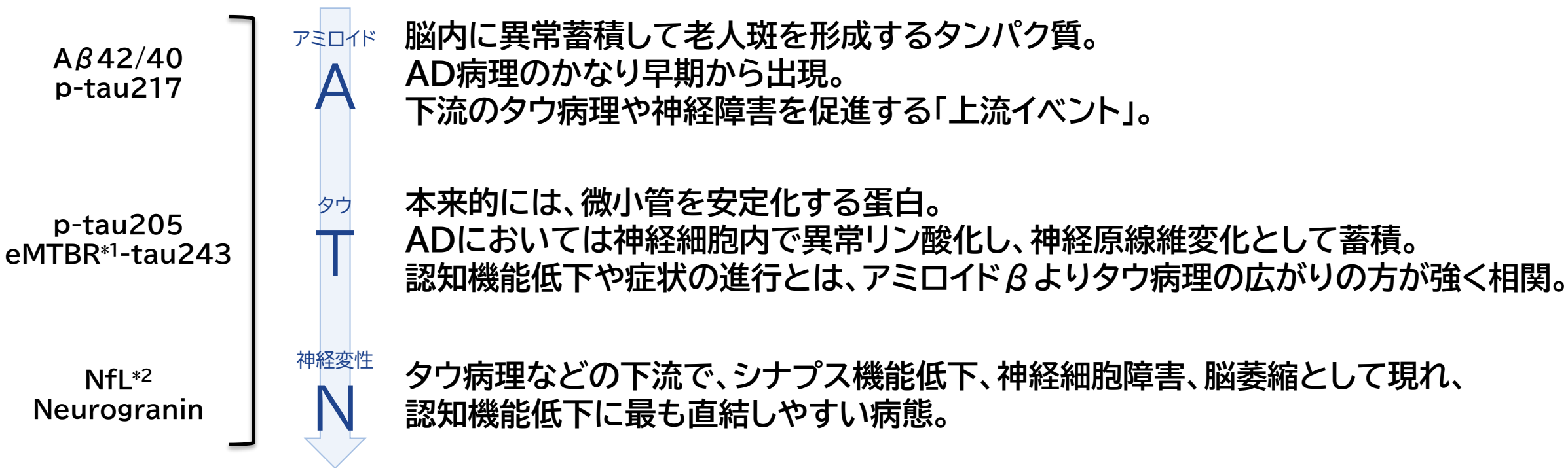
エーザイの創薬の進化とADの再定義

- アリセプト ⇒ レケンビ
- ADを症状のみによる診断の時代から ⇒ バイオマーカーでみる時代へ



^{*1} 宮崎和加子・田邊順一, 認知症の人の歴史を学びませんか, 中央法規出版, 2011 ^{*2} Cummings, JL, Goldman, DP, Simmons-Stern, Alzheimer's Dement. 2022; 18: 469- 477. <https://doi.org/10.1002/alz.12450>

前人未到の「Make AD Curable」の実現に挑み続ける AD連続体のATNを標的とした治療戦略

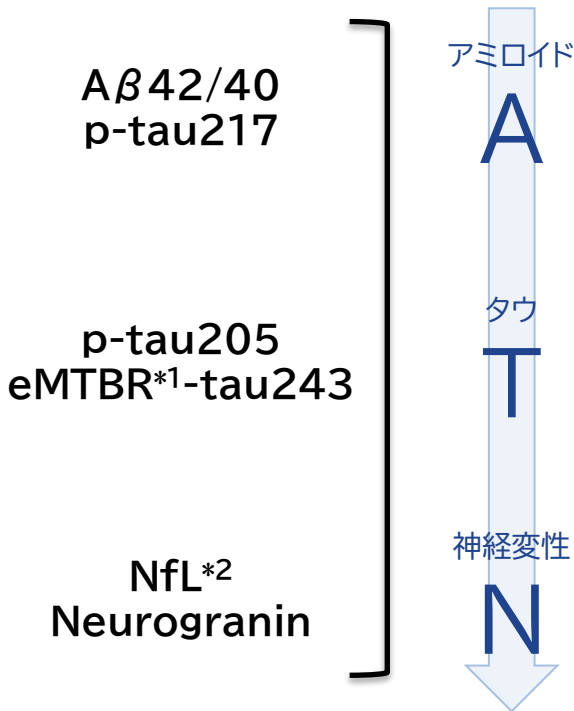


*1 endogenous Microtubule binding region *2 neurofilament light chain

前人未到の「Make AD Curable」の実現に挑み続ける AD連続体のATNを標的とした治療戦略

BHP
(Fluid biomarker)

Brain Health Panel (BHP) で認知症の病態生理を「可視化する」



抗Aβ抗体「レケンビ」*3

- ① 症状発現前(Preclinical AD)における投与で、Aβ蓄積を防ぐことでADを「発症しなくなる」
- ② Aβ蓄積後でも、病態を取り除くことで「病態進行を遅らせる」

抗タウ抗体「Etalanutug」*4

- ③ もうひとつのAD病理であるタウ病態の伝播を阻害し「病態進行を止める」

シナプス再生剤「E2511」*5

- ④ 一度傷ついた神経をTrkA刺激により「認知機能を回復させる」

*1 endogenous Microtubule binding region *2 neurofilament light chain *3 一般名:レカネマブ *4 抗MTBRタウ抗体, E2814

*5 傷ついた神経の賦活化を狙ったTrk (tropomyosin receptor kinase) A 統合シナプス再生剤

エーザイは、創薬技術を核に、
バイオマーカー、データ、テクノロジー、エコシステムを融合し、
疾患を早く捉え、深く制御する。

ADを治療可能な疾患へ近づける挑戦、
Oncologyにおける再発不安の低減と治癒への挑戦、
Brain Healthを支える神経状態制御を通じて、
病いに奪われる時間を減らし、
一人ひとりが自分らしく生きる時間を広げていく。

- レケンビの成長を起点に、重点パイプラインへの投資と、新ファイナンス方針による経営基盤の強化を進め、持続的な成長への基盤を固める

1. 事業成長

オーガニックビジネスの伸長

2. 製品開発

創薬

非創薬

3. 経営基盤

コスト低減努力による原価率上昇幅の抑制
本社機能強化、新ファイナンス方針

2028年度
数値目標
売上収益:1兆円
コア営業利益:900億円

持続的成長

2029年度～
レケンビ、レンビマに
続く、次世代製品と
パイプラインの
充実による
次世代成長

□ 昨年提示した2027年度に向けた計画の進捗

連結売上収益シミュレーション

ビジネスマイルストーンを確認しつつ、3か年で計画をローリングし、レケンビの長期的ポテンシャルの実現性を見ていく

2027年度 前提	ビジネスマイルストーン
レケンビ 2,500 ~2,800億円 (グローバル)	<ul style="list-style-type: none"> 米国市場の立ち上がりの遅れや各リージョンの上市後のLearningなどを反映 競合状況、疫学データやBBM^{*1}の浸透度などでシナリオ分析し、ダウンサイドリスクを加味
レンビマ 2,500億円 レベルを堅持 (グローバル)	<ul style="list-style-type: none"> IRA^{*2}(インフレ抑制法)など各国における医療政策の影響を考慮 LITESPARK^{*3}をはじめとした新適応の貢献、高純度特許によるLOE^{*4}延長などを加味
バイプラインの状況・イベント	
<ul style="list-style-type: none"> レカネマブ Preclinical AD: フェーズIII E2814^{*5} 早期AD (Sporadic AD): フェーズIII E2814 早期AD (DIAN-TU): フェーズIII E2086^{*6} ナルコレプシー: フェーズIII レンビマ LEAP-012: フェーズIII E7386^{*7} 子宮内膜がん(レンビマ併用): フェーズIII MORAb-202^{*8} プラチナ抵抗性卵巣がん(レンビマ併用): フェーズII 主要Neurologyバイプラインのパートナーシップ 	

2032年度のベストシナリオに向けた重要な前提となる、2027年度までのビジネスマイルストーン達成に向けて全力を尽くす

*1 Blood-based biomarker *2 Inflation Reduction Act インフレ抑制法 *3 LITESPARKは、腎細胞がんを対象としてMerck社が主導する開発プログラム。LITESPARK-011試験は二次治療対象、LITESPARK-012試験は一次治療対象
*4 Loss of Exclusivity 独占期間の満了 *5 抗MTBR (Microtubule binding region) タクソタン *6 オレキニン2受容体(OX2R)選択的アゴニスト *7 株式会社PRISM BioLabとの共同開発 *8 一般名: farletuzumab ecteributin

2025年3月 当社インフォメーションミーティングにおいて発表

■ 成長基盤の強化と構造転換の進展

- レケンビなど3L^{*1}を中心とした成長が着実に進捗し、一時金収入に依存しないオーガニック収益モデルへの転換を加速
- 販売管理費を中心とした構造改革を実行
- GCC (Global Capability Center) の設立によるITコア業務の内製化と標準化に着手
- 規律あるバランスシートマネジメントを継続

■ ビジネスマイルストンの進展

<レケンビ>

- グローバル: 全リージョンで着実に伸長し前年度約2倍の通期売上を達成
- RWE^{*2}: 48カ月までの有効性・安全性の結果を学会で発表
- 米国: IQLIK^{*3}維持療法の承認・上市を達成
- SC-AI^{*4}初期療法: 米国(IQLIK)、日本、中国で申請済み
- 米国BBM^{*5}: AAICからガイダンス発出^{*6}、FDAによるIVD^{*7}承認、CMS^{*8}による償還開始により、各検査会社が確定診断として採用

<レンビマ>

- グローバル売上: 全リージョンで伸長・維持し2025年度の通期予想を過達
- 米国: IRA^{*9}によるマイナス影響を吸収し増収
- LITESPARK-011^{*10}: 新規適応追加(腎細胞がん、セカンドライン)を見込む
- LEAP-012^{*11}: 試験終了を決定(中国では承認取得)

<パイプライン>

- レケンビ^{*12}: 実施中のフェーズIII (AHEAD 3-45)は順調に進捗
- Etalanetug (E2814): sAD^{*13}フェーズIIのLPI^{*14}を達成、DIAD^{*15}を対象としたフェーズII/III試験も順調に進捗
- Ledasorexton (E2086): フェーズIIを2025年度に開始済
- がん領域: 2つの製品を積極的に導入し、パイプライン強化を実現
- 新規プロジェクト: 2028年度の臨床入りを目指し、開発を推進

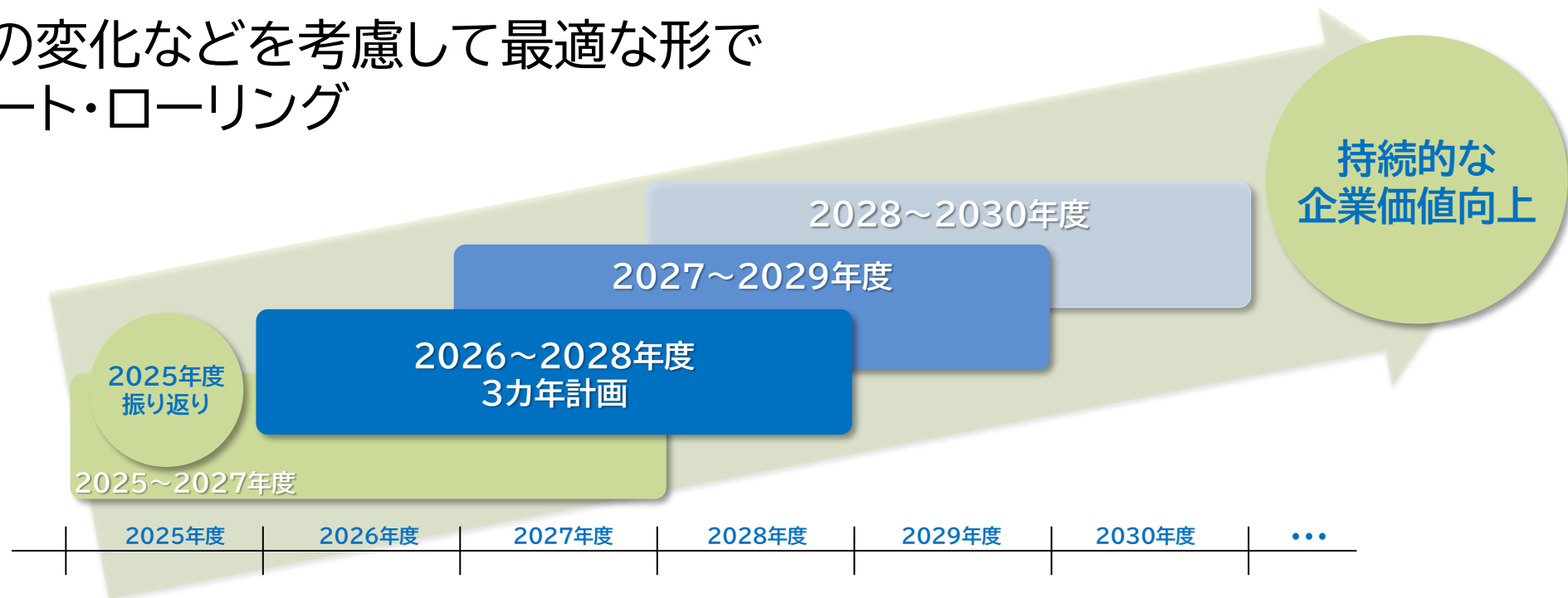
*1 LENVIMA、DAYVIGO(Lemborexant)、LEQEMBI *2 Real World Evidence *3 レケンビ オートインジェクター付き皮下注射剤 米国ブランド名 *4 Subcutaneous Formulation with Auto-Injector *5 Blood-Based Biomarker *6 Alzheimer's Associationが発出した Clinical Practice Guideline & Evidence *7 In Vitro Diagnostic approval *8 Centers for Medicare & Medicaid Services *9 Inflation Reduction Act *10 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (北米以外ではMSD) のとの共同開発、同社のウェリレグ(一般名: バルズチファン)との併用療法。試験はMSDが主導 *11 レンビマとキイトルーダを、TACE併用することで、肝細胞がん(HCC)の治療成績向上を目指した試験 *12 一般名: レカネマブ *13 sporadic AD *14 Last Patient In *15 Dominantly Inherited Alzheimer's Disease

長期ビジョンと3カ年計画の位置づけ

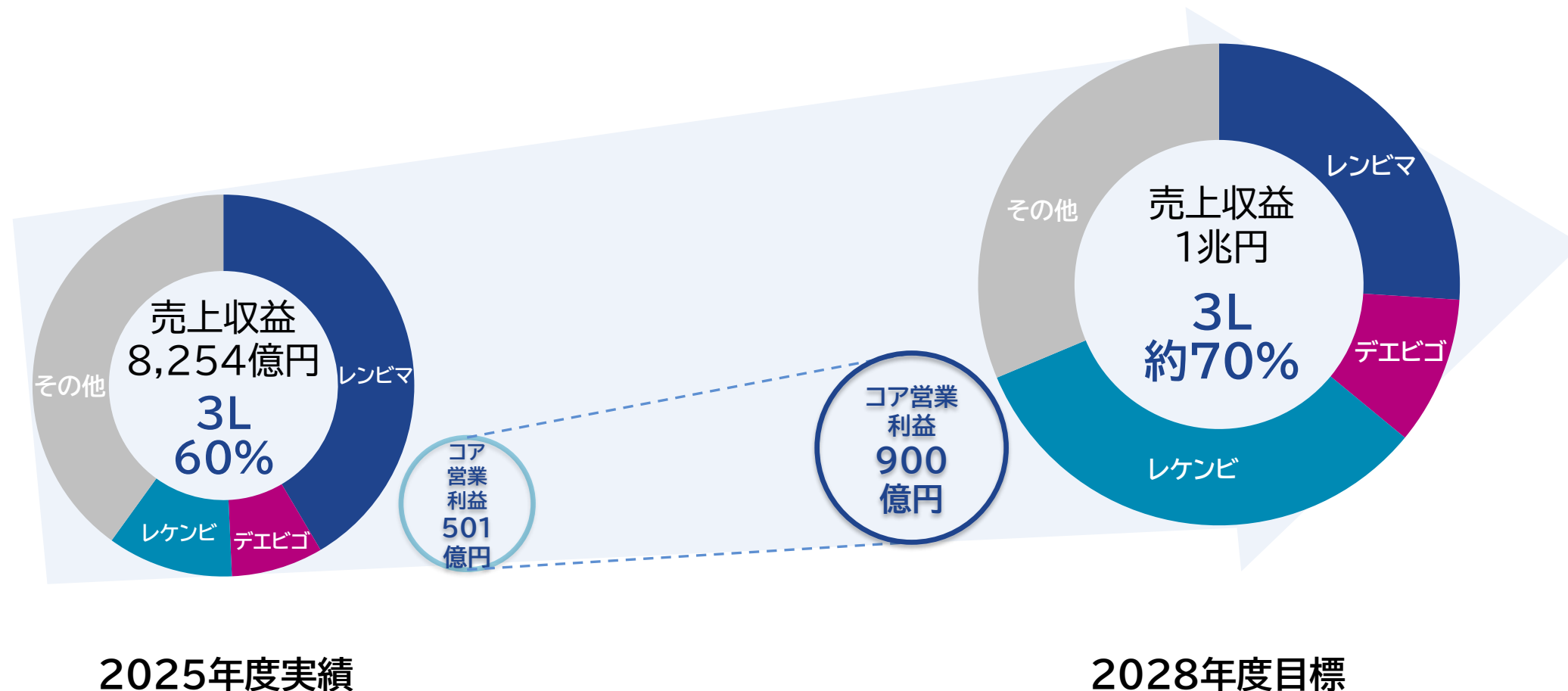
□ ビジョンと実行の接続を通じた持続的な企業価値向上の実現

<2026年度3カ年計画の役割>

- 長期ビジョン達成に向けた実行力の強化
- 透明性の高い数値管理と進捗モニタリング
- 毎年、外部環境の変化などを考慮して最適な形で柔軟にアップデート・ローリング



- 売上収益: 3L*品目の成長により**1兆円(+20%)**
- コア営業利益: オーガニックビジネスにより**大幅に伸長し、900億円**

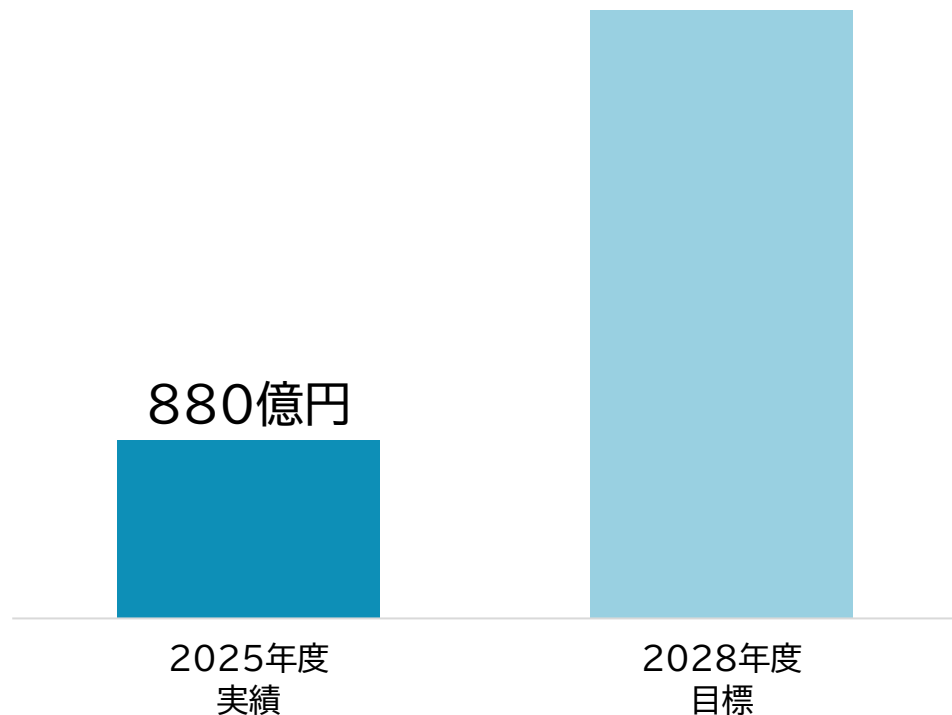


* LENVIMA、DAYVIGO(Lemborexant)、LEQEMBI

アルツハイマー病(AD)治療剤: 神経毒性を呈することが報告されているAβプロトフィブリルとアミロイドプラークを除去することで、ADの進行を抑制し、認知機能と日常生活機能の低下を抑制する長期投与可能な唯一の抗Aβ抗体

売上収益

3,000億円レベル



- SC-AI*1・BBM*2確定診断の普及とRWE*3の蓄積により、処方医師が拡大し、AAT*4市場での標準治療ポジションを確立し、3,000億円レベルの売り上げを見込む

2028年度 前提 ビジネスマイルストーン

- | | |
|---|--|
| SC-AI | <ul style="list-style-type: none"> 多くのリージョンで初期療法から在所・在宅使用を開始、在宅投与環境の整備が進行 米国のメディケア Part Dにおける大多数の保険会社でフォーミュラリー収載 |
| 診断・医療パスウェイ | <ul style="list-style-type: none"> 主要国において、Aβ検査におけるBBMを用いた確定診断が普及し、保険償還が開始 DTC*5啓発とDCA*6・BBM確定診断の進展により、かかりつけ医の診断参画が拡大 MCI治療の標準化による受診・紹介の早期化 |
| <ul style="list-style-type: none"> プレクリニカルADを対象としたAHEAD3-45のトップライン結果取得予定、さらなる早期な治療介入による価値を確認 | |

*1 Subcutaneous Formulation with Auto-injector *2 Blood-Based Biomarker *3 Real World Evidence *4 Anti-Amyloid Therapy *5 Direct to Consumer (US) *6 Digital Cognitive Assessment

不眠症治療剤: 睡眠と覚醒の調整に關与するオレキシンを標的とした
自社創製の創薬プラットフォームから生み出されたオレキシן受容体拮抗薬

売上収益

1,000億円レベル

643億円



2025年度
実績

2028年度
目標

- 日本の不眠症治療薬市場におけるトップブランドを維持し、カナダを中心とするアメリカスや中国、EAGS*での伸長、欧州での新規上市により、1,000億円レベルのブロックバスター製品としての地位を確立

2028年度 前提 ビジネスマイルストーン

- 日本の不眠症治療薬市場におけるトップシェアを維持
- カナダを含むアメリカスにおいて、デジタルを中心としたコマーシャル戦略等で伸長
- 中国において、NRDL(国家保険償還リスト)に収載され、物量規模が飛躍的に増加
- 欧州や韓国、ブラジルなど、新規上市国が増加

抗がん剤: 5がん種7適応を有する経口投与可能な自社創製マルチキナーゼ阻害剤
単剤療法およびキイトルーダとの併用療法により拡大

売上収益

3,425億円



2025年度
実績

2,500億円レベル



2028年度
目標

- LITESPARK-011試験*1での腎細胞がん領域における新規適応追加や高純度特許による米国での2030年6月30日までの独占販売権による*2、継続した患者様貢献を実現し、2,500億円レベルを堅持

2028年度 前提 ビジネスマイルストン

- LITESPARK-011試験による腎細胞がんでの新規適応拡大による患者様貢献を見込む
- 高純度特許に対する裁判の判決*3および和解契約により、米国においては2030年6月30日まで後発医薬品の販売はない*2
- 米国での2028年1月のIRA(インフレ抑制法)による価格引き下げを含む、各国の医療政策の影響を考慮
- 欧州やアジアにおける複数国ではLOE*4により、売上シェアの減少を見込む

パイプライン強化を企図した成長投資と研究開発費の適切なコントロール

- ヒューマンバイオロジーを起点としたデータ・AIを統合した共通基盤の優位性により、創薬成功確度と開発スピードを高次元で両立し、持続的な成長を支える研究開発基盤を強化する

DHBL(Deep Human Biology Learning)創薬：疾患を連続体(Disease Continuum)として捉え、根本原因に紐づくゲノム情報や、細胞のメカニズム、病態生理といった生体内の生物学的な変化(Human Biology)を深く理解することを起点とする創薬

1. 2028年度までに承認・申請・臨床導入を着実に積み上げパイプライン再構築による成長基盤を強化

2. 重点領域における競争力強化

- ・ 神経領域：レケンビの適応拡大に加え、異常タンパク・オレキシン等の知見を活用し、次世代創薬へ展開
- ・ がん領域：レンビマの価値最大化と導入・開発の推進により、パイプラインを拡充

3. 外部連携と探索力強化による創薬力の進化

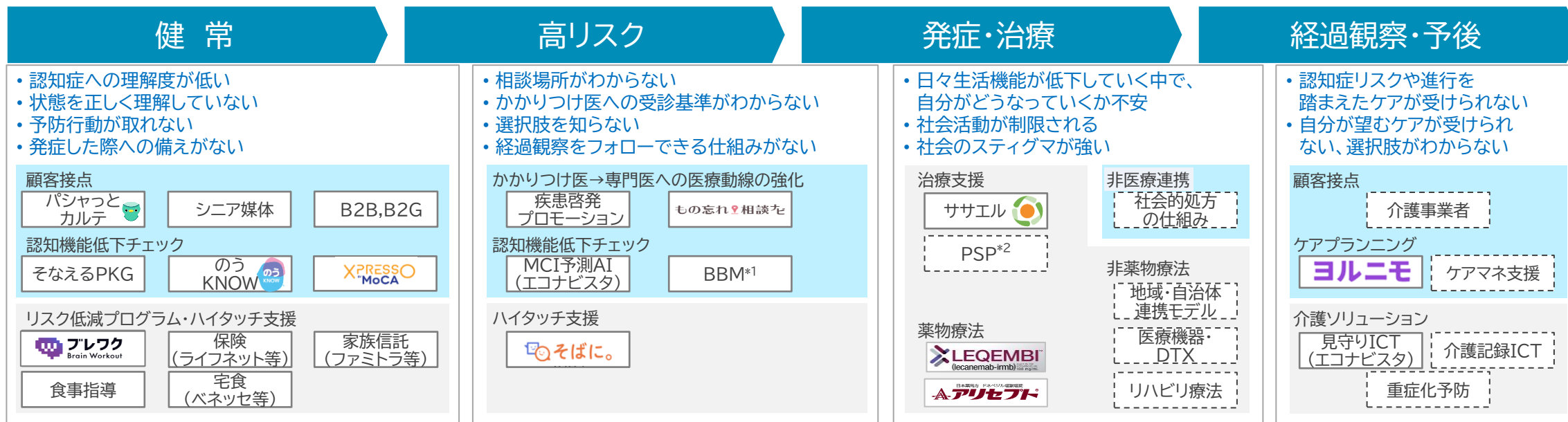
- ・ 導入・共同研究および、レケンビ RWD*、Clinical、Discoveryの3領域でAI・データ基盤を活用することにより、創薬成功確率の向上とパイプライン拡充を実現

4. 成長投資と効率化の両立

- ・ パートナリングや開発体制・資源配分の最適化を通じて、成長投資と費用コントロールを両立し、研究開発の生産性を向上

エコシステム基盤の進展により、医薬品等事業貢献と新規収益創出の次フェーズへ

- 日常生活領域の人々との接点の拡大、他産業パートナーシップの加速、データ連携を中核とした「エコシステム基盤」の拡大に加えて、「高齢者福祉領域」でのソリューション提供を通じて、憂慮の解消と事業価値最大化を実現する



Theoria



テヲトル : 双方向メディア情報・コンテンツマーケットプレイス



テオワン : 共通会員・データ連携基盤ソリューションマーケットプレイス

データプラットフォーム : 蓄積したデータを活用することで、疾患特化型PHR・IoTソリューションなどを開発、創薬へのインサイトを得る



*1 Blood-Based Biomarker (血液バイオマーカー)
*2 Patient Support Program (患者サポートプログラム)

■ : 入口となる顧客接点・ソリューション

■ : 出口のソリューション

□ : プロダクトローンチ済み

□ : 検討中のテーマ

- 製造における高品質・安定供給とコスト競争力を両立し、収益率改善と持続的成長を実現
- 経営基盤最適化とファイナンス機能の強化により、全社意思決定力と資本効率を向上

1. 原価構造改革による収益性強化

- MQT (Manufacturing, Quality and Technology) 新体制のもとCMC*1一体戦略を推進し、生産構造改革と供給戦略の高度化を推進し、生産効率向上と構造的コスト低減を実現
- レケンビを中心に、製造工程の改良並びに生産効率の向上などによる抗体医薬品のコスト競争力をさらに強化

2. 経営基盤のさらなる最適化を推進

- 3L*2のさらなる価値最大化を推進するため、グローバルポートフォリオマネジメント体制を一層強化
- 2024, 2025年度に実施したグローバル構造改革を通じ、各リージョンの組織・業務体制を最適化
- エーザイ・ナレッジ・センター・インド内に設立したGCC (Global Capability Center) を活用したITコア業務の内製化と標準化により、全社オペレーションを高度化
- **ファイナンス方針の刷新により資本配分・投資判断の高度化を推進**

“長期ビジョン”実現のための 持続的成長の基盤を作る3年とする

持続的成長企業への転換に向けた3カ年計画を策定し、レケンビの成長を起点に、重点パイプラインへの投資と新たなファイナンス方針の推進を通じて、創薬企業として持続的に成長していくための経営基盤を強化する。これはエーザイのユニークネスや強みを薄めるものではなく、長期的にさらに競争優位性を高め、“尖った”創薬企業として進化していくための戦略的な取り組みである。

2028年度の数値目標として、連結売上収益1兆円、コア営業利益900億円を掲げた。オーガニックビジネスとして、レケンビは、SC製剤および血液バイオマーカー(BBM)を活用した確定診断の普及により処方医師の拡大を図り、AAT*1市場における標準治療としてのポジションを確立し、3,000億円規模の売上を見込む。また、デエビゴは1,000億円レベルのブロックバスター製品としての地位を確立、レンビマは、継続した患者様貢献を実現し、2,500億円レベルを堅持する

次世代パイプラインでは、レケンビのプレクリニカルAD適応、Etalanetug、Ledasorextonの開発を加速し、2028年度には申請段階を目前とする計画である。

さらに、E2511*2による脳機能回復や、オレキシンプラットフォームを活用した脳機能正常化を目指す創薬戦略を推進する。オンコロジー領域では、導入アセットの早期上市を進めるとともに、MRD*3を切り口とした自社創製アセットの拡充を図る。

また、持続的な企業価値向上を支えるため、資金調達手段の多様化、バランスシートマネジメントの推進、経営管理指標の刷新を柱とした新ファイナンス方針を策定した。

長期ビジョンである「“The people”一人ひとりの健康価値を最大化」の実現に向け、実効性を高めながら持続的な企業価値向上を目指す。

今後3年間は、将来的な飛躍に向けた「基盤固め」にフォーカスする。

2. 創薬R&D

チーフサイエンティフィックオフィサー
井戸 克俊

創薬R&Dが担う役割・ビジョン

- 2028年度に向け、申請・承認・臨床導入を連続創出し、パイプラインを進化・拡充させる

神経領域： 脳の病態と機能を制御し、人生100年時代のBrain Healthを支える

- AD Continuumに沿った「Make AD Curable」戦略を推進
 - レケンビ：SC-AI、Preclinical ADでのより早期な投与開始、 $A\beta$ とTauの二大病理の制御
- 神経機能回復や α -シヌクレイン等の異常タンパク蓄積からの新規開発品創出
- 睡眠・覚醒 / 神経機能制御：オレキシンプラットフォームから次世代新薬を継続創出

がん領域： がんの発生から進行、再発、予防に至るまで患者様の人生全体を見据えた医療を実現

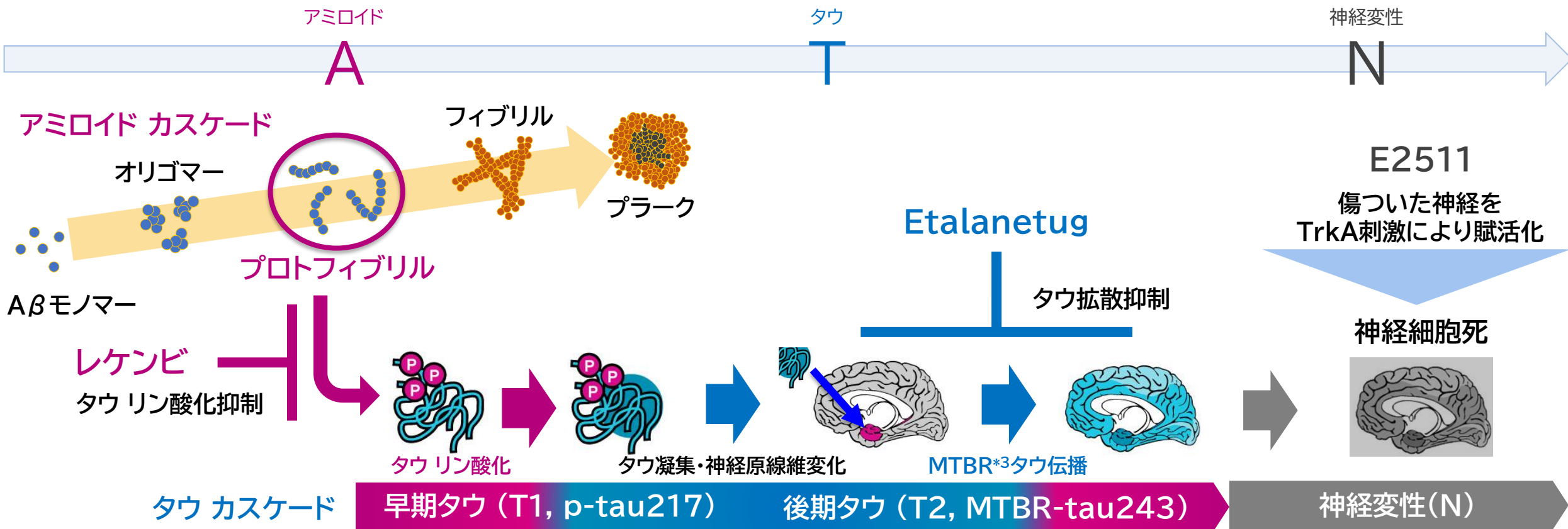
- レンビマ適応追加に加え、承認前後やPOC*¹前アセット導入によりパイプラインを強化する
- 探索では、既存治療耐性に関与し、早期がんにも有効な微小残存病変(MRD*²)を対象とする新規開発品を創出

次世代パイプライン投資

- パイプライン投資を拡大しつつ、自社創薬と戦略的パートナーリングを両輪で推進することでパイプラインを拡充

Brain Health Panel (BHP) で認知症の病態生理を「可視化する」

- ① Preclinical ADを早期検出してレケンビ*1を早期投与することで、ADを「発症しなくなる」
- ② レケンビは、AD二大病理のひとつであるアミロイド病態を取り除くことで「病態進行を遅らせる」
- ③ Etalanetugは、もうひとつのAD病理であるタウ病態の伝播も止めることで「病態進行を止める」
- ④ E2511*2は、一度傷ついた神経をTrkA刺激により「機能を回復させる」

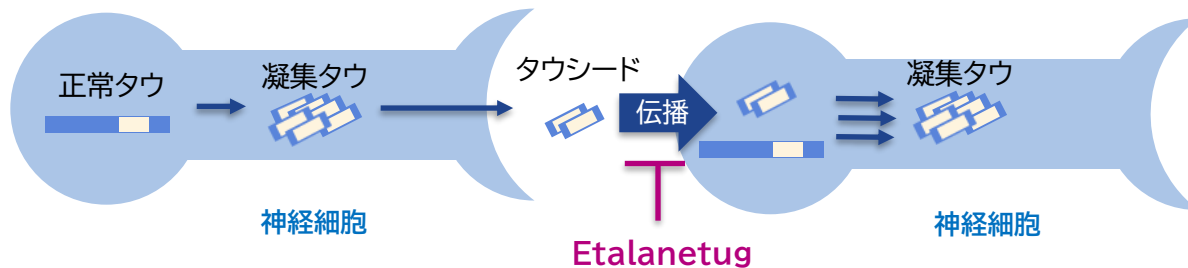


*1 一般名:レカナマブ *2 傷ついた神経の賦活化を狙ったTrk (tropomyosin receptor kinase) A 統合シナプス再生剤 *3 microtubule binding region

- ADの二大病理はアミロイドとタウ。タウ病理は認知機能低下と強く関連
- Etalanetug(E2814)は、タウ蛋白の微小管結合領域(MTBR*1)を特異的に標的とした抗MTBRタウ抗体。タウ病理のシーディングおよび拡散を抑制し、ADの臨床的進行の遅延を目指す
- 生理的タウを広く抑えず、細胞外で病理を広げるタウの“火種”を捕捉
- 顕性遺伝アルツハイマー病(DIAD)の患者様を対象とした103試験において、米国アルツハイマー協会の改訂クライテリアに収載されている複数のタウ病理関連バイオマーカー(T1: p-Tau217, T2: MTBR-tau243, Tau PET)*2を評価し、POM*3を達成し、2026年4月に論文掲載*4
- DIAN-TU*5実施のTau NexGen*6(フェーズⅡ/Ⅲ)試験、および孤発性AD(sAD)を対象としたフェーズⅡ試験が進行中、sAD対象フェーズⅡ試験は **2027年度中のトップラインデータ取得を見込む**

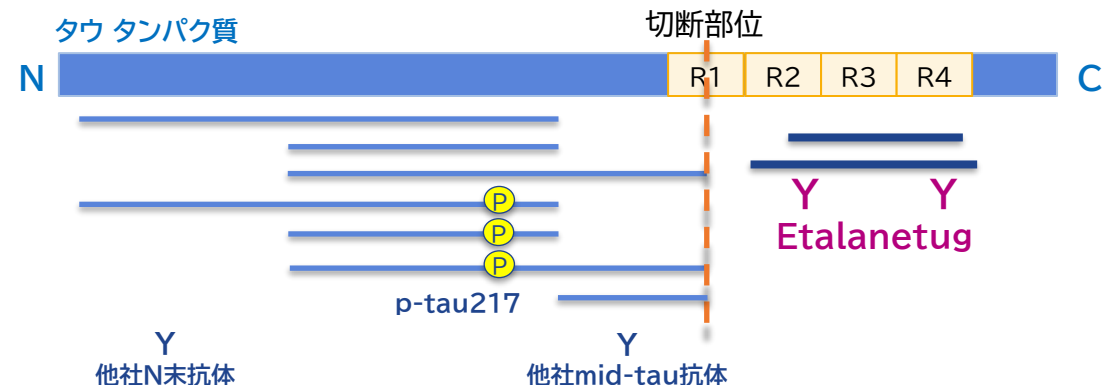
Right Mechanism (適切な作用機序)

- 細胞外に放出された病的タウが、周囲の神経細胞へ広がる
Etalanetugはこの伝播ステップを遮断し、タウ病態の進展抑制



Right Target (適切な標的)

- タウ病態の伝播に関わる「特定のMTBR-タウ断片」に特異的に結合。
- CSF中に多く存在する伝播活性の低いタウ断片ではなく、タウ病理を広げる“本丸”を狙う点が、従来の抗タウ抗体との大きな違い。



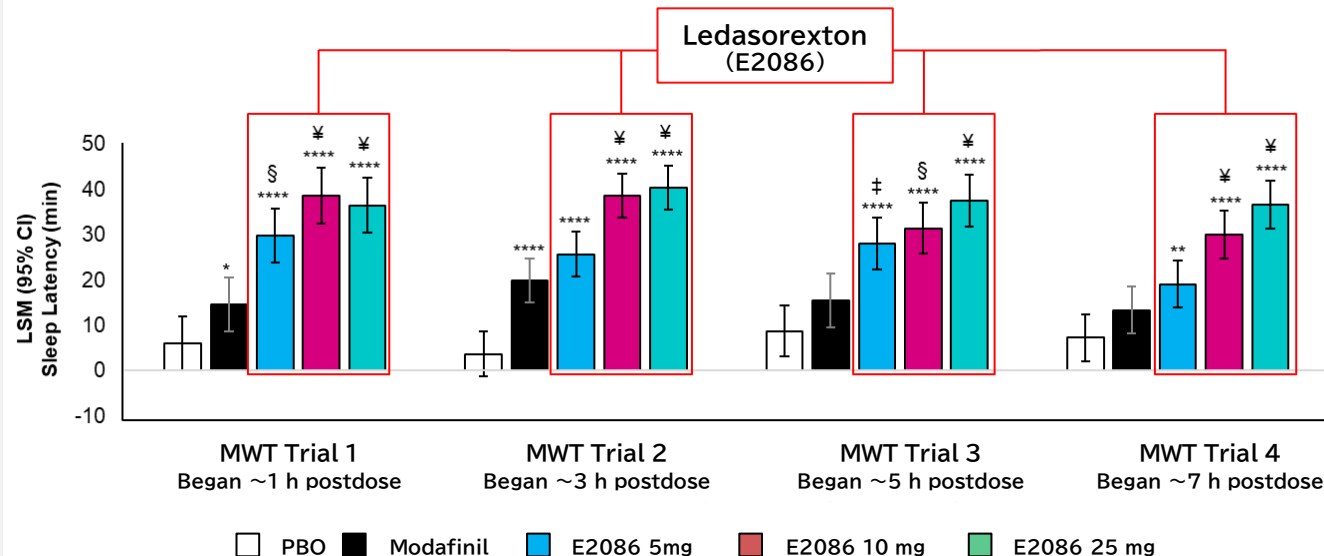
*1 Microtubule binding region *2 Jack CR Jr. et al. “Revised criteria for diagnosis and staging of Alzheimer’s disease” Alzheimer’s & Dementia (2024) *3 Proof of Mechanism, *4 Andreozzi, Alzheimers Res Ther. 2026 *5 Dominantly Inherited Alzheimer Network Trial Unit *6 顕性遺伝アルツハイマー病に対する臨床試験

オレキシンによる神経状態制御プラットフォームの確立

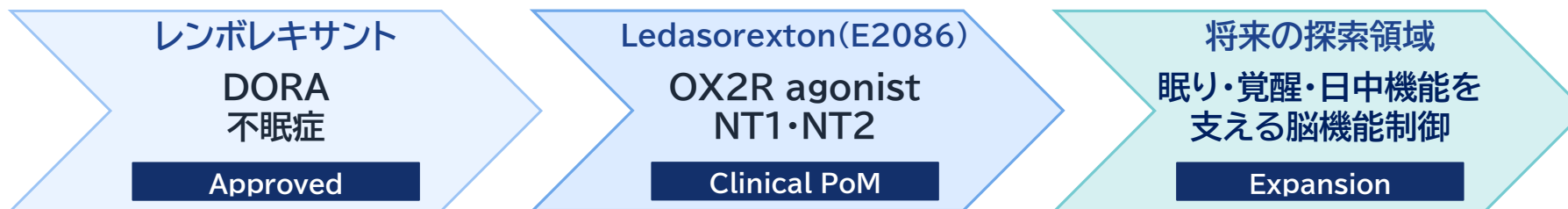
Ledasorexton (E2086)

- ナルコレプシーに代表される日中の過度の眠気や情動脱力発作などを改善することを期待(オレキシン神経系を活性化することにより、覚醒中枢を活性化、睡眠中枢を不活性化)
- 1型ナルコレプシー患者様を対象にした単回投与によるPOM試験(101試験)を完了、一日一回投与において、プラセボや比較対照薬(モダフィニル)に比較して日中の過度な眠気を有意に抑制することが示された*1
- 単回投与で有効性を示した投与量において、良好な忍容性と安全性を示し、肝機能障害や視覚異常は観察されなかった*1
- 1型、2型ナルコレプシー患者様を対象に一日一回投与によるフェーズII試験(202試験)を実施中、**2028年度申請予定**

臨床試験結果(101試験)*1 MWT*2: LSM*3 Sleep Latency



「不眠症治療薬」開発で培った知見を起点に、日中機能を含む患者状態を理解するオレキシン創薬を、睡眠領域を越えた神経状態制御プラットフォームへ広げる



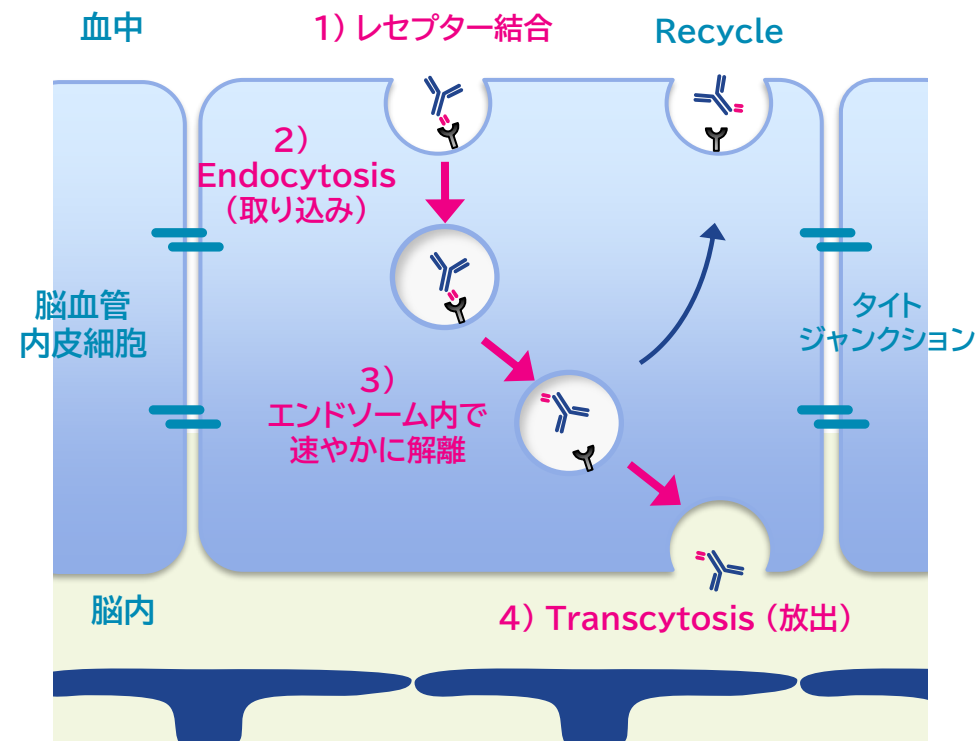
*1 World Sleep 2025にて発表 *2 Maintenance of Wakefulness Test *3 least squares mean

独自の脳移行シャトル抗体技術の進化とプロジェクト展開

- 自社創製の脳移行性シャトル抗体技術の進化により、中枢神経領域における創薬の可能性を飛躍的に拡大する
- 中枢を標的とした抗体薬のデリバリープラットフォームとして、自社アセットとの融合によるプロジェクト創出を進める

脳移行メカニズムと次世代シャトルへの展開

- 生体が持つ特定の受容体による脳移行システム (RMT: レセプター介在性エンドサイトーシス経路) をハイジャック
- 520億抗体レパートリーの完全ヒト抗体ライブラリーをはじめとする独自の抗体・分子進化技術は、様々なRMT受容体に対し、目的のプロファイルに合致したシャトル抗体を探索可能

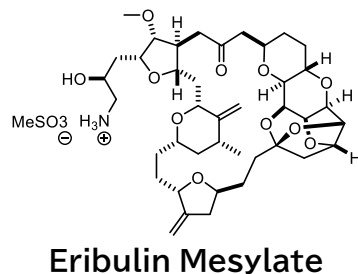
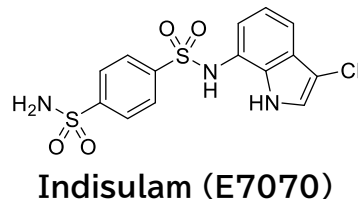


次世代低分子が切り拓く新時代

- 低分子創薬は、技術革新により近接誘導やRNA標的といった新領域を切り拓き、可能性を大きく広げている
- 長期投与が求められる神経変性疾患において、経口投与可能な低分子の価値は極めて高い
- メディシナルケミストリーを強みに、これからもエーザイは低分子創薬でイノベーションを創出し続ける

「低分子」を強みとする企業は数多く存在するが、エーザイの「低分子」は独自の強みを有している

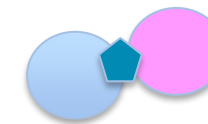
- スルホンアミド化合物 (Indisulam, E7070) の分子糊機能を世界で初めて見出し、分野をリード。独自知見を蓄積している。
- アリセプト創出以降、同剤を含む8品の自社創製低分子医薬品を多様な標的クラスに対して上市した実績に裏打ちされた経験知



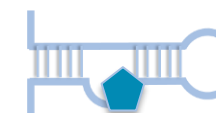
次世代低分子の潮流を捉え、ケミストリーの強みを深化させることで、更なる革新を創出する

- 長年の中枢神経創薬で蓄積したデータと独自AIモデル、次世代作用機序の追求により従来困難であった標的を攻略
- AD創薬の究極のモダリティである経口投与可能な低分子AD疾患修飾薬の探索研究が進行中

近接誘導分子



RNA標的低分子

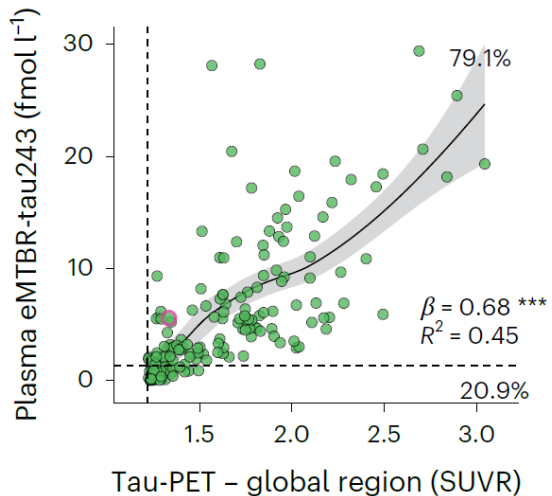


エーザイにしかできない世界最高峰のメディシナルケミストリーを追求する

■ 世界最高のモレキュラープロファイリング技術による精緻なヒューマンバイオロジー情報の取得、並びにバイオマーカーの開発により、創薬効率を劇的に向上

脳内Aβ・タウ病理を反映する微量の血液バイオマーカー開発の成功に裏打ちされた世界最高峰の技術力

脳内のタウ病態(Tau PET)と相関する
血漿中eMTBR*1-tau243の開発

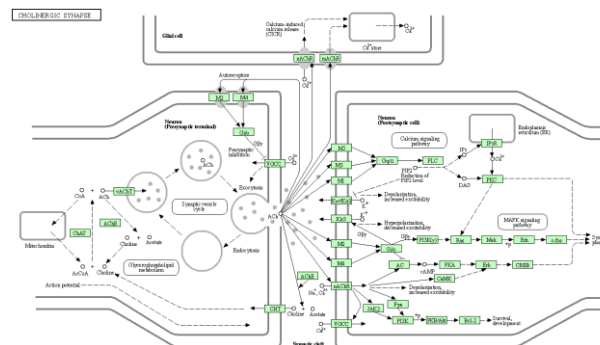


脳内の病態と相関する
脳脊髄液・血液中の超微量タンパクを質量分析で
同定し、バイオマーカー
として臨床開発に応用

Horie K, et al. Nature Medicine (2025) 31, 2044–2053

質量分析プロテオミクスを駆使した疾患及び薬効に伴う分子プロファイル変化の可視化による薬剤価値の顕在化、薬効に関連するファクターの同定

Lecanemab (-) Lecanemab (+)



本パスウェイ図はコリナージックシステムのイメージ図

自社の臨床試験
(例: Clarity AD*2)で
収集したヒト生体試料を
網羅的に解析することにより、
既存薬剤の潜在価値
表出化、更には薬効に関連
する正しい標的・パスウェイを
同定するリバーストランスレー
ショナル研究により、
創薬の成功確度を高める

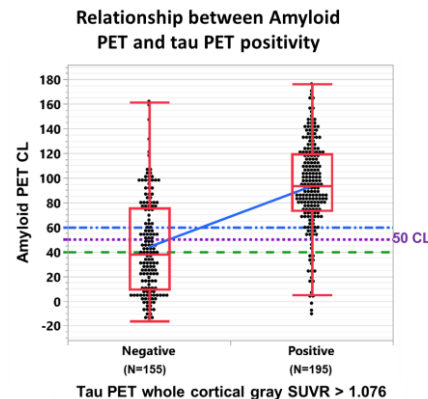
*1 endogenous Microtubule binding region *2 Lecanemabの早期アルツハイマー病を対象としたフェーズⅢ試験

AI活用による臨床開発効率の更なる向上

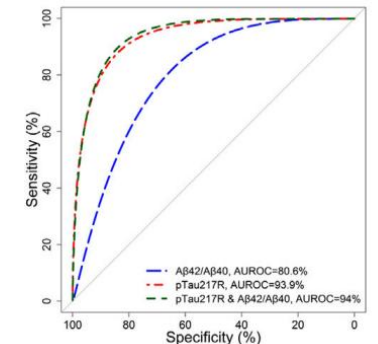
- AI/機械学習により、PETイメージングを実施せずに血液バイオマーカーのみから脳内のAD病理を予測
- 抱負なADバイオマーカー情報を収集する大規模臨床試験を長年行ってきたエーザイだけが実装可能なProprietary AI機械学習モデルの構築

Etalanelug 202試験において、脳内タウ病理が陽性の患者を登録する必要がある
従来は時間がかかり高価なTau PETが必要

レケンビのClarity AD試験データから、アミロイドPETがCL50以上の場合に、Tau PET陽性であり、脳内タウ病態が拡散することを発見



AI/機械学習により、アミロイドPETがCL50以上であることを血液バイオマーカーp-tau217から高精度で予測するアルゴリズムを社内構築*1



血液バイオマーカーとAI予測モデルの活用により、Etalanelug投与に最適な疾患ステージの患者様を迅速に臨床試験に登録することに成功*2し、臨床試験期間の大幅短縮を達成

*1 Devanarayan et al., Alzheimers Dement. 2024, *2 Doherty et al. CTAD 2025

次世代の抗がん剤治療を切り拓く

微小残存病変(MRD^{*1})排除によるがんの治療への挑戦

■ レンビマ長期治療データから見えてきた MRD バイオロジーを起点に、創薬標的の同定・治療仮説を検証し新規治療薬創出へ

- MRDを支える生物学に着目し、治療後も生き残る残存腫瘍細胞の生存機構と治療抵抗性メカニズムの解明を推進
- 自社の臨床データ、Human Biology、バイオマーカー解析を活用し、MRD を標的とする新たな治療仮説の構築を加速
- 自社研究に加え、外部アセット導入、共同研究を積極的に活用し、次世代 MRDパイプラインの創出を推進

MRD (Minimal Residual Disease):

治療後に体内に残存する極微量の腫瘍細胞を指し、この腫瘍細胞が、早期がんでの治療の阻害と短期間での再発、転移がんでの短期間での病態進行に深く関与



出典: AI生成(ChatGPT(OpenAI)使用)

MRD陽性とは ctDNA^{*2} (MRD) 検査により血中の ctDNA が検出される状態

*1 Minimal Residual Disease *2 circulating tumor DNA

2026年度 → 2028年度 パイプラインの進捗

■ 2028年度に向け、パイプラインの進捗と拡充を企図する



	前臨床	フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	申請	承認
Amyloid	→	新規プロジェクト 低分子、AD Bispecific抗体、AD		レケンビ*1 抗体、Preclinical AD	Top line	レケンビ SC-AI
Tau	→	新規プロジェクト 抗体、AD	Etalanetug 抗体、sAD*4	Etalanetug*2 抗体、DIAD*3 Etalanetug 抗体、sAD	Top line	
Neuro degeneration		E2511*5 低分子、AD	E2511 低分子、AD			
Orexin	→	新規プロジェクト 低分子	Ledasorexton*6 低分子、NT1, NT2	Ledasorexton 低分子、NT1, NT2	申請	デエビゴ*7 低分子、不眠症 (欧州) デエビゴ 低分子、不眠症(欧州)
がん	→	新規プロジェクト 低分子 MRD*8対象	E7386 中分子、子宮内膜がん	E7386 中分子、子宮内膜がん		Taletrectinib 低分子 ROS1陽性 非小細胞肺癌 Serplulimab 抗PD-1抗体 小細胞肺癌 大腸がん Taletrectinib 低分子 ROS1陽性 非小細胞肺癌 Serplulimab 抗PD-1抗体 小細胞肺癌 大腸がん

*1 一般名:レカネマブ *2 抗MTBR (microtubule binding region) タウ抗体 *3 Dominantly inherited Alzheimer's disease *4 sporadic AD *5 傷ついた神経の賦活化を狙ったTrk (tropomyosin receptor kinase) A 統合シナプス再生剤
*6 オレキシン2作動薬 *7 一般名:Lemborexant *8 Minimal Residual Disease

Eisai Human Biologyを起点に、 次世代のパイプラインを開発し、 持続的な成長ドライバーへ育てる

自社臨床データ、モレキュラープロファイリング、神経・がん領域で培った
創薬・臨床開発力、モダリティ創出力を結集し、申請・承認・臨床導入を連続的に創出する

3. 新ファイナンス方針

CFO(兼)チーフIRオフィサー
大山 拓也

■ 成長投資に積極的に資金を投入しつつ、売上収益は過去最高の1兆円、コア営業利益は900億円をめざす

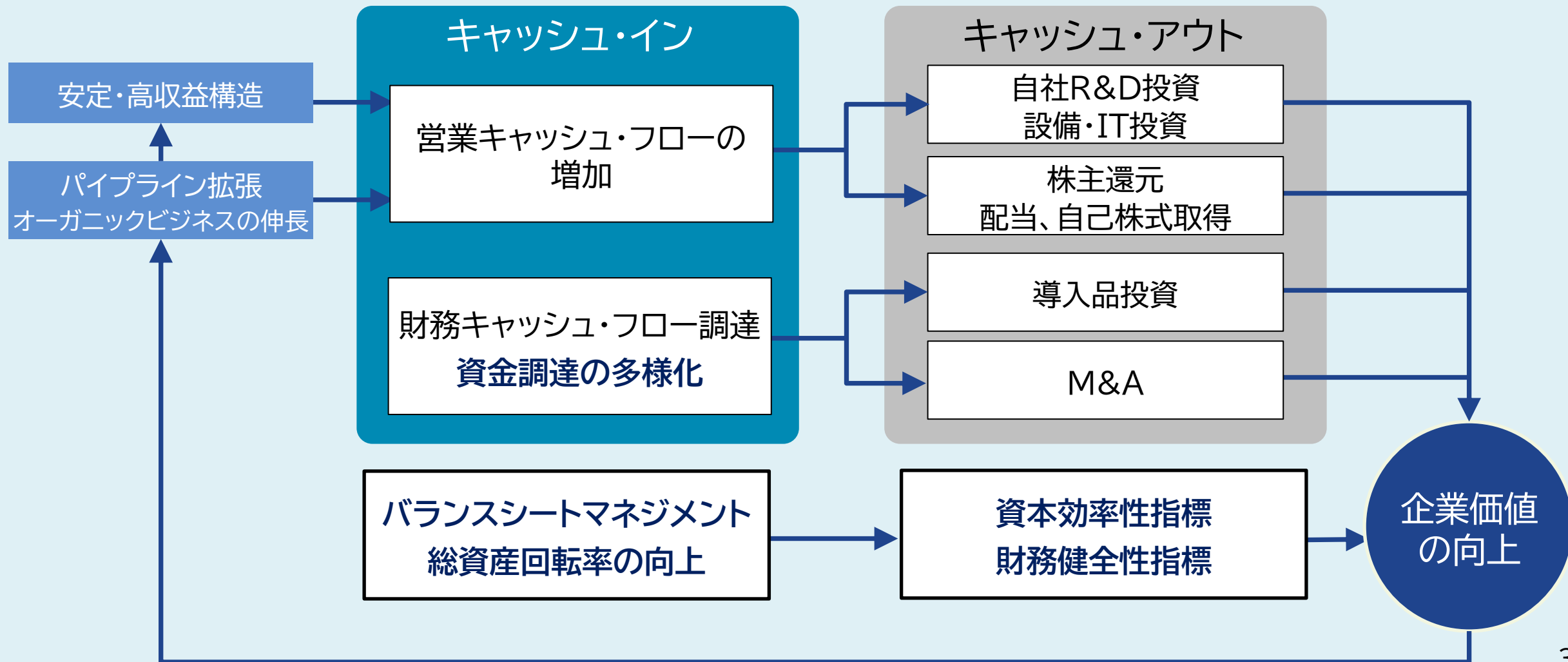
	2025年度 実績	2026年度 予想	2028年度 目標	
売上収益	8,254億円	8,835億円	1兆円	レケンビを中心とした3L*1の成長により、過去最高の売上を更新
売上原価 (売上原価率)	1,912億円 (23.2%)	2,095億円 (23.7%)	3,000億円 (30%)	製品ミックスの変化により原価率が上昇するものの、レケンビを中心とした原価低減施策により上昇幅を抑制
研究開発費	1,587億円	1,640億円	1,700億円	次世代重点開発品への積極投資をしつつ、コスト最適化
販売管理費	4,353億円	4,415億円	4,400億円	レンビマ、レケンビの利益折半費用で変動するものの、2024/2025年度に欧米を中心として実施した構造改革による効率的な費用構造への転換
営業利益 コア営業利益	441億円 501億円	700億円	900億円	オーガニックビジネスによる持続的な成長と将来に向けた収益基盤の確立
調整ROIC	6.8%	8.7%	9.0%*2	成長投資に負債を活用しつつ目標の範囲内でコントロール

*1 LENVIMA、DAYVIGO(Lemborexant)、LEQEMBI

*2 Net Debt 1,000億円を前提に試算

- 中長期的な企業価値向上に向けて、成長投資へ優先的に資金を配分し、成長戦略をサポートする新ファイナンス方針を策定

財務資本戦略図



- 当社はこれまで銀行借入を中心とした資金調達を行ってきたが、事業の更なる成長へ向けた導入品投資等のため資金調達の多様化を推進、その一環として国内普通社債発行を予定
- 今後も市場環境や投資案件に応じて多様な調達手段で安定的かつ機動的に投資資金を確保していく

国内普通社債発行

発行登録

- 2008年以来18年ぶりとなる社債発行登録を提出
- 発行登録予備格付(R&I) : AA-

発行予定額: 3,000億円
発行予定期間: 2026年4月8日~2028年4月7日

起債アナウンス

- 年限: 5年、7年、10年債
- 主幹事証券: 野村証券、ゴールドマンサックス証券、SMBC日興証券
- 総額: 500億円
- 条件決定: 最速6月上旬

調達手段の更なる多様化の推進

円建劣後債

外貨建シニア債

外貨建劣後債

⋮

- 中長期の企業価値向上に連動する新たな経営管理指標を導入し、モニタリングしていく

コア営業利益

- 当社の本質的な収益力を明確にするため、営業利益から将来収益に直接紐づかない一過性の損益項目を除外した「コア営業利益」を算定・モニタリング

コア営業利益の調整項目

- ①製品の導出・売却に関わる損益
- ②有形固定資産売却損益
- ③事業再編に伴う解雇給付費用
- ④のれんの減損損失
- ⑤訴訟等による多額の賠償または和解費用

2025年度: 501億円 (実績)

2026年度: 700億円 (予想)

2028年度: 900億円 (目標)

調整ROIC

- 成長投資の更なる加速に向け、負債を活用していく方針も鑑み、コア営業利益および為替換算差額を控除した自己資本、純有利子負債をベースとした「調整ROIC」を設定し、ROEとあわせて中長期の資本効率性をモニタリング

調整ROIC

$$= \frac{\text{税引後コア営業利益}}{\text{親会社所有者帰属持分(TA*除く) + 純有利子負債}}$$

* TA: 為替換算差額

<目標> 中長期的に8~10%

2025年度: 6.8% (実績)

2026年度: 8.7% (予想)

2028年度: 9.0%* (目標)

* Net Debt 1,000億円を前提に試算

- 負債の活用を前提としつつ、財務健全性を維持、資本効率性の向上を図る

2025年度実績値

バランスシート (2026年3月末) (億円)

非流動資産合計	6,875	資本合計	9,251
有形固定資産	1,610	為替換算差額	3,110
のれん	2,592	非流動負債合計	1,837
無形資産	881	長期借入金	1,348
その他の金融資産	624	社債(今後起債予定)	—
繰延税金資産	1,080	その他の金融負債	338
流動資産合計	7,616	流動負債合計	3,403
棚卸資産	2,575	短期借入金	513
営業債権及びその他の債権	2,270	営業債務及びその他の債務	759
現金及び現金同等物	2,454	負債合計	5,240
資産合計	14,491	資本及び負債合計	14,491

施策・アクション

- GCMS*1を活用する一方、資金の偏在解消にも取り組む

海外子会社からの資金の集約・供給を図り、配当等により資金の最適配分を推進

- CCC*2の改善

レケンビを主因として長期化、在庫水準の適正化を推進

- TA*3の圧縮

自己資本に占める割合が3割と過大、純投資ヘッジなどを通じ増加抑制・削減を推進

KPI

財務健全性

- 「Net DER」:
＜目標＞ 0.3以内
(ただしシニア債を前提)
- 「Net Debt/EBITDA」:
＜目標＞ 3倍以内
(ただしシニア債を前提)
- 格付け: AA-
＜目標＞シングルAレベル

資本効率性

- 「ROE」: 4.4%
＜目標＞ 中長期的に8%
- 「調整ROIC」: 6.8%
＜目標＞ 中長期的に8~10%



2026年度からの3年間ににおける キャピタル・アロケーション

- 2026年度からの3年間で、自社R&D投資・パイプライン強化等の成長投資で**1兆円**レベルを積極投下

キャピタル・アロケーション原資

営業キャッシュ・フロー:

8,000億円レベル

- 3年間ににおけるR&D費控除前営業キャッシュ・フロー

Net Cash :

800億円レベル

Debt Capacity :

3,000億円レベル+

- シニア債 3,000億円レベル
- ハイブリッド債 M&Aをする場合に利用を検討

成長投資

自社R&D投資:**5,000億円**レベル

- 主要開発品への積極的な投資継続(がん領域、神経領域)

パイプライン強化:**5,000億円**レベル

- がん領域は、後期臨床開発品や製品においても提携機会を幅広く模索
- 神経領域においても投資機会の検討も引き続き推進
- 製品導入の一形態としてのM&Aを含む

IT/設備投資

- 主力製品の自社生産への投資により、高品質の確保・グローバル品の価値最大化を追求

M&A

- 非連続の成長を実現するための創薬・非創薬企業の買収

株主還元

連結業績、配当性向、およびフリー・キャッシュ・フローを総合的に勘案し、持続的・安定的な配当を実施

自己株式の取得は総還元性向を勘案し、検討

持続的な企業価値向上に向けて 研究開発・事業の成長戦略を 新ファイナンス方針で強力にサポート

18年ぶりに社債発行登録を実施するなど、資金調達の多様化を推進
研究開発・導入品投資に積極的に資金を投入

将来の飛躍に向けた基盤強化

エーザイは、2026年度からの3カ年を、
持続的成長企業への転換を加速し、
長期ビジョンを事業として実装する期間と位置づける。

レケンビを起点に、SC-AI、BBM、RWEを活用して
AAT市場における標準治療ポジションを確立し、
デエビゴ、レンビマとともにオーガニック成長を牽引する。

2028年度には、売上収益1兆円、コア営業利益900億円を目指す。

創薬R&Dでは、AD連続体、Aβ、タウ、神経機能回復、オレキシン、MRDを重点軸として、
申請・承認・臨床導入を連続的に創出し、

次世代パイプラインを将来の成長ドライバーへ育てるとともに、
非創薬R&Dを通して、憂慮の解消と、事業価値最大化を図る。

新たなファイナンス方針では、資金調達の多様化、
バランスシートマネジメント、経営管理指標の刷新により、
成長投資と資本効率性の両立を図る。

この3年間で、エーザイは創薬企業としての強みをさらに尖らせ、
疾患を早く捉え、深く制御し、
病いに奪われる時間を減らす企業へ進化する。

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。