



# 2016年度(平成29年3月期) 決算説明会

エーザイ株式会社  
2017年5月10日

# 将来見通しに関する注意事項



- 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づくものです。
- 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。

# 2016年度 Plan ‘**EWAY 2025**’がスタートし、 事業ポートフォリオが鮮明となった

## 領域特化の目的

1. **Discovery, Clinical, Commercial**が一体化した**End to End**組織によって**早期の意思決定( Early Decision)**を行い、パイプラインをはじめ事業の生産性の向上をはかる
2. **Discovery**を含む一体化した組織によって、重要な組織文化となる**科学的洞察力( Scientific Acumen)**を醸成する

## イノベーションを集中する領域

**Neurology Business Group**

認知症領域

**Oncology Business Group**

がん微小環境領域

キャンサーインフォマティクス領域\*

**EA Pharma**

炎症性腸疾患領域

\* ヒューマンバイオロジーインフォマティクスの強みを最大限に活かして、天然物を含むスモールモレキュールを中心としたライブラリーを用い、競合優位性を有するがん関連のスクリーニング異常や遺伝子変異やバイオマーカーを見出し、比較的短期間で小規模な臨床試験で早期開発が可能なプレジジョンメディスンをめざす創薬領域

# 2016年度 連結業績(IFRS)



## 営業利益での増益を達成し、財務の健全性を確保

(億円、%)

	2015年度		2016年度			
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	前期比 現地通貨ベース*1
売上収益	5,479	100.0	5,391	100.0	98	104
売上原価	1,945	35.5	1,959	36.3	101	104
売上総利益	3,535	64.5	3,432	63.7	97	104
研究開発費	1,223	22.3	1,125	20.9	92	99
販売管理費	1,928	35.2	1,797	33.3	93	100
その他の損益	136	2.5	80	1.5	59	60
営業利益	519	9.5	591	11.0	114	116
当期利益	550	10.0	422	7.8	77	79
当期利益(親会社所有者帰属)	549	10.0	394	7.3	72	74
ROE(%)	9.4		6.8			
フリーキャッシュフロー	811		820			
	2016年3月末実績		2017年3月末実績			
Net DER*2(倍)	0.01		△0.05			

2016年度期中平均レート

米ドル:108.38円(前期変動率△9.8%)、ユーロ:118.78円(同△10.4%)、英ポンド:141.59円(同△21.9%)、人民元:16.10円(同△14.6%)

\*1 為替レートの変動による影響を除いた実績(2016年度累計実績を前年同期の期中平均為替レートで円換算して算出)

\*2 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)÷親会社の所有者に帰属する持分

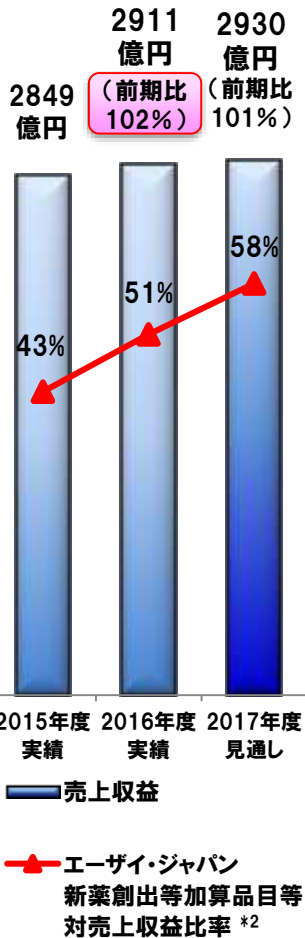
# 本業での成長回帰

1. 日本事業の復活
2. All Regionでの成長
3. Global 4品のMomentum

# 日本事業の復活



## 日本医薬品事業 売上収益見通し



## エーザイ ジャパン

- 2016年度第4四半期に市場を上回る成長を確保
- ハラヴェン、レンビマ、フィコンパ、ヒュミラ、ルネスタの拡大が貢献し  
新薬創出等加算品目等\*1の対売上収益比率\*2が50%超を達成

- ハラヴェン: ホルモン陽性HER2陰性の再発乳がんに対する有用性の訴求が奏功
- レンビマ: 2015年5月の上市以降、累計で2000人超の甲状腺がん患者様に貢献
- フィコンパ: 2016年5月の上市以降、累計で4000人超のてんかん患者様に貢献  
2017年6月の投薬期間制限解除を契機に急伸拡大をめざす
- ヒュミラ: 炎症性腸疾患領域の適応症(潰瘍性大腸炎、クローン病)等で  
EAファーマのMR約440名によるコ・プロモーションが奏功  
2016年6月 中等症および重症のクローン病患者様に対する倍量投与の承認を取得
- ルネスタ: 転倒・骨折リスクが低く、高齢患者様に適した薬剤としてのポジショニングが市場に浸透

## EAファーマ 炎症性腸疾患領域を中心に開発パイプラインが順調に進展

- AJG533(エロビキシバット)\*3 慢性便秘症治療薬:2017年2月申請
- AJG511(ブデソノド)\*4 潰瘍性大腸炎治療薬:2016年10月申請
- パリエット プロトンポンプ阻害剤抵抗性の逆流性食道炎に対する維持療法:2016年10月申請
- AJM300(カロテグラストメチル)\*4 潰瘍性大腸炎治療薬:フェーズIII試験進行中
- E6007 潰瘍性大腸炎治療薬:フェーズII試験進行中
- E6011 抗フラクタルカイン抗体:原発性胆汁性胆管炎の患者様を対象としたフェーズII試験が進行中  
クローン病の患者様を対象としたフェーズI/II試験が進行中
- E6130 炎症性腸疾患治療薬:フェーズI試験進行中

## hhc ソリューション事業 認知症と共生する社会への一助

- 全国91カ所\*5の認知症連携協定先において、我々が見出したクリニカルクエストを基に、エビデンスに基づく患者様や地域の課題に対するソリューションを継続して提供
- ソリューション提供に用いるツールを陸續と販売開始  
多職種連携サービス「ひかりワンチームSP」(2016年7月提供開始、NTTアイティが販売)、  
服薬支援機器「eお薬さん」(2017年1月販売開始)、嗅覚識別テスト「UPSIT」(2017年4月販売開始)、  
お出かけ支援ツール「Me-MAMORIO」(開発中)

## 2017年度は市場を上回る成長をめざす

\*1 新薬創出等加算品目を中心とした13品目:ハラヴェン、レンビマ、フィコンパ、ヒュミラ、ルネスタ、マクサルト、ホストイン、ケアラム、イノベロン、ナーブロック、ギリアデル、トリアキシム、リリカ(アライアンス収入)  
\*2 新薬創出等加算品目等13品目の売上収益/医療用医薬品(EAファーマ製品を除く)の売上収益 \*3 持田製薬株式会社との共同開発 \*4 キッセイ薬品工業株式会社との共同開発 \*5 2017年4月26日現在

# All Regionでの成長

## 2017年度は海外4リージョンで2桁成長をめざす



### アメリカス

<2016年度 成果\*1> 売上収益:1172億円(前期比106%)

- ◆ LENVIMA(前期比190%)、Halaven(同101%)、Fycompa(同152%)の拡大
- ◆ Fycompa 部分てんかん単剤療法 FDAが適応追加申請を受理(2016年12月)
- ◆ BELVIQ 1日1回製剤の発売(2016年10月)

<2017年度 見通し> 売上収益:1320億円(前期比113%)\*2

- ◆ グローバルブランドの拡大  
LENVIMA 前期比156%、Halaven 同111%  
Fycompa 同181%、BELVIQ 同135%

### 中国

<2016年度 成果\*1> 売上収益:493億円(前期比117%)

- ◆ メチコバル、アリセプト、パリエットの2桁成長を達成  
メチコバル(前期比112%)、アリセプト(同130%)、パリエット(同141%)
- ◆ Low Tier Marketの浸透:約150都市にカバレッジを拡大
- ◆ 衛材遼寧\*3による高品質のジェネリック医薬品9品の上市を達成

<2017年度 見通し> 売上収益:540億円(前期比110%)

- ◆ メチコバルを中心とする主力4品\*4の続伸
- ◆ Low Tier Marketでの成長の加速
- ◆ アリセプト高度ADの追加適応取得予定
- ◆ Comtan、Stalevolによるパーキンソン病患者様への貢献加速

### EMEA\*5

<2016年度 成果\*1> 売上収益:378億円(前期比104%)

- ◆ LENVIMA(前期比336%)、Fycompa(同133%)の拡大
- ◆ LENVIMA ドイツ連邦合同委員会(G-BA)が進行性腎細胞がんにおける「Kisplyx」の追加有用性を支持
- ◆ Halaven 英国NICE\*6が進行性乳がん治療薬として推奨  
乳がん治療薬としては2007年以降NICEが初めて推奨

<2017年度 見通し> 売上収益:445億円(前期比118%)

- ◆ グローバルブランドの拡大  
LENVIMA 前期比181%、Halaven 同123%、Fycompa 同153%

### アジア

<2016年度 成果\*1> 売上収益:347億円(前期比113%)

- ◆ 主力3品\*7の拡大に加えて、Halaven(前期比116%)、Fycompa(同424%)が成長
- ◆ LENVIMA 上市国の拡大(タイ、台湾、シンガポール)
- ◆ ユニバーサルヘルスケアカバレッジ(UHC)が整備されている韓国(前期比114%)、台湾(前期比115%)の堅実な伸長
- ◆ インドなどのUHCが整備されていない国々において、PAP(患者様支援プログラム)を通じて1020名の患者様にHalavenを提供(前期比162%)

<2017年度 見通し> 売上収益:380億円(前期比109%)

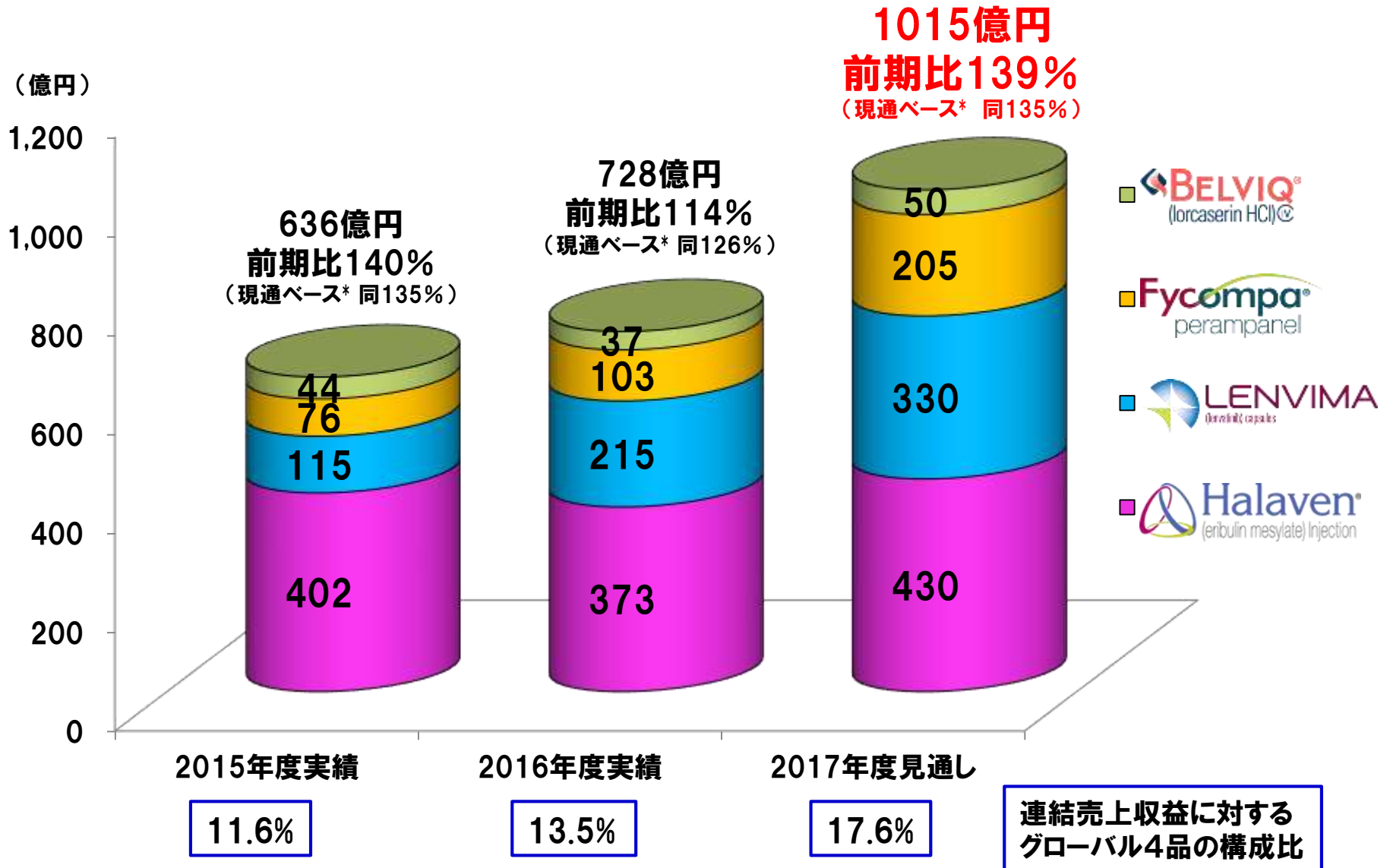
- ◆ グローバルブランド(LENVIMA、Halaven、Fycompa)の拡大
- ◆ インドチャイナの成長(ベトナム、ミャンマー、カンボジア、ラオス)

\*1 カッコ内の数値は為替レートの変動による影響を除いた実績(2016年度累計実績を前年同期の期中平均為替レートで円換算して算出)

\*2 当社が2017年5月3日に発表した、米国における制吐剤「Aloxi」の特許侵害訴訟に関するリスクによる影響は含めていない \*3 衛材(遼寧)製薬有限公司

\*4 メチコバル、アリセプト、強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン、パリエット \*5 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア \*6 英国国立医療技術評価機構 \*7 アリセプト、パリエット、メチコバル

# グローバル4品の拡大



- BELVIQ®**  
(lorcaserin HCl) Ⓞ
- Fycompa®**  
perampanel
- LENVIMA**  
lenvima capsules
- Halaven®**  
(eribulin mesylate) Injection

7 \* 現地通貨ベース: 為替レートの変動による影響を除いた数値



# グローバルブランドのMomentum



**難治性の乳がん\*1と軟部肉腫\*2の患者様を対象とした  
複数の大規模臨床試験で単剤のOS延長が確認された  
唯一のChemotherapyとして患者様貢献を果たす**

乳がん

- 乳がん治療における化学療法剤の市場においてMOA訴求を徹底しより強固なポジショニングの確立とシェア向上をめざす

軟部肉腫

- 米国NCCNガイドラインにてカテゴリー1として推奨(2016年12月)
- 日本では承認取得以来、約780名の軟部肉腫患者様に貢献



**甲状腺がんと腎細胞がんの患者様貢献拡大と  
併用療法の早期開発をめざす**

甲状腺がん

- 速やかに優れた治療効果を長期にわたり実現可能な薬剤として1stラインでの処方拡大をめざす

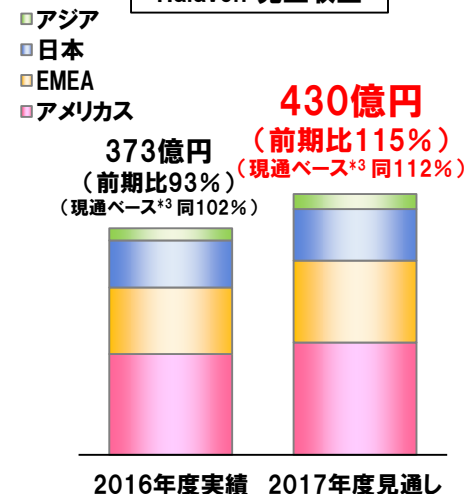
腎細胞がん

- 2ndライン(エベロリムスとの併用)  
米国、欧州で承認取得(米国:2016年5月、欧州:2016年8月)  
米国NCCNガイドラインにてカテゴリー1として推奨(2016年9月)
- 1stライン  
ペムブロリズマブ、エベロリムスとの併用療法によるフェーズIII試験を開始(2016年9月)、2019年度中のトップライン結果取得をめざす

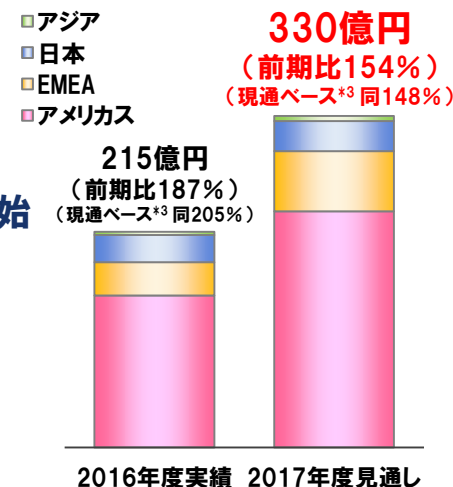
ペムブロリズマブ  
との併用療法

- 腎細胞がん、子宮内膜がん、メラノーマ、頭頸部扁平上皮細胞がん、尿路上皮がん、非小細胞肺癌を対象としたフェーズIb/II試験進行中
- 子宮内膜がんの症例数追加に伴う患者様登録が順調に進行中
- 2020年度以降の上市をめざす

Halaven 売上収益



LENVIMA 売上収益



\*1 米国での適応症: 局所進行性・転移性乳がん3rdライン以降、欧州での適応症: 局所進行性・転移性乳がん2ndライン以降、日本での適応症: 手術不能または再発乳がん  
\*2 米国、欧州での適応症: 脂肪肉腫、日本での適応症: 悪性軟部肉腫 \*3 現地通貨ベース: 為替レートの変動による影響を除いた数値

# グローバルブランドのMomentum



## 予定されるマイルストーンイベントを活かし、成長性を最大化

### ▶ 部分てんかん単剤療法における開発の進展

米国：PDUFAアクションデート 2017年7月26日

欧州：添付文書への単剤療法のデータ追加に関して

2017年2月に欧州医薬品委員会(CHMP)より承認勧告を受領

日本：2017年4月にフェーズIII試験を開始

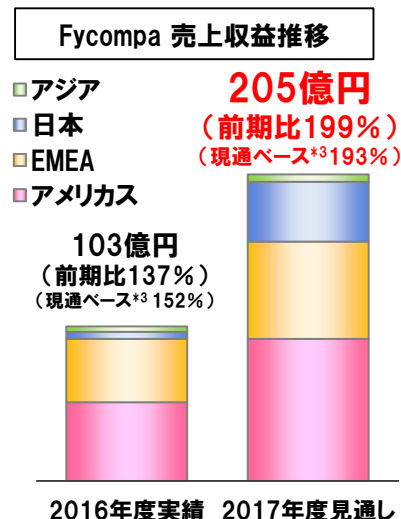
(ヒストリカルコントロールオープン試験\*1、80例を予定)

### ▶ 適応拡大に向けた取り組み

小児適応：フェーズIII試験進行中、 レノックス・ガストー症候群：フェーズIII試験進行中

### ▶ 日本におけるフィコンパ投薬期間制限解除

2017年6月の投薬期間制限解除を契機に、蓄積したリアルワールドエビデンスを活かし、患者様貢献の急伸拡大をめざす



## 独占的商業化に関するライセンス契約の変更を梃子とし 成長回帰を果たす

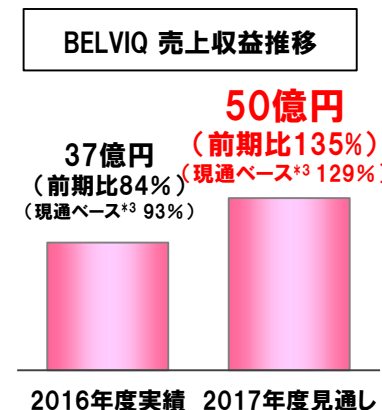
### ▶ 2016年12月

独占的商業化に関するライセンス契約の変更についてArena社と合意

全世界における開発・販売に関する全ての権利を獲得

パートナーを通じて販売している米州以外の地域\*2での収益を計上

### ▶ 米国において1日1回製剤の拡大を推進、効率的なマーケティングを追究



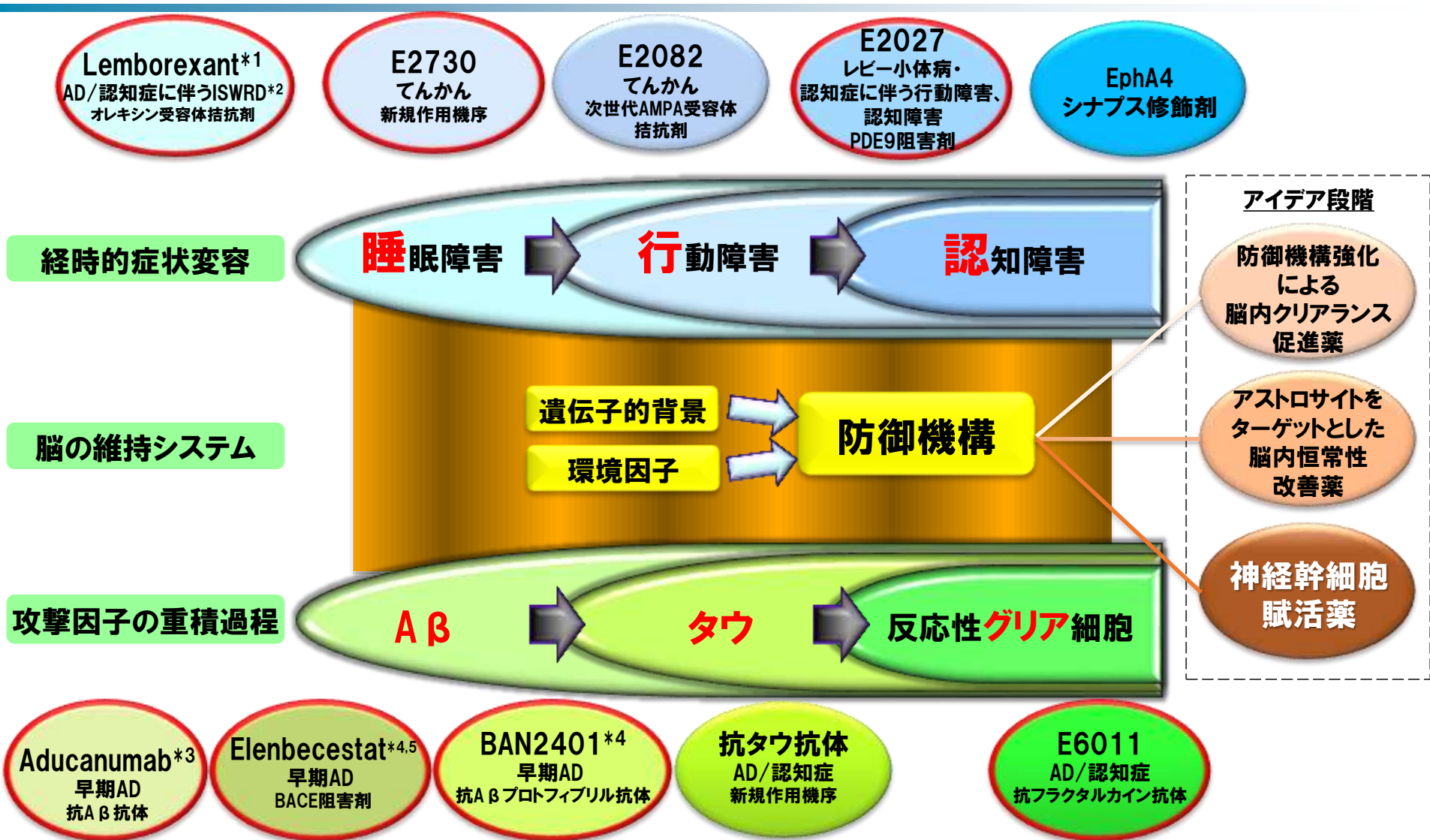
\*1 過去の他試験の有効性データを比較参照として、有効性を検討するシングルアームのオープン試験 \*2 韓国

\*3 現地通貨ベース：為替レートの変動による影響を除いた数値

# 認知症領域の進展

1. 新パラダイムの設定
2. パイプラインの前進

# 認知症創薬の新パラダイム 三つの基軸



\*1 Purdue Pharma社との共同開発 \*2 ISWRD: Irregular Sleep-Wake Rhythm Disorder、不規則睡眠覚醒リズム障害

\*3 Biogen社が開発中、エーザイは共同開発・共同販促のオプション権を保有 \*4 Biogen社との共同開発 \*5 E2609の一般名。現時点で最終確定したものではない。

# 攻撃因子の重積過程をターゲットとする創薬 Elenbecestat<sup>\*1,2</sup> 開発の加速



**Elenbecestat**  
(BACE阻害剤)

**フェーズIII試験 MISSION AD1、MISSION AD2<sup>\*3</sup>進行中**

米国:2016年10月開始

日本:2017年3月開始

欧州:2017年度1Q開始予定

中国:CTA<sup>\*4</sup>申請を2017年4月に提出



成功確度を高める工夫を盛り込んだ臨床試験デザイン

適切な対象患者様選定 Aβポジティブの早期AD患者様を対象(MMSE $\geq$ 24)

適切なエンドポイント選定 早期AD患者様に適した感度の高い指標であるCDR-SBを  
エンドポイントとして設定

適切な用法用量選定 ヒューマンバイオロジーに基づくエビデンス<sup>\*5</sup>とフェーズI・II試験の  
PK/PDデータにより導き出された単一の至適用量50mgを設定

日本の認知症医学の貢献 日本では60以上のサイトで臨床試験の実施を予定  
日本アドバイザーボードの支援による治験の推進

**2020年度 MISSION AD1、MISSION AD2の  
主要評価項目トップライン結果取得予定**

\*1 E2609の一般名。現時点で最終確定したものではない。\*2 Biogen社との共同開発 \*3 E2609のフェーズIII試験の名称(AD1は301試験、AD2は302試験) \*4 Clinical Trial Authorization

\*5 参考文献

1) Jonsson, T. et al. (2012) A mutation in APP protects against Alzheimer's disease and age-related cognitive decline. Nature 488: 96-99

2) Maloney, J. A. et al (2014) Molecular mechanisms of Alzheimer disease protection by the A673T allele of amyloid precursor protein. J Biol Chem 289: 30990-31000

# 攻撃因子の重積過程をターゲットとする創薬 抗Aβ抗体 開発の加速



**BAN2401**<sup>\*1</sup>  
(抗Aβプロトフィブリル抗体)

856症例の患者様を対象とした大規模フェーズII試験が進行中

- 2017年4月 800症例割付時の6カ月後の中間解析<sup>\*2</sup>を実施、IMC<sup>\*3</sup>は試験継続を推奨
- 2017年度3Q (856症例割付時の12カ月後) **主要評価項目<sup>\*4</sup>トップライン結果取得予定**
- 2018年度 (856症例割付時の18カ月後) **フル解析(副次評価項目<sup>\*5</sup>)結果取得予定**

成功確度を高める工夫を盛り込んだ臨床試験デザイン

適切な対象患者様選定 Aβポジティブの早期AD患者様を対象(**MMSE $\geq$ 22**)

適切なエンドポイント選定 早期AD患者様に感度の高い指標としてエーザイが独自に開発した**ADCOMS**をエンドポイントに設定

適切な用法用量選定 プラセボを含めて6用法用量から至適用法用量を見出すことを可能にする**ベイジアンアダプティブデザイン**を採用

フェーズII試験結果がポジティブな場合  
承認申請要件を満たす試験としての活用について当局と協議中

**Aducanumab**<sup>\*6</sup>  
(抗Aβ抗体)

フェーズIII試験(ENGAGE試験、EMERGE試験)進行中

\*1 Biogen社との共同開発

\*2 800症例割付時の3カ月後、6カ月後、9カ月後に中間解析を実施。ベイジアンアダプティブデザインでの中間解析における早期成功のクライテリア:投与開始から12カ月後に最適用量とプラセボとの差が少なくとも25%(1年間におけるAlzheimer's Disease Composite Score (ADCOMS)の点数の変化に対する改善の度合い)となる確率が95%以上

\*3 Independent Monitoring Committee 独立モニタリングコミッティー \*4 Alzheimer's Disease Composite Score(ADCOMS)

\*5 副次評価項目(3項目):ADCOMS(18カ月時点)、vMRIで測定したトータル海馬体積(6、12、18カ月時点)、アミロイドPETで測定した脳内アミロイドレベル(12、18カ月時点)

\*6 Biogen社が開発中、エーザイは共同開発・共同販促のオプション権を保有

# 経時的症状変容をターゲットとする創薬 Lemborexant\*<sup>1</sup> 開発の加速



**睡眠障害**

**行動障害**

**認知障害**

**Lemborexant\*<sup>1</sup>**  
オレキシン受容体拮抗剤

**106試験(ドライバーストライアル)**

就寝前に服用し翌朝に運転をする試験、運転走行中の横ぶれの程度\*<sup>2</sup>を測定

**プラセボとZopiclone\*<sup>3</sup>に対して良好な結果を取得**

**AD/認知症に伴うISWRD\*<sup>4</sup>** AD/認知症患者様を対象としたファーストインクラスのISWRD治療薬をめざす

**AD患者様を対象としたフェーズII試験進行中 2017年度トップライン結果取得予定**

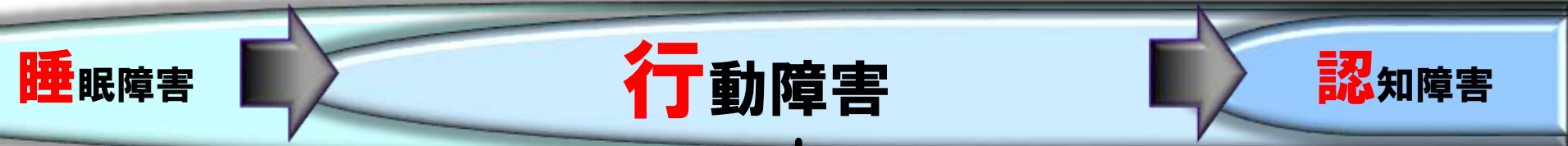
**不眠障害** 高齢者にも安全なベストインクラスの不眠障害治療薬をめざす

**2本のフェーズIII試験進行中**

- 304試験:対照薬「zolpidem」との比較対照試験 **2017年度トップライン結果取得予定**
- 303試験:6カ月の長期プラセボ対照試験

\*1 Purdue Pharma社との共同開発 \*2 SDLP: Standard Deviation of Lateral Position \*3 対照薬として設定  
\*4 Irregular Sleep-Wake Rhythm Disorder 睡眠や覚醒の出現が昼夜を問わず不規則になる病態

# 行動障害を抑制すれば認知症発症を遅延できる可能性 てんかんと認知症の関連に関する新知見とエーザイのアプローチ



最近のレポートでは、てんかんとADとの関連性が報告されている

- 早期のAD患者様ではてんかんと同様に神経の過剰興奮が起きている可能性、AD患者様でてんかん発作などが起こった場合は認知機能低下を早める可能性\*1
- AD発症攻撃因子のA $\beta$  又はその前駆体であるAPPは脳内の電気的不均衡を起こし、てんかんの病因や発作の原因にもなっている可能性\*2

**仮説: APP、A $\beta$  ⇒ 神経の過剰興奮 ⇒ てんかん発作 と AD発症**

**E2730**

新規作用機序

てんかん等の  
神経領域疾患

フェーズI試験  
2017年2月開始

**E2082**

次世代AMPA受容体  
拮抗剤

てんかん等の  
神経領域疾患

2017年度中に  
IND申請予定

\*1 Lancet Neurology (2017) 16, 311-322, Keith A. Vossel *et al.* \*2 Neuroscience 286 (2015) 251-263, H.A. BORN



# がん領域の進展

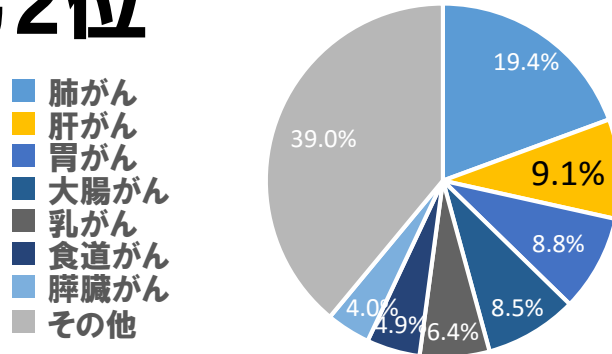
- The logo for LENVIMA (lenvatinib) capsules, featuring a stylized blue and green leaf-like shape to the left of the text "LENVIMA" in purple and "(lenvatinib) capsules" in smaller black text below it.

1. **肝細胞がんへのポテンシャル**
2. **パイプラインの前進**

# アンメットメディカルニーズの高い肝細胞がん

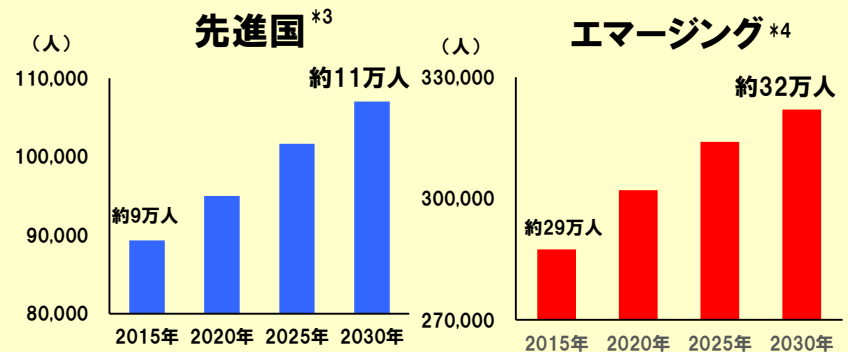
## 肝がんはがん関連死亡原因の第2位

がん関連死亡原因\*1



## 診断患者様数は世界中で増加

肝細胞がん 診断患者様数 推移\*2



## 全世界の肝がん年間新規患者様数 78万人\*1

- 日本、中国を含むアジア地域に約80%の患者様が集中\*1
- 肝細胞がんは、肝がんにおいて発生頻度が最も高く、原発性肝がん全体の約85～90%を占める\*1

主な原因: B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、アルコールの乱用による肝硬変

## 進行性肝細胞がんの患者様の全生存期間の中央値は 12カ月に満たない

最近の調査では非B型非C型肝細胞がんの増加が報告\*1

\*1 出典: GLOBOCAN2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012. <http://globocan.iarc.fr/>等

\*2 Decision Resources等のデータを参考に作成した社内推計

\*3 先進国: 日本、米国、欧州5カ国(イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン) \*4 エマージング: ブラジル、中国(都市部)、インド(都市部)、メキシコ、ロシア、韓国、トルコ

## 肝細胞がんの標準治療としての確立をめざす

### 肝細胞がん 単剤 1stライン

#### フェーズIII試験で主要評価項目を達成

レンバチニブ投与群は、ソラフェニブ投与群に比較して

**全生存期間における非劣性が統計学的に証明され、無増悪生存期間、  
無増悪期間、奏効率において統計学的に有意かつ臨床的意義のある改善を示した**

有害事象(上位5つ): 高血圧、下痢、食欲減退、体重減少、疲労。これまでにレンバチニブの投与で認められた安全性プロファイルと同様

**結果を米国癌治療学会議(ASCO<sup>\*1</sup>)にて口頭発表予定<sup>\*2</sup>**

**申請予定**

**日本(2017年6月)、米国・欧州(2017年7月)、中国(2017年度下期)**

\*1 ASCO: the American Society of Clinical Oncology 2017 ASCO Annual Meetingは 6月2日から6月6日まで米国シカゴで開催

\*2 6月4日 2017 ASCO Annual Meetingにて口頭発表予定 Phase III trial of lenvatinib (LEN) vs sorafenib (SOR) in first-line treatment of patients (pts) with unresectable hepatocellular carcinoma (uHCC).

# H3 Biomedicineにおける創薬

## キャンサーインフォマティクス領域での開発が加速



スプライシング  
異常

### H3B-8800

天然物由来の化学構造を含む  
スプライシングモジュレーター

**フェーズ I 試験進行中**

慢性骨髄単球性白血病(CMML)の  
約50-60%<sup>\*1</sup>でスプライシング因子  
の遺伝子変異が認められており、  
血液がんの新たな治療をめざす

2020年度までに  
上市をめざす

ドライバー  
遺伝子変異

### H3B-6527

FGFR4阻害剤

**フェーズ I 試験進行中**

肝細胞がんの約35%<sup>\*1</sup>で  
ドライバー遺伝子であるFGF19  
(FGFR4のリガンド)の過剰発現が  
あり、肝細胞がんの新たな治療を  
めざす

2020年度までに  
上市をめざす

ドライバー  
遺伝子変異

薬剤耐性  
変異

### H3B-6545

ファーストインクラスの  
共有結合タイプの  
エストロゲン受容体1(ESR1)阻害剤

- 乳がんの約70%は  
エストロゲン受容体(ER)陽性<sup>\*2</sup>
- ホルモン療法耐性の転移性乳がん  
の25~40%でエストロゲン受容体  
の変異あり<sup>\*3</sup>

H3B-6545は、**突然変異のない  
ESR1**だけでなくホルモン療法の  
耐性に関与するといわれている  
**変異型のESR1**にも活性を示す<sup>\*4</sup>

多くのER陽性乳がん患者様に  
貢献できる可能性

2017年度  
**フェーズ I 試験開始予定**  
2020年度以降の早い時期での上市をめざす

\*1 社内推計 \*2 J Clin Oncol. 1984 Oct;2(10):1102-9. \*3 Curr Oncol Rep. 2017 May;19(5):35.

\*4 第108回米国がん研究会議(American Association for Cancer Research:AACR)において発表、抄録番号:DDT01-04

# エーザイ初の抗体薬物複合体(ADC)



## エーザイのケミストリーカとモルフォテックの抗体技術の融合

### MORAb-202

臨床開発進行中の自社創製抗体ファルレッズマブと現代有機合成化学の傑作であるエリプリンの組み合わせによるADC

葉酸受容体α高発現のがん種に対して優れた効果が期待され、天然物由来のユニークな作用機序のペイロードを基盤に、3つの特徴(細胞内で内在化する、細胞内でリンカーが酵素的に速やかに切断される、凝集体を形成しない)を同時に満たす新規ADC



抗体

ファルレッズマブ



リンカー



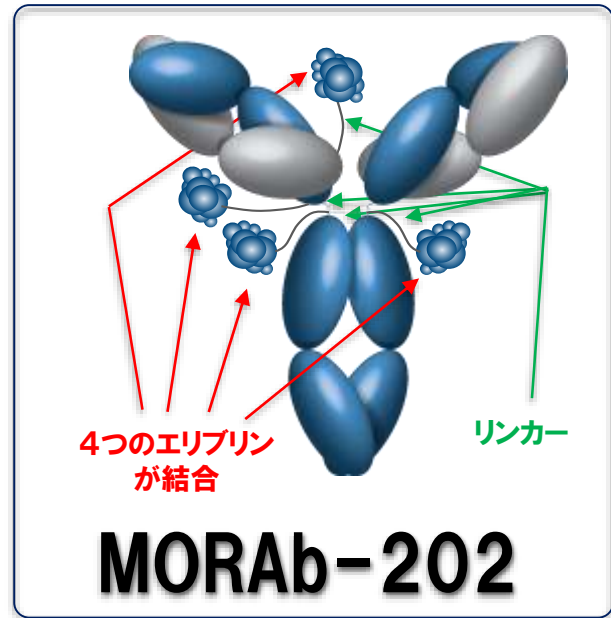
ペイロード\*

エリプリン

ファルレッズマブは細胞内で内在化

酵素的に速やかに切断される

- ・がん微小環境を標的とする天然物由来のユニークな作用機序
- ・高い水溶性のため凝集体を形成しない



臨床用量の約5分の1の用量で優れた有効性と安全性を有する可能性が非臨床データから示唆

2017年度フェーズⅠ試験開始予定

(拡大コホートで転移性トリプルネガティブ乳がんを含むがん種を検討)

\* 抗体にリンカーを介して結合させる薬物

# 医薬品アクセス向上への取り組み



## 顧みられない熱帯病(NTDs)制圧に向けたコミットメント

### リンパ系フィラリア症(LF)の制圧に向けたDEC錠<sup>\*1</sup>の継続的な提供

2012年1月 NTDs10疾患の制圧に向けたグローバルヘルス分野最大の官民パートナーシップである「**ロンドン宣言**」に**唯一の日本企業として参画**

世界的な供給不足にあった高品質のLF治療薬DEC錠を自社のインド・バイザグ工場で製造し、2020年まで22億錠をWHOに「**プライス・ゼロ(無償)**」で提供する契約を締結

これまでにLF蔓延国27カ国に対して10億錠を供給 **8カ国で制圧に成功<sup>\*2</sup>**

2017年4月 「**ロンドン宣言**」5周年  
イベントで**継続支援を表明**

DEC錠が必要とされる全てのLF蔓延国において制圧が達成されるまで**2020年以降も高品質のDEC錠を継続的かつ安定的に提供することを発表**



**NTDsの克服により、生産人口が拡大し、  
中間所得層が出現することをめざした長期的投資**

# ESG<sup>\*1</sup>とFinancial Integrityの インテグレーション



ESG		Financial Integrity				
<b>E</b>	<p>CDP<sup>*2</sup>気候変動2016でA-に選定 国内ヘルスケアセクターでは他社と並んで最高評価</p>	<p><b>Strong Balance Sheet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ネットキャッシュ:273億円</li> <li>➤ Net DER<sup>*6</sup>:△0.05倍</li> <li>➤ 親会社所有者帰属持分比率:57%</li> </ul> <p><b>Ample Cash Flow</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 年間配当金額<sup>*7</sup>(429億円)を大幅に上回る フリーキャッシュフロー820億円を確保</li> </ul>				
<b>S</b>	<p><b>医薬品アクセス向上への取り組み</b> 顧みられない熱帯病10疾患の制圧に向けた グローバルヘルスケア分野最大の官民パートナーシップである 「ロンドン宣言」に唯一の日本企業として参画</p> <p>2016年 医薬品アクセス貢献度調査(ATMインデックス<sup>*3</sup>)で 世界ランキング11位、国内メーカーでは1位を獲得</p>					
<b>G</b>	<p><b>コーポレートガバナンス体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 取締役11名中7名が社外取締役</li> <li>➤ 経営の監督と業務執行の明確な分離 取締役会の議長は社外取締役とし、執行役を兼任する 取締役は代表執行役CEOのみ</li> <li>➤ 全ての委員会(監査・指名・報酬)の委員長は 社外取締役とする</li> </ul>	<p><b>戦略投資と安定配当の両立</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>戦略投資</th> <th>安定配当方針</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>                     グローバルブランドの育成                      エスクローアカウントを活用した                      AD<sup>*8</sup>投資の加速                      M&amp;Aおよびパートナーシップ                 </td> <td>                     配当 150円維持                      DOE<sup>*9</sup> 8%レベル                 </td> </tr> </tbody> </table>	戦略投資	安定配当方針	グローバルブランドの育成 エスクローアカウントを活用した AD <sup>*8</sup> 投資の加速 M&Aおよびパートナーシップ	配当 150円維持 DOE <sup>*9</sup> 8%レベル
戦略投資	安定配当方針					
グローバルブランドの育成 エスクローアカウントを活用した AD <sup>*8</sup> 投資の加速 M&Aおよびパートナーシップ	配当 150円維持 DOE <sup>*9</sup> 8%レベル					
<p>世界的な「社会的責任投資インデックス」であるDJSI<sup>*4</sup>、FTSE<sup>*5</sup>に選定</p>						

## 持続的な株主価値の向上

\*1 環境(Environment)、社会(Social)、ガバナンス(Governance) \*2 世界の機関投資家(2016年時点で827機関、総投資額は100兆米ドル)が連名で発行する質問書をもとに企業の気候変動に関する取り組み状況の評価するNPO団体 \*3 Access to Medicine Index \*4 Dow Jones Sustainability Asia Pacific Index、4年連続で選定 \*5 FTSE4Good Index Series、15年連続で選定

\*6 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)÷親会社の所有者に帰属する持分 \*7 配当金の決定は取締役会の承認を前提とする

\*8 Alzheimer's disease \*9 Dividend on Equity

# 2017年度 連結業績見通し(IFRS)

## 本業での成長を堅持し、飛躍への仕込みを成す



(億円、%)

	2016年度		2017年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	5,391	100.0	5,755	100.0	107
売上原価	1,959	36.3	2,060	35.8	105
売上総利益	3,432	63.7	3,695	64.2	108
研究開発費	1,125	20.9	1,340	23.3	119
販売管理費	1,797	33.3	1,775	30.8	99
その他の損益	80	1.5	20	0.3	25
営業利益	591	11.0	600	10.4	102
当期利益	422	7.8	413	7.2	98
当期利益(親会社所有者帰属)	394	7.3	398	6.9	101
EPS(円)	137.6		139.2		101
ROE(%)	6.8		6.8		
DOE(%)	7.4		7.4		
配当金(円)	150		150		

2016年度期中平均レート 米ドル:108.38円、ユーロ:118.78円、英ポンド:141.59円、人民元:16.10円

2017年度期中平均予想レート 米ドル:113円、ユーロ:120円、英ポンド:141円、人民元:16.3円

本連結業績見通しには、当社が2017年5月3日に発表した、米国における制吐剤「Aloxi」の特許侵害訴訟に関するリスクによる影響は含めていない



# 参考資料

# セグメント売上収益



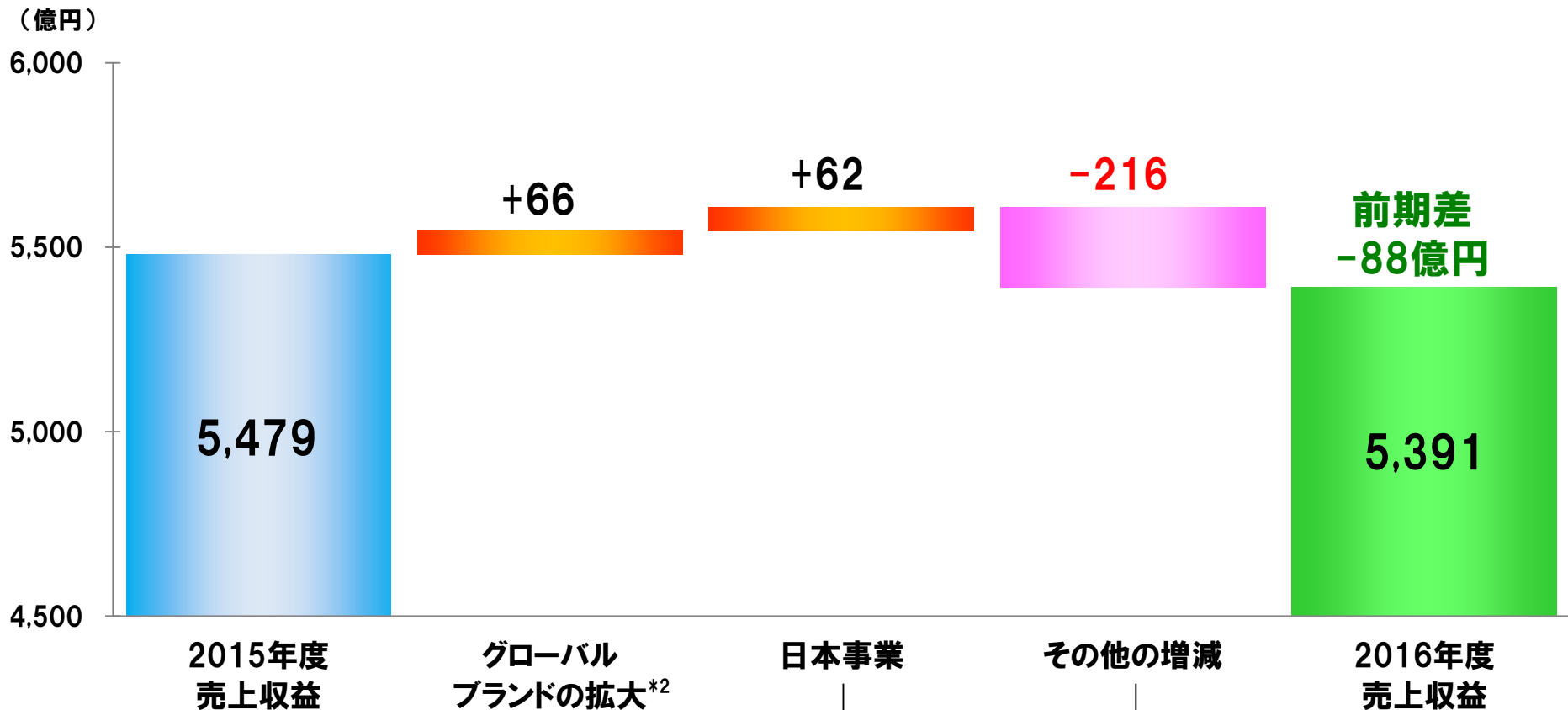
(億円、%)

	2015年度		2016年度		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前期比
日本*1	2,849	52.0	2,911	54.0	102
アメリカス*2	1,222	22.3	1,172	21.7	96
中国	493	9.0	493	9.1	100
アジア*3	340	6.2	347	6.4	102
EMEA*4	413	7.5	378	7.0	92
医薬品事業計	5,318	97.1	5,301	98.3	100
その他事業	162	2.9	90	1.7	55
連結売上収益	5,479	100.0	5,391	100.0	98

\*1 医療用医薬品、ジェネリック医薬品、一般用医薬品 \*2 北米、中南米 \*3 韓国、台湾、香港、インド、アセアン等 \*4 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア

# 売上収益の増減要因分析

## グローバルブランド\*1、日本事業が拡大



- |   |  |
|---|--|
| <p>&lt;主な増加要因&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ EAファーマの始動</li> <li>◆ 新薬創出等加算品目等*3の拡大</li> </ul> <p>&lt;主な減少要因&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 国内薬価改定</li> <li>◆ エーディア株式会社の譲渡</li> </ul> | <p>&lt;主な減少要因&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ エーザイフード・ケミカル株式会社の譲渡</li> <li>◆ 為替の影響</li> </ul> |
|---|--|

\* 増減要因の数値は概数

\*1 LENVIMA、Halaven、Fycopra、BELVIO

\*2 日本事業の実績は除く

\*3 新薬創出等加算品目を中心とした13品目：ハラヴェン、レンビマ、フィコンパ、ヒュミラ、ルネスタ、マクサルト、ホストイン、ケアラム、イノベロン、ナーブロック、ギリアデル、トリアキシン、リリカ(アライアンス収入)

# セグメント利益



(億円、%)

	2015年度			2016年度			
	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	前期比
日本*1	1,143	66.3	40.1	1,033	59.1	35.5	90
アメリカス*2	236	13.7	19.3	344	19.7	29.4	146
中国	126	7.3	25.5	137	7.8	27.8	109
アジア*3	83	4.8	24.4	93	5.3	26.9	113
EMEA*4	102	5.9	24.8	125	7.2	33.1	122
医薬品事業計	1,689	98.1	31.8	1,733	99.1	32.7	103
その他事業	33	1.9	20.5	15	0.9	17.0	46
セグメント利益計	1,723	100.0	31.4	1,748	100.0	32.4	101
研究開発費および 親会社の本社管理費等	△1,354			△1,251			
割安購入益*5				93			
子会社株式売却益*6	150			1			
連結営業利益	519		9.5	591		11.0	114

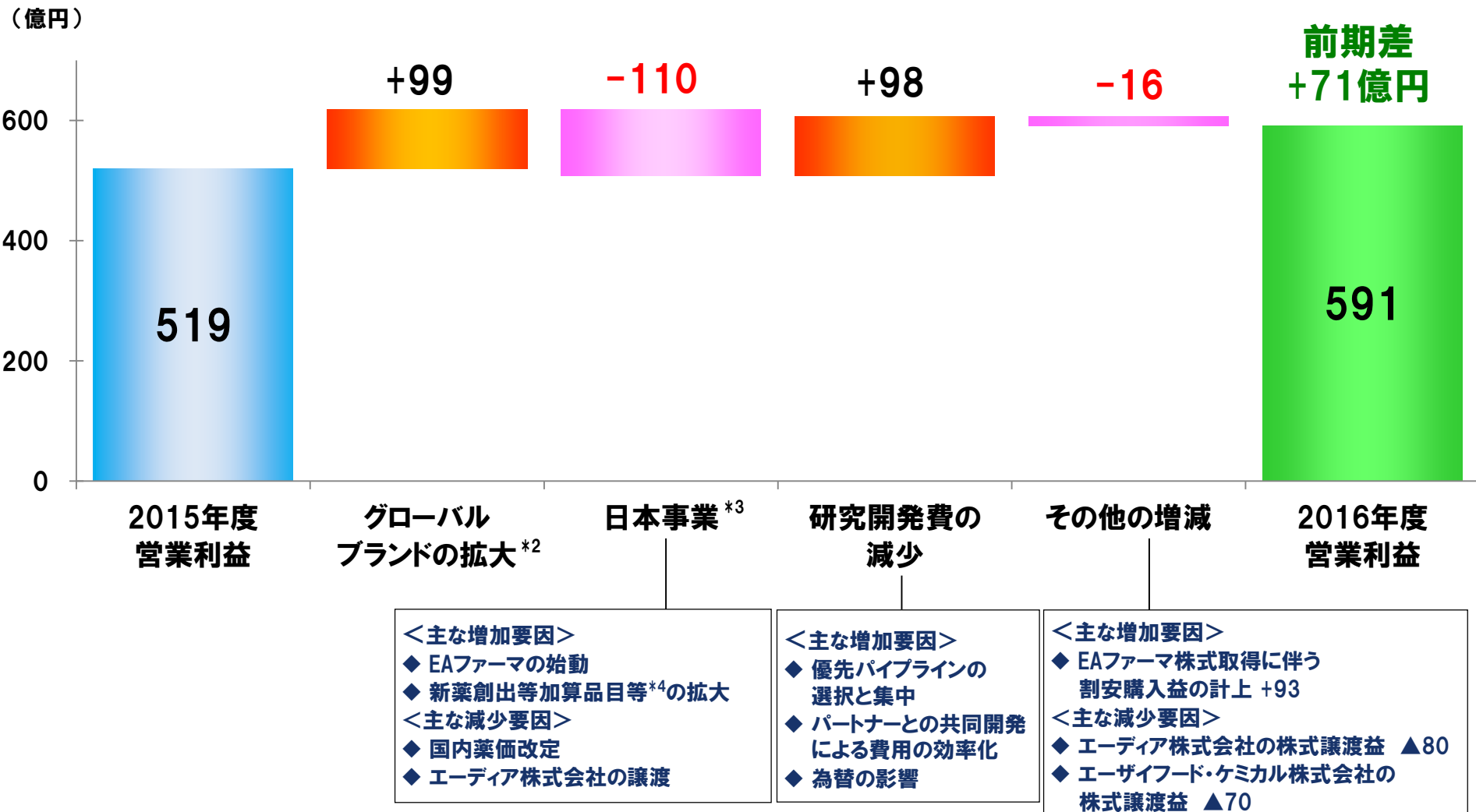
\* 当連結会計年度より、医薬品事業およびその他の事業のセグメント利益の算定方法を変更し、連結損益計算書の「その他の損益」を医薬品事業とその他の事業へ配分せず、その全額を「親会社の本社管理費等」に含めて表示

\*1 医療用医薬品、ジェネリック医薬品、一般用医薬品 \*2 北米、中南米 \*3 韓国、台湾、香港、インド、アセアン等 \*4 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア

\*5 2016年4月にEAファーマ株式取得に伴い割安購入益を計上 \*6 2015年12月にエーディア(株)を譲渡、2016年2月にエーザイフード・ケミカル(株)を譲渡、2016年4月にサンノーバ(株)を譲渡

# 営業利益の増減要因分析

## グローバルブランド\*1の拡大、費用の効率化が増益に貢献



\* 増減要因の数値は概数

\*1 LENVIMA、Halaven、Fycompa、BELVIQ

\*2 LENVIMA、Halaven、Fycompa、BELVIQの営業利益を表示、日本事業の実績は除く

\*3 セグメント利益を表示

\*4 新薬創出等加算品目を中心とした13品目：ハラヴェン、レンビマ、フィコンパ、ヒュミラ、ルネスタ、マクサルト、ホストイン、ケアラム、イノベロン、ナーブロック、ギリアデル、トリアキシン、リリカ(アライアンス収入)

# 日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2015年度		2016年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	2,849	100.0	2,911	100.0	102
医療用医薬品計	2,339	82.1	2,440	83.8	104
ヒュミラ	326	11.5	377	12.9	115
アリセプト	405	14.2	295	10.1	73
リリカ*1	247	8.7	243	8.3	98
パリエット*2, 3	304	10.7	212	7.3	70
メチコパール	208	7.3	182	6.2	87
ルネスタ	60	2.1	80	2.8	134
ハラヴェン	68	2.4	78	2.7	114
ワーファリン	76	2.7	68	2.3	89
リーバクト*2			67	2.3	
エレンタール*2			66	2.3	
アクトネル	64	2.3	56	1.9	88
レンビマ	15	0.5	27	0.9	175
フィコンパ			5	0.2	
ジェネリック医薬品	285	10.0	280	9.6	98
一般用医薬品等	181	6.3	190	6.5	105
診断薬	44	1.5			
セグメント利益	1,143	40.1	1,033	35.5	90

# アメリカス医薬品事業の業績



(億円、%)

	2015年度		2016年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	1,222	100.0	1,172	100.0	96 [106]
Aloxi	547	44.7	481	41.0	88 [97]
ハラヴェン	183	15.0	166	14.2	91 [101]
レンビマ	88	7.2	151	12.9	172 [190]
Banzel	132	10.8	138	11.8	105 [116]
アシフェックス	83	6.8	72	6.1	86 [96]
Fycompa	38	3.1	53	4.5	137 [152]
BELVIQ	44	3.6	37	3.2	84 [93]
セグメント利益	236	19.3	344	29.4	146 [162]

[ ]内は現地通貨ベース

# 中国、アジア\*医薬品事業の業績



## <中国>

(億円、%)

	2015年度		2016年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	493	100.0	493	100.0	100 [117]
メチコバル	187	38.0	180	36.5	96 [112]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	93	18.8	84	17.1	91 [106]
アリセプト	56	11.3	62	12.5	111 [130]
パリエット	33	6.6	39	8.0	120 [141]
セグメント利益	126	25.5	137	27.8	109 [141]

[ ]内は現地通貨ベース

## <アジア>

(億円、%)

	2015年度		2016年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	340	100.0	347	100.0	102 [113]
アリセプト	100	29.3	98	28.1	98 [108]
ヒュミラ	90	26.4	96	27.7	107 [118]
パリエット	35	10.3	36	10.4	103 [114]
メチコバル	31	9.1	29	8.2	93 [104]
ハラヴェン	19	5.6	20	5.8	104 [116]
Fycompa	1	0.3	4	1.0	384 [424]
レンビマ	0	0.0	3	0.9	3217 [3557]
セグメント利益	83	24.4	93	26.9	113 [127]

[ ]内は現地通貨ベース



# EMEA\* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2015年度		2016年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	413	100.0	378	100.0	92 [104]
ハラヴェン	132	31.9	109	28.9	83 [95]
ゾネグラン	76	18.5	52	13.7	68 [78]
Fycompa	36	8.8	42	11.2	117 [133]
Zebinix	38	9.3	36	9.5	94 [106]
レンビマ	11	2.7	33	8.8	297 [336]
イノベロン	22	5.3	19	5.1	88 [101]
セグメント利益	102	24.8	125	33.1	122 [131]

\* 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