



# 2017年度(平成30年3月期) 第3四半期 決算説明会

エーザイ株式会社  
2018年2月2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。

# 2017年度第3四半期 連結業績(IFRS)



## 売上収益、営業利益、四半期利益において事業計画を達成

(億円、%)

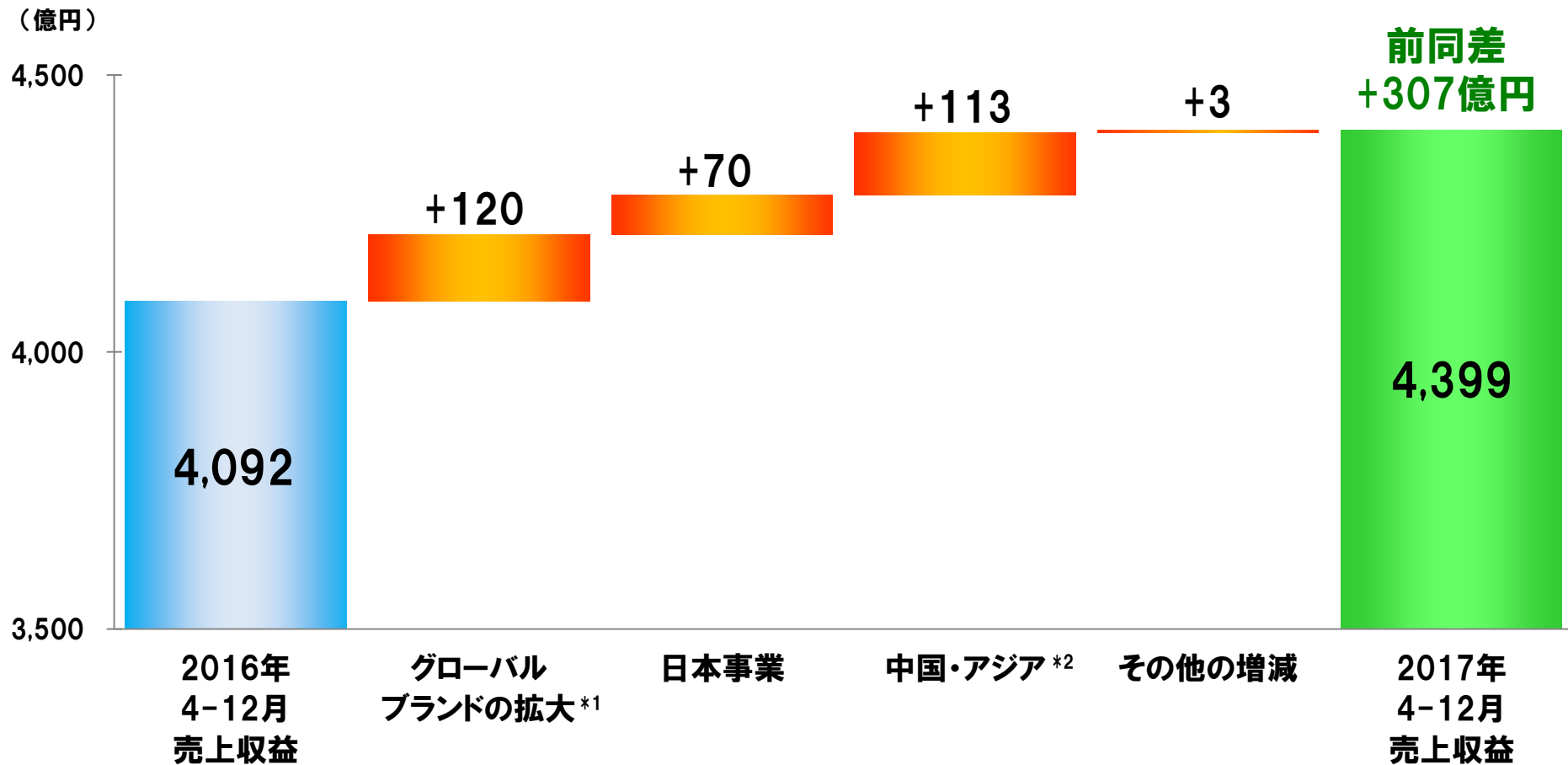
	2016年4-12月		2017年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	4,092	100.0	4,399	100.0	108
売上原価	1,479	36.1	1,562	35.5	106
売上総利益	2,614	63.9	2,837	64.5	109
研究開発費	829	20.3	1,020	23.2	123
販売管理費	1,295	31.7	1,356	30.8	105
その他の損益	87	2.1	5	0.1	6
営業利益	576	14.1	467	10.6	81
四半期利益	409	10.0	307	7.0	75
四半期利益(親会社所有者帰属)	384	9.4	281	6.4	73

2017年度第3四半期期中平均レート 米ドル:111.70円(前期変動率+4.8%)、ユーロ:128.52円(同+8.9%)、英ポンド:145.74円(同+2.7%)、人民元:16.64円(同+4.3%)

\* 当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としている。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていた34億円を研究開発費に組み替えている。

# 売上収益の増減要因分析

## グローバルブランド\*1、日本、中国・アジアが拡大



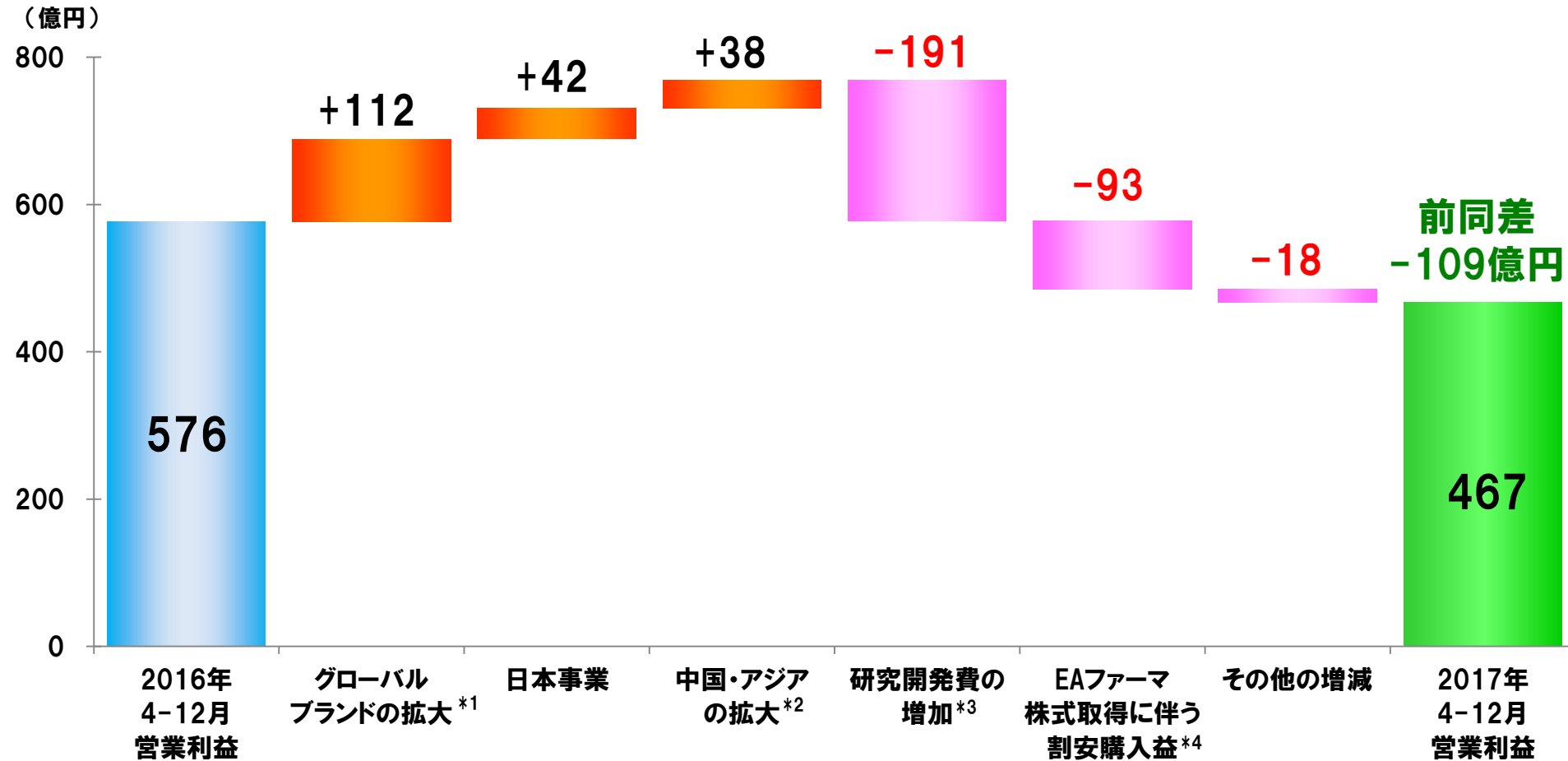
\* 増減要因の数値は概数

\*1 LENVIMA、Halaven、Fycompa、BELVIQの売上収益を表示、日本事業の実績は除く

\*2 グローバルブランドの実績は除く

# 営業利益の増減要因分析

## グローバルブランドの拡大、積極的な研究開発費の投入



\* 当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としている。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていた34億円を研究開発費に組み替えている。

\*\* 増減要因の数値は概数

\*1 LENVIMA、Halaven、Fycompa、BELVIQの営業利益を表示、日本事業の実績は除く \*2 グローバルブランドの実績は除く

\*3 2016年度のBiogen社からの一時金50百万ドルの戻入を含む \*4 2016年度1Q計上

# 2017年度 連結業績見通し(IFRS)

## 成長への積極投資を実行、増収増益を見通す



(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	1,172	21.7	1,340	23.3	114
販売管理費	1,749	32.5	1,775	30.8	101
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

\* 当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に  
 関連する費用の一部を研究開発費としている。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていた47億円を研究開発費に組み替えている。

# 成長投資と安定配当を支える



## Strong Balance Sheet & Ample Cash Flow

### バランスシート\*1

有利子負債	2,282億円
現金・有価証券	2,856億円
ネットキャッシュ*3	574億円

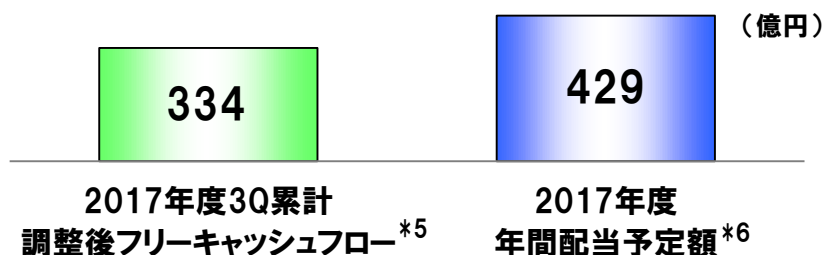
Net DER*4	△0.10倍
-----------	--------

親会社の所有者に 帰属する持分	5,904億円
--------------------	---------

親会社所有者帰属持分比率	56.3%
--------------	-------

### キャッシュフロー\*2

営業キャッシュフロー	388億円
資本的支出等	△104億円
フリーキャッシュフロー	284億円
調整後フリーキャッシュフロー*5	334億円



第2四半期に引き続き  
ネットキャッシュポジションを確保

配当金  
150円維持

年間配当予定額\*6を上回る  
フリーキャッシュフロー確保をめざす

\*1 2017年12月末実績 \*2 2017年度3Q累計実績

\*3 ネットキャッシュ=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)

\*4 Net DER: Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(社債及び借入金)-現金及び現金同等物-3カ月超預金等-親会社保有投資有価証券)÷親会社の所有者に帰属する持分

\*5 国内売掛金回収の月末休日に伴う翌営業日回収額を補正 \*6 配当金の決定は取締役会の承認を前提とする

# ESG<sup>\*1</sup>がSDGs<sup>\*2</sup>を通じて企業価値を創造する



*hvc*<sup>\*3</sup>  
**企業理念**



非財務資本の  
**ROC<sup>\*4</sup> =**

長期的には遅延効果として株主価値の代理指標であるPBRの向上に収斂し、持続的な企業価値創造につながる



(2017年12月末現在)

- ESGに関する評価: MSCI格付でAA
- 認知症領域、がん領域の有望なパイプライン
- ATM<sup>\*6</sup>インデックス(世界11位、日本企業で1位)
- 共通ビジョン(*hvc* 理念)をもつ人財の価値
- 環境問題への取り組み:  
CDP気候変動レポート2017で高評価のBを獲得
- 国連グローバルコンパクトへの加盟(2017年12月)

\*1 Environment:環境、Social:社会、Governance:企業統治 \*2 Sustainable Development Goals:2015年9月の国連総会で採択された開発目標に関する行動指針

\*3 ヒューマン・ヘルスケア \*4 Return on Capital:資本利益率 \*5 Price Book-value Ratio 株価純資産倍率:時価総額/会計上の純資産

\*6 Access to Medicine:医薬品アクセス向上への取り組み



## 陸続するマイルストーンイベントをレバレッジしてさらなる拡大をめざす

アメリカス

- 単剤療法の承認取得(2017年7月)により、全てんかん治療剤の新規処方箋の中で最も高い成長を達成し\*<sup>1</sup>前同比134%の拡大に寄与
- 小児適応:2017年度中にFDA申請予定

EMEA

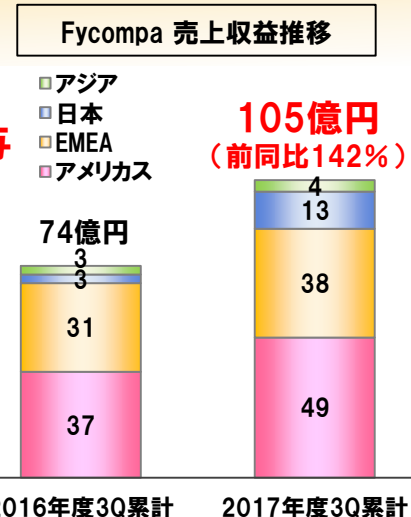
- 2017年12月にドイツで再上市を達成\*<sup>2</sup>  
50万人以上のドイツのてんかん患者様への貢献を再開

日本

- 上市以降、約9,000施設で採用され、約5,000名の医師が処方患者様貢献が順調に拡大
- 単剤療法(342試験):2017年度中にLPI\*<sup>3</sup>達成見込み

中国

- 中国を含むアジアで実施したフェーズIII試験(335試験)での申請が可能となり、難治性部分てんかんの適応で2018年度の申請に向けて準備を開始
- 中国におけるてんかん患者様は約900万人\*<sup>4</sup>と推定、年間新規患者様数は約40万人\*<sup>4</sup>



## 日米のてんかん学術総会で他のてんかん治療剤を上回る数のデータ\*<sup>5</sup>を発表



日本てんかん学会年次学術集会 米国てんかん学会エーザイ出展ブース

- 日本:第51回日本てんかん学会年次学術集会において33演題を発表(11月)
- 米国:第71回米国てんかん学会議において30演題を発表(12月)

てんかんブランド\*<sup>6</sup> 3Q累計売上収益 338億円(前同比126%)  
てんかん領域のブランドは継続的に成長

\*1 2017年8月~11月のデータに基づく \*2 欧州での販売承認後(2012年7月)、ドイツ連邦合同委員会(G-BA)による保険償還に向けた追加有用性評価において革新性が適切に認められず、2013年からドイツでの販売を一時中断。2017年5月に追加有用性評価制度の改正で公的医療保険中央連合会との償還価格交渉が可能となり、合意に至った。

\*3 Last Patient In \*4 Liu J. et al. Neural Regen Res. 2013; 8 (35): 3316-3324 \*5 医師主導試験データを含む社内推計 \*6 Fycompa, Zonegran, Banzel/Inovelon, Zebinix, ホストイン

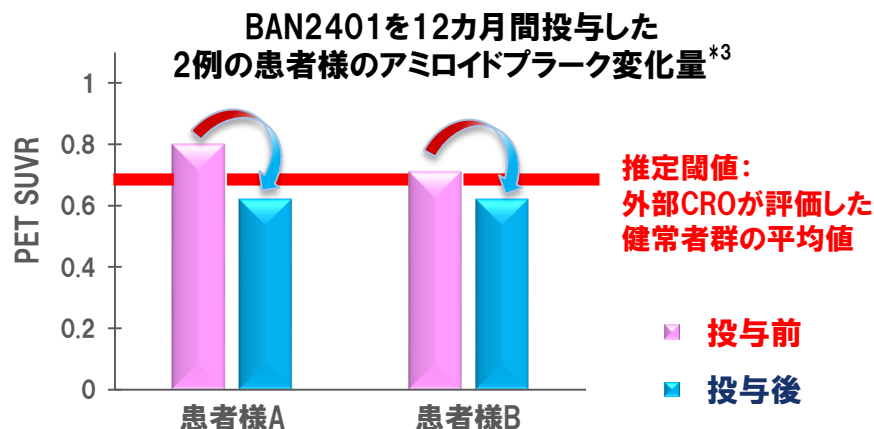
## 12カ月解析時点で観測されたポジティブ要因<sup>\*2</sup>

高用量群(10mg/kg 隔週投与群)で12カ月投与後に試験を中止し開鍵した  
2名の患者様から確認したこと

2人の専門医による脳内の  
アミロイドレベルの視覚的画像判定は  
投与前後で  
陽性から陰性になっていることを確認

	投与前	12カ月投与後
患者様A	陽性	陰性
患者様B	陽性	陰性

PET SUVRにおいてもアミロイドプラーク量が  
陰性のレベルまで減少していることを確認



ADCOMS<sup>\*4</sup>やCDR-SBの臨床評価項目による病勢進展は、12カ月間にわたり比較的緩徐であった

フェーズII試験は、プロトコルに従い18カ月解析まで盲検試験を継続  
2018年後半に得られる包括的な解析結果<sup>\*5</sup>に期待

\*1 バイオジェンとの共同開発、BioArcticからの導入品 \*2 試験を中止し、開鍵した症例結果

\*3 皮質下白質におけるSUVR(Standard Uptake Value Ratio)によるアミロイドプラークレベルの変化 \*4 Alzheimer's Disease Composite Score

\*5 ADCOMS・MMSE・CDR-SB・ADAS-cog等の臨床評価指標(認知機能を中心)、PETによるAβ量、CSF(脳脊髄液)中のAβ・タウ量、VMRIによる海馬体積等のバイオマーカー等のより長期・詳細な臨床データ

# Elenbecestat<sup>\*1,2</sup>、Aducanumab<sup>\*1</sup>



## 次世代AD治療剤の開発が進展

**Elenbecestat**  
(BACE阻害剤)

フェーズIII試験 MISSION AD1、MISSION AD2<sup>\*3</sup> 進行中  
400施設<sup>\*4</sup>で患者様登録中、2017年度中に480施設をオープン予定  
中国でのCTA<sup>\*5</sup>承認達成 2017年度中に中国での試験を開始予定



試験で企図した早期の疾患ステージの患者様登録が進行中(プロドローマルAD75%以上、軽度AD25%未満)  
2020年度 主要評価項目のトップライン結果取得予定

**Aducanumab**  
(抗Aβ抗体)

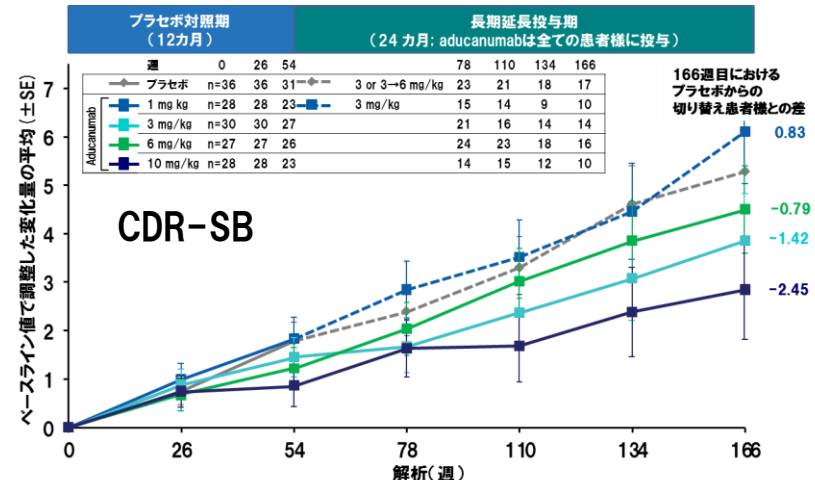
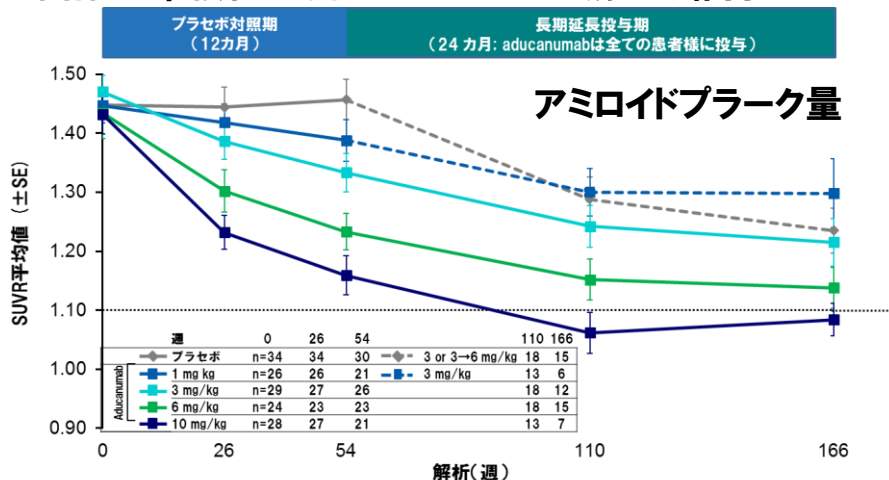
フェーズIII試験 ENGAGE、EMERGE 進行中  
2018年半ばに患者様登録完了予定

CTAD2017<sup>\*6</sup>でフェーズIb長期継続投与試験の新たなデータを発表

最長で36カ月治療を受けた患者様

2年間の治療を受けた患者様では、アミロイドプラーク量は用量依存的および時間依存的に減少を継続した。最長で36カ月治療を受けた患者様では、10mg/kg固定用量群でのアミロイドプラーク量がPET画像でAβ陰性と識別するレベルまで減少し、維持された。

CDR-SBおよびMMSEを解析したところ、認知機能の低下抑制に対する有用性が持続していることが示唆された。



\*1 バイオジェンとの共同開発 \*2 E2609の一般名(現時点で最終確定したものではない) \*3 E2609のフェーズIII試験の名称(AD1は301試験、AD2は302試験)  
\*4 2018年1月31日時点 \*5 Clinical Trial Application \*6 第10回アルツハイマー病臨床試験会議(Clinical Trials on Alzheimer's Disease)

# Lemborexant\*1 オレキシン受容体拮抗剤



高齢者およびAD/認知症患者様により自然な睡眠リズムをお届けする

## 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剤**をめざして  
2本のフェーズIII試験が進行中

**304試験** 高齢の患者様を対象にした「zolpidem」との比較対照試験  
睡眠ポリグラフ検査を用いて睡眠の導入と維持を客観的に評価

2017年11月 患者様登録完了

2017年度内 **トップライン結果取得予定**

**303試験** 12カ月の有効性・安全性試験(6カ月のプラセボコントロール)  
睡眠日記を用いて睡眠の導入と維持を評価

2017年11月 患者様登録完了

2019年度から前倒しし  
**2018年度に  
申請をめざす**

## 不規則睡眠覚醒 リズム障害(ISWRD\*2)

アルツハイマー病/認知症患者様を対象とした  
**ファーストインクラスのISWRD治療剤**をめざしてフェーズII試験が進行中  
アクチグラフ

**202試験** ISWRDに対する評価指標として加速度センサー(アクチグラフ\*3)を活用

2018年度の早い時期に**トップライン結果取得予定**



**106試験(ドライビングテスト)**  
主要評価項目において翌日への薬効の  
持ち越し効果が無いことを確認

日中の眠気や夜間のふらつき等の改善により  
高齢者やAD/認知症患者様に対する  
新しい睡眠障害治療へ

\*1 Purdue Pharmaとの共同開発 \*2 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

\*3 睡眠と覚醒をセンサーで検出し睡眠断片化指数などを定量的に計測

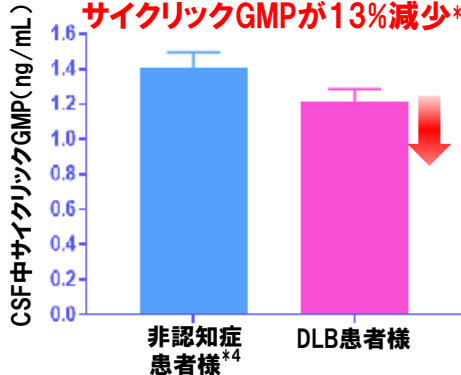
# E2027 PDE9<sup>\*</sup>1阻害剤



## レビー小体型認知症(DLB)治療剤の開発成功に向けてフェーズII試験デザインを構築

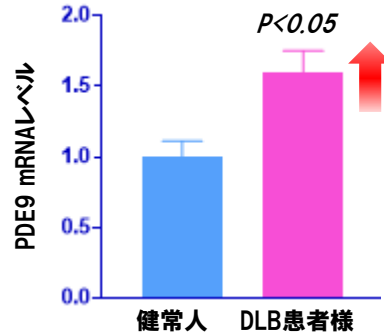
### ヒト脳脊髄液(CSF)中のサイクリックGMP<sup>\*2</sup>測定結果

DLB患者様は  
サイクリックGMPが13%減少<sup>\*3</sup>

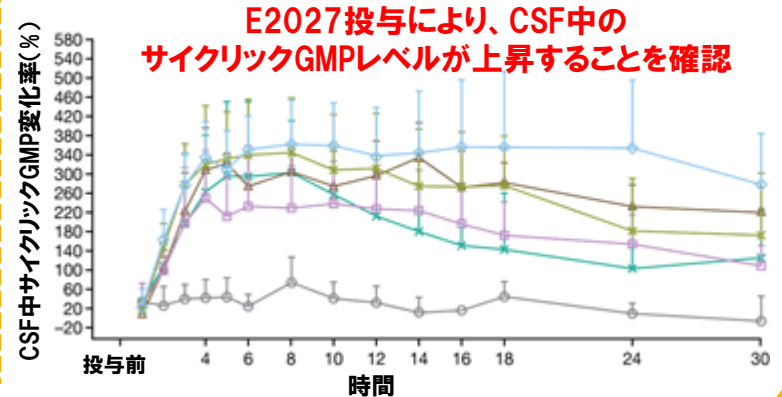


### ヒト前頭葉PDE9レベル

DLB患者様は前頭葉中の  
PDE9レベルが健常人の1.6倍<sup>\*3</sup>



### E2027投与後におけるCSF中のサイクリックGMPの変化(フェーズI試験データ)<sup>\*5</sup>



## DLB治療剤の開発を成功に導くための試験デザインの工夫

- DLB患者様を他の疾患患者様と明確に識別し登録するため新たな基準を活用  
New White Paper Diagnostic Criteria<sup>\*6</sup>を活用し、アルツハイマー型認知症や認知症を伴うパーキンソン病とDLB患者様をより明確に識別して登録
- より客観的に認知機能と全般臨床症状を評価するため電子的な臨床アウトカム評価(eCOA<sup>\*7</sup>)を活用  
有効性評価法としてCIBIC+<sup>\*8</sup>電子版に加えてMoCA<sup>\*9</sup>電子版を活用し、評価の確実性を高める
- より感度の高い臨床評価項目の検討 DLB特異的バイオマーカーや特徴的臨床変容指標を追究

DLBの適応で承認されている薬剤はアリセプト<sup>\*10</sup>以外には無い  
アンメットメディカルニーズが高いDLBの患者様へ治療剤を届ける

\*1 ホスホジエステラーゼ9 サイクリックGMPの分解酵素 \*2 環状グアノシンリン酸 \*3 社内データ \*4 うつ病、正常圧水頭症、血管疾患、精神病の患者様を含む  
\*5 Alzheimer's Association International Conference 2017 "Phase 1 Investigation into the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics (PK) and Pharmacodynamics (PD) of E2027, a Selective Phosphodiesterase-9 (PDE9) Inhibitor" \*6 中核的特徴にレム睡眠時行動異常症が追加され、新たな指標的バイオマーカーが規定されたDLBの新診断基準  
出典:McKeith, Neurology 89 July 4, 2017 \*7 Electronic Clinical Outcomes Assessment \*8 Clinician's Interview-Based Impression of Change plus caregiver input 患者様および介護者との面接により全般的な臨床症状の変化を評価するための検査 \*9 Montreal Cognitive Assessment 軽度認知機能低下のスクリーニングツール \*10 日本、フィリピン、タイにおいてDLBの適応を取得

# E6011 抗フラクタルカイン抗体



新規メカニズムにより炎症性疾患の患者様に新たな希望を提供

## 関節リウマチ

標準治療薬の効果が不十分な患者様を対象とした2本のフェーズII試験が進行中

### 201試験

メトトレキサートの効果が不十分な患者様を対象  
投与12週後の臨床効果(ACR20<sup>\*1</sup>)を評価

2018年度1Qトップライン結果取得予定

### 202試験

生物学的製剤の効果が不十分な患者様を対象  
投与12週後の臨床効果(ACR20)を評価

2018年度2Qトップライン結果取得予定

フェーズI/II試験  
(103試験)

52週間にわたる良好な臨床効果と安全性・忍容性について  
米国リウマチ学会議で口頭発表<sup>\*2</sup>  
薬剤感受性バイオマーカーを同定  
より効果の高い患者様を選定する個別化医療の実現をめざす

## クローン病<sup>\*3</sup>

フェーズII試験の準備中

AMED<sup>\*4</sup>・アカデミアとのパートナーシップによる日本発バイオ医薬品創出を加速

2018年度開始予定のフェーズII試験がAMED CiCLE<sup>\*5</sup>に採択  
産学で連携し新規薬効予測マーカーの開発も実施

## 原発性胆汁性胆管炎<sup>\*3</sup>

フェーズII試験が順調に進行中

\*1 ACR: American College of Rheumatologyで作成された関節リウマチ臨床症状改善度の基準。関節リウマチの活動性に関する7項目(①疼痛関節数、②腫脹関節数、③被験者による疼痛評価、④被験者による疾患活動性の全般評価、⑤医師による疾患活動性の全般評価、⑥被験者による身体機能評価、⑦急性期反応蛋白[CRP])のうち、①および②の20%以上の改善に加え、さらに③~⑦の5項目中3項目で20%以上の改善が認められた被験者の割合をACR20と示す。\*2 2017年11月6日発表 抄録番号:1907 "Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of E6011, an Anti-Fractalkine Monoclonal Antibody, in a First-in-Patient Phase 1/2 Study on Rheumatoid Arthritis: 52-Week Results"

\*3 EAファーマが開発中 \*4 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(Japan Agency for Medical Research and Development)

\*5 医療研究開発革新基盤創成事業(Cyclic Innovation for Clinical Empowerment):産学官連携により、日本の力を結集し、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施や創薬等の実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤の形成、医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が強力に促進される環境の創出を推進することを目的とする

# Holisticなアプローチにより 神経領域パイプラインがRobustに進展



**●** 今後12カ月以内にトップライン取得が予定される開発テーマ

## フェーズ I

## フェーズ II (準備中を含む)

## フェーズ III以降 (フェーズIV進行中のテーマを含む)

### Dementia 認知症領域

- 攻撃因子であるAβの重積過程をターゲットとするテーマ
- 経時的症状変容をターゲットとするテーマ

**BAN2401**\*1,2 ●  
早期アルツハイマー型認知症  
2018年後半フル解析結果取得予定

**Elenbecestat**\*1,4 ●  
早期アルツハイマー病  
2020年度トップライン取得予定

**Lemborexant**\*3 ●  
認知症に伴う  
不規則睡眠覚醒リズム障害  
2018年度トップライン取得予定

**Aducanumab**\*1 ●  
早期アルツハイマー病  
2018年半ばLPI\*5予定

**E2027** PDE9阻害剤  
レビー小体型認知症 フェーズII準備中

**Lemborexant**\*3 ●  
不眠障害  
2017年度トップライン取得予定  
2018年度申請予定

### Epilepsy てんかん領域

- 発作原性をターゲットとするテーマ\*6
- てんかん原性・発作原性をターゲットとするテーマ\*7

**E2730**  
新規のシナプス機能モジュレーター  
てんかん等の神経領域疾患

**E2082**  
次世代AMPA受容体拮抗剤  
てんかん等の神経領域疾患

**Fvcompa** ●  
単剤療法(日本)  
2017年度LPI予定

小児適応 ●  
米国:2017年度申請予定  
欧州、日本:2018年度申請予定  
レノックス・ガストー症候群

### Beyond Neurology

**E6742**  
Toll様受容体7/8拮抗剤  
自己免疫疾患

**E6011** 抗フラクタルカイン抗体 ●  
関節リウマチ ●  
2018年度トップライン取得予定  
クローン病\*8 フェーズII準備中  
原発性胆汁性胆管炎\*8

**BELVIQ** ●  
心血管アウトカム試験(CVOT)  
(フェーズIV進行中、MACE+\*9)  
2018年度トップライン取得予定

\*1 バイオジェンとの共同開発 \*2 BioArcticからの導入品 \*3 Purdue Pharmaとの共同開発 \*4 E2609の一般名 現時点で最終確定したものではない  
\*5 Last Patient In \*6 てんかん発症後の患者様が発作を繰り返し起こさないようにする治療剤の開発 \*7 てんかん自体・てんかん発作が発症しないようにする治療剤の開発  
\*8 EAファーマが開発中 \*9 MACE+: 主要心血管イベント(心筋梗塞、脳卒中、心血管死)、入院を要する不安定狭心症もしくは心不全、または冠血行再建術

# がん領域 グローバルブランドの拡大



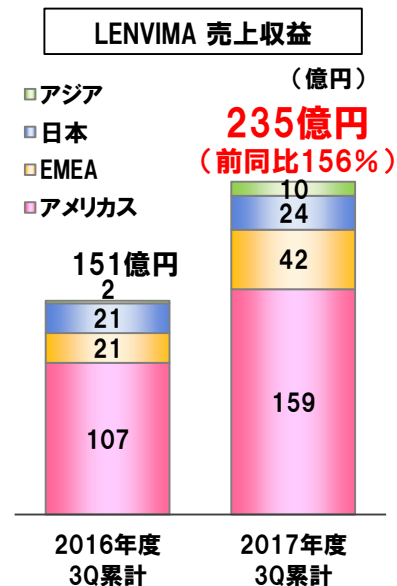
## 2つの適応症を有するアメリカス、EMEAが成長を牽引

### 甲状腺がん

- 米国 1stライン治療においてトップシェア\*1を維持
- 日本 症状発現前のレンビマ導入に向けた取り組みによりトップシェアを維持しながら継続的成長を確保

### 腎細胞がん 2ndライン (エベロリムスとの併用)

- 米国 高い有効性の訴求を中心としたプロモーションの継続により2ndラインでのシェアが向上
- EMEA NICE\*2がKispilyxを進行性腎細胞がん治療薬として推奨(2017年12月)



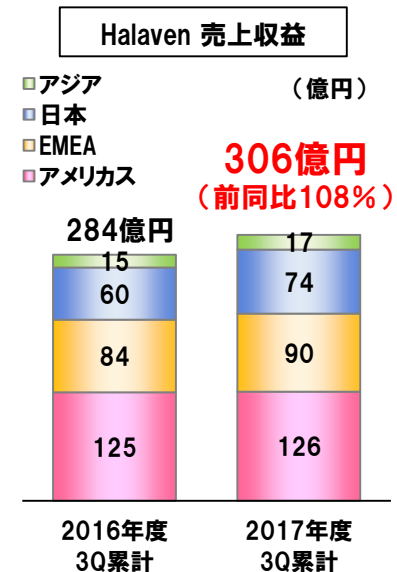
## 日本がグローバルでの成長を牽引

### 乳がん\*3

- 日本 内分泌療法から化学療法に至るトータルマネジメントにおけるポジショニング確立に向けた取り組みが奏功し前同比123%の成長を達成

### 軟部肉腫\*4

- 40カ国以上で承認を取得  
さらなる患者様貢献の拡大をめざす



\*1 IPOSデータ (2017年10月現在の3カ月平均)

\*2 英国国立医療技術評価機構(National Institute for Health and Clinical Excellence:NICE)

\*3 米国での適応症: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 \*4 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



# 肝細胞がん グローバル4極での同時申請達成

**グローバルフェーズIII試験の結果に基づき日米欧中での同時申請を達成**

**日本** 2017年6月 申請達成

**欧州** 2017年7月 申請達成

**米国** 2017年7月 申請達成  
2017年9月 FDAが申請受領  
PDUFA\*1アクションデート  
2018年5月24日

**中国** 2017年10月 新薬承認申請受理  
・新申請システムを利用した初のダイレクトNDA\*2  
・当局より優先審査の指定を受領

**新たな申請国**

2017年9月 オーストラリア 2017年12月 台湾  
2017年10月 スイス 2018年1月 カナダ

**フェーズIII試験(304試験)**

**独立画像判定の結果を  
ASCO-GI\*3で発表**

**独立画像判定の結果は  
主治医判定の結果を裏付けた\*4**

304試験結果の概要(mRECIST基準\*5による評価)

評価項目	判定方法	レンバチニブ群 478人	ソラフェニブ群 476人	ハザード比 (95%信頼区間)
無増悪 生存期間 (PFS)**	主治医	7.4カ月	3.7カ月	0.66(0.57-0.77)*
	独立画像	7.3カ月	3.6カ月	0.64(0.55-0.75)*(名目)
無増悪期間 (TTP)**	主治医	8.9カ月	3.7カ月	0.63(0.53-0.73)*
	独立画像	7.4カ月	3.7カ月	0.60(0.51-0.71)*(名目)
奏効率 (ORR)	主治医	24.1%	9.2%	3.13**(2.15-4.56)*
	独立画像	40.6%	12.4%	5.01**(3.59-7.01)*(名目)

\* P<0.00001、\*\* オッズ比、\*\*\* 中央値

\*1 Prescription Drug User Fee Act \*2 中国ローカル臨床試験を実施せずにグローバルフェーズIII試験を利用した申請

\*3 American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers Symposium 2018 \*4 抄録番号345 “Independent Imaging Review (IIR) Results in a Phase 3 Trial of Lenvatinib (LEN) vs Sorafenib (SOR) in First-line Treatment of Patients (pts) With Unresectable Hepatocellular Carcinoma (uHCC)”

\*5 固形がんに対する効果(腫瘍径の変化)を判定する際に用いられる評価基準(RECIST 1.1)に腫瘍壊死領域を効果判定に加えた新しい基準

# パートナーシップを活用した抗PD-1抗体との併用療法の開発の加速

## Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USAとのパートナーシップによる キイトルーダ®(ペムブロリズマブ)との併用療法の開発

### 腎細胞がん

2019年度2Q  
トップライン取得予定

- ESMO2017\*1において良好なフェーズIb/II試験(111試験)の結果を発表  
奏効率\*2:63%  
治療歴の有無、PD-L1発現の有無に関わらず腫瘍縮小効果を確認
- **米国FDAよりブレークスルーセラピー指定を受領**  
(2018年1月にエーザイとMerckよりアナウンス)

### 子宮内膜がん

2018年度3Q  
トップライン取得予定

- フェーズIb/II試験(111試験)で良好な中間解析データを取得  
奏効率:52.2%\*3  
MSI\*4の状態にかかわらず腫瘍縮小を観察
- 111試験の症例数を拡大

### 肝細胞がん

2020年度  
トップライン取得予定

- フェーズIb/II試験(116試験)が日米で順調に進行中  
併用による忍容性と安全性の確認
- **116試験の症例数を拡大**

キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標

\*1 欧州臨床腫瘍学会年次総会(2017年9月)、抄録番号8470 A Phase 1b/2 Trial of Lenvatinib + Pembrolizumab in Patients With Renal Cell Carcinoma

\*2 治療の実施後に腫瘍が消滅した「完全奏効」または腫瘍の大きさの和が30%以上縮小した「部分奏効」の合計の割合 \*3 24週時点、独立画像判定にもとづく

\*4 Microsatellite instability マイクロサテライト不安定性

## サンアントニオ乳がんシンポジウムにおいてキイトルーダ®(ペムブロリズマブ)との併用療法に関するフェーズIb/II試験(218試験)の中間解析結果を発表\*1

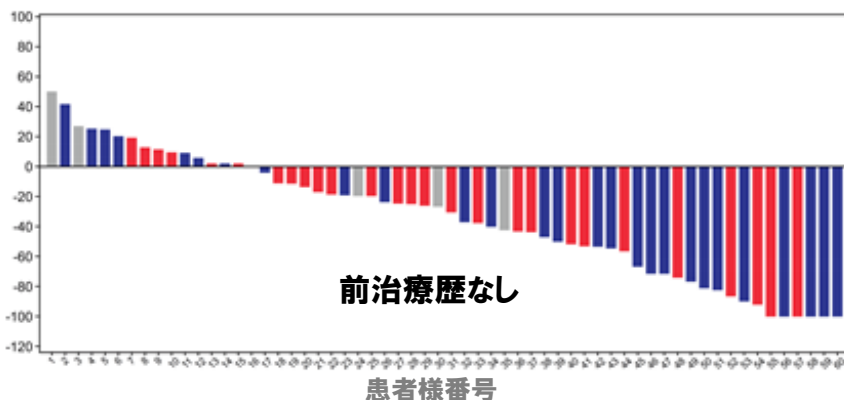
転移性トリプルネガティブ乳がんの患者様106人を解析対象

**奏効率\*2 26.4%** (完全奏功3人および部分奏功25人)

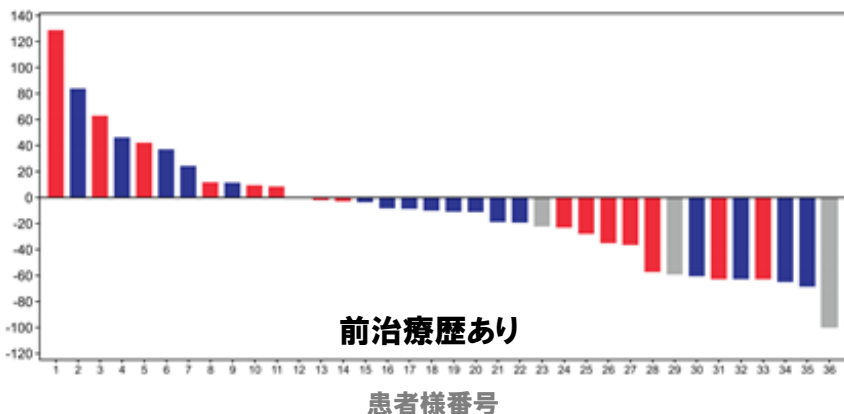
**治療歴、PD-L1発現の有無によらず同等の抗腫瘍活性が発現することを示唆**

PD-L1 ■陽性 ■陰性 ■発現未判定

腫瘍径変化率(%)



腫瘍径変化率(%)



	前治療歴なし	前治療歴あり	Overall
奏効率 (ORR)	29.2% 95%CI 18.6-41.8	22.0% 95%CI 10.6-37.6	26.4% 95%CI 18.3-35.9
無増悪生存期間 (PFS)	4.9カ月 95%CI 4.1-6.1	4.1カ月 95%CI 2.1-6.2	4.2カ月 95%CI 4.1-5.6
全生存期間 (OS)	17.7カ月 95%CI 13.3-NE	16.3カ月 95%CI 12.4-19.2	17.7カ月 95%CI 13.7-NE

	PD-L1 陽性	PD-L1 陰性
奏効率 (ORR)	30.6%	22.4%

**218試験の症例数を拡大予定**

キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標

\*1 2017 40<sup>th</sup> Annual San Antonio Breast Cancer Symposium 抄録番号: PD6-13 "Phase 1b/2 Study to Evaluate Eribulin Mesylate in Combination With Pembrolizumab in Patients With Metastatic Triple-negative Breast Cancer (ENHANCE 1)"

\*2 治療の実施後に腫瘍が消滅した「完全奏効」または腫瘍の大きさの和が30%以上縮小した「部分奏効」の合計の割合

# MORAb-202 エーザイ初の抗体薬物複合体(ADC) 日本において臨床試験開始

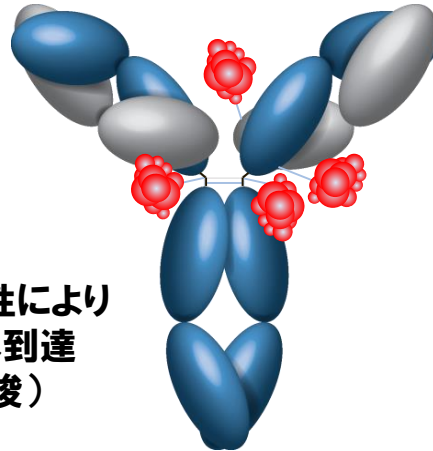


臨床開発中の抗葉酸受容体  $\alpha$  (FRA) 抗体ファルレッズマブ (MORAb-003) と  
自社創製の抗がん剤エリブリン (Halaven) をペイロードとして組み合わせた新規ADC

## 新世代ADCとしての MORAb-202の特徴

### 凝集抑制作用

天然物由来のエリブリンの高い水溶性により  
血中において凝集することなく細胞へ到達  
(安全性や品質管理上のメリットを示唆)



### 高い選択性

ファルレッズマブによる  
葉酸受容体  $\alpha$  のターゲティング

### 強い抗がん活性とバイスタンダー効果\*1

がん細胞に選択的に集積したエリブリンは、  
がん細胞死を誘導した後、周囲のがん微小環境に  
遊離されて、周囲の葉酸受容体  $\alpha$  陰性がん細胞や  
がん微小環境構成細胞に対しても有効性を発揮

最新の非臨床試験の結果をWorld ADC年次総会\*2、トリプルカンファレンス\*3で発表

約6割の患者様でFRAが発現している  
トリプルネガティブ乳がんを対象として開発

日本 2017年11月 フェーズ I 試験 FPI\*4達成  
米国 2018年1月 IND\*5申請受理

\*1 標的となる抗原陽性のがん細胞内で、ADC の抗体から放出された抗腫瘍薬剤が、周囲の抗原陰性のがん細胞やがん微小環境の間質系細胞に対しても有効性を示す効果

\*2 MORAb-202 A human folate receptor alpha antibody drug conjugate utilizing the regulatory-approved eribulin as payload (2017年9月)

\*3 AACR-NCI-EORTC International Conference on Molecular Targets and Cancer Therapeutics (2017年10月)

(AACR: American Association for Cancer Research, NCI: National Cancer Institute, EORTC: European Organization for Research and Treatment of Cancer)

抄録番号 B107 Antitumor activity of new antibody drug conjugate (ADC) with eribulin in triple negative breast cancer (TNBC) patient-derived xenograft (PDX)

\*4 First Patient In \*5 Investigational New Drug

# Multi-ModalitiesとThe Best Combinationsにより がんのCureに挑む豊富なパイプライン



## フェーズIII以降 (申請中を含む)

**LENVIMA**  
肝細胞がん1stライン  
日米欧中申請  
2018年度上市予定

**LENVIMA**  
エベロリムスとの併用および  
キイトルーダ®との併用  
腎細胞がん1stライン  
2019年度トップライン取得予定

- 単剤
- 併用
- 既上市品
- バイオロジクス開発品
- 中分子開発品
- 低分子開発品

## フェーズII (フェーズI/IIを含む)

**LENVIMA** キイトルーダ®との併用 (フェーズI/II)  
子宮内膜がん (2018年度3Qトップライン取得予定)、  
腎細胞がん (2019年度2Qトップライン取得予定)、  
肝細胞がん (2020年度トップライン取得予定)、  
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

**ファルレッツズマブ**  
ヒト化抗葉酸受容体α  
モノクローナル抗体  
プラチナ感受性卵巣がん

**E7777**  
インターロイキン2受容体結合部分と  
ジフテリア毒素の融合タンパク  
末梢性T細胞リンパ腫  
皮膚T細胞性リンパ腫

**Halaven**  
キイトルーダ®との併用  
トリプルネガティブ乳がん  
(フェーズI/II)  
2018年度4Qトップライン取得予定

**Halaven**  
PEGPH20\*1との併用  
HER2ネガティブ乳がん  
(フェーズI/II)

**Tazemetostat**  
**E7438**\*2  
EZH2阻害剤  
B細胞性  
非ホジキンリンパ腫

**HBI-8000**  
ヒストン脱アセチル化酵素阻害剤  
末梢性T細胞リンパ腫  
成人T細胞白血病/リンパ腫

## フェーズI

**MORAb-202**  
ADC  
トリプルネガティブ乳がん  
2020年度フェーズII  
トップライン取得予定

**H3B-8800**  
SF3B1モジュレーター  
血液がん  
2019年度フェーズII  
トップライン取得予定

**H3B-6527**  
FGFR4阻害剤  
肝細胞がん

**H3B-6545**  
ESR1阻害剤  
乳がん

**E7386**\*3  
CBP/β-カテニン阻害剤  
固形がん

**E7090**  
FGFR1,2,3阻害剤  
固形がん

**E7130**  
ハリコンドリン類縁体  
固形がん  
2017年度4Q FPI\*4予定

キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標

\*1 Halozyme Therapeutics Inc.が開発中のPEG化遺伝子組換えヒト型ヒアルロン酸分解酵素

\*2 Epizyme Inc.との共同開発品。エーザイは日本における開発、商業化を担う。

\*3 PRISM Pharmaとの共同開発品 \*4 First patient in

# 参考資料

# セグメント売上収益



(億円、%)

	2016年4-12月		2017年4-12月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比
日本*1	2,274	55.6	2,344	53.3	103
アメリカス*2	852	20.8	894	20.3	105
中国	364	8.9	433	9.8	119
EMEA*3	280	6.8	329	7.5	118
アジア*4	256	6.3	313	7.1	122
医薬品事業計	4,026	98.4	4,313	98.0	107
その他事業	66	1.6	87	2.0	131
連結売上収益	4,092	100.0	4,399	100.0	108

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

# セグメント利益



(億円、%)

	2016年4-12月			2017年4-12月			
	セグメント利益	構成比	利益率	セグメント利益	構成比	利益率	前同比
日本*1	835	59.4	36.7	877	55.7	37.4	105
アメリカス*2	255	18.1	29.9	325	20.7	36.4	128
中国	110	7.8	30.2	134	8.5	30.9	122
EMEA*3	117	8.3	41.7	117	7.4	35.5	100
アジア*4	72	5.1	28.0	96	6.1	30.8	135
医薬品事業計	1,388	98.8	34.5	1,549	98.4	35.9	112
その他事業	17	1.2	26.0	25	1.6	28.6	144
セグメント利益計	1,406	100.0	34.3	1,574	100.0	35.8	112
研究開発費および 親会社の本社管理費等	△923			△1,107			
割安購入益*5	93						
子会社株式売却益*6	1						
連結営業利益	576		14.1	467		10.6	81

\* 当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としている。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていたメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費に組み替えている。

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

\*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 2016年4月にサンノーバ(株)を譲渡



# 日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2016年4-12月		2017年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	2,274	100.0	2,344	100.0	103
医療用医薬品計	1,914	84.2	1,956	83.4	102
ヒュミラ	293	12.9	343	14.6	117
リリカ*1	184	8.1	205	8.7	111
アリセプト	241	10.6	202	8.6	84
パリエット*2, 3	170	7.5	139	5.9	82
メチコバル	144	6.3	138	5.9	96
ルネスタ	61	2.7	80	3.4	132
ハラヴェン	60	2.6	74	3.1	123
トリアキシ	31	1.3	54	2.3	176
エレンタール*2	51	2.3	51	2.2	100
ワーファリン	54	2.4	48	2.0	89
リーバクト*2	51	2.2	46	2.0	90
レンビマ	21	0.9	24	1.0	113
フィコンパ	3	0.1	13	0.5	389
ジェネリック医薬品	208	9.2	213	9.1	102
一般用医薬品等	152	6.7	175	7.5	115
セグメント利益	835	36.7	877	37.4	105

# アメリカス医薬品事業の業績



(億円、%)

	2016年4-12月		2017年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	852	100.0	894	100.0	105 [100]
Aloxi	355	41.7	322	36.0	91 [87]
レンビマ	107	12.5	159	17.8	148 [142]
Banzel	99	11.6	127	14.2	129 [123]
ハラヴェン	125	14.7	126	14.1	101 [96]
Fycompa	37	4.3	49	5.5	134 [128]
アシフェックス	55	6.5	48	5.4	87 [83]
BELVIQ	28	3.3	27	3.1	98 [93]
セグメント利益	255	29.9	325	36.4	128 [122]

[ ]内は現地通貨ベース

\* 当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としている。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていたメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費に組み替えている。

# 中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2016年4-12月		2017年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	364	100.0	433	100.0	119 [114]
メチコパール	138	37.9	150	34.7	109 [104]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	62	17.0	77	17.7	124 [119]
アリセプト	45	12.3	56	13.0	125 [120]
パリエット	28	7.6	35	8.1	126 [121]
セグメント利益	110	30.2	134	30.9	122 [114]

[ ]内は現地通貨ベース

\* 当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としている。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていたメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費に組み替えている。

# EMEA\* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2016年4-12月		2017年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	280	100.0	329	100.0	118 [109]
ハラヴェン	84	30.1	90	27.3	107 [99]
レンビマ/Kispplx	21	7.6	42	12.9	199 [184]
Zebinix	26	9.3	41	12.3	155 [143]
Fycompa	31	11.2	38	11.7	123 [113]
ゾネグラン	40	14.3	33	10.0	83 [77]
イノベロン	14	5.0	17	5.1	119 [111]
セグメント利益	117	41.7	117	35.5	100 [86]

[ ]内は現地通貨ベース

\* 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア

\*\* 当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としている。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていたメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費に組み替えている。

# アジア\*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2016年4-12月		2017年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	256	100.0	313	100.0	122 [113]
ヒュミラ	70	27.5	88	28.1	125 [115]
アリセプト	73	28.3	86	27.4	118 [109]
パリエット	26	10.2	30	9.6	115 [107]
メチコパール	21	8.4	24	7.8	114 [106]
ハラヴェン	15	5.7	17	5.3	113 [104]
レンビマ	2	0.6	10	3.2	609 [579]
Fycompa	3	1.0	4	1.4	176 [163]
セグメント利益	72	28.0	96	30.8	135 [123]

\* 韓国、台湾、香港、インド、アセアン等

[ ]内は現地通貨ベース