



2019年度 第1四半期 決算説明会

エーザイ株式会社
2019年7月31日

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。

2019年度第1四半期 連結業績(IFRS)



レンビマの拡大とパートナーシップモデルの貢献による増収増益の達成

(億円、%)

	2018年4-6月		2019年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	1,533	100.0	1,540	100.0	100
売上原価	480	31.3	429	27.9	89
売上総利益	1,053	68.7	1,111	72.1	106
研究開発費	341	22.3	294	19.1	86
パートナー負担額を加味した研究開発費	452	29.5	474	30.8	105
販売管理費	506	33.0	600	38.9	119
その他の損益	0	0.0	41	2.7	-
営業利益	206	13.4	258	16.8	125
当期利益	157	10.2	221	14.3	141
当期利益(親会社所有者帰属)	123	8.0	217	14.1	176
ROE(%)	8.3		14.0		

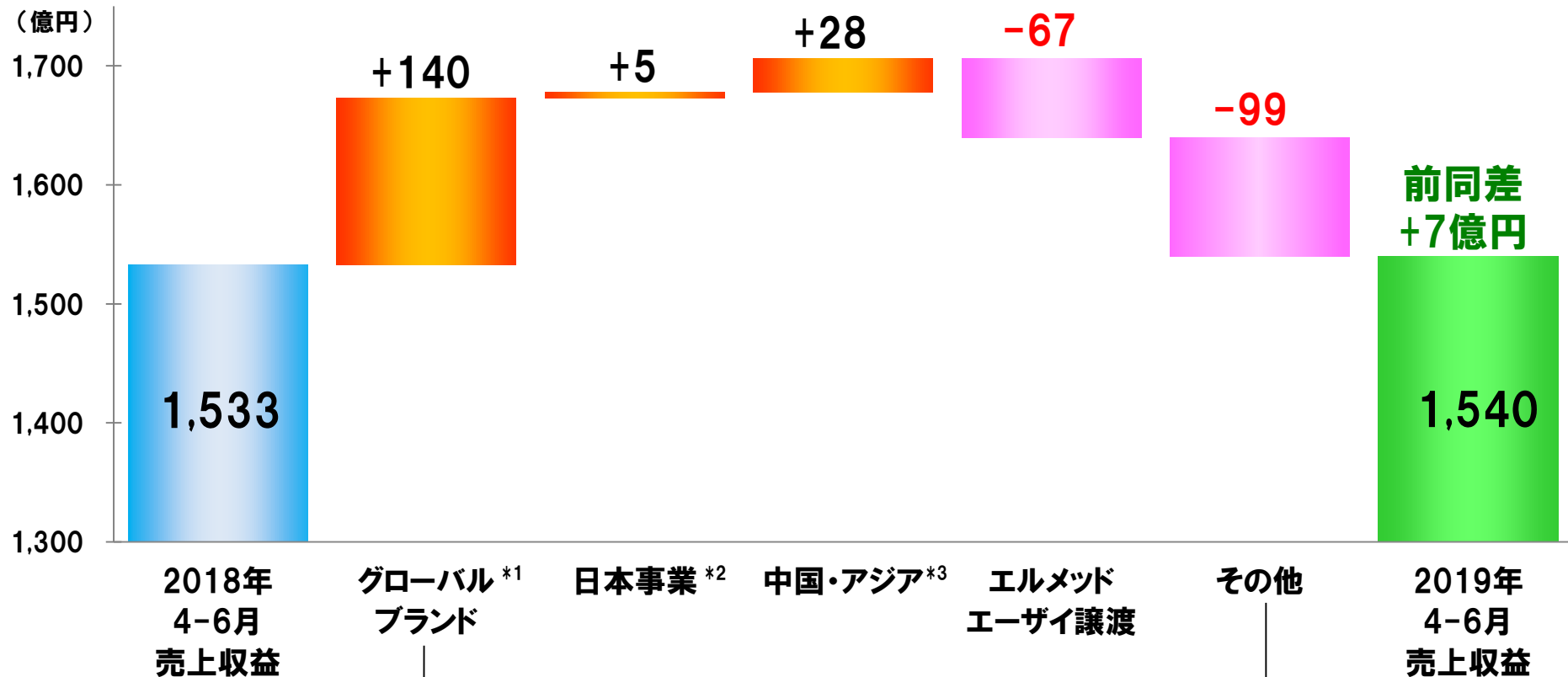
	2019年3月末実績	2019年6月末実績
Net DER*1(倍)	△0.32	△0.24
親会社所有者帰属持分比率(%)	58.6	59.2

2019年度第1四半期期中平均レート 米ドル:109.90円(前期変動率0.8%)、ユーロ:123.48円(同-5.1%)、英ポンド:141.16円(同-5.0%)、人民元:16.07円(同-6.1%)

*1 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

売上収益の主な増減要因

レンビマの拡大による増収の達成



<増加金額>

◆ レンビマ	114
◆ Fycompa	12
◆ BELVIQ	8
◆ ハラヴェン	6

<減少要因>

- ◆ 膵消化酵素補充剤リパクレオンの販売権返還 (2018年度1Q)
- ◆ 重度慢性疼痛治療薬プリアルトの権利を譲渡 (2018年度1Q)

* 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。

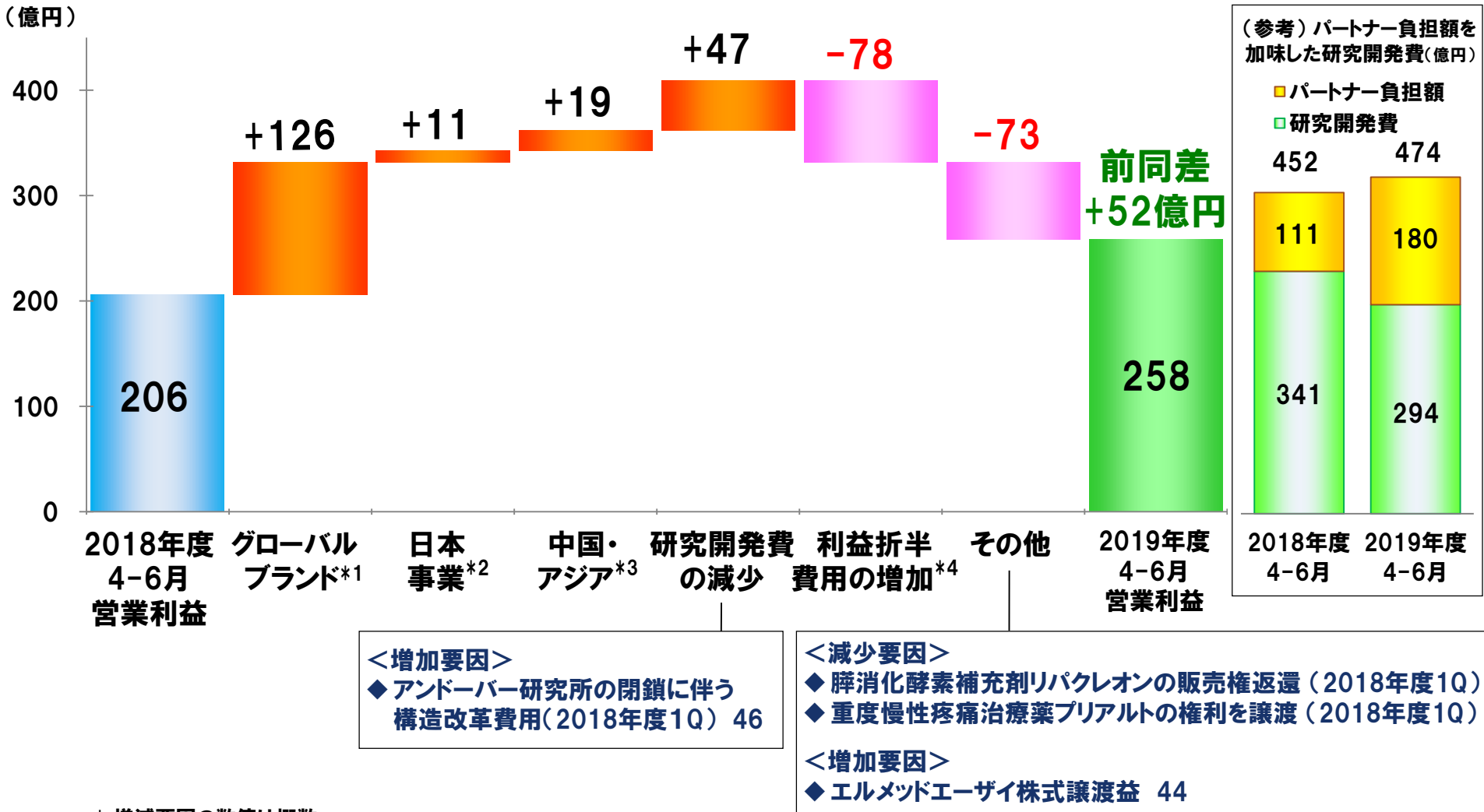
*2 エルメッドエーザイの実績、膵消化酵素補充剤リパクレオンの販売権返還(2018年度1Q)の影響を除く。

*3 中国医薬品事業、アジア・ラテンアメリカ医薬品事業の実績。グローバルブランドの実績は除く。

営業利益の主な増減要因



レンビマの拡大とパートナーシップモデルの貢献による増益の達成



* 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 エルメッドエーザイの実績、膵消化酵素補充剤リパクレオンの販売権返還(2018年度1Q)の影響を除く。

*3 中国医薬品事業、アジア・ラテンアメリカ医薬品事業の実績。グローバルブランドの実績は除く。

*4 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との戦略的提携による利益折半費用

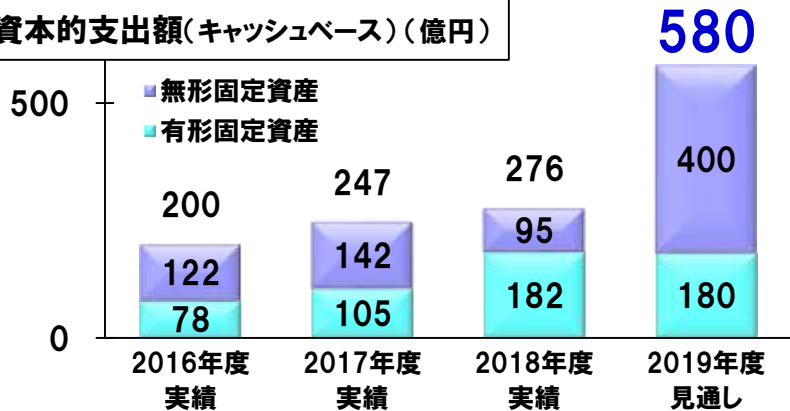
Strong Balance Sheet に依拠した「攻めの財務」



財務の健全性に基づく積極投資と株主還元の両立

積極投資

資本的支出額(キャッシュベース)(億円)



2019年度 主な投資案件

- ・ レンボレキサントに関するPurdue社からの権利の獲得
- ・ ベンチャー投資事業の開始
- ・ 筑波研究所の研究開発設備への投資
- ・ 川島工場の抗がん剤棟への投資
- ・ 積極的なIT投資

株主還元

配当金の推移 (円)



Balance Sheetの指標 (2019年6月末実績)

自己資本比率*1 **59.2%** Net DER*2 **△0.24** Net Cash*3 **1,438億円**

財務の健全性

株主還元の指標 (2019年度見通し)

DOE*4 **7.1%** 配当性向 **64%**

企業価値の最大化をめざす

* 配当金の決定は取締役会の承認を前提とする *1 「自己資本比率」として「親会社所有者帰属持分比率」を表示

*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-親会社保有投資有価証券)÷親会社の所有者に帰属する持分

*3 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) *4 親会社所有者帰属持分配当率

2019年度 連結業績見通し(IFRS)



レンビマの拡大とパートナーシップモデルによる増収増益の達成と株主価値の向上

(億円、%)

	2018年度		2019年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	6,428	100.0	6,800	100.0	106
売上原価	1,845	28.7	1,800	26.5	98
売上総利益	4,583	71.3	5,000	73.5	109
研究開発費	1,448	22.5	1,545	22.7	107
販売管理費	2,282	35.5	2,450	36.0	107
その他の損益	9	0.1	25	0.4	289
営業利益	862	13.4	1,030	15.1	120
当期利益	665	10.3	725	10.7	109
当期利益(親会社所有者帰属)	634	9.9	720	10.6	114
EPS(円)	221.3		251.3		114
ROE(%)	10.4		11.2		
DOE(%)	7.0		7.1		
配当金(円)	150		160		

2018年度期中平均レート

2019年度期中平均予想レート

米ドル:110.90円、ユーロ:128.40円、英ポンド:145.67円、人民元:16.53円

米ドル:110円、ユーロ:125円、英ポンド:139円、人民元:16円

世界初のAD疾患修飾剤の早期開発成功をめざす

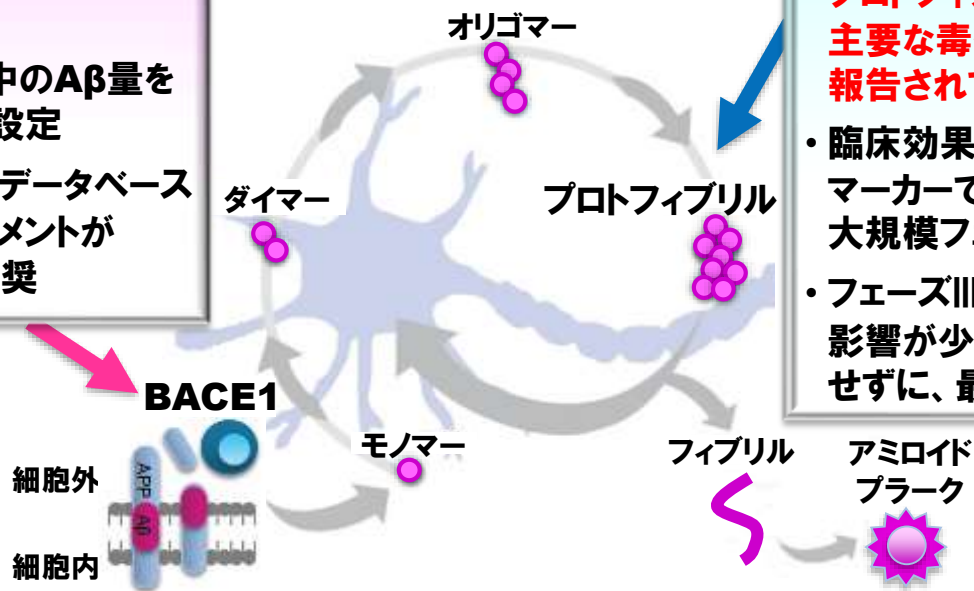


エレンベセスタット*1

- Aβ産生抑制を標的
- シナプスの機能に影響する基質よりもAPP*2に選択的である可能性（基質特異性を示唆）
- フェーズIII試験でCSF*3中のAβ量を約50%抑制する用量に設定
- DSMB*4において大きなデータベースによる認知機能のアセスメントが実施され、試験継続が推奨

BAN2401*5

- プロトフィブリルを選択的に標的とした免疫療法
- Aβ凝集体の中間体である可溶性プロトフィブリルがAD病理における主要な毒性成分であることが続々と報告されてきている*6
- 臨床効果および全てのATN*7バイオマーカーで一貫した結果が得られ、大規模フェーズII試験によりPOC*8達成
- フェーズIII試験において、ARIA-E*9の影響が少なくタイトレーションを必要とせず、最初から適切な用量を投与



シナプス機能に影響を与えないBACE阻害剤と、選択的にプロトフィブリルに結合する抗Aβ抗体のフェーズIII試験が極めて順調に進行

*1 バイオジェンとの共同開発品 *2 amyloid precursor protein (アミロイド前駆体タンパク質) *3 cerebrospinal fluid (脳脊髄液) *4 独立安全性データモニタリング委員会

*5 バイオアーケ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。バイオジェンとの共同開発品

*6 NATURE COMMUNICATIONS (2019) 10:1541, The FASEB Journal Vol.33 May 2019:1-14 *7 Amyloid(アミロイド)/Tau(タウ)/Neurodegeneration(神経変性)

*8 Proof of concept 創業概念の検証 *9 ARIA-E (amyloid-related imaging abnormality-edema) アミロイド関連画像異常のうち、浮腫性変化

世界初のAD疾患修飾剤の早期開発成功をめざす 2つのプロジェクトでフェーズIII試験が進行中



エレンベセスタット^{*1}

MISSION AD



- MISSION AD1とAD2を1つのデータベースに統合して検出力を高めて解析し、早期の申請可能性を追求
- 2019年3月末時点で、約2,100例の患者様組み入れを完了^{*2}

2021年度1QのPrimary endpointのFinal readoutをめざす

BAN2401^{*3}

Clarity AD

- 大規模なフェーズII試験で得られた結果に基づき、承認要件を満たす一本のフェーズIII試験を開始（対象：早期アルツハイマー病の患者様 1,566名）
- 日本と米国のQuality Site^{*4}において、プロトコルに合致した患者様に投与開始
- 今後、欧州、アジア、中国でも開始予定



2022年度1QのPrimary endpointのFinal readoutをめざす

*1 バイオジェンとの共同開発品 *2 主要解析対象の患者様組み入れは2019年3月末完了。中国とロシアでの患者様組み入れは継続中。

*3 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。バイオジェンとの共同開発品

*4 AD臨床試験の経験が豊富でAD患者様数が多く来院され、的確な患者様登録が可能な施設

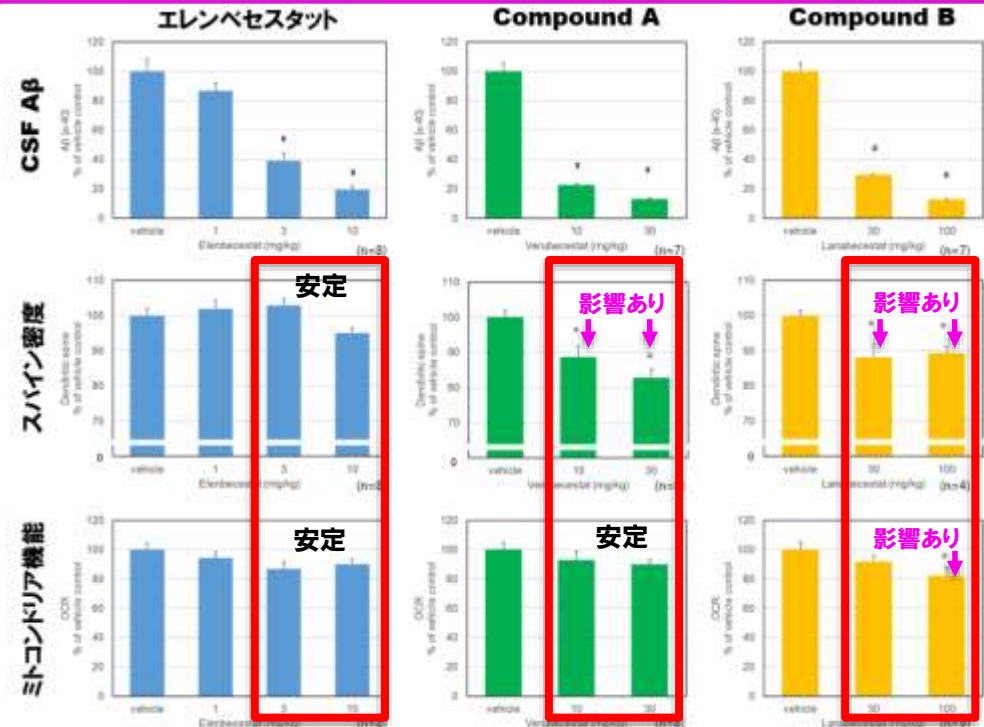
世界初のAD疾患修飾剤の早期開発成功をめざす BACE阻害剤 エレンベセスタット^{*1}の特性



AAIC2019^{*2}ポスター

- スパイン密度の増加は、シナプスを安定化させ、シナプス機能を増強させる
- スパイン密度の低下およびミトコンドリア機能低下はシナプス機能に障害を与え、認知機能の悪化につながる

- ✓ エレンベセスタットは、CSF^{*3}中のAβレベルを有意に低下させる3、10mg/kg投与群（ $p < 0.001$ ）においても、スパイン^{*4}密度^{*5}およびミトコンドリア機能^{*5}への有意な影響は見られなかった。
- ✓ Compound A ならびに Compound Bはスパイン密度に影響が見られた。



1. Aβ産生抑制作用を有する濃度において、シナプス機能に悪影響を及ぼさないことを示唆
2. スパイン密度に対する結果は、シナプスの機能に影響する基質よりもAPP^{*6}に選択的である可能性（基質特異性を示唆）^{*7}

- ✓ エレンベセスタットは疾患修飾薬として最適な特性を持つBACE阻害剤
- ✓ MISSION ADでは、2019年3月のDSMB^{*8}において試験継続が推奨

*1 バイオジェンとの共同開発品 *2 Alzheimer's Association International Conference 2019 *3 cerebrospinal fluid (脳脊髄液)

*4 シナプスを形成している樹状突起に無数にある棘状の構造

*5 スパイン密度は樹状突起10μmあたりのスパインの数を指標とし、ミトコンドリア機能は海馬シナプトソーム(単離したシナプス終末)のミトコンドリア酸素効率を指標としている。

*6 amyloid precursor protein (アミロイド前駆体タンパク質) *7 Vassar Alzheimer's Research & Therapy (2014) 6:89, Front Aging Neurosci. 2018 Jul 26;10:229

*8 独立安全性データモニタリング委員会

Dementia Wider Scopeを着実に展開する A3、A45^{*1}試験の開始に向けて協議中



Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC)^{*2}が
計画する画期的な2つのAD予防研究



A3試験

BACE阻害剤によりアミロイド蓄積を予防するプライマリー プリベンション試験
(**Ante-Amyloid Prevention in Alzheimer's Disease Trial**)

- ・ 薬剤: エレンベセスタット^{*3}

A45試験

**抗Aβ抗体とBACE阻害剤の両薬剤により認知機能障害への進行を予防する
プレクリニカルADを対象とした試験**

- ・ 薬剤: BAN2401^{*4}で開始しエレンベセスタットに引き継ぐシークエンシャル レジメン

バイオマーカーエンドポイントを追求し、
最適なプロトコルをデザインするためACTCと協議を継続中

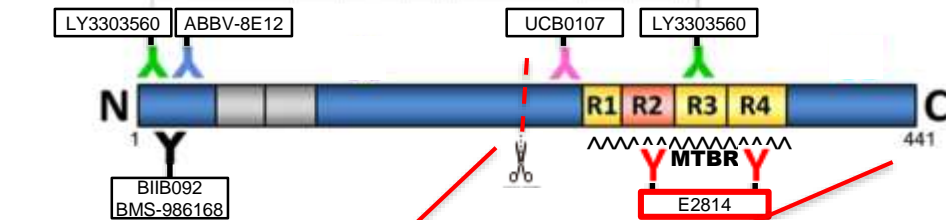
2020年度1Qの試験開始をめざす

*1 抗Aβ抗体のA4試験(Anti-Amyloid Treatment in Asymptomatic Alzheimer's Disease Trial)に由来し、BACE阻害剤を加えることによりA45試験と呼ぶ

*2 ACTC: 世界のAD研究をリードするグループの1つであり、ADをはじめとする認知症治療薬の創出にむけた臨床試験の加速・拡大をめざし、NIHの資金拠出を受けて2017年12月に発足した米国における35の臨床試験施設からなる臨床試験ネットワーク

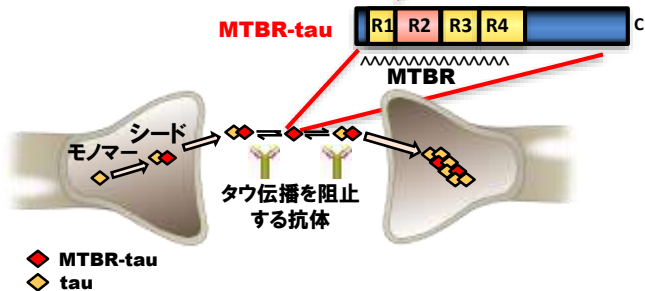
*3 バイオジェンとの共同開発品 *4 バイオアークティックとエーザイの共同研究から得られた、アルツハイマー病に対する抗体。バイオジェンとの共同開発品

Dementia Wider Scopeを着実に展開する 新規抗タウ抗体 E2814*1



タウタンパク質

出典: J Alzheimers Dis. 2018;64(s1):S555-S565,
Alzheimer's Association International Conference July 2017.13(7):S1271

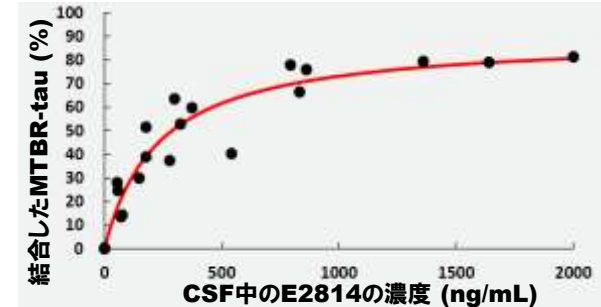
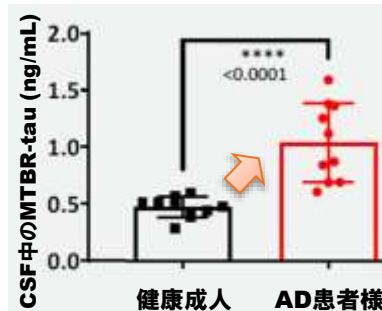


タウ病変の拡散には、タウタンパク質が生体内で分解された微小管結合領域(MTBR^{*2})を含むフラグメント(MTBR-tau)がタウ伝播種となり、脳内の異なる部位にタウ病変を拡散していくことが知られている

E2814は、MTBRを特異的に標的とし、神経原線維変化(NFT^{*3})のさらなる脳内蓄積を防ぎ、ADの進行を抑制することを期待

AAIC2019^{*4}ポスター発表

✓ AD患者様^{*5}では、健康成人^{*6}と比較しCSF^{*7}中のMTBR-tauが顕著に増加
✓ AD患者様のCSFを用いたin vitro実験において、MTBR-tauの大部分がE2814に結合することを確認



E2814は特にADにおいてMTBRを含むフラグメントを捕捉することが示された

**E2814: MTBRを特異的に認識
ADを対象として2019年度中の臨床導入をめざす**

*1 英国のユニバーシティ・カレッジ・ロンドンとの共同研究成果における最初の臨床候補品 *2 microtubule binding region (微小管結合領域) *3 neurofibrillary tangle
*4 Alzheimer's Association International Conference 2019 *5 64歳から84歳の白人、MMSE:13-26 *6 46歳から75歳の白人 *7 cerebrospinal fluid (脳脊髄液)

Dementia Wider Scopeを着実に展開する G2D2^{*1}の本格稼働



エーザイの強みを統合させた新たな創薬アプローチにより、
Aβやタウの次の創薬ターゲットを見据えた
Immunodementia^{*2}にフォーカス

- 強み: ヒト遺伝学・データサイエンス・精密化学合成力
- Immunodementiaは、EWAY 2025の立地^{*3}の1つ
- 認知症開発パイプラインの拡充



世界有数のバイオテクノロジークラスター
マサチューセッツ州ケンブリッジの地の利を活かす

- オープンイノベーション
- 神経領域におけるスタートアップ企業に対する創薬インキュベータスペースの提供などの支援
- サイエントリストの次世代リーダー育成への貢献



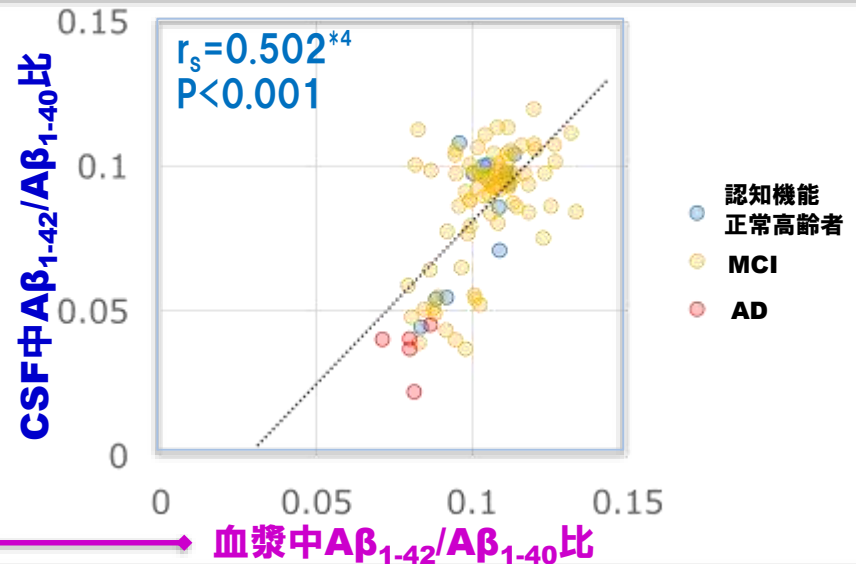
**ヒト遺伝学とヒューマンバイオロジーを駆使し、脳内免疫システムを
標的とした認知症に関する革新的医薬品の創出をめざす**

Dementia Wider Scopeを着実に展開する シスメックスとの共同研究による簡便な血液AD診断法の追求

AAIC2019^{*1}ポスター発表

HISCLTM*²シリーズを用いて、認知機能正常高齢者、軽度認知障害(MCI)およびAD患者様の血漿およびCSF^{*3}サンプルを評価した

脳内Aβ陽性・陰性の
診断指標として主流の
CSF中のAβ₁₋₄₂/Aβ₁₋₄₀比と、
血漿中のAβ₁₋₄₂/Aβ₁₋₄₀比の
高い相関性が確認された



血漿中のAβ₁₋₄₂/Aβ₁₋₄₀比が、脳内Aβ病理を反映している可能性を示唆

市販されている機器HISCLTMを用いる
スループットの高い血液診断を実現する

*1 Alzheimer's Association International Conference 2019 *2 全自動免疫測定装置(ヒスクル) *3 cerebrospinal fluid (脳脊髄液)

*4 r_s スピアマン順位相関係数。2つの量的データ分布から2つのデータ間の関連性の強さを示すもの。本解析では、順位データから求められる相関の指標であるスピアマン順位相関係数を算出している。

世界初のAD疾患修飾剤の早期開発成功と



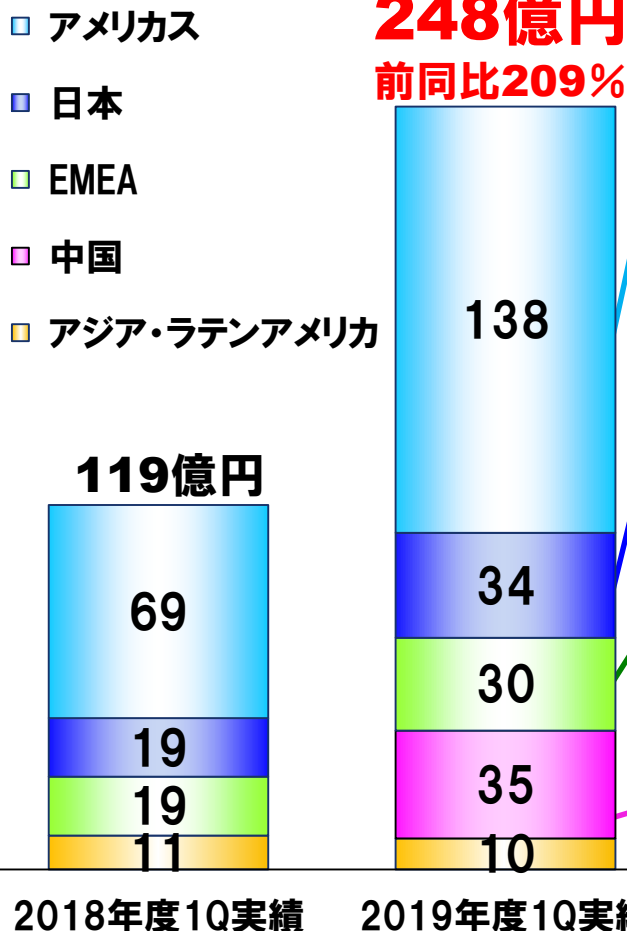
Dementia Wider Scopeへの展開をめざす頑強なパイプライン

申請	Lemborexant (デュアルオレキシン受容体拮抗剤) 不眠障害(高齢者含む) 米・日で申請済み	Transformation of symptoms Proteinopathy Beyond Aβ & Tau
フェーズIII (準備中含む)	エレンベセスタット *1 (BACE阻害剤) 早期アルツハイマー病 MISSION AD 進行中 プレクリニカルAD*3 A3、A45 *4試験準備中	BAN2401 *2 (抗Aβプロトフィブリル抗体) 早期アルツハイマー病 Clarity AD 進行中 プレクリニカルAD*5 A45 *4試験準備中
フェーズII	Lemborexant (デュアルオレキシン受容体拮抗剤) アルツハイマー病・認知症に伴うISWRD*6	E2027 (PDE9阻害剤) レビー小体型認知症 フェーズII/III試験進行中
フェーズI (準備中含む)	E2814 *7 (抗タウ抗体) アルツハイマー病 フェーズI試験準備中	
前臨床	E2511 (シナプス再生剤) アルツハイマー病 Immunodementia プロジェクト*9 アルツハイマー病	EphA4プロジェクト *8 (シナプス修飾剤) アルツハイマー病

*1 バイオジェンとの共同開発品 *2 バイオアーキ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。バイオジェンとの共同開発品
 *3 脳内アミロイドβ蓄積が陽性レベルに至っていないが、更なる蓄積によりAD発症リスクが高い、臨床的には認知機能が正常な状態
 *4 抗Aβ抗体のA4試験(Anti-Amyloid Treatment in Asymptomatic Alzheimer's Disease Trial)に由来し、BACE阻害剤を加えることによりA45試験と呼ぶ
 *5 脳内アミロイドβ蓄積が陽性レベルで、かつ軽度認知障害およびADへの進行リスクが高い、臨床的には正常な(認知機能障害が全くない、もしくはほとんどない)状態
 *6 Irregular Sleep-Wake Rhythm Disorder 不規則睡眠覚醒リズム障害 *7 英国のユニバーシティ・カレッジ・ロンドンとの共同研究成果における最初の臨床候補品
 *8 カン研究所での研究 *9 G2D2(Eisai Center for Genetics Guided Dementia Discovery)での研究

肝細胞がんの患者様貢献がグローバルに拡大

レンビマ 売上収益推移 (億円)



アメリカス 138億円(前同比199%)

- ・米国において肝細胞がん適応による患者様貢献が成長を牽引
- ・Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との協業効果を通じて大幅な成長を達成

日本 34億円(前同比179%)

- ・肝細胞がん薬物治療における第一選択薬として80%以上*1の患者様に貢献
- ・甲状腺がん適応で80%以上*2の高いシェアを維持

EMEA 30億円(前同比159%)

- ・肝細胞がん患者様への貢献が順調に拡大
- ・欧州における最大市場のドイツで成長が加速

中国 35億円

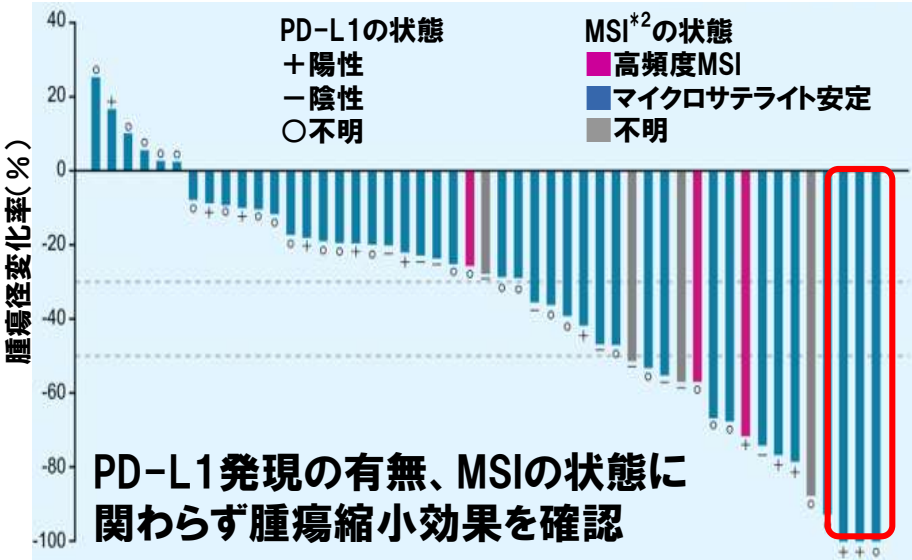
- ・肝細胞がん患者様数が世界最大の市場で患者様貢献が拡大
- ・上市後累計で、患者様支援プログラム(PAP: Patient Assistance Program)を含めて約7,000人の患者様に貢献*3

2019年度 売上収益見通し1,160億円の達成に向けて順調に進展

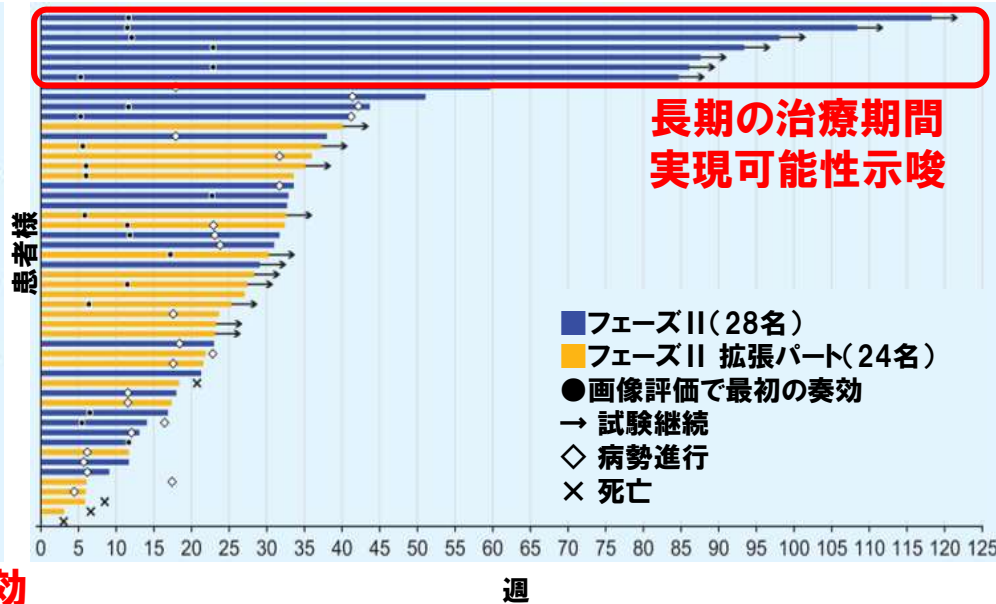
キイトルーダ®との併用療法 開発の進展

子宮内膜がん ブレイクスルーセラピー指定のもと患者様貢献の早期拡大をめざす

子宮内膜がん患者様53名を対象としたフェーズ I b/ II 試験中間解析(111試験)*1



完全奏効



irRECIST基準*3	ORR*4	PFS*5 (中央値)
主治医判定	39.6%	7.4カ月
独立画像判定	47.2%	-

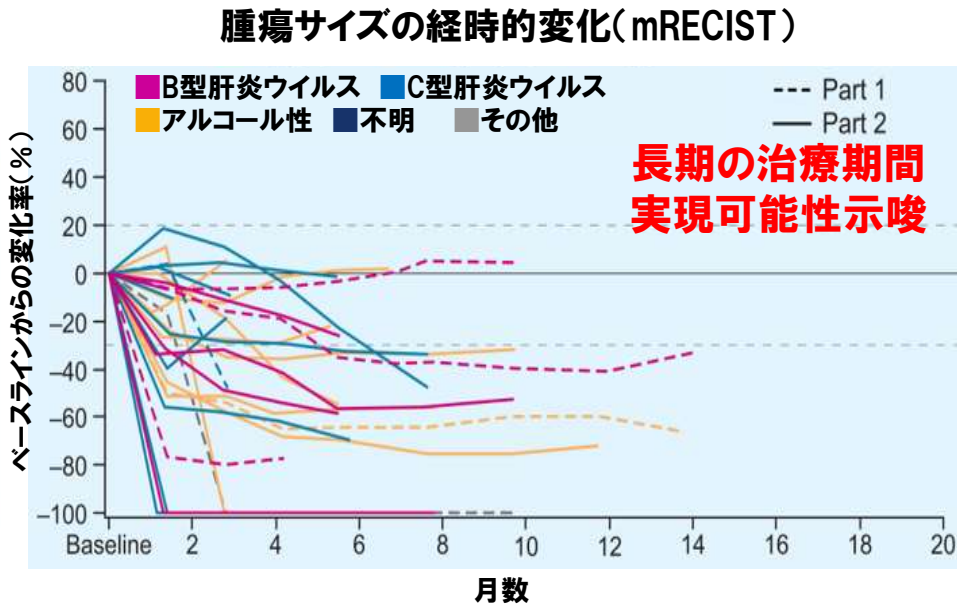
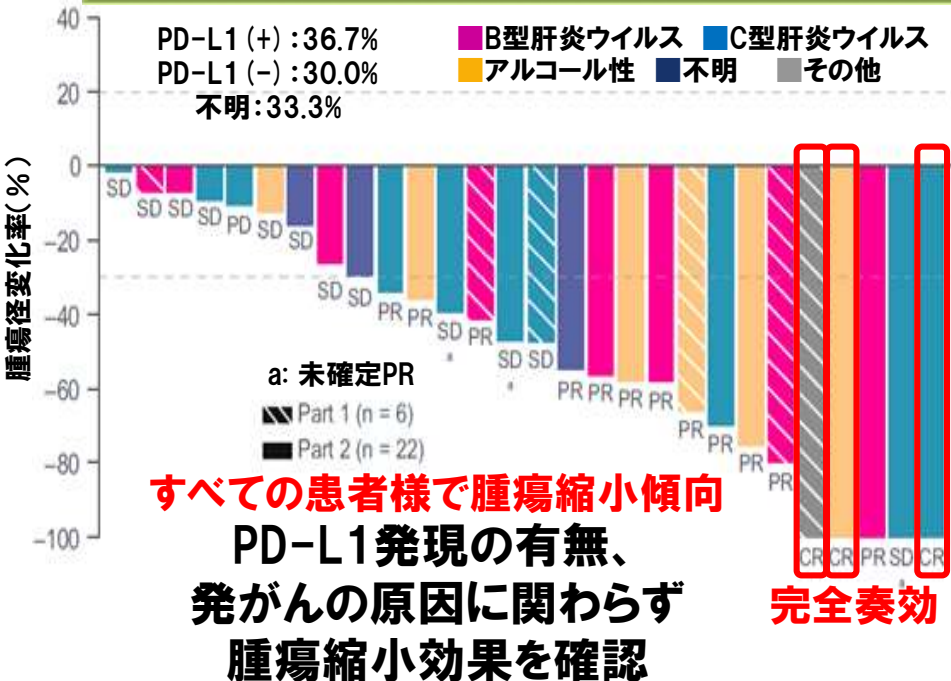
一次治療に抵抗性の子宮内膜がんは、標準治療がなく、治療の選択肢が限られておりアンメットメディカルニーズが非常に高い

治療抵抗性の子宮内膜がんに対する初の標準療法の確立をめざす

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、キイトルーダ®との併用療法:Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMSD ONCOLOGY HOLDINGS LTDとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす *1 第54回米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology: ASCO)にて発表 抄録番号5596 *2 Microsatellite instability: マイクロサテライト不安定性 *3 immune-related Response Evaluation Criteria In Solid Tumors: がん免疫療法による固形がんの治療効果判定ガイドライン *4 Objective Response Rate: 奏効率 *5 Progression-Free Survival: 無増悪生存期間

肝細胞がんファーストライン 米国FDAよりブレイクスルーセラピー指定を受領

切除不能な肝細胞がん患者様30名を対象としたフェーズ I b試験中間解析(116試験)*1



ORR*2,3 50.0%(確定)
60.0%(未確定PRを含む)

併用による新たな副作用や
副作用の増強は確認されていない

肝細胞がんフランチャイズを担う、レンビマ・キイトルーダ®併用療法の確立への挑戦

キイトルーダ®との併用療法 開発の進展

6がん種・10レジメンにおける承認申請用試験を実施中

子宮内膜がん 2L

★ 2018年6月試験開始
(フェーズIII 309試験)

腎細胞がん 1L

★ 2016年10月試験開始
(フェーズIII 307試験)

子宮内膜がん 1L

2019年4月試験開始
(フェーズIII LEAP-001試験)

複数のがん種を 対象とした バスケット型試験

(トリプルネガティブ乳がん、
胃がん、卵巣がん、
大腸がん、膠芽腫、胆道がん)

2019年2月試験開始
(フェーズII LEAP-005試験)

肝細胞がん 1L

★ 2018年12月試験開始
(フェーズIII LEAP-002試験)

メラノーマ 1L

2019年3月試験開始
(フェーズIII LEAP-003試験)

メラノーマ 2L

2019年1月試験開始
(フェーズII LEAP-004試験)

非小細胞肺がん 1L

非扁平上皮がん
化学療法との併用
2019年3月試験開始
(フェーズIII LEAP-006試験)

非小細胞肺がん 1L

PD-L1陽性
2019年3月試験開始
(フェーズIII LEAP-007試験)

非小細胞肺がん 2L

2019年6月試験開始
(フェーズIII LEAP-008試験)

膀胱がん 1L

2019年5月試験開始
(フェーズIII LEAP-011試験)

頭頸部がん 1L

頭頸部がん 2L

★ 米国FDAより
ブレイクスルーセラピー指定受領

予定するキイトルーダ®との併用試験13本のうち、
11本の試験を開始済みであり、残る2本も2019年度に開始予定

より早期の承認取得による適応拡大をめざす

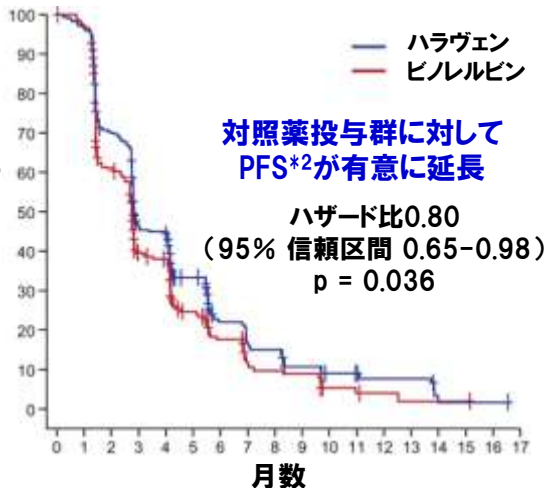
Halavenの中国承認と

乳がん、婦人科がんの早期臨床テーマの開発進展



全世界の18%の乳がん患者様が存在する
中国において承認を取得

中国で実施した患者様530名を対象とした
フェーズIII試験(304試験)*1

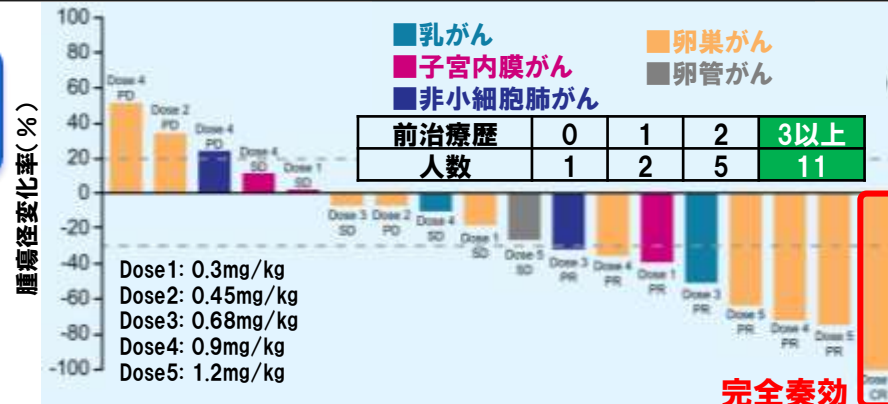


レンビマに続く
自社製抗がん剤による
患者様貢献の拡大をめざす

抗体薬物複合体(ADC)
MORAb-202

ORR*4: 42.1%
DCR*5: 78.9%

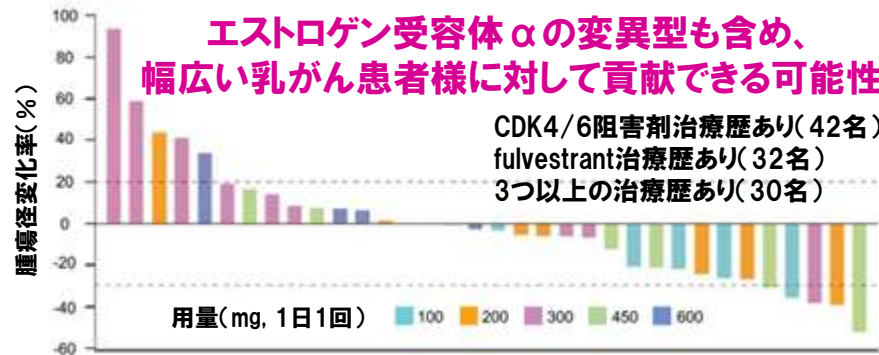
葉酸受容体α陽性固形がん患者様19名を対象としたフェーズI試験(用量漸増パート)*3



46名のエストロゲン受容体陽性、HER2陰性乳がん患者様を対象としたフェーズI/II試験*6

ERα阻害剤
H3B-6545

病勢安定(Stable Disease)
37.0%
部分奏効(Partial Response)
6.5%



両テーマで、複数の治療歴がある難治性の患者様に対して
用量漸増パートで抗腫瘍効果と安全性プロファイルを確認
フェーズIIパート等に進む*7

*1 Yuan P. et al. Eur J Cancer 2019 57-65 *2 Progression Free Survival: 無増悪生存期間 *3 American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2019 抄録番号:5544

19 *4 Objective Response Rate: 奏効率 *5 Disease Control Rate: 疾患制御率 *6 ASCO2019 抄録番号:1059 *7 MORAb-202: expansion cohort, H3B-6545: フェーズIIパート

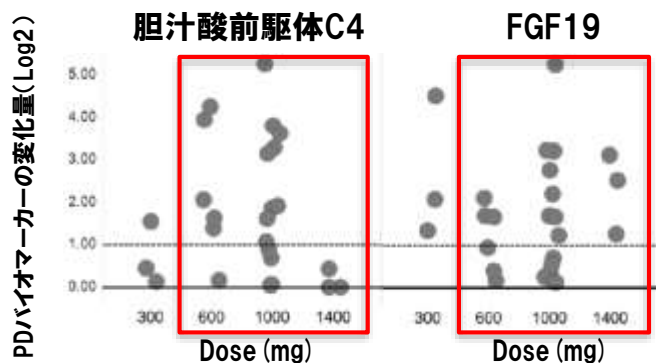
FGFR*¹をターゲットとする創薬の進展 推奨用量の決定にPDバイオマーカーを活用



H3B-6527 FGFR4阻害剤

- 肝細胞がん治療薬の承認が相次いでいるが、新たな分子標的薬、新たなアプローチへのニーズは依然として存在する
- FGFR4-FGF19 シグナル経路はがんの増殖との関連が知られており、約30%の肝細胞がんでFGF19の過剰発現が確認されている

- 32名の肝細胞がん患者様、21名の肝内胆管がん患者様(合計53名)を対象としたフェーズ I 試験*²



推奨用量決定に活用

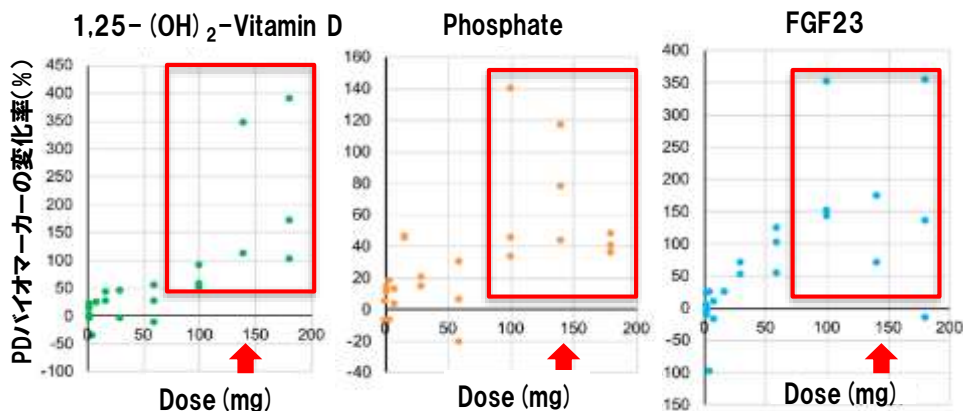
複数の肝細胞がん患者様で部分奏効(PR)を確認

試験の成功確度向上のためFGF19を患者様選定のバイオマーカーとして活用し、FGF19高発現の患者様を対象に拡張パートを実施

E7090 FGFR1,2,3阻害剤

- レンビマの創薬経験知 (FGFR阻害の重要性、ならびに標的チロシンキナーゼに対するタイプ V 結合様式) に基づき、斬新な化合物を同定
- FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能な胆道がんに対する治療を対象に、厚生労働省の「先駆け審査指定制度」*³の対象品目に指定

- 日本で実施のFirst in human フェーズ I 試験*⁴



140 mgを推奨用量に決定

複数のFGFR2 fusion胆道がん患者様で部分奏効(PR)を確認

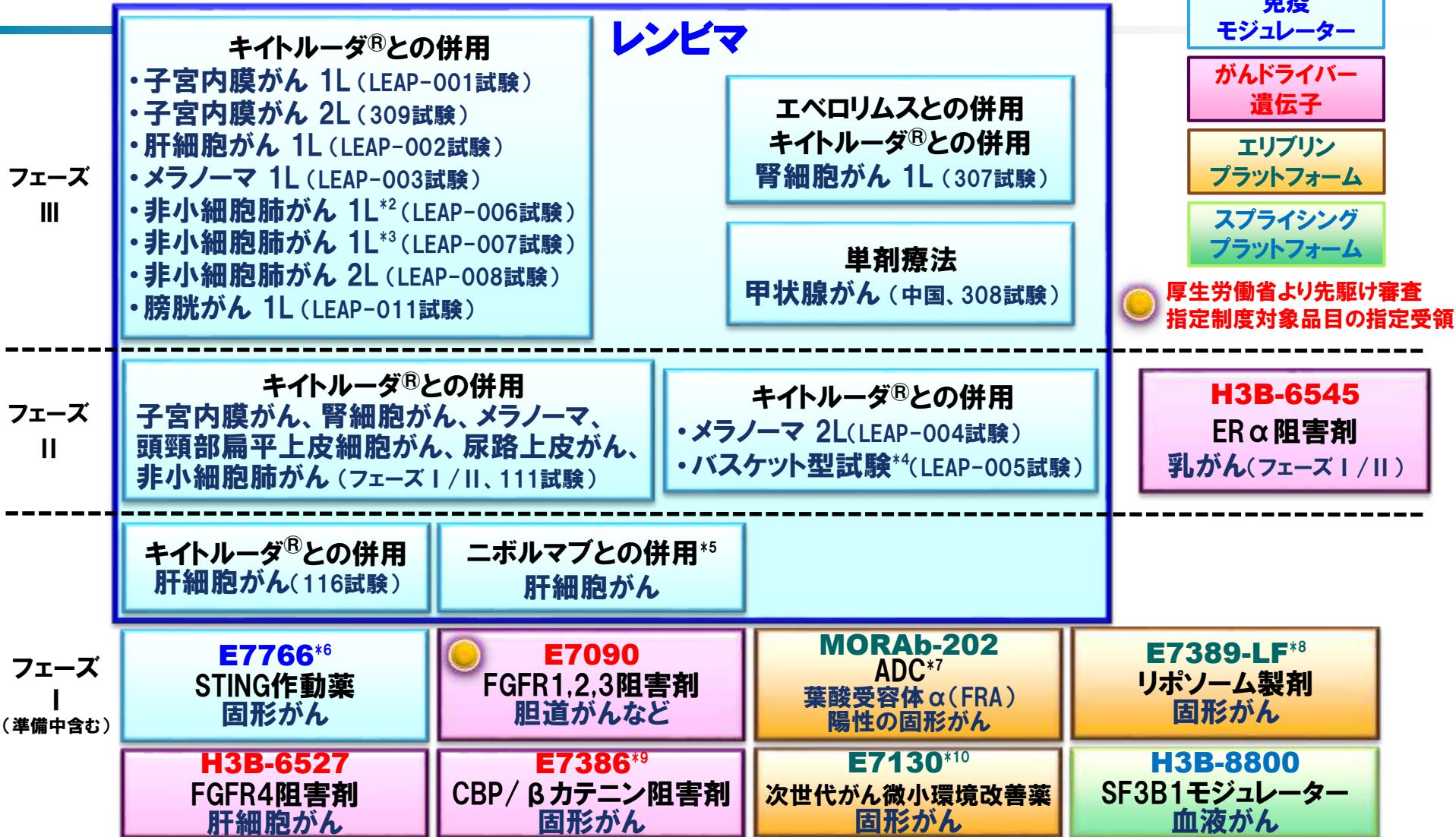
PMDA相談を経て、申請までの開発計画を確定したアンメットニーズが高い胆道がん患者様への新たな治療法の開発を加速

*1 繊維芽細胞増殖因子受容体 *2 American Society of Clinical Oncology 2019(第55回米国臨床腫瘍学会)抄録番号:4095

*3 原則として既承認薬と異なる作用機序により、極めて高い有効性が期待される医薬品が指定される。薬事承認に係る相談・審査で優先的な取り扱いを受けることができる

*4 American Association for Cancer Research (AACR) annual meeting 2017 抄録番号39

次世代IO^{*1}療法とがんゲノミクスを中心とする がん領域パイプライン



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、キイトルーダ®との併用療法: Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMSD ONCOLOGY HOLDINGS LTDとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす。1L:ファーストライン、2L:セカンドライン

*1 Immuno-Oncology がん免疫療法 *2 非扁平上皮がん、化学療法との併用 *3 PD-L1陽性 *4 トリプルネガティブ乳がん、胃がん、卵巣がん、大腸がん、膠芽腫、胆道がん

*5 小野薬品工業株式会社との共同開発 *6 フェーズ I 試験準備中 *7 抗体薬物複合体 *8 ニボルマブとの併用療法を小野薬品工業株式会社と共同開発

*9 株式会社 PRISM BioLabとの共同開発品 *10 ハーバード大学との共同創出品

結 語



- エレンベセスタットとBAN2401は新たな科学的知見を得て、さらなる自信を深めている
- レンビマ／キイトルーダ[®]併用の価値最大化のポテンシャルはさらに飛躍的に拡大しつつある

エレンベセスタット: バイオジェンとの共同開発品 BAN2401: バイオジェンとの共同開発品。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
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
キイトルーダ[®]との併用療法: Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMSD ONCOLOGY HOLDINGS LTDとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす

参考資料

セグメント売上収益



(億円、%)

	2018年4-6月		2019年4-6月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比
日本*1	812	53.0	654	42.4	80
アメリカス*2	217	14.2	296	19.2	136
中国	157	10.3	221	14.4	140
EMEA*3	140	9.1	137	8.9	98
アジア・ラテンアメリカ*4	125	8.2	126	8.2	101
一般用医薬品等(日本)	61	4.0	65	4.2	106
医薬品事業計	1,513	98.7	1,498	97.3	99
その他事業*5	20	1.3	42	2.7	204
連結売上収益	1,533	100.0	1,540	100.0	100

* 当連結会計年度において、より機動的な戦略遂行のため日本医薬品事業から一般医薬品等事業を分離し、新たな報告セグメントとしている

*1 2018年4-6月期はジェネリック医薬品を含む。 *2 北米 *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、中南米等

*5 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。Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との抗がん剤「レンビマ」に関する戦略的提携に基く受領金を含む(2018年4-6月期、2019年4-6月期とも計上なし)。

セグメント利益



(億円、%)

	2018年4-6月			2019年4-6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	361	57.5	44.5	277	40.5	42.4	77
アメリカス*2	77	12.3	35.6	154	22.6	52.1	200
中国	57	9.0	36.0	104	15.2	47.2	184
EMEA*3	70	11.2	50.4	67	9.8	49.0	95
アジア・ラテンアメリカ*4	45	7.2	36.1	46	6.8	36.8	103
一般用医薬品等(日本)	16	2.6	26.7	19	2.7	29.0	115
医薬品事業計	627	99.9	41.4	668	97.7	44.6	106
その他事業*5	1	0.1	3.7	16	2.3	38.3	-
セグメント利益計	628	100.0	40.9	684	100.0	44.4	109
研究開発費および 親会社の本社管理費等*6	△422			△425			
連結営業利益	206		13.4	258		16.8	125

* 当連結会計年度において、より機動的な戦略遂行のため日本医薬品事業から一般医薬品等事業を分離し、新たな報告セグメントとしている

*1 2018年4-6月期はジェネリック医薬品を含む。 *2 北米 *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、中南米等

*5 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。Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との抗がん剤「レンビマ」に関する戦略的提携に基く受領金を含む(2018年4-6月期、2019年4-6月期とも計上なし)。

*6 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., Kenilworth, N.J., U.S.A.に支払う抗がん剤「レンビマ」の折半利益を含む(2018年4-6月期:31億円、2019年4-6月期:109億円)。子会社株式売却益を含む。

主要製品 売上収益



(億円、%)

	2018年4-6月		2019年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
レンビマ	119	100.0	248	100.0	209 [211]
日本	19	16.1	34	13.8	179 [179]
アメリカス	69	58.6	138	55.9	199 [198]
中国			35	14.2	
EMEA	19	15.8	30	12.1	159 [167]
アジア・ラテンアメリカ	11	9.5	10	4.1	91 [93]
ハラヴェン	102	100.0	109	100.0	107 [109]
日本	25	24.5	26	23.4	102 [102]
アメリカス	40	39.4	37	33.5	91 [90]
EMEA	30	29.8	39	35.9	129 [135]
アジア・ラテンアメリカ	7	6.4	8	7.2	121 [124]
フィコンパ	45	100.0	60	100.0	131 [133]
日本	7	15.4	10	16.1	137 [137]
アメリカス	21	46.8	30	50.1	140 [140]
EMEA	15	33.3	17	29.3	115 [121]
アジア・ラテンアメリカ	2	4.5	3	4.5	130 [135]

[]内は現地通貨ベース

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2018年4-6月		2019年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	812	100.0	654	100.0	80
医療用医薬品計	745	91.7	654	100.0	88
ヒュミラ	122	15.0	130	19.8	106
リリカ*1	71	8.7	71	10.9	101
アリセプト	53	6.6	41	6.3	78
メチコパール	41	5.0	38	5.9	94
レンビマ	19	2.3	34	5.2	179
パリエット*2,3	36	4.5	33	5.0	90
ルネスタ	29	3.5	33	5.0	114
ハラヴェン	25	3.1	26	3.9	102
トレアキシソ	19	2.3	20	3.1	107
エレンタール*2	17	2.1	17	2.6	103
ケアラム	10	1.3	15	2.4	152
フィコンパ	7	0.9	10	1.5	137
ジェネリック医薬品	67	8.3	-	-	-
セグメント利益	361	44.5	277	42.4	77

* 当連結会計年度において、より機動的な戦略遂行のため日本医薬品事業から一般医薬品等事業を分離し、新たな報告セグメントとしている

*1 アライアンス収入 *2 EAファーマの取り扱い製品 *3 ヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤組み合わせバック製剤「ラベキュア400/800」および「ラベファインバック」の売上収益を含む

アメリカス*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2018年4-6月		2019年4-6月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	217	100.0	296	100.0	136	[135]
レンビマ	69	32.0	138	46.7	199	[198]
Banzel	40	18.6	68	23.0	168	[167]
ハラヴェン	40	18.5	37	12.3	91	[90]
Fycompa	21	9.8	30	10.1	140	[140]
BELVIQ	10	4.6	11	3.7	110	[109]
アシフェックス	10	4.5	9	3.2	96	[95]
セグメント利益	77	35.6	154	52.1	200	[198]

[]内は現地通貨ベース

* 北米

中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2018年4-6月		2019年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	157	100.0	221	100.0	140 [150]
メチコパール	55	34.9	64	28.9	116 [124]
レンビマ			35	15.9	
アリセプト	23	14.3	28	12.6	124 [132]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	26	16.4	24	10.9	93 [99]
パリエット	15	9.4	18	8.2	122 [130]
セグメント利益	57	36.0	104	47.2	184 [199]

[]内は現地通貨ベース

EMEA* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2018年4-6月		2019年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	140	100.0	137	100.0	98 [103]
ハラヴェン	30	21.8	39	28.6	129 [135]
レンピマ/Kisplyx	19	13.4	30	21.8	159 [167]
Fycompa	15	10.8	17	12.7	115 [121]
Zebinix	14	9.9	16	11.5	113 [120]
ゾネグラン	10	7.4	10	7.6	101 [106]
イノベロン	6	4.2	6	4.5	106 [112]
セグメント利益	70	50.4	67	49.0	95 [103]

[]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

アジア・ラテンアメリカ*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2018年4-6月		2019年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	125	100.0	126	100.0	101 [104]
ヒュミラ	33	26.1	31	24.5	95 [101]
アリセプト	31	24.7	29	22.8	93 [98]
パリエット	10	7.6	12	9.9	130 [132]
レンビマ	11	9.0	10	8.1	91 [93]
ハラヴェン	7	5.2	8	6.3	121 [124]
メチコパール	9	7.1	7	5.6	79 [80]
Fycompa	2	1.7	3	2.1	130 [135]
セグメント利益	45	36.1	46	36.8	103 [107]

* 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

[]内は現地通貨ベース

一般用医薬品等事業(日本)の業績



(億円、%)

	2018年4-6月		2019年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	61	100.0	65	100.0	106
チョコラBBグループ	40	65.0	43	65.8	107
セグメント利益	16	26.7	19	29.0	115

* 当連結会計年度において、より機動的な戦略遂行のため日本医薬品事業から一般医薬品等事業を分離し、新たな報告セグメントとしている

BACE阻害剤 試験デザイン概要



化合物 (試験スポンサー)	試験名(フェーズ)	対象患者様 (目標症例数)	用量	組み入れ条件(抜粋)	主要評価項目
Elenbecestat (エーザイ, Biogen)	MISSION AD1 (フェーズ III)	早期AD (950)	50mg プラセボ	MMSE: ≥ 24 , CDR: 0.5 CDR memory box ≥ 0.5 アミロイド陽性	CDR-SB (24カ月)
	MISSION AD2 (フェーズ III)	早期AD (950)			
Verubecestat (Merck Sharp & Dohme Corp.)	APECS*1 (フェーズ III)	プロドローマルAD (1454)	12mg 40mg プラセボ	プロドローマルADの診断 (主観的な記憶力低の履歴、認知症基準未達、 アミロイド陽性)	CDR-SB (104週)
Lanabecestat (Eli Lilly)	AMARANTH*2 (フェーズ II/III)	早期AD (7255)	20mg 50mg プラセボ	MMSE ≥ 20 MCI due to AD, Probable AD (NIA-AA)	ADAS-cog13 (104週)
	DAYBREAK-ALZ*2 (フェーズ III)	軽度AD (5697)	Lanabecestat プラセボ	MMSE: 20-26, CDR: 0.5 または 1, および CDR memory box ≥ 0.5 , Probable AD dementia (NIA-AA)	ADAS-cog13 (78週)
Atabecestat (Janssen Research & Development, LLC)	EARLY*3 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*4 (1650)	5mg 25mg プラセボ	CDR: 0、アミロイド陽性 (60-64歳は次の1つを有すること: 認知症の家族歴、 ApoE ϵ 4遺伝子型、アミロイド蓄積増加)	PACC (54カ月)
Atabecestat (Washington University School of Medicine)	DIAN-TU*5 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*6 (438)	25mg プラセボ	アルツハイマー病の要因となる変異を保有 または遺伝子の状態を自覚しておらずADAD変異の可能性を 50%保有、認知機能正常または MCI または 軽度認知症、 CDR: 0-1	DIAN-TU cognitive composite score (52、104、156、 208週)
CNP520*7、CAD106*8 (Novartis)	Generation S1 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*9 (1340)	50mg プラセボ	MMSE ≥ 24 ホモ接合APOE4遺伝子型	MCI due to AD または dementia due to AD 診断までの時間、 APCC(60カ月)
CNP520*7 (Novartis)	Generation S2 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*10 (2000)	15mg 50mg プラセボ	最低限1つのAPOE4遺伝子のキャリア、 ヘテロ接合の場合は脳内アミロイド β の増量 (CSF中アミロイド β またはアミロイドPET画像による測定)	

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザインは、2019年7月11日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成。中止を発表した試験については、過去2年分を記載。

*1 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. U.S.A.(米Merck社)が2018年2月13日付プレスリリースでAPECS試験の中止を発表 *2 Eli Lilly社とAstraZeneca社が2018年6月12日付プレスリリースで

AMARANTH試験とDAYBREAK-ALZ試験の中止を発表 *3 Janssen社が2018年5月17日付プレスリリースでEARLY試験の中止を発表 *4 試験の対象集団はAD発症リスクのある無症候群の患者様

*5 Janssen社が2018年7月18日付プレスリリースでDIAN-TUのatabecestat群の投与中止を発表 *6 試験の対象集団はリスクがある、または遺伝子変異によるアルツハイマー病早期発症タイプを持つ患者様

*7 Novartis社、Amgen社、Banner Alzheimer's Instituteが、2019年7月11日付プレスリリースでCNP520の2つのフェーズII/III試験中止を発表 *8 CAD106はA β 免疫療法でGeneration S1の試験は継続

*9 試験の対象集団は年齢と遺伝子型に基づき臨床症状を発するリスクのある患者様 *10 試験の対象集団は年齢、APOE遺伝子型、アミロイド蓄積増加に基づき臨床症状の発症リスクのある患者様

抗Aβ抗体 試験デザイン概要



化合物 (試験スポンサー)	試験名(フェーズ)	対象患者様 (目標症例数)	用量	組み入れ条件(抜粋)	主要評価項目
BAN2401*1 (エーザイ、Biogen)	Clarity AD (フェーズ III)	早期AD (1566)	10mg/kg 2週間 プラセボ	MCI due to AD および 軽度AD (NIA-AA)、 CDR: 0.5、CDR memory box \geq 0.5、 アミロイド陽性、MMSE \geq 22、 WMS-IV LMI: 1 SD below age-adjusted mean	CDR-SB (18カ月)
Aducanumab (Biogen、エーザイ)	ENGAGE (フェーズ III)*2	早期AD (1605)	低用量 高用量 プラセボ	MCI due to AD または 軽度AD、 CDR-Global Score: 0.5、MMSE \geq 24、 アミロイド陽性	CDR-SB (78週)
	EMERGE (フェーズ III)*2	早期AD (1605)			
Gantenerumab (Roche)	SCarlet RoAD*3,4 (フェーズ III)	プロドローマルAD (799)	105mg 225mg ~1200mg プラセボ	MMSE \geq 24、メマンチンまたはコリンエステラーゼ阻害剤による 治療を受けていないプロドローマルAD患者様	CDR-SB (104週)
	Marguerite RoAD*4 (フェーズ III)	軽度AD (389)	Gantenerumab プラセボ	Clinical diagnosis of probable mild AD(NINCDS/ADRDA)、 CSF中のアミロイドβ陽性	ADAS-Cog13 (104週) ADCS-ADL (104週)
	Graduate I (フェーズ III)	早期AD (760)		Probable AD dementia または プロドローマルAD (NIA-AA)、 アミロイド陽性、MMSE \geq 22、CDR-GS: 0.5または1.0	CDR-SB (104週)
	Graduate II (フェーズ III)	早期AD (760)			
Crenezumab (Roche)	CREAD 1*5 (フェーズ III)	プロドローマルから 軽度AD (813)	Crenezumab プラセボ	MCI due to AD、Probable AD dementia (NIA-AA)、 MMSE \geq 22、CDR-GS 0.5または1.0、アミロイドβ陽性	CDR-SB (105週)
	CREAD 2*5 (フェーズ III)	プロドローマルから 軽度AD (750)			
Solanezumab (Eli Lilly)	A4 (フェーズ III)	プレクリニカルAD*6 (1150)	Solanezumab プラセボ	MMSE \geq 25、CDR:0、 Logical Memory II スコア 6-18、アミロイド陽性	PACC (240、366週)
Gantenerumab、 Solanezumab (Washington University School of Medicine)	DIAN-TU (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*7 (490)	Gantenerumab Solanezumab プラセボ	アルツハイマー病の要因となる変異を保有または遺伝子の 状態を自覚しておらずADAD変異の可能性を50%保有、 認知機能正常または MCI または 軽度認知症、CDR:0-1	DIAN-TU cognitive composite score (52、104、156、208週)
LY3002813 (Eli Lilly)	TRAILBLAZER-ALZ (フェーズ II)	プロドローマルから 軽度AD (266)	LY3002813、 プラセボ	MMSE: 20-28、 18F flortaucipir と18F florbetapir PETのクライテリアに合致	Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale (iADRS) (18カ月)

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザインは、2019年7月11日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成。中止を発表した試験については、過去2年分を記載。

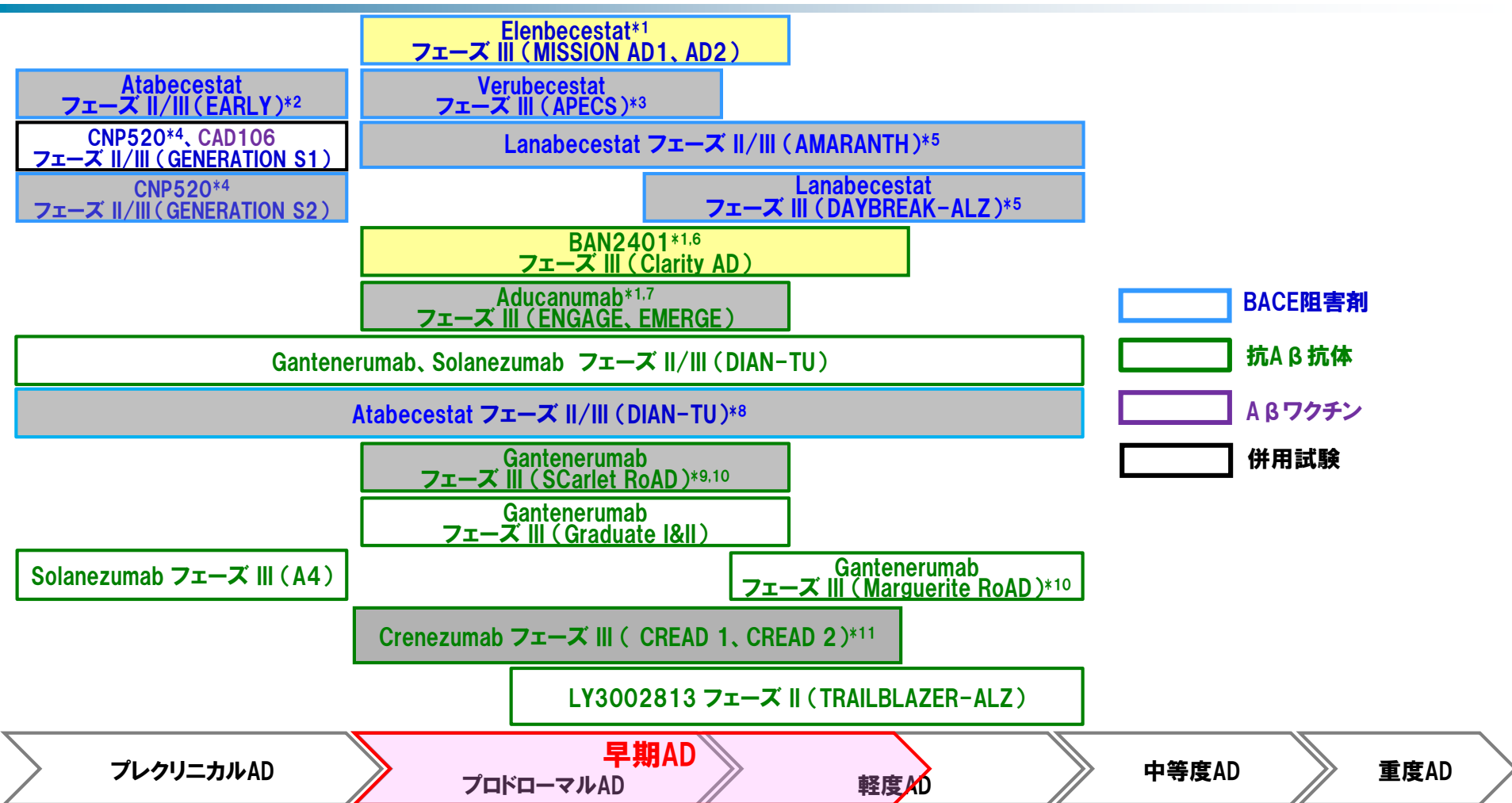
*1 BioArctic社からの導入品 *2 Biogen社、エーザイは2019年3月21日付プレスリリースでENGAGE、EMERGE試験の中止を発表

*3 Roche社は2014年12月19日付プレスリリースでSCarlet RoAD試験の中止を発表 *4 Roche社はOLEのFPI達成を2016年10月20日に決算カンファレンスコールで発表

*5 Roche社は2019年1月30日付プレスリリースでCREAD 1、CREAD 2試験の中止を発表 *6 試験の対象集団は記憶力の喪失リスクのある高齢者

*7 試験の対象集団はリスクがある、または遺伝子変異によるアルツハイマー病早期発症タイプを持つ患者様

ADの病勢ステージ進行に挑む主なAβ関連プロジェクト



上記のフェーズII試験以降の試験デザインは、2019年7月11日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成。中止を発表した試験については、過去2年分を記載。*1 Biogen社との共同開発
 *2 Janssen社が2018年5月17日付プレスリリースでEARLY試験の中止を発表 *3 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. U.S.A.(米Merck社)が2018年2月13日付プレスリリースでAPECS試験の中止を発表
 *4 Novartis社、Amgen社、Banner Alzheimer's Instituteが、2019年7月11日付プレスリリースでCNP520の2つのフェーズII/III試験中止を発表。Generation S1のCAD106の試験は継続。
 *5 Eli Lilly社とAstraZeneca社が2018年6月12日付プレスリリースでAMARANTH試験とDAYBREAK-ALZ試験の中止を発表 *6 BioArctic社からの導入品
 *7 Biogen社、エーザイは2019年3月21日付プレスリリースでENGAGE、EMERGE試験の中止を発表
 *8 Janssen社が2018年7月18日付プレスリリースでDIAN-TUのatabecestat群の投与中止を発表 *9 Roche社は2014年12月19日付プレスリリースでSCarlet RoAD試験の中止を発表
 *10 Roche社はOLEのFPI達成を2016年10月20日に決算カンパレンスコールで発表 *11 Roche社は2019年1月30日付プレスリリースでCREAD 1、CREAD 2試験の中止を発表

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.からの受領金

