



# 2019年度 第2四半期 決算説明会

エーザイ株式会社  
2019年10月30日

*hvc*  
human health care

# 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2四半期 連結業績(IFRS)



売上収益、営業利益、当期利益ともに事業計画を達成

(億円、%)

	2018年4-9月		2019年4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	3,101	100.0	2,993	100.0	96
売上原価	920	29.7	832	27.8	90
売上総利益	2,181	70.3	2,161	72.2	99
研究開発費	650	21.0	680	22.7	105
パートナー負担額を加味した研究開発費	893	28.8	1,043	34.9	117
販売管理費	1,048	33.8	1,205	40.3	115
その他の損益	0	0.0	44	1.5	-
営業利益	484	15.6	320	10.7	66
当期利益	363	11.7	274	9.1	75
当期利益(親会社所有者帰属)	327	10.5	270	9.0	83
ROE(%)	10.7		8.7		

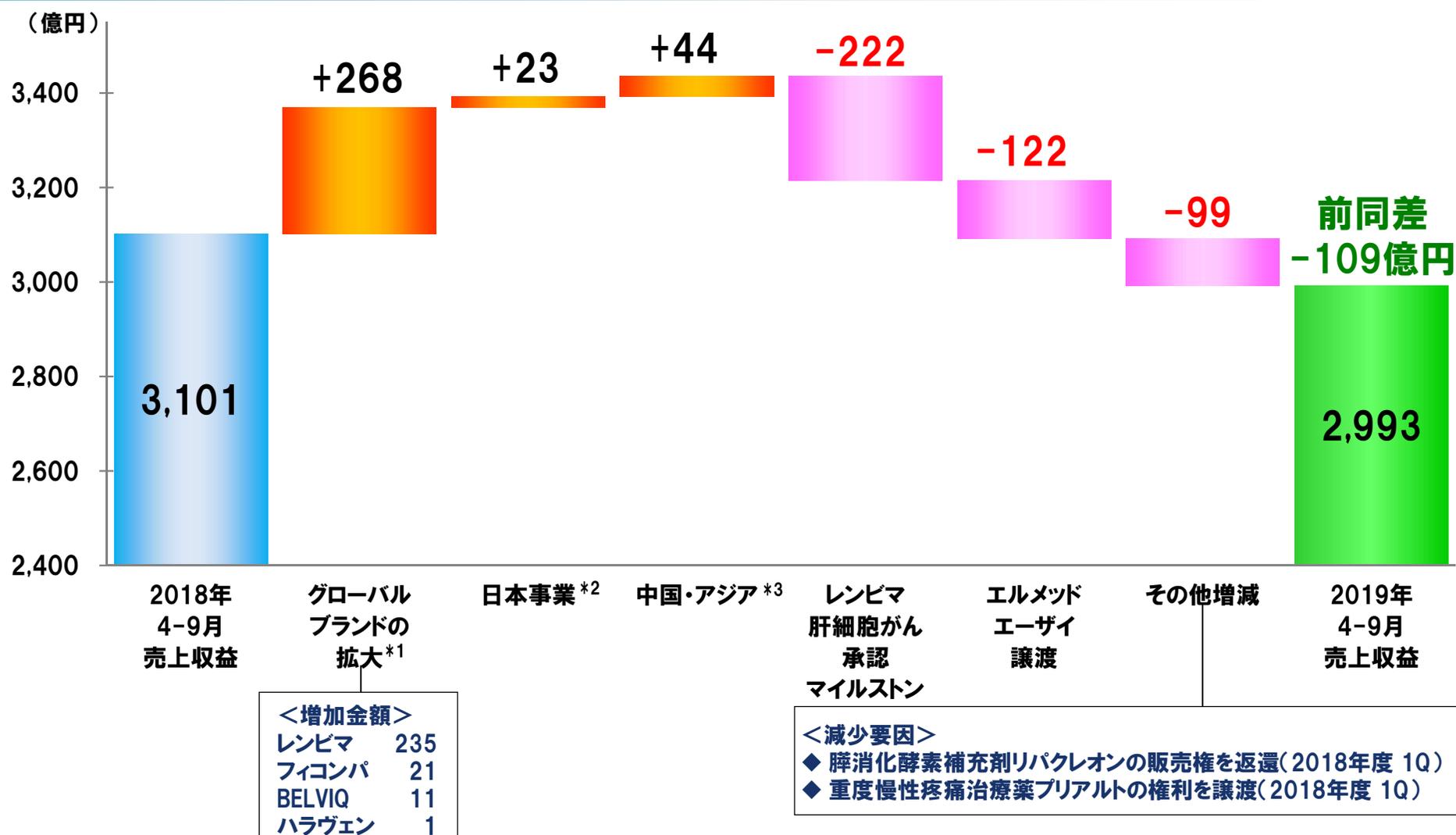
	2019年3月末実績	2019年9月末実績
Net DER* <sup>1</sup> (倍)	△0.32	△0.24
親会社所有者帰属持分比率(%)	58.6	60.4

2019年度第2四半期中平均レート 米ドル:108.62円(前期変動率-1.5%)、ユーロ:121.41円(同-6.5%)、英ポンド:136.73円(同-6.9%)、人民元:15.68円(同-6.3%)

\*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

# 売上収益の増減要因分析

マイルストーン、営業譲渡、権利譲渡からの差異をレンビマの拡大で概ねカバー



\* 増減要因の数値は概数

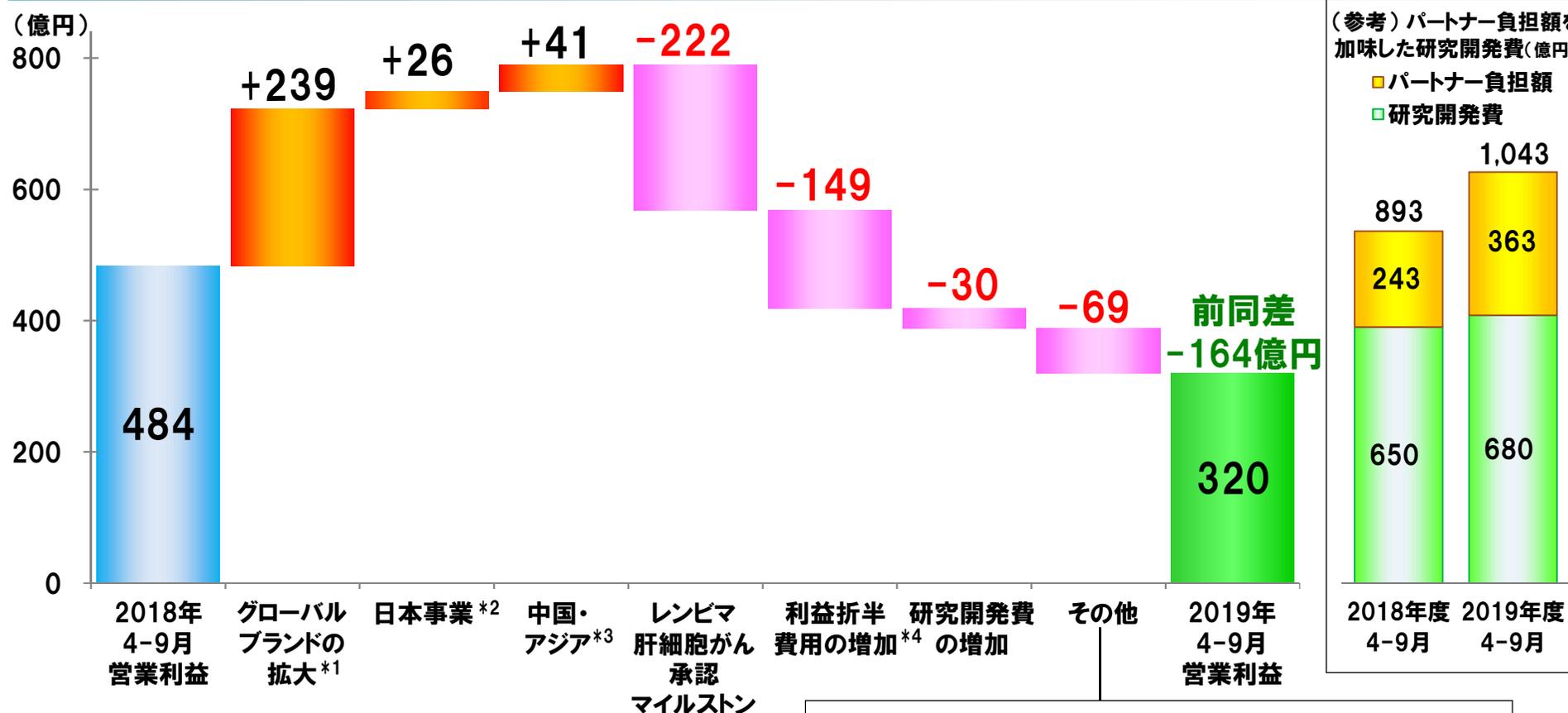
\*1 レンビマ、ハラヴェン、フィコンパ、BELVIQの売上収益を表示。日本事業の実績は除く。

\*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。

# 営業利益の増減要因分析

レンビマや中国事業が拡大する中でパートナーシップによる積極投資を実行



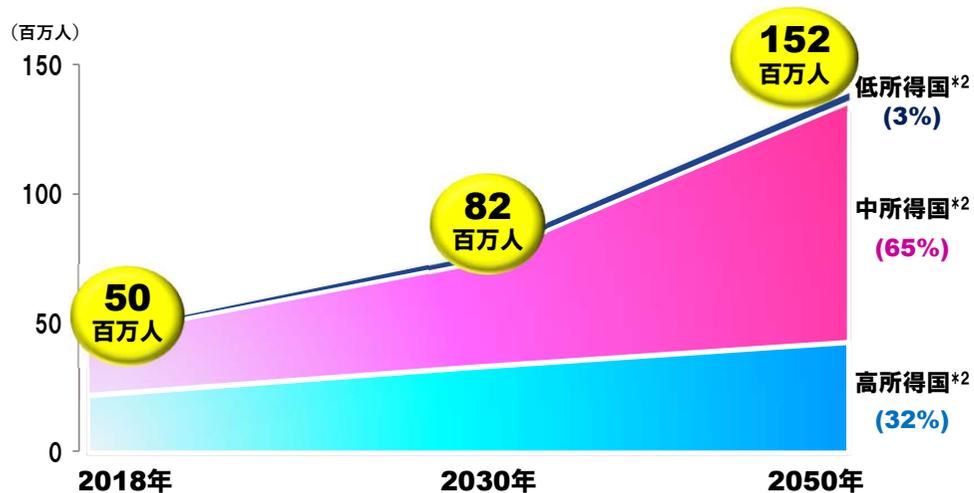
- <増加要因>
- ◆ エルメッドエーザイ株式譲渡益(2019年度 1Q) 44
- <減少要因>
- ◆ 膵消化酵素補充剤リパクレオンの販売権を返還(2018年度 1Q)
  - ◆ 重度慢性疼痛治療薬ブリアルトの権利を譲渡(2018年度 1Q)

\* 増減要因の数値は概数  
 \*1 レンビマ、ハラヴェン、フィコンパ、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

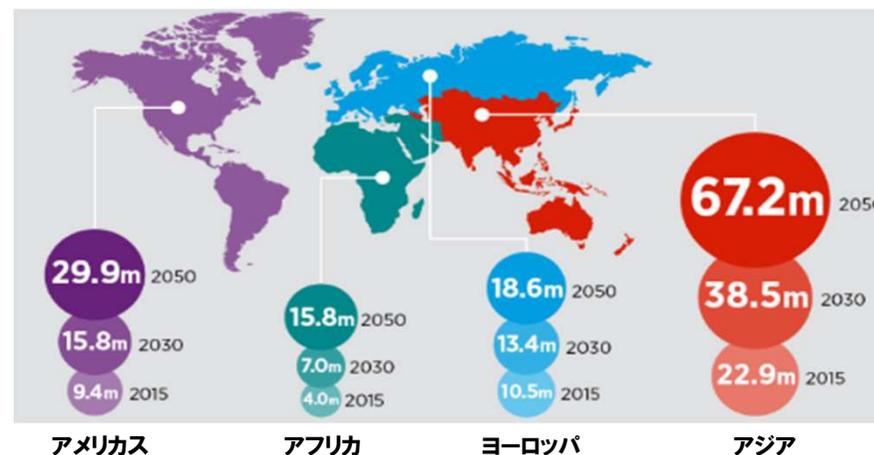
# 認知症の人口動態



## 世界の認知症当事者数の将来推計\*1



## 各地域の推定認知症当事者数\*3



## 日本の認知症当事者数の将来推計\*4

	2012年	2015年	2020年	2025年	2030年	2040年	2050年
認知症 当事者数	462万人	525万人	631万人	730万人	830万人	953万人	1016万人

2018年の世界の認知症当事者数は約5,000万人\*1、2050年に1億5,200万人と推定されている  
 認知症当事者数は中所得国での割合が高く、地域別にはアジアを中心として増加している  
 日本の認知症当事者数は約631万人\*4、軽度認知障害(MCI、約400万人\*5)を含め約1000万人以上

\*1 World Alzheimer Report 2018

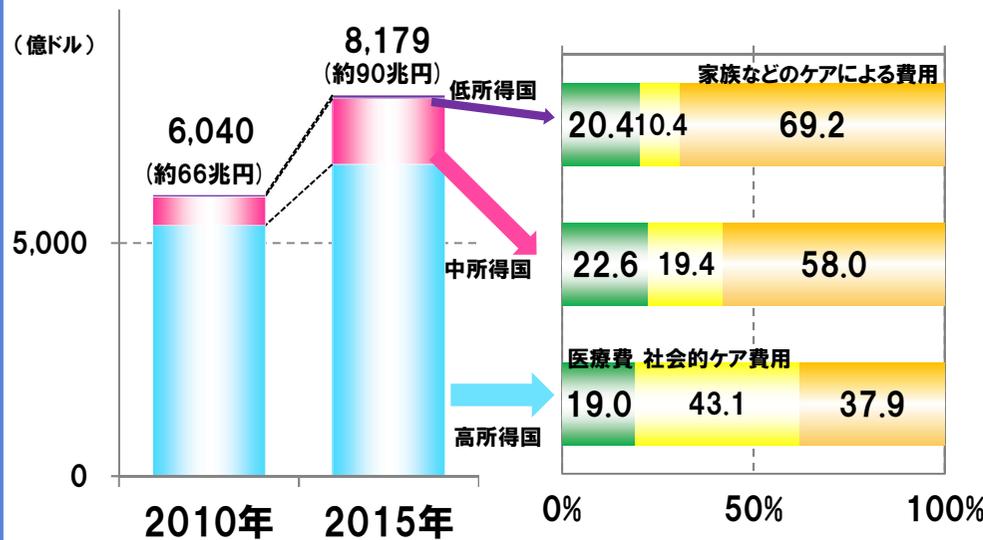
\*2 国民一人当たりの年間所得基準 高所得国:\$12,736以上 中所得国:\$1,046- \$12,735 低所得国:\$1,045以下 (World Alzheimer Report 2015)

5 \*3 World Alzheimer Report 2015 \*4 平成29年高齢社会白書(内閣府) \*5 新オレンジプラン(2015年1月) 厚生労働省推計値

# 認知症にかかるコスト



## 認知症に関わる推定費用(グローバル計)\*1



- 医療費と比較してケア費用(社会的ケア、家族などのケア)による負担が大きい
- 認知症にかかるコストは2015年にグローバル計で約90兆円、2030年に約220兆円と推計されている

## 認知症発症を5年遅らせることによる医療・介護費削減効果予想に関する報告

### (1) 米国\*2

認知症の発症を5年遅らせる新たな介入法が2025年に導入された場合、2050年の認知症ケアにかかる費用(メディケア、メディケイド、自己負担、その他費用)は単年で3,670億ドル(約40兆円)減少すると試算された

### (2) 日本\*3

日本で同様に発症を5年遅らせる新たな介入法が導入された場合、2025年度の医療・介護費は単年で約1.9兆円(医療費約1兆円、介護費約0.9兆円)減少すると試算された

\*1 World Alzheimer Report 2015、国民1人当たりの年間所得基準 高所得国:\$12,736以上 中所得国:\$1,046-\$12,735 低所得国:\$1,045以下

\*2 米国アルツハイマー病協会、2015年、Alzheimer's Association. Changing the Trajectory of Alzheimer's Disease: How a treatment by 2025 saves lives and dollars

\*3 多摩大学 ルール形成戦略研究所、2018年7月

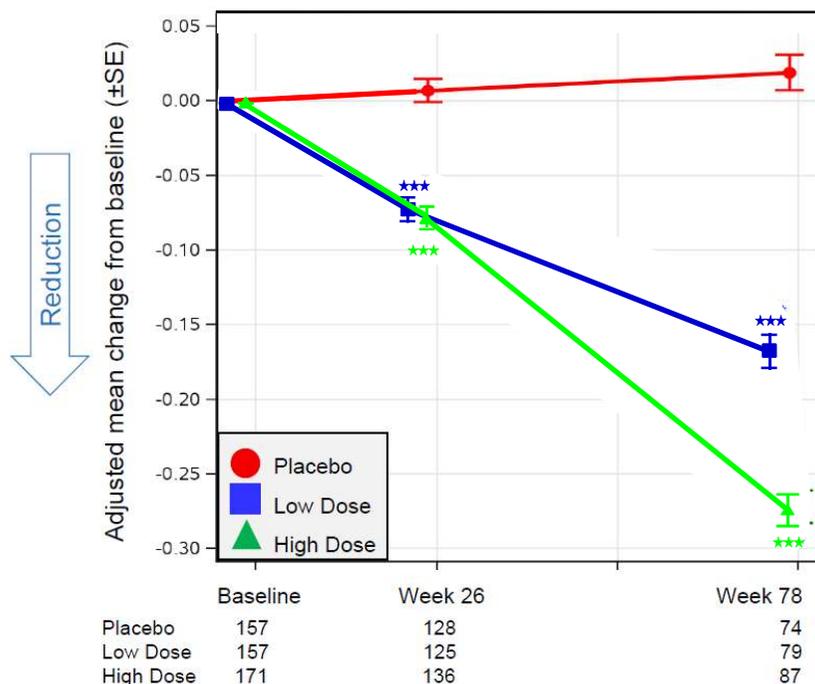
**Aducanumab (EMERGE/ENGAGE<sup>\*2</sup>)は  
Futility解析の結果を逆転し、早期AD患者様を  
対象とするフェーズIII試験に世界で初めて成功した。  
EMERGEは事前に規定した主要評価項目を達成し、  
ENGAGEはそれを支持すると考えている。  
安全性と忍容性はこれまでの臨床試験結果と  
同様であった。以上の結果、2020年の初頭に  
FDAにBLA<sup>\*3</sup>申請を行うこととなる。  
日本・欧州規制当局とは今後協議を進める。**

# Aducanumab\*1

## EMERGE\*2



### 脳内アミロイド



### 認知機能と行動機能

	% Reduction vs. Placebo P-value	
	低用量群 (N=543)	高用量群 (N=547)
<b>CDR-SB</b>	-14% 0.117	-23% 0.010
<b>MMSE</b>	3% 0.690	-15% 0.062
<b>ADAS-Cog13</b>	-14% 0.167	-27% 0.010
<b>ADCS-ADL-MCI</b>	-16% 0.156	-40% 0.001

**大規模データセットの新たな解析において、EMERGEは早期アルツハイマー病の臨床症状悪化の抑制を主要評価項目・副次評価項目で実証した**

# Aducanumab\*1

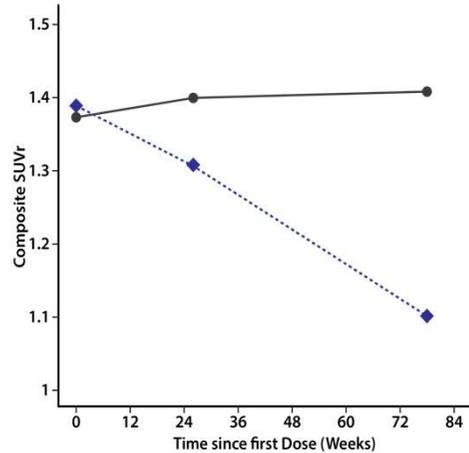
## ENGAGE\*2



### Amyloid PET

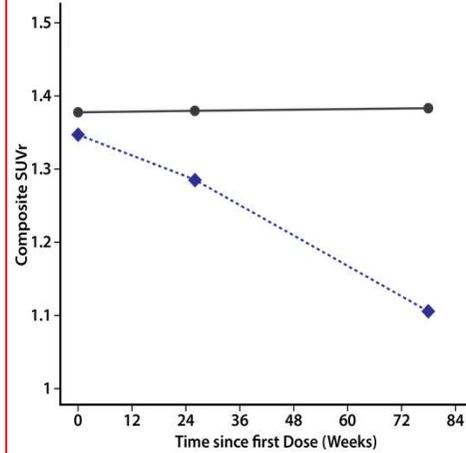
### CDR-SB

#### EMERGE



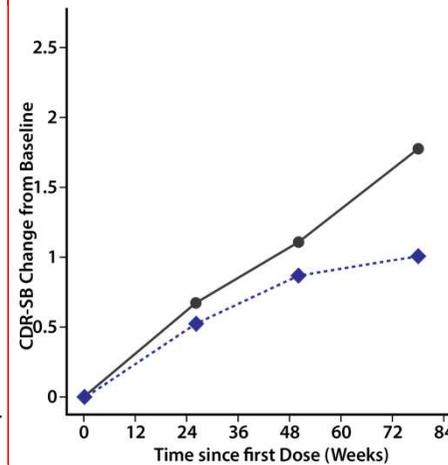
	Wk 0	Wk 26	Wk 78
Placebo	157	128	90
Aducanumab	55	46	43

#### ENGAGE



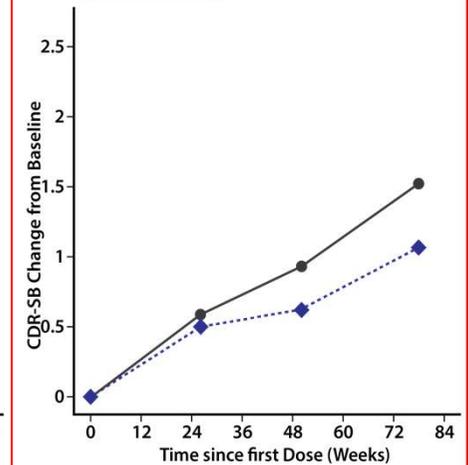
	Wk 0	Wk 26	Wk 78
Placebo	203	164	121
Aducanumab	44	39	31

#### EMERGE



	Wk 0	Wk 26	Wk 50	Wk 78
Placebo	546	532	437	297
Aducanumab	147	146	146	127

#### ENGAGE



	Wk 0	Wk 26	Wk 50	Wk 78
Placebo	545	522	460	336
Aducanumab	116	116	114	97

◆ ⋯ 10回以上 10mg/kgの継続投与を受けた症例  
● — プラセボ

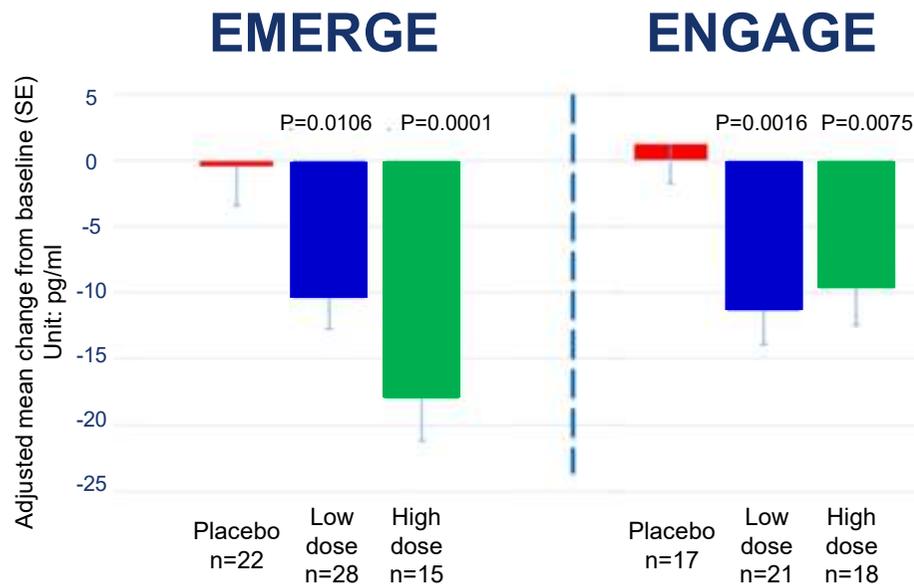
**十分な最高投与量を受けた症例群では、  
ENGAGEの結果は、EMERGEと一貫性を示す**

# Aducanumab<sup>\*1</sup> (EMERGE/ENGAGE<sup>\*2</sup>)

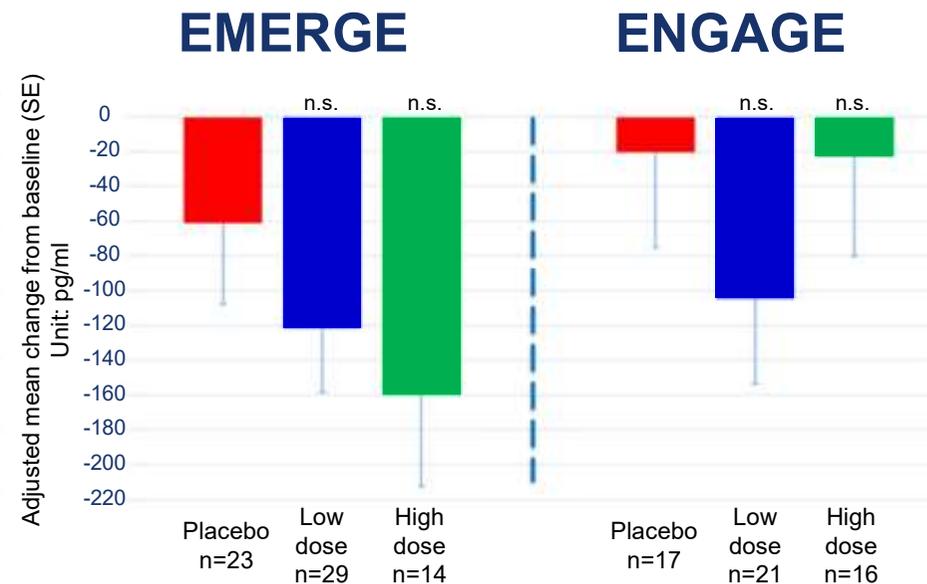
## CSF<sup>\*3</sup> バイオマーカーも臨床結果を裏付ける



### CSF中のリン酸化タウ<sup>\*4</sup>



### CSF中のトータルタウ<sup>\*5</sup>



**Aβ-Tau-Neurodegenerationのバイオマーカーで一貫した結論を示す**

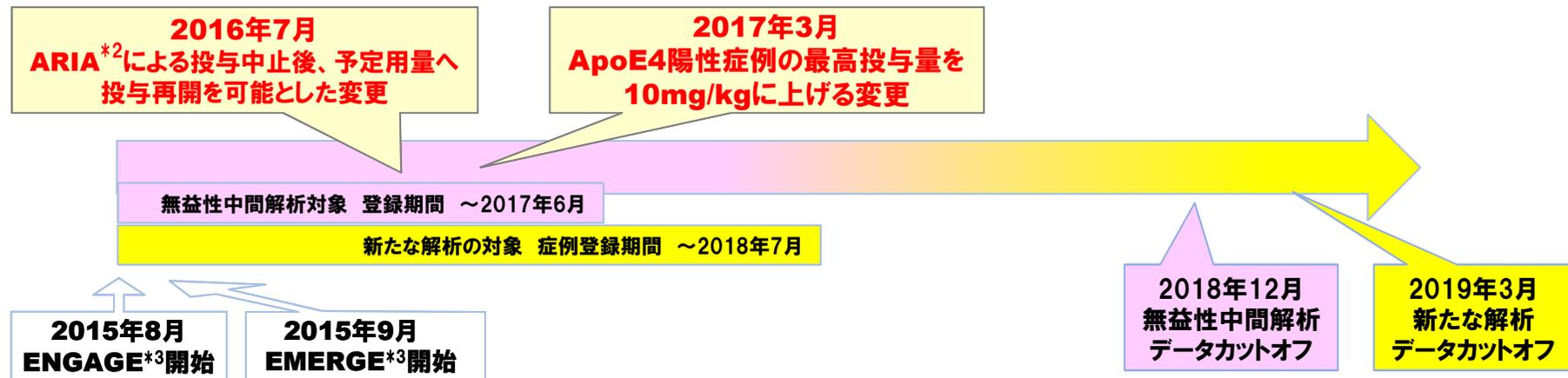
\*1 バイオジェンとの共同開発品 \*2 EMERGE、ENGAGE: AducanumabのフェーズIII試験 \*3 脳脊髄液  
 \*4 18ヵ月時点で評価(共分散分析を用いたデータ解析) \*5 18ヵ月時点で評価(共分散分析を用いたデータ解析)  
 n.s. = not significant

# Aducanumab<sup>\*1</sup>



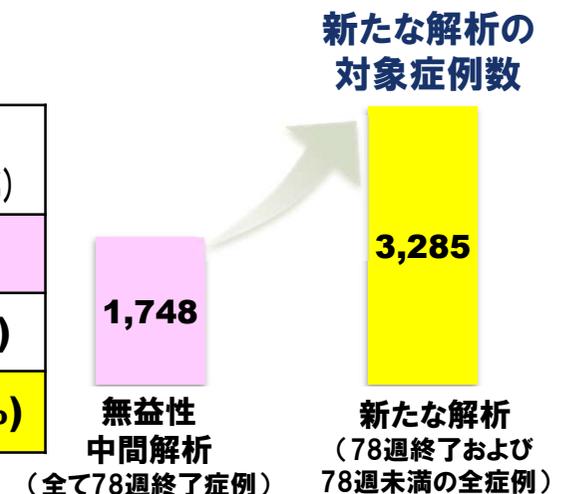
## タイムラインとイベント・データセットの変化

### ◆ より多くの最高投与量(10mg/kg)投与を可能としたプロトコル変更



### ◆ より大きなデータセット

データセット	解析対象症例群	EMERGE 対象症例数 (%)	ENGAGE 対象症例数 (%)
無益性中間解析	78週完了症例 <sup>*4</sup>	803(49%)	945(57%)
新たな解析	78週完了症例 <sup>*4</sup>	982(60%)	1,084(66%)
	Intent to Treat (ITT) <sup>*5</sup>	1,638(100%)	1,647(100%)



\*1 バイオジェンとの共同開発品 \*2 Amyloid-related imaging abnormalities アミロイド関連画像異常 \*3 EMERGE、ENGAGE: AducanumabのフェーズIII試験

\*4 完了する機会のあった症例を含む \*5 同意書を得た全症例

# Aducanumab<sup>\*1</sup>

## プロトコル変更の影響

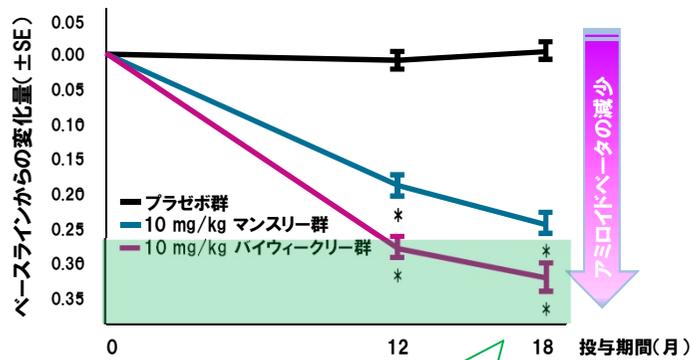


- ◆ **新たな解析では3,285例と十分な症例数を用いており、その中で最高用量投与が拡大していた**
- ◆ **無益性解析とより大規模なデータセットを活用した新たな解析との結果の違い、およびEMERGE<sup>\*2</sup>とENGAGE<sup>\*2</sup>との結果の違いは、最高用量投与の拡大の差が主たる要因である**
- ◆ **結果として、ENGAGEにおける高用量暴露の割合は、プロトコル変更による高用量機会が増したEMERGEより少なかった**

# BAN2401\*1 201試験

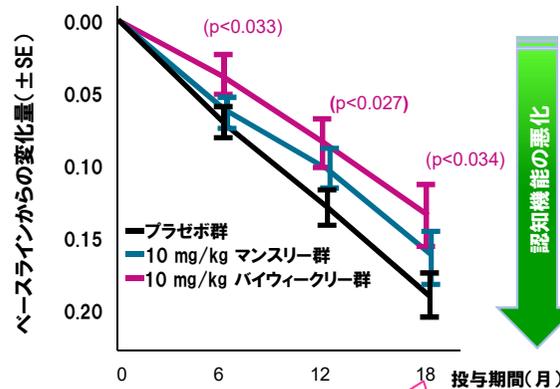


## アミロイドPET



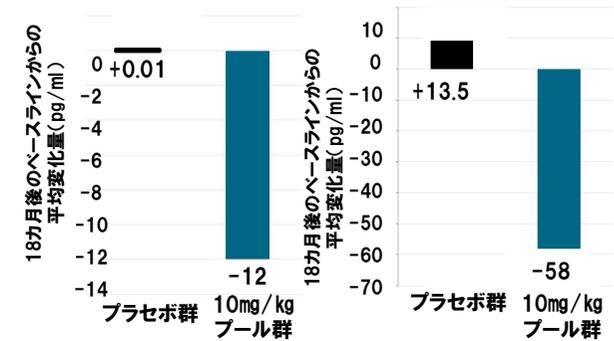
脳内アミロイドを陰性化  
レベルまで除去\*2  
\* $P < 0.0001$

## ADCOMS\*3

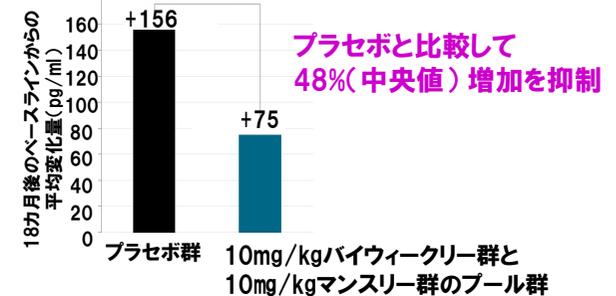


プラセボ群と比較して  
認知機能の悪化を  
30%抑制

## リン酸化タウ ニューログラニン



## ニューロフィラメント軽鎖



臨床症状とATN\*4バイオマーカーの両方で疾患修飾効果を初めて実証\*5

\*1 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。  
\*2 陰性化のComposite SUVRの閾値を1.10として、ベースライン値より推定 \*3 Alzheimer's Disease Composite Score  
\*4 Aβ-Tau-Neurodegenerationの略 \*5 後期臨床試験として初めて実証

# BAN2401<sup>\*1</sup>



## Clarity ADの進行とプレクリニカルフェーズIII試験の準備

### フェーズIII試験(Clarity AD) 順調に進行中

- ◆ 早期アルツハイマー病の患者様1,566名を対象
- ◆ 日本、米国、欧州、アジアで進行中
- ◆ 中国で、CTA<sup>\*2</sup>を上期に申請し、当局にてレビュー中  
2019年度中に試験開始を目指し、Quality Site<sup>\*3</sup>を選定中



Clarity AD

Ph.3 Study of BAN2401 in Early AD

**2022年度1QのPrimary endpointのFinal readoutを目指す**

### Alzheimer's Clinical Trials Consortium(ACTC)<sup>\*4</sup> とのコラボレーションによる画期的なADプリベンションスタディ

- ◆ ACTCとの協議により、最適な試験デザインを策定中
- ◆ 当局と協議を開始、2020年にフェーズIII試験開始を予定  
(A3<sup>\*5</sup>, A45<sup>\*6</sup>)



\*1 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

\*2 Clinical trial application \*3 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

\*4 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

\*5 脳内蓄積アミロイドは陰性で認知機能障害はないが、AD発症リスクの高い症例を対象とした試験

\*6 脳内蓄積アミロイドは陽性だが認知機能障害のない症例を対象とした試験

# 認知症フランチャイズ構築 2つのオリジン



- ◆ **Aducanumab<sup>\*1</sup>**は、認知障害の兆候のない健康な高齢者、または進行が遅い認知機能障害のある高齢者から採取した非特定化B細胞ライブラリーから取得したヒトモノクローナル抗体である
- ◆ **BAN2401<sup>\*1,2</sup>**は、A $\beta$ プロトフィブリルの異常蓄積がAD発症の要因となるスウェーデンのArctic変異を持つ家族性ADの症例研究を基礎として、Arctic変異を有するA $\beta$ プロトフィブリルを抗原として取得したヒトモノクローナル抗体である

\*1 バイオジェンとの共同開発品   \*2 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

# エレンベセスタット<sup>\*1</sup> フェーズIII試験(MISSION AD統合)の中止

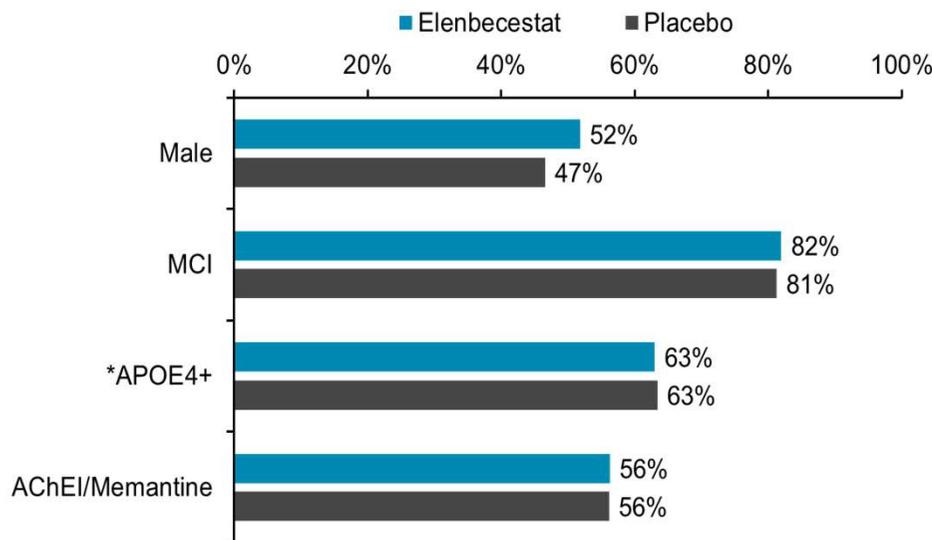


## ◆ DSMB<sup>\*2</sup>にて、臨床評価指標も含めた安全性情報をレビュー

安全性関連	有害事象、重篤有害事象症例詳細、ARIA <sup>*3</sup> など
臨床評価指標関連	CDR-SB、ADAS-Cog、MMSE、ADCOMS

## ◆ DSMBレビューの対象は2130例(6ヵ月投与約1700例、12ヵ月投与約900例を含む、24ヵ月までのデータ)。プラセボ群とエレンベセスタット群の患者背景は同等で、これらのデータを基に詳細分析を実施

## Demographic and Baseline Characteristics



	Elenbecestat (N=1054)	Placebo (N=1076)
Mean Age	71.9	72.0
CDR-SB	2.63 ± 1.263	2.62 ± 1.197
ADAS-cog11	12.599 ± 5.2691	12.433 ± 4.9088
MMSE	25.761 ± 2.5491	25.764 ± 2.5980
ADCOMS	0.343 ± 0.1494	0.340 ± 0.1403

(Mean ± SD)

# エレンベセスタット<sup>\*1</sup>

## フェーズIII試験(MISSION AD統合)の中止



- ◆ 体重減少、精神症状関連、皮膚症状関連の有害事象の増加がみられたが増加の頻度は低かった  
(これらはBACE阻害剤クラスに見られる有害事象である)
- ◆ 臨床評価指標を用いて、認知機能への影響を検討。CDR-SB指標で80%信頼限界下限がプラセボの平均値を上回ったとき、「悪化」として解析
- ◆ 全症例解析では、24か月時点のCDR-SB指標で「悪化」が示唆されたが、その他の時点、いずれの臨床評価指標でも定義した「悪化」は示さず、その平均値はプラセボ平均値の近傍で分布していた
- ◆ 有効性が得られる確率を条件付き検出力<sup>\*2</sup>からも検討  
これら全ての結果を含めた総合的なレビューから、本試験を継続しても最終的にベネフィットがリスクを上回ることはない(an unfavorable risk-benefit ratio)との判断に至り、試験の中止が勧告された
- ◆ 直ちに投与を中止し、患者様のフォローアップを実施中。投与中止時と投与中止後一定期間後のデータを収集し、最終的な解析を行う  
詳細な結果は、今後の学会で発表予定

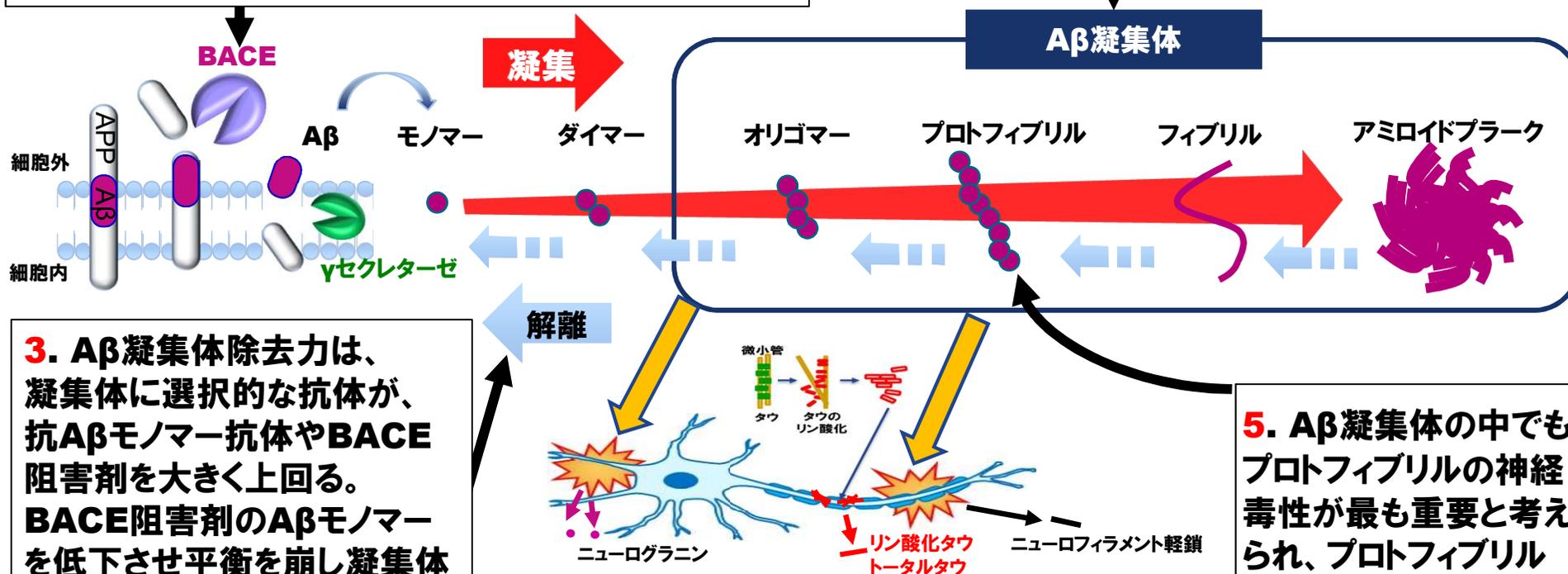
\*1 バイオジェンとの共同開発品 \*2 計画した最終解析において設定した仮説(プラセボに対して病勢進行を抑制する)を達成しうるか否かの確率

# Aβ Theory, Our Update



**2. BACE阻害剤は、APP<sup>\*1</sup>以外の複数の基質に関与し、様々な影響を与える可能性がある。従って、APPに高い選択性を持つことが求められる。また、適応の対象はAβ凝集体蓄積の予防的投与か、抗体療法によるAβ凝集体除去後の維持療法が考えられる**

**1. Aβ凝集体の除去は、認知機能の悪化の抑制や日常機能の向上をもたらすことが大規模試験 (BAN2401<sup>\*2,3</sup> 201試験, Aducanumab<sup>\*2</sup> EMERGE/ENGAGE<sup>\*4</sup>)で証明された**



**3. Aβ凝集体除去力は、凝集体に選択的な抗体が、抗Aβモノマー抗体やBACE阻害剤を大きく上回る。BACE阻害剤のAβモノマーを低下させ平衡を崩し凝集体を解離する過程は速度が遅く、Aβ凝集体を迅速にかつ大きく除去できない**

**4. Aβ-Tau-Neurodegeneration(ATN)のダウンストリームに関わるバイオマーカーを精査する事が大切となる**

**5. Aβ凝集体の中でもプロトフィブリルの神経毒性が最も重要と考えられ、プロトフィブリルへの選択性が高いBAN2401への期待も高い**

**Right Hypothesis**

**Right Population**

**Right Dosage**

**Right Endpoint**

# 神経領域

2承認, 2申請中, 1申請準備, 1フェーズIII

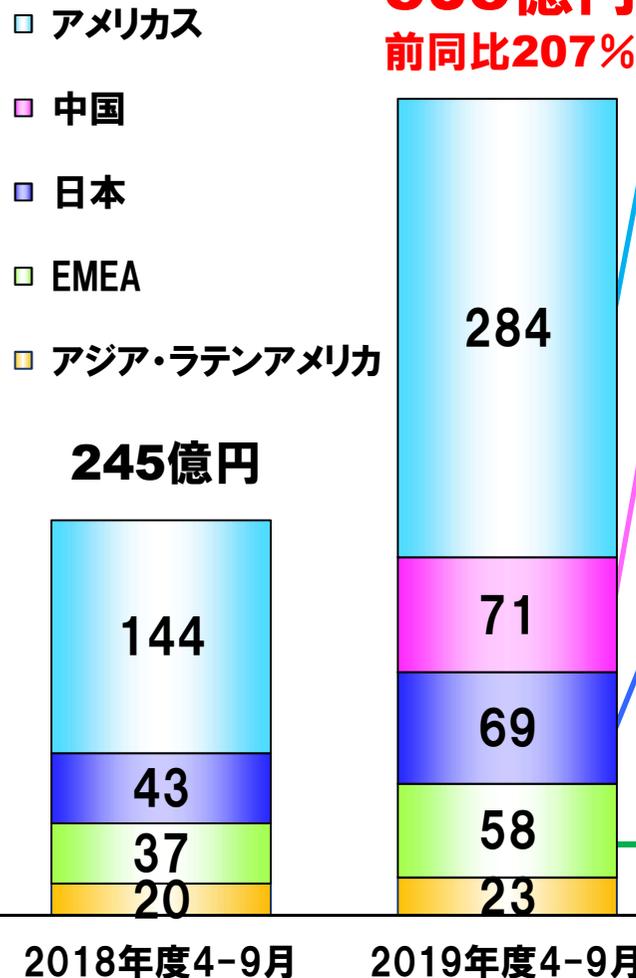
承認	<p><b>Fycompa</b> (AMPA受容体拮抗剤)                  部分てんかん*1                  中国で承認取得                  優先審査指定品目</p> <p>2019年9月承認</p>	<p><b>エクフィナ</b>*2 (MAO-B*3阻害剤)                  パーキンソン病 日本で承認取得                  適応: レボドパ含有製剤で治療中の                  パーキンソン病におけるwearing off*4現象の改善                  2019年11月上市予定</p> <p>2019年9月承認</p>
申請中	<p><b>Fycompa</b> (AMPA受容体拮抗剤)                  部分てんかん単剤療法 日本で申請中                  2019年度上市予定</p>	<p><b>レンボレキサント</b> (デュアルオレキシン受容体拮抗剤)                  不眠障害 米国・日本で申請中</p>
申請準備中	<p><b>Aducanumab</b>*5 (抗Aβ抗体)                  アルツハイマー病 米国で申請準備中</p> <p>2020年初頭申請予定</p>	
フェーズIII (準備中含む)	<p><b>BAN2401</b>*5,6 (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 試験準備中</p>	
フェーズII	<p>レンボレキサント (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*7</p>	<p><b>E2027</b> (PDE9阻害剤)                  レビー小体型認知症 フェーズII/III試験進行中</p>
フェーズI準備中	<p><b>E2814</b>*8 (抗タウ抗体) アルツハイマー病</p>	
前臨床	<p><b>E2511</b> (シナプス再生剤) アルツハイマー病</p>	<p><b>EphA4プロジェクト</b>*9 (シナプス修飾剤) アルツハイマー病</p>
	<p><b>Immunodementiaプロジェクト</b>*10 アルツハイマー病</p>	

\*1 12歳以上のてんかん患者様の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する併用療法  
 \*2 日本においてMeiji Seikaファルマ株式会社が製造販売承認を保有し、エーザイが独占的に販売 \*3 モノアミン酸化酵素B(monoamine oxidase B)  
 \*4 パーキンソン病の進行に伴い、レボドパ含有製剤の効果持続時間が短くなり、次の服薬前にパーキンソン病の症状が現れる現象 \*5 バイオジェンとの共同開発品  
 \*6 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 \*7 不規則睡眠覚醒リズム障害(Irregular Sleep-Wake Rhythm Disorder)  
 \*8 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 \*9 カン研究所での研究  
 \*10 G2D2(Eisai Center for Genetics Guided Dementia Discovery)での研究

# レンビマ 今期\$1 Billionを超えるブロックバスターへ

2019年度品目売上収益見通しを1,190億円に上方修正<sup>\*1</sup>

レンビマ 品目売上収益推移 (億円)



**アメリカス 284億円 (前同比197%)**

- ・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
- ・子宮内膜がんでの併用療法<sup>\*2</sup>の承認取得(2019年9月17日)を契機に患者様貢献の拡大を見込む

**中国 71億円**

- ・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
- ・2018年11月上市後、約1万人の患者様に貢献<sup>\*3</sup>
- ・2019年版国家償還リスト収載によるアクセス拡大に向け準備中

**日本 69億円 (前同比159%)**

- ・肝細胞がん薬物治療における第一選択薬として80%以上<sup>\*4</sup>の患者様に貢献

**EMEA 58億円 (前同比156%)**

- ・償還収載後のロシアやオーストラリア、ドイツなどを中心に患者様貢献が順調に拡大

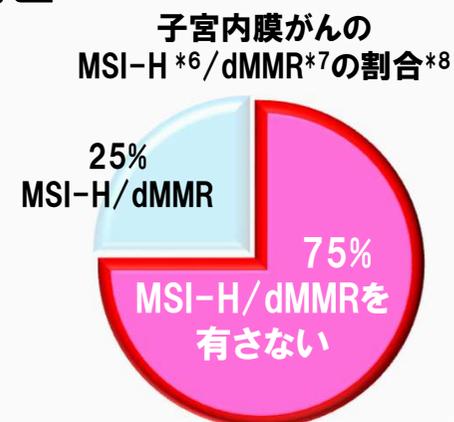
キイトルーダ<sup>®</sup>は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。キイトルーダ<sup>®</sup>との併用療法: Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMSD ONCOLOGY HOLDINGS LTDとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす

21 <sup>\*1</sup> 前回発表の売上見通しは1,160億円 <sup>\*2</sup> キイトルーダ<sup>®</sup>との併用療法 <sup>\*3</sup> 社内推計 <sup>\*4</sup> 出典:「メディカル・データ・ビジョン株式会社」ツール名「MDV analyzer」より社内推計

1971年にFDAにより承認されたMegestrol acetate以来、約50年ぶりの新薬\*1

## アンメットメディカルニーズの高い子宮内膜がん

- 米国で年間約6万人が新たに罹患、年間約1万2千人が死亡\*2  
子宮内膜がん2L\*3の患者様は1万4千人と推定\*4
- 適応となる患者様\*5(子宮内膜がん2Lの高頻度マイクロサテライト不安定性/ ミスマッチ修復機構欠損を有さない患者様)は米国で年間約1万人と推定
- 一次療法はプラチナ製剤を含む2剤併用療法



2019年6月17日に申請後3カ月で、米国FDA主導の初のプロジェクトOrbis\*9により  
米国、オーストラリア、カナダ3カ国同時に承認に向けた意思決定

**難治性の子宮内膜がん患者様へ新たな治療選択肢を提供**

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 Makker V. et al. Gynecol Oncol Res Pract. 2017 19

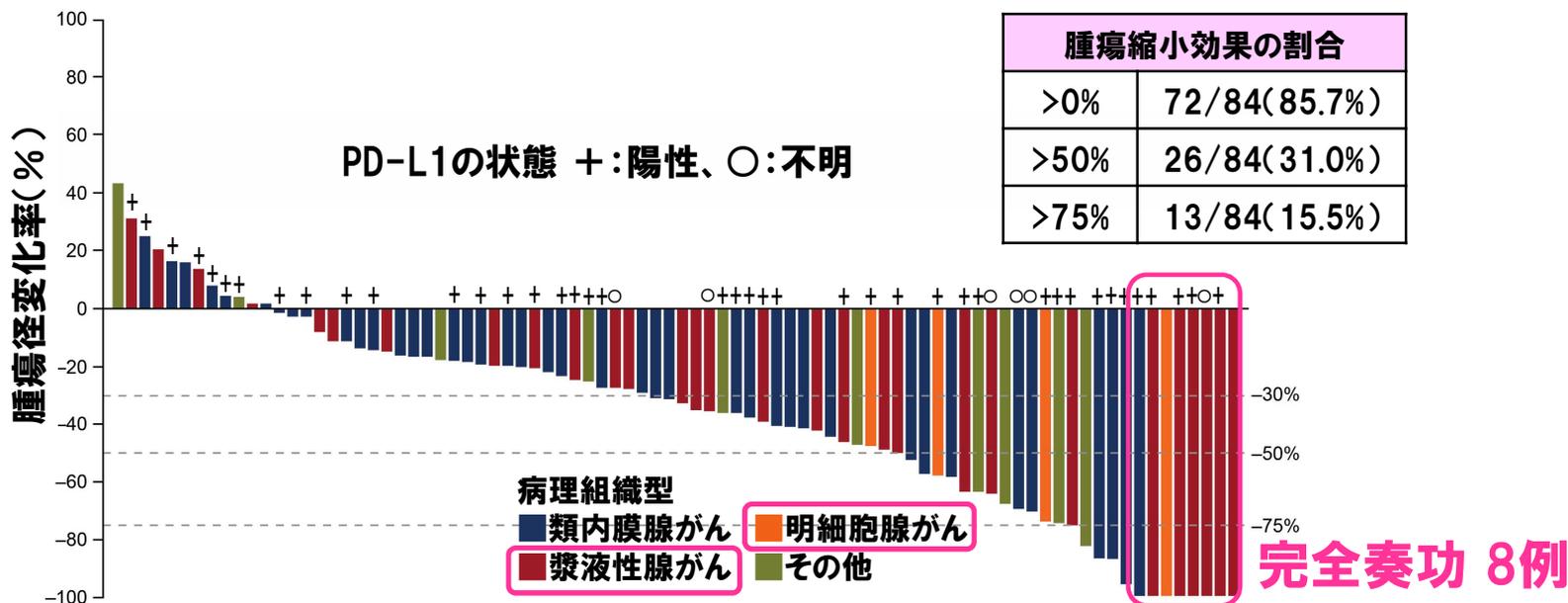
\*2 米国がん協会 \*3 セカンドライン \*4 Decision Resources \*5 適応症: 全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応な高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H)/ミスマッチ修復機構欠損(dMMR)を有さない進行性子宮内膜がん \*6 高頻度マイクロサテライト不安定性 \*7 ミスマッチ修復機構欠損

\*8 Nagle C.M. et al. J Gynecol Oncol 2018 e39 \*9 米国FDAが新たに立ち上げた各規制当局間における抗がん剤の同時申請・同時審査を可能とする制度

# キイトルーダ®との併用療法 子宮内膜がん 迅速承認の根拠となった最終解析結果をESMO\*1で発表



全身療法後に増悪した転移性子宮内膜がん患者様108名を対象とした111試験\*2

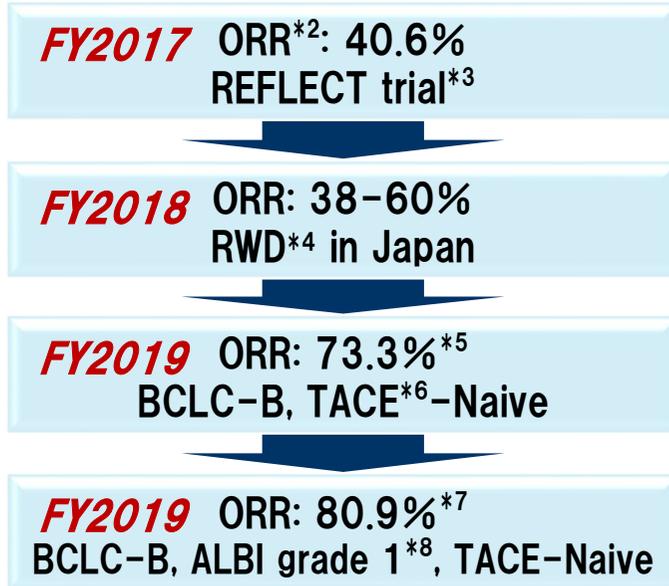


RECIST 1.1*3 基準 独立画像診断	ORR*6		DOR*9 (中央値)	PFS*10 (中央値)	OS*11 (中央値)
	データカットオフ時点*7	うちCR*8			
MSI-H*4/dMMR*5を有さない患者様94名	38.3%	10.6%	NE*12	5.4カ月	16.4カ月

**難治性の漿液性腺がんや明細胞腺がんを含む8例の患者様で完全奏功を確認  
“deep and durable”な腫瘍縮小効果を確認**

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 European Society for Medical Oncology  
\*2 ESMO Congress 2019 抄録番号9940 \*3 Response Evaluation Criteria In Solid Tumors: 固形がんの治療効果判定ガイドライン \*4 高頻度マイクロサテライト不安定性  
\*5 ミスマッチ修復機構欠損 \*6 Objective Response Rate 奏効率 \*7 2019年1月10日 \*8 Complete Response 完全奏功 \*9 Duration Of Response 奏功期間  
\*10 Progression-Free Survival 無増悪生存期間 \*11 Overall Survival 全生存期間 \*12 Not Evaluable

## BCLC-B<sup>\*1</sup>におけるConversion療法による患者様貢献の拡大



BCLC-Bの切除不能な肝細胞がんへの  
レンビマ先行投与による生存期間延長の  
日本のエビデンス<sup>\*10</sup>を契機に、  
Conversion療法によるレンビマの患者様貢献が拡大

BCLC-BでTACEが不適となる患者様に初回治療としてレンビマを推奨するという  
APPLEエキスパートコンセンサス<sup>\*11</sup>が日本を含むアジアの専門家から発表

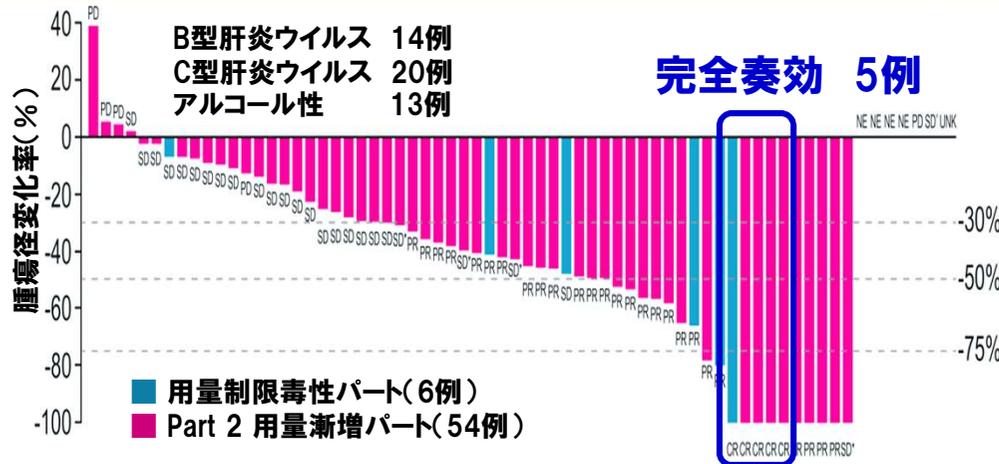
**Conversion療法をグローバルに展開し  
肝細胞がんの根治的治療へのパラダイムシフトをめざす**

\*1 バルセロナ臨床肝がん病期分類(Barcelona Clinic Liver Cancer)ステージB。肝細胞がんの中間期。\*2 Objective Response Rate 奏効率  
\*3 Kudo M. et al. Lancet 2018: 1163-1173 \*4 リアルワールドデータ \*5 Kudo M. et al. Cancers 2019 11 1084 \*6 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization  
肝動脈化学塞栓療法 \*7 The International Liver Congress 2019 "Assessing Response in Advanced Liver Cancer - Does Response Matter?"  
\*8 Albumin Bilirubin grade \*9 Radiofrequency ablation ラジオ波焼灼療法 \*10 Sato N. et al. Anticancer Res. 2019 5695-5701  
\*11 第10回Asia-Pacific Primary Liver Cancer Expert Meeting(2019年8月開催)にて、日本・中国・韓国・台湾・香港・シンガポールのエキスパートが肝細胞がんの中間期に対して、  
科学的見地から基づいた最適な治療オプションを提案することを目的に、10個のClinical QuestionとConsensus Statementが定義化

# キイトルーダ®との併用療法 肝細胞がん 完全奏功を含む腫瘍縮小効果を確認



切除不能な肝細胞がん患者様67名を対象としたフェーズ I b試験中間解析(116試験)\*1



- レンビマ・キイトルーダ®併用療法において OS\*2:20.4カ月、PFS\*3:9.7カ月、ORR\*4:52%、40%と有効性に関する非常に高いポテンシャルを発揮
- 全体の70%がBCLC\*5-Cの患者様集団において、幅広く強い腫瘍縮小効果を確認

レンビマ+キイトルーダ®併用療法	ORR (未確定含む)	ORR	PFS (中央値)	OS (中央値)	DCR*8
mRECIST*6基準 独立画像判定	52%	46%	9.7カ月	20.4カ月	85%
RECIST v1.1基準*7 独立画像判定	40%	33%	9.5カ月	20.4カ月	85%
(参考) テセントリク+アバスチン併用療法*9 RECIST v1.1基準 独立画像判定	ORR (未確定含む)	ORR	PFS (中央値)	OS (中央値)	DCR
フェーズ I 試験 Arm A (104名)	—	36%	7.3カ月	17.1カ月	71%
フェーズ I 試験 Arm F (60名)	—	20%	5.6カ月	未確定	67%

**2019年7月に米国FDAよりブレイクスルーセラピー指定を受領**

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 ESMO Congress 2019 抄録番号747P

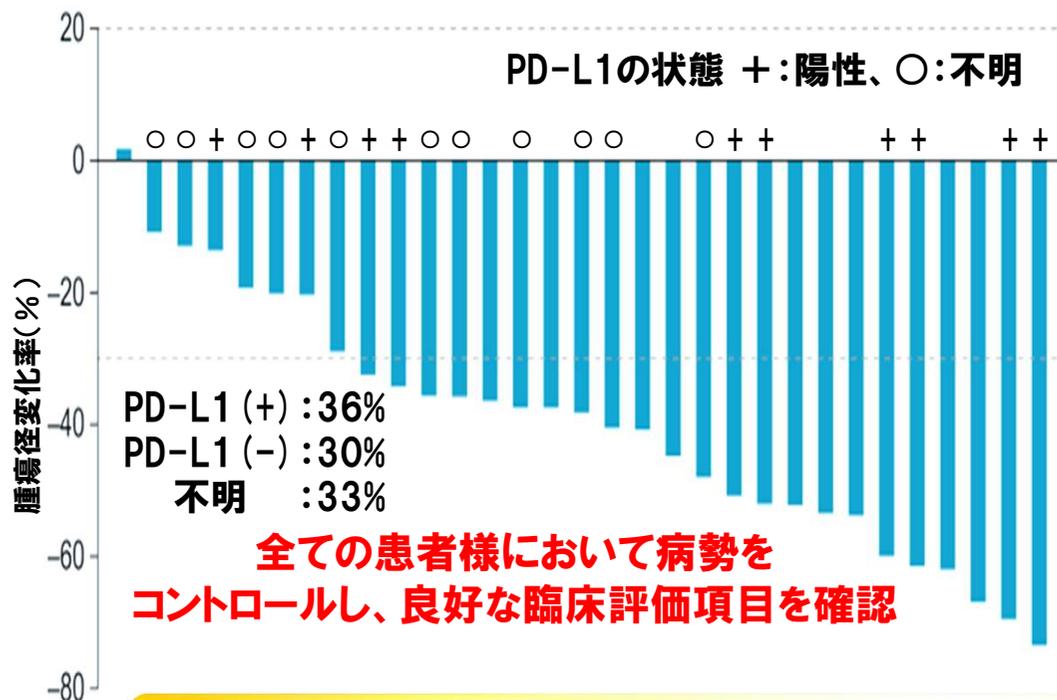
\*2 Overall Survival 全生存期間 \*3 Progression-Free Survival 無増悪生存期間 \*4 Objective Response Rate 奏効率

\*5 バルセロナ臨床肝がん病期分類(Barcelona Clinic Liver Cancer) \*6 腫瘍壊死による血流低下を判定基準に加えた肝細胞がんの治療効果判定ガイドライン

\*7 固形がんの治療効果判定ガイドライン \*8 Disease Control Rate 病勢コントロール率 \*9 ESMO Congress 2019 抄録番号LBA39

## 免疫チェックポイント阻害剤治療歴のある患者様への効果を確認

抗PD-1/PD-L1抗体治療後に病勢進行した腎細胞がん患者様33名を対象としたフェーズ I b/ II 試験中間解析(111試験)\*1



irRECIST*2 主治医判定	ORR*3	DOR*4	PFS*5 (中央値)	DCR*6
腎細胞がん患者様33名	64%	9.1カ月	11.3カ月	100%

(参考) RECIST v1.1*7基準による 独立画像判定	ORR	PFS (中央値)
1st Line ニボルマブ/イピリムマブ*8	42.0%	11.6カ月
1st Line キイトルーダ <sup>®</sup> /アキシチニブ*9	59.3%	15.1カ月
1st Line アベルマブ/アキシチニブ*10	51.4%	13.8カ月

2017年12月に米国FDAよりブレイクスルーセラピー指定を受領

キイトルーダ<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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 ESMO Congress 2019 抄録番号1187PD

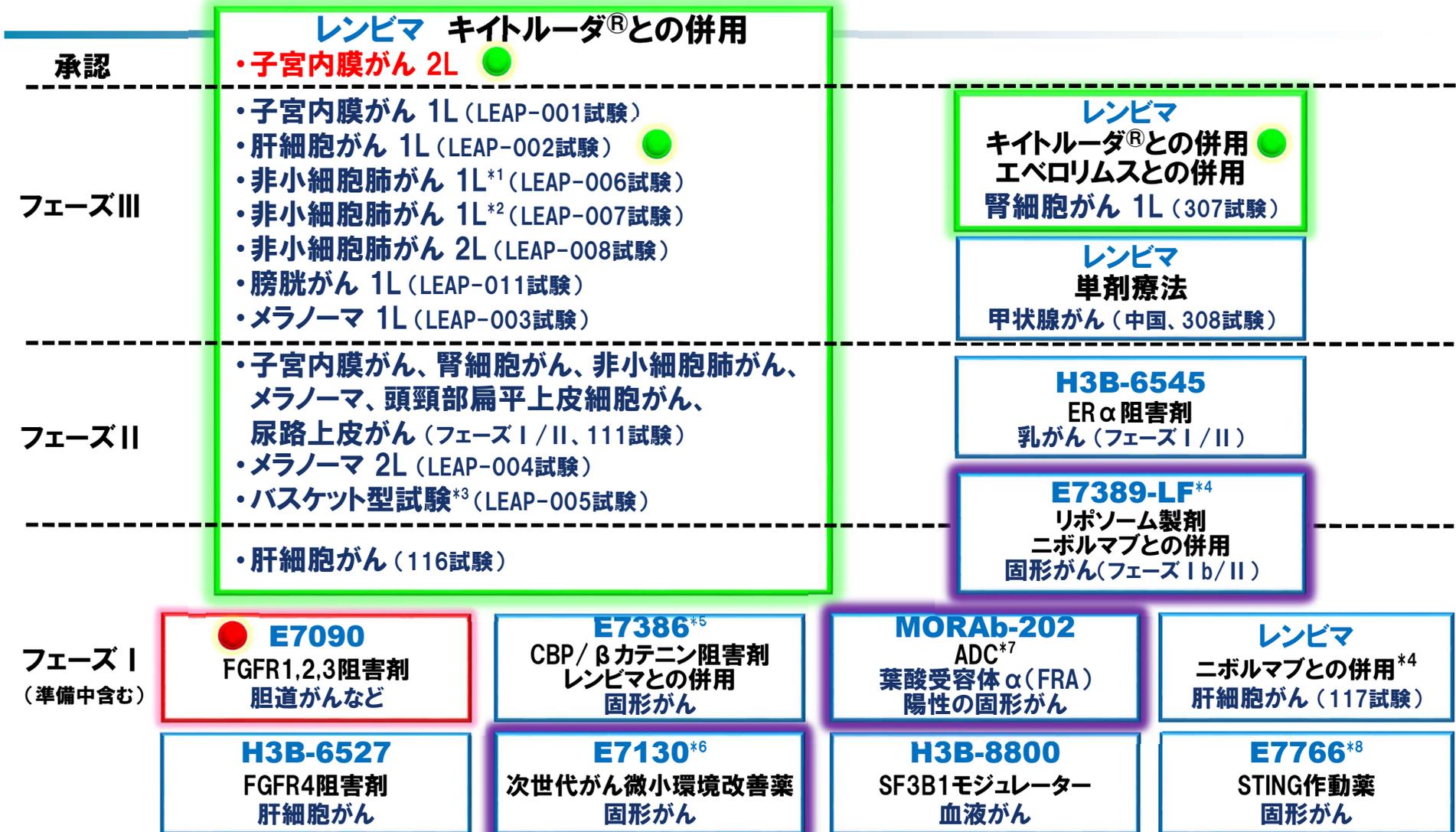
\*2 immune-related Response Evaluation Criteria In Solid Tumors: がん免疫療法による固形がんの治療効果判定ガイドライン \*3 Objective Response Rate 奏効率

\*4 Duration Of Response 奏功期間 \*5 Progression-Free Survival 無増悪生存期間 \*6 Disease Control Rate 病勢コントロール率 \*7 固形がんの治療効果判定ガイドライン

26 \*8 Motzer R.J. et al. N Engl. J. Med. 2018: 1277-1290 \*9 Rini B.I. et al. N Engl. J. Med. 2019 : 1116-1127 \*10 Motzer R.J. et al. N Engl. J. Med. 2019: 1103-1115

# がん領域

## 3ブレイクスルーセラピー、1先駆け、エリブリン由来



● FDAよりブレイクスルーセラピー指定受領 ● 厚生労働省より先駆け審査指定制度対象品目の指定受領

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

27 \*1 非扁平上皮がん、化学療法との併用 \*2 PD-L1陽性 \*3 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 \*4 小野薬品工業株式会社との共同開発 \*5 株式会社 PRISM BioLabとの共同開発品 \*6 ハーバード大学との共同創出品 \*7 抗体薬物複合体 \*8 フェーズI試験準備中

# 2019年度 連結業績見通しの上方修正(IFRS)



レンビマの急伸拡大により、2020年度の利益目標\*を1年前倒しで達成する

(億円、%)

	2018年度		2019年度			前回 発表値
	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	6,800
(参考)その他事業 売上収益	791	12.3	1,030	15.1	130	1,030
売上原価	1,845	28.7	1,700	25.0	92	1,800
売上総利益	4,583	71.3	5,100	75.0	111	5,000
研究開発費	1,448	22.5	1,480	21.8	102	1,545
販売管理費	2,282	35.5	2,560	37.6	112	2,450
その他の損益	9	0.1	40	0.6	462	25
営業利益	862	13.4	1,100	16.2	128	1,030
当期利益	665	10.3	820	12.1	123	725
当期利益(親会社所有者帰属)	634	9.9	816	12.0	129	720
EPS(円)	221.3		284.8			251.3
ROE(%)	10.4		13.2			11.2
DOE(%)	7.0		7.4			7.1
配当金(円)	150		160			160

2018年度期中平均レート

2019年度第1～2四半期期中平均レート

2019年度第3～4四半期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:108.62円、ユーロ:121.41円、英ポンド:136.73円、人民元:15.68円

米ドル:105円、ユーロ:117円、英ポンド:130円、人民元:14.6円

---

# 参考資料

# セグメント売上収益



(億円、%)

	2018年4-9月		2019年4-9月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比
日本*1	1,454	46.9	1,258	42.0	87
アメリカス*2	428	13.8	579	19.3	135
中国	318	10.3	447	14.9	140
EMEA*3	254	8.2	261	8.7	103
アジア・ラテンアメリカ*4	247	8.0	240	8.0	98
一般用医薬品等(日本)	123	4.0	131	4.4	107
医薬品事業計	2,824	91.1	2,916	97.5	103
その他事業*5	277	8.9	76	2.5	27
連結売上収益	3,101	100.0	2,993	100.0	96

\* 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4-9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づく受領金を含む  
(2018年4-9月期:222億円、2019年4-9月期:計上なし)。

# セグメント利益



(億円、%)

	2018年4-9月			2019年4-9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	573	43.5	39.4	503	38.9	40.0	88
アメリカス*2	169	12.9	39.5	306	23.7	52.9	181
中国	115	8.8	36.2	215	16.7	48.2	187
EMEA*3	112	8.5	44.0	117	9.1	45.0	105
アジア・ラテンアメリカ*4	85	6.5	34.4	90	7.0	37.4	106
一般用医薬品等(日本)	27	2.1	22.3	34	2.7	26.1	125
医薬品事業計	1,081	82.2	38.3	1,266	98.0	43.4	117
その他事業*5	234	17.8	84.5	26	2.0	33.7	11
セグメント利益計	1,315	100.0	42.4	1,292	100.0	43.2	98
研究開発費および親会社の本社管理費等*6	△832			△972			
連結営業利益	484		15.6	320		10.7	66

\* 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4-9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づく受領金を含む(2018年4-9月期:222億円、2019年4-9月期: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4-9月期:79億円、2019年4-9月期:228億円)。子会社株式売却益を含む。

# 主要製品 売上収益



(億円、%)

	2018年4-9月		2019年4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
<b>レンビマ</b>	245	100.0	505	100.0	207 [212]
日本	43	17.8	69	13.7	159 [159]
アメリカス	144	58.9	284	56.1	197 [200]
中国			71	14.1	
EMEA	37	15.2	58	11.5	156 [167]
アジア・ラテンアメリカ	20	8.1	23	4.6	118 [122]
<b>ハラヴェン</b>	204	100.0	206	100.0	101 [104]
日本	49	24.1	50	24.3	102 [102]
アメリカス	81	39.6	75	36.4	93 [94]
EMEA	61	30.1	71	34.5	116 [123]
アジア・ラテンアメリカ	13	6.2	10	4.7	77 [79]
<b>フィコンパ</b>	92	100.0	118	100.0	128 [132]
日本	14	15.2	19	16.4	139 [139]
アメリカス	45	48.2	60	50.6	134 [137]
EMEA	30	32.0	34	28.5	114 [122]
アジア・ラテンアメリカ	4	4.6	5	4.5	125 [131]

# 日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2018年4-9月		2019年4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	1,454	100.0	1,258	100.0	87
医療用医薬品計	1,332	91.6	1,258	100.0	94
ヒュミラ	239	16.4	253	20.1	106
リリカ*1	138	9.5	139	11.1	101
アリセプト	98	6.7	74	5.9	76
メチコバル	78	5.4	74	5.9	95
レンビマ	43	3.0	69	5.5	159
ルネスタ	55	3.8	63	5.0	114
パリエット*2,3	68	4.7	58	4.6	85
ハラヴェン	49	3.4	50	4.0	102
トレアキシ	37	2.5	41	3.3	113
エレンタール*2	33	2.3	33	2.6	101
ケアラム	20	1.4	32	2.6	159
フィコンパ	14	1.0	19	1.5	139
ジェネリック医薬品	122	8.4	-	-	-
セグメント利益	573	39.4	503	40.0	88

\* 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

33 \*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剤組み合わせパック製剤「ラベキュア400/800」および「ラベファインパック」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4-9月		2019年4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	428	100.0	579	100.0	135 [137]
レンビマ	144	33.7	284	49.0	197 [200]
Banzel	85	19.8	115	19.9	136 [138]
ハラヴェン	81	18.9	75	13.0	93 [94]
Fycompa	45	10.4	60	10.3	134 [137]
BELVIQ	19	4.5	20	3.5	104 [106]
アシフェックス	22	5.0	20	3.5	93 [95]
セグメント利益	169	39.5	306	52.9	181 [184]

[ ]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4-9月		2019年4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	318	100.0	447	100.0	140 [150]
メチコバル	104	32.8	125	27.9	120 [128]
レンビマ			71	15.9	
アリセプト	49	15.3	59	13.2	121 [129]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	51	16.2	54	12.0	104 [111]
パリエット	29	9.1	35	7.8	120 [128]
セグメント利益	115	36.2	215	48.2	187 [204]

[ ]内は現地通貨ベース

# EMEA\*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2018年4-9月		2019年4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	254	100.0	261	100.0	103 [109]
ハラヴェン	61	24.2	71	27.3	116 [123]
レンビマ/Kisplyx	37	14.6	58	22.3	156 [167]
Fycompa	30	11.6	34	12.9	114 [122]
Zebinix	28	10.9	31	12.0	113 [121]
ゾネグラン	20	7.9	20	7.7	100 [107]
イノベロン	11	4.5	12	4.6	104 [111]
セグメント利益	112	44.0	117	45.0	105 [111]

[ ]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4-9月		2019年4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	247	100.0	240	100.0	98 [102]
アリセプト	61	24.6	55	22.8	91 [96]
ヒュミラ	66	26.9	54	22.6	82 [88]
レンビマ	20	8.1	23	9.8	118 [122]
バリエット	19	7.8	21	8.8	109 [112]
メチコパール	18	7.4	15	6.1	80 [81]
ハラヴェン	13	5.2	10	4.1	77 [79]
Fycompa	4	1.7	5	2.2	125 [131]
セグメント利益	85	34.4	90	37.4	106 [111]

\* 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4-9月		2019年4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	123	100.0	131	100.0	107
チョコラBBグループ	80	64.9	85	65.0	107
セグメント利益	27	22.3	34	26.1	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

# 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 LMII: 1 SD below age-adjusted mean	CDR-SB (18カ月)
Aducanumab (Biogen、エーザイ)	ENGAGE (フェーズ III)	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)	早期AD (1605)			
Gantenerumab (Roche)	SCarlet RoAD*2, 3 (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*3 (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、Genentech)	CREAD 1*4 (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*4 (フェーズ III)	プロドローマルから 軽度AD (806)			
	フェーズ II	プレクルニカルAD (252)	Crenezumab、 プラセボ	プレセニン1変異(E280A)保因の家系、MMSE $\geq$ 24 (9年 以上の教育年数)、または MMSE $\geq$ 26 (9年以下の教育年 数)、dementia due to ADやMCI due to ADのクライテリアを 満たさない	API ADAD Composite Cognitive Test Total Score (260週)
	フェーズ II	プレクルニカルAD (150)	Crenezumab、 プラセボ、PETリガンド ([18F] GTP1)		[18F] GTP1 タウPETスキャ ンSUVRによるタウ分布 (130、260週)
Solanezumab (Eli Lilly)	A4 (フェーズ III)	プレクリニカル AD*5 (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*6 (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/ Donanemab (Eli Lilly)	TRAILBLAZER-ALZ (フェーズ II)	プロドローマルから 軽度AD (266)	Donanemab、 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10月3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 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 \*3 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

\*4 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 \*5 試験の対象集団は記憶力の喪失リスクのある高齢者 \*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

# キイトルーダ®との併用療法 開発の進展

★ 子宮内膜がん 2L\*  
2019年9月 承認取得  
(フェーズ I/II 111試験)

キイトルーダ®との併用療法として初めてとなる承認を  
米国、オーストラリア、カナダで同時に取得

予定する併用試験13本のうち、11本を開始済みであり、残る2本も2019年度に開始予定

★ 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)

子宮内膜がん 2L  
2018年6月試験開始  
(フェーズIII 309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)

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)

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

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

\* 全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不応な高頻度マイクロサテライト不安定性/ミスマッチ修復機構欠損を有さない進行性子宮内膜がん

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

