



# 2019年度 決算説明会

エーザイ株式会社  
2020年5月13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。

# 生命関連製品の安定供給



ハットフィールド(英国)



川島(日本)  
写真は建設中の第5製剤棟



福島(日本、EAファーマ)

製造サイト	稼働状況	緊急事態宣言など発令状況
川島(日本)	稼働	緊急事態
鹿島(日本)	稼働	緊急事態
福島(日本、EAファーマ)	稼働	緊急事態



ボルチモア(米国)



バイザッグ(インド)



蘇州(中国)



本溪(中国)



ポゴール(インドネシア)



鹿島(日本)  
写真は建設中のF-5棟

製造サイト	稼働状況	緊急事態宣言など発令状況
ハットフィールド(英国)	稼働	緊急事態
ボルチモア(米国)	稼働	緊急事態
ポゴール(インドネシア)	稼働	緊急事態
バイザッグ(インド)	稼働	緊急事態
蘇州(中国)	稼働	
本溪(中国)	稼働	

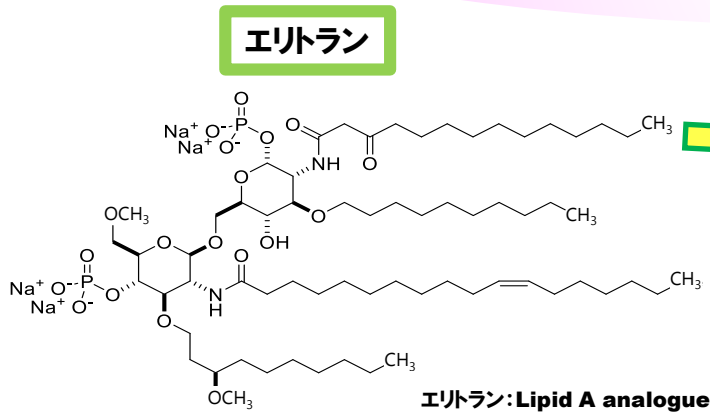
9カ所の製造サイト全てにおいてBCP\*のもと、主力品の原材料、原薬及び製品の在庫を十分に確保し安定供給体制を維持

「COVID-19対応マニュアル」に従い厳格な感染防止対策が機能

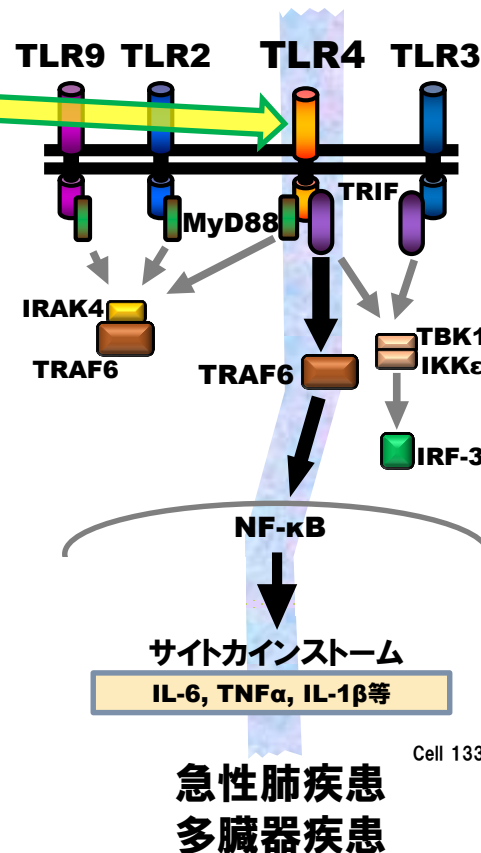
# COVID-19 治療薬・ワクチン創出への取り組み (1)

## エリトラン(E5564)\*<sup>1</sup>

感染が確認され入院中かつ症状が進行している患者様を  
対象とした治験を準備



- ドラッグ リパーパッシングによる治療薬開発を目指す国際的ネットワーク REMAP-CAP-COVID\*<sup>2</sup>に参画
- 国際共同治験(ランダム化比較試験)を6月より開始予定
- 試験開始に向けた治験薬を準備中(400例を計画)



- サイトカインストーム\*<sup>3</sup>の原因となる多種サイトカイン産生シグナリングの最上流に位置するTLR4\*<sup>4</sup>の活性化を阻害する自社創製のアンタゴニスト
- IL-6やTNFα, IL-1β等の複数のサイトカイン産生を単剤で一度に抑制することにより肺炎の重症化を防ぐ可能性

Cell 133, 235-249, April 18, 2008

\*1 細菌が持つエンドキシン(リポ多糖)の活性本体であるLipid Aの化学構造アナログであり、天然物有機合成技術を駆使し重症セプシスの治療薬として開発された化合物

\*2 A Randomized, Embedded, Multi-factorial, Adaptive Platform Trial for Community-Acquired Pneumonia COVID

\*3 Nature 497:498-502, 2013, In collaboration with Prof. Vogel at the University of Maryland \*4 Toll様受容体4



# COVID-19 治療薬・ワクチン創出への取り組み (2)

## ビル&メリンダ・ゲイツ 財団への協力

- 世界15製薬関連企業<sup>\*1</sup>が協力し、4つの重要事項(ワクチン・治療薬・診断・規制)について議論
- エーザイは唯一の日本企業として当初から活動に参画(ワクチン・治療薬)

- ワクチン: 抗体産生能力を高める免疫アジュバントE6020の提供を検討
- 治療薬: 米国スクリプス研究所が進めるパンデミックReSPONSEライブラリー構築に約1,600の天然物化合物ライブラリーを提供

## Gimsilumab<sup>\*2</sup> 治験推進サポート

- ロイバント社に導出した抗GM-CSF<sup>\*3</sup>モノクローナル抗体
- SARS-CoV-2の原因の免疫病理に作用すると考えられるGM-CSFをブロック
- エーザイ エクストン施設で原薬を製造

- ロイバント社が急性呼吸窮迫症候群(ARDS)に対するプラセボ対象二重盲検試験を開始
- 米国Temple大学とMount Sinai病院で4月15日に投与開始
- 270例の症例登録を見込む

\*1 Bayer, BD, bioMérieux, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Eisai, Eli Lilly, Gilead, GSK, Johnson & Johnson, Merck (米国、カナダ以外ではMSD), Merck KGaA, Novartis, Pfizer, and Sanofi.

\*2 エーザイ開発時の開発コードMORAb-022、米国ペンシルバニア州エクストンにあるEPAT(Epochal Precision Anti-Cancer Therapeutics、旧モルフォテック社)創製の化合物で、2018年にRoivant Sciences社に対する導出契約を締結

\*3 Granulocyte Macrophage Colony-Stimulating Factor: 顆粒球単球コロニー刺激因子

# ステークホルダーズ支援



リージョン	支援先
日本	<p>患者様団体や自治体、NPO法人へ当社製品などの支援物資を提供</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>認知症の連携協定を結んでいる自治体、医師会など： 167団体</li> <li>エーザイとともに活動を推進しているリビング ラボ： 4グループ</li> <li>エーザイが実施しているhhc共同化研修で活動を共にしている施設： 12グループ</li> <li>認知症・がん・てんかん・睡眠障害などの疾患と戦う患者様およびそのご家族団体： 107団体</li> <li>スーダンのマイセトーマ啓発活動で協働しているNPO法人を通して、障がい者団体など： 75グループ</li> <li>病児・障がい児保育園および教育格差に向き合う無料塾などの生活者支援団体： 6グループ</li> </ul>
米国	<p>アメリカの医療機関、非営利患者様団体に総額1M USD以上の義援金を寄付 現地の医療機関に対し、感染症保護具(マスク、ゴーグル、防護服など)を提供</p>
欧州	<p>WHO(世界保健機関)のほか、英国、イタリア、ドイツ、スペイン、フランス、ベルギー、ポルトガル、スロバキアの医療機関、COVID-19の影響を受けやすい患者様を支援する団体に約1M EUR寄付</p>
中国	<p>非営利団体である武漢市慈善総会に100万元の義援金を寄付 現地の医療機関に対して、医薬品を提供</p>
アジア地域*	<p>インドで11.8百万ルピーを政府の救済基金などに拠出 韓国、タイ、ベトナム、インドネシア、フィリピン、マレーシア、シンガポールで、寄付や支援物資を提供予定</p>
アフリカ地域	<p>今後1年間で1M USD規模の支援、感染症予防啓発などのためのデジタルツールの開発を予定</p>

# 2019年度 連結業績(IFRS)



過去最高の営業利益、当期利益、ROE\*<sup>1</sup>を達成  
「EWAY 2025」の利益・ROE目標を前倒し達成

(億円、%)

	2018年度		2019年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	6,428	100.0	6,956	100.0	108
売上原価	1,845	28.7	1,757	25.3	95
売上総利益	4,583	71.3	5,199	74.7	113
研究開発費	1,448	22.5	1,401	20.1	97
パートナー負担額を加味した研究開発費	1,913	29.8	2,037	29.3	106
販売管理費	2,282	35.5	2,563	36.8	112
その他の損益	9	0.1	20	0.3	229
営業利益	862	13.4	1,255	18.0	146
当期利益* <sup>2</sup>	665	10.3	1,225	17.6	184
当期利益(親会社所有者帰属)	634	9.9	1,218	17.5	192
ROE(%)	10.4		18.6		

	2019年3月末実績	2020年3月末実績
Net DER* <sup>3</sup> (倍)	△0.32	△0.29
親会社所有者帰属持分比率(%)	58.6	63.8

2019年度期中平均レート 米ドル:108.73円(前期変動率-2.0%)、ユーロ:120.81円(同-5.9%)、英ポンド:138.24円(同-5.1%)、人民元:15.60円(同-5.6%)

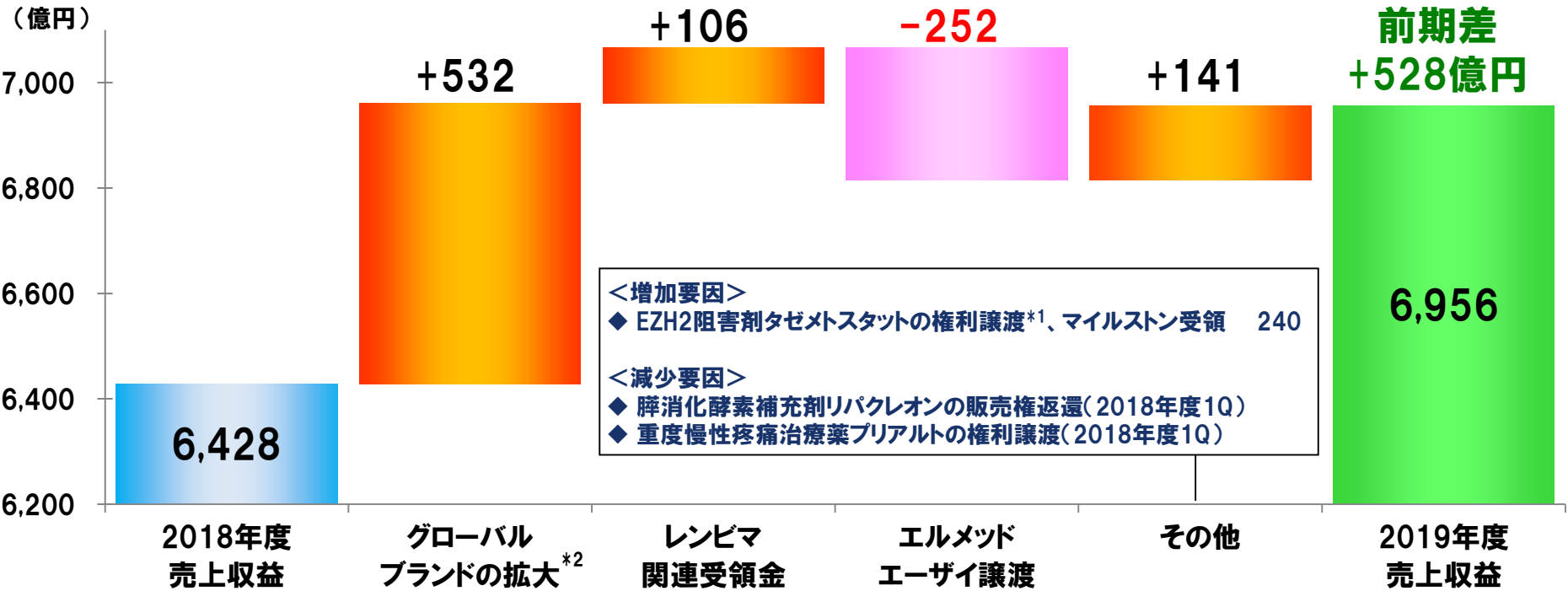
\*1 連結財務諸表ベース

\*2 2019年度において米国法人税に対する会計上の引当金を戻入したことに加え、当社グループにおける日米間の資金偏在を解消するために米国連結子会社から当社へ払込資本の払戻しを行った結果として当社に生じた法人所得税の減少などを反映

\*3 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

## レンビマの拡大とマイルストーン受領により増収を達成



<増加要因>  
 ◆ EZH2阻害剤タゼメスタットの権利譲渡<sup>\*1</sup>、マイルストーン受領 240

<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譲渡(2018年度1Q)

<増減金額>

レンビマ	493
フィコンパ	60
ハラヴェン	-11
BELVIQ <sup>*3</sup>	-11

<増加要因>

◆ 特定のオプション権行使による一時金(2019年度4Q)	216
◆ 販売マイルストーン	
・ 2019年1-12月売上収益800百万米ドル達成(2019年度3Q)	164
・ 2019年度売上収益750百万米ドル達成(2019年度4Q)	164
・ 2019年度売上収益1,000百万米ドル達成(2019年度4Q)	218
<減少要因>	
◆ 肝細胞がん承認マイルストーン(2018年度2Q)	222
◆ 欧州償還取得によるマイルストーン(2018年度3Q)	28
◆ 特定のオプション権に対する一時金(2018年度4Q)	350
◆ 販売マイルストーン	
・ 2018年度売上収益500百万米ドル達成(2018年度4Q)	55

増減要因の数値は概数

\*1 日本以外の地域における売上ロイヤルティ受領の権利

\*2 レンビマ、ハラヴェン、フィコンパ、BELVIQの売上収益を表示

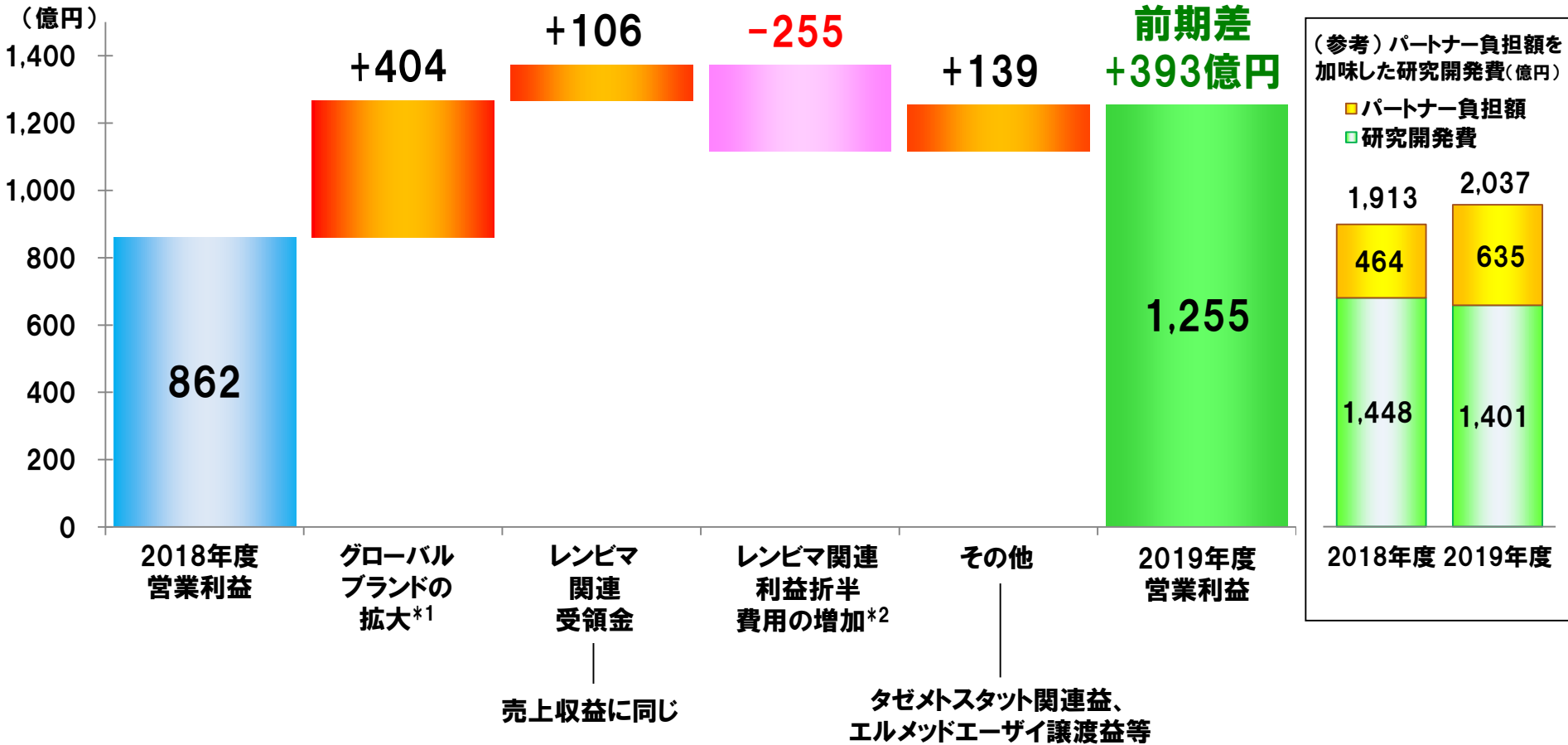
\*3 米国での自主的な販売承認取り下げに伴う販売の中止及び製品の自主回収を決定(2020年2月)



# 営業利益の増減要因分析



## レンビマの拡大とマイルストーン受領により増益を達成



増減要因の数値は概数

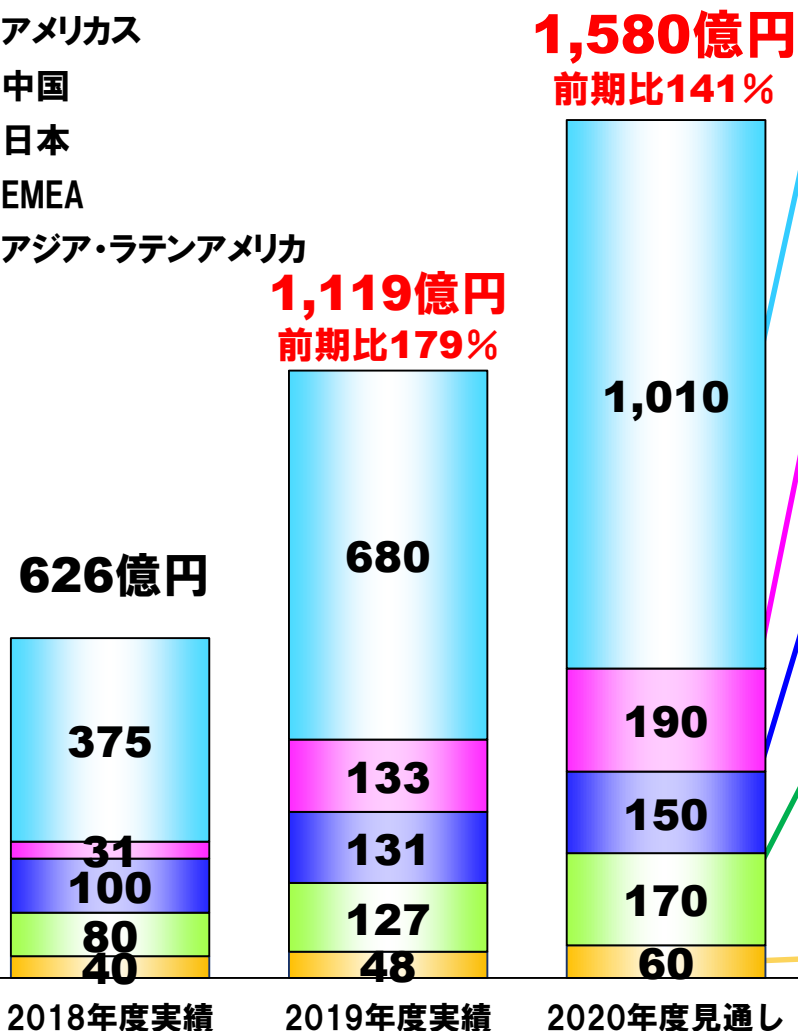
\*1 レンビマ、ハラヴェン、フィコンパ、BELVIQの営業利益を表示

\*2 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

## 全リージョンでさらなる患者様貢献拡大

レンビマ 品目売上収益推移 (億円)

- アメリカス
- 中国
- 日本
- EMEA
- アジア・ラテンアメリカ



**アメリカス 1,010億円 (前期比148%)**

- 米国において肝細胞がん、子宮内膜がん適応でのシェア拡大により大幅な成長を果たす
- 承認申請中の肝細胞がん 1L\*併用療法の上市に向けた準備

**中国 190億円 (前期比143%)**

- 新たな患者様支援プログラム(PAP)の導入によるさらなる患者様貢献の拡大
- 承認申請中の甲状腺がん適応での上市に向けた準備

**日本 150億円 (前期比114%)**

- 肝細胞がん適応での患者様貢献の拡大による成長を追求

**EMEA 170億円 (前期比134%)**

- 肝細胞がん償還収載済の国を中心に患者様貢献を拡大
- 子宮内膜がん、肝細胞がん、甲状腺がんでの上市国の拡大

**アジア・ラテンアメリカ 60億円 (前期比125%)**

- 肝細胞がん償還収載済の韓国や台湾を中心に患者様貢献を拡大
- 子宮内膜がん、肝細胞がんでの上市国の拡大

# レンビマは引き続きがん患者様貢献が拡大

## 肝細胞がん

**International Liver Cancer Association (ILCA)**が  
抗がん剤の内服薬を推奨するガイドンス<sup>\*1</sup>を发出  
**National Comprehensive Cancer Network (NCCN)**ガイドライン<sup>\*2</sup>で  
**Category 1 (high-level evidence)**として推奨

## 腎細胞がん(エベロリムス併用)

**European Association of Urology (EAU)**が  
抗がん剤の内服薬を推奨するガイドンス<sup>\*3</sup>を发出

## 子宮内膜がん(キイトルーダ<sup>®</sup>併用)

**Society of Gynecologic Oncology (SGO)**のガイドンス<sup>\*4</sup>により、  
キイトルーダ<sup>®</sup>の投与は通院の回数を少なくするため3週間間隔ではなく、  
6週間間隔が推奨され、レンビマ+キイトルーダ<sup>®</sup>の選択が増加

**内服抗がん剤としてのがん治療の各種ガイドンスの推奨も加わり、  
レンビマの更なる患者様貢献が加速**

キイトルーダ<sup>®</sup>は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.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 International GmbHとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす

\*1 ILCAガイドンス: <https://ilca-online.org/management-of-hcc-during-covid-19-ilca-guidance/>

\*2 NCCNガイドライン: [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/hepatobiliary.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/hepatobiliary.pdf)

\*3 EAUガイドンス: <https://uroweb.org/guideline/renal-cell-carcinoma/#1> Edn. Presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2020. ISBN 978-94-92671-07-3.

\*4 SGOガイドンス: <https://www.sgo.org/clinical-practice/management/covid-19-resources-for-health-care-practitioners/anti-cancer-therapy-and-clinical-trial-considerations-for-gyn-onc-patients/>

## レンビマによる肝細胞がん治療の変革

### レンビマによるコンバージョン療法が各国のガイドラインで推奨

**日本肝臓学会**  
(日本)

高腫瘍量のBCLC-B<sup>\*1</sup>肝がんに対しては、レンビマの先行投与を第一選択とし、TACE<sup>\*2</sup>などの根治治療を追加することにより更に生存期間が延長<sup>\*3</sup>

**APPLE<sup>\*4</sup>**  
(アジア)

TACE不適のBCLC-B肝がんに対して、薬物療法が初回治療として推奨され、特に高い奏効率が期待できるレンビマが好ましい<sup>\*5</sup>

**ILCA<sup>\*6</sup>**  
(グローバル)

感染リスクを低減するため、高腫瘍量の肝がんに対しては、レンビマのエビデンスを参考文献<sup>\*7</sup>として、薬物療法をTACEの代替治療に推奨<sup>\*8</sup>

**BCLC-Bの肝細胞がんへのレンビマ先行投与の推奨を契機に、コンバージョン療法をグローバルに展開しレンビマの患者様貢献拡大を加速**

\*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 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization

\*3 日本肝臓学会、肝臓診療マニュアル第4版(2020年4月発行) \*4 Asia-Pacific Primary Liver Cancer Expert Meeting

\*5 第10回APPLE Meeting(2019年8月開催)にて、日本・中国本土・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、科学的見地に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

\*6 International Liver Cancer Association \*7 Kudo, M et al. Cancers 2019 11 1084

\*8 ILCAガイダンス: <https://ilca-online.org/management-of-hcc-during-covid-19-ilca-guidance/>

# レンビマ+キイトルーダ<sup>®</sup>併用療法の進行



307試験  
腎細胞がん 1L

309試験  
子宮内膜がん 2L

LEAP-002  
肝細胞がん 1L

LEAP-004  
メラノーマ 2L

LEAP-005  
バスケット型試験\*

- 目標症例数の登録は既に完了
- 試験のフォローアップと診療データの収集をきめ細かく実施中

その他の試験

- 国によって新規治験サイトの立ち上げ、症例登録、臨床データの収集に遅延をきたしているところがあるものの、施設追加や評価施設の変更などの手段を講じて、ネガティブな影響を最小化

**施設の追加を含めCOVID-19の状況に応じて  
フレキシブルに影響を最小化**

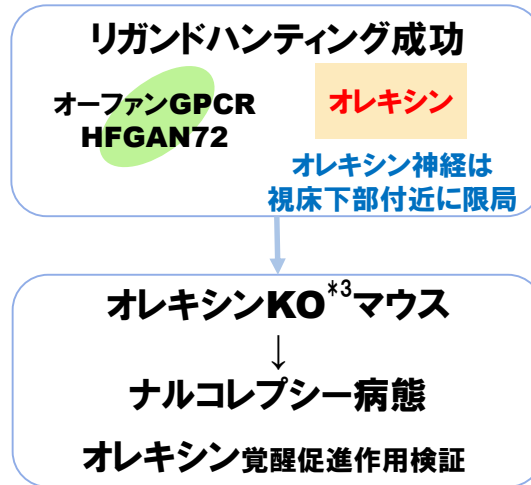
キイトルーダ<sup>®</sup>は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標 キイトルーダ<sup>®</sup>との併用療法:Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMSD International GmbHとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす

1L:ファーストライン、2L:セカンドライン \* 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



# 速やかな入眠、睡眠維持をお届けし、 日中の活力ある生活と、リワーク／リカバリー実現<sup>\*1</sup>を目指す **デエビゴ<sup>®</sup>**

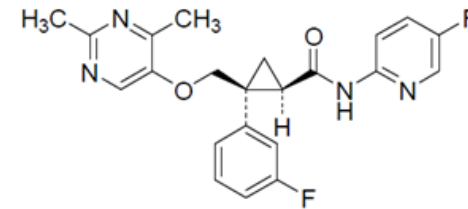
柳沢正史博士により  
オーファンGPCR<sup>\*2</sup>  
HFGAN72の  
生体内リガンド オレキシンが  
発見され、  
睡眠覚醒を制御する  
神経伝達物質であることが  
明らかにされた



GPCRフォーカスライブラリー構築



オレキシン拮抗剤最適化



**E2006**  
レンボレキサント  
創出

## 入眠効果

プラセボ対照試験と、55歳以上対象・実薬対照(ゾルピデムER)試験のフェーズIII 2試験において、デエビゴ投与群は睡眠潜時(就床から入眠までの時間)について対照群に比し有意に改善することを確認

## 睡眠の質

プラセボ対照試験と、55歳以上対象・実薬対照(ゾルピデムER)試験のフェーズIII 2試験において、デエビゴ投与群は睡眠効率(就床時間に対する全睡眠時間)および中途覚醒時間について対照群に比し有意に改善することを確認

## 翌日への 持ち越し効果 (米国添付文書)

夜間覚醒時および翌日の姿勢安定性や記憶力などの持ち越し効果は、健康成人を対象とした2試験で評価。デエビゴ投与群では、翌日のふらつきおよび記憶力についてプラセボ投与群と比較して問題となるような変化は見られなかった

**日本<sup>\*4</sup>と米国<sup>\*5</sup>で、インターネットライブセミナー、  
Web上でのMRと医師との面会、デジタル会議を活用した  
「デジタル」を中核とするローンチングを準備中**

\*1 規則正しい睡眠によって日中の生活機能や社会機能を回復すること \*2 G protein-coupled receptor \*3 knockout

\*4 2020年4月22日に不眠症の適応で薬価収載 \*5 米国で承認された適応: 入眠困難、睡眠維持困難のいずれかまたはその両方を伴う成人の不眠症

## 申請完了に向けて順調に進捗

**FDAとは建設的な協議を継続しており、既にOpen BLA<sup>\*2</sup>下でモジュール毎の申請を開始している全体として、申請プロセスは良好かつ順調に進捗している**

**今夏にはPre-BLAミーティングが正式に設定されていて、BLA申請完了(2020年度2Q予定)が明確に視野に入った**

**日本・欧州でも規制当局との協議を継続進行している**

**バイオジェン社との強固な協働体制のもと、世界初となるアルツハイマー病進行抑制剤による患者様貢献実現の準備を進めている**

# BAN2401<sup>\*1</sup>の進捗



## フェーズIII試験 Clarity AD（早期AD）

来院スケジュール柔軟性の拡大や施設追加により  
2020年中の症例登録完了をめざす

中国でも2020年度1Q中の症例登録開始をめざす

現下の影響を最小化し、Primary endpointの  
Final readoutは2022年度2Qをめざす

## フェーズIII試験 AHEAD 3-45（プレクリニカルAD）

試験開始時期につきACTC<sup>\*2</sup>と検討中  
2020年度2Q中の試験開始をめざす

自宅での投与やリモート評価の活用で  
データの質を確保しながら影響の最小化を図る

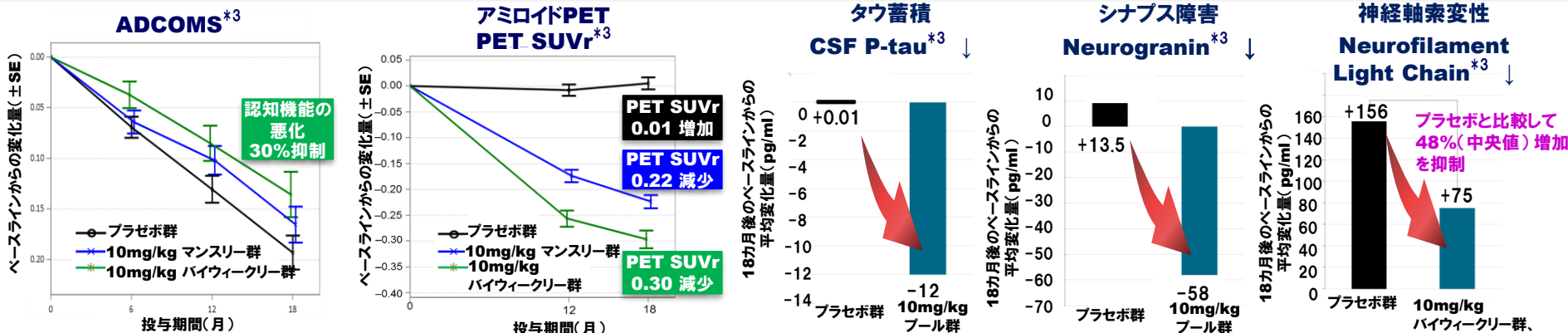
\*1 バイオジェンとの共同開発品、バイオアーキテックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体

\*2 Alzheimer's Clinical Trials Consortium: 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

# BAN2401<sup>\*1</sup> 201 コア、OLE<sup>\*2</sup> 2種類の方法で疾患修飾効果を検証

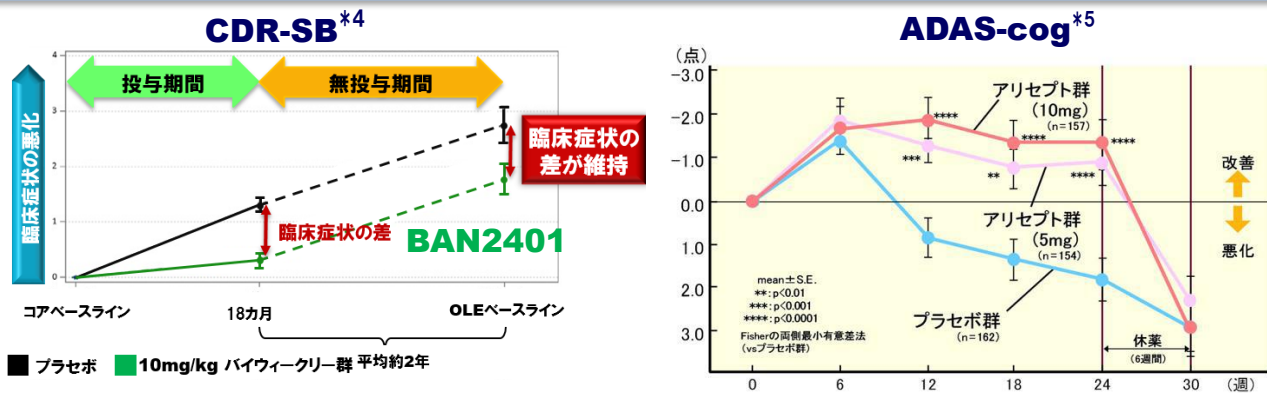


並行群間比較試験において病勢進行の抑制効果とその裏付けとなる病態生理学的変化を示す



201 コア試験において疾患修飾効果が示された

休薬後もプラセボに対する有効性を維持する



- ✓ 薬物が疾患修飾効果を示す場合、神経細胞障害が軽減されているため、薬物投与中止後もプラセボに対して認知機能悪化抑制が続く(BAN2401)。
- ✓ 薬物に症状改善効果しかない場合は、神経細胞障害度合はプラセボと同程度であるため、薬物投与を中止すると認知機能がプラセボに近づく(アリセプト)。

ランダム化治験終了後の201 OLE試験ベースラインデータ(休薬効果)において疾患修飾効果が示唆された

\*1 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 \*2 OLE: Open Label Extension、症例数約200例の試験  
\*3 CTAD2018で発表 \*4 CTAD2019で発表 \*5 Rogers, S. L, et al: Neurology.50,136 (1998)

# 日常生活領域と医療領域の架け橋となる 認知症プラットフォーム easiit <sup>\*1</sup>



## 日常生活領域

## 医療領域

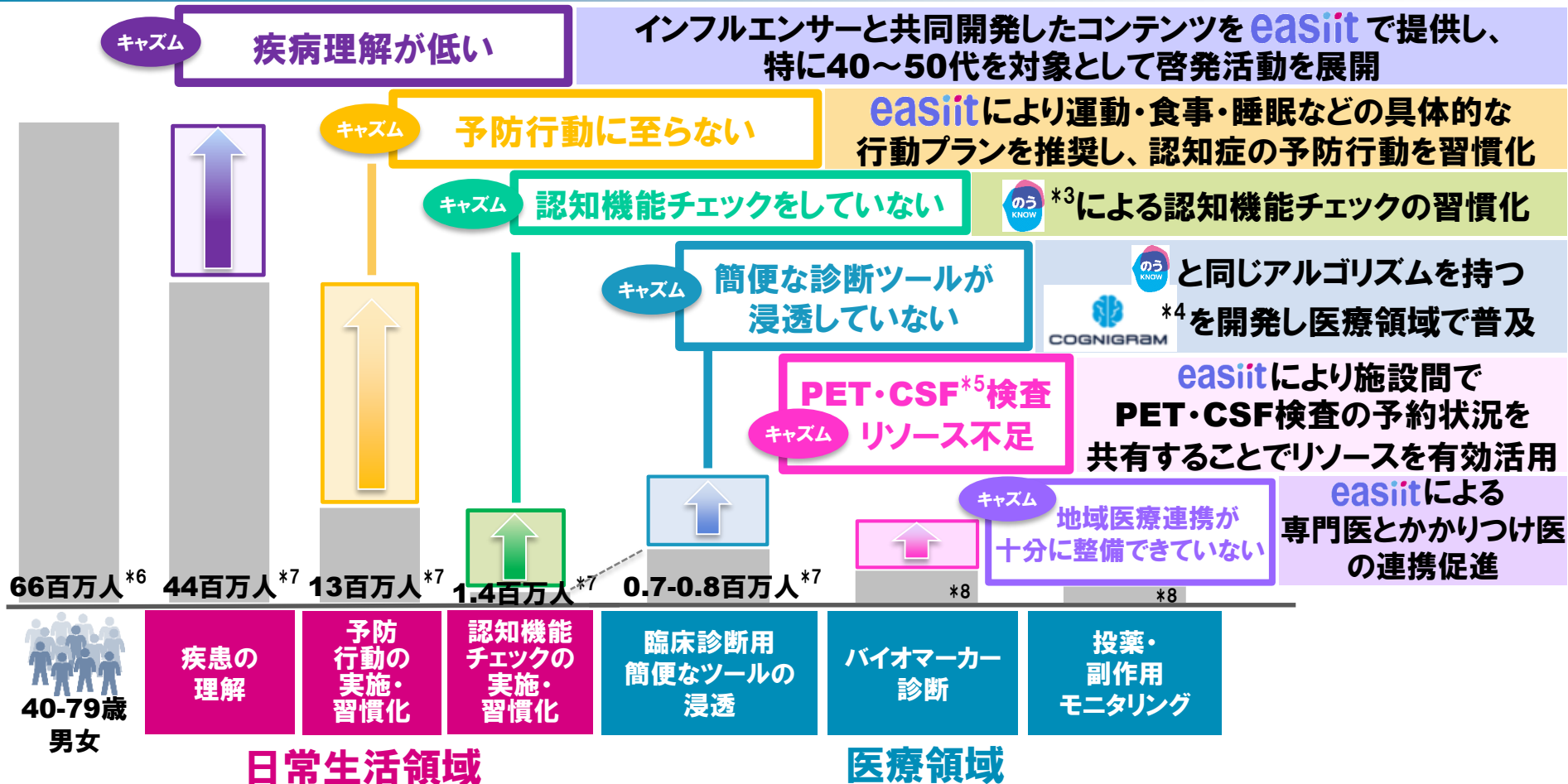


**日常生活と医療のデータ連携で新たな便益や価値を創出**

<sup>\*1</sup> エーザイ認知症エコシステムプラットフォームと、開発中のスマートフォンアプリの共通名称 <sup>\*2</sup> 健康診断結果や服薬履歴などの個人の健康情報や医療情報など <sup>\*3</sup> Cogstate Brief Battery (非医療用)をのうKNOWと命名 <sup>\*4</sup> 米国、欧州、オーストラリア、ニュージーランドで医療機器として販売されている認知機能テスト



# easiit<sup>\*1</sup>によるキャズム<sup>\*2</sup>の解消



日常生活から医療までをつなぐプラットフォーム easiit により、

認知機能チェックを含むライフスタイルの改善と 認知症のスムーズな診断と治療を実現する

\*1 エーザイ認知症エコシステムプラットフォームと、開発中のスマートフォンアプリの共通名称 \*2 疾患理解の促進や認知機能チェックの習慣化のために、越えなければならない溝

\*3 Cogstate Brief Battery(非医療用)をのうKNOWと命名 \*4 米国、欧州、オーストラリア、ニュージーランドで医療機器として販売されている認知機能テスト

\*5 PET: 陽電子放出断層撮影、CSF: 脳脊髄液 \*6 総務省国勢調査(平成27年) \*7 40歳~79歳の1,648人を対象としたアンケート結果に基づく推計 \*8 イメージ

# COVID-19のもたらす新秩序

二つの原則：生命が最優先、自国だけでは成り立たない



## 新 コミュニケーション

- デジタルプラットフォームにより、直接患者様・ご家族の皆さまとつながり、双方向の情報提供が可能となる体制の構築
- フィジカルな医療機関に対する営業体制からデジタルによる双方向情報提供体制へ転換
- 患者様の治療に対する満足度をリアルタイムで把握し、新たなソリューション開発に活用

## 新 ロジスティクス

- 気候変動、パンデミック、自然災害、新市場の出現など様々な要因による需要変化をAIで予測し、原料調達から生産、出荷までの最適な生産計画を策定し実行していくグローバルERP<sup>\*1</sup>の構築
- 原薬中間体から最終製品までリージョンベースでの生産体制の整備
- 遠隔オペレーションの強化を通じ、人の依存度を最小化した製造体制の構築

\*1 Enterprise Resource Planning：企業資源計画

## Digital Transformation

## 新 医療供給体制

- 外来診療におけるオンライン診療の急速な普及
- デジタルを活用した医療プロフェッショナル間の遠隔医療のさらなる取り組み
- 遠隔地におけるアプリを活用した罹患状況把握・予防活動の展開

## 新 生命関連政策・事業

- パンデミック、AMR<sup>\*2</sup>、NTD<sup>\*3</sup>などへの優先度の高い事業取り組み
- 低所得層・国における問題解決能力の強化（社会保障制度改革、UHC<sup>\*4</sup>における給付レベルの向上など）
- 薬事承認制度における優先的審査体制の充実

\*2 Antimicrobial Resistance \*3 Neglected Tropical Disease  
\*4 Universal Health Coverage

# 2020年度 連結業績見通し(IFRS)

## レンビマ・AD DMT\*1への資源投入 EWAY FUTUREへの投資



(億円、%)

	2019年度		2020年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	6,956	100.0	7,190	100.0	103
(参考) その他事業 売上収益	1,184	17.0	1,020	14.2	86
売上原価	1,757	25.3	1,715	23.9	98
売上総利益	5,199	74.7	5,475	76.1	105
研究開発費	1,401	20.1	1,655	23.0	118
販売管理費	2,563	36.8	2,945	41.0	115
その他の損益	20	0.3	5	0.1	25
営業利益	1,255	18.0	880	12.2	70
当期利益*2	1,225	17.6	675	9.4	55
当期利益(親会社所有者帰属)	1,218	17.5	670	9.3	55
EPS(円)	425.0		233.0		
ROE(%)	18.6		9.7		
DOE(%)	7.0		6.7		
配当金(円)	160		160		

2019年度期中平均レート

米ドル:108.73円、ユーロ:120.81円、英ポンド:138.24円、人民元:15.60円

2020年度期中平均予想レート

米ドル:105円、ユーロ:117円、英ポンド:130円、人民元:14.6円

\*1 アルツハイマー病疾患修飾剤

\*2 2019年度には米国法人税に対する会計上の引当金を戻入したことに加え、当社グループにおける日米間の資金偏在を解消するために米国連結子会社から当社へ払込資本の払戻しを行った結果として当社に生じた法人所得税の減少などを反映

# 参考資料

# セグメント売上収益



(億円、%)

	2018年度		2019年度		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前期比
日本*1	2,768	43.1	2,471	35.5	89
アメリカス*2	979	15.2	1,279	18.4	131
中国	663	10.3	770	11.1	116
EMEA*3	498	7.7	537	7.7	108
アジア・ラテンアメリカ*4	487	7.6	466	6.7	96
一般用医薬品等(日本)	243	3.8	249	3.6	102
医薬品事業計	5,637	87.7	5,773	83.0	102
その他事業*5	791	12.3	1,184	17.0	150
連結売上収益	6,428	100.0	6,956	100.0	108

2019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た

\*1 2018年度(通期)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年度:655億円、2019年度:762億円)



# セグメント利益



(億円、%)

	2018年度			2019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	1,002	35.6	36.2	942	27.8	38.1	94
アメリカス*2	463	16.5	47.4	600	17.7	46.9	129
中国	244	8.7	36.8	328	9.7	42.6	134
EMEA*3	197	7.0	39.7	230	6.8	42.9	116
アジア・ラテンアメリカ*4	153	5.4	31.4	160	4.7	34.2	104
一般用医薬品等(日本)	45	1.6	18.6	45	1.3	18.3	100
医薬品事業計	2,105	74.8	37.3	2,304	68.0	39.9	109
その他事業*5	708	25.2	89.5	1,085	32.0	91.7	153
セグメント利益計	2,814	100.0	43.8	3,390	100.0	48.7	120
研究開発費および 親会社の本社管理費等*6	△1,952			△2,135			
連結営業利益	862		13.4	1,255		18.0	146

2019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た

\*1 2018年度(通期)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年度:655億円、2019年度:762億円)

\*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、子会社株式売却益を含む

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年度:239億円、2019年度:494億円)

# 主要製品 売上収益



(億円、%)

	2018年度		2019年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
<b>レンビマ</b>	626	100.0	1,119	100.0	179 [184]
日本	100	15.9	131	11.7	132 [132]
アメリカス	375	60.0	680	60.8	181 [185]
中国	31	5.0	133	11.9	426 [451]
EMEA	80	12.8	127	11.3	159 [168]
アジア・ラテンアメリカ	40	6.4	48	4.3	120 [124]
<b>ハラヴェン</b>	413	100.0	402	100.0	97 [100]
日本	94	22.8	92	23.0	98 [98]
アメリカス	164	39.8	147	36.4	89 [91]
中国	-	-	4	1.0	-
EMEA	127	30.7	138	34.3	109 [115]
アジア・ラテンアメリカ	27	6.6	21	5.2	77 [79]
<b>フィコンパ</b>	193	100.0	253	100.0	131 [135]
日本	30	15.3	39	15.6	134 [134]
アメリカス	93	48.2	130	51.6	140 [143]
中国	-	-	1	0.3	-
EMEA	61	31.8	71	28.2	116 [123]
アジア・ラテンアメリカ	9	4.6	11	4.3	121 [126]

[ ]内は現地通貨ベース

# 日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2018年度		2019年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	2,768	100.0	2,471	100.0	89
医療用医薬品計	2,516	90.9	2,471	100.0	98
ヒュミラ	469	17.0	519	21.0	111
リリカ*1	283	10.2	286	11.6	101
メチコバル	150	5.4	139	5.6	93
アリセプト	179	6.5	133	5.4	74
レンビマ	100	3.6	131	5.3	132
ルネスタ	112	4.1	126	5.1	113
バリエット*2,3	129	4.7	106	4.3	82
ハラヴェン	94	3.4	92	3.7	98
トレアキシ	72	2.6	77	3.1	106
ケアラム	44	1.6	64	2.6	147
エレンタール*2	64	2.3	64	2.6	101
フィコンパ	30	1.1	39	1.6	134
ジェネリック医薬品	252	9.1	-	-	-
セグメント利益	1,002	36.2	942	38.1	94

2019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た

\*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年度		2019年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	979	100.0	1,279	100.0	131 [133]
レンビマ	375	38.3	680	53.2	181 [185]
Banzel	175	17.9	224	17.5	128 [130]
ハラヴェン	164	16.8	147	11.5	89 [91]
Fycompa	93	9.5	130	10.2	140 [143]
アシフェックス	48	4.9	40	3.1	83 [84]
BELVIQ	39	4.0	34	2.6	87 [88]
セグメント利益	463	47.4	600	46.9	129 [132]

[ ]内は現地通貨ベース

\* 北米

# 中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2018年度		2019年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	663	100.0	770	100.0	116 [123]
メチコパール	200	30.1	201	26.1	101 [107]
レンビマ	31	4.7	133	17.2	426 [451]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	107	16.2	103	13.4	96 [102]
アリセプト	93	14.1	97	12.6	104 [110]
パリエット	57	8.7	50	6.6	88 [93]
ハラヴェン	-	-	4	0.5	- -
Fycompa	-	-	1	0.1	- -
セグメント利益	244	36.8	328	42.6	134 [145]

[ ]内は現地通貨ベース

# EMEA\* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2018年度		2019年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	498	100.0	537	100.0	108 [114]
ハラヴェン	127	25.5	138	25.7	109 [115]
レンビマ/Kispilyx	80	16.0	127	23.6	159 [168]
Fycompa	61	12.3	71	13.3	116 [123]
Zebinix	58	11.6	65	12.1	113 [120]
ゾネグラン	41	8.2	39	7.2	95 [101]
イノベロン	24	4.7	24	4.5	103 [110]
セグメント利益	197	39.7	230	42.9	116 [120]

[ ]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年度		2019年度			
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	
売上収益	487	100.0	466	100.0	96	[99]
アリセプト	118	24.2	108	23.2	92	[97]
ヒュミラ	130	26.7	96	20.5	74	[79]
レンビマ	40	8.2	48	10.3	120	[124]
パリエット	39	8.0	42	8.9	106	[109]
メチコバル	32	6.5	30	6.3	93	[94]
ハラヴェン	27	5.6	21	4.5	77	[79]
Fycompa	9	1.8	11	2.3	121	[126]
セグメント利益	153	31.4	160	34.2	104	[109]

\* 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年度		2019年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	243	100.0	249	100.0	102
チョコラBBグループ	153	63.1	155	62.2	101
セグメント利益	45	18.6	45	18.3	100

2019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た

# 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

(億円)

	2019年度末	前期末差
有利子負債	899	△490
現金・有価証券	2,846	△545
ネットキャッシュ*1	1,946	△55

Net DER*2(倍)	△0.29	+0.03
--------------	-------	-------

親会社の所有者に 帰属する持分	6,781	+500
--------------------	-------	------

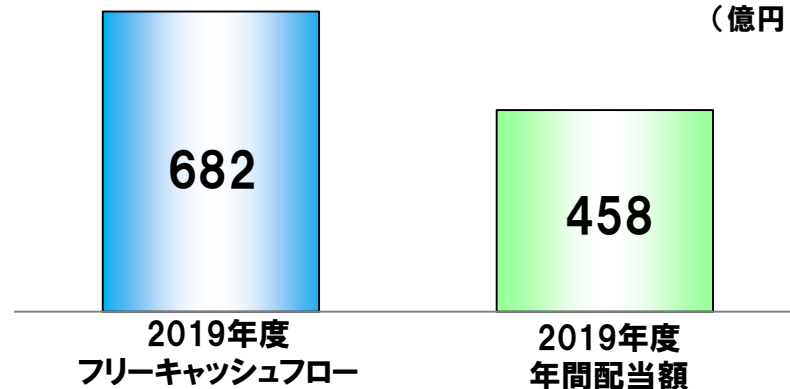
親会社所有者帰属 持分比率	63.8%	+5.2%
------------------	-------	-------

### キャッシュフロー

(億円)

	2019年度
営業キャッシュフロー	1,028
資本的支出等	△346
フリーキャッシュフロー	682

(億円)



ネットキャッシュポジションを  
原則として引続き確保

成長投資と  
安定配当の両立

複数年ベースでフリーキャッシュ  
フローの範囲内で配当

\*1 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)

\*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

# 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 (Eisai, 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, Eisai)	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)	Marguerite RoAD (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 (1016)			
	Graduate II (フェーズ III)	早期AD (1016)		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)
Crenezumab (Roche, Genentech)	CREAD 1*2 (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*2 (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	プレセニリン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) [18F] GTP1 タウPETスキャン SUVRIによるタウ分布 (130, 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)		
Solanezumab (Eli Lilly)	A4 (フェーズ III)	プレクリニカルAD*3 (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*4 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*5 (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、2020年4月9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は過去2年分を記載

\*1 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 \*2 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

\*3 試験の対象集団は記憶力の喪失リスクのある高齢者

\*4 Washington University School of Medicineは、2020年2月10日付プレスリリースでDIAN-TUのトップライン結果において、両剤共に主要評価項目を達成しなかったことを発表

\*5 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

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

