



2020年度 第1四半期 決算説明会

エーザイ株式会社
2020年8月3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。

2020年度第1四半期 連結業績(IFRS)



パートナーと築いた揺るぎない収益力によって
COVID-19の影響があるものの、計画を上回る進捗

(億円、%)

	2019年4-6月		2020年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	1,540	100.0	1,656	100.0	108
売上原価	429	27.9	383	23.1	89
売上総利益	1,111	72.1	1,273	76.9	115
研究開発費	294	19.1	305	18.4	104
パートナー負担額を加味した研究開発費	474	30.8	472	28.5	100
販売管理費	600	38.9	649	39.2	108
その他の損益	41	2.7	3	0.2	7
営業利益	258	16.8	321	19.4	124
当期利益	221	14.3	248	14.9	112
当期利益(親会社所有者帰属)	217	14.1	244	14.8	113
ROE(%)	14.0		14.4		

	2020年3月末実績	2020年6月末実績
Net DER*1(倍)	△0.29	△0.25
親会社所有者帰属持分比率(%)	63.8	65.2

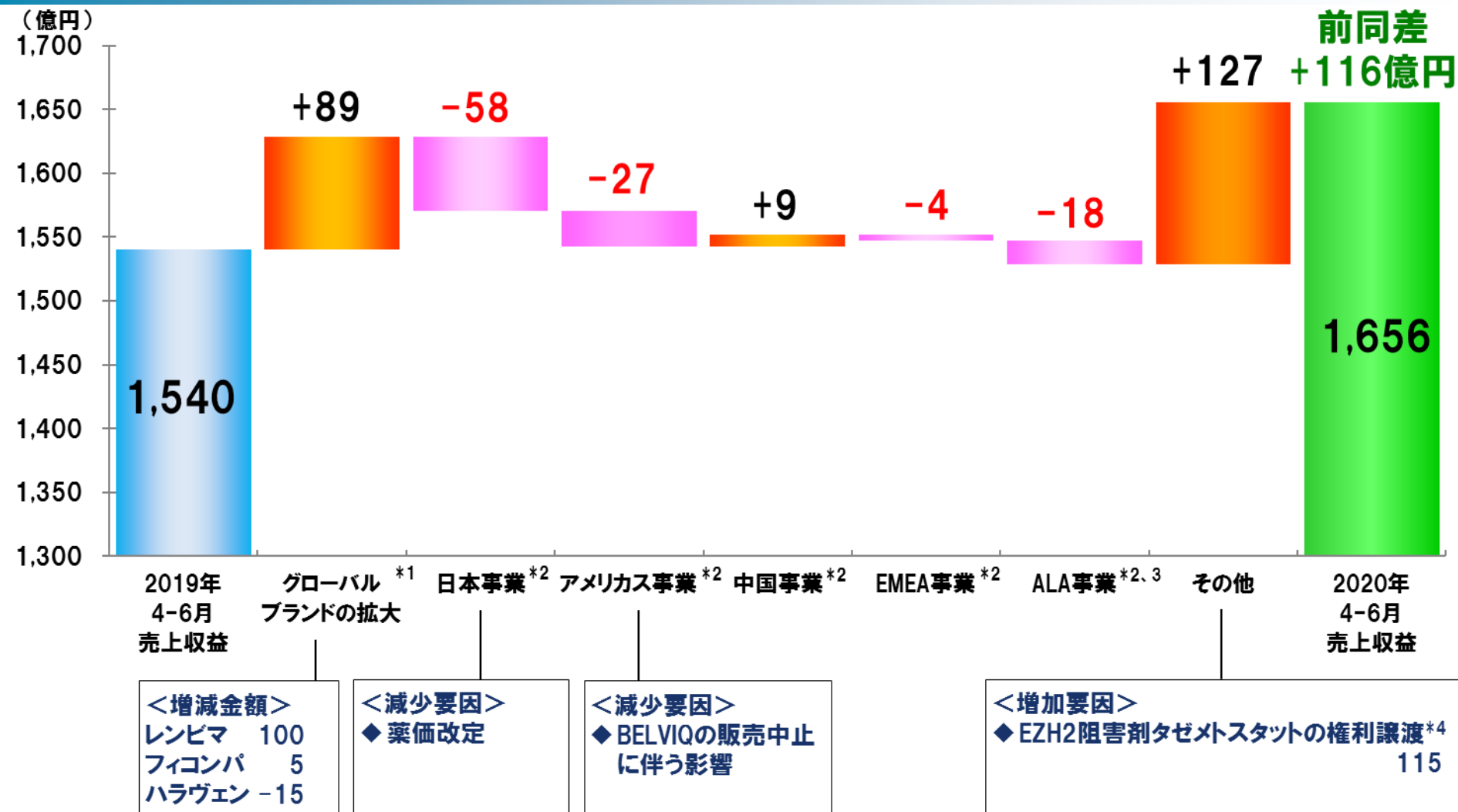
2020年度第1四半期期中平均レート 米ドル:107.62円(前期変動率-2.1%)、ユーロ:118.47円(同-4.1%)、英ポンド:133.52円(同-5.4%)、人民元:15.17円(同-5.6%)

*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



レンビマの拡大がCOVID-19の影響を吸収し、増収達成



増減要因の数値は概数

*1 レンビマ、ハラヴェン、フィコンパの売上収益を表示

*2 グローバルブランドの実績は除く

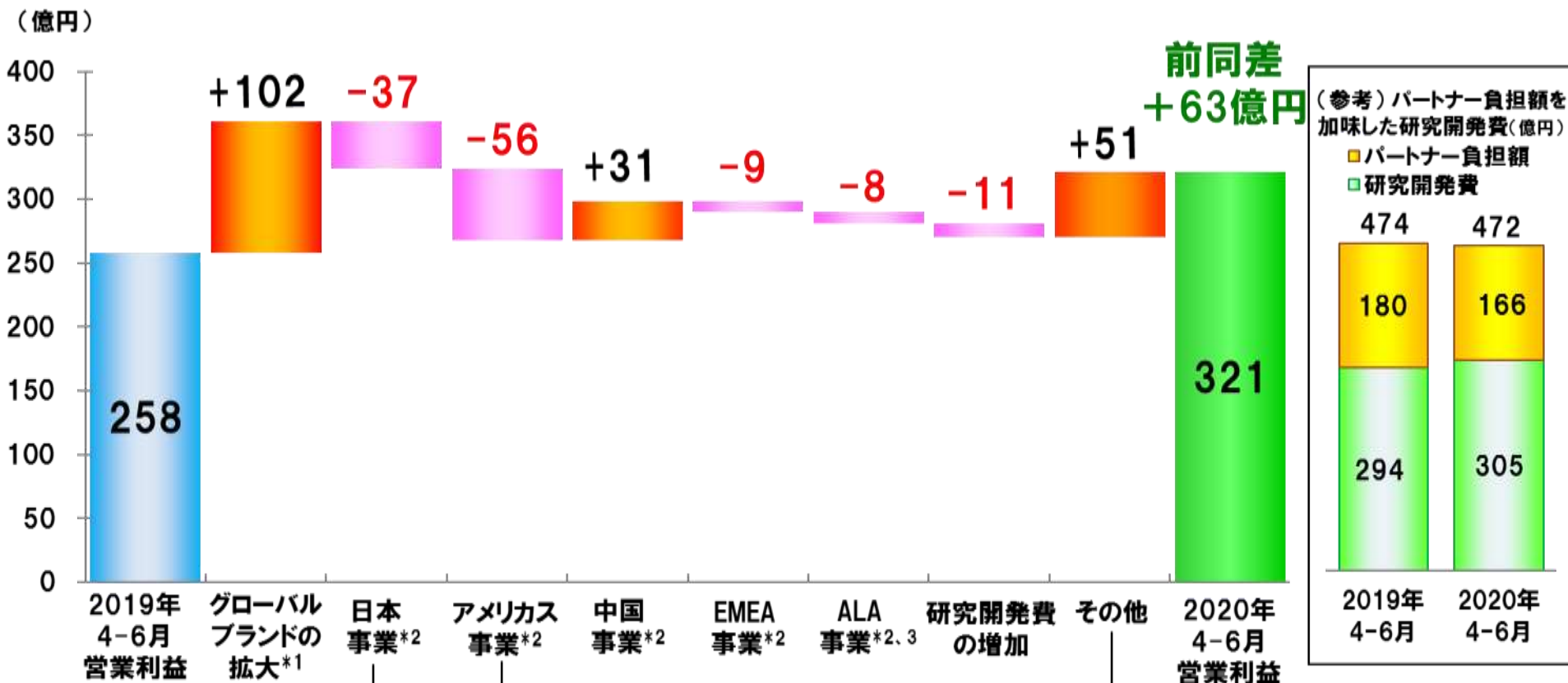
*3 アジア・ラテンアメリカ

*4 日本以外の地域における売上ロイヤルティ受領の権利

営業利益の増減要因分析



レンビマの順調な成長とパートナーシップモデルによる積極投資



<減少要因>
◆ 薬価改定

<減少要因>
◆ Dayvigo上市関連費用

<増加要因>
◆ EZH2阻害剤タゼメトスタットの権利譲渡*4 115

<減少要因>
◆ 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の増加 56
◆ エルメッドエーザイ譲渡益(2019年度1Q) 44

増減要因の数値は概数

*1 レンビマ、ハラヴェン、フィコンバの営業利益を表示

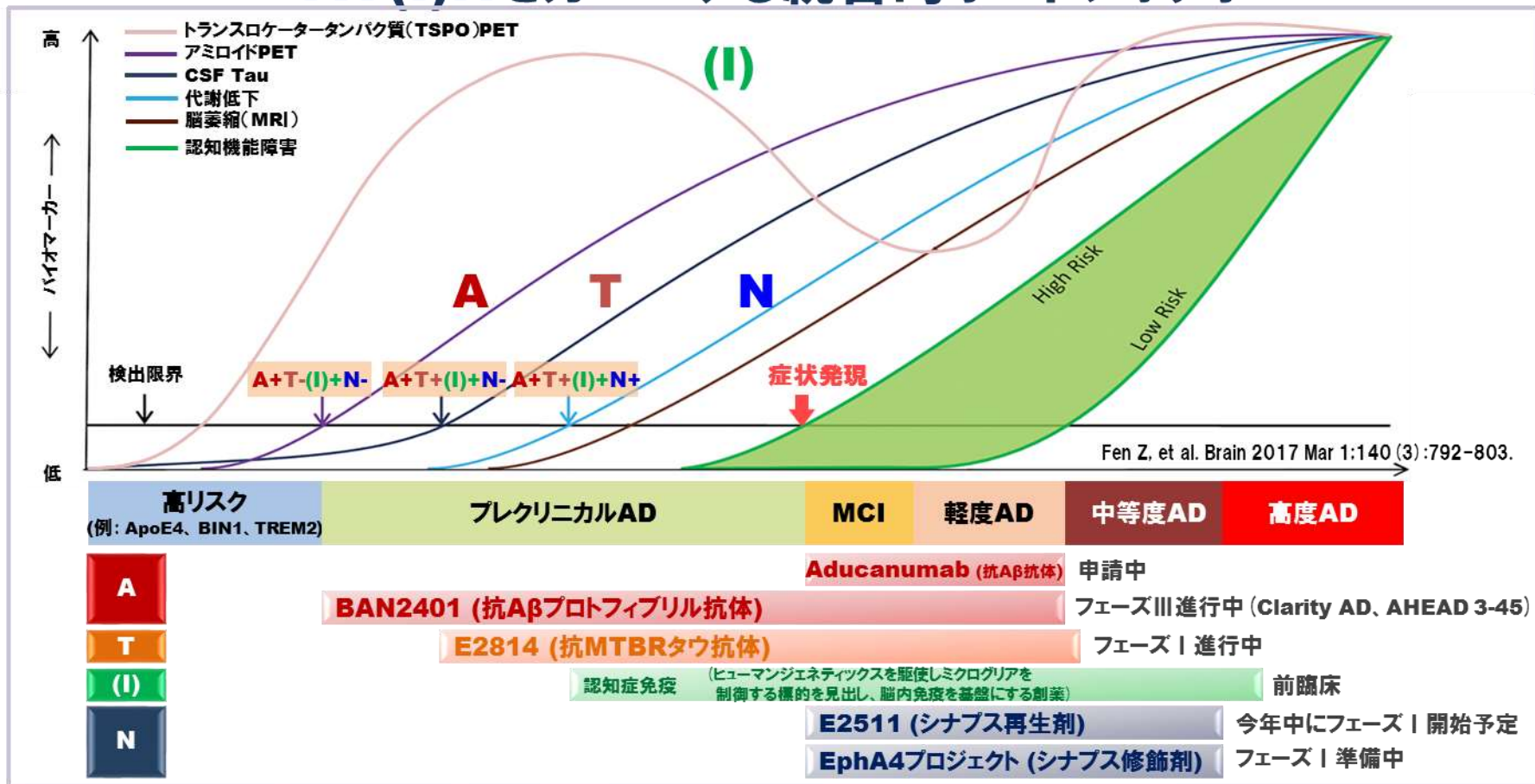
*2 グローバルブランドの実績は除く

*3 アジア・ラテンアメリカ

*4 日本以外の地域における売上ロイヤルティ受領の権利

バイオマーカーに基づくAD Continuumの革新的な見識

AT(I)Nをカバーする統合的ポートフォリオ



高リスク (例: ApoE4, BIN1, TREM2)	プレクリニカルAD	MCI	軽度AD	中等度AD	高度AD
A	BAN2401 (抗Aβプロトフィブリル抗体)		Aducanumab (抗Aβ抗体)	申請中	フェーズIII進行中 (Clarity AD, AHEAD 3-45)
T	E2814 (抗MTBRタウ抗体)			フェーズI進行中	
(I)	認知症免疫 (ヒューマンジエネティクスを駆使しミクログリアを制御する標的を見出し、脳内免疫を基盤にする創薬)			前臨床	
N	E2511 (シナプス再生剤)		EphA4プロジェクト (シナプス修飾剤)	今年中にフェーズI開始予定	フェーズI準備中

	アミロイド(A)	タウ(T)	神経炎症(I)	神経変性(N)
病理	Aβモノマー、Aβオリゴマー Aβプロトフィブリル、Aβブラーク	タウモノマー、タウオリゴマー、 神経原線維変化	ミクログリアの過活動	神経細胞死、シナプス消失
画像バイオマーカー	アミロイドPET (フィブリル、不溶性、Aβブラーク)	タウPET(神経原線維変化)	TSPO PET、P2X7 PET	MRI(脳の萎縮) FDG PET ^{*1} (脳の代謝機能)
CSF^{*2}バイオマーカー	Aβ42	p-タウ ^{*3} (181, 217)	CSF (sTREM2 ^{*4} , YKL40 ^{*5})	t-タウ ^{*6} , NfL ^{*7} , neurogranin
血液バイオマーカー	Aβ42/40	p-タウ (181, 217)	-	t-タウ, NfL
リスク遺伝子	ApoE4, PSEN1/2 ^{*8} , ABCA7 ^{*9}	BIN1 ^{*10}	TREM2, CD33, PLCG2 ^{*11}	CLU ^{*12} , PICALM ^{*13}

黒表記: Jack C et al. Alzheimers Dement. 2018;14:535-562. 原本のフレームワーク
赤表記: Dr. Jeffrey Lee Cummingsの好意により受領した資料に補足した新たな評価

*1 fluoro-deoxy-glucoseを用いたPositron Emission Tomography *2 cerebrospinal fluid *3 phosphorylated tau *4 soluble triggering receptor expressed on myeloid cells 2
*5 chitinase-3-like protein 1 *6 total tau *7 neurofilament light chain *8 presenilin 1/2 *9 ATP-binding cassette sub-family A member 7 *10 bridging integrator-1 gene
*11 phospholipase C Gamma 2 *12 clusterin *13 phosphatidylinositol binding clathrin assembly protein

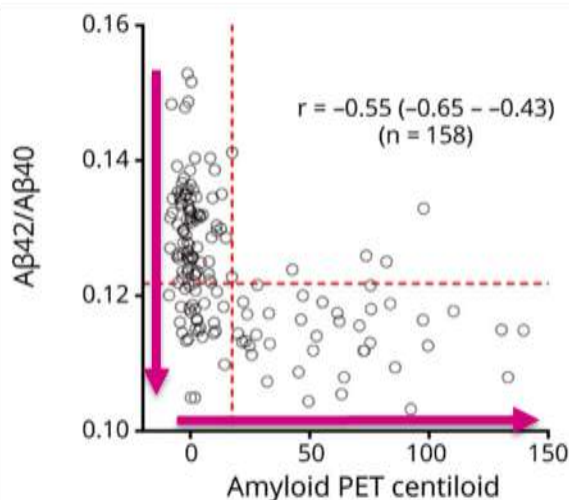
血液バイオマーカー開発の躍進により ADの血液診断の実現可能性が高まっている



AD血液バイオマーカーの最新の知見が次々と発表

A

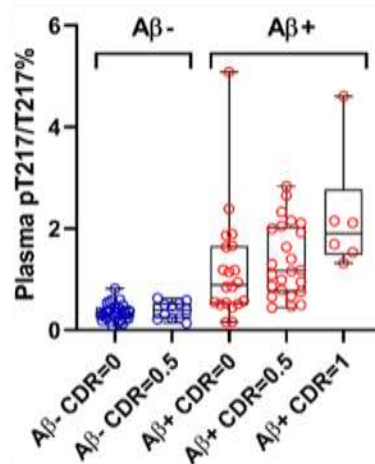
血液Aβ42/40比率低下は
アミロイドPET蓄積よりも早く起きる



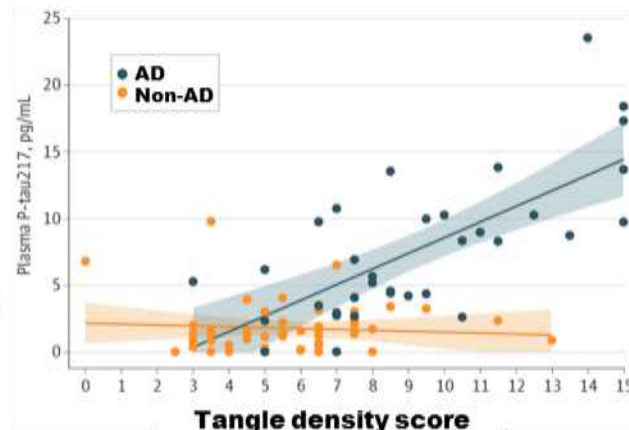
Schindler S, et al.
Neurology 2019;93:e1647-e1659

T

血液リン酸化タウT217はプレクリニカルAD期から増加し
AD特異的にタウ病態進行と相関する(7月AAIC)



Barthélemy NR, et al.
J Exp Med. 2020;217:e20200861



Palmqvist S, et al. JAMA 2020; online

シスメックスのHISCL™シリーズを活用した血液Aβ測定は
低コスト、短時間、多種類同時測定の特長を有する

MISSION AD*の臨床データを追加提供し申請に向けて準備を進めている

連続するADの病理進行を特異的に診断するA,Tの血液バイオマーカーが出揃った
血液バイオマーカーパネルにより幅広いステージの患者様への診断機会を創出

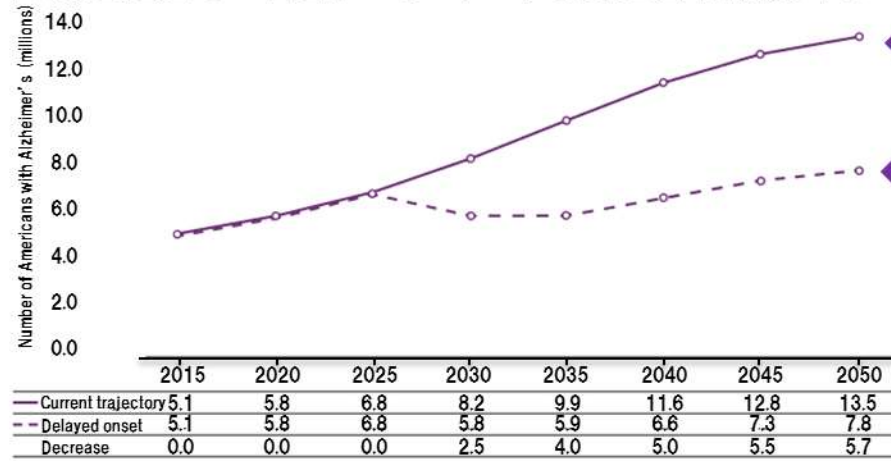
AD進行抑制によるAD患者様数の抑制と 社会経済へのインパクト



2020年-2050年の 認知症発症患者様数の推移*1



認知症発症を5年遅らせることによる発症患者様数のインパクト*2



現状での認知症発症患者様数の推移

認知症発症を5年遅らせることによる患者様数の推移

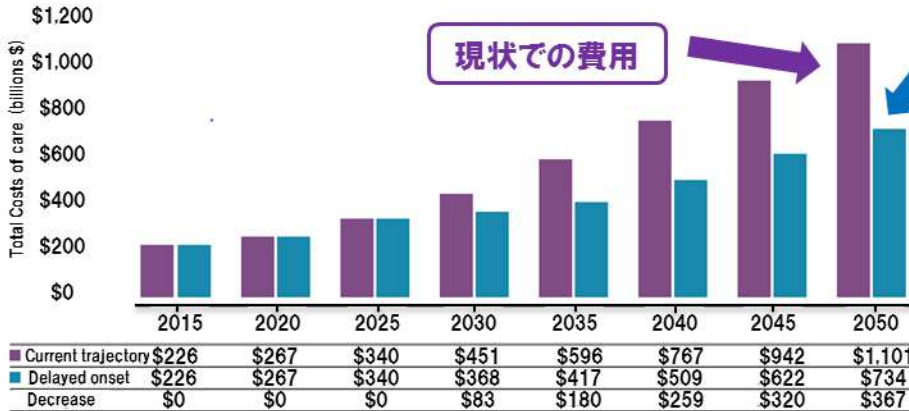
新たな介入法が2025年に導入された場合、2050年の発症患者様数を約570万人減少させることができると試算

*Totals may not add due to rounding.

認知症にかかる全世界の費用*1



認知症発症を5年遅らせることによる費用のインパクト*2



認知症発症を5年遅らせることによる費用の推移

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、自己負担等)は単年で3,670億ドル(約40兆円)減少すると試算

*All cost figures are reported in 2015 dollars. Totals may not add due to rounding.

*1 出典 Alzheimer Disease International, From Plan to Impact III Maintaining dementia as a priority in unprecedented times (June 2020)、全世界におけるデータ
*2 出典 Changing the Trajectory of Alzheimer's Disease: How a Treatment by 2025 Saves Lives and Dollars、米国におけるデータ

AD Continuumに基づく開発プロジェクト **Aducanumab*** 米国にて申請完了



**FDAとの継続的なコラボレーションに基づき
バイオジェンがBLA(生物製剤ライセンス申請)提出完了(7月)**

- **本承認申請完了の一環としてPriority Review (優先審査)を要請中**
- **FDAは60日以内にBLAの受理の可否を判断し、その際に優先審査指定の結果についても通知が予想される**
- **バイオジェンは、欧州において申請準備中で、日本では規制当局と申請に向けた議論を継続的に実施中**
- **バイオジェンとエーザイは、協働体制で患者様貢献を実現するために上市準備を強化**

AD Continuumに基づく開発プロジェクト BAN2401^{*1}の進捗



フェーズIII試験 Clarity AD (早期AD) 2020年中の完了をめざしたグローバルでの症例登録は デジタルを駆使した柔軟な対応でCOVID-19の影響から回復基調にある

- 治験責任医師/治験関係者とのミーティングはすべてリモート対応に変更し支障を来すことなくコミュニケーションを継続
- COVID-19影響下で来院困難な患者様に対し、在宅での治験薬投与を開始
日本での実施についても機構と協議し、手順について合意
- 遠隔医療(telemedicine)を活用しリモートで患者様の状態をモニタリング
- 中国にて試験を開始(6月)
- Primary endpointのFinal readoutは2022年度2Qをめざす

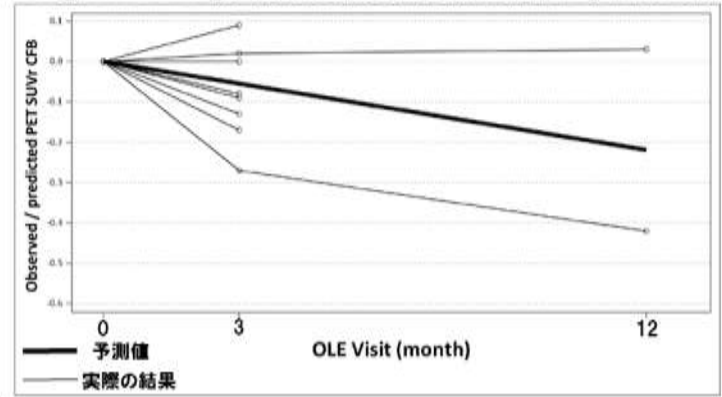
デジタルトランスフォーメーションでCOVID-19の影響による臨床試験の遅延と患者様のリスクを最小化
フェーズIII試験は順調に進行中

201-OLE^{*2}試験: 2020年7月AAICでデータ発表

- アミロイドPETによる脳内Aβ蓄積に対し、コア試験のプラセボ投与患者様ではOLE試験での投与開始後3か月から低下がみられ12か月間にわたり継続的な低下が示唆された
- 1年以上の投与を含む中間データにおいてもARIA-E^{*3}の発生率が10%以下でコントロールされており、コア試験と同等な安全性が確認された



コア試験でプラセボを投与され、OLE試験では10mg/biweeklyを投与された患者様の脳内Aβ蓄積の推移



*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 Open-label extension
*3 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

AD Continuumに基づく開発プロジェクト BAN2401^{*1}のポテンシャルの拡大 2020年7月のAAIC^{*2}でプロトコルを発表

ACTC^{*3}と産官学協働で AHEAD 3-45 Study を開始

2種のトライアルのいずれかに登録される1,400例のプレクリニカルADを対象とした二重盲検216週投与試験

A3トライアル

対象

認知機能に障害がなく、脳内Aβ蓄積が境界域にある方々

主要評価項目

投与216週のアミロイドPET検査による脳内アミロイド蓄積の変化

副次的評価項目

タウPET検査による脳内タウ蓄積の変化

探索的バイオマーカーパネル

CSF^{*4}や血液中のバイオマーカーの変化
CSF : Aβ1-42, Aβ1-40, t-タウ^{*5},
p-タウ^{*6}, neurogranin, NfL^{*7}

A45トライアル

対象

認知機能に障害のない、脳内Aβ蓄積が陽性の方々

主要評価項目

投与開始後216週時点でのPACC5^{*8}による認知機能の変化

副次的評価項目

アミロイドPET検査による脳内アミロイド蓄積の変化

タウPET検査による脳内タウ蓄積の変化

被験者様と試験協力者が報告するCFI^{*9}の変化

探索的バイオマーカーパネル

CSFや血液中のバイオマーカーの変化
CSF : Aβ1-42, Aβ1-40, t-タウ, p-タウ,
neurogranin, NfL

米国でスタートし、今後は日本、カナダ、オーストラリア、シンガポール、欧州にも
治験実施施設を拡大予定

早期ADに加えて連続するADの病態進行の初期段階で認知機能にはまだ変化が表れていない
プレクリニカルADに対しても進行抑制の可能性を追求する

*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 アルツハイマー病協会国際会議 (Alzheimer's Association International Conference: AAIC) 2020

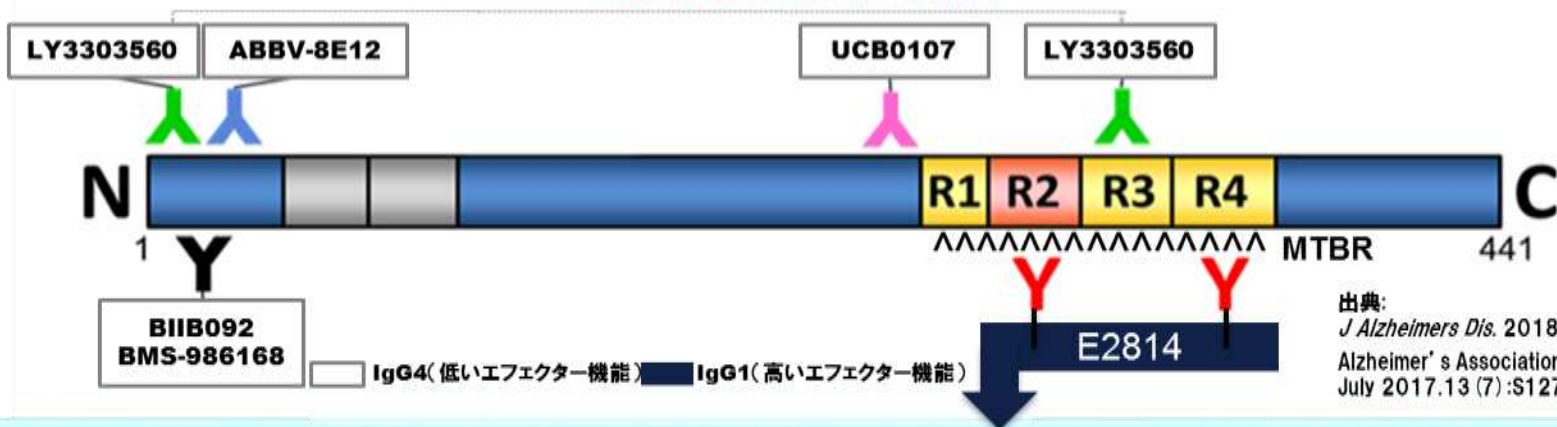
*3 Alzheimer's Clinical Trials Consortium: 世界のAD研究をリードするグループの1つであり、ADをはじめとする認知症治療薬の創出にむけた臨床試験の加速・拡大をめざし、NIHの資金拠出を受けて2017年12月に発足した米国における35の臨床試験施設からなる臨床試験ネットワーク

*4 cerebrospinal fluid *5 total tau *6 phosphorylated tau *7 neurofilament light chain *8 Preclinical Alzheimer Cognitive Composite 5 *9 Cognitive Function Index

AD Continuumに基づく開発プロジェクト 新規抗タウ抗体 E2814*1



- タウタンパク質が凝集し線維化する神経原線維変化(NFT*2)はADの病理学的特徴のひとつであり、シナプスを形成している神経回路を介して脳内に拡散すると考えられている
- 脳内NFT蓄積領域の拡散は認知機能悪化と相関する
- 微小管結合領域(MTBR*3)を含むフラグメントが特異的にAD患者様脳およびCSFで増加することから、タウ病理の伝播はMTBRを含むタウ伝播種によって媒介されると考えられる

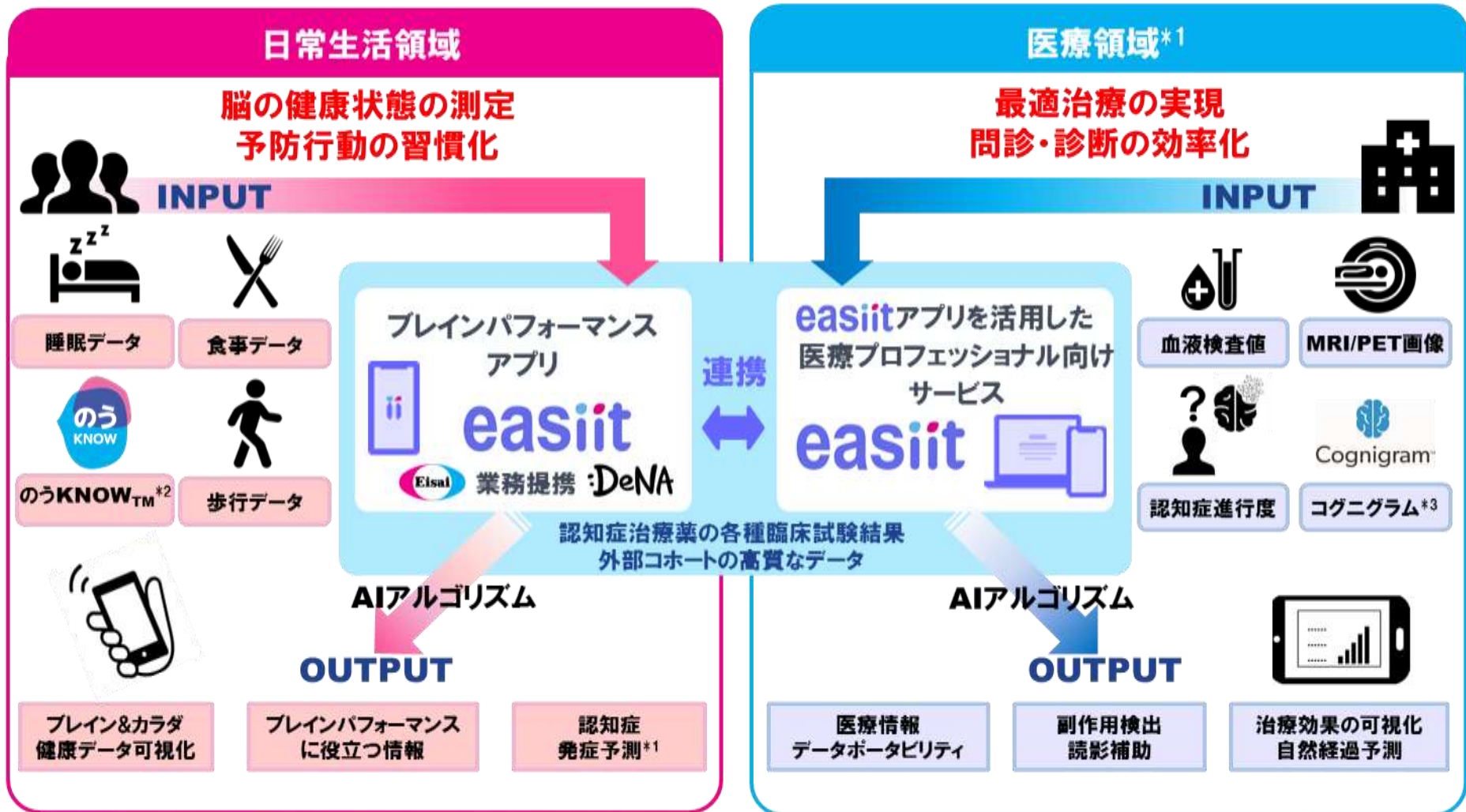


出典:
J Alzheimers Dis. 2018;64 (s1):S555-S565,
Alzheimer's Association International Conference
July 2017.13 (7):S1271

E2814はMTBRを特異的に認識し、細胞外間隙でMTBRタウフラグメントを捕らえ、タウ凝集体の伝播を阻止する

MTBRを含むタウ伝播種によるタウ病変の脳内拡散を防ぎ、ADの進行を抑制する可能性を追究
フェーズI試験進行中

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 が本格始動



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

新規不眠症治療剤 Dayvigo^{*1}



2020年6月1日米国、7月6日に日本で上市達成

COVID-19が拡大し困難な環境下でも不眠症患者様と医療従事者のニーズ充足をめざす

- 患者様と医師は不眠症に対する新たな治療オプションを希求
- 上市に向けてデジタル/バーチャルを駆使したマーケティング機能を強化



米国

- ◆上市当日に8万人以上のヘルスケアプロバイダー、5万人以上の薬剤師にeメールを配信しDayvigoの上市を伝達
- ◆医療従事者へのリモートアクセスを可能とするプログラムをウェブサイト内に開設
- ◆医師との対面面談が困難な地域においてバーチャル面談を可能とするシステムとデジタルMRを新たに配備
- ◆上市に伴う情報提供を全国放送と地域ごとのバーチャルプログラムで実施
- ◆Dayvigoが優先医薬品リストに追加
Express Scriptsは約2,500万人を保険償還の対象に

日本

- ◆精神科・心療内科の処方箋数の前同比は、他の診療科計と比較して約10%高い^{*2}。更に不眠症治療剤の市場は拡大している^{*3}。これは、COVID-19の影響に対する不安や生活リズムの乱れと推測している
- ◆デジタルMRの新設、ウェブ面談の準備により顧客接点が拡大しCOVID-19下の環境にいち早く適応することで全医薬品の中でNo.1のディテール数に結び付いた^{*4}
- ◆2本のフェーズIII試験で確認された、不眠症治療剤に期待される入眠効果、睡眠維持効果、安全性/忍容性が浸透し、精神科を中心に発売2週間で全国3万超の医療機関へ納入された^{*5}

**不眠症の患者様に新たな治療選択肢をお届けすることにより
速やかな入眠と良質な睡眠維持によってもたらされる日中の活力ある生活の実現をめざす
米国、日本以外の国についても申請を開始**

**アルツハイマー病・認知症に伴うISWRD^{*6}に対するフェーズII(POC試験)のOLE^{*7}データを2020年7月AAICで発表
長期投与において良好な忍容性と、介護者によるSDI^{*8}評価で継続的な改善を示した**

*1 日本での適応症:不眠症 米国での適応: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

*2, *3 Copyright © 2020 IQVIA. IQVIA Rxをもとに自社集計(*2: 2019年4月~6月、2020年4月~6月、*3: 2020年1月~6月) 無断転載禁止

*4 エス・マックス株式会社(2020年6月度) *5 社内推計 *6 不規則睡眠覚醒リズム障害 *7 Open-label extension *8 Sleep Disorder Inventory

パラダイムチェンジをもたらすポテンシャルを有する テーマを多数保有



2020年5月以降の
神経領域の進捗

		非臨床	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請	承認・ 上市
Fycompa AMPA受容体拮抗剤	細粒(剤形追加)	2020年7月に日本で上市					
	レノックス・ガストー症候群	フェーズⅢ進行中					
	点滴静注製剤(剤形追加)	日本・米国・欧州 申請に向けて準備中					
Dayvigo デュアルオレキシン受容体拮抗剤	不眠症*1	2020年6月に米国で上市、7月に日本で上市					
	アルツハイマー病・認知症に伴うISWRD*2	フェーズⅡ終了					
Aducanumab *3 抗Aβ抗体	アルツハイマー病	2020年7月米国申請完了					
BAN2401 *3,4 抗Aβプロトフィブリル抗体	早期アルツハイマー病	フェーズⅢ(Clarify AD)進行中					
	プレクリニカルAD	2020年7月フェーズⅢ(AHEAD 3-45)開始*5					
E2027 PDE9阻害剤	レビー小体型認知症	フェーズⅡ/Ⅲ進行中					
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	フェーズⅡ進行中					
E2814 *6 抗MTBRタウ抗体	アルツハイマー病	フェーズⅠ進行中					
E2511 シナプス再生剤	アルツハイマー病	今年中に フェーズⅠ開始予定					
EphA4プロジェクト シナプス修飾剤	アルツハイマー病						
Immunodementiaプロジェクト	アルツハイマー病						
免疫・ 炎症疾患	E6011 抗フラクタルカイン抗体	クローン病	フェーズⅡ進行中*7				
	Eritoran TLR4拮抗剤	COVID-19	REMAP-CAP*8のサブスタディーとなる REMAP-COVIDを実施				
	E6742 TLR7/8阻害剤	全身性エリテマトーデス	AMED*9のC/CLE*10 に採択				

*1 米国における適応症：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。日本における適応症：不眠症

*2 不規則睡眠覚醒リズム障害(Irregular Sleep-Wake Rhythm Disorder) *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 *5 Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) との共同研究

*6 英国のユニバーシティ・カレッジ・ロンドンとの共同研究 *7 EAファーマが開発

*8 A Randomized, Embedded, Multi-factorial, Adaptive Platform Trial for Community-Acquired Pneumonia *9 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

*10 医療研究開発革新基盤創成事業

Cancer Continuumを網羅するがん領域パイプライン



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., U.S.A.の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。共同開発によりレンビマとの併用による適応取得をめざす
 *1 Epizyme Inc. からの導入品 *2 株式会社PRISM BioLabとの共同創出品 *3 小野薬品工業株式会社との共同開発 *4 ハーバード大学との共同創出品
 *5 抗体薬物複合体 *6 cyclic GMP-AMP synthase-Stimulator of Interferon Genes

全リージョンでさらなる患者様貢献拡大

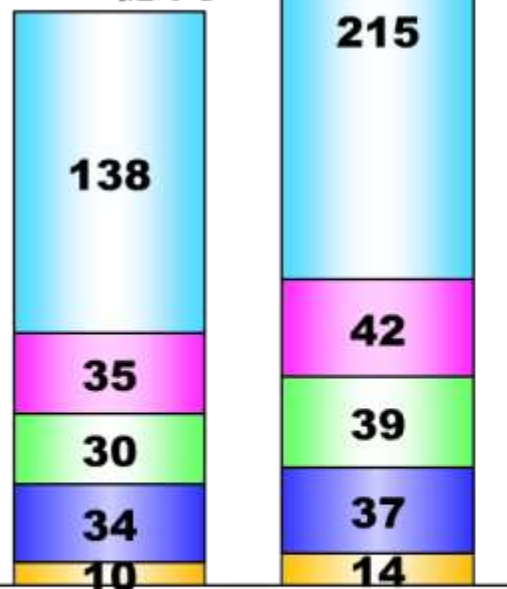
レンビマ

品目売上収益推移(億円)

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

347億円
前同比140%

248億円



2019年度1Q実績 2020年度1Q実績

アメリカス 215億円(前同比156%)

- ・肝細胞がんの適応によるシェアNo1を継続^{*1}
- ・子宮内膜がん適応のキイトルーダ[®]との併用療法は承認取得後、継続的な成長

中国 42億円(前同比119%)

- ・肝細胞がん適応の新PAP^{*2}による患者様アクセスが拡大

EMEA 39億円(前同比131%)

- ・イタリア、スペインなどにおいて肝細胞がん適応償還取得後、順調な立ち上がり

日本 37億円(前同比107%)

- ・肝細胞がんの治療ガイドラインにおいてBCLC-B^{*3}の患者様への使用を推奨

アジア・ラテンアメリカ 14億円(前同比139%)

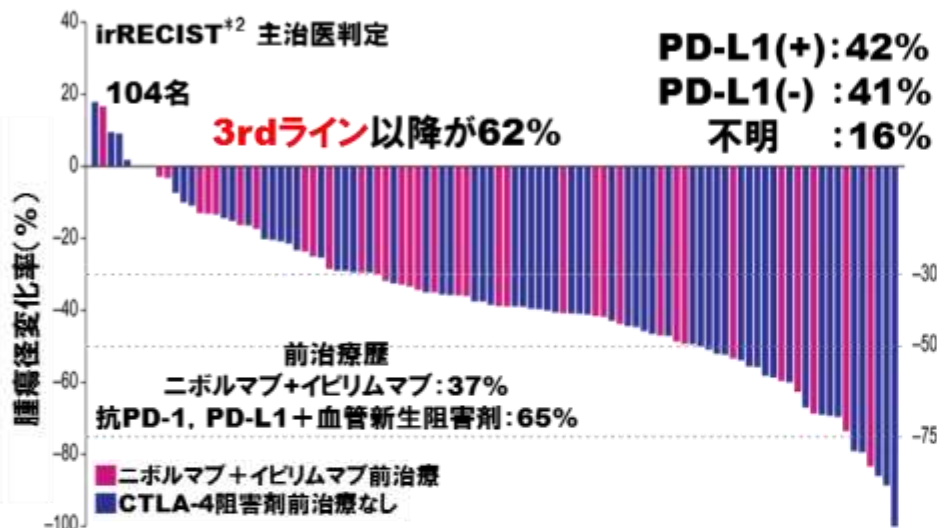
- ・韓国、台湾など肝細胞がんの保険償還取得による大幅な患者様アクセスの向上

2020年度見通し達成に向けて順調なスタート

子宮内膜がん適応での患者様貢献の拡大と
レンビマ単剤がより適している肝細胞がん患者様への
貢献により年度見通し1,580億円達成をめざす

キイトルーダ®との併用療法 腎細胞がん レンビマによる革新的な治療変革への可能性を示唆

抗PD-1/PD-L1抗体治療後に病勢進行した
 淡明細胞型腎細胞がん患者様104名を対象としたフェーズⅠb/Ⅱ試験中間解析(111試験)*1



腎細胞がん患者様104名	ORR*4	DOR*5	PFS*6 (中央値)	DCR*7
irRECIST 主治医判定	55%	12カ月	11.7カ月	91%
RECIST v1.1*3 主治医判定	52%	12カ月	11.3カ月	90%

免疫療法後の患者様に対してさえ
 良好な臨床評価項目を確認

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

本試験結果から
 レンビマのポテンシャルを再確認
 腎細胞がん 1stラインを対象とした
 フェーズⅢ試験(307試験)では
 今年度中のトップライン結果取得をめざす

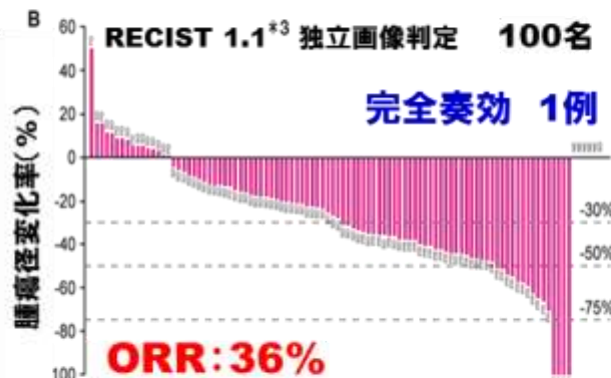
キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。共同開発によりレンビマとの併用による適応取得をめざす
 *1 ASCO annual meeting 2020 抄録番号5008 *2 immune-related Response Evaluation Criteria In Solid Tumors: がん免疫療法による固形がんの治療効果判定ガイドライン
 *3 固形がんの治療効果判定ガイドライン *4 Objective Response Rate 奏効率 *5 Duration Of Response 奏功期間 *6 Progression-Free Survival 無増悪生存期間
 *7 Disease Control Rate 病勢コントロール率 *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

肝細胞がん適応のポテンシャル拡大

単剤での患者様貢献の拡大とキイトルーダ®との併用療法への期待

キイトルーダ®との併用による

切除不能な肝細胞がん患者様100名を対象としたフェーズIb試験最終解析(116試験)*1



**臨床的意義のある
有効性を確認**

**良好な臨床エビデンスを
もとにフェーズIII試験を
予定通り実施中**

**フェーズIII試験(LEAP-002試験)の目標症例数の登録を2020年4月に完了
早期の申請をめざす**

単剤療法による肝細胞がん患者様への貢献の拡大

- **NCCNガイドラインでカテゴリー1*7として推奨**
- **コンバージョン療法でのBCLC-Bの患者様への有用性を確認**
- **日本では、治療ガイドラインでBCLC-Bの患者様への使用を推奨**
- **内服抗がん剤を推奨するガイダンスの発出*8**
- **欧州やアジアでは、肝細胞がんの保険償還国の拡大**

キイトルーダ®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。共同開発によりレンビマとの併用による適応取得をめざす
*1 ASCO annual meeting 2020 抄録番号4519 *2 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 *3 固形がんの治療効果判定ガイドライン
*4 バルセロナ臨床肝がん病期分類(Barcelona Clinic Liver Cancer) 中間期 *5 バルセロナ臨床肝がん病期分類 進行期 *6 Objective Response Rate 奏効率
*7 National Comprehensive Cancer Network ガイドライン: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/hepatobiliary.pdf
*8 ILCAガイダンス: <https://ilca-online.org/management-of-hcc-during-covid-19-ilca-guidance/>

日本においてアンメットメディカルニーズの高い胸腺がんの適応追加申請

胸腺がん

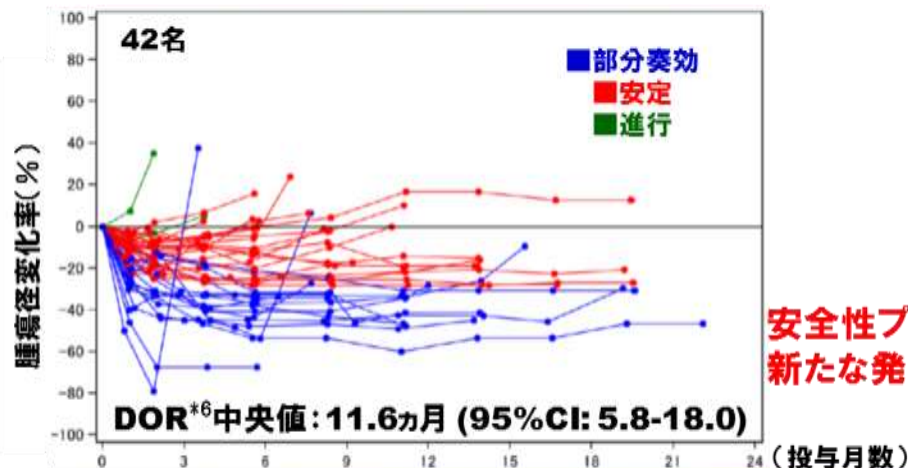
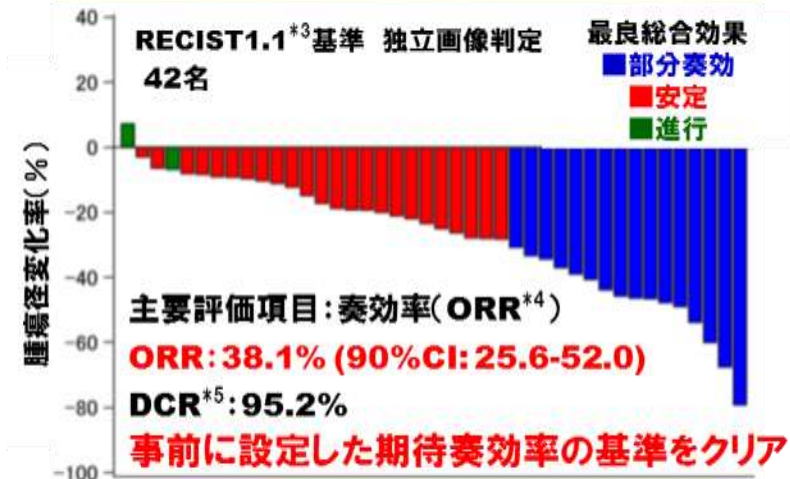
年間新規患者様数は日本でおおよそ20人程度*1

切除不能胸腺がんの治療法

プラチナ製剤を含む一次療法の効果は限定的
二次療法以降は標準的な治療法が確立していない*1

予後不良な疾患であり、
新たな治療薬の開発が
望まれている

少なくとも1レジメン以上のプラチナ製剤による前治療歴のある
胸腺がん患者様を対象としたフェーズII試験(医師主導治験:NCCH1508試験)*2



安全性プロファイル上
新たな発見はなかった

希少疾病用医薬品の指定を受領
二次療法の標準治療としての確立をめざす

*1 Sato J. et al Lancet Oncol. 2020 843-850 *2 Itoh S. et al European Society for Medical Oncology Congress 2019 抄録番号18440

*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 Objective Response Rate 奏効率 *5 Disease Control Rate 病勢コントロール率

*6 Duration of Response 奏効期間

Cancer Continuumに挑むパイプラインの進捗



タゼメスタット (E7438^{*1})

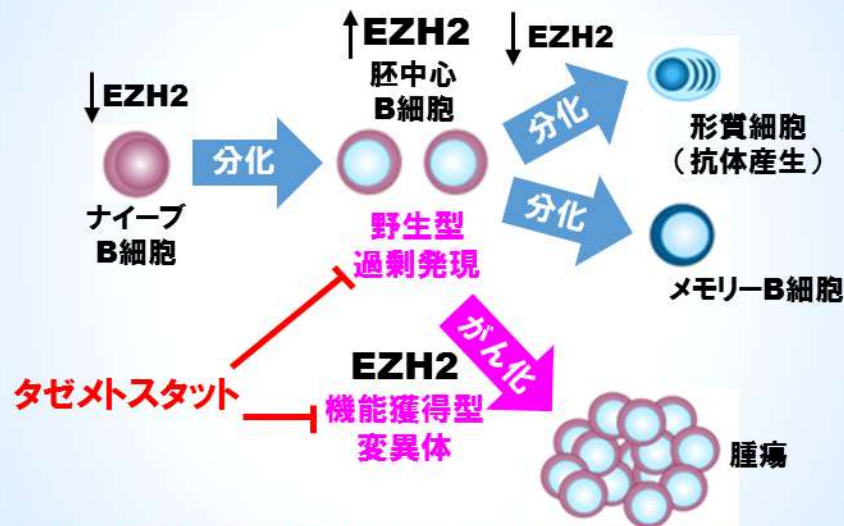
日本においてEZH2遺伝子変異陽性の
濾胞性リンパ腫に係る適応で申請を達成

CBP/ β -カテニン阻害剤 (E7386^{*4})

レンビマあるいは抗PD-1抗体との併用療法の追求

エピジェネティクス創薬の進展

ヒストンメチル基転移酵素EZH2はBリンパ球の分化ならびに細胞周期を調節し、そのリネージ依存的な過剰発現(L)やドライバー遺伝子変異(D)は胚中心B細胞のがん化につながる



タゼメスタットは野生型ならびに変異型EZH2の
酵素活性を阻害してがん細胞の生存と増殖を抑制する

濾胞性リンパ腫は非ホジキンリンパ腫の10%~20%を占める低悪性度B細胞
リンパ腫^{*2}であり、約20%がEZH2遺伝子に機能獲得型変異がある^{*3}

“Cancer Big 4”の一つである β -カテニンを標的とするFirst in Class の薬剤候補でBeyond IOを目指す

- リネージ依存性(L):
Wntパスウェイに依存した腫瘍増殖の抑制
- 微小環境モジュレーション/免疫回避(M):
Wntシグナルの活性化による腫瘍浸潤T細胞の抑制の解除により、免疫チェックポイント阻害剤の効果を増強の可能性
- 治療抵抗性(R):
レンビマ抵抗性の腫瘍血管に対する阻害作用により、レンビマの効果を増強
単剤:大腸がんを対象としたフェーズ I 試験
レンビマとの併用:肝細胞がんなど固形がんを対象としたフェーズ I b試験
ともに初期の臨床抗腫瘍活性を確認し順調に進行中

プレジジョンとシナジーにより新たな治療パラダイムの提供を目指す

*1 Epizyme Inc. からの導入品 *2 National Comprehensive Cancer Network Guidelines B-cell Lymphomas ver.1.2020-January 22, 2020

*3 Okosun J. et al Nat. Genet. 2014 176-183 *4 株式会社 PRISM BioLabとの共同創出品

がんの治癒に向けた開発の加速

レンビマ キイトルーダ®との併用療法の開発

目標症例数
登録完了

2020年5月以降に
開始した試験

試験開始年

~2018年

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 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 2L

1月試験開始
(フェーズII LEAP-004試験)

メラノーマ 1L

3月試験開始
(フェーズIII LEAP-003試験)

子宮内膜がん 1L

4月試験開始
(フェーズIII LEAP-001試験)

2019年

**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)
2月試験開始
(フェーズII LEAP-005試験)

非小細胞肺がん 1L

PD-L1陽性
3月試験開始
(フェーズIII LEAP-007試験)

膀胱がん 1L

5月試験開始
(フェーズIII LEAP-011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
3月試験開始
(フェーズIII LEAP-006試験)

非小細胞肺がん 2L

6月試験開始
(フェーズIII LEAP-008試験)

2020年

頭頸部がん 1L

PD-L1陽性
2月試験開始
(フェーズIII LEAP-010試験)

頭頸部がん 2L

PD-L1陽性
7月試験開始
(フェーズII LEAP-009試験)

肝細胞がん 1L

TACE併用
5月試験開始
(フェーズIII LEAP-012試験)

Merck*との戦略提携時に合意した全ての併用試験が順調に進行

バックボーンセラピーとしての確立と患者様価値最大化に向け、更に新たな適応症を両社で追求

2020年度 連結業績見通し(IFRS)

レンビマの順調な成長とAD DMT*1の患者様貢献へ
COVID-19の影響があるものの、計画通りに進捗



(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)	425.01		233.00		
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

**第1四半期はCOVID-19等の影響を克服して
計画ならびに増収増益を達成する一方で
神経領域、がん領域の基幹プロジェクトも
順調に進捗している**

**2020年度通期業績は
増収およびコアとなる粗利増益を計画通り達成予定
さらに、財務の健全性に依拠し、将来の患者様貢献、
企業価値最大化のための投資を断行する**

参考資料

セグメント売上収益



(億円、%)

	2019年度4-6月		2020年度4-6月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比
日本	654	42.4	597	36.1	91
アメリカス*1	296	19.2	342	20.6	115
中国	221	14.4	238	14.4	108
EMEA*2	137	8.9	134	8.1	98
アジア・ラテンアメリカ*3	126	8.2	111	6.7	88
一般用医薬品等(日本)	65	4.2	61	3.7	95
医薬品事業計	1,498	97.3	1,484	89.6	99
その他事業*4	42	2.7	172	10.4	412
連結売上収益	1,540	100.0	1,656	100.0	108

*1 北米 *2 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア *3 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

*4 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

セグメント利益



(億円、%)

	2019年度4-6月			2020年度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	277	40.5	42.4	253	30.2	42.3	91
アメリカス*1	154	22.6	52.1	172	20.5	50.3	111
中国	104	15.2	47.2	138	16.5	58.1	133
EMEA*2	67	9.8	49.0	66	7.9	49.2	98
アジア・ラテンアメリカ*3	46	6.8	36.8	43	5.1	38.4	92
一般用医薬品等(日本)	19	2.7	29.0	14	1.7	22.9	75
医薬品事業計	668	97.7	44.6	685	81.9	46.2	103
その他事業*4	16	2.3	38.3	151	18.1	87.9	947
セグメント利益計	684	100.0	44.4	837	100.0	50.5	122
研究開発費および親会社の本社管理費等*5	△425	-	-	△516	-	-	-
連結営業利益	258	-	16.8	321	-	19.4	124

*1 北米 *2 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア *3 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

*4 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

*5 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(2019年4-6月期:109億円、2020年4-6月期:165億円)

主要製品 売上収益



(億円、%)

	2019年度4-6月		2020年度4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
レンビマ	248	100.0	347	100.0	140 [144]
日本	34	13.8	37	10.6	107 [107]
アメリカス	138	55.9	215	62.1	156 [159]
中国	35	14.2	42	12.0	119 [126]
EMEA	30	12.1	39	11.3	131 [139]
アジア・ラテンアメリカ	10	4.1	14	4.1	139 [144]
ハラヴェン	109	100.0	94	100.0	86 [89]
日本	26	23.4	22	23.6	87 [87]
アメリカス	37	33.5	32	33.9	87 [89]
中国	-	-	1	1.3	-
EMEA	39	35.9	32	33.7	81 [86]
アジア・ラテンアメリカ	8	7.2	7	7.5	89 [94]
フィコンパ	60	100.0	64	100.0	108 [110]
日本	10	16.1	12	19.1	128 [128]
アメリカス	30	50.1	30	47.6	102 [104]
中国	-	-	1	1.4	-
EMEA	17	29.3	17	27.1	99 [104]
アジア・ラテンアメリカ	3	4.5	3	4.8	115 [119]

[]内は現地通貨ベース

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2019年度4-6月		2020年度4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益（医療用医薬品）	654	100.0	597	100.0	91
ヒュミラ	130	19.8	125	20.9	96
リリカ*1	71	10.9	61	10.2	86
レンビマ	34	5.2	37	6.1	107
ルネスタ	33	5.0	36	6.0	110
メチコバル	38	5.9	33	5.5	85
アリセプト	41	6.3	29	4.8	69
バリエット*2,3	33	5.0	22	3.7	68
ハラヴェン	26	3.9	22	3.7	87
ケアラム	15	2.4	20	3.3	129
トレアキシ	20	3.1	19	3.1	93
エレンタール*2	17	2.6	17	2.8	98
フィコンパ	10	1.5	12	2.1	128
グーフィス	8	1.2	11	1.9	151
セグメント利益	277	42.4	253	42.3	91

*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「ラベキユア400/800」および「ラベファイン」の売上収益を含む

アメリカス*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2019年度4-6月		2020年度4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	296	100.0	342	100.0	115 [118]
レンビマ	138	46.7	215	63.0	156 [159]
Banzel	68	23.0	51	15.1	76 [77]
ハラヴェン	37	12.3	32	9.3	87 [89]
Fycompa	30	10.1	30	8.9	102 [104]
アシフェックス	9	3.2	8	2.3	85 [87]
セグメント利益	154	52.1	172	50.3	111 [114]

[]内は現地通貨ベース

* 北米

中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2019年度4-6月		2020年度4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	221	100.0	238	100.0	108 [114]
メチコパール	64	28.9	69	28.9	108 [114]
レンビマ	35	15.9	42	17.5	119 [126]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	24	10.9	24	10.0	100 [105]
アリセプト	28	12.6	22	9.3	79 [84]
パリエット	18	8.2	17	7.2	95 [100]
ハラヴェン	-	-	1	0.5	- -
Fycompa	-	-	1	0.4	- -
セグメント利益	104	47.2	138	58.1	133 [141]

[]内は現地通貨ベース

EMEA* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2019年度4-6月		2020年度4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	137	100.0	134	100.0	98 [103]
レンビマ/Kispalyx	30	21.8	39	29.2	131 [139]
ハラヴェン	39	28.6	32	23.5	81 [86]
Fycompa	17	12.7	17	12.9	99 [104]
Zebinix	16	11.5	16	12.1	103 [108]
ゾネグラン	10	7.6	8	6.1	79 [82]
イノベロン	6	4.5	6	4.2	91 [96]
セグメント利益	67	49.0	66	49.2	98 [98]

[]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、%)

	2019年度4-6月		2020年度4-6月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	126	100.0	111	100.0	88	[92]
アリセプト	29	22.8	26	23.4	90	[95]
ヒュミラ	31	24.5	20	18.2	66	[70]
レンビマ	10	8.1	14	12.7	139	[144]
パリエット	12	9.9	13	11.7	105	[109]
ハラヴェン	8	6.3	7	6.3	89	[94]
メチコパール	7	5.6	6	5.1	81	[83]
Fycompa	3	2.1	3	2.8	115	[119]
セグメント利益	46	36.8	43	38.4	92	[95]

* 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、%)

	2019年度4-6月		2020年度4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	65	100.0	61	100.0	95
チョコラBBグループ	43	65.8	31	50.1	72
セグメント利益	19	29.0	14	22.9	75

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 LMI: 1 SD below age-adjusted mean	CDR-SB (18カ月)
BAN2401*1 (Eisai, Biogen, ACTC, NIA)	AHEAD 3-45 (フェーズ III)	プレクリニカルAD (1400)	5mg/kg+10mg/kg、 プラセボ	CDR: 0、MMSE \geq 27、WMS-R LM II \geq 6 A3: 脳内アミロイド蓄積が境界域にある A45: 脳内アミロイド陽性	A3:アミロイドPET SUVr (216週) A45:PACC5(216週)
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 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	ADAS-Cog13 (104週) ADCS-ADL (104週)
	Graduate I (フェーズ III)	早期AD (1016)			CDR-SB (116週)
	Graduate II (フェーズ III)	早期AD (1016)			
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	プレクリニカル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	プレクリニカルAD (150)	Crenezumab、 プラセボ、PETリガンド ([18F] GTP1)		[18F] GTP1 タウPETスキャン SUVRIによるタウ分布 (416週)
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 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)
	TRAILBLAZER-ALZ 2 (フェーズ II)	早期AD (500)	Donanemab、 プラセボ		CDR-SB (76週)

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザインは、2020年7月24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 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.との コラボレーションによるマイルストーン

