



2020年度 第2四半期 決算説明会

エーザイ株式会社
2020年11月5日

将来見通しに関する注意事項



- n 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。
- n 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。
- n 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。
- n 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。
- n 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。
- n 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2四半期 連結業績(IFRS)



COVID-19の影響を克服して増収、営業増益を確保し、計画を上回る進捗

(億円、%)

	2019年4-9月		2020年4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	2,993	100.0	3,170	100.0	106
売上原価	832	27.8	797	25.1	96
売上総利益	2,161	72.2	2,373	74.9	110
研究開発費	680	22.7	675	21.3	99
パートナー負担額を加味した研究開発費	1,043	34.9	973	30.7	93
販売管理費	1,205	40.3	1,339	42.2	111
その他の損益	44	1.5	-18	-0.6	-
営業利益	320	10.7	341	10.7	106
当期利益	274	9.1	261	8.2	95
当期利益(親会社所有者帰属)	270	9.0	258	8.1	96
ROE (%)	8.7		7.6		

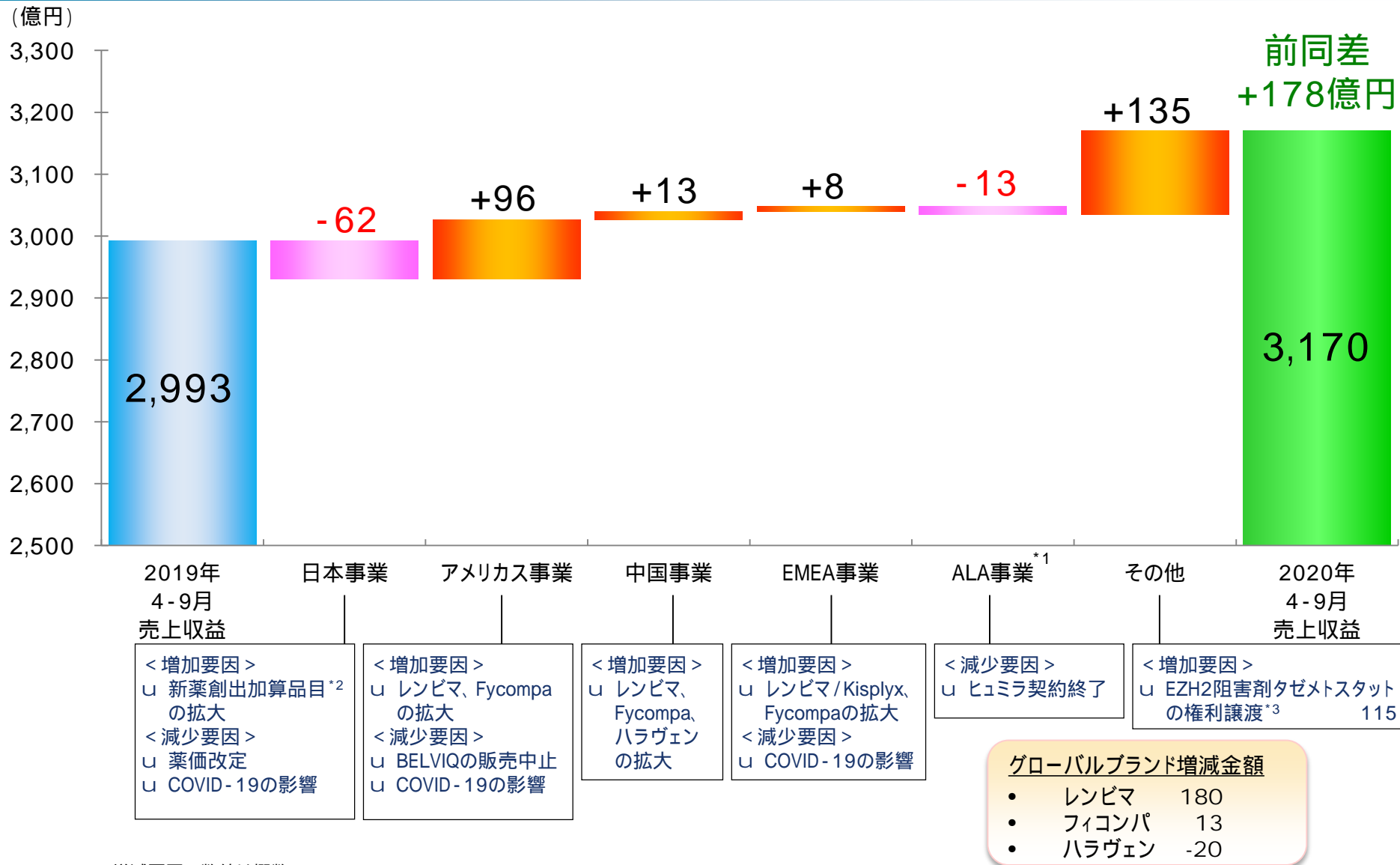
	2020年3月末実績	2020年9月末実績
Net DER* (倍)	0.29	0.25
親会社所有者帰属持分比率 (%)	63.8	64.8

2020年度第2四半期期中平均レート 米ドル:106.91円(前期変動率-1.6%)、ユーロ:121.29円(同-0.1%)、英ポンド:135.37円(同-1.0%)、人民元:15.26円(同-2.7%)

* 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

全リージョンにおけるレンビマの拡大により増収達成

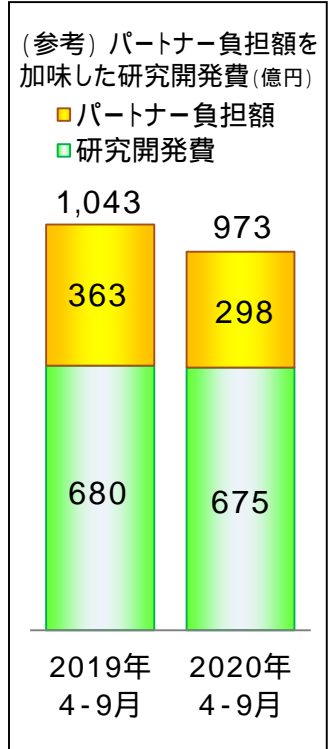
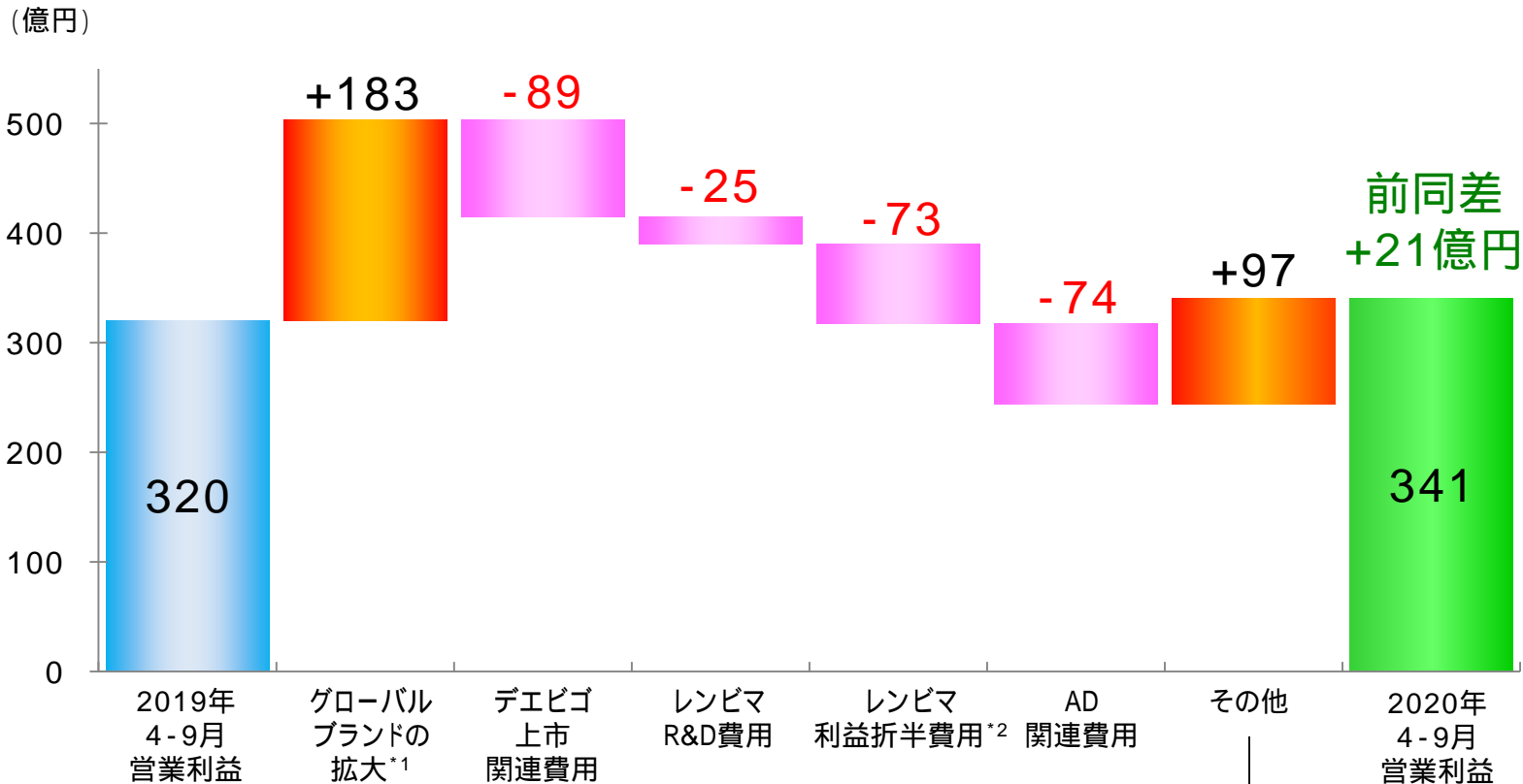


増減要因の数値は概数

*1 アジア・ラテンアメリカ *2 レンビマ、フィコンパ、デエビゴ、エクフィナ、ケアラム、ルネスタ *3 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

成長機会に向けた積極投資を実行し、増益達成



< 増加要因 >
 U EZH2阻害剤タゼメトスタットの権利譲渡*3 115
 < 減少要因 >
 U 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、フィコンパの営業利益を表示 *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
 *3 日本以外の地域における売上ロイヤルティ受領の権利

COVID-19 治療薬・ワクチン創出への取り組み

免疫調節作用によるサイトカインストーム・重症化の抑制

エリトラン

選択的TLR(Toll様受容体)4アンタゴニスト
サイトカインストーム^{*2}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活性化を阻害

REMAP-COVID^{*3}
国際共同治験
(フェーズ 試験)で、
10月に患者様登録開始

AMED^{*1}採択

非臨床試験に
関する産学協働
プロジェクト
(薬効評価・バイオ
マーカー探索)

E6011

抗FKN(フラクタルカイン)モノクローナル抗体
FKN受容体を高発現するCD16陽性単球が
血管障害の形成と増悪に関与

治療薬の創製

天然物スクリーニング

- ビル&メリンダ・ゲイツ財団が主導する
パンデミック ライブラリー構築に協力し、
2,650の天然化合物ライブラリーを提供
- 抗SARS-CoV-2活性を示す複数の
化合物を同定

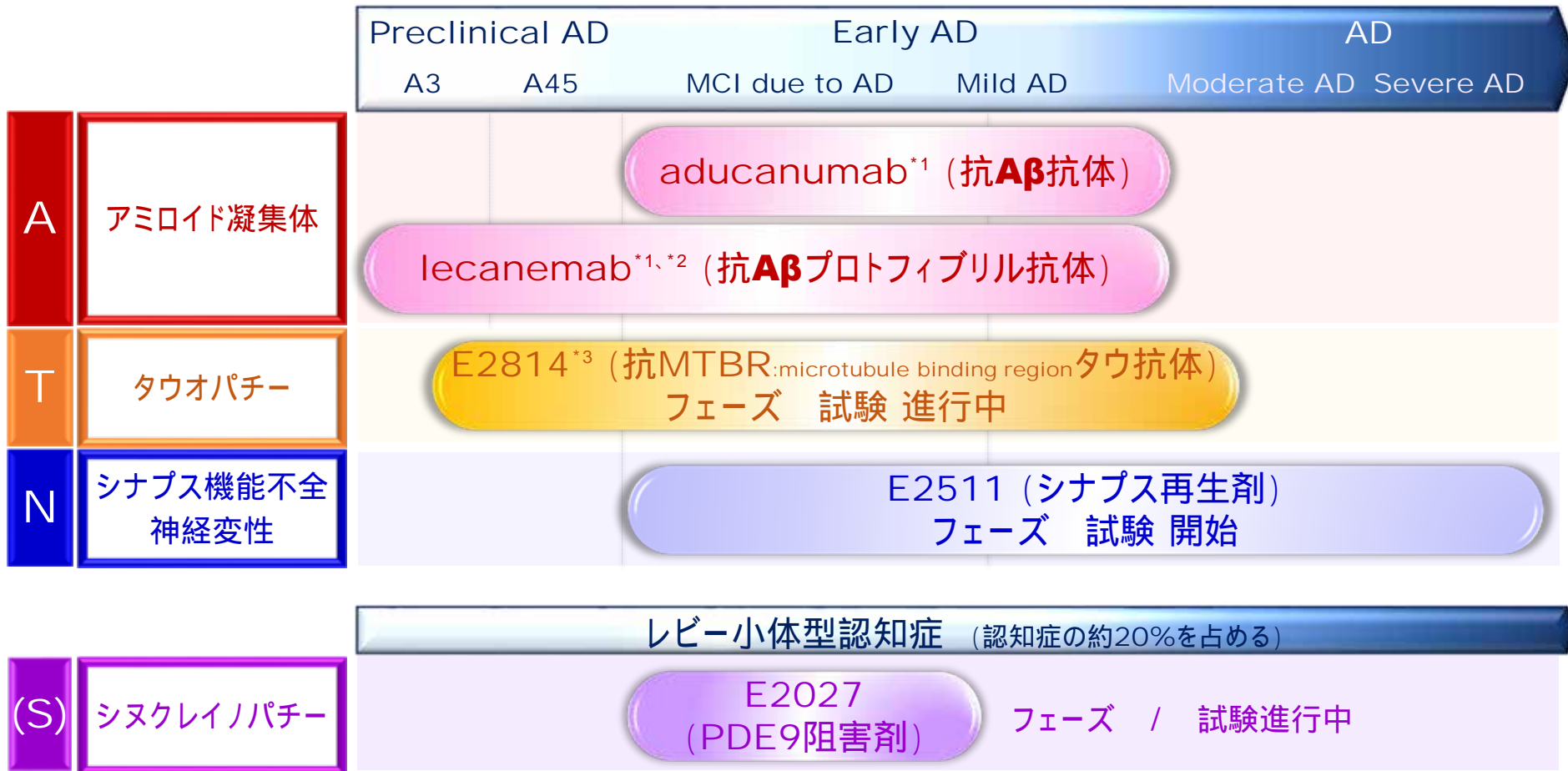
ワクチン開発への協力

E6020

- VBI社^{*4}のワクチン候補に添加する
アジュバントとして原薬提供
- 前臨床試験において強い免疫誘導を
確認
- 臨床試験に向け検討中

*1 Japan Agency for Medical Research and Development: 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 *2 Nature 497:498-502, 2013, In collaboration with Prof. Vogel at the University of Maryland *3 A Randomized, Embedded, Multifactorial, Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia (REMAP-CAP)のサブスタディーでCOVID-19による入院患者様に対する複数の治療法を評価する試験 *4 VBI Vaccines Inc.: 米国ケンブリッジに本社、カナダオタワに研究施設を置く、次世代ワクチンを開発しているバイオファーマ

AD ContinuumとATN+を基軸とする 臨床パイプライン



新しい病態生理仮説に基く創薬実行
バイオマーカーを駆使した臨床研究を展開

*1 バイオジェンとの共同開発品 *2 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

*3 英国のユニバーシティ・カレッジ・ロンドンとの共同研究

aducanumab*



米国(FDA)と欧州(EMA)で承認審査中、日本(PMDA)でも申請準備中

- § BLA(生物製剤ライセンス申請)が米国FDAに受理され優先審査に指定
PDUFA アクションデートは 2021年3月7日に設定され、迅速審査のもと
早期に審査を完了する可能性を示唆
- § 2020年11月6日に諮問委員会の開催が予定されており、aducanumabの
有効性と安全性を示した申請データ(EMERGE、ENGAGE、PRIME)が
議論される

§ Marketing Authorization Application(MAA)を
EMA(欧州医薬品庁)に申請し、受理される

§ PMDAとの申請前相談を実施し、申請に向けて準備中

§ 米国、欧州、日本以外の市場性の高い主要国でも各当局との相談を開始

抗A β プロトフィブリル抗体 lecanemab^{*1} (BAN2401)

フェーズ 試験 Clarity AD (Early AD)

- n COVID-19の影響を受けた施設においても、大多数で試験を再開
- n 在宅での治験薬投与や遠隔医療 (telemedicine) の活用で患者様の安全を確保しながら、試験の遅延を最小化
- n 登録完了は2020年中、Primary endpointのFinal readoutは2022年度2Qをめざす

フェーズ 試験 AHEAD 3-45 (Preclinical AD)

ACTC^{*2}と産官学協働で試験を開始

- n 米国にて初めての投与を達成 (9月)
- n 米国で1,165名の被験者登録をめざし、日本、シンガポール、オーストラリア、ヨーロッパなど世界100以上の拠点でも試験開始を予定
- n 合計1,400名の被験者登録をめざす

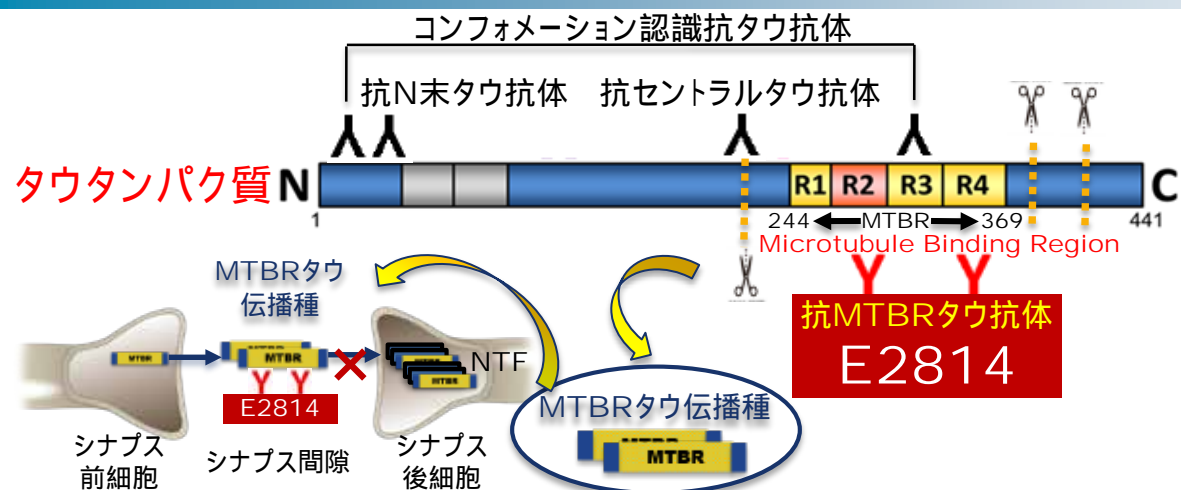
Preclinical ADからEarly ADまで、
lecanemabの幅広い貢献の可能性を追求

*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

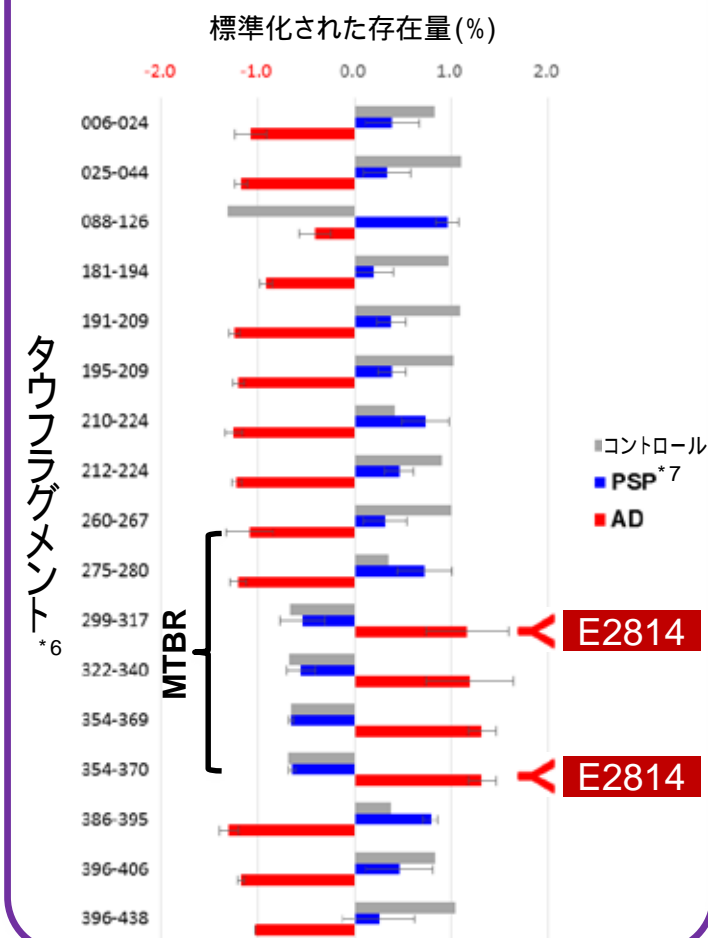
*2 Alzheimer's Clinical Trials Consortium: 世界のAD研究をリードするグループの1つであり、ADをはじめとする認知症治療薬の創出にむけた臨床試験の加速・拡大をめざし、NIHの資金拠出を受けて2017年12月に発足した米国における35の臨床試験施設からなる臨床試験ネットワーク

新規抗MTBR^{*1}タウ抗体 E2814^{*2}の特徴

フェーズ 試験 進行中



脳内タウフラグメント量^{*5}



- ADの病理学的特徴のひとつとして、タウタンパク質が凝集し線維化する神経原線維変化(NFT^{*3})が知られている
- MTBRを含むフラグメント(MTBRタウ)が特異的にAD患者様の脳およびCSF^{*4}で増加することから、MTBRタウが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と考えられる

E2814はMTBRを特異的に認識し、細胞外間隙でMTBRタウ伝播種を捕らえ、伝播を阻止する

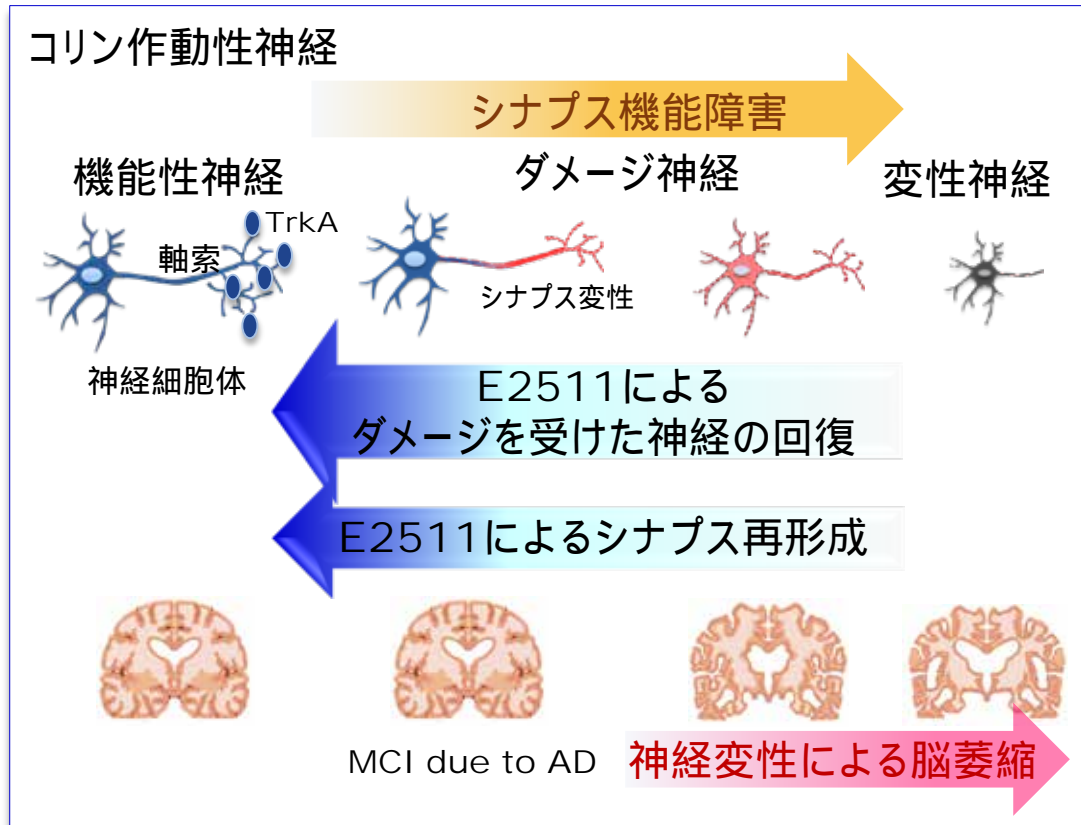
AD脳で、E2814が特異的に認識するMTBRタウの増加を確認
正しい標的で開発を加速

9 *1 microtubule binding region: 微小管結合領域 *2 英国のユニバーシティ・カレッジ・ロンドンとの共同研究 *3 neurofibrillary tangle *4 cerebrospinal fluid: 脳脊髄液 *5 AAIC2019 ポスター発表 *6 タウ-441(2N4R)のトリプシン消化ペプチドを測定 *7 progressive supranuclear palsy: 進行性核上性麻痺

自社創製の新規シナプス再生剤 E2511 フェーズ 試験 開始



- u AD Continuumにおいて
コリン作動性神経は非常に脆弱で
その機能不全は認知機能低下と相関
- u MCI due to ADの段階では、
TrkA* (トラックA)の発現の顕著な
減少(軸索先端のシナプス数の低下)が
見られるが、神経細胞体の顕著な
減少は認められない(ダメージ神経)
- u E2511は細胞膜上のTrkA(トラックA)
に結合し、コリン作動性神経の
サバイバルおよびシナプス再生シグナル
をオンにすることで、ダメージを受けた
神経の回復およびシナプス再形成を
促し、神経変性による脳萎縮を抑制する
ことが期待される



ダメージを受けたコリン作動性神経を機能性神経に回復させる
“シナプス再生”という新たなコンセプトをE2511により切り開く

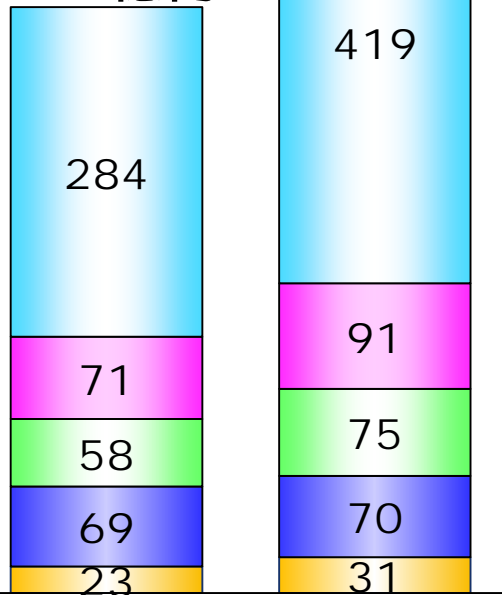
2020年度見通し1,580億円に向け、 全リージョンでさらなる患者様貢献拡大が進展

レンビマ 品目売上収益推移(億円)

685億円
前同比136%

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

505億円



アメリカス 419億円 (前同比148%)

- 肝細胞がん適応によるシェア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
- 第3四半期より特に肝細胞がん単剤療法、子宮内膜がん領域において、メルク社と共同で活動を集中的に展開

中国 91億円 (前同比128%)

- 肝細胞がん適応の新PAP*2による患者様アクセスが拡大
- オンラインによる日中肝がんアライアンスの取り組み等で、日本における治療経験の中国への浸透により、患者様への貢献を拡大

EMEA 75億円 (前同比128%)

- ロシア等で子宮内膜がん適応、ポルトガル等で肝細胞がん適応取得後、順調な立ち上がり

日本 70億円 (前同比101%)

- 日本肝臓学会 肝癌診療マニュアル第4版においてBCLC-B*3の患者様への使用が推奨されたことにより患者様貢献が拡大

アジア・ラテンアメリカ 31億円 (前同比131%)

- APPLE Consensus Guideline*4および、Top KOLの治療アルゴリズムのLive・オンデマンド配信により、アジア各国で肝細胞がん治療の1Lポジショニングを確立
- 子宮内膜がん適応のキイトルーダ®との併用療法において、韓国、台湾、フィリピン、マレーシア、シンガポールで承認を取得し、患者様貢献を拡大

**子宮内膜がん適応の承認国拡大と、
BCLC-Bの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**

2019年度4-9月実績 2020年度4-9月実績

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 IPSOSデータ *2 Patient Assistance Program: 患者様支援プログラム *3 バルセロナ臨床肝がん病期分類 (Barcelona Clinic Liver Cancer) 中間期

*4 第10回Asia-Pacific Primary Liver Cancer Expert Meeting(2019年8月)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のClinical QuestionとConsensus Statementを定義化

米国レンビマの加速に向けて

子宮内膜がん

COVID-19下でも上期は継続して処方箋数が増加、
下期はMerck^{*1}のレンビマへの注力度アップにより活動量を増加、
50年振りの子宮内膜がんに対する新規治療法として
圧倒的なシェア拡大をめざす

肝細胞がん

Merckのレンビマ単剤へのFTE増によるコール数増加、
およびBCLC-B^{*2}におけるRWD^{*3}の活用により、
肝細胞がん市場トップシェアの更なる拡大をめざす

腎細胞がん

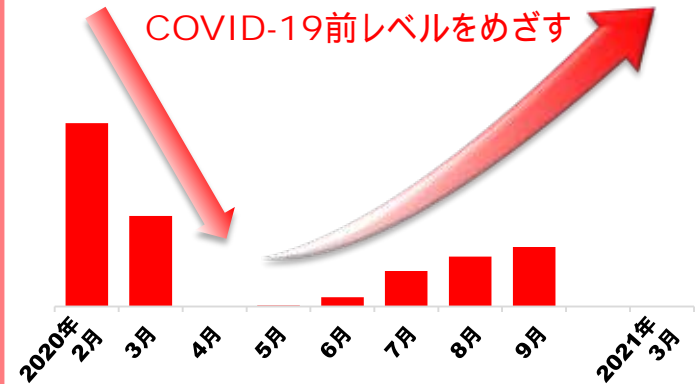
EAU^{*4}による内服抗がん剤推奨への追い風を梃に
上期は子宮内膜がんに次ぐ成長性を確保
内服抗がん剤のポジションを活かし継続した成長をめざす

甲状腺がん

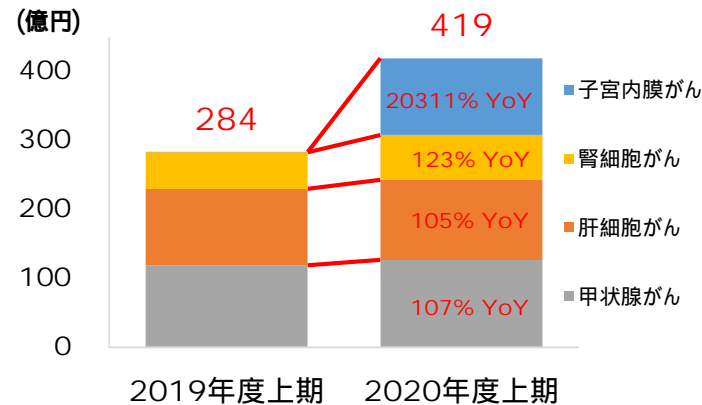
デジタルツールの活用により未訪問/未処方顧客からの処方獲得を
推進し市場トップシェアの更なる拡大をめざす

エーザイ・Merck計 顧客面談数
(デジタル含む)

COVID-19前レベルをめざす



適応症別売上比率推移^{*5}



COVID-19の影響を乗り越え、最大市場の米国で更なる患者様貢献を果たす

*1 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. *2 パルセロナ臨床肝がん病期分類 (Barcelona Clinic Liver Cancer) 中間期 *3 Real World Data
*4 European Association of Urology EAUガイドライン: <https://uroweb.org/guideline/renal-cell-carcinoma/#1> Edn. Presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2020. ISBN 978-94-92671-07-3. *5 アメリカスにおける社内推計値

11本の承認申請用比較対照試験によりさらなる重要がん種での患者様貢献をめざす

比較対照試験(フェーズ 試験)

2025年新規患者数予測 ^{*1} (万人)	がん種	試験名	試験内容
254	肺がん	非小細胞肺がん 1L 化学療法との併用 (LEAP-006試験)	…安全性確認導入パートで良好な臨床結果を確認しESMO2020で発表
100	肝がん	非小細胞肺がん 1L PD-L1陽性 (LEAP-007試験)	
67	膀胱がん	非小細胞肺がん 2L (LEAP-008試験)	
48	腎がん	肝細胞がん 1L (LEAP-002試験)	…患者様登録完了
45	子宮内膜がん	肝細胞がん 1L TACE併用 (LEAP-012試験)	
42	口腔がん (頭頸部がん)	膀胱がん 1L (LEAP-011試験)	
34	メラノーマ	腎細胞がん 1L (307試験)	…2020年度中のトップライン結果取得予定
		子宮内膜がん 2L (309試験)	…患者様登録完了
		子宮内膜がん 1L (LEAP-001試験)	
		頭頸部がん 1L (LEAP-010試験)	
		メラノーマ 1L (LEAP-003試験)	

アンメットメディカルニーズの高い難治性のがんを対象とした試験

- メラノーマ 2L (LEAP-004試験) …良好な臨床結果をESMO2020で発表
- バスケット型試験^{*2} (LEAP-005試験) …良好な臨床結果をESMO2020で発表

**非小細胞肺がん、肝細胞がん、腎細胞がんなど
2025年度の5,000億円レベルに資する試験が順調に進行**

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

1L:ファーストライン、2L:セカンドライン

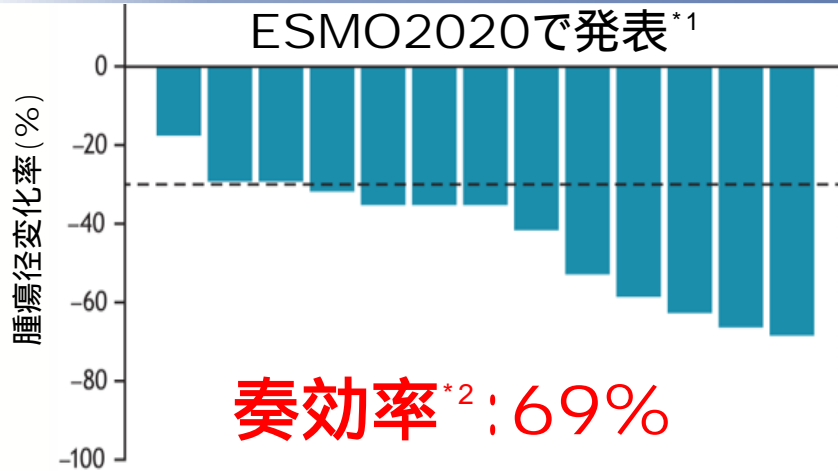
*1 Cancer tomorrow (Global) <https://gco.iarc.fr/tomorrow/home> *2 トリプルネガティブ乳がん、胃がん、卵巣がん、大腸がん、膠芽腫、胆道がん

キイトルーダ®との併用療法 非小細胞肺がん 全身療法未治療の患者様に対して良好な臨床結果を確認

全身療法未治療の患者様を対象としたフェーズ 試験 (LEAP-006 試験)

安全性確認導入パート(単群、13例)

比較対照パート(二重盲検試験、約700例)



承認済みレジメンにレンビマを併用し
承認レジメンと比較する試験

レンビマ + 承認済みレジメン
(キイトルーダ® + プラチナ製剤 + ペメトレキセド)

非小細胞肺がん適応をめざす
他の2つのフェーズ 試験

LEAP-007試験 (1L、PD-L1陽性)

LEAP-008試験 (2L)

レンビマ + 承認済みレジメン (キイトルーダ®)

世界で年間200万人以上*³が新規に罹患する
非小細胞肺がん患者様に対する貢献に向けて順調な進展

キイトルーダ®との併用療法 バスケット型試験 複数の固形がんに対して臨床効果を確認

標準治療が効果を示さなかった、または治療後に増悪した患者様を
対象としたフェーズ 試験中間解析 (LEAP-005試験) *1

RECIST v1.1 ^{*2} /RANO ^{*3} 独立画像判定 (BICR ^{*4})	3L non MSI-H 大腸がん ^{*5} 32名	4L 卵巣がん 31名	3L 胃がん 31名	2L 胆道がん 31名	2L 膠芽腫 31名	2L/3L TNBC ^{*6} 31名
ORR ^{*7}	21.9%	32.3%	9.7%	9.7%	16.1%	29.0%
DCR ^{*8}	46.9%	74.2%	48.4%	67.7%	58.1%	58.1%

標準治療が効果を示さなかった、または治療後に増悪した
アンメットメディカルニーズが高いがん種に対してORR:32.3%~9.7%
本併用療法のポテンシャルを確認

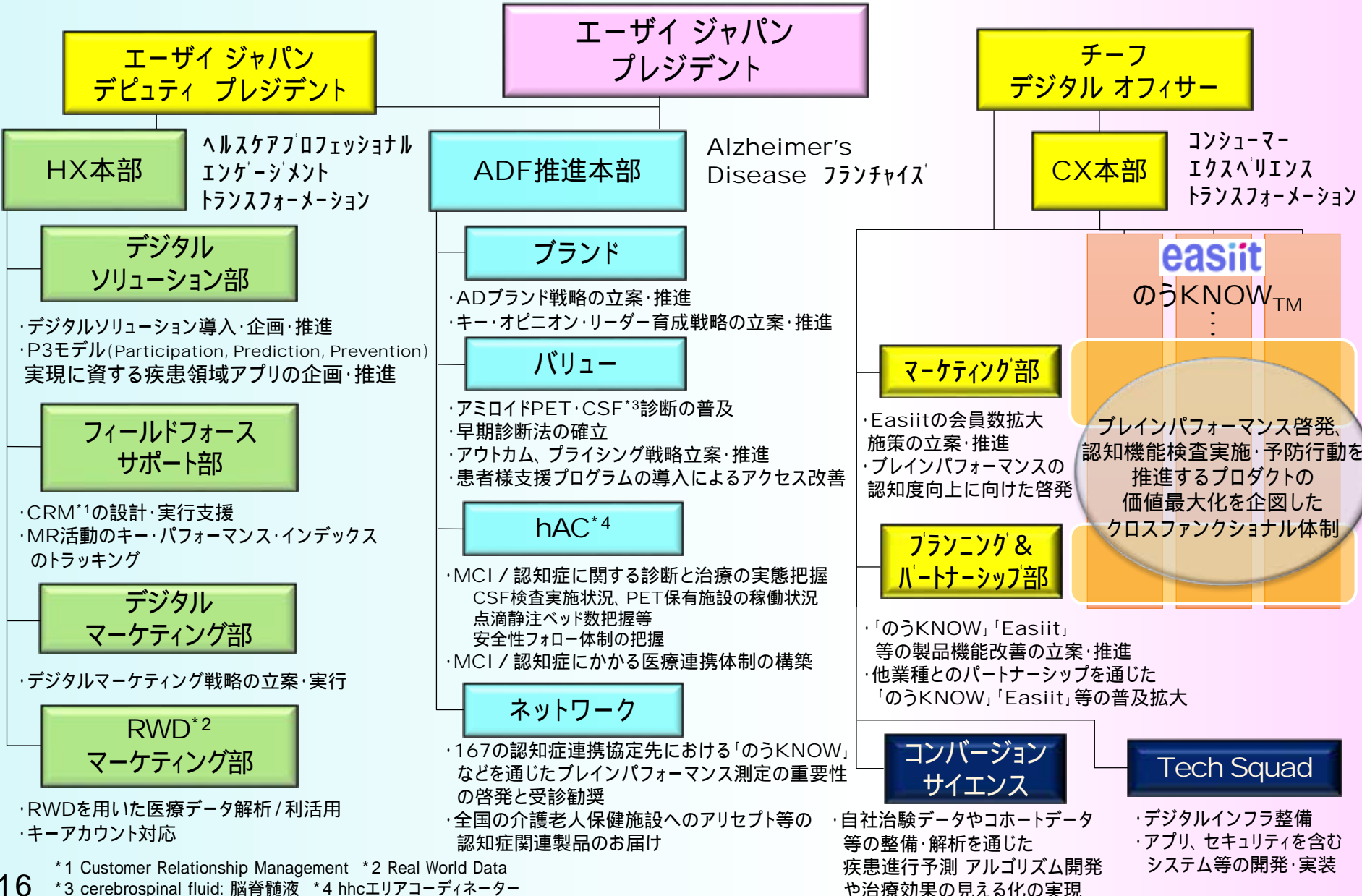
本結果に基づき、各コホートの患者様登録数の拡大を検討中

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 ESMO Virtual Congress 2020 抄録番号 LBA41 *2 固形がんの治療効果判定ガイドライン *3 Response Assessment in Neuro-Oncology: 脳腫瘍に用いられる判定基準

*4 Blinded Independent Central Review *5 マイクロサテライト不安定性 (microsatellite instability-high: MSI-H) を有さない、またはミスマッチ修復機構欠損 (mismatch repair deficient: dMMR) を有さない大腸がん *6 トリプルネガティブ乳がん *7 Objective Response Rate: 奏効率 *8 Disease Control Rate: 病勢コントロール率

DXを企図した事業構造改革（日本）



*1 Customer Relationship Management *2 Real World Data
 *3 cerebrospinal fluid: 脳脊髄液 *4 hhcエリアコーディネーター

エコシステム プラットフォーム easiit の深化

日常生活領域

脳の健康状態の測定
予防行動の習慣化



INPUT

PHR^{*2}蓄積

睡眠 食事 歩行

ブレパ^{*3}のチェック



のうKNOWTM ^{*4}

2020年9年アプリへのデータ連携開始

OUTPUT

ブレイン&カラダ
健康データ可視化

ブレインパフォーマンス
に役立つ情報

認知症
発症予測^{*1}

関連サービス事業者との連携
PHRに基づいた個別化サービスの提供

医療領域^{*1}

最適な受診・診断・治療環境の実現
問診・診断の効率化



INPUT

医療情報データ

血液検査値

MRI/PET画像

認知症進行度

コグニグラム^{*5}

easiitアプリを活用した
医療プロフェッショナル向け
サービス

easiit



連携



ブレインパフォーマンス
アプリ



easiit



業務提携 :DeNA

2020年7月iOS版、
8月Android版配信開始

認知症治療薬の各種臨床試験結果
外部コホートの高質なデータ^{*1}

AIアルゴリズム

OUTPUT

医療情報
ダッシュボード

治療効果の可視化

副作用検出
読影補助

当事者様と医師との繋がりや信頼の醸成
最適治療サポートによる高度医療の標準化

日常生活と医療をつなぐ easiit により、
疾患啓発、早期受診、行動変容を興し、キャズム^{*6}解消をめざす

*1 構想段階 *2 Personal Health Record: 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 *3 ブレインパフォーマンス(脳の健康度)の略称

*4 ブレインパフォーマンスをセルフチェックするためのデジタルツール(雑品) *5 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

*6 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

COVID-19下での 日本における患者様貢献の拡大



デエビゴ

ニューノーマル時代の
不眠症患者様の憂慮解消に向けた取り組み

入眠効果・睡眠の質・翌日への持ち越し
に高い効果を有する特性が広く認知された



習慣性医薬品、注意-警告もあり
処方箋医薬品、注意-医師等の処方箋により使用すること

不眠症治療薬

デエビゴ錠 2.5mg
錠 5mg
錠 10mg

(レンボレキサント製剤) **DAVIGO**

- COVID-19下で精神科・心療内科のかかりつけ医での睡眠薬処方箋数^{*1}の前同比は、全診療科処方箋数を10%上回った
- デジタルを中核としたローンチングによりディテール量No.1^{*2}、医師の印象に残った製品No.1となった^{*3}
- 7割以上^{*4}の精神科・心療内科のかかりつけ医でデエビゴが使用される環境が整った

新たな治療選択肢であるデエビゴによる
患者様貢献を更に加速させる

ジセレカ^{*5, *6}

RA Franchise^{*7}の真の価値
フィアフリー^{*8}の実現に貢献

JAK1選択性が高く、良好な忍容性と
関節破壊抑制効果を示した



ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤 医師基準未収載

ジセレカ錠 200mg
錠 100mg

Jyseleca[®] Tablets フィルゴチニブマレイン酸塩錠

創薬 処方箋医薬品^{*9} 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効性

MTX^{*9}で効果不十分な患者様の
関節破壊の進行を抑制した

安全性

国際共同試験第 相FINCH試験
(FINCH1~3)を通じて一貫した
安全性プロファイルを示した

有効性と安全性のバランスがとれた
次世代JAK阻害剤

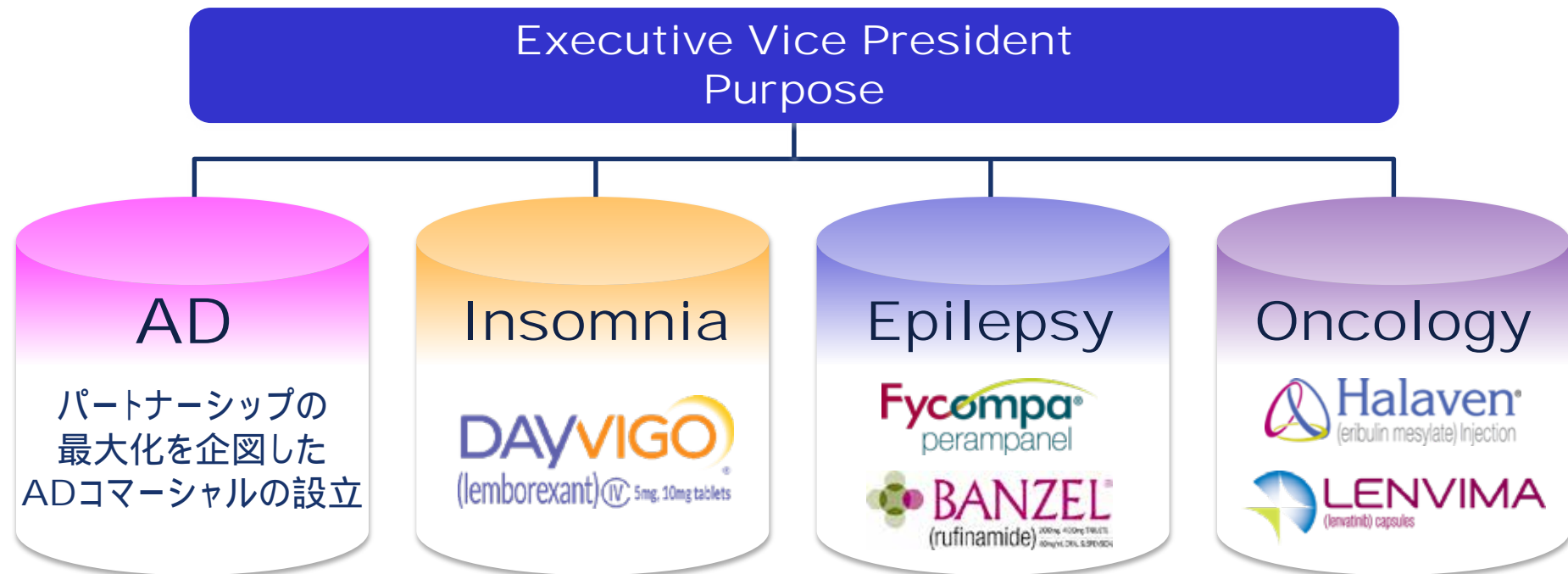
*1 Copyright© 2020 IQVIA. IQVIA Rxをもとに自社集計(2019年4月~8月、2020年4月~8月) 無断転載禁止 *2 エス・マックス株式会社(2020年6~9月度)

*3 Copyright© INTAGE Healthcare Inc. All Rights Reserved. Share of Channels(7月度) *4 社内販売実績データ *5 日本での効能・効果: 既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)

*6 販売提携契約に基づき、ジセレカの製造販売承認は、ギリアド・サイエンシズ株式会社が保有し、販売はエーザイが担当、情報提供活動については両社共同で実施

*7 Rheumatoid Arthritis Franchise: ヒュミラ、ケアラム、ジセレカ、その他のリウマチ疾患に関連する自社医薬品 *8 フィアフリーとは罹病前の普段通りの生活をおくること *9 メトトレキサート

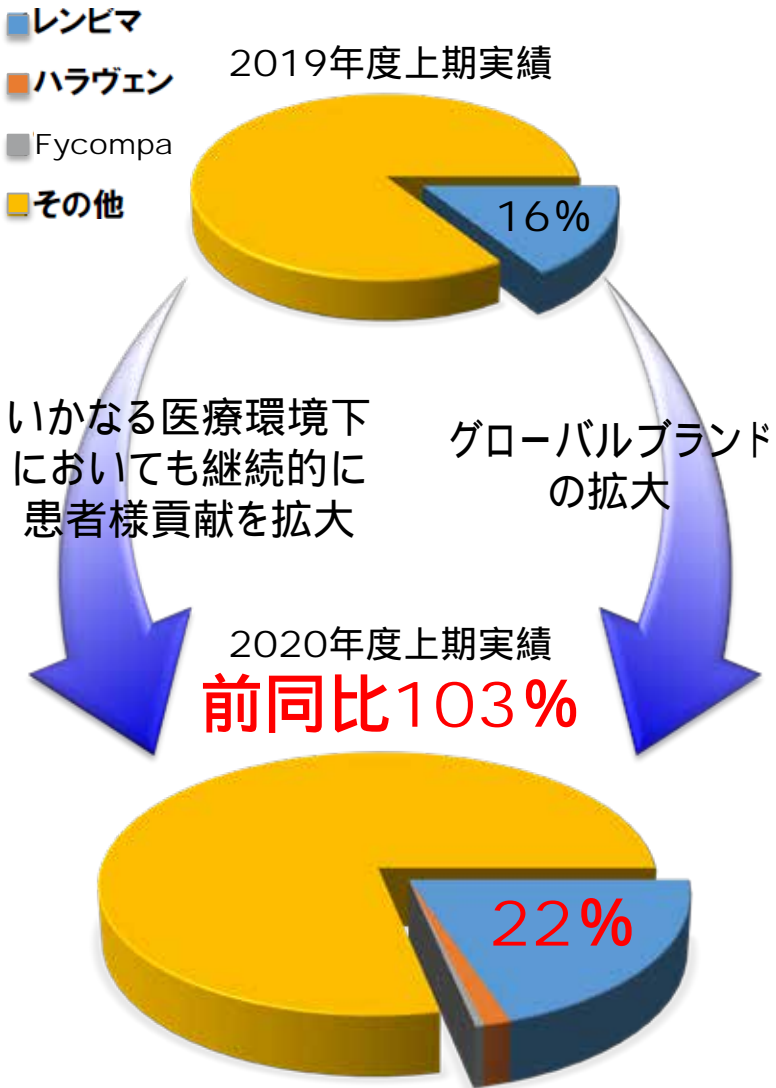
米国での更なる成長を見据えた事業構造改革



AD, Sleep/Wake, Epilepsy, Oncologyの4つの柱の新体制で飛躍的な患者様貢献を果たす

中国での患者様貢献の最大化(1)

革新的新薬からローティアマーケットにわたる患者様のニーズを充足



グローバルブランドの拡大

<p>レンビマ 前同比128%</p> <p>MSD*1との良好な協業</p>	<p>ハラヴェン 本年1月に上市</p> <p>PAP*2の導入によるアクセスの拡大</p>	<p>Fycompa 本年1月に上市</p> <p>単剤療法・小児適応の追加申請受理</p>
----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

長期品による患者様貢献の拡大

政府集中購買でメチコバールの入札に成功
中国の市場環境等の変化に対応したビジネスを推進し、メチコバールでの患者様貢献を3,400万人*3まで拡大

本溪工場を中国第二の生産拠点として拡充

4品目の高質なジェネリック医薬品を製造

エーザイの本溪工場で製造するロキソプロフェンが中国当局から基準薬との一致性評価を取得

高質なジェネリック医薬品でローティアマーケット*4の患者様貢献を拡大



*1 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が米国とカナダ以外で事業を行う際に使用している名称 *2 患者様支援プログラム。2020年10月に開始

*3 メコバラミン市場規模に基づく社内推計 *4 内陸部や地方の中小規模の都市および病院

中国での患者様貢献の最大化(2)

京東(Jing Dong)グループとの新たなパートナーシップによる
エコシステムを中国国内で構築



JD (京東 Jing Dong)グループの JD Health社(京東健康)とエーザイ中国による合弁会社を設立



エーザイ中国の強み

- 認知症専門医を含む、医療関係者との強固なネットワーク
- 中国での25年以上のビジネスで培われたヘルスケア領域のナレッジ・専門性の高い人材

エーザイ中国の役割

- 医療 / 介護関係者に対しプラットフォームへの参画を推進する
- 早期スクリーニングツール、疾患理解等のコンテンツ開発

シソイエイキョウ

京颐衛享(上海)

健康産業発展有限公司

ワンストップ・デジタルサービス
プラットフォームを構築

コミュニティ

疾患理解促進
セルフチェック

医療

オンライン診療
ヘルスケア相談

介護

介護施設紹介
介護知識発信

モール

患者様 / ご家族に
特化した商品販売
医薬品の販売

特に、中国国内の認知症
当事者様とご家族を対象と
したサービスを展開

JDH 京東健康

京東の強み

- 中国国内で3.3億人のアクティブユーザーを有する
- 強固なeコマースビジネス基盤とインターネット医療サービスのノウハウ、中国の99%をカバーする物流インフラを保有

京東健康の役割

- 豊富な既存ユーザー、高い認知度による早期のユーザー拡大
- オンライン病院やeコマースの構築、物流インフラの提供

中国最先端のデジタルビジネス企業と提携し、中国国内でエコシステムを構築
中国事業におけるSocietal Innovationを実現

2020年度 連結業績見通し(IFRS)



レンビマの順調な拡大を梃とし EWAY FUTUREの成長機会へ積極投資

(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*	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

* 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、%)

	2019年度4-9月		2020年度4-9月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比
日本	1,258	42.0	1,196	37.7	95
アメリカス ^{*1}	579	19.3	675	21.3	117
中国	447	14.9	460	14.5	103
EMEA ^{*2}	261	8.7	269	8.5	103
アジア・ラテンアメリカ ^{*3}	240	8.0	228	7.2	95
一般用医薬品等(日本)	131	4.4	133	4.2	101
医薬品事業計	2,916	97.5	2,961	93.4	102
その他事業 ^{*4}	76	2.5	210	6.6	275
連結売上収益	2,993	100.0	3,170	100.0	106

*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4-9月			2020年度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	503	38.9	40.0	471	32.6	39.4	94
アメリカス ^{*1}	306	23.7	52.9	310	21.5	46.0	101
中国	215	16.7	48.2	242	16.7	52.6	112
EMEA ^{*2}	117	9.1	45.0	131	9.1	48.6	112
アジア・ラテンアメリカ ^{*3}	90	7.0	37.4	93	6.4	40.8	103
一般用医薬品等(日本)	34	2.7	26.1	33	2.3	24.8	96
医薬品事業計	1,266	98.0	43.4	1,280	88.6	43.2	101
その他事業 ^{*4}	26	2.0	33.7	165	11.4	78.8	644
セグメント利益計	1,292	100.0	43.2	1,446	100.0	45.6	112
研究開発費および親会社の本社管理費等 ^{*5}	972	-	-	1,105	-	-	-
連結営業利益	320	-	10.7	341	-	10.7	106

*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4-9月期:228億円、2020年4-9月期:301億円)

主要製品 売上収益



(億円、%)

	2019年度4-9月		2020年度4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
レンビマ	505	100.0	685	100.0	136 [138]
日本	69	13.7	70	10.1	101 [101]
アメリカス	284	56.1	419	61.2	148 [150]
中国	71	14.1	91	13.3	128 [131]
EMEA	58	11.5	75	10.9	128 [131]
アジア・ラテンアメリカ	23	4.6	31	4.5	131 [133]
ハラヴェン	206	100.0	186	100.0	90 [92]
日本	50	24.3	43	23.0	85 [85]
アメリカス	75	36.4	63	33.8	84 [85]
中国	-	-	6	3.4	- -
EMEA	71	34.5	61	32.7	86 [88]
アジア・ラテンアメリカ	10	4.7	13	7.1	135 [138]
フィコンパ	118	100.0	131	100.0	111 [112]
日本	19	16.4	26	19.7	133 [133]
アメリカス	60	50.6	62	46.9	103 [104]
中国	-	-	2	1.6	- -
EMEA	34	28.5	35	27.0	105 [106]
アジア・ラテンアメリカ	5	4.5	6	4.7	116 [117]

[]内は現地通貨ベース

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2019年度4-9月		2020年度4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益 (医療用医薬品)	1,258	100.0	1,196	100.0	95
ヒュミラ	253	20.1	256	21.4	101
リリカ*1	139	11.1	133	11.1	96
レンビマ	69	5.5	70	5.8	101
ルネスタ	63	5.0	69	5.8	109
メチコバル	74	5.9	63	5.3	85
アリセプト	74	5.9	52	4.3	69
ハラヴェン	50	4.0	43	3.6	85
パリエット*2,3	58	4.6	42	3.5	73
ケアラム	32	2.6	38	3.2	118
トレアキシ	41	3.3	36	3.0	86
エレンタール*2	33	2.6	33	2.8	101
フィコンパ	19	1.5	26	2.2	133
ゲーフィス	15	1.2	23	1.9	150
セグメント利益	503	40.0	471	39.4	94

*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」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4-9月		2020年度4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	579	100.0	675	100.0	117 [118]
レンビマ	284	49.0	419	62.2	148 [150]
Banzel	115	19.9	103	15.2	89 [91]
ハラヴェン	75	13.0	63	9.3	84 [85]
Fycompa	60	10.3	62	9.1	103 [104]
アシフェックス	20	3.5	15	2.3	76 [77]
セグメント利益	306	52.9	310	46.0	101 [103]

[]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4-9月		2020年度4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	447	100.0	460	100.0	103 [106]
メチコバル	125	27.9	120	26.0	96 [99]
レンビマ	71	15.9	91	19.8	128 [131]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	54	12.0	54	11.7	100 [103]
アリセプト	59	13.2	34	7.3	57 [59]
パリエット	35	7.8	31	6.8	90 [93]
ハラヴェン	-	-	6	1.4	- -
Fycompa	-	-	2	0.5	- -
セグメント利益	215	48.2	242	52.6	112 [116]

[]内は現地通貨ベース

EMEA* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2019年度4-9月		2020年度4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	261	100.0	269	100.0	103 [105]
レンビマ / Kispalyx	58	22.3	75	27.7	128 [131]
ハラヴェン	71	27.3	61	22.6	86 [88]
Fycompa	34	12.9	35	13.2	105 [106]
Zebinix	31	12.0	33	12.4	107 [107]
ゾネグラン	20	7.7	18	6.7	90 [91]
イノベロン	12	4.6	12	4.5	102 [102]
セグメント利益	117	45.0	131	48.6	112 [113]

[]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4-9月		2020年度4-9月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	240	100.0	228	100.0	95	[97]
アリセプト	55	22.8	53	23.5	97	[100]
ヒュミラ	54	22.6	41	18.2	76	[79]
レンビマ	23	9.8	31	13.5	131	[133]
パリエット	21	8.8	22	9.6	104	[107]
メチコパール	15	6.1	15	6.6	103	[106]
ハラヴェン	10	4.1	13	5.8	135	[138]
Fycompa	5	2.2	6	2.7	116	[117]
セグメント利益	90	37.4	93	40.8	103	[104]

[]内は現地通貨ベース

* 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

一般用医薬品等事業(日本)の業績



(億円、%)

	2019年度4-9月		2020年度4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	131	100.0	133	100.0	101
チョコラBBグループ	85	65.0	67	50.5	79
セグメント利益	34	26.1	33	24.8	96

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 (lecanemab) (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 0.5、アミロイド陽性、MMSE 22、 WMS-IV LMII: 1 SD below age-adjusted mean	CDR-SB (18カ月)
BAN2401*1 (lecanemab) (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 27, WMS-R LM II 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 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 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 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)	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 24 (9年以上の教育年数)、 または MMSE 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 ([¹⁸ F]GTP1)		[¹⁸ F]GTP1 タウPETスキャン SUVR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*2 (1150)	solanezumab プラセボ	MMSE 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*3 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*4 (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、 ¹⁸ F flortaucipir と ¹⁸ F 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		¹⁸ F flortaucipir と ¹⁸ F florbetapir PETのクライテリアに合致

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザインは、2020年10月23日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成。OLE試験は除く。

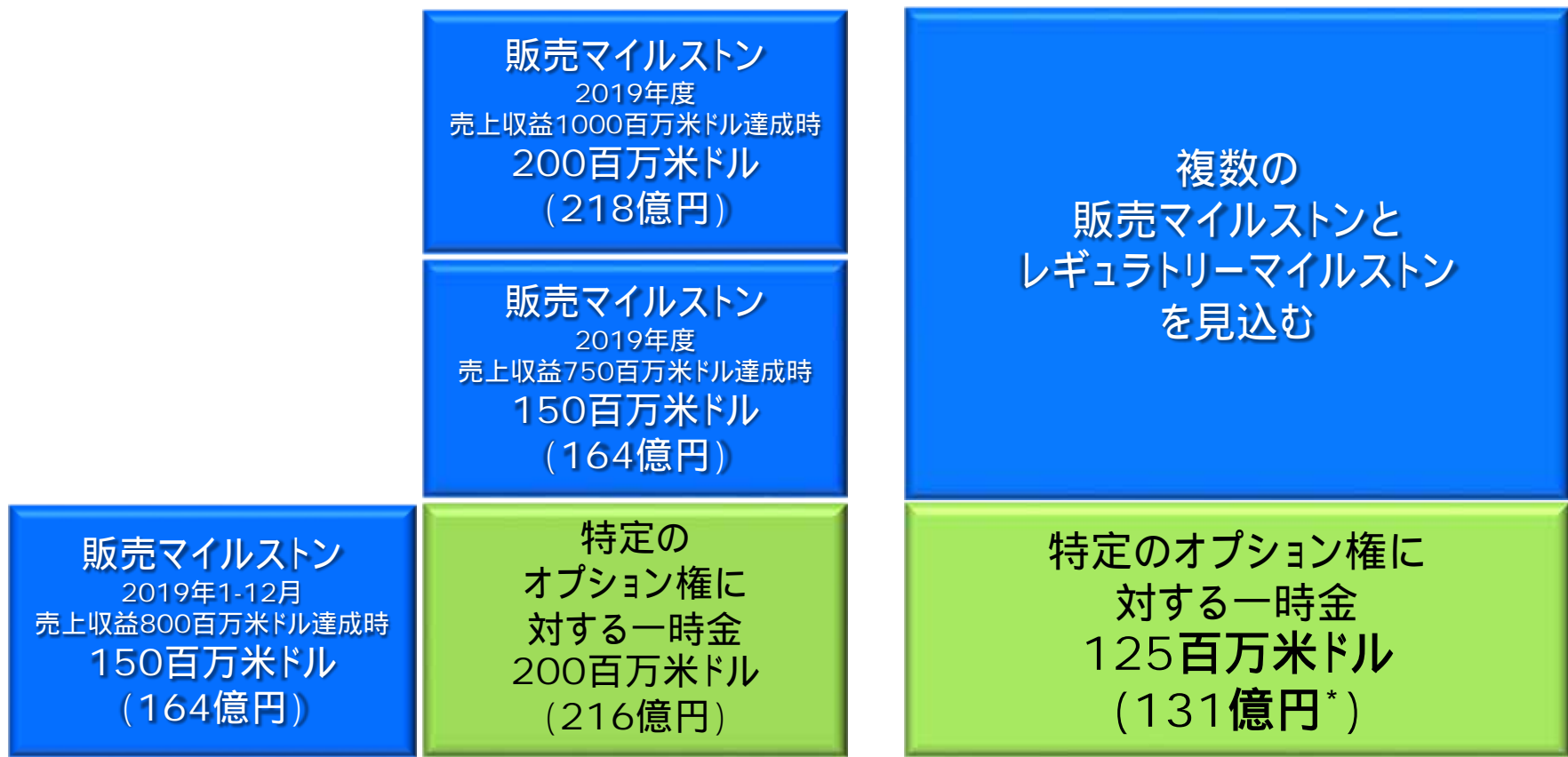
*1 バイオアークティックとエーザイの共同研究から得られた、アルツハイマー病に対する抗体

*2 試験の対象集団は記憶力の喪失リスクのある高齢者

*3 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

*4 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



3Q実績
150百万米ドル
(164億円)

4Q実績
550百万米ドル
(598億円)

2019年度 700百万米ドル(762億円)

2020年度受領予定
125百万米ドル
(131億円*)

+ 複数の販売マイルストーンと
レギュラトリーマイルストーン