



# 2020年度 決算説明会

エーザイ株式会社  
2021年5月12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。

# COVID-19下における安定供給



工場	COVID-19による休業日数[日]	2020/4/1~2021/3/31稼働日数[日]	工場稼働率[%]
川島	0	238	100.0
鹿島	0	239	100.0
EA福島	0	240	100.0
Hatfield(英国)	0	253	100.0
Baltimore(米国)	0	252	100.0
蘇州(中国)	0	244	100.0
本溪(中国)	0	244	100.0
Vizag(インド)	3	247	98.8
Bogor(インドネシア)	10	250	96.0

**Vizag(インド)、Bogor(インドネシア)でCOVID-19感染者が発生したが、適切な感染拡大抑制対策により、工場稼働率はほぼ100%を維持**  
**BCP<sup>\*1</sup>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、2020年度は全9サイトで、計81億錠<sup>\*2</sup>(前年比109%)を安定供給**

# 2020年度 連結業績(IFRS)



2020年度は将来の企業価値向上に資する積極投資の年と位置付け、投資を断行

(億円、%)

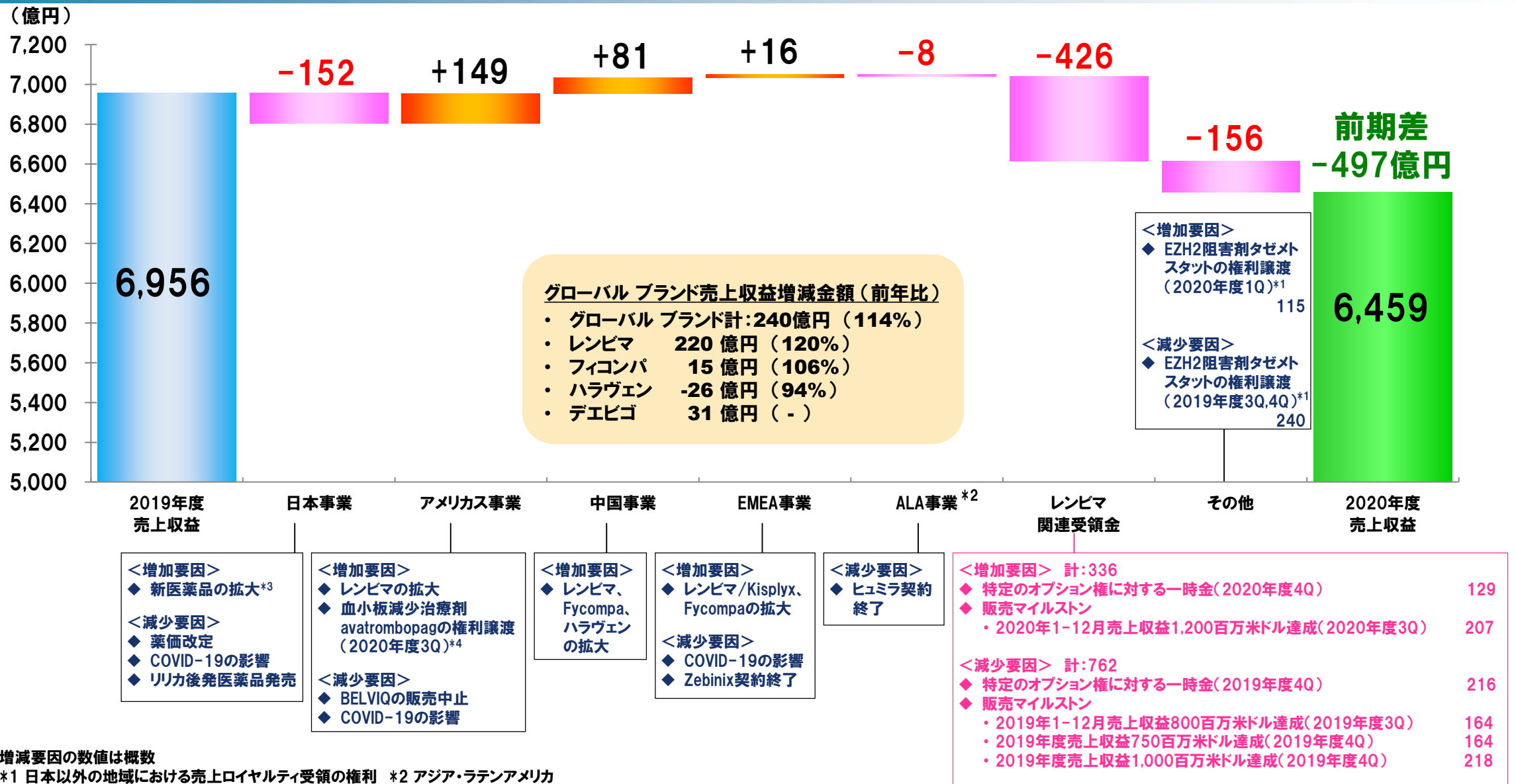
	2019年度		2020年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	6,956	100.0	6,459	100.0	93
その他事業 売上収益	1,184	17.0	599	9.3	51
売上原価	1,757	25.3	1,613	25.0	92
売上総利益	5,199	74.7	4,846	75.0	93
研究開発費	1,401	20.1	1,503	23.3	107
パートナー負担額を加味した研究開発費	2,037	29.3	2,084	32.3	102
販売管理費	2,563	36.8	2,814	43.6	110
レンビマ利益折半費用を除く販売管理費	2,069	29.7	2,212	34.2	107
その他の損益	20	0.3	△12	△0.2	-
営業利益	1,255	18.0	518	8.0	41
当期利益	1,225	17.6	425	6.6	35
当期利益(親会社所有者帰属)	1,218	17.5	421	6.5	35
ROE(%)	18.6		6.1		
	2020年3月末実績		2021年3月末実績		
Net DER*(倍)	△0.29		△0.27		
親会社所有者帰属持分比率(%)	63.8		64.5		

2020年度期中平均レート 米ドル:106.06円(前期変動率-2.5%)、ユーロ:123.70円(同+2.4%)、英ポンド:138.68円(同+0.3%)、人民元:15.67円(同+0.4%)

\* 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

## COVID-19の影響の長期化により減収だが、レンビマの患者様貢献拡大は継続



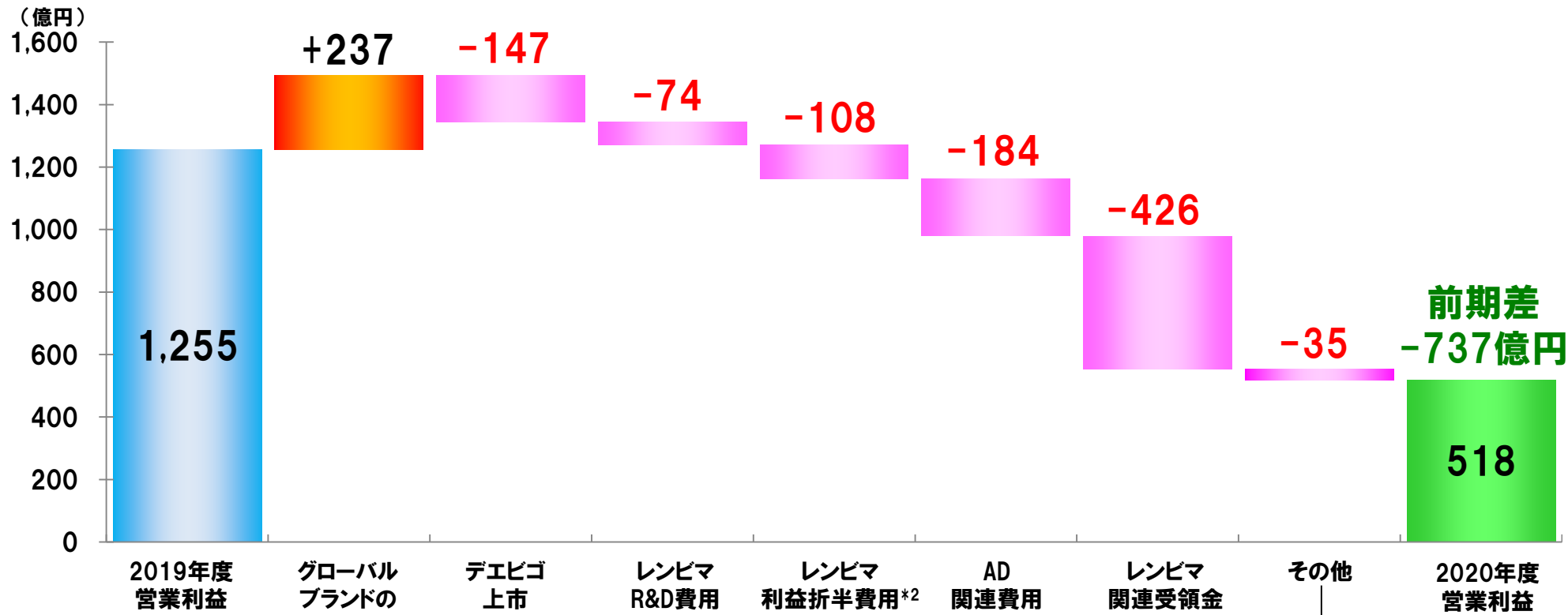
増減要因の数値は概数

\*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 アジア・ラテンアメリカ

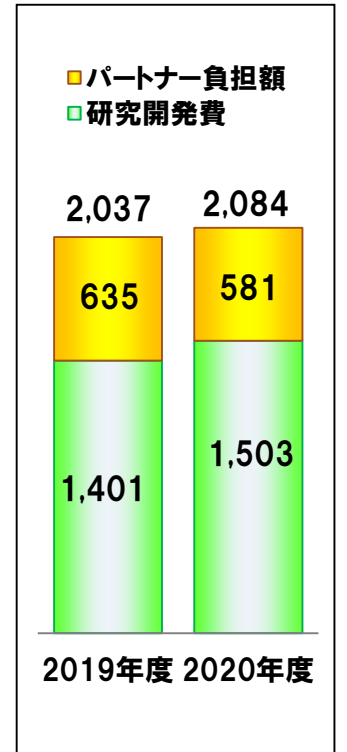
\*3 フィコンパ、ケアラム、エクフィナ、デエビゴ、ジセラカ、グーフイス \*4 マイルストーンペイメント受領権の譲渡

# 営業利益の増減要因分析

## パートナーシップモデルによる企業価値向上へ向けた機会への積極的投資



(参考) パートナー負担額を加味した研究開発費(億円)



<増加要因> 計:336	
◆ 特定のオプション権行使による一時金(2020年度4Q)	129
◆ 販売マイルストーン	
・ 2020年1-12月売上収益1,200百万米ドル達成(2020年度3Q)	207
<減少要因> 計:762	
◆ 特定のオプション権に対する一時金(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

<増加要因>	
◆ EZH2阻害剤タゼメトスタットの権利譲渡(2020年度1Q)*3	115
◆ 血小板減少治療剤avatrombopagの権利譲渡(2020年度3Q)*4	
◆ 希望退職の募集に伴う解雇給付の減少*5	3
<減少要因>	
◆ エルメッドエーザイ譲渡益(2019年度1Q)	44
◆ EZH2阻害剤タゼメトスタットの権利譲渡(2019年度3Q,4Q)*3	240

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(デエビゴ除く) \*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 \*4 マイルストーンペイメント受領権の譲渡 \*5 2019年度3Q実績(33億円)-2020度3Q実績(30億円)

# AD治療を変える

**1997年/1999年 Aricept US/Japan launch**

**AD治療の歴史に1ページを加えた**

「ADと診断をしても適用薬を持っていなかった医師は、患者と家族に対して無力感、むなしさを体験した。アリセプトが登場し、医師としてご本人や家族と共に考えてゆく手ごたえのある充実感を得ることが出来た。」 長谷川和夫先生<sup>\*1</sup>

**診断・治療・ケアの全般的取り組みの向上**



**当事者・家族のベネフィット拡大**

**2021年Beyond AD-DMT<sup>\*2</sup>(4品目)の登場**

**バイオマーカー研究の進展による疾患概念の変化**

**ニューモダリティ研究スタート**



**病態生理学的知見に基く診療によりAD治療に新たな1ページを記す**



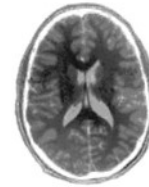
## AD Disease Continuumにおける複数のマーカーをプロファイルし、 病態生理学的に疾病を把握する

### 遺伝子



ApoE4等のハイリスク遺伝子型を検出する。また、アミロイド蓄積率及び認知機能低下率等に関連する複数の遺伝子多型を検出しPolygenic Risk Scoreを算出する

### イメージング



PETイメージングと高解像度のMRIは、特定の脳の機能や神経変性のパターンと相関する脳の解剖学および構造病理学的な変化を検出する

### 血液



血漿でのAβ40、Aβ42、リン酸化タウなどの血液バイオマーカーが測定可能となることで脳病理進行の把握とPatient-Friendlyな診断を実現する。治療効果の継続的モニタリングツールとしても期待される

## ブレインヘルス パネル

### CSF



Aβプロトフィブリル等の特定のCSF<sup>\*1</sup>バイオマーカーを測定することで、超早期の脳内病理変化の検出が可能となる。さらに、CSFと血液バイオマーカーの相関を解析することで、病態進行を予測する新規血液バイオマーカーが同定できる可能性がある

### デジタル



日常生活において受動的、頻回、定量的に活動量を測定し、病態生理バイオマーカーとの相関を解析することで、病態進行時における生理学的および認知機能の微細な変化を間接的に検出できる可能性がある

### 生理学



脳活動の生理学的変化は、EEG<sup>\*2</sup>、MEG<sup>\*3</sup>やfMRI<sup>\*4</sup>によって測定が可能となる。これらの大規模生理的データをAIやML<sup>\*5</sup>アプローチによって解析し、特定の臨床エンドポイントに結びつけることを可能とする



# Aducanumab\*



米国(FDA)、欧州(EMA)、日本(PMDA) 3つのリージョンで申請完了

## 米国

- 2021年6月7日までに米国FDAの承認審査結果を受領予定
- 米国では600以上の医療施設で、承認後速やかな治療開始に向けた準備体制が整っていることを確認
- 幅広く公平なaducanumabへのアクセスを確保するよう注力

## 欧州

- 2020年10月30日、欧州医薬品庁(EMA)への販売承認申請(MAA)が受理
- 標準スケジュールに従い当局により審査中

## 日本

- 2020年12月10日に申請
- 標準審査の対象として当局により審査中

□ ブラジルで販売承認申請を提出し、審査に向けた作業が進行中

□ カナダ、オーストラリア、スイスでも販売承認申請を提出し、申請受理に関するバリデーション中

# Lecanemab<sup>\*1</sup> (BAN2401): 抗Aβプロトフィブリル抗体



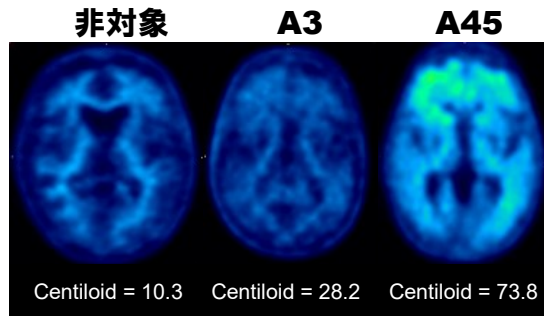
## フェーズIII試験: Clarity AD (Early AD)

- COVID-19下にもかかわらず、早期AD臨床試験のフェーズIII試験として最速でLPI<sup>\*2</sup>を達成 (症例数1,795例)
- Primary endpointのFinal readoutは、2022年度2Qをめざす

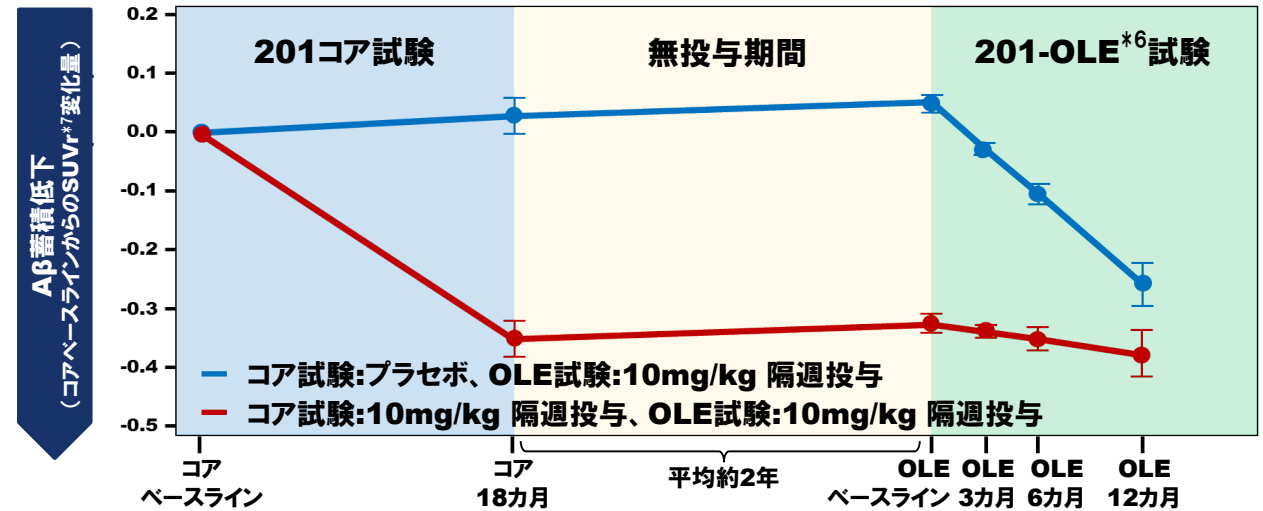
## フェーズIII試験: AHEAD 3-45 (プレクリニカルAD) ACTC<sup>\*3</sup>と産官学協働で2020年9月に試験を開始

- A3トライアルは早期プレクリニカルAD (認知機能は正常かつ脳内アミロイド蓄積が境界域)を対象とした初の臨床試験
- A45トライアルはプレクリニカルAD (認知機能は正常だが脳内アミロイド蓄積が陽性)を対象とした臨床試験

### アミロイドPET<sup>\*4</sup>



## ADPD 2021<sup>\*5</sup>でアミロイド除去率に関するデータを発表: Lecanemab 10mg/kg 隔週投与による治療は脳内アミロイドを減少



- コア試験終了後の実薬投与群とプラセボ投与群の脳内アミロイドの蓄積レベルの差は、平均約2年間の無投薬期間において維持された
- 10mg/kg 隔週投与では用量の漸増を必要としないため、3カ月でアミロイドを減少させ、12カ月で80%以上の患者様の脳内アミロイドを陰性レベルにまで減少させた

## CTAD 2020<sup>\*8</sup>で201-OLE試験のARIA-E<sup>\*9</sup>発生率に関するデータを発表

201コア試験でプラセボを投与された後に201-OLE試験で10mg/kgを隔週投与された被験者では、ARIA-E発生率は8.9%であり、201コア試験で観察された発生率9.9%と同程度であった

<sup>\*1</sup> 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 <sup>\*2</sup> Last patient in (最終患者様登録) <sup>\*3</sup> 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

<sup>\*4</sup> トレーサーとして [<sup>18</sup>F] NAV4694を使用 <sup>\*5</sup> The 15<sup>th</sup> International Conference on Alzheimer's & Parkinson's Diseases <sup>\*6</sup> Open-label extension <sup>\*7</sup> Standard Uptake Value Ratio <sup>\*8</sup> 13th Clinical Trials on Alzheimer's Disease

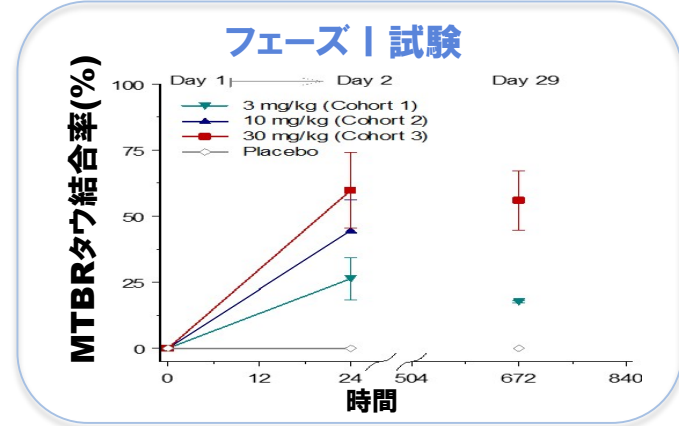
<sup>\*9</sup> amyloid-related imaging abnormality-edema (アミロイド関連画像異常のうち、浮腫性変化)

# 新規抗MTBR<sup>\*1</sup> タウ抗体 E2814<sup>\*2</sup>

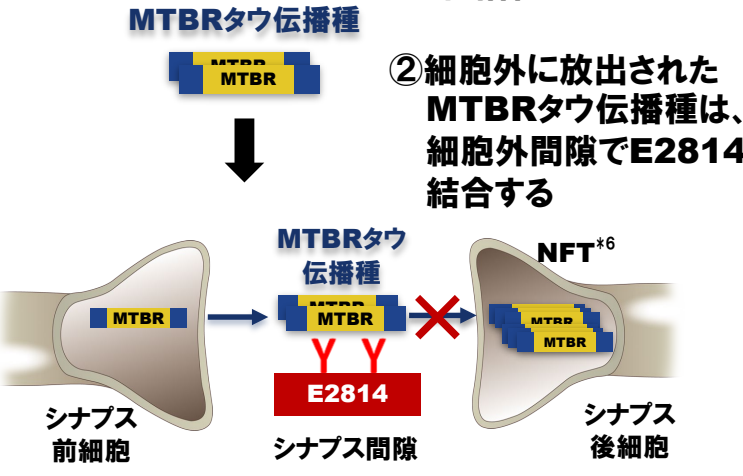
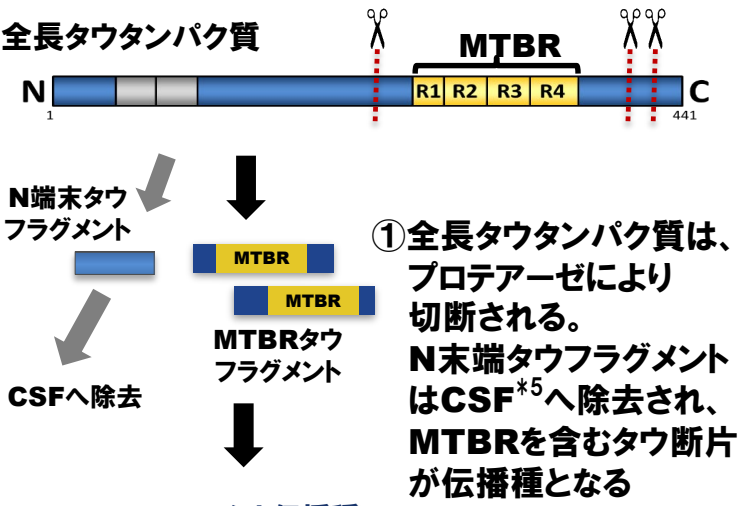


遺伝性AD(DIAD<sup>\*3</sup>)と孤発性AD(sAD<sup>\*4</sup>)を対象とした2本のフェーズII試験の準備中

E2814とMTBRタウの結合率が用量依存的に増加することをCSFで確認

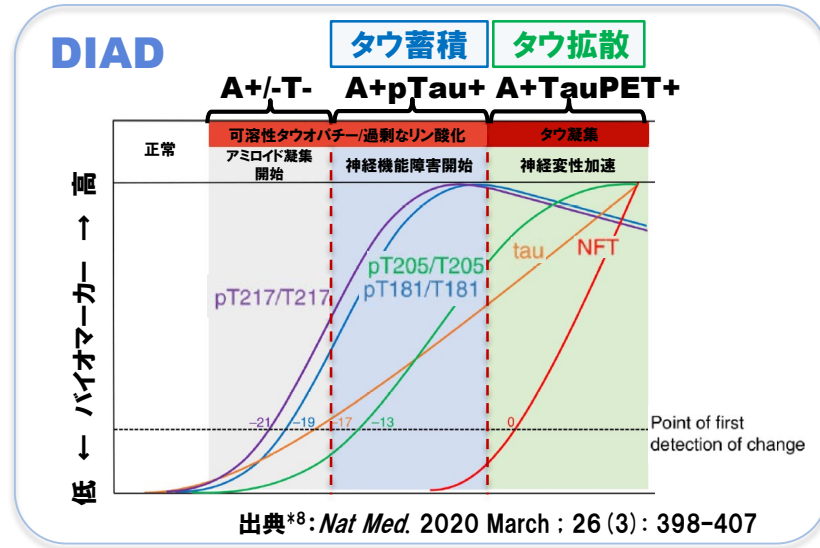


- E2814はMTBRを特異的に認識し、細胞外間隙でMTBRタウ伝播種を捕らえ、タウの拡散を阻止する
- DIADとsADは遺伝的要因は異なるが、下図で示されるように凝集Aβによるタウ蓄積(リン酸化タウ)と拡散(タウPET)については同様の病態生理学的プロセスを示す。sADと同様に、DIADにおいてもMTBRタウが疾患進行に応じて増加することを見出した
- これらのことから、MTBRを特異的に認識するE2814は、DIAD・sADのどちらにおいても、疾患修飾効果を示すと考えられる

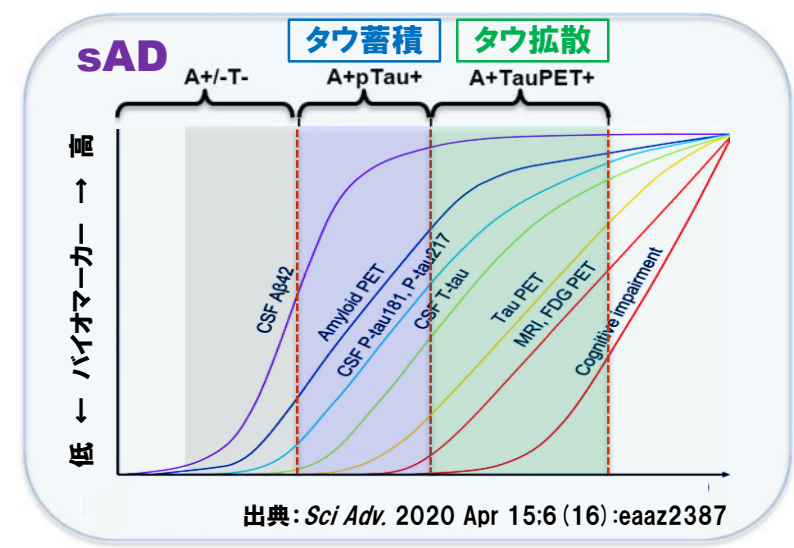


③ タウの拡散が阻止される

DIAN-TU<sup>\*7</sup>のプラットフォーム試験において初めてタウを標的とした治験薬として採用



sADを対象としたフェーズII試験に向けた準備

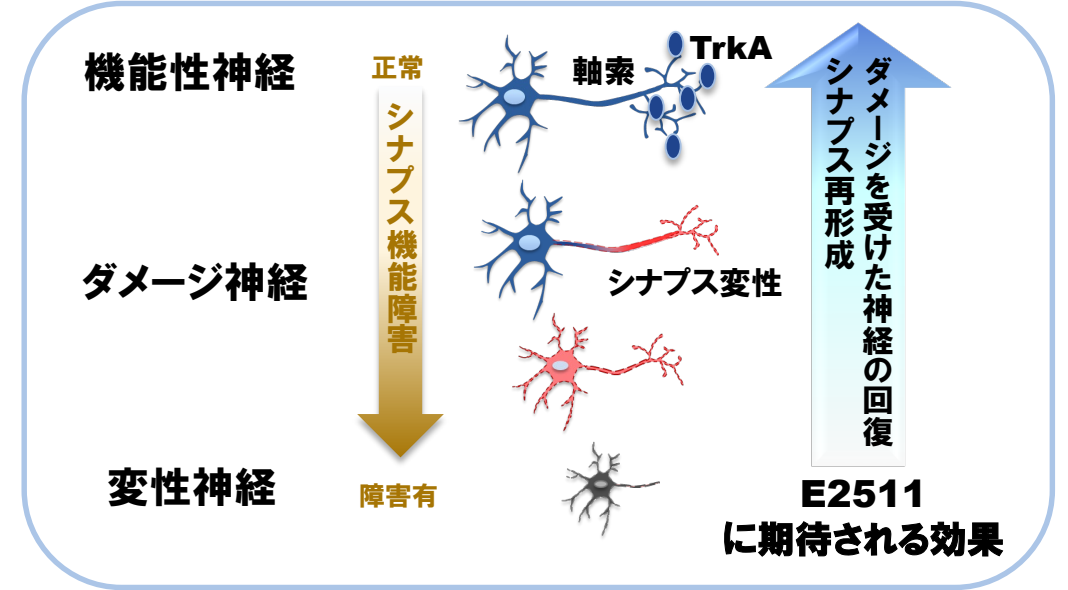
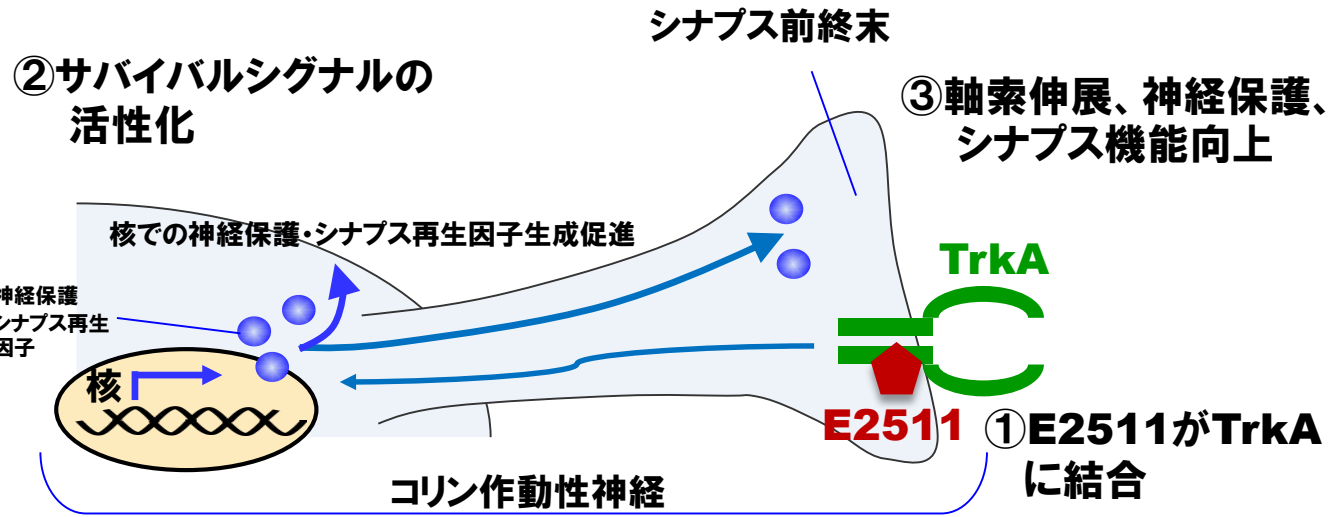


\*1 microtubule binding region (微小管結合領域)  
 \*2 英国のユニバーシティ・カレッジ・ロンドンとの共同研究  
 \*3 Dominantly inherited Alzheimer's disease (優性遺伝アルツハイマー病)  
 \*4 sporadic Alzheimer's Disease \*5 cerebrospinal fluid \*6 neurofibrillary tangle (神経原線維変化) \*7 Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit (優性遺伝アルツハイマーネットワーク試験ユニット)  
 \*8 Springer Natureの許諾を得て転載, *Nature, Nat Med.* 2020 March, "A soluble phosphorylated tau signature links tau, amyloid and the evolution of stages of dominantly inherited Alzheimer's disease" N. Barthélemy et al ©2020

# 自社創製の新規経ロシナプス再生剤 E2511



## フェーズ I 試験 進行中



### E2511は

- ① コリン作動性神経の細胞膜上のTrkA\*(トラックA)に結合し、
- ② 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、
- ③ ダメージを受けたコリン作動性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

**E2511はダメージを受けたコリン作動性神経を回復させる  
“シナプス再生”という新たなカテゴリーの疾患修飾薬として期待される**

# IO療法\*1の補強



- **LEAP Study\*2**によるレンビマ+キイトルーダ®併用療法を  
がんサバクボーンセラピーへ
- レンビマ+キイトルーダ®併用療法に抵抗性のがんを  
**E7090(FGFR1,2,3阻害剤)**ならびに**E7386(CBP/  $\beta$ -catenin阻害剤)**  
で克服する
- **IO療法の及ばないがんをニューモダリティでカバーする**



## バックボーンセラピーとして世界中の患者様への貢献拡大

青字: 単剤療法  
ピンク: 併用療法

### 承認取得済 がん種(5がん種)

- 根治切除不能な甲状腺がん
- 切除不能な肝細胞がん
- 切除不能な胸腺がん(日本)
- 血管新生阻害薬の前治療歴を有する進行性腎細胞がん\*2
- 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MSI-H\*3/dMMR\*4を有さない進行性子宮内膜がん\*5

処方患者様数: 約13.5万人以上\*6  
承認取得国数: 74カ国\*6

### 開発中 がん種(14がん種)

- 腎細胞がん(1L\*7)
- 子宮内膜がん(1L, FPST\*8)
- 肝細胞がん(1L\*9)
- 非小細胞肺癌(1L\*10, 2L)
- メラノーマ(1L, 2L)
- 頭頸部がん(1L, 2L)
- 膀胱がん(1L)
- 胃がん(1L, 3L)
- 大腸がん(3L\*11)
- 卵巣がん(4L)
- 胆道がん(2L)
- 膠芽腫(2L)
- トリプルネガティブ乳がん(2L/3L)
- 膵臓がん(2L/3L)



2025年度の  
5,000億円レベル  
に資する試験が  
順調に進行



# レンビマ+キイトルーダ®併用療法に対して高まる期待



腎細胞がん1Lならびに前治療歴のある子宮内膜がんに対するフェーズIII試験において主要評価項目を達成

## 腎細胞がん1L

- 主要評価項目である無増悪生存期間(PFS)と副次評価項目である全生存期間(OS)、全奏効率(ORR)で良好な結果を取得
- 日本・欧州・米国において承認申請達成
- 米国では優先審査に指定  
PDUFA date: 2021年8月25日

レジメン	RECIST v1.1基準 独立画像判定	PFS 中央値	OS 中央値	ORR (CRR*1)
	レンビマ+キイトルーダ®併用療法		23.9カ月	未到達
スニチニブ		9.2カ月	未到達	36% (4%)
ハザード比 (レンビマ+キイトルーダ®併用療法 vs スニチニブ)		0.39 p<0.001	0.66 p=0.005	

## 前治療歴のある子宮内膜がん

- 主要評価項目である無増悪生存期間(PFS)と全生存期間(OS)で良好な結果を取得
- 日本\*2・欧州・米国において承認申請達成
- 米国では優先審査に指定  
PDUFA date: 2021年9月3日

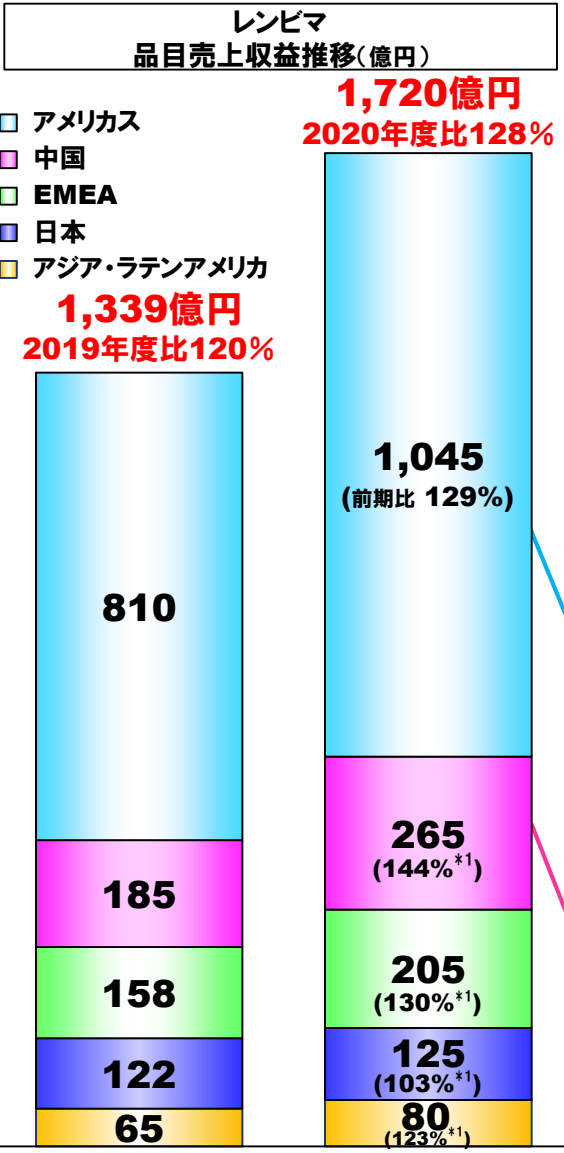
レジメン	RECIST v1.1基準 独立画像判定	All-comers*3		pMMR*4	
		PFS 中央値	OS 中央値	PFS 中央値	OS 中央値
レンビマ+キイトルーダ®併用療法		7.2カ月	18.3カ月	6.6カ月	17.4カ月
治験医師選択化学療法 (ドキシソルピシンまたはバクリタキセル)		3.8カ月	11.4カ月	3.8カ月	12.0カ月
ハザード比 (レンビマ+キイトルーダ®併用療法 vs 治験医師選択化学療法)		0.56 p<0.0001	0.62 p<0.0001	0.60 p<0.0001	0.68 p=0.0001

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 Complete Response Rate: 完全奏効率 \*2 日本では前治療歴のある子宮体癌 \*3 ミスマッチ修復機構欠損の有無の関係なく全ての患者様 \*4 proficient Mismatch Repair: ミスマッチ修復機構欠損のない患者様



## 新規適応追加(腎細胞がん、子宮内膜がん)を梃子にして着実に患者様貢献拡大をめざす



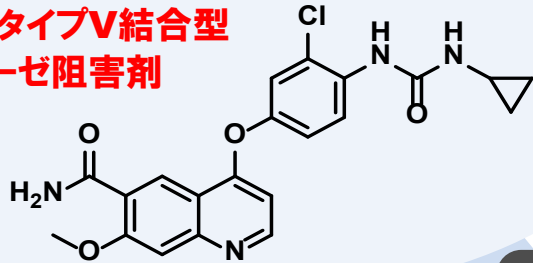
- **腎細胞がん (1L:キイトルーダ<sup>®</sup>併用<sup>\*2</sup>、2L:エベロリムス併用)**
  - ・米国NCCN<sup>\*3</sup>ガイドラインにおいて、既に1L キイトルーダ<sup>®</sup>併用療法はカテゴリ-1で推奨
  - ・2Lから1Lへの適応拡大(アメリカス、EMEA、日本<sup>\*4</sup>)による患者様貢献拡大をめざす
- **子宮内膜がん (キイトルーダ<sup>®</sup>併用<sup>\*2</sup>)**
  - ・条件付き承認(腫瘍縮小効果)から本承認(延命効果)への更新、有害事象管理指針の徹底に基づくレンビマの服薬期間延長による同剤の価値最大化(アメリカス)
  - ・米国において50年ぶりとなる画期的な治療オプションを提供
- **肝細胞がん (単剤、キイトルーダ<sup>®</sup>併用)**
  - ・がん免疫療法の有効性エビデンスが乏しい肝細胞がんサブクラス(TACE<sup>\*5</sup>不適のBCLC-B<sup>\*6</sup>タイプやNASH<sup>\*7</sup>由来タイプ)へのレンビマ単剤の治療オプションの提案ならびに内服抗がん剤のベネフィット訴求
  - ・キイトルーダ<sup>®</sup>併用による1LのフェーズIII試験が順調に進行中
- **アメリカス (展開可能ながん種のライン拡大)**
  - ・腎細胞がん (1L キイトルーダ<sup>®</sup>併用:承認申請中、2L エベロリムス併用)
  - ・前治療歴のある子宮内膜がん (キイトルーダ<sup>®</sup>併用:承認申請中)
  - ・肝細胞がん (1L 単剤、1L キイトルーダ<sup>®</sup>併用:フェーズIII試験が順調に進行中)
  - ・甲状腺がん (1L 単剤)
- **中国**
  - ・肝細胞がん1L適応(単剤)のNRDL<sup>\*8</sup>(国家医療保険償還医薬品リスト)掲載によるアクセスの拡大

2020年度実績 2021年度見通し  
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。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 前期比 \*2 日本・欧州・米国で承認申請中 \*3 National Comprehensive Cancer Network \*4 日本では新規適応取得の承認申請中 \*5 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization  
\*6 バルセロナ臨床肝がん病期分類(Baselona Clinic Liver Cancer) 中間期 \*7 非アルコール性脂肪肝炎(nonalcoholic steatohepatitis) \*8 National Reimbursement Drug List

# レンビマ+キイトルーダ®併用抵抗性を克服する

**レンビマ**  
VEGFR<sup>\*1</sup>/FGFR<sup>\*2</sup>二重阻害剤

新規タイプV結合型  
キナーゼ阻害剤



**レンビマ+キイトルーダ®**

腫瘍縮小  
延命

- ・ 標的分子に対する高活性、高選択性
- ・ 優れた体内動態と安全性
- ・ 腫瘍選択的移行性に基づいた腫瘍微小環境改善
- ・ コスト対効果に優れたプロセス設計

レンビマと  
レンビマ+キイトルーダ®併用の  
非臨床研究ならびに臨床  
データから得られる腫瘍微小  
環境のゲノム情報

**FGF**  
シグナル亢進

**Wnt**  
シグナル亢進

耐性獲得

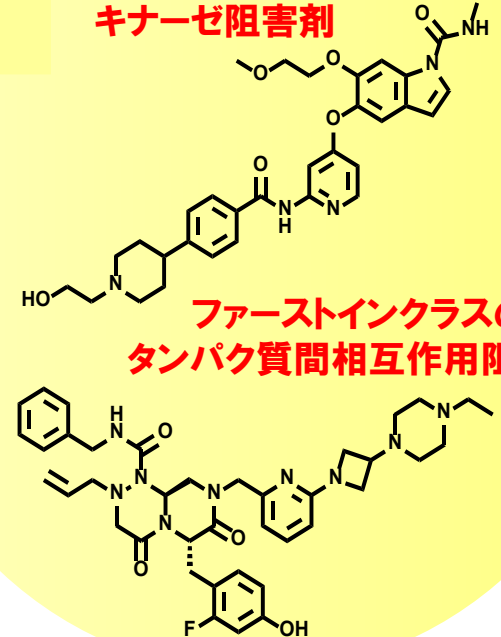
治癒

**E7090**  
FGFR1,2,3阻害剤

**E7386<sup>\*3</sup>**  
CBP/ β-catenin  
阻害剤

耐性解除

新規タイプV結合型  
キナーゼ阻害剤



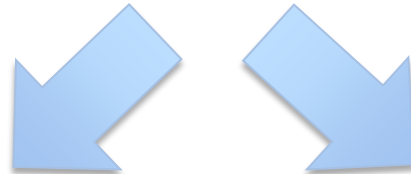
ファーストインクラスの  
タンパク質間相互作用阻害剤

**耐性機序研究により、次世代治療薬を創出する**

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 Vascular Endothelial Growth Factor Receptor (血管内皮細胞増殖因子受容体) \*2 Fibroblast Growth Factor Receptor (線維芽細胞増殖因子受容体) \*3 株式会社 PRISM BioLabとの共同開発品

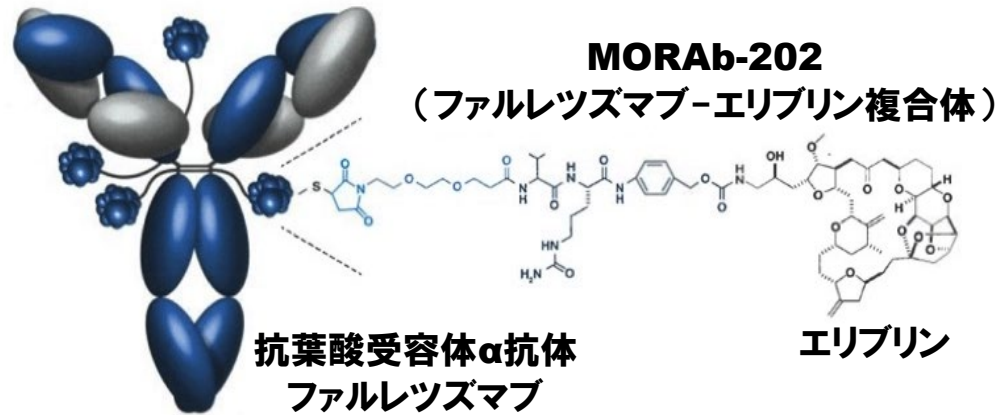
# がん免疫療法低感受性がんへの治療薬の開発加速

リニエージ依存性がんは一般に遺伝子変異量(TMB<sup>\*1</sup>)に乏しく、既存のIO療法<sup>\*2</sup>に抵抗性



葉酸受容体α高発現卵巣がんなど

承認薬エリブリンを結合した次世代ADC薬  
腫瘍部位にエリブリンが集中

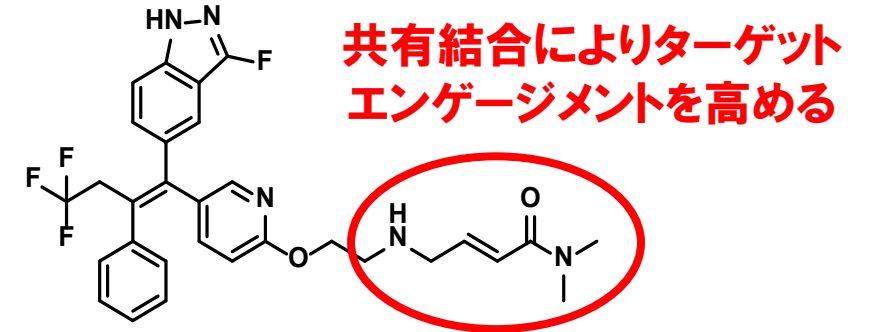


自社開発の抗体とペイロード同士の連結

エストロゲン依存性乳がん

唯一の共有結合型アンタゴニスト

H3B-6545(選択的エストロゲン受容体阻害剤)



データサイエンスと精密有機合成化学の融合

リニエージ依存性がん にニューモダリティを

**AD治療を変える  
IO療法\*の補強  
エコシステム プラットフォームモデルへの変革**

**Long-termismによる持続的な価値創造を企図し  
The People's 貢献を通じた企業価値最大化を実現する**

# 2021年度 連結業績見通し(IFRS)



EWAY Future & Beyondで描く企業価値向上へ向け

AD治療を変える、IO療法\*の補強、エコシステム プラットフォームモデルへのリソース投入

(億円、%)

	2020年度		2021年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	6,459	100.0	6,810	100.0	105
(参考)その他事業 売上収益	599	9.3	995	14.6	166
売上原価	1,613	25.0	1,580	23.2	98
売上総利益	4,846	75.0	5,230	76.8	108
研究開発費	1,503	23.3	1,600	23.5	106
販売管理費	2,814	43.6	3,210	47.1	114
その他の損益	△12	△0.2	160	2.3	-
営業利益	518	8.0	580	8.5	112
当期利益	425	6.6	450	6.6	106
当期利益(親会社所有者帰属)	421	6.5	445	6.5	106
EPS(円)	146.95		158.00		
ROE(%)	6.1		6.7		
DOE(%)	6.6		6.7		
配当金(円)	160		160		

2020年度期中平均レート  
2021年度期中平均予想レート

米ドル: 106.06円、ユーロ: 123.70円、英ポンド: 138.68円、人民元: 15.67円  
米ドル: 104.50円、ユーロ: 123.50円、英ポンド: 136.50円、人民元: 15.50円

# 参考資料

# セグメント売上収益



(億円、%)

	2019年度		2020年度		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前期比
日本	2,471	35.5	2,319	35.9	94
アメリカス*1	1,279	18.4	1,428	22.1	112
中国	770	11.1	851	13.2	110
EMEA*2	537	7.7	552	8.6	103
アジア・ラテンアメリカ*3	466	6.7	459	7.1	98
一般用医薬品等(日本)	249	3.6	252	3.9	101
医薬品事業計	5,773	83.0	5,861	90.7	102
その他事業*4	1,184	17.0	599	9.3	51
連結売上収益	6,956	100.0	6,459	100.0	93

\*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			2020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	942	27.8	38.1	839	28.9	36.2	89
アメリカス <sup>*1</sup>	600	17.7	46.9	647	22.3	45.3	108
中国	328	9.7	42.6	404	13.9	47.5	123
EMEA <sup>*2</sup>	230	6.8	42.9	257	8.9	46.5	112
アジア・ラテンアメリカ <sup>*3</sup>	160	4.7	34.2	186	6.4	40.6	117
一般用医薬品等(日本)	45	1.3	18.3	51	1.8	20.2	112
医薬品事業計	2,304	68.0	39.9	2,384	82.2	40.7	103
その他事業 <sup>*4</sup>	1,085	32.0	91.7	515	17.8	86.0	47
セグメント利益計	3,390	100.0	48.7	2,898	100.0	44.9	86
研究開発費および 親会社の本社管理費等 <sup>*5</sup>	△2,135	-	-	△2,381	-	-	-
連結営業利益	1,255	-	18.0	518	-	8.0	41

\*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年度:494億円、2020年度:602億円)

# 主要製品 売上収益



(億円、%)

	2019年度		2020年度			
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	
<b>レンビマ</b>	<b>1,119</b>	<b>100.0</b>	<b>1,339</b>	<b>100.0</b>	<b>120</b>	<b>[121]</b>
日本	131	11.7	122	9.1	93	[93]
アメリカス	680	60.8	810	60.5	119	[122]
中国	133	11.9	185	13.8	139	[139]
EMEA	127	11.3	158	11.8	125	[124]
アジア・ラテンアメリカ	48	4.3	65	4.8	135	[136]
<b>ハラヴェン</b>	<b>402</b>	<b>100.0</b>	<b>376</b>	<b>100.0</b>	<b>94</b>	<b>[95]</b>
日本	92	23.0	85	22.5	92	[92]
アメリカス	147	36.4	126	33.5	86	[88]
中国	4	1.0	16	4.2	401	[400]
EMEA	138	34.3	124	32.9	90	[90]
アジア・ラテンアメリカ	21	5.2	26	6.9	123	[124]
<b>フィコンパ</b>	<b>253</b>	<b>100.0</b>	<b>267</b>	<b>100.0</b>	<b>106</b>	<b>[107]</b>
日本	39	15.6	51	19.1	129	[129]
アメリカス	130	51.6	122	45.8	94	[96]
中国	1	0.3	5	1.8	668	[665]
EMEA	71	28.2	76	28.5	107	[105]
アジア・ラテンアメリカ	11	4.3	13	4.9	120	[121]

[ ]内は現地通貨ベース

# 日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2019年度		2020年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益（医療用医薬品）	2,471	100.0	2,319	100.0	94
ヒュミラ	519	21.0	520	22.4	100
リリカ*1	286	11.6	215	9.3	75
ルネスタ	126	5.1	139	6.0	110
メチコパール	139	5.6	124	5.3	89
レンビマ	131	5.3	122	5.3	93
アリセプト	133	5.4	93	4.0	70
ハラヴェン	92	3.7	85	3.7	92
パリエット*2,3	106	4.3	79	3.4	75
ケアラム	64	2.6	78	3.3	120
エレンタール*2	64	2.6	66	2.8	102
トレアキシシ	77	3.1	52	2.2	67
フィコンパ	39	1.6	51	2.2	129
グーフイス*2	36	1.4	50	2.1	139
セグメント利益	942	38.1	839	36.2	89

\*1 アライアンス収入 \*2 EAファーマの取り扱い製品 \*3 ヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤組み合わせバック製剤「ラベキュア400/800」および「ラベファイン」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		2020年度			
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	
売上収益	1,279	100.0	1,428	100.0	112	[114]
レンビマ	680	53.2	810	56.7	119	[122]
Banzel	224	17.5	189	13.2	85	[87]
ハラヴェン	147	11.5	126	8.8	86	[88]
Fycompa	130	10.2	122	8.6	94	[96]
アシフェックス	40	3.1	28	2.0	71	[73]
セグメント利益	600	46.9	647	45.3	108	[111]

[ ]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		2020年度			
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	
売上収益	770	100.0	851	100.0	110	[110]
レンビマ	133	17.2	185	21.7	139	[139]
メチコパール	201	26.1	175	20.6	87	[87]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	103	13.4	101	11.8	98	[97]
パリエット	50	6.6	67	7.9	133	[133]
アリセプト	97	12.6	58	6.8	59	[59]
ハラヴェン	4	0.5	16	1.8	401	[400]
Fycompa	1	0.1	5	0.6	668	[665]
セグメント利益	328	42.6	404	47.5	123	[123]

[ ]内は現地通貨ベース

# EMEA\* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2019年度		2020年度			
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	
売上収益	537	100.0	552	100.0	103	[102]
レンビマ/Kisplyx	127	23.6	158	28.6	125	[124]
ハラヴェン	138	25.7	124	22.4	90	[90]
Fycompa	71	13.3	76	13.8	107	[105]
Zebinix	65	12.1	58	10.6	90	[88]
ゾネグラン	39	7.2	39	7.0	99	[98]
イノベロン	24	4.5	25	4.5	102	[101]
セグメント利益	230	42.9	257	46.5	112	[111]

\* 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア

[ ]内は現地通貨ベース

# アジア・ラテンアメリカ\*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2019年度		2020年度			
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	
売上収益	466	100.0	459	100.0	98	[99]
アリセプト	108	23.2	109	23.7	100	[101]
ヒュミラ	96	20.5	85	18.5	89	[89]
レンビマ	48	10.3	65	14.1	135	[136]
パリエット	42	8.9	40	8.8	97	[98]
メチコパール	30	6.3	30	6.6	103	[105]
ハラヴェン	21	4.5	26	5.6	123	[124]
Fycompa	11	2.3	13	2.8	120	[121]
セグメント利益	160	34.2	186	40.6	117	[116]

\* 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		2020年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	249	100.0	252	100.0	101
チョコラBBグループ	155	62.2	134	53.4	87
セグメント利益	45	18.3	51	20.2	112

# 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 (1766)	10mg/kg 2週間 プラセボ	MCI due to AD および 軽度AD (NIA-AA)、CDR: 0.5-1、 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 (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 $\geq$ 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	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 (982)			
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 $\geq$ 24 (9年未満の教育年数)、 または MMSE $\geq$ 26 (9年以上の教育年数)、 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 ( <sup>18</sup> F) GTP1)		[ <sup>18</sup> F] 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*2 (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、336週)
gantenerumab、 solanezumab (Washington University School of Medicine)	DIAN-TU-001*3 (フェーズ II/III)	認知機能正常、または MCI、または軽度認知症 *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、 <sup>18</sup> F flortaucipir と <sup>18</sup> 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 III)	早期AD(1500)	donanemab、 プラセボ	MMSE: 20-28、 <sup>18</sup> F flortaucipir と <sup>18</sup> F florbetapir PETのクライテリアに合致	iADRS (76週)

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザインは、2021年4月21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

