



2021年度第2四半期 決算説明会

エーザイ株式会社

2021年11月1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。

2021年度第2四半期 連結業績 (IFRS)



レンビマを含めた全グローバル4品の拡大と戦略的オプション実行により2桁の増収増益を達成

(億円、%)

	2020年度4月-9月		2021年度4月-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	3,170	100.0	3,624	100.0	114
その他事業 売上収益	210	6.6	539	14.9	257
売上原価	797	25.1	799	22.0	100
売上総利益	2,373	74.9	2,825	78.0	119
研究開発費	675	21.3	799	22.1	118
パートナー負担額を加味した研究開発費	973	30.7	1,152	31.8	118
販売管理費	1,339	42.2	1,545	42.6	115
レンビマ利益折半費用を除く販売管理費	1,038	32.7	1,131	31.2	109
その他の損益	△18	△0.6	128	3.5	-
費用合計	2,033	64.1	2,216	61.1	109
営業利益	341	10.7	609	16.8	179
当期利益	261	8.2	465	12.8	178
当期利益(親会社所有者帰属)	258	8.1	462	12.7	179
ROE(%)	7.6		12.9		
	2021年3月末実績		2021年9月末実績		
Net DER*(倍)	△0.27		△0.30		
親会社所有者帰属持分比率(%)	64.5		64.1		

2021年度第2四半期期中平均レート 米ドル:109.80円(前期変動率+2.7%)、ユーロ:130.89円(同+7.9%)、英ポンド:152.50円(同+12.7%)、人民元:16.99円(同+11.3%)

* 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

売上収益のポイント

- 売上収益

①前同比:114%、+453億円(為替影響 +137億円)

- グローバル4品の伸長 +320億円(レンビマ +233億円、デエビゴ +54億円、フィコンパ +20億円、ハラヴェン +13億円)

②グローバルブランド4品 前同比:132%、+320億円

- Robustなレンビマの拡大により海外4リージョンで2桁成長を達成(前同比134%、+233億円)
- ハラヴェンは中国のPAP^{*1}によるアクセス拡大を中心にリージョン計で着実な成長を達成(前同比107%、+13億円)
- デエビゴは日本での投薬期間制限解除後(5月)の拡大を中心にグローバルで飛躍的成長を実現(前同比666%、+54億円)

③リージョン売上 前同比:104%、+123億円

- 最大マーケットのアメリカスならびに成長市場である中国、アジア・ラテンアメリカリージョンの売上構成比拡大(前同比+7.2%、+280億円)
- 日本においては後発品発売・事業提携契約満了による医薬品事業(グローバル品除く)の減収 △175億円(リリカ △103億円、薬価改定の影響、トレアキシンの販売移管)

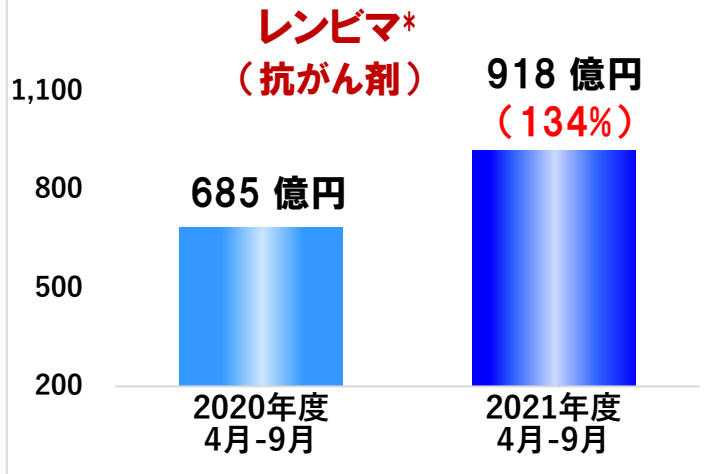
④戦略的オプションの実行

- BMS^{*2}とのMORAb-202に係る戦略的提携契約一時金 +496億円
- ライセンス収入合計 +436億円
(MORAb-202 +496億円、ノイキノン・アシフェックスの販売権譲渡等、EZH2阻害剤タゼメトスタット:2020年度1Q △115億円)

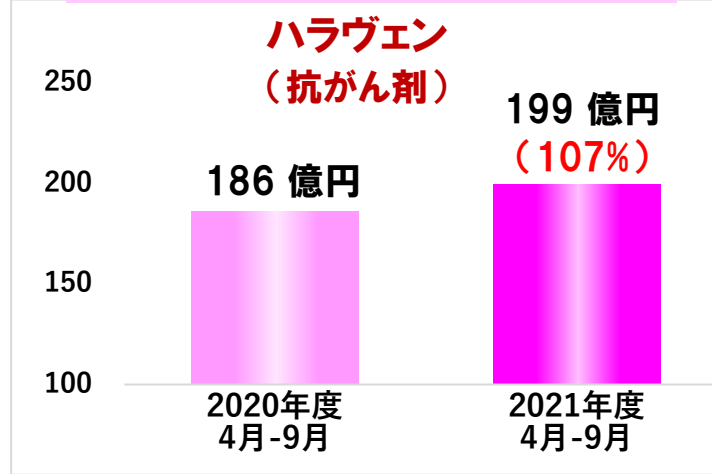
主要品 売上収益

グローバルブランド4品

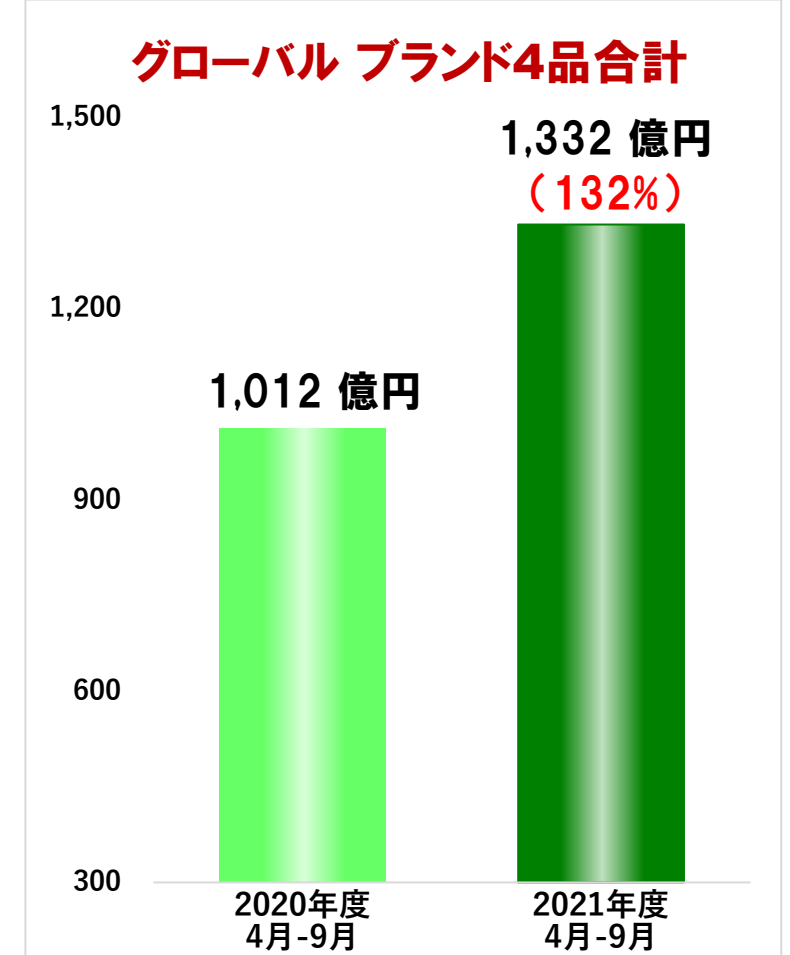
海外リージョンでの拡大継続



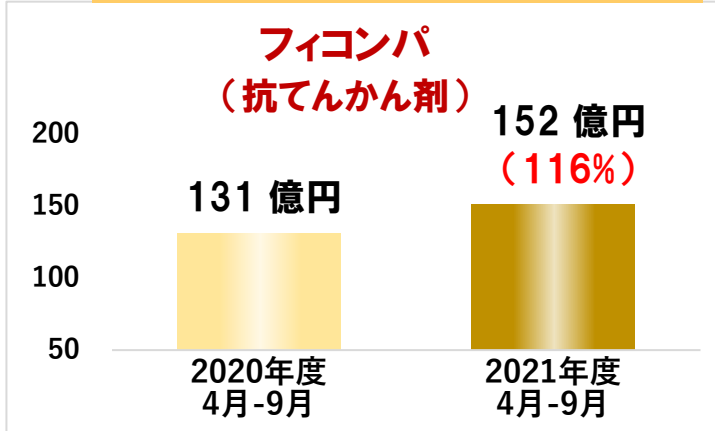
中国での成長が増収に貢献



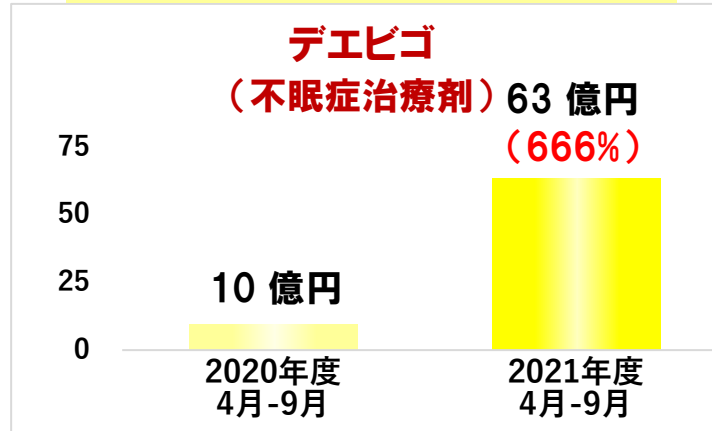
グローバルブランド4品合計



全リージョンで堅調に推移



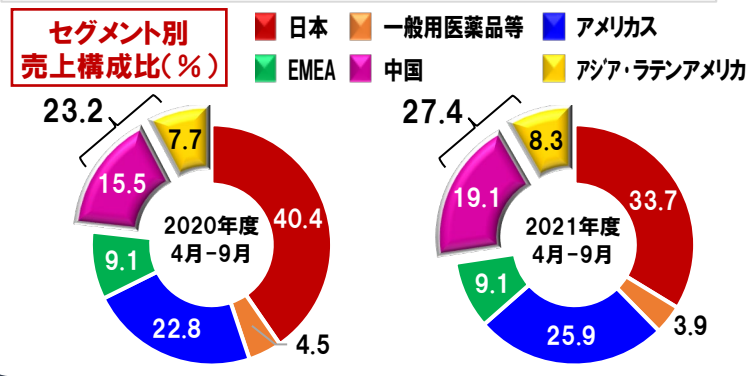
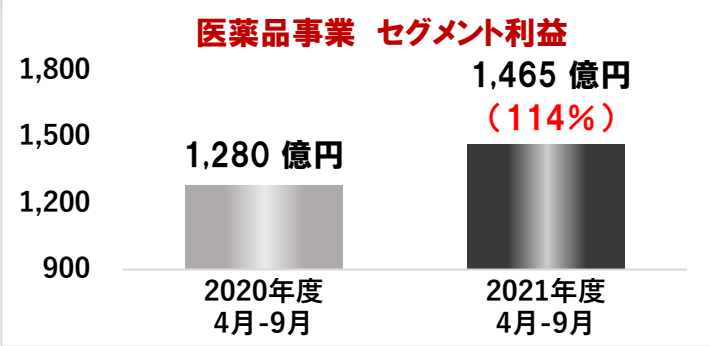
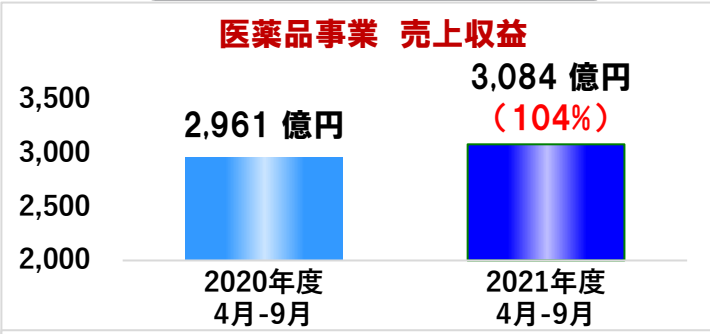
日本が牽引し順調な成長



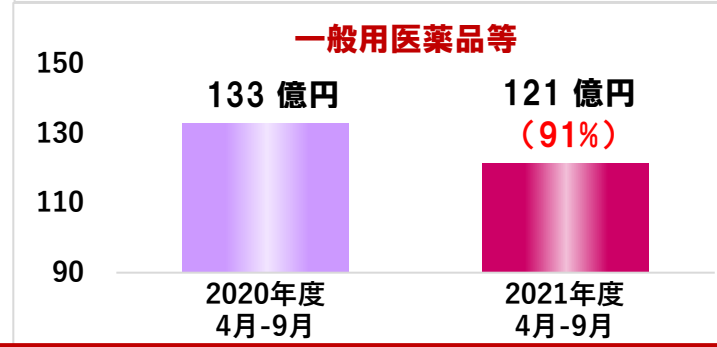
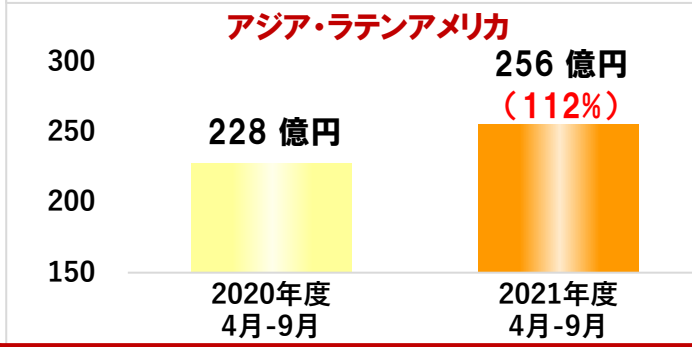
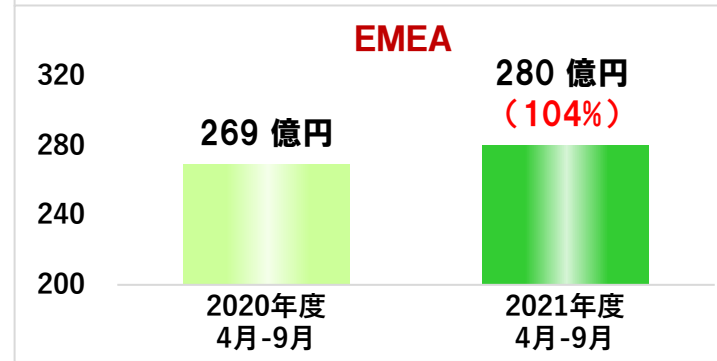
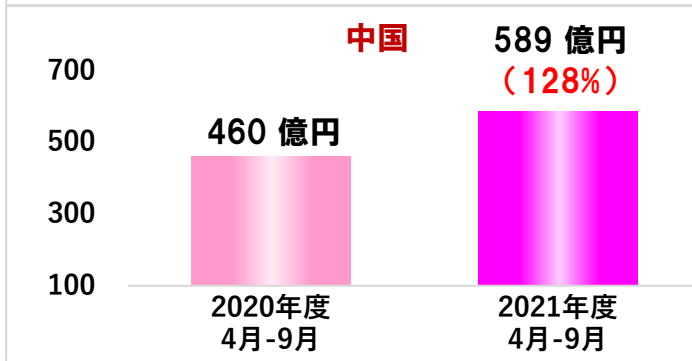
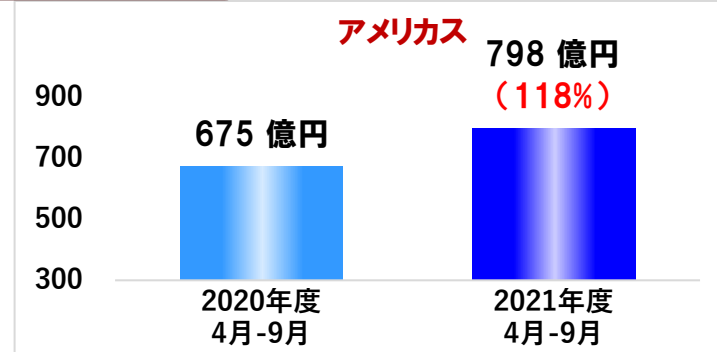
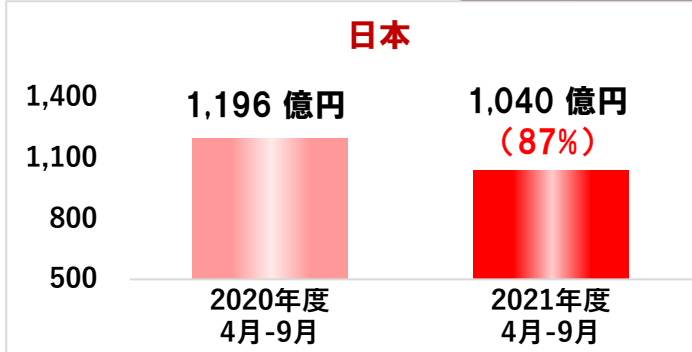
* 欧州における腎細胞がんに係る製品名「Kispplx」、一般名: レンバチニブ

医薬品事業 セグメント情報

医薬品事業 売上・利益



セグメント別売上収益



(注1) Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.とのレンビマに係る戦略的提携によるマイルストーンおよび利益折半費用は含まない

(注2) BMSとのMORAb-202に係る戦略的提携によるマイルストーンは含まない

営業利益と財務の健全性のポイント

－ 営業利益

前同比: **179%**、**+268億円**(為替影響 **+56億円**)

- － ライセンス収入の増加やレンビマの売上拡大による品目ミックスの改善で売上原価率は**3.1%**改善
- － レンビマ、ADUHELM[®]*1およびLecanemab^{*2}への積極投資により研究開発費は**124億円**増加
- － レンビマ利益折半費用の増加(**+113億円**^{*3})やADUHELMへの積極投資(**+66億円**^{*4})などで販売管理費は**206億円**増加
- － Zonegran(欧州)販売権の譲渡益などにより、その他の損益は**147億円**増加

－ BS、CF項目

① バランスシート・マネジメント

- － 親会社所有者帰属持分比率は**64.1%**(前年度末より**0.5%**減少)
- － ネットDER^{*5} **△0.30**倍(前年度末 **△0.27**倍)、ネットキャッシュ **2,191億円**(前年度末差 **+299億円**)
- － のれん及び販売権等(リスク資産^{*6})の親会社所有者帰属持分に対する比率は**34.2%**(前年度末 **35.2%**)
- － BMS社から受領した研究開発償還金**217億円**を預り金に計上

② フリー・キャッシュ・フロー **605億円**

- － 営業キャッシュ・フロー は**684億円**であり、資本的支出等 **79億円**を行った

*1 ADUHELM[®] (aducanumab-avwa), バイオジェンとの共同開発・共同販促品 *2 バイオジェンとの共同開発。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

*3 2021年度第2四半期累計のレンビマ利益折半費用は414億円 *4 2021年度第2四半期累計のADUHELM上市に関する費用は144億円

*5 ネットDER=(有利子負債-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)÷親会社所有者帰属持分 *6 のれん、IPR&D資産を含む

「ADUHELM[®]*1、Lecanemab^{*2}でAD^{*3}治療の新ページを開く」

● 臨床データならびに治療価値の理解向上

- フェーズIII(ENGAGE/EMERGE)試験結果データをトップティア ジャーナルに投稿し、現在査読中
- フェーズIII試験データ(EMERGE試験)と過去のコホートデータをもとにシミュレーションを行い、Aducanumab投与により、MCI^{*2}からModerate AD^{*3}への移行期間を延長することを示唆するなど、その長期的な効果について考察した論文が本年8月に*Neurology and Therapy*誌に公表^{*4}、加えて薬剤治療価値の考察についての論文を投稿中

● アミロイドβ診断の拡大

- 臨床試験用途にのみ限定されていたアミロイドPET^{*5}検査の償還範囲の拡大に向けた活動を継続して実施
- アミロイドβ-CSF^{*6}診断検査へのフリー アクセス サポート プログラムを利用する患者様数が継続的に増加
- 血液診断開発の大きな進展によるアミロイドβ診断の拡大
例: 米国C2N社のAβ^{*7} 42/40、ApoE4^{*8}の測定を行うPrecivityADTMtestがLDT(Laboratory Developed Test: C2Nにて測定)として使用可能

● AD-DMT^{*9}保険償還の状況の明確化

- NCD^{*10}評価中で、2022年1月にドラフトが示され、4月までに評価が完了されガイダンスが示される予定
- 一部の健康保険会社でメディケア アドバンテージ プランの償還事例が増加、Humana社^{*11}では基準に合致した患者様への償還を開始

● 医療機関における採用促進と投与体制の整備

- 現在、約120施設で投与実施中であり、今後も着実な拡大を見込んでいる

**バイオジェンと共にアルツハイマー病治療の
新たな1ページを開くパイオニアとしての努めを果たす**

*1 ADUHELM[®] (aducanumab-avwa), バイオジェンとの共同開発・共同販促品 *2 MCI: Mild Cognitive Impairment *3 AD: アルツハイマー病 *4 W L Herring et al. *Neurology and therapy*. 2021 Aug 23; doi: 10.1007/s40120-021-00273-0

*5 PET: Positron Emission Tomography *6 CSF: cerebrospinal fluid *7 Aβ: アミロイドペータ *8 ApoE4: Apolipoprotein E4 *9 AD-DMT: Disease modifying treatment for Alzheimer's disease (アルツハイマー病疾患修飾薬)

*10 NCD: National Coverage Determination *11 全米第2位のメディケア アドバンテージ プラン加入者数を有する健康保険会社

Lecanemab^{*1} Update

AD-DMT^{*2}のリーディング ポジションを目指す

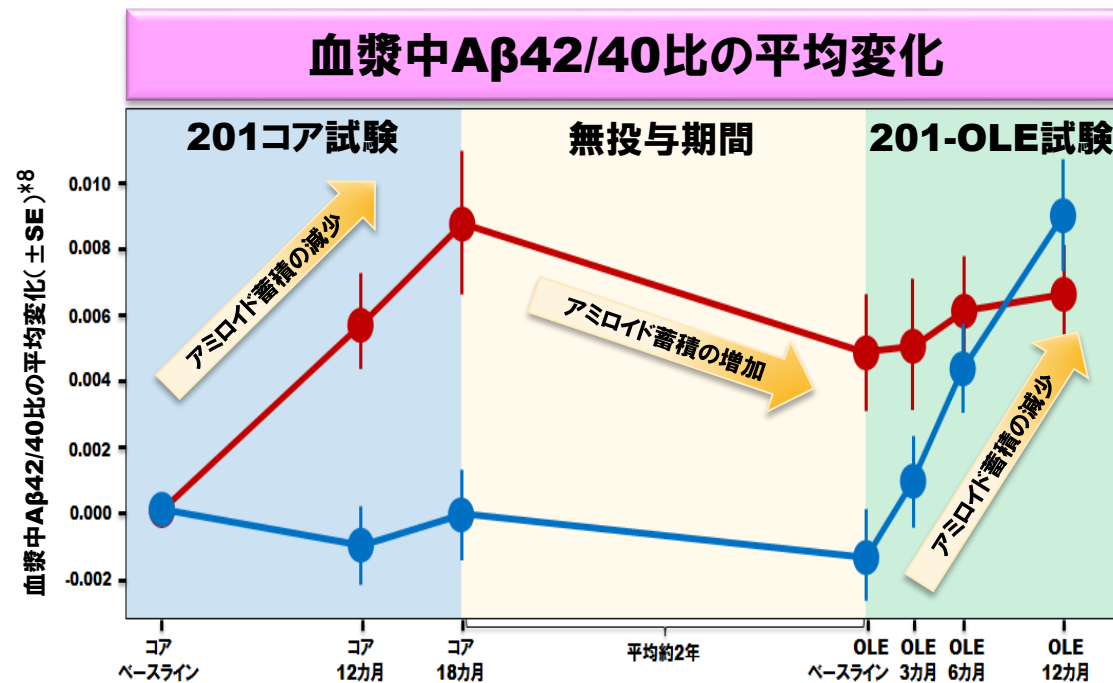
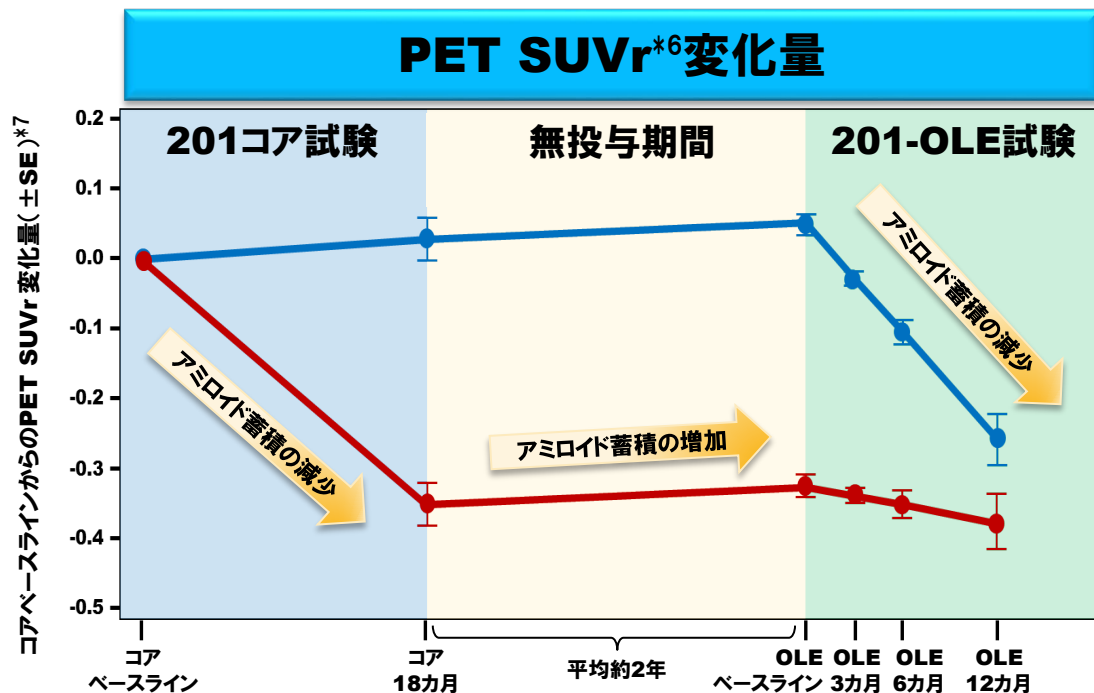
- **確実なアミロイド クリアランス**
 - 投与18カ月でアミロイド陰性化率 約80%を達成^{*3}
 - A β ^{*5}プラークの減少の程度と、臨床エンドポイントへの効果との相関関係を確認^{*3,4}
- **想定臨床最適用量群(10mg/kg biweekly)における良好な安全性**
 - ARIA-E^{*6}発生率は9.9%^{*3}
 - ApoE4^{*7}保有者におけるARIA-E発生率は14.3%^{*3}
- **早期の薬効発現**
 - タイトレーション不要^{*3,4}:初回投与から有効用量を実現
 - 血液バイオマーカーの活用を通じて 個々の患者様への最適投与設計を目指す
 - 皮下注製剤の開発による利便性の向上
- **順調に進行するConfirmatory Study**
 - Clarity AD(フェーズIII試験)のReadoutを2022年度2Qに予定

迅速承認制度に基くBLA^{*8}のRolling Submission^{*9}は順調に進行中

血漿中Aβ^{*3}を検出するPrecivityAD™ test (C2N社)を用い、201コア試験、無投与期間および201-OLE^{*4}試験におけるLecanemab投与後の脳内アミロイド蓄積の変化を追跡観察^{*5}

- Lecanemab投与後、縦断的なアミロイドPETの変化(脳内アミロイド蓄積の減少)と血漿中バイオマーカーの変化(血漿中Aβ42/40比の増加)の相関性を確認
- 無投与期間では、脳内アミロイドレベルのコア試験プラセボ群との差が維持
- 無投与期間では、脳内アミロイドは増加傾向を確認
- 無投与期間後、Lecanemab投与により脳内アミロイドの減少を確認

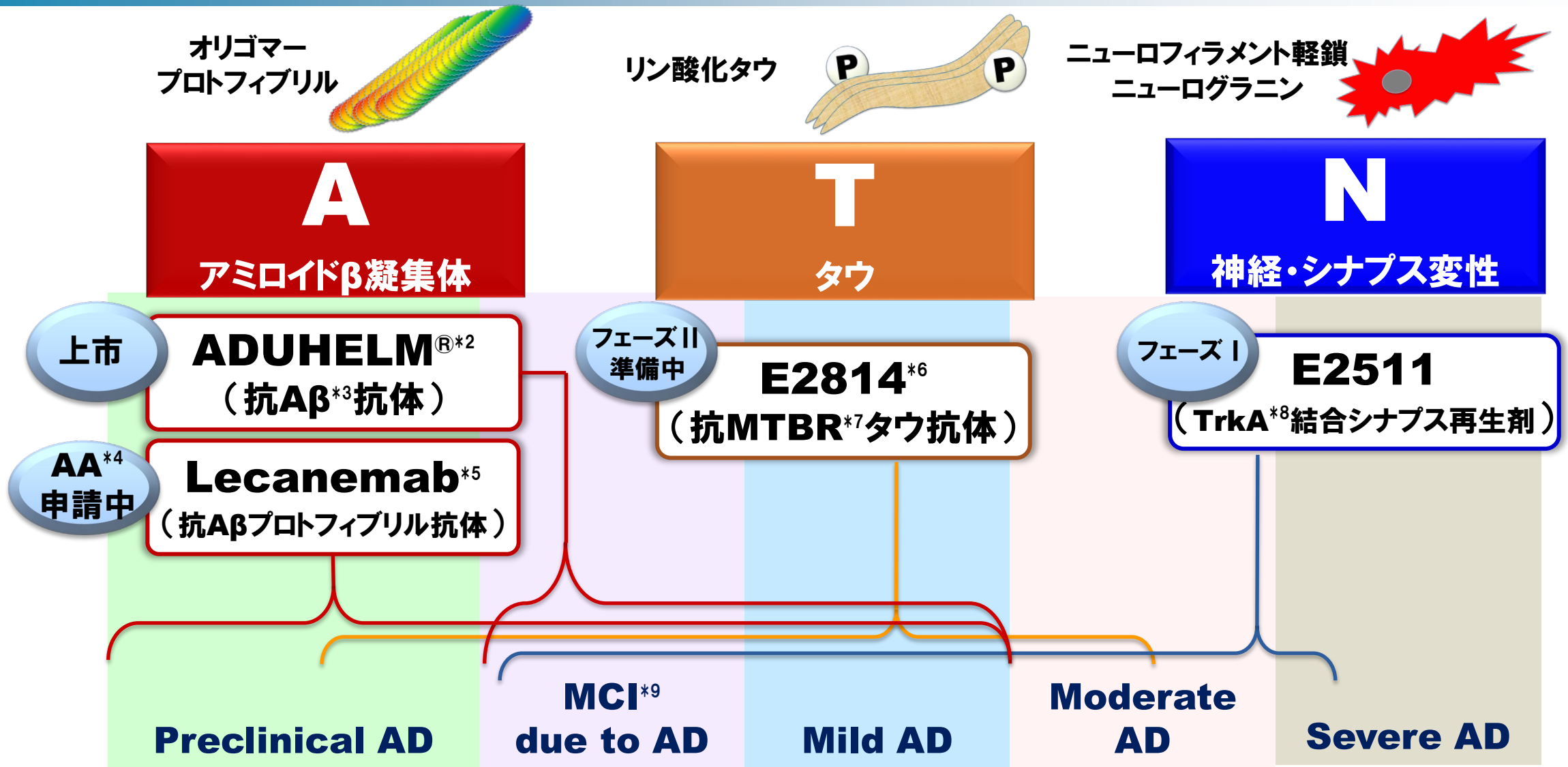
AAIC 2021 (Alzheimer's Association International Conference)にて発表



— コア試験: プラセボ群 → OLE試験: 10mg/kg biweekly群
 — コア試験: 10mg/kg biweekly群 → OLE試験: 10mg/kg biweekly群

*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 PET: Positron Emission Tomography *3 Aβ: アミロイドベータ *4 OLE: open label extension *5 Swanson et al. Presented at Alzheimer's Association International Conference (AAIC) 2021 *6 SUVr: Standard Uptake Value Ratio *7 コアプラセボ群/コア10mg/kg biweekly群のN数: コアベースライン: 10/10, コア18カ月: 10/10, OLEベースライン: 10/10, OLE3カ月: 3/4, OLE6カ月: 7/6, OLE12カ月: 8/7 *8 コアプラセボ群/コア10mg/kg biweekly群のN数: コアベースライン: 30/24, コア12カ月: 30/22, コア18カ月: 28/23, OLEベースライン: 30/24, OLE3カ月: 30/22, OLE6カ月: 28/23, OLE12カ月: 29/24

ATN*1の病態生理に基づく強力な臨床パイプライン



*1 ATN: Amyloid, Tau, Neurodegeneration *2 ADUHELM® (aducanumab-avwa), バイオジェンとの共同開発品・共同販促品 *3 Aβ: アミロイドベータ *4 AA: Accelerated Approval (迅速承認) *5 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 *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 MTBR: microtubule binding region (微小管結合領域) *8 TrkA: tropomyosin receptor kinase A *9 MCI: Mild Cognitive Impairment

世界的に権威のあるアカデミアとのコラボレーション



ACTC^{*1}

プレクリニカルAD対象の先進的臨床試験

アルツハイマー病および関連する認知症における
学術的臨床試験のための基盤提供

南カリフォルニア大学、ハーバード大学およびメイヨークリニックを拠点とするコンソーシアムで、米国全土に35の主要臨床試験施設を有する



プレクリニカルAD

(A3: 認知機能に障害がなく脳内A β 蓄積が境界域)

(A45: 認知機能に障害がなく脳内A β 蓄積が陽性)

を対象としたLecanamab^{*2}の

フェーズIII試験(AHEAD 3-45)が進行

DIAN-TU^{*3}

DIAD^{*4}対象の世界初の抗タウ抗体臨床試験

DIAN^{*5}の臨床研究部門で、ワシントン大学医学部が主導し、
DIADリスクのある方を対象とした介入治験のデザインと管理に特化

DIANには、約600名の参加者が試験登録



DIAN-TUが実施するタウをターゲットとした

次世代プログラム臨床試験

(Tau NexGen^{*6})の

最初の評価対象薬として

E2814^{*7}(抗MTBR^{*8}タウ抗体)が採択

*1 ACTC: Alzheimer's Clinical Trials Consortium *2 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 *3 DIAN-TU: 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) *4 DIAD: Dominantly inherited Alzheimer's disease (優性遺伝アルツハイマー病) *5 DIAN: The Dominantly Inherited Alzheimer Network *6 Tau NexGen: Tau Next Generation (試験名) *7 英国のユニバーシティ・カレッジ・ロンドンとの共同研究 *8 MTBR: Microtubule binding region (微小管結合領域)

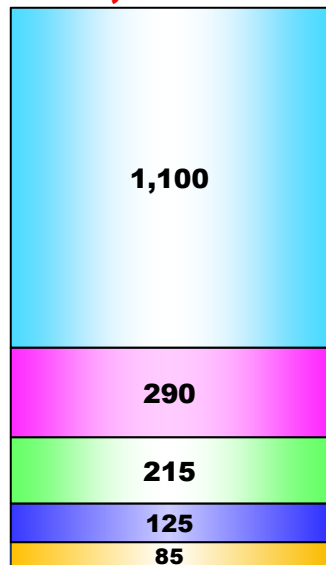
「エーザイ創成技術で複数がん種にフランチャイズを造る」

既存適応5がん種に加え陸続と続く新規適応追加

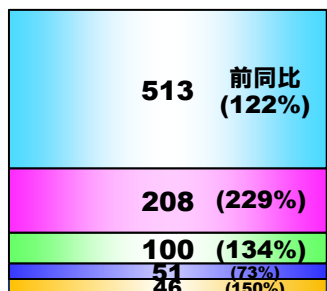
レンビマ 売上収益推移(億円)

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

1,815億円



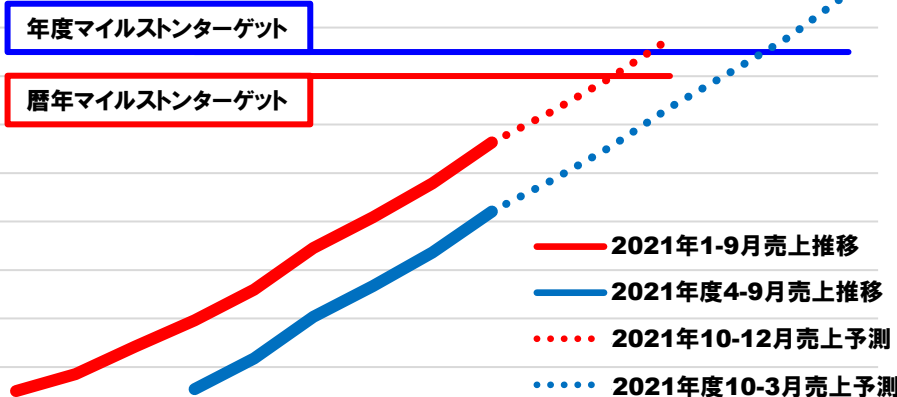
918億円
前同比134%



2021年度上期実績

2021年度見通し

セールスマイルストーンへの進捗



既存適応症(肝細胞がん、甲状腺がん、腎細胞がん2L、子宮内膜がん、胸腺がん)による持続的な成長

- グローバル全体のオンコロジー コマーシャルやメディカル要員増強による活動の強化
- 米国コマーシャルの直接面談増加(前期比297%)による顧客エンゲージメントの拡大
- COVID-19に対応したデジタル ツール活用による活動強化

<2021年度 アップサイド イベント>

レンビマ+キイトルーダ®による本格的なグローバル活動がスタート

進行性子宮内膜がん(FPST*1,2)

- 米国(FDA): 7月に本承認を取得
- 欧州(EMA): 10月に欧州医薬品委員会より承認勧告を受領
- 日本(PMDA): オーフアンドラッグ指定による優先審査で当局により審査中

進行性腎細胞がん(1L*2)

- 米国(FDA): 8月に本承認を取得
- 欧州(EMA): 10月に欧州医薬品委員会より承認勧告を受領
- 日本(PMDA): 標準スケジュールに従い当局により審査中

完全奏功率の向上を目指した併用療法の開発

腎細胞がん患者様(約1,100名)
を対象とした治療選択のアンケート*1

質問)あなたのがん治療を考えると、現在のあなたの状況から、最も重要な望みまたは結果は何になりますか？

望み/結果	割合
完全奏効(腫瘍の完全消失)	約55%
継続性(長期の継続した効果)	約15%
治療中止と病气進行の維持	約10%
効果の即効性と症状緩和	約10%
少ない副作用	約5%
少ない費用	約5%

腎細胞がん患者様は
完全奏効を求める

進行性腎細胞がん(CLEAR試験:1L)	
治療レジメン	完全奏効率
レンビマ+キイトルーダ®	16.1%
ニボルマブ+イピリマブ*2	9.4%
キイトルーダ®+アキシチニブ*3	6.0%
アベルマブ+アキシチニブ*4	3.4%
ニボルマブ+カボザンチニブ*5	8.0%

レンビマ+キイトルーダ®で完全奏効を得た患者様の治療後24ヵ月時点の生存率は100%

2016 フェーズII試験(205試験:2L)
レンビマ+エベロリムス
(承認取得)

2021 フェーズIII試験(CLEAR試験:1L)
レンビマ+キイトルーダ®
(承認取得)

2021+ フェーズIII試験(1L)
レンビマ+キイトルーダ®+ベルズチファン*6、
レンビマ+MK-1308A*7
(進行中)

フェーズIII試験(2-3L)
レンビマ+ベルズチファン
(進行中)

1Lから3Lまで、レンビマをバックボーンとした
2つのフェーズIII試験が順調に進行中

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 1L:ファーストライン、2L:セカンドライン、3L:サードライン
*1 KCCure website (https://kccure.org) ;patient survey 2019 *2 US Package Insert Reference ID: 4844290 *3 US Package Insert Reference ID:4766009 *4 US Package Insert Reference ID:4433254
*5 US Package Insert Reference ID:4734773 *6 Hypoxia-inducible factor-2α(HIF2α)阻害剤 *7 ペムプロリズマブ/クアボンリマブ併用製剤、クアボンリマブ:Cytotoxic T-lymphocyte-associated protein-4 (CTLA-4) 阻害剤

化学療法フリーレジメンのポジショニング確立を目指す

309試験

フェーズIII試験
レンビマ+キイトルーダ®
FPST*1 子宮内膜がん
(米国にて承認取得)
(欧州にて承認勧告受領)

フェーズIII試験
レンビマ+キイトルーダ®
1L 子宮内膜がん
(患者様登録完了)

婦人科がん患者様(約400名)を対象とした治療選択のアンケート*2

質問:
できれば避けたい
と思う症状

化学療法に伴う 脱毛、しびれなどの副作用を避けたい

治療レジメン	主な副作用
レンビマ+キイトルーダ®	高血圧、甲状腺機能低下症など
医師選択療法 (化学療法)	好中球減少、しびれ、脱毛など

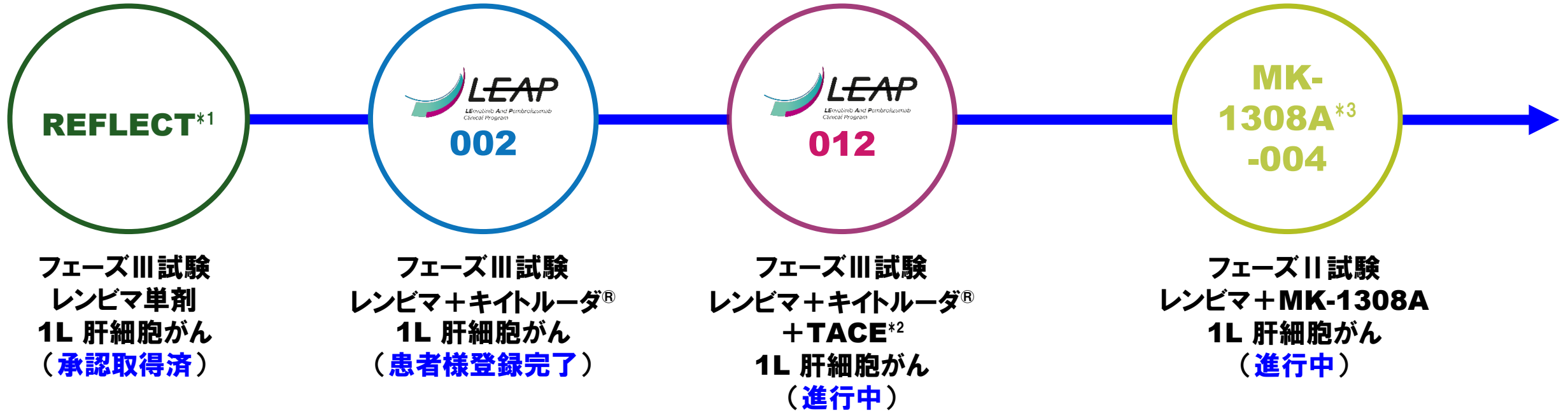
レンビマ+キイトルーダ®がもたらす化学療法フリーレジメンの意義

- 分子標的薬(レンビマ)と免疫チェックポイント阻害薬(キイトルーダ®)が示す新しい作用機序により、患者様が憂いている副作用を避けうることを期待される

LEAP-001の患者登録完了し、更なる患者様貢献に向けて順調に進展

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
*1 Following Prior Systemic Treatment: 全身療法による前治療歴のある *2 婦人科がんに関する調査(2020年7月-8月実施)

治療体系の持続的変革を実現する



**新たな治療オプションを重ね、
肝細胞がん患者様への継続的貢献を果たす**

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 1L:ファーストライン

*1 A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial to Compare the Efficacy and Safety of Lenvatinib (E7080) Versus Sorafenib in First-Line Treatment of Subjects With Unresectable Hepatocellular Carcinoma

*2 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization 肝動脈化学塞栓術 *3 ペムプロリズマブ/クアボンリマブ併用製剤、クアボンリマブ:Cytotoxic T-lymphocyte-associated protein-4 (CTLA-4) 阻害剤

LEAP Study*1の着実な進展 LPI*2を完了した試験の結果取得が間近

確認されている強固なクリニカル エビデンス



肝細胞がん1L
LEAP-002 レンビマ+キイトルーダ®とレンビマとの比較
主要評価項目: PFS*3 & OS*4

フェーズ I b試験で検証済みの良好な抗腫瘍効果
と良好な安全性プロファイル



非扁平上皮がん
非小細胞肺がん1L
LEAP-006 レンビマ+キイトルーダ®+併用化学療法
とキイトルーダ®+併用化学療法との比較
主要評価項目: PFS & OS

併用用量同定パートで示された顕著なORR*5と
管理可能な安全性プロファイル



子宮内膜がん1L
LEAP-001 レンビマ+キイトルーダ®と併用化学療法との比較
主要評価項目: PFS & OS

FPST*6ポピュレーションで証明された有意な延命
効果の改善ならびに既存療法と同等のQOL*7



メラノーマ1L
LEAP-003 レンビマ+キイトルーダ®とキイトルーダ®との比較
主要評価項目: PFS & OS

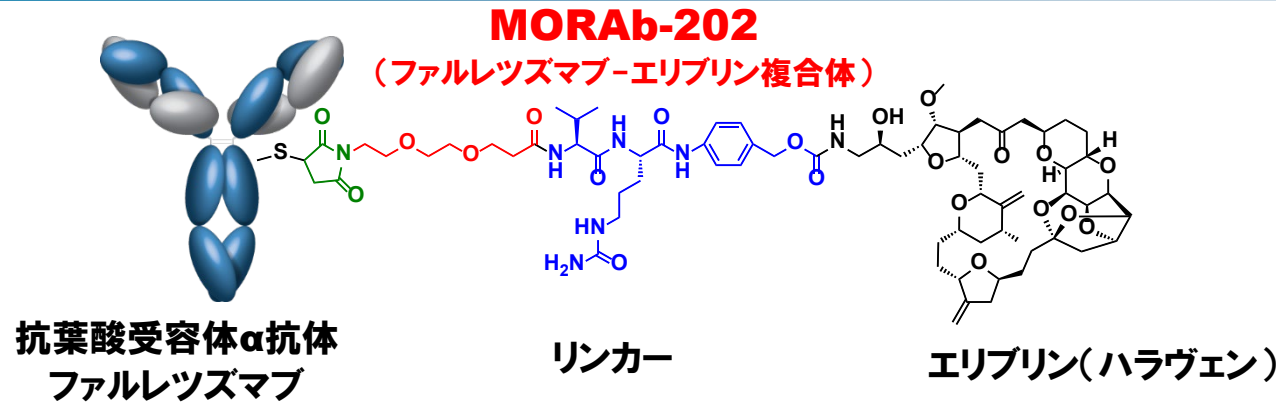
IO*8セラピー不応あるいは耐性の2Lポピュレーション
で示された臨床的に意義のあるORR

積み上げてきた強いクリニカル エビデンスを基に、延命効果を主要評価項目とする
グローバル フェーズIII試験で期待通りのトップライン結果の取得をめざす

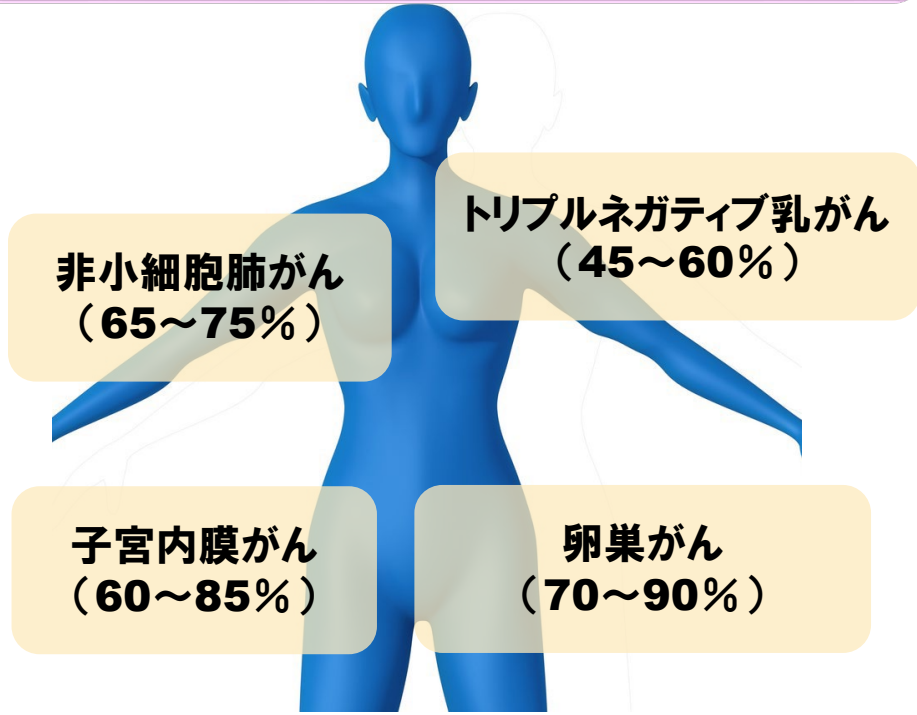
次世代ADC*1 MORAb-202



自社創製の抗体とペイロード、リンカーとペイロードをつなぐ高い自社技術を結集



固形がんが発現する葉酸受容体α (FRA)
免疫染色による発現頻度*3(%)



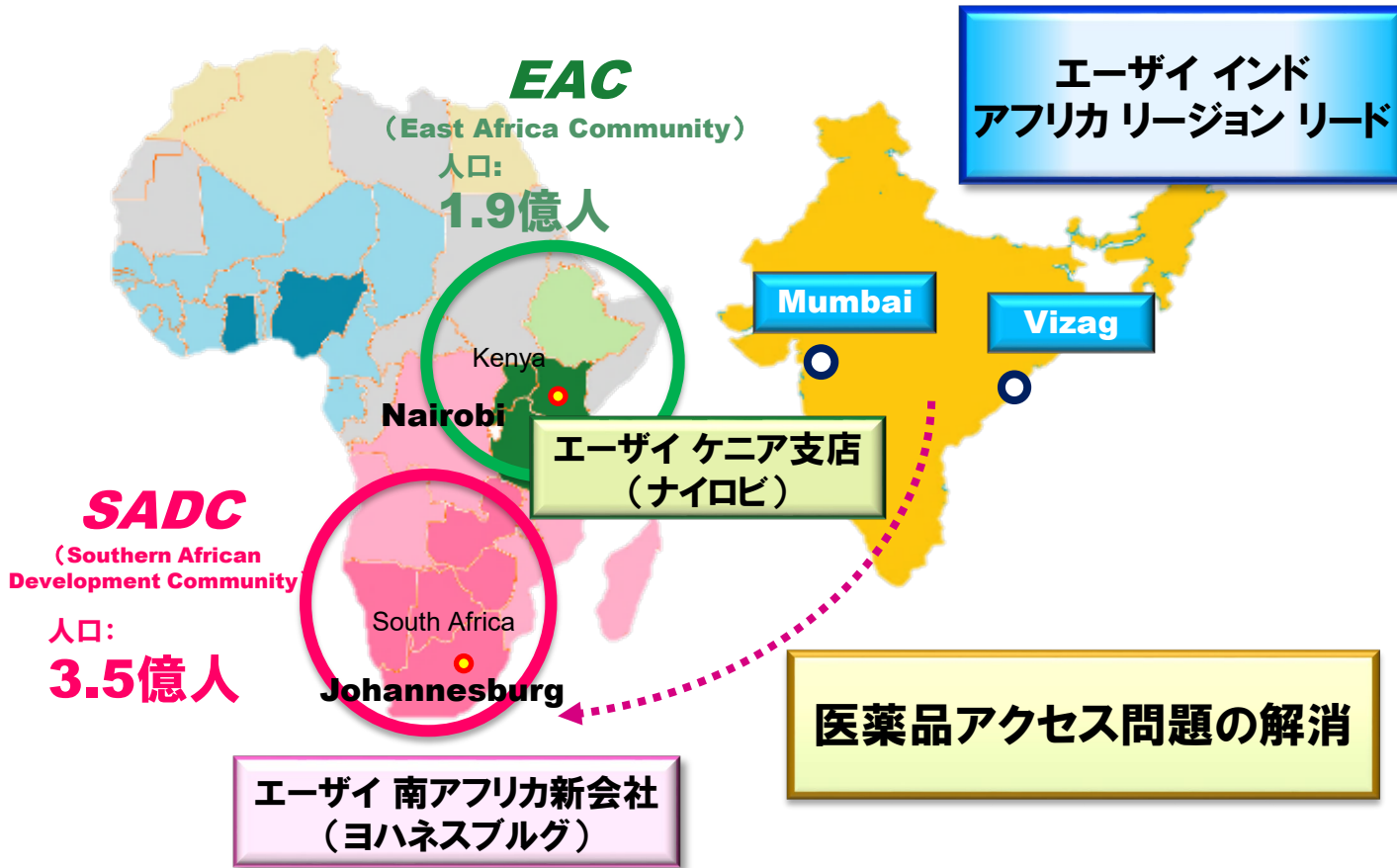
- 次世代抗体薬物複合体(ADC)としての MORAb-202
- ① **良好な物性**: 抗体1分子に4分子のエリ布林を末端アミノ基部位で的確に結合させることで凝集を起こしにくい優れた物性を実現
- ② **FRA*2陽性がんへのターゲッティング**: ペイロードであるエリ布林は血中では解離せず、**FRA発現がん細胞に高い特異性**で取り込まれた後、がん細胞内酵素によって切断されるリンカーから迅速かつ効率的に解離して殺細胞作用を発揮
- ③ **強力なバイスタンダー効果**: FRA陽性がん細胞のみならず、がん細胞から放出されたエリ布林が**がん微小環境を構成する間葉系の間質細胞に対しても作用**を発揮
- ADC に共通して認められる間質性肺疾患の厳格な管理が重要

BMS*4との共同開発により 2022年からグローバル承認申請用試験開始予定

*1 ADC: Anti Drug Conjugate、抗体薬物複合体 *2 FRA: Folate receptor α、葉酸受容体α *3 H.Sakai, K. Nakagawa, et al. Clin Transl Med. 2021 Jun;11 (6):e454 *4 プリストル マイヤーズ スクイブ

「新リージョンへの進出」

インドを起点としたアフリカへの進出



SDGsの実現

- 新規治療薬開発: 熱帯病等**
 マイセトーマ*1、リーシュマニア*1、リンパ系フィラリア症、マラリア*2、結核等 (GHIT*3、DND*4と協業)
- プライスゼロビジネス: DEC*5錠**
 エジプト、エリトリア、ケニア、コモロ、サントメ・プリンシペ、ザンビア、ジンバブエ、マダガスカル
 (総供給国数28か国、総供給量20.2億錠)
- 新薬の導入**

		ハラヴェン	ファイコンパ	レンビマ	デエビゴ
1	南アフリカ	2017	2019	2020	2023 2Q
2	ナミビア	2017	2020	2023	2025 2Q
3	ザンビア	2021	2019	2023	2025 2Q
4	ジンバブエ	2021	2020	2023	2025 2Q
5	ボツワナ	申請書類提出		TBD*6	TBD
6	ケニア	2022 1Q	2022 1Q	2024 4Q	2025 2Q
7	タンザニア	2022 1Q	2022 1Q	2024 4Q	2025 2Q
8	ウガンダ	2022 1Q	2022 1Q	2024 4Q	2025 2Q

**アフリカのThe Peopleの健康についての
憂慮の取り除きと医療較差の解消に取り組む**

*1 DNDとのパートナーシップ *2 ケンタッキー大学(所在地:米国・ケンタッキー州レキシントン)とのパートナーシップ
 *3 Global Health Innovative Technology Fund *4 Drugs for Neglected Diseases initiative *5 Diethylcarbamazine *6 To Be Determined

2021年度 連結業績見通し (IFRS)



レンビマ続伸とAD-DMTへの規律に則った継続的資源投入により、増収増益を見込み上方修正

(億円、%)

	2020年度		2021年度			8月開示
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比	
売上収益	6,459	100.0	7,300	100.0	113	7,010
(参考) その他事業 売上収益	599	9.3	1,230	16.8	205	1,195
売上原価	1,613	25.0	1,635	22.4	101	1,580
売上総利益	4,846	75.0	5,665	77.6	117	5,430
研究開発費	1,503	23.3	1,745	23.9	116	1,590
販売管理費	2,814	43.6	3,255	44.6	116	3,215
その他の損益	△12	△0.2	115	1.6	-	135
費用合計	4,329	67.0	4,885	66.9	113	4,670
営業利益	518	8.0	780	10.7	151	760
当期利益	425	6.6	610	8.4	144	590
当期利益(親会社所有者帰属)	421	6.5	605	8.3	144	585
EPS(円)	146.95		211.00			208.00
ROE(%)	6.1		8.4			8.2
DOE(%)	6.6		6.3			6.3
配当金(円)	160		160			160

2020年度期中平均レート
2021年度上期中平均レート
2021年度下期平均予想レート

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: 109.80円、ユーロ: 130.89円、英ポンド: 152.50円、人民元: 16.99円
米ドル: 110.00円、ユーロ: 130.00円、英ポンド: 151.50円、人民元: 17.10円

参考資料

セグメント売上収益



(億円、%)

	2020年度4-9月		2021年度4-9月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比
日本	1,196	37.7	1,040	28.7	87
アメリカス*1	675	21.3	798	22.0	118
中国	460	14.5	589	16.3	128
EMEA*2	269	8.5	280	7.7	104
アジア・ラテンアメリカ*3	228	7.2	256	7.1	112
一般用医薬品等(日本)	133	4.2	121	3.4	91
医薬品事業計	2,961	93.4	3,084	85.1	104
その他事業*4	210	6.6	539	14.9	257
連結売上収益	3,170	100.0	3,624	100.0	114

*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、%)

	2020年度4-9月			2021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	471	32.6	39.4	329	16.7	31.6	70
アメリカス ^{*1}	310	21.5	46.0	374	19.1	46.9	121
中国	242	16.7	52.6	350	17.8	59.4	145
EMEA ^{*2}	131	9.1	48.6	274	13.9	97.7	209
アジア・ラテンアメリカ ^{*3}	93	6.4	40.8	110	5.6	43.0	118
一般用医薬品等(日本)	33	2.3	24.8	29	1.5	23.7	87
医薬品事業計	1,280	88.6	43.2	1,465	74.6	47.5	114
その他事業 ^{*4}	165	11.4	78.8	500	25.4	92.7	303
セグメント利益計	1,446	100.0	45.6	1,965	100.0	54.2	136
研究開発費および 親会社の本社管理費等 ^{*5}	△1,105	-	-	△1,356	-	-	123
連結営業利益	341	-	10.7	609	-	16.8	179

*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

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(2020年4-9月期:301億円、2021年4-9月期:414億円)

主要製品 売上収益



(億円、%)

	2020年度4-9月		2021年度4-9月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
レンビマ	685	100.0	918	100.0	134	[127]
日本	70	10.1	51	5.6	73	[73]
アメリカス	419	61.2	513	55.9	122	[119]
中国	91	13.3	208	22.7	229	[206]
EMEA	75	10.9	100	10.9	134	[124]
アジア・ラテンアメリカ	31	4.5	46	5.0	150	[140]
ハラヴェン	186	100.0	199	100.0	107	[102]
日本	43	23.0	41	20.6	96	[96]
アメリカス	63	33.8	69	34.5	109	[106]
中国	6	3.4	12	6.2	193	[173]
EMEA	61	32.7	65	32.5	106	[99]
アジア・ラテンアメリカ	13	7.1	12	6.2	94	[88]
フィコンパ	131	100.0	152	100.0	116	[111]
日本	26	19.7	26	17.1	100	[100]
アメリカス	62	46.9	70	46.1	114	[110]
中国	2	1.6	5	3.2	224	[201]
EMEA	35	27.0	43	28.6	122	[113]
アジア・ラテンアメリカ	6	4.7	8	5.0	122	[115]
デエピゴ	10	100.0	63	100.0	666	[660]
日本	8	85.1	47	74.4	582	[582]
アメリカス	1	14.9	16	25.3	1134	[1095]

[]内は現地通貨ベース

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度4-9月		2021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）	1,196	100.0	1,040	100.0	87
ヒュミラ	256	21.4	248	23.9	97
メチコパール	63	5.3	53	5.1	84
レンビマ	70	5.8	51	4.9	73
デエピゴ	8	0.7	47	4.5	582
ルネスタ	69	5.8	44	4.2	63
ハラヴェン	43	3.6	41	3.9	96
ケアラム	38	3.2	40	3.8	105
アリセプト	52	4.3	36	3.5	71
エレンタール*1	33	2.8	34	3.3	101
パリエット*1,2	42	3.5	33	3.2	78
リリカ*3	133	11.1	31	2.9	23
ゲーフィス*1	23	1.9	29	2.8	125
フィコンパ	26	2.2	26	2.5	100
セグメント利益	471	39.4	329	31.6	70

*1 EAファーマの取り扱い製品 *2 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 *3 アライアンス収入

アメリカス*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度4-9月		2021年度4-9月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	675	100.0	798	100.0	118	[115]
レンビマ	419	62.2	513	64.3	122	[119]
Fycompa	62	9.1	70	8.8	114	[110]
ハラヴェン	63	9.3	69	8.6	109	[106]
Banzel	103	15.2	47	5.8	45	[44]
Dayvigo	1	0.2	16	2.0	1134	[1095]
セグメント利益	310	46.0	374	46.9	121	[117]

[]内は現地通貨ベース

* 北米

中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度4-9月		2021年度4-9月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	460	100.0	589	100.0	128	[115]
レンビマ	91	19.8	208	35.4	229	[206]
メチコパール	120	26.0	66	11.1	55	[49]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	54	11.7	53	9.0	98	[88]
パリエット	31	6.8	45	7.7	144	[130]
アリセプト	34	7.3	26	4.4	77	[69]
ハラヴェン	6	1.4	12	2.1	193	[173]
Fycompa	2	0.5	5	0.8	224	[201]
セグメント利益	242	52.6	350	59.4	145	[127]

[]内は現地通貨ベース

EMEA* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度4-9月		2021年度4-9月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	269	100.0	280	100.0	104	[96]
レンビマ/Kisplyx	75	27.7	100	35.6	134	[124]
ハラヴェン	61	22.6	65	23.1	106	[99]
Fycompa	35	13.2	43	15.5	122	[113]
イノベロン	12	4.5	13	4.8	111	[102]
セグメント利益	131	48.6	274	97.7	209	[194]

* 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、%)

	2020年度4-9月		2021年度4-9月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	228	100.0	256	100.0	112	[106]
アリセプト	53	23.5	60	23.4	112	[104]
レンビマ	31	13.5	46	18.0	150	[140]
ヒュミラ	41	18.2	38	15.0	93	[86]
パリエット	22	9.6	22	8.4	98	[93]
メチコパール	15	6.6	18	7.0	118	[114]
ハラヴェン	13	5.8	12	4.8	94	[88]
Fycompa	6	2.7	8	2.9	122	[115]
セグメント利益	93	40.8	110	43.0	118	[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、%)

	2020年度4-9月		2021年度4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	133	100.0	121	100.0	91
チョコラBBグループ	67	50.5	73	59.9	108
セグメント利益	33	24.8	29	23.7	87

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
aducanumab (Biogen, Eisai)	ENGAGE (フェーズ III)	早期AD (1647)	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 (1638)			
lecanemab*1 (BAN2401) (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 ≥ 0.5、アミロイド陽性、MMSE ≥ 22、 WMS-IV LMI: 1 SD below age-adjusted mean	CDR-SB (18カ月)
lecanemab*1 (BAN2401) (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)
donanemab (LY23002813) (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 III)	早期AD (1500)	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	iADRS (76週)
	TRAILBLAZER-ALZ 3 (フェーズ III)	プレクリニカルAD (3300)	donanemab、 プラセボ	Telephone Interview for Cognitive Status-modified (TICS-M) スコ アで認知機能が損なわれていないことを確認。アミロイドおよび早期タウ 病理と一致するリン酸化タウ(P-tau)の結果を有する。	Clinical Dementia Rating - Global スコア(CDR-GS) (182週)
gantenerumab (Roche)	Graduate I (フェーズ III)	早期AD (1016)	gantenerumab、 プラセボ	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	CDR-SB (116週)
	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 ≥ 24 (9年未満の教育年数)、 または MMSE ≥ 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 ([¹⁸ F] GTP1)		[¹⁸ 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 ≥ 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)

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザインは、2021年10月27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

Cancer Continuumと遺伝子変異をターゲットとしたパイプライン



がん領域 パイプライン		フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	申請	承認
レンビマ	キイトルーダ®との併用	全身療法後子宮内膜がん 309試験	承認(米国)、承認勧告(欧州)			
		子宮内膜がん 1L LEAP-001試験			LPI達成*9	
		肝細胞がん 1L LEAP-002試験			LPI達成	
		メラノーマ 1L LEAP-003試験			LPI達成*9	
		非小細胞肺がん 1L*1 LEAP-006試験			LPI達成*9	
		非小細胞肺がん 2L LEAP-008試験				
		頭頸部がん 1L LEAP-010試験				
		肝細胞がん 1L TACE*2併用 LEAP-012試験				
		食道がん 1L LEAP-014試験	2021年7月FPI達成			
		胃がん 1L LEAP-015試験				
		大腸がん 3L LEAP-017試験				
		メラノーマ 2L LEAP-004試験		LPI達成		
		バスケット型試験*3 LEAP-005試験	コホート拡大			
	頭頸部がん 2L LEAP-009試験					
	キイトルーダ®、エペロリムスとの併用 ニボルマブとの併用*4	腎細胞がん 1L 307試験	キイトルーダ®との併用:承認(米国)、承認勧告(欧州)			
E7090 FGFR1,2,3阻害剤	肝細胞がん 117試験 胆道がん 乳がん					
H3B-6545 ERα阻害剤	乳がん	フェーズ I / II試験				
E7389-LF*4 リポソーム製剤	固形がん 固形がん ニボルマブとの併用	フェーズ I b / II試験 フェーズ I b / II試験				
E7386*5 CBP/βカテニン阻害剤	固形がん 肝細胞がん、固形がん レンビマとの併用 固形がん キイトルーダ®との併用	フェーズ I b / II試験		2021年7月以降の進捗		
H3B-6527 FGFR4阻害剤	肝細胞がん					
E7130*6 次世代がん微小環境改善薬	固形がん					
MORAb-202*7 ADC*8	葉酸受容体α (FRA) 陽性の固形がん	フェーズ I / II試験				
H3B-8800 SF3B1モジュレーター	血液がん					
E7766 STING作動薬	固形がん					

キイトルーダ®はMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標、キイトルーダ®との併用療法:Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMSD 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 *1 非扁平上皮がん、化学療法との併用 *2 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization *3 胃がん、大腸がん、膠芽腫、胆道がん、膵臓がん *4 小野薬品工業株式会社との共同開発 *5 株式会社 PRISM BioLabとの共同創製品 *6 ハーバード大学との共同創出品 *7 BMSとの共同開発品 *8 抗体薬物複合体 *9 中国で拡張コホートを実施中

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

2020年度未受領 販売マイルストーン

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時
200百万米ドル(207億円)

承認マイルストーン 中国 甲状腺がん承認
10百万米ドル(10億円)
研究開発費へ戻し入れ

特定のオプション権に対する一時金
125百万米ドル(129億円)

2020年度
335百万米ドル(346億円)

販売マイルストーン
(2020年度未受領の販売マイルストーンを含む)

承認マイルストーン

承認マイルストーン
米国 腎細胞がん承認
75百万米ドル(83億円)
研究開発費へ戻し入れ

2021年度2Q実績
75百万米ドル(83億円)
と2021年度見通し