



2021年度 決算説明会

エーザイ株式会社
2022年5月13日

hvc
human health care

2021年度 連結業績(IFRS)

パートナーシップモデルとグローバルブランドの拡大により増収増益を確保



(億円、%)	2020年度		2021年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	6,459	100.0	7,562	100.0	117
その他事業 売上収益	599	9.3	1,299	17.2	217
売上原価	1,613	25.0	1,748 ^{*1}	23.1	108
売上総利益	4,846	75.0	5,814	76.9	120
研究開発費	1,503	23.3	1,717 ^{*2}	22.7	114
パートナー負担額を加味した研究開発費	2,084	32.3	2,403	31.8	115
販売管理費	2,816 ^{*3}	43.6	3,664 ^{*3}	48.5	130
レンビマ利益折半費用を除く販売管理費	2,214	34.3	2,757	36.5	125
その他の損益	△12	△0.2	105	1.4	-
営業利益	515	8.0	537	7.1	104
当期利益	423	6.5	457	6.0	108
当期利益(親会社所有者帰属)	419	6.5	480	6.3	114
ROE(%)	6.1		6.6		
	2021年3月末実績		2022年3月末実績		
Net DER ^{*4} (倍)	△0.27		△0.32		
親会社所有者帰属持分比率(%)	64.5		60.4		

会計方針の変更に伴う遡及適用のため2020年度数値を修正

2021年度期中平均レート 米ドル:112.37円(前期変動率+5.9%)、ユーロ:130.56円(同+5.5%)、英ポンド:153.55円(同+10.7%)、人民元:17.51円(同+11.7%)

*1 アルトツハイマー病治療剤「ADUHELM[®]」(一般名:アデユカヌマブ)に係る販売権の減損損失80億円を含む *2 「ADUHELM[®]」関連費用100億円を含む

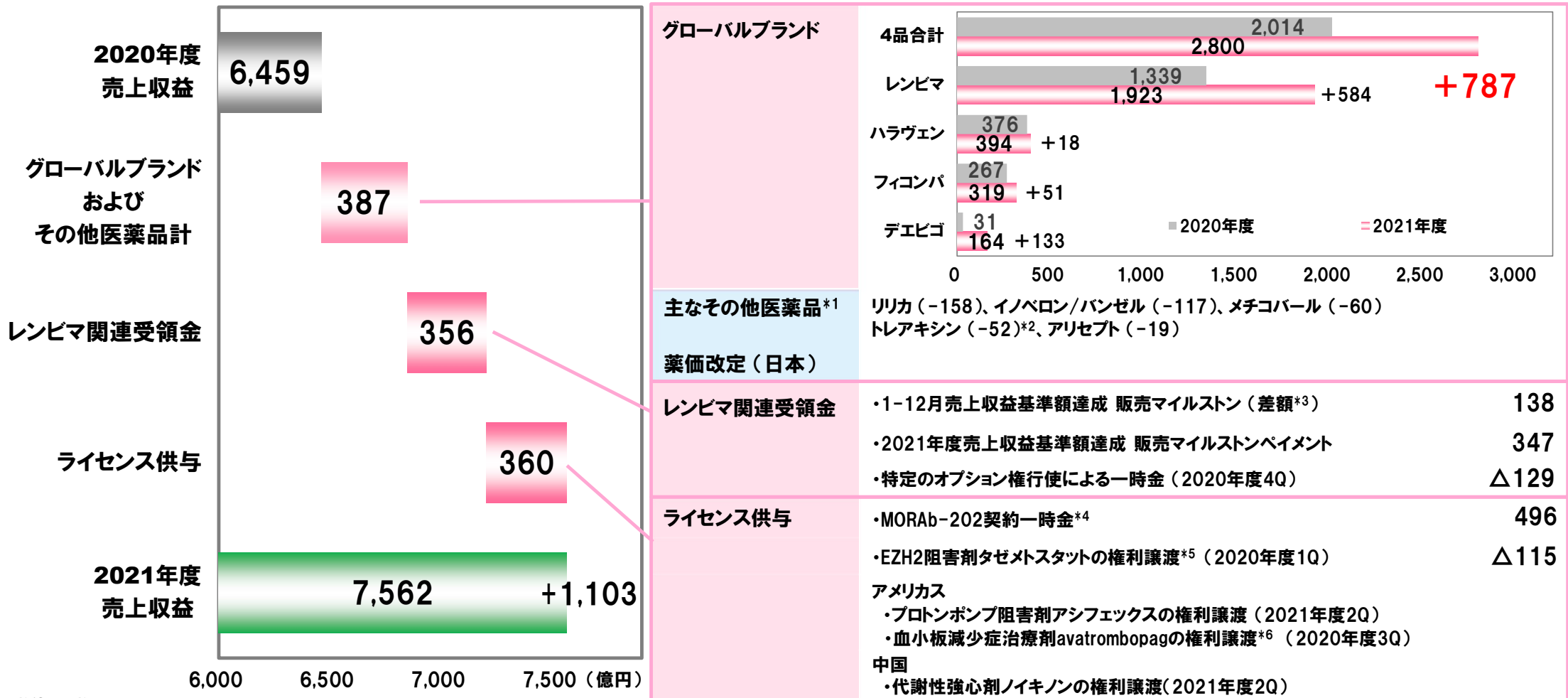
*3 「ADUHELM[®]」関連費用の計上を含む:当期 574億円(需要予測の見直しに伴う費用288億円を含む)、前期 204億円

*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

医薬品事業はグローバルブランドの伸長により計画以上を達成

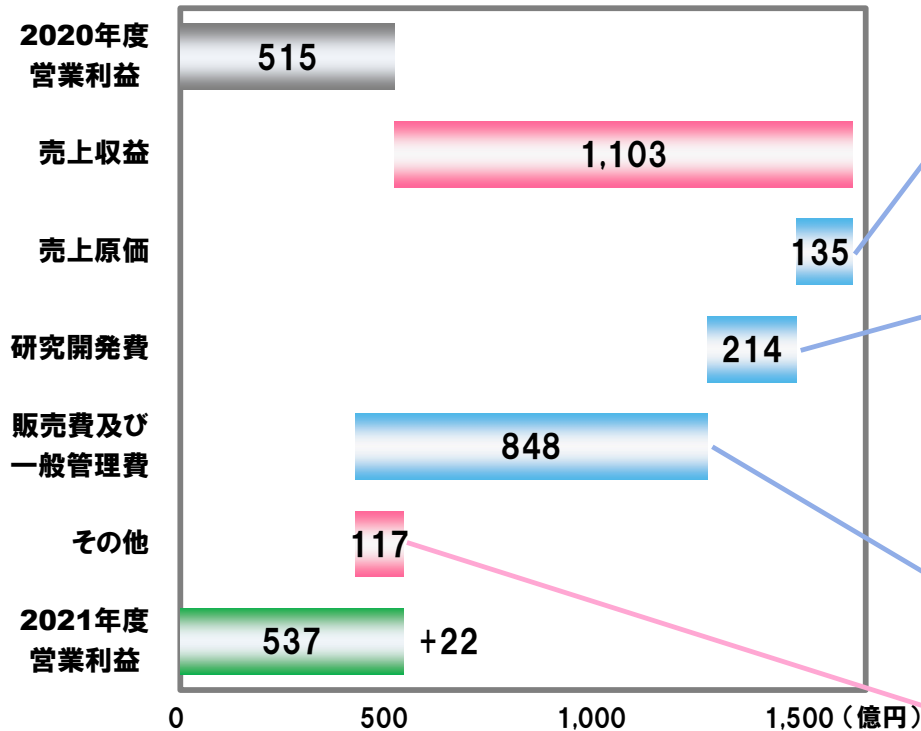
(億円)



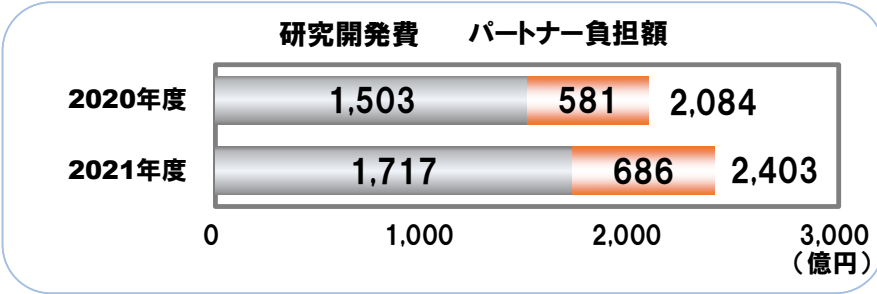
数値は概数
 *1 日本のリリカ、メチコバル、アリセプトに薬価改定の影響が含まれる *2 日本事業数値 *3 2020年1,200百万米ドル達成 207億円、2021年1,400百万米ドル達成 345億円
 *4 プリストル マイヤーズ スクイブとの戦略的提携による契約一時金 *5 日本以外の地域における売上ロイヤルティ受領の権利 *6 マイルストーンペイメント受領権の譲渡

営業利益の増減要因分析

パートナーシップモデルの拡大に加えグローバルブランドの順調な伸長拡大



項目	要因	増減 (億円)
売上原価	・ADUHELM [®] *1 販売権の減損	+80
研究開発費	・AD開発パイプラインR&D費用の増加: レカネマブ+76億円、ADUHELM [®] +7億円	+83
	・EAファーマのパイプライン見直しによる減損等	+73
	・レンビマR&D費用*2	△4
販売費及び一般管理費	・レンビマ利益折半費用*3の増加	+305
	・ADUHELM [®] 関連費用の増加 (在庫評価損 3Qに66億円、4Qに167億円、 非稼働設備費用*4 3Qに24億円、4Qに32億円含む)	+370
その他	・ゾネグランの権利譲渡	



数値は概数
 *1 ADUHELM[®] (aducanumab-avwa)、バイオジェンとの提携品 *2 日米での腎細胞がん承認マイルストーンペイメントの戻入112億円を含む
 *3 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとの戦略的提携による利益折半費用 *4 生産工程における無作業時間に発生する費用

ADUHELM[®]*1 提携契約の変更による負担額上限を設定



暦年2022年(2022年1月1日~2022年12月31日)

エーザイの負担額上限 335百万米ドル*2

2021年度第4四半期に含まれる

ADUHELM[®]関連費用

225百万米ドル

販管費:205百万米ドル

(うち在庫評価損136百万米ドル、非稼働設備費用*3 26百万米ドル)

研開発費:20百万米ドル

2022年度見通しに含まれる

ADUHELM[®]関連費用

110百万米ドル

2023年1月1日~

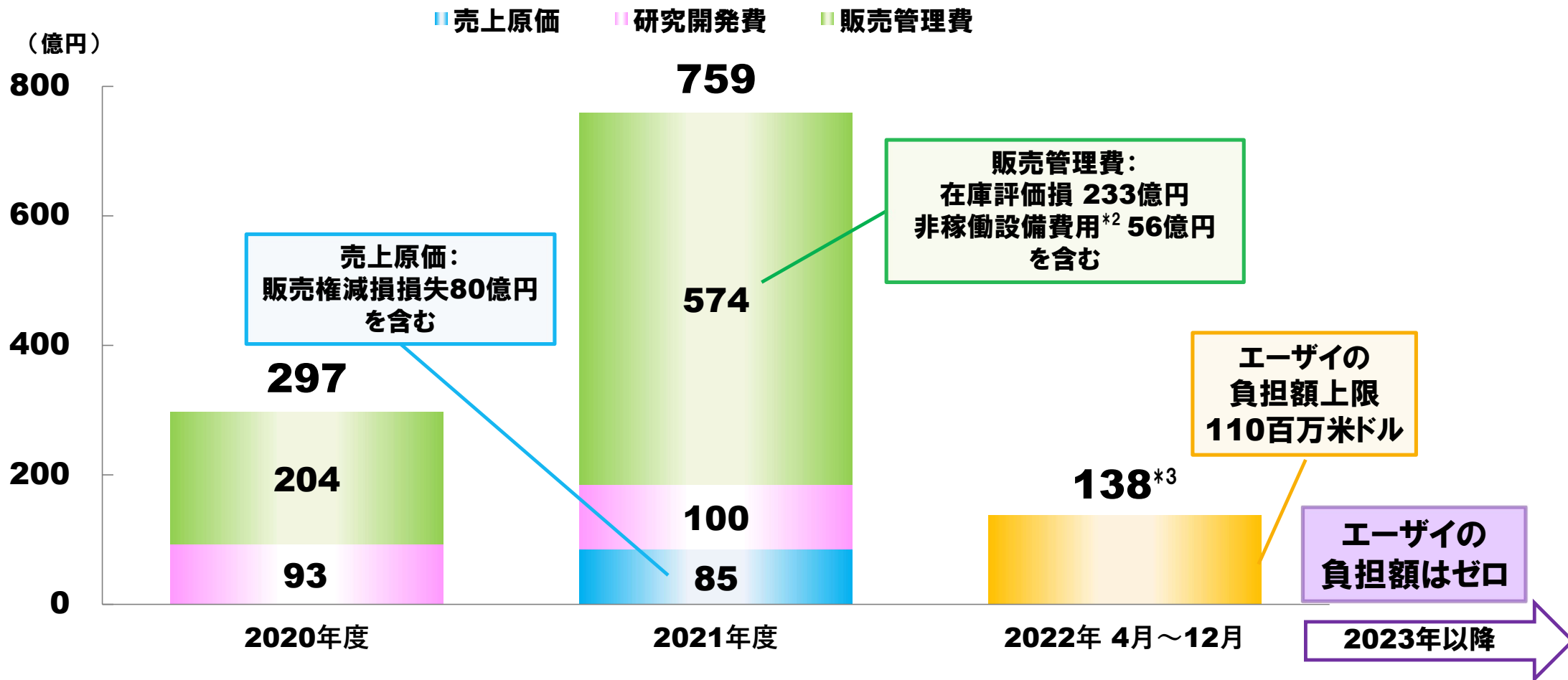
グローバルな損益分配モデルから、ADUHELM[®]の売上に応じた段階的なロイヤルティの受領モデルに移行

ロイヤルティ率は、ADUHELM[®]暦年売上高250百万米ドル以下:2%、250百万米ドル超~500百万米ドル以下:3.5%
500百万米ドル超~10億米ドル以下:6%、10億米ドル超:8%

費用負担上限により2022年度見通しの予見性が高まる

*1 ADUHELM[®] (aducanumab-avwa)、バイオジェンとの提携品 *2 負担額にはADUHELM[®]に関する開発、商業化、製造関連費用を含む *3 生産工程における無作業時間に発生する費用

ADUHELM®*1 関連費用の推移



*1 ADUHELM® (aducanumab-avwa)、バイオジェンとの提携品 *2 生産工程における無作業時間に発生する費用

*3 2022年度期中平均予想レート 米ドル:125.00円を使用

Lecanemab^{*1} Accelerated Approval (AA) 申請の完了



- **米国 AA制度に基づくFDA^{*2}への申請を完了(5月6日)**
非臨床、臨床、CMC^{*3}のデータを順次提出完了
- **一日でも早く当事者、ご家族にLecanemabをお届けすることが出来る**
- **Full Approvalに向けて審査期間が短縮される**
(Clarity AD^{*4}結果を除く審査が先行される)
- **皮下注製剤やメンテナンス投与の新投薬レジメンの追加承認申請が可能となる**

*1 バイオジェンとの共同開発品でバイオアーキテックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体 *2 FDA: Food and Drug Administration (アメリカ食品医薬品局)
*3 CMC: Chemistry, Manufacturing and Control (化学・製造および品質管理) *4 Lecanemabの早期アルツハイマー病を対象としたフェーズIII試験

Clarity AD^{*1} (301試験) Update



- 本年9月のPrimary Endpoint Readout に向けて順調に進行している
- 登録患者は62%がMCI^{*2} due to AD^{*3}、平均CDR-SB^{*4} 3.2 平均年齢72歳と計画通りである
- 登録患者の約70%がApoE4^{*5} キャリアである。201試験では ApoE4キャリアがノンキャリアに比し有効性が高い可能性が示唆された
- 脱落率は14.3% (as of 30 Apr. 2022) で、想定した20%より大幅に低い
- 301 OLE^{*6}試験への移行率は96%^{*7}と高い

*1 バイオジェンとの共同開発品で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Lecanemabの早期アルツハイマー病を対象としたフェーズIII試験 *2 MCI: Mild Cognitive Impairment
*3 AD: Alzheimer's disease *4 CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes *5 ApoE4: Apolipoprotein ε 4 *6 OLE: Open-Label Extension (非盲検継続投与)
*7 2022年4月末時点でのClarity AD グローバル コア試験完了症例数に対するOLEへの移行率 95.8%

201試験結果に基づき

Clarity AD^{*1}はより強力に薬効を確認するデザインとなった

- テスティング ヒエラルキー
プライマリー: CDR-SB^{*2}
キーセカンダリー: amyloid PET^{*3}、ADAS-Cog^{*4}、ADCOMS^{*5}、ADCS-ADL-MCI^{*6}
- 層化ランダム化 (Prespecified)
ApoE4^{*7} キャリア / ノンキャリア、MCI^{*8} due to AD^{*9} / Mild AD、SoC^{*10} 併用 / 非併用、地域別
- 大規模なバイオマーカーデータを収集
amyloid PET 800症例以上、tau PET 350症例以上、
CSF^{*11} biomarkers (Aβ^{*12}1-42, Aβ1-40, neurogranin, NfL^{*13}, t-tau^{*14}, p-tau^{*15}) 450症例以上、
Plasma biomarkers (Aβ1-42, Aβ1-40, plasma Aβ42/40 ratio, NfL, p-tau181を含むp-tau) 全症例
- これまでに独立安全性データモニタリング委員会から ARIA^{*16}を含む安全性の懸念は示されていないことから、ARIA-E^{*17}の発生率は201試験(9.9%)と同程度と推察している
- COVID-19による脱落を補うため、当初予定より200例増加した1,795例(一群約900例)の登録を完了している。脱落率(14.3%)は想定より低く、また盲検下ではあるがデータのばらつきも計画時の想定通りに推移している。以上により、高い統計的検出力を有するスタディとなっている(93% powered)

*1 バイオジェンとの共同開発品で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Lecanemabの早期アルツハイマー病を対象としたフェーズIII試験 *2 CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes
*3 amyloid PET: amyloid-Positron Emission Tomography, EUではキーセカンダリーエンドポイントに設定 *4 ADAS-Cog: Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale *5 ADCOMS: Alzheimer's Disease Composite Score
*6 ADCS-ADL-MCI: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of daily living inventory - Mild Cognitive Impairment *7 *ApoE4*: Apolipoprotein ε4 *8 MCI: Mild Cognitive Impairment *9 AD: Alzheimer's disease
*10 SoC: standard of care: アセチルコリンエステラーゼ阻害剤もしくはメマンチンの安定投与を含む標準治療 *11 CSF: Cerebrospinal fluid *12 Aβ: アミロイドベータ *13 NfL: Neurofilament Light Chain *14 t-tau: total tau
*15 p-tau: phosphorylated tau *16 ARIA: amyloid-related imaging abnormality (アミロイド関連画像異常) *17 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)



Lecanemab^{*1}

Full Approvalに向けた申請の目標タイムライン

米国 申請 2022年度中

(ブレイクスルーセラピー指定、ファストトラック指定を受領)

日本 申請 2022年度中

(医薬品事前評価相談制度を活用)

欧州 申請 2022年度中

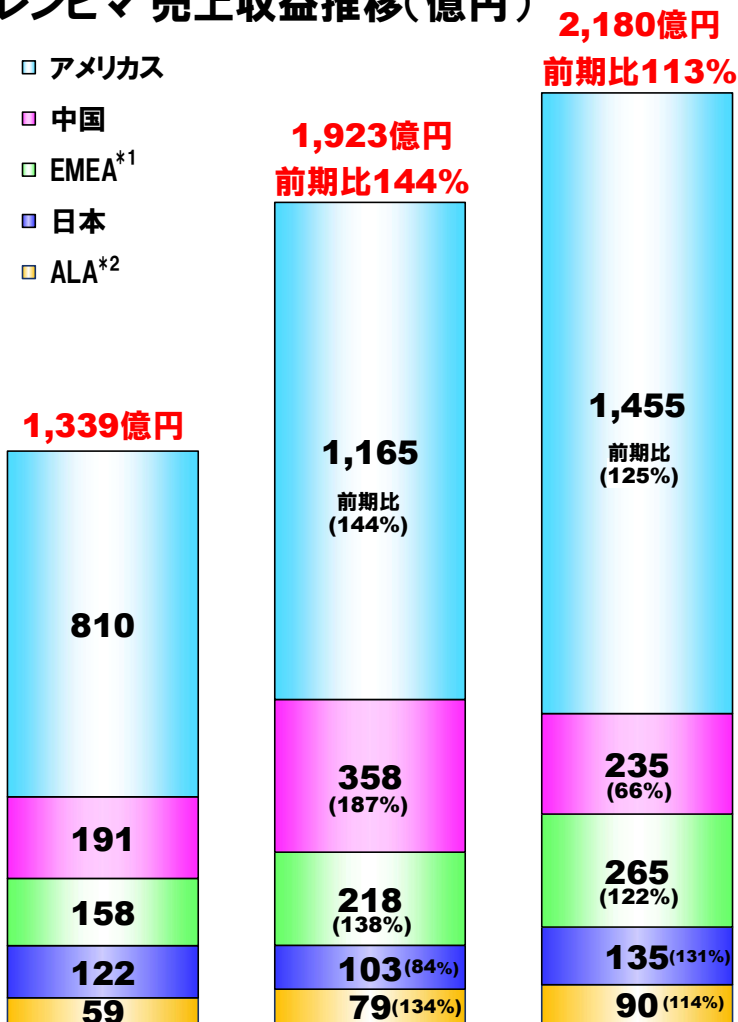
日米欧で2022年度中の本承認申請をめざす

*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

レンビマ 2022年度継続成長に向けて

レンビマ 売上収益推移(億円)

- アメリカス
- 中国
- EMEA*1
- 日本
- ALA*2



米国

- ・デジタルプロモーション推進により肝細胞がん市場で再びトップシェアを達成*3
- ・子宮内膜がんのFPST*4ポジションでトップシェアを確立
- ・腎細胞がんは順調に処方拡大しており年度内にトップシェア達成予定
- ・医師の経験に基づくオムニチャンネル展開による副作用マネジメントの充実

中国

- ・肝細胞がん市場でトップシェアを獲得かつ継続的なシェア拡大
- ・ジェネリック参入後もブランド価値向上とNRDL*5によるアクセス拡大を継続
- ・日中KOLのデジタルwebセミナー開催による早期使用の推進

EMEA

- ・ドイツ:発売3カ月で子宮内膜がんと腎細胞がんの急速拡大を実現
- ・ドイツ:肝細胞がんのTKI*6トップシェアを確立、更なる成長を志向
- ・ヨーロッパ各国において陸続と続く併用療法の承認取得による更なる成長

日本

- ・発売4カ月で500名を超える子宮内膜がん患者様に貢献
- ・国内外のガイドライン推奨による腎細胞がん・子宮内膜がんのシェア大幅拡大
- ・本邦発のTACTICS-L試験(レンビマTACE*7併用)の最終結果を発表予定

ALA

- ・リアルワールドデータ(韓国、台湾)によるレンビマ肝細胞がんシェア拡大
- ・マレーシア、タイおよびシンガポール:子宮内膜がん、腎細胞がんの承認取得予定
- ・韓国、台湾、フィリピンにて腎細胞がんでの患者様貢献拡大

2020年度累計実績 2021年度累計実績 2022年度見通し

2022年4月1日より、香港をアジア・ラテンアメリカ医薬品事業から中国医薬品事業にセグメント変更したため、変更後のセグメント数値で記載 *1 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア *2 韓国、台湾、インド、アセアン、中南米等 *3 2022年2月データ *4 Following Prior Systemic Therapy: 全身療法による前治療歴のある *5 中国国家医療保険償還医薬品リスト *6 Tyrosine kinase inhibitor *7 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization: 肝動脈化学塞栓術

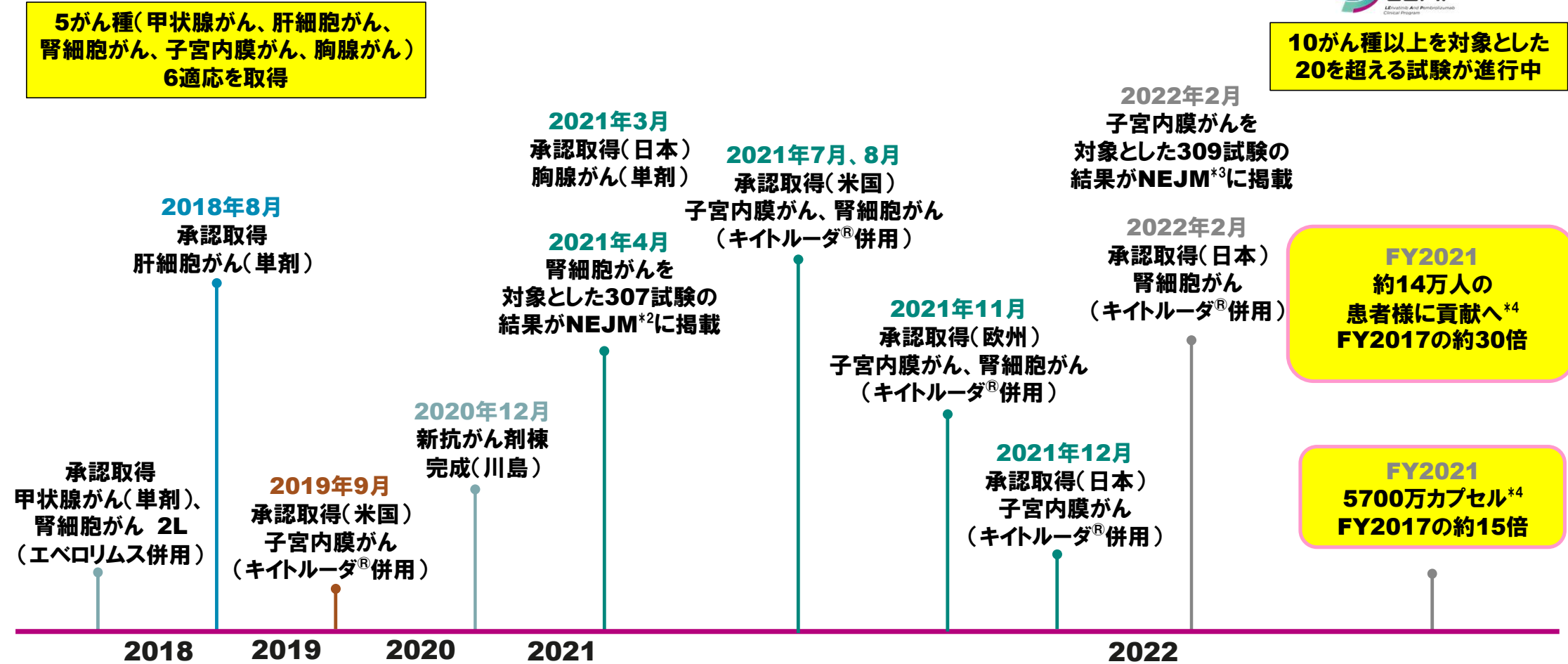
レンビマ

Merck*1とのパートナーシップにより、2018年からの4年間に達成した実績

5がん種(甲状腺がん、肝細胞がん、腎細胞がん、子宮内膜がん、胸腺がん)
6適応を取得

LEAP
Lenvatinib And Pembrolizumab
Clinical Program

10がん種以上を対象とした
20を超える試験が進行中



キイトルーダ®はMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA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 2L:セカンドライン
*1 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA *2 The New England Journal of Medicine 2021 1289-1300 *3 The New England Journal of Medicine 2022 437-448 *4 社内推計

レンビマ

これからの4年間で計画すること

LEAP*1-002
肝細胞がん 1L
LPI*2:2020年4月

LEAP-003
メラノーマ 1L
LPI:2021年6月

LEAP-009
頭頸部がん 2L
PD-L1陽性

LEAP-012
肝細胞がん 1L
TACE*4併用

LEAP-001
子宮内膜がん 1L
LPI:2021年3月

LEAP-017
大腸がん 3L
LPI:2021年12月

LEAP-010
頭頸部がん 1L
PD-L1陽性

LEAP-014
食道がん 1L

LEAP-006
NSCLC*3 1L
LPI:2021年3月

LEAP-008
NSCLC 2L
LPI:2022年3月

LEAP-015
胃がん 1L

承認申請用のLEAP Studyにおいて本年度から連続的に試験結果の取得を予定

FY2022 ~ FY2025

レンビマ 小児適応試験 申請に向けて順調に進行



欧米の規制当局と合意した小児適応試験

- **207試験**: 再発・抵抗性の骨肉腫を対象とする、レンビマ単剤ならびにレンビマ+イホスファミドあるいはエトポシド併用のフェーズ I / II 試験
 - ✓ **2019年3月に予定患者数の登録を完了**
- **216試験**: 再発・抵抗性の横紋筋肉腫、高悪性度グリオーマおよびユーイング肉腫を対象とする、レンビマ+エベロリムス併用のフェーズ I / II 試験
 - ✓ **2021年6月に予定患者数の登録を完了**
- **230試験**: 再発・抵抗性の骨肉腫を対象とする、レンビマ+イホスファミドあるいはエトポシド併用 vs. イホスファミドあるいはエトポシド単剤のフェーズ I / II 試験
 - ✓ **2021年11月に予定患者数の登録を完了**
- **231試験**: 再発・抵抗性の小児固形がんを対象とする、レンビマ単剤のフェーズ II バスケット型試験
 - **規制当局との議論を経て、患者登録の終了を検討**

申請に必要な小児用製剤の創製

- **経口懸濁液用製剤の開発を検討**

新規CBP/ β -catenin阻害剤E7386^{*1}の臨床的POC^{*2}を確認 レンビマ+キイトルーダ[®]への耐性解除の可能性を追究



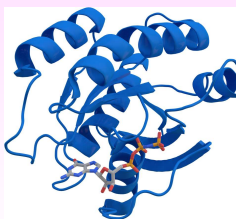
Cancer's Big 4

Undruggable drug targets



β -catenin

Wntパスウェイの細胞内シグナル伝達分子



KRAS

低分子量GTP^{*3}結合タンパク質の細胞内シグナル伝達分子



MYC

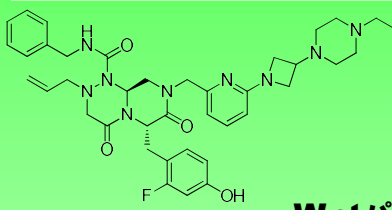
転写因子、がん化のマスターレギュレーター



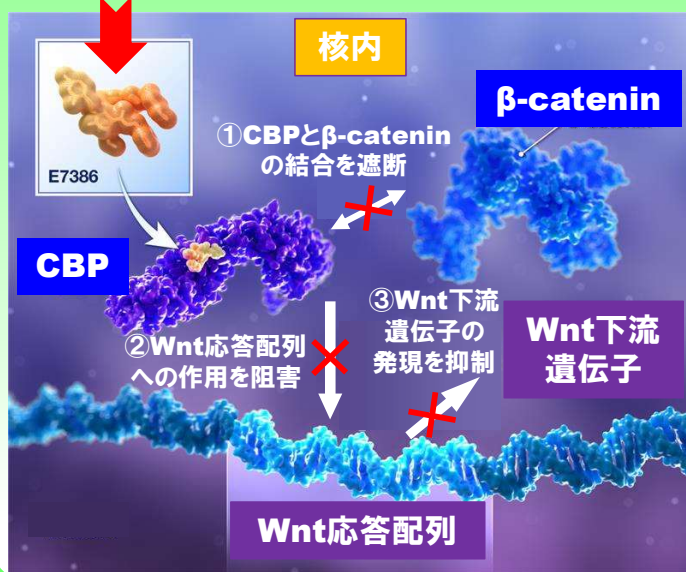
P53

転写因子、ゲノムの守護神

CBP/ β -cateninタンパク質間相互作用を阻害



ペプチドミメティックの中分子として経口投与 Wntパスウェイ活性化によるがん免疫療法への耐性形成

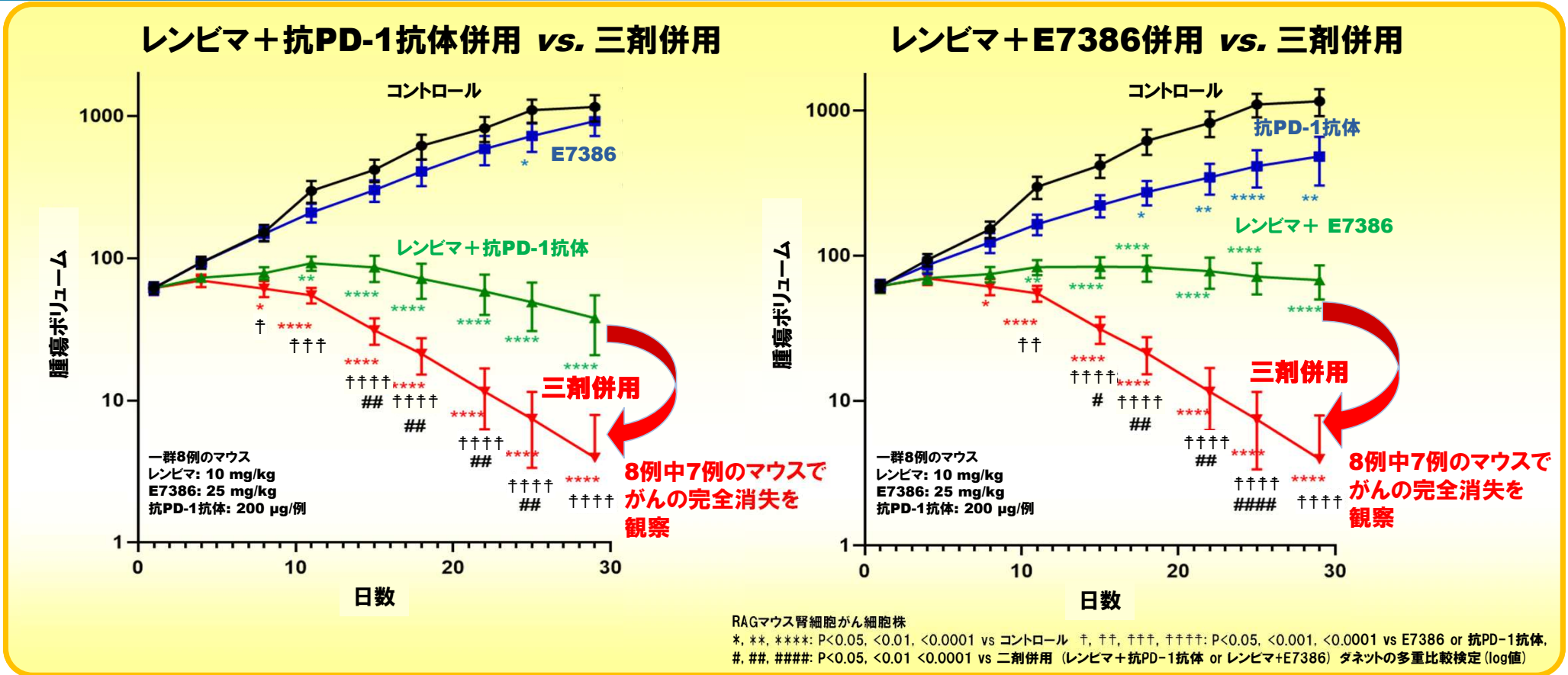


臨床的POC

- 腫瘍縮小効果: Wnt経路遺伝子APC^{*4}または β -cateninに変異を有する患者様において部分奏効1例ならびに部分奏効には満たない腫瘍縮小を伴う8カ月以上の長期病勢安定2例を確認
- 投与量依存的なバイオマーカーの変化: 患者様由来の末梢血単核細胞におけるAXIN2遺伝子^{*5}の発現抑制、ならびに同じく患者様由来の血清サンプルにおけるFGF21タンパク質の増加

キイトルーダ[®]はMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA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 株式会社 PRISM BioLabとの共同創出品
*2 Proof of Concept *3 グアノシン3リン酸 *4 Adenomatous polyposis coli *5 Wntシグナル伝達の制御に関する遺伝子

レンビマ+キイトルーダ® (Doublet option) にE7386*を加えること (Triplet option) により抗腫瘍作用のさらなる増強をはかる



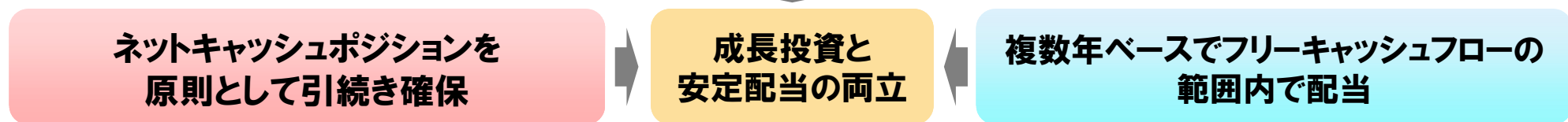
前臨床マウスモデルにおいて、E7386を加えた三剤併用は、レンビマ+抗PD-1抗体併用ならびにレンビマ+E7386併用と比較して有意に優れた抗腫瘍効果を示した

Strong Balance Sheetによる成長投資と安定配当の両立



	2021年度末	前期末差 (億円)	
Net cash ^{*1}	2,391	+500	最適資本構成
Net DER ^{*2} (倍)	△0.32	0.05ポイント 良化	
株主資本(親会社持分)	7,488	+472	
親会社所有者帰属持分比率 (自己資本比率)	60.4%	△4.0% ^{*3}	

*3 自己資本絶対額は増加したものの
為替の影響で分母の総資産が一層増加



**財務の健全性に依拠した中長期的投資と配当維持
資本生産性の観点では2022年度までの5年平均ROE 10%レベルを確保**

* 配当支払いは毎年の取締役会決議を前提とする

*1 Net cash=現金・有価証券(現金及び現金同等物+3カ月超預金等+親会社保有投資有価証券)-有利子負債(社債及び借入金)

*2 Net DER: Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(社債及び借入金)-現金及び現金同等物-3カ月超預金等)÷親会社の所有者に帰属する持分 (過年度分も含めIFRSベース)

2022年度 連結業績見通し (IFRS)



レカネマブの進行を最優先とし、効率的なオペレーションを遂行

(億円、%)	2021年度		2022年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	7,562	100.0	7,000	100.0	93
その他事業 売上収益	1,299	17.2	735	10.3	57
売上原価	1,748	23.1	1,605	22.9	92
売上総利益	5,814	76.9	5,395	77.1	93
研究開発費	1,717	22.7	1,590	22.7	93
販売管理費	3,664	48.5	3,390	48.4	93
その他の損益	105	1.4	135	1.9	128
営業利益	537	7.1	550	7.9	102
当期利益	457	6.0	465	6.6	102
当期利益(親会社所有者帰属)	480	6.3	455	6.5	95
EPS(円)	167.27		158.85		
ROE(%)	6.6		6.1		
DOE(%)	6.3		6.1		
配当金(円)	160円		160円		

2021年度期中平均レート
2022年度期中平均予想レート

米ドル:112.37円、ユーロ:130.56円、英ポンド:153.55円、人民元:17.51円
米ドル:125.00円、ユーロ:130.00円、英ポンド:151.50円、人民元:19.00円

参考資料

セグメント売上収益



(億円、%)

	2020年度		2021年度		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前期比
日本	2,319	35.9	2,140	28.3	92
アメリカス*1	1,428	22.1	1,720	22.7	120
中国	851	13.2	1,064	14.1	125
EMEA*2	552	8.6	593	7.8	107
アジア・ラテンアメリカ*3	459	7.1	506	6.7	110
一般用医薬品等（日本）	252	3.9	238	3.2	95
医薬品事業計	5,861	90.7	6,263	82.8	107
その他事業*4	599	9.3	1,299	17.2	217
連結売上収益	6,459	100.0	7,562	100.0	117

*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			2021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	839	28.9	36.2	612	15.9	28.6	73
アメリカス ^{*1}	647	22.3	45.3	792	20.6	46.0	122
中国	404	13.9	47.5	554	14.4	52.1	137
EMEA ^{*2}	257	8.9	46.5	409	10.7	69.0	159
アジア・ラテンアメリカ ^{*3}	186	6.4	40.6	208	5.4	41.1	112
一般用医薬品等（日本）	51	1.8	20.2	47	1.2	19.7	93
医薬品事業計	2,384	82.2	40.7	2,623	68.3	41.9	110
その他事業 ^{*4}	515	17.8	86.0	1,216	31.7	93.6	236
セグメント利益計	2,898	100.0	44.9	3,840	100.0	50.8	132
研究開発費および 親会社の本社管理費等 ^{*5}	△2,383	-	-	△3,302	-	-	139
連結営業利益	515	-	8.0	537	-	7.1	104

*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., Rahway, NJ, USAに支払う抗がん剤「レンピマ」の折半利益を含む（2020年度：602億円、2021年度：907億円）

主要製品 売上収益



(億円、%)

	2020年度		2021年度			
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	
レンビマ	1,339	100.0	1,923	100.0	144	[135]
日本	122	9.1	103	5.4	85	[85]
アメリカス	810	60.5	1,165	60.6	144	[136]
中国	185	13.8	350	18.2	190	[170]
EMEA	158	11.8	218	11.3	138	[130]
アジア・ラテンアメリカ	65	4.8	88	4.6	135	[127]
ハラヴェン	376	100.0	394	100.0	105	[100]
日本	85	22.5	83	21.1	98	[98]
アメリカス	126	33.5	143	36.3	114	[107]
中国	16	4.2	15	3.9	97	[87]
EMEA	124	32.9	128	32.6	104	[98]
アジア・ラテンアメリカ	26	6.9	24	6.1	93	[86]
フィコンパ	267	100.0	319	100.0	119	[113]
日本	51	19.1	54	16.9	105	[105]
アメリカス	122	45.8	146	45.9	119	[113]
中国	5	1.8	11	3.5	239	[214]
EMEA	76	28.5	92	29.0	121	[114]
アジア・ラテンアメリカ	13	4.9	15	4.8	117	[110]
デエビゴ	31	100.0	164	100.0	525	[518]
日本	20	63.6	127	77.4	639	[639]
アメリカス	11	36.4	37	22.2	321	[301]
アジア・ラテンアメリカ	-	-	0	0.3	-	-

[]内は現地通貨ベース

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度		2021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)	2,319	100.0	2,140	100.0	92
ヒュミラ	520	22.4	506	23.7	97
デエビゴ	20	0.9	127	5.9	639
メチコパール	124	5.3	108	5.0	87
レンビマ	122	5.3	103	4.8	85
ハラヴェン	85	3.7	83	3.9	98
ケアラム	78	3.3	78	3.6	100
パリエット ^{*1,2}	79	3.4	71	3.3	90
アリセプト	93	4.0	69	3.2	74
ルネスタ	139	6.0	69	3.2	49
エレンタール ^{*1}	66	2.8	68	3.2	103
ゲーフィス ^{*1}	50	2.1	61	2.9	123
リリカ ^{*3}	215	9.3	57	2.7	27
フィコンパ	51	2.2	54	2.5	105
セグメント利益	839	36.2	612	28.6	73

*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「ラベキアパック400/800」および「ラベファインパック」の売上収益を含む *3 アライアンス共同販促収入

アメリカス*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度		2021年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	1,428	100.0	1,720	100.0	120 [114]
レンビマ	810	56.7	1,165	67.7	144 [136]
Fycompa	122	8.6	146	8.5	119 [113]
ハラヴェン	126	8.8	143	8.3	114 [107]
Banzel	189	13.2	70	4.1	37 [35]
Dayvigo	11	0.8	37	2.1	321 [301]
セグメント利益	647	45.3	792	46.0	122 [116]

* 北米

[]内は現地通貨ベース

中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度		2021年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	851	100.0	1,064	100.0	125 [112]
レンビマ	185	21.7	350	32.9	190 [170]
メチコバル	175	20.6	125	11.7	71 [64]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	101	11.8	95	8.9	94 [84]
パリエット	67	7.9	89	8.4	132 [119]
アリセプト	58	6.8	52	4.8	90 [80]
ハラヴェン	16	1.8	15	1.4	97 [87]
Fycompa	5	0.6	11	1.1	239 [214]
セグメント利益	404	47.5	554	52.1	137 [119]

[]内は現地通貨ベース

EMEA* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度		2021年度			
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	
売上収益	552	100.0	593	100.0	107	[101]
レンビマ/Kisplyx	158	28.6	218	36.7	138	[130]
ハラヴェン	124	22.4	128	21.6	104	[98]
Fycompa	76	13.8	92	15.5	121	[114]
イノベロン	25	4.5	27	4.5	108	[101]
セグメント利益	257	46.5	409	69.0	159	[151]

* 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		2021年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	459	100.0	506	100.0	110 [105]
アリセプト	109	23.7	119	23.6	110 [104]
レンビマ	65	14.1	88	17.4	135 [127]
ヒュミラ	85	18.5	75	14.8	88 [84]
パリエット	40	8.8	42	8.2	103 [98]
メチコパール	30	6.6	36	7.2	120 [114]
ハラヴェン	26	5.6	24	4.7	93 [86]
Fycompa	13	2.8	15	3.0	117 [110]
セグメント利益	186	40.6	208	41.1	112 [103]

* 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		2021年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	252	100.0	238	100.0	95
チョコラBBグループ	134	53.4	143	59.9	106
セグメント利益	51	20.2	47	19.7	93

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
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 \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)
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 \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:Preclinical Alzheimer Cognitive Composite 5 (PACC5) (216週)
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 \geq 24、 アミロイド陽性	CDR-SB (78週)
	EMERGE (フェーズ III)	早期AD (1638)			
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(プロドローマル から軽度) (1800)	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。	Time to clinical progression by Clinical Dementia Rating-Global Score (CDR-GS) (~182週)
	TRAILBLAZER-ALZ 4 (フェーズ III、非盲検)	早期AD (200)	donanemab、 aducanumab	¹⁸ F florbetapir PETのクライテリアに合致、 CDR-GS 0.5または1、MMSE: 20-30	¹⁸ F florbetapir PETによる完全なアミロイド ブランク除去の達成率 (6カ月)
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 \geq 22、CDR-GS:0.5または1.0 認知機能は損なわれておらずCDR-GS: 0でRBANS DMI: \geq 80、 脳内アミロイドの蓄積あり	CDR-SB (116週) PACC-5(4年)
	Graduate II (フェーズ III)	早期AD (982)			
	SKYLINE (フェーズ III)	ADリスクを有するあるい は超早期AD(1200)			
gantenerumab、 (Washington University School of Medicine)	DIAN-TU-001 (フェーズ II/III、非盲検延 長(OLE))	認知機能が正常、 またはMCI、または 軽度認知症*2 (490)	gantenerumab	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、優性遺伝アルツハイマー病(DIAD)変異を持つ 家系。認知機能正常または MCI または 軽度認知症、CDR:0-1	DIAN-Multivariate Cognitive Endpoint (DIAN-MCE) (52、104、156、208週)
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) [¹⁸ F] GTP1 タウPETスキャンSUVrによる タウ分布 (416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)		
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、336週)

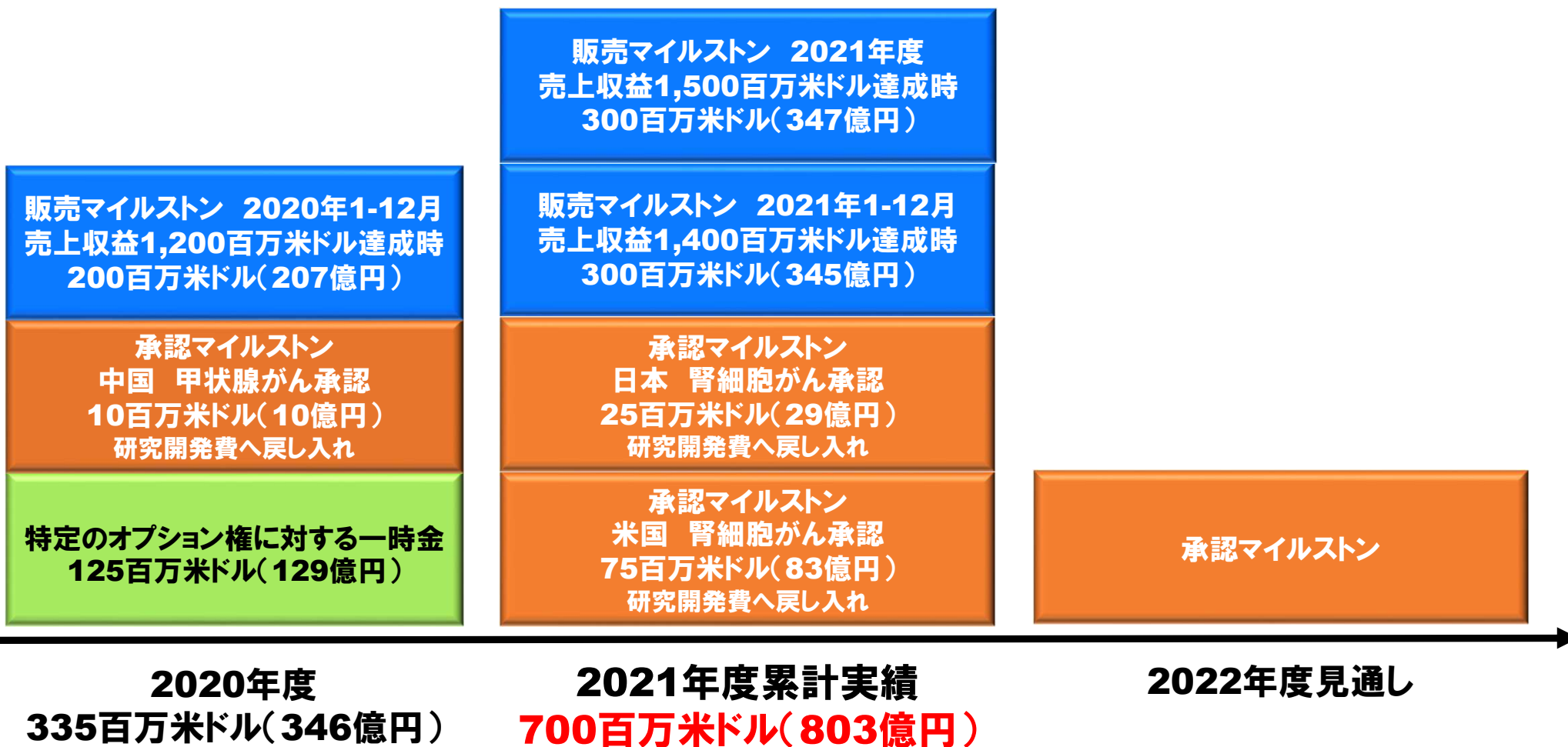
上記の主なフェーズII試験以降の試験デザイン概要は、2022年4月19日のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが編集。DIAN-TU-001を除きOLE試験は省略。*1 バイオアークティックとエーザイの共同研究から得られた、アルツハイマー病に対する抗体
*2 試験の対象集団はリスクがある、または遺伝子変異によるアルツハイマー病早期発症タイプを持つ患者様 *3 試験の対象集団は記憶力の喪失リスクのある高齢者

オンコロジー領域の豊富なパイプライン

がん領域 パイプライン		非臨床試験	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(日米欧)
		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		
		非小細胞肺癌 1L*1 LEAP-006試験			LPI達成*9		
		非小細胞肺癌 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					
		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®, エベロリムスとの併用 ニボルマブとの併用*4	腎細胞がん 1L 307試験				
	E7090 FGFR1,2,3阻害剤	胆道がん					
H3B-6545 ERα阻害剤	乳がん						
E7389-LF リポソーム製剤	乳がん		フェーズ I / II 試験				
	固形がん		フェーズ I b / II 試験			2022年2月以降の進捗	
	固形がん ニボルマブとの併用*4		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				
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				
E7766 STING作動薬	固形がん						
スプライシングモジュレーター	固形がん						
標的タンパク質分解誘導剤	固形がん						

キイトルーダ®はMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, 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., Rahway, NJ, USA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、3L:サードライン *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との共同創出品 *6 ハーバード大学との共同創出品 *7 プリストル マイヤーズ スクイブとの共同開発品 *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., Rahway, NJ, USAとの コラボレーションによるマイルストーン



ボックスの大きさと金額に相関はない

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。