



2022年度第1四半期 決算説明会

エーザイ株式会社

2022年8月5日

2022年度第1四半期 連結業績(IFRS)



オーガニックビジネスの成長により、売上収益・利益ともに想定どおりに推移

(億円、%)	2021年度4月-6月		2022年度4月-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	1,989	100.0	1,843	100.0	93
その他事業 売上収益	517	26.0	29	1.6	6
売上原価	392	19.7	474	25.7	121
売上総利益	1,596	80.3	1,369	74.3	86
研究開発費	418	21.0	385	20.9	92
パートナー負担額を加味した研究開発費	526	26.4	560	30.4	107
販売管理費	748	37.6	923	50.1	123
レンビマ利益折半費用を除く販売管理費	550	27.7	606	32.9	110
その他の損益	123	6.2	14	0.8	11
営業利益	553	27.8	74	4.0	13
当期利益	423	21.2	280 ^{*1}	15.2	66
当期利益(親会社所有者帰属)	421	21.2	269 ^{*1}	14.6	64
ROE(%)	23.7		13.9		
	2022年3月末実績		2022年6月末実績		
Net DER ^{*2} (倍)	△0.32		△0.28		
親会社所有者帰属持分比率(%)	60.4		63.2		

会計方針の変更に伴う遡及適用のため2021年度数値を修正 2022年度第1四半期中平均レート 米ドル:129.57円(前期変動率+18.3%)、ユーロ:138.11円(同+4.7%)、英ポンド:162.96円(同+6.4%)、人民元:19.57円(同+15.5%)

*1 米国子会社から払込資本の払戻しによる影響等を含む

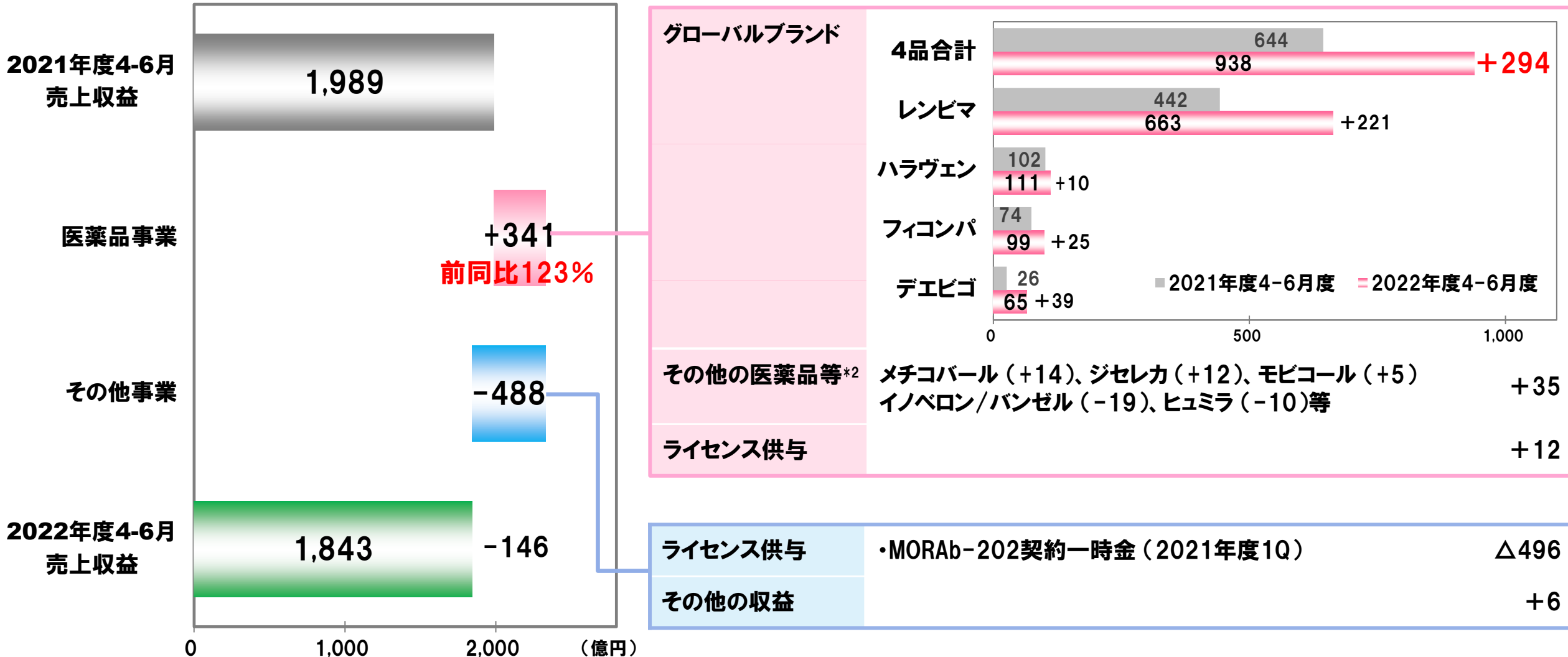
*2 Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(社債及び借入金)-現金及び現金同等物-3カ月超預金等-親会社保有投資有価証券)÷親会社の所有者に帰属する持分

売上収益の増減要因分析



前年度に受領したMORAb-202*1契約一時金の影響により減収するも、医薬品事業は2桁成長を達成

(億円)

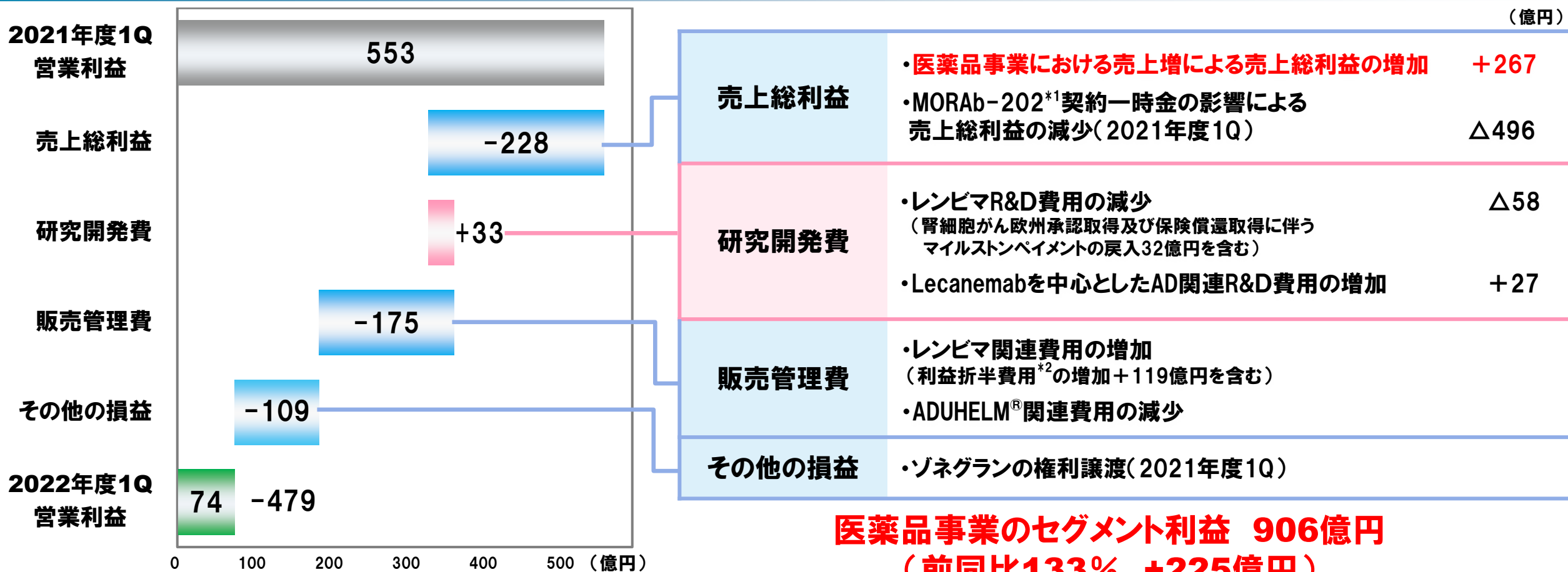


数値は概数
*1 プリストル マイヤーズ スクイブとの戦略的提携による契約一時金、一般名:farletuzumab ecteribulin *2 日本のヒュミラ、メチコパール等には薬価改定の影響が含まれる

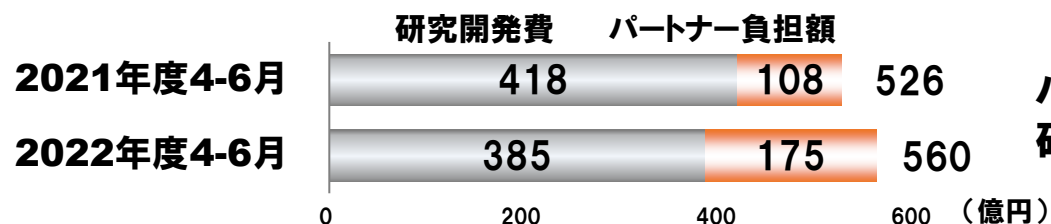
営業利益の増減要因分析



グローバルブランドの拡大により、オーガニックビジネスは収益性を確保



医薬品事業のセグメント利益 906億円
(前同比133%、+225億円)



パートナーシップモデルを活かし
研究開発投資を積極的に展開

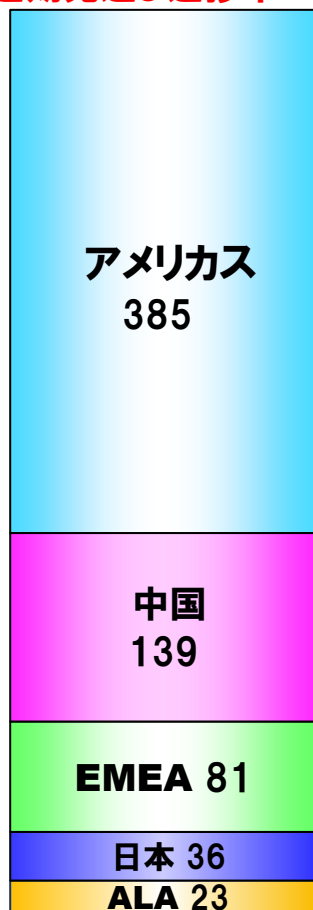
レンビマ 5がん種6適応でのバックボーンセラピーとしての 強固なポジショニングを確立し 全リージョンでの急成長を実現



663億円
前同比**150%**
対通期見通し進捗率**30%**



2021年度1Q実績



2022年度1Q実績 (億円) 対通期見通し進捗率**26%**

アメリカス

前同比 **158%**
対通期見通し進捗率 **26%**

- ・オムニチャンネル展開を幅広い適応症に拡大し、マーケティング展開の変革
- ・子宮内膜がんのFPST^{*3}ポジションでトップシェアを確立し、更にシェアを拡大
- ・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
- ・ASCO^{*4} 2022においてパイプラインを含むエーザイオンコロジーのプレゼンス拡大

中国

前同比 **129%**
対通期見通し進捗率 **59%**

- ・ジェネリック参入後も肝細胞がん市場でトップシェアを堅守
- ・ブランド価値向上とアクセス拡大を継続
- ・肝細胞がんの局所療法専門家ガイダンスでレンビマが唯一TKI^{*5}として推奨

EMEA^{*1}

前同比 **167%**
対通期見通し進捗率 **31%**

- ・スコットランドにて腎細胞がん1L^{*6}の承認と保険償還を達成
- ・フランス、イタリア、ベルギー、イングランド、ウェールズで子宮内膜がんのアーリーアクセスプログラムを開始
- ・カロリンスカ研究所と共同開発した肝細胞がんNordic patient Appが使用開始

日本

前同比 **144%**
対通期見通し進捗率 **27%**

- ・腎細胞がんガイドラインにおいて1Lの第一選択薬として推奨
- ・子宮内膜がんガイドラインにおいてFPSTの第一選択薬として推奨
- ・オムニチャンネルマーケティングに基づいた新たなマーケティングモデルを始動

アジア・ラテンアメリカ (ALA)^{*2}

前同比 **134%**
対通期見通し進捗率 **26%**

- ・韓国、台湾を中心にレンビマ肝細胞がんおよび腎細胞がんのシェア拡大
- ・マレーシア、タイおよびシンガポールにて子宮内膜がん、腎細胞がんの承認取得

数値は概数 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 Following Prior Systemic Therapy 全身療法による前治療歴のある *4 American Society of Clinical Oncology 米国臨床腫瘍学会

*5 Tyrosine Kinase Inhibitor チロシンキナーゼ阻害剤 *6 ファーストライン

2022年度中の日米欧フル承認申請に向け順調に進行

迅速承認制度に基づく生物製剤ライセンス申請(BLA)を米国FDAが受理

- 米国FDAより優先審査の指定を受け、**PDUFA^{*2}アクション・デート(審査終了目標日)**が**2023年1月6日**に設定
- **PDUFA**までに**Clarity AD^{*3}**以外のデータレビューが終了し、フル承認に向けた審査期間短縮の可能性が見込まれる
- 日米欧において**Clarity AD**結果に基づく2022年度中の申請準備が順調に進行中

Clarity ADは2022年9月に予定しているPrimary Endpoint readoutに向けて順調に進行中

- 1,795人(各アーム約900人)の患者様が登録された大規模臨床フェーズIII試験において、脱落率が**15.1%^{*4}**であり、想定していた**20%**よりも低い。また、この二重盲検試験におけるデータのばらつきは厳正に管理され、プライマリーエンドポイントにおける統計的検出力は**93%**と高い
- 登録患者様の約**70%**は**ApoE4^{*5}**キャリア(事前に設定されたサブグループ)である。201試験において、**ApoE4**キャリアがノンキャリアと比較して高い有効性が示唆された
- 独立安全性データモニタリング委員会は、これまで**ARIA^{*6}**を含めた安全性の懸念を示していない
また**ARIA-E^{*7}**の発生率は、201試験の発生率と同程度と予測
- **301**コア試験から**301OLE^{*8}**試験への移行率は**95%^{*4}**と高い



早期ADにおけるDMT^{*9}として世界で最初のフル承認をめざす
皮下注製剤やメンテナンス投与の新投薬レジメンに関するOLE試験にて検討中

査読付き論文への積極的な投稿と患者様アクセス最大化への取り組み

科学的な透明性と信頼性の確立にむけ査読付き論文に投稿

- **201試験結果**:レカネマブの脳内A β の確実な除去と複数の臨床およびバイオマーカーのエンドポイントにおける一貫した臨床症状の悪化抑制に関し、**Alzheimer's Research & Therapy**誌に掲載^{*2}
- **長期的健康アウトカムと経済的価値**:レカネマブの長期的健康アウトカムの評価結果^{*3}ならびに潜在的な経済価値^{*4}についてシミュレーションモデルを用いて推定した結果を**Neurology and Therapy**誌に掲載
- 今後のパブリケーションプラン
 - 201試験: **ARIA-E**^{*5}、バイオマーカー、モデリングを用いた維持療法の投与レジメンに関する知見なども速やかに査読付き論文に投稿する予定
 - Clarity AD**^{*6}:主要結果を速やかに査読付き論文に投稿することを計画

保険償還の確保による患者様のアクセス最大化を追求

- **Clarity AD**試験結果が**CMS**^{*7}の「高質なエビデンス」の基準を満たすことで、**NCD**^{*8}が再考され、保険償還のフルカバレッジが確保されることをめざし、**NCD**を所管する**CMS**の**CAG** (Coverage and Analysis Group)との議論を開始



科学的、社会的な透明性の確保を追求し、確固たる信頼性を確立する

*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 *2 Swanson, C. J., Zhang, Y., Dhadda, S., et al. A randomized, double-blind, phase 2b proof-of-concept clinical trial in early Alzheimer's disease with lecanemab, an anti-A β protofibril antibody, *Alz Res Therapy* 13, 80 (2021). <https://doi.org/10.1186/s13195-021-00813-8>

*3 Tahami Monfared, A.A., Tafazzoli, A., Ye, W. et al. Long-Term Health Outcomes of Lecanemab in Patients with Early Alzheimer's Disease Using Simulation Modeling. *Neurol Ther* 11, 863-880 (2022).

<https://doi.org/10.1007/s40120-022-00350-y> *4 Tahami Monfared, A.A., Tafazzoli, A., Chavan, A., Ye, W. et al. The Potential Economic Value of Lecanemab in Patients with Early Alzheimer's Disease Using Simulation Modeling. *Neurol Ther* 11, 1285-1307 (2022). <https://doi.org/10.1007/s40120-022-00373-5> *5 amyloid-related imaging abnormality-edema アミロイド関連画像異常のうち浮腫性変化

*6 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 *7 Centers for Medicare & Medicaid Services メディケア・メディケイド サービスセンター *8 National Coverage Determination メディケア保険カバレッジに対する方針

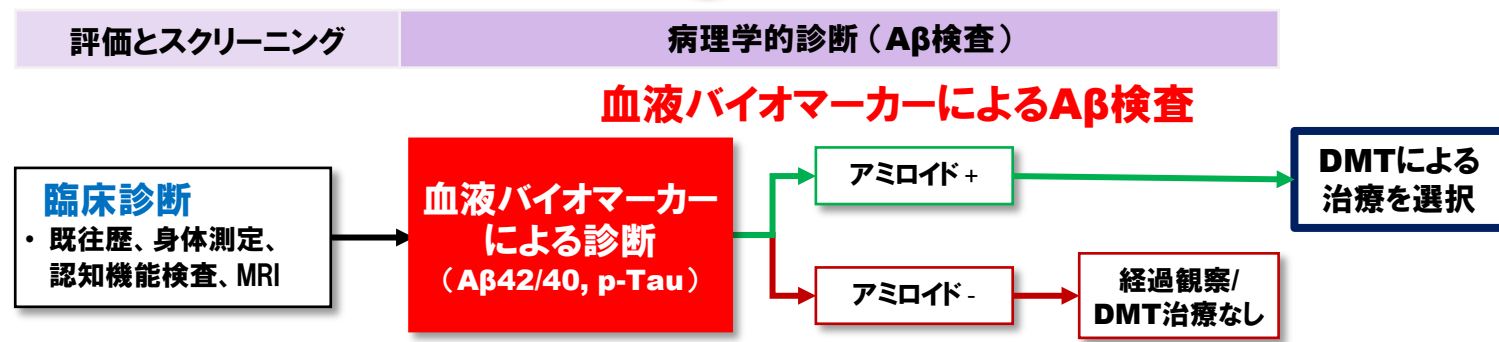
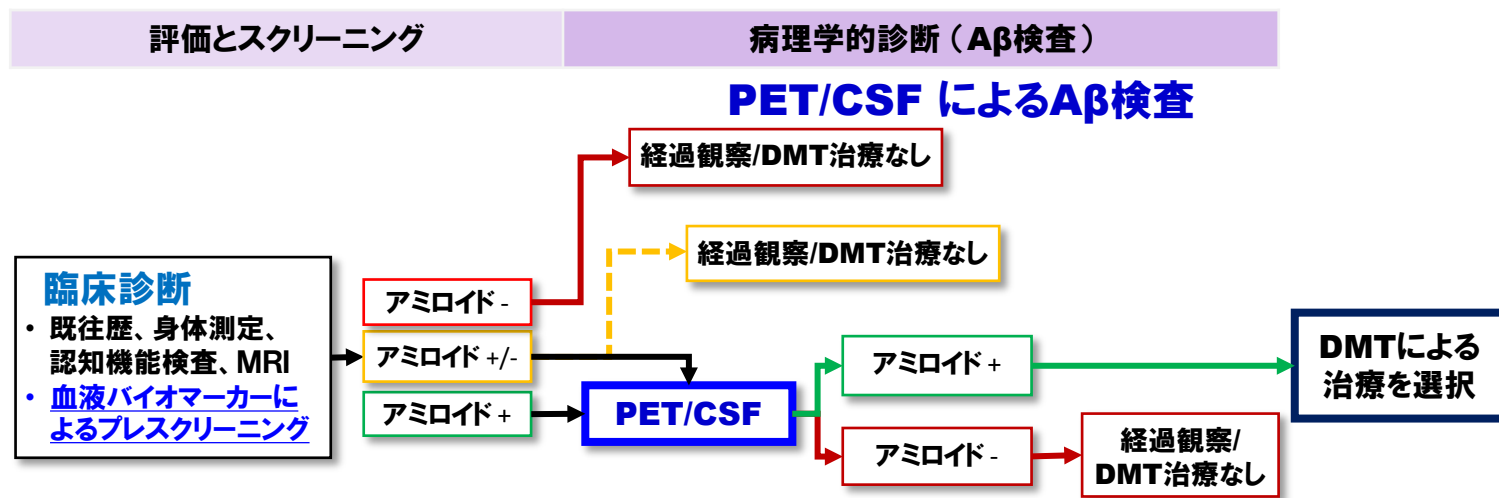
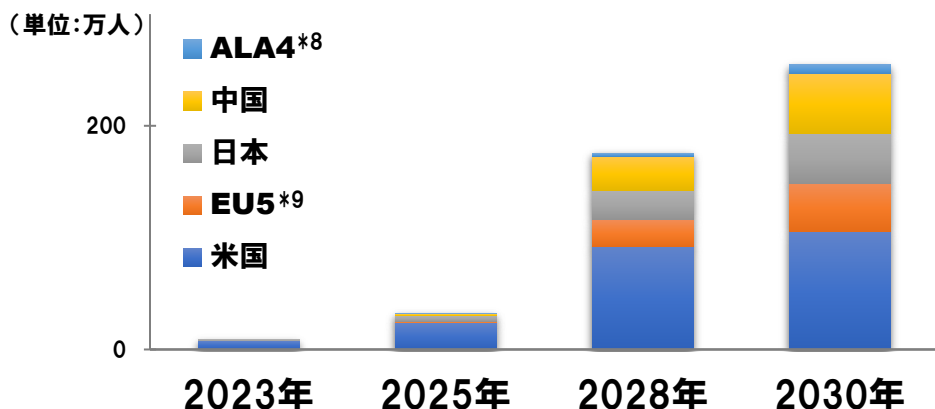
Lecanemab^{*1} 早期ADにおけるDMT^{*2}治療に向けて



想定対象患者様数のポテンシャルと血液バイオマーカーによるDMT治療機会拡大の可能性を検討

早期ADにおけるDMT対象患者様数の想定^{*3}

- 50-84才の早期AD^{*4}の対象となり得る患者様数^{*5}をベースに各地域の医療環境・診断率を考慮
- さらに、早期ADにおけるDMT治療に向けたAβ陽性診断において、初期段階ではPET^{*6}/CSF^{*7}によるAβ検査が想定されるが、血液バイオマーカーを用いたAβ検査に切り替わることによってAβ検査受診率が増加し、早期ADにおけるDMT治療を選択できる患者様数が増加すると想定



早期ADにおけるDMTによる治療対象患者様数
グローバルにおけるポテンシャルを推定

血液バイオマーカーによるAβ陽性診断は、早期ADにおける
DMT治療機会を加速し拡大させる可能性

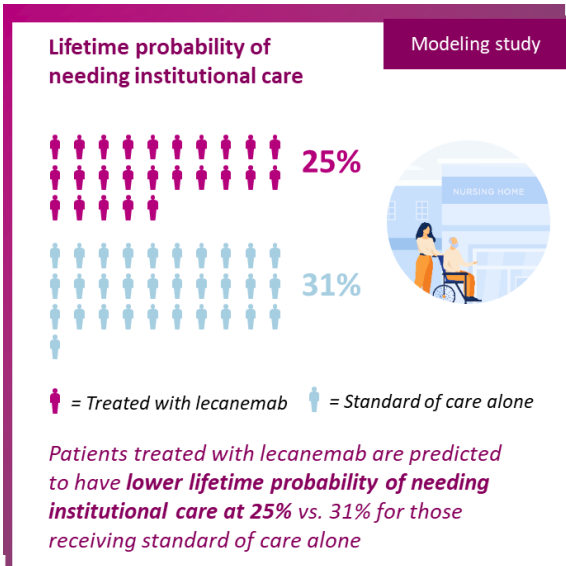
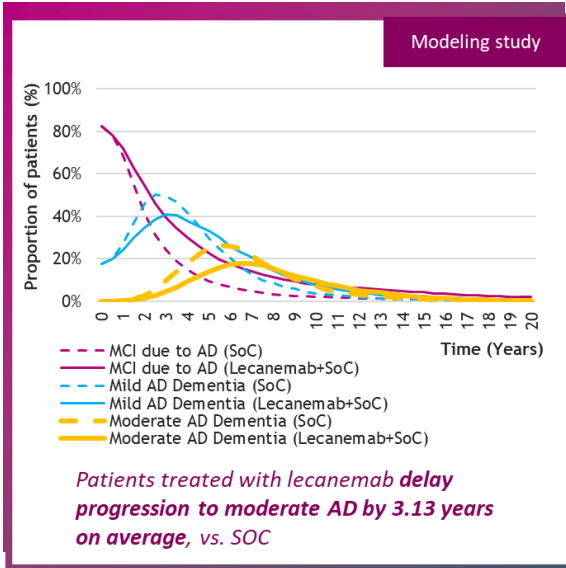
*1 バイオジェンとの共同開発品でバイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体 *2 Disease Modifying Treatment 疾患修飾薬
*3 社内推計 *4 早期AD (ADによる軽度認知障害(MCI)および軽度AD、疫学データに基づき定義) *5 IQVIAの質的量的な市場需要評価調査による総患者様数に基づいた社内データ
*6 Positron Emission Tomography 陽電子放出断層撮影 *7 Cerebrospinal fluid 脳脊髄液 *8 韓国・台湾・タイ・シンガポール *9 英国・フランス・ドイツ・スペイン・イタリア

社会的コストを含むValue Based Pricing

長期健康アウトカムと経済的価値のポテンシャル

- 201試験結果によるAD ACEモデル*2を用いたLecanemabの**長期的健康アウトカム**が、査読付きジャーナルであるNeurology and Therapy*3に掲載され、LecanemabとSOC*4による治療は、SOCのみと比較し、軽度ADの疾患進行を平均3.13年遅らせ、施設入所の生涯確率を31%から25%へ減少させる可能性を示した
- 同モデルを用いたLecanemabの**経済的価値**もNeurology and Therapy*5に掲載された。Lecanemabはフォーマル/インフォーマルケアコストを削減する可能性を示唆し、潜在的な価値に基づく価格(VBP: Value-based price)は、ICER*6が推奨する1QALY*7獲得当たりの支払意思額を用いて推定したところ、米国医療制度下において最大約38,000ドルになることが試算された。また、4週に1回投与のメンテナンス投与方法などの追加により、介護費用の削減等の社会的観点から年間のVBPはさらに上昇することも示唆された
- 同モデルをClarity AD*8試験結果に適応した場合、さらに意義のあるアウトカムを示唆することを想定

- **AD ACEモデルによって、Lecanemabが長期的健康アウトカムを改善し、ケアにかかるコストを削減することが示唆され、社会的に意義ある価格帯が示された**
- **価格設定では、患者様アクセスの最大化を目指し、患者様負担の適正化や医療システムの持続可能性についても考慮する**



*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 AD Archimedes condition-event model
 *3 Tahami Monfared, A.A., Tafazzoli, A., Ye, W. et al. Long-Term Health Outcomes of Lecanemab in Patients with Early Alzheimer's Disease Using Simulation Modeling. Neurology Ther 11, 863-880 (2022). <https://doi.org/10.1007/s40120-022-00350-y> *4 Standard of Care 標準治療
 *5 Tahami Monfared, A.A., Tafazzoli, A., Chavan, A., Ye, W. et al. The Potential Economic Value of Lecanemab in Patients with Early Alzheimer's Disease Using Simulation Modeling. Neurology Ther 11, 1285-1307 (2022). <https://doi.org/10.1007/s40120-022-00373-5>
 *6 Institute for Clinical and Economic Review 処方薬、医療検査、医療機器、医療システムの革新的技術の臨床的・経済的価値に関するエビデンスを評価する米国の非営利研究機関
 *7 Quality-adjusted life years 質調整生存年、ICERは1QALY獲得当たり50,000ドルから200,000ドルの幅広い支払い意思額を推奨
 *8 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

ATN^{*1}+を網羅する包括的ADパイプライン エーザイオリジナルのオレキシニアゴニスト E2086



包括的AD Continuum (ATN+) パイプライン



ATN+全体を網羅する包括的なADパイプラインによりAD領域をリード

オレキシンプラットフォーム

E2086
オレキシニアゴニスト

IND申請^{*13}
準備中

- ・ エーザイ独自の化学構造式を有し、前臨床において強力な有効性と十分な安全性を示すオレキシニアゴニスト
- ・ 2022年度中のフェーズ I 試験開始を目指す

*1 ATN: Amyloid, Tau, Neurodegeneration *2 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 *3 Aβ: アミロイドベータ *4 AA: Accelerated Approval 迅速承認
*5 PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) アクション・デート(審査終了目標日)が2023年1月6日に設定 *6 ACTC: Alzheimer's Clinical Trials Consortium *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 *9 DIAD: Dominantly inherited Alzheimer's disease 優性遺伝アルツハイマー病 *10 優性遺伝アルツハイマーネットワーク試験ユニット (DIAN-TU)が実施するDIADに対する臨床試験
*11 TrkA: tropomyosin receptor kinase A *12 MAD: Multiple Ascending Dose 反復投与試験 *13 IND申請: Investigational New Drug Application 新薬臨床試験開始申請



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

レンビマ+キイトルーダ®併用療法はレンビマ単剤療法に対して、OS*1およびPFS*2の2つの主要評価項目で事前に設定した統計学的有意性の基準を満たさず

- レンビマ+キイトルーダ®併用療法は、OSおよびPFSについて、レンビマ単剤療法に対して改善傾向を示した
- レンビマ単剤療法のOS中央値は、切除不能肝細胞がんにおいて、これまで同療法に関して報告されている値よりも延長された
- レンビマ+キイトルーダ®併用療法の安全性プロファイルはこれまでに同療法について報告されているデータと同様であった



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: OS & PFS

用量同定パートで確認された管理可能な安全性プロファイルと顕著なORR*3 (PR*4 69%:13例中9例)*5

2021年3月 LPI*6、2023年8月 最終解析見込み*7

薬物治療を受ける患者様数予測 (2025年)*8: 266,000人



非小細胞肺がん2L LEAP-008

レンビマ+キイトルーダ®とドセタキセルとの比較

主要評価項目: OS & PFS

バスケット型フェーズ I b/II 試験の非小細胞肺がんコホートで確認された管理可能な安全性プロファイルと有望な抗腫瘍活性 ORR (PR 33%:21例中7例)、mDOR*9 (10.9ヵ月)*10

2022年3月 LPI、2023年8月 最終解析見込み*7

薬物治療を受ける患者様数予測 (2025年)*8: 160,000人

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 1L:ファーストライン、2L:セカンドライン

*1 Overall Survival 全生存期間 *2 Progression-Free Survival 無増悪生存期間 *3 Objective Response Rate 奏効率 *4 Partial Responses 部分奏功 *5 ESMO Virtual Congress 2020 抄録番号 1313P

*6 last patient in 最終患者様登録 *7 Clinical trials. Govに記載のPrimary Completion Date *8 Clarivate DRGをもとにエーザイで試算した全世界の患者様数予測 *9 median Duration of Response 奏効期間の中央値

*10 Taylor MH et al. J Clin Oncol, published online on January 21, 2020; DOI: 10.1200/JCO.19.01598.

MORAb-202 / Farletuzumab ecteribulin^{*1}: ASCO^{*2} 2022ハイライト(1)

高異型度漿液性(HGS)プラチナ耐性卵巣がん(PROC)患者様における有効性と安全性



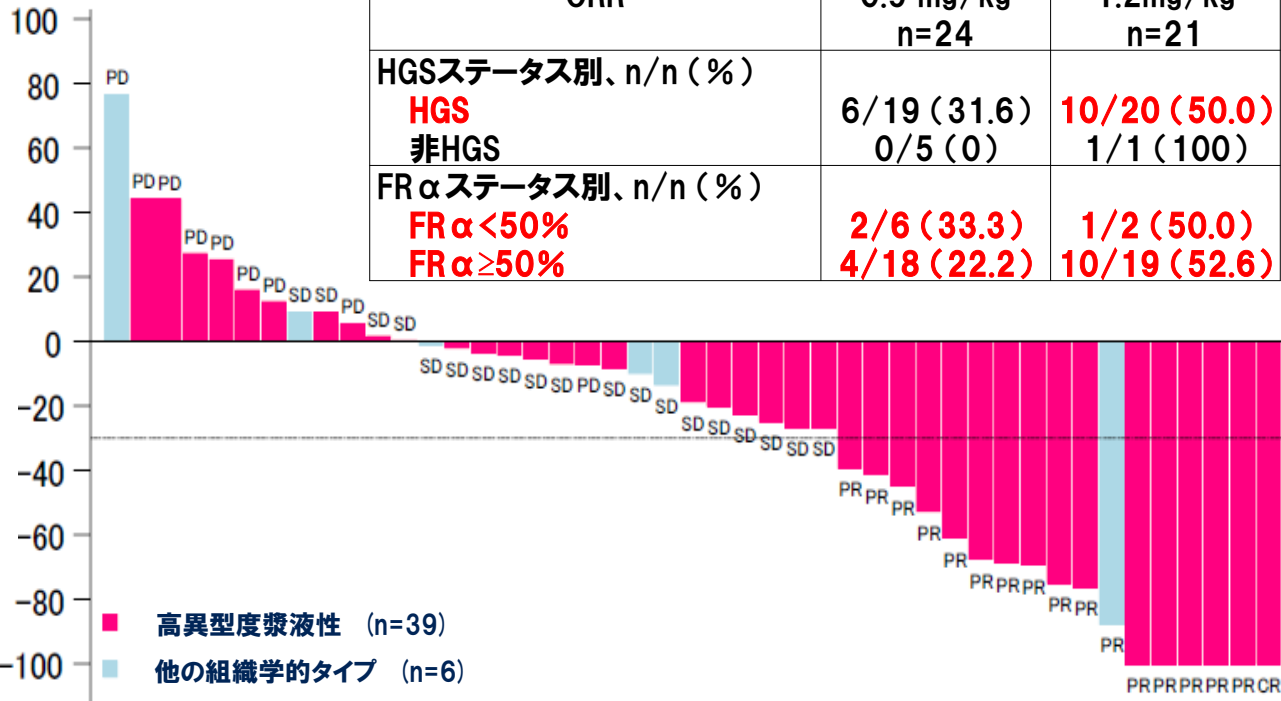
101試験

MORAb-202は、PROC患者様に対し
0.9mg/kgおよび1.2mg/kg投与により、
FR α ^{*3}発現レベルに依存せず広く抗腫瘍効果を示した

Nishio et al. (ASCO 2022 poster discussion, Abstract #5513)

ORR^{*4}と腫瘍縮小(ベースラインからの変化)

データカットオフ:
2021年10月31日



有効性のハイライト: すぐれた抗腫瘍効果

- HGS PROCの患者様におけるORR
 - コホート1: 31.6%、コホート2: 50.0%
- FR α 発現レベルに依存することなく幅広く抗腫瘍効果を発揮
 - 臨床で検証されたバイスタンダー効果

安全性のハイライト: 管理可能な安全性プロファイル

- 最も一般的なTEAE^{*5}はILD^{*6}/肺臓炎であり、ほとんどの患者様においてグレード1またはグレード2
 - コホート1: グレード3以上はなし
 - コホート2: グレード3は1例のみ(4.8%)
- 頻度は、コホート1で37.5%、コホート2で66.7%

*1 プリストル マイヤーズ スクイブとの共同開発品 *2 American Society of Clinical Oncology 米国臨床腫瘍学会 *3 Folate Receptor- α 葉酸受容体 α *4 Objective Response Rate 奏効率
*5 Treatment-Emergent Adverse Events 治験薬投与下で発現した有害事象 *6 Interstitial lung disease 間質性肺炎

MORAb-202 / Farletuzumab ecteribulin^{*1}: ASCO^{*2} 2022ハイライト(2)



投与レジメンの最適化のためのシミュレーション: 体表面積(BSA)ベースの投与により
高いORR^{*3} (>30%)を維持しつつ、間質性肺炎(ILD)リスクの最小化を追求

MORAb-202の0.9mg/kg 3週間に1回投与と33mg/m² 3週間に1回投与による、全体および体重の四分位群におけるORRとILD発生予測モデリング
Hayato et al. (ASCO 2022 poster #3090)

	BW ^{*4} 投与 0.9mg/kg Q3W		BSA投与 33mg/m ² Q3W	
	ORR	ILD	ORR	ILD
	(%)	(%)	(%)	(%)
	中央値(90%PI ^{*5})	中央値(90%PI)	中央値(90%PI)	中央値(90%PI)
全体 (n = 1000)	37.9 (20.6, 67.5)	55.1 (20.7, 91.9)	33.7 (19.3, 62.2)	46.8 (18.2, 88.2)
BW Q1 ^a	31.8 (15.9, 60.1)	42.9 (12.7, 86.4)	33.6 (17.9, 64.0)	46.7 (15.9, 89.5)
BW Q2	37.4 (20.9, 61.6)	54.1 (21.2, 87.7)	35.0 (20.4, 60.6)	49.4 (20.2, 86.8)
BW Q3	41.4 (21.9, 68.4)	61.6 (23.1, 92.4)	34.7 (19.6, 61.7)	48.8 (18.8, 87.7)
BW Q4	44.0 (23.6, 75.1)	66.0 (26.3, 95.7)	31.7 (18.3, 55.9)	42.8 (16.6, 82.2)

ORR > 30%
を維持

ILD発生率を約35%減少

ブリストル マイヤーズ スクイブとの共同開発

- FRα^{*6}を発現するリニエージ依存性のがんにフォーカス
 卵巣がん>90%、子宮内膜がん~85%、
 非小細胞肺がん(腺がん)~40%、乳がん~40%など
- 2025年にFRα陽性がんと診断される患者様数予測^{*7}
 卵巣がん 25.1万人、子宮内膜がん 31.4万人、
 非小細胞肺がん(腺がん) 37.9万人、
 トリプルネガティブ乳がん 13.3万人など(計107.7万人超)

進行中の試験(201試験)

- 子宮内膜がんと卵巣がんに対してBSA投与の用量確認を実施中
- 2022年中に用量確認を終え、フェーズIIパートの早期開始をめざす

新規試験(フェーズII試験)

- 卵巣がんと非小細胞肺がんについて、年内開始に向けて準備中

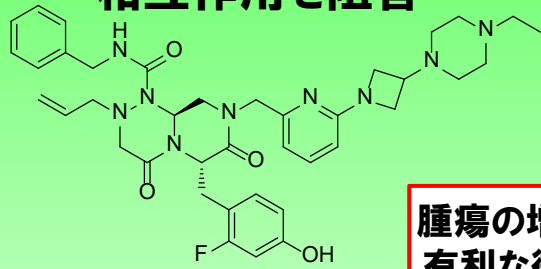
アンメットメディカルニーズが高いFRα陽性の子宮内膜がん、卵巣がん、非小細胞肺がんなどに対し、
最適な投与レジメンに基づき臨床開発を加速

^a BW Q1(34.2, 59kg), Q2(> 59, 67.5kg), Q3(> 67.5, 80kg), Q4(> 80, 144kg) *1 ブリストル マイヤーズ スクイブとの共同開発品 *2 American Society of Clinical Oncology 米国臨床腫瘍学会 *3 Objective Response Rate 奏効率
^{*4} Body Weight 体重 *5 prediction interval 予測区間 *6 Folate Receptor-α 葉酸受容体α *7 Clarivate DRGをもとにエーザイで試算した全世界の患者様数予測

ファーストインクラスの中分子CBP/ β -catenin阻害剤E7386^{*1} レンビマならびにキイトルーダ[®]との併用により患者様価値の最大化を追求

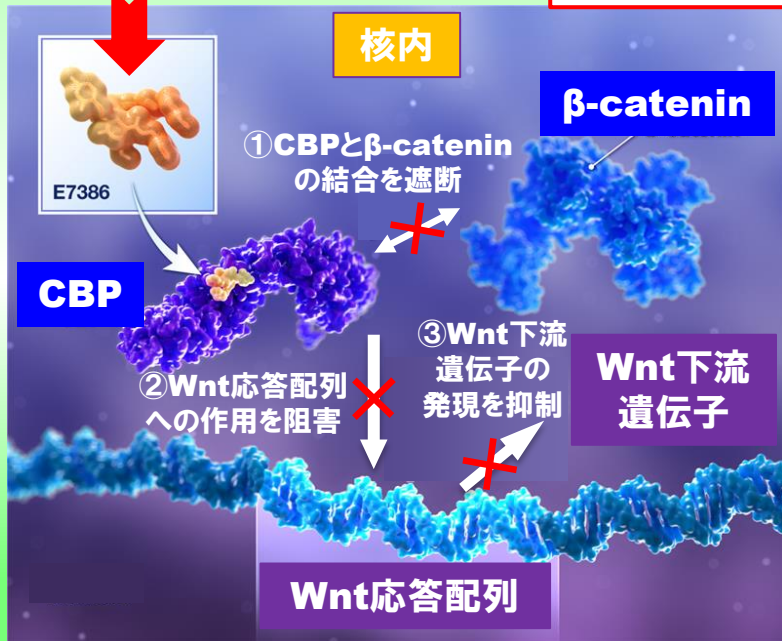


CBP/ β -cateninタンパク質間相互作用を阻害



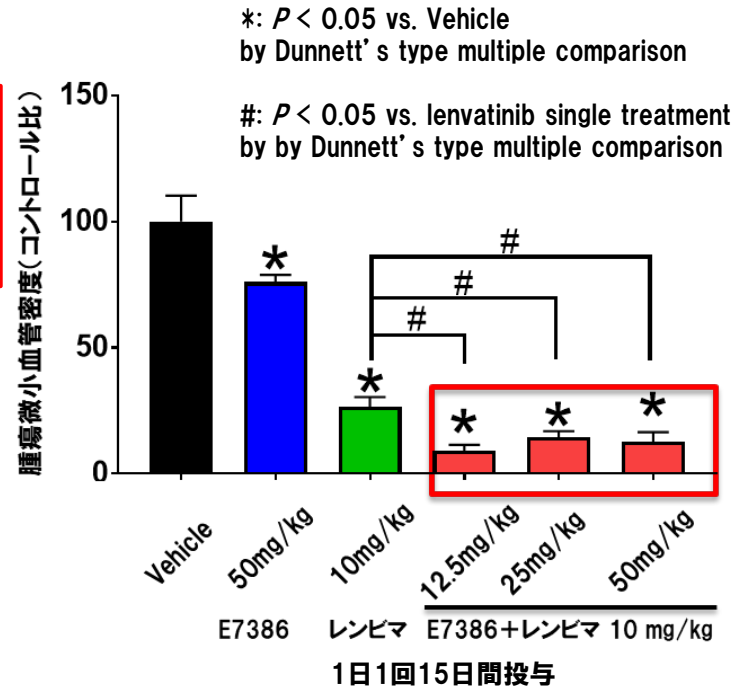
ペプチドミメティックの中分子として経口投与

腫瘍の増殖と生存にとって有利な微小環境の構築に関わるWnt下流遺伝子の発現を抑制



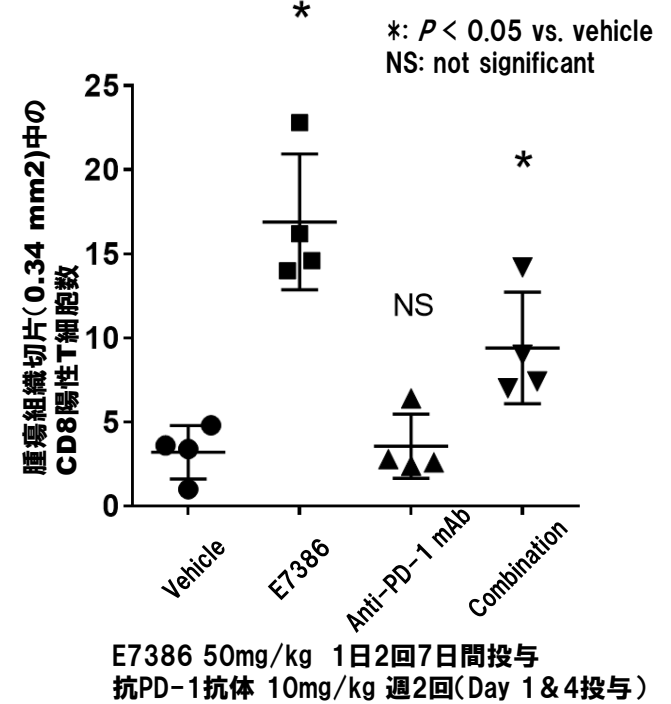
レンビマ耐性に関する非感受性腫瘍微小血管を有意に減少させる^{*2}

ヒト肝細胞がんSNU-398モデル



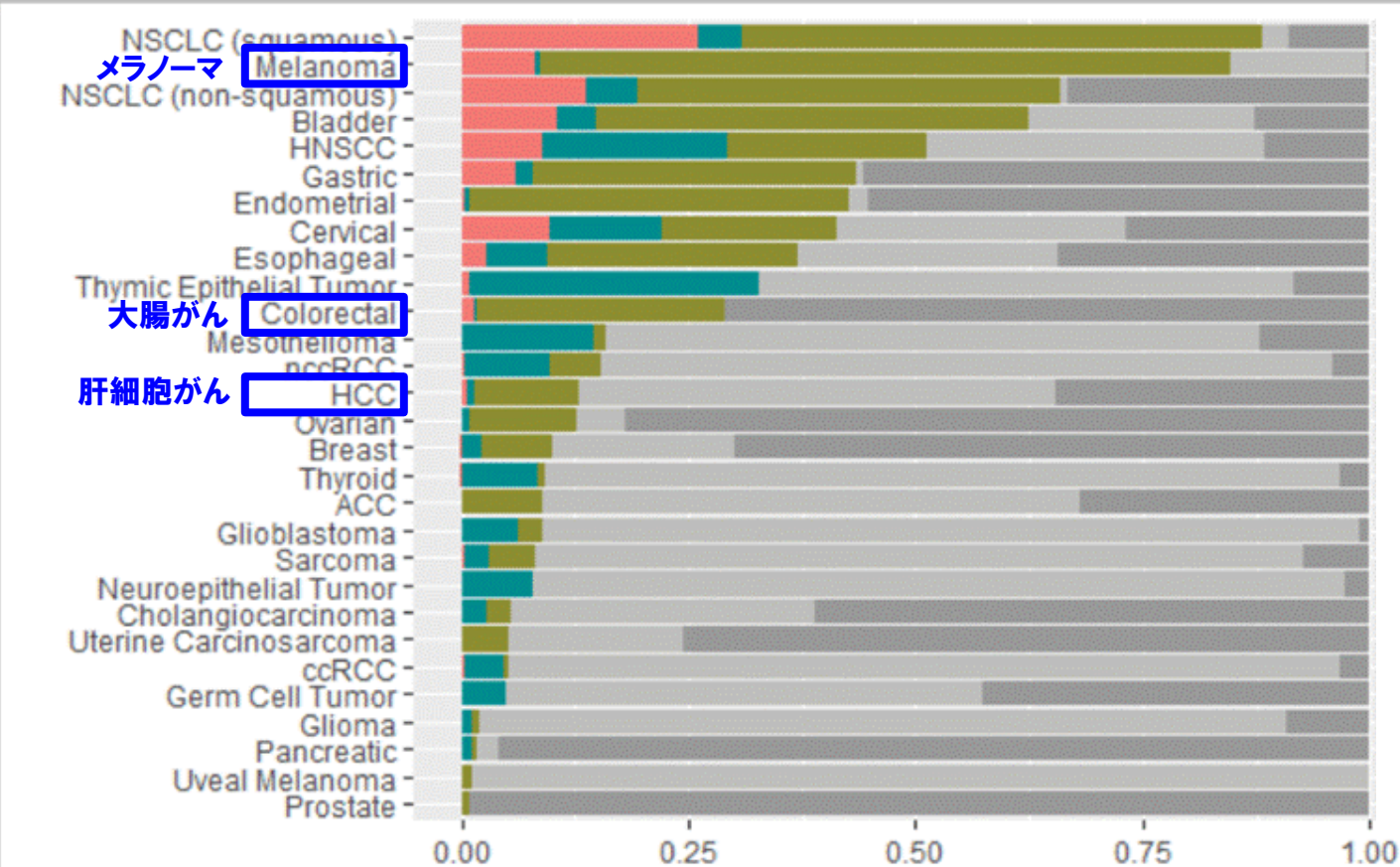
キイトルーダ[®]耐性に関するT細胞浸潤の抑制を解除して腫瘍内のCD8陽性T細胞の数を増加させる^{*3}

マウス乳がんInt-1モデル



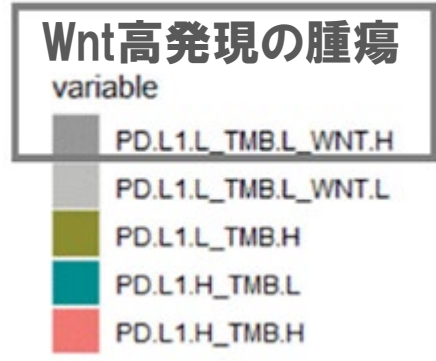
- 臨床102試験:レンビマ単剤療法の前治療で病勢進行となった複数の肝細胞がん症例にてレンビマ+E7386併用療法によりPR^{*4}を確認
- 臨床201試験:キイトルーダ[®]+E7386併用療法の用量同定パートを完了

E7386*¹ (CBP*²/β-カテニン阻害剤): TMB*³ LOWかつPD-L1 LOWのがんにおける Wntシグナルの活性化に基づきIO*⁴抵抗性がんに対する新たな治療法を追求



- TCGA*⁵データセットに基づく、29がん種、計9,218名の患者様データによる解析
- IO抵抗性がん(PD-L1 LowおよびTMB Low)の約半数(46%)は、29がん種を通じて高いWntシグナル活性を示した

E7386+キイトルーダ®併用の201試験において評価実施中



- E7386はキイトルーダ®との併用により幅広いIO抵抗性がんを克服する大きな可能性があり、特にアンメットメディカルニーズの高いMSS*⁶の大腸がん 3L、肝細胞がん 2LおよびIO耐性のメラノーマ 2Lに対して、201試験フェーズIIパートを開始
- 3剤併用(E7386+レンビマ+キイトルーダ®)の臨床試験について検討中

2L:セカンドライン 3L:サードライン *1 株式会社 PRISM BioLabとの共同創出品 *2 CREB(cyclic AMP 応答配列結合蛋白質) Binding Protein 細胞外の刺激によって活性化される転写因子であるβ-カテニンに結合する転写補助因子 *3 Tumor Mutational Burden 腫瘍遺伝子変異量 *4 Immuno-Oncology がん免疫療法 *5 The Cancer Genome Atlas, がんゲノムアトラス *6 Microsatellite Stable マイクロサテライト安定

Deep Human Biology Learningに基づき難治性がんに挑む画期的な創薬仮説を 独自のChemistry力で最適モダリティに具現化するオンコロジーパイプライン

Cancer Continuum

前がん状態/超早期がん

早期がん

進行がん

薬剤耐性がん

レンビマとキイトルーダ®に
抵抗性の難治性がんに対する
ファーストインクラスの
低・中分子治療薬

アンメットメディカルニーズが
高いリニエージ依存性がんに
対する次世代ADC

独自のペイロード戦略と
腫瘍ターゲッティングに基づく
新規創薬コンセプトにより
難治性がんを挑む
ファーストインクラスADC

E7386*1: CBP*2/β-カテニン阻害剤 (フェーズ I、II)

固形がん(肝細胞がん、大腸がん、メラノーマなど)

“Cancer’s Big 4”の1つであるβ-カテニンを標的とするファーストインクラスの中分子タンパク質間相互作用阻害剤

E7090: FGFR1,2,3阻害剤 (フェーズ I、II)

FGFR2 fusion(+)胆管がん、ER(+),HER2(-)乳がん

レンビマの創薬化学に由来するファーストインクラスの低分子タイプVチロシンキナーゼ阻害剤

MORAb-202/ Farletuzumab ecteribulin*3

葉酸受容体αを標的とする抗体-エリブリン複合体 (フェーズ I、II)

葉酸受容体α陽性固形がん(子宮内膜がん、卵巣がん、非小細胞肺がんなど)

自社創製の抗葉酸受容体α抗体とエリブリンを結合した次世代ADC*4

Protein degraderペイロードを有するADC (前臨床)

膵がんなどの難治性固形がん

腫瘍を狙い撃ちしてアンドラッグブルターゲットを選択的に分解するファーストインクラスADC

スプライシングモジュレーターペイロードを有するADC*3 (前臨床)

免疫原性が乏しくIO*5低感受性の難治性固形がん

腫瘍を狙い撃ちしてネオアンチゲンの生成を誘導し免疫応答を刺激するファーストインクラスADC

*1 株式会社 PRISM BioLabとの共同創出品 *2 CREB(cyclic AMP 応答配列結合蛋白質) Binding Protein 細胞外の刺激によって活性化される転写因子であるβ-カテニンに結合する転写補助因子

*3 プリストル マイヤーズ スクイブとの共同開発 *4 Antibody Drug Conjugate 抗体薬物複合体 *5 Immuno-Oncology がん免疫療法

2022年度 連結業績見通し (IFRS)



Lecanemabの進行を最優先とし、効率的なオペレーションを遂行

6月8日に開示した業績予想からの修正はなし

(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
(参考) 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	580*	8.3	127
当期利益(親会社所有者帰属)	480	6.3	570*	8.1	119
EPS(円)	167.27		197.80		
ROE(%)	6.6		7.5*		
DOE(%)	6.3		6.1		
配当金(円)	160円		160円		

* 米国子会社から払込資本の払戻しによる影響等を含む

会計方針の変更に伴う遡及適用のため2021年度数値を修正

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

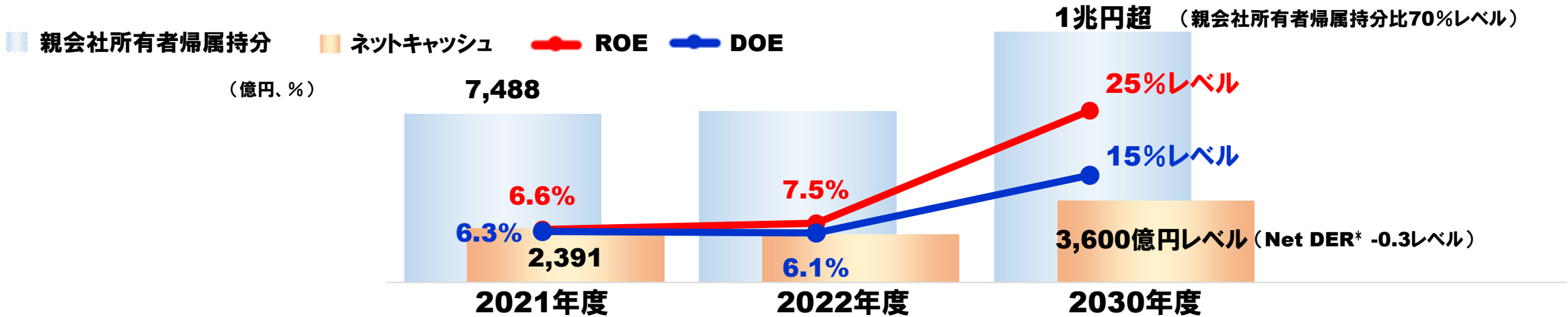
米ドル:125.00円、ユーロ:130.00円、英ポンド:151.50円、人民元:19.00円

2030年度に向けての資本政策および配当政策



かつてない急成長の中で株主価値を最大化

Lecanemab、レンビマ、MORAb-202、E7386と後続ADパイプラインの成功により、急速な増収をめざす



● 2030年度に向けての資本政策

財務の堅牢性を高め成長投資余力を確保し、stand-aloneモデルでのhhceco実現をめざす

- 2021年度末はstrong balance sheetを有しており、オーガニックビジネスを中心とした成長投資と安定配当の両立に自信
- 投資は自社開発パイプラインとデジタル分野を含めたビジネスディベロップメントに集中させる
- 親会社所有者持分は1兆円超、親会社所有者持分比率は70%レベル、Net DER-0.3から0.3の最適資本構成を想定し、かつてない急成長により株主価値を最大化する

● 2030年度に向けての配当政策

Strong balance sheetに依拠した安定配当とタイムリーな増配により親会社所有者帰属持分比率とNet DERを適切に管理する

- 資本コストの8%をキャッシュで返還することを配当政策の基本とするが、株主価値の最大化を企図し、DOEを高める
- 自社開発パイプラインを中心に急成長を実現するとともにStrong balance sheetに基づく増配により、**2030年度にはDOE15%レベル、ROE25%レベルの達成をめざす**

* 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

hhc 理念に基づく継続的な顧みられない熱帯病(NTDs)への取り組みにより SDGsの達成に貢献



2012年の「ロンドン宣言*1」に続き、 2022年6月23日に官民パートナーシップ「キガリ宣言*2」に署名 NTDs制圧への継続的なコミットメントを表明

WHOの2030年に向けたNTD Roadmapに沿って、これまでの取り組みに加え、
NTD蔓延国のオーナーシップの向上と更なるパートナーシップの強化をめざす

- リンパ系フィラリア症(LF)治療薬 DEC*3錠 20.5億錠を29カ国*4に
プライスゼロで供給(うちアフリカ8カ国に約4億錠)
LF蔓延国のうち17カ国で制圧完了
制圧達成までDEC錠の無償提供を継続し、LFのない世界を次世代
に向けて実現
- 最も顧みられない熱帯病マイセトーマに対し、世界初の新薬を創出
(E1224)
- NTDs、マラリアの新薬開発をパートナーシップで効率的に推進



CEO内藤が欧米製薬企業トップとともに
動画でコミットメントを表明*5



署名したキガリ宣言

健康憂慮と医療格差の解消により社会善を実現する

*1 2012年1月30日、関係者がNTDs10疾患を制圧すべく共闘することを表明 *2 2022年6月23日にルワンダ共和国の首都キガリで開催された「マラリアと顧みられない熱帯病に関するキガリ・サミット」において発表
*3 ジエチルカルバマジン *4 2022年7月末時点 *5 <https://www.eisai.com/kigalideclaration/index-3.html>

***hhc* 理念に基づく
日本発のイノベーションカンパニーとして
自社開発品の拡大で急成長を果たす**

**Lecanemabの成功に加え、レンビマの確実な成長を果たし
ポストレンビマ製品も強化**

**最適資本構成を維持し
過去最高のROEとDOEの達成をめざして
ビジネスの拡大と株主還元を両立**

エーザイは社会善を効率的に実現する

参考資料

セグメント売上収益



(億円、%)

	2021年度4月-6月		2022年度4月-6月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比
日本	496	25.0	575	31.2	116
アメリカス ^{*1}	383	19.3	531	28.8	139
中国	274	13.8	348	18.9	127
EMEA ^{*2}	141	7.1	181	9.8	128
アジア・ラテンアメリカ ^{*3}	126	6.3	120	6.5	95
一般用医薬品等（日本）	52	2.6	60	3.3	115
医薬品事業計	1,472	74.0	1,813	98.4	123
その他事業 ^{*4}	517	26.0	29	1.6	6
連結売上収益	1,989	100.0	1,843	100.0	93

会計方針の変更に伴う遡及適用のため2021年度数値を修正

2022年度より、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、2021年度のセグメント情報は、当該変更を反映。

*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、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、%)

	2021年度4月-6月			2022年度4月-6月			
	セグメント利益	構成比	利益率	セグメント利益	構成比	利益率	前同比
日本	156	13.2	31.4	216	23.7	37.6	139
アメリカス*1	217	18.4	56.7	313	34.3	58.9	144
中国	164	13.9	59.9	208	22.8	59.6	126
EMEA*2	81	6.8	57.2	102	11.2	56.7	127
アジア・ラテンアメリカ*3	57	4.8	45.0	53	5.8	44.5	94
一般用医薬品等（日本）	7	0.6	13.2	14	1.6	23.8	208
医薬品事業計	681	57.7	46.3	906	99.4	50.0	133
その他事業*4	498	42.3	96.4	5	0.6	17.6	1
セグメント利益計	1,180	100.0	59.3	911	100.0	49.5	77
研究開発費および 親会社の本社管理費等*5	△626	-	-	△837	-	-	134
連結営業利益	553	-	27.8	74	-	4.0	13

会計方針の変更に伴う遡及適用のため2021年度数値を修正

2022年度より、「Aduhelm」の関連費用（販売費及び一般管理費）ならびに固定資産売却損益を親会社の本社管理費等を含め、2021年度のセグメント情報は当該変更を反映

*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、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「レンビマ」の折半利益を含む（2021年度4-6月期：198億円、2022年度4-6月期：317億円）

主要製品 売上収益



(億円、%)

	2021年度4月-6月		2022年度4月-6月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
レンビマ	442	100.0	663	100.0	150	[130]
日本	25	5.6	36	5.4	144	[144]
アメリカス	244	55.1	385	58.0	158	[133]
中国	108	24.4	139	20.9	129	[111]
EMEA	48	11.0	81	12.2	167	[154]
アジア・ラテンアメリカ	17	3.9	23	3.5	134	[121]
ハラヴェン	102	100.0	111	100.0	110	[98]
日本	20	19.3	22	19.9	114	[114]
アメリカス	33	32.0	41	36.4	125	[105]
中国	9	9.3	6	5.0	58	[51]
EMEA	34	33.7	35	31.8	103	[93]
アジア・ラテンアメリカ	6	5.7	8	6.9	133	[118]
フィコンパ	74	100.0	99	100.0	133	[119]
日本	12	16.6	16	15.7	126	[126]
アメリカス	34	46.3	46	46.1	133	[112]
中国	2	3.2	6	5.6	235	[203]
EMEA	22	29.3	28	28.4	129	[120]
アジア・ラテンアメリカ	3	4.6	4	4.2	120	[109]
デエビゴ	26	100.0	65	100.0	247	[240]
日本	19	70.7	53	81.6	285	[285]
アメリカス	8	29.3	11	17.5	147	[126]
アジア・ラテンアメリカ	-	-	0	0.5	-	-

[]内は現地通貨ベース

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2021年度4月-6月		2022年度4月-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益 (医療用医薬品)	496	100.0	575	100.0	116
ヒュミラ	114	23.0	126	21.9	110
デエビゴ	19	3.7	53	9.2	285
レンビマ	25	5.0	36	6.2	144
メチコバール	24	4.9	27	4.8	111
ハラヴェン	20	3.9	22	3.9	114
エレンタール ^{*1}	17	3.4	18	3.2	110
ゲーフィス ^{*1}	14	2.9	17	2.9	115
パリエット ^{*1,2}	17	3.4	16	2.8	94
フィコンパ	12	2.5	16	2.7	126
モビコール ^{*1}	11	2.2	16	2.7	140
ジセレカ	1	0.3	13	2.3	979
アリセプト	18	3.6	12	2.1	69
セグメント利益	156	31.4	216	37.6	139

*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

アメリカス*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2021年度4月-6月		2022年度4月-6月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	383	100.0	531	100.0	139	[117]
レンビマ	244	63.6	385	72.5	158	[133]
Fycompa	34	9.0	46	8.6	133	[112]
ハラヴェン	33	8.5	41	7.6	125	[105]
Dayvigo	8	2.0	11	2.1	147	[126]
Banzel	28	7.4	9	1.6	31	[26]
セグメント利益	217	56.7	313	58.9	144	[132]

* 北米

[]内は現地通貨ベース

中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2021年度4月-6月		2022年度4月-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	274	100.0	348	100.0	127 [110]
レンビマ	108	39.4	139	39.8	129 [111]
メチコバル	33	12.1	44	12.6	133 [115]
パリエット	23	8.4	23	6.7	101 [87]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	23	8.4	20	5.7	86 [74]
アリセプト	14	5.0	16	4.5	113 [98]
Fycompa	2	0.9	6	1.6	235 [203]
ハラヴェン	9	3.5	6	1.6	58 [51]
セグメント利益	164	59.9	208	59.6	126 [111]

[]内は現地通貨ベース

EMEA*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2021年度4月-6月		2022年度4月-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	141	100.0	181	100.0	128 [118]
レンビマ/Kisplyx	48	34.4	81	44.8	167 [154]
ハラヴェン	34	24.3	35	19.6	103 [93]
Fycompa	22	15.4	28	15.6	129 [120]
イノベロン	7	4.8	7	4.1	111 [104]
セグメント利益	81	57.2	102	56.7	127 [112]

* 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、%)

	2021年度4月-6月		2022年度4月-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	126	100.0	120	100.0	95 [86]
アリセプト	30	24.1	33	27.9	110 [102]
レンビマ	17	13.7	23	19.4	134 [121]
パリエット	12	9.3	11	8.9	91 [83]
ハラヴェン	6	4.6	8	6.4	133 [118]
メチコパール	8	6.7	8	6.4	90 [81]
Fycompa	3	2.7	4	3.4	120 [109]
セグメント利益	57	45.0	53	44.5	94 [85]

[]内は現地通貨ベース

* 韓国、台湾、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、%)

	2021年度4月-6月		2022年度4月-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	52	100.0	60	100.0	115
チョコラBBグループ	35	67.0	39	64.7	111
セグメント利益	7	13.2	14	23.8	208

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 (Eisai, Biogen)	フェーズ II (ベイズ流RAR*2デザイン)	早期AD (856)	2.5mg/kg, 5mg/kg (biweekly, monthly), 10mg/kg (biweekly, monthly), プラセボ	MCI due to AD及び軽度AD-D (NIA-AA) CDR 0.5-1, CDR memory box \geq 0.5, MMSE 22-30, WMS-IV LM II: 1 SD below age-adjusted mean, アミロイド陽性	ADCOMS (12カ月)
lecanemab*1 (Eisai, Biogen)	Clarity AD (フェーズ III)	早期AD (1906*3)	10mg/kg (biweekly) 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 LM II: 1 SD below age-adjusted mean	CDR-SB (18カ月)
lecanemab*1 (Eisai, Biogen, ACTC, NIA)	AHEAD 3-45 (フェーズ III)	プレクリニカルAD (1400)	5mg/kg+10mg/kg プラセボ	CDR: 0, MMSE \geq 27, WMS-R LM II \geq 6 A3: 脳内アミロイド蓄積が境界域にある A45: 脳内アミロイド陽性	A3:アミロイドPET SUVr (216週) A45: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 (Eli Lilly)	TRAILBLAZER-ALZ (フェーズ II)	プロドローマルから 軽度AD (272)	700mg/kg Q4W x3, 1400mg Q4W up to 72W, プラセボ	MMSE: 20-28 ¹⁸ F flortaucipir と ¹⁸ F florbetapir PETのeligibility criteria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eligibility criteria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)
gantenerumab (Roche)	Graduate I (フェーズ III)	早期AD (1016)	Gantenerumab (SC) 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)
	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)			PACC-5(4年)
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*4 (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 (Genentech, Roche)	API ADAD 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を満たさない	API ADAD Composite Cognitive Test Total Score (260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7月15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

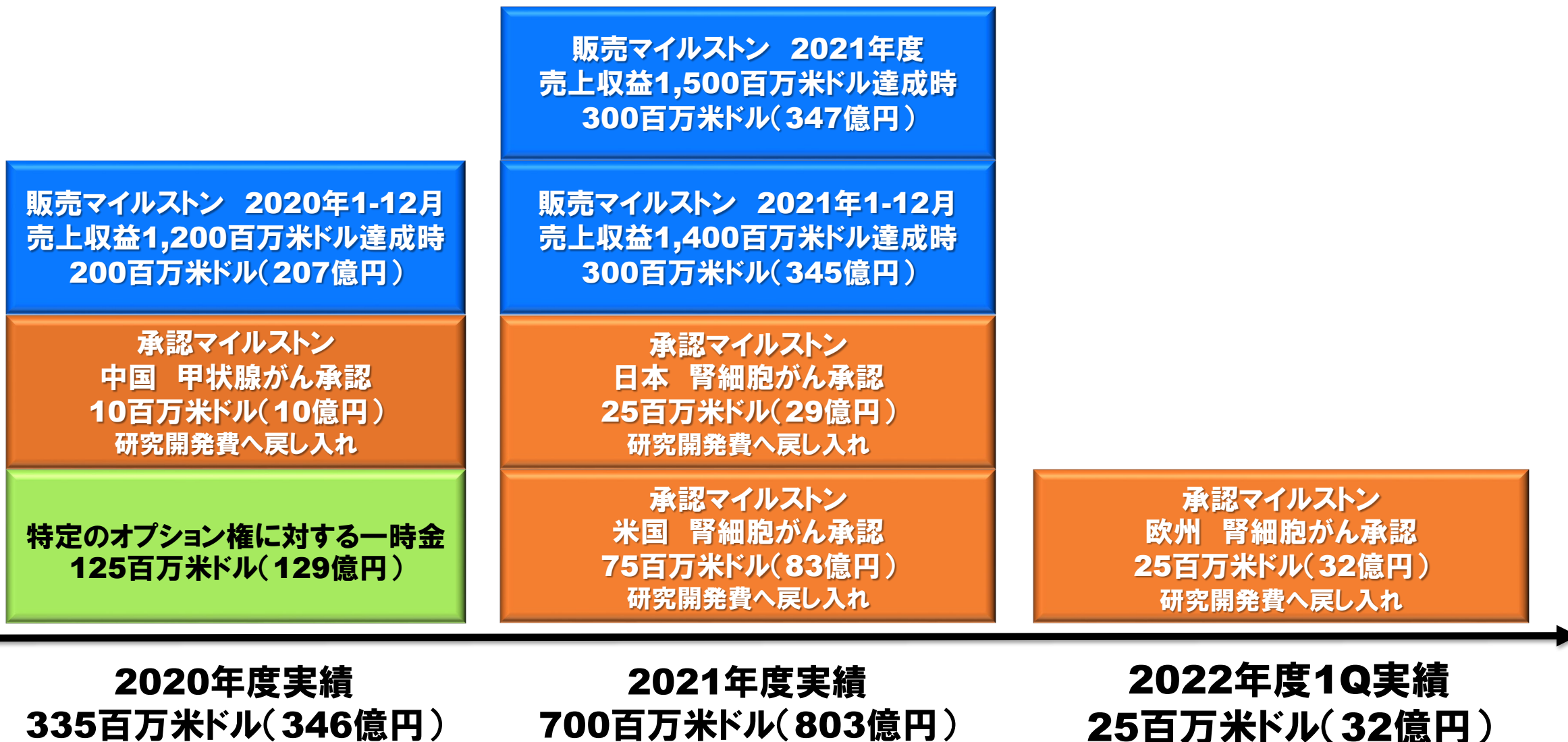
*2: response-adaptive randomization *3: 中国の症例数111名を含む *4 試験の対象集団はリスクがある、または遺伝子変異によるアルツハイマー病早期発症タイプを持つ患者様

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*9						LPI達成
		肝細胞がん 1L LEAP-002試験						LPI達成
		メラノーマ 1L LEAP-003試験*9						LPI達成
		非小細胞肺癌 1L*1 LEAP-006試験*9						LPI達成
		非小細胞肺癌 2L LEAP-008試験						LPI達成
		頭頸部がん 1L LEAP-010試験*9						
		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*9						
		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					
		肝細胞がん 117試験						
E7090 FGFR1,2,3阻害剤		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 リポソーム製剤		固形がん	フェーズ I b / II 試験					2022年5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 ブリストル 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



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。