



# 2022年度第2四半期 決算説明会

エーザイ株式会社  
2022年11月7日

# 2022年度第2四半期 連結業績(IFRS)



## オーガニックビジネスの順調な成長と将来の成長への継続投資

(億円、%)	2021年度4月-9月		2022年度4月-9月			為替の影響額
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	3,624	100.0	3,586	100.0	99	350
医薬品事業 売上収益	2,994	82.6	3,526	98.3	118	344
その他事業 売上収益	629	17.4	61	1.7	10	
売上原価	799	22.0	925	25.8	116	
売上総利益	2,825	78.0	2,661	74.2	94	296
研究開発費	799	22.1	815	22.7	102	143
パートナー負担額を加味した研究開発費	1,151	31.8	1,135	31.7	99	
販売管理費	1,547	42.7	1,804	50.3	117	248
レンビマ利益折半費用	414	11.4	610	17.0	147	
レンビマ利益折半費用を除く販売管理費	1,133	31.3	1,194	33.3	105	138
その他の損益	128	3.5	11	0.3	8	
営業利益	607	16.8	53	1.5	9	△91
当期利益	464	12.8	318 <sup>*1</sup>	8.9	69	
当期利益(親会社所有者帰属)	460	12.7	305 <sup>*1</sup>	8.5	66	
	2022年3月末実績		2022年9月末実績			
Net DER <sup>*2</sup> (倍)	△0.32		△0.24			
親会社所有者帰属持分比率(%)	60.4		65.7			

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2四半期中平均レート 米ドル:133.97円(前期変動率+22.0%)、ユーロ:138.72円(同+6.0%)、英ポンド:162.88円(同+6.8%)、人民元:19.88円(同+17.0%)

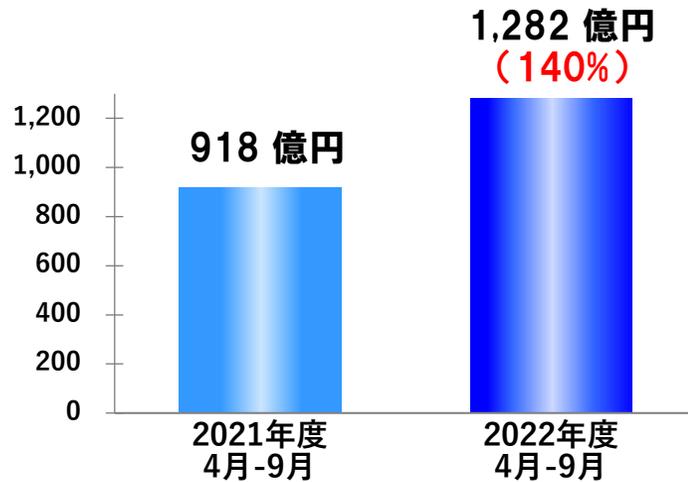
\*1 米子会社から払込資本の払戻しによる影響等を含む \*2 Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(社債及び借入金)-現金及び現金同等物-3カ月超預金等-親会社保有投資有価証券)÷親会社の所有者に帰属する持分

# グローバルブランド4品 売上収益 レンビマ・デエビゴが成長を牽引

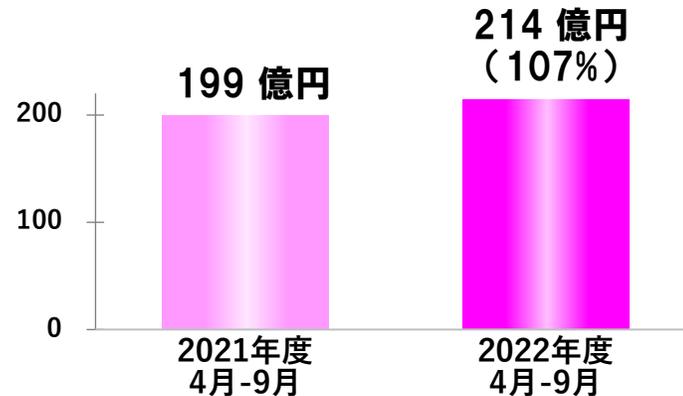


## グローバルブランド4品

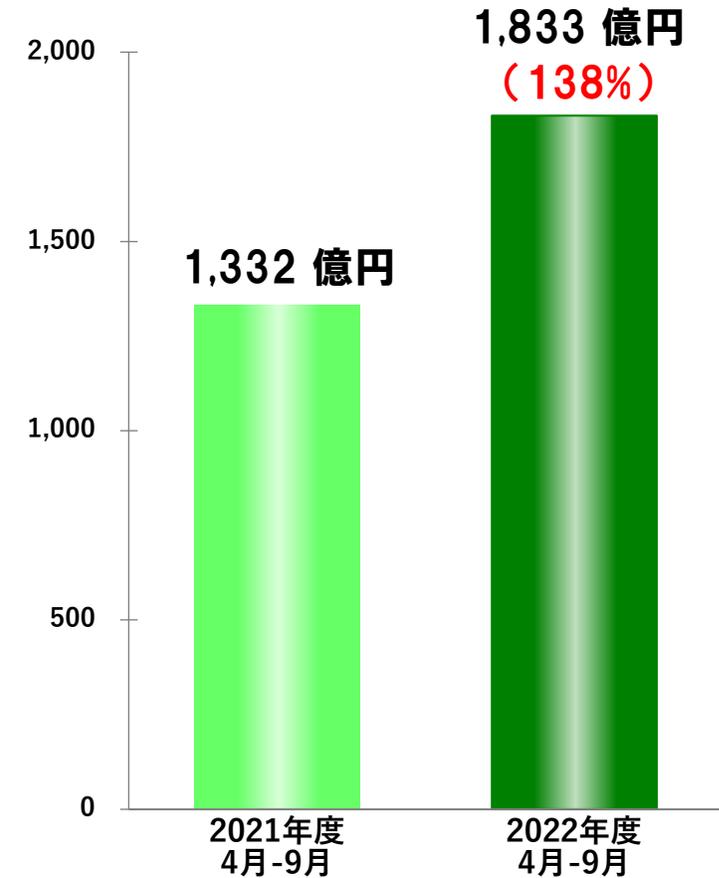
### レンビマ 4リージョンで2桁成長を達成



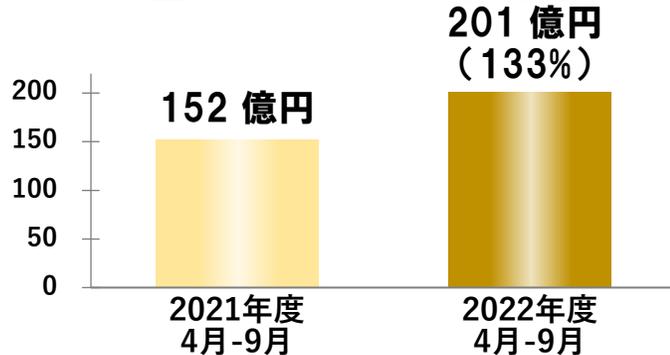
### ハラヴェン 前年水準を維持



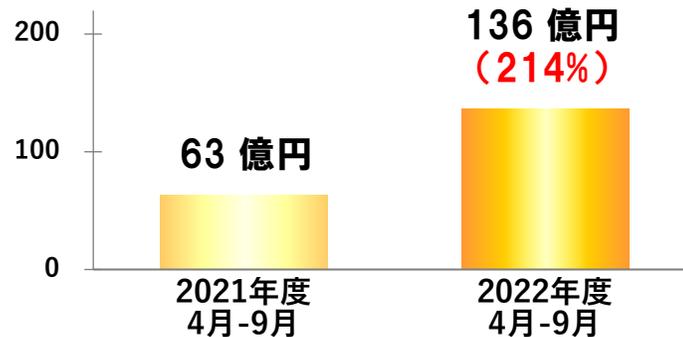
### グローバルブランド4品合計



### フィコンパ 全リージョンで堅調に伸長



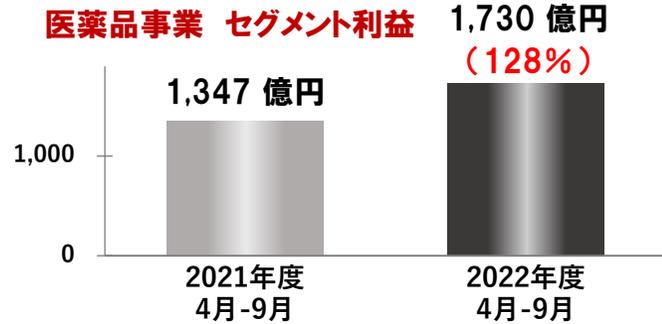
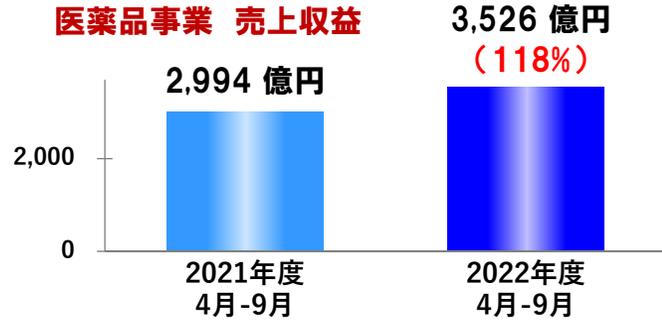
### デエビゴ 日本を中心に飛躍的成長を実現



# 医薬品事業 セグメント情報

## 売上収益・セグメント利益ともに順調に成長、全リージョンで増収を確保

### 医薬品事業 売上・利益

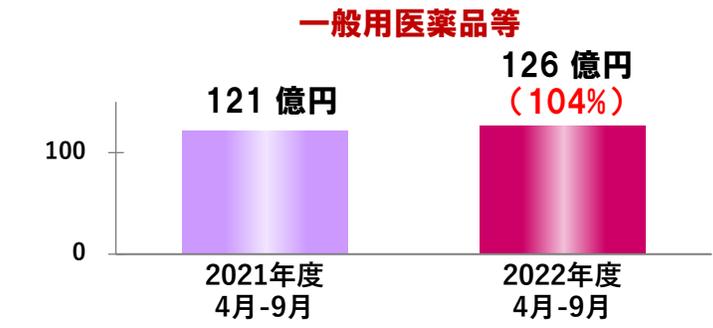
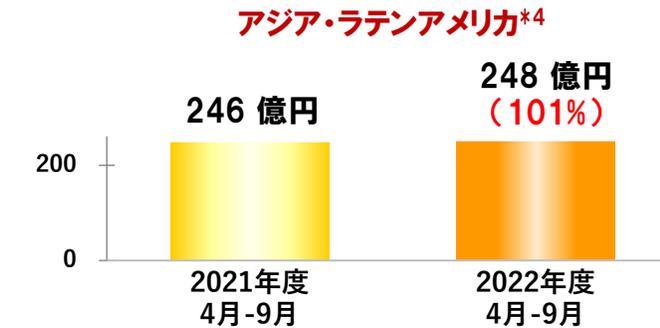
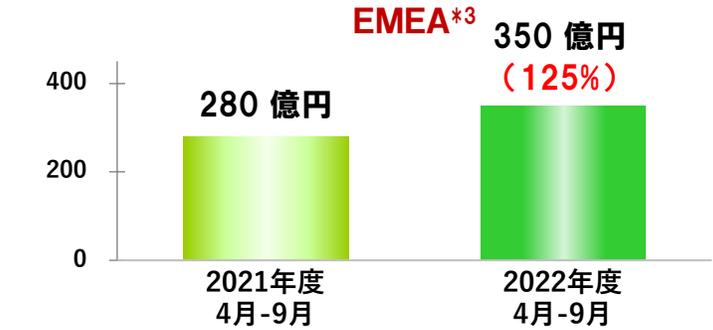
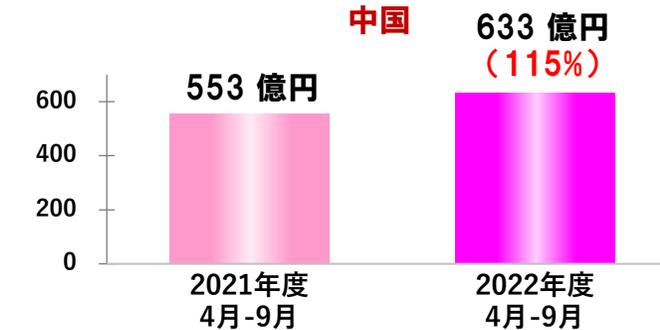
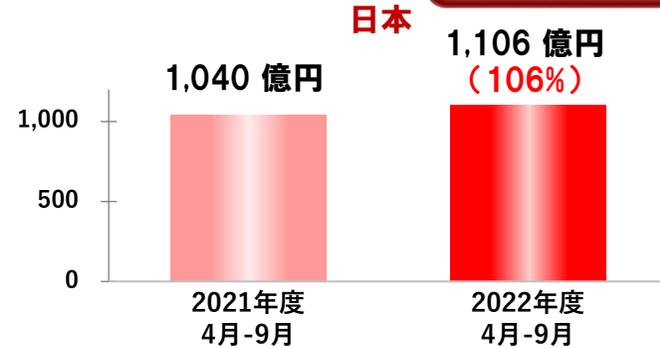


**セグメント別売上収益 構成比\*1 (%)**

- 日本 (赤)
- 一般用医薬品等 (茶)
- アメリカス (青)
- EMEA (緑)
- 中国 (紫)
- アジア・ラテンアメリカ (黄)



### セグメント別売上収益



\*1 医薬品事業における構成比(その他事業の売上収益は含まない) \*2 北米 \*3 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア \*4 韓国、台湾、インド、アセアン、中南米等

# 2022年度 連結業績見通しの上方修正 (IFRS)



増収増益と将来の成長への継続投資を両立し、Lecanemab時代の幕開けを迎える

(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	7,600	100.0	100
その他事業 売上収益	1,390	18.4	530	7.0	38
売上原価	1,748	23.1	1,840	24.2	105
売上総利益	5,814	76.9	5,760	75.8	99
研究開発費	1,717	22.7	1,665	21.9	97
販売管理費	3,664	48.5	3,615	47.6	99
その他の損益	105	1.4	70	0.9	67
営業利益	537	7.1	550	7.2	102
当期利益	457	6.0	580*	7.6	127
当期利益(親会社所有者帰属)	480	6.3	570*	7.5	119
EPS(円)	167.27		197.80		
ROE(%)	6.6		7.2*		
DOE(%)	6.3		5.8		
配当金(円)	160円		160円		

本日11月7日開催の取締役会において中間配当金80円を決議

2021年度期中平均レート 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

2022年度第1~2四半期期中平均レート 米ドル:133.97円、ユーロ:138.72円、英ポンド:162.88円、人民元:19.88円

2022年度第3~4四半期期中平均予想レート 米ドル:143.00円、ユーロ:142.00円、英ポンド:162.00円、人民元:20.40円

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 Lecanemab: 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

\* 米子会社から払込資本の払戻しによる影響等を含む

# アルツハイマー病 (AD)とは

- **ADは進行性で、致死的な神経変性疾患で高齢者における認知症の約70%<sup>\*1</sup>を占める**
- **ADは認知や機能の緩徐な後退に始まり、後期では完全な自立性の喪失に及ぶ**
- **ADの進行は無症候なプレクリニカル ステージから軽度認知障害(MCI)そして認知症を経て死に至る**
- **米国においてADは第6番目に多い死因となっている<sup>\*2</sup>**
- **病態生理学的には amyloid plaque、neurofibrillary tangle、ニューロン/シナプス変性、神経炎症などが認められる**
- **MCIと診断された3人に1人は5年以内にADに進行する<sup>\*3</sup>**
- **ADと診断された2人に1人はMild ADである<sup>\*4</sup>**
- **ADは多大な経済的負荷をヘルスシステムと当事者、家族に与えている**

\*1 Alzheimer's Association. 2022 Alzheimer's Disease Facts and Figures. *Alzheimers Dement* 2022;18.

\*2 Sherry L. *et al.*, Mortality in the United States, 2020, NCHS Data Brief No. 427, December 2021 (2019年統計)

\*3 Ward A, *et al.*, Rate of conversion from prodromal Alzheimer's disease to Alzheimer's dementia: A systematic review of the literature, *Dement Geriatr Cogn Disord Extra* 2013 Sep 28;3 (1):320-332

\*4 Yuan J *et al.*, Severity Distribution of Alzheimer's Disease Dementia and Mild Cognitive Impairment in the Framingham Heart Study, *Journal of Alzheimer's Disease*, 79, no. 2, pp 807-817, 2021

# Lecanemab Clarity AD\*1 Top-line Results以後の状況

## FDA\*2、PMDA\*3、EMA\*4、CMS\*5とのCommunicationスタート

- 2022年度中の日米欧フル承認申請完了、米国における保険償還フルカバレッジの確保を目指す

## 米国 AA\*6(迅速承認)制度に基づく審査はOn Trackで進行

- 優先審査の指定を受け、PDUFA\*7アクションデート(審査終了目標日)は2023年1月6日

## Clarity AD結果を査読付き高インパクトファクタージャーナルにタイムリーに掲載準備中

- 12名の認知症領域の著名な専門家および7名のEisai Expertにより執筆

## CTAD\*8 Lecanemab Session (11月29日 16:50 - 18:05 米国太平洋標準時刻)

Chairman: Takeshi Iwatsubo, *University of Tokyo – Tokyo, Japan*

Presentation 1: Clarity AD: Clinical Trial Background and Study Design Overview	Michael Irizarry <i>Eisai Inc. Nutley, NJ, USA</i>
Presentation 2: Lecanemab for the Treatment of Early Alzheimer’s Disease: Topline Efficacy Results from Clarity AD	Christopher van Dyck <i>Yale School of Medicine - New Haven, CT, USA</i>
Presentation 3: Safety Profile of Lecanemab in Early Alzheimer’s Disease	Marwan Sabbagh <i>Barrow Neurological Institute - Phoenix, AZ, USA</i>
Presentation 4: Imaging, Plasma, and CSF Biomarkers Assessments from Clarity AD	Randall Bateman <i>Washington University - St. Louis, MO, USA</i>
Presentation 5: Context of Clarity AD Results	Sharon Cohen <i>Toronto Memory Program - Toronto, Ontario, Canada</i>

Panel Discussion and Q&A

## データの透明性確保に向け着実に進展

\*1 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 the U.S. Food and Drug Administration 米国食品医薬品局  
 \*3 Japan’s Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 医薬品医療機器総合機構 \*4 European Medicines Agency 欧州医薬品庁 \*5 Centers for Medicare & Medicaid Services 米国メディケア・メディケイド サービスセンター  
 \*6 Accelerated Approval \*7 Prescription Drugs User Fee Act \*8 15<sup>th</sup> Clinical Trials on Alzheimer’s Disease (CTAD), November 29 – December 2, 2022, San Francisco, USA

# Lecanemabの起源と特徴

1992

John A. Hardy教授らがScienceに  
The Amyloid Cascade Hypothesisを発表\*1

2001

Aβ前駆体タンパク質(APP)上のアーキティック変異\*2は  
Aβプロトフィブリル\*3を生成する

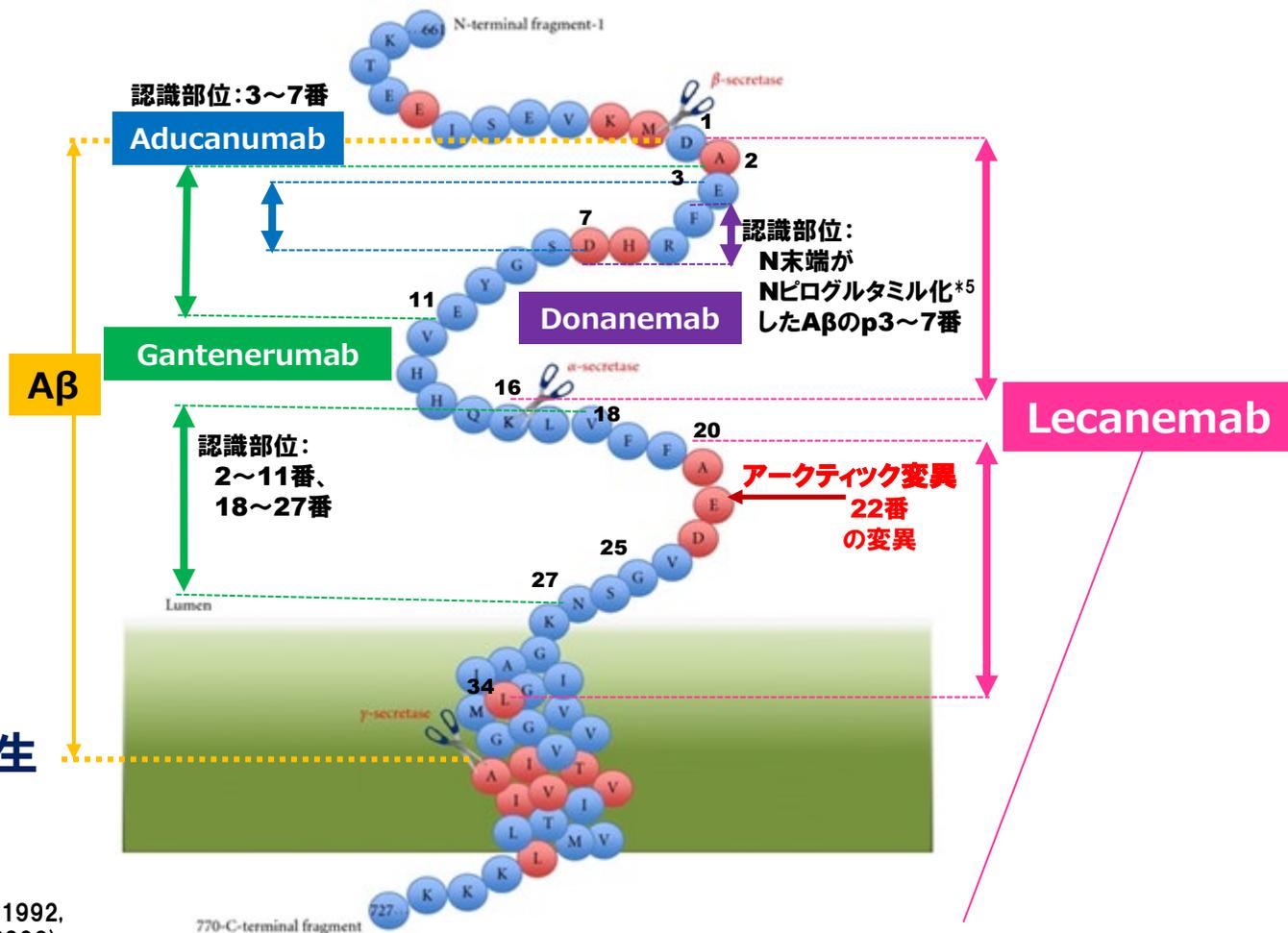
2005

アーキティック変異に対する抗体作成\*4に着手

2007

唯一のAβプロトフィブリル抗体としてのLecanemabの誕生  
プロトフィブリルへの高い親和性を有する

アミロイド前駆体タンパク質(APP)



LecanemabはAβがモノマーの状態の場合、認識部位は1~16番であるが  
Aβが凝集しプロトフィブリルになると認識部位が拡大する(20~34番も認識する)\*6  
結果、プロトフィブリルをより認識しやすく、高い選択性に繋がっている

\*1 John A. Hardy and Gerald A. Higgins, Alzheimer's Disease: The Amyloid Cascade Hypothesis, Science 10 Apr 1992, Vol 256, Issue 5054, pp.184-185 \*2 アーキティック変異:Lars Lannfelt *et al.*, The 'Arctic' APP mutation (E693G) causes Alzheimer's disease by enhanced Aβ protofibril formation, Nature Neuroscience, 4, 887-893 (2001)

\*3 Aβプロトフィブリルは可溶性のアミロイドβ(Aβ)凝集体で高い神経毒性を持つ  
Sehlin D. *et al.*, Large Aggregates Are the Major Soluble Aβ Species in AD Brain Fractionated with Density Gradient Ultracentrifugation, PLoS ONE, February 15, 2012

\*4 バイオアーキティックにてマウス抗体mAb158を創出し、2005年からエーザイとバイオアーキティックの共同研究開始

\*5 Nピログルタミル化:N末端に位置するグルタミン酸残基が環化した状態

\*6 Yamauchi E. *et al.*, Analysis of interaction characteristics between amyloid β and lecanemab by HDX-MS, AAIC2022

# Clarity AD<sup>\*1</sup> 成功への4R( Four Rights )

**Right Hypothesis**

**Aβプロトフィブリル**

**Right Population**

**早期AD<sup>\*2</sup>**

**Right Dosage**

**10mg/kg bi-weekly  
No Titration**

**Right Endpoint**

**CDR-SB<sup>\*3</sup>**

# ヒューマンバイオロジーに基づいた家族性アルツハイマー病研究から 孤発性アルツハイマー病治療薬創出のアプローチ

## Lecanemabのディスカバリー

- 家族性変異であるAPP<sup>\*1</sup>アークティック変異は脳内Aβプロトフィブリルを増加させ<sup>\*2</sup>高い神経毒性を発現することを発見<sup>\*3</sup>  
家族性アルツハイマー病の原因遺伝子を突き止め、その原因遺伝子から生じる病態生理変化を機能的遺伝学で把握
- 脳内Aβプロトフィブリルを取り除くことによる治療可能性の追求  
高選択性抗Aβプロトフィブリル抗体の創出
- 孤発性アルツハイマー病においても脳内プロトフィブリルは高値を示し、孤発性アルツハイマー病の適応可能性を見出す  
家族性アルツハイマー病に特徴的な病態生理と同一性のある孤発性アルツハイマー病における有用性を証明

## E2814<sup>\*4</sup>（抗タウ抗体）のディスカバリー

- 家族性の優性遺伝性アルツハイマー病(DIAD)<sup>\*5</sup>の突然変異キャリアのCSF<sup>\*6</sup>を分析し、CSF MTBR<sup>\*7</sup>-tauが、かなり早い時期から特異的に増加していることを発見<sup>\*8</sup>  
家族性アルツハイマー病であるDIADの発症に関与する原因遺伝子から生じる病態生理変化を機能的遺伝学で把握
- MTBRを含むタウ種を細胞外で捉え、伝播を阻止することで凝集体の拡散を阻害する治療可能性の追求  
MTBRに特異的な抗タウ抗体の創出
- 孤発性アルツハイマー病においてもMTBR-tauが増加していることが明らかになり<sup>\*9</sup>、孤発性アルツハイマー病の適応可能性を見出す  
タウ凝集体伝播を阻害するE2814について、現在、自社によるフェーズ I 試験、DIADを対象としたフェーズ Ib/II試験、  
ならびにDIAN-TU<sup>\*10</sup>によるTau NexGen試験<sup>\*11</sup>を実施中

\*1 Amyloid precursor protein Aβ前駆体タンパク質

\*2 アークティック変異:Lars Lannfelt *et al.*, The 'Arctic' APP mutation (E693G) causes Alzheimer's disease by enhanced Aβ protofibril formation. *Nature Neuroscience*, 4, 887-893 (2001)

\*3 Aβプロトフィブリルは可溶性のアミロイドβ(Aβ)凝集体で高い神経毒性を持つ、Pettersson E. F. *et al.*, Large Aggregates Are the Major Soluble Aβ Species in AD Brain Fractionated with Density Gradient Ultracentrifugation.: *PLoS ONE*, February 15, 2012 \*4 英国のユニバーシティ カレッジ ロンドン(UCL)との共同研究

\*5 Dominantly inherited Alzheimer disease 優性遺伝性AD(PSEN1、PSEN2、またはAPPの3つの遺伝子のうち1つに遺伝子変異が確認されている) \*6 Cerebrospinal fluid 脳脊髄液 \*7 microtubule binding region 微小管結合領域

\*8 Horie K. *et al.*, Comprehensive CSF Tau profiling identifies soluble Tau pathophysiological stages in dominantly inherited Alzheimer network (DIAN): Implications for the DIAN-TU Tau Next Generation Platform, AAIC2022, July 31 - Aug 4, San Diego, USA \*9 Horie K. *et al.*, CSF tau microtubule binding region identifies tau tangle and clinical stages of Alzheimer's disease, *Brain*, 2021 Mar 3;144 (2):515-527

\*10 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 \*11 Tau NexGen: 試験名(Tau Next Generation) DIADを対象としたフェーズ II / III試験

## 新たな投与方法の開発による患者様ベネフィットの実現

- 皮下注(subcutaneous)製剤の開発**: 投与時間の短縮並びに在宅での自己注射の可能性  
**301試験(Clarity AD)-OLE<sup>\*1</sup>**において、皮下投与(オートインジェクションを含む)のサブスタディーが進行中  
**2023年度中の申請を目指す**
- メンテナンス投与の開発**: 脳内A $\beta$ 低下後の投与頻度の低減を目指す  
**201試験-OLE**において、Lecanemab投与18ヵ月以降におけるメンテナンス投与(4週に1回、12週に1回)のサブスタディーが進行中、最適なメンテナンス投与レジメンを追求

## 長期投与によるエビデンス構築を指向

- コア試験に引き続き、**201-OLE**は5年、**301-OLE**は4年までの投与が計画されており、より長期にわたり患者様への投与を継続し、安全性やバイオマーカーなどによるモニタリングを実施
- DIAN-TU<sup>\*2</sup> Tau NexGen<sup>\*3</sup>**においても優性遺伝アルツハイマー病を対象としたLecanemabの長期投与を計画

## プレクリニカルAD適応取得による早期治療の可能性の追求

- ACTC<sup>\*4</sup>**との共同による **AHEAD3-45試験** (フェーズIII試験、投与期間54ヵ月)が順調に進行中

**Clarity ADの結果を受けて、より広範かつ長期の患者様貢献を目指す**

# アミロイド診断の現状と将来像

## 日本・米国におけるアミロイド診断技術の現状

			薬事承認		保険収載	
			アミロイド	タウ	アミロイド	タウ
日本	MCI*1	PET*2	×	×	×	×
		CSF*3	○*4	○	×	×
		血液バイオマーカー	○*4	×	×	×
	AD	PET	○	×	×	×
		CSF	○	○	×	○
		血液バイオマーカー	○	×	×	×
米国	MCI	PET	○	○	<b>CED</b> *5	×
		CSF	○	×	×	×
		血液バイオマーカー	<b>LDT</b> *6	×	×	×
	AD	PET	○	○	<b>CED</b>	×
		CSF	○	×	×	×
		血液バイオマーカー	<b>LDT</b>	×	×	×

日本・米国ともにアミロイド診断技術が保険償還されていない

### DMT\*7 上市時に求められる姿

アミロイドPET/CSF検査が、**MCI適応を含め、保険償還**されるとともに、関連学会が策定するガイドラインおよび適正使用指針に基づき、実臨床で利用できる環境が整っている。また、PETについては、**撮像認証施設および関連スタッフの充実**によるPET検査実施体制が拡充するとともに、CSFについては、**腰椎穿刺手技の普及**が講習会などにより進み、全国での検査機会が確保されている。

### アミロイド診断技術の将来像

血液バイオマーカー検査が、**リアルワールドエビデンスの蓄積**により、幅広く医療で用いられ、将来的に、**アミロイドPET/CSF検査と同等の診断法**として確立され、DMT治療の機会を確保されることが期待される。

\*1 Mild Cognitive Impairment: ADによる軽度認知障害 \*2 Positron Emission Tomography 陽電子放出断層撮影 \*3 Cerebrospinal fluid 脳脊髄液 \*4 認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針にてMCIに対する診療上の有用性について限定的である旨の記載あり \*5 Coverage with evidence development \*6 Laboratory developed test \*7 Disease Modifying Treatment 疾患修飾薬

# エーザイにおけるAD後続プロジェクト

## Lecanemab

βプロトフィブリルの除去

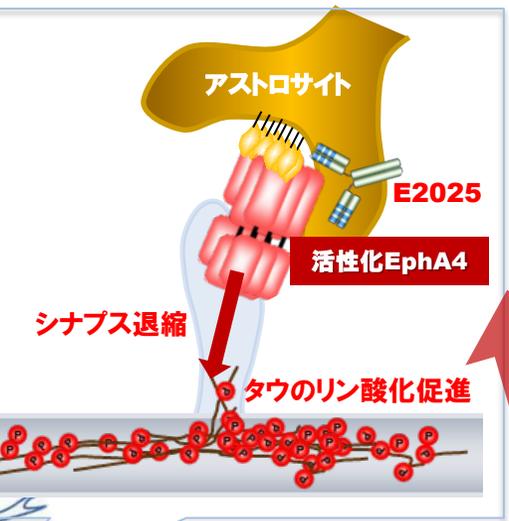
## E2814 (抗MTBR\*1タウ抗体)

孤発性アルツハイマー病への拡大を追求し、自社によるフェーズ I 試験(有効用量の検討\*2)、DIAD\*3を対象としたフェーズ Ib/II試験が進行。加えて、DIAN-TU\*4によるTau NexGen試験\*5を実施中

MTBRタウの細胞内への侵入を阻害、タウ凝集体増加を抑制

タウ凝集体はシナプス障害とそれに続く神経細胞死を惹起

細胞内に取り込まれたMTBRタウはリン酸化タウの不溶化促進



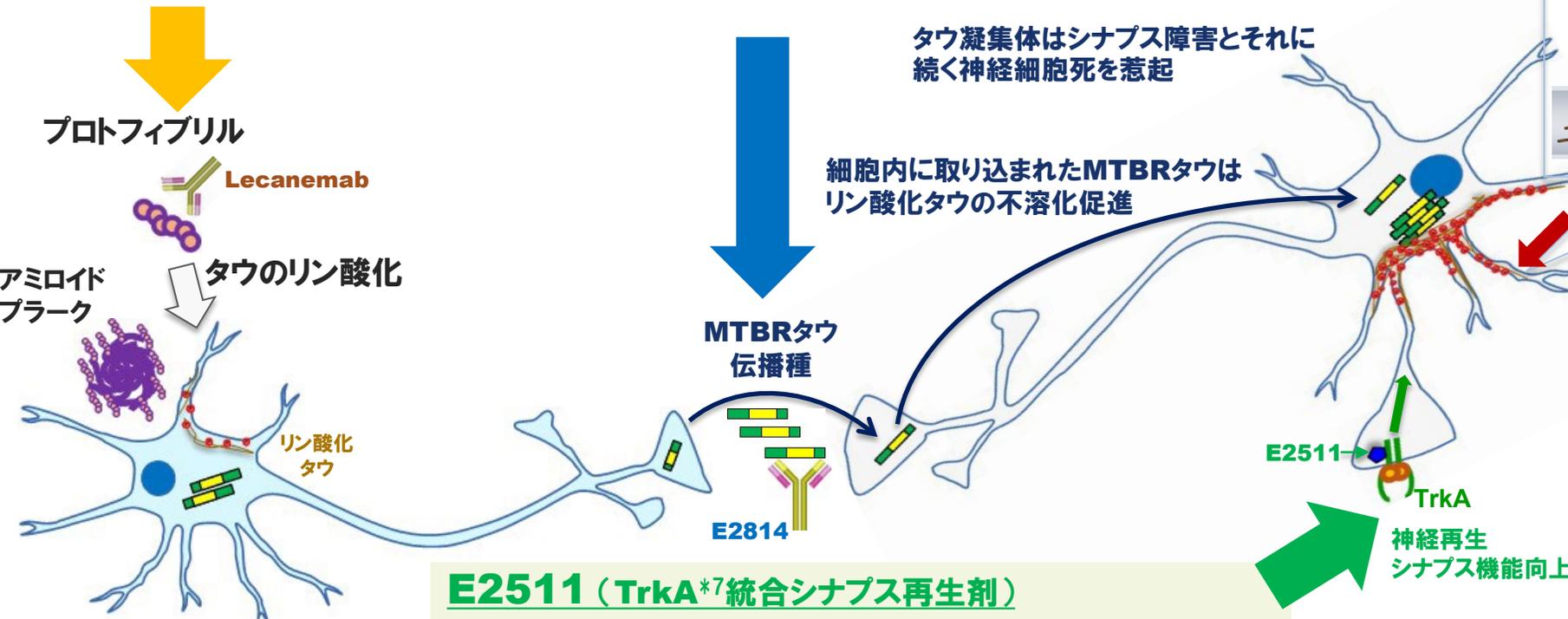
## E2025 (抗EphA4\*6抗体)

2022年度 フェーズ I 試験開始を目指す  
EphA4の活性化を阻害し、シナプス退縮やタウのリン酸化を抑制することで、ダメージを受けたグルタミン酸神経細胞の樹状突起を再生し、シナプス機能を回復

## E2511 (TrkA\*7統合シナプス再生剤)

最適な薬効予測マーカーを見出すため、フェーズ I にて検討中  
TrkAを活性化し、ダメージを受けたコリン作動性神経細胞の軸索を再生することでシナプス機能を回復

E2511 → TrkA → 神経再生  
シナプス機能向上



\*1 Microtubule binding region 微小管結合領域 \*2 Pharmacodynamicsの検討 \*3 Dominantly inherited Alzheimer disease 優性遺伝性AD(PSEN1、PSEN2、またはAPPの3つの遺伝子のうち1つに遺伝子変異が確認されている)  
\*4 The 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 \*5 Tau NexGen:試験名(Tau Next Generation) DIADを対象としたフェーズ II / III試験  
\*6 Erythropoietin-producing hepatocellular receptor A4 \*7 tropomyosin receptor kinase A

# アカデミア連携による神経変性疾患創薬

**EKID**\*1

**Eisai-Keio Innovation Lab for Dementia**

**UCL**\*4

**University College London**

慶應義塾大学医学部が保有するセンテナリアン（百寿者サンプル）をはじめとする高質な臨床サンプルに基づく研究

（AMED\*2 funding 2017-2026年度）

マルチオミックス、iPS\*3細胞、ヒトオルガノイドなどの最先端技術を用いる設備と研究者を擁している

脳堅牢性やホメオスタシス機能の解明に通じた創薬

**マイルストーン1 (2017-2021年度): 脳内クリアランス強化**  
⇒ **マイルストーン1を達成し合成研究開始に向け準備中**  
**マイルストーン2 (2021-2023年度): 脳内恒常性の改善**  
**マイルストーン3 (2024-2026年度): 神経ネットワーク賦活**

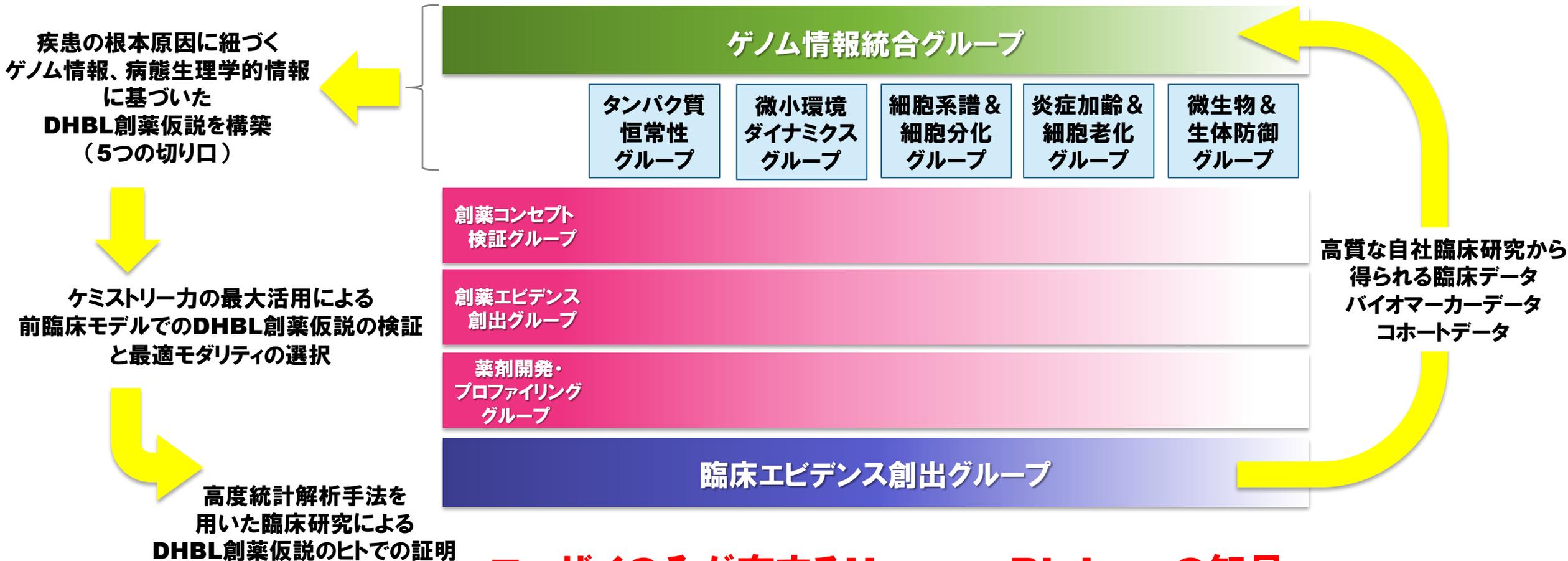
UCLは神経変性疾患領域で世界最高峰の研究機関の一つであり、同領域で10年間提携している

UKアカデミーにおける認知症研究はDRI（Dementia Research Institute : 7大学コンソーシアム）を中心とし、UCLはその中核研究機関

- **E2814**\*5 : 抗MTBR\*6タウ抗体によるAD治療薬
- **Project 1** : TREM2\*7機能調整(低分子化合物)によるAD治療薬
- **Project 2** : ミトコンドリア恒常性維持(低分子化合物)によるPD\*8治療薬
- **Project 3** : リソソーム機能回復(低分子化合物)によるPD治療薬

## Deep Human Biology Learning(DHBL)体制による新しいR&Dの稼働

アルツハイマー病に代表される神経変性疾患と難治性がんをターゲットとすることは不変



**エーザイのみが有するHuman Biologyの知見  
高質な臨床サンプルから得られるゲノム情報に基づく創薬**

# 自治体と一体となった共生社会の実現に向けた取り組み

## エーザイはこれまでもこれからも一貫して共生社会の実現に向けて努力を続ける

2008年より自治体や地域住民の皆様と一体となった、共生社会の実現に向けてまちづくりの部門を立ち上げ  
現在167の自治体と安心して暮らせる認知症まちづくり協定を締結

オンラインを活用した「共生と予防を考える地域づくりミーティング」を通じて  
自治体同士の繋がり創出と共生社会の実現に繋がる講演を積極的に開催し、延べ567の自治体が参加

### 岐阜県

### 大分県竹田市

### 東京都文京区

### 静岡県静岡市

社会と繋がりたい  
働き続けたい

少しでも長く  
運転を続けたい

脳の健康状態を知って  
出来ることをしたい

気軽に集まれる  
居場所がほしい

認知症が不安だけど  
気軽に相談できない

### 就労支援

### いきいき運転健康教室

### 文京区認知症検診

### つゆくさ荘居場所づくり プロジェクト

### 認知症ケア推進センター かけこまち七間町



若年性認知症の発症を理由に退職に至った経験を持つ当事者様の「働きたい」という想いを受けとめ内藤記念くすり博物館での就労の機会を創出

認知症予防や安全運転に対する意識を高めつつそこで得た健康情報等をもとに、参加者に対して介護予防活動への提案等フォローアップを実施

55歳から75歳を迎える約1万2千人の方を対象とした脳の健康状態等の測定とご不安な方はすぐに相談出来る仕組みや社会的交流機会の創出

住民、文京区、跡見学園女子大学の皆様とともに集いの場を創出。認知症をテーマ対話をする機会や脳の健康に良いとされているエクササイズなどの実施

誰もが気軽に脳の健康を知るために立ち寄れる拠点。センターには医療・介護の専門職も常駐しており気軽に認知症に対しても相談が可能

**Aricept以来 25年間 「次の薬はいつ出ますか」**

**と当事者のご家族から問われ続けてきた**

**その真剣な表情、光る眼差しを一時も忘れたことはない**

**Lecanemabの承認取得、アクセス実現に全力を尽くすとともに**

**いかに認知症当事者のご家族が安心・安全に暮らせるかにつき**

**産官学の連携の中で努力していく**

# 参考資料

# セグメント売上収益



(億円、%)

	2021年度4月-9月		2022年度4月-9月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比
日本	1,040	28.7	1,106	30.8	106
アメリカス <sup>*1</sup>	754	20.8	1,064	29.7	141
中国	553	15.3	633	17.6	115
EMEA <sup>*2</sup>	280	7.7	350	9.7	125
アジア・ラテンアメリカ <sup>*3</sup>	246	6.8	248	6.9	101
一般用医薬品等（日本）	121	3.4	126	3.5	104
医薬品事業計	2,994	82.6	3,526	98.3	118
その他事業 <sup>*4</sup>	629	17.4	61	1.7	10
連結売上収益	3,624	100.0	3,586	100.0	99

外部顧客に対する売上収益を示す。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。\*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。2022年度より、ライセンス供与の対価として受領する契約一時金等をその他事業に含め、2021年度のセグメント情報は、当該変更を反映

# セグメント利益



(億円、%)

	2021年度4月-9月			2022年度4月-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	327	16.9	31.5	377	21.6	34.1	115
アメリカス <sup>*1</sup>	418	21.6	55.5	644	37.0	60.6	154
中国	313	16.1	56.6	353	20.3	55.8	113
EMEA <sup>*2</sup>	153	7.9	54.5	205	11.8	58.7	134
アジア・ラテンアメリカ <sup>*3</sup>	108	5.6	43.8	118	6.8	47.7	110
一般用医薬品等（日本）	29	1.5	23.7	33	1.9	25.8	113
医薬品事業計	1,347	69.5	45.0	1,730	99.3	49.1	128
その他事業 <sup>*4</sup>	590	30.5	93.7	13	0.7	20.9	2
セグメント利益計	1,937	100.0	53.5	1,743	100.0	48.6	90
研究開発費および 親会社の本社管理費等 <sup>*5</sup>	△1,330	-	-	△1,690	-	-	127
連結営業利益	607	-	16.8	53	-	1.5	9

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 \*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を含む。

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」の利益折半費用（2021年度4-9月期：414億円、2022年度4-9月期：610億円）。

「Aduhelm」関連費用の当社負担上限額335百万米ドルの残額110百万米ドル（2022年4月～12月）に対して、販売費及び一般管理ならびに研究開発費合計で72百万米ドルを当期に計上。

尚、2022年3月にバイオジェン社との「Aduhelm」に関する共同開発・共同販促契約が変更されたことを受け、2022年度より、当社が負担する「Aduhelm」の関連費用（販売費及び一般管理費）を親会社の本社管理費等に、固定資産売却損益を親会社の本社管理費等を含めており、これに伴い、2021年度のセグメント情報は当該変更を反映している。

# 主要製品 売上収益



(億円、%)

	2021年度4月-9月		2022年度4月-9月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
<b>レンビマ</b>	918	100.0	1,282	100.0	140	[118]
日本	51	5.6	69	5.4	134	[134]
アメリカス	513	55.9	802	62.5	156	[128]
中国	213	23.2	207	16.2	97	[83]
EMEA	100	10.9	150	11.7	150	[133]
アジア・ラテンアメリカ	41	4.5	54	4.2	131	[114]
<b>ハラヴェン</b>	199	100.0	214	100.0	107	[95]
日本	41	20.6	43	20.0	104	[104]
アメリカス	69	34.5	77	35.9	112	[92]
中国	13	6.5	11	5.4	89	[76]
EMEA	65	32.5	68	31.9	105	[93]
アジア・ラテンアメリカ	12	5.9	15	6.8	124	[108]
<b>フィコンバ</b>	152	100.0	201	100.0	133	[117]
日本	26	17.1	30	15.2	118	[118]
アメリカス	70	46.1	94	46.9	135	[111]
中国	5	3.4	13	6.3	249	[213]
EMEA	43	28.6	55	27.4	127	[116]
アジア・ラテンアメリカ	7	4.8	9	4.2	118	[106]
<b>デエピゴ</b>	63	100.0	136	100.0	214	[208]
日本	47	74.4	111	81.8	236	[236]
アメリカス	16	25.3	23	17.2	145	[120]
アジア・ラテンアメリカ	-	-	1	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-9月		2022年度4月-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)	1,040	100.0	1,106	100.0	106
ヒュミラ	248	23.9	247	22.3	99
デエビゴ	47	4.5	111	10.1	236
レンビマ	51	4.9	69	6.2	134
メチコパール	53	5.1	53	4.8	101
ハラヴェン	41	3.9	43	3.9	104
エレンタール <sup>*1</sup>	34	3.3	36	3.3	107
グーフィス <sup>*1</sup>	29	2.8	33	3.0	114
フィコンパ	26	2.5	30	2.8	118
ジセレカ	3	0.3	30	2.8	895
パリエット <sup>*1,2</sup>	33	3.2	30	2.7	90
モビコール <sup>*1</sup>	23	2.2	28	2.6	125
アリセプト	36	3.5	23	2.1	64
セグメント利益	327	31.5	377	34.1	115

\*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-9月		2022年度4月-9月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	754	100.0	1,064	100.0	141	[116]
レンビマ	513	68.1	802	75.3	156	[128]
Fycompa	70	9.3	94	8.9	135	[111]
ハラヴェン	69	9.1	77	7.2	112	[92]
Dayvigo	16	2.1	23	2.2	145	[120]
Banzel	47	6.2	20	1.9	43	[35]
セグメント利益	418	55.5	644	60.6	154	[134]

\* 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-9月		2022年度4月-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	553	100.0	633	100.0	115 [98]
レンビマ	213	38.5	207	32.8	97 [83]
メチコパール	66	12.0	84	13.3	127 [109]
パリエット	46	8.3	49	7.7	106 [91]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	53	9.6	45	7.0	84 [72]
アリセプト	26	4.7	34	5.4	130 [111]
Fycompa	5	0.9	13	2.0	249 [213]
ハラヴェン	13	2.3	11	1.8	89 [76]
セグメント利益	313	56.6	353	55.8	113 [98]

[ ]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-9月		2022年度4月-9月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	280	100.0	350	100.0	125	[113]
レンビマ/Kisplyx	100	35.6	150	42.9	150	[133]
ハラヴェン	65	23.1	68	19.5	105	[93]
Fycompa	43	15.5	55	15.7	127	[116]
イノベロン	13	4.8	15	4.3	112	[103]
セグメント利益	153	54.5	205	58.7	134	[114]

\* 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-9月		2022年度4月-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	246	100.0	248	100.0	101 [90]
アリセプト	59	24.1	67	27.0	113 [103]
レンビマ	41	16.8	54	21.9	131 [114]
パリエット	21	8.5	22	8.7	102 [92]
メチコパール	17	7.0	18	7.5	107 [94]
ハラヴェン	12	4.8	15	5.9	124 [108]
Fycompa	7	2.9	9	3.4	118 [106]
セグメント利益	108	43.8	118	47.7	110 [96]

[ ]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-9月		2022年度4月-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	121	100.0	126	100.0	104
チョコラBBグループ	73	59.9	77	61.2	106
セグメント利益	29	23.7	33	25.8	113

# 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 <sup>18</sup> F flortaucipir と <sup>18</sup> 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 <sup>18</sup> F flortaucipir と <sup>18</sup> 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10月28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*1							LPI*2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*1							LPI達成
		非小細胞肺がん 1L*3 LEAP-006試験*1							LPI達成
		非小細胞肺がん 2L LEAP-008試験							LPI達成
		頭頸部がん 1L LEAP-010試験*1							LPI達成
		肝細胞がん 1L TACE*4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*1							LPI達成
		メラノーマ 2L LEAP-004試験							LPI達成
		バスケット型試験*5 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	腎細胞がん 1L 307試験							キイトルーダ®との併用:承認(日米欧)
ニボルマブとの併用*6	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	
	固形がん ニボルマブとの併用*6							フェーズ I b / II 試験	
E7386*7 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*8 次世代がん微小環境改善薬	固形がん								
MORAb-202*9 ADC*10	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中国で拡張コホートを実施中 \*2 Last Patient In \*3 非扁平上皮がん、化学療法との併用 \*4 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization

\*5 胃がん、大腸がん、膠芽腫、胆道がん、膵臓がん \*6 小野薬品工業株式会社との共同開発 \*7 株式会社 PRISM BioLabとの共同創出品 \*8 ハーバード大学との共同創出品 \*9 プリストル マイヤーズ スクイブとの共同開発品 \*10 抗体薬物複合体

# 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



**2020年度実績**  
**335百万米ドル(346億円)**

**2021年度実績**  
**700百万米ドル(803億円)**

**2022年度2Q累計実績**  
**25百万米ドル(32億円)**

# 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。