



2023年度第1四半期 決算説明会

エーザイ株式会社

2023年8月2日

2023年度第1四半期 連結業績 (IFRS)



レンビマ・デエビゴの成長と費用コントロールにより増収・営業増益を達成

(億円、%)	2022年度4月-6月		2023年度4月-6月			為替の 影響額
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	1,843	100.0	1,969	100.0	107	54
医薬品事業 売上収益	1,813	98.4	1,817	92.3	100	41
その他事業 売上収益	29	1.6	152	7.7	521	
売上原価	474	25.7	439	22.3	93	
売上総利益	1,369	74.3	1,530	77.7	112	47
研究開発費	385	20.9	411	20.9	107	20
パートナー負担額を加味した研究開発費	560	30.4	552	28.0	99	
販売管理費	923	50.1	861	43.7	93	10
レンビマ利益折半費用	317	17.2	323	16.4	102	
LEQEMBI利益折半費用(戻入)	-15	-	-40	-	263	
その他の販売管理費	621	33.7	578	29.3	93	
その他の損益	14	0.8	2	0.1	17	
費用合計*1	1,294	70.2	1,270	64.5	98	31
営業利益	74	4.0	260	13.2	350	16
当期利益	280*2	15.2	209	10.6	75	
当期利益(親会社所有者帰属)	269*2	14.6	203	10.3	76	
ROE (%)	13.9*2		9.9			
	2023年3月末実績		2023年6月末実績			
Net DER*3(倍)	-0.21		-0.19			
親会社所有者帰属持分比率(%)	63.3		64.7			

2023年度第1四半期中平均レート 米ドル:137.36円(前期変動率+6.0%)、ユーロ:149.46円(同+8.2%)、英ポンド:171.91円(同+5.5%)、人民元:19.56円(同-0.1%) *1 研究開発費+販売管理費-その他の損益

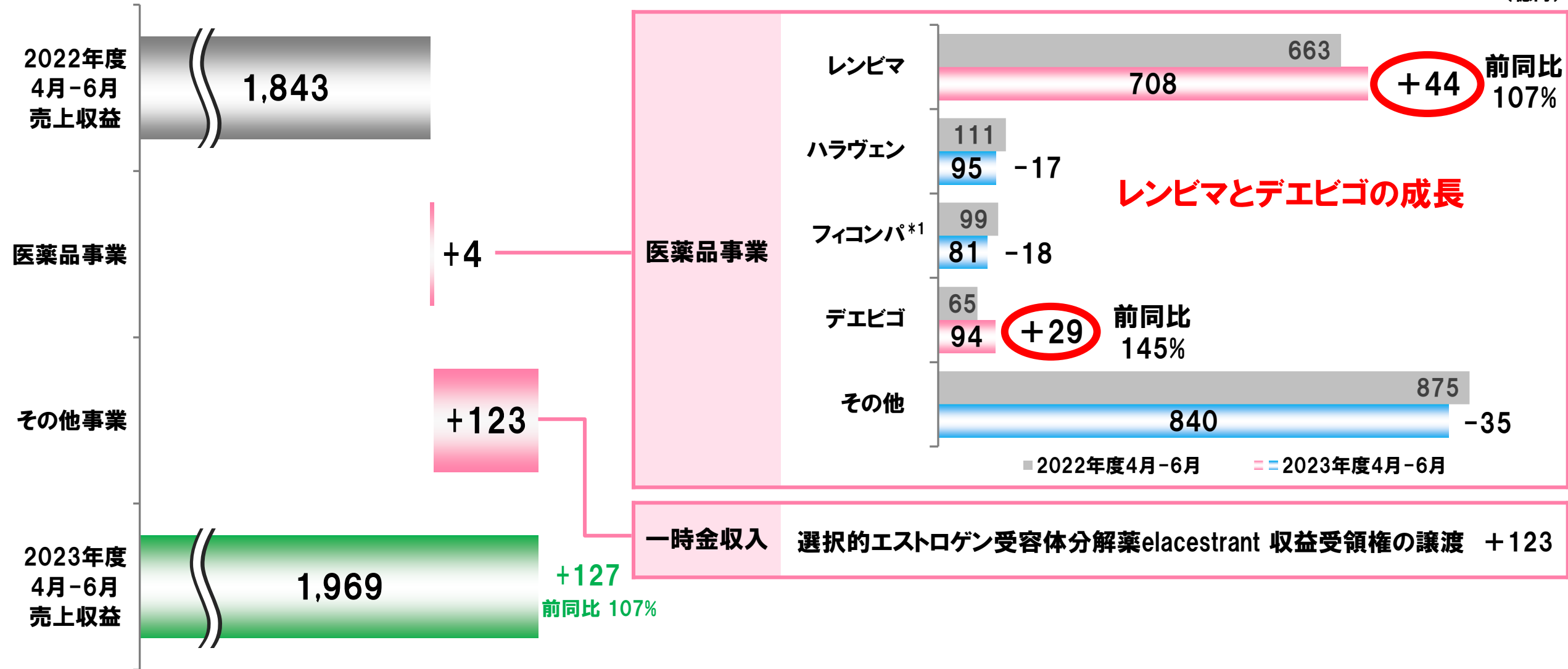
*2 米国子会社から払込資本の払戻しによる影響等を含む *3 Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(借入金)-現金及び現金同等物-3カ月超預金等-親会社保有投資有価証券)÷親会社の所有者に帰属する持分

売上収益の増減要因分析



米国を中心としたレンビマの成長と日本でのデエビゴの成長により医薬品事業で増収

(億円)

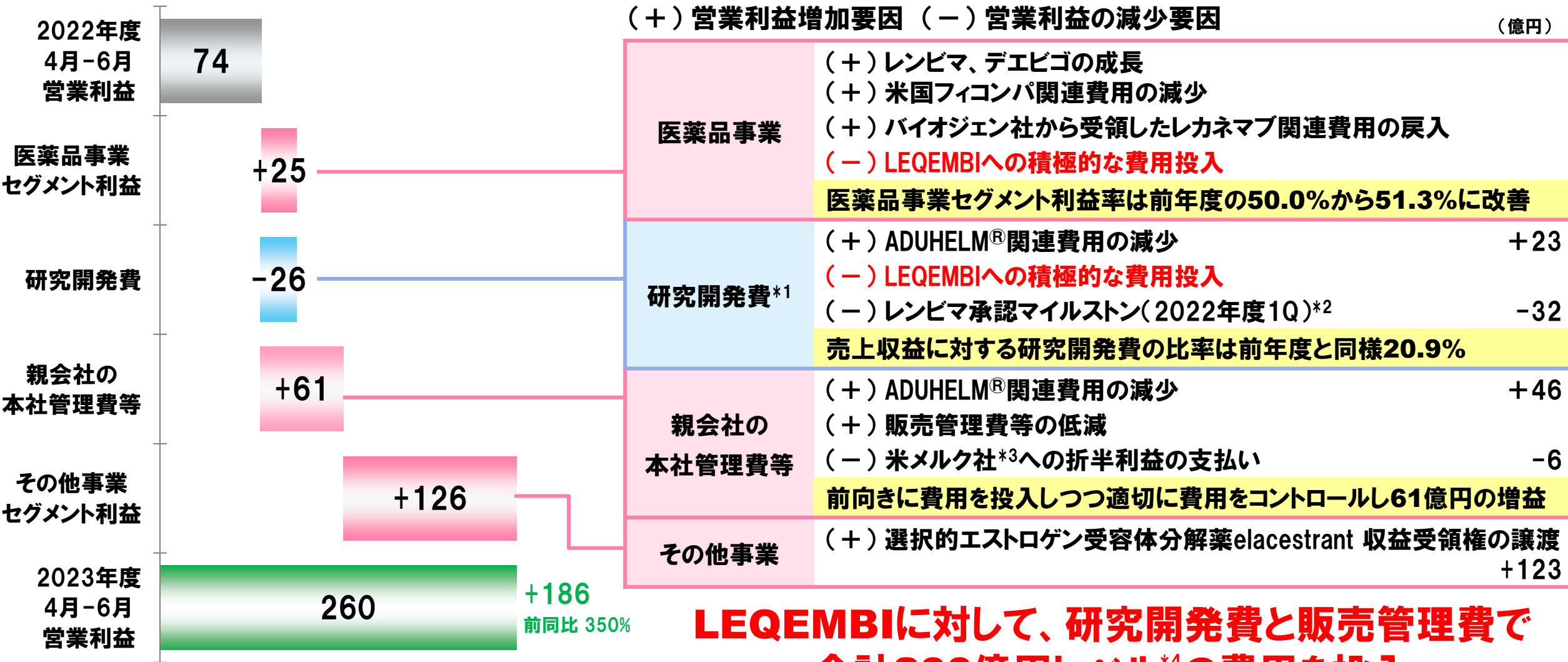


*1 2023年1月に米国での権利をCatalyst Pharmaceuticals, Inc.に譲渡

営業利益の増減要因分析



増収と費用の削減・再配分によりLEQEMBIへの積極的な費用投入と営業増益を両立



LEQEMBIに対して、研究開発費と販売管理費で
合計200億円レベル*4の費用を投入

数値は概数。

*1 2023年度1Qにおいて、米国連結子会社における一部の研究施設の遊休化に伴う減損損失21億円を計上 *2 2022年度1Qにおいて、レンビマの欧州での腎細胞がん承認・保険償還取得マイルストーン支払いに伴い、戻入金32億円を計上

*3 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA *4 エーザイおよびバイオジェンが負担する販売管理費および研究開発費の合計金額

2023年度 連結業績見通し (IFRS)

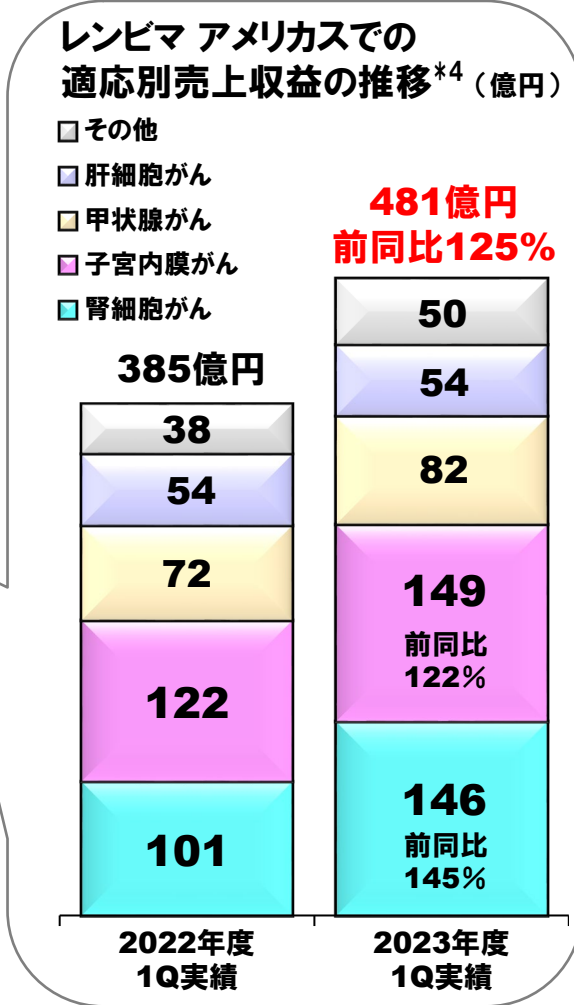
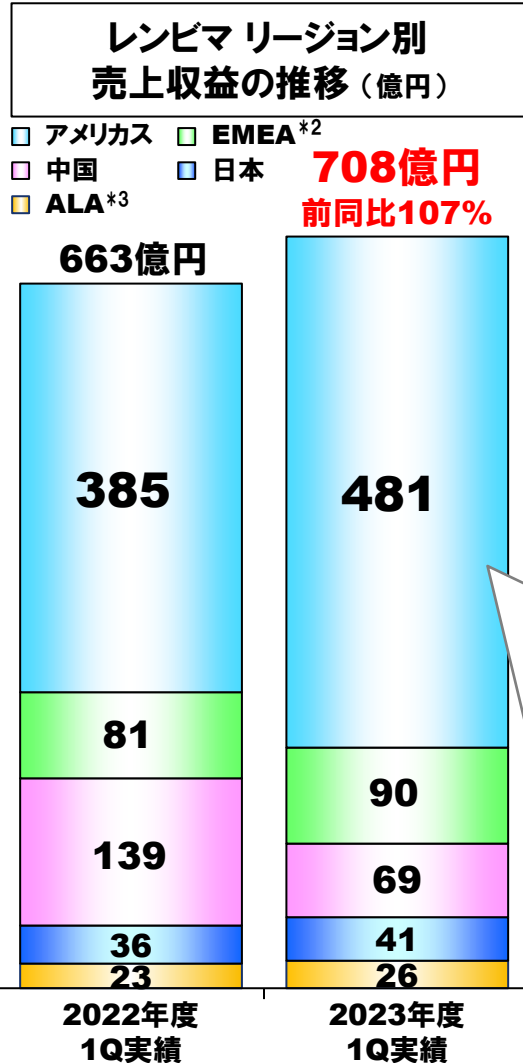


費用コントロールを継続しつつ、LEQEMBIへの積極的な費用投入を加速

(億円、%)	2022年度		2023年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	7,444	100.0	7,120	100.0	96
医薬品事業 売上収益	6,844	91.9	6,650	93.4	97
その他事業 売上収益	600	8.1	470	6.6	78
売上原価	1,778	23.9	1,635	23.0	92
売上総利益	5,666	76.1	5,485	77.0	97
研究開発費	1,730	23.2	1,520	21.3	88
販売管理費	3,583	48.1	3,530	49.6	99
その他の損益	48	0.6	65	1.0	135
営業利益	400	5.4	500	7.0	125
当期利益	568*	7.6	390	5.5	69
当期利益(親会社所有者帰属)	554*	7.4	380	5.3	69
EPS(円)	193.3		132.6		
ROE(%)	7.2*		4.9		
DOE(%)	5.9		5.9		
配当金(円)	160		160		

配当支払いは毎年の取締役会決議を前提とする * 米国子会社から払込資本の払戻しによる影響等を含む
 2022年度期中平均レート 米ドル:135.46円、ユーロ:140.96円、英ポンド:163.15円、人民元:19.74円
 2023年度期中平均予想レート 米ドル:130.00円、ユーロ:140.00円、英ポンド:159.00円、人民元:19.20円

レンビマ 5がん種6適応^{*1}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、さらなる成長を継続



**1Qとして過去最大の売上収益を達成
通期見通し2,610億円の達成に向けて順調なスタート**

- 最大市場の米国では、腎細胞がん・子宮内膜がんの適応とともに新規患者様数トップシェア^{*5}を獲得し、グローバルでの成長を牽引
- 中国では、ジェネリックの影響により減収となったが、前四半期^{*6}48億円からは21億円の増収となった
- 腎細胞がんや子宮内膜がんにおいて、承認取得国や保険償還国が拡大^{*7}

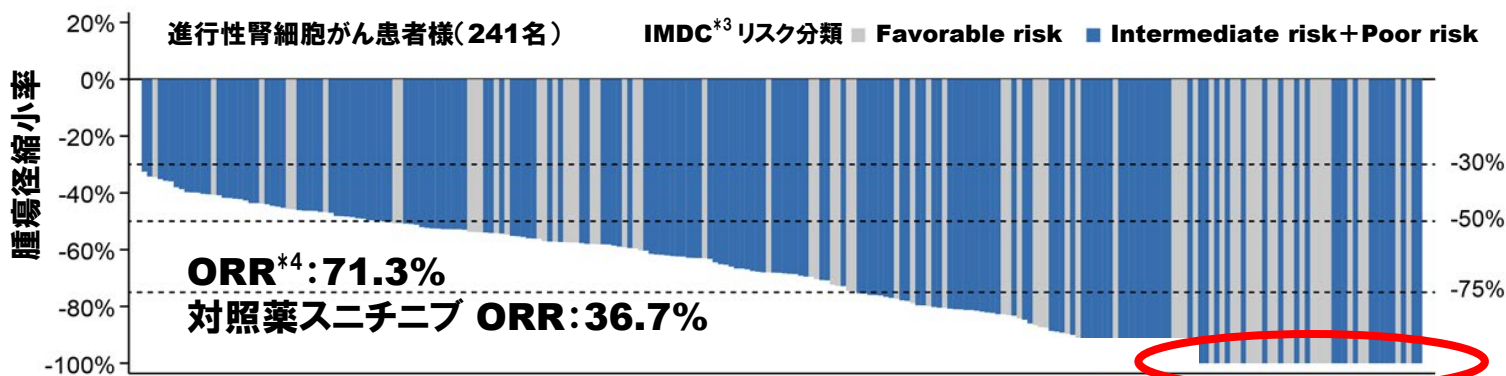
**レンビマ+キイトルーダ[®]併用において、2023年度中に
非小細胞肺がん1L、2L、子宮内膜がん1Lの
3適応で試験結果の取得と承認申請を予定しており、
さらなる成長の加速をめざす**

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} 甲状腺がん 1L、腎細胞がん 1L(キイトルーダ[®]との併用)、2L(エベロリムスとの併用)、肝細胞がん 1L、子宮内膜がん FPST(キイトルーダ[®]との併用、日本では全身療法後子宮体癌)、胸腺がん(日本のみ)
^{*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} 各適応症の売上収益は社内推計 ^{*5} IO(Immuno-Oncology)-TKI(Tyrosine Kinase Inhibitor)併用療法内におけるシェア。社内推計
^{*6} 2022年度4Q ^{*7} カナダ、チェコ共和国、オーストラリア、スロベニアなどで承認を取得、イタリアで保険償還を取得。2023年度においてさらなる承認国の拡大を予定。

腎細胞がんに関するASCO*1 2023での発表 新たなエビデンスの活用による成長機会の最大化

腎細胞がん 1L(キイトルーダ®との併用療法)

進行性腎細胞がんを対象としたフェーズIII試験(307試験)の4年間の最終解析は承認申請時を上回る臨床効果を示した*2



	レンビマ+キイトルーダ®	ニボルマブ+イピリムマブ*5	キイトルーダ®+アキシチニブ*6	ニボルマブ+カボザンチニブ*5
完全奏効率	18.3%	9.4%	6.0%	8.0%

転移性腎細胞がん患者様(440名)を対象とした治療選択に関するアンケート*7

質問)あなたのがん治療を考えると、最も重要な望みは何ですか？

- 1位 完全奏効(腫瘍の完全消失)
- 2位 継続性(長期の継続した効果)
- 3位 効果の即効性
- 4位 治療中止と病態維持
- 5位 少ない副作用
- 6位 少ない費用

患者様にとって最も重要

アンメットニーズの高い非淡明細胞型腎細胞がんを対象としたフェーズII試験において良好なORRとPFS*8を確認*9

非淡明細胞型腎細胞がん*10に対するエビデンスを強化

	レンビマ+キイトルーダ®	ニボルマブ+イピリムマブ*11	キイトルーダ®+アキシチニブ*12	ニボルマブ+カボザンチニブ*13
患者様数	158	52	32	47
ORR	49%	19.6%	43.7%	47.5%
PFS(中央値)	17.9カ月	3.7カ月	10.8カ月	12.5カ月

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

*1 American Society of Clinical Oncology 米国臨床腫瘍学会 *2 ASCO 2023 抄録番号4502 *3 International Metastatic RCC Database Consortium *4 Objective Response Rate 奏効率 *5 US Package Insert Reference ID: 4844290 *6 US Package Insert Reference ID:4766009 *7 ASCO 2023 抄録番号4560 *8 Progression-Free Survival 無増悪生存期間 *9 ASCO 2023 抄録番号4518 *10 進行性腎細胞がんとして承認されており、非淡明型腎細胞がんも含まれる *11 ASCO 2021 抄録番号309 *12 Stellato M. et al Int. J. Mol. Sci. 2023 1096 *13 Lee C.H. et al. J Clin Oncol 2022 2333-2341

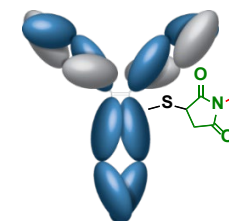
新規抗HER2抗体ADC*1 BB-1701*2



ASCO*3 2023において良好な臨床試験データを発表

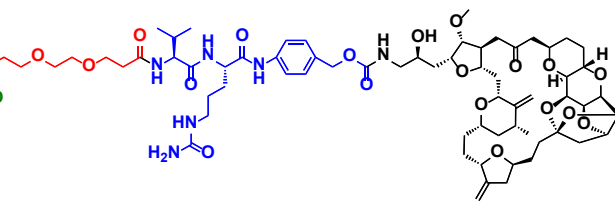
BB-1701

- 当社創製の抗がん剤エリブリンを、リンカーを介して抗HER2抗体に結合させたADC
- 当社の米国研究拠点であるエクストンサイトが開発した独自の技術プラットフォームである、エリブリンをペイロードとしたリンカー-ペイロードを活用
- HER2を発現している乳がん、肺がんなどへの抗腫瘍効果が期待される



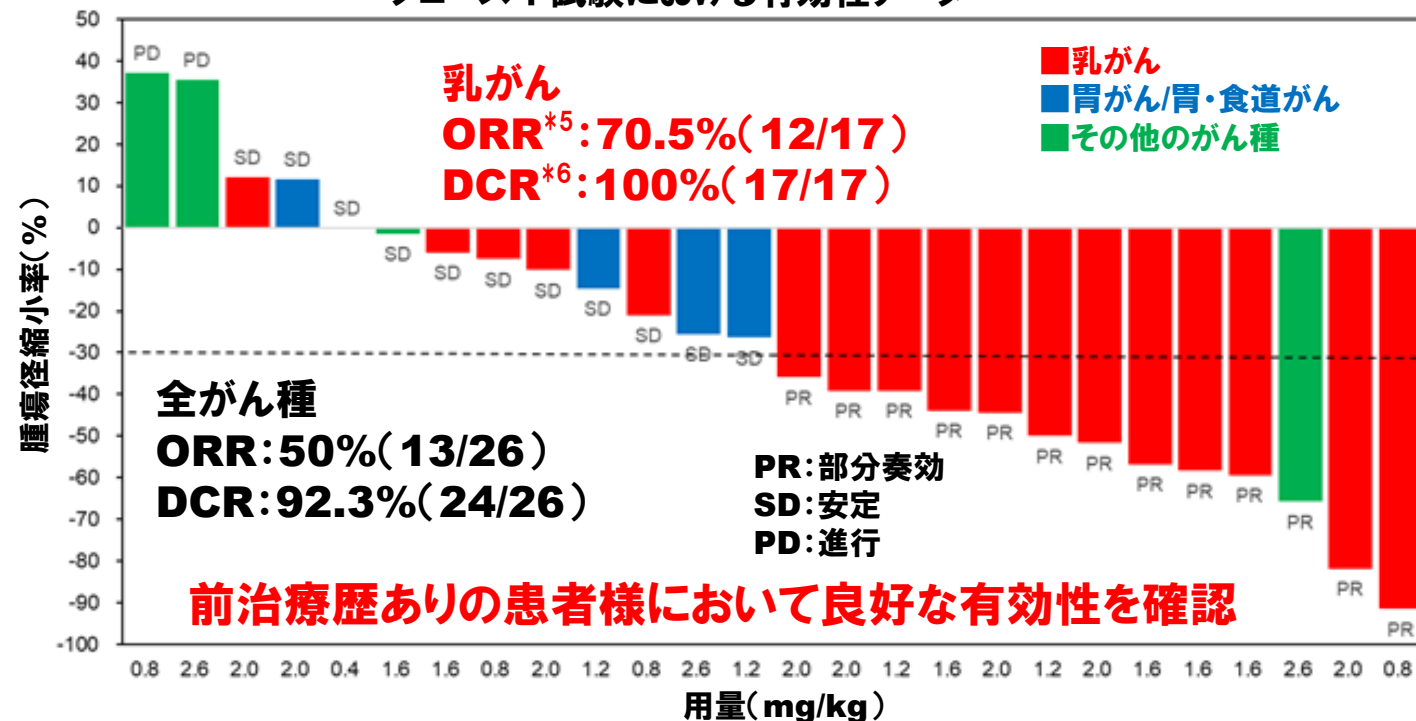
抗HER2抗体
(トラスツズマブ)

BB-1701 化学構造式



ハラヴェン
(エリブリン)

既存治療薬投与後に増悪した患者様を対象とした
フェーズ I 試験における有効性データ*4



安全性

- 最も発生頻度の高いグレード3以上の有害事象は末梢神経障害

今後の計画

- HER2発現乳がんを対象としたフェーズII試験を2023年度中に開始予定
- フェーズII試験の結果および臨床バイオマーカーの検討の結果を総合的に判断し、BlissBio社との開発・商業化に関するオプション権を行使予定

*1 Antibody Drug Conjugate 抗体薬物複合体 *2 2023年4月にBliss Biopharmaceutical(BlissBio社、本社:中国浙江省)と戦略的提携に向けたオプション権を有する共同開発契約を締結
*3 American Society of Clinical Oncology 米国臨床腫瘍学会 *4 ASCO 2023 抄録番号3029 *5 Objective Response Rate 奏効率 *6 Disease Control Rate 病勢コントロール率

1. 高純度レンバチニブ^{*1}の特許（グローバル^{*2}、有効期限:2035年8月）

- 国際出願日: 2015年8月26日（公開番号WO2016/031841; 米国特許第10,407,393号/11,186,547号）
- 本件特許は、高純度のキノリン誘導体とその製造方法に関するものであり、どちらも市販されているレンバチニブメシル酸塩の医薬品に関連するものである
- 本件特許群は、エーザイが創生した高純度のレンバチニブメシル酸塩を対象としており、一定の不純物を特定の低いレベルにコントロールしたものである

2. ペムブロリズマブ^{*3}との併用特許（日本、有効期限:2036年3月）

- 出願日: 2016年3月3日—特許第6788600号
- 本件特許は、ペムブロリズマブと組み合わせて使用するための、レンバチニブまたはその薬学的に許容される塩を含む医薬品に関するもの

3. 希少疾病用医薬品(日本)

子宮体がん、胸腺がん

迅速承認取得
(2023年1月6日)



**アドバイザリー
コミッティー**
(2023年6月9日)



フル承認取得
(2023年7月6日)

1. Clinically meaningful
2. Positive benefit-risk profile

Label finalized



ADの進行を抑制し、認知機能と日常生活機能の低下を遅らせるClinical meaningfulnessとPositiveなBenefit/Risk Profileを確認

<p>MOA</p>	<p>可溶性で神経毒性の強いAβ種であるプロトフィブリルと選択的に結合</p> <p>(参考) Donanemab MOA^{*3} アミロイドプラーク内に存在するピログルタミン化したAβ (p3-42)に選択的に結合</p>
<p>Clarity AD 試験デザイン</p>	<p>コンセプト</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ フェーズII(201試験)との一貫性を目指した検証的フェーズIII試験 ・ 早期から幅広く多様性に富み、リアルワールドに対応したPopulationをカバー ・ 主要評価項目は、ゴールドスタンダードのCDR-SB ・ 包括的で透明性の高い臨床症状、バイオマーカーおよび安全性評価 <p>プロトコル</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Aβテストのみによってスクリーニングされた早期AD患者様1,795人を対象 ・ 静脈内投与 10mg/kgを2週に1回投与、タイトレーション不要 ・ 長期継続投与試験 (Clarity AD OLE^{*4}) を実施中 ・ 年齢 50-90歳 (BL^{*5} 72歳) ・ MCI due to AD 62%、Mild AD 38% MMSE 22-30 (BL 25.5)、CDR-SB BL 3.2 ・ 人種 Caucasian 77%、Asian 17%、Black 3%、民族 Hispanic/Latino 13% <p>組み入れ集団</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (参考) Donanemab TRAILBLAZER-ALZ 2^{*6} ・ AβとタウPETでスクリーニング ・ タイトレーションが必要 (4週に1回投与) ・ 年齢 60-85歳 (BL 73歳) ・ MCI due to AD 16% MMSE 20-28 (BL 22) CDR-SB BL 3.9-4.0 ・ White 91%、Black 2% Hispanic/Latino 4%
<p>Clarity AD 試験結果</p>	<p>臨床効果 18カ月時点でプラセボと比較してすべての主要および副次評価項目を達成し、6カ月から高度な有意差を確認 広範囲のエンドポイントとサブグループにわたって一貫した結果</p> <p>安全性 ARIA^{*7}の発生率プロファイルは予想の範囲内であり、症候性ARIAの発生率は低かった ・ ARIA-E発生率 12.6%、症候性ARIA-E 2.8%、ARIA-H 17.3%</p> <p>免疫原性 抗薬物抗体(ADA^{*8})陽性率 10%、中和抗体(NAb^{*9})陽性率 4% (18カ月時点)</p>

*1 Mode of Action 作用機序 *2 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 *3 NEJM 2021;384:1691-704. DOI: 10.1056/NEJMoa2100708 *4 Open-Label Extension 非盲検継続投与 *5 ベースライン
*6 JAMA doi:10.1001/jama.2023.132.39 *7 amyloid-related imaging abnormality アミロイド関連画像異常 *8 Anti-Drug Antibody *9 neutralizing antibody

1. MOA

最も神経毒性の高いA β 種である**A β プロトフィブリル**を選択的に除去し、**幅広く多様な早期AD**に対して一貫した臨床的意義を確認

2. 確立された安全性プロファイル

ARIAに関する遺伝的背景やモニタリング方法、**Infusion-Related Reactions**の対処方法などが**米国Package Insert**に記載

3. Tau病理への有効性

Sub-studyにおいて、**低Tau群**において顕著な臨床的有効性を確認（後述）

4. 価値最大化プログラム

オートインジェクター製剤による皮下投与（後述）、**維持投与（4週に1回投与）**を**2023年度中**に申請予定

米国Package Insert 主なポイント（抜粋）

- **LEQEMBI**は、アルツハイマー病の治療に適応される。**LEQEMBI**による治療は、**臨床試験で治療が開始された集団**である**軽度認知障害**または**軽度認知症段階の当事者**において開始する必要がある
- **A β 病理が確認された当事者**に対して、**10mg/kg**を2週間に1回点滴静注する
- 最も一般的な副作用（プラセボと比較して約**10%**以上の発生率）は、**Infusion-Related Reactions**、**ARIA-H**、**ARIA-E**、頭痛
- **LEQEMBI**を含む、**A β 凝集体**に対する**モノクローナル抗体**を対象とした**ARIA**に関連する**Boxed Warning**を追加

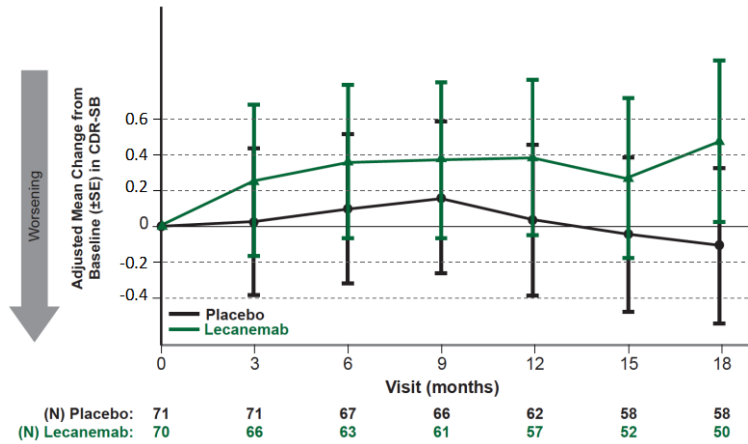
側頭葉のタウ病理の蓄積を遅らせることを確認 (CTAD 2022^{*3}で発表済み、症例数:プラセボ群122名、レカネマブ群 135名)

Medial Temporal(内側側頭葉):	平均変化量の差	-0.068 (P value = 0.0024)
Meta Temporal(側頭葉において初期にタウが拡散する領域):	平均変化量の差	-0.071 (P value = 0.012)
Temporal(側頭葉):	平均変化量の差	-0.065 (P value = 0.016)

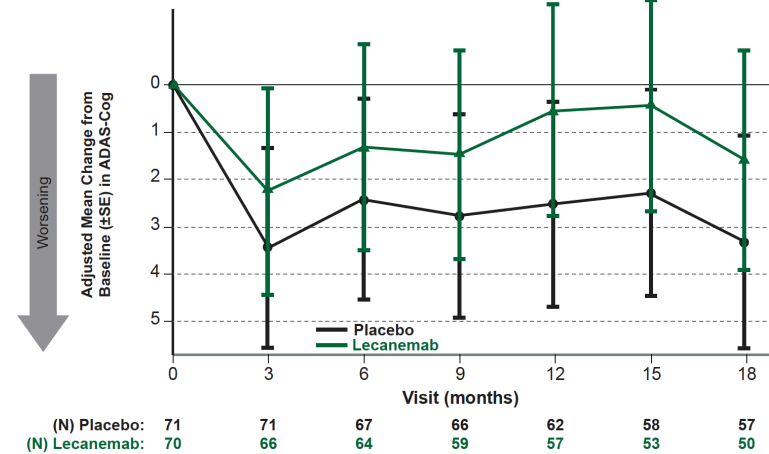
AAIC 2023^{*4}にてTauと臨床効果に関する解析結果を発表^{*5}

低Tau群(脳内タウの蓄積量が軽度な集団)^{*6}

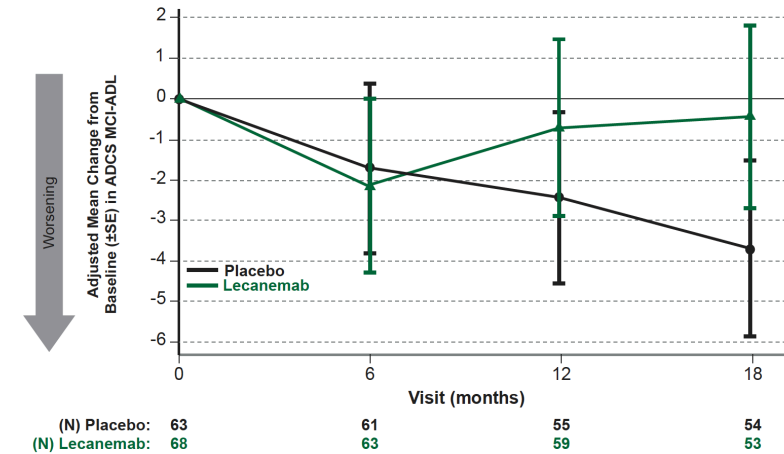
CDR-SB 悪化抑制率 54.9%
 $\Delta = -.59, p = .022$



ADAS-Cog14 悪化抑制率 52.4%
 $\Delta = -1.74, p = .20$



ADCS MCI-ADL 悪化抑制率 88.2%
 $\Delta = +3.26, p = .009$



**Tau PET Sub-studyの結果は、広範な早期AD集団における幅広い有効性を裏付けた
特にADの初期段階を表す低Tau群では、顕著な臨床効果を示した**

*1 レカネマブ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 Clarity AD試験内で実施、全体の症例数 プラセボ群167例、レカネマブ群175例 *3 Clinical Trials on Alzheimer's Disease conference アルツハイマー病臨床試験会議
*4 Alzheimer's Association International Conference アルツハイマー病協会国際会議 (2023年7月16日~20日 オランダ アムステルダムにて開催)
*5 AAIC 2023 発表番号 #80907 Tau PET Sub-study, 全体の症例数 プラセボ群167例、レカネマブ群175例 *6 タウPETプローブMK6240を用い、脳内タウの蓄積量が軽度の蓄積量を示す集団(MK6240によるカットオフ値が1.06未満、プラセボ群71例、レカネマブ群70例)、中程度の集団(MK6240によるカットオフ値が1.06から2.91、191名)、高度の集団蓄積量(MK6240によるカットオフ値が2.91超、10名)を定義

皮下投与(SC)製剤 順調な開発の進捗

2023年度中の承認申請達成に向けてAAIC 2023*1で発表*2

SC製剤の申請に向けたデータパッケージの一部である004試験、005試験結果を開示

SCは、早期ADにおいて静脈内投与(IV)と同等の有効性と良好な安全性が予測される

- **用量設定:** PK/PDモデルを用いた解析では、体重に関係なく、720mg weeklyのSC固定用量が10mg/kg biweekly IVと同レベルの平均血中濃度(C_{av})をもたらすことを実証
また、SCは最高血中濃度(C_{max})が低下することも確認

- **有効性:** SCは、IVと同レベルの平均血中濃度(C_{av})により、同様なアミロイド低下をもたらすと予測

- **安全性:** IVより低い最高血中濃度(C_{max})によりARIA-E*3の発生率が低く、SCはIVに比べて安全性プロファイルが優れていると予測

シミュレーションに基づくSCまたはIVによるARIA-Eの発生率予測

ApoE4	SC バイアル製剤	IV
非保有者	1.7%	5.4%
ホモ接合体	10.5%	28.0%
ヘテロ接合体	3.2%	9.8%

**Clarity AD OLE 内で実施中のSC Sub-study*4から得られる
安全性および有効性に関する結果はCTAD 2023*5で発表予定**

*1 Alzheimer's Association International Conference アルツハイマー病協会国際会議 (2023年7月16日~20日 オランダ アムステルダムにて開催) *2 AAIC 2023 発表番号 #82852

*3 Amyloid related imaging abnormalities-edema アミロイド関連画像異常(ARIA)による浮腫/浸出 *4 Clarity AD OLE内で実施されているSC vial substudyとSC Autoinjector Substudyから構成される

*5 Clinical Trials on Alzheimer's Disease conference アルツハイマー病臨床試験会議 (2023年10月24~27日 米国ボストンにて開催予定)

Patient Journeyにおけるキャズム



*1 Mild Cognitive Impairment 軽度認知障害 *2 Amyloid-related imaging abnormality アミロイド関連画像異常

1. 医療機関を受診する決断

2. 初期診断

3. 臨床的診断とAβ検査

4. 治療とケアの管理

a. 診断、治療、モニタリング、各技術の保険償還の開始による経済的負担の大幅な軽減

- **LEQEMBI**: CMS*1から広範な保険償還が7月6日より開始
- **PET**: 7月17日、CMSは、抗アミロイド抗体のアクセス拡大に向けて、現行のPET NCD*2を廃止する方針を発表
- **CSF**: アミロイドのCSF検査はメディケアの対象
- **MRI**: メディケアの対象。MRIは米国全土で広く利用可能
- **ApoE遺伝子型検査**: 患者様の評価の一環として臨床現場ですでに使用*3

b. MCI*4や軽度ADに関する疾患認知度の向上

LEQEMBI.comへのアクセス数はフル承認後に323%*5

d. LEQEMBI投与 readyな専門医の増加

約1,400名*7の神経科医がワンストップでLEQEMBIを処方可能

e. LEQEMBI投与のための環境の順調な整備

15の重要IDN*8にて薬事審議会を通過
700以上のインフュージョンセンターでトレーニングを実施

g. 患者様負担を軽減する投与方法の開発

皮下投与(オートインジェクター製剤)
維持投与(4週に1回投与)
2023年度中に申請予定

c. MOCA*6などの簡便な認知機能スクリーニング検査の普及

f. Educationプログラム「Understanding ARIA*9」へのアクセス数はフル承認後に125%*5

米国での2023年度10,000人の患者様貢献達成へ向けて順調な進捗

*1 Centers for Medicare & Medicaid Services *2 National Coverage Determination *3 保健適用の範囲は、地域や支払者によって異なる *4 Mild Cognitive Impairment 軽度認知障害
*5 フル承認前の4週間の週単位の平均と、フル承認後の7月6-21日の週単位の平均におけるアクセス数の比較 *6 Montreal Cognitive Assessment *7 社内推計(2023年7月20日時点) *8 Integrated Delivery Network
*9 Amyloid-related imaging abnormality アミロイド関連画像異常

**2023年7月6日、LEQEMBIは米国FDAからフル承認を受けた
世界初のAD疾患修飾薬となりました。**

**毒性の強いプロトフィブリルを対象とする特徴的なMOAを有し、
安全性プロファイルが確立されたLEQEMBIというプロダクトは、
将来的なAD DMTエコシステムの中でも、
First line therapyとしての有望な選択肢となると考えます。**

**当事者様が、より安心して、より適切なタイミングで投与を受けることができるよう、
エーザイは、これからもステークホルダーの皆様と協働し、
インクルーシブな治療パスウェイを構築していきます。**

**疾患修飾薬という、ADへの新しいアプローチの価値普及を通して、
当事者様が、新しい薬剤や、薬剤にとどまらないソリューションまで、
より充実した選択肢を持つことができるような、
将来的な認知症エコシステムの構築につなげて参ります。**

ご清聴どうもありがとうございました。

参考資料

連結損益計算書



(億円、%)

	2022年度4月-6月		2023年度4月-6月				2023年度	
	実績	構成比	実績	売上比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	1,843	100.0	1,969	100.0	107	27.7	7,120	96
医薬品事業 売上収益	1,813	98.4	1,817	92.3	100	27.3	6,650	97
その他事業 売上収益	29	1.6	152	7.7	521	32.4	470	78
売上原価	474	25.7	439	22.3	93	26.9	1,635	92
売上総利益	1,369	74.3	1,530	77.7	112	27.9	5,485	97
研究開発費	385	20.9	411	20.9	107	27.1	1,520	88
販売管理費	923	50.1	861	43.7	93	24.4	3,530	99
その他の損益	14	0.8	2	0.1	17	3.7	65	135
費用合計 ^{*1}	1,294	70.2	1,270	64.5	98	—	—	—
営業利益	74	4.0	260	13.2	350	52.1	500	125
当期利益	280	15.2	209	10.6	75	53.6	390	69
当期利益(親会社所有者帰属)	269	14.6	203	10.3	76	53.5	380	69

2023年度第1四半期中平均レート 米ドル:137.36円(前期変動率+6.0%)、ユーロ:149.46円(同+8.2%)、英ポンド:171.91円(同+5.5%)、人民元:19.56円(同-0.1%)

*1 研究開発費+販売管理費-その他の損益

*2 米国子会社から払込資本の払戻しによる影響等を含む

セグメント売上収益



(億円、%)

	2022年度4月-6月		2023年度4月-6月				2023年度	
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
日本	635	34.4	645	32.7	102	27.0	2,385	100
アメリカス ^{*1}	531	28.8	543	27.6	102	26.4	2,055	97
中国	348	18.9	316	16.0	91	30.2	1,045	94
EMEA ^{*2}	181	9.8	187	9.5	103	27.9	670	93
アジア・ラテンアメリカ ^{*3}	120	6.5	127	6.5	106	25.7	495	99
医薬品事業計	1,813	98.4	1,817	92.3	100	27.3	6,650	97
その他事業 ^{*4}	29	1.6	152	7.7	521	32.4	470	78
連結売上収益	1,843	100.0	1,969	100.0	107	27.7	7,120	96

外部顧客に対する売上収益を示す。

当社グループは、セグメントを医薬品事業とその他事業に区分しており、医薬品事業を構成する日本、アメリカス(北米)、中国、EMEA(欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア)、アジア・ラテンアメリカ(韓国、台湾、インド、アセアン、中南米等)の5つの事業セグメントを報告セグメントとしている。なお、当連結会計年度における日本事業の再編に伴い、一般用医薬品等事業を日本医薬品事業へ統合し、前連結会計年度のセグメント情報は、当該変更を反映している。

*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

セグメント利益



(億円、%)

	2022年度4月-6月			2023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	230	25.3	36.3	228	21.4	35.4	99
アメリカス ^{*1}	313	34.3	58.9	358	33.6	65.8	114
中国	208	22.8	59.6	186	17.5	59.1	90
EMEA ^{*2}	102	11.2	56.7	101	9.5	54.0	98
アジア・ラテンアメリカ ^{*3}	53	5.8	44.5	59	5.5	46.4	111
医薬品事業計	906	99.4	50.0	932	87.6	51.3	103
その他事業 ^{*4}	5	0.6	17.6	132	12.4	86.4	2558
セグメント利益計	911	100.0	49.5	1,063	100.0	54.0	117
研究開発費および 親会社の本社管理費等 ^{*5}	-837	—	—	-803	—	—	96
連結営業利益	74	—	4.0	260	—	13.2	350

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（2022年度4-6月期:317億円、2023年度4-6月期:323億円）。

*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。

主要製品 売上収益



(億円、%)

	2022年度4月-6月		2023年度4月-6月				2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
レンビマ	663	100.0	708	100.0	107 [102]	27.1	2,610	105
日本	36	5.4	41	5.8	114 [114]	23.4	175	128
アメリカス	385	58.0	481	68.0	125 [118]	27.7	1,740	108
中国	139	20.9	69	9.8	50 [50]	25.6	270	84
EMEA	81	12.2	90	12.8	112 [109]	28.3	320	103
アジア・ラテンアメリカ	23	3.5	26	3.7	112 [107]	24.8	105	94
デエビゴ	65	100.0	94	100.0	145 [144]	22.1	425	145
日本	53	81.6	81	86.9	154 [154]	23.3	350	144
アメリカス	11	17.5	10	11.0	91 [88]	15.9	65	137
アジア・ラテンアメリカ	0	0.5	1	1.4	391 [381]	—	—	—
ハラヴェン	111	100.0	95	100.0	85 [83]	27.5	345	83
日本	22	19.9	21	22.5	96 [96]	25.1	85	100
アメリカス	41	36.4	29	30.7	72 [68]	32.3	90	65
中国	6	5.0	6	6.4	109 [109]	24.2	25	125
EMEA	35	31.8	30	31.5	84 [83]	25.9	115	84
アジア・ラテンアメリカ	8	6.9	8	8.9	110 [104]	28.3	30	91
フィコンパ*	99	100.0	81	100.0	82 [80]	31.7	255	69
日本	16	15.7	18	22.2	116 [116]	24.0	75	124
中国	6	5.6	26	32.0	465 [465]	86.1	30	126
EMEA	28	28.4	31	37.8	109 [104]	24.4	125	107
アジア・ラテンアメリカ	4	4.2	5	5.9	116 [114]	23.8	20	115

* 2023年1月25日に米国での権利をCatalyst Pharmaceuticals, Inc.に譲渡

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2022年度4月-6月		2023年度4月-6月				2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	635	100.0	645	100.0	102	27.0	2,385	100
医療用医薬品	575	90.6	587	91.1	102	27.3	2,150	100
ヒュミラ ^{*1}	126	19.8	133	20.7	106	98.7	135	29
デエビゴ	53	8.3	81	12.6	154	23.3	350	144
レンビマ	36	5.6	41	6.4	114	23.4	175	128
ジセレカ	13	2.1	30	4.7	228	20.2	150	204
メチコパール	27	4.3	25	3.9	93	25.4	100	97
ハラヴェン	22	3.5	21	3.3	96	25.1	85	100
エレンタール ^{*2}	18	2.9	19	2.9	101	26.8	70	99
フィコンパ	16	2.4	18	2.8	116	24.0	75	124
グーフィス ^{*2}	17	2.6	18	2.7	107	22.0	80	122
モビコール ^{*2}	16	2.4	16	2.5	105	23.4	70	122
エクフィナ	12	1.8	15	2.3	126	21.0	70	153
パリエット ^{*2,3}	16	2.5	12	1.8	73	—	—	—
アリセプト	12	1.9	9	1.5	76	—	—	—
一般用医薬品等	60	9.4	57	8.9	95	24.3	235	100
チョコラBBグループ	39	6.1	37	5.8	97	23.4	160	113
セグメント利益	230	36.3	228	35.4	99	—	—	—

*1 2023年6月にアツヴィ合同会社との日本での開発および販売契約満了

*2 EAファーマの取り扱い製品 *3 ヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤組み合わせバック製剤「ラベキアバック400/800」および「ラベファインバック」の売上収益を含む

アメリカス*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2022年度4月-6月		2023年度4月-6月				2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	531	100.0	543	100.0	102 [97]	26.4	2,055	97
レンピマ	385	72.5	481	88.5	125 [118]	27.7	1,740	108
ハラヴェン	41	7.6	29	5.4	72 [68]	32.3	90	65
Dayvigo	11	2.1	10	1.9	91 [88]	15.9	65	137
Banzel	9	1.6	10	1.8	112 [107]	—	—	—
セグメント利益	313	58.9	358	65.8	114 [108]	—	—	—

* 北米

[]内は現地通貨ベース

中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2022年度4月-6月		2023年度4月-6月				2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	348	100.0	316	100.0	91 [91]	30.2	1,045	94
レンビマ	139	39.8	69	21.9	50 [50]	25.6	270	84
メチコパール	44	12.6	38	12.1	87 [87]	—	—	—
メリスロン	25	7.2	37	11.7	148 [148]	—	—	—
Fycompa	6	1.6	26	8.2	465 [465]	86.1	30	126
パリエット	23	6.7	26	8.1	110 [110]	—	—	—
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	20	5.7	17	5.3	84 [84]	—	—	—
アリセプト	16	4.5	16	5.0	101 [101]	—	—	—
ハラヴェン	6	1.6	6	1.9	109 [109]	24.2	25	125
セグメント利益	208	59.6	186	59.1	90 [90]	—	—	—

[]内は現地通貨ベース

EMEA*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2022年度4月-6月		2023年度4月-6月				2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	181	100.0	187	100.0	103 [100]	27.9	670	93
レンビマ/Kisplyx	81	44.8	90	48.5	112 [109]	28.3	320	103
Fycompa	28	15.6	31	16.4	109 [104]	24.4	125	107
ハラヴェン	35	19.6	30	16.0	84 [83]	25.9	115	84
イノベロン	7	4.1	8	4.4	109 [104]	—	—	—
セグメント利益	102	56.7	101	54.0	98 [102]	—	—	—

* 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、%)

	2022年度4月-6月		2023年度4月-6月				2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	120	100.0	127	100.0	106 [103]	25.7	495	99
アリセプト	33	27.9	32	25.3	97 [95]	—	—	—
レンビマ	23	19.4	26	20.5	112 [107]	24.8	105	94
パリエット	11	8.9	13	10.1	121 [118]	—	—	—
メチコバル	8	6.4	10	8.0	133 [129]	—	—	—
ハラヴェン	8	6.4	8	6.7	110 [104]	28.3	30	91
Fycompa	4	3.4	5	3.8	116 [114]	23.8	20	115
セグメント利益	53	44.5	59	46.4	111 [106]	—	—	—

* 韓国、台湾、インド、アセアン、中南米等

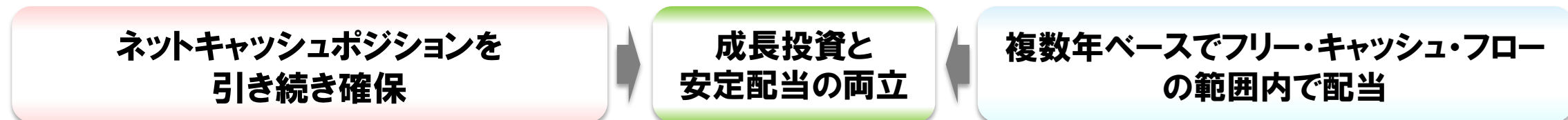
[]内は現地通貨ベース

Strong Balance Sheetによる成長投資と安定配当の両立



	2023年6月末	前期末差
Net cash ^{*1}	1,602億円	△52億円
Net DER ^{*2} (倍)	-0.19	+0.02
株主資本(親会社持分)	8,449億円	+449億円
親会社所有者帰属持分比率 (自己資本比率)	64.7%	+1.4%

**最適資本構成の
KPIを堅持
Net DER
-0.3 ~ +0.3
親会社所有者帰属持分比率
60%レベル**



**財務の健全性に基づき、成長投資と安定配当を堅持
LEQEMBI^{*3}を軸とする成長の中で、中長期的な株主価値の最大化をめざす**

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(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

*3 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。一般名:レカネマブ

化合物 (試験スポンサー)	試験名(フェーズ) NCTナンバー	対象患者様 (登録又は目標症例数)	用量	組み入れ条件(抜粋)	主要評価項目(コア試験)
lecanemab*1 (Eisai, Biogen)	Clarity AD (フェーズ III) NCT03887455	早期AD (1906*2, *3)	コア試験: 10mg/kg (biweekly) プラセボ OLE: 10mg/kg biweekly 720mg weekly (SCサブスタディ)	コア試験: MCI due to AD および 軽度AD-D (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: \geq 1 SD below age-adjusted mean SCサブスタディ: ベースラインのアミロイドPETの測定は SC投与開始前4週間以内に実施	CDR-SB (18カ月)
lecanemab (Eisai, ACTC, Biogen, NIA)	AHEAD 3-45 (フェーズ III) NCT04468659	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)
E2814*4/lecanemab (Washington University School of Medicine, Eisai)	DIAN-TU (フェーズ II/III) NCT05269394	DIAD*5, 認知機能が正常、 またはMCI、または 軽度認知症 (168)	E2814, lecanemab プラセボ(E2814)	アルツハイマー病の要因となる変異を保有し、 発症予測年齢又は実際の発症年齢から \pm 10才以内。 認知機能正常または軽度認知障害または 軽度認知症、CDR: 0-1	投与24週から104(中間解析)週 および 208週(最終解析)における タウPETの変化量
aducanumab (Biogen)	ENVISION (フェーズ IIIb/IV) NCT05310071	早期AD (1512)	10mg/kg monthly プラセボ	アミロイド陽性、MCI due to AD または 軽度AD (NIA-AA)、 MMSE: 22-30、CDR memory score $>$ 0.5、 CDR-Global Score: 0.5 or 1.0、RBANS*6 \leq 85	CDR-SB (78週)
donanemab (Eli Lilly)	TRAILBLAZER-ALZ (フェーズ II) NCT03367403	プロドローマルから 軽度AD (272)	700mg 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) NCT04437511	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) NCT05026866	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 5 (フェーズ III) NCT05508789	早期AD (プロドローマルから軽度) (1500)	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 6 (フェーズ IIIb) NCT05738486	早期AD (800)	donanemab (用量レベル1, 2, 3, 4) プラセボ	MMSE: 20-28 アミロイド PET スキャンによるアミロイド病理の確認	ARIA-E(アミロイド関連画像異常 浮腫・滲出液)の発生が認められた 被験者様の割合(24週)
remternetug LY3372993 (Eli Lilly)	TRAILRUNNER-ALZ 1 (フェーズ III) NCT05463731	早期AD (600)	remternetug (IV) remternetug (SC) プラセボ	MMSE: 20-28、アミロイド病変と一貫したリン酸化タウ(P-tau) およびアミロイドPETの結果を有する	PETスキャンでアミロイド陰性が 認められた被験者様の割合(52週)

上記の試験デザイン概要は、2023年7月27日のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが編集 OLE:非盲検延長試験 IV:静脈注射 SC:皮下注射

*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、ADに対する抗体 *2 中国の症例数111名を含む *3 SCサブスタディではコア試験に参加されていない被験者様40例を追加で組み入れ予定

*4 抗MTBRタウ抗体(エーザイ)、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's Disease *6 Repeatable Battery for the Assessment of Neuropsychological Status

ADのPatient Journeyを支えるパイプライン

抗MTBR*1 タウ抗体E2814*2を中心とするAD後続プログラムの開発加速

ATN(I)*3 包括的ADパイプライン		適応症	非臨床	フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	申請	承認・上市	
A	Lecanemab*4 (抗Aβ*5プロトフィブリル抗体)	早期AD フル承認 (米国)	2023年7月 フル承認・上市						
		早期AD (日本)	2023年1月 承認申請 (J-NDA*6) (優先審査品目に指定)						2023年9月 承認見込み
		早期AD (欧州)	2023年1月 承認申請 (MAA*7)						2023年度4Q 承認見込み
		早期AD (中国)	2022年12月 承認申請 (BLA) データ提出開始 (優先審査に指定)						2023年度4Q 承認見込み
		プレクリニカルAD*8	フェーズ III 進行中						
		皮下注製剤 (剤形追加)	サブスタディを301-OLE内で実施						2023年度 申請予定
		メンテナンス投与	サブスタディを201-OLE内で実施						2023年度 申請予定
T	E2814 (抗MTBRタウ抗体)	Tau NexGen*9 DIAD*10対象 Lecanemabとの併用レジメン	フェーズ II / III 進行中						
		103試験 DIAD対象	フェーズ I b / II 進行中				DIAD患者様において、新規に開発したバイオマーカーを用いて Target Engagementを確認		
N	E2511 (TrkA*11統合シナプス再生剤)	AD	フェーズ I (MAD*12) 進行中						
	E2025 (抗EphA4*13抗体)	AD	フェーズ I 進行中						
(I)	TREM2*14機能調整 認知症神経免疫調整剤	AD	[Progression bar]						

*1 Microtubule binding region 微小管結合領域 *2 英国のユニバーシティ カレッジ ロンドンとの共同研究 *3 ATN (I): Amyloid, Tau, Neurodegeneration, (Neuro-Inflammation)

*4 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。米国での製品名LEQEMBI。 *5 アミロイドベータ

*6 Japan-New Drug Application *7 Marketing Authorization Application *8 ACTC (Alzheimer's Clinical Trials Consortium)と実施

*9 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 *10 DIAD: Dominantly inherited Alzheimer's disease 優性遺伝アルツハイマー病 *11 tropomyosin receptor kinase A

*12 Multiple Ascending Dose 反復投与試験 *13 Erythropoietin-producing hepatocellular receptor A4 *14 Triggering receptor expressed on myeloid cells 2

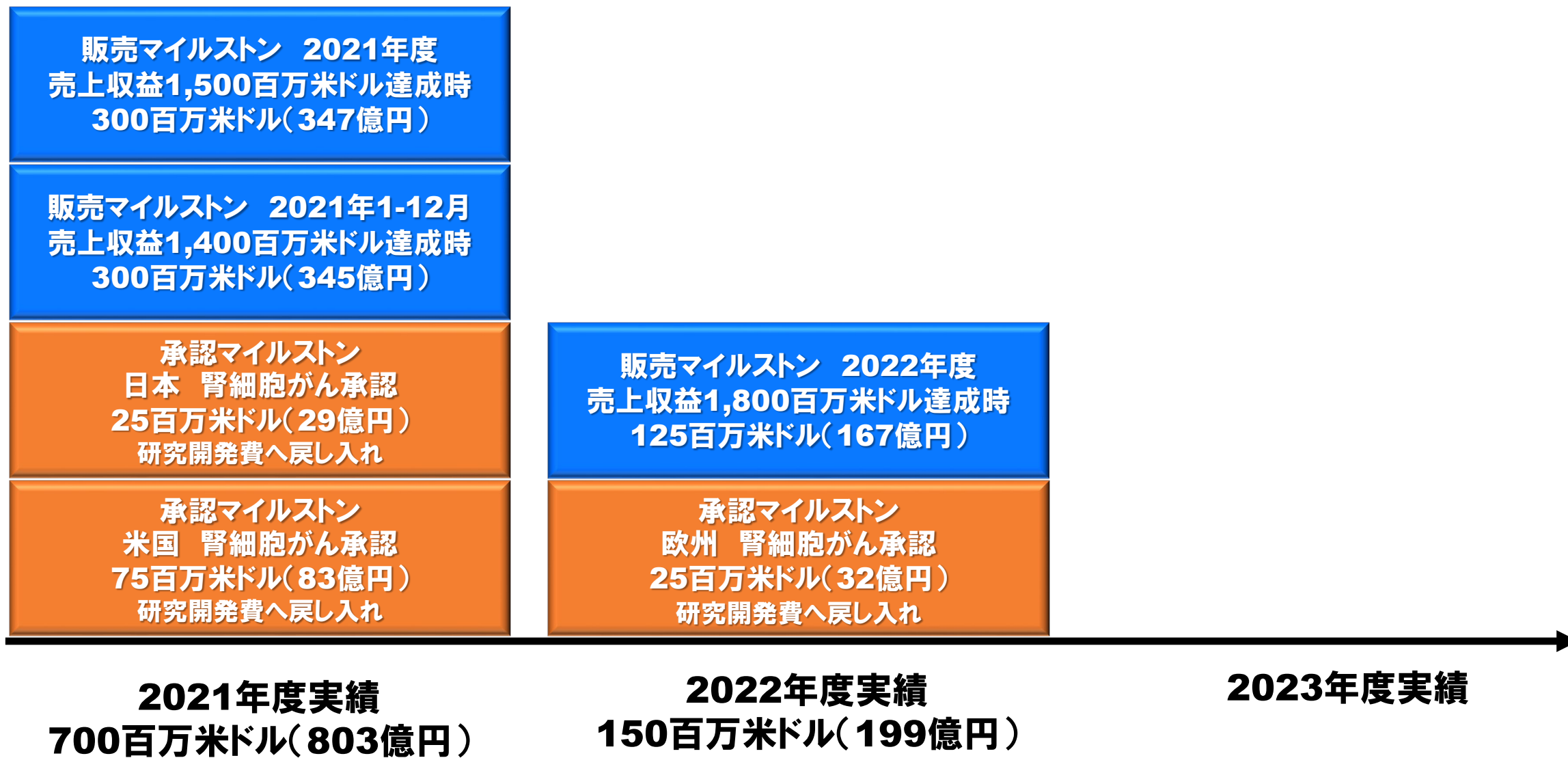
オンコロジー領域のパイプライン

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*1	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*2	LPI*3達成					
		非小細胞肺癌 1L*4 LEAP-006試験*2	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*2	LPI達成					
		肝細胞がん 1L TACE*5併用 LEAP-012試験	LPI達成					
		食道がん 1L LEAP-014試験						
		胃がん 1L LEAP-015試験	LPI達成					
		メラノーマ 2L LEAP-004試験	LPI達成					
		バスケット型試験*6 LEAP-005試験						
		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*7	肝細胞がん 117試験							
MORAb-202*8/FZEC ADC*9	非小細胞肺癌							
	卵巣がん、腹膜がん、卵管がん							
	子宮内膜がん、卵巣がん	フェーズ I / II 試験						
E7386*10 CBP/βカテニン阻害剤	固形がん キイトルーダ®との併用	フェーズ I b / II 試験						
	肝細胞がん、固形がん レンビマとの併用							
	固形がん							
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*7	フェーズ I b / II 試験						
E7130*11 次世代がん微小環境改善薬	固形がん							
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							

2023年度
最終解析結果取得、
承認申請見込み

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 *1 メラノーマ 1Lを対象としたLEAP-003試験は中止、大腸がん 3Lを対象としていたLEAP-017試験は主要評価項目未達 *2 中国で拡張コホートを実施中 *3 Last Patient In *4 非扁平上皮がん、化学療法との併用
 *5 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization *6 胃がん、大腸がん、膠芽腫、胆道がん、膵臓がん *7 小野薬品工業株式会社との共同開発 *8 プリストル マイヤーズ スクイブとの共同開発品。一般名:farletuzumab ecteribulin
 *9 Antibody Drug Conjugate 抗体薬物複合体 *10 株式会社 PRISM BioLabとの共同創出品 *11 ハーバード大学との共同創出品

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。