



# 2023年度 決算説明会

エーザイ株式会社  
2024年5月15日

## 医薬品事業の増収により、レケンビへの積極的な成長投資を継続しつつ 前年度および通期見通しを上回る営業増益を達成

(億円、%)	2022年度		2023年度			為替の 影響額
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	
売上収益	7,444	100.0	7,418	100.0	100	273
医薬品事業 売上収益	6,844	91.9	6,915	93.2	101	237
その他事業 売上収益	600	8.1	503	6.8	84	
売上原価	1,778	23.9	1,553	20.9	87	
売上総利益	5,666	76.1	5,864	79.1	104	258
研究開発費	1,730	23.2	1,690	22.8	98	107
パートナー負担額を加味した研究開発費	2,437	32.7	2,304	31.1	95	
販売管理費	3,583	48.1	3,744	50.5	105	150
レンビマ利益折半費用	1,213	16.3	1,416	19.1	117	
レケンビ利益折半費用(戻入)	-92	-	-292	-	319	
その他の販売管理費	2,462	33.1	2,620	35.3	106	
その他の損益	48	0.6	104	1.4	219	
費用合計*1	5,265	70.7	5,330	71.9	101	249
営業利益	400	5.4	534	7.2	133	9
当期利益	568*2	7.6	438	5.9	77	
当期利益(親会社所有者帰属)	554*2	7.4	424	5.7	77	
ROE (%)	7.2*2		5.1			
	2023年3月末実績		2024年3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		62.8			

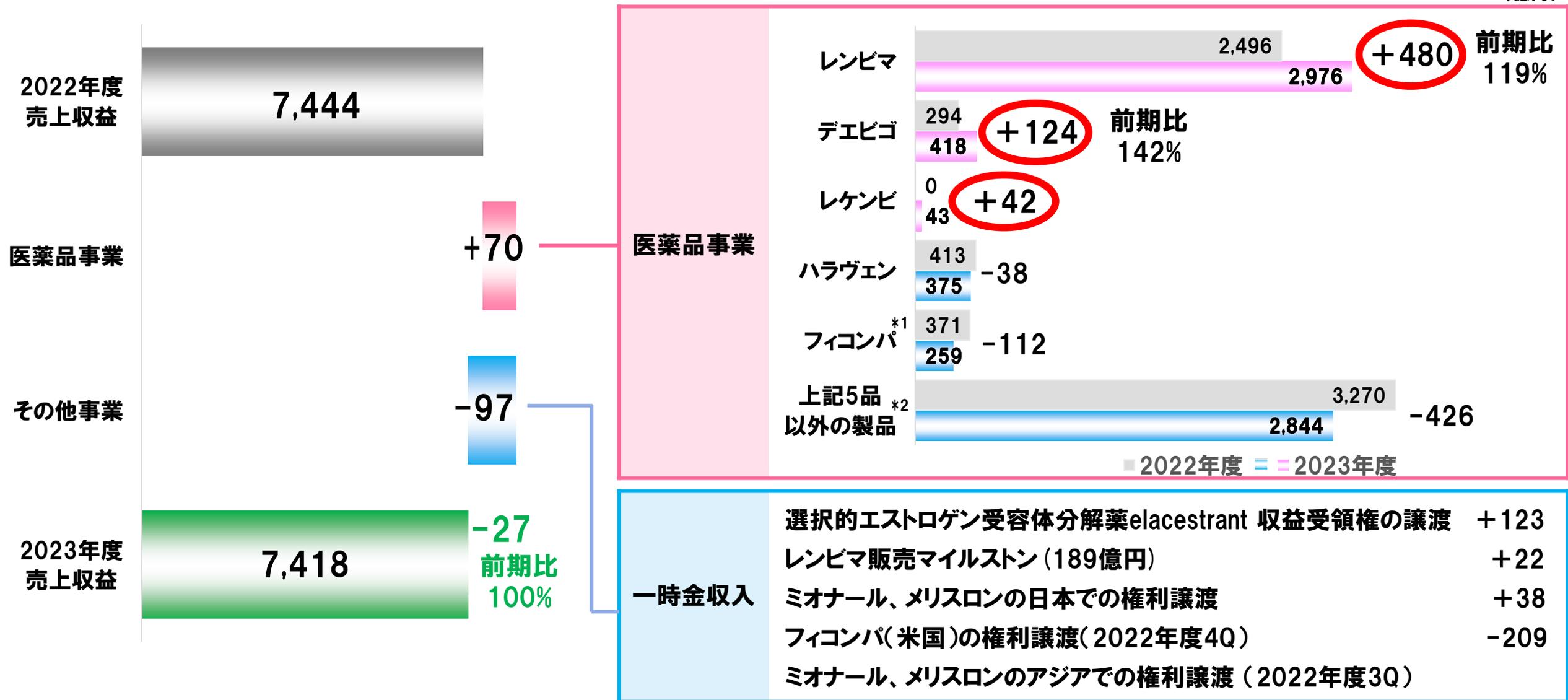
2023年度期中平均レート 米ドル:144.62円(前期変動率+6.8%)、ユーロ:156.79円(同+11.2%)、英ポンド:181.75円(同+11.4%)、人民元:20.14(同+2.0%) \*1 研究開発費+販売管理費-その他の損益

\*2 米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

3L: LENVIMA, DAYVIGO(Lemborexant), LEQEMBIの成長により、医薬品事業が拡大

(億円)

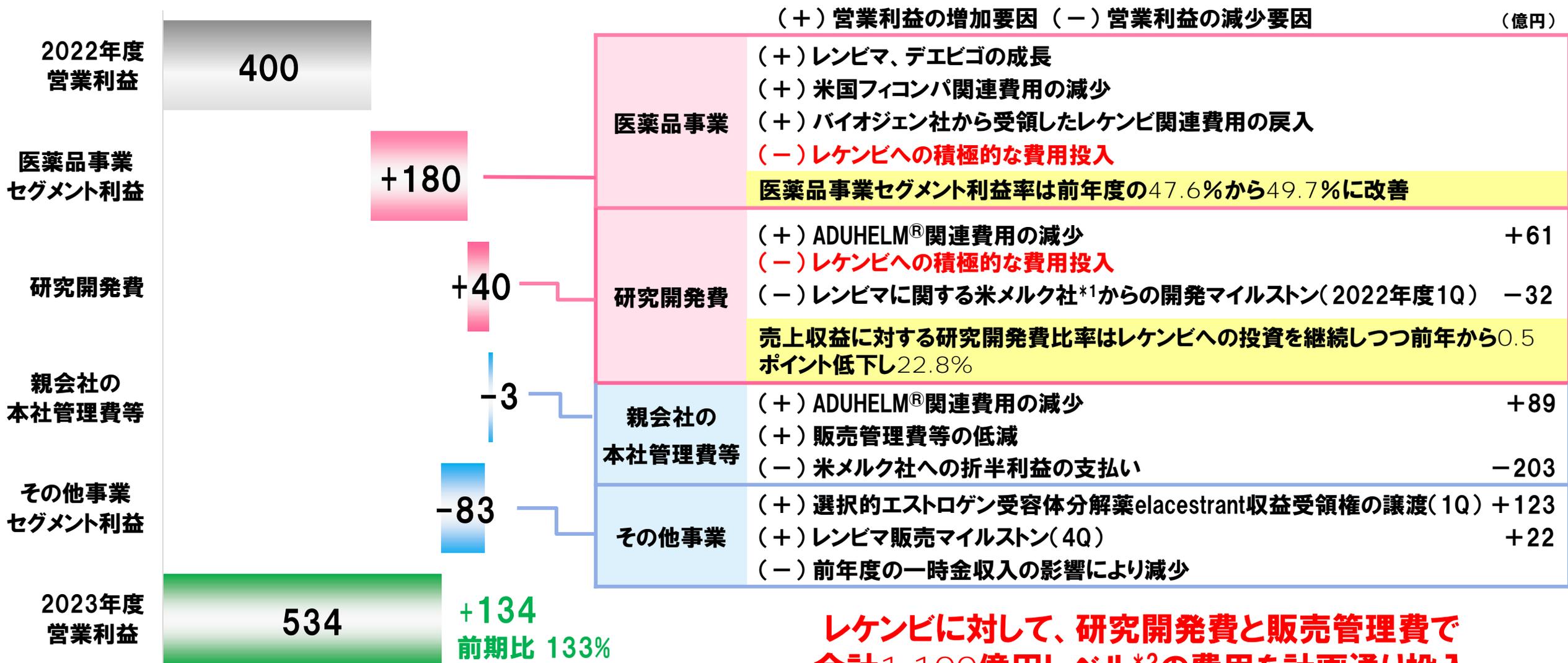


\*1 2023年1月に米国での権利をCatalyst Pharmaceuticals, Inc.に譲渡

\*2 ヒュミラは、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

# 営業利益の増減要因分析

レケンビへの積極的な費用投入を継続しつつ、二桁増益を確保



数値は概数

\*1 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA \*2 エーザイおよびBiogen Inc.が負担する販売管理費および研究開発費の合計金額

**エーザイは世界のアルツハイマー病治療のパイオニアとして道を切り拓いてきた  
これからもこの役割を果たし続ける**

1997 by ARICEPT

2023 by LEQEMBI

More Treatments for More Pathologies

# レケンビ 2023年度売上収益(グローバル)

米国・日本における診断・治療パスウェイ構築に伴う急速な進捗

2023年度 42.6億円

(億円)

35

30

25

20

15

10

5

0

**前四半期比  
2.7倍**

10.6

28.3

2023年度1Q

2023年度2Q

2023年度3Q

2023年度4Q

# 米国 レケンビ 「新局面へ」

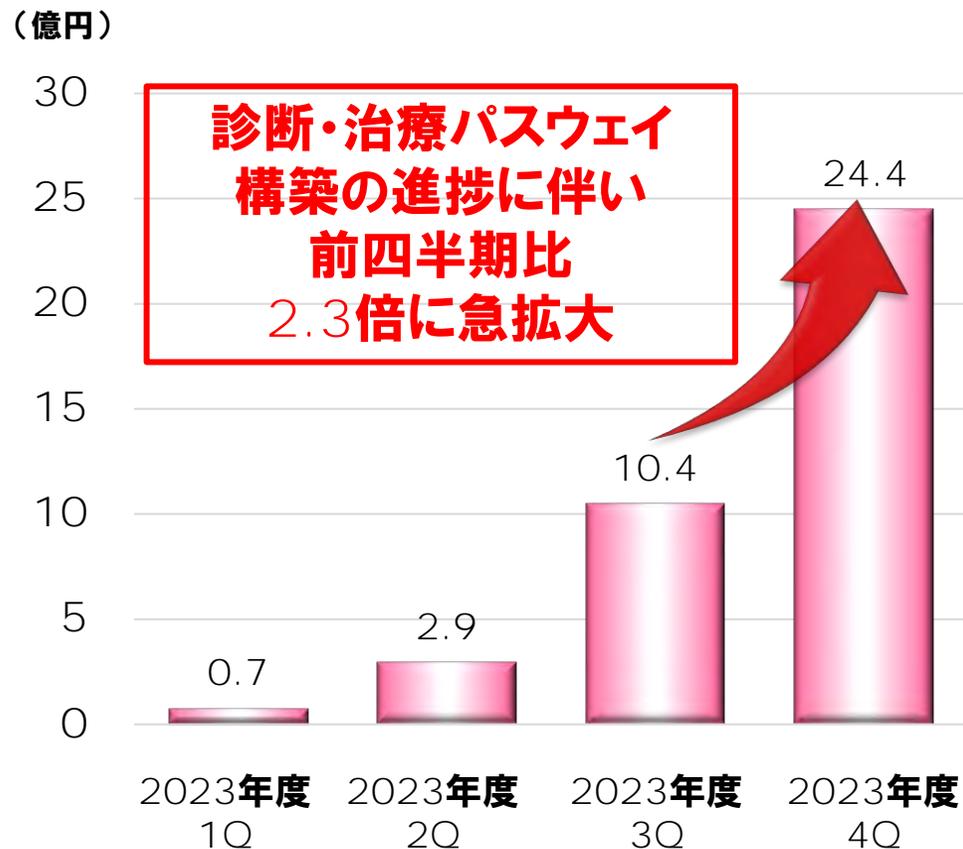
パスウェイ構築に一定の目途



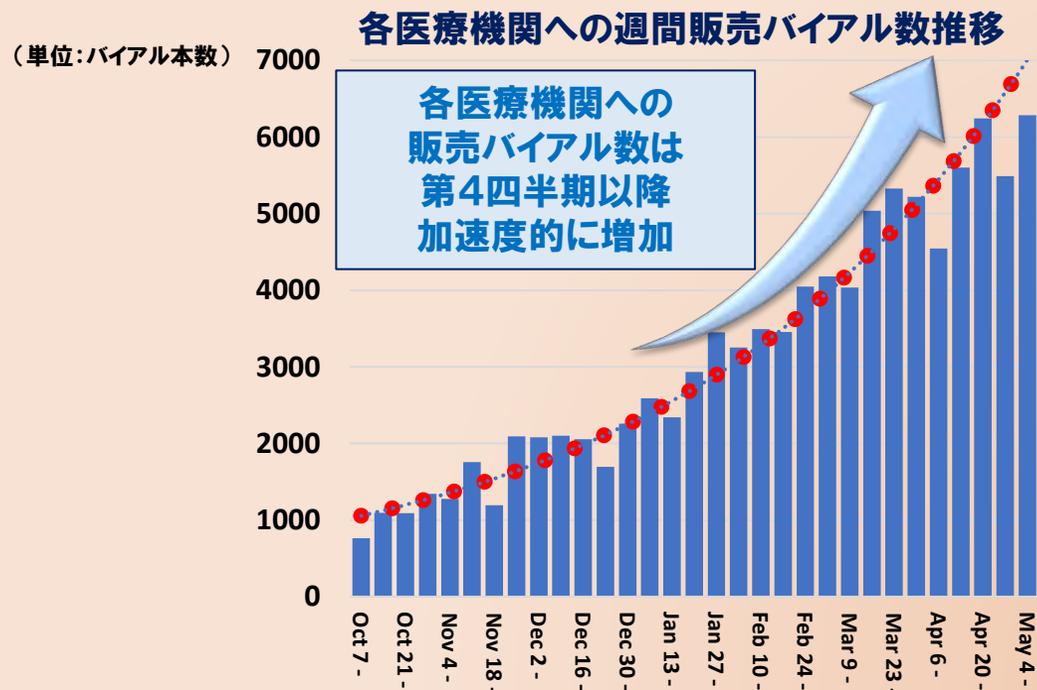
処方拡大期に入る



Go-to-Market **体制強化**



- 各医療機関への販売バイアル数は第4四半期以降加速度的に増加
- 特にIDN\*では、上位100のパスウェイ構築が完了し、販売バイアル数も3Qに比べ4Qで約2.6倍に増加
- 2024年4月中旬まで直近3カ月間、上位10アカウントにおいて約2.2倍に増加し、売上収益に貢献



**主要IDNとコミュニティーホスピタルでのパスウェイ構築を含めた基盤構築は進展  
処方拡大期に入る**

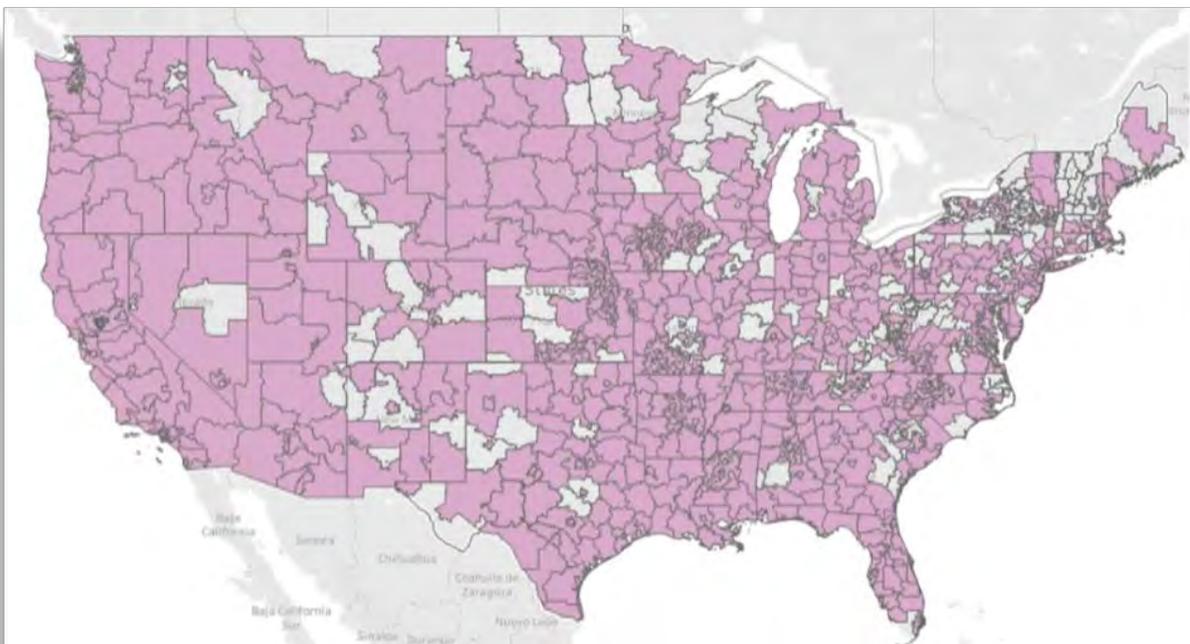
## パスウェイ構築エリアマップ



アラスカ



ハワイ



■ パスウェイが構築され処方施設があるエリア

ターゲット上位100 IDN<sup>\*1</sup>において  
97%のパスウェイ構築完了<sup>\*2</sup>

ターゲット上位医師<sup>\*3</sup>において  
100%のパスウェイ構築完了<sup>\*4</sup>

ターゲットAIC<sup>\*5</sup>において  
82%のパスウェイ構築完了<sup>\*6</sup>

IDN、Community Hospital、AICの全米の主要エリアにて  
パスウェイ構築およびレケンビの普及を達成

\*1 Integrated Delivery Network \*2 P&T承認および処方開始施設の合計から計算 \*3 AD-DMTに関連する診察・診療実績がある、または上位100 IDNに所属する医師 \*4 処方開始またはパスウェイ構築済施設の合計から計算  
\*5 AIC: Ambulatory infusion center (外来インフュージョンセンター) \*6 レケンビのinfusion受け入れ施設から計算

- 本承認から現在までの活動により、薬剤の認知度は急速に拡大しており 90%を超えるAwarenessを確保\*<sup>4</sup>
- 多くの処方医がトライアル期を経て、拡大期となっており一部の施設では200症例を超える導入状況を確認
- 主要IDNとCommunity Hospitalでのパスウェイ構築を含めた基盤構築は概ね完了



処方拡大期への移行に伴い、施設個々の異なる状況に即した情報提供：①レケンビの医薬品情報、②保険償還・患者様サービスに関する情報、③システムの効率化に関する情報 をNAS・ARM・HSAE が中心となり、ステークホルダーズとの緊密な連携体制のもと実現するGo-to-Market体制の強化

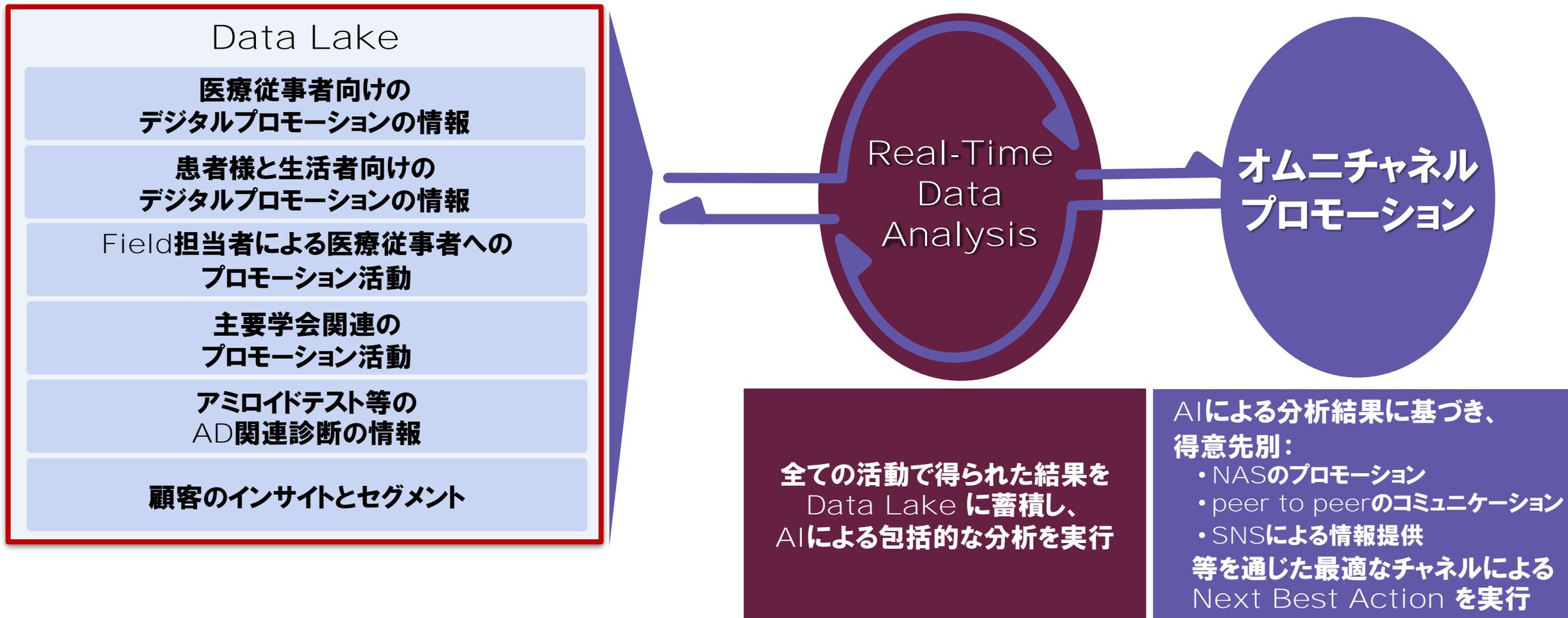
### NAS/ARM/HSAEによるチーム体制の強化

- バイオジェンを含むNASの30%増員による  
キアアカウントのカバー率の強化
- ARMのFTE増加に伴う保険償還・患者様サービスの強化
- HSAEの100%増員によるシステム効率化の強化

- ターゲットIDNを150まで拡大し、更なる普及の促進
- 診断から治療開始までの期間を大幅に短縮促進  
(大型IDNでは8カ月から2カ月まで短縮に成功)
- 最寄りのAICの紹介、PAP\*<sup>5</sup>の紹介、保険償還のサポート  
などの増加する患者様サービスへの対応強化

パスウェイ構築期から処方獲得・拡大期へと進展し、  
一層のレケンビ処方の拡大と、より簡便かつ効率的なアクセス確保に集中的に取り組む

# エコシステム全体にわたる豊富なデータによる オムニチャネルマーケティングの構築



2023年度に構築した豊富な情報を、Data Lake に集約・分析し、  
2024年度はオムニチャネルマーケティングを本格始動

Direct To Patients (**You Still Can Be** with LEQEMBI)



**AUDREY** living with mild Alzheimer's dementia, and her son, Denver

You Still Can Be  
**Social** with LEQEMBI  
愛する人とともに  
日常生活に過ごしたい



**RICHARD** living with mild cognitive impairment (MCI), and his wife, Christine

You Still Can Be  
**Authentic** with LEQEMBI  
本当に充実した人生を送りたい



**LOLA** living with mild Alzheimer's dementia, and her husband, David

You Still Can Be  
**Relatable** with LEQEMBI  
それぞれの場面で  
地に足の着いた日常を保ちたい



**PAULETTE** living with mild cognitive impairment (MCI), and her daughter Danielle

You Still Can Be  
**Empowering** with LEQEMBI  
ADに対する認識を変え、  
充実した生活を送れることを示したい

ウェブサイト、オムニチャンネル/デジタル、院内の待合室・診察室でのビデオ/プリント/ディスプレイ広告、  
複数言語のパンフレット等を使用し、早期受診・診断を直接喚起

## 2024年度 期待されるキーイベント

### Early AD:

IV (初期療法, 10mg/kg bi-weekly):

- EU/英国を含む複数の地域において承認取得を見込む

IV (維持療法, 10mg/kg monthly):

- 米国で承認申請済み、早期の承認取得をめざす  
各規制当局との協議を開始、グローバル申請をめざす

SC-AI\* (維持療法, 360mg weekly):

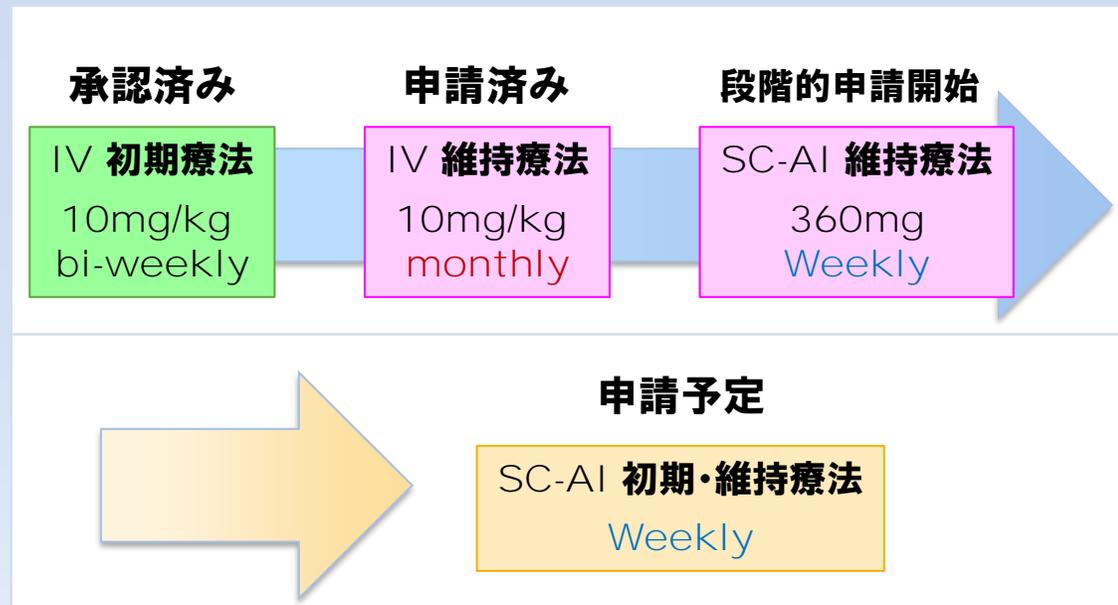
- 米国FDAへの段階的申請をFast Track指定の下開始、  
早期の承認申請完了をめざす

SC-AI (初期療法、維持療法):

- 早期の承認申請をめざして、各規制当局との協議を開始

### Preclinical AD:

- AHEAD 3-45 試験 (フェーズIII試験)  
計1,400例の早期の組み入れ完了をめざす



SC-AI ペン型オートインジェクター

\* SC-AI: Subcutaneous formulation with auto injector (Auto Injector付皮下注射剤)

## 実臨床における ARIAの報告<sup>\*2</sup>

- US Package Insert に記載されている臨床試験で観察された情報と一致
- 実臨床で報告されているARIA のほとんどは治療の早期に発生し、無症候性かつ非重篤である
- 症候性の主な症状は、頭痛、視覚障害、吐き気、息切れ、疲労感など
- 米国実臨床の報告は、US Package Insertで規定されているARIAに関する症状のモニタリングとMRI の実施に関するガイダンスが、処方医によって遵守されていることを示唆
- エーザイは迅速承認 (Accelerated Approval) 後に、ARIAに関する理解を深める教材を提供するために「Understanding ARIA」のウェブサイトを開設し、すでに15,000人以上の医療従事者がアクセスしている

\*1 ARIA: Amyloid-related imaging abnormality アミロイド関連画像異常

\*2 上市後の自発報告の数は、臨床試験における有害事象の発生率と直接的に比較できないことにご留意ください。米国では、企業やFDAを含む保健当局への報告は自発的なものであり、実際には報告されない事例が発生することが予想されます。また、重篤な症例は、非重篤な症例よりも報告される可能性が高くなります。

# 日本 レケンビ

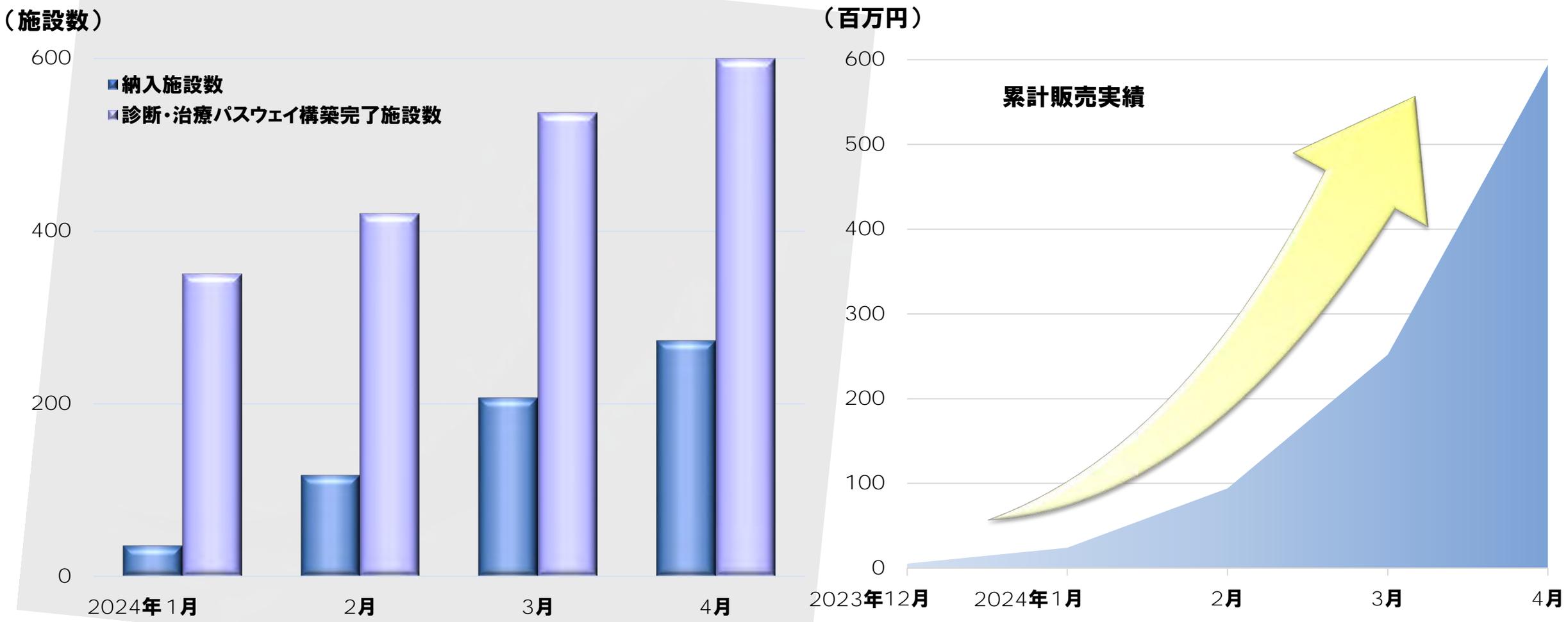


**パスウェイ構築は早い**



**迅速に当事者の診断・治療が進んでいる**

# 日本 上市4カ月で600施設で診療・治療パスウェイ構築が完了 全国47都道府県全てで投与を開始

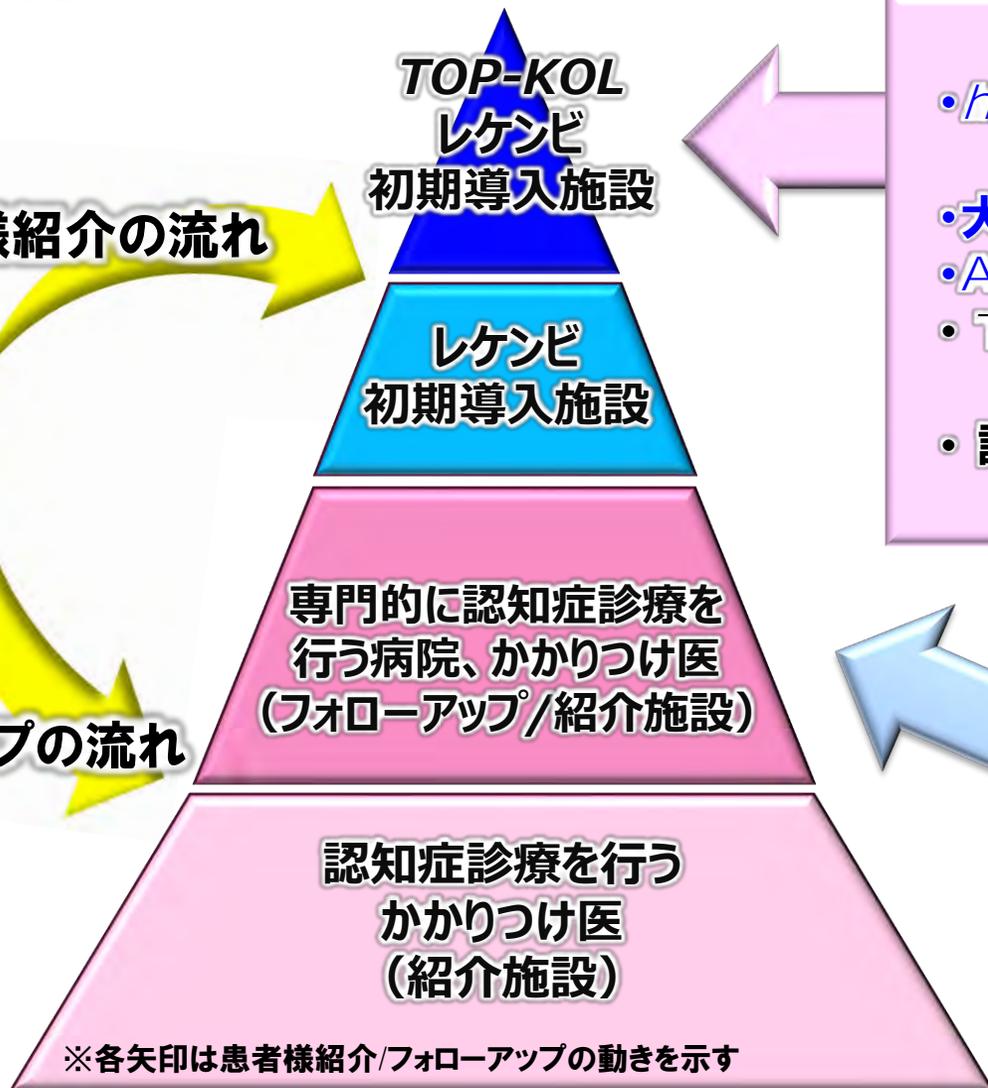


**最適使用推進ガイドラインに適合する施設において投与環境構築を支援し  
 目標を上回る順調なスタート**

# 国内の総力を挙げた取り組み

患者様紹介の流れ

フォローアップの流れ



※各矢印は患者様紹介/フォローアップの動きを示す

### 専任MR

- *hAC* (*hhc Area Coordinator*:エーザイ)  
2024年度より30%増員
- 大学・基幹病院担当者(エーザイ)
- *AAE* (*Alzheimer Account Executive*:バイオジェン 15名)
- TOP-KOLへの対応を通して課題と解決策を表出化  
エビデンスをベースとした治療価値の浸透
- 診断・治療パスウェイ構築と効率化の推進  
院内、施設間連携を進める企画の起案・推進

### 地域連携MR

- *hAC/AAE*との協業による地域における施設間の連携推進  
初期導入施設への患者様紹介を推進  
MCIの疾患啓発、受診勧奨推進活動  
フォローアップ施設の調整、連携構築を推進  
地域における認知症エコシステムプランの策定
- パスウェイ構築と治療価値浸透  
院内スタッフへ診療フローの効率化を推進

2024年度 認知症専門MRと地域連携MRが中心となり、地域の認知症診療連携と診断・治療パスウェイ構築、レケンビ治療の浸透に向けて活動強化

# アリセプトの歴史は活きている

## 【専門医による全国規模の集会】

2024年1月：  
Japan Kick Off Meeting(1,250名参加)

2024年4月：  
**AD研究会第25回学術シンポジウムを開催**

- 2000年の第1回開催時の参加者は290名、25回目となった今年は会場とオンラインで1,300名が参加、第1回目からの累計参加者は30,000人を超えた。会員数は4,800名を数える
- 早期診断やレケンビによる治療に向けた診療連携のあり方等が熱く議論され、多くの先生方からの熱気溢れる力強い反響を得た
- 認知症当事者の方も登壇しており、共生社会実現をテーマとした議論も毎回行っている



## 【各医療圏における集会】

医療圏におけるあらゆる課題を解決に導くため  
医療従事者と共に様々な集会・研究会を実施

- 地域のレケンビ治療浸透を推進する医師の会
- 医療圏の認知症診療連携構築を推進する会
- 初期導入施設とフォローアップ施設を繋ぐ会
- 認知症の診断技術を高めるための会
- レケンビ治療の経験知と課題を共有する会
- 認知症に対する行政や自治体の課題と取り組みを全国の自治体に紹介・共有するための会 等



上市からこれまでの期間で  
200回以上の集会・研究会  
を全国で実施済み

認知症専門医との強固な信頼関係と最新の診断・治療技術を用いた  
レケンビ治療の浸透を加速

# オムニチャンネルによる効率的なマーケティング展開



全ての活動によって  
得られた情報を  
Data Lakeに蓄積  
統合解析を行う

- AIを使用した統合解析データを元に、次に伝えるべき最適な情報やアクションがMRにリコmendされる  
例)・次に紹介すべき資料の内容やデータポイント  
・今後、講演会で取り上げるべきテーマ  
・面談時に話すべき内容や最適な同行者  
・ニーズに適したライブセミナーや学会情報
- 同時にMRを介さないチャンネルからもニーズに合った情報が提供される  
例) 3rd Party、メルマガ、オウンドサイトからのレケンビと認知症診療に関する情報
- この活動サイクルを繰り返していくことで最もニーズの高い行動が最短で実行され、医療従事者との関係強化とレケンビの処方拡大に繋がる

多様な現場活動で得られた知が、より医療従事者ニーズの高い情報を効率的に提供することに繋がり、レケンビの価値浸透と処方拡大を推進する

# 中国 レケンビ (7月発売予定)

**日米とは異なるパスウェイの構築**

||

**産業連携、デジタルの活用**

# オンライン・オフライン融合によるパスウェイ構築

## スクリーニング

## 診断

## 治療

オフライン：病院/ICL\*1/DTP薬局\*2/インフュージョンセンター

**商業医療保険**

- 「ベネフィットカード」(保険商品)
- 疾患啓発およびレケンビの認知向上
- プレスクリーニングの機会の提供
- ハイリスクの方の受診勧奨
- 患者様の経済的負担の軽減

6月から「ベネフィットカード」の発行を開始

---

**プライベート検診**

- 認知機能検査
- APOE4検査
- MRI

---

**プライベートナーシングホーム**

- 疾患啓発と教育
- 早期スクリーニング

潜在的な患者様をさらなる診断のために病院に紹介

**合理化された診断:**  
BBBM\*3を活用した診断モデルの構築  
2024年度2Qよりクイックスタートモデル\*4を導入予定

BBBMテストへの幅広いアクセス:  
IVD\*5企業およびトップICLとで診断ネットワークを確立

レケンビ投与の多様なオプション:  
公立病院/DTP薬局近くの提携インフュージョンセンター/私立病院

ARIAモニタリング:  
「Yin Fa Tong」がリマインダーを配信

患者様をオフライン診断および治療に誘導

患者様の治療中における「Yin Fa Tong」活用を促進

潜在的な患者様を「Yin Fa Tong」に紹介

**银发通 Yin Fa Tong\*6 (オンライン健康プラットフォーム)**

**メモリーマップ:**

- 病院と専門医の推薦
- Aβ検査の実施施設
- インフュージョンセンター

**患者様ケアパッケージ:**

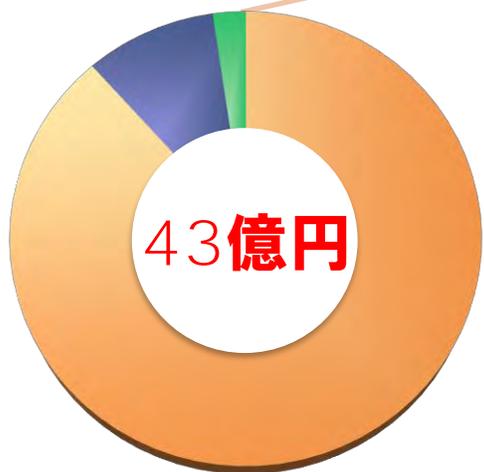
- 早期登録と診断を促進
- オンライン診断や同行サービスの提供

**メモリーケアセンター (長期的なサポート):**

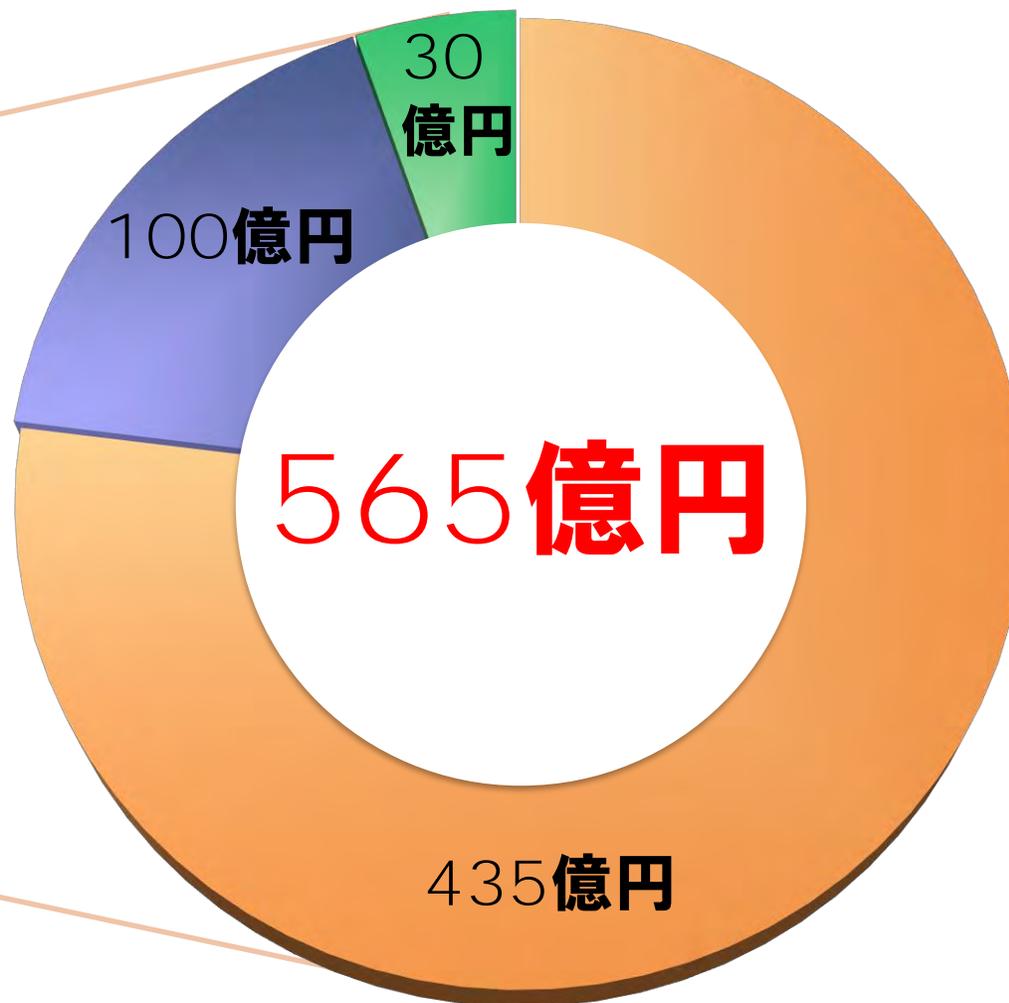
- オンライン診療
- フォローアップとARIAモニタリングのリマインダー
- 認知機能トレーニング
- 患者様同士の交流

\*1 独立臨床検査室  
\*2 Direct to patient pharmacy  
\*3 Blood Based Biomarker  
\*4 MMSE (Mini-Mental State Examination) スコア、血液検査、APOE4テスト、年齢により患者様を層別化し、リスクが高い患者様の速やかなレケンビ治療開始を検討するモデル  
\*5 In Vitro Diagnostics \*6 京東集団 (JD Group) の JD Health (京東健康) と合併会社「京颐衛享 (上海) 健康産業発展有限公司」によるオンラインビジネス

■ 米国 ■ 日本 ■ その他



2023年度実績



2024年度見通し

- **世界で最も豊富なEarly AD(EAD)治療データを有している。EADの特定のサブセットではなく、EADの広範な集団にわたって一貫して明確な有効性・安全性プロファイルを実証している。特に軽度認知障害(MCI)の症例数では他の追隨を許さない\*1。Low Tau群\*2 における優れたデータは、MCIの早期における治療開始によるより大きな治療効果を示唆している。また長期投与データも充実を見せていて、30カ月投与時における優れた効果持続\*3 を確認している。このことは、進行性神経変性疾患\*4 であるEAD治療における継続治療の重要性を示している。早期の治療開始とその継続がEAD当事者にベストの結果をもたらすことがレケンビのデータにより確認されている。**
- **治療継続における投与方法の改良は重要で、IVではメンテナンス時期における半量投与を申請している。また在所・在宅投与を可能とする、SC-AIの申請もFast Track指定の下で開始していて、IVにおける看護負担や通院負荷を軽減する意味においても、その重要性は大きい。**
- **1997年アリセプト上市時の投与開始病期は軽度ADであった。2023年レケンビではMCIとなり開始ステージはより早期となった。さらにPreclinical ADを対象としたAHEAD3-45試験に成功すれば、そのタイミングを一層早めることができ、治療効果が大きく拡大することが期待される。**
- **ARIAの状況はPackage Insert で規定されている範囲内であり、モニタリングにより安全性はしっかりと確保されることを示している。**

\*1 Clarity AD試験のMCI被験者数:1,072名 \*2 Tau Pet サブスタディ、第16回 Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD、2023年10月24-27日、米国ボストン)におけるLate Breaking Symposium 4 「Lecanemab for Early Alzheimer's Disease: Long-Term Outcomes, Predictive Biomarkers and Novel Subcutaneous Administration」で発表 \*3 長期投与(OLE)による有効性、24カ月のデータ:第16回 Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD、2023年10月24-27日、米国ボストン)におけるLate Breaking Symposium 4 「Lecanemab for Early Alzheimer's Disease: Long-Term Outcomes, Predictive Biomarkers and Novel Subcutaneous Administration」で発表、30カ月のデータは、7月28日-8月1日に米国、フィラデルフィアで開催予定のAAICで発表予定 \*4 201試験 OLE Gap 期間, McDade et al. Alzheimer's Research & Therapy (2022) 14:191

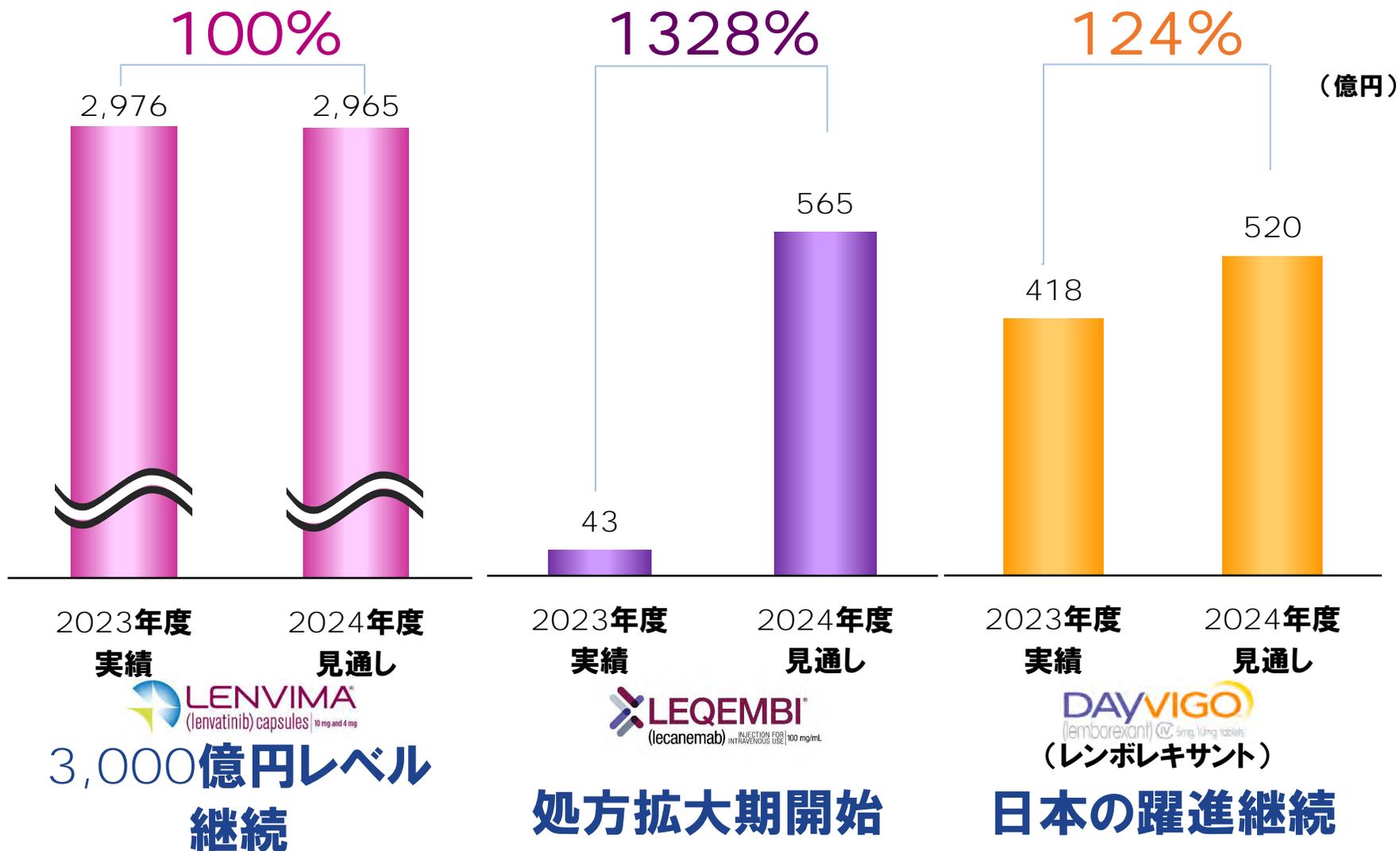
# レンビマ 中長期的にバックボーンセラピーとしての貢献を果たす

- **高純度レンビマ特許についてSUN Pharma\*1と和解契約締結  
(中長期的な患者様貢献継続に向けて重要な前進)**
- **治療効果の更なる増強が望まれる上部消化器がん等を対象とする  
LEAP-012(肝細胞がん TACE\*2との併用: 2023年1月LPI\*3)、LEAP-014  
(食道がん: 患者様登録継続中)、LEAP-015(胃がん: 2023年3月LPI)  
の各フェーズIII試験により適応拡大をめざす**
- **競合優位性を有している腎細胞がん領域において、新規併用療法の  
LITESPARK -011, 012\*4(HIF-2 $\alpha$ \*5阻害剤等との併用: 2023年8月LPI、  
2024年3月LPI)のフェーズIII試験により持続的成長をめざす**

**中長期的な患者様貢献を果たし  
3,000億円レベルの売上収益の継続をめざす**

# 3L: LENVIMA, LEQEMBI, DAYVIGO (Lemborexant) 2024年度売上収益見通し

3L 売上収益  
4,050億円  
前期比 118%



3Lの成長が2024年度 医薬品事業 売上収益7,245億円達成の要諦となる

# 資本政策および株主還元

自己株式の取得および償却について取締役会で決議(2024年5月15日)

## 自己株式取得の概要

- 取得株式総数: 上限 650万株 (発行済株式総数<sup>\*1</sup>に対する割合:2.3%)
- 取得価額の総額: 上限 300億円
- 取得期間: 2024年5月16日~11月15日

## 財務戦略

- 今後の業績見通しと株主還元のバランス等を総合的に勘案し、中長期的なROEマネジメントを見据えて自己株式取得を決定
- これまでの配当を主体とする株主還元から、配当とフレキシブルな自己株式取得の組み合わせによる新たな株主還元政策へ移行
- 資本効率をさらに高め財務KPI(ROE・PBR・EPS・DOE等)を改善し株主価値を向上
- 自己株式取得後も成長機会への投資余力と財務の健全性を維持

\*1 自己株式を除く

# 2024年度 連結業績見通し (IFRS)

## 3Lに注力し増収増益を見通す

(億円、%)	2023年度		2024年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	7,418	100.0	7,540	100.0	102
売上原価	1,553	20.9	1,705	22.6	110
売上総利益	5,864	79.1	5,835	77.4	100
研究開発費	1,690	22.8	1,675	22.2	99
販売管理費	3,744	50.5	3,825	50.7	102
その他の損益	104	1.4	200	2.7	192
営業利益	534	7.2	535	7.1	100
当期利益	438	5.9	445	5.9	102
当期利益(親会社所有者帰属)	424	5.7	430	5.7	101
EPS(円)	147.9		152.5		
ROE(%)	5.1		5.2		
DOE(%)	5.5		5.5		
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

2023年度期中平均レート

2024年度期予想レート

米ドル: 144.62円、ユーロ: 156.79円、英ポンド: 181.75円、人民元: 20.14円

米ドル: 145.00円、ユーロ: 155.00円、英ポンド: 180.00円、人民元: 20.40円

# 参考資料

# 連結損益計算書



(億円、%)	2022年度		2023年度					2024年度		
	4-3月実績	売上比	4-3月実績	売上比	前期比	通期見通し (11月公表)	前期比	進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	7,444	100.0	7,418	100.0	100	7,410	100	100.1	7,540	102
医薬品事業 売上収益	6,844	91.9	6,915	93.2	101	6,900	101	100.2	7,245	105
その他事業 売上収益	600	8.1	503	6.8	84	510	85	98.6	295	59
売上原価	1,778	23.9	1,553	20.9	87	1,545	87	100.5	1,705	110
売上総利益	5,666	76.1	5,864	79.1	104	5,865	104	100.0	5,835	100
費用合計 <sup>*1</sup>	5,265	70.7	5,330	71.9	101	—	—	—	—	—
研究開発費	1,730	23.2	1,690	22.8	98	1,660	96	101.8	1,675	99
販売管理費	3,583	48.1	3,744	50.5	105	3,740	104	100.1	3,825	102
その他の損益	48	0.6	104	1.4	219	45	94	231.8	200	192
営業利益	400	5.4	534	7.2	133	510	127	104.7	535	100
当期利益	568	7.6	438	5.9	77	430	76	101.8	445	102
当期利益(親会社所有者帰属)	554	7.4	424	5.7	77	415	75	102.2	430	101

2023年度期中平均レート 米ドル:144.62円(前期変動率+6.8%)、ユーロ:156.79円(同+11.2%)、英ポンド:181.75円(同+11.4%)、人民元:20.14(同+2.0%)

2024年度期予想レート 米ドル:145.00円、ユーロ:155.00円、英ポンド:180.00円、人民元:20.40円

\*1 研究開発費+販売管理費-その他の損益

# セグメント売上収益



(億円、%)	2022年度		2023年度						2024年度	
	4-3月 売上収益	構成比	4-3月 売上収益	構成比	前期比	通期見通し (11月公表)	前期比	進捗率	通期見通し	前期比
<b>医薬品事業計</b>	6,844	91.9	6,915	93.2	101	6,900	101	100.2	7,245	105
日本	2,389	32.1	2,169	29.2	91	2,245	94	96.6	2,180	100
アメリカス*1	2,127	28.6	2,324	31.3	109	2,290	108	101.5	2,665	115
中国	1,108	14.9	1,119	15.1	101	1,095	99	102.2	1,090	97
EMEA*2	722	9.7	760	10.2	105	740	103	102.7	745	98
アジア・ラテンアメリカ*3	498	6.7	542	7.3	109	530	106	102.3	565	104
<b>その他事業*4</b>	600	8.1	503	6.8	84	510	85	98.6	295	59
<b>連結売上収益</b>	<b>7,444</b>	<b>100.0</b>	<b>7,418</b>	<b>100.0</b>	<b>100</b>	<b>7,410</b>	<b>100</b>	<b>100.1</b>	<b>7,540</b>	<b>102</b>

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 \*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、%)	2022年度			2023年度			
	4-3月 セグメント利益	構成比	利益率	4-3月 セグメント利益	構成比	利益率	前期比
<b>医薬品事業計</b>	3,256	87.0	47.6	3,436	89.5	49.7	106
<b>日本</b>	729	19.5	30.5	728	19.0	33.5	100
<b>アメリカス<sup>*1</sup></b>	1,334	35.7	62.7	1,472	38.4	63.3	110
<b>中国</b>	556	14.9	50.2	577	15.0	51.5	104
<b>EMEA<sup>*2</sup></b>	416	11.1	57.6	420	10.9	55.2	101
<b>アジア・ラテンアメリカ<sup>*3</sup></b>	221	5.9	44.4	240	6.2	44.2	108
<b>その他事業<sup>*4</sup></b>	485	13.0	80.8	402	10.5	79.9	83
<b>セグメント利益計</b>	3,741	100.0	50.3	3,838	100.0	51.7	103
<b>研究開発費および 親会社の本社管理費等<sup>*5</sup></b>	-3,340	—	—	-3,304	—	—	99
<b>連結営業利益</b>	400	—	5.4	534	—	7.2	133

\*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（2022年度：1,213億円、2023年度：1,416億円）

# 主要品目グローバル売上収益



(億円、%) [ ]内は現地通貨ベース	2022年度		2023年度						2024年度	
	4-3月 実績	売上比	4-3月 実績	売上比	前期比	通期見通し (11月公表)	前期比	進捗率	通期見通し	前期比
<b>レンビマ</b>	2,496	100.0	2,976	100.0	119 [113]	2,930	117	101.6	2,965	100
日本	137	5.5	155	5.2	113 [113]	175	128	88.8	150	97
アメリカス	1,616	64.7	2,041	68.6	126 [118]	1,985	123	102.8	2,040	100
中国	322	12.9	269	9.0	83 [82]	280	87	96.0	240	89
EMEA	309	12.4	382	12.8	123 [119]	370	120	103.2	395	103
アジア・ラテンアメリカ	111	4.5	130	4.4	117 [109]	120	108	108.2	140	108
<b>レケンビ</b>	0	100.0	43	100.0	19631 [18502]	—	—	—	565	1328
日本	—	—	4	8.2	—	—	—	—	100	2857
アメリカス	0	100.0	38	90.3	17724 [16601]	—	—	—	435	1132
<b>デエビゴ</b>	294	100.0	418	100.0	142 [141]	425	145	98.4	520	124
日本	242	82.5	355	85.0	147 [147]	350	144	101.6	440	124
アメリカス	48	16.2	51	12.3	108 [102]	50	105	102.9	65	126
アジア・ラテンアメリカ	2	0.7	8	1.9	358 [341]	—	—	—	—	—
<b>ハラヴェン</b>	413	100.0	375	100.0	91 [87]	370	90	101.3	—	—
日本	85	20.5	79	21.2	94 [94]	85	100	93.4	—	—
アメリカス	139	33.7	124	33.1	89 [83]	110	79	112.8	—	—
中国	20	4.8	20	5.3	99 [97]	20	100	99.0	—	—
EMEA	136	33.0	117	31.2	86 [82]	120	88	97.5	—	—
アジア・ラテンアメリカ	33	7.9	35	9.2	105 [98]	35	107	98.8	—	—
<b>フィコンパ*</b>	371	100.0	259	100.0	70 [67]	255	69	101.5	270	104
日本	61	16.3	69	26.8	115 [115]	75	124	92.6	80	115
中国	24	6.4	35	13.6	148 [144]	30	126	117.1	35	100
EMEA	117	31.6	128	49.6	109 [102]	125	107	102.7	135	105
アジア・ラテンアメリカ	17	4.7	19	7.3	108 [104]	20	115	94.6	20	106

\* 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		2023年度					2024年度		
	4-3月実績	売上比	4-3月実績	売上比	前期比	通期見通し (11月公表)	前期比	進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	2,389	100.0	2,169	100.0	91	2,245	94	96.6	2,180	100
医療用医薬品	2,154	90.2	1,943	89.5	90	2,010	93	96.6	1,955	101
デヒビゴ	242	10.1	355	16.4	147	350	144	101.6	440	124
レンビマ	137	5.7	155	7.2	113	175	128	88.8	150	97
ヒュミラ <sup>*1</sup>	472	19.8	134	6.2	28	135	29	99.2	—	—
ジセレカ	73	3.1	126	5.8	171	150	204	83.9	—	—
メチコバル	103	4.3	95	4.4	92	100	97	94.8	85	90
ハラヴェン	85	3.5	79	3.7	94	85	100	93.4	70	88
エレンタール <sup>*2</sup>	70	2.9	71	3.3	101	65	92	109.4	65	91
グーフイス <sup>*2</sup>	65	2.7	70	3.2	106	75	115	92.9	75	108
フィコンパ	61	2.5	69	3.2	115	75	124	92.6	80	115
モビコール <sup>*2</sup>	58	2.4	66	3.0	114	70	122	94.0	70	106
エクフィナ	46	1.9	58	2.7	126	70	153	82.4	70	121
パリエット <sup>*2,3</sup>	55	2.3	40	1.8	72	—	—	—	—	—
アリセプト	42	1.8	31	1.4	74	—	—	—	—	—
レケンビ	—	—	4	0.2	—	—	—	—	100	2857
一般用医薬品等	235	9.8	227	10.5	97	235	100	96.5	225	99
チョコラBBグループ	141	5.9	150	6.9	106	160	113	93.5	150	100
セグメント利益	729	30.5	728	33.5	100	—	—	—	—	—

\*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、%) [ ]内は現地通貨ベース	2022年度		2023年度						2024年度	
	4-3月 実績	売上比	4-3月 実績	売上比	前期比	通期見通し (11月公表)	前期比	進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	2,127	100.0	2,324	100.0	109 [102]	2,290	108	101.5	2,665	115
レンビマ	1,616	76.0	2,041	87.8	126 [118]	1,985	123	102.8	2,040	100
ハラヴェン	139	6.5	124	5.3	89 [83]	110	79	112.8	—	—
Dayvigo	48	2.2	51	2.2	108 [102]	50	105	102.9	65	126
レケンビ	0	0.0	38	1.7	17724 [16601]	—	—	—	435	1132
Banzel	44	2.1	34	1.5	77 [72]	—	—	—	—	—
セグメント利益	1,334	62.7	1,472	63.3	110 [104]	—	—	—	—	—

\* 北米

# 中国 医薬品事業の業績



(億円、%) [ ] 内は現地通貨ベース	2022年度		2023年度						2024年度	
	4-3月 実績	売上比	4-3月 実績	売上比	前期比	通期見通し (11月公表)	前期比	進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	1,108	100.0	1,119	100.0	101 [99]	1,095	99	102.2	1,090	97
レンビマ	322	29.1	269	24.0	83 [82]	280	87	96.0	240	89
メリスロン	99	8.9	132	11.8	134 [131]	—	—	—	—	—
メチコパール	145	13.1	126	11.3	87 [85]	—	—	—	—	—
パリエット	84	7.6	82	7.4	98 [96]	—	—	—	—	—
セルベックス	50	4.5	73	6.5	145 [142]	—	—	—	—	—
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	79	7.1	71	6.3	90 [88]	—	—	—	—	—
アリセプト	61	5.5	69	6.2	114 [111]	—	—	—	—	—
ミオナール	46	4.1	62	5.5	135 [132]	—	—	—	—	—
Fycompa	24	2.1	35	3.1	148 [144]	30	126	117.1	35	100
ハラヴェン	20	1.8	20	1.8	99 [97]	20	100	99.0	—	—
セグメント利益	556	50.2	577	51.5	104 [101]	—	—	—	—	—

# EMEA\* 医薬品事業の業績



(億円、%) [ ]内は現地通貨ベース	2022年度		2023年度						2024年度	
	4-3月 実績	売上比	4-3月 実績	売上比	前期比	通期見通し (11月公表)	前期比	進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	722	100.0	760	100.0	105 [100]	740	103	102.7	745	98
レンピマ/Kisplyx	309	42.9	382	50.2	123 [119]	370	120	103.2	395	103
Fycompa	117	16.3	128	16.9	109 [102]	125	107	102.7	135	105
ハラヴェン	136	18.9	117	15.4	86 [82]	120	88	97.5	—	—
イノベロン	31	4.3	34	4.4	109 [100]	—	—	—	—	—
セグメント利益	416	57.6	420	55.2	101 [98]	—	—	—	—	—

\* 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\* 医薬品事業の業績



(億円、%) [ ]内は現地通貨ベース	2022年度		2023年度						2024年度	
	4-3月 実績	売上比	4-3月 実績	売上比	前期比	通期見通し (11月公表)	前期比	進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	498	100.0	542	100.0	109 [103]	530	106	102.3	565	104
アリセプト	130	26.1	135	24.9	104 [99]	—	—	—	—	—
レンビマ	111	22.3	130	23.9	117 [109]	120	108	108.2	140	108
パリエット	45	9.0	50	9.3	112 [106]	—	—	—	—	—
メチコパール	39	7.9	44	8.0	111 [106]	—	—	—	—	—
ハラヴェン	33	6.6	35	6.4	105 [98]	35	107	98.8	—	—
Fycompa	17	3.5	19	3.5	108 [104]	20	115	94.6	20	106
セグメント利益	221	44.4	240	44.2	108 [101]	—	—	—	—	—

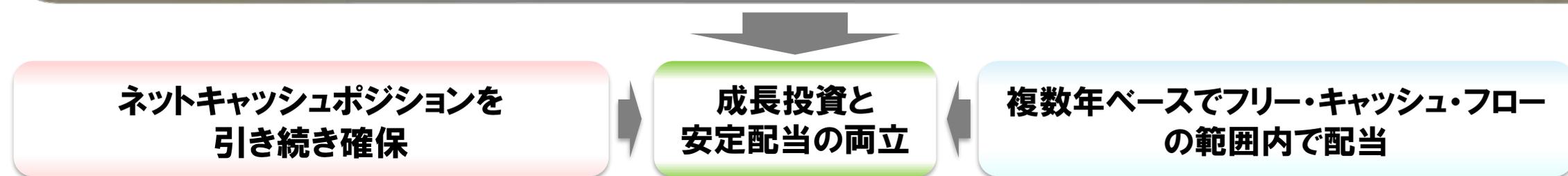
\* 韓国、台湾、インド、アセアン、中南米等

# Strong Balance Sheetによる成長投資と安定配当の両立



	2023年度末	前期末差
Net cash*1	1,687億円	+33億円
Net DER*2(倍)	-0.19	+0.01
株主資本(親会社持分)	8,756億円	+757億円
親会社所有者帰属持分比率 (自己資本比率)	62.8%	-0.5%

**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  
レクナビ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

# 2032年度までの連結売上収益シミュレーション

## 1st フェーズ (2022~26年度)

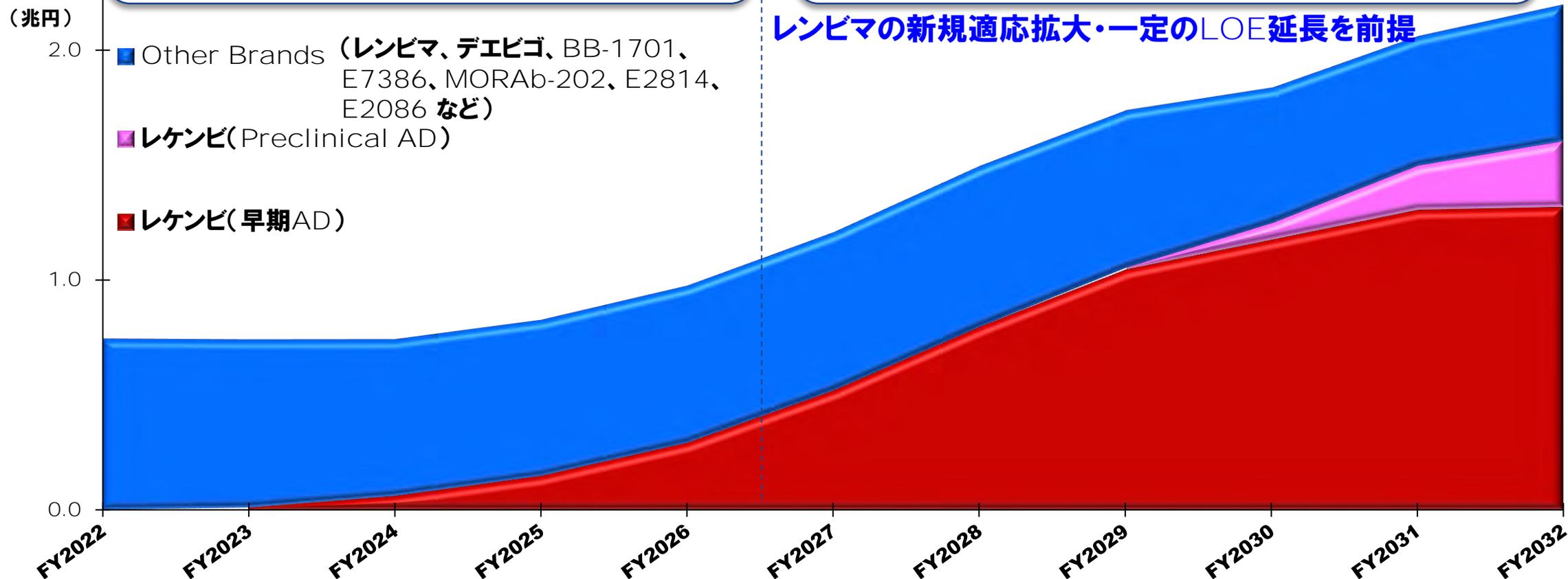
レケンビの診断・治療パスウェイのグローバルな構築・整備

- 2026年度 売上収益 1兆円レベル
- 営業利益率 1桁台後半~10%前後
- ROE 10年平均8.0%以上を確保

## 2nd フェーズ (2027~32年度)

診断・治療パスウェイが大幅に簡素化しAD治療が革新的に進展

- 2032年度には
- 売上収益 2兆円超
  - 営業利益率 20%レベル
  - ROE 25%レベル、10年平均15%レベル
  - DOE 15%レベル



# 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) 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(IV) 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
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 (2600)	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)
remnetnetug LY3372993 (Eli Lilly)	TRAILRUNNER-ALZ 1 (フェーズ III) NCT05463731	早期AD (600)	remnetnetug (IV) remnetnetug (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)
trontinemab RO7126209 Brainshuttle A $\beta$ 抗体 (Roche)	フェーズ I/II NCT04639050	プロドローマル/ 軽度から中等度AD (285)	trontinemab (IV) プラセボ	軽度から中等度または、プロドローマルAD(NIA-AA)の 可能性、MMSE: 18-28、CDR-GS: 0.5、1または2、 アミロイドPET陽性(パート1, 2, 3) パート1, 2, 3のいずれかを完了(パート4)	副作用が発生した被験者様の割合 (パート1, 2: ~56週、パート3: ~52 週、パート4: ~129週) アミロイドPET測定による脳内アミロイ ドの蓄積(パート3: ~24週)

上記の試験デザイン概要は、2024年5月7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

# 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9月 承認 2023年12月上市						
		早期AD (中国)	2024年1月 承認						
		早期AD (欧州)	2023年1月 承認申請 (MAA*6)						24年度1H EMA Output 期待
		プレクリニカルAD*7	フェーズ III 進行中						
		IV 維持療法	2024年3月 承認申請 (sBLA*8)						
		SC-AI*9 維持療法	2024年5月 Fast Track下で段階的申請開始 (BLA)						
T	E2814 (抗MTBRタウ抗体)	Tau NexGen*10 DIAD*11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 (MTBR-tau243) を用いてTarget Engagementを確認			
N	E2511 (TrkA*12統合シナプス再生剤)	AD	フェーズ I (MAD*13) 進行中						
	E2025 (抗EphA4*14抗体)	AD	フェーズ I 進行中						
(I)	TREM2*15機能調整 認知症神経免疫調整剤	AD	[Progressing]						
	CD33モジュレーター*16	AD	[Progressing]						

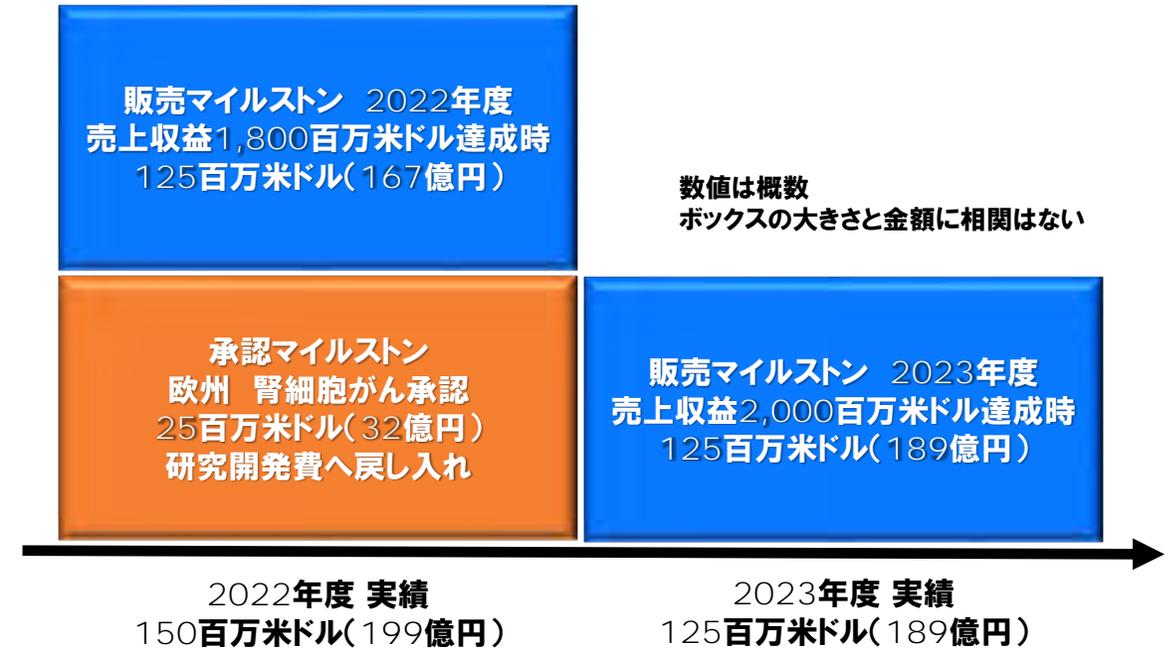
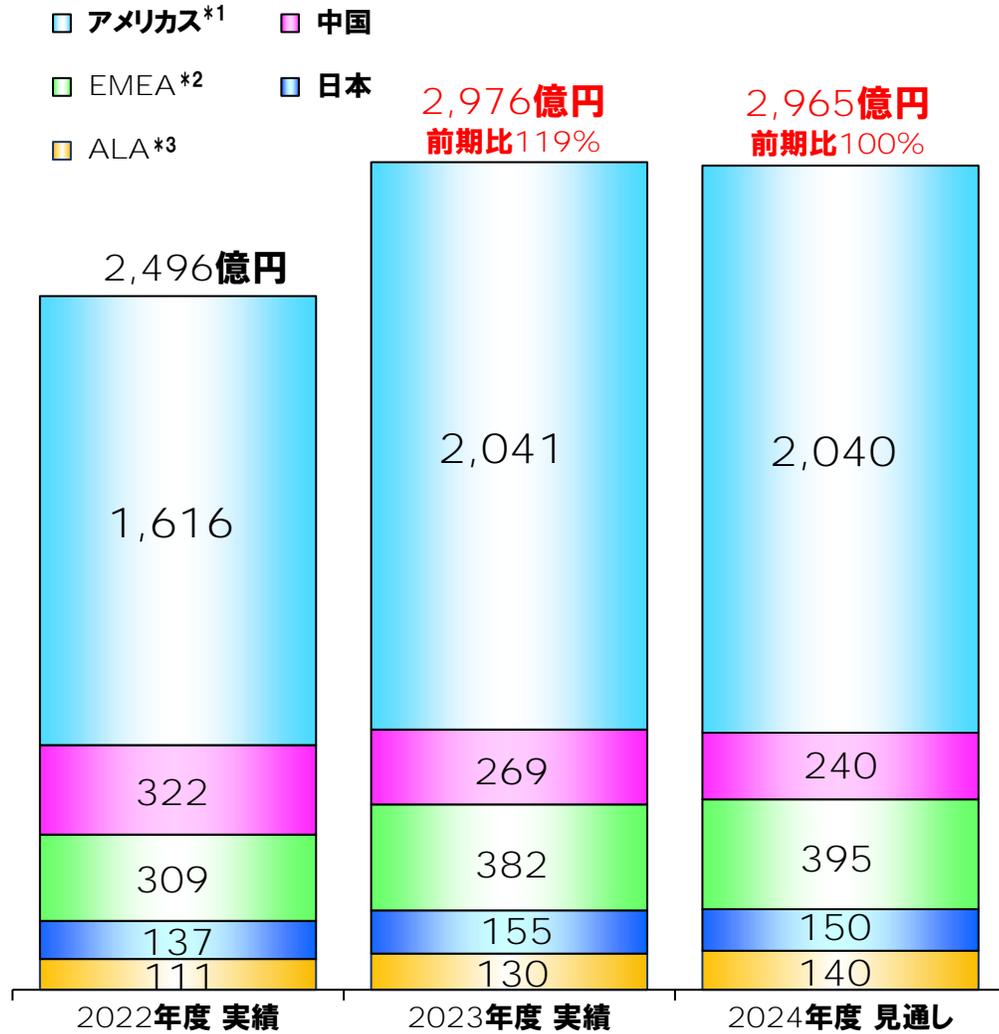
\*1 Microtubule binding region 微小管結合領域 \*2 英国のユニバーシティ カレッジ ロンドンとの共同研究 \*3 ATN (I): Amyloid, Tau, Neurodegeneration, (Neuro-Inflammation)  
 \*4 バイオジェンとの共同開発品でバイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体。米国での製品名LEQEMBI。 \*5 アミロイドベータ \*6 Marketing Authorization Application  
 \*7 ACTC (Alzheimer's Clinical Trials Consortium)と実施 \*8 supplemental BLA (生物製剤承認一部変更申請) \*9 SC-AI: Subcutaneous formulation with auto injector (Auto Injector付皮下注射剤) \*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 DIAD: Dominantly inherited Alzheimer's disease 優性遺伝アルツハイマー病 \*12 tropomyosin receptor kinase A \*13 Multiple Ascending Dose 反復投与試験  
 \*14 Erythropoietin-producing hepatocellular receptor A4 \*15 Triggering receptor expressed on myeloid cells 2 \*16 Siglec(シアル酸結合Igスーパーファミリーレクチン)ファミリーの膜糖タンパク質

# 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	肝細胞がん 1L TACE*2併用 LEAP-012試験	LPI*3達成				
		食道がん 1L LEAP-014試験					
		胃がん 1L LEAP-015試験	LPI達成				
		頭頸部がん 2L LEAP-009試験					
MORAb-202*4/FZEC ADC*5	非小細胞肺がん 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			2024年2月以降の進捗		
		フェーズ I b / II 試験					
E7386*6 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					
	固形がん レンビマとの併用						
	固形がん						
BB-1701*7 ADC*5	乳がん						
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*8	フェーズ I b / II 試験					
E7130*9 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						

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 2Lを対象としたLEAP-004試験、胃がん、大腸がん、膠芽腫、胆道がん、膵臓がんを対象としたバスケット型試験 LEAP-005試験は開発を終了  
\*2 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization \*3 Last Patient In \*4 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  
\*5 Antibody Drug Conjugate 抗体薬物複合体 \*6 株式会社 PRISM BioLabとの共同創出品 \*7 Bliss Biopharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd.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  
\*8 小野薬品工業株式会社との共同開発 \*9 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



\*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

# 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。