



# 2021年度第3四半期 決算説明会

エーザイ株式会社

2022年2月3日

# 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。

# 2021年度第3四半期 連結業績(IFRS)



## パートナーシップモデルとグローバルブランドの拡大により2桁増収増益継続

(億円、%)

(億円)

	2020年度4月-12月		2021年度4月-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	4,983	100.0	5,653	100.0	113
その他事業 売上収益	438	8.8	925	16.4	211
売上原価	1,202	24.1	1,241	22.0	103
売上総利益	3,782	75.9	4,412	78.0	117
研究開発費	1,082	21.7	1,233	21.8	114
パートナー負担額を加味した研究開発費	1,550	31.1	1,759	31.1	114
販売管理費	2,114	42.4	2,559	45.3	121
レンビマ利益折半費用を除く販売管理費	1,644	33.0	1,904	33.7	116
その他の損益	△9	△0.2	126	2.2	-
営業利益	577	11.6	746	13.2	129
当期利益	459	9.2	596	10.5	130
当期利益(親会社所有者帰属)	452	9.1	604	10.7	134
ROE(%)	8.9		11.2		
	2021年3月末実績		2021年12月末実績		
Net DER <sup>*7</sup> (倍)	△0.27		△0.26		
親会社所有者帰属持分比率(%)	64.5		62.9		

### 対前年同期の主な増減要因

■ 売上収益	
・MORAb-202契約一時金 <sup>*1</sup>	+496
・グローバルブランド <sup>*2</sup> の伸長	+519
・レンビマ1-12月売上収益基準額達成	
販売マイルストーンペイメント <sup>*3</sup> (差額)	+138
・EZH2阻害剤タゼメトスタットの権利譲渡 <sup>*4</sup>	△115
(2020年度1Q)	
・血小板減少治療剤avatrombopagの権利譲渡 <sup>*5</sup>	
(2020年度3Q)	
・リリカの減少	△158
・日本の薬価改定の影響による減少	
■ 研究開発費(費用増、利益減少要因)	
・レンビマR&D費用の増加	
(腎細胞がん米国承認マイルストーンペイメントの戻入83億円含む)	+28
・AD開発パイプラインR&D費用の増加	
■ 販売管理費(費用増、利益減少要因)	
・レンビマ利益折半費用の増加 <sup>*6</sup>	+186
・ADUHELM <sup>®</sup> 関連費用の増加	+167

2021年度第3四半期期中平均レート 米ドル:111.10円(前期変動率+4.7%)、ユーロ:130.62円(同+6.7%)、英ポンド:152.76円(同+12.1%)、人民元:17.25円(同+11.7%)

\*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 \*2 レンビマ、ハラヴェン、フィコンバ、デエビゴ \*3 2020年1,200百万米ドル達成 207億円、2021年1,400百万米ドル達成 345億円

\*4 日本以外の地域における売上ロイヤリティ受領の権利 \*5 マイルストーンペイメント受領権の譲渡 \*6 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との戦略的提携による利益折半費用

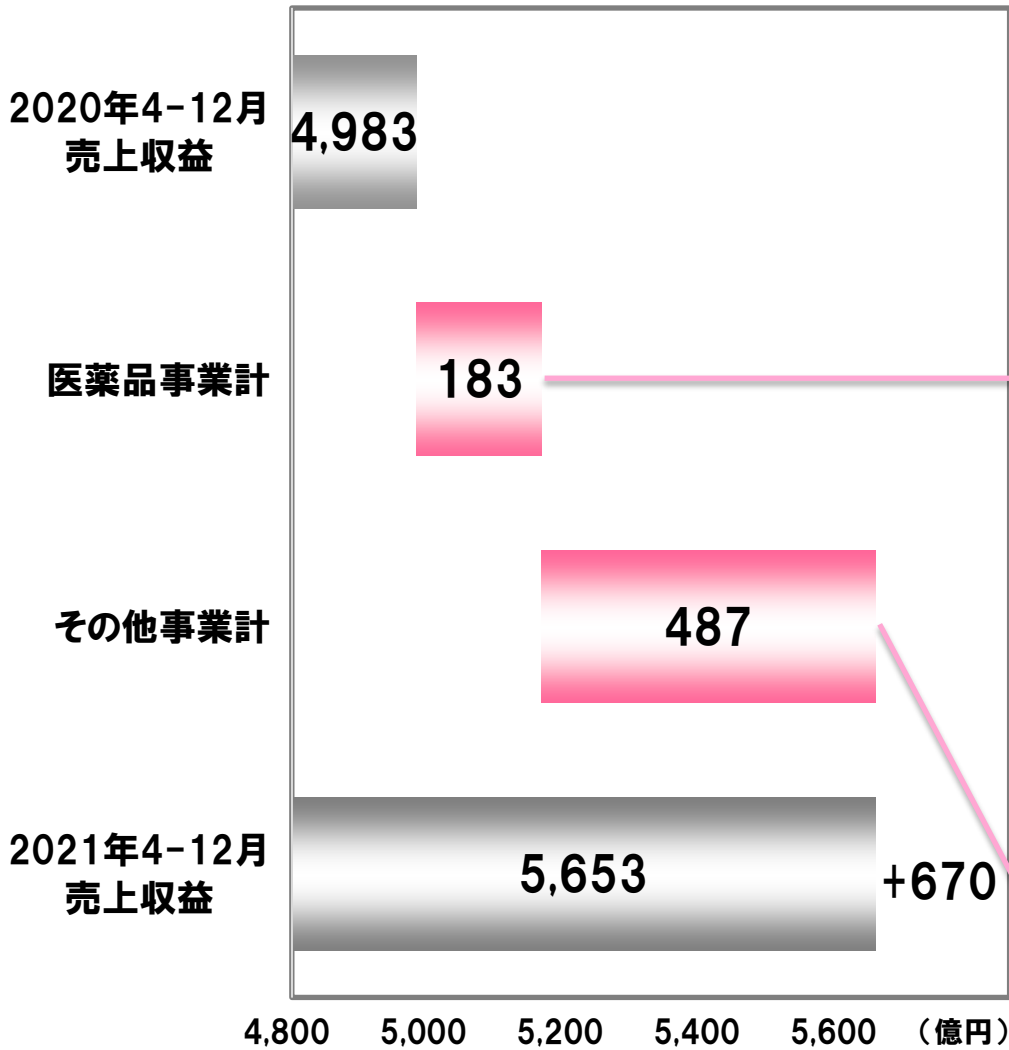
\*7 Net DER: Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(社債及び借入金)-現金及び現金同等物-3カ月超預金等-親会社保有投資有価証券)÷親会社の所有者に帰属する持分

数値は概数

# 売上収益の増減要因分析

医薬品事業はグローバルブランドの伸長により計画以上を達成

(億円)



グローバルブランド	4品合計	1,538	+519
		2,057	
	レンビマ	1,038	+374
		1,411	
	ハラヴェン	281	+16
		297	
	フィコンパ	201	+35
		235	
	デエビゴ	18	+95
		113	
		0	
		500	
		1,000	
		1,500	
		2,000	
			2020年 4-12月
			2021年 4-12月
主なその他医薬品	リリカ (-158)、イノベロン/バンゼル (-86)、メチコバル (-48) トレアキシ (-53)*1、アリセプト (-14)		
事業オプション	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトンポンプ阻害剤アシフェックスの権利譲渡(アメリカス) (2021年度2Q)</li> <li>・代謝性強心剤ノイキノンの権利譲渡(中国) (2021年度2Q)</li> <li>・血小板減少治療剤avatrombopagの権利譲渡*2 (アメリカス) (2020年度3Q)</li> </ul>		
医薬品事業計	合計		183
事業オプション	・MORAb-202契約一時金*3		496
	・EZH2阻害剤タゼメトスタットの権利譲渡*4 (2020年度1Q)		△115
レンビマ関連受領金	・1-12月売上収益基準額達成 販売マイルストーン*5 (差額)		138
その他事業計	合計		487

数値は概数

\*1 日本事業数値 \*2 マイルストーンペイメント受領権の譲渡

\*3 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

\*4 日本以外の地域における売上ロイヤルティ受領の権利

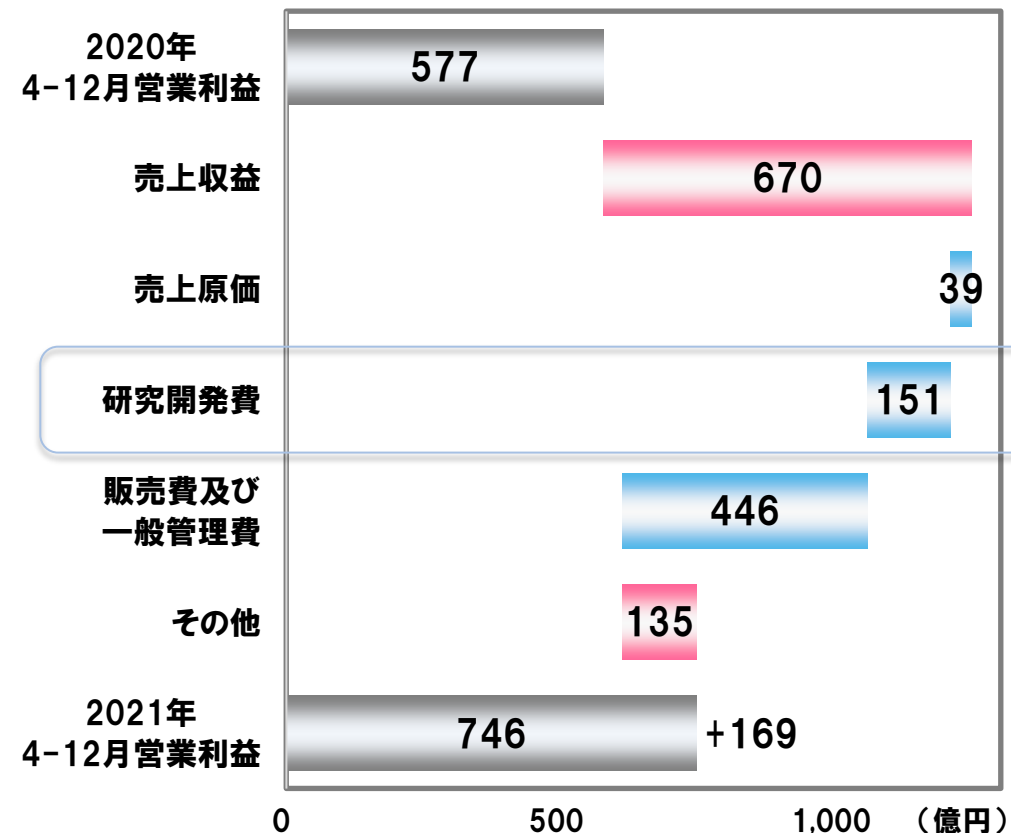
\*5 2020年1,200百万米ドル達成 207億円、2021年1,400百万米ドル達成 345億円

# 営業利益の増減要因分析

パートナーシップモデルの拡大に加えグローバルブランドの伸長拡大  
企業価値向上へ向けた機会への積極的投資を続行



(億円)



売上収益	<増加要因>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MORAb-202契約一時金<sup>*1</sup> +496</li> <li>・グローバルブランドの伸長 +519</li> <li>・レンビマ 販売マイルストーン<sup>*2</sup> (差額) +138</li> <li>・プロトンポンプ阻害剤アシフェックスの権利譲渡 (2021年度2Q)</li> <li>・代謝性強心剤ノイキノンの権利譲渡 (2021年度2Q)</li> </ul>	
研究開発費	<減少要因>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EZH2阻害剤タゼメトスタットの権利譲渡<sup>*3</sup> (2020年度1Q) Δ115</li> <li>・血小板減少治療剤avatrombopagの権利譲渡<sup>*4</sup> (2020年度3Q)</li> <li>・リリカの減少 Δ158</li> <li>・薬価改定(日本)</li> </ul>	
販売費及び一般管理費	<費用増、減少要因>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レンビマR&amp;D費用の増加 (腎細胞がん米国承認マイルストーンペイメントの戻入83億円含む) +28</li> <li>・AD開発パイプラインR&amp;D費用の増加</li> </ul>	
その他	<費用増、減少要因>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レンビマ利益折半費用<sup>*5</sup>の増加 +186</li> <li>・ADUHELM<sup>®</sup> 関連費用の増加 +167</li> </ul>	
その他	<増加要因>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ゾネグランの権利譲渡</li> </ul>	

増減要因の数値は概数  
<sup>\*1</sup> 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  
<sup>\*2</sup> 2020年1,200百万米ドル達成 207億円、2021年1,400百万米ドル達成 345億円 <sup>\*3</sup> 日本以外の地域における売上ロイヤルティ受領の権利  
<sup>\*4</sup> マイルストーンペイメント受領権の譲渡 <sup>\*5</sup> Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との戦略的提携による利益折半費用

## 臨床データに対するコミュニティの理解向上策

- ・フェーズIV検証試験のタイムラインを加速(2022年5月に最初の被験者スクリーニングを開始、主要評価の完了は試験開始から約4年後の見込み)
- ・フェーズIII試験であるENGAGE試験・EMERGE試験の結果を査読付きトップジャーナルへ投稿中、うちARIA<sup>\*2</sup>に関する論文は2022年1月に発表<sup>\*3</sup>

米国

## 償還状況の明確化

- ・当事者様のアクセスを改善するため、2022年1月よりADUHELM<sup>®</sup>の価格を引き下げ(56,000ドル→28,200ドル)<sup>\*4</sup>
- ・償還手続きを簡便化するため、ADUHELM<sup>®</sup>のJコードを取得
- ・抗A $\beta$ 抗体に対するNCD<sup>\*5</sup>のメディケアカバレッジが評価中であり、2022年1月にエビデンス開発に応じた保険適用(CED<sup>\*6</sup>)とするNCD方針案が示され、2022年4月11日までに発表される

日本 継続審議に対し、追加データについてPMDA<sup>\*7</sup>と議論を継続

欧州 CHMP<sup>\*8</sup>に再審議を申請済

**アルツハイマー病の創薬イノベーションを一日も早く一人でも多くの  
当事者様に届ける懸命の努力を展開**

\*1 ADUHELM<sup>®</sup> (aducanumab-avwa), バイオジェンとの共同開発・共同販促品 \*2 ARIA: amyloid-related imaging abnormalities (アミロイド関連画像異常) \*3 Barbara et al. *JAMA Neurol.* 2022;79 (1):7-8

\*4 米国における平均体重(74kg)の当事者様の場合の維持投与量(10mg/kg)による年間コスト \*5 NCD: National Coverage Determination \*6 CED: Coverage with Evidence Development

\*7 PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) \*8 CHMP: Committee for Medical Products for Human Use (欧州医薬品委員会)

# 抗Aβ抗体に対するNCD<sup>\*1</sup>方針案に対する取り組み



## 【NCD方針案】

全ての抗Aβ抗体に対し、  
CMS<sup>\*2</sup>が承認した、または  
NIH<sup>\*3</sup>の支援を受けた  
無作為化対照臨床試験での  
エビデンス開発に応じた保険適用  
(CED<sup>\*4</sup>)を行う



## 【NCD方針案に対するエーザイの考え】

- FDA承認医薬品へのアクセス制限、遅延
- CEDの要件となる投与対象規定、すなわち臨床試験への登録者のみカバレッジすることへの不公平
- 性能やレギュラトリーステータスの異なる医薬品を同一に扱う矛盾
- アルツハイマー領域にのみ厳格なCEDを課し、保険カバレッジを制限する偏り

当社は、30日間のオープンコメント期間中に正式な見解を提出予定

CMSの最終決定は、2022年4月11日までに発表される

# レカネマブ<sup>\*1</sup>: 抗A $\beta$ プロトフィブリル抗体

## 迅速承認制度に基づいた米国FDAへの段階的申請は順調に進行中

### 米国

#### 2022年度初めに段階的申請を完了させ、2022年中の迅速承認を追究

- ・非臨床・臨床・CMC<sup>\*2</sup>の3つのパートのうち、非臨床および臨床パートは申請済みで、その提出済みパートに対するFDAとの協議が開始  
早期ADを対象としたフェーズIIb試験(201コア試験)による臨床症状・バイオマーカーおよび安全性の結果に基づく申請、  
201-OLE<sup>\*3</sup>試験のバイオマーカーや安全性の結果はサポートデータとして提出

確実な脳内アミロイド除去作用(アミロイドPET画像読影診断による)<sup>\*4</sup>

投与開始18カ月後には、80%以上の被験者が脳内アミロイド陰性化を達成

201-OLE試験では投与開始3カ月後で脳内アミロイドの減少が観察され、約40%の被験者が脳内アミロイド陰性化を達成

想定臨床最適用量群(10mg/kg biweekly)における良好な安全性プロファイル<sup>\*4</sup>

ARIA-E<sup>\*5</sup>発現率は10%未満、症候性ARIA<sup>\*6</sup>の発現率は2%未満、ApoE4<sup>\*7</sup>保有者におけるARIA-E発現率は14.3%

- ・Clarity AD試験<sup>\*8</sup>の盲検下における安全性情報も、段階的申請のサポートデータとして提出
- ・迅速承認下での上市をサポートするため、レカネマブに関して得られてきたエビデンスに関して、臨床試験結果、作用機序、薬剤価値などについて、学会発表や査読付き学術誌への投稿準備が順調に進行

#### 2022年度中のフル承認申請を予定

- ・臨床的有用性の検証試験と位置付けられるClarity AD試験で、2022年9月末までにPrimary endpointの取得をめざす

\*1 バイオジェンとの共同開発品。バイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体 \*2 CMC: Chemistry, Manufacturing and Control (化学・製造および品質管理) \*3 OLE: Open-Label Extension (非盲検継続投与)

\*4 201コア試験・201-OLE (open-label extension, 非盲検継続投与) 試験の結果, Swanson et al. *Alzheimer's Research & Therapy*, 2021 Apr 17;13:80. もしくはCTAD (The Clinical Trials on Alzheimer's Disease conference) 2021で発表

\*5 ARIA-E: amyloid-related imaging abnormality-edema (アミロイド関連画像異常のうち浮腫性変化) \*6 ARIA: amyloid-related imaging abnormalities (アミロイド関連画像異常) \*7 ApoE4: Apolipoprotein E4

\*8 レカネマブによる早期ADを対象としたフェーズIII試験



# AD-DMT<sup>\*1</sup> のリーディング・セラピー・ポジションをめざすレカネマブ<sup>\*2</sup> 早期ADを対象としたClarity AD(フェーズIII)試験が順調に進行



## Clarity AD試験

2022年9月末までにPrimary endpointの取得をめざし、  
米国に加えて、日本および欧州でも2022年度中の承認申請を予定

- ◆ コア試験は2021年3月にLPI<sup>\*3</sup>を達成し、  
その1,795症例のうち620症例以上(コア試験完了症例の約95%)が、OLE<sup>\*4</sup>試験へ移行済み
  - ・ 想定よりも低い脱落率と高いOLE移行率
  - ・ DSMB<sup>\*5</sup>レビューにおいて、ARIA<sup>\*6</sup>を含む安全性プロファイルは、現時点で201試験結果との相違は確認されていない
  - ・ 米国における試験登録者の約25%は、早期ADのアフリカ系アメリカ人とラテン系アメリカ人であり、米国のメディケア加入者の人種の割合を反映している
- ◆ 中国申請のための追加登録として、中国で2021年度3QにLPIを達成
- ◆ OLE試験では、血液バイオマーカーを用いて投与頻度を低減した新しい投与方法や、皮下注製剤の至適用量を検証する予定

# レカネマブ<sup>\*1</sup>だけのシンプルなペイシエントジャーニーの構築をめざす

## よりシンプルに診断

- **デジタル認知機能スクリーニング検査**:在宅でも実施可能な認知機能スクリーニング (Cognigram<sup>TM</sup>\*2等) および関連するデジタル/バーチャルサービスを準備
- **血液バイオマーカー**による診断:脳内A $\beta$ 確認をはじめとした侵襲性が低く簡便なバイオマーカー検査の実用化

## よりシンプルに投薬

- **タイトレーション不要**:初回投与からの有効用量の実現
- 皮下注製剤の開発による利便性の向上:**自己注射**可能な製剤の開発を加速させ速やかな実用化をめざす

## よりシンプルにモニタリング

- **良好な安全性**(低いARIA-E<sup>\*3</sup>発現率<sup>\*4</sup>):MRIによる副作用モニタリング頻度軽減の可能性を追究
- 個々の当事者様への最適投与設計追究:**血液バイオマーカー**(A $\beta$ 42/40, p-tau<sup>\*5</sup>等)の活用により、投与頻度を低減する時期や投与を終了するタイミングをガイド

\*1 バイオジェンとの共同開発品。バイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体

\*2 米国、欧州、オーストラリア、ニュージーランドでは医療機器として承認され(開発:Cogstate社)、医師などの医療関係者による軽度認知障害(MCI)や認知症の診察や診断の際に使用

\*3 ARIA-E: amyloid-related imaging abnormality-edema (アミロイド関連画像異常のうち浮腫性変化)

\*4 201コア試験・201-OLE (open-label extension, 非盲検継続投与) 試験におけるARIA-E発現率は10%未満 (Swanson et al. *Alzheimer's Research & Therapy*, 2021 Apr 17:13:80, CTAD (The Clinical Trials on Alzheimer's Disease conference) 2021で発表) \*5 p-tau: phosphorylated tau

# レカネマブ\*1だけの完成度を追求

## 1 早期AD適応:ユニークに差別化されたプロファイル かつ最初のフル承認取得の可能性を追究

迅速承認制度に基づく段階的申請は2022年度初めに完了予定

Clarity AD試験(フェーズIII試験)は2022年9月末の  
Primary endpointの取得をめざして順調に進行しており、  
米国・日本・欧州で2022年度中に同時承認申請を予定

レカネマブの有効性プロファイル(確実な脳内Aβの低下および臨床効果)、  
良好な安全性プロファイル(低いARIA\*2発現率)、  
効率的な投与方法(漸増投与不要、Aβ除去後の投与レジメンの確立)  
により、リーディングポジションをめざす

2

## プレクリニカルAD適応: 最初の上市の可能性を追究

AHEAD 3-45試験\*3(フェーズIII試験)は、承認申請に向けて  
順調に進行中で、既に100以上の医療施設で当事者様が試験に参加  
A3集団とA45集団のベースライン時のバイオマーカーの特性を明確に  
把握することで、ベースライン時のアミロイドレベルに合わせた投与方法  
を実現

高感度アミロイドPET(PETトレーサー:<sup>18</sup>F NAV4694)を活用  
することにより、A3集団とA45集団における微量の脳内アミロイド  
レベルの検出精度を高める

血漿中バイオマーカー(Aβ42/40比、C2N社PrecivityAD™)を  
用いたプレスクリーニングの実現

4

## 併用レジメンにおけるバックボーンセラピー

DIAD\*4当事者様を対象とした  
DIAN-TU\*5 Tau NexGen\*6試験(フェーズII/III試験)では、  
レカネマブが抗Aβ薬の基礎療法として選択された

3

## 当事者様フレンドリーな投与方法

脳内Aβ低下後の投与頻度を低減することで、当事者様のベネフィット  
向上をめざす

投与頻度を低減する投与方法は、201-OLE\*7試験および  
Clarity AD OLE試験で近く検証開始する予定

在宅での自己注射を可能とする皮下注製剤の開発を加速  
フェーズI試験を2021年度中に完了して至適用量を選択し、  
Clarity AD OLE試験で検証する予定

\*1 バイオジェンとの共同開発品。バイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体

\*2 ARIA: amyloid-related imaging abnormalities (アミロイド関連画像異常) \*3 Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) との共同研究 \*4 DIAD: Dominantly inherited Alzheimer's disease (優性遺伝アルツハイマー病)

\*5 DIAN-TU: 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) \*6 Tau NexGen: Tau Next Generation (試験名) \*7 OLE: Open-Label Extension (非盲検継続投与)

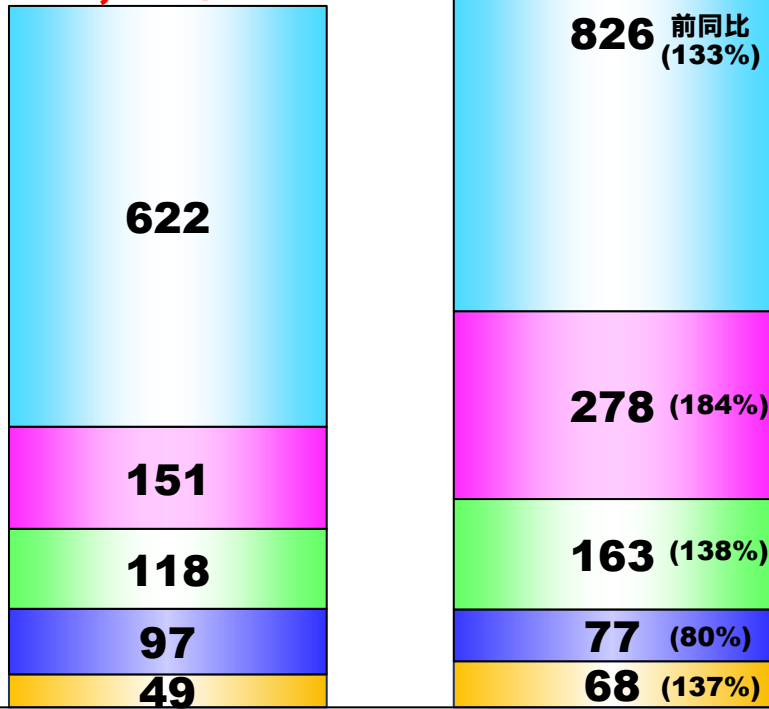
# グローバルな新規適応追加により患者様貢献が拡大

## レンビマ 売上収益推移(億円)

- アメリカス
- 中国
- EMEA \*1
- 日本
- アジア・ラテンアメリカ

**1,411億円**  
前同比**136%**

**1,038億円**



2020年度3Q累計実績

2021年度3Q累計実績

### ・キイトルーダ®との併用療法による患者様貢献拡大

#### 進行性子宮内膜がん(FPST\*2)

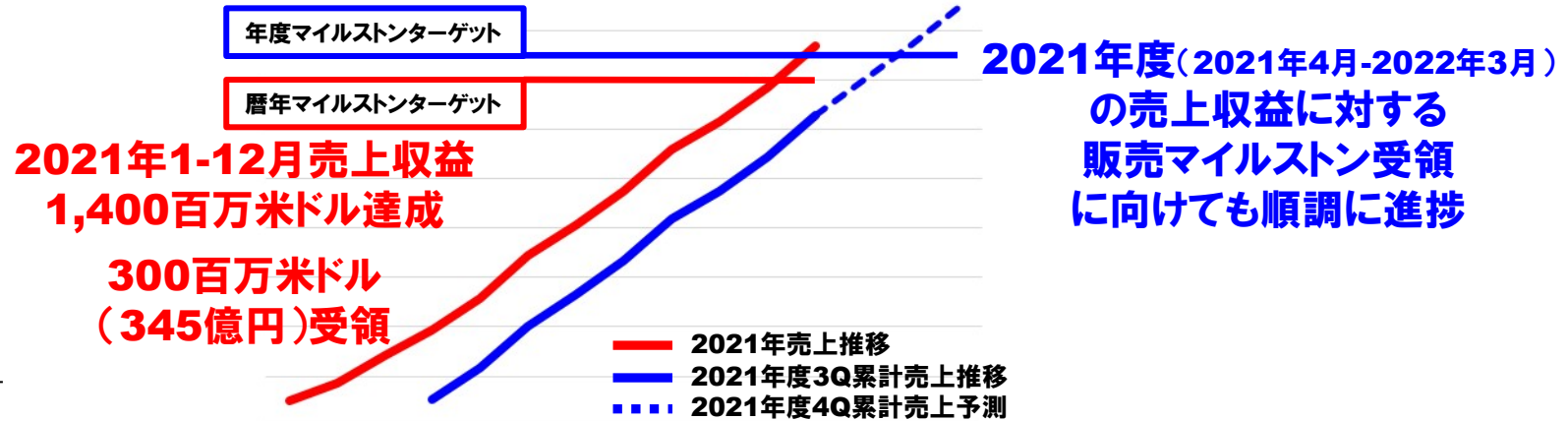
- ・米国(FDA): 7月に承認を取得
- ・欧州(EMA): 11月に承認を取得
- ・日本(PMDA): 12月に承認を取得\*3
- ・ALA\*4: 309試験結果による承認取得に向け申請中\*5
- ・中国: フェーズIII試験進行中\*6

フェーズIII試験(309試験)の結果がNEJM\*7に掲載

#### 進行性腎細胞がん(1L)

- ・米国(FDA): 8月に承認を取得
- ・欧州(EMA): 11月に承認を取得
- ・日本(PMDA): 当局に申請中
- ・ALA: 2022年1月に台湾で承認取得  
各国の当局に申請中\*8

### 2021年度 販売マイルストーン受領に向けた進捗



キイトルーダ®はMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.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 Europe, the Middle East and Africa \*2 Following Prior Systemic Treatment: 全身療法による前治療歴のある \*3 日本では子宮体癌 \*4 アジア・ラテンアメリカ

\*5 韓国、台湾、フィリピン、マレーシア、シンガポール、タイ \*6 ファーストラインを対象とした試験 \*7 The New England Journal of Medicine, January 19, 2022 online edition \*8 韓国、フィリピン、マレーシア、シンガポール、タイ、メキシコ

# 複数のがん領域でリーディングポジションの確立をめざす

## 肝細胞がん

- 切除不能な肝細胞がんを対象としたコンバージョン療法(レンビマ投与後のTACE<sup>\*1</sup>実施)により良好な有効性を確認<sup>\*2</sup> **ORR<sup>\*3</sup>:94.6%、CRR<sup>\*4</sup>:66.1%**
- キイトルーダ<sup>®</sup>との併用試験、キイトルーダ<sup>®</sup>とTACEとの併用試験、MK-1308A<sup>\*5</sup>との併用試験が進行中

## 腎細胞がん

- 米国:承認取得後、1Lシェアの急速な拡大により、順調な立ち上がり
- 欧州:EAU<sup>\*6</sup>、ESMO<sup>\*7</sup>ガイドラインにおいて、レンビマ(Kisplyx)+キイトルーダ<sup>®</sup>併用療法が1Lで推奨
- HIF-2 $\alpha$ <sup>\*8</sup>阻害剤ベルズチファンおよびMK-1308A との併用試験が進行中

## 子宮内膜がん

- 米国:NCCN<sup>\*9</sup>ガイドラインにおいて、レンビマ+キイトルーダ<sup>®</sup>併用療法が2Lカテゴリー1(Preferred)で推奨
- 日本・欧州:dMMR<sup>\*10</sup>患者様を含む幅広い適応症の取得により、患者様貢献の拡大
- 1Lを対象としたLEAP-001試験の患者様登録が完了

# LPI\*<sup>1</sup>を完了したLEAP Study\*<sup>2</sup>の結果取得が間近



## 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

主要評価項目: PFS\*<sup>3</sup> & OS\*<sup>4</sup>

フェーズIb試験で検証済みの  
良好な抗腫瘍効果と良好な安全性プロファイル

LPI: 2020年4月

最終解析見込み\*<sup>5</sup>: 2022年7月



## 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: PFS & OS

併用量同定パートで示された  
顕著なORR\*<sup>6</sup>と管理可能な安全性プロファイル

LPI: 2021年3月

最終解析見込み\*<sup>5</sup>: 2023年8月



## 子宮内膜がん1L LEAP-001

レンビマ+キイトルーダ®と併用化学療法との比較

主要評価項目: PFS & OS

FPST\*<sup>7</sup>ポピュレーションで証明された有意な延命  
効果の改善ならびに既存療法と同等のQOL\*<sup>8</sup>

LPI: 2021年3月

最終解析見込み\*<sup>5</sup>: 2023年4月



## メラノーマ1L LEAP-003

レンビマ+キイトルーダ®とキイトルーダ®との比較

主要評価項目: PFS & OS

IO\*<sup>9</sup>療法不応あるいは耐性の2Lポピュレーションで  
示された臨床的に意義のあるORR

LPI: 2021年6月

最終解析見込み\*<sup>5</sup>: 2024年4月

**延命効果を主要評価項目とするグローバル フェーズIII試験で1日も早いトップライン結果の取得をめざす**

キイトルーダ®はMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.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 Last Patient In \*2 Lenvatinib and Pembrolizumab \*3 無増悪生存期間 \*4 全生存期間 \*5 Clinical trials.govに記載のPrimary Completion Date \*6 奏効率 \*7 Following Prior Systemic Treatment: 全身療法による前治療歴のある

\*8 Quality of Life \*9 Immuno-Oncology

# IO療法\*1に対する耐性解除をめざした

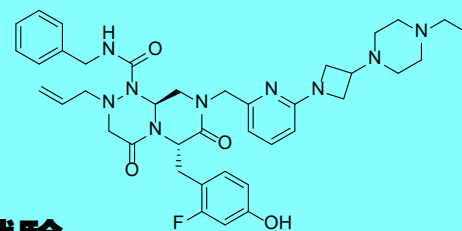
## レンビマ+キイトルーダ®併用療法から繋がる革新的オンコロジーパイプライン

### E7386\*2

ファーストインクラス中分子ペプチドミメティクス  
CBP\*3/ $\beta$ -カテニンタンパク質間相互作用阻害剤

#### フェーズ I 試験におけるClinical POC\*4

- 腫瘍縮小効果: 部分奏効1例ならびに部分奏効には満たない腫瘍縮小を伴う8カ月以上の長期病勢安定2例
- 投与量依存的な薬効関連PD\*5バイオマーカーの変化: 患者様由来の抹消血単核細胞におけるAXIN2 遺伝子\*6の発現抑制、ならびに同じく患者様由来の血清サンプルにおけるFGF21タンパク質の増加



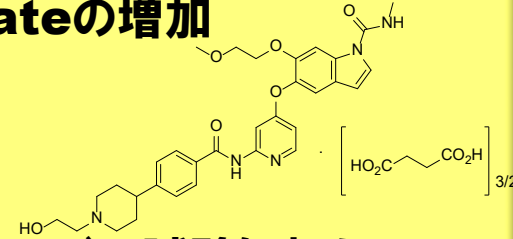
レンビマ+E7386とキイトルーダ®+  
E7386の二つの併用フェーズ I b試験  
を選定した固形がんに対して実施中

### E7090

新規タイプV結合型FGFR1,2,3阻害剤

#### フェーズ I 試験におけるClinical POC

- 腫瘍縮小効果: 部分奏効5例( *FGFR2* 遺伝子融合を有する胆道がんの患者様6名中)
- 投与量依存的な薬効関連PDバイオマーカーの変化: 患者様由来の血清サンプルにおけるFGF23や1,25-(OH)<sub>2</sub>-vitamin D、phosphateの増加



胆道がんを対象とした申請用フェーズ II 試験に加え  
フルベストラントあるいはエキセメスタン+E7090の  
併用フェーズ I b試験をER陽性・HER2陰性乳がん  
に対して実施中

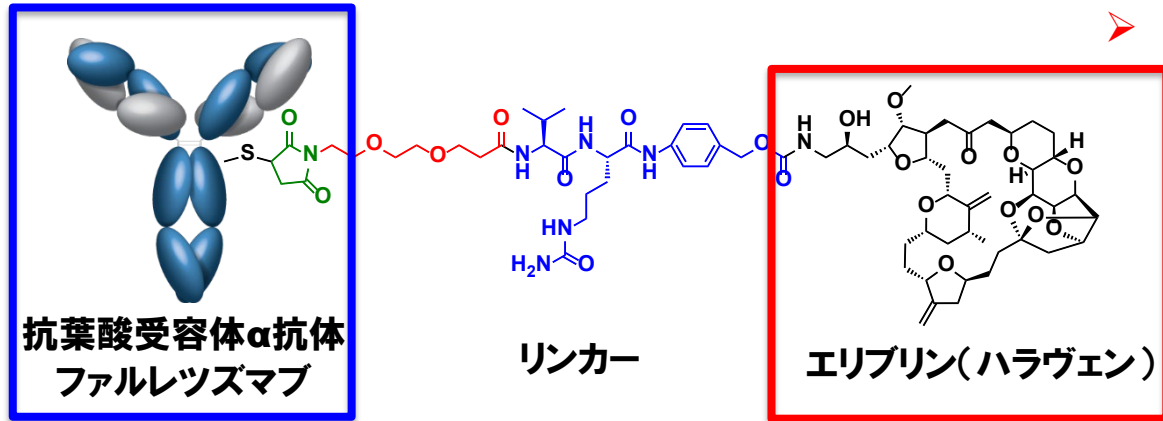
**豊富なバイオマーカーデータからWnt/ $\beta$ -カテニンパスウェイとFGF/FGFRパスウェイが既存標準療法  
に対する抵抗性に関与していることを解明、次世代の革新的創薬をめざす**

キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。共同開発によりレンビマとの併用による適応取得をめざす \*1 Immuno-Oncology療法  
\*2 株式会社 PRISM BioLabとの共同開発品 \*3 CREB-binding protein \*4 Proof of Concept \*5 ファーマコダイナミクス \*6 Wntシグナル伝達の制御に関する遺伝子

## 承認薬エリブリンを結合し強力なバイスタンダー効果を示す次世代ADC\*2

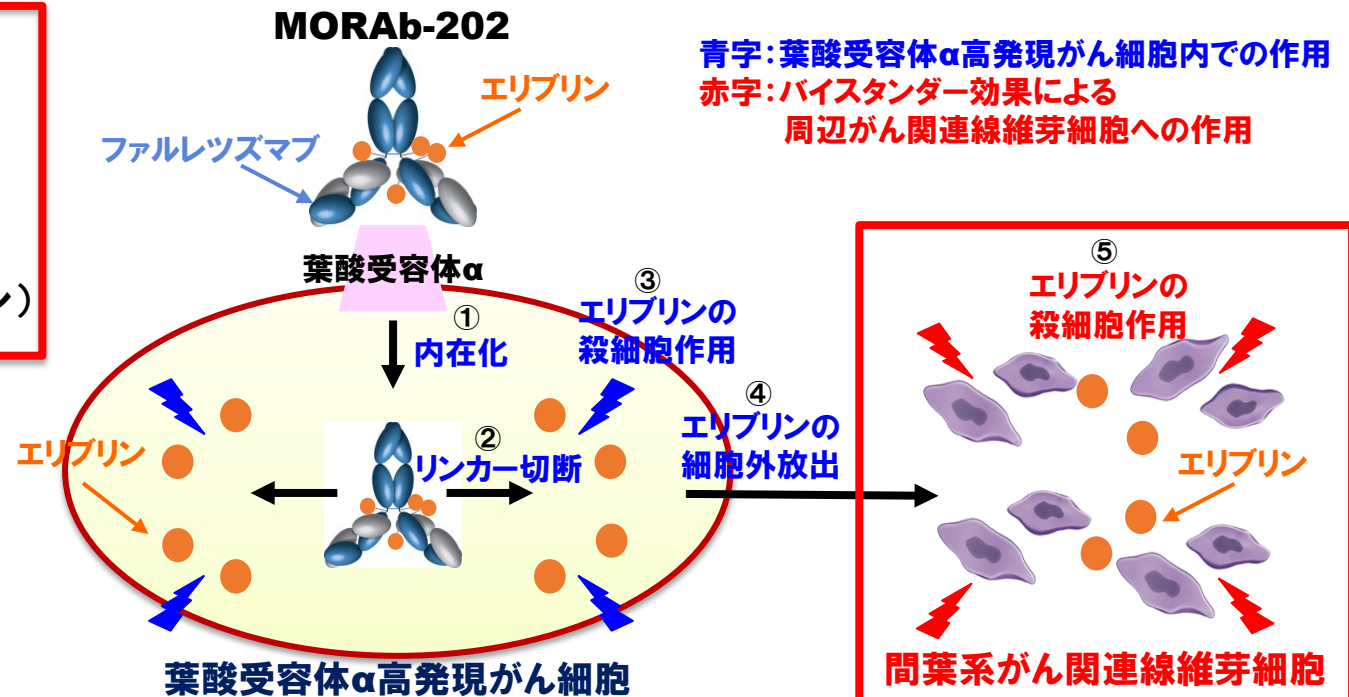
### MORAb-202

(ファルレッズマブ-エリブリン複合体)



### バイスタンダー効果を極大化するエリブリンのプロファイル

- がん細胞内で酵素切断後に高濃度集積し、殺細胞作用を示す(①,②,③)
- 死滅したがん細胞から効率的に放出される(④)
- 周辺のがん微小環境へのユニークな効果(⑤)



### 標的抗原としての葉酸受容体α

既存のIO療法\*3に抵抗性のリニエージ依存性がんである漿液性の卵巣がん、子宮内膜がん、腹膜がんなどにおいて葉酸受容体αが高発現

BMSとの戦略的提携に基づき、グローバル承認申請用試験の2022年の開始に向け有効性と安全性のバランスを最適化するための用量域の最終評価を実施中



# 2021年度 連結業績見通し (IFRS)



## レンビマ続伸とAD-DMT\*への規律に則った継続的資源投入を実施

(億円、%)

	2020年度		2021年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	6,459	100.0	7,300	100.0	113
(参考) その他事業 売上収益	599	9.3	1,230	16.8	205
売上原価	1,613	25.0	1,635	22.4	101
売上総利益	4,846	75.0	5,665	77.6	117
研究開発費	1,503	23.3	1,745	23.9	116
販売管理費	2,814	43.6	3,255	44.6	116
その他の損益	△12	△0.2	115	1.6	-
費用合計	4,329	67.0	4,885	66.9	113
営業利益	518	8.0	780	10.7	151
当期利益	425	6.6	610	8.4	144
当期利益(親会社所有者帰属)	421	6.5	605	8.3	144
EPS(円)	146.95		211.00		
ROE(%)	6.1		8.4		
DOE(%)	6.6		6.3		
配当金(円)	160		160		

2020年度期中平均レート

2021年度第3四半期中平均レート

2021年度第4四半期予想レート

米ドル:106.06円、ユーロ:123.70円、英ポンド:138.68円、人民元:15.67円

米ドル:111.10円、ユーロ:130.62円、英ポンド:152.76円、人民元:17.25円

米ドル:110.00円、ユーロ:130.00円、英ポンド:151.50円、人民元:17.10円

\* AD-DMT: Disease modifying treatment for Alzheimer's disease (アルツハイマー病疾患修飾薬)

**ニューロロジービジネス、オンコロジービジネスの  
着実な進展、充実したパイプライン**

**良好な3Q決算ならびに2021年度見通し、  
そして財務の健全性に依拠した中長期的投資**

**かかる環境下、現在の株価は  
レカネマブへの自信とその革新的なポテンシャルを鑑み、  
当社の想定する本源的価値から乖離していると思料**

**引き続き陸続するマイルストーンを刻み、説明責任を果たして、  
企業価値の向上に努めていく**

# 参考資料

# セグメント売上収益

(億円、%)

	2020年度4-12月		2021年度4-12月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比
日本	1,809	36.3	1,634	28.9	90
アメリカス <sup>*1</sup>	1,109	22.3	1,252	22.1	113
中国	664	13.3	831	14.7	125
EMEA <sup>*2</sup>	416	8.3	443	7.8	107
アジア・ラテンアメリカ <sup>*3</sup>	347	7.0	380	6.7	110
一般用医薬品等（日本）	199	4.0	187	3.3	94
<b>医薬品事業計</b>	<b>4,545</b>	<b>91.2</b>	<b>4,728</b>	<b>83.6</b>	<b>104</b>
その他事業 <sup>*4</sup>	438	8.8	925	16.4	211
<b>連結売上収益</b>	<b>4,983</b>	<b>100.0</b>	<b>5,653</b>	<b>100.0</b>	<b>113</b>

\*1 北米 \*2 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア \*3 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等 \*4 親会社のライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業

# セグメント利益



(億円、%)

	2020年度4-12月			2021年度4-12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	703	30.0	38.9	474	16.1	29.0	67
アメリカス <sup>*1</sup>	525	22.4	47.3	581	19.7	46.4	111
中国	339	14.5	51.1	468	15.9	56.3	138
EMEA <sup>*2</sup>	200	8.5	48.1	349	11.9	78.8	175
アジア・ラテンアメリカ <sup>*3</sup>	148	6.3	42.7	160	5.4	42.1	108
一般用医薬品等（日本）	47	2.0	23.5	43	1.5	23.0	92
医薬品事業計	1,962	83.8	43.2	2,076	70.5	43.9	106
その他事業 <sup>*4</sup>	379	16.2	86.4	867	29.5	93.7	229
セグメント利益計	2,341	100.0	47.0	2,943	100.0	52.1	126
研究開発費および 親会社の本社管理費等 <sup>*5</sup>	△1,764	-	-	△2,198	-	-	125
連結営業利益	577	-	11.6	746	-	13.2	129

\*1 北米 \*2 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア \*3 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

\*4 親会社のライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業

\*5 パートナーとの戦略的提携に伴う利益及び費用の折半金額

当社グループがMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.に支払う抗がん剤「レンビマ」の折半利益を含む（2020年4-12月期：470億円、2021年4-12月期：656億円）

# 主要製品 売上収益



(億円、%)

	2020年度4-12月		2021年度4-12月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
<b>レンビマ</b>	1,038	100.0	1,411	100.0	136	[128]
日本	97	9.4	77	5.5	80	[80]
アメリカス	622	59.9	826	58.5	133	[127]
中国	151	14.6	278	19.7	184	[164]
EMEA	118	11.4	163	11.5	138	[128]
アジア・ラテンアメリカ	49	4.8	68	4.8	137	[128]
<b>ハラヴェン</b>	281	100.0	297	100.0	106	[100]
日本	62	22.2	63	21.3	101	[101]
アメリカス	95	33.6	104	35.1	110	[105]
中国	12	4.3	13	4.2	104	[93]
EMEA	92	32.8	99	33.3	107	[100]
アジア・ラテンアメリカ	20	7.1	18	6.0	89	[83]
<b>フィコンパ</b>	201	100.0	235	100.0	117	[112]
日本	38	19.2	41	17.2	106	[106]
アメリカス	93	46.5	108	45.9	116	[110]
中国	4	2.1	8	3.3	183	[164]
EMEA	55	27.6	68	28.7	122	[114]
アジア・ラテンアメリカ	9	4.7	11	4.7	119	[112]
<b>デエビゴ</b>	18	100.0	113	100.0	633	[625]
日本	12	69.0	86	76.2	699	[699]
アメリカス	6	31.0	27	23.5	479	[454]
アジア・ラテンアメリカ	-	-	0	0.3	-	-

[ ]内は現地通貨ベース

# 日本医薬品事業の業績

(億円、%)

	2020年度4-12月		2021年度4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益 (医療用医薬品)	1,809	100.0	1,634	100.0	90
ヒュミラ	385	21.3	387	23.7	101
デエビゴ	12	0.7	86	5.3	699
メチコパール	93	5.2	82	5.0	88
レンビマ	97	5.4	77	4.7	80
ハラヴェン	62	3.5	63	3.9	101
ケアラム	57	3.1	62	3.8	110
ルネスタ	104	5.8	58	3.5	55
アリセプト	74	4.1	56	3.4	75
パリエット <sup>*1,2</sup>	63	3.5	55	3.3	87
エレンタール <sup>*1</sup>	51	2.8	52	3.2	102
ゲーフィス <sup>*1</sup>	37	2.1	46	2.8	124
リリカ <sup>*3</sup>	205	11.3	46	2.8	23
フィコンパ	38	2.1	41	2.5	106
セグメント利益	703	38.9	474	29.0	67

\*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400/800」および「ラベファイン」の売上収益を含む \*3 アライアンス収入

# アメリカス\*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度4-12月		2021年度4-12月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	1,109	100.0	1,252	100.0	113	[108]
レンビマ	622	56.1	826	66.0	133	[127]
Fycompa	93	8.4	108	8.6	116	[110]
ハラヴェン	95	8.5	104	8.3	110	[105]
Banzel	150	13.5	62	4.9	41	[39]
Dayvigo	6	0.5	27	2.1	479	[454]
セグメント利益	525	47.3	581	46.4	111	[107]

[ ]内は現地通貨ベース

\* 北米



# 中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度4-12月		2021年度4-12月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	664	100.0	831	100.0	125	[112]
レンビマ	151	22.7	278	33.4	184	[164]
メチコパール	141	21.3	98	11.8	70	[62]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	79	12.0	73	8.8	92	[82]
パリエット	47	7.1	67	8.0	140	[126]
アリセプト	45	6.8	41	4.9	91	[81]
ハラヴェン	12	1.8	13	1.5	104	[93]
Fycompa	4	0.6	8	0.9	183	[164]
セグメント利益	339	51.1	468	56.3	138	[119]

[ ]内は現地通貨ベース

# EMEA\* 医薬品事業の業績



(億円、%)

	2020年度4-12月		2021年度4-12月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	416	100.0	443	100.0	107	[99]
レンビマ/Kisplyx	118	16.0	163	23.6	138	[128]
ハラヴェン	92	22.2	99	22.3	107	[100]
Fycompa	55	13.3	68	15.3	122	[114]
イノベロン	19	4.5	20	4.6	108	[100]
セグメント利益	200	48.1	349	78.8	175	[165]

[ ]内は現地通貨ベース

\* 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、%)

	2020年度4-12月		2021年度4-12月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	347	100.0	380	100.0	110	[103]
アリセプト	82	23.5	90	23.6	110	[104]
レンビマ	49	14.2	68	17.8	137	[128]
ヒュミラ	63	18.1	57	14.9	90	[85]
パリエット	32	9.3	30	8.0	94	[89]
メチコパール	23	6.5	27	7.2	121	[116]
ハラヴェン	20	5.8	18	4.7	89	[83]
Fycompa	9	2.7	11	2.9	119	[112]
セグメント利益	148	42.7	160	42.1	108	[100]

\* 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

[ ]内は現地通貨ベース

# 一般用医薬品等事業(日本)の業績



(億円、%)

	2020年度4-12月		2021年度4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	199	100.0	187	100.0	94
チョコラBBグループ	104	52.5	113	60.2	108
セグメント利益	47	23.5	43	23.0	92

# 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
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 ≥ 24、 アミロイド陽性	CDR-SB (78週)
	EMERGE (フェーズ III)	早期AD (1638)			
lecanemab*1 (BAN2401) (Eisai, Biogen)	Clarity AD (フェーズ III)	早期AD (1766)	10mg/kg 2週間 プラセボ	MCI due to AD および 軽度AD (NIA-AA)、CDR: 0.5-1、 CDR memory box ≥ 0.5、アミロイド陽性、MMSE ≥ 22、 WMS-IV LMII: 1 SD below age-adjusted mean	CDR-SB (18カ月)
lecanemab*1 (BAN2401) (Eisai, Biogen, ACTC, NIA)	AHEAD 3-45 (フェーズ III)	プレクリニカルAD (1400)	5mg/kg + 10mg/kg、 プラセボ	CDR: 0、MMSE ≥ 27、WMS-R LM II ≥ 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)
donanemab (LY23002813) (Eli Lilly)	TRAILBLAZER-ALZ (フェーズ II)	プロドローマルから 軽度AD (266)	donanemab、 プラセボ	MMSE: 20-28、 <sup>18</sup> F flortaucipir と <sup>18</sup> F florbetapir PETのクライテリアに合致	Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale (iADRS) (18カ月)
	TRAILBLAZER-ALZ 2 (フェーズ III)	早期AD (1800)	donanemab、 プラセボ	MMSE: 20-28、 <sup>18</sup> F flortaucipir と <sup>18</sup> F florbetapir PETのクライテリアに合致	iADRS (76週)
	TRAILBLAZER-ALZ 3 (フェーズ III)	プレクリニカルAD (3300)	donanemab、 プラセボ	Telephone Interview for Cognitive Status-modified (TICS-M) スコアで認知機能が損なわれていないことを確認。アミロイドおよび 早期タウ病理と一致するリン酸化タウ(P-tau)の結果を有する。	Time to clinical progression by Clinical Dementia Rating-Global Score (CDR-GS) (~182週)
	TRAILBLAZER-ALZ 4 (フェーズ III、非盲検)	早期AD (200)	donanemab、 aducanumab	<sup>18</sup> F florbetapir PETのクライテリアに合致、 CDR-GS 0.5または1、MMSE: 20-30	<sup>18</sup> F florbetapir PETによる完全なアミロイド ブランク除去の達成率 (6カ月)
gantenerumab (Roche)	Graduate I (フェーズ III)	早期AD (1016)	gantenerumab、 プラセボ	Probable AD dementia または プロドローマルAD (NIA-AA)、 アミロイド陽性、MMSE ≥ 22、CDR-GS: 0.5または1.0	CDR-SB (116週)
	Graduate II (フェーズ III)	早期AD (982)			
gantenerumab、 (Washington University School of Medicine)	DIAN-TU-001 (フェーズ II/III、非盲検延 長(OLE))	認知機能正常、 またはMCI、または 軽度認知症*2 (490)	gantenerumab	アルツハイマー病の要因となる変異を保有または遺伝子の状態を 自覚しておらず、優性遺伝アルツハイマー病(DIAD)変異を持つ 家系。認知機能正常または MCI または 軽度認知症、CDR: 0-1	DIAN-Multivariate Cognitive Endpoint (DIAN-MCE) (52、104、156、208週)
crenezumab (Roche, Genentech)	フェーズ II	プレクリニカルAD (252)	crenezumab、 プラセボ	プレセニン1変異(E280A)保因の家系、 MMSE ≥ 24 (9年未満の教育年数)、 または MMSE ≥ 26 (9年以上の教育年数)、 dementia due to ADやMCI due to ADの クライテリアを満たさない	API ADAD Composite Cognitive Test Total Score (260週)
	フェーズ II	プレクリニカルAD (150)	crenezumab、 プラセボ、PETリガンド ( [ <sup>18</sup> F] GTP1)		[ <sup>18</sup> F] GTP1 タウPETスキャンSUVrによる タウ分布 (416週)
solanezumab (Eli Lilly)	A4 (フェーズ III)	プレクリニカルAD*3 (1150)	solanezumab プラセボ	MMSE ≥ 25、CDR: 0、 Logical Memory II スコア 6-18、アミロイド陽性	PACC (240、336週)

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザイン概要は、2022年1月20日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが編集。DIAN-TU-001を除きOLE試験は省略。

\*1 バイオアークティックとエーザイの共同研究から得られた、アルツハイマー病に対する抗体 \*2 試験の対象集団はリスクがある、または遺伝子変異によるアルツハイマー病早期発症タイプを持つ患者様

\*3 試験の対象集団は記憶力の喪失リスクのある高齢者

# オンコロジー領域の豊富なパイプライン



がん領域 パイプライン		フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	申請	承認	
レンビマ	キイトルーダ®との併用	全身療法後子宮内膜がん 309試験					承認(日米欧)
		子宮内膜がん 1L LEAP-001試験			LPI達成*9		
		肝細胞がん 1L LEAP-002試験			LPI達成		
		メラノーマ 1L LEAP-003試験			LPI達成*9		
		非小細胞肺癌 1L*1 LEAP-006試験			LPI達成*9		
		非小細胞肺癌 2L LEAP-008試験					
		頭頸部がん 1L LEAP-010試験					
		肝細胞がん 1L TACE*2併用 LEAP-012試験					
		食道がん 1L LEAP-014試験					
		胃がん 1L LEAP-015試験					
		大腸がん 3L LEAP-017試験					
		メラノーマ 2L LEAP-004試験			LPI達成		
		バスケット型試験*3 LEAP-005試験			コホート拡大		
		頭頸部がん 2L LEAP-009試験					
		キイトルーダ®, エベロリムスとの併用 ニボルマブとの併用*4	腎細胞がん 1L 307試験				
E7090	FGFR1,2,3阻害剤	胆道がん					
H3B-6545	ERα阻害剤	乳がん					
E7389-LF	リポソーム製剤	乳がん					
		固形がん					フェーズ I / II 試験
		固形がん ニボルマブとの併用*4					フェーズ I b / II 試験
		固形がん					フェーズ I b / II 試験
E7386*5	CBP/βカテニン阻害剤	肝細胞がん、固形がん レンビマとの併用					2021年10月以降の進捗
		固形がん キイトルーダ®との併用					
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					
E7766	STING作動薬	固形がん					

キイトルーダ®はMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., 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., Kenilworth, N.J., U.S.A.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との共同創製品 \*6 ハーバード大学との共同創出品 \*7 BMS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., Kenilworth, N.J., U.S.A.との コラボレーションによるマイルストーン



**2020年度  
335百万米ドル(346億円)**

**2021年度3Q累計実績  
375百万米ドル(428億円)**

**2021年度4Q見通し**