



2022年度第3四半期 決算説明会

エーザイ株式会社

2023年2月6日

2022年度第3四半期 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-12月		2022年度4月-12月			為替の影響額
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	5,653	100.0	5,462	100.0	97	536
医薬品事業 売上収益	4,638	82.0	5,319	97.4	115	518
その他事業 売上収益	1,016	18.0	143	2.6	14	
売上原価	1,241	22.0	1,393	25.5	112	
売上総利益	4,412	78.0	4,069	74.5	92	469
研究開発費	1,233	21.8	1,214	22.2	98	206
パートナー負担額を加味した研究開発費	1,759	31.1	1,751	32.1	100	
販売管理費	2,562	45.3	2,730	50.0	107	375
レンビマ利益折半費用	656	11.6	914	16.7	139	
レンビマ利益折半費用を除く販売管理費	1,906	33.7	1,816	33.2	95	205
その他の損益	126	2.2	13	0.2	10	
営業利益	743	13.2	138	2.5	19	△108
当期利益	594	10.5	409 ^{*1}	7.5	69	
当期利益(親会社所有者帰属)	602	10.6	391 ^{*1}	7.2	65	
	2022年3月末実績		2022年12月末実績			
Net DER ^{*2} (倍)	△0.32		△0.18			
親会社所有者帰属持分比率(%)	60.4		61.9			

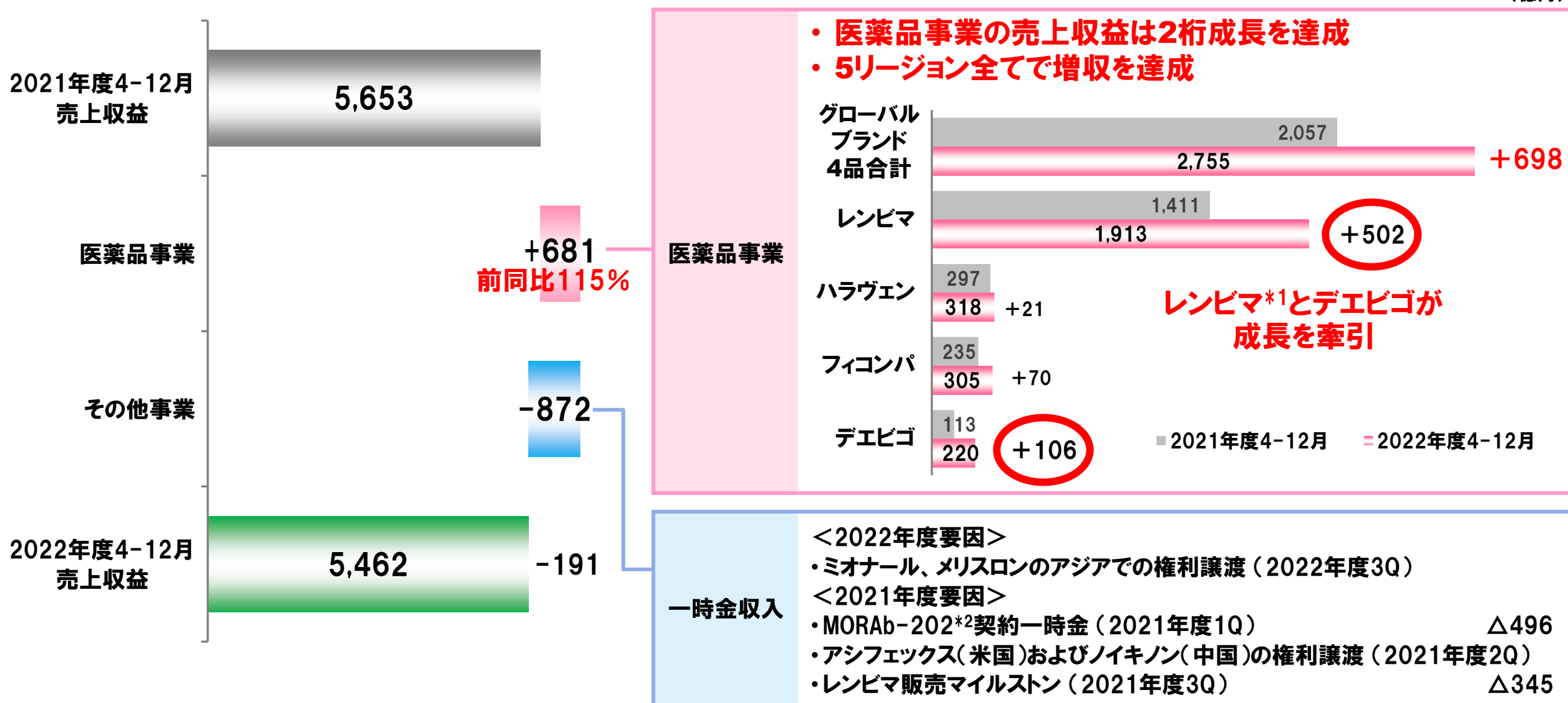
会計方針の変更に伴う遡及適用のため2021年度数値を修正 2022年度第3四半期中平均レート 米ドル:136.51円(前期変動率+22.9%)、ユーロ:140.58円(同+7.6%)、英ポンド:163.90円(同+7.3%)、人民元:19.87円(同+15.2%)
^{*1} 米国子会社から払込資本の払戻しによる影響等を含む ^{*2} Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(社債及び借入金)-現金及び現金同等物-3カ月超預金等-親会社保有投資有価証券)÷親会社の所有者に帰属する持分

売上収益の増減要因分析



前年度の一時金収入の影響により減収となるも、医薬品事業は拡大

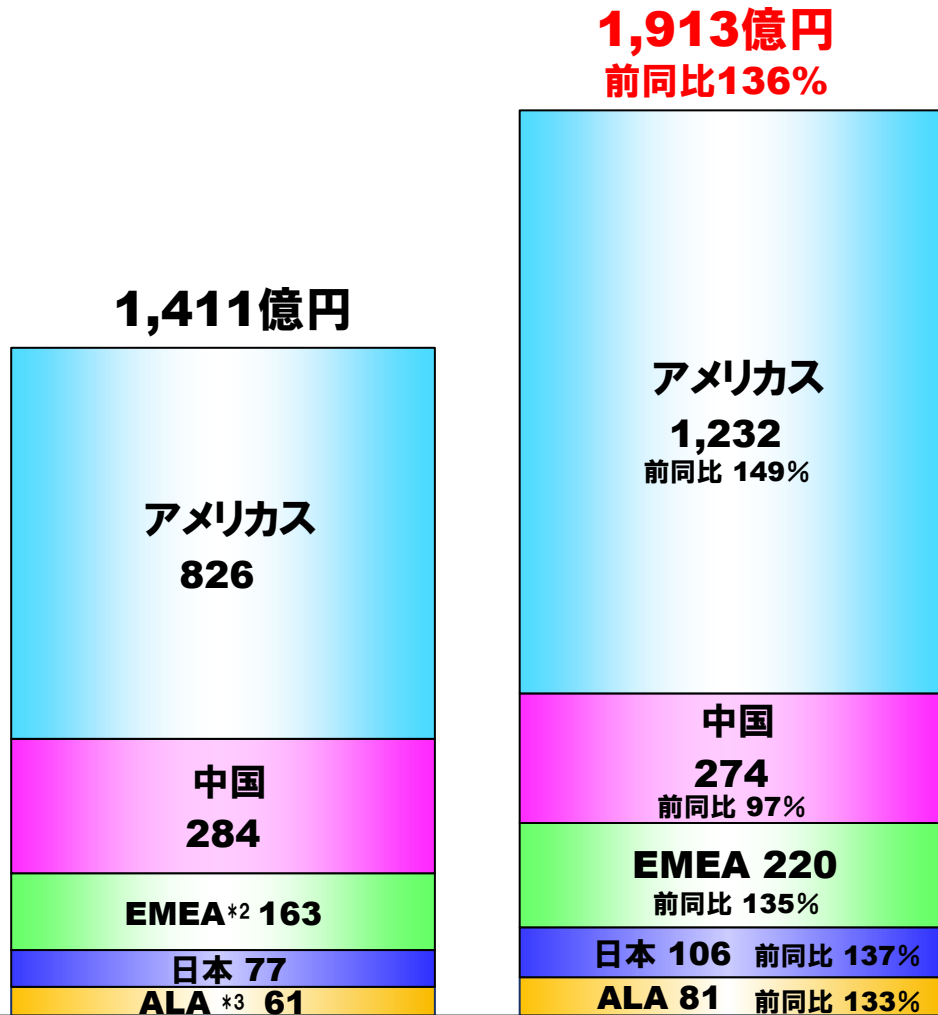
(億円)



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

*1 レンビマ単剤およびキイトルーダ®との併用療法を含む *2 プリストル マイヤーズ スクイブとの戦略的提携による契約一時金、一般名:farletuzumab ecteribulin

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急伸拡大



**腎細胞がん、子宮内膜がんにおける
レンビマ+キイトルーダ[®]併用療法が成長を牽引**

最大市場の米国においては、子宮内膜がん適応のケモフリーポジションが浸透し更にシェアを拡大。腎細胞がん適応では新規処方シェアが拡大しており年度内にトップシェア達成予定

腎細胞がん、子宮内膜がんの適応取得となったフェーズIII試験についてより長期のデータを欧州臨床腫瘍学会(ESMO)年次総会で発表

腎細胞がん(1L)^{*4}:投与開始から33.7カ月(中央値)時点でのアップデート

- OS^{*5}、PFS^{*6}、ORR^{*7}は、スニチニブに対して臨床的意義のある効果を継続
- 投与後36カ月時点のOS率は94.5%
- CR^{*8}率は16.1%(承認申請時)から17.2%に増加

子宮内膜がん(FPST^{*9})^{*10}:投与開始から14.7カ月(中央値)時点でのアップデート

- OS、PFS、ORRは、化学療法に対して臨床的意義のある治療効果を継続
- 新たな安全性シグナルは認められず、これまでの安全性プロファイルと同様

引き続き標準治療としてさらなる患者様貢献の拡大を目指す

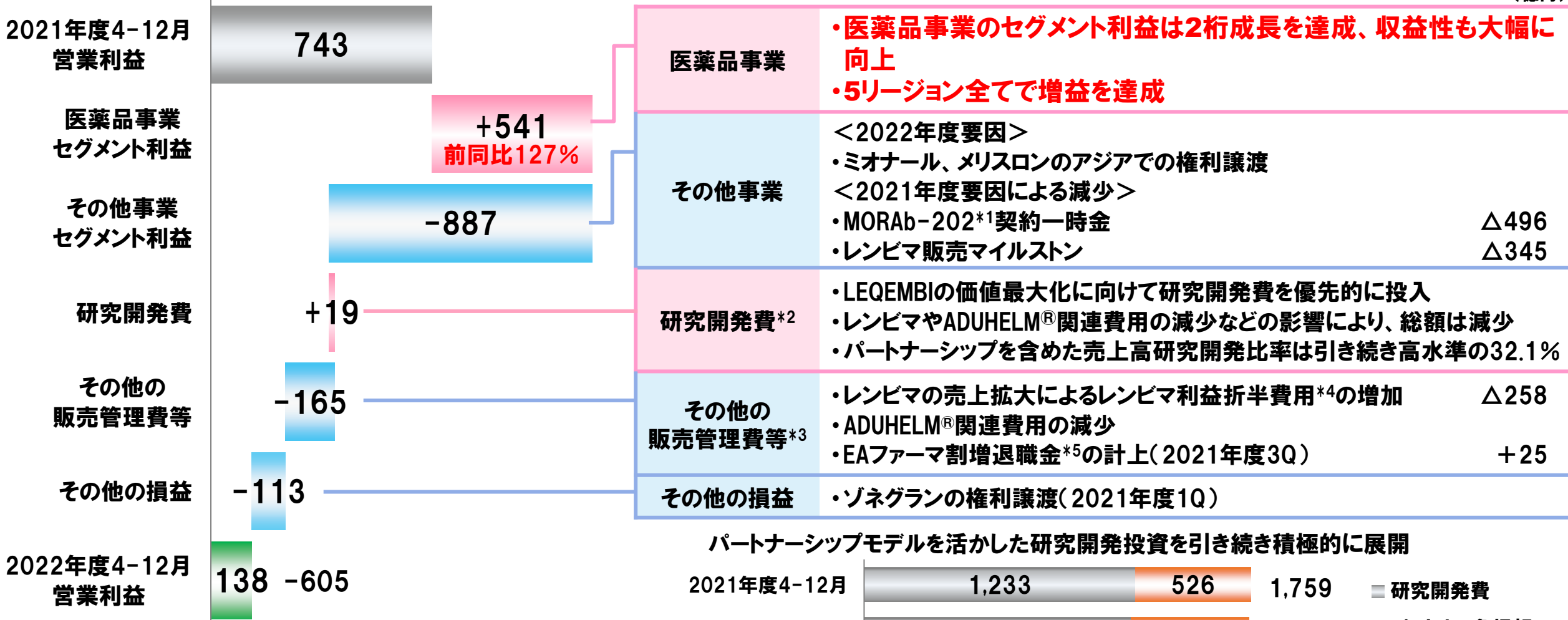
キイトルーダ[®]はMerck & Co., Inc., Rahway, NJ., USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。共同開発によりレンビマとの併用による適応取得をめざす 1L:ファーストライン 数値は概数
 2022年4月1日より、香港をアジア・ラテンアメリカ医薬品事業から中国医薬品事業にセグメント変更したため、変更後のセグメント数値で記載 *1 甲状腺がん 1L、腎細胞がん 1L(キイトルーダ[®]との併用)、2L(エベロリムスとの併用)、肝細胞がん 1L、子宮内膜がん FPST(キイトルーダ[®]との併用、日本では全身療法後子宮体癌)、胸腺がん(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 ESMO Congress 2022 抄録番号:1449MO
 *5 Overall Survival:全生存期間 *6 Progression-Free Survival:無増悪生存期間 *7 Objective Response Rate:奏効率 *8 Complete Response:完全奏効 *9 Following Prior Systemic Therapy 全身療法による前治療歴のある
 *10 ESMO Congress 2022 抄録番号:525MO

営業利益の増減要因分析



前年度の一時金収入の影響により減益となるも、医薬品事業は拡大

(億円)



パートナーシップモデルを活かした研究開発投資を引き続き積極的に展開

数値は概数

会計方針の変更に伴う遡及適用のため2021年度以後の数値を修正

尚、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)および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年度以後のセグメント情報は当該変更を反映している。

*1 プリストル マイヤーズ スクイブとの戦略的提携による契約一時金、一般名:farletuzumab ecteribulin

*2 2021年度実績には、レンビマの米国での腎細胞がん承認マイルストーン受領に伴う戻入金83億円(2Q)、2021年度3Q EAファーマにおける開発パイプラインの見直しに伴う減損損失19億円(3Q)を含む。

2022年度実績には、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受領に伴う戻入金32億円(1Q)を含む。

*3 親会社の本社管理費等(当社グループ全体の運営に係る費用等)-その他の損益 *4 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとの戦略的提携による利益折半費用 *5 売上原価2億円、販売費及び一般管理費25億円、研究開発費2億円

2022年度 連結業績見通し (IFRS)

医薬品事業の収益性の一層の向上と研究開発費の効率性を高め
戦略的オプションの着実な実行により業績見通しを完遂する



(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
医薬品事業 売上収益	6,173	81.6	7,070	93.0	115
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		

2022年度第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 * 米国子会社から払込資本の払戻しによる影響等を含む

2023年1月6日 米国FDA^{*2}はAD治療薬として迅速承認(AA)^{*3}

- **KOL^{*4}や地域の神経科医を含む幅広い臨床医がLEQEMBIに対して高い関心を持っている。特に処方のための患者様選択、適切な投与方法、モニタリングの理解に対する関心が高い。抗アミロイド療法にこれまで懐疑的であった医療従事者の間でも関心が高まっている。**
- **特にアミロイド関連画像異常 (ARIA^{*5}) の発現率と分類基準、モニタリング方法、ARIAを発現した場合の投与中断の推奨に関する重要な臨床情報を医師に対して提供**



Prescribing Information

----- INDICATIONS AND USAGE -----

LEQEMBI is an amyloid beta-directed antibody indicated for the treatment of Alzheimer's disease. Treatment with LEQEMBI should be initiated in patients with mild cognitive impairment or mild dementia stage of disease, the population in which treatment was initiated in clinical trials. There are no safety or effectiveness data on initiating treatment at earlier or later stages of the disease than were studied. This indication is approved under accelerated approval based on reduction in amyloid beta plaques observed in patients treated with LEQEMBI. Continued approval for this indication may be contingent upon verification of clinical benefit in a confirmatory trial. (1)

----- WARNINGS AND PRECAUTIONS -----

- Amyloid Related Imaging Abnormalities (ARIA): Enhanced clinical vigilance for ARIA is recommended during the first 14 weeks of treatment with LEQEMBI. Risk of ARIA, including symptomatic ARIA, was increased in apolipoprotein E ε4 homozygotes compared to heterozygotes and noncarriers. If a patient experiences symptoms suggestive of ARIA, clinical evaluation should be performed, including MRI scanning if indicated. (2.3, 5.1)
- Infusion-Related Reactions: The infusion rate may be reduced, or the infusion may be discontinued, and appropriate therapy administered as clinically indicated. Consider pre-medication at subsequent dosing with antihistamines, non-steroidal anti-inflammatory drugs, or corticosteroids. (5.2)

**LEQEMBIのラベルは、米国の医療提供者、IDN^{*6}、支払者(Payer)から
ポジティブな反応を得ている**

2023年1月6日 FDA^{*1}から迅速承認時にステートメント

FDA Neuroscience部門のDirectorであるBilly Dunn博士が、迅速承認時にLEQEMBI^{*2}の重要性に関するステートメントを発出^{*3}

“Alzheimer’s disease immeasurably incapacitates the lives of those who suffer from it and has devastating effects on their loved ones.

This treatment option is the latest therapy to target and affect the underlying disease process of Alzheimer’s, instead of only treating the symptoms of the disease.”

Billy Dunn, M.D.
Director of the Office of Neuroscience
FDA Center for Drug Evaluation and Research

*1 the U.S. Food and Drug Administration 米国食品医薬品局

*2 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

*3 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-accelerated-approval-alzheimers-disease-treatment>

2023年1月6日 迅速承認当日CMS^{*1}からもステートメント

CMSのAdministratorであるChiquita Brooks-LaSure氏が、LEQEMBI^{*2}の迅速承認から数時間後に、フル承認の際に、より広範なカバレッジを考慮する可能性について言及^{*3}

“At CMS, we will continue to expeditiously review the data on these products as they become available and are committed to timely access to treatments, including drugs, that improve clinically meaningful outcomes.

If lecanemab subsequently receives traditional FDA approval, CMS would provide broader coverage using the framework we announced last year, under coverage with evidence development, on the same day.”

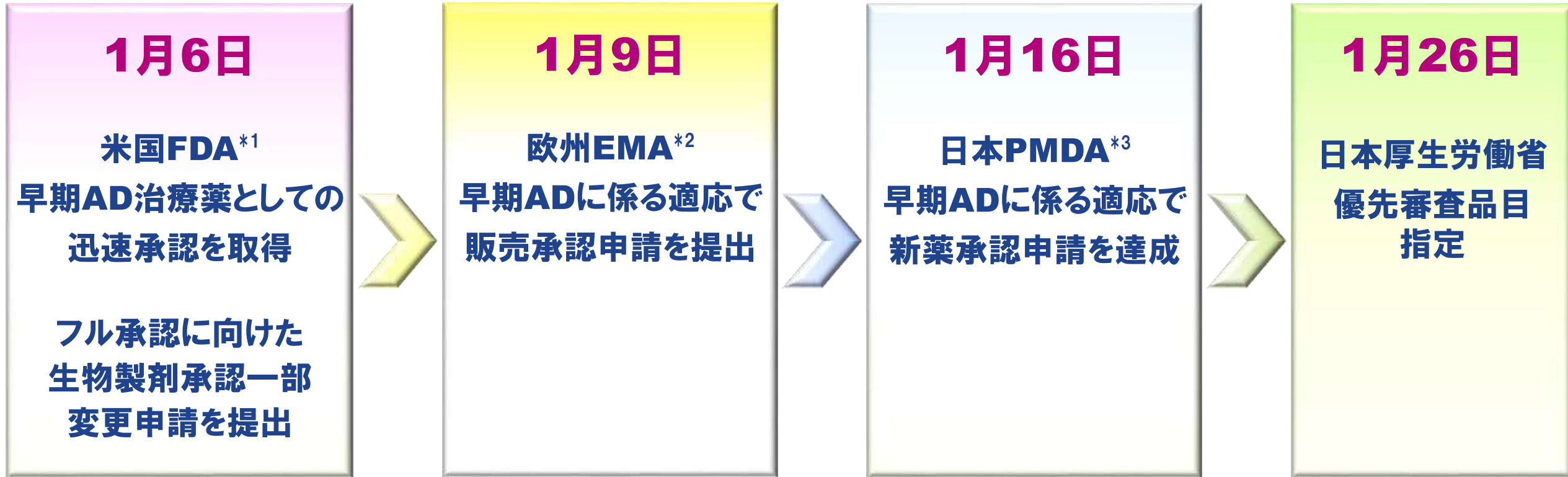
Chiquita Brooks-LaSure
Administrator of CMS

*1 Centers for Medicare & Medicaid Services *2 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:レカナマブ

*3 <https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-statement-fda-accelerated-approval-lecanemab>

米国での迅速承認取得後、直ちにGlobalで本申請を達成

2023年度 早いタイミングでの承認を見込む



2022年12月21日
中国NMPA*4 生物製剤ライセンス申請のデータ提出を開始
申請分類はカテゴリー1(中国国内および海外で承認されていない革新的な生物製剤)として認定

申請書提出/規制当局とのやり取りに関する日付は、現地時間に基づいている。
*1 the U.S. Food and Drug Administration 米国食品医薬品局 *2 European Medicines Agency 欧州医薬品庁 *3 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 医薬品医療機器総合機構
*4 National Medical Products Administration 国家藥品監督管理局

業界初の試みとして*1、社会的価値のコンセプトに基づき 根拠と計算式を含む詳細で透明性の高い説明を伴った価格を設定

LEQEMBI*2米国発売 業界初の社会的価値のコンセプトに基づいた詳細で透明性の高い説明を実施
年間価値**37,600ドル*3**／人を算出、発売価格(WAC*4)を年間**26,500ドル*3**／人に設定

- 今後**10年間**でLEQEMBIによる治療が徐々に拡大していけば、米国社会に数百億ドルの社会的インパクトをもたらす可能性があり、そのうち約**6割**を当事者様、ご家族、介護者、医療提供者、支払者(Payer)に還元
- 残る社会的インパクトの約**4割**を、当社の製品売上として従業員、株主への価値とし、それを用いて新たなAD治療薬の研究開発ならびにADコミュニティにおける「共生と治療」をめざしたエコシステムの構築などの新たなイノベーションに投資

マルチステークホルダーへのValue Baseに基づく価格設定に対し高い評価を受領

- 製薬会社の過去の上市とは異なり、透明で価値に基づくものであったため、Payerは臨床および安全性のトピックスを重要視
- 長期的健康アウトカムを評価する **AD ACE モデル*5**は高く評価され、**ICER*6**モデルと類似した結果を取得

**引き続き他の国でも、Clarity AD*7 データによる
AD ACE モデルを用いたアプローチを検討**

*1 社内調査による *2 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:レカナマブ

*3 201試験およびClarity AD試験に基づき、米国の平均体重75kgの当事者様に10mg/kgを隔週点滴投与の場合 *4 Wholesale Acquisition Cost 卸業社購入価格 *5 AD Archimedes condition-event simulation model

*6 Institute for Clinical and Economic Review 処方薬、医療検査、医療機器、医療システムの革新的技術の臨床的・経済的価値に関するエビデンスを評価する米国の非営利研究機関

*7 レカナ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

保険償還に向けたPayerとのエンゲージメントが順調に進展中

- **LEQEMBI^{*1}**の迅速承認取得後も、**Clarity AD^{*2}**の臨床データに関する説明が求められるなど、ステークホルダーからの強い関心とエンゲージメントが継続。Payerは、データの透明性を高く評価
- 安全性(**ARIA^{*3}**のプロファイルについての理解)、有効性、臨床的意義についての数多くの問い合わせを受領

CMS^{*4}

- フル承認取得に向け、適応症に対する広範でシンプルなカバレッジの実現をめざし、コミュニケーションが順調に進行
- **LEQEMBI**の迅速承認から数時間後、**CMS**がメディケアの適用状況に関するステートメントを発表

米国退役軍人保険局^{*5}

- 米国最大規模の統合医療システムである米国退役軍人保険局に対し、当社からの臨床結果に関する説明とコミュニケーションが順調に進行

民間医療保険会社／プライベートプラン

- **65歳以下**を対象とする主なPayerに対して当社からの**Clarity AD**データの説明が完了
- **Clarity AD**のデータと透明性の高い価格設定に基づき、複数の会社がフォーミュラーに関する議論を前向きに進めており、選択基準と除外基準や患者様の反応(有効性・安全性)のモニタリング方法に関する理解を深めることを望んでいる

*1 バイオジェンとの共同開発品でバイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体。一般名:レカネマブ

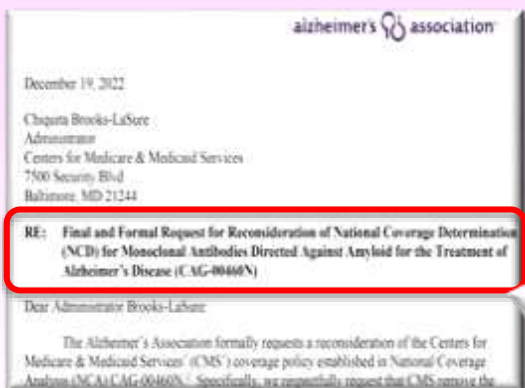
*2 レカネマブの早期アルツハイマー病を対象としたフェーズIII試験 *3 Amyloid-related imaging abnormality アミロイド関連画像異常 *4 Centers for Medicare & Medicaid Services

*5 171の医療センターと1,113の外来診療施設(VHA外来診療所)を含む1,298の医療施設を運営し、毎年900万人の登録退役軍人に医療サービスを提供

2022年12月19日 米国アルツハイマー協会からCMS^{*1}へのレター

LEQEMBI^{*2}の迅速承認前に、米国アルツハイマー協会はFDA^{*3}による承認を受けたAD治療薬に対し、制限のないフルカバレッジの保険償還を求める文書^{*4}をCMSに送付

その際、220名のAD研究者と臨床医による“**Treating Alzheimer’s: A New Era Begins with Lecanemab**”と題したジョイントレター^{*5}が同封された



Re: Final and Formal Request for Reconsideration of National Coverage Determination (NCD) for Monoclonal Antibodies Directed Against Amyloid for the Treatment of Alzheimer’s Disease (CAG-00460N)

Treating Alzheimer’s: A New Era Begins with Lecanemab

Few diagnoses in medicine are more devastating than Alzheimer’s disease (AD). Barely known to the public four decades ago, the number of people living with dementia – estimated to stand at 55 million in 2019 – is expected to rise to 139 million in 2050¹, and 75% of these individuals have not been diagnosed. The toll on patients, families, and society of this ubiquitous and ultimately fatal disorder is staggering. The number affected more than doubles if one includes the millions of cognitively normal older people who do not yet know the disease is underway in their brains. But breaking news from the Clinical Trials in Alzheimer’s Disease (CTAD) Conference late November 2022 suggests this bleak outlook is changing. A disease-modifying treatment for Alzheimer’s has finished a highly successful trial (called Clarity AD), the results of which will soon be reviewed by the U.S Food and Drug Administration, with approval widely expected to follow.

At the CTAD Conference in San Francisco, around 2000 physicians, scientists, pharmaceutical

...The many undersigned AD clinicians and other experts know this terrible disease all too well from witnessing it up close. We herald the foundational advance represented by the advent of lecanemab therapy. Now, we must build on the success of science to translate these gains into even better outcomes for patients and families. Autonomy and justice dictate that our patients have equitable access and the opportunity to make informed choices regarding reasonable treatments that can impact their lives and well-being. No barrier can be allowed to stand between our patients and a treatment that has a reasonable risk-benefit ratio and significantly reduces the causative pathology. [Treating Alzheimer’sのレターより抜粋]

*1 Centers for Medicare & Medicaid Services *2 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:レカナマブ

*3 the U.S. Food and Drug Administration 米国食品医薬品局

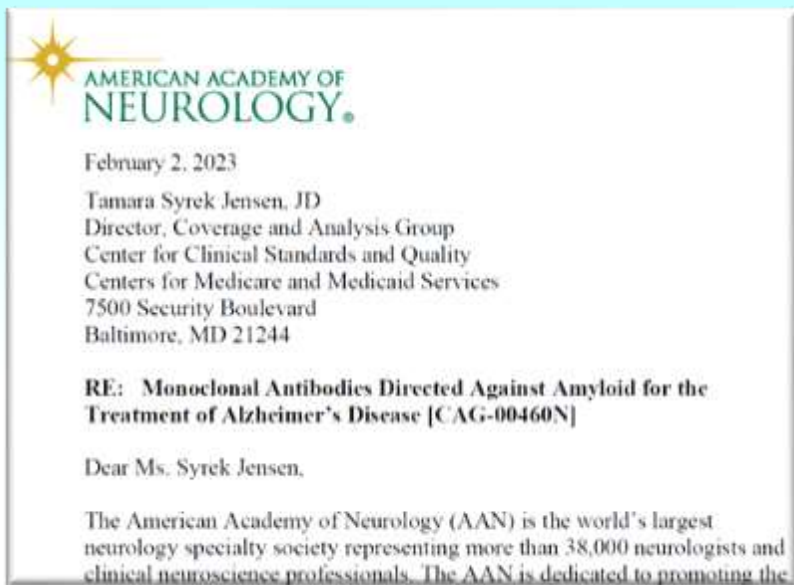
*4 <https://alz.org/media/Documents/final-NCD-reconsideration-request.pdf> *5 <https://www.alz.org/media/Documents/joint-letter-alzheimers-scientists-lecanemab.pdf>

2023年2月2日 米国神経学会(AAN^{*1})からCMS^{*2}へのレター^{*3}**世界最大の神経学専門学会であるAANがCMSにNCD^{*4}の再検討を要求**

...To summarize, the AAN believes that the phase III data from the CLARITY AD trial indicating a direct clinical benefit warrants a focused expedited reconsideration of the existing coverage policy as it applies to lecanemab, as it would have been impossible for CMS to consider this highly relevant data at the time that the NCD was published.

We believe to promote patient access to therapy, that it would be appropriate for this reconsideration to occur so that a revised decision can be released with an effective date concurrent with a potential traditional approval of lecanemab. Furthermore, the AAN believes that a similar approach could be applied to future products which meet the standard set by the phase III data published in NEJM.

[Monoclonal Antibodies Directed Against Amyloid for the Treatment of Alzheimer's Diseaseレターより抜粋]



*1 American Academy of Neurology *2 Centers for Medicare & Medicaid Services

*3 <https://www.aan.com/siteassets/home-page/policy-and-guidelines/advocacy/comment-letters/lecanemab-ncd-reconsideration-request.pdf> *4 National Coverage Determination

2023年1月10日 FDA^{*1}長官のインタビューコメント

**FDA長官Robert M. Califf 博士がCNBC Interview^{*2}でCMS^{*3}のNCD^{*4}方針に言及
CMSによるアルツハイマー病治療薬に対する限定されたカバレッジは固定されたポリシーではないとコメント**

“The company just submitted their data for full approval, not the accelerated approval. That’s going to be coming up. So I don’t expect the CMS policy to be a totally fixed policy, we have a lot of communication and I think they’ll reach a good spot.

It is important for me to always point FDA has a mission. We don’t tell CMS what to do. CMS doesn’t tell us what to do. I liken it to a relay race, where we need to make the baton handoff a lot smoother. That’s not a new problem. But this has really brought it to public attention, and I don’t think that’s a bad thing.”

**Robert M. Califf M.D., MACC
Commissioner of FDA**

2023年1月6日 Patient Assistance Program (PAP)がスタート

- 保険未加入の方やメディケア受給者の中でも保険カバレッジが十分でない方で、経済的支援の必要性などのプログラム基準を満たす方にはLEQEMBI*1を無償で提供。PAPの適格基準は理解しやすく、業界水準と一致。
- LEQEMBI Patient Navigatorによるサポート



患者様と医療従事者に
割り当てられた
Patient Navigator

登録

保険適用の
サポート

経済的支援に
関する情報提供

継続的な
教育とサポート

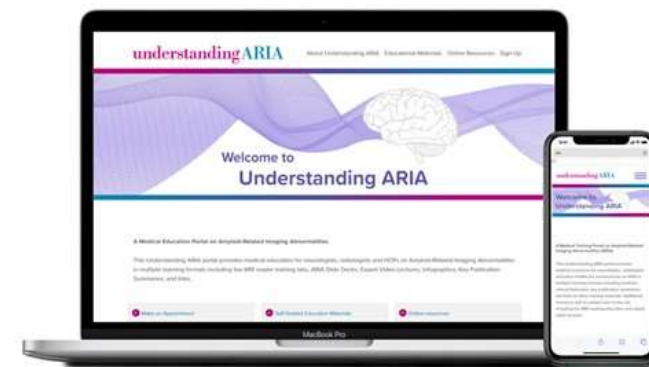


2023年1月18日 米国でFirst Sales達成

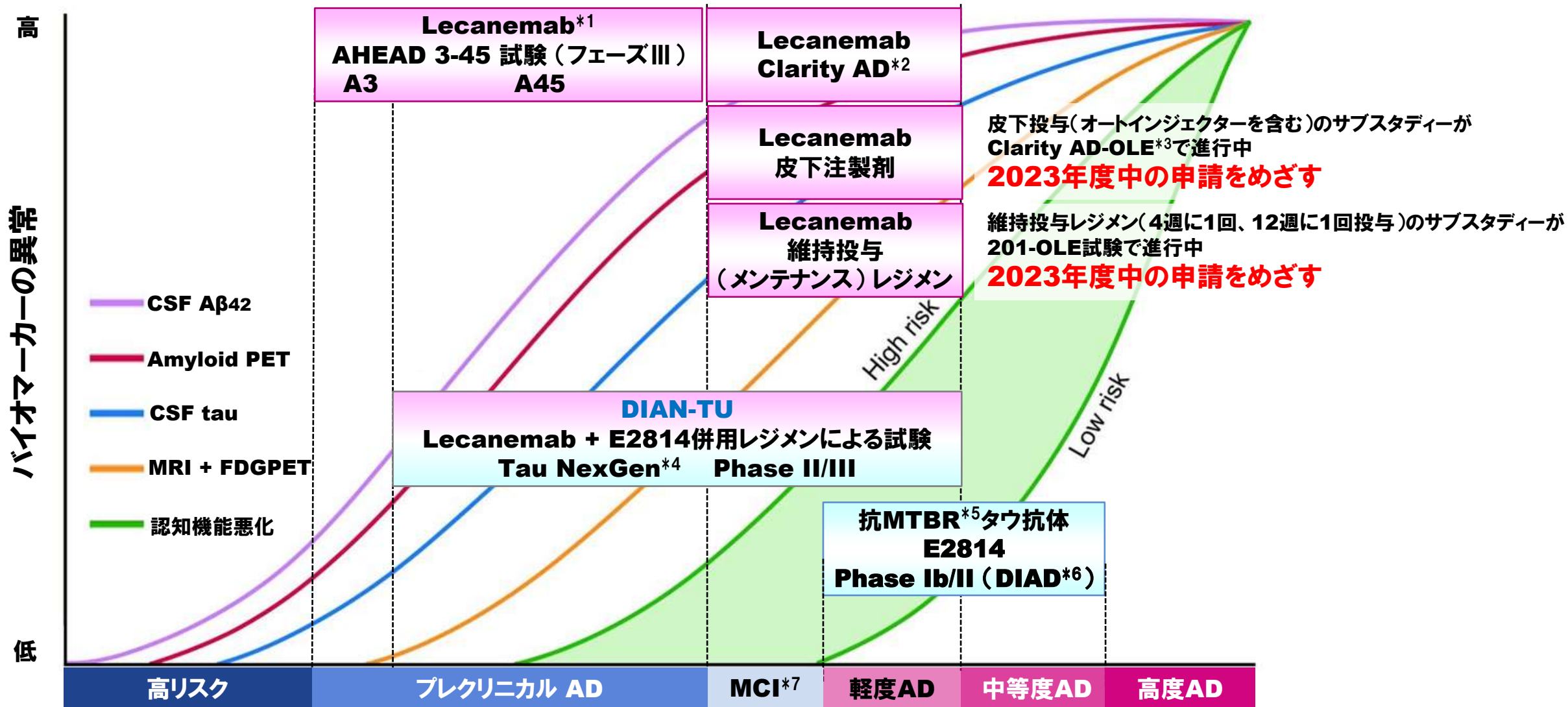
2023年1月23日 最初の処方箋発行を確認、2月3日 投与が開始される

2023年1月25日 ARIA*2のEducationプログラム「Understanding ARIA」がスタート

- 実臨床におけるARIAの管理とモニタリングについて、ADヘルスケアコミュニティに対する多面的な教育イニシアチブを開発中
- 主要な専門学会および医療用画像分野の専門家の協力のもと、教材ならびに様々なトレーニング(受講者同士、個人およびグループ)や専門家による症例検討プログラムを実施予定
- 最初の教材は2023年1月25日から利用可能



ADのPatient Journeyを支えるパイプライン



出典: Lancet Neurol. 2013 Feb;12(2):207-16. *1 バイオジェンとの共同開発品でバイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体 *2 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 Open Label Extension 試験 *4 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 *5 MTBR: microtubule binding region 微小管結合領域

*6 DIAD: Dominantly inherited Alzheimer's disease 優性遺伝アルツハイマー病 *7 軽度認知障害

新しいページは開かれた

**現代製薬企業の根元的使命である
Innovation and Accessの実現に
全力で取り組む**

参考資料

セグメント売上収益



(億円、%)

	2021年度4月-12月		2022年度4月-12月			2022年度
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比	通期見通し
日本	1,634	28.9	1,694	31.0	104	2,175
アメリカス ^{*1}	1,208	21.4	1,619	29.6	134	2,295
中国	800	14.2	915	16.8	114	1,170
EMEA ^{*2}	443	7.8	525	9.6	118	695
アジア・ラテンアメリカ ^{*3}	366	6.5	378	6.9	103	490
一般用医薬品等（日本）	187	3.3	187	3.4	100	245
医薬品事業計	4,638	82.0	5,319	97.4	115	7,070
その他事業 ^{*4}	1,016	18.0	143	2.6	14	530
連結売上収益	5,653	100.0	5,462	100.0	97	7,600

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-12月			2022年度4月-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	472	15.8	28.9	566	21.5	33.4	120
アメリカス*1	674	22.6	55.8	989	37.6	61.1	147
中国	438	14.7	54.7	491	18.7	53.7	112
EMEA*2	237	8.0	53.5	295	11.2	56.2	125
アジア・ラテンアメリカ*3	158	5.3	43.1	176	6.7	46.6	112
一般用医薬品等（日本）	43	1.4	23.0	45	1.7	23.9	104
医薬品事業計	2,021	67.9	43.6	2,562	97.3	48.2	127
その他事業*4	957	32.1	94.3	71	2.7	49.3	7
セグメント利益計	2,979	100.0	52.7	2,633	100.0	48.2	88
研究開発費および 親会社の本社管理費等*5	△2,235	-	-	△2,495	-	-	112
連結営業利益	743	-	13.2	138	-	2.5	19

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

尚、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）、および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。

当社グループがMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAに支払う抗がん剤「レンピマ」の利益折半費用（2021年度4-12月期:656億円、2022年度4-12月期:914億円）。

「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110百万米ドルを当期に計上。2023年1月以降の「ADUHELM[®]」関連費用の負担はない。

*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、%)

	2021年度4月-12月		2022年度4月-12月				2022年度 通期見通し
	実績	売上比	実績	売上比	前同比		
レンビマ	1,411	100.0	1,913	100.0	136	[114]	2,620
日本	77	5.5	106	5.5	137	[137]	145
アメリカス	826	58.5	1,232	64.4	149	[121]	1,740
中国	284	20.1	274	14.3	97	[84]	330
EMEA	163	11.5	220	11.5	135	[120]	300
アジア・ラテンアメリカ	61	4.3	81	4.2	133	[116]	105
ハラヴェン	297	100.0	318	100.0	107	[94]	430
日本	63	21.3	65	20.5	103	[103]	85
アメリカス	104	35.1	110	34.6	105	[86]	145
中国	13	4.4	17	5.3	128	[110]	25
EMEA	99	33.3	102	32.2	104	[92]	145
アジア・ラテンアメリカ	17	5.8	23	7.3	135	[117]	30
フィコンパ	235	100.0	305	100.0	130	[113]	420
日本	41	17.2	47	15.4	116	[116]	65
アメリカス	108	45.9	141	46.1	130	[106]	195
中国	8	3.5	19	6.2	227	[197]	25
EMEA	68	28.7	85	27.9	126	[114]	115
アジア・ラテンアメリカ	11	4.6	13	4.3	122	[110]	20
デエピゴ	113	100.0	220	100.0	194	[188]	310
日本	86	76.2	181	82.6	210	[210]	250
アメリカス	27	23.5	36	16.2	134	[110]	60
アジア・ラテンアメリカ	-	-	1	0.6	-	-	-

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2021年度4月-12月		2022年度4月-12月			2022年度
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し
売上収益 (医療用医薬品)	1,634	100.0	1,694	100.0	104	2,175
ヒュミラ	387	23.7	375	22.1	97	465
デエビゴ	86	5.3	181	10.7	210	250
レンビマ	77	4.7	106	6.2	137	145
メチコパール	82	5.0	82	4.8	99	100
ハラヴェン	63	3.9	65	3.8	103	85
エレンタール ^{*1}	52	3.2	55	3.3	106	65
ジセレカ	9	0.5	53	3.2	612	-
グーフイス ^{*1}	46	2.8	51	3.0	111	70
フィコンパ	41	2.5	47	2.8	116	65
パリエット ^{*1,2}	55	3.3	45	2.6	82	60
モビコール ^{*1}	37	2.3	44	2.6	121	55
アリセプト	56	3.4	34	2.0	62	-
セグメント利益	472	28.9	566	33.4	120	

*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-12月		2022年度4月-12月				2022年度
	実績	売上比	実績	売上比	前同比		通期見通し
売上収益	1,208	100.0	1,619	100.0	134	[109]	2,295
レンビマ	826	68.4	1,232	76.1	149	[121]	1,740
Fycompa	108	9.0	141	8.7	130	[106]	195
ハラヴェン	104	8.6	110	6.8	105	[86]	145
Banzel	62	5.1	37	2.3	59	[49]	-
Dayvigo	27	2.2	36	2.2	134	[110]	60
セグメント利益	674	55.8	989	61.1	147	[125]	

* 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-12月		2022年度4月-12月			2022年度
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し
売上収益	800	100.0	915	100.0	114 [99]	1,170
レンビマ	284	35.5	274	30.0	97 [84]	330
メチコバル	100	12.4	120	13.2	121 [105]	-
パリエット	68	8.5	71	7.8	106 [92]	-
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	73	9.1	64	7.0	88 [77]	-
アリセプト	41	5.2	52	5.7	125 [109]	-
Fycompa	8	1.0	19	2.1	227 [197]	25
ハラヴェン	13	1.6	17	1.8	128 [110]	25
セグメント利益	438	54.7	491	53.7	112 [96]	

[]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-12月		2022年度4月-12月				2022年度
	実績	売上比	実績	売上比	前同比		通期見通し
売上収益	443	100.0	525	100.0	118	[106]	695
レンビマ/Kisplyx	163	36.7	220	41.9	135	[120]	300
ハラヴェン	99	22.3	102	19.5	104	[92]	145
Fycompa	68	15.3	85	16.2	126	[114]	115
イノベロン	20	4.6	23	4.4	113	[104]	-
セグメント利益	237	53.5	295	56.2	125	[109]	

* 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-12月		2022年度4月-12月			2022年度
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し
売上収益	366	100.0	378	100.0	103 [92]	490
アリセプト	89	24.4	100	26.3	112 [102]	-
レンビマ	61	16.7	81	21.4	133 [116]	105
バリエット	29	8.0	35	9.2	118 [105]	-
メチコバル	26	7.2	30	8.0	115 [101]	-
ハラヴェン	17	4.7	23	6.1	135 [117]	30
Fycompa	11	2.9	13	3.5	122 [110]	20
セグメント利益	158	43.1	176	46.6	112 [98]	

* 韓国、台湾、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、%)

	2021年度4月-12月		2022年度4月-12月			2022年度
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し
売上収益	187	100.0	187	100.0	100	245
チョコラBBグループ	113	60.2	111	59.1	98	145
セグメント利益	43	23.0	45	23.9	104	

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)	フェーズ II (ベイズ流RAR*2 デザイン) NCT01767311	早期AD (856)	コア試験: 2.5mg/kg, 5mg/kg (biweekly, monthly), 10mg/kg (biweekly, monthly), プラセボ OLE: 10mg/kg biweekly, Q4W または Q3M	コア試験: 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: \geq 1 SD below age-adjusted mean, アミロイド陽性 OLE: 18 か月以上投与された被験者様は、4 週間に1回 (Q4W) ま たは 3 か月に1回 (Q3M) 投与するサブスタディに参加可能	ADCOMS (12カ月)
lecanemab (Eisai, Biogen)	Clarity AD (フェーズ III) NCT03887455	早期AD (1906*3, *4)	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*5/lecanemab (Washington University School of Medicine, Eisai)	DIAN-TU (フェーズ II/III) NCT05269394	DIAD*6, 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, Eisai)	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*7 \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/kg Q4W x3, 1400mg Q4W up to 72W プラセボ	MMSE: 20-28 18 F flortaucipir と 18 F florbetapir PETのeligibility criteriaに合致	Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale (iADRS) (18カ月)
	TRAILBLAZER-ALZ 2 (フェーズ III) 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)
remnetetug LY3372993 (Eli Lilly)	TRAILRUNNER-ALZ 1 (フェーズ III) NCT05463731	早期AD (600)	remnetetug (IV) remnetetug (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1月28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: response-adaptive randomization

*3 中国の症例数111名を含む *4 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 *5 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

*6 Dominantly Inherited Alzheimer's Disease *7 Repeatable Battery for the Assessment of Neuropsychological Status

ADのPatient Journeyを支えるパイプライン



ATN+*1 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*2 (抗Aβ*3プロトフィブリル抗体)	早期AD AA*4 (米国) LEQEMBI	米国 2023年1月 AA 承認・上市					
		早期AD フル承認 (米国)	米国 2023年1月 フル承認に向けた一部変更申請 (sBLA*5) 提出					
		早期AD (欧州)	欧州 2023年1月 承認申請 (MAA*6)					
		早期AD (日本)	日本 2023年1月 承認申請 (J-NDA*7) (優先審査品目に指定)					
		早期AD (中国)	中国 2022年12月 承認申請 (BLA) データ提出開始					
		プレクリニカルAD	ACTC*8 と実施中のフェーズ III					
		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*9 (抗MTBR*10タウ抗体)	Tau NexGen*11 DIAD*12を対象 Lecanemabとの併用レジメン	フェーズ II / III 進行中					
		103試験 DIADを対象 新規バイオマーカーによるTE*13の検討	フェーズ I b / II 進行中					
N	E2511 (TrkA*14統合シナプス再生剤)	AD	フェーズ I (MAD*15) 進行中					
		E2025 (抗EphA4*16抗体)	AD	フェーズ I 開始				

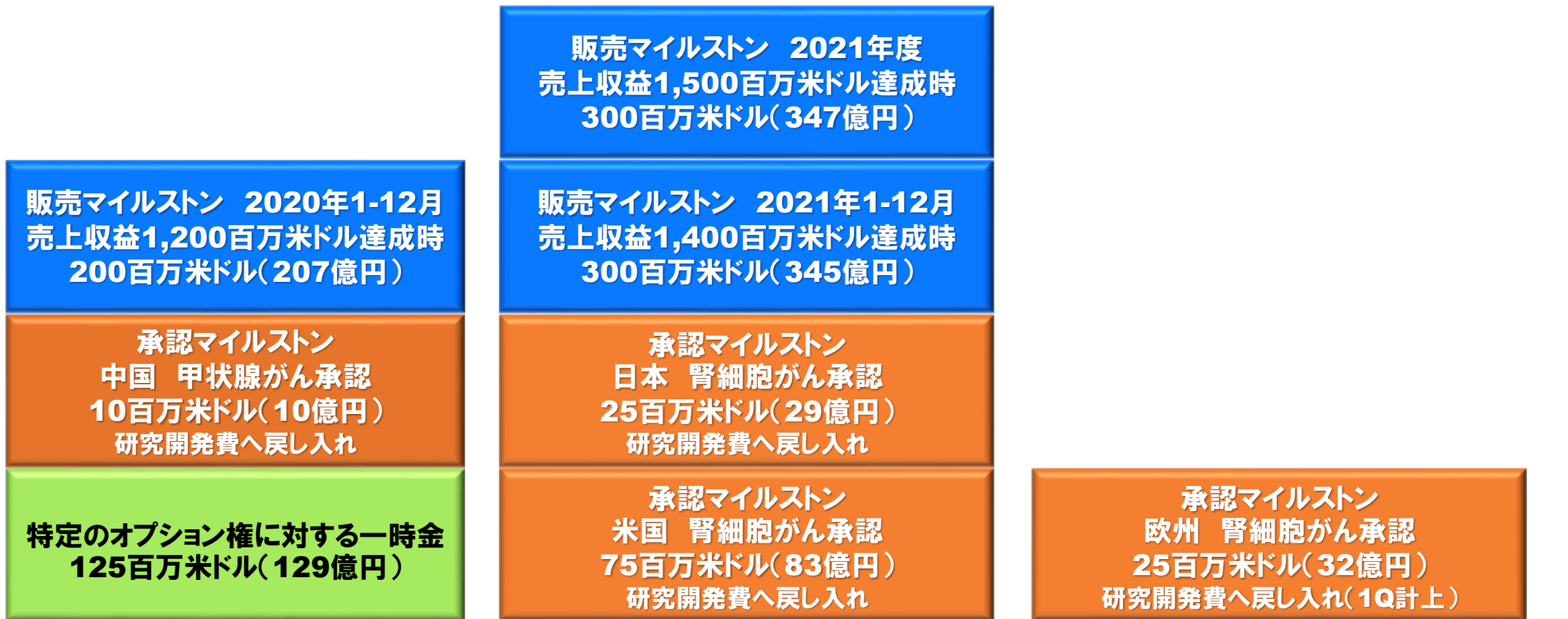
*1 ATN: Amyloid, Tau, Neurodegeneration *2 バイオジェンとの共同開発品でバイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体 *3 Aβ: アミロイドベータ *4 AA: Accelerated Approval 迅速承認
 *5 Biologics License Application *6 Marketing Authorization Application *7 Japan-New Drug Application *8 ACTC: Alzheimer's Clinical Trials Consortium *9 英国のユニバーシティ カレッジ ロンドンとの共同研究
 *10 MTBR: Microtubule binding region 微小管結合領域 *11 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 *12 DIAD: Dominantly inherited Alzheimer's disease 優性遺伝アルツハイマー病
 *13 TE: Target Engagement *14 TrkA: tropomyosin receptor kinase A *15 MAD: Multiple Ascending Dose 反復投与試験 *16 Erythropoietin-producing hepatocellular receptor A4

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	
		非小細胞肺癌 1L*3 LEAP-006試験*1						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*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		
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一般名:farletuzumab ecteribulin *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3Q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。