



2022年度 決算説明会

エーザイ株式会社
2023年5月15日

2022年度 連結業績 (IFRS)



認知症領域への投資を加速し、研究開発費・販売管理費で合計約600億円を投入

(億円、%)	2021年度		2022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	7,562	100.0	7,444	100.0	98	696
医薬品事業 売上収益	6,173	81.6	6,844	91.9	111	611
その他事業 売上収益	1,390	18.4	600	8.1	43	
売上原価	1,748	23.1	1,778	23.9	102	
売上総利益	5,814	76.9	5,666	76.1	97	625
研究開発費	1,717	22.7	1,730	23.2	101	263
パートナー負担額を加味した研究開発費	2,403	31.8	2,437	32.7	101	
販売管理費	3,664	48.5	3,583	48.1	98	443
レンビマ利益折半費用	907	12.0	1,213	16.3	134	
レンビマ利益折半費用を除く販売管理費	2,757	36.5	2,370	31.8	86	237
その他の損益	105	1.4	48	0.6	45	
営業利益	537	7.1	400	5.4	74	△75
当期利益	457	6.0	568 ^{*1}	7.6	124	
当期利益(親会社所有者帰属)	480	6.3	554 ^{*1}	7.4	116	
ROE (%)	6.6		7.2 ^{*1}			
	2022年3月末実績		2023年3月末実績			
Net DER ^{*2} (倍)	△0.32		△0.21			
親会社所有者帰属持分比率(%)	60.4		63.3			

2022年度期中平均レート 米ドル:135.46円(前期変動率+20.5%)、ユーロ:140.96円(同+8.0%)、英ポンド:163.15円(同+6.3%)、人民元:19.74円(同+12.7%)

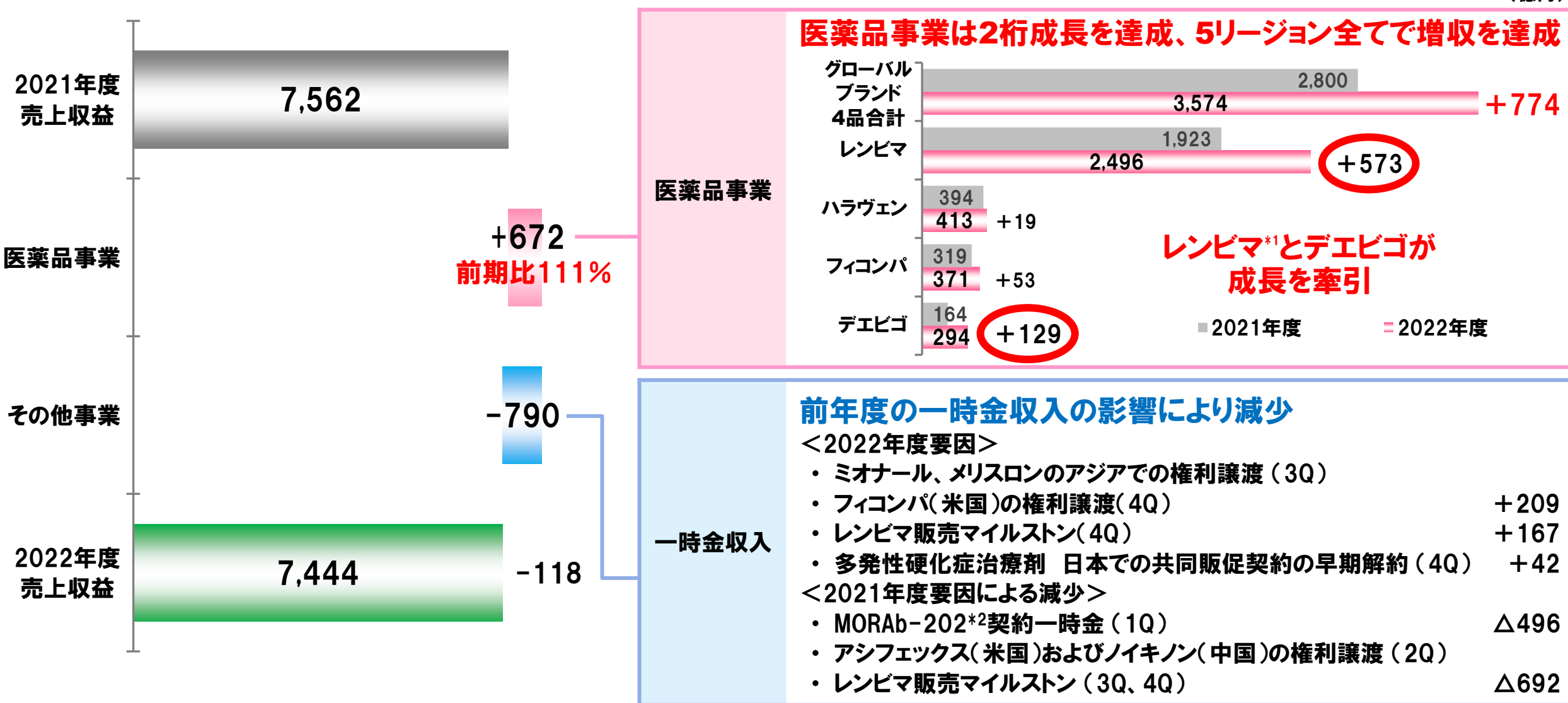
*1 米子会社から払込資本の払戻しによる影響等を含む *2 Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(借入金)-現金及び現金同等物-3カ月超預金等-親会社保有投資有価証券)÷親会社の所有者に帰属する持分

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)



レンビマ*1とデエビゴが成長を牽引

前年度の一時金収入の影響により減少

<2022年度要因>

- ・ ミオナール、メリスロンのアジアでの権利譲渡 (3Q)
- ・ フィコンパ(米国)の権利譲渡(4Q) +209
- ・ レンビマ販売マイルストーン(4Q) +167
- ・ 多発性硬化症治療剤 日本での共同販促契約の早期解約 (4Q) +42

<2021年度要因による減少>

- ・ MORAb-202*2契約一時金 (1Q) △496
- ・ アシフェックス(米国)およびノイキノ(中国)の権利譲渡 (2Q)
- ・ レンビマ販売マイルストーン (3Q、4Q) △692

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

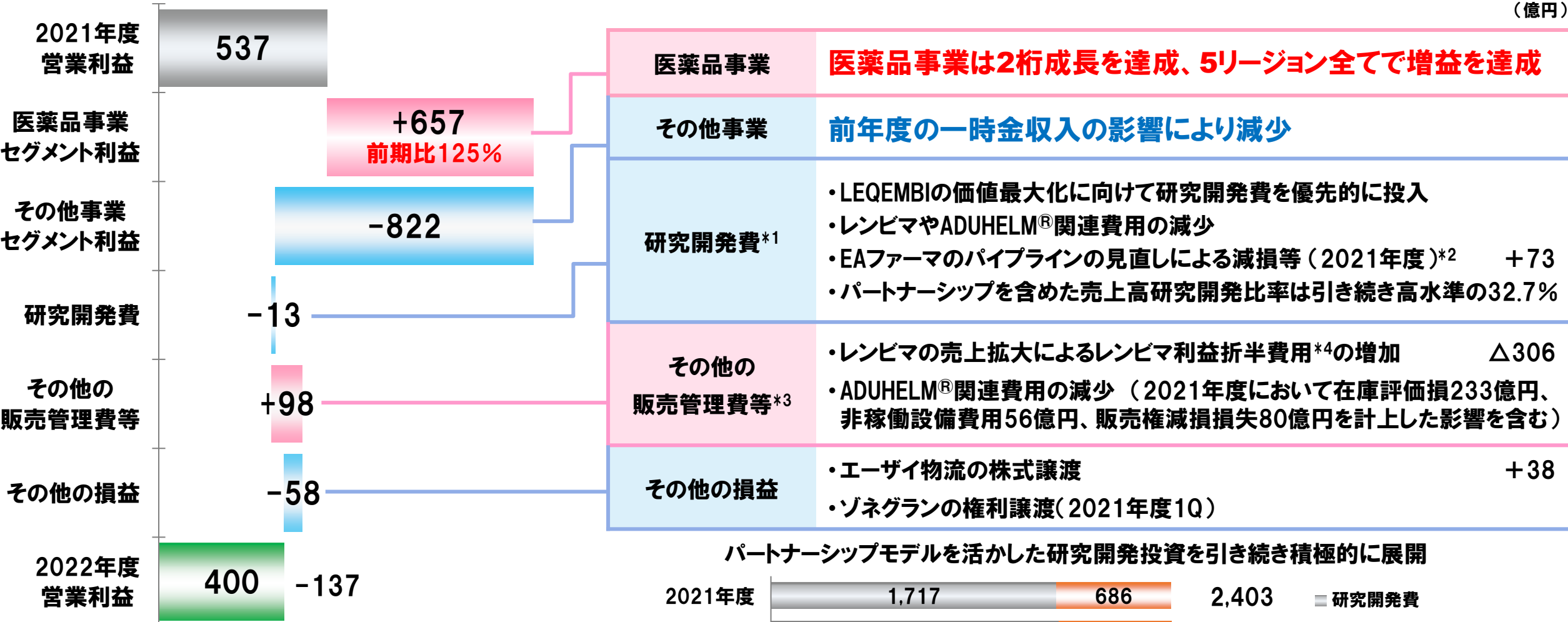
*1 レンビマ単剤およびキイトルーダ®との併用療法を含む *2 プリストル マイヤーズ スクイブとの戦略的提携による契約一時金、一般名:farletuzumab ecteribulin

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)



数値は概数。
 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に含めており、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 2021年度実績には、レンビマの腎細胞がん承認マイルストーン受領に伴う戻入金112億円(米国83億円、日本29億円)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)、H3 Biomedicine Inc. (米国)のオフィス及び研究所の閉鎖に伴う解雇給付14億円(3Q)、EAファーマにおけるIPR&D資産に係る減損損失14億円(4Q)を含む。 *2 開発パイプラインの見直しに伴う補助金返還53億円、減損損失20億円
 *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。2021年度3QにEAファーマで割増退職金29億円(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)を計上した影響を含む
 *4 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとの戦略的提携による利益折半費用

2023年5月14日

G7長崎保健大臣宣言*



高齢化、特に認知症への対策においても、ヘルス・イノベーション推進が重要である。

我々は、認知症の予防、リスク軽減、早期発見、診断、治療を含めたトータルパッケージで健康アウトカムを改善するための研究開発を促進するとともに、健康な高齢化を促進するためのエビデンスを提供する努力をすべきである。

我々は、WHO による **Global Action Plan on Dementia** に沿って、認知症に関する統合的アプローチを採用し、戦略や行動計画を策定・実施することを加盟国に奨励する。

我々は、医療・介護連携、官民を含めたマルチステークホルダーによる協議、認知症を抱える本人及びサポーターの参加といった取組を通して、高齢者や認知症に優しいコミュニティづくりを推進するとともに、好事例やエビデンスを蓄積・共有し、より効果的な施策の追求に努める。

我々は、最新の科学的根拠を踏まえて、認知症の危険因子と社会的・環境的決定因子に取り組むとともに、さらなるエビデンス構築に貢献する。

また、我々は、治療プロトコルの開発と、プライマリヘルスケアの強化による医療従事者及びプライマリケア従事者の能力開発を通じて、認知症の早期発見、診断、治療を強化するよう努める。特に、研究開発の分野においては、アルツハイマー病を含む様々な種類の認知症に対して、疾患修飾の可能性のある治療薬の開発の進展を歓迎する。加えて、我々は、バイオマーカー等の早期診断に関連する開発にも注目すべきであると考える。

我々は、製造者が、有効な新しい治療法をできるだけ早く世界市場に持ち込むよう努めることを奨励する。

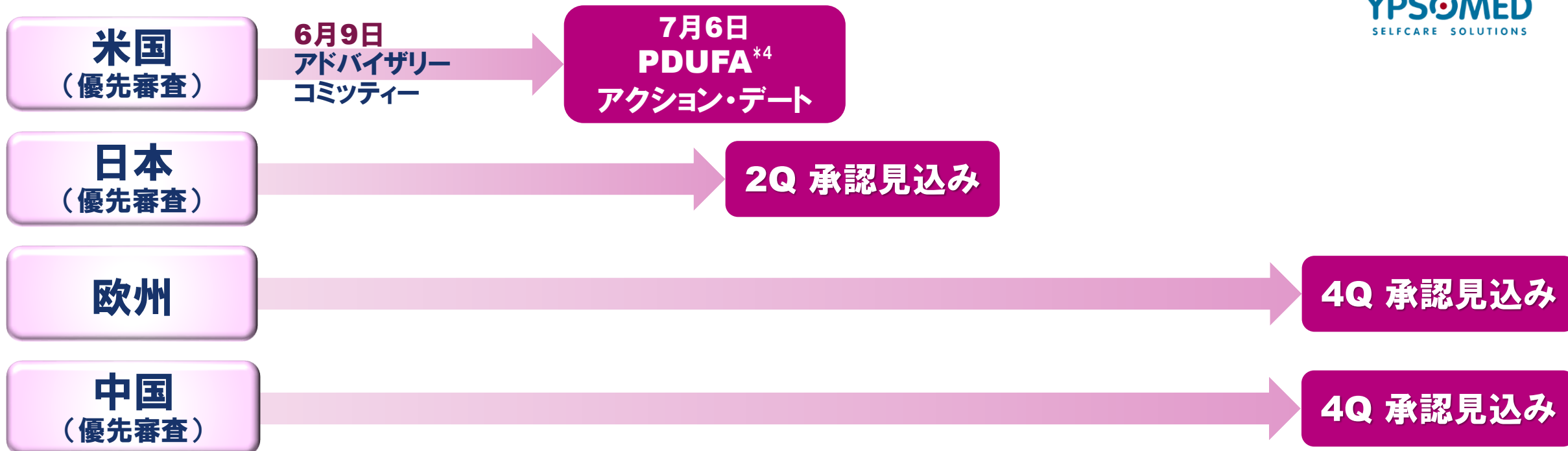
2023年度中に2つの価値最大化プログラムを申請予定
皮下投与（オートインジェクター製剤）: Clarity AD-OLE*2におけるサブスタディー
維持投与（4週に1回投与）: 201-OLE試験におけるサブスタディー



ペン型オートインジェクター*3



2023年度中にグローバルでのフル承認取得を見込む



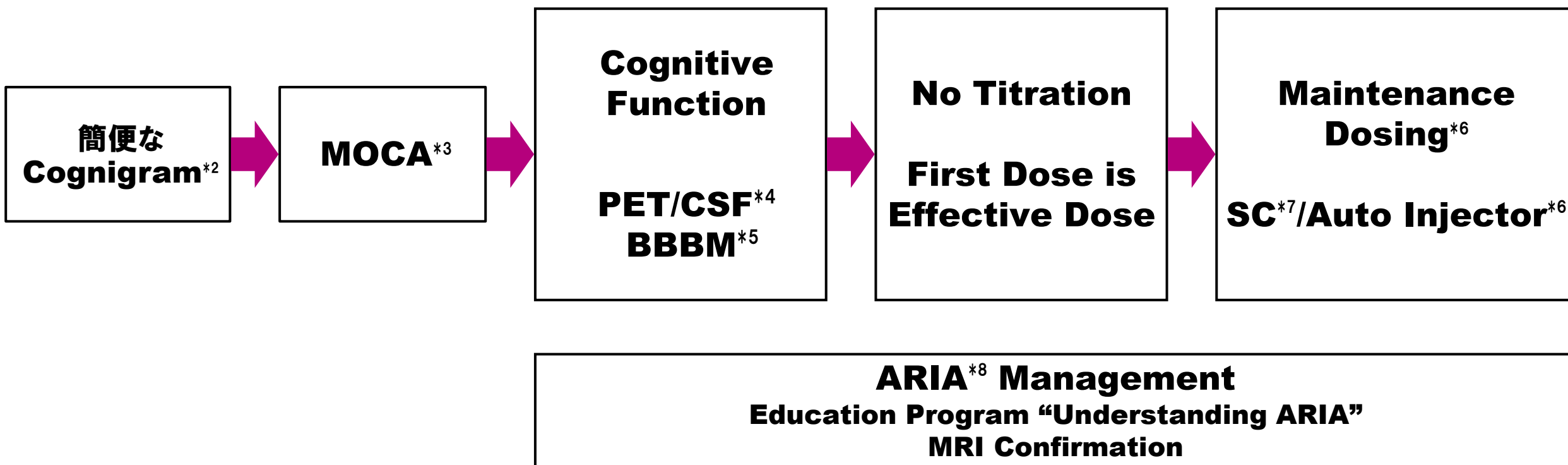
*1 バイオジェンとの共同開発品でバイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体。一般名:レカネマブ *2 Open Label Extension 試験 *3 テルモと共同開発（オートインジェクターはYpsomed製）
 *4 Prescription Drugs User Fee Act

初期の兆候を認識
治療を受ける決断

医師による診断と
専門医への紹介

臨床的診断と
Aβ検査

LEQEMBI^{*1}治療



*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 Cognigramは、米国では医療機器として承認され(開発: Cogstate社、単独で診断に使用されるものではない)、医師などの医療関係者による軽度認知症障害(MCI)や認知症の診察や診断の際に補助として使用されている。

脳の健康度に対する気づきを高めるための簡便なツールとして、より短時間でアセスメントが可能なバージョンを現在開発している。 *3 MOCA(Montreal Cognitive Assessment)などの簡便な認知機能スクリーニングを活用

*4 Cerebrospinal fluid 脳脊髄液 *5 Blood Based Biomarker 血液バイオマーカー *6 2023年度中の申請を目指して開発中 *7 Subcutaneous Administration 皮下投与 *8 amyloid-related imaging abnormality アミロイド関連画像異常

認知機能検査

- 短時間でのアセスメントが可能なCognigramを開発中*1
- **MOCA***2を認知機能評価としてMCIの診断に使用

Aβ検査

PET/CSF

- 診断薬メーカーおよび臨床検査センターと連携し、医療従事者への普及と保険償還を目指す
- 血液バイオマーカー
- 診断の効率性をめざし、C2NのPrecivityAD®をプレスクリーニングとして使用開始
- リアルワールドでの使用を視野に入れた血液バイオマーカー試験を実施し、ガイドラインへの組み込みを目指す

IDN*3

Integrated Delivery Network

- トップ40のIDNの大部分でクリニカルプレゼンテーションを完了
- 8つの重要IDNにて薬事審議会を通過

インフュージョンセンター

- 迅速承認以降、600以上のインフュージョンセンターに対してLEQEMBI*4投与に関するトレーニングを実施
- **NICA***5との連携のもと、医療従事者を対象にLEQEMBIに関する啓発を実施

ARIA*6 マネジメント

- Educationプログラム「Understanding ARIA」**は複数の学習形式でARIAに関する教材を提供
1月末の開始以降、2,900以上のアクセス*7があり、医療従事者の啓発が順調に進行
- 3月17日に神経放射線科専門医によるMRIのARIA症例に基づく最初のライブウェビナーを実施
 - **AAN***8で19のARIA MRI Readerセッションを開催

*1 Cognigramは、米国では医療機器として承認され(開発: Cogstate社、単独で診断に使用されるものではない)、医師などの医療関係者による軽度認知症障害(MCI)や認知症の診察や診断の際に補助として使用されている。

脳の健康度に対する気づきを高めるための簡便なツールとして、より短時間でアセスメントが可能なバージョンを現在開発している。 *2 Montreal Cognitive Assessment

*3 病院、ケアセンター、クリニック等複数のヘルスケア施設を有するネットワーク *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。一般名:レカネマブ

*5 National Infusion Center Association *6 amyloid-related imaging abnormality アミロイド関連画像異常 *7 2023年4月末日時点 *8 米国神経学会年次総会(ボストン) 4月22-27日

メディカル Eisai

Therapeutic and Diagnostic Medical Science Liaison (MSL)

初期段階はKOLと神経内科医にフォーカス、その後はかかりつけ医にシフト

Medical Affairs Medical Director

神経内科医および老年科医にフォーカス、2023年度後半はかかりつけ医にシフト

コマーシャル

Neurology Account Specialist

全米の医療関係者や地域の病院ネットワーク(含むIDN^{*1})にアプローチ
インフュージョンセンターへのトレーニングを実施

Regional Thought Leader Liaison

KOL、地域の患者様アドボカシーグループ、専門家団体などと連携

Clinical Educator

LEQEMBI^{*2}の適切な投与と治療について現場の医療スタッフへのトレーニングを実施

マーケットアクセス

Health Systems Account Executive

2023年度中のトップ100のIDNにおける薬事審議会での承認にフォーカス

Market Access and HEOR^{*3}

患者様アクセスに関するNational/Regionalの計画について主要なPayerと連携

Patient Navigators

患者様や医療機関に対してPatient Journeyに関する情報を提供
Patient Assistance Program (PAP) をサポート

Access & Reimbursement Team

患者様のLEQEMBIへのアクセスのサポートにフォーカスし、LEQEMBIに対するPayerの適用範囲に関する適切な情報を医療機関やインフュージョンセンターに提供

Stakeholders

KOL

神経内科医

老年内科医

かかりつけ医

現場の医療スタッフ

地域の患者様
アドボカシーグループ

インフュージョンセンター

IDN (Integrated
Delivery Network)

Payer
(Private / Public)

LEQEMBIによる治療を
受けるすべての患者様

経済的に困難な状況にある
当事者様 (PAP対象者)

デジタルを駆使した効率的な400名体制(オムニチャネルアプローチ)により、フル承認後のアクセス急伸拡大に臨む

*1 Integrated Delivery Network 病院、ケアセンター、クリニック等複数のヘルスケア施設を有するネットワーク

*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 Health Economic & Outcome Research

米国の約半数の州・準州の司法長官がFDAに承認されたAD治療薬の メディケアでの保険償還を求めるレターを米国保健福祉省とCMS*1に発出*2

The Honorable Xavier Becerra
Secretary
U.S. Department of Health & Human Services
200 Independence Avenue, S.W.
Washington, DC 20201

The Honorable Chiquita Brooks-LaSure
Administrator
Centers for Medicare & Medicaid Services
7500 Security Boulevard
Baltimore, MD 21244

Dear Secretary Becerra and Administrator Brooks-LaSure:

As Democratic and Republican Attorneys General representing nearly half of the states and territories of the United States, we ask the Centers for Medicare & Medicaid Services (“CMS”) to reconsider the requirements for Coverage with Evidence Development (“CED”) for Food and Drug Administration (“FDA”)–approved monoclonal antibodies (“mAbs”) directed against amyloid for the treatment of Alzheimer’s disease. Specifically, we ask that CMS provide full and unrestricted Medicare coverage for FDA-approved Alzheimer’s treatments, consistent with its decades-long practice of covering FDA-approved prescription drugs for Medicare beneficiaries. This coverage will ensure that all Americans benefit from treatments that the FDA has concluded are “important advancement[s] in the ongoing fight to effectively treat Alzheimer’s disease.”¹



Gentner Drummond
Oklahoma Attorney General



Keith Ellison
Minnesota Attorney General

**Gentner Drummond氏(Oklahoma)、
Keith Ellison氏(Minnesota)をはじめ
計26名の司法長官のサイン付きレター**

“Unless CMS reconsiders the April 2022 NCD, access to this important therapy for Alzheimer’s disease will be extremely limited or nearly nonexistent. Given how quickly Alzheimer’s can progress, ensuring that patients access the United States have fair access to potential life-changing treatment is extremely important.”

レターより抜粋

米国議会*1におけるCMS*2の証言*3

*“The people who will be eligible will be based on the FDA label.”
(A registry) “in no way limits people from getting access to
the drug.”*

*“When FDA fully approves drugs for Alzheimer’s disease,
CMS will cover it more broadly.”*

Chiquita Brooks-LaSure
Administrator of CMS

CMS AdministratorのBrooks-LaSure氏の発言:

- フル承認と同日に広範な保険償還(ラベルに沿った適応当事者様)を考慮する
- **Registryはドラッグ アクセスの障害とはならない**

*1 The U.S. House Committee on Energy and Commerce Subcommittee on Health *2 Centers for Medicare & Medicaid Services

*3 <https://www.cnbc.com/2023/04/26/medicare-will-cover-alzheimers-treatment-leqembi-after-fda-approves.html>

日本におけるアミロイドPET検査用イメージング剤の効能又は効果の追加に関する一部変更承認申請^{*1}の状況(2023年5月12日現在)



薬剤	院内製造 (合成設備の製造販売承認)	デリバリー (体内診断薬の製造販売承認)
フロルベタピル	製品名: MPS200Aβ 製造販売業者: 住友重機械工業 申請にむけて準備中	製品名: アミヴィッド [®] 静注 製造販売業者: PDRファーマ 4月27日申請済
フルテメタモル	製品名: FASTlab、FASTlab2 製造販売業者: GEヘルスケア・ジャパン 5月12日申請済	製品名: ビザミル [®] 静注 製造販売業者: 日本メジフィジックス 4月10日申請済
フロルベタベン	製品名: Synthera+ 製造販売業者: CMI 4月27日申請済	

レカネマブ^{*2}による治療を望まれる患者様のニーズを満たす環境の整備が着実に進行中

*1 ADによる軽度認知障害(MCI)に対する効能効果の追加を目的

*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

1年後に到達していきたい姿

1. GlobalにPresenceを確立

(日、米、欧、中)

Early ADに対する第一選択薬としてのポジショニング (有効性・安全性)

2. Simple Patient Journey

診断から治療継続に至るシンプル ジャーニー

3. Global Access

各国における保険償還の推進

Patient Assistance Programの充実

抗MTBR*1 タウ抗体 E2814*2

エーザイの勝ち筋を歩む DHBL*3 創薬



ワシントン大学との共同研究で得た
E2814に関するDHBL*4

創薬仮説: タウ病理伝播に関わるpathological tau speciesはMTBR-tauであり、細胞外に存在するMTBR-tauを捕捉し除去する抗体療法はタウ病理の進展を停止し、結果として認知機能の悪化を抑制することができる

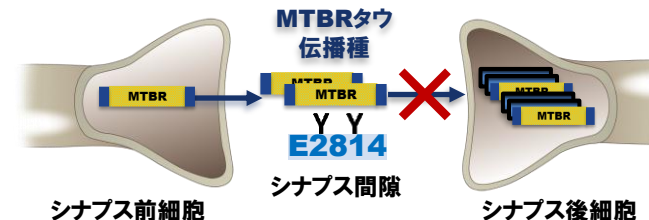
1. AD脳から抽出した不溶性のTau Tangleを質量分析で解析した結果、MTBR-tauはADタウ凝集のコアを形成し、DIAD*5患者様の脳内細胞外ドメイン(CSF*6)に確実に存在しE2814によって捕捉されることを証明
(Target EngagementをDIAD臨床試験で確認)

2. DIADの突然変異キャリア群が症状を発症する(EYO*7=0)20年以上前から、CSF中のMTBR-tauが増加傾向であることをDIAN-obsプログラム*8で確認

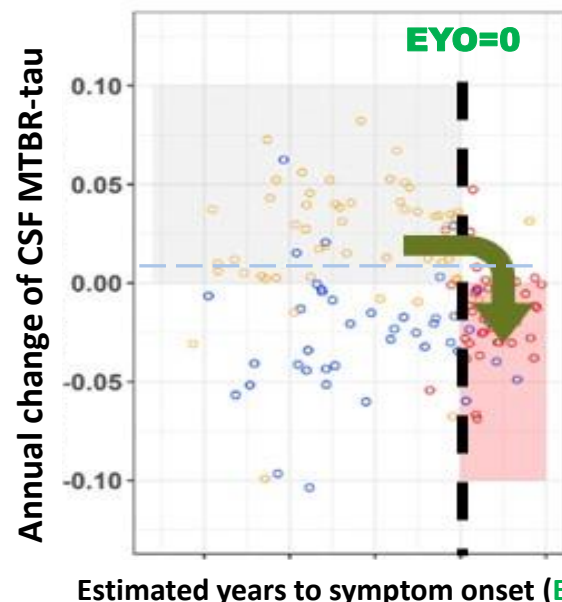
3. 突然変異キャリア群が症状を発症するタイミング(EYO=0)で
a. CSF中のMTBR-tauの増加速度が、減少に転じることが判明
b. Tau PETによってタウ病理(凝集)が観察可能になる時期と一致

E2814が捕捉するMTBR-tauがタウ病理と直接的な関係があることを示唆し、E2814がタウ病理の進展を抑制すると考える

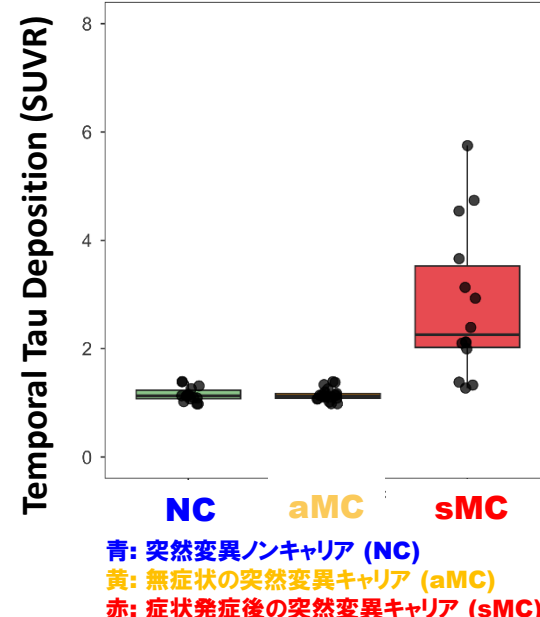
1. タウ凝集のコアであるMTBR-tauは、脳内細胞外ドメインにも存在し、E2814に捕捉される*4



3.a EYO=0を境に、sMC群においてMTBR-tauの増加速度が減少に転じる*4



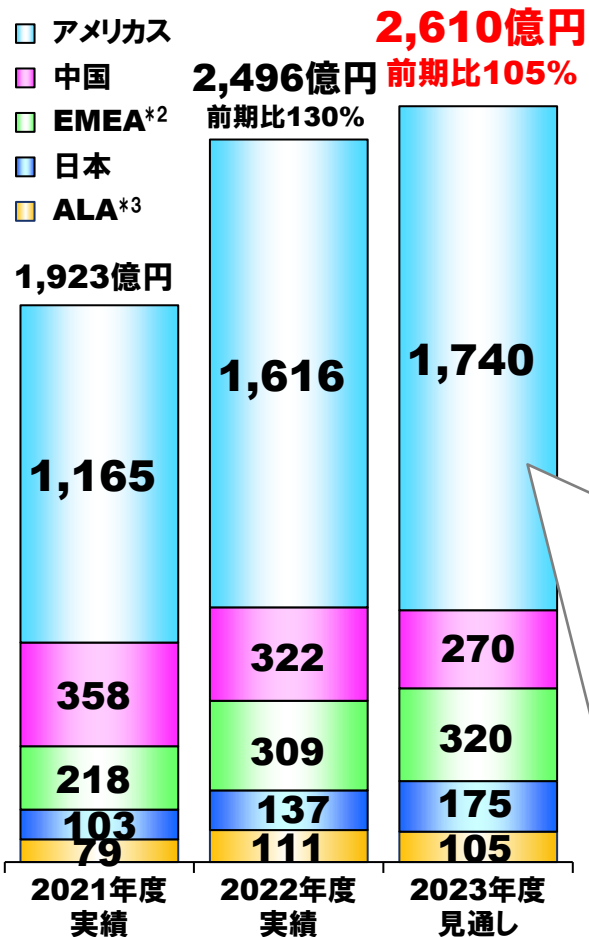
3.b EYO=0を境に、Tau PETによりsMC群においてタウ病理が確認される*9



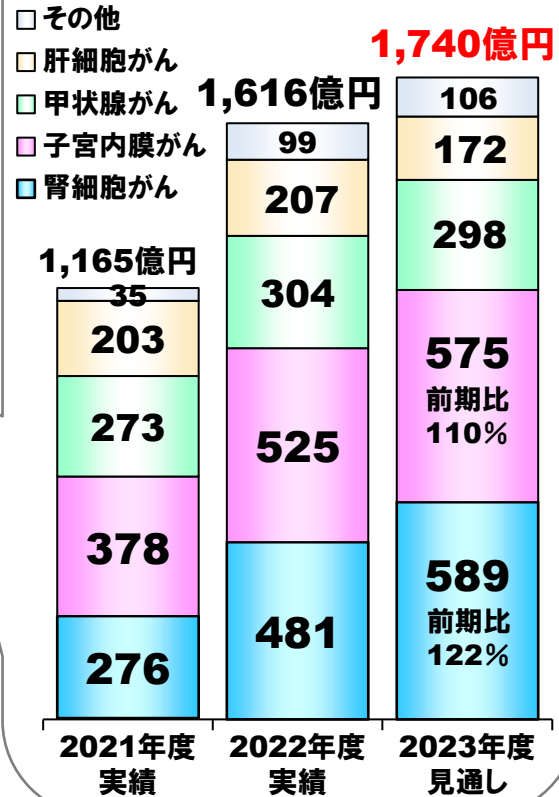
*1 Microtubule binding region 微小管結合領域 *2 英国のユニバーシティ カレッジ ロンドン(UCL)との共同研究
*3 Deep Human Biology Learning *4 K. Horie et al., Change in Cerebrospinal Fluid Tau Microtubule Binding Region Detects Symptom Onset, Cognitive Decline, Tangles, and Atrophy in Dominantly Inherited Alzheimer's Disease, *Annals of Neurology* 2023, 3.a is adopted from this paper and used *5 Dominantly inherited Alzheimer disease 優性遺伝性AD (PSEN1, PSEN2, またはAPPの3つの遺伝子のうち1つに遺伝子変異が確認されている) *6 Cerebrospinal fluid 脳脊髄液
*7 Estimated years to symptom onset *8 <https://dian.wustl.edu/our-research/observational-study/>
*9 Adopted from Brian A Gordon et al., Tau PET in autosomal dominant Alzheimer's disease: relationship with cognition, dementia and other biomarkers, *Brain*. 2019 Apr 1;142(4):1063-1076

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、2023年度も拡大を継続

レンビマリージョン別
売上収益の推移（億円）



レンビマ アメリカスでの
適応別売上収益の推移^{*4}（億円）



2023年度展開策

**最大市場の米国において、新たなエビデンスの活用と
オムニチャネルマーケティングの全面展開により
腎細胞がん^{30%}、子宮内膜がん^{45%}の
新規患者様数トップシェアを獲得する**

米国でのオムニチャネルマーケティングの全面展開

Data Lakeにおいて全てのプロモーション活動情報を統合

Data Lake内の統合情報に基づき
AIが最適なプロモーションを提案

AIが導いた最適なプロモーションに基づき
リアルとデジタルの両面からオムニチャネルマーケティングを実践

オムニチャネル
マーケティングの
実践結果を
Data Lakeに
フィードバック

**肝細胞がんや甲状腺がんでの成功事例に基づき
オムニチャネルマーケティングを全適応症で展開**

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
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} 各適応症の売上収益は社内推計

レンビマ 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

進行性腎細胞がんに対する第一選択薬となる最終解析データを取得

- 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年間の最終解析データは承認時のデータを上回る臨床効果を示した(ASCO 2023で発表予定*1)
- 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*2とPFS*3を確認*4

治療レジメン	完全奏効率
レンビマ+キイトルーダ® 307試験 承認時データ*5	16.1%
ニボルマブ+イピリムマブ*6	9.4%
キイトルーダ®+アキシチニブ*7	6.0%
アベルマブ+アキシチニブ*8	3.4%
ニボルマブ+カボザチニブ*9	8.0%

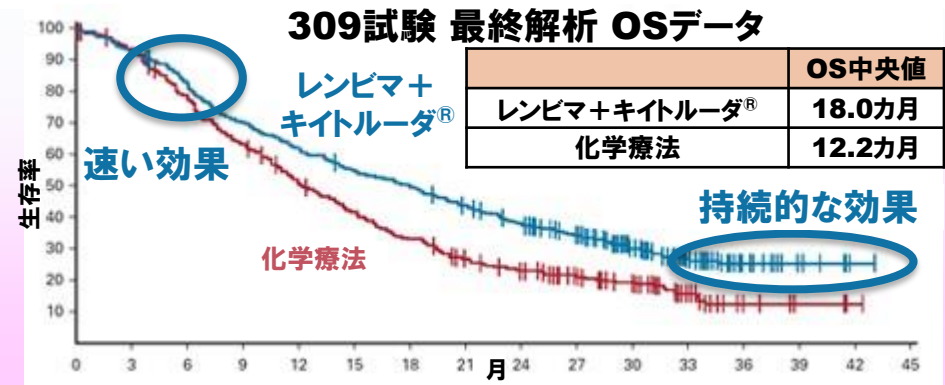
最終解析ではより良好な結果を確認

子宮内膜がん FPST*10 キイトルーダ®との併用療法

唯一の脱化学療法としてのエビデンスを強化

- フェーズIII試験(309試験)の1.5年間の最終解析データにおいて化学療法に対し優れた有効性を確認*11

	レンビマ+キイトルーダ® vs ドキソルビシン or パクリタキセル
OS*12	死亡リスク30%減少
PFS	進行および死亡リスク40%減少
ORR	約2倍(32.4% vs 15.1%)



肝細胞がん 1L 単剤療法

アンメットニーズの高いChild-Pugh B*13へのエビデンスを確認

- Child-Pugh Aのみならず、Child-Pugh Bサブグループに対する有効性・安全性のデータを公表*14

	Child-Pugh B		Child-Pugh A	
	レンビマ 60例	ソラフェニブ 47例	レンビマ 413例	ソラフェニブ 427例
OS 中央値	6.8カ月	4.5カ月	13.3カ月	12.0カ月
PFS 中央値	3.7カ月	0.5カ月	6.5カ月	3.6カ月
ORR	28.3%	8.5%	42.9%	12.9%

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 ASCO (American Society of Clinical Oncology 米国臨床腫瘍学会) 2023 (2023年6月2日~6日 シカゴ) 抄録番号4502 *2 Objective Response Rate 奏効率 *3 Progression-Free Survival 無増悪生存期間

*4 ASCO 2023 抄録番号4518 *5 N. Engl. J. Med. 2021 1289-1300 *6 US Package Insert Reference ID: 4844290 *7 US Package Insert Reference ID:4766009 *8 US Package Insert Reference ID:4433254

*9 US Package Insert Reference ID:4734773 *10 Following Prior Systemic Treatment 全身療法による前治療歴のある *11 Makker v. et al. J. Clin. Oncol. DOI 10.1200/JCO.22.02152 *12 Overall Survival 全生存期間

*13 肝予備能力評価法 *14 ASCO-GI 2021 抄録番号298

2023年度中に3適応で試験結果取得と承認申請を見込む

LEAP-006

非小細胞肺癌 1L

レンビマ+キイトルーダ®+併用化学療法
vs キイトルーダ®+併用化学療法

LPI*2: 2021年3月

最終解析見込み 2023年8月

- 非扁平上皮非小細胞肺癌1Lでは、抗VEGF抗体ベバシズマブの二剤併用化学療法への上乗せによる有意なOS延長が臨床試験で証明されている*3
- LEAP-006試験の併用用量同定パートにおいて、管理可能な安全性プロファイルに加えて有望なORR*4 (69%:全13例中PR*5 9例)*6を確認しており、この値は対照薬のキイトルーダ®+二剤併用化学療法に関して報告されている48%*7を上回っていた

LEAP-008

非小細胞肺癌 2L

LPI: 2022年3月

レンビマ+キイトルーダ®
vs ドセタキセル

最終解析見込み 2023年8月

- 非小細胞肺癌2Lでは、抗VEGFR2抗体ラムシルマブの単剤化学療法への上乗せによる有意なOS延長が臨床試験で証明されている*8
- バスケット型フェーズI b/II試験の同がん種コホートにおいて、管理可能な安全性プロファイルに加えて有望なORR(33%:全21例中CR*9 1例、PR6例、うち2例はオブジーボによる前治療歴がある全8例の一部)*10を確認しており、この値は対照薬のドセタキセルに関して報告されている3.3~14%*8, 11を上回っていた

LEAP-001

子宮内膜がん 1L

LPI: 2021年3月

レンビマ+キイトルーダ®
vs 併用化学療法

最終解析見込み 2023年11月

- 子宮内膜がんFPST*12(アジュバント化学療法後の1Lを含む)ポピュレーションでは、フェーズIII試験(309試験)のOS最終解析によって、持続的なOS延長効果に基づく顕著な臨床有用性(化学療法に比べて30%の死亡リスク低減)が証明されている*13
- 309試験(全827例)のサブグループ解析では、LEAP-001試験と同じ登録対象であるアジュバント化学療法後の1Lポピュレーション(256例)において、レンビマ+キイトルーダ®併用群は化学療法に比べて36%の死亡リスク低減が確認された*14

3試験とも無益性のハードルに掛かることなく、予定された全てのeDMC*15ミーティングを通過しており、2023年度中にOSの最終解析を迎える

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 Lenvatinib and Pembrolizumab *2 Last Patient In *3 Study E4599 *4 Objective Response Rate 奏効率 *5 Partial Responses 部分奏功 *6 ESMO Virtual Congress 2020 抄録番号 1313P *7 KEYNOTE-185試験

*8 Garon EB et al. Lancet, DOI: 10.1016/S0140-6736(14)60845-X *9 Complete Response 完全奏効 *10 Taylor MH et al. J Clin Oncol, DOI: 10.1200/JCO.19.01598 *11 Reck M et al. Lancet Oncol, DOI: 10.1016/S1470-2045(13)70586-2 *12 Following Prior Systemic Treatment: 全身療法による前治療歴のある *13 ESMO 2022 抄録番号 525MO *14 ESMO 2021 抄録番号 726MO *15 external Data Monitoring Committee

Woman's Oncology拡充に向けた 新規抗HER2抗体ADC*1パイプラインに関する新たな進展



新規抗HER2抗体ADCであるBB-1701について Bliss Biopharmaceutical (BlissBio)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



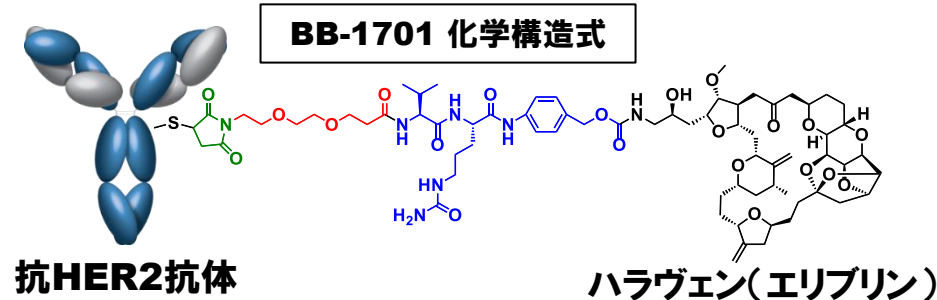
本社: 中国浙江省

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、肺がんをはじめとした固形がんへの抗腫瘍効果が期待される
- 現在BlissBioが実施しているフェーズ I 試験の状況を踏まえ、共同開発を実施する

今後の計画

- HER2発現乳がんを対象としたフェーズ II 試験の実施
- BlissBioが現在実施中のフェーズ I 試験、エーザイが実施予定のフェーズ II 試験および抗腫瘍効果に関連する臨床バイオマーカーの検討の結果を総合的に判断し、BB-1701の開発・商業化に関するオプション権を行使



重要性の増すHER2発現乳がん領域でエリブリンプラットフォームから創製したBB-1701を急進開発
ASCO2023においてフェーズ I 試験結果を発表予定*2

財務価値の最大化

Strong Balance Sheetによる成長投資と安定配当の両立

	2022年度末	前期末差
Net cash ^{*1}	1,654億円	△738億円
Net DER ^{*2} (倍)	△0.21	+0.11
株主資本(親会社持分)	8,000億円	+511億円
親会社所有者帰属持分比率 (自己資本比率)	63.3%	+2.9%

**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

2023年度 連結業績見通し (IFRS)



(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

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

* 米国子会社から払込資本の払戻しによる影響等を含む

LEQEMBIのグローバルでのフル承認を予定する

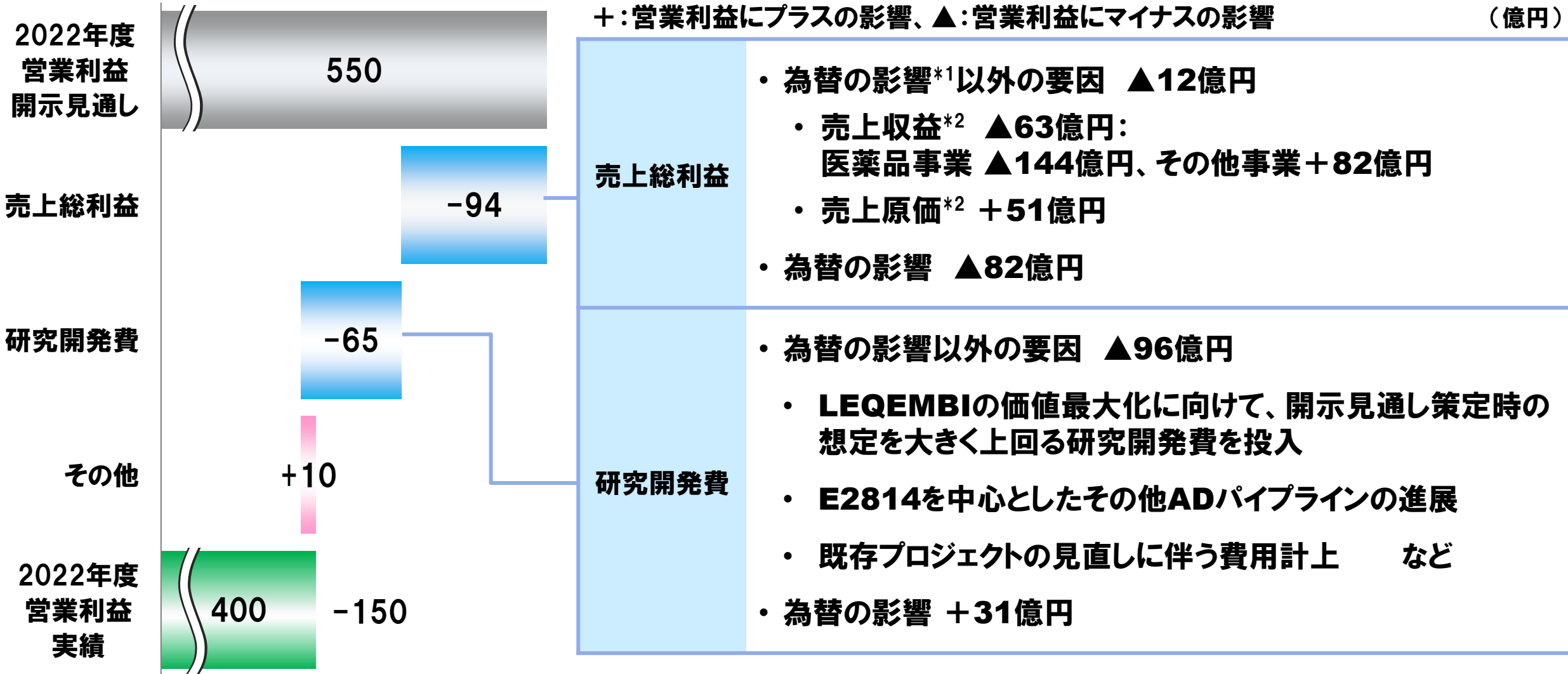
2023年度は引き続き投資を行う時期と捉え

2024年度以降の飛躍的成長に向かう

参考資料

2022年度営業利益 開示差▲150億円の要因分析

研究開発投資の増大が大きく影響



*1 2022年度第4四半期 米ドル期中平均レート: 予想レート143.00円に対し、実勢レートは132.34円(▲10.66円)

*2 為替の影響を含む開示差: 売上収益 ▲156億円(医薬品事業 ▲226億円、その他事業 +70億円)、売上原価 +62億円

セグメント売上収益



(億円、%)

	2021年度		2022年度			2022年度	2023年度	
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前期比	通期見通し	通期見通し	前期比
日本	2,140	28.3	2,154	28.9	101	2,175	2,150	100
アメリカス ^{*1}	1,676	22.2	2,127	28.6	127	2,295	2,055	97
中国	1,038	13.7	1,108	14.9	107	1,170	1,045	94
EMEA ^{*2}	593	7.8	722	9.7	122	695	670	93
アジア・ラテンアメリカ ^{*3}	486	6.4	498	6.7	102	490	495	99
一般用医薬品等（日本）	238	3.2	235	3.2	99	245	235	100
医薬品事業計	6,173	81.6	6,844	91.9	111	7,070	6,650	97
その他事業 ^{*4}	1,390	18.4	600	8.1	43	530	470	78
連結売上収益	7,562	100.0	7,444	100.0	98	7,600	7,120	96

外部顧客に対する売上収益を示す。

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			2022年度			
	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	前期比
日本	610	15.6	28.5	678	18.1	31.5	111
アメリカス ^{*1}	912	23.4	54.4	1,334	35.7	62.7	146
中国	524	13.4	50.5	556	14.9	50.2	106
EMEA ^{*2}	301	7.7	50.8	416	11.1	57.6	138
アジア・ラテンアメリカ ^{*3}	204	5.2	41.9	221	5.9	44.4	108
一般用医薬品等（日本）	47	1.2	19.7	51	1.4	21.7	109
医薬品事業計	2,599	66.5	42.1	3,256	87.0	47.6	125
その他事業 ^{*4}	1,307	33.5	94.0	485	13.0	80.8	37
セグメント利益計	3,905	100.0	51.6	3,741	100.0	50.3	96
研究開発費および 親会社の本社管理費等 ^{*5}	△3,368	-	-	△3,340	-	-	99
連結営業利益	537	-	7.1	400	-	5.4	74

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に含めており、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：907億円、2022年度：1,213億円）。

「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		2022年度			2022年度	2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	通期見通し	通期見通し	前期比
レンビマ	1,923	100.0	2,496	100.0	130 [111]	2,620	2,610	105
日本	103	5.4	137	5.5	133 [133]	145	175	128
アメリカス	1,165	60.6	1,616	64.7	139 [115]	1,740	1,740	108
中国	358	18.6	322	12.9	90 [80]	330	270	84
EMEA	218	11.3	309	12.4	142 [126]	300	320	103
アジア・ラテンアメリカ	79	4.1	111	4.5	140 [123]	105	105	94
デエビゴ	164	100.0	294	100.0	179 [174]	310	425	145
日本	127	77.4	242	82.5	190 [190]	250	350	144
アメリカス	37	22.2	48	16.2	130 [109]	60	65	137
アジア・ラテンアメリカ	-	-	2	0.7	- -	-	-	-
ハラヴェン	394	100.0	413	100.0	105 [93]	430	345	83
日本	83	21.1	85	20.5	102 [102]	85	85	100
アメリカス	143	36.3	139	33.7	97 [81]	145	90	65
中国	16	4.1	20	4.8	126 [111]	25	25	125
EMEA	128	32.6	136	33.0	106 [94]	145	115	84
アジア・ラテンアメリカ	23	5.9	33	7.9	141 [124]	30	30	91
フィコンパ	319	100.0	371	100.0	117 [104]	420	255	69
日本	54	16.9	61	16.3	113 [113]	65	75	124
アメリカス*	146	45.9	152	41.0	104 [87]	195	-	-
中国	12	3.7	24	6.4	201 [178]	25	30	126
EMEA	92	29.0	117	31.6	127 [115]	115	125	107
アジア・ラテンアメリカ	15	4.6	17	4.7	120 [109]	20	20	115

*「Fycompa」について、2023年1月25日に米国での権利をCatalyst Pharmaceuticals, Inc.に譲渡しました

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2021年度		2022年度			2022年度	2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	通期見通し	通期見通し	前期比
売上収益 (医療用医薬品)	2,140	100.0	2,154	100.0	101	2,175	2,150	100
ヒュミラ	506	23.7	472	21.9	93	465	135	29
デエビゴ	127	5.9	242	11.2	190	250	350	144
レンビマ	103	4.8	137	6.4	133	145	175	128
メチコバール	108	5.0	103	4.8	96	100	100	97
ハラヴェン	83	3.9	85	3.9	102	85	85	100
ジセレカ	15	0.7	73	3.4	480	-	150	204
エレンタール *1	68	3.2	70	3.3	104	65	70	99
ゲーフィス *1	61	2.9	65	3.0	107	70	80	122
フィコンパ	54	2.5	61	2.8	113	65	75	124
モビコール *1	49	2.3	58	2.7	117	55	70	122
パリエット *1,2	71	3.3	55	2.6	77	60	-	-
アリセプト	69	3.2	42	1.9	61	-	-	-
セグメント利益	610	28.5	678	31.5	111			

*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「ラベキユアパック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		2022年度			2022年度	2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	通期見通し	通期見通し	前期比
売上収益	1,676	100.0	2,127	100.0	127 [105]	2,295	2,055	97
レンビマ	1,165	69.5	1,616	76.0	139 [115]	1,740	1,740	108
Fycompa	146	8.7	152	7.2	104 [87]	195	-	-
ハラヴェン	143	8.5	139	6.5	97 [81]	145	90	65
Dayvigo	37	2.2	48	2.2	130 [109]	60	65	137
Banzel	70	4.2	44	2.1	63 [53]	-	-	-
セグメント利益	912	54.4	1,334	62.7	146 [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		2022年度			2022年度	2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	通期見通し	通期見通し	前期比
売上収益	1,038	100.0	1,108	100.0	107 [95]	1,170	1,045	94
レンビマ	358	34.5	322	29.1	90 [80]	330	270	84
メチコバル	127	12.2	145	13.1	115 [102]	-	-	-
パリエット	91	8.7	84	7.6	92 [82]	-	-	-
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	95	9.1	79	7.1	83 [74]	-	-	-
アリセプト	53	5.1	61	5.5	116 [103]	-	-	-
Fycompa	12	1.1	24	2.1	201 [178]	25	30	126
ハラヴェン	16	1.5	20	1.8	126 [111]	25	25	125
セグメント利益	524	50.5	556	50.2	106 [92]			

[]内は現地通貨ベース

EMEA*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2021年度		2022年度			2022年度	2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	通期見通し	通期見通し	前期比
売上収益	593	100.0	722	100.0	122 [109]	695	670	93
レンビマ/Kisplyx	218	36.7	309	42.9	142 [126]	300	320	103
ハラヴェン	128	21.6	136	18.9	106 [94]	145	115	84
Fycompa	92	15.5	117	16.3	127 [115]	115	125	107
イノベロン	27	4.5	31	4.3	116 [107]	-	-	-
セグメント利益	301	50.8	416	57.6	138 [122]			

* 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		2022年度			2022年度	2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	通期見通し	通期見通し	前期比
売上収益	486	100.0	498	100.0	102 [92]	490	495	99
アリセプト	118	24.3	130	26.1	110 [101]	-	-	-
レンビマ	79	16.3	111	22.3	140 [123]	105	105	94
パリエット	40	8.3	45	9.0	112 [101]	-	-	-
メチコパール	35	7.1	39	7.9	114 [101]	-	-	-
ハラヴェン	23	4.8	33	6.6	141 [124]	30	30	91
Fycompa	15	3.0	17	3.5	120 [109]	20	20	115
セグメント利益	204	41.9	221	44.4	108 [97]			

* 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		2022年度			2022年度	2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	通期見通し	通期見通し	前期比
売上収益	238	100.0	235	100.0	99	245	235	100
チョコラBBグループ	143	59.9	141	60.0	99	145	160	113
セグメント利益	47	19.7	51	21.7	109			

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 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5月11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 迅速承認 (米国)	2023年1月 迅速承認・上市						
		早期AD フル承認 (米国)	2023年1月 フル承認に向けた一部変更申請 (sBLA ^{*6}) 提出 (優先審査に指定)						7月6日 PDUFA ^{*7}
		早期AD (日本)	2023年1月 承認申請 (J-NDA ^{*8}) (優先審査品目に指定)						2023年度2Q 承認見込み
		早期AD (欧州)	2023年1月 承認申請 (MAA ^{*9})						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 ^{*10}	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 ^{*11} DIAD ^{*12} 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 ^{*13} 統合シナプス再生剤)	AD	フェーズ I (MAD ^{*14}) 進行中						
		E2025 (抗EphA4 ^{*15} 抗体)	AD	フェーズ I 進行中					
(I)	TREM2 ^{*16} 機能調整 認知症神経免疫調整剤	AD							

*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 supplemental Biologics License Application

*7 Prescription Drugs User Fee Act アクションデートとして設定 *8 Japan-New Drug Application *9 Marketing Authorization Application *10 ACTC (Alzheimer's Clinical Trials Consortium)と実施

*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 tropomyosin receptor kinase A

*14 Multiple Ascending Dose 反復投与試験 *15 Erythropoietin-producing hepatocellular receptor A4 *16 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	2023年1月以降の進捗						
	卵巣がん、腹膜がん、卵管がん							
E7386*10 CBP/βカテニン阻害剤	子宮内膜がん、卵巣がん	フェーズ I / II 試験						
	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							
E7090 FGFR1,2,3阻害剤	固形がん							
	胆道がん							
H3B-6545 ERα阻害剤	乳がん							
	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

2023年1月以降の進捗

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、脾臓がん *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

販売マイルストーン 2021年度
売上収益1,500百万米ドル達成時
300百万米ドル(347億円)

販売マイルストーン 2021年1-12月
売上収益1,400百万米ドル達成時
300百万米ドル(345億円)

承認マイルストーン
日本 腎細胞がん承認
25百万米ドル(29億円)
研究開発費へ戻し入れ

承認マイルストーン
米国 腎細胞がん承認
75百万米ドル(83億円)
研究開発費へ戻し入れ

販売マイルストーン 2022年度
売上収益1,800百万米ドル達成時
125百万米ドル(167億円)

承認マイルストーン
欧州 腎細胞がん承認
25百万米ドル(32億円)
研究開発費へ戻し入れ

2021年度実績
700百万米ドル(803億円)

2022年度実績
150百万米ドル(199億円)

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。