



2023年度第2四半期 決算説明会

エーザイ株式会社
2023年11月7日

2023年度第2四半期 連結業績 (IFRS)

レンビマとデエビゴの成長と財務規律の範囲内の費用コントロールにより 増収・営業増益を達成

(億円、%)	2022年度4-9月		2023年度4-9月			為替の 影響額
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	3,586	100.0	3,736	100.0	104	81
医薬品事業 売上収益	3,526	98.3	3,556	95.2	101	70
その他事業 売上収益	61	1.7	179	4.8	296	
売上原価	925	25.8	803	21.5	87	
売上総利益	2,661	74.2	2,932	78.5	110	80
研究開発費	815	22.7	828	22.2	102	42
パートナー負担額を加味した研究開発費	1,135	31.7	1,136	30.4	100	
販売管理費	1,804	50.3	1,789	47.9	99	27
レンビマ利益折半費用	610	17.0	699	18.7	115	
レケンビ利益折半費用(戻入)	-35	-	-101	-	290	
その他の販売管理費	1,229	34.3	1,190	31.8	97	
その他の損益	11	0.3	-1	-	-	
費用合計*1	2,608	72.7	2,618	70.1	100	69
営業利益	53	1.5	314	8.4	598	12
当期利益	318*2	8.9	242	6.5	76	
当期利益(親会社所有者帰属)	305*2	8.5	231	6.2	76	
ROE (%)	7.7*2		5.6			
	2023年3月末実績		2023年9月末実績			
Net DER*3(倍)	-0.21		-0.20			
親会社所有者帰属持分比率(%)	63.3		64.6			

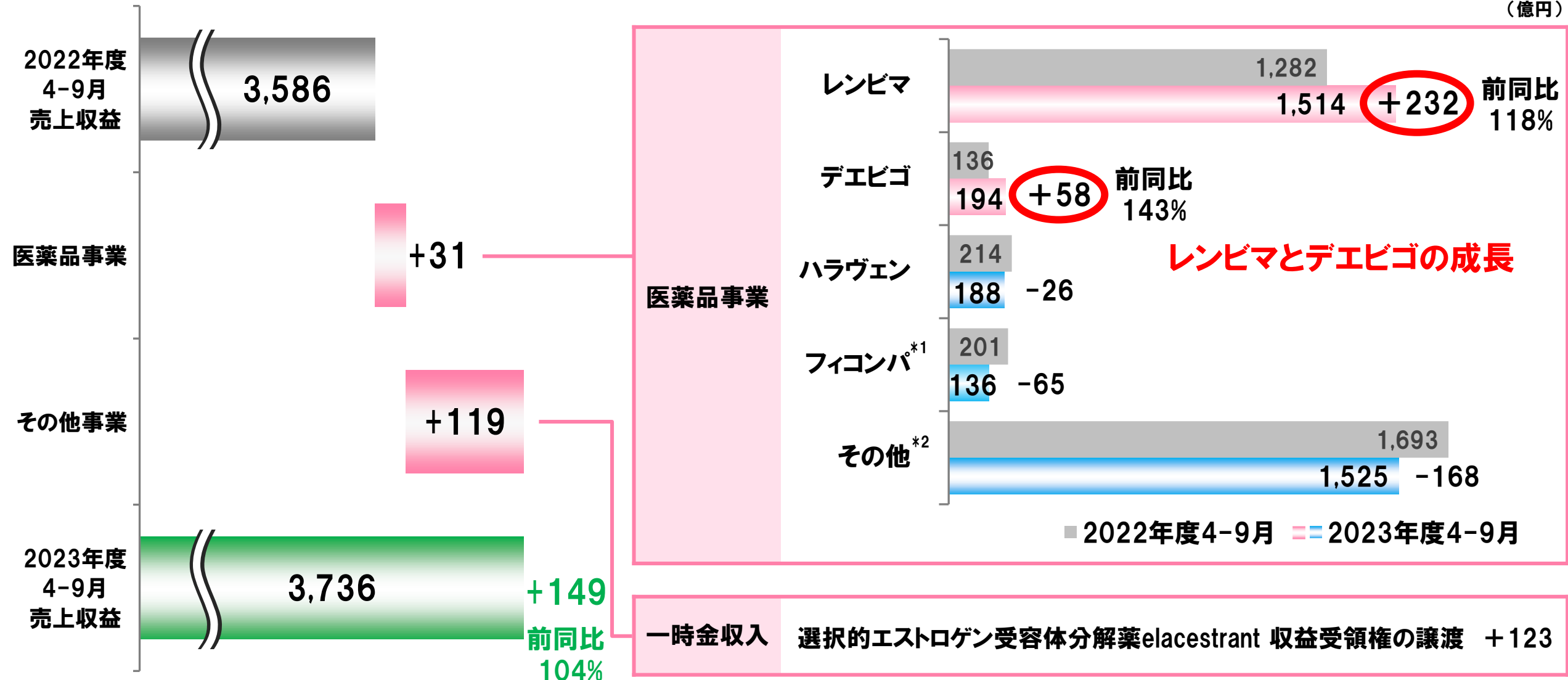
2023年度第2四半期中平均レート 米ドル:140.99円(前期変動率+5.2%)、ユーロ:153.38円(同+10.6%)、英ポンド:177.49円(同+9.0%)、人民元:19.74円(同-0.7%) *1 研究開発費+販売管理費-その他の損益

*2 米国子会社から払込資本の払戻しによる影響等を含む *3 Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(借入金)-現金及び現金同等物-3ヵ月超預金等-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

レンビマ・デエビゴが牽引し、オーガニックビジネスである医薬品事業で増収を達成

(億円)

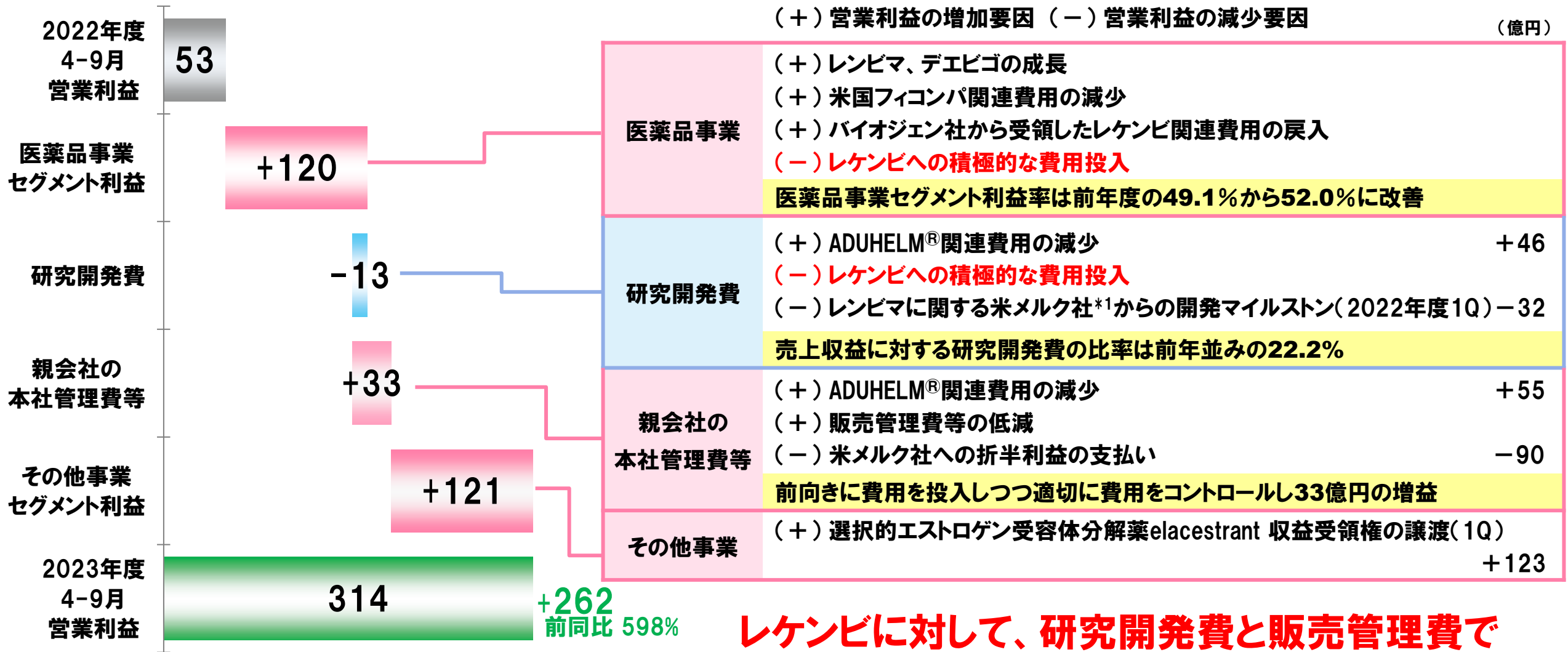


*1 2023年1月に米国での権利をCatalyst Pharmaceuticals, Inc.に譲渡

*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進めつつ、増収と費用の再配分で収益性を大きく改善

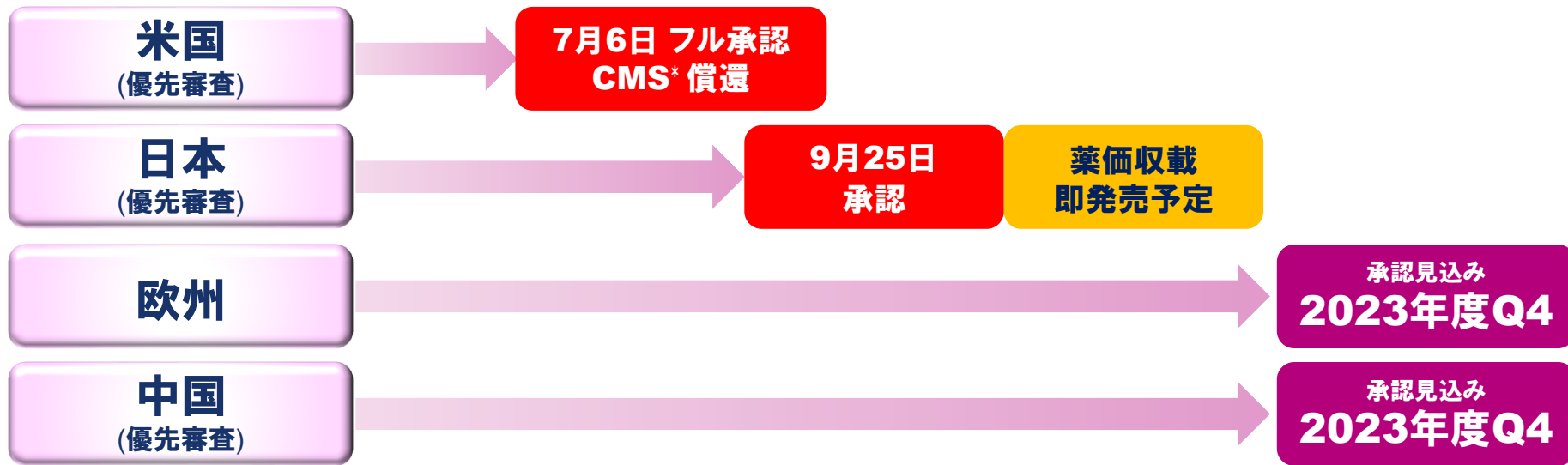


**レケンビに対して、研究開発費と販売管理費で
合計450億円レベル*2の費用を投入**

数値は概数。

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

2023年度中に25の国と地域で申請をめざす



14の国と地域で、承認を取得(赤)もしくは申請達成(ピンク)

米国	日本	欧州	中国	カナダ	英国	オーストラリア
スイス	韓国	イスラエル	シンガポール	台湾	ブラジル	香港
ロシア	サウジアラビア	タイ	マレーシア	フィリピン	インド	インドネシア
ベトナム	クウェート	アラブ首長国連邦	南アフリカ			

レケンビ 日本において製造販売承認を取得

2023年9月25日

7月の米国フル承認に次いで2カ国目となる日本において承認取得

添付文書 主なポイント

効能・効果

アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制

用法・用量

通常、レカネマブとして10mg/kgを、2週間に1回、約1時間かけて点滴静注する

警告 ARIAマネジメント

本剤の投与開始に先立ち、本剤投与によるARIA*の発現割合、ARIAのリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA発現時の対処法について、患者及び家族・介護者に十分な情報を提供して説明し、同意を得てから投与すること。また、異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。

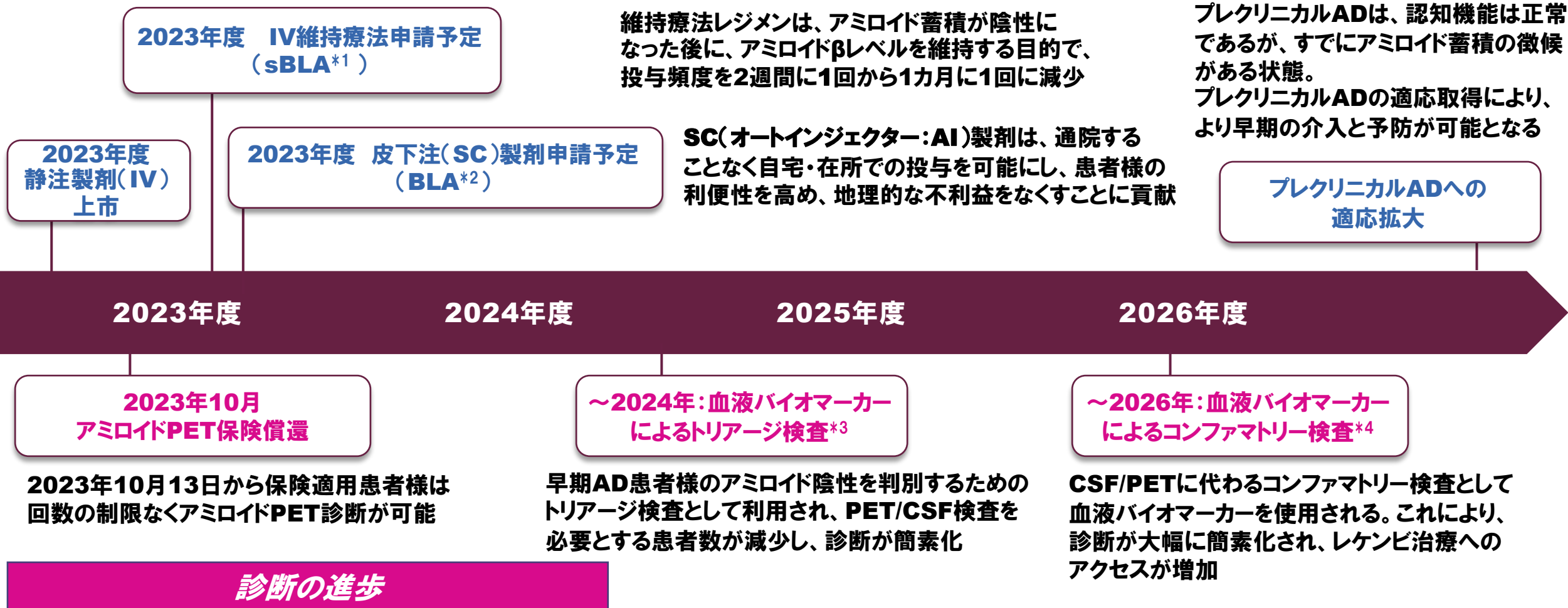
禁忌

1. 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
2. 本剤投与開始前に血管原性脳浮腫が確認された患者 [ARIAのリスクが高まるおそれがある]
3. 本剤投与開始前に5個以上の脳微小出血、脳表ヘモジデリン沈着症又は1cmを超える脳出血が確認された患者 [ARIAのリスクが高まるおそれがある]

- 一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、投与された全ての当事者様を対象に特定使用成績調査（全例調査）を実施
- 医療関係者に対するARIAの管理とモニタリングの推進に向けた研修資材を展開

最適使用推進ガイドライン・薬価収載を経て2023年内の上市予定

レケンビによる治療の進歩(米国)



*1 supplemental Biologics License Application: 生物製剤承認一部変更申請 *2 Biologics License Application: 生物製剤承認申請 *3 侵襲性の高いCSF検査や高価なPET検査の実施を最小限にする目的で実施する予備検査検査の結果が陰性であれば、Aβ凝集のクライテリアが陰性である可能性が高く、ADの最終的な確定診断には進まない。陽性であれば、ADとして確定診断するために、CSFやPETによる診断が実施される *4 確定検査

米国において3つのモメンタムを契機として 2023年度末に10,000人の患者様貢献を果たす

レケンビの急伸拡大に向けた3つのモメンタム

Go-to-Market体制の充実

Neurology Account Specialist (NAS)を中心とする
強力なコマーシャル体制

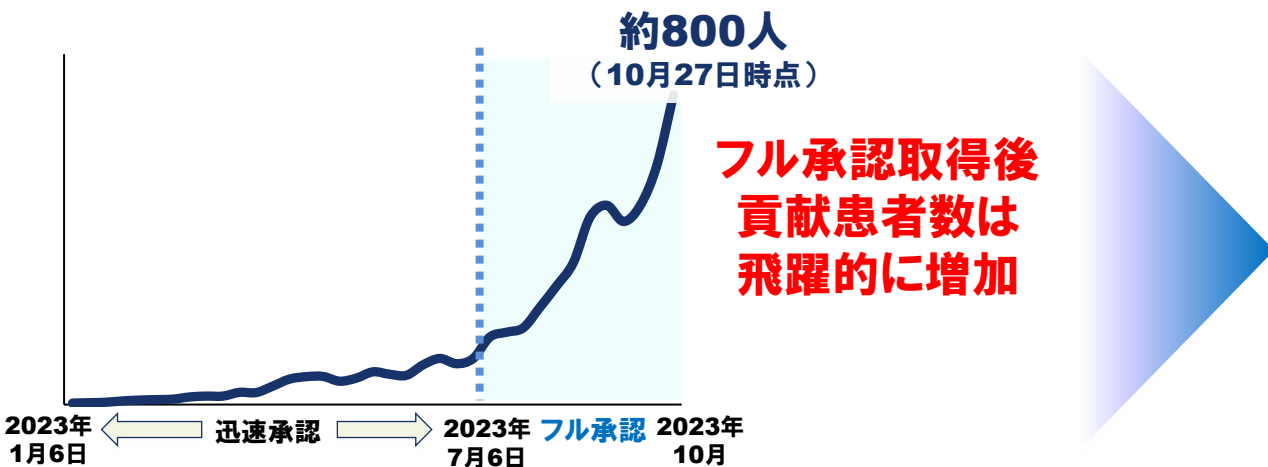
Market Readinessの進行

簡便な認知機能検査の普及
IDN^{*1}のP&T^{*2}での承認
ワンストップでレケンビ処方可能な神経科医数の増加
Aβ検査 (PET、CSF、血液バイオマーカー)、APOE4検査
インフュージョンセンターでの受け入れ対応整備
ARIAモニタリング(MRI)

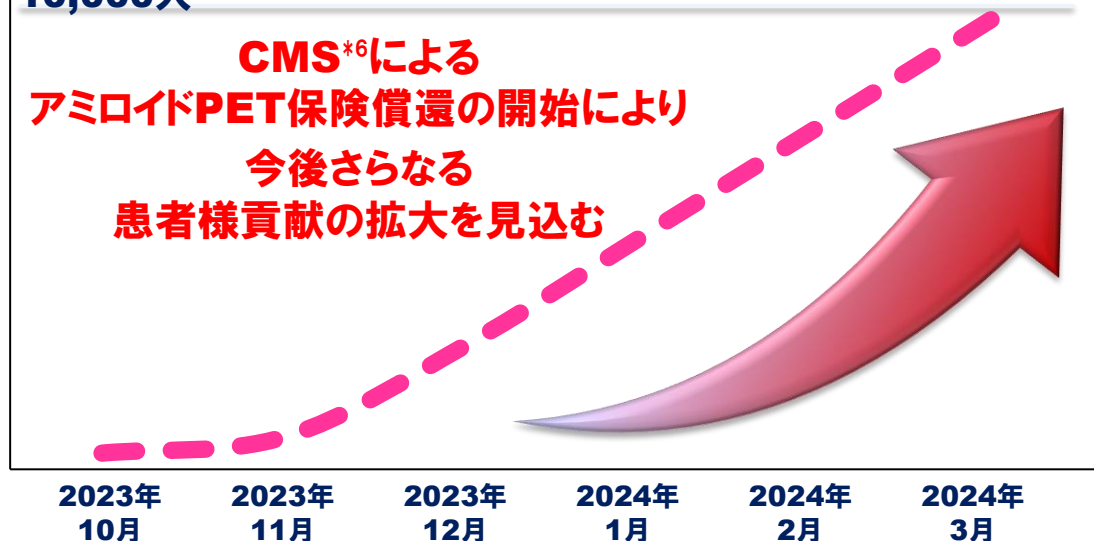
データの拡大

Clarity AD OLE^{*3}試験
Tau PETサブスタディ
SC^{*4}サブスタディ

出荷情報ベースの レケンビ投与患者数累計(推計)^{*5}



累積貢献患者数 拡大のシミュレーション



*1 IDNs: Integrated Delivery Network, 医療機関、医療専門家、医療提供者からなる包括的な医療サービス提供ネットワーク *2 Pharmacy and Therapeutics *3 Open Label Extension *4 Subcutaneous Administration:皮下投与
*5 患者数計算基準:レケンビ治療を受けている現在の患者数は、卸売業者や専門薬局の出荷などの入手可能な販売バイアル数に基づき計算 *6 Centers for Medicare & Medicaid Services

NASを中心としたステークホルダーズへの重層的アプローチを実現する

エーザイ

ステークホルダーズ

**Neurology
Account
Specialists
(NAS)**

Health System Account
Executive (HSAE)

Access and Reimbursement
Manager (ARM)

Clinical Educator
(CE)

Regional Thought Leader Liaison
(RTL)

Medical Science Liaison
(MSL)

Patient Navigators

神経科医

IDN *1

コミュニティホスピタル

インフュージョンセンター

PET・MRIスタッフ

現代ADの診断・治療にはマルチステークホルダーズが関与し、その方向性が同一となり、協業体制が構築されていることが必要となる。認知機能の簡便検査をPCP*2が担当し、神経科医にリファラルするネットワーク、神経科医におけるAβテスト(PET、CSF、血液バイオマーカー)、APOE4テストそして投薬におけるインフュージョン(同一施設内、インフュージョンセンター)、さらに投薬後のARIAモニタリング(MRI)が一連の流れとなり、効率的かつ迅速に進むことが重要である。またHCP*3や医療機関における保険償還に関わる業務も欠かせない。さらに投薬される当事者様個人についてPAP*4が必要なケースはその支援も行っている。

AD医療において重要な役割を果たすIDNにおいてはこの流れが確立されることが大切で、その前提として各IDNにおいてP&T*5を通過することが必要となる。

これらのベースである、学会の度に刷新・充実されるレケンビのデータの紹介や地域における患者様グループとのコミュニケーションも欠かせない。

ワンストップでレケンビ
処方可能な神経科医数

直近実績のフル承認前比*1
約1.8倍

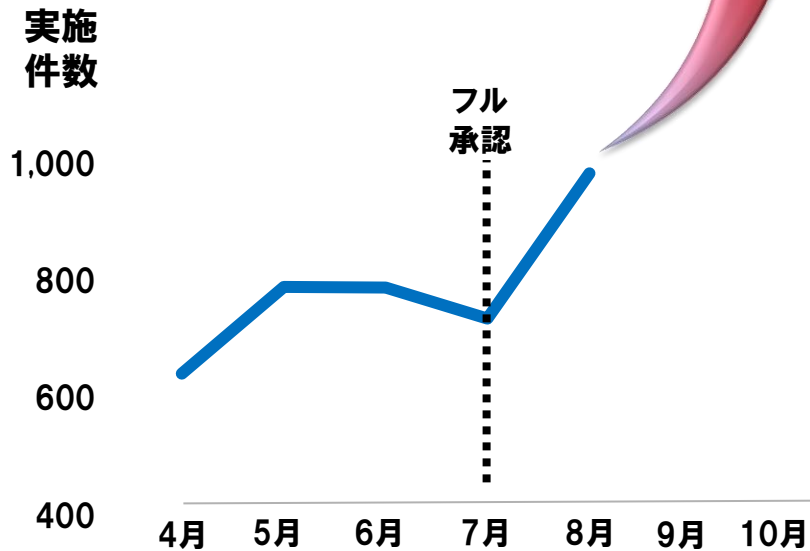
10月
約2,500名*2

6月
約1,400名*2

約2,500名*2の神経科医が
診断と治療のパスウェイを確立

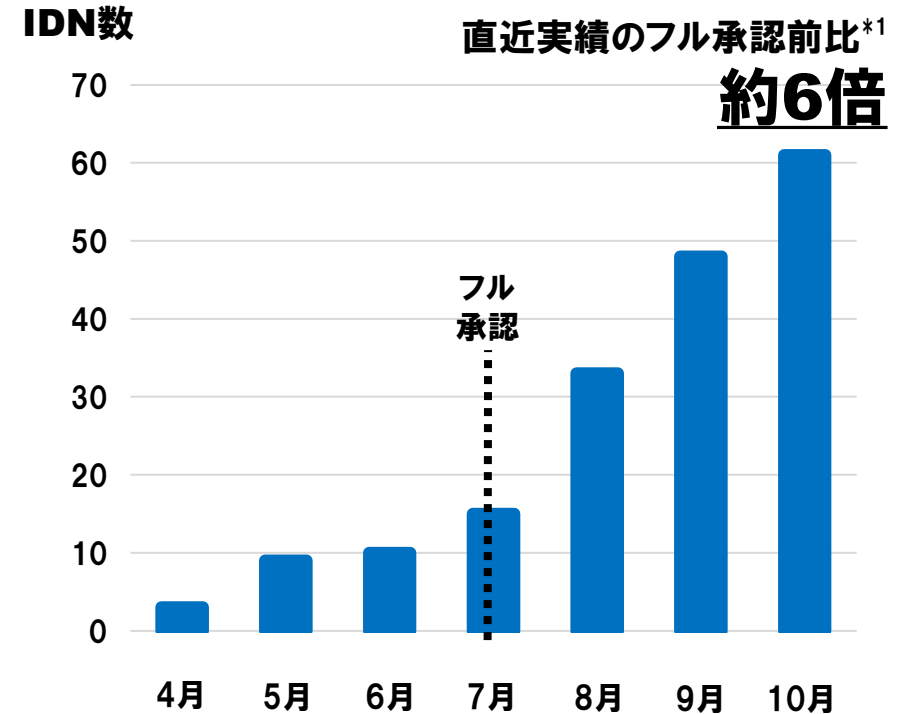
Aβテスト(PET+CSF+血液バイオマーカー)
実施件数*3

8月実績のフル承認前比*1
約1.3倍



10月13日のCMS*4による
PET 保険償還を受けて
今後更なる飛躍を期待

レケンビ採用確定
IDN*5数推移(累計)*6



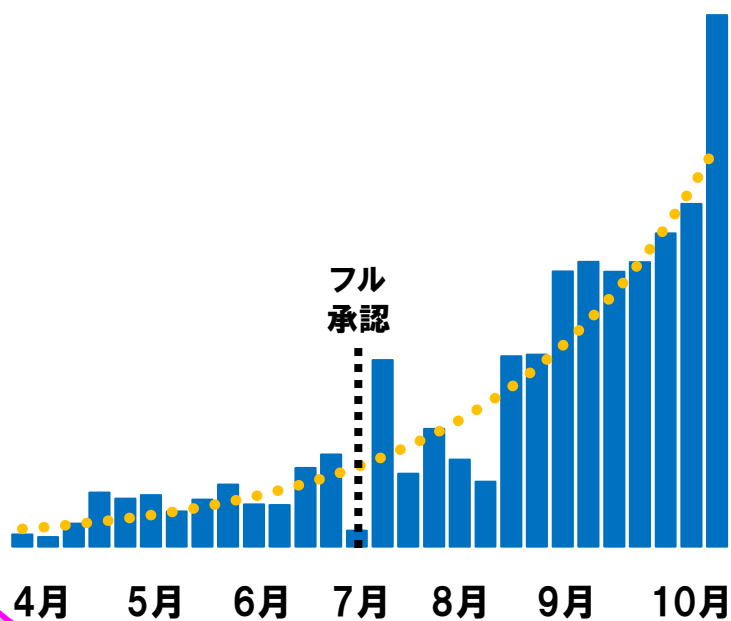
全米トップ100のIDNの
約6割で薬事審議会を通過

*1 6月比 *2 社内推計 *3 Aβテストに関する請求数(PETとCSF、血液バイオマーカーの合計、PurpleLabデータ) *4 Centers for Medicare & Medicaid Services *5 Integrated Delivery Network
*6 薬事審議会承認を受けたIDN (Integrated Delivery Network) 数

レケンビ 売上収益 今年度100億円レベルをめざす

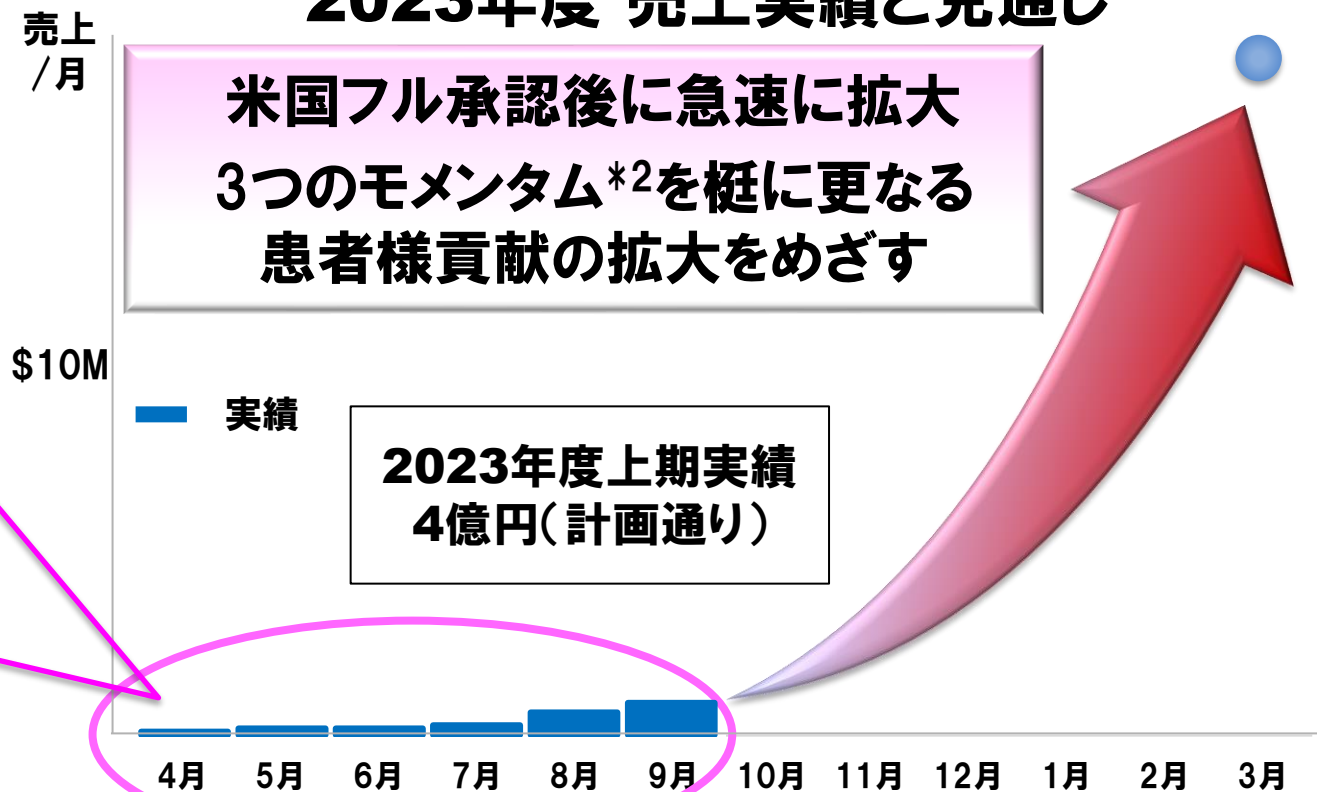
週間売上実績推移(米国)

直近実績のフル承認前比*1
約11倍



2023年度 売上実績と見通し

米国フル承認後に急速に拡大
 3つのモメンタム*2を挺に更なる
 患者様貢献の拡大をめざす



3つのモメンタムにより第3四半期以降大きく躍進することを見込む

*1 迅速承認下の週平均との比 *2 Go-to-Market体制の充実、Market Readinessの進行、データの拡大

データの拡大

- CTADで新たな知見を発表 -

**Clarity AD OLE 試験
Tau PET Substudy
SC Substudy**

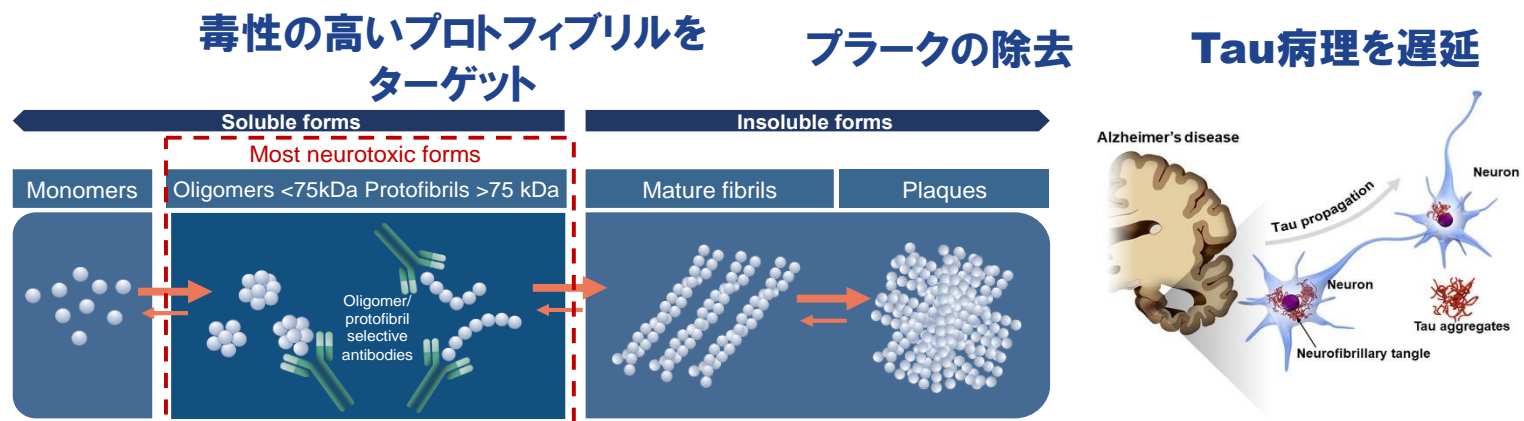


**早期の治療開始の重要性と
プラーク除去後の継続的治療の必要性を確認**

SCによる治療オプション拡大

レカネマブのMOA*2

- レカネマブは素早くプラークを除去するだけでなく毒性の高いプロトフィブリル*3を取り除く(デュアル アクション)
- デュアル アクションを有するレケンビはプラーク除去後も神経細胞の損傷や神経細胞死を引き起こす可能性のある毒性の高いプロトフィブリルを継続的に除去し*4、神経細胞の機能をサポート
- レカネマブは初期段階(初期Braakステージ*5)の特徴である側頭葉でのTau病理の進展遅延をTau PETで確認



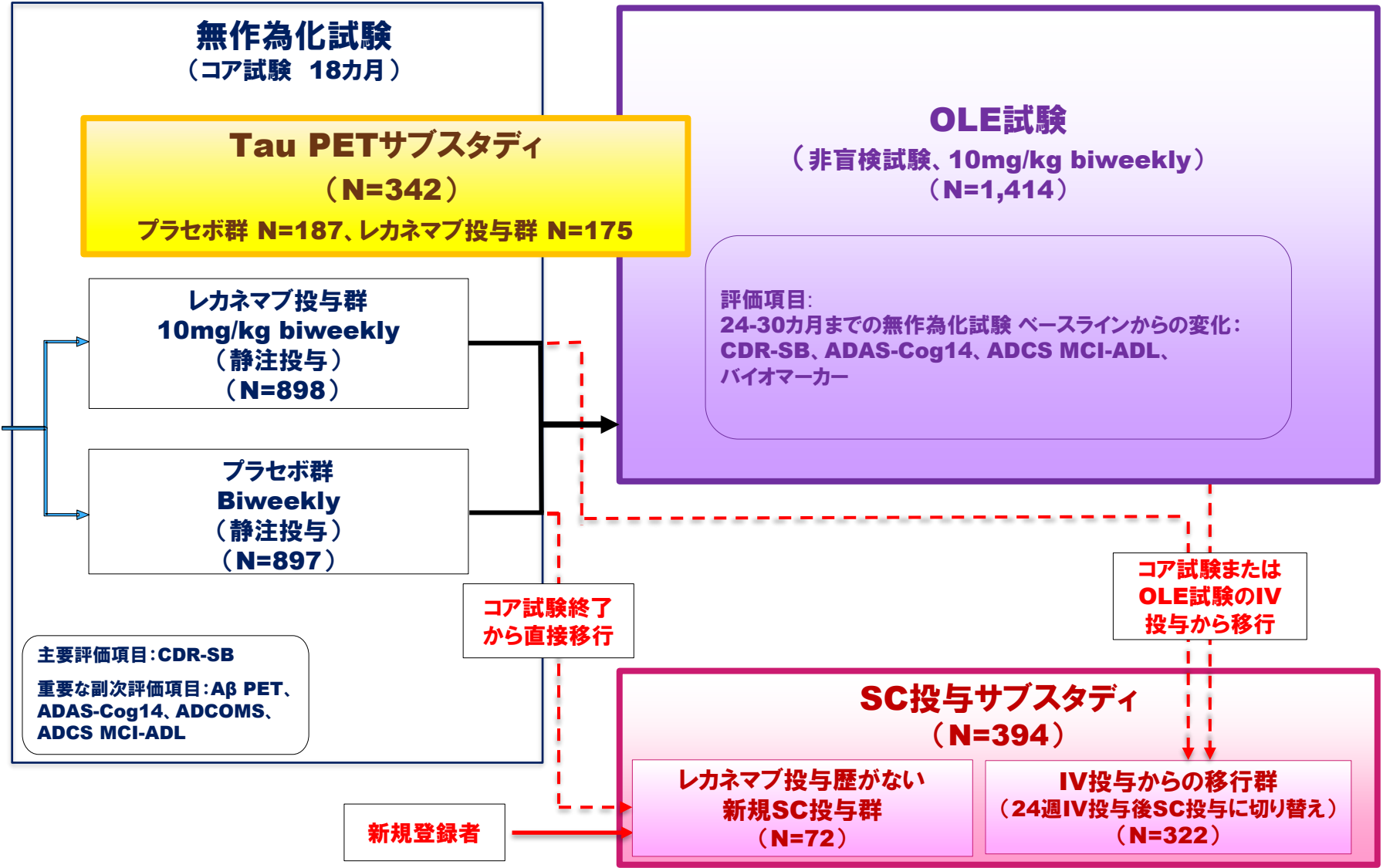
プラークを除去するとともに、プロトフィブリルを継続的に除去するデュアル アクションを示す
下流バイオマーカーであるTau病理を遅延

*1 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 *2 Mechanism of Action *3最も毒性の高い可溶性Aβ凝集体であり、認知機能の低下に主要な役割を果たすと考えられている *4 レカネマブはモノマー (>1000x) およびフィブリル (>10x) よりもAβプロトフィブリルに対して優先的に結合 *5 Braakらにより提唱されている進行ステージの初期において、側頭葉は最初にTau病変が出現し、最も病変が強い場所である部位とされている

OLE試験、Tau PETサブスタディ、SC投与(皮下注)サブスタディ

Clarity AD: プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、無作為化グローバルフェーズIII試験

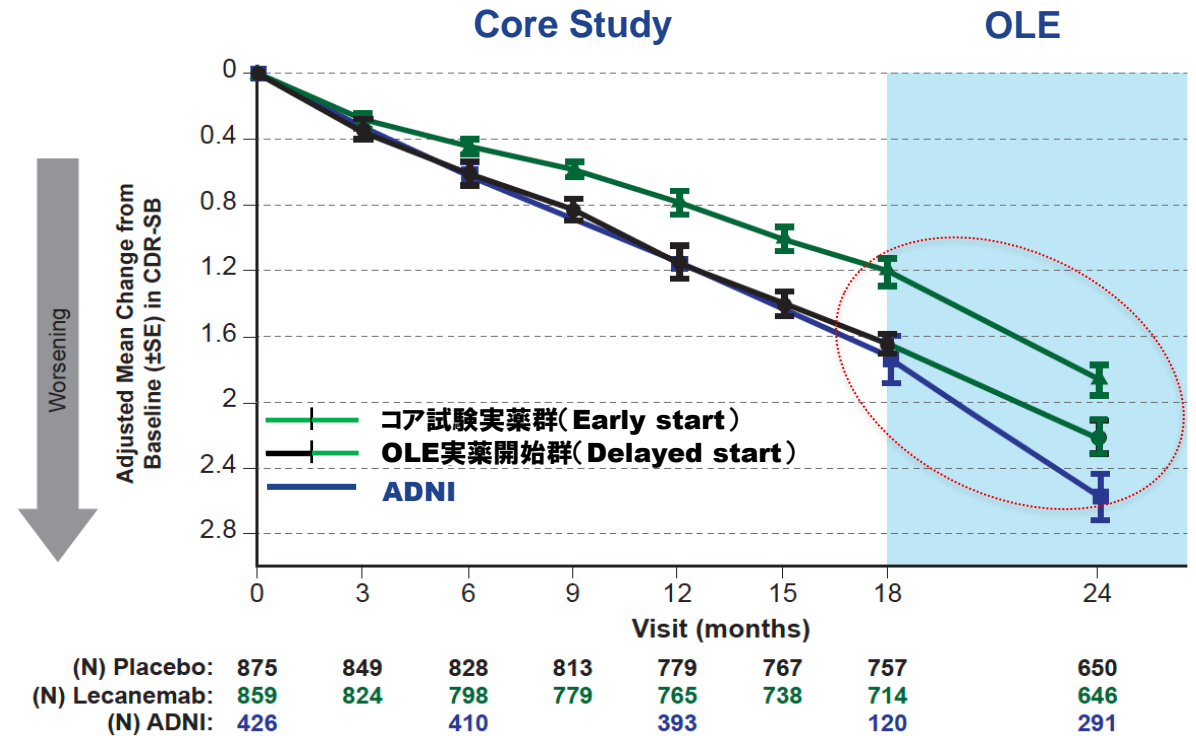
- 試験対象**
- AD当事者様1,795例
 - ADによるMCIまたは軽度AD
 - アミロイドβ陽性
 - MMSE:22-30
 - WMS-IV LMSII ≥ SDスクリーニング時の年齢調整平均値以下



レケンビ 長期投与(OLE)による有効性*1

OLEにおいて24-30カ月投与のデータを取得

- コア試験実薬群とOLE実薬開始群の24カ月での有効性の差は維持された(早期投与開始の意義を確認)
- ADNI*2データを外部対照とした場合、コア試験実薬群とのCDR-SBの差は継続して拡大した(長期投与の意義を確認)
- OLE実薬開始群は24カ月(投与6カ月)での有効性を示した



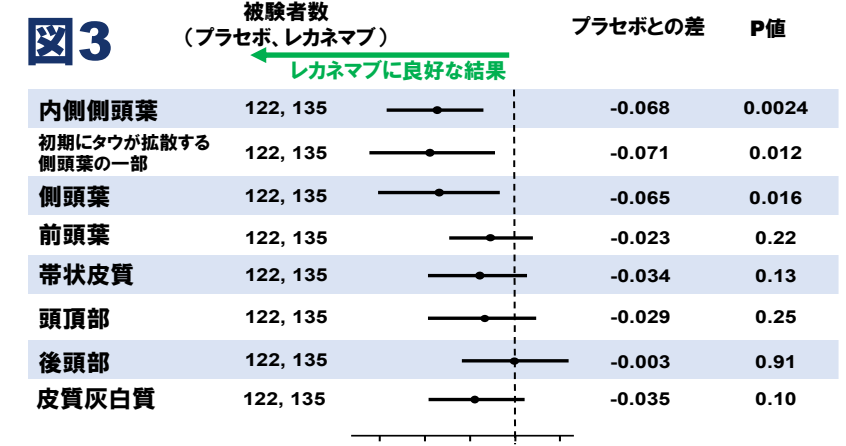
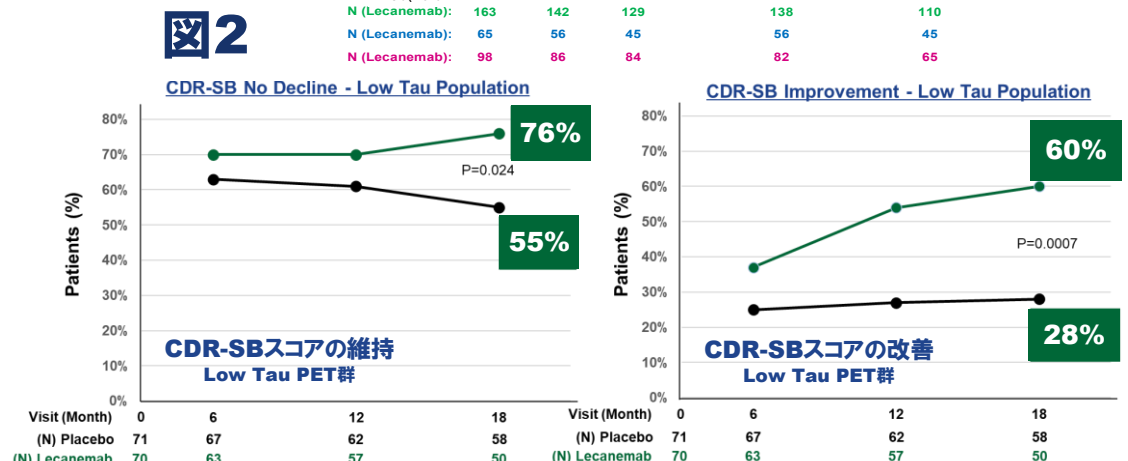
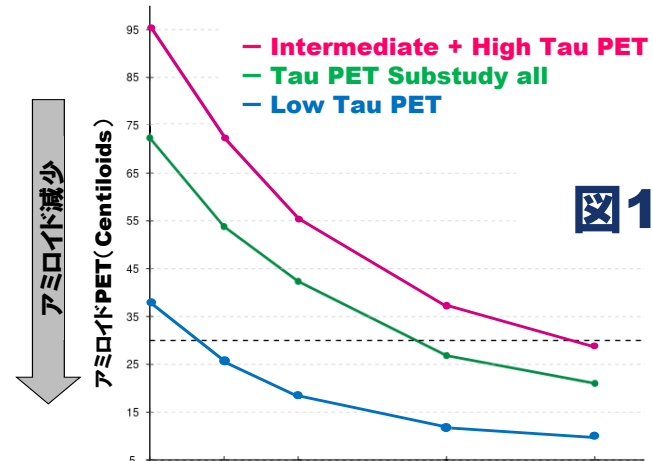
ADNI集団は18カ月以降もさらなる悪化傾向を示す

24カ月OLEデータにより早期投与開始の意義と長期投与の重要性が示された

*1 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 *2 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative

Tau PET サブスタディから得られた知見

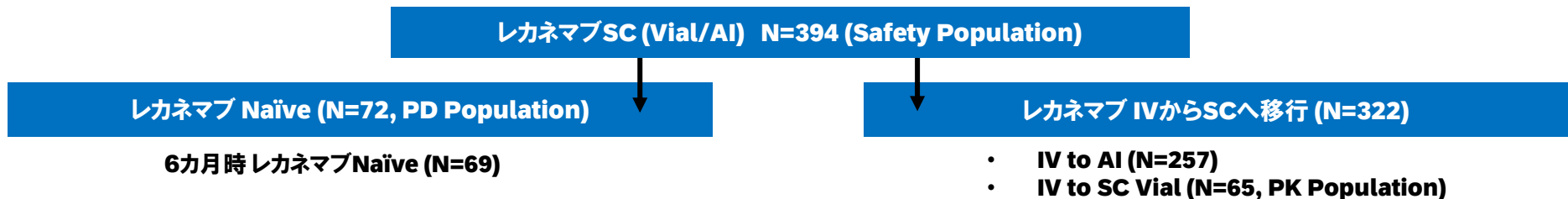
- **Low Tau PET, Intermediate+High Tau PET, Tau PET substudy all の全てで有効性(アミロイド減少)が示された(レカネマブの効果はTau蓄積量に影響されない) 図1**
- **Low Tau群では76%でCDR-SBスコアの維持、60%で改善が示された(早期対象への投与による改善効果を示唆) 図2**
- **初期段階(早期Braakステージ*2)の特徴である側頭葉におけるTau病理の進行抑制をPETにより確認(レカネマブのTauへの効果を確認) 図3**



**レカネマブのTauへの効果を確認するとともに
早期ADの初期段階での投与による効果を示唆**

*1 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
*2 Braakらにより提唱されている進行ステージの初期において、側頭葉は最初にTau病変が出現し、最も病変が強い場所である部位とされている

PK*2とPD*3 (アミロイド減少)でIVとの同等性を確認*4



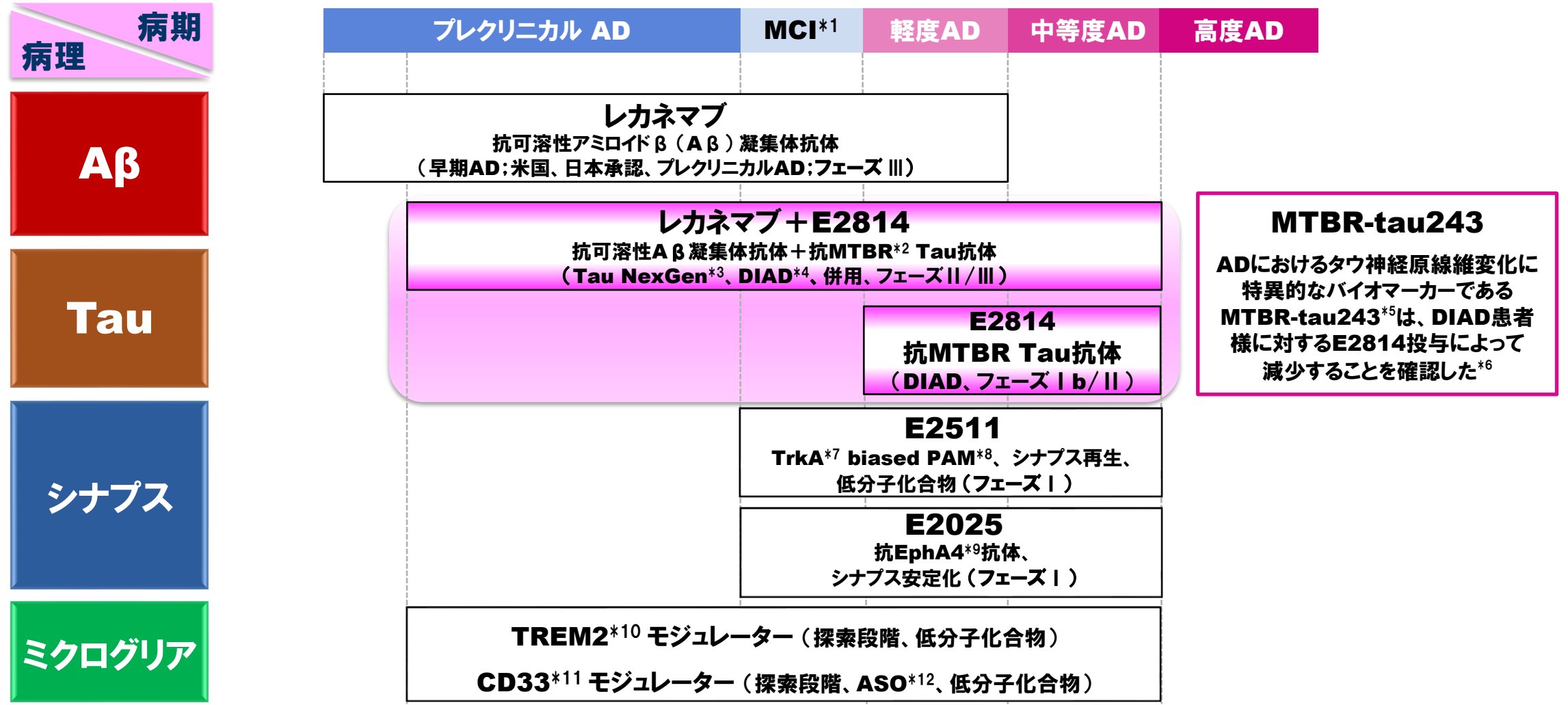
- **PK:** PKの生物学的同等性は、IV投与からSC投与に移行した65名の2週間までのAUC*5に基づいて評価、SC投与はIV投与よりAUCで11%高い曝露量を示し、AUCの90%信頼区間は生物学的同等性の許容域の範囲内
- **PD:** 投与6カ月時の解析では、PD PopulationはClarity AD実薬群と比較し14%高くアミロイドを除去し、90%信頼区間において比較可能性を確認
- **Safety:** SC投与サブスタディにおける全身性Injection Reactionの発生頻度はClarity AD実薬群と比較して顕著に低く、その症状は軽度であった。
PD Populationでは、ARIA-E発現率に関する信頼区間はブロードで、症例数も考慮するとAREA-Eの発現時期、頻度、重症度は、臨床的および画像判定においてSC投与とIV投与は同程度と考察
SC投与において定常状態における曝露量(AUC)がARIA-E発現の予測性の高い因子であると考察

SC投与のメリット

- 患者様状況に応じた治療オプションの拡大
- オーバーオールでの医療コストの低減
- レケンビ治療の便宜性向上
- より長いレケンビ治療継続の可能性

治療オプションの拡大を目指し、PK/PDにおいて比較可能性を確認 2023年度中のBLA*6提出をめざす

ADのマルチパンロジ-（病理）と全病期をカバーするパイプライン



レカネマブ: エーザイとバイオアークティック社の戦略的研究提携により創製されたアルツハイマー型認知症治療薬。バイオジェン社とのコラボレーション
 *1: 軽度認知障害 *2: MTBR: microtubule binding region, 微小管結合領域 *3: Tau NexGen: 試験名 (Tau Next Generation)。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を対象としたフェーズII/III試験
 *4: DIAD: Dominantly inherited Alzheimer's disease 優性遺伝性アルツハイマー病 *5: Horie et al., Nature Medicine 2023. *6: Zhou et al., AAIC2023. *7: トロポミオシン受容体キナーゼA *8: ポジティブ・アロステリック・モジュレーター
 *9: エリスロポエチン産生肝細胞受容体A4 *10: 骨髄細胞上に発現するトリガー受容体2 *11: CD33: 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 *12: アンチセンスオリゴヌクレオチド

日本における共生社会実現に向けた取り組み

パシャッとカルテ

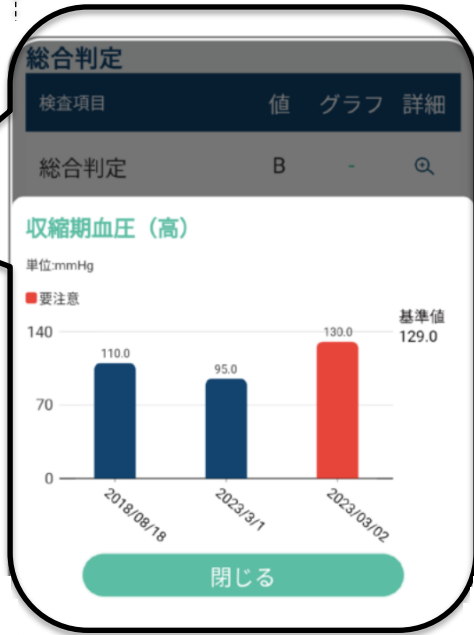
日常生活の様々な医療情報や健康記録を撮影するだけでPHR*1として管理。40万ダウンロードを達成。23年9月より「のうKNOW*2」を搭載し自宅で気軽にでき、脳の健康度がPHRに蓄積される。



パシャッとカルテ

のうKNOW

簡便なセルフチェックが可能自治体検診や脳ドック、他産業のソリューション内に組み込み、認知機能を知る環境を構築する。累計60自治体、脳ドック104施設、72企業への導入が進み、10万回/年超の実施見込み。



MCI*3リスク予測ツール

FY23 POC*4開始

白杓コホートデータを用いて、MCIへ移行するリスクを表出化するAIを開発中。研究データを活用し、MCIを予測するモデルは構築済み数十の企業・自治体ニーズをヒアリングし、POC連携先を調整中。

結果

2年後認知機能が低下する可能性は...

2年後認知機能が低下する可能性は高くありませんが、以下の改善行動を実施し、さらにリスクを下げましょう。

認知機能の維持・向上のためには？

- 運動や普段の生活の中で、身体をよく動かしましょう
- 栄養バランスのとれた、健康的な食事をしましょう

自然経過・治療効果予測ツール

FY24POC開始

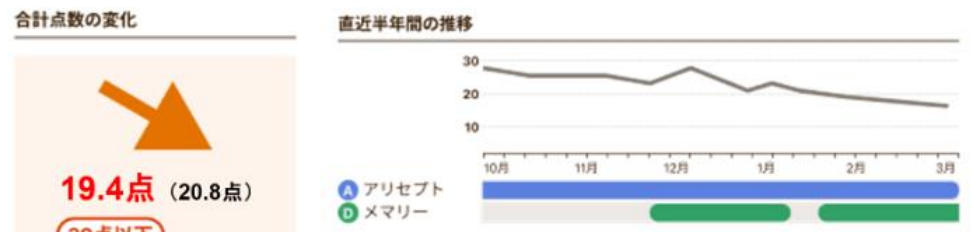
Clarity AD等の結果を活用してAIモデルを開発中。実臨床での活用について、KOL*5からアドバイスを得て、実装方法に向けたプランが進行中。

ササエル

患者様・介護者様が日常生活動作*6を記録し、診察時に医師に見せることで、適切な会話を支援し、治療環境の向上に貢献。重要施設でアドバイザー契約を締結し、更新を重ね全国展開へ。

田中太郎 記入者：当事者様の家族 出力日：23/07/23 ササエル

2022年10月-2023年3月の変化



点数の変化

2点以下のもの：2点以下 先月と比べて変化の大きいもの：差分大

項目	値	差分
電話やスマホを用いた対話	1.5点 (1.5)	2点以下
日常の会話	2.1点 (2.0)	差分大
世間のニュースへの関心	1.5点 (2.0)	2点以下
新聞や雑誌、本などの閲覧	1.5点 (2.0)	2点以下
日用家電の使用	2.1点 (2.6)	差分大
お出かけ	2.1点 (2.1)	差分大
お買い物	1.5点 (2.0)	2点以下
趣味や習い事への参加	2.1点 (2.0)	差分大
財布や通帳、鍵などの探し物	2.9点 (2.0)	差分大
お金の管理や支払い	2.1点 (2.6)	差分大

*1 Personal Health Record *2 PCやタブレット端末を用いたトランプテストによって脳の健康度を評価する自己点検ツール(非医療機器) *3 Mild Cognitive Impairment *4 Proof of Concept *5 Key Opinion Leader *6 Activities of Daily Living

2023年度 連結業績見通し (IFRS)

レケンビへの積極的な費用投入を加速も費用コントロールの継続で営業増益を実現

(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	7,410	100.0	100
医薬品事業 売上収益	6,844	91.9	6,900	93.1	101
其他事業 売上収益	600	8.1	510	6.9	85
売上原価	1,778	23.9	1,545	20.9	87
売上総利益	5,666	76.1	5,865	79.1	104
研究開発費	1,730	23.2	1,660	22.4	96
販売管理費	3,583	48.1	3,740	50.5	104
その他の損益	48	0.6	45	0.6	94
営業利益	400	5.4	510	6.9	127
当期利益	568*	7.6	430	5.8	76
当期利益(親会社所有者帰属)	554*	7.4	415	5.6	75
EPS(円)	193.3		145.3		
ROE(%)	7.2*		5.1		
DOE(%)	5.9		5.6		
配当金(円)	160		160		

本日11月7日開催の取締役会において中間配当金80円を決議

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年度第1~2四半期期中平均レート 米ドル: 140.99円、ユーロ: 153.38円、英ポンド: 177.49円、人民元: 19.74円

2023年度第3~4四半期期中平均予想レート 米ドル: 148.00円、ユーロ: 157.00円、英ポンド: 177.50円、人民元: 20.10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

参考資料

連結損益計算書

(億円、%)

	2022年度4-9月		2023年度4-9月				2023年度	
	実績	構成比	実績	売上比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	3,586	100.0	3,736	100.0	104	50.4	7,410	100
医薬品事業 売上収益	3,526	98.3	3,556	95.2	101	51.5	6,900	101
その他事業 売上収益	61	1.7	179	4.8	296	35.1	510	85
売上原価	925	25.8	803	21.5	87	52.0	1,545	87
売上総利益	2,661	74.2	2,932	78.5	110	50.0	5,865	104
研究開発費	815	22.7	828	22.2	102	49.9	1,660	96
販売管理費	1,804	50.3	1,789	47.9	99	47.8	3,740	104
その他の損益	11	0.3	-1	-	-	-	45	94
費用合計 ^{*1}	2,608	72.7	2,618	70.1	100	-	-	-
営業利益	53	1.5	314	8.4	598	61.6	510	127
当期利益	318	8.9	242	6.5	76	56.2	430	76
当期利益(親会社所有者帰属)	305	8.5	231	6.2	76	55.7	415	75

2023年度第2四半期中平均レート 米ドル:140.99円(前期変動率+5.2%)、ユーロ:153.38円(同+10.6%)、英ポンド:177.49円(同+9.0%)、人民元:19.74円(同-0.7%)

*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4-9月		2023年度4-9月				2023年度	
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
日本	1,232	34.3	1,160	31.1	94	51.7	2,245	94
アメリカス ^{*1}	1,064	29.7	1,109	29.7	104	48.4	2,290	108
中国	633	17.6	633	16.9	100	57.8	1,095	99
EMEA ^{*2}	350	9.7	377	10.1	108	51.0	740	103
アジア・ラテンアメリカ ^{*3}	248	6.9	278	7.4	112	52.4	530	106
医薬品事業計	3,526	98.3	3,556	95.2	101	51.5	6,900	101
その他事業 ^{*4}	61	1.7	179	4.8	296	35.1	510	85
連結売上収益	3,586	100.0	3,736	100.0	104	50.4	7,410	100

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4-9月			2023年度4-9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	409	23.5	33.2	396	20.0	34.1	97
アメリカス ^{*1}	644	37.0	60.6	723	36.4	65.2	112
中国	353	20.3	55.8	382	19.3	60.4	108
EMEA ^{*2}	205	11.8	58.7	214	10.8	56.7	104
アジア・ラテンアメリカ ^{*3}	118	6.8	47.7	135	6.8	48.8	115
医薬品事業計	1,730	99.3	49.1	1,851	93.3	52.0	107
その他事業 ^{*4}	13	0.7	20.9	134	6.7	74.5	1055
セグメント利益計	1,743	100.0	48.6	1,984	100.0	53.1	114
研究開発費および 親会社の本社管理費等 ^{*5}	-1,690	—	—	-1,670	—	—	99
連結営業利益	53	—	1.5	314	—	8.4	598

*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4-9月期：610億円、2023年度4-9月期：699億円）

主要製品 売上収益



(億円、%)

	2022年度4-9月		2023年度4-9月				2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
レンビマ	1,282	100.0	1,514	100.0	118 [114]	51.7	2,930	117
日本	69	5.4	82	5.4	119 [119]	46.6	175	128
アメリカス	802	62.5	988	65.3	123 [117]	49.8	1,985	123
中国	207	16.2	184	12.1	89 [89]	65.7	280	87
EMEA	150	11.7	192	12.7	128 [128]	51.8	370	120
アジア・ラテンアメリカ	54	4.2	69	4.5	126 [119]	57.1	120	108
デエビゴ	136	100.0	194	100.0	143 [142]	45.6	425	145
日本	111	81.8	167	86.3	151 [151]	47.8	350	144
アメリカス	23	17.2	22	11.4	95 [92]	44.4	50	105
アジア・ラテンアメリカ	1	0.5	3	1.5	409 [396]	—	—	—
ハラヴェン	214	100.0	188	100.0	88 [86]	50.7	370	90
日本	43	20.0	41	22.0	97 [97]	48.7	85	100
アメリカス	77	35.9	60	31.8	78 [74]	54.2	110	79
中国	11	5.4	11	5.9	96 [96]	55.2	20	100
EMEA	68	31.9	58	30.7	84 [83]	48.0	120	88
アジア・ラテンアメリカ	15	6.8	18	9.6	124 [116]	51.5	35	107
フィコンパ*	201	100.0	136	100.0	67 [66]	53.2	255	69
日本	30	15.2	35	26.1	116 [116]	47.2	75	124
中国	13	6.3	26	19.4	207 [209]	87.8	30	126
EMEA	55	27.4	61	44.7	110 [104]	48.6	125	107
アジア・ラテンアメリカ	9	4.2	10	7.1	113 [110]	48.2	20	115

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

[]内は現地通貨ベース

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2022年度4-9月		2023年度4-9月				2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	1,232	100.0	1,160	100.0	94	51.7	2,245	94
医療用医薬品	1,106	89.8	1,042	89.8	94	51.8	2,010	93
デエビゴ	111	9.0	167	14.4	151	47.8	350	144
ヒュミラ ^{*1}	247	20.0	134	11.6	54	99.3	135	29
レンビマ	69	5.6	82	7.0	119	46.6	175	128
ジセレカ	30	2.5	62	5.3	203	41.2	150	204
メチコバール	53	4.3	49	4.2	92	49.0	100	97
ハラヴェン	43	3.5	41	3.6	97	48.7	85	100
エレンタール ^{*2}	36	2.9	37	3.2	102	56.5	65	92
フィコンパ	30	2.5	35	3.1	116	47.2	75	124
グーフィス ^{*2}	33	2.7	35	3.0	107	46.8	75	115
モビコール ^{*2}	28	2.3	32	2.7	112	45.3	70	122
エクフィナ	22	1.8	29	2.5	130	41.5	70	153
パリエット ^{*2,3}	30	2.4	21	1.9	72	—	—	—
アリセプト	23	1.9	17	1.5	75	—	—	—
一般用医薬品等	126	10.2	119	10.2	94	50.5	235	100
チョコラBBグループ	77	6.3	80	6.9	103	49.8	160	113
セグメント利益	409	33.2	396	34.1	97	—	—	—

*1 2023年6月にアツヴィ合同会社との日本での開発および販売契約満了

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

アメリカス*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2022年度4-9月		2023年度4-9月				2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	1,064	100.0	1,109	100.0	104 [99]	48.4	2,290	108
レンビマ	802	75.3	988	89.1	123 [117]	49.8	1,985	123
ハラヴェン	77	7.2	60	5.4	78 [74]	54.2	110	79
Dayvigo	23	2.2	22	2.0	95 [92]	44.4	50	105
Banzel	20	1.9	18	1.6	89 [85]	—	—	—
レケンビ	—	—	4	0.3	— —	—	—	—
セグメント利益	644	60.6	723	65.2	112 [107]	—	—	—

[]内は現地通貨ベース

中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2022年度4-9月		2023年度4-9月				2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	633	100.0	633	100.0	100 [101]	57.8	1,095	99
レンビマ	207	32.8	184	29.1	89 [89]	65.7	280	87
メチコパール	84	13.3	71	11.3	85 [85]	—	—	—
メリスロン	51	8.0	70	11.0	137 [138]	—	—	—
パリエット	49	7.7	48	7.6	99 [99]	—	—	—
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	45	7.0	36	5.7	81 [82]	—	—	—
アリセプト	34	5.4	33	5.2	97 [97]	—	—	—
Fycompa	13	2.0	26	4.2	207 [209]	87.8	30	126
ハラヴェン	11	1.8	11	1.7	96 [96]	55.2	20	100
セグメント利益	353	55.8	382	60.4	108 [109]	—	—	—

[]内は現地通貨ベース

EMEA*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2022年度4-9月		2023年度4-9月				2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	350	100.0	377	100.0	108 [106]	51.0	740	103
レンビマ/Kisplayx	150	42.9	192	50.8	128 [128]	51.8	370	120
Fycompa	55	15.7	61	16.1	110 [104]	48.6	125	107
ハラヴェン	68	19.5	58	15.3	84 [83]	48.0	120	88
イノベロン	15	4.3	16	4.2	106 [100]	—	—	—
セグメント利益	205	58.7	214	56.7	104 [104]	—	—	—

[]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、%)

	2022年度4-9月		2023年度4-9月				2023年度	
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	通期見通し 進捗率	通期見通し	前期比
売上収益	248	100.0	278	100.0	112 [107]	52.4	530	106
レンビマ	54	21.9	69	24.7	126 [119]	57.1	120	108
アリセプト	67	27.0	67	24.0	99 [96]	—	—	—
パリエット	22	8.7	28	10.0	129 [124]	—	—	—
メチコバル	18	7.5	21	7.5	113 [110]	—	—	—
ハラヴェン	15	5.9	18	6.5	124 [116]	51.5	35	107
Fycompa	9	3.4	10	3.5	113 [110]	48.2	20	115
セグメント利益	118	47.7	135	48.8	115 [109]	—	—	—

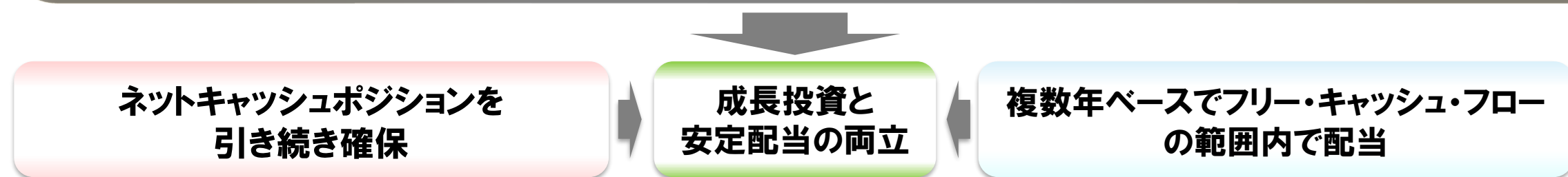
[]内は現地通貨ベース

* 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9月末	前期末差	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
Net cash ^{*1}	1,755億円	+101億円	
Net DER ^{*2} (倍)	-0.20	+0.00	
株主資本(親会社持分)	8,617億円	+617億円	
親会社所有者帰属持分比率 (自己資本比率)	64.6%	+1.3%	



**財務の健全性に基づき、成長投資と安定配当を堅持
レケンビ^{*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

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 (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)

上記の試験デザイン概要は、2023年11月2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、ADIに対する抗体 *2 中国の症例数111名を含む *3 SCサブスタディではコア試験に参加されていない被験者様40例を追加で組み入れ予定

*4 抗MTBRタウ抗体(エーザイ)、英国のユニバーシティ カレッジ ロンドン(UCL)との共同研究 *5 Dominantly Inherited Alzheimer's Disease *6 Repeatable Battery for the Assessment of Neuropsychological Status

ADのPatient Journeyを支えるパイプライン

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



ATN(I)*3 包括的ADパイプライン	適応症	非臨床	フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	申請	承認・上市	
A Lecanemab *4 (抗Aβ*5プロトフィブリル抗体)	早期AD フル承認 (米国)	2023年7月 フル承認・上市						
	早期AD (日本)	2023年9月 承認						
	早期AD (欧州)	2023年1月 承認申請 (MAA*6)						
	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)						
	プレクリニカルAD*7	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*8 DIAD*9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*10統合シナプス再生剤)	AD	フェーズ I (MAD*11) 進行中						
	E2025 (抗EphA4*12抗体)	AD	フェーズ I 進行中					
(I) TREM2 *13機能調整 認知症神経免疫調整剤	AD	[Progress bar]						
	CD33 モジュレーター*14	AD	[Progress bar]					

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

*4 バイオジェンとの共同開発品でバイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体。米国での製品名LEQEMBI。 *5 アミロイドベータ *6 Marketing Authorization Application

*7 ACTC (Alzheimer's Clinical Trials Consortium)と実施 *8 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 *9 DIAD: Dominantly inherited Alzheimer's disease 優性遺伝アルツハイマー病

*10 tropomyosin receptor kinase A *11 Multiple Ascending Dose 反復投与試験 *12 Erythropoietin-producing hepatocellular receptor A4 *13 Triggering receptor expressed on myeloid cells 2

*14 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

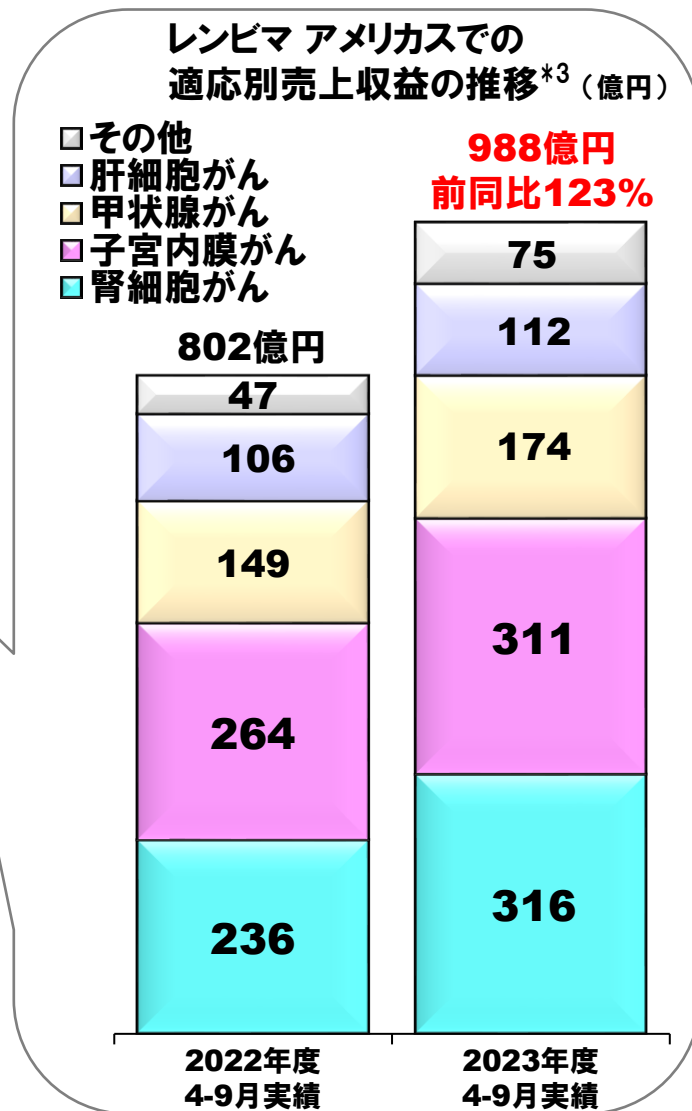
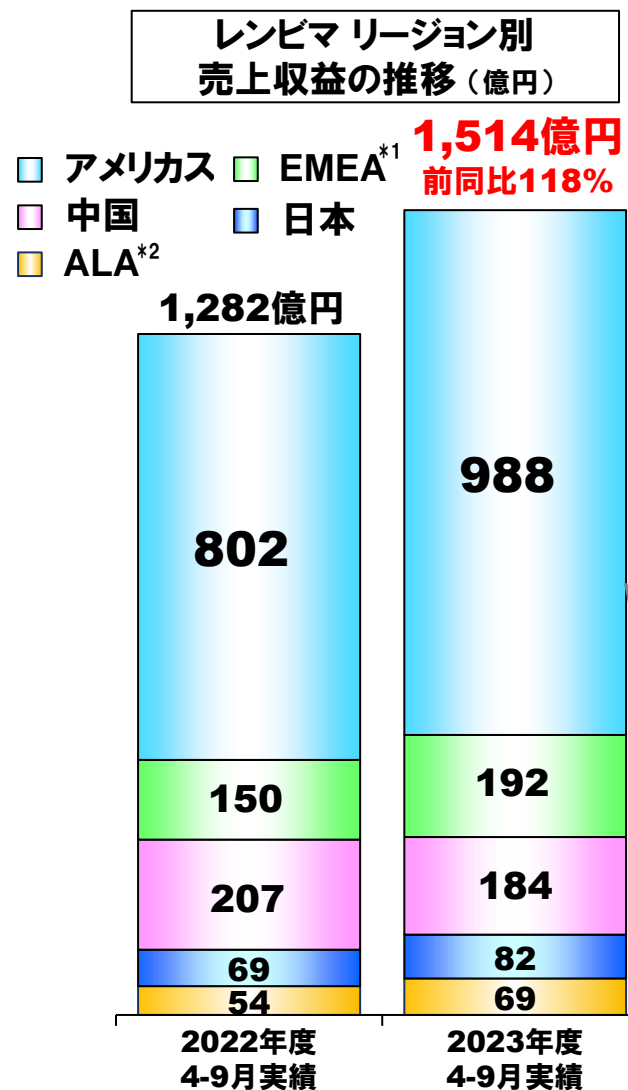
オンコロジー領域のパイプライン

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	子宮内膜がん 1L LEAP-001試験*2	LPI*3達成				
		肝細胞がん 1L TACE*4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*5 LEAP-005試験					
	頭頸部がん 2L LEAP-009試験						
	ニボルマブとの併用*6	肝細胞がん					
MORAb-202*7/FZEC ADC*8	非小細胞肺癌						
	卵巣がん、腹膜がん、卵管がん						
	子宮内膜がん、卵巣がん	フェーズ I / II 試験					
E7386*9 CBP/βカテニン阻害剤	固形がん キイトルーダ®との併用	フェーズ I b / II 試験					
	肝細胞がん、固形がん レンビマとの併用						
	固形がん						
E7090 FGFR1,2,3阻害剤	胆道がん						
	乳がん						
H3B-6545 ERα阻害剤	乳がん	フェーズ I / II 試験					
E7389-LF リポソーム製剤	固形がん	フェーズ I b / II 試験					
	固形がん ニボルマブとの併用*6	フェーズ I b / II 試験					
E7130*10 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 頭頸部がん 1Lを対象としたLEAP-010試験は中止、非小細胞肺癌 1Lを対象としていたLEAP-006試験、および非小細胞肺癌 2Lを対象としていたLEAP-008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 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization *5 胃がん、大腸がん、膠芽腫、胆道がん、脾臓がん *6 小野薬品工業株式会社との共同開発 *7 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 *8 Antibody Drug Conjugate 抗体薬物複合体 *9 株式会社 PRISM BioLabとの共同創出品 *10 ハーバード大学との共同創出品

レンビマの更なる成長

米国を中心に成長し過去最大の上期実績を達成



**キイトルーダ®との併用による
腎細胞がんと子宮内膜がん適応が
牽引し2桁成長を達成**

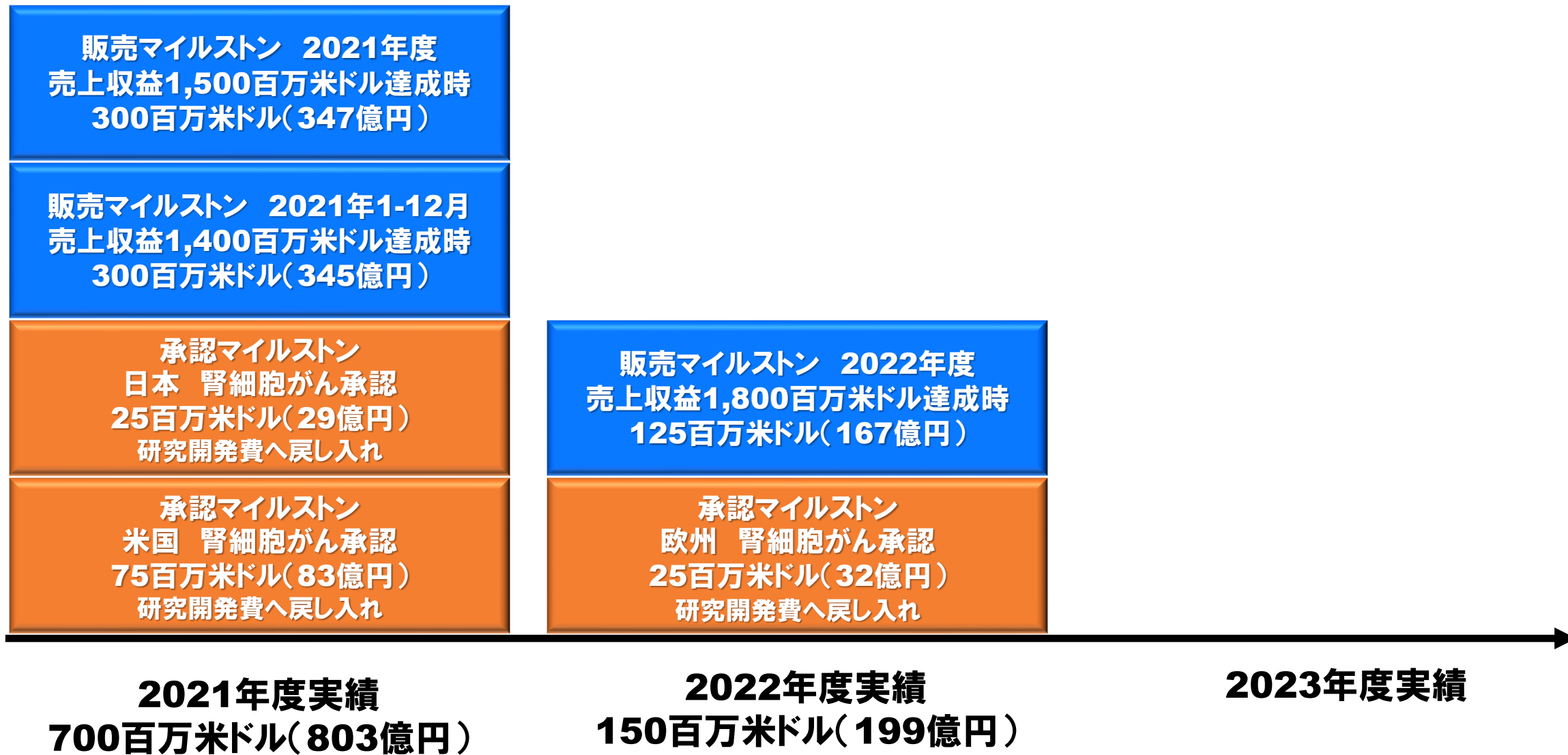
**2023年度通期見通しを
2,610億円から2,930億円に
上方修正**

- 最大市場の米国、および日本、ドイツでは、腎細胞がんと子宮内膜がんが成長を牽引し、ともに新規患者様数トップシェア^{*4}を獲得
- 腎細胞がんでは、完全奏効率をはじめとする有効性で競合優位性を有し、子宮内膜がんでは、非化学療法レジメンとして有効性のみならず良好な安全性によるポジショニングを確立

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 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア *2 韓国、台湾、インド、アセアン、中南米等 *3 各適応症の売上収益は社内推計 *4 IO(Immuno-Oncology)-TKI(Tyrosine Kinase Inhibitor)併用療法内におけるシェア。社内推計

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとの コラボレーションによるマイルストーン



将来見通しに関する注意事項

- 本資料中の目標数値はあくまで中期的戦略、めざす方向性、ビジョン等を示すものであり正式な業績予想ではありません。正式な業績予想は東京証券取引所規則に基づく年次決算短信での開示をご参照ください。
- 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements)を含みます。これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論、結果を招き得る不確実性に基くものです。
- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保健関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- また、承認済み製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これに限定されるものではありません。
- 新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項より、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。
- 当社の連結財務諸表は国際会計基準(IFRS)にて開示しています。