



2018年度(平成31年3月期) 第1四半期 決算説明会

エーザイ株式会社
2018年8月1日

将来見通しに関する注意事項

- 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づくものです。
- 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。

2018年度第1四半期 連結業績(IFRS)

パートナーシップモデルにより、增收増益と積極的な研究開発投資を同時に達成



(億円、%)

	2017年4-6月		2018年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	1,419	100.0	1,533	100.0	108
売上原価	494	34.8	480	31.3	97
売上総利益	925	65.2	1,053	68.7	114
研究開発費	332	23.4	341	22.3	103
販売管理費	443	31.2	506	33.0	114
その他の損益	2	0.1	0	0.0	21
営業利益	151	10.7	206	13.4	136
四半期利益	106	7.5	157	10.2	148
四半期利益(親会社所有者帰属)	98	6.9	123	8.0	126
ROE(%)	6.8		8.3		
フリーキャッシュフロー ^{*1}	△137		107		
	2018年3月末実績		2018年6月末実績		
Net DER ^{*2} (倍)	△0.27		△0.25		

2018年度第1四半期期中平均レート 米ドル:109.07円(前期変動率-1.8%)、ユーロ:130.06円(同+6.4%)、英ポンド:148.55円(同+4.6%)、人民元:17.12円(同+5.6%)

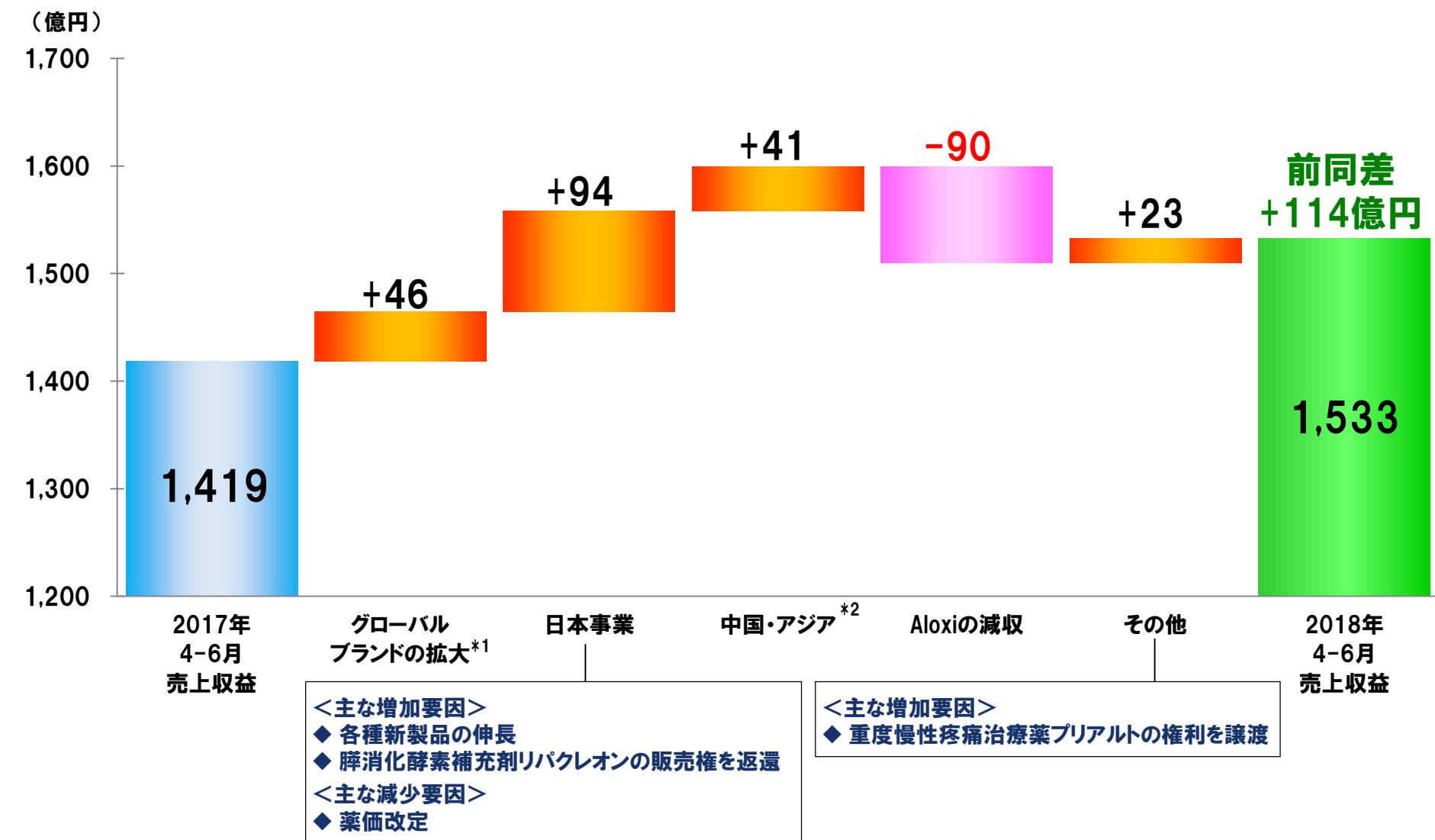
*1 フリーキャッシュフロー=(営業活動によるキャッシュフロー)-(資本的支出等(キャッシュベース))

金融資産の取得による支出および金融資産の売却・償還による収入を資本的支出等の算定式に含む

*2 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

売上収益の増減要因分析

グローバルブランド、中国・アジアの拡大と 戦略的オプションの実行により、增收を達成



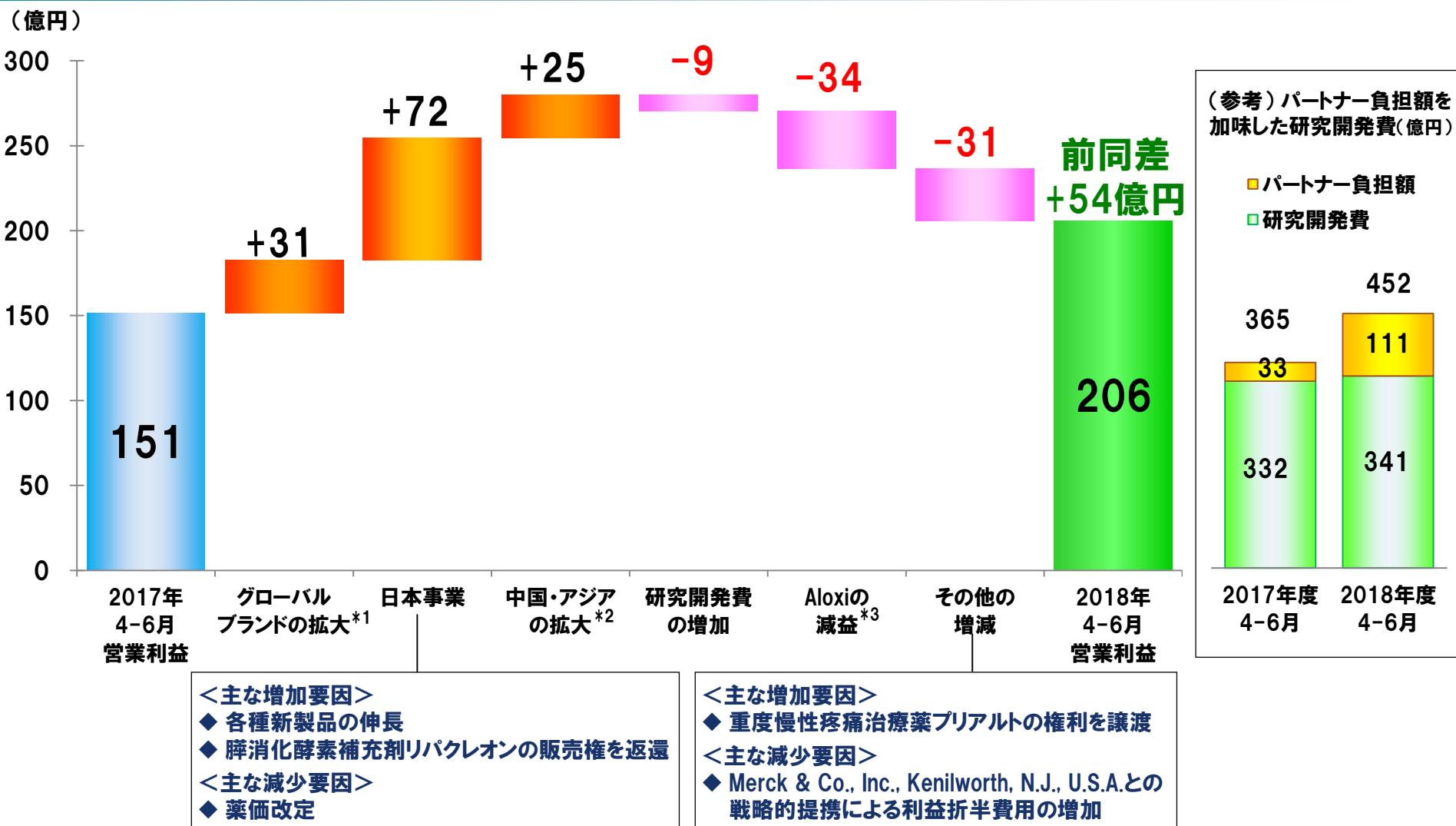
* 増減要因の数値は概数

*1 LENVIMA、Halaven、Fycompa、BELVIQの売上収益を表示、日本事業の実績は除く

*2 中国医薬品事業、アジア・ラテンアメリカ医薬品事業の実績。グローバルブランドの実績は除く。

営業利益の増減要因分析

グローバルブランド、中国・アジアの拡大と戦略的オプションの実行により増益を達成
パートナーシップモデルにより積極的な研究開発投資を実行



* 増減要因の数値は概数

*1 LENVIMA、Halaven、Fycompa、BELVIQの営業利益を表示、日本事業の実績は除く

*2 中国医薬品事業、アジア・ラテンアメリカ医薬品事業の実績。グローバルブランドの実績は除く。 *3 Aloxiの営業利益を表示

2018年度 連結業績見通し(IFRS)

パートナーシップモデルにより增收増益を確保し、株主価値を持続的に向上



(億円、%)

	2017年度		2018年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	6,001	100.0	6,320	100.0	105
売上原価	2,013	33.5	1,865	29.5	93
売上総利益	3,988	66.5	4,455	70.5	112
研究開発費	1,396	23.3	1,470	23.3	105
販売管理費	1,839	30.6	2,127	33.7	116
その他の損益	18	0.3	2	0.0	11
営業利益	772	12.9	860	13.6	111
当期利益	544	9.1	600	9.5	110
当期利益(親会社所有者帰属)	518	8.6	575	9.1	111
EPS(円)	181.2		200.9		111
ROE(%)	8.8		9.5		
DOE(%)	7.3		7.1		
配当金(円)	150		150		

2017年度期中平均レート

米ドル:110.85円、ユーロ:129.70円、英ポンド:147.03円、人民元:16.74円

2018年度期中平均予想レート

米ドル:110円、ユーロ:134円、英ポンド:150円、人民元:17円

BAN2401^{*1} フェーズII試験



疾患修飾効果を初めて実証^{*2}、企図したフェーズIIの目標達成

大幅な脳内蓄積Aβの除去

アミロイドPET Centiloid法^{*3}

70ユニットの減少 最高用量投与群^{*4}18カ月 ($P<0.0001$)

アミロイドPET画像読影診断

81%の患者様がアミロイド陰性に転換
最高用量投与群18カ月 ($P<0.0001$)

アミロイド仮説に基づく疾患修飾効果

疾患原因である
Aβの蓄積を

除去することにより、
臨床症状の進行を
抑制する



臨床症状の進行抑制

用量依存的、統計学的に有意かつ
臨床的に意義のある症状の進行抑制

最高用量投与群18カ月 プラセボと比較し
症状の進行をADCOMS^{*5}で30%抑制 ($P=0.034$)

開発方針の相談のため、当局に会合を申し入れ済

*1 Biogenとの共同開発品、BioArcticからの導入品 *2 後期臨床試験として初めて実証

*3 異なるPETトレーサーで測定されたPET SUVR値を、統合解析するため開発された標準化スケール 0が健康成人、AD平均が100を示す

*4 10mg/kg・2週間毎投与群 *5 Alzheimer's Disease Composite Score

BAN2401^{*1} フェーズII 試験デザイン



最高用量投与群^{*2}割付の制限によるApoE4患者の不均衡は
最高用量投与群とプラセボ群の比較結果に影響を与えない

- 米国以外の規制当局からの要請により、ApoE4陽性患者様の最高用量投与群への割付を制限した(ApoE4陽性患者様の割合は、最高用量投与群:30%、プラセボ群:71%)
- ApoE4陽性患者の最高用量投与群への割り付け制限による患者背景の不均衡は、ApoE4 statusを混合効果モデル:MMRM^{*3}の要因に組み込み調整しており、その影響はない
- ApoE4はAD発症のリスクを高めるが、病勢進行に影響はない、もしくは極めて小さいことが知られている

サブグループ等追加解析結果をCTAD^{*4}などの国際学会で発表予定

*1 Biogenとの共同開発品、BioArcticからの導入品 *2 10mg/kg・2週間毎投与群

*3 Mixed Models for Repeated Measures:検証的な臨床試験で経時的測定データを解析する際に用いられる標準的な統計モデル

*4 11th Clinical Trials on Alzheimer's Disease 第11回アルツハイマー病臨床試験会議 2018年10月24-27日にバルセロナで開催予定

BAN2401^{*1} フェーズII試験における解析法 混合効果モデル: MMRM^{*2}



混合効果モデルでは、ApoE4のキャリアかキャリアでないかが、病勢進行に全体としてどの程度の影響を持っているのかを分析推定している。その推定度合いをもって、プラセボ群と、BAN2401の最高用量投与群^{*3}が、もし一定の水準のApoE4キャリアの割合だった時に、結果がどうなるのか、その補正を行い比較分析をしている。

従って、本解析においてApoE4キャリアの割合の不均衡は、影響を与えていない。

*1 Biogenとの共同開発品、BioArcticからの導入品

*2 Mixed Models for Repeated Measures:検証的な臨床試験で経時的測定データを解析する際に用いられる標準的な統計モデル *3 10mg/kg・2週間毎投与群

BAN2401^{*1} フェーズII試験 “ADCOMS^{*2}で30%の進行抑制”の臨床的意義



各クリニカルステージの進行を長期にわたり
遅らせる可能性がある



- 18ヶ月時点のADCOMSにおける30%進行抑制の効果^{*3}は、疾患修飾剤として長期に継続し、ひいては病勢ステージの進行を遅らせる
- BAN2401の投与により、脳内アミロイドレベルが陰性化した患者様は、ADと診断されることなくなり^{*4}(脳内アミロイド陽性はAD診断の必須要素)、ライフスパンにわたる疾患進行抑制効果が期待できる

*1 Biogenとの共同開発品、BioArcticからの導入品 *2 Alzheimer's Disease Composite Score *3 10mg/kg・2週間毎投与群のデータ

*4 BAN2401治療継続のケースを想定

Holisticなアプローチにより 神経領域パイプラインがRobustに進展

主要パイプライン

Dementia 認知症領域

- 攻撃因子であるAβの重積過程をターゲットとするテーマ
- 経時的症状変容をターゲットとするテーマ

フェーズ I
(準備中を含む)

E2814 抗タウ抗体
アルツハイマー病、認知症
フェーズ I 試験準備中

フェーズ II
(準備中を含む)

BAN2401^{*1, 2}
早期アルツハイマー病
2018年7月に18カ月解析結果を取得
Lemborexant^{*3}
アルツハイマー病・認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害
2018年度トップライン取得予定

フェーズ III 以降
(フェーズ IV のテーマを含む)

Elenbecestat^{*1}
早期アルツハイマー病
2020年度トップライン取得予定
Aducanumab^{*1}
早期アルツハイマー病
2018年7月に患者様登録を完了

Lemborexant^{*3}
不眠障害
2018年度申請予定

Epilepsy てんかん領域

- 発作原性をターゲットとするテーマ^{*4}
- てんかん原性・発作原性をターゲットとするテーマ^{*5}

E2082

次世代AMPA受容体拮抗剤
てんかん等の神経領域疾患

E2730

新規のシナプス機能モジュレーター
てんかん等の神経領域疾患

Fycompa

単剤療法(日本)
2018年度申請予定

小児適応

米国: 2018年5月申請(受理)
欧州、日本: 2018年度申請予定

レノックス・ガストー症候群

Beyond Neurology

E6742

Toll様受容体7/8拮抗剤
自己免疫疾患

E6011 抗フラクタルカイン抗体

関節リウマチ
201・202試験を合わせて解析予定
クローン病^{*6}
フェーズ II 試験準備中

BELVIQ

心血管アウトカム試験(CVOT)
(フェーズ IV: MACE、MACE+^{*7})
2018年7月トップライン取得

*1 Biogenとの共同開発 *2 BioArcticからの導入品 *3 Purdue Pharmaとの共同開発 *4 てんかん発症後の患者様が発作を繰り返し起こさないようにする治療剤の開発

*5 てんかん自体・てんかん発作が発症しないようにする治療剤の開発 *6 EAファーマが開発中

*7 MACE: 主要心血管イベント(心筋梗塞、脳卒中、心血管死)、MACE+: 主要心血管イベント、入院を要する不安定狭心症もしくは心不全、または冠血行再建術

日本の肝細胞がん薬物治療を革新

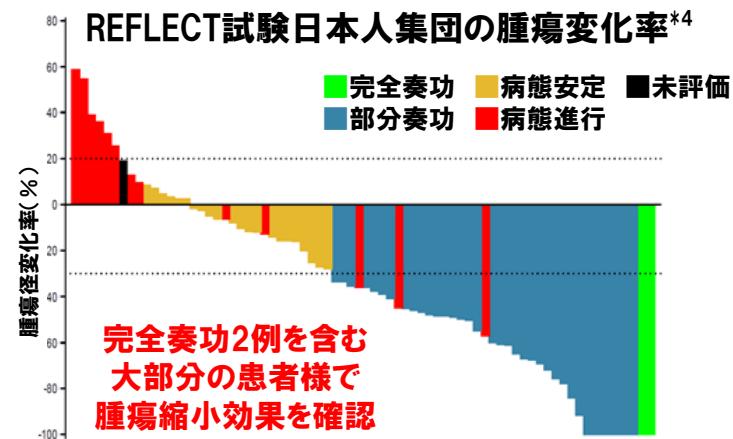
有効性の実感から評価確立、分子標的薬の貢献市場拡大

- REFLECT試験^{*1}のChild-Pugh A^{*2}等の適格患者様への適正使用から、高い奏効率によるベネフィット実現により、Advanced stageから早期ラインのTACE^{*3}不応患者様へレンビマが貢献する対象が拡大した
- 承認から4ヶ月で約2800人の患者様に貢献し、ファーストラインの処方は対目標223%と早期の評価確立につながった結果、売上収益は対計画192%と好調なスタートを切った

フェーズIII試験の臨床成績を再現する効果が実臨床の場で次々に確認されている

第18回 日本肝がん分子標的治療研究会での発表内容

施設名	患者数	ORR ^{*10}
REFLECT試験日本人集団 ^{*4}	n=81	46.9 %
帝京大学ちば総合医療センター ^{*5}	n=16	40 %
名古屋大学 ^{*6}	n=10	50 %
RELPEC グループ ^{*7,8}	n=27	40.7 %
北海道大学 ^{*9}	n=11	45.5 %



約10年ぶりのファーストラインにおける新薬レンビマにより、腫瘍縮小や腫瘍マーカー低下をもたらし、肝細胞がん治療の変革を実現

*1 全身化学療法歴のない切除不能な肝細胞がんの患者様954人を対象とした、レンバチニブと標準治療薬であるソラフェニブとの有効性および安全性を比較する多施設共同、非盲検、無作為化グローバル臨床第III相試験 *2 肝臓機能障害の重症度分類 *3 Transcatheter Arterial ChemoEmbolization: 肝動脈化学塞栓療法

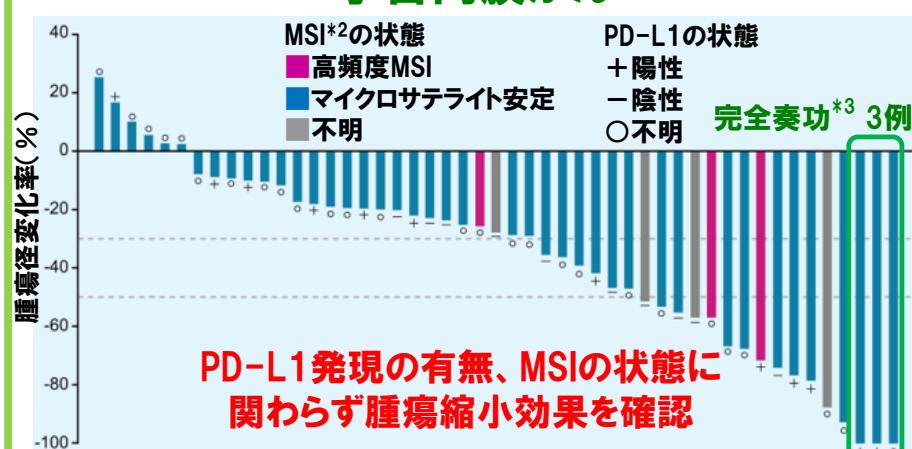
*4 山下竜也ら 第18回日本肝がん分子標的治療研究会 abstract PL-05 *5 小尾俊太郎ら 第18回日本肝がん分子標的治療研究会 abstract PL-04

*6 葛谷貞二ら 第18回日本肝がん分子標的治療研究会 abstract SY2-3 *7 Real-life Practice Experts for HCC (RELPEC) Study Group

11 *8 平岡淳ら 第18回日本肝がん分子標的治療研究会 abstract SY2-4 *9 荘拓也ら 第18回日本肝がん分子標的治療研究会 abstract P-12 *10 objective response rate: 奏効率

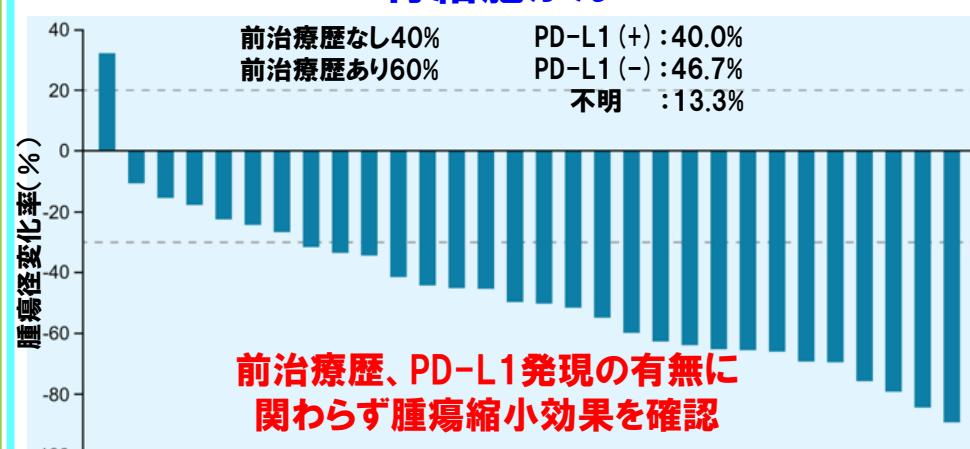
レンビマ+キイトルーダ[®]の併用^{*1}は 適応患者様の増大を示唆する

子宮内膜がん



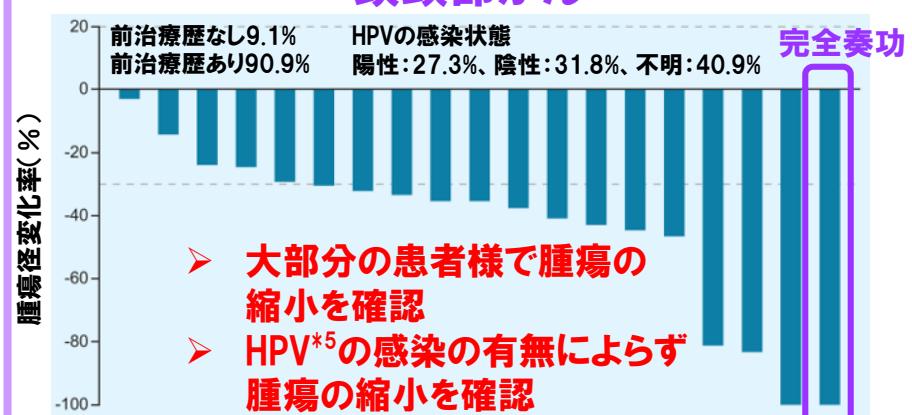
2018年7月米国FDAからブレイクスルーセラピー指定^{*4}を取得

腎細胞がん

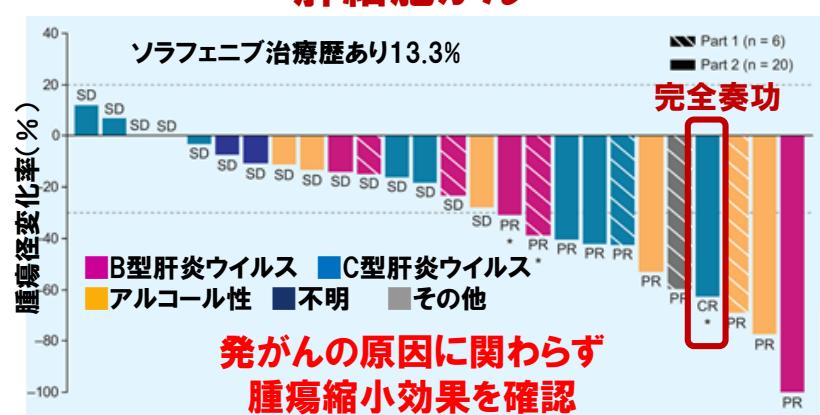


2017年12月 米国FDAからブレイクスルーセラピー指定を取得

頭頸部がん



肝細胞がん



キイトルーダ[®]は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. U.S.A.(米メルク社)の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。レンビマとキイトルーダ[®]の併用療法は、米メルク社との共同開発。

*1 第54回米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology)にて発表 *2 Microsatellite instability: マイクロサテライト不安定性 *3 独立画像判定による

*4 マイクロサテライト不安定性が低頻度または陰性、あるいはDNAミスマッチ修復機能を有し、前治療歴がある進行性または転移性の子宮内膜がんの適応 *5 ヒトパピローマウイルス

レンビマ+キトルーダ®の併用^{*1}は 単剤を上回る相乗効果を示唆する

子宮内膜がん フェーズⅠb/Ⅱ試験

進行性子宮内膜がん患者様53名を対象とした中間解析^{*2}

irRECIST基準 ^{*3}		ORR ^{*4}	PFS ^{*5} (中央値)
主治医判定	39.6%	7.4カ月	
独立画像判定	47.2%	-	
参考 RECIST v1.1 ^{*6}	レンビマ単剤療法 133名 主治医判定 ^{*7}	21.8%	5.4カ月
	キトルーダ®単剤療法 24名 主治医判定 ^{*8}	13.0%	1.8カ月

腎細胞がん フェーズⅠb/Ⅱ試験

転移性透明細胞型腎細胞がん患者様30名を対象とした中間解析^{*9}

irRECIST基準		ORR	DCR ^{*10}	PFS (中央値)
主治医判定		70.0%	96.7%	-
独立画像判定		66.7%	93.3%	18.0カ月
参考 RECIST v1.1	レンビマ単剤療法 2ndライン以降 52名 主治医判定 ^{*11}	27.0%	73.0%	7.4カ月
	キトルーダ®単剤療法 1stライン 110名 独立画像判定 ^{*12}	38.2%	59.1%	8.7カ月
	ニボルマブ・イピリムマブ併用療法 1stライン 550名 独立画像判定 ^{*13}	42.0%	72.0%	11.6カ月

頭頸部がん フェーズⅠb/Ⅱ試験

頭頸部扁平上皮がん患者様22名を対象とした中間解析^{*14}

irRECIST基準		ORR	PFS (中央値)
主治医判定	40.9%	8.2カ月	
参考 キトルーダ® 単剤療法 RECIST v1.1 独立画像判定	60名 KEYNOTE-012 ^{*15}	18%	2カ月
	171名 KEYNOTE-055 ^{*16}	15%	2.1カ月
	495名 KEYNOTE-040 ^{*17}	16%	2.1カ月

肝細胞がん フェーズⅠb試験

切除不能な肝細胞がん患者様30名を対象とした中間解析^{*18}

mRECIST基準		ORR	PFS (中央値)	PD(病勢進行) の患者様の割合
主治医判定		42.3% (未確定)	9.69カ月	0%
参考 mRECIST 主治医判定	レンビマ単剤療法 1stライン ^{*19}	24.1%	7.4カ月	15%
	キトルーダ®単剤療法 2ndライン ^{*20}	17%	4.9カ月	33%
	ソラフェニブ単剤療法 1stライン ^{*19}	9.2%	3.7カ月	31%

キトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. U.S.A.(米メルク社)の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。レンビマとキトルーダ®の併用療法は、米メルク社との共同開発。

*1 第54回米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology: ASCO)にて発表 *2 ASCO2018 抄録番号5596 *3 immune-related Response Evaluation Criteria In Solid Tumors:

がん免疫療法による形態がんの治療効果判定ガイドライン *4 objective response rate: 奏効率 *5 progression-free survival: 無増悪生存期間 *6 固形がんの治療効果判定ガイドライン

*7 ASCO 2013 抄録番号 5520 *8 Ott P. et al. J. Clin Oncol 2017: 2535-2541 *9 ASCO 2018 抄録番号4560 *10 Disease Control Rate: 病勢コントロール率(腫瘍縮小と腫瘍の大きさが変化しない状態の割合) *11 Motzer R. et al. Lancet Oncol 2015: 1473-1482 *12 ASCO 2018 抄録番号 4500 *13 Motzer R. et al. N Engl. J. Med. 2018: 1277-1290

*14 ASCO 2018 抄録番号6016 *15 Seiwert T. et al. Lancet Oncol 2016: 956-965 *16 Baum J. et al. J Clin Oncol 2017: 1542-1548 *17 Cohen E. et al. J Clin Oncol TPS6084

*18 ASCO 2018 抄録番号4076 *19 Kudo M. et al. Lancet 2018: 1163-1173 *20 Zhu A. et al. Lancet Oncol 2018: 940-952

Tumor Microenvironment, Cancer Evolution, Precision Medicineを軸にがんのCureに挑む豊富なパイプライン



Precision Medicineを軸にがんのCureに挑む豊富なパイプライン

主要パイプライン

フェーズ I (フェーズ I / I bのテーマを含む)

フェーズ II (フェーズ I / IIを含む)

フェーズ III以降 (申請中のテーマを含む)

Tumor Micro-environment

LENVIMA
キイトルーダ[®]との併用
肝細胞がん(フェーズ I / I b)

MORAb-202
ADC
トリプルネガティブ乳がん

E7130*1
ハリコンドリン類縁体
固形がん

LENVIMA
キイトルーダ[®]との併用
(フェーズ I / II)
子宮内膜がん、腎細胞がん、
メラノーマ、
頭頸部扁平上皮細胞がん、
尿路上皮がん、非小細胞肺がん

LENVIMA
肝細胞がん1stライン
申請中
(米国、欧州、中国、アジア)

Cancer Evolution

H3B-6545
ESR1阻害剤
乳がん

E7386*2
CBP / β-カテニン阻害剤
固形がん

H3B-8800
SF3B1モジュレーター
血液がん

Halaven
キイトルーダ[®]との併用
(フェーズ I / II)
トリプルネガティブ乳がん

LENVIMA
キイトルーダ[®]との併用
子宮内膜がん2ndライン

Precision Medicine

H3B-6527
FGFR4阻害剤
肝細胞がん

E7090
FGFR1,2,3阻害剤
固形がん(フェーズ I / I b)

Tazemetostat
E7438*3
EZH2阻害剤
B細胞性非ホジキンリンパ腫

參考資料

セグメント売上収益



(億円、%)

	2017年4-6月		2018年4-6月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前期比
日本*1	780	55.0	873	57.0	112
アメリカス*2	286	20.2	217	14.2	76
中国	131	9.2	157	10.3	120
EMEA*3	101	7.1	140	9.1	139
アジア・ラテンアメリカ*4	101	7.1	125	8.2	124
医薬品事業計	1,398	98.5	1,513	98.7	108
その他事業	21	1.5	20	1.3	99
連結売上収益	1,419	100.0	1,533	100.0	108

*1 医療用医薬品、ジェネリック医薬品、一般用医薬品等 *2 北米 *3 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア

*4 韓国、台湾、香港、インド、 ASEAN、中南米等

セグメント利益

(億円、%)

	2017年4-6月			2018年4-6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	前期比
日本*1	305	59.4	39.1	377	60.1	43.2	124
アメリカス*2	98	19.0	34.1	77	12.3	35.6	79
中国	40	7.8	30.4	57	9.0	36.0	142
EMEA*3	36	7.0	35.7	70	11.2	50.4	196
アジア・ラテンアメリカ*4	29	5.6	28.4	45	7.2	36.1	158
医薬品事業計	507	98.7	36.3	627	99.9	41.4	124
その他事業	7	1.3	32.7	1	0.1	3.7	11
セグメント利益計	514	100.0	36.2	628	100.0	40.9	122
研究開発費および 親会社の本社管理費等*5	△363			△422			
連結営業利益	151		10.7	206		13.4	136

*1 医療用医薬品、ジェネリック医薬品、一般用医薬品等 *2 北米 *3 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア *4 韓国、台湾、香港、インド、 ASEAN、中南米等

*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

日本医薬品事業の業績

(億円、%)

	2017年4-6月		2018年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	780	100.0	873	100.0	112
医療用医薬品計	652	83.7	745	85.3	114
ヒュミラ	112	14.3	122	14.0	109
リリカ ^{*1}	67	8.6	71	8.1	106
アリセプト	70	9.0	53	6.1	76
メチコバール	46	5.9	41	4.7	88
バリエット ^{*2,3}	49	6.3	36	4.2	75
ルネスタ	25	3.2	29	3.3	114
ハラヴェン	23	3.0	25	2.9	108
レンビマ	8	1.0	19	2.2	249
トレアキシン	17	2.2	19	2.2	113
エレンタール ^{*2}	17	2.2	17	1.9	98
ワーファリン	17	2.1	15	1.7	91
リーバクト ^{*2}	16	2.1	13	1.5	81
フィコンパ	3	0.4	7	0.8	213
ジェネリック医薬品	71	9.2	67	7.7	94
一般用医薬品等	56	7.1	61	7.0	110
セグメント利益	305	39.1	377	43.2	124

アメリカス*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年4-6月		2018年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	286	100.0	217	100.0	76 [77]
レンビマ	49	17.0	69	32.0	143 [145]
Banzel	41	14.2	40	18.6	99 [101]
ハラヴェン	40	14.1	40	18.5	100 [102]
Fycompa	16	5.6	21	9.8	134 [136]
Aloxi	106	37.1	16	7.5	15 [16]
BELVIQ	10	3.4	10	4.6	103 [105]
アシフェックス	16	5.5	10	4.5	63 [64]
セグメント利益	98	34.1	77	35.6	79 [80]

[]内は現地通貨ベース

* 北米

中国医薬品事業の業績

(億円、%)

	2017年4-6月		2018年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	131	100.0	157	100.0	120 [114]
メチコバール	49	37.5	55	34.9	112 [106]
強力ネオミノファーゲンシー／グリチロン	22	17.0	26	16.4	116 [110]
アリセプト	16	12.5	23	14.3	138 [130]
パリエット	13	9.9	15	9.4	114 [108]
セグメント利益	40	30.4	57	36.0	142 [132]

[]内は現地通貨ベース

EMEA*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2017年4-6月		2018年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	101	100.0	140	100.0	139 [133]
ハラヴェン	28	27.8	30	21.8	109 [105]
レンビマ/Kisplyx	13	12.8	19	13.4	145 [139]
Fycompa	12	11.7	15	10.8	128 [122]
Zebinix	10	10.1	14	9.9	137 [129]
ゾネグラン	11	10.8	10	7.4	95 [90]
イノベロン	5	5.4	6	4.2	107 [102]
セグメント利益	36	35.7	70	50.4	196 [192]

[]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、%)

	2017年4-6月		2018年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	101	100.0	125	100.0	124 [123]
ヒュミラ	29	28.3	33	26.1	114 [112]
アリセプト	27	27.2	31	24.7	113 [111]
レンビマ	3	3.4	11	9.0	331 [338]
バリエット	10	9.7	10	7.6	98 [96]
メチコバール	7	7.0	9	7.1	126 [127]
ハラヴェン	6	5.6	7	5.2	115 [116]
Fycompa	1	1.2	2	1.7	168 [167]
セグメント利益	29	28.4	45	36.1	158 [153]

* 韓国、台湾、香港、インド、 ASEAN、中南米等

[]内は現地通貨ベース

Elenbecestat^{*1}フェーズII試験結果



A_βの蓄積が確認された、プロドローマルおよび軽度から中等度のAD患者様70人を対象としたフェーズII試験を国際アルツハイマー病学会^{*2}にてポスター発表

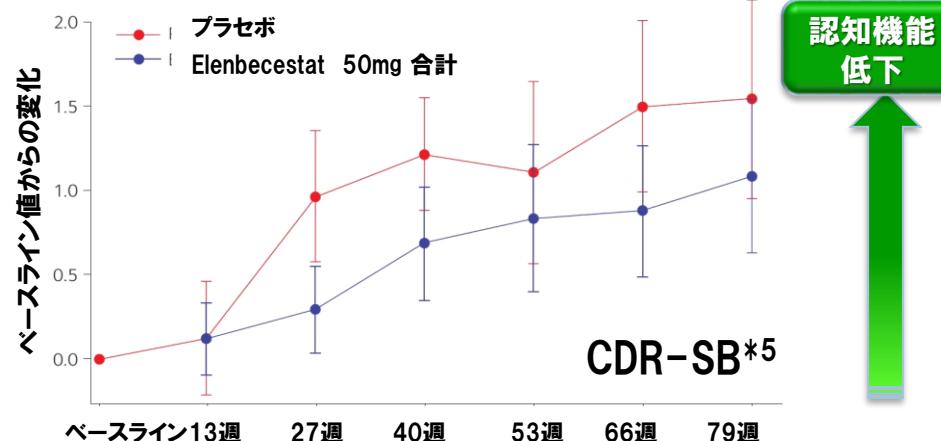
BACE阻害剤として、脳内A_βの統計学的に有意な減少に加え、臨床症状の進行抑制を示唆

プラセボと比較して18カ月で臨床症状の進行を31%抑制^{*3}

アミロイドPETによる18カ月後の脳内A_β蓄積量のベースラインからの減少

投与群	ベースラインからの変化量 ^{*4} (SE)	両群の差	P値
Elenbecestat 50mg (N=21)	-0.051 (0.019)	-0.104	0.011
プラセボ (N=7)	0.054 (0.033)		

臨床症状のベースラインからの進行抑制を示唆



フェーズIII試験:MISSION AD1、MISSION AD2^{*6}が進行中
2018年度中に患者様登録完了予定

*1 Biogenとの共同開発 *2 Alzheimer's Association International Conference(AAIC) *3 P値=0.55 *4 PET SUVR 最小二乗法による(ペットトレーサーはフルベタベン)

*5 Clinical Dementia Rating Sum of Boxes *6 ElenbecestatのフェーズIII試験の名称(AD1は301試験、AD2は302試験)

Lemborexant^{*1} オレキシン受容体拮抗剤



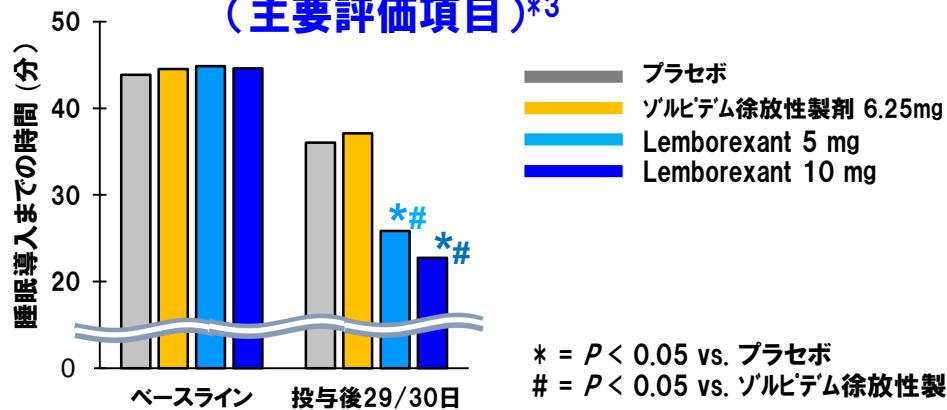
フェーズⅢ試験で速やかな睡眠導入、良好な睡眠維持、中途覚醒の減少を証明

不眠障害

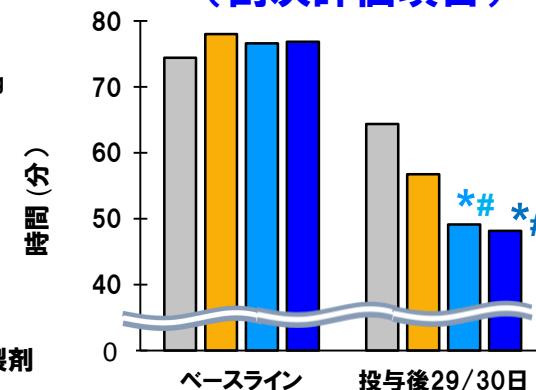
304試験 55歳以上の患者様を対象にしたゾルピデム徐放性製剤との比較対照試験
睡眠ポリグラフ検査を用いて睡眠の導入と維持を客観的に評価

ゾルピデム徐放性製剤への優越性を示した初めての実薬対照フェーズⅢ試験^{*2}
Lemborexantは、ゾルピデム徐放性製剤・プラセボと比較して統計学的有意差を示した

就床から入眠までの時間 (主要評価項目)^{*3}



夜間後半部分の中途覚醒時間 (副次評価項目)^{*3}



不眠障害における主な症状である
入眠困難への効果を証明

早朝の中途覚醒を減少させ
良質な睡眠を維持

303試験の試験結果と合わせ、2018年度の申請をめざす

*1 Purdue Pharmaとの共同開発 *2 事前設定した評価項目で、ゾルピデム酒石酸徐放性製剤への優位性を示した初めての実薬対照フェーズⅢ試験

*3 「第43回日本睡眠学会定期学術集会」のシンポジウム11「睡眠学のための創薬研究」の発表資料から一部改変

価値最大化に向けた開発プログラムの進展



1Q売上収益45億円(前同比141%)を達成

マイルストンを契機として各リージョンで患者様貢献が拡大

アメリカス
部分てんかん 単剤療法承認 (2017年7月)

EMEA
ドイツでの再上市 (2017年12月)

日本
投薬期間制限解除 (2017年6月)

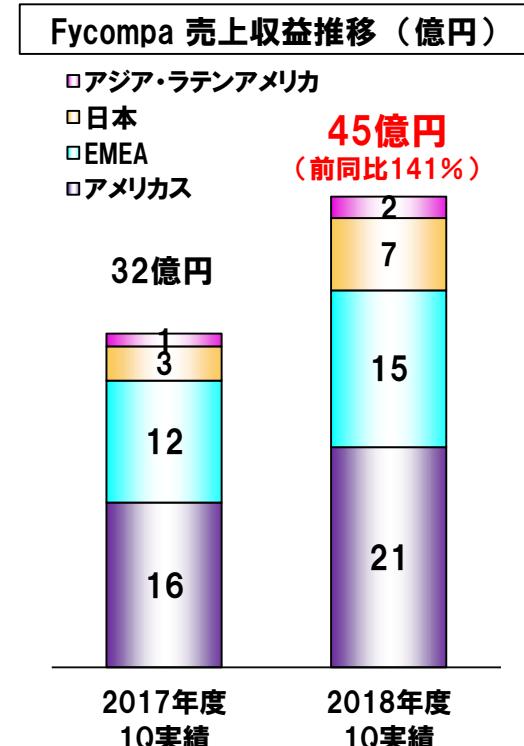
価値最大化に向けた開発プログラムが順調に進捗

小児てんかん
米国:申請済 PDUFAアクション・データ*1 (2018年9月28日)
欧州・日本: 2018年度申請予定

剤形追加
米国・欧州:注射剤 日本:細粒剤 2018年度申請予定

中国
部分てんかん併用療法 2018年度申請予定
日本

部分てんかん単剤療法 2018年度申請予定



BELVIQ® (lorcaserin HCl) IV 血管疾患アウトカム試験(CVOT)で主要安全性評価目的を達成

長期治療において、主要血管イベント(MACE)*2の発生リスクが増加しないことを確認

MACE+*3は、プラセボと比較して統計学的優越性は示さなかつたが、統計学的非劣性を確認

2型糖尿病を発症していない患者様における、2型糖尿病への移行を抑制

2型糖尿病および閉塞性睡眠時無呼吸症を有する部分集団において、長期的な体重減少を確認

*1 PDUFA(Prescription Drugs User Fee Act)アクション・データ:審査終了目標日 *2 MACE:心血管死、心筋梗塞、脳卒中

*3 MACE+:主要心血管イベント(心筋梗塞、脳卒中、心血管死)、入院を要する不安定狭心症もしくは心不全、または冠血行再建

585億円の達成に向けて順調なスタート

LENVIMA 売上収益推移(億円)

■ アジア・ラテンアメリカ

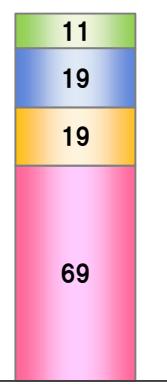
■ 日本

■ EMEA

■ アメリカス

73億円

119億円
(前同比163%)



2017年度1Q

2018年度1Q

2018年度1Q 売上収益119億円(前同比163%)

社内計画を大幅に上回る売上収益を達成

- 米国： 甲状腺がん、腎細胞がんの両適応において患者様への貢献が順調に拡大
- 欧州^{*1}： ドイツ、英国等で計画を大きく上回る売上収益を達成
- 日本： 肝細胞がんの適応において承認から4ヵ月で約2800人^{*2}の患者様に貢献
- アジア： 全上市国において計画を上回る売上収益を達成

さらなる患者様貢献の拡大に向けた展開が順調に進行中

- 2018年6月に米国でMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との共同販促を開始、他の地域でも共同販促の開始に向けて準備中
- 肝細胞がんファーストライン：(米国)PDUFA^{*3}アクションデータ2018年8月24日
- 欧州・中国での上市に向けて準備を加速

BACE阻害剤 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
Elenbcestat (エーザイ、Biogen)	MISSION AD1 (フェーズ III)	早期AD (1330)	50mg プラセボ	MMSE: ≥24, CDR: 0.5 CDR memory box ≥0.5 アミロイド陽性	CDR-SB (24カ月)
	MISSION AD2 (フェーズ III)	早期AD (1330)			
Verubecestat MK-8931 (Merck U.S.)	APECS*1 (フェーズ III)	プロドローマルAD (1454)	12mg 40mg プラセボ	プロドローマルADの診断 (主観的な記憶力低の履歴、認知症基準未達、 アミロイド陽性)	CDR-SB (104週)
	EPOCH*2 (フェーズ II/III)	軽度から中等度AD (2211)	12mg 40mg 60mg*3 プラセボ	NINCDS-ADRDA criteriaとDSM-IV-TR criteria for ADの 両方にに基づくProbable ADの診断、軽度から中等度AD	ADAS-cog(78週)、 ADCS-ADL(78週)
Lanabecestat LY3314814/ AZD3293 (Eli Lilly)	AMARANTH (フェーズ II/III)	早期AD (2202)	20mg 50mg プラセボ	MMSE≥20 MCI due to AD, Probable AD (NIA-AA)	ADAS-cog13 (104週)
	DAYBREAK-ALZ (フェーズ III)	軽度AD (1899)	LY3314814 プラセボ	MMSE: 20-26, CDR: 0.5 または 1、 および CDR memory box ≥0.5、 Probable AD dementia (NIA-AA)	ADAS-cog13 (78週)
Atabecestat JNJ-54861911 (Janssen)	EARLY*4 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*5 (1650)	5mg 25mg プラセボ	CDR: 0、アミロイド陽性 (60-64歳は次の1つを有すること: 認知症の家族歴、 ApoE ε 4遺伝子型、アミロイド蓄積増加)	PACC (54カ月)
CNP-520+CAD-106 (Novartis)	Generation S1 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*6 (1340)	50mg プラセボ	MMSE≥24 ホモ接合APOE4遺伝子型	MCI due to AD または dementia due to AD 診断までの時間、 APCC(60カ月)
CNP-520 (Novartis)	Generation S2 (フェーズ II/III)	プレクリニカルAD*7 (2000)	15mg 50mg プラセボ	最低限1つのAPOE4遺伝子のキャリア、 ヘテロ接合の場合は脳内アミロイド β の增量 (CSF中アミロイド β またはアミロイドPET画像による測定)	

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザインは2018年7月5日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成

*1 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が2018年2月13日付プレスリリースにてAPECS試験の中止を発表

*2 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が2017年2月14日付プレスリリースにてEPOCH試験の中止を発表 *3 60mg はパート I試験のみの用量

*4 Johnson & Johnson社のJanssenユニットが、2018年5月18日付のプレスリリースにてEARLY試験の中止を発表 *5 試験の対象集団はAD発症のリスクのある無症候群の患者様

*6 試験の対象集団は年齢と遺伝子型に基づき臨床症状を発するリスクのある患者様

*7 試験の対象集団は年齢、APOE遺伝子型、アミロイド蓄積増加に基づき臨床症状の発症リスクのある患者様

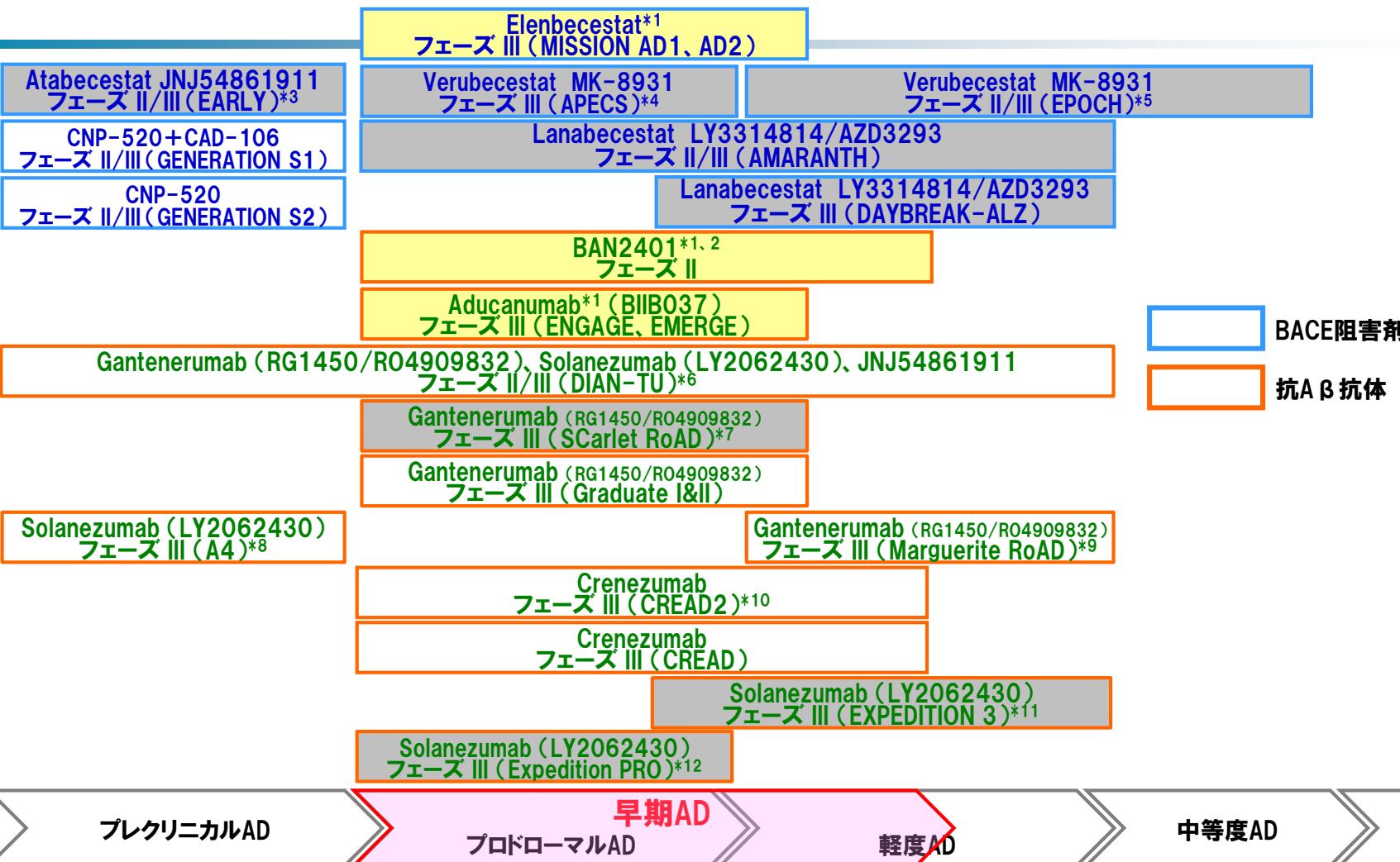
抗Aβ抗体 試験デザイン概要

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
BAN2401*1 (エーザイ、Biogen)	フェーズ II	早期AD (856)	2.5mg/kg 2週間 5.0mg/kg 2週間 10mg/kg 2週間 5.0mg/kg 1ヶ月 10mg/kg 1ヶ月 プラセボ	MMSE≥22、MCI due to AD, Probable AD dementia (NIA-AA) CDR:0.5-1.0 および CDR memory box ≥0.5、 アミロイド陽性	ADCOMS(12ヶ月)、 安全性
Aducanumab(BIIIB037) (Biogen、エーザイ)	ENGAGE (フェーズ III)	早期AD (1605)	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 (1605)				
Gantenerumab/ RG1450/R04909832 (Roche)	SCarlet RoAD*2 (フェーズ III)	プロドローマルAD (799)	225mg 105mg プラセボ	MMSE≥24、メマンチンまたはコリンエステラーゼ阻害剤による 治療を受けていないプロドローマルAD患者様	CDR-SB (104週)
Marguerite RoAD*3 (フェーズ III)	軽度AD (389)			Clinical diagnosis of probable mild AD(NINCDS/ADRDA)、 CSF中のアミロイドβ陽性	ADAS-Cog13 (104週) ADCS-ADL (104週)
Graduate I (フェーズ III)	早期AD (799)				
Graduate II (フェーズ III)	早期AD (760)			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 (104週)
Crenezumab (Roche)	CREAD (フェーズ III)	プロドローマルから 軽度AD (813)	Crenezumab プラセボ	MCI due to AD、Probable AD dementia (NIA-AA)、 MMSE≥22、CDR-GS 0.5または1.0、アミロイドβ陽性	CDR-SB (105週)
CREAD 2 (フェーズ III)	プロドローマルから 軽度AD (750)				
Solanezumab/ LY2062430 (Eli Lilly)	EXPEDITION3*4 (フェーズ III)	軽度AD (2129)	400mg プラセボ	Probable AD (NINCDS/ADRDA) Modified Hachinski Ischemia Scale≤4、 MMSE:20-26、Geriatric Depression Scale≤6、 アミロイドβ陽性	ADAS-Cog14 (80週)
EXPEDITION PRO*5 (フェーズ III)	プロドローマルAD (26)			Probable AD (IWG)、MCI due to AD (NIA-AA)、 MoCA:17-28、FCRST(Picture version)<27、Modified Hachinski Ischemia Scale:≤4、FAQ>0、アミロイドβ陽性	ADAS-Cog14 (24ヶ月)
A4 (フェーズ III)	ブレクリニックル AD*6 (1150)	400-1600mg プラセボ	MMSE≥25、CDR:0、 Logical Memory II スコア 6-18、アミロイド陽性	ADCS-PACC (240週)	
Gantenerumab、 Solanezumab、 JNJ-54861911 (Washington University School of Medicine)	DIAN-TU (フェーズ II/III)	ブレクリニックル AD*7 (438)	Gantenerumab Solanezumab JNJ-54861911 25mg プラセボ	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ADAD変異の可能性を 50%保有、認知機能正常または MCI または 軽度認知症、 CDR:0-1	DIAN-TU cognitive composite score (52、104、156、 208週)

上記の主なフェーズII試験以降の試験デザインは、2018年6月13日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成

*1 Bioartistic社からの導入品 *2 Roche社は2014年12月19日付プレスリリースにて本試験の中止を発表。非盲検の長期投与試験のFPIが2015年第4四半期にあったことをRoche社の決算カンファレンスコールにて2016年10月20日に発表 *3 ClinicalTrials.govには本試験は389人で患者様登録を止めたが、試験は続行中であることが2016年10月時点でアップデートされている。非盲検の長期投与試験のFPIが2015年第4四半期にあったことをRoche社の決算カンファレンスコールにて2016年10月20日に発表 *4 Eli Lilly社はEXPEDITION3試験が主要評価項目未達だったことを2016年11月23日付のプレスリリースで発表 *5 Eli Lilly社はEXPEDITION-PRO試験の終了決定を2017年1月31日に決算カンファレンスコールにて発表 *6 試験の対象集団は記憶力の喪失リスクのある高齢者 *7 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

ADの病勢ステージ進行に挑む主なAβ関連プロジェクト



上記のフェーズII試験以降の試験デザインは2018年6月13日時点のClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成 *1 Biogen社との共同開発 *2 BioArctic社からの導入品
 *3 ジョンソン & ジョンソン社のヤンセンユニットが、2018年5月18日付のプレスリリースにて EARLY 試験の中止を発表 *4 メルク社が2018年2月13日付プレスリリースにてAPECS試験の中止を発表
 *5 メルク社が2017年2月14日付プレスリリースにてEPOCH試験の中止を発表 *6 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
 *7 Roche社は2014年12月19日付プレスリリースにて本試験の中止を発表。非盲検の長期投与試験のFPIが2015年第4四半期にあったことをRoche社の決算カンファレンスコールにて2016年10月20日に発表。
 *8 試験の対象集団は記憶力の喪失リスクのある高齢者 *9 ClinicalTrials.govには本試験は389人で患者様登録を止めたが、試験は続行中であることが2016年10月時点でアップデートされている。
 非盲検の長期投与試験のFPIが2015年第4四半期にあったことをRoche社の決算カンファレンスコールにて2016年10月20日に発表。 *10 AC Immune社がRocheグループのGenentech社がプレスリリースにて2回目のフェーズ III試験開始の決断を2017年2月28日に発表 *11 Eli Lilly社はEXPEDITION3試験が主要評価項目未達だったことを2016年11月23日付のプレスリリースで発表
 *12 Eli Lilly社はEXPEDITION-PRO試験の終了決定を2017年1月31日に決算カンファレンスコールにて発表