



2024年度第2四半期(中間期)決算説明会

エーザイ株式会社

2024年11月8日

医薬品事業は順調に進捗 売上収益・利益ともに事業計画を上回る

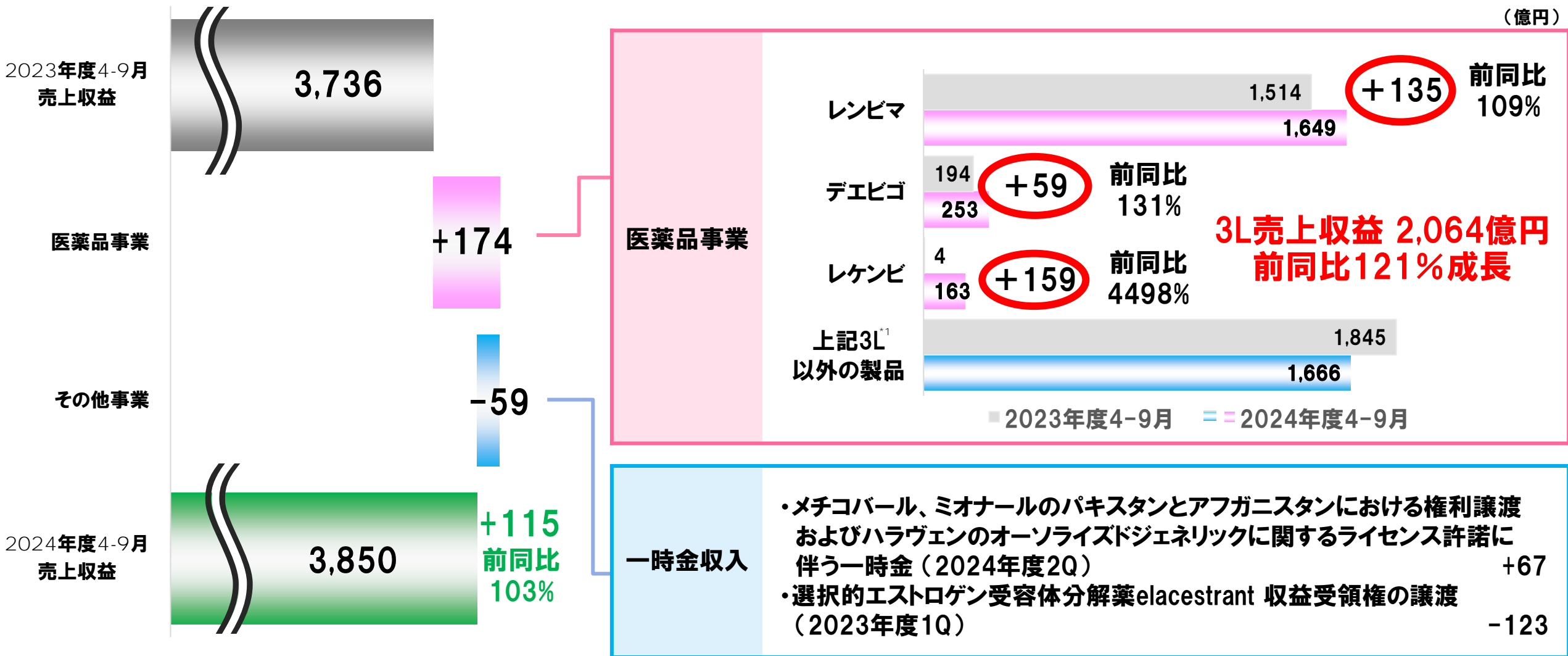
(億円、%)	2023年度4-9月		2024年度4-9月			為替の 影響額
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	3,736	100.0	3,850	100.0	103	192
医薬品事業 売上収益	3,556	95.2	3,730	96.9	105	187
その他事業 売上収益	179	4.8	120	3.1	67	
売上原価	803	21.5	823	21.4	102	
売上総利益	2,932	78.5	3,028	78.6	103	175
研究開発費	828	22.2	818	21.2	99	43
パートナー負担額を加味した研究開発費	1,136	30.4	1,100	28.6	97	
販売管理費	1,789	47.9	1,970	51.2	110	113
レンビマ利益折半費用	699	18.7	739	19.2	106	
その他の損益	-1	-	38	1.0	-	
費用合計*1	2,618	70.1	2,749	71.4	105	150
営業利益	314	8.4	278	7.2	89	25
中間利益	242	6.5	231	6.0	95	
中間利益(親会社所有者帰属)	231	6.2	217	5.6	94	

2024年度中間期 期中平均レート 米ドル:152.63円(前期変動率+8.3%)、ユーロ:165.94円(同+8.2%)、英ポンド:195.46円(同+10.1%)、人民元:21.14円(同+7.1%)

*1 研究開発費+販売管理費-その他の損益

売上収益の増減要因分析

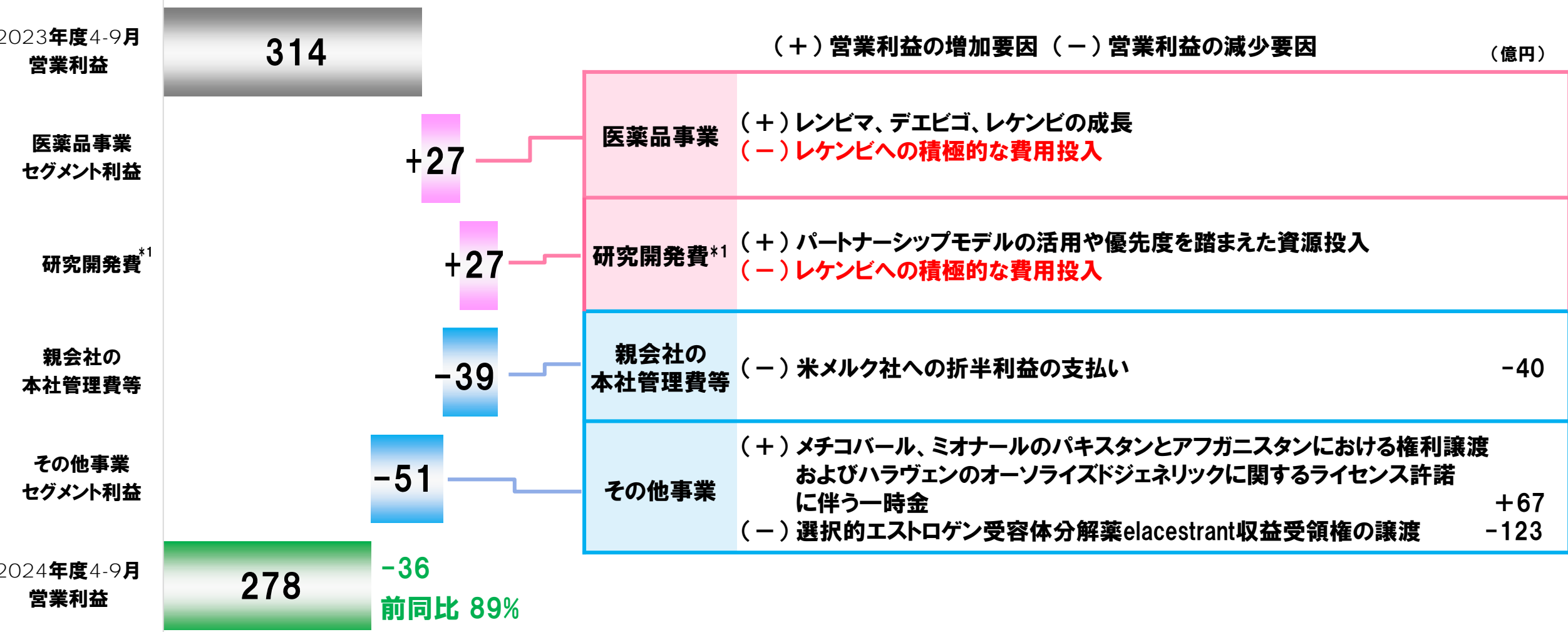
3L: LENVIMA、DAYVIGO(Lemborexant)、LEQEMBIの成長がけん引
前年の一時金収入の影響を吸収



*1 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成長投資を継続も
業績予想に対して順調な進捗



数値は概数
2024年度より、経営の実態をより適切に表示するため、従来、研究開発費に含めていた各報告セグメントにおけるメディカル活動に伴う費用を各セグメントの利益に反映している。前年度のセグメント情報は、当該変更を反映している。
*1 研究開発費は、各報告セグメントに反映したメディカル活動に伴う費用を除いた研究開発費

2024年度 連結業績見通し (IFRS)

3Lへの注力と財務規律を遵守した費用コントロールにより増収増益を見通す

(億円、%)	2023年度		2024年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	7,418	100.0	7,540	100.0	102
売上原価	1,553	20.9	1,705	22.6	110
売上総利益	5,864	79.1	5,835	77.4	100
研究開発費	1,690	22.8	1,675	22.2	99
販売管理費	3,744	50.5	3,825	50.7	102
その他の損益	104	1.4	200	2.7	192
費用合計*1	5,330	71.9	5,300	70.3	99
営業利益	534	7.2	535	7.1	100
当期利益	438	5.9	445	5.9	102
当期利益(親会社所有者帰属)	424	5.7	430	5.7	101
EPS(円)	147.9		152.5		
ROE(%)	5.1		5.2		
DOE(%)	5.5		5.5		
配当金(円)	160		160		

本日11月8日開催の取締役会において中間配当金80円を決議

配当支払いは毎年の取締役会決議を前提とする

2023年度期中平均レート 米ドル: 144.62円、ユーロ: 156.79円、英ポンド: 181.75円、人民元: 20.14円

2024年度期中平均予想レート 米ドル: 145.00円、ユーロ: 155.00円、英ポンド: 180.00円、人民元: 20.40円

*1 研究開発費+販売管理費-その他の損益

レケンビ 新発売

米国: 2023年1月 Accelerated Approval、**発売**
2023年7月 Full Approval、**フルスケール販売活動開始**

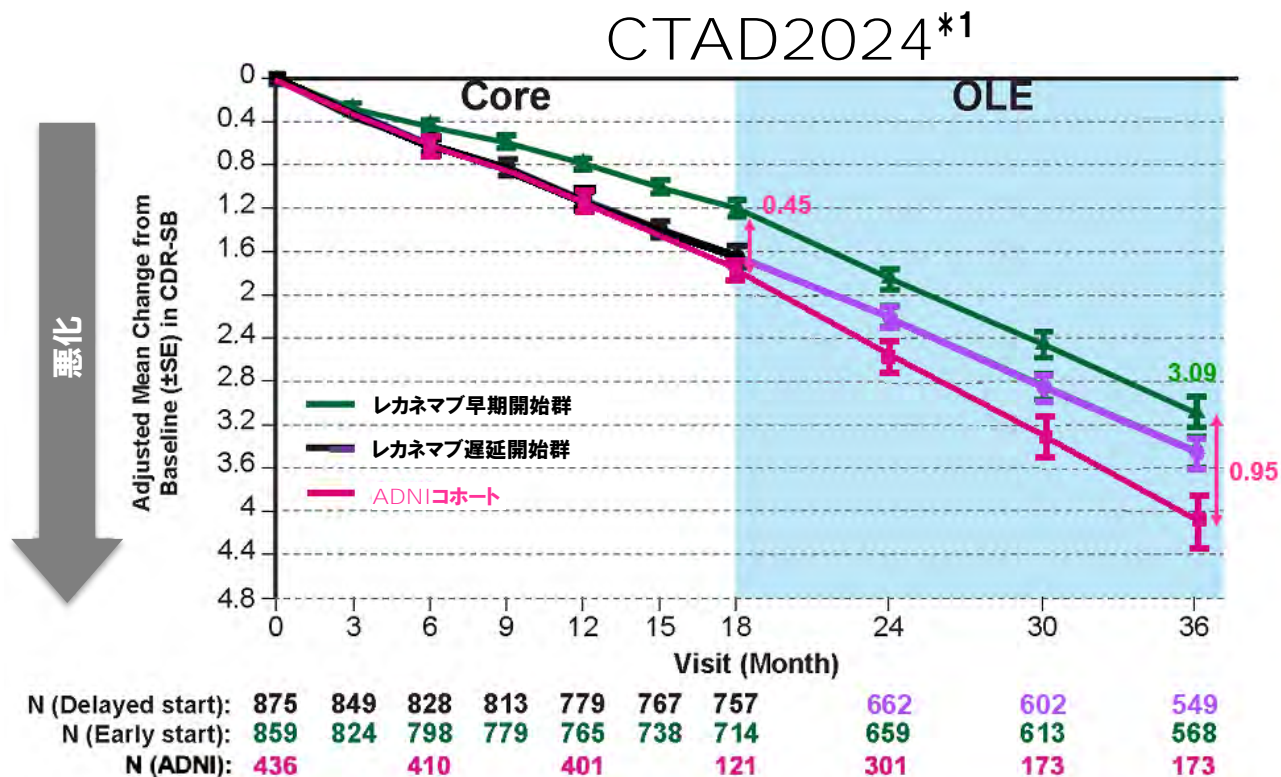
日本: 2023年9月承認、2023年12月**発売**

中国: 2024年1月承認、2024年6月**発売**

レケンビ療法の確立

早期投与開始とプラーク除去後の継続投与により、臨床上の悪化抑制や改善は継続し効果は拡大していく*1。

また、ARIAの発生状況は添付文書記載の範囲内であり、安全性を確保し投薬されている。



Core 試験:
Clarity AD試験
OLE (Open Label Extension) 試験:
Core 試験参加者の中から希望者に非盲検下で全例レケンマブを投与する

レケンマブ早期開始群:
Clarity AD試験でレケンマブを投与された群

レケンマブ遅延開始群:
Clarity AD試験でプラセボが投与され、OLE 試験からレケンマブ投与が開始された群

ADNI*2 コホート:
Clarity ADのエントリー基準と同一のベースラインを持つ集団

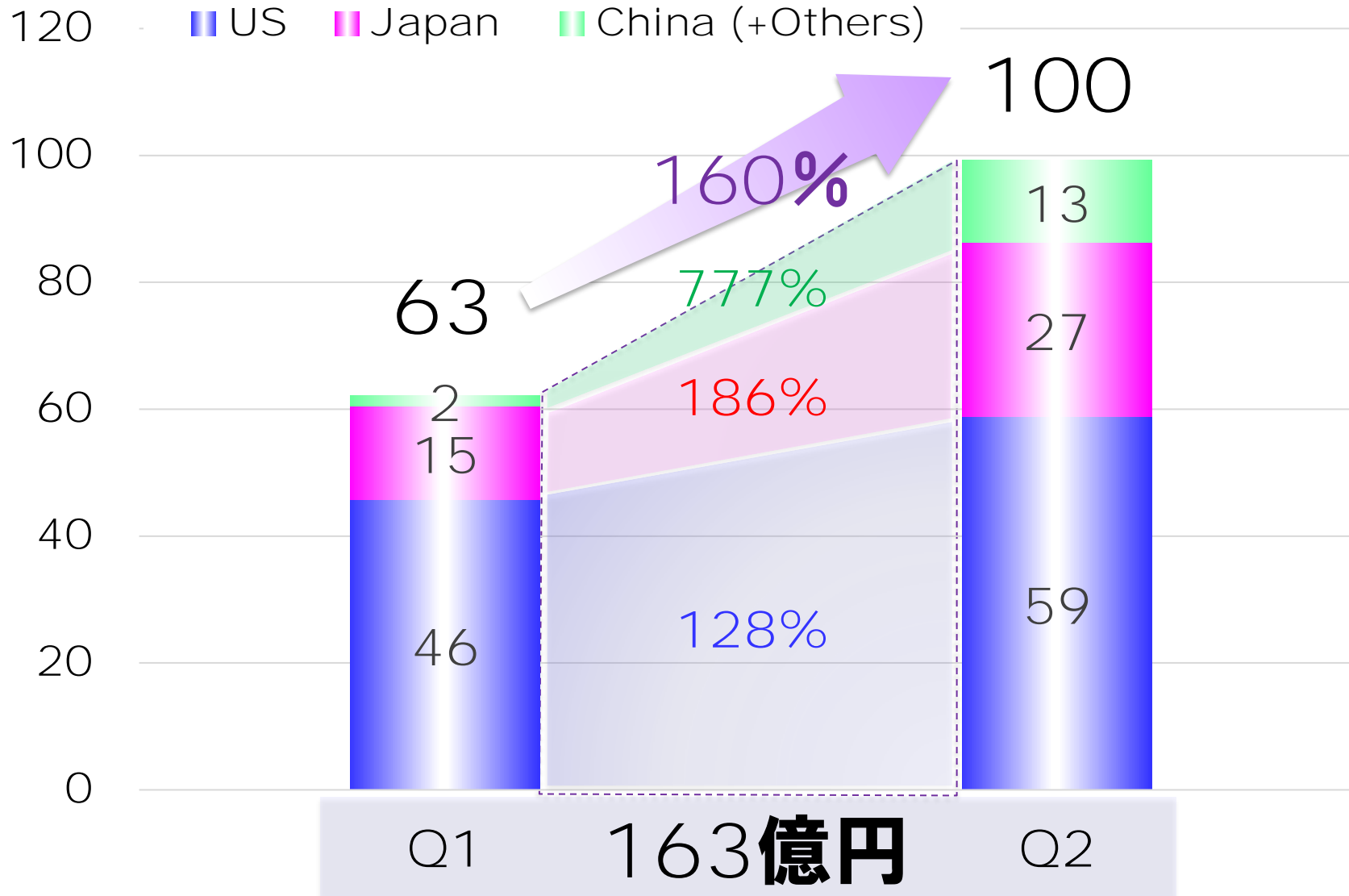
Clarity AD, OLE 36カ月*1

最大の地歩固めに成功

*1 第17回 Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD2024, 2024年10月29日-11月1日、Madrid, Spain) Symposium 1 (9:40-10:20, Oct 30): Is There Evidence for a Continued Benefit for Long-Term Lecanemab Treatment? A Benefit/Risk Update from Long-Term Efficacy, Safety and Biomarker Data (Christopher van Dyck), Alzheimer's Association International Conference 2024 (AAIC2024, 2024年7月28日-8月1日、Philadelphia, USA) Perspectives Session (16:15-17:45, July 30): Does the Current Evidence Base Support Lecanemab Continued Dosing for Early Alzheimer's Disease? Is there Evidence for a Continued Benefit for Long-Term Lecanemab Treatment? A Benefit/Risk Update from Long-Term Efficacy, Safety and Biomarker Data (Christopher van Dyck) *2 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative

レケンビ 上期売上実績

(億円)



上期のグローバル売上は163億円であり計画を上回り成長

Aβ Confirmatory Testing (Aβ 確認試験)は律速になっていない(米国)

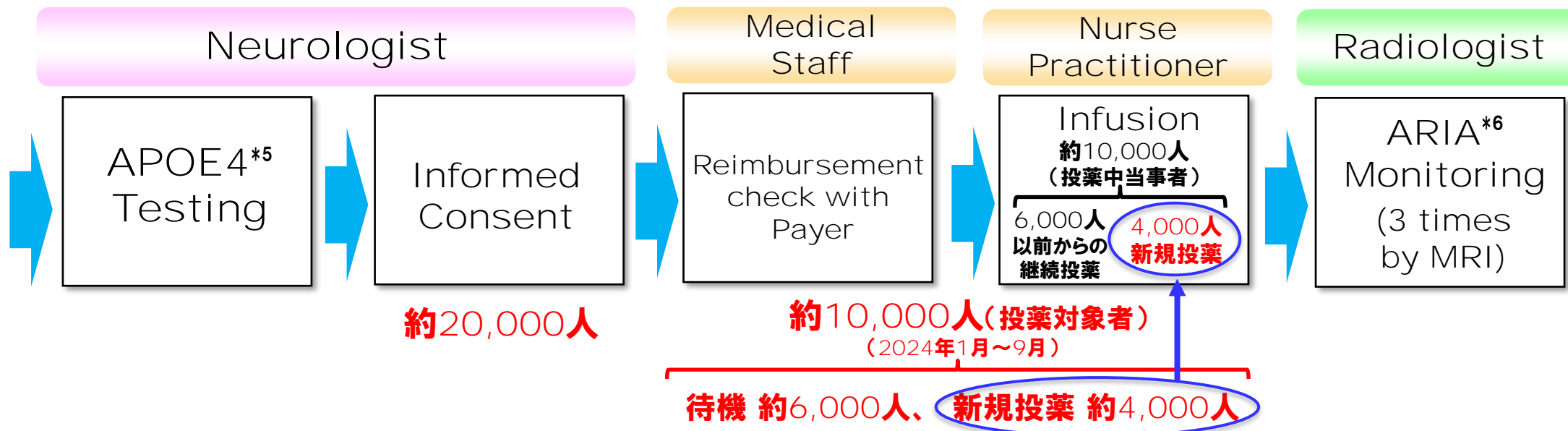
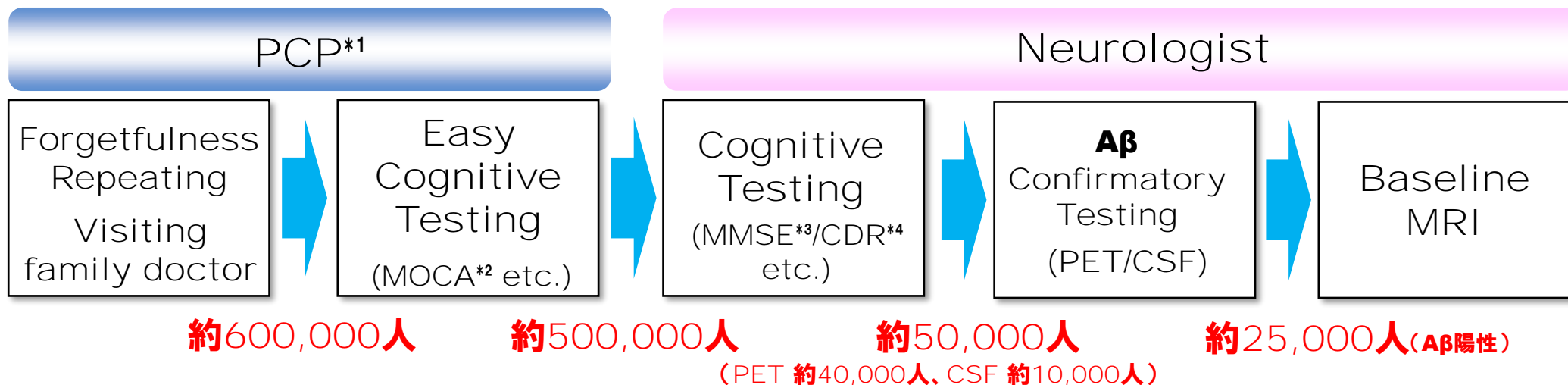
Aβ Confirmatory Testing の増大*1

- **Aβ PET Testing**
2024年1月～9月で約40,000件と推定している(2024年通年 約60,000件)、前年同期の約4倍となる。
- 2023年10月 CMS(Centers for Medicare and Medicaid Services)による **Aβ PET Testingの償還上限回数の撤廃が増大の大きな契機となっている。**
- **Aβ CSF Testing**
2024年1月～9月で約10,000件と推定している。前年同期の約2倍となる。
- **BBM*2のプレスクリーニング用途の使用も約5倍に増加していて、これにより Aβ Confirmatory Testing の陽性率が高まり、Confirmatory Testingの効率性が向上している。**

待機当事者の増大（米国）

- CMS^{*1}によるPET検査回数上限の撤廃によりAβ Confirmatory Testing件数が急増するとともに、BBM^{*2}のプレスクリーニング利用増加によってPET/CSFの陽性率もおよそ50%となり、Confirmatory Testingの効率性が向上した。Early ADでAβ陽性者の数は、PET 20,000人、CSF 5,000人で、約25,000人に達すると推定している^{*3}。
- Aβ陽性を確認後、ベースラインMRI、APOE4^{*4} Testingを経て、主治医から当事者へのインフォームド・コンセントを行う段階には約20,000名、さらに支払者への償還確認を行い、レケンビ投与対象となる当事者数は現時点でおよそ10,000名になると想定している^{*3}。
- 投与対象となる約10,000名のうち、約4,000名がレケンビを新規に投与を開始しており、残りの約6,000名が待機当事者として投与開始を待つ段階にあると考えている^{*3}。

AD Pathway の現況 (米国)



赤字の人数は社内調査に基づく2024年1月~9月の推計値

*1 Primary Care Physician *2 Montreal Cognitive Assessment *3 Mini-Mental State Examination *4 Clinical Dementia Rating *5 Apolipoprotein E *6 Amyloid-related imaging abnormality

Pathway Capacityの拡張（米国）

Infusion Capacityの拡大、医療従事者の増員・体制整備に取り組む

1. Infusion Capacityの拡大

- IDN^{*1}の同一グループ内での投薬可能病院、Infusion Centerの増加
- AIC(Ambulatory Infusion Center) およびGPO^{*2}との契約によりレケンビ投与可能なInfusion capacityを拡大

レケンビの急速な需要増に対するInfusion Capacityの充足は年度内に完了する目途がついている

2. 医療スタッフの増員・管理システムの整備

- 医師やNurse Practitionerが組織横断的なケースカンファレンスで、全新規当事者の治療開始から全検査のスケジュールを一度で決めるシステムが構築され、最小限のスタッフ数で治療開始までのプロセスを5日間に凝縮することに成功（全米展開IDN事例）
- Nurse Practitionerなどを増員するとともに、当事者の情報をチームで共有・一元管理することなどで、円滑に診療フロー管理（検査、保険請求業務など）が進行する体制を確立（大学病院中心IDN事例）
- エーザイが主導で検査、診療、投薬など一連のスケジュールを管理するプラットフォームを開発、各医療機関に無償提供することで、スケジュール管理の負荷を大幅に軽減して当事者の受け入れキャパシティを拡大

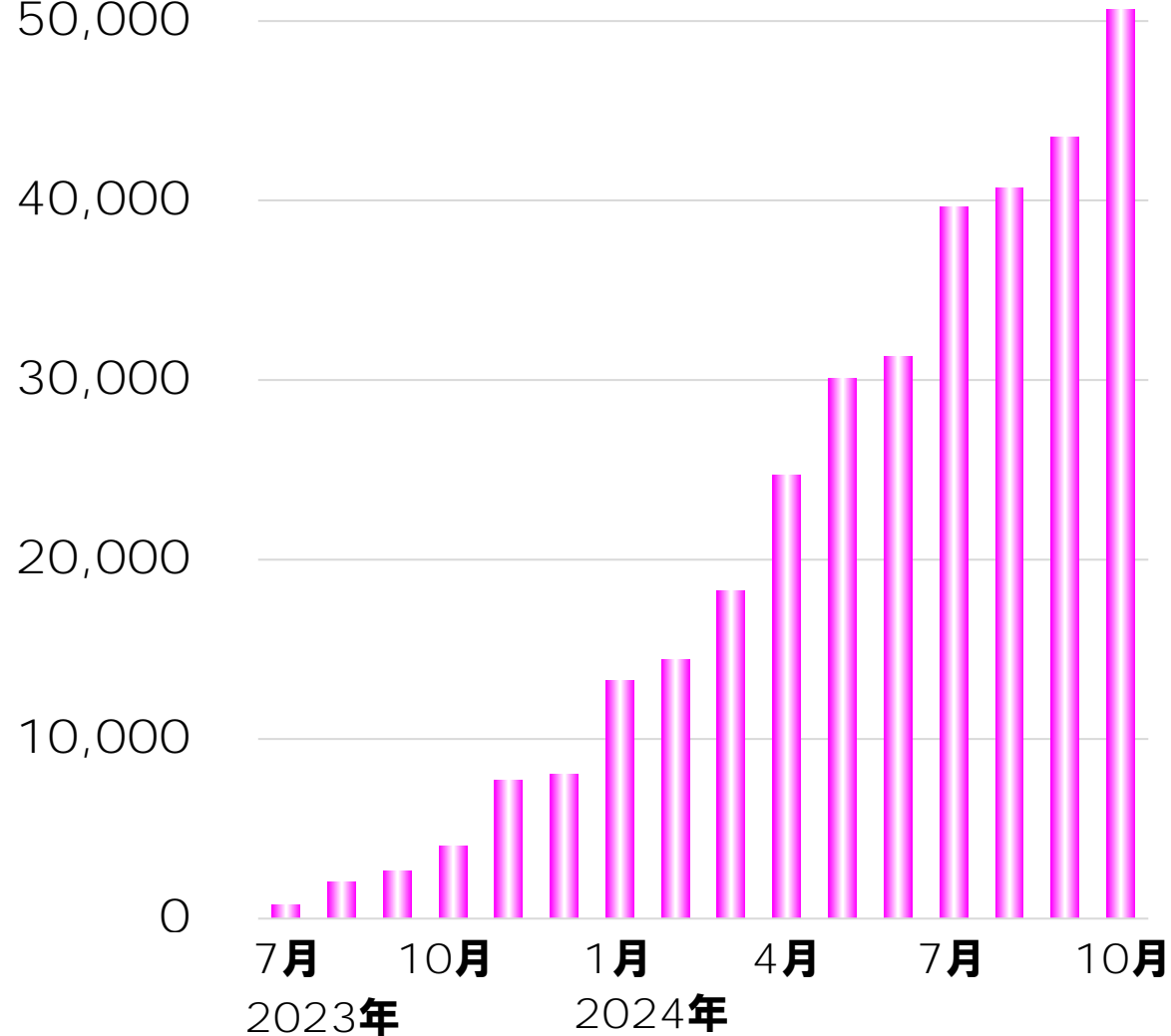
IDNにおける成功事例および医療ツールを積極的に紹介・導入推奨を行う

*1 IDN (Integrated Delivery Network) : 複数の病院やクリニックなどの医療機関を傘下にもつ大規模診療ネットワーク、1 IDNあたり 50~80 施設程度の関連病院やクリニックを有する

*2 GPO (Group purchasing organization :グループ購買組織)

米国 医療機関への月間販売バイアル数

(単位:バイアル本数) 50,000



10月度 過去最高の納入バイアル数達成

米国 FY24 販売予測

通期見通し

実績 / 予測	1HY 105億円	2HY 160億円
	Full Year 265億円	

近未来のGame Changer

SC-AI
(Subcutaneous Autoinjector)

BBM
(Blood-based Biomarker)

— Game Changer 1 —

- IV-Maintenance 投与

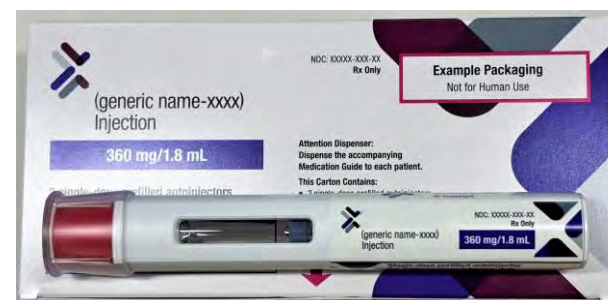
10mg/kg monthly 投与によりInfusionの回数を半減することができる。通院の手間とInfusionに関わる人手と費用の低減につながる。(FY2024 4Q承認予定)

- SC-AI Maintenance 投与

360mg weekly 投与により在所・在宅で自己注射あるいは介護者による投与ができる。テルモ社製のSC-AI はテーパードニードルによる痛みの軽減、プラスチック製シリンジによる安全性、シリコンオイルフリーによる薬剤凝集防止、15秒以内(IV投与は1時間)で投与可能な便宜性がある。またInfusion Reactionも少ない。AD診断・治療パスウェイの軽量化に大きく寄与する。
(Rolling submissionを完了、FY2025 前半承認予定)

- SC-AI Initiation 投与

初回投与よりの全投与をSC-AIによってカバーする。これにより投薬のための通院、インフュージョンの時間、マンパワー、リスクの全てを省くことが可能となり、パスウェイは大幅に短縮、軽減され、AD診断・治療の一般化、普遍化に大きく前進する。
(FY2025 承認取得予定)



テーパード針
針の内側・外側ともにテーパード形状

一般的な注射針
針の内側・外側ともに直線形状

(イメージ図)

レケンビ療法の普遍化、一般化への最大のGame Changer

BBM*

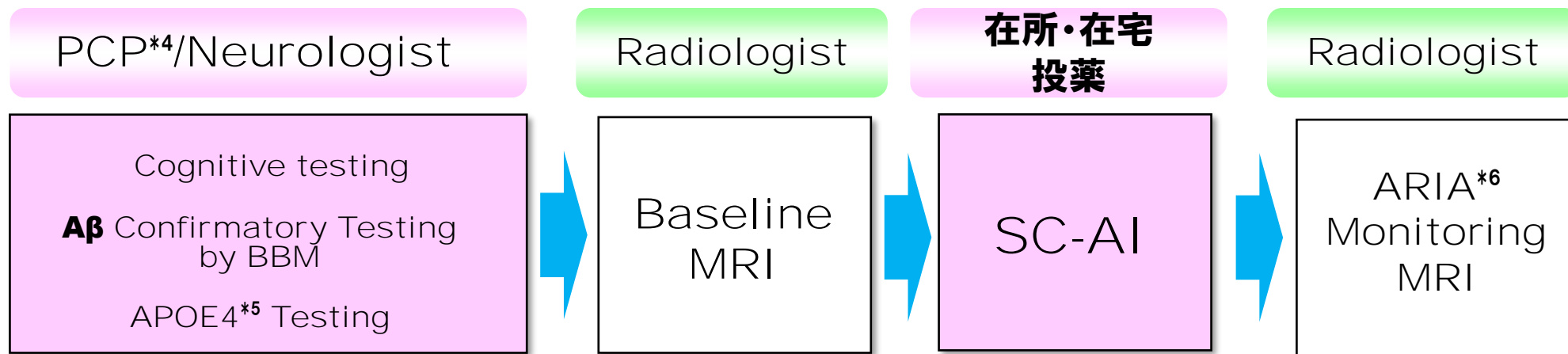
— Game Changer 2—

- 月8,000件超のBBM検査が行われているが大部分はpre-screening目的である。2024年4月までにQuest, LabCorp, Mayoがp-tau217 のLDT (Laboratory Developed Test) を開始したことも件数の増加につながっている。
- FY2024 4QにはThe Alzheimer's AssociationからBBMのクリニカルガイドラインが発出される予定で臨床現場での使用促進につながると思われる。
- 複数社より、コンポジットスコアを用いた、より精度の高いBBM測定法がBreakthrough Device Designationの下、Confirmatory用途も含めてFDAに申請済あるいは、申請準備中である。

FY2025にはパスウェイ上のA β Testing に
BBMのConfirmatory使用が組み込まれると見込んでいる

近未来の展望

- FY2025はIV-Maintenance拡大とAA*¹のGuidelineによるBBM*²の普及がある。パスウェイの軽量化が進む。
- 2つのGame Changer SC-AI*³製剤 と BBM Confirmatory Testing が揃うのはFY2026となる。
- 2つのGame ChangerのImpactによりAD診断・治療パスウェイが根本的に変わる。



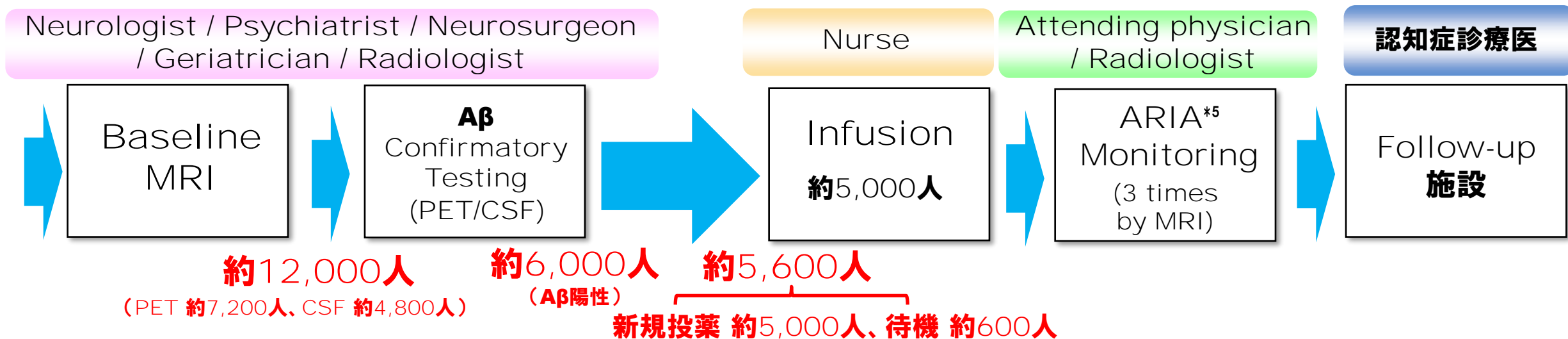
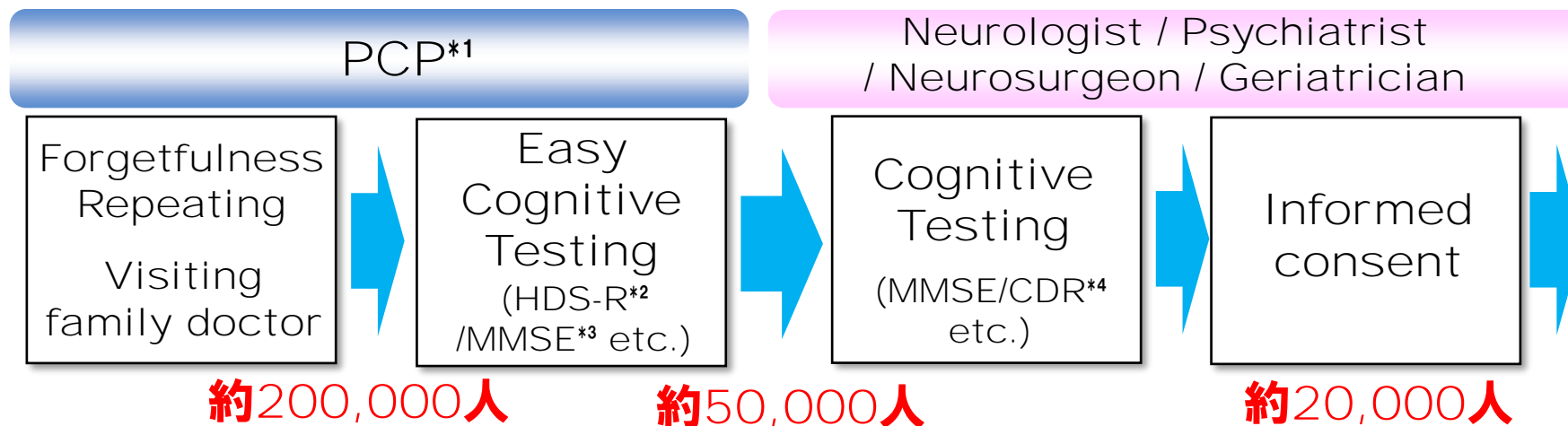
2つのGame ChangerはAD診断・治療パスウェイの大幅短縮と軽減、
PCPのAD診断・治療への本格参入をもたらし
AD市場はさらに大きく拡大する

日本の状況

- OUG(Optimal Clinical Use Guidelines:最適使用推進ガイドライン)による枠組みと全例調査の義務化により、日本のAD診断・治療パスウェイは全て定形化され、全国で実現されている。
- ARIA*¹発生状況は添付文書範囲内で推移。
- 6ヶ月以上の投与者を受け入れるフォローアップ施設(認知症疾患医療センター、認知症診療医が在籍する医療機関)については、現在約800施設が受け入れに同意しており、順次投与が開始されている。各医療圏における初期導入医師と受け入れ医師との連携推進活動が進んでいる。これによりパスウェイの一般化・普遍化が進行している。
- 11月15日よりTVを使ったDTC*²を実施予定であり、MCIに対する社会の認知度向上を図り、早期受診・診断の機運を高めていく。

**日本における基盤造りは進化を続けており、
今後の様々な取り組みによって更なる拡大期に入る**

AD Pathway の現況 (日本)



赤字の人数は上市～2024年10月の推計値

*1 Primary Care Physician *2 HDR-S, Hasegawa's Dementia Scale-Revised *3 Mini-Mental State Examination *4 Clinical Dementia Rating *5 Amyloid-related imaging abnormality

中国市場導入：3つの特徴

1. Self-pay Market

- 現在30省93都市、約240病院に普及している。
- 民間保険の活用とBBM^{*1}の伸展によりSelf-pay Marketは拡大する。
(レケンビ導入予定:現状約3,000人から2026年には約5倍へ拡大と予測)

2. BBM活用

- 中国におけるBBMについてはアカデミア研究や医師主導コホート研究が展開されていて、データに基く使用促進が行われている。
- 中国トップ5の独立した臨床検査会社 (ICL^{*2})による診断ネットワークを確立

3. Yin Fa Tong^{*3}

- 世界初の本格的ADデジタルプラットフォーム(エーザイとJing Dong Healthの合併事業)
- 利用者数 約61万人、登録医師数 約6,000人

Self-pay Marketに向けたアクセスの推進、BBMによるスクリーニング

BBMとYin Fa Tongを活用した診断の効率化

投薬とAD当事者様管理の最適化

商業医療保険

- ベネフィットカードと保険プログラム
- 2024年9月 64,000枚のベネフィットカードを発行
- 2024年中に15万枚発行予定
- 地方自治体の補助による保険や民間商業医療保険の機会を追求

プライベート検診

- BBMによる検査
- 中国トップ1の健診センターと提携
- 約2,000件のBBM検査が完了

プライベートナーシングホーム

- 疾患啓発とプレスクリーニング
- ハイエンドな高齢者向けプライベートナーシングホームと提携
- KOLと協力して、退職した政府関係者を対象にBBMによるプレスクリーニングの実施を計画中

潜在的な当事者をさらなる診断のために病院に紹介

オフライン



医師のBBM検査の受け入れを推進

- DESIREモデル*1 (中間解析結果をAAICで報告)
- CLEAR AD 試験*2 および他の医師主導治験が進行中
- 中国専門家に向けBBMのコンセンサス取得(継続中)

BBMテストへのアクセス向上

- 300都市以上をカバーするトップ5の独立した臨床検査会社 (ICL)による診断ネットワークを確立
- DIAN DIAGNOSTICS (ICLの1つ)と協力し血液検査、診察予約をYin Fa Tongへ統合



インフュージョンパスウェイを合理化しキャパシティを拡大 (ハブアンドスポークモデル)

最初の2~4回の投薬はハブ施設で実施

- 入院導入モデル:レケンビ専用ベッドを設置した専門病棟を活用し、最短期間の入院で投与を実施
- 外来導入モデル:レケンビ導入用のインフュージョンチェアを確保し、院内各部署間の連携プロセスを確立

以降の投薬はフォローアップ施設で実施

- ハブ病院と提携関係にある、公立病院、コミュニティ医療センター、民間病院、インフュージョンセンターなどでネットワークを確立し、それ以降の投薬を管理

オンライン



① メモリーマップの情報充実

- 2,100 施設 / 1,400 専門医 / 53 専門チーム
- 145 都市における 510 採血施設
- 143 DTP 薬局
- 152 インフュージョンサイト

③ AI ドクター (開発中)

診断・報告書の説明、治療の相談、AEに関する質問などに関する情報を当事者に提供するシステム (FY24Q4 稼働予定)



② 治療効果の可視化

- 当事者様自身が日常生活動作(ADL)を記録する自己評価ツールにより治療効果を評価

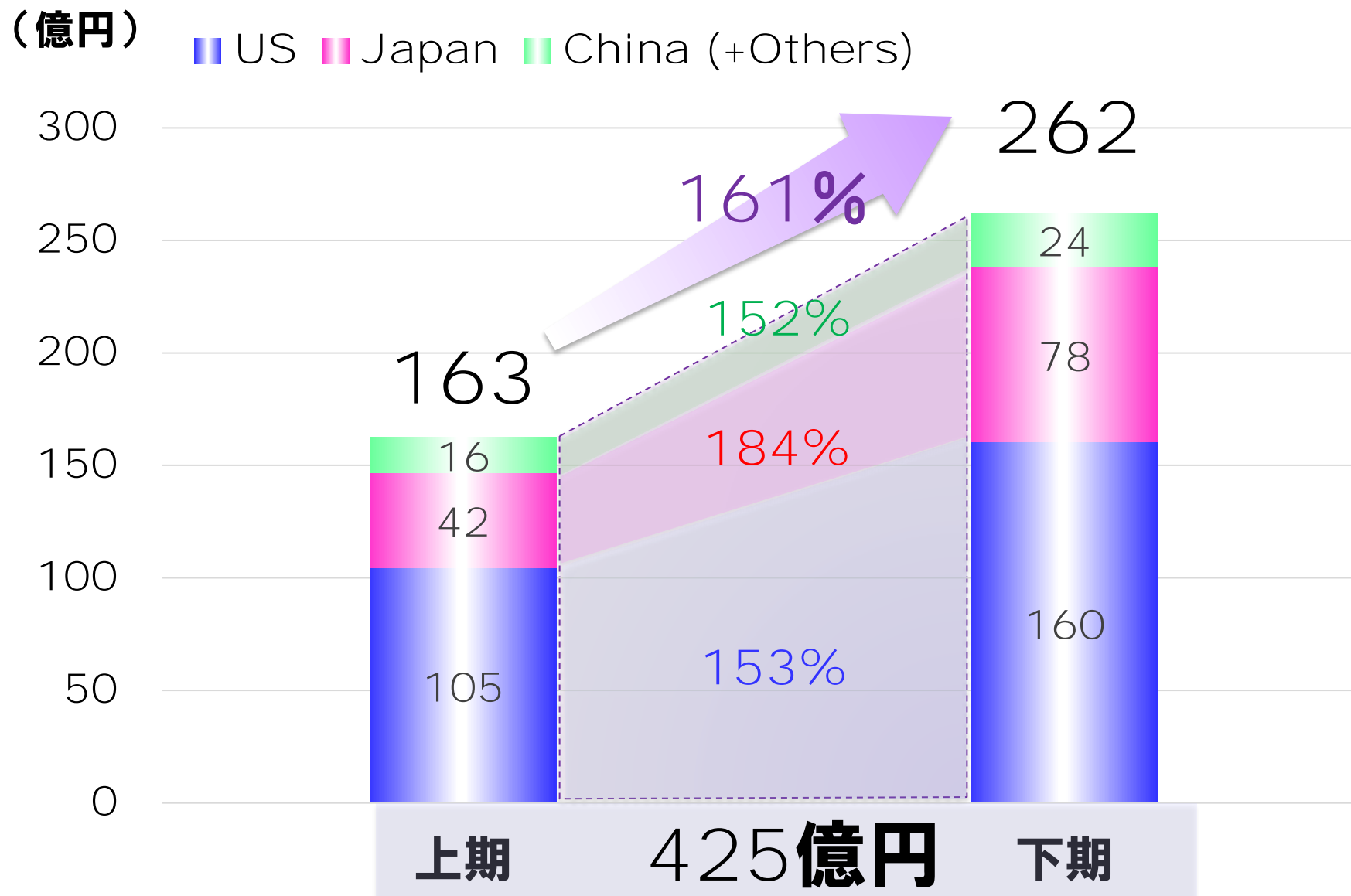


潜在的な当事者をYin Fa Tongに紹介

*1 DESIREモデル:BBMパラメータ (p-tau 181, Aβ42/40, APOE ε4ステータス)と認知機能評価パラメータ(MMSEおよびMoCA)を組み込んだリスク層別化モデルであり、AD初期段階の脳アミロイド陽性を非侵襲的かつ費用対効果の高い方法で予測、中間結果は AAIC でポスターとして発表され、最終発表は2024年度第3四半期に投稿される予定 *2 PETで確認されたアミロイド病理に対するBBMの予測値(AUC、感度、特異度)を検証することを目的とした多施設研究

通期の売上見通し

- グローバル 425億円 -



メッセージ

我々は、世界初のADの原因に関わるFirst in classの薬剤を上市した。米国でのフルスケール発売から1年3カ月、日本発売10カ月、中国発売4カ月とまさに市場導入の真っ只中にある。その売上結果として、米国における遅延はあるものの、一定の成果を上げつつあると考えている。また現状の課題とその対応、近未来の市場拡大への取り組みも着実に進行し、市場拡大の大きな可能性を認識している。

レケンビ グローバル レギュラトリーアップデート

8カ国で承認、17カ国・地域で申請中

米国	日本	中国	韓国	UAE	香港	イスラエル
英国 (北アイルランドを除く)	欧州	カナダ	オーストラリア	スイス	シンガポール	台湾
ブラジル	ロシア	サウジアラビア	インド	南アフリカ	フィリピン	タイ
ベトナム	マレーシア	メキシコ	インドネシア			

青:承認取得国

レギュラトリー アップデート

EMA*1

- Re-examination **プロセスが進行中**
- **欧州各国多数のアルツハイマー病関連団体**, Key Opinion Leader **より**EMA **に対して承認要請の意見が寄せられている。**
- UK(MHRA*2) **承認が先行**
 - **適応症: ApoE ε4 がヘテロ接合体または非保有である成人におけるアルツハイマー病による軽度認知障害または軽度認知症**
 - **承認後の安全性研究の義務化**
- **11月のCHMP*3ミーティングで議論される予定**

AHEAD 3-45 (Preclinical AD)

BBM^{*1}によるスクリーニングの進展

CTAD2024^{*2}

AHEAD 3-45 試験(フェーズⅢ)

- ACTC^{*3}と産官学協働で2020年9月試験開始
- 登録完了:2024年10月15日(1,620例)
- トップラインデータ:2028年取得予定

●A3トリアル:

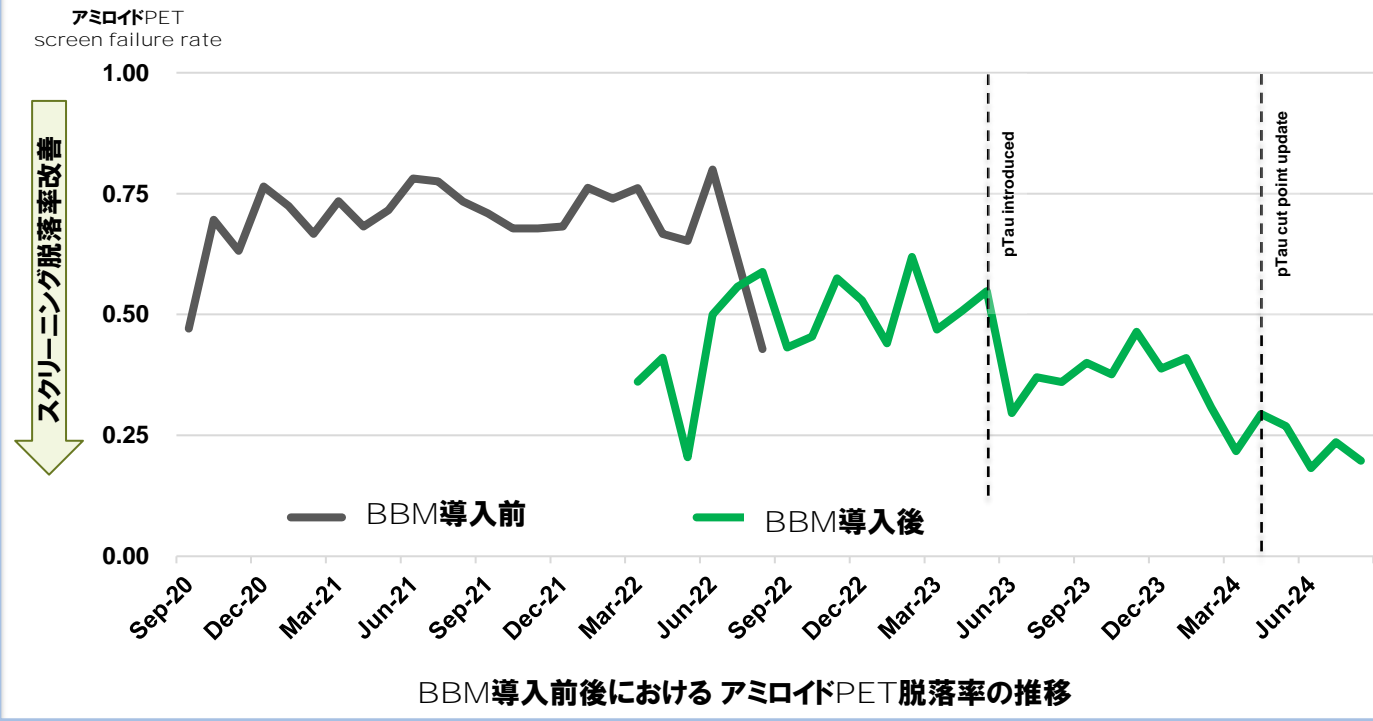
早期プレクリニカルAD(認知機能は正常かつ脳内アミロイド蓄積が境界域)を対象とした初の臨床試験、アミロイドPET、タウPET、血液バイオマーカーがキーアウトカム

●A45トリアル:

プレクリニカルAD(認知機能は正常だが脳内アミロイド蓄積が陽性)を対象とした臨床試験、PACC5^{*4}が主要評価項目

AHEAD3-45試験におけるBBMを活用した プレスクリーニング^{*5}

- BBMを、AHEAD 3-45試験のプレスクリーニングに導入、最適化することにより、PETスクリーニングにおける脱落率を改善

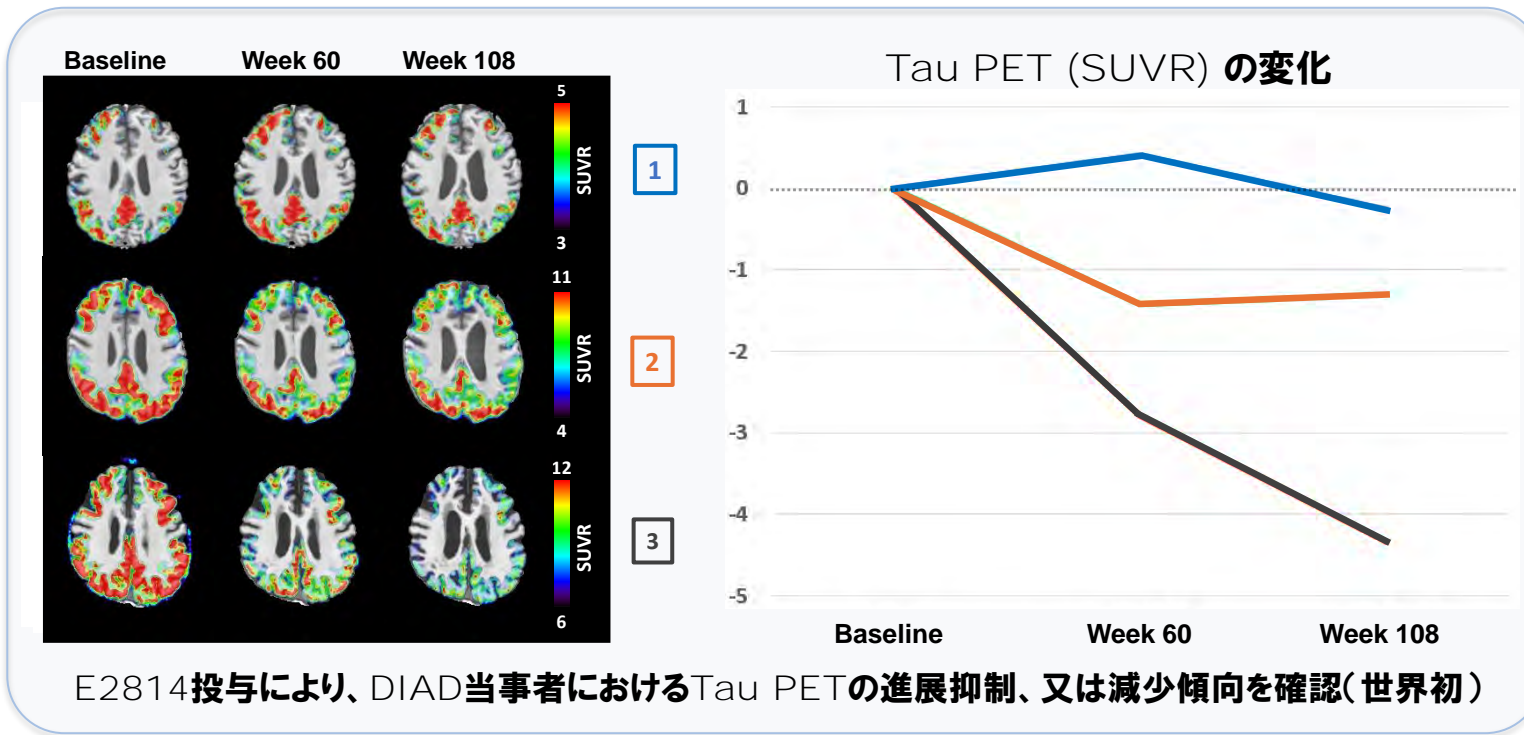
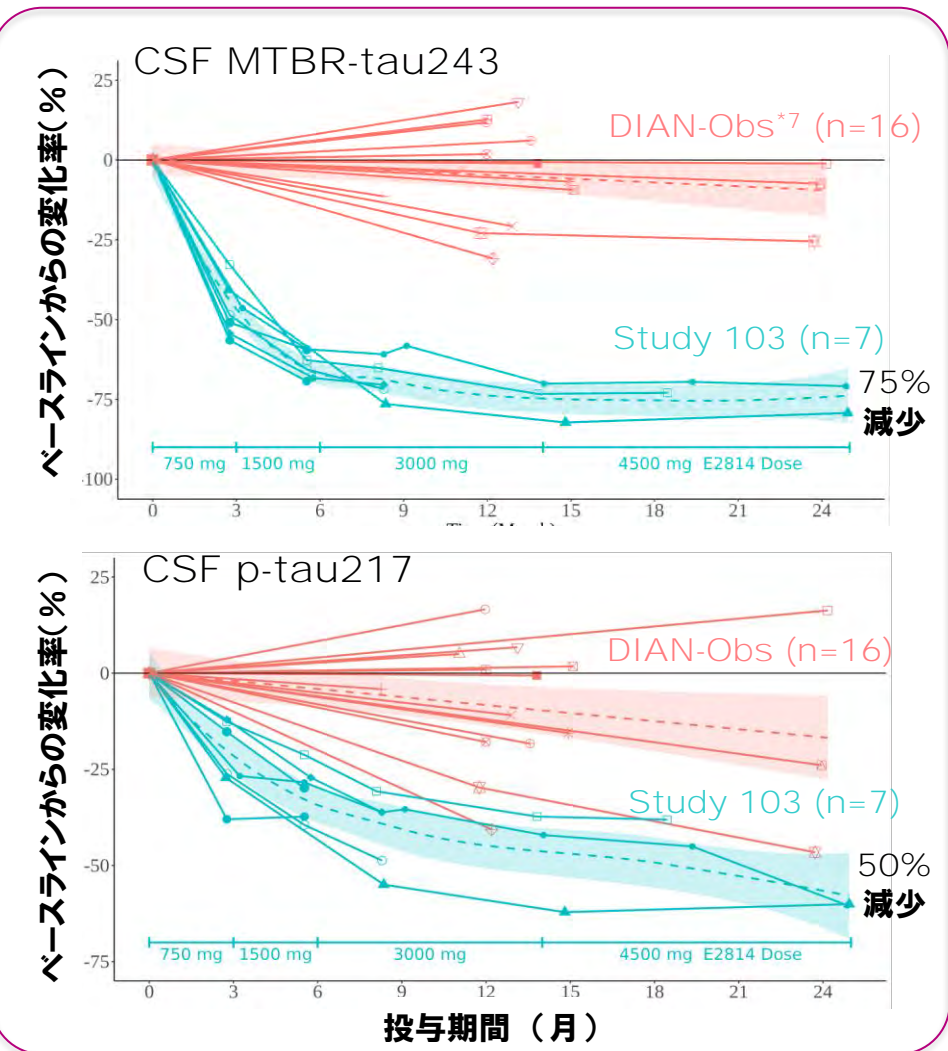


BBM (C2N p-tau217 ratio, A β 42/40 ratio)を導入することでスクリーニング効率が格段に向上

E2814 (MTBR*¹ Tau抗体)

— Aβ、タウの二大病理の制圧をめざす —

CTAD 2024*²: DIAD*³の当事者において、NIA-AA*⁴が発表した改訂クライテリア*⁵に指定されている複数のタウ病理関連バイオマーカー (CSF p-tau217, MTBR-tau243, Tau PET) を評価*⁶



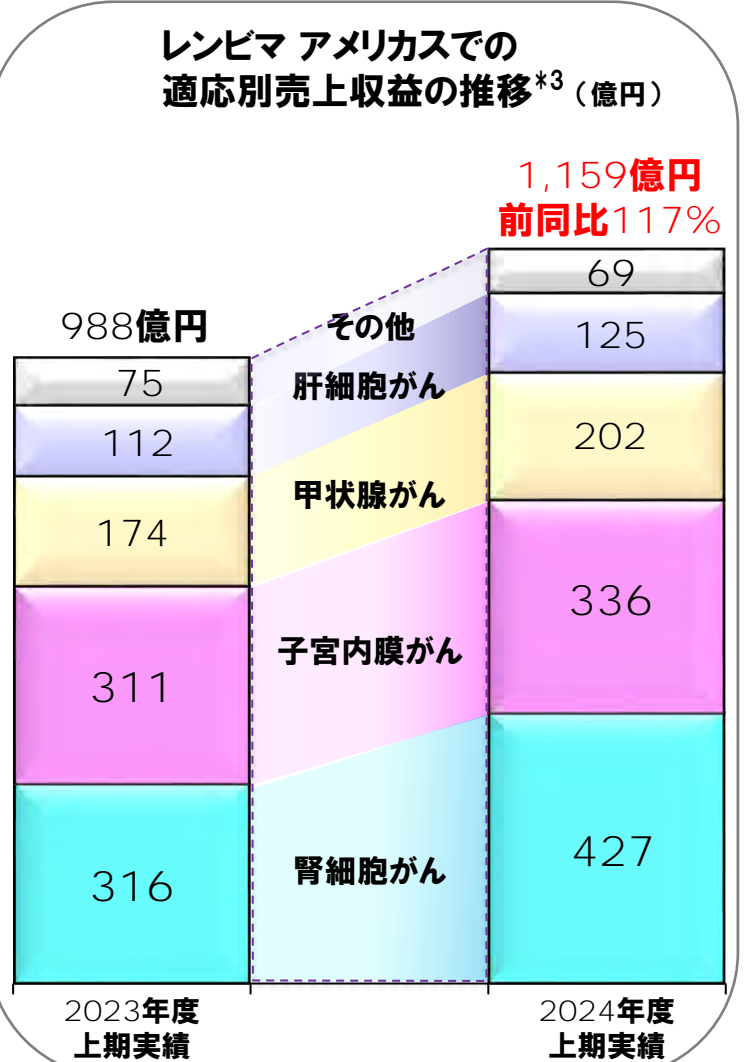
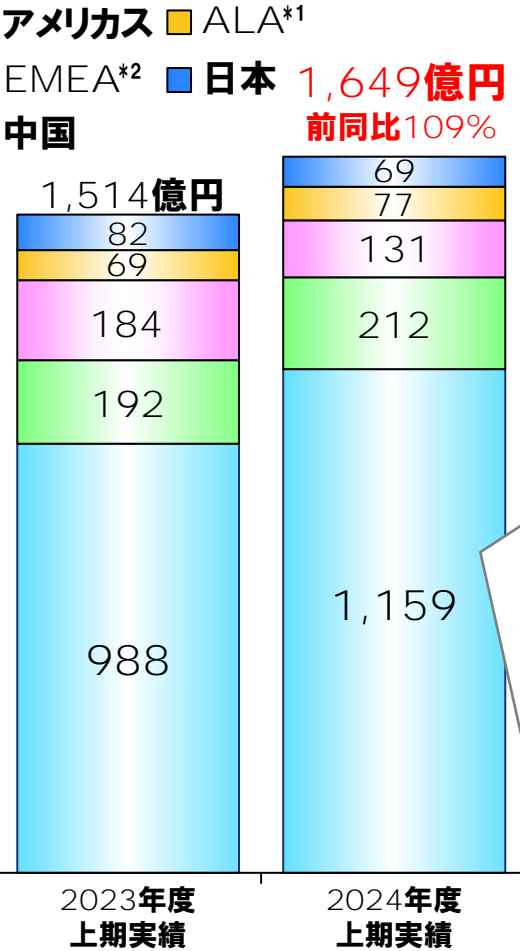
DIADにおける複数のバイオマーカー変化によって、タウ病理に対する薬力学的な効果を確認し、孤発性ADを対象とした新たなフェーズII試験を開始した。

*1 Microtubule binding region *2 第17回 Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD, 2024年10月29-11月1日、Madrid, Spain)
 *3 Dominantly Inherited Alzheimer's Disease *4 National Institute on Aging and Alzheimer's Association
 *5 Jack et al., Alzheimer's & Dementia 2024 *6 Wildsmith et al., CTAD 2024 *7 Dominantly Inherited Alzheimer Network Observational Study 27

レンビマの更なる成長

更なる成長に向けた臨床研究の進展

レンビマリージョン別
売上収益の推移 (億円)



米国を中心に過去最高の上期実績を達成

- 上期の米国^{*4}は、計画を上回る1,159億円の実績であった。全4適応で計画を達成
- 腎細胞がんは、淡明および非淡明細胞型腎細胞の両サブタイプで1Lの適応を有する成長ドライバー（NCCN^{*5}ガイドラインに記載）

LEAP-012 (肝細胞がん、LEN+PEM^{*6}+TACE^{*7})

- ESMO2024発表^{*8}
 1. PFS^{*9}: 統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善 OS^{*10}: ポジティブトレンド
 2. PFSのカーブは両群間で治療早期から分離し、TKI^{*11}の治療意義を確認
- NCCNガイドライン記載へ申請を完了

LITESPARK -011^{*12}/012^{*12}(腎細胞がん)

- HIF-2 α ^{*13}阻害剤との新規併用に関するフェーズIII試験
- 2L対象の011試験は 2023年8月に、1L対象の012試験は 2024年3月にそれぞれLPI^{*14}を達成、試験は順調に進行中

1L:ファーストライン、2L:セカンドライン
 *1 韓国、台湾、インド、アセアン、中南米等 *2 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア *3 各適応症の売上収益は社内推計 *4 アメリカス *5 National Comprehensive Cancer Network(米国の主要ながんセンターによる非営利団体) *6 ベムプロリズマブ
 *7 Transcatheter Arterial Chemo-Embolization(肝動脈化学塞栓療法) *8 欧州臨床腫瘍学会(European Society for Medical Oncology:ESMO)年次総会2024 演題番号 LBA3 (Presidential Symposium) *9 Progression-Free Survival 無増悪生存期間
 *10 Overall Survival 全生存期間 *11 Tyrosine kinase inhibitor *12 LITESPARKは、腎細胞がんを対象としてMerck社が主導する開発プログラム。LITESPARK-011試験は二次治療対象、LITESPARK-012試験は一次治療対象
 *13 Hypoxia-inducible factor-2 α (低酸素誘導因子2アルファ) *14 Last Patient In

アルツハイマー病(AD)診断・治療パスウェイはレケンビにより造られている。世界初の市場導入国、米国においてA β Confirmatory Testing の保険償還上の課題が解消し、BBM*1の活用が進むなど、大きな需要が喚起されつつある。それに伴い待機当事者の増大が生じ、インフュージョン キャパシティの確保、メディカルスタッフ配置の効率化が重要となっている。ADに向き合っていく医療関係者の情熱を強く感じている。2026年度にはBBMのA β Confirmatory Testing としての普及、レケンビ全治療期間にSC-AI*2の使用を想定している。これにより、AD診断・治療にかかりつけ医が重要な役割を果たし、AD診断・治療パスウェイはさらに簡素化され、レケンビ治療はより身近なものとなり、大きく普及していく。

日本においては初期治療導入施設拡大に加え、フォローアップ施設として、かかりつけ医や地域の認知症疾患医療センターの治療参画がはじまっている。より早くAD診断・治療の一般化が進んでいる。売上も拡大期に入ったと考えている。中国はセルフペイマーケット、BBM、ADデジタルプラットフォームを基軸とした市場導入が順調に進んでいて、需要の急拡大を見込んでいる。

承認審査においては、EMAのre-examinationが最終段階にある。全欧州での患者団体、医療専門家のオピニオンが承認を強く要請するものとなっている。また英国では承認が先行している。

我々はAD 2大病理である A β とTauの制圧可能性がある強力なパイプラインを有している。MTBR*3 Tau抗体(E2814)は新規バイオマーカーによる薬効が確認され、レケンビではプレクリニカルADからの治療開始をめざすフェーズⅢ試験が順調に進行している。

エーザイは引き続きAD領域における、世界最先端を歩むパイオニアとしての役割を果たし、当事者、ご家族、医療関係者と共にADがCurable Diseaseとなる日が一日も早く実現するよう全力で取り組む。

参考資料

連結損益計算書



(億円、%)	2023年度		2024年度					
	4-9月 実績	売上比	4-9月 実績	売上比	前同比	通期見通し	前期比	進捗率
売上収益	3,736	100.0	3,850	100.0	103	7,540	102	51.1
医薬品事業 売上収益	3,556	95.2	3,730	96.9	105	7,245	105	51.5
その他事業 売上収益	179	4.8	120	3.1	67	295	59	40.7
売上原価	803	21.5	823	21.4	102	1,705	110	48.3
売上総利益	2,932	78.5	3,028	78.6	103	5,835	100	51.9
費用合計 ^{*1}	2,618	70.1	2,749	71.4	105	5,300	99	51.9
研究開発費	828	22.2	818	21.2	99	1,675	99	48.8
販売管理費	1,789	47.9	1,970	51.2	110	3,825	102	51.5
その他の損益	-1	-	38	1.0	-	200	192	19.0
営業利益	314	8.4	278	7.2	89	535	100	52.0
中間(当期)利益	242	6.5	231	6.0	95	445	102	51.8
中間(当期)利益(親会社所有者帰属)	231	6.2	217	5.6	94	430	101	50.4

2024年度中間期 期中平均レート 米ドル:152.63円(前期変動率+8.3%)、ユーロ:165.94円(同+8.2%)、英ポンド:195.46円(同+10.1%)、人民元:21.14円(同+7.1%)

*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、%)	2023年度		2024年度					
	4-9月 売上収益	構成比	4-9月 売上収益	構成比	前同比	通期見通し	前期比	進捗率
医薬品事業計	3,556	95.2	3,730	96.9	105	7,245	105	51.5
日本	1,160	31.1	1,073	27.9	92	2,180	100	49.2
アメリカス	1,109	29.7	1,370	35.6	124	2,665	115	51.4
中国	633	16.9	597	15.5	94	1,090	97	54.8
EMEA	377	10.1	395	10.3	105	745	98	53.0
アジア・ラテンアメリカ	278	7.4	295	7.6	106	565	104	52.1
その他事業^{*1}	179	4.8	120	3.1	67	295	59	40.7
連結売上収益	3,736	100.0	3,850	100.0	103	7,540	102	51.1

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。

*1 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、%)	2023年度			2024年度			
	4-9月 セグメント利益	構成比	利益率	4-9月 セグメント利益	構成比	利益率	前同比
医薬品事業計	1,766	93.0	49.7	1,793	95.6	48.1	102
日本	386	20.3	33.3	365	19.5	34.1	95
アメリカス	684	36.0	61.7	794	42.3	57.9	116
中国	378	19.9	59.8	306	16.3	51.2	81
EMEA	186	9.8	49.4	191	10.2	48.3	102
アジア・ラテンアメリカ	131	6.9	47.0	137	7.3	46.5	105
その他事業^{*1}	134	7.0	74.5	83	4.4	69.0	62
セグメント利益計	1,899	100.0	50.8	1,875	100.0	48.7	99
研究開発費^{*2}	-743	—	—	-716	—	—	96
親会社の本社管理費等^{*3}	-842	—	—	-881	—	—	105
連結営業利益	314	—	8.4	278	—	7.2	89

2024年度より、経営の実態をより適切に表示するため、従来、研究開発費に含めていた各報告セグメントにおけるメディカル活動に伴う費用を各セグメントの利益に反映している。前年度のセグメント情報は、当該変更を反映している。

*1 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 *2 研究開発費は、各報告セグメントに反映したメディカル活動に伴う費用を除いた研究開発費

*3 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（2023年度4-9月期:699億円、2024年度4-9月期:739億円）

主要品目の売上収益



(億円、%) []内は現地通貨ベース	2023年度		2024年度					2024年度 通期見直し			
	4-9月 実績	売上比	4-9月 実績	売上比	前同比	通期見直し	前期比	進捗率	前回発表	今回修正	前期比
レンビマ	1,514	100.0	1,649	100.0	109 [101]	3,045	102	54.1	2,965	<u>3,045</u>	102
日本	82	5.4	69	4.2	85 [85]	150	97	46.2	150	150	97
アメリカス	988	65.3	1,159	70.3	117 [108]	2,120	104	54.7	2,040	<u>2,120</u>	104
中国	184	12.1	131	7.9	71 [66]	240	89	54.5	240	240	89
EMEA	192	12.7	212	12.9	111 [102]	395	103	53.7	395	395	103
アジア・ラテンアメリカ	69	4.5	77	4.7	113 [106]	140	108	55.1	140	140	108
レケンビ	4	100.0	163	100.0	4498 [4248]	425	999	38.3	565	<u>425</u>	999
日本	—	—	42	25.9	— —	120	3428	35.2	100	<u>120</u>	3428
アメリカス	4	100.0	105	64.3	2893 [2672]	265	690	39.5	435	<u>265</u>	690
中国	—	—	15	9.0	— —	—	—	—	—	—	—
デエビゴ	194	100.0	253	100.0	131 [129]	520	124	48.7	520	520	124
日本	167	86.3	212	83.8	127 [127]	440	124	48.2	440	440	124
アメリカス	22	11.4	31	12.2	140 [130]	65	126	47.7	65	65	126
アジア・ラテンアメリカ	3	1.5	7	2.8	239 [223]	—	—	—	—	—	—
フィコンパ	136	100.0	147	100.0	108 [102]	270	104	54.3	270	270	104
日本	35	26.1	38	26.2	108 [108]	80	115	48.0	80	80	115
中国	26	19.4	22	15.0	83 [78]	35	100	62.7	35	35	100
EMEA	61	44.7	75	50.9	123 [114]	135	105	55.3	135	135	105
アジア・ラテンアメリカ	10	7.1	10	6.8	104 [97]	20	106	50.0	20	20	106

2024年5月15日に公表した通期見直しを2024年11月8日に修正した。修正箇所には下線を付す。

日本 医薬品事業の業績



(億円、%)	2023年度		2024年度						2024年度 通期見直し		
	4-9月実績	売上比	4-9月実績	売上比	前同比	通期見直し	前期比	進捗率	前回発表	今回修正	前期比
売上収益	1,160	100.0	1,073	100.0	92	2,180	100	49.2	2,180	2,180	100
医療用医薬品	1,042	89.8	959	89.4	92	1,955	101	49.1	1,955	1,955	101
デエビゴ	167	14.4	212	19.8	127	440	124	48.2	440	440	124
ジセレカ	62	5.3	72	6.7	116	—	—	—	—	—	—
レンビマ	82	7.0	69	6.5	85	150	97	46.2	150	150	97
メチコパール	49	4.2	43	4.0	88	85	90	50.9	85	85	90
レケンビ	—	—	42	3.9	—	120	3428	35.2	100	120	3428
グーフィス*	35	3.0	39	3.6	110	75	108	51.3	75	75	108
フィコンパ	35	3.1	38	3.6	108	80	115	48.0	80	80	115
ハラヴェン	41	3.6	38	3.5	91	70	88	53.9	70	70	88
モビコール*	32	2.7	37	3.4	117	70	106	52.8	70	70	106
エレンタール*	37	3.2	37	3.4	99	65	91	56.2	65	65	91
エクフィナ	29	2.5	32	3.0	110	70	121	45.6	70	70	121
一般用医薬品等	119	10.2	114	10.6	96	225	99	50.6	225	225	99
チョコラBBグループ	80	6.9	77	7.1	96	150	100	51.1	150	150	100
セグメント利益	386	33.3	365	34.1	95	—	—	—	—	—	—

2024年5月15日に公表した通期見直しを2024年11月8日に修正した。修正箇所には下線を付す。

* EAファーマの取り扱い製品

アメリカス 医薬品事業の業績



(億円、%) []内は現地通貨ベース	2023年度		2024年度						2024年度 通期見通し		
	4-9月 実績	売上比	4-9月 実績	売上比	前同比	通期見通し	前期比	進捗率	前回発表	今回修正	前期比
売上収益	1,109	100.0	1,370	100.0	124 [114]	2,665	115	51.4	2,665	2,665	115
レンビマ	988	89.1	1,159	84.6	117 [108]	2,120	104	54.7	2,040	<u>2,120</u>	<u>104</u>
米国	982	—	1,147	—	117	—	—	—	—	—	—
百万米ドル	697	—	751	—	108	—	—	—	—	—	—
レケンビ	4	0.3	105	7.6	2893 [2672]	265	690	39.5	435	<u>265</u>	<u>690</u>
米国	4	—	105	—	2893	—	—	—	—	—	—
百万米ドル	3	—	69	—	2672	—	—	—	—	—	—
ハラヴェン	60	5.4	49	3.6	82 [76]	—	—	—	—	—	—
米国	58	—	48	—	82	—	—	—	—	—	—
百万米ドル	41	—	31	—	76	—	—	—	—	—	—
デエビゴ	22	2.0	31	2.3	140 [130]	65	126	47.7	65	65	126
米国	12	—	15	—	121	—	—	—	—	—	—
百万米ドル	9	—	10	—	112	—	—	—	—	—	—
セグメント利益	684	61.7	794	57.9	116 [108]	—	—	—	—	—	—

2024年5月15日に公表した通期見通しを2024年11月8日に修正した。修正箇所には下線を付す。

中国 医薬品事業の業績



(億円、%) [] 内は現地通貨ベース	2023年度		2024年度					
	4-9月 実績	売上比	4-9月 実績	売上比	前同比	通期見通し	前期比	進捗率
売上収益	633	100.0	597	100.0	94 [88]	1,090	97	54.8
レンビマ	184	29.1	131	21.9	71 [66]	240	89	54.5
メリスロン	70	11.0	78	13.1	112 [105]	—	—	—
メチコパール	71	11.3	63	10.5	88 [82]	—	—	—
セルベックス	36	5.6	41	6.9	117 [109]	—	—	—
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	36	5.7	41	6.9	113 [106]	—	—	—
ミオナール	32	5.1	39	6.6	121 [113]	—	—	—
アリセプト	33	5.2	39	6.6	120 [112]	—	—	—
フィコンパ	26	4.2	22	3.7	83 [78]	35	100	62.7
バリエット	48	7.6	17	2.9	36 [33]	—	—	—
レケンビ	—	—	15	2.4	— [—]	—	—	—
ハラヴェン	11	1.7	12	1.9	105 [98]	—	—	—
セグメント利益	378	59.8	306	51.2	81 [74]	—	—	—

EMEA 医薬品事業の業績



(億円、%) []内は現地通貨ベース	2023年度		2024年度					
	4-9月 実績	売上比	4-9月 実績	売上比	前同比	通期見通し	前期比	進捗率
売上収益	377	100.0	395	100.0	105 [97]	745	98	53.0
レンビマ/Kisplyx	192	50.8	212	53.7	111 [102]	395	103	53.7
フィコンパ	61	16.1	75	18.9	123 [114]	135	105	55.3
ハラヴェン	58	15.3	46	11.8	81 [74]	—	—	—
セグメント利益	186	49.4	191	48.3	102 [97]	—	—	—

アジア・ラテンアメリカ 医薬品事業の業績



(億円、%) []内は現地通貨ベース	2023年度		2024年度					
	4-9月 実績	売上比	4-9月 実績	売上比	前同比	通期見通し	前期比	進捗率
売上収益	278	100.0	295	100.0	106 [101]	565	104	52.1
レンビマ	69	24.7	77	26.2	113 [106]	140	108	55.1
アリセプト	67	24.0	73	24.6	109 [104]	—	—	—
パリエット	28	10.0	24	8.1	86 [82]	—	—	—
メチコパール	21	7.5	21	7.3	102 [98]	—	—	—
ハラヴェン	18	6.6	18	6.0	98 [90]	—	—	—
フィコンパ	10	3.5	10	3.4	104 [97]	20	106	50.0
セグメント利益	131	47.0	137	46.5	105 [100]	—	—	—

Strong Balance Sheetによる成長投資と安定配当の両立



	2024年9月末	前期末差
Net cash*1	1,083億円	-603億円
Net DER*2(倍)	-0.13	+0.06
株主資本(親会社持分)	8,201億円	-556億円
親会社所有者帰属持分比率 (自己資本比率)	62.1%	-0.8%

**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
レクナビ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

2032年度までの連結売上収益シミュレーション

1st フェーズ (2022~26年度)

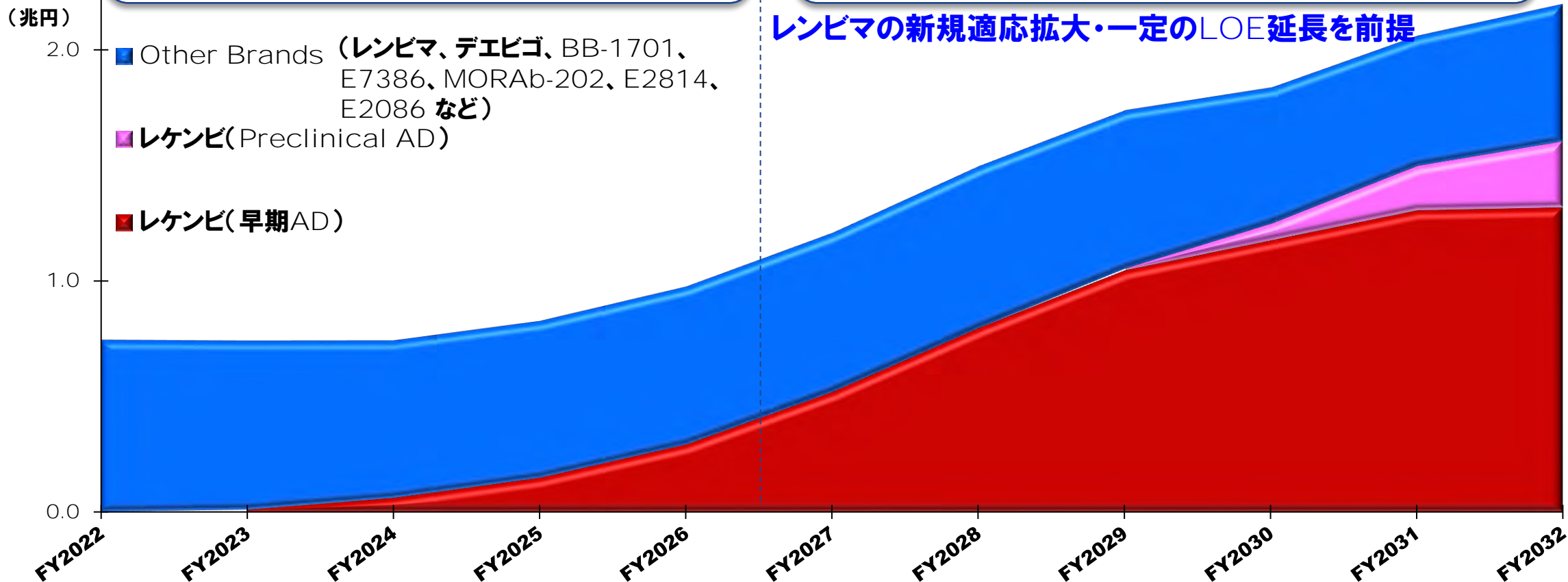
レケンビの診断・治療パスウェイのグローバルな構築・整備

- 2026年度 売上収益 1兆円レベル
- 営業利益率 1桁台後半~10%前後
- ROE 10年平均8.0%以上を確保

2nd フェーズ (2027~32年度)

診断・治療パスウェイが大幅に簡素化しAD治療が革新的に進展

- 2032年度には
- 売上収益 2兆円超
 - 営業利益率 20%レベル
 - ROE 25%レベル、10年平均15%レベル
 - DOE 15%レベル



BB1701: 抗HER2抗体とeribulinによるADC(抗体薬物複合体)、Bliss Biopharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd.との共同開発品、E7386:CBP/βカテニン阻害剤、株式会社PRISM BioLabとの共同創出品
MORAb-202:当社創製抗体 farletuzumabとeribulinによるADC、E2814:抗MTBR tau抗体、E2086:オレキシン2受容体アゴニスト

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	ClinicalTrials.gov ID	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	早期AD (米国)		2023年7月 フル承認・上市						
	早期AD (日本)		2023年9月 承認 2023年12月 上市						
	早期AD (中国)		2024年1月 承認 2024年6月 上市						
	Lecanemab*4 (抗Aβ*5プロトフィブリル抗体)	早期AD (欧州)	NCT03887455	2023年1月 承認申請 (MAA*6)					
		プレクリニカルAD*7	NCT04468659	AHEAD 3-45 (フェーズ III) 進行中 LPI達成					
		IV 維持療法	NCT01767311 / NCT03887455	2024年3月 承認申請 (sBLA*8)					
		SC-AI*9 維持療法	NCT03887455	2024年10月 Fast Track 下で段階的申請終了 (BLA)					
T	E2814 (抗MTBRタウ抗体)	Tau NexGen*10 DIAD*11対象 Lecanemabとの併用レジメン	NCT05269394	フェーズ II / III 進行中					
		103試験 DIAD対象	NCT04971733	フェーズ I b / II 進行中					
		202試験 sAD*12対象 Lecanemabとの併用レジメン	NCT06602258	フェーズ II 開始					
N	E2511 (TrkA*13統合シナプス再生剤)	AD	NCT05147337	フェーズ I (MAD*14) 進行中					
	E2025 (抗EphA4*15抗体)	AD	NCT05726851	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		[Progress bar]					
	CD33モジュレーター*17	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 supplemental BLA (生物製剤承認一部変更申請) *9 SC-AI: Subcutaneous formulation with auto injector (Auto Injector付皮下注射剤) *10 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 *11 DIAD: Dominantly inherited Alzheimer's disease 優性遺伝アルツハイマー病 *12 sporadic AD (孤発性AD) *13 tropomyosin receptor kinase *14 A Multiple Ascending Dose
 反復投与試験 *15 Erythropoietin-producing hepatocellular receptor A4 *16 Triggering receptor expressed on myeloid cells 2 *17 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

2024年8月以降の進捗

がん領域 パイプライン		ClinicalTrial.gov ID	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	肝細胞がん 1L TACE*2併用 LEAP-012試験	NCT04246177						
		食道がん 1L LEAP-014試験	NCT04949256						
		胃がん 1L LEAP-015試験	NCT04662710	LPI*3達成					
MORAb-202/FZEC*4 ADC*5	非小細胞肺がん	NCT05577715							
	卵巣がん、腹膜がん、卵管がん	NCT05613088							
	固形がん	NCT04300556	フェーズ I / II 試験						
E7386*6 CBP/βカテニン阻害剤	固形がん キイトルーダ®との併用	NCT05091346	フェーズ I b / II 試験						
	固形がん レンビマとの併用	NCT04008797	フェーズ I b						
	固形がん	NCT03833700							
BB-1701*7 ADC*5	乳がん	NCT06188559							
E7090(タスフィゴ) FGFR1,2,3阻害剤	胆道がん	NCT04238715	承認(日本)						
	乳がん	NCT04572295	フェーズ I b						
H3B-6545 ERα阻害剤	乳がん	NCT03250676	フェーズ I / II 試験						
E7389-LF リポソーム製剤	固形がん	NCT03207672							
	固形がん ニボルマブとの併用*8	NCT04078295	フェーズ I b / II 試験						
E7130*9 次世代がん微小環境改善薬	固形がん	NCT03444701							
E7766 STING作動薬	固形がん	NCT04144140	フェーズ I b						
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(セカンドライン)を対象としたLEAP-009試験(フェーズ II)について、独立データモニタリング委員会の推奨に従い、中止を決定したため、本表から削除 *2 Transcatheter Arterial Chemo-Embolization *3 Last Patient In *4 一般名: farletuzumab ecteribulin *5 Antibody Drug Conjugate 抗体薬物複合体 *6 株式会社PRISM BioLabとの共同創出品 *7 Bliss Biopharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd.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 *8 小野薬品工業株式会社との共同開発 *9 ハーバード大学との共同創出品

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。