



価値創造レポート **2021**

h/c
human health care

マテリアリティ(重要課題)

エーザイは、企業理念において患者様とご家族の喜怒哀楽を第一義とすることを掲げています。また、患者様貢献の担い手である社員に対しては、働きがいや能力を醸成する機会を提供しています。エーザイの使命は、患者様満足増大であり、その結果として売上、利益がもたらされ、この使命と結果の順序を重要と考えています。

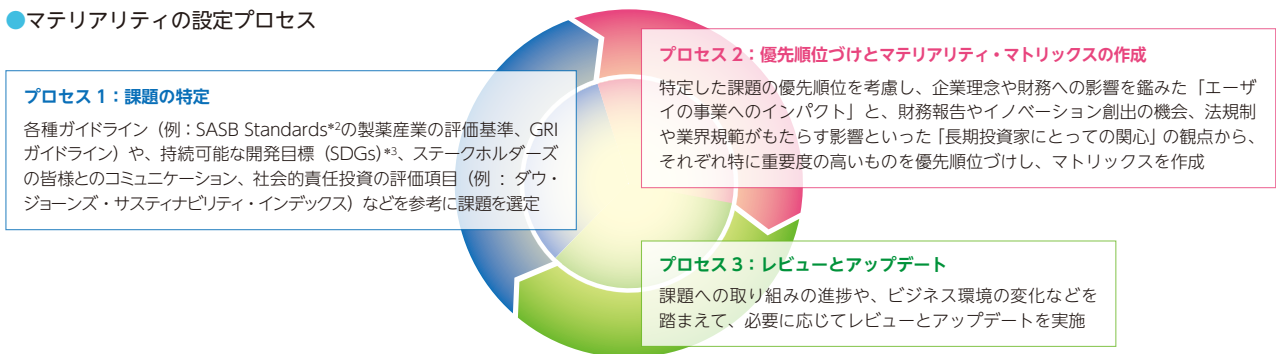
一方で、すべてのステークホルダーの皆様を満足させ、持続的に企業価値を最大化するためには、企業理念の「使命と結果」の考え方からも、残余利益

の受益者としての長期投資家にフォーカスすることが効率的であるという考え方があります*1。患者様や社員を含めたすべてのステークホルダーの皆様の長期の利益を創出することを前提とした上で、長期投資家の利益につながる関心事を特定し、優先的に取り組むことが企業価値最大化への最短距離と考えています。

設定プロセス、および策定したマテリアリティ・マトリックスは、下の図表の通りです。これらは、必要に応じてレビューとアップデートを実施していきます。

*1 Enlightened Value Maximization Theoryと呼ばれる考え方(Michael C. Jensen, 2001)

●マテリアリティの設定プロセス



*2 SASB Standards: Value Reporting Foundation (VRF) が提供する合理的な投資家にとってのマテリアリティを業種別に特定する、サステナビリティの開示基準

*3 持続可能な開発目標(SDGs):2015年9月の国連サミットで採択された、持続可能な開発のための2030アジェンダにおいて掲げられている国際目標

●エーザイのマテリアリティ・マトリックス



1 マテリアリティ(重要課題)

■ 経営戦略

- 3 エーザイの原動力 ヒューマン・ヘルスケア(hhc) 理念
- 5 CEOメッセージ
- 9 エーザイの社会価値創造
- 17 価値創造のプロセスとフロー
- 19 中期経営計画「Plan EWAY」



■ エーザイの社会価値創造

- 21 次世代認知症治療薬開発の進展
- 28 がん領域の新薬開発の進展
- 33 製品の安定供給・品質保証
- 35 グローバルマーケティング
- 39 医薬品アクセス向上への取り組み
- 43 人財戦略



■ 価値創造を支える基盤

- 49 地球環境に配慮した事業活動
- 51 人権の尊重/サステナブル調達
- 52 ESGインデックス
- 53 CFO対談:
ESG経営「と」社会価値創造
- 61 財務戦略
- 65 コーポレートガバナンス
- 71 コンプライアンス・リスク管理、内部監査



■ 会社紹介

- 75 主要製品
- 77 エーザイの歴史
- 79 グローバル事業概況
- 81 財務指標
- 82 株式の状況
- 83 会社情報/価値創造レポート2021の発行にあたって



■ 主な外部評価 2021年7月現在

Member of
Dow Jones Sustainability Indices
Powered by the S&P Global CSA

MSCI ESG RATINGS
AA
CCC B BB BBB A AA AAA

2021 CONSTITUENT MSCI ジャパン ESGセレクト・リーダーズ指数

2021 CONSTITUENT MSCI 日本株 女性活躍指数 (WIN)

FTSE4Good

FTSE Blossom Japan

DIVERSITY MANAGEMENT SELECTION 2021 100



MORNINGSTAR GenDi
Developed Markets Gender Diversity Index
TOP CONSTITUENT 2020

2021 健康経営優良法人
Health and productivity ホワイト500

S&P/JPX カーボン エフィシエント 指数

CDP
DISCLOSURE INSIGHT ACTION

2021 Sompo Sustainability Index

access to medicine INDEX

Institutional Investor
2020 ALL-JAPAN EXECUTIVE TEAM MOST HONORED COMPANY
EISAI

2018 IR
Prime Business Award
優良企業大賞
member of Japan Investor Relations Association

エーザイ株式会社のいずれのMSCIインデックスへの組み入れ、MSCIロゴの使用、商標、役務商標、インデックスの名称の使用は、MSCIとその関連団体がエーザイ株式会社を後援、保証、奨励するものではありません。MSCIインデックスはMSCIの独占的な権利です。MSCIとMSCIインデックスの名称およびロゴはMSCIとその関連団体の商標もしくは役務商標です。

FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Companyの登録商標) はここにEisaiが第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Index組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となったことを証します。FTSE Blossom Japan IndexはグローバルなインデックスプロバイダーであるFTSE Russellが作成し、環境、社会、ガバナンス(ESG)について優れた対応を行っている日本企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。FTSE Blossom Japan Indexはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。

米国 Morningstar (「Morningstar」) は、エーザイ株式会社 (「エーザイ」) が、Morningstar先進国ジェンダー・ダイバーシティ・ロゴ (「ロゴ」) を、エーザイが、2000年に職場でのジェンダー・ダイバーシティに関して、Morningstar先進国ジェンダー・ダイバーシティ指数 (「インデックス」) を構成する銘柄の上位5分の1にランクされたという事実を反映する情報提供のみを目的として使用することを承認しました。なお、エーザイによるロゴの使用は、Morningstarがエーザイを投資として推奨したり、何らかの目的に関してエーザイを支持したりすると解釈されるべきものではありません。Morningstarは、エーザイによるロゴの使用またはインデックスに関連する表現について、一切の責任を負いません。

エーザイの原動力 ヒューマン・ヘルスケア (hhc) 理念

500活動 グローバルに展開する年間のhhc活動の数

1992年に制定した企業理念がコアバリューとして社員へ浸透

エーザイは、医療の主役が患者様とご家族、生活者であることを明確に認識し、そのベネフィット向上を通じてビジネスを遂行することを企業理念に掲げています。

この理念を一言に集約したものを「ヒューマン・ヘルスケア (hhc) 理念」と呼んでいます。社員一人ひとりが患者様の傍らに寄り添い、患者様の目線でものを考え、言葉にならない思いを感じ取ることが重要であると考え、**すべての社員に就業時間の1%を患者様とともに過ごすことを推奨**しています。

エーザイのよって立つ基盤と実現したい姿を株主の皆様と共有し、事業運営にあたる

ため、**2005年6月の株主総会において定款の一部変更を行い**、株主の皆様のご賛同を得て**企業理念を条文とし明記**しました。

定款 第2条

① 本会社は、患者様とご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献することを企業理念と定め、この企業理念のもとヒューマン・ヘルスケア (hhc) 企業をめざす。

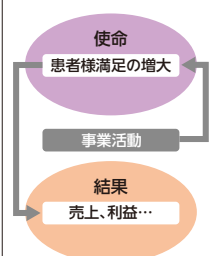
② 本会社の使命は、患者様満足増大であり、その結果として売上、利益がもたらされ、この使命と結果の順序を重要と考える。

③ 本会社は、コンプライアンス（法令と倫理の遵守）を日々の活動の根幹に据え、社会的責任の遂行に努める。

④ 本会社の主要なステークホルダーズは、患者様と生活者の皆様、株主の皆様および社員である。本会社は、以下を旨としてステークホルダーズの価値増大をはかるとともに良好な関係の発展・維持に努める。

1. 未だ満たされていない医療ニーズの充足、高品質製品の安定供給、薬剤の安全性と有効性を含む有用性情報の伝達
2. 経営情報の適時開示、企業価値の向上、積極的な株主還元
3. 安定的な雇用の確保、やりがいのある仕事の提供、能力開発機会の充実

企業理念に基づく使命と結果の順序



ヒューマン・ヘルスケア理念の原点「エーザイ・イノベーション宣言 (EI宣言)」(1990年発信)

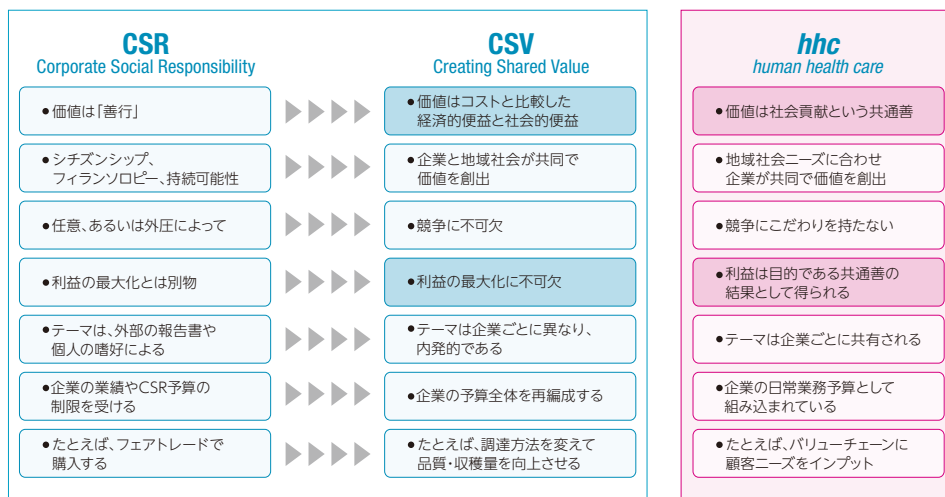
1988年に代表取締役社長に就任した内藤晴夫（現：代表執行役CEO）は、時代や社会の変化、それに伴う人々の意識の変化を鋭く察知し、就任直後からエーザイの企業像の変革と社員の意識改革に取り組みました。そして、1990年、エーザイはヘルスケアの主役が患者様とご家族、生活者であることを明確に認識し、

そのベネフィット向上を通じてビジネスを遂行することに誇りを持ちたいという「エーザイ・イノベーション宣言」を発し、「世の中変わります。あなたは変わりますか」というメッセージで社員一人ひとりの革新を促しました。この精神を一言に集約したものが、「ヒューマン・ヘルスケア (hhc)」であり、1992年に企業理念として制定されました。

hhcに依拠したビジネスモデル

エーザイがめざすhhcは、事業活動に必ずしも寄与しない慈善活動を含む社会貢献活動を中心としたCSR (Corporate Social Responsibility: 企業の社会的責任) とは異なります。社会価値と経済価値を同時に実現するというCSV (Creating Shared Value) に近

い考え方です。エーザイの使命は、患者様満足増大という社会価値創造であり、その結果として売上や利益といった経済価値がもたらされると考えています。この使命と結果の順序を重要と捉えています。



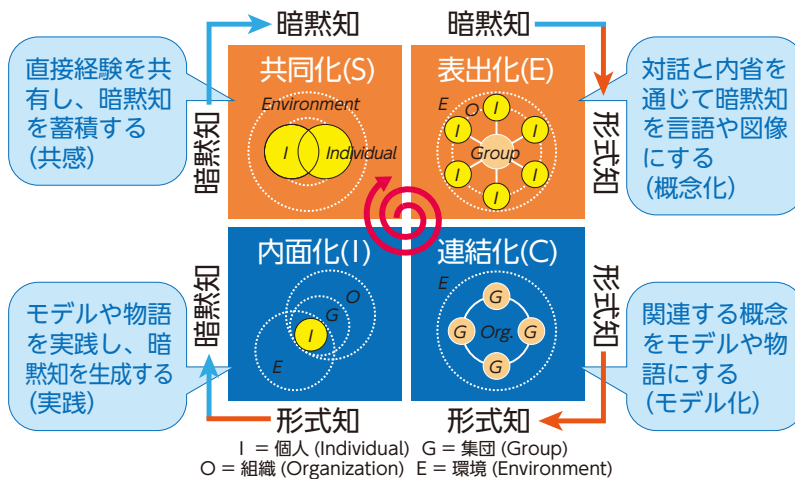
*Michael E. Porter: Creating Shared Value, Harvard Business Reviewなどより抜粋。エーザイが修正。野中郁次郎一橋大学名誉教授監修。

【知識創造理論】に基づくイノベーションの実現への取り組み

エーザイでは、hhc理念を実現するため、社員一人ひとりが「知識創造理論」に基づき、創意工夫しながら日常業務を通じて、患者様ニーズを満たすイノベーションの実現に取り組んでいます。知識は、主観的で言語化しにくい「暗黙知」と、言語化できる「形式知」の2種類に分類されます。「SECIモデル」は、暗黙知と形式知を繰り返し相互変換することにより組織的にイノベーションを起こす知識創造理論のコアとなるフレームワークであり、知識創造を4つのフェーズで捉えています。個人が他者と直接経験を共有し、暗黙知を蓄積する「共同化 (Socialization)」、対話などを通じて個人間の暗黙知を概念や図像などの形式知に変換する「表出化 (Externalization)」、集団レベルの形式知を組織レベルで組み合わせる「連結化 (Combination)」、形式知の実践を通じて、新たな暗黙知を生成する「内面化 (Internalization)」

の4つです。SECIモデルでは、戦略的に知識創造を行うためには、この4つのフェーズをスパイラル状に繰り返すことが重要であるとされています。エーザイでは、「患者様の真実(喜怒哀楽)」を理解する上で、特に「共同化」を重視し、世界中の社員が就業時間の1%を用いて、患者様とともに過ごすことを推奨しています。

SECIモデル知識創造理論スパイラル



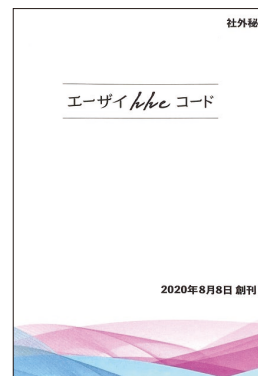
【エーザイhhcコード】創刊

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は身体的な感染に加え、心的にも人々を不安に陥れ、人間関係においても偏見や差別を誘発していると言われています。このような事態にこそ、共感の価値や意義を十分に考え抜き、相手を思いやり、寄り添いながら共存することが大切であるとの考えにより、2020年8月8日、すべてのビジネス活動、業務遂行における基軸として、エーザイネットワーク (ENW) 企業内の全社員に向け「エーザイhhcコード」が創刊されました。

本コードは「本編」と「別編」から成り、「本編」のすべてをCEOの内藤晴夫が執筆しました。1990年の「エーザイ・イノベーション宣言」の発信から2020年に発表した中期経営計画の「EWAY Future & Beyond」、さらに未来に至るまで、hhc理念の創発から実現に向

けた足跡、企業行動、それを成すビジネスを志す者の心得など、23章にわたりhhc理念に基づく企業活動の背景、目的、結果が書かれています。

「別編」には、エーザイのhhc理念の構築と実行に事あるごとに道を示し、導き、励まし続け、大所高所からご指導をいただいている一橋大学名誉教授 野中郁次郎先生、慶應義塾大学名誉教授 奥村昭博先生からのご寄稿等が掲載されています。hhcの歴史、現在、そして未来が指し示された、エーザイの道標となるものです。



hhc理念実現に向けた取り組みについて「企業フィランソロピー大賞」を受賞

公益社団法人日本フィランソロピー協会より、第18回 (2020年度)「企業フィランソロピー大賞」を受賞しました。

エーザイの企業理念であるhhcとその実現に向けた活動が、「人々が幸せに暮らせる社会の実現に向け、従業員が真価を発揮する企業風土と覚悟ある活動」であると評価されました。

贈呈式の様子
(左:日本フィランソロピー協会 理事長 高橋陽子氏、
右:エーザイ 知創部 部長 加藤慶悟)



ステークホルダーズの皆様へ

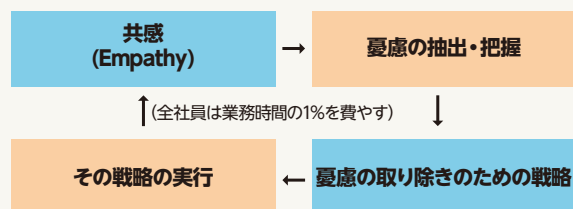
2020年度は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミックの影響を多様に受けた一年でした。新型コロナウイルスに感染された方々にお見舞い申し上げます。また、日々最前線でご活躍される医療従事者の皆様に感謝申し上げますとともに一日も早い感染の終息を願っています。この状況下において当社が最も注力したのは、我々の薬剤の製品の品質を保ち、安

定供給することです。医薬品は患者様の生命と直結するため、その途絶はいかなる事態においても許されません。当社のバイザッグ工場(インド)で3日、ポゴール工場(インドネシア)では10日の操業停止があったものの、他の拠点は100%稼働し、全体として円滑な安定供給を維持することができました。

■ 企業理念の実践

当社は、1980年代後半よりhhc理念を掲げて社業を進めてまいりました。すなわち、患者様のベネフィットを第一に考え、喜怒哀楽を知って、ベネフィット向上に貢献することがエーザイの理念です。この理念は、定款にも盛り込んでいます。患者様の喜怒哀楽を知るために、当社のグローバルに1万人を超える社員は、業務時間の1%、約2日を、患者様と共に過ごす共同化と呼ぶプロセスに費やしています。患者様の憂慮を知り、当社の技術やサービスで憂慮を取り除くという目的が達成された場合に収益という結果に結び付くという考えに立って、今あらためて経済界が注目している理念経営の面でもエーザイは先駆けの役割を果たしていると自負しており、今後も堅持していきます。

「憂慮のモデル」



次世代アルツハイマー病治療薬による社会価値の創造

2021年6月7日、「ADUHELM™」（一般名：アデュカヌマブ*1）がアルツハイマー病を適応症として米国食品医薬品局（FDA）より迅速承認を受けました*2。その際、最初に心に浮かんだのは1996年11月25日の「アリセプト®」のFDA承認でした。その時より2021年6月7日までおよそ四半世紀を経て、ようやく疾患の原因と考えられるアルツハイマー病の病理に作用する最初の治療薬にたどり着いたこと、感無量の想いです。

「アリセプト®」の発売以来、私たちは患者様との交流で、グローバルで1,800にもおよぶアルツハイマー病に関する様々な共同化に取り組みました。アルツハイマー病の当事者様、ご家族の皆様方に寄り添い、憂慮とニーズを理解することに努め、信頼をいただいています。アルツハイマー病に関する新薬開発においては、世界をリードしてきたと自負しています。当社は「ADUHELM™」に加え、抗アミロイドβ(Aβ)プロトフィブ

リル抗体lecanemab*3、新規抗MTBRタウ抗体E2814、新規シナプス再生剤E2511など、アルツハイマー病の病態生理の異なる部分に關する疾患修飾薬候補品を開発中であり、当事者様のバイオマーカー情報に基き、これらの薬剤を適切に用いることで、アルツハイマー病の根本治療に近づくことができると考えています。エーザイはこれからも全力で挑戦を続け、当事者様とご家族、そして生活者の皆様のアルツハイマー病に対する憂慮を取り除いた先にある、さらなる信頼を獲得すべく、貢献していきます。



*1 Biogen Inc. との共同開発
 *2 現在の適応症は軽度認知障害（MCI due to AD）と軽度AD
 *3 Biogen Inc. との共同開発でBioArctic AB からの導入品

「レンビマ®」の価値最大化とがん領域における社会価値創造

2020年度の抗がん剤「レンビマ®」の品目売上収益は1,339億円、前年比120%でした。現在、3つの単剤療法と2つの併用療法の、計5がん種で承認を受けています。「レンビマ®」の承認取得国は75カ国以上にのぼり、処方されている患者様の数は2020年度末時点で13万人を超えるに至っています。2021年度は1,720億円、前年比128%を目標に伸ばさせていきたいと考えています。そのキードライバーとなるのが、「キイトルーダ®」との併用の腎細胞がんの1次療法（1L）です。現状、エベロリムスとの併用による腎細胞がん2次療法（2L）の適応がありますが、「キイトルーダ®」との

併用療法は1LとしてすでにNCCN (National Comprehensive Cancer Network、全米総合がん情報ネットワーク) のガイドラインでエビデンスのある治療法として推奨されており、現在申請中の米国、欧州、日本においてこの適応を取得していきます。子宮内膜がんについても、すでに米国を含むいくつかの国で条件付き承認を得ていましたが、2021年7月22日に「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用療法について進行性子宮内膜がん*1に係る本承認を米国FDAより取得しました。現在進行中の「キイトルーダ®」との併用療法に関する臨床試験であるLEAP Studyにおいては、現在13

*1 治療ラインに関わらず全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応な高頻度マイクロサテライト不安定性（microsatellite instability-high: MSI-H）を有さない、またはミスマッチ修復機構欠損（mismatch repair deficient: dMMR）を有さない進行性子宮内膜がん



がん種を対象として試験が進行しています。この試験を成功させることにより、2025年度の「レンビマ®」売上高5,000億円レベルを達成したいと考えています。

がんの病勢進行 (Cancer Continuum) は、超早期がん、早期がん、進行がん、薬剤耐性がんに分けられますが、ctDNA(circulating tumor DNA)、いわゆるリキッドバイオプシーにより、そのがん遺伝子の変異状況を把握し、患者様一人ひとりに合った治療法を提供していきたいと考えています。そして、治療のモダリティも低分子化合物や抗体だけでなく、ターゲットに対して最も効果的なモダリティで開発を進めています。その一つであるMORAb-202は、当社初の抗体

薬物複合体 (ADC) であり、2021年6月にBristol Myers Squibb (米国、以下BMS社) と共同開発・共同商業化に関するグローバルな戦略的提携契約を締結しました。MORAb-202は、当社が現代有機合成化学の粋を結集して創製し、既に乳がんおよび悪性軟部腫瘍の治療薬として患者様貢献を果たしている「ハラヴェン®」(エリブリン) をペイロードとしているところに特徴があります。葉酸受容体α (FRα) を標的としたADCとしてベスト・イン・クラスのポテンシャルが期待されます。このパートナーシップによってMORAb-202の開発を加速し、新たな治療選択肢として世界の患者様にお届けできるよう全力を尽くします。

「The Patient」から「The People」へ

当社は、2016年度から「Plan EWAY」を実行中です。この「Plan EWAY」では2020年度までを「EWAY Current」、その後の10年以上を俯瞰したものを「EWAY Future & Beyond」としています。

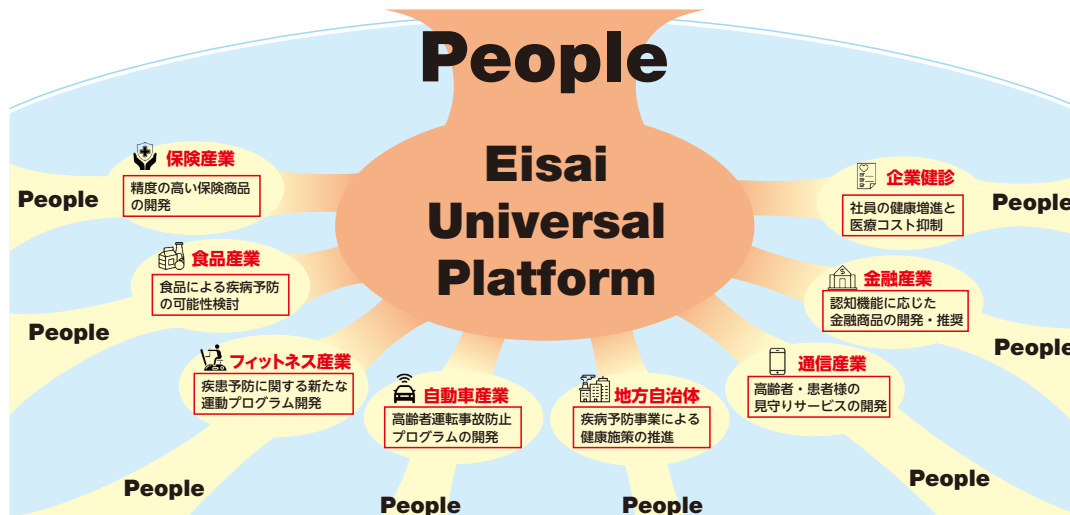
「EWAY Current」と、現在実行している「EWAY Future & Beyond」との大きな違いは、視野の拡大、すなわち「The Patient」から「The People」への視点の転換です。「EWAY Current」のhhc理念には、生活者の皆様という言葉はしっかりと書き込まれていながらも生活者の皆様にはなかなかアプローチできていませんでした。しかしながら、近年のデジタルトランスフォーメーション (DX) などの進展により、私たちは多くの生活者の皆様、すなわち「The People」と相互にコミュニケーションを図ることが可能になってきたと考えています。私たちは、このhhc理念において「The People」に視点転換し、「The Peopleの“生ききる”を支える」という想いのもとでめざす形を、hhc理念+ecosystem (すなわちhhceco)と呼びたいと考えています。このエコシ

テムの中核はエーザイ ユニバーサル プラットフォーム (Eisai Universal Platform) であり、様々なデータに依拠した薬剤を含むソリューションを生み出し、それらを、日常生活を続けておられる、あるいは疾病を抱えておられる「The People」に、最も適切な方法でお届けしようとするものです。さらに他産業にもEisai Universal Platformの生み出すソリューションや情報を活用いただき、各々の産業の「The People」への貢献を向上していただく、かかるhhcecoの実現をめざしています。

このプラットフォームづくりは、まず最も強みを持つ神経領域とがん領域に立脚し、サイエンスに基づくソリューションの創出を推進していくことから始めていきます。加えて、長年実践してきた顧客の憂慮を知り、解決策を提案し、「The People」一人ひとりの人生に寄り添い、結果として、「The People」が健康な状態から最期の時までその人らしく「生ききる」ことを叶え、支える事業構造へと進化したいと考えています。「EWAY Future & Beyond」におけるエーザイの中核的理念となります。

hhc 理念 + ecosystem (hhceco)

- Eisai Universal Platform を幹とし、他産業・団体との共生により多様な憂慮の取り除きを拡大していくエコシステム -



SDGs達成に向けて

国連の持続可能な開発目標 (SDGs) のなかで製薬産業にとっての一丁目一番地は、やはり医療格差の是正ではないでしょうか。当社の顧みられない熱帯病への取り組みも、まさしくそういう意味での一丁目一番地と言えるのではないかと思います。

当社はリンパ系フィラリア症* (LF) の治療薬である「ジエチルカルバマジン錠 (DEC錠)」を、世界保健機構 (WHO) と共に世界の蔓延国の人々に無償でお届けしてまいりました。これを続けることで国連の持続可能な開発目標 (SDGs) のスローガンである“*No one left behind* (誰一人取り残さない)”や、“*Partnership*の推進”というゴールを実現したいと考えています。

この取り組みは、2010年、私が国際製薬団体連合会 (IFPMA) の会長であった当時、WHOの事務局長であったマーガレット・チャン氏に、経済的な理由でLFに苦しんでいる人が多いので協力してほしいという要請を受け、協働することになりました。その内容は、当社のバイザッグ工場 (インド) でLFの治療薬の一つ、DEC錠を製造して、WHOに無償提供するというものです。このDEC錠は、非常に高品質で、WHOの事前承認 (prequalification) を獲得しています。その後、2012年にはロンドン宣言 (London Declaration) がなされ、WHO、世界銀行、そして主要国政府、ゲイ

ツ財団、製薬企業13社がPublic Private Partnership (PPP) を組んで、10の熱帯病制圧の取り組みを開始しました。当時この製薬企業13社のうち、日系の企業はエーザイだけでした。国際保健分野で最大のPPPです。これらの10のNTDは残念ながら撲滅できなかったため、2020年に対象期間を2030年まで延長することが決まり、WHOのNTD Roadmap 2030が認められました。このようなパートナーシップの仕組みはCOVID-19のワクチン開発においても活発化しています。

熱帯病や感染症は、薬を製造してお届けしただけでは終わりません。服用していただいてこそ意義をなすため、コミュニティー全体の集団投与 (MDA) が不可欠です。エーザイグループの社員は、その集団投与にもしっかりと参画し、LF撲滅のための学びを続けています。

現在まで、28カ国に20億錠を超えるDEC錠を供給した結果、72カ国の蔓延国のうち17カ国でLFの制圧が成し遂げられています。私たちは2030年までの制圧に向けて、このDEC錠をしっかりとお届けすることに全力で取り組んでいます。

* フィラリアという寄生蠕虫 (ぜんちゅう) を病原体とし、蚊に媒介されて人に感染する病気。感染するとリンパ系に大きなダメージを与え、足が象のように大きく腫れる象皮病などの身体障害を発症することがある。熱帯・亜熱帯の73カ国で1億2千万人以上が感染していると言われている

長期視点での経営

屋久杉は、樹齢約2,000年、幹回り15メートルという巨大樹木です。しかしながら、その年輪幅は1ミリしかありません。屋久杉と対比される本州杉はすくくと伸び、年輪幅はこの10倍、1センチ以上あります。屋久杉は、いわばロングターミズム (長期志向)、あるいはサステナビリティの象徴です。そこに様々な植物



屋久杉の森

が共生し、それを目当てとする昆虫や小動物が集まって、一大共生群を創り出します。根元を見ると、長期にわたる繁栄の象徴である豊かな苔がむしています。これを見るに、屋久杉は樹上と樹下の双方に成長を続けるエコシステムを形成する、いわばプラットフォームと捉えることができます。当社は屋久杉のようにサステナブルに持続するプラットフォームとなっていきたい。これがこの先の「EWAY Future & Beyond」における一つの願いです。

引き続き、hhc理念とコンプライアンスのもと、持続的な企業価値向上をめざしステークホルダーズの皆様の負託に応える所存です。今後ともご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2021年8月
代表執行役CEO

内藤 晴夫

一人ひとりの“生ききる”を支える

社会価値

The Patient
医薬品

2021

患者様との共同化



認知症当事者様との新入社員研修
(中国)

熱帯病への取り組み



リンパ系フィラリア症患者様との交流
(インド)

地域への貢献



地域連携協定を締結している文京区との意見交換
(日本)

1941

経験

ヒューマンヘルスケア
(hhc)

信頼

The Patient
医薬品

The People
ソリューション



Beyond



2025

hhceco

認知症領域

がん領域

パートナーとともに憂慮を解消

時間

認知症当事者様とそのご家族に対する使命



アイヴァン・チャン

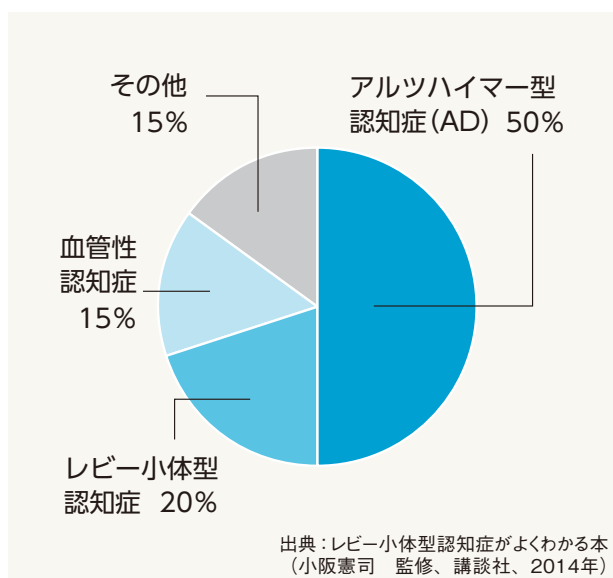
常務執行役
ニューロロジービジネスグループ プレジデント
(兼) エーザイ・インク チェアマン

認知症とは

年齢を重ねるとともに、「新しいことが覚えにくくなった」、「知人の名前がなかなか出てこない」といった経験は増加しますが、このような「もの忘れ」は脳の老化によるものです。一方、認知症は老化による「もの忘れ」とは全く異なり、何らかの原因や病気によって脳の神経細胞が壊れる、もしくは働きが極端に低下するために起こる症状や状態をいいます。

認知症には様々な種類があり、最も罹患率が高いアルツハイマー型認知症(アルツハイマー病(Alzheimer's Disease):以下AD)では、記憶障害が中核症状として生じ、妄想、幻覚、暴力、徘徊、うつなど、行動や心理に関する様々な周辺症状が見られることがあります。AD以外にも、レビー小体型認知症や血管性認知症がよく知られており、いずれも進行に伴って理解力や判断力が低下し、社会生活や日常生活に支障が生じるようになります。

● 認知症の種類と割合



認知症と社会的コスト

世界の死亡原因のトップ10の中でADは唯一予防法、治療法が確立されておらず、当事者様が増え続ける疾患です。2018年の世界の認知症当事者様数は約5,000万人と言われていました。世界中で高齢化が進むに従い、その数は今後爆発的に増加し、10年後には8,200万人に達し、2050年には1億5,200万人にのぼると予想されています。また、現在、全世界の認知症当事者様の約60%が低所得国に住んでいます。この数字は、2050年までに約71%まで増加すると予測されています。全世界で認知症にかかる費用は、現在1兆米ドル超と推定されていますが、10年後には2倍の2兆米ドルとなることが予想されています。認知症の中でその半数以上を占めるADは世界保健機構(WHO)も最大の公衆衛生課題の一つであるとする、極めてアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患です。

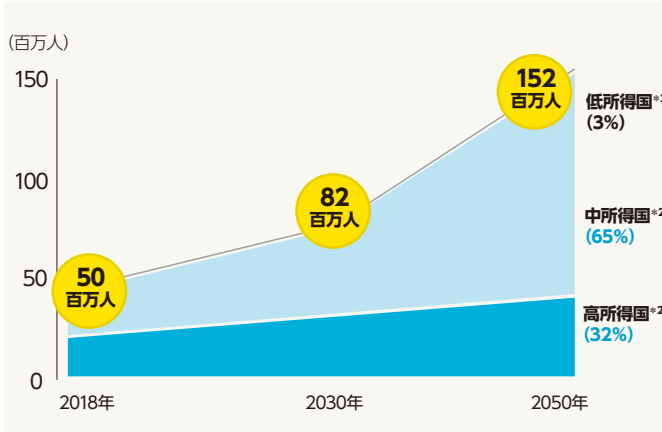
アルツハイマー病に対する新たな成果

「患者様とそのご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する」というエーザイの企業理念(hhc理念)のもと、エーザイグループの社員は、AD当事者様とともに過ごし、当事者様の憂慮を知り、その経験をアルツハイマー病治療薬創出に対するモチベーションの源泉としてきました。

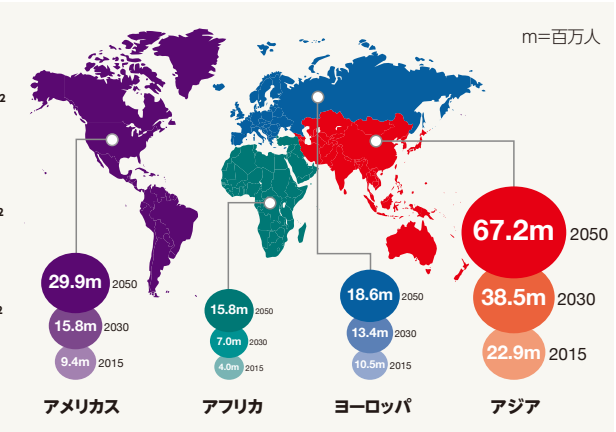
私自身も、COVID-19が蔓延するまでは、二人の子供と一緒にニューヨークの自宅近くにあるメモリーケア施設を毎月訪問し、様々な型の認知症の当事者様の真実について、心に迫る学びを得てきました。当事者様とパズルを解き、人となりを知り、訪ねてこられたご家族と会話するなか、小さな子供たちの存在によって日常がいかに明るくなるかを目の当たりにしました。COVID-19の影響で訪問が叶わない間も、私たちはメッセージカードや、折り紙を送りました。

2021年6月7日、米国において「ADUHELM™」(一般名：アデユカヌマブ*)が迅速承認を受けたとき、メモリーケア施設での記憶が頭に浮かびました。施設に

●世界の認知症当事者数の将来推計*1



●各地域の推定認知症当事者数*3

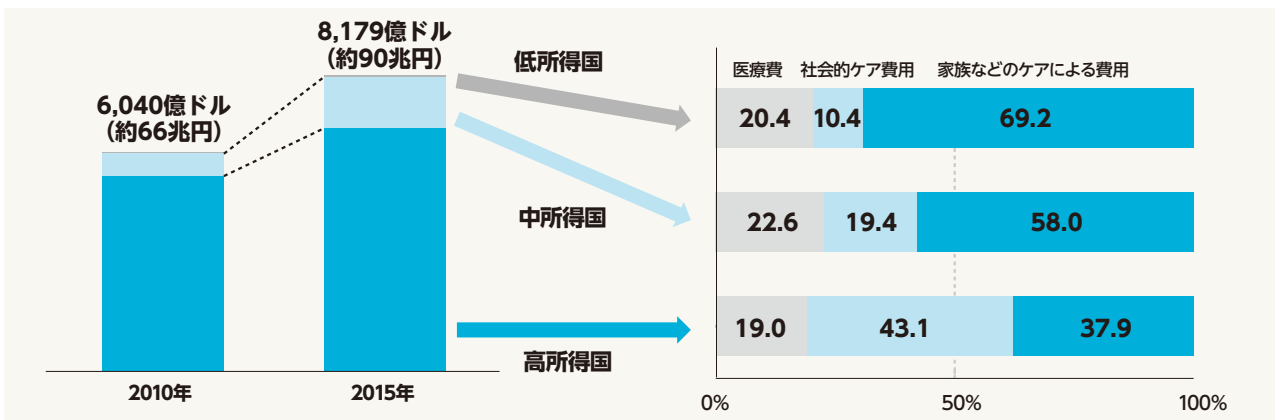


*1 出典：World Alzheimer Report 2018

*2 国民一人当たりの年間所得基準 高所得国：\$12,736以上 中所得国：\$1,046- \$12,735 低所得国：\$1,045以下 (出典：World Alzheimer Report 2015)

*3 出典：World Alzheimer Report 2015

●認知症の関連コスト



* 国民一人当たりの年間所得基準 高所得国：\$12,736以上 中所得国：\$1,046- \$12,735 低所得国：\$1,045以下 (出典：World Alzheimer Report 2015)

「ADUHELM™」の治療要件に適格なAD当事者様がいらっしゃるのではないかと、彼らとご家族の力になれるのではないかと、思いを巡らせました。米国で「アリセプト®」が承認されてから約25年後に訪れたこの歴史的で貴重な瞬間は、AD当事者様の根本的な憂慮とニーズに応えたいというエーザイの揺るぎない信念がもたらしたものです。「アリセプト®」から「ADUHELM™」までは長い道のりでしたが、私たちはADの連続する病勢進行に関するサイエンスの目覚ましい進化を、そして当事者様とご家族に対する現実の世界での貢献につなげる使命を、決してあきらめませんでした。

* Biogen Inc.との共同開発

認知症当事者様へのさらなる貢献のために

認知症領域においては、米国食品医薬品局 (FDA) が2003年以降「ADUHELM™」までの間に承認した新薬がなく、当該疾患領域の創薬が極めて難しいことを示しています。ヒトにおける高次な脳の働きの実験動物での再現が非常に難しいほか、ヒトに対して大規模で長期の臨床試験が必要であるゆえに研究開発費が高額となることも、当事者様への新薬のお届けが困難

となる理由です。COVID-19は、当事者様との交流の妨げとなることに加え、外的要因により医薬品開発が遅延する可能性を痛感させる出来事でした。私たちは、「ADUHELM™」を世界中の当事者様にお届けするだけでなく、lecanemab*1、E2814*2、E2511等を有し、研究開発中です。当事者様とご家族、介護者、社会にとって、臨床的な利点のみならず社会に対する長期の価値をできるだけ早期に実現できるよう、薬剤の自宅での投与や、リモートアセスメントの対策を講じ、順調に臨床試験を進めています。

また、病態生理学バイオマーカーを定量的かつ継続的に測定するブレインヘルスパネルなどのエコシステムソリューションによる精密医療をめざした継続的な取り組みを通じて、いつの日かこの病気を打ち負かし、予防するためにやるべきことがたくさんあります。ですから私たちはここで立ち止まることなく、別の長い曲がりくねった道を進むことを恐れませんが、なぜなら、当事者様とご家族のために常に向き合う使命こそが、エーザイそのものであるからです。

*1 Biogen Inc.との共同開発でBioArctic ABからの導入品

*2 英国のUniversity College Londonとの共同研究

がんの憂慮なき世界をめざして



井池 輝繁
常務執行役
オンコロジービジネスグループ プレジデント
(兼)日本・アジアメディカル担当

エーザイは抗がん剤の開発においては比較的新しい企業です。これまでの治療法ではがんを克服できなかった患者様に希望をお届けできる優れた新薬を創りたい想いで、「ハラヴェン®」、「レンビマ®」を開発しました。新しい抗がん剤を処方された患者様で、がんがより小さくなっていること、既存の治療法よりも長く生きられることを、臨床試験のデータで統計学的に示すことに成功してきました。

「がんと診断されたときはショックでしたが、手術が成功したので、ほっとしました。でもしばらくして再発して、医師に抗がん剤治療を勧められた時は、もっとショックで大泣きしてしまいました。抗がん剤の副作用は辛かったです、今は元気になり、仕事に復帰しました。でも再発の不安はいつもあります」。乳がんを経験された若い女性が話してくれました。彼女は逆に「私たちは抗がん剤で助かったし、新しい治療薬が開発されることは希望です」と我々を励ましてくださいました。けれども、「治療や副作用について先がよく見えない。もっと情報が欲しい。自分のがんがこの後どうなっていくのか分からない」という憂慮を胸の底に抱えておられることが伝わってきました。

どうして彼女のがんは「先が見えない」のでしょうか。がん細胞では様々な遺伝子の変化が起こり、時間とともに変化が積み重なり、また薬剤や放射線などの治療によっても性質が変わってくるからです。それは画像診断や腫瘍マーカーでは把握できません。それぞれの患者様のがんの状況を、遺伝子と分子のレベルで知ることが必要です。

そのための技術は進歩しています。次世代シーケンシング*1によるゲノム解析や、血液中のがん細胞由来DNAを解析する技術などです。患者様のがんの状況を一定の時間を追って診ていくには、我々が新薬開発のために日々行っている臨床試験が最も適しています。そこから得られる情報は、患者様それぞれのがんに適した治療法を選択、推奨することにつながります。

新たな治療法を創っていくための仮説やターゲットもその情報から得られます。我々はその研究のための専任グループを立ち上げました。さらに、がんゲノム解析に強いパートナーとの連携も推進していきます。

国立がん研究センターの統計によると、日本人が生涯でがん罹患する確率は50%以上で、2019年のがんの粗死亡率*2は人口10万人あたり男性366.0人、女性245.7人です。かつて不治の病と恐れられた結核の死亡率が最も高かったのは1918年で、10万人あたり257人でした。もちろん、がんを感染症と同列に論じることはできませんが、現代社会でのがんの負担の大きさは明らかです。「レンビマ®」は、多くのがん第一選択の治療法となっていくと思います。その数多くの臨床試験では、がん患者様の貴重なデータが蓄積しています。当社は、がんをゲノムレベルで診断して、個々のがんの状況を診て最適の治療法を選ぶための情報と、新たな治療法のご提供で社会に貢献していきたいと思えます。がんサバイバーの彼女の、憂慮なき笑顔を願って。

*1 ランダムに切断された数千万～数億のDNA断片の塩基配列を同時並行的に決定する実験手法

*2 一定期間の死亡数を単純にその期間の人口で割った死亡率で、年齢調整をしていない



乳がん患者様のためのサポートイベントを開催(タイ)

未来へ向けて「生ききる」を支える



内藤 景介

執行役

チーフエコシステムオフィサー

DXで描く未来

エーザイはこれまで、革新的な新薬の力で、当事者様に寄り添い、憂慮を解決することに絶え間なく挑戦してきました。デジタルトランスフォーメーション (DX) を新たに活用し、新薬の臨床試験において、実薬との比較対象である偽薬 (プラセボ) を不要にできれば、被験者様のご期待に最大限お応えできます。研究開発期間の短縮で、当事者様により早く新薬や非薬物療法をお届けできるようにもなります。さらに、ゲノムデータ解析による創薬や個々の治療効果予測によるオーダーメイドの精密医療の実現をDXで加速しています。その結果、あまねく人々へ予知・予防、医薬品や確かな非薬物療法の組み合わせによる価値を提供することが、エーザイのこれからの使命であると考えています。

「EWAY Future & Beyond」のめざすもの

COVID-19の影響で、社会的孤独やコミュニケーション方法の変化などが生じ、一人ひとりが医療と社会のあり方を意識する現状を、私たちは価値観の転換期にあると認識しています。この環境変化、意識変革の最中、2021年度から10年以上を俯瞰した経営計画「EWAY Future & Beyond」を策定しました。私たちのビジネスモデルを、当事者様の治療を通じて顧客満足の最大化を図るだけでなく、「The Patient」から、「The People」へと視点を転換し、あらゆる人々に対するソリューションパッケージのお届けに変革していくべきであると方向付けました。なぜなら、探索研究、開発研究、臨床開発、薬事、生産、物流、マーケティング、モニタリングというバリューチェーンモデルに基づく革新的な医薬品の創出や安定供給だけではどうしても限界があるのではと思うようになったからです。「The Patient」から、「The People」へ視点転換を図る上では、エーザイ単独で何かを為しえることは難しく、己の限界を知り他者と手を組むということを念頭に、私たちが脈々と継承してきた高い研究開発力をベースに、スタートアップをはじめとする様々な団体と連携を拡大しています。

また、当社はアルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト®」創製以来、四半世紀以上にわたって当事者様との共同化を行ってきました。私自身、グループホームで当事者様とゲームなどをして時間を共にしたり、早期のアルツハイマー型認知症 (AD) の方々と野外で作業をしたり、当社の本社ビルにおいて脳の活性化プログラム教室を開催するなかで、様々な憂慮に触れてきました。「ADUHELM™」の承認は社会に対して大きな意味を持ちます。さらに、認知症と社会との関係において、「共生」と「予防」を実現するためには、認知症エコシステムへの当事者様の参画が重要であり、当社が社会や個人から信頼に値する企業であるかどうか、その成否の鍵を握っていると考えています。利他の精神を継続して信頼に足る具体的なソリューションパッケージを世に送りだし、「The People」をとりまく巨大な生態系を形成することで、人々の「生ききる」を支える信頼を築いていきたいと思えます。



認知症の早期発見に向けた啓発活動(中国)

ブランドの歩みと飛躍への期待



遊佐 寿彦

インテグレイティッドディメンシアストラテジー部長
(兼) 計画部長(執行役員)

「アリセプト®」の成功で認知症薬のトップ企業へ

1999年にアルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト®」を発売して以来、我々の疾病に対する情報提供活動や集会活動によって、社会全体の認知・理解度が高まり、認知症全般に関する世の中の認識を大きく変えることに寄与してきたと考えています。

私自身も、当事者様やそのご家族と共に時間を過ごす共同化を通して、当事者様の苦しみだけでなく、ご家族の状況を肌で感じ、現状の社会インフラを変えるイノベーションを起こす使命感を強く感じるようになりました。その想いは全国の同僚と共通するものでした。「認知症になっても安心して暮らせるまちづくり」をテーマに、認知症の早期発見、早期診断や、周辺症状にお困りの当事者様を適切に受け入れ可能な施設に誘導する取り組みを進めた結果、エーザイと地域との信頼関係につながっています。我々は単なる製薬会社としての活動にとどまらず、地域に密着して認知症診療に対する様々な課題の解決を通して、当事者様とご家族、介護者の方々の憂慮を取り除く活動を推進してまいりました。そうした我々の想いが認知症に関わる様々な方々からのご支援・ご協力につながり、企業価値にも反映されているのではないかと考えています。

認知症は、当事者様はもちろん、介護をされているご家族をも苦しめる疾患であり、薬剤で対応できる範囲は限られています。本領域のパイオニアであり続けることを願う私どもは、伝統的製薬企業のビジネスモデルから脱却し、Societal Innovator (ソリューションで社会を変える企業)として存在し続けたいと考えています。

「まちづくり」からはじまる認知症診療体制の構築・提案

Societal Innovatorという考え方は、認知症という疾患に深く携わる中で自然と社員に根付いています。当社は、2008年に認知症と共生する「まちづくり」を

支援する活動を全国で本格的にスタートし、講演会の開催や多職種連携の支援を通じて、医療・介護の専門家や行政・自治体、そして地域の住民の方々と連携し、当事者様にやさしい「まち」の実現に尽力してまいりました。2010年からは全国各地の自治体や医師会、薬剤師会等との連携を進め、45都道府県、167カ所の自治体・団体様と認知症早期受診勧奨連携協定を締結(2021年3月末現在)し、認知症の当事者様とご家族が安心して暮らせる「まちづくり」に参画しています。

しかし、活動当初は苦労の連続でした。まず「まちづくり」という言葉自体が医療従事者や地域住民、社内ですらなかなか定着しない中で、小さな成功事例を表出化して社員の機運を高めていったことを思い出します。私が当時、医薬情報担当者(MR)として活動していた大学病院では、医局の先生方の出張外来先とその周囲のご施設の先生方の関係性をつなぐ小集を開催し、日常診療において判断の難しい症例のディスカッションを通して認知症疾患の早期受診の重要性を自分ごととして感じていただき、市民公開講座につながる活動を展開しておりました。

このような「草の根活動」が全国で活発に行われており、こうした「まちづくり」を起点にエコシステムを構想し、いよいよ現在、「未病」、「予防」という領域でさらなる変革をもたらすべく、病勢進行を診断するバイオマーカーなどの診断技術の開発や認知機能テストの普及も進めています。

また、我々の認知症疾患における憂慮を解決したいという想いや過去の実績は、エーザイのブランド価値を高めることのみならず、同じ想いを持った有望な人材を集めることにもつながります。歴史に裏付けされたバックグラウンドが、エーザイを認知症分野で際立ったプレイヤーにしたのではないかと考えています。今後、次世代認知症治療薬の上市を通してさらなる飛躍を遂げることを確信しています。

DXで拡大する医療



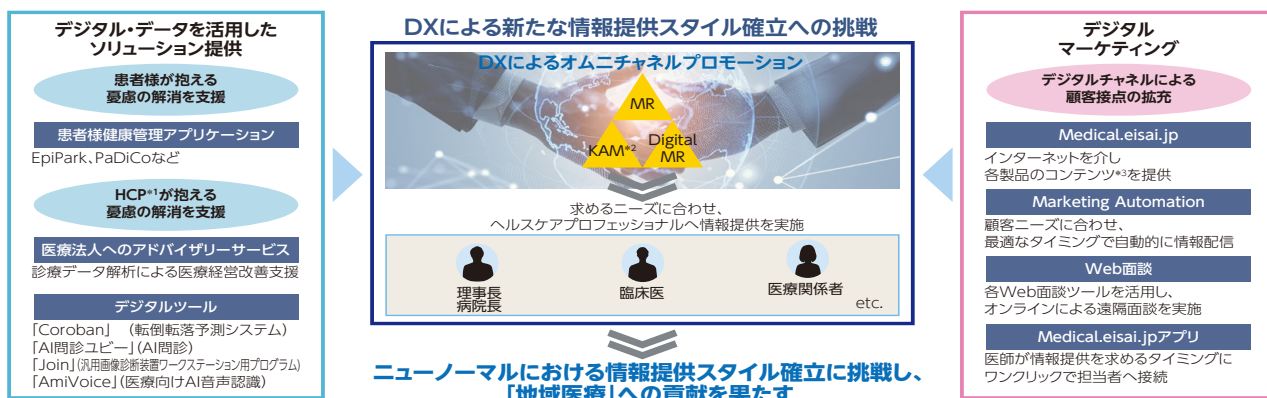
大桃 和人

エーザイ・ジャパン 統合戦略本部
ヘルスケアプロフェッショナルエンゲージメント トランスフォーメーション部 (HX) 部長

「人」と「人」をつなぐ情報提供活動

私は「まちづくり」に関する活動がまさに本格化された頃に入社しました。医療関係者と患者様会・サポート団体の方々等、「人」と「人」をつなぎ、連携の輪を広げる活動を実践してきました。かつて私が北海道で医薬品の情報提供活動をしていた頃は、認知症をはじめ、乳がん、ピロリ菌感染症における地域の社会課題を解決すべく、行政、医療機関、患者様会やサポート団体、地域に根差した企業や一般の方々とともに疾患啓発と地域の仕組みづくりを社会貢献活動として展開

しておりました。ひとたび顔の見える関係性が生まれると、地域の中で当事者意識と役割分担が明確化され、サポートのあり方や地域づくりが検討され、どこどのような医療やサポートが受けられるのかの情報が整備されていきました。私自身も、地域社会の課題と医療の橋渡しをするコーディネーターとして、同じ志を持つ地域の仲間と認めていただいたことに、やりがいと喜びを感じました。現在は、認知症に対する「憂慮」を取り除くべく、社として「未病」、「予防」の観点で脳健康度等を測る取り組みも始めています。



*1 ヘルスケアプロフェッショナル、医療関係者 *2 Key Account Manager *3 製品紹介動画、リーフレット、指導箋など

医療現場の今

私の所属しているHX部では、医療経営の改善や医療関係者の働き方改革、患者様の疾患管理向上に資するデジタルソリューションの提案を積極的に行っています。診療データ解析による医療法人へのアドバイザーサービス、医療関係者同士のコミュニケーション円滑化や診療効率化に資するシステム、患者様の転倒リスク予測から医療安全向上につながるアプリケーションの導入も提案しています。患者様の生活サポートや症状の記録により、日常生活の状態を可視化し、適切な医療を補助するアプリも開発し、医療現場にお届けしています。既にリリースしているてんかん患者様のサポートアプリ「EpiPark」やパーキンソン病患者様のサポートアプリ「PaDiCo」についても、患者様やそのご家族の「憂慮」解決の一助とすべく、活用方法の工夫や改善を実施しています。

COVID-19下にて、医師と医薬情報提供者 (MR) の関係構築手段にWeb面談が加わりました。今後はWeb会議ツールを活用し、日本で先進的な活動を実践している医療関係者や当事者様のご支援をされている方々と、高齢化が進む中国や東南アジアで認知症当事者支援に関わる方々をオンラインでつなぎ、アジアの医療水準向上に寄与することで、国連の持続可能な開発目標 (SDGs) の一つである「3. すべての人に健康と福祉を」の実現にも貢献したいと思っています。この活動は、世界に販社を持つ当社が、地域医療への活動を通じて人と人をつなぐカルチャーを築き、根付かせているがゆえにできる取り組みであると考えています。

医療現場との絆を、デジタル活用で日本のみならずアジアやその他の諸国にも波及させる、そのような未来に向かって進んでいます。

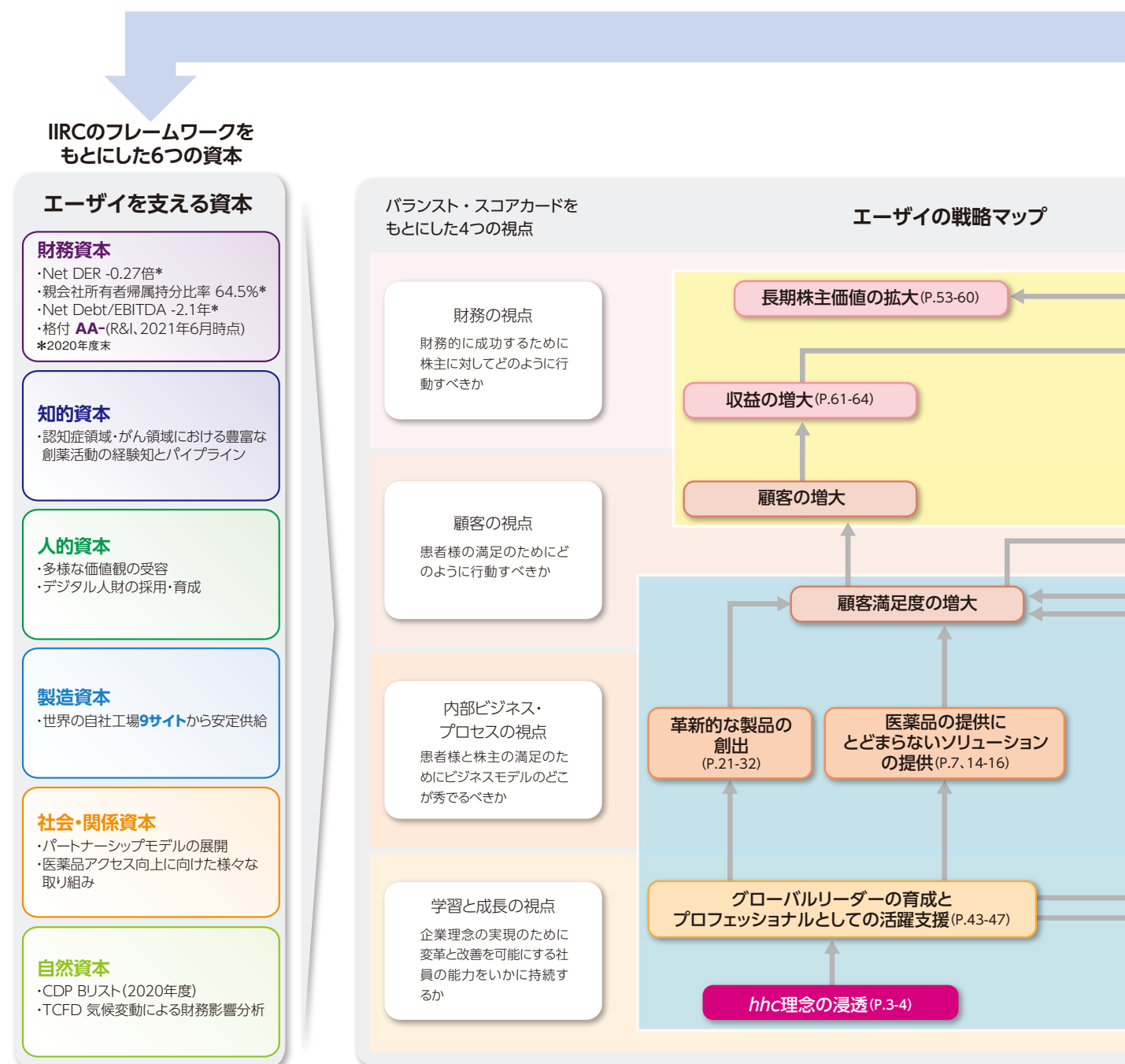
価値創造のプロセスとフロー

エーザイでは企業理念の実現を通じた、企業価値の向上を図るために、顧客、株主、地域の皆様など幅広いステークホルダーズとの信頼関係の構築に努め、「患者様価値」、「株主価値」、「社員価値」の最大化、ならびに企業の社会的責任の遂行を経営における重要課題と捉え、企業活動を展開しています。

企業活動により創出された価値は、「資本」として蓄積され、ビジネスモデルを通じて増減し、変換されます。本報告書では、IIRC (International Integrated Reporting Council、国際統合報告評議会) が公表したフレームワーク*1に則り、資本を投入して事業活動を行い、付加価値を創出し、インプットした以上に資本を増加させるプロセスを、「価値創造のプロセス」として捉えています。

一方、事業活動によりどのようにして価値が創出されるのかといった「価値創造のフロー」については、バ

●エーザイの価値創造プロセスと戦略マップ



*5、6 以下のエーザイコーポレートウェブサイトをご参照ください

*5 製品の安全性マネジメント

▶ <https://www.eisai.co.jp/sustainability/atm/pharmacovigilance.html>

*6 倫理性と透明性を確保した創薬活動

▶ <https://www.eisai.co.jp/company/business/research/discovery/index.html>

ランスト・スコアカード*2の4つの視点に基づき、最終的には財務の視点にフォーカスした形で把握しています*3、4。これは、事業活動の唯一の目的は顧客満足度の増大という社会価値創造であり、その結果として売上や利益といった経済価値を創出するという、エーザイの企業理念に基づいた考え（目的と結果の連続順）とも合致しています。

本レポートでは、価値創造のプロセスとフローのモデルとして、IIRCのフレームワークとバランスト・スコアカードを包含した新しいモデルに基づき、エーザイの持続的な価値創造を表現しています。

*1 IIRC, "The International IR Framework," International Integrated Reporting Council, 2013

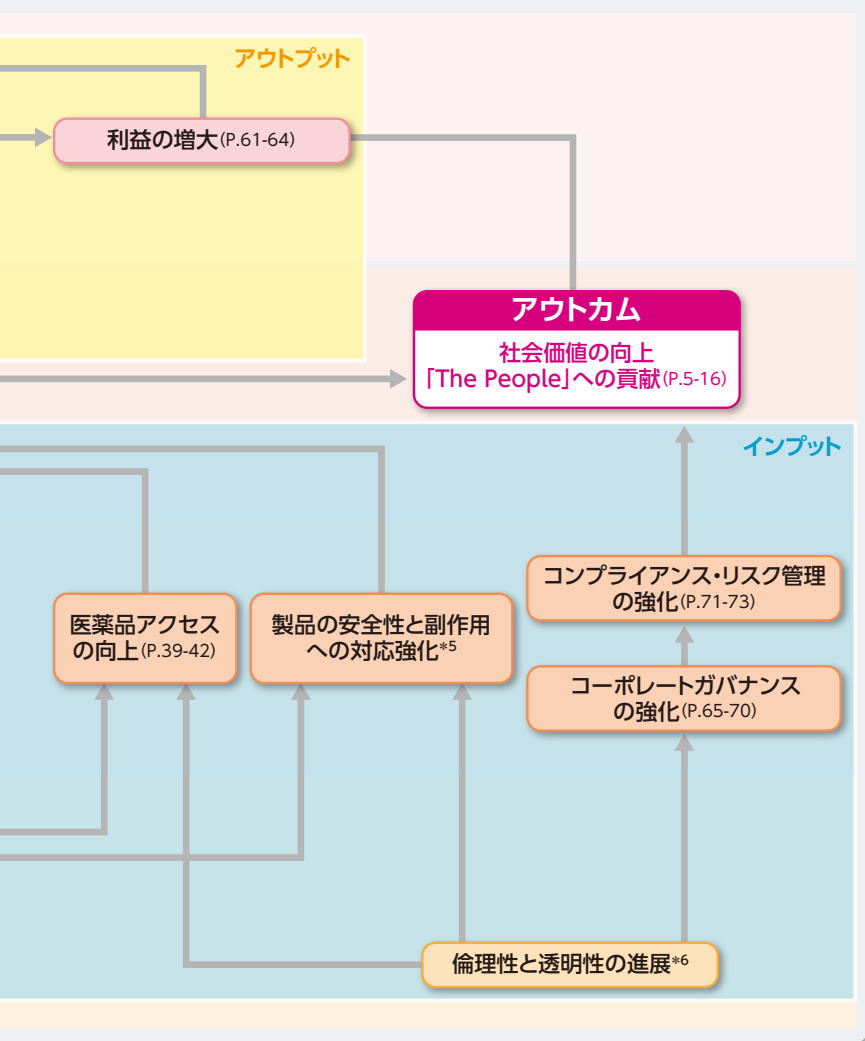
*2 Kaplan, Robert S. and Norton, David P., "Using The Balanced Scorecard as a Strategic Management System," Boston, MA: Harvard Business Review, January-February, 1996

*3 Jensen, Michael C., "Value Maximization, Stakeholder Theory, and The Corporate Objective Function," Business Ethics Quarterly 12(2), 2002

*4 Porter, Michael E. and Kramer, Mark R., "Creating Shared Value", Harvard Business Review, June 2011, page 8-31

さらなる価値創造に向けて資本を蓄積

()内は、本価値創造レポートにおける主たる関連ページを示しています



資本拡大の追求

財務資本

- ・Net DER -0.3~0.3倍
- ・親会社所有者帰属持分比率 50~60%
- ・Net Debt/EBITDA 3年未満
- ・格付 シングルAレベルの維持

知的資本

- ・[ADUHELM™]による 患者様貢献
- ・抗がん剤[レンビマ®]の価値最大化

人的資本

- ・変化を先取りし、継続してイノベーションを創出できる人財
- ・会社へのエンゲージメントの高まり

製造資本

- ・有事においても世界に高品質な製品を安定供給

社会・関係資本

- ・パートナーシップモデルの拡大
- ・医薬品アクセス向上による開発途上国・新興国の成長への貢献

自然資本

- ・地球環境に配慮した事業活動
- ・気候変動リスクの低減と機会創出

アウトカム

社会価値の創造 The Peopleへの貢献

中期経営計画「Plan EWAY」

20年以上 これまでで最長の経営計画

「EWAY Future & Beyond」において一人ひとりの“生ききる”を支える

EWAY Current

連結業績目標	2020年度目標値	2019年度実績
営業利益	1,020億円以上	1,255億円
親会社所有帰属当期利益	740億円以上	1,218億円
ROE	15% (2025年度目標)	18.6%

エーザイは、2016年度に10年間にわたる中期経営計画として「EWAY 2025」をスタートしました。2020年度までの「EWAY Current」において、2020年度の利益目標、2025年度のROE目標を前倒して達成しました。

自社創製の「レンビマ®」が米メルク社との戦略的パートナーシップによりフラッグシップドラッグに成長しており、「キイトルーダ®」との併用療法に関する臨床試験であるLEAP Studyの進捗により、今後さらなる適応の取得と患者様貢献の拡大を企図しています。

EWAY Future & Beyond

エーザイは、ヘルスケア産業に起こる環境変化を見据え、新たな中期経営計画「EWAY Future & Beyond」を始動しました。新たな中計では、2021年度からの10年以上を俯瞰し、患者様から生活者の皆様「The People」へと視点を広げて患者様にとどまらない貢献を成し遂げる考えです。初年度にあたる2021年6月、「ADUHELM™」(一般名：アデュカヌマブ*)が世界初のアルツハイマー病治療薬として米国での迅速承認を取得しました。

エーザイはhhc理念に基づいて顧客の憂慮を知り、取り除くための戦略を立案し、解決するというhhcプロセスを磨き上げ、一人ひとりの人生に寄り添ってきました。その結果として、健康な状態から最期の時まで、その人らしく「生ききる」ことを叶え、支えるhhc理念+ecosystem(hhceco)への進化をめざします。

hhcecoを実現するうえで、幹となるのがエーザイユニバーサルプラットフォーム(Eisai Universal Platform)です。このプラットフォームは、様々な産業や地方自治体などと共生し、「The People」の多様な憂慮を取り除くために協働するものです。エーザイは、様々な外部パートナーの技術とエーザイの研究成果を融合させ、医薬品をはじめとするソリューションをひとまとめとして最も適切な方法でのお届けをめざします。

エーザイはhhcecoの実現により、屋久杉が多様な生命を育む一大共生群を形成するように、産業横断的な社会価値を創造します。「The People」の憂慮を大きく取り除き、その人らしく「生ききる」ことを力強く支えていきます。

* Biogen Inc. との共同開発

「EWAY Future & Beyond」 ビジョン



「薬とデジタルで、一人ひとりの“生ききる”を支える」

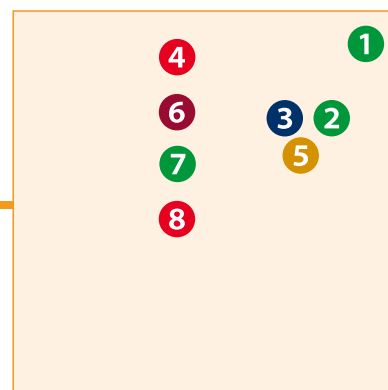
我々は最も強みを持つ立地、神経領域とがん領域に立脚し、確かなサイエンスに基づく創薬活動を推進する

加えて、我々が長年実践し強みとしてきた、顧客の憂慮を知り、解決するhhcプロセスを磨き上げ、一人ひとりの人生に寄り添う

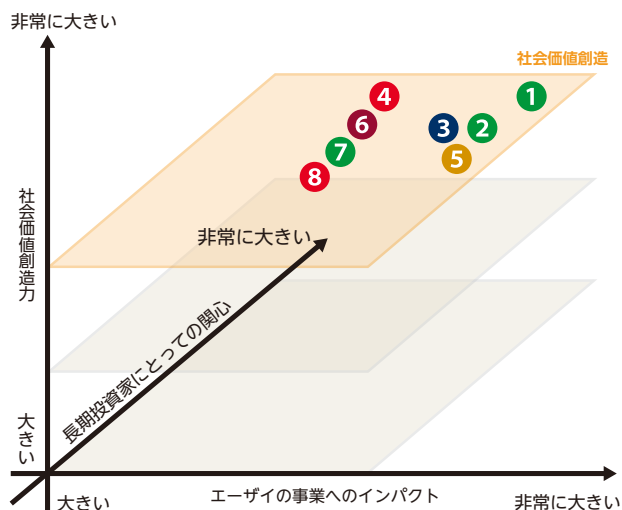
我々の従来のあらゆる活動でデジタルトランスフォーメーションに取り組み、全ステークホルダーの思いをつなげ、スピードをもって解決し、データに基づく強固な経営を実行する

結果として、健康な状態から最期の時まで、その人らしく生ききることを叶え、支えるヘルスケアプラットフォームへと進化する

エーザイの社会価値創造



- ① 革新的な医薬品の創出
- ② 医薬品の提供にとどまらないソリューションの提供
- ③ 戦略的パートナーシップ
- ④ 医薬品アクセス向上への取り組み
- ⑤ 製品の安定供給と品質保証
- ⑥ 社員への働きがいの醸成および能力開発機会の提供
- ⑦ 社員の健康のサポートと安全衛生管理
- ⑧ ダイバーシティの推進



1億5,200万人 2050年の世界の推定認知症当事者数

新薬の上市と充実のパイプラインで認知症領域での貢献を拡大



世界初のアルツハイマー病疾患修飾薬と豊富なパイプライン

エーザイは、認知症領域において業界屈指の豊富な開発パイプラインを有します。2021年6月、当社がBiogen Inc.と共同開発した「ADUHELM™」（一般名：アデュカヌマブ）の新薬申請が米国で迅速承認さ

れました。2021年度においては、さらに5つのプロジェクトで臨床試験が進行する予定で、複数のプロジェクトで前臨床試験が進行しています。

期待の次世代疾患修飾薬

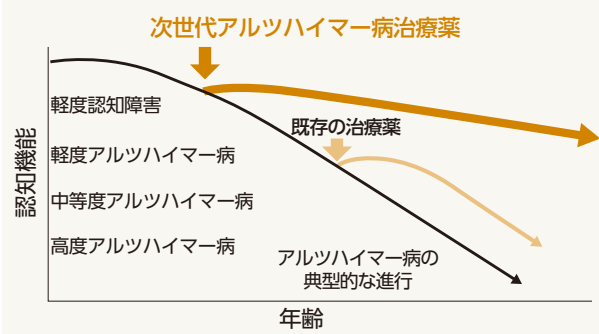
■ 認知症の原因と治療薬への期待

神経細胞の減少による認知症発症の要因は様々です。最も罹患率の高いアルツハイマー病（AD）は、記憶障害などの症状が現れる10年から20年以上前からアミロイドβ（Aβ）というペプチドの脳内への凝集と蓄積が生じ、これを引き金として、神経細胞などに存在するタウタンパク質が細胞内で蓄積し、神経細胞死を引き起こすことが発症の要因であると考えられています。このような考え方が、当社の次世代認知症治療薬の研究が依拠しているAβ仮説です。既存のAD治療薬は、臨床症状を呈した方を対象としていますが、Aβ仮説に基づく次世代認知症治療薬は、Aβの脳内蓄積が確認された早期AD（アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI due to AD）および軽度AD）や、認知機能障害がまだ確認できていないさらに早期のプレクリニカル ADを対象としています。

認知症治療薬に関しては、当社の自社創製品である「アリセプト®」をはじめとする症状改善剤は発売後20

年以上の歴史を有し、有効性と安全性は確立されています。しかしながら、服用を継続したとしても、一定期間が経過すると認知機能の低下は避けられず、進行を止める効果はありません。そこで、認知症の発症を遅らせる、または、長期間にわたって認知機能低下を抑制することができる次世代アルツハイマー病治療薬が希求されてきました。

（概念図）次世代アルツハイマー病治療薬に期待される効果



■ 世界初のアルツハイマー病疾患修飾薬 「ADUHELM™」

「ADUHELM™」は、エーザイがBiogen Inc.と共同開発した抗Aβモノクローナル抗体です。2020年8月に受理されたADを対象とした米国食品医薬品局（FDA）への新薬申請は、2021年6月にADの病理に作用する初めてかつ唯一の治療薬として、迅速承認されました。本迅速承認は、臨床的有用性（臨床症状の悪化抑制）の予測可能性が高いバイオマーカーであるAβプラークの減少に対する「ADUHELM™」の効果

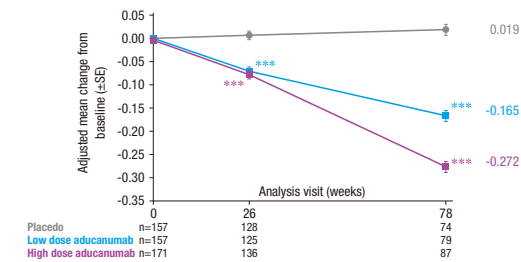
を実証した臨床試験のデータに基づくものです。なお、本迅速承認の要件として、今後検証試験による臨床的有用性の確認が必要となります。欧州においては、2020年10月に欧州医薬品庁への販売承認申請が受理され、12月には日本において新薬承認を申請しました。また、他の国や地域でも新薬承認申請を着実に進めています。

米国における「ADUHELM™」新薬承認までの経緯

早期AD(アルツハイマー病による軽度認知障害(MCI due to AD)および軽度AD)当事者様を対象としたアデュカヌマブのフェーズIII試験は、2015年8月にENGAGE試験、2015年9月にEMERGE試験が開始されました。当時の最新の知見に基づき試験プロトコルが複数回にわたって変更され、投与終了者が予定の半数に達した2018年12月時点の中間データを解析した結果、独立データモニタリングコミッティにより、本試験において主要評価項目が達成される可能性が低いと判断され、2019年3月に両試験の中止が決定されました。

その後、2018年12月から2019年3月までに得られた追加データを含む大規模データセットを用いた最終解析を行った結果、EMERGE試験においては、アデュカヌマブの高用量投与群における脳内アミロイドの減少(図①)、および臨床症状悪化の抑制(主要評価項目:CDR-SB(Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes)、主な副次評価項目:MMSE(Mini-Mental State Examination)、ADAS-Cog13(AD Assessment Scale-Cognitive Subscale)、ADCS-ADL-MCI(AD Cooperative Study-Activities of Daily Living Inventory)(表①)が示されました。さらに、脳脊髄液中のタウレベルに関する追加バイオマーカー*も、その臨床所見を裏付ける結果でした(図②)。ENGAGE試験においては主要評価項目の達成には至りません(図③、表②)でしたが、十分な用量のアデュカヌマブの投与がなされたサブグループでは、脳内アミロイドの減少および臨床症状悪化の抑制が確認されており、EMERGE試験を支持する結果が得られました。2019年3月に発表した中間解析によって予測された結果と新たな結果の違いは、臨床試験途中で行ったプロトコルの変更により、高用量のアデュカヌマブの投与対象者数が拡大したためと判断しています。両試験の結果の違いは、ENGAGE試験は1カ月程度早く始まったことで、プロトコル変更による高用量アデュカヌマブの投与対象者が、EMERGE試験より少なかったことに起因すると考えられます。さらに、 $A\beta$ 以外のタウタンパク質や神経変性に関わるバイオマーカーにおいてもADの病態改善が裏付けられています。この結果の考察について、FDAと協議を継続して行い、EMERGE試験、ENGAGE試験ならびにフェーズIb試験であるPRIME試験の臨床データに基づき、2019年10月にアデュカヌマブのADを対象としたBLA(生物製剤ライセンス)申請をめざすことを発表

図① EMERGE: Longitudinal change from baseline in amyloid PET SUVR



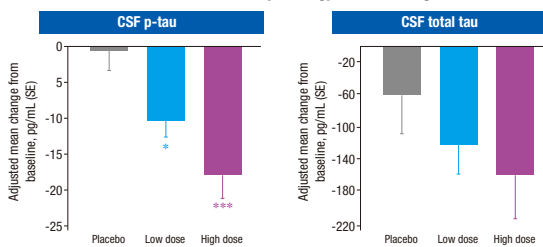
18F-florbetapir amyloid PET analysis population. ***p<0.0001 compared with placebo (nominal). Values at each time point were based on a MMRM model, with change from baseline in MMSE as the dependent variable, and with fixed effects of treatment group, categorical visit, treatment-by-visit interaction, baseline SUVR, baseline SUVR by visit interaction, baseline MMSE, Alzheimer's disease symptomatic medication use at baseline, region, and laboratory ApoE ε4 status. ApoE, apolipoprotein E; MMRM, mixed model for repeated measure; MMSE, Mini Mental State Examination; PET, positron emission tomography; SE, standard error; SUVR, standardized uptake value ratio.

表① EMERGE: Primary and secondary endpoints from final data set at Week 78

	Placebo decline (n=548)	Difference vs. placebo (%) ^a p-value ^b	
		Low dose (n=543)	High dose (n=547)
CDR-SB	1.74	-0.26 (-15%) 0.0901	-0.39 (-22%) 0.0120
MMSE	-3.3	-0.1 (3%) 0.7578	0.6 (-18%) 0.0493
ADAS-Cog 13	5.162	-0.701 (-14%) 0.1962	-1.400 (-27%) 0.0097
ADCS-ADL-MCI	-4.3	0.7 (-16%) 0.1515	1.7 (-40%) 0.0006

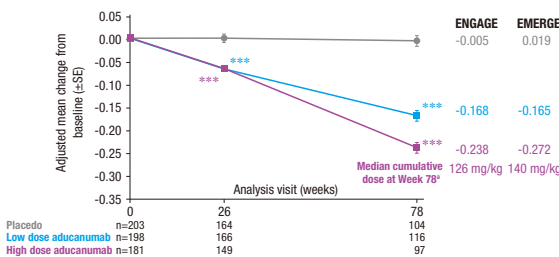
ITT population. ^aDifference vs placebo at Week 78. Negative percentage means less progression in the treated arm. ^bNominal for MMSE, ADAS-Cog 13, and ADCS-ADL-MCI. ADAS-Cog 13, Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale (13-item); ADCS-ADL-MCI, Alzheimer's Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Inventory (mild cognitive impairment version); CDR-SB, Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes; ITT, intent to treat; MCI, mild cognitive impairment; MMSE, Mini-Mental State Examination.

図② EMERGE: CSF biomarkers of tau pathology and neurodegeneration



CSF modified analysis population (patients with both baseline and post-baseline CSF assessments). *p<0.05, ***p<0.001 compared with placebo (nominal). Values were based on an ANCOVA model at Week 78, fitted with change from baseline in MMSE as the dependent variable, and with categorical treatment, baseline biomarker value, baseline age, and laboratory ApoE ε4 status (carrier and non-carrier) as the independent variables. ANCOVA, analysis of covariance; ApoE, apolipoprotein; CSF, cerebrospinal fluid; SE, standard error.

図③ ENGAGE: Longitudinal change from baseline in amyloid PET SUVR



*Calculated from patients with Week 78 PET assessment. 18F-florbetapir amyloid PET analysis population. ***p<0.0001 compared with placebo (nominal). Values at each time point were based on an MMRM model, with change from baseline in MMSE as the dependent variable, and with fixed effects of treatment group, categorical visit, treatment-by-visit interaction, baseline SUVR, baseline SUVR by visit interaction, baseline MMSE, Alzheimer's disease symptomatic medication use at baseline, region, and laboratory ApoE ε4 status. ApoE, apolipoprotein E; MMRM, mixed model for repeated measure; MMSE, Mini Mental State Examination; PET, positron emission tomography; SE, standard error; SUVR, standardized uptake value ratio.

表② ENGAGE: Primary and secondary endpoints from final data set at Week 78

	Placebo decline (n=545)	Difference vs. placebo (%) ^a p-value ^b	
		Low dose (n=547)	High dose (n=555)
CDR-SB	1.56	-0.18 (-12%) 0.2250	0.03 (2%) 0.8330
MMSE	-3.5	0.2 (-6%) 0.4795	-0.1 (3%) 0.8106
ADAS-Cog 13	5.140	-0.583 (-11%) 0.2536	-0.588 (-11%) 0.2578
ADCS-ADL-MCI	-3.8	0.7 (-18%) 0.1225	0.7 (-18%) 0.1506

ITT population. ^aDifference vs placebo at Week 78. Negative percentage means less progression in the treated arm. ^bNominal for MMSE, ADAS-Cog 13, and ADCS-ADL-MCI. ADAS-Cog 13, Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale (13-item); ADCS-ADL-MCI, Alzheimer's Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Inventory (mild cognitive impairment version); CDR-SB, Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes; ITT, intent to treat; MCI, mild cognitive impairment; MMSE, Mini-Mental State Examination.

・図表はBiogen Inc.の資料を引用

▶ <https://investors.biogen.com/static-files/928e1511-6d2c-46ec-98ca-74e3de792fb6>

しました。その後、2020年7月にFDAに対しBLA申請を完了し、8月にはBLA申請が受理されるとともに、優先審査に指定されました。同11月のFDA諮問委員会を経て、2021年1月に、Biogen Inc.は審査プロセスの一環としてFDAによる追加情報の要請に応え、追加の解析および臨床データを提出しました。FDAは、この追加資料をレビューするために審査期間を延長し、PDUFA (Prescription Drugs User Fee Act) アクション・デート(審査終了目標日)は2021年6月7日に設定されました。

* 通常の生物学的過程、病理学的過程、もしくは治療的介入に対する薬理的応答の指標として、客観的に測定され評価される特性

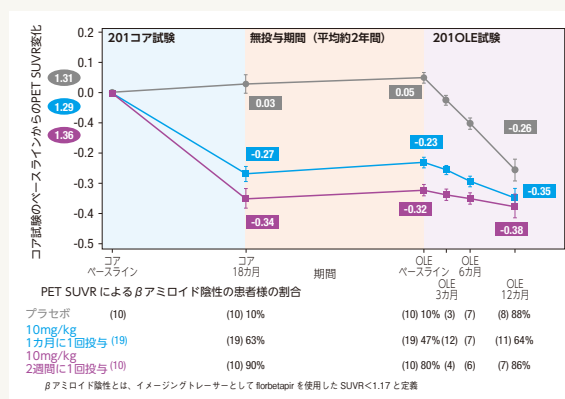
■ 抗Aβプロトフィブリル抗体lecanemab (BAN2401)

今回の「ADUHELM™」の米国における迅速承認によって、同じAβ仮説に則ったlecanemabのAD治療薬としての成功確度がより高まったと考えています。lecanemabは、BioArctic AB (スウェーデン)との共同研究を通じて得られた抗Aβプロトフィブリル抗体で、神経毒性が高いと考えられているAβプロトフィブリルに選択的に結合し、減少させるというユニークな特徴を有しています。薬剤投与量に依存した、脳内アミロイドの減少に加え、臨床症状の悪化抑制を示したフェーズII試験(201試験)の結果に基づき、規制当局とのミーティングを踏まえ、早期AD当事者様を対象にlecanemabの申請に必要な1本のフェーズIII試験 (Clarity AD) を、2019年3月に開始しました。2020年初頭の新型コロ

ナウイルス流行時には、通院が困難になった患者様の投与機会が一時的に失われたため、FDAと協議のうえ症例のデータ補完を決定しましたが、最終的にはフェーズIII試験として最速でLast Patient In(症例数1,795例)を達成しました。現在は、在宅での治験薬投与、遠隔医療を活用し、被験者様の安全を確保しながら臨床試験を継続することで、2022年度第2四半期に主要評価項目の結果取得をめざしています。また、201試験の非盲検継続投与試験 (Open-Label Extension: OLE)も順調に進行中で、lecanemabの臨床上的様々な特徴が明らかになってきています。2021年6月、アルツハイマー病治療を対象としてFDAよりブレイクスルーセラピーに指定されました。

lecanemab 201試験OLEで示唆された疾患修飾効果の可能性

201試験 (18カ月投与) では、lecanemab投与による脳内アミロイドの減少が確認されていました。OLE試験開始時に、被験者様の脳内アミロイドの蓄積状態を確認したところ、201コア試験のlecanemab投与群では、投与終了からOLE開始までの平均2年経過後の投与が行われなかった期間中も脳内アミロイドの蓄積は低下したまま維持されていました。また、臨床症状の悪化に関しても、201コア試験で見られたプラセボ群とlecanemab投与群との差は平均2年経過後も維持されており、lecanemabによる疾患修飾効果の可能性が示唆されました。さらに、201コア試験でプラセボを投与された被験者様の脳内アミロイドは、OLEでlecanemab 10mg /kgを2週間に一度投与開始した後、速やかに低下し、12カ月投与で80%以上の被験者様で陰性に転換しました。また201コア試験でlecanemabを高用量 (10mg /kg) 投与された被験者様においても、引き続き脳内アミロイドの蓄積の減少が観察されています。



当社は、米国における主要な35の臨床試験施設からなるネットワークであるACTC(Alzheimer's Clinical Trials Consortium)と共同で、脳内アミロイド蓄積レベルが早期ADよりもさらに低いプレクリニカル(無症状期)にある当事者様に対して、フェーズⅢ試験(AHEAD 3-45試験)を米国で2020年7月に開始し、日本においても11月に被験者様登録を開始しました。本試験の目的は、認知機能の障害は見られないが脳内アミロイド蓄積によりADのリスクがある、と考えられる被験者様にlecanemab投与を開始し、アミロイド蓄積などの脳内病態の進行と、臨床症状の発現を遅らせることが可能かどうかを確認することです。本試験は、スクリーニング時の脳内アミロイドの蓄積量に基づき、計1,400名の被験者様が2種類のトライアル

(A45トライアルとA3トライアル)のいずれかに登録され、lecanemabを約4年にわたって投与される臨床試験です。A45トライアルは、脳内アミロイド蓄積が陽性の方々を対象とし、lecanemab投与による認知機能低下抑制および脳内AD病理の進行抑制を評価することを目的としています。A3トライアルは、脳内アミロイド蓄積がA45トライアルの被験者よりもさらに早期の、陽性レベルではない境界域にあり、脳内アミロイドの蓄積増加のリスクは高いと考えられているの方々を対象とし、脳内アミロイド蓄積の変化を主な評価項目としています。両トライアルともに、臨床的評価、画像診断、ならびに脳脊髄液と血液中のバイオマーカーの変化も探索的評価項目として設定することで、AD病理の変化を詳細に解析します。

■ 次世代認知症治療薬がもたらす価値

認知症の過半を占めるADの発症を5年遅らせることができる薬剤を2025年に導入できれば、米国では、現在の予想に対して2050年には当事者数は42% (570万人)、関連するコストは33%(約3,670億ドル)減少するとの試算があります。また、日本でも同様に5年発症を遅らせる新たな介入法が導入された場合、2025年度の医療・介護費は単年で約1.9兆円(医療

費約1兆円、介護費約0.9兆円)減少するとの試算もあります。

次世代認知症治療薬は、当事者様の認知機能悪化の抑制にとどまらず、医療費、介護費用等のコスト抑制や、健康寿命の延長による疾病負荷の軽減につながり、社会に非常に大きな価値をもたらすと考えられています。

■ 新しい診断方法の開発

ADはこれまで世界の死亡原因となるトップ10の疾患において、唯一予防法や治療法が確立できていない疾患でしたが、次世代認知症治療薬によりADの進行を抑制できるようになることで、これまでとは全く異なる医療環境をもたらすことが期待されます。

従来の認知症診断は、症状による診断を基本としており、世界保健機関(WHO)による国際疾病分類第10版(ICD-10)や米国精神医学会による精神疾患の診断・統計マニュアル改訂第3版(DSM-III-R)および第4版テキスト改訂版(DSM-IV-TR)、認知症疾患診療ガイドライン2017などが用いられています。これらの診断基準は認知機能の低下を診断要件としており、認知機能の低下により日常生活が妨げられている場合に、認知症と診断されます。

現在、ADの診断におけるAβの脳内への蓄積は、アミロイド陽電子放出断層撮影(Positron Emission Tomography: PET)や脳脊髄液検査によって確認されます。既に薬事承認されているアミロイドPETは脳の中を直接可視化できる極めて有用な技術ですが、実施可能な施設数の不足や、費用などが課題になっています。脳脊髄液検査では、Aβのほかにも様々な

神経炎症や神経変性のバイオマーカーの測定が可能となり、各種バイオマーカーの変動が確認されるにつれ、ADの病勢進行の理解がさらに深まっています。

低侵襲な検査手法である血液診断などの診断方法の開発が強く望まれています。

ADの血液バイオマーカー研究では、血漿中のAβを測定することで脳内アミロイド蓄積を予測する様々な技術が開発されています。ノーベル賞を受賞した株式会社島津製作所の田中耕一博士らは、「MALDI(マトリックス支援レーザー脱離イオン化法)」を用いて、血漿中のAβを高精度に検出する技術を開発し、医療機器として承認されました。その技術は、2018年2月にNature誌に発表されています。その後も血漿中のリン酸化タウなど様々な血液ADバイオマーカーが報告され、血液を用いた簡便かつ低侵襲なAD診断薬の開発が進んでいます。

当社は、2016年2月からシスメックス株式会社と認知症領域に関する血液診断による新たな診断薬創出に向けた共同研究・開発を続けています。シスメックス株式会社の全自動免疫測定装置HISCL™は、極めて微量の血液成分を測定することができる機器で、こ

れまで困難であった血漿中Aβの簡便かつ正確な定量が可能となりました。軽度認知障害および軽度ADの当事者様の血液をHISCL™シリーズを用いて測定した血漿中のAβ1-42/Aβ1-40比と、Centiloid法によるアミロイドPET判定結果の的中率を検証した結果に、ADの主要な感受性遺伝子であるApoE4の情報を加味して予測を検証したところ、感度94%、特異度71%、AUC(ROC曲線下面積)は0.87となり、HISCL™シリーズを用いた血漿中のAβ1-42/Aβ1-40比を測定することで脳内アミロイド病理を把握できる可能性が強く示唆されました。本HISCL™シリーズは、多検体の処理、また複数のバイオマーカーを同時に測定す

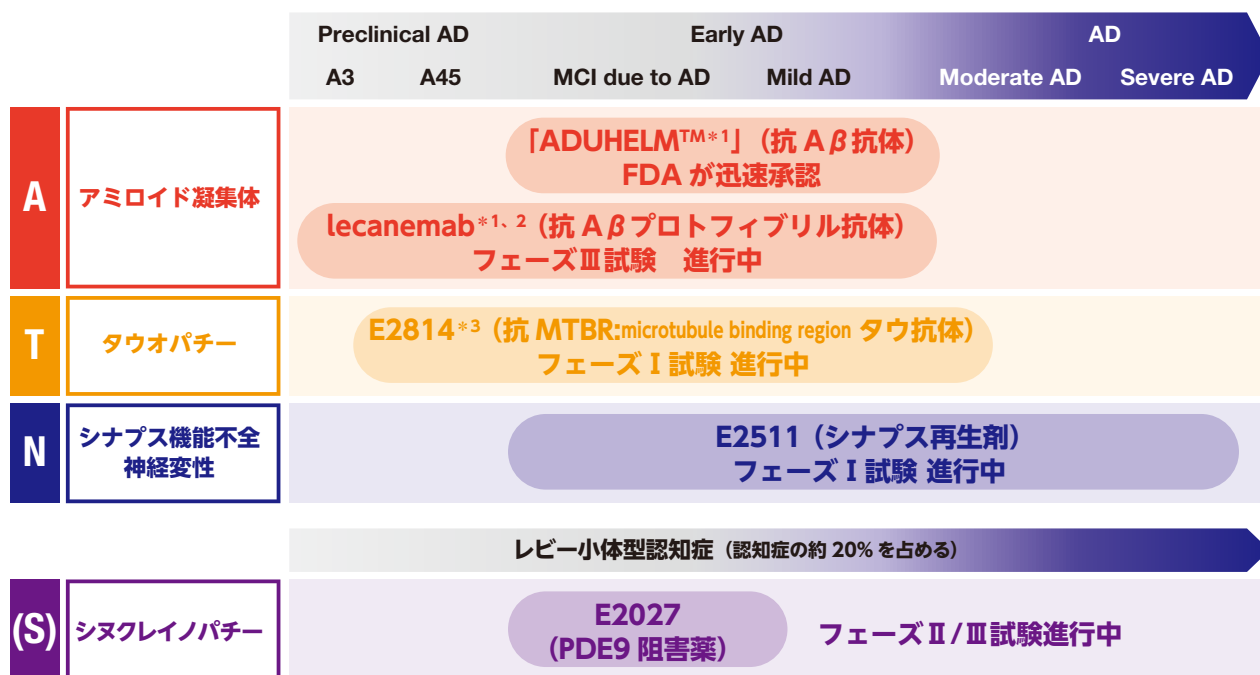
るマルチプレックスとしての特徴を備えており、当社は血液診断技術の一刻も早い実用化に向け、シスメック株式会社と全力で取り組んでいます。

全自動免疫測定装置HISCL™シリーズ



あらゆる原因への解決策の探究-認知症を克服する未来へ

■ アルツハイマー病の連続する病勢進行(AD Continuum)とATN+を基軸とする当社の臨床試験パイプライン



*1 Biogen Inc. との共同開発 *2 BioArctic AB からの導入品
*3 英国の University College London との共同研究

当社は、病態生理学的バイオマーカー*および遺伝子プロファイルに基づいた「プレジジョン・メディシン」を志向し、神経変性疾患に対して、人々が持つ憂慮を取り除くことをめざしています。アルツハイマー病の脳内病理の経時的变化に対する知識の蓄積から、種々のバイオマーカーの開発とアルツハイマー病の連続する病勢進行(AD Continuum)の理解が進んできました。アルツハイマー病はA(アミロイド)、T(タウ)、N(神経変性)などの病態生理学的バイオマーカーで分類されたAD Continuumとして定義されており、さらにバイオマーカーを利用した神経病理学的変化のより詳細な評価が可能になっています。さらに、新規バイオマ

ーカー開発および検証も進んでおり、近い将来には個々の当事者様の病態がより正確に把握され、ATN+を基軸とする臨床試験パイプライン上のそれぞれの薬剤の最適な治療介入時期についても明らかにできると考えています。

今回の[ADUHELM™]の米国における迅速承認によって、lecanemabをはじめとするAβをターゲットとした薬剤以外にも、AD Continuumに沿った新たなアプローチによるアルツハイマー病の治療薬が開発される確度がより高まったと考えています。当社はAD Continuumに基づいた治療薬候補を複数揃えています。

* 通常の生物学的過程、病理学的過程、もしくは治療的介入に対する薬理的応答の指標として、客観的に測定され評価される特性

■ 抗MTBRタウ抗体[E2814]

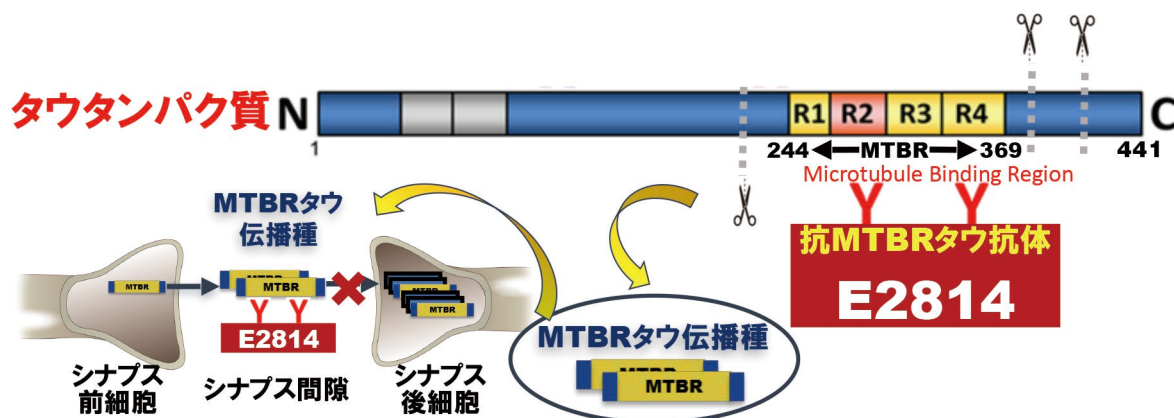
タウタンパク質は微小管結合タンパク質 (Microtubule-associated protein) として発見されたタンパク質で、大部分が神経細胞に存在し、一部はグリア細胞*にも存在しています。タウタンパク質の主要な機能は、神経細胞の軸索における微小管の安定化です。また、軸索輸送やシグナル伝達の調節、脳の成熟等にも関わる重要な分子として知られています。ADの病理変化の一つである神経原線維の主な構成成分はこのタウタンパク質で、神経原線維の広がりやADの認知機能障害の重症度は、よく相関することが知られています。

E2814はUniversity College London (英国)との共同研究により創出された抗MTBR (Microtubule binding region) タウ抗体です。E2814は、病勢進行とともに脳内の異なる部位に伝播してタウ病変を生じさせることが知られているタウ・シード (タウ伝播種) を標的としており、神経原線維のさらなる脳内蓄積を防ぎ、病勢進行を抑制することが期待されます。当社は、AD当事者様の脳でMTBRタウが増加することを確認しており、E2814は適切な標的を認識していると考えています。現在、フェーズI試験が進行中でフェー

ズII試験の準備を進めています。

また、AD当事者様の1%未満の方が遺伝子変異を有する優性遺伝アルツハイマー病 (DIAD) に該当し、親とほぼ同じ年齢で症状を発現する傾向があります。DIADを対象とした優性遺伝アルツハイマーネットワーク試験ユニット (Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit:DIAN-TU)は、タウをターゲットとする次世代プログラムとして、3種類の抗タウ薬を評価する臨床試験を計画しており、E2814は最初の抗タウ療法として選択され、フェーズII試験を計画しています。優性遺伝アルツハイマー病は孤発性アルツハイマー病に比べ、当事者様の均一性が高いことが期待される一方で、発症年齢が早いことを除いて臨床的に孤発性アルツハイマー病との類似性が高いと考えられています。DIAN-TUの臨床試験は、これらの治療薬のタウのリン酸化ならびに凝集化への作用、神経損傷の軽減を含めたアルツハイマー病の発症・進行に対する影響を検討することを目的としています。

* 神経細胞の生存や発達機能発現のための脳内環境の維持と代謝的支援を行う細胞で、神経系を構成するうち神経細胞ではない細胞の総称



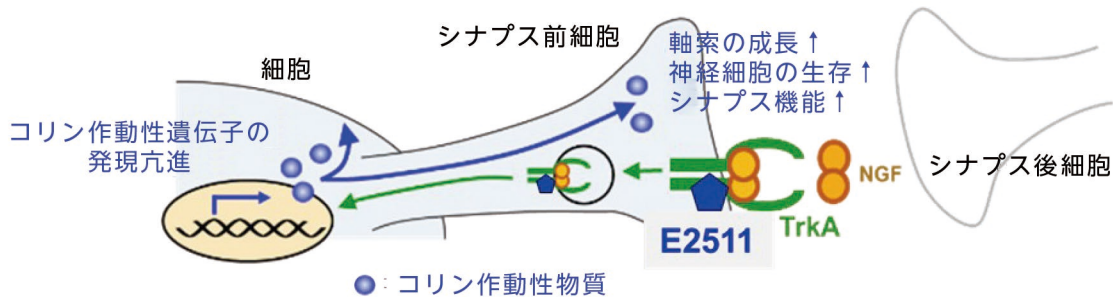
■ TrkA結合シナプス再生薬[E2511]

認知症当事者様の脳では、神経細胞間でネットワークを形成するシナプスの機能障害が生じ、神経ネットワークの機能低下が起きていると考えられます。当社は、シナプス機能を回復し、神経を再活性化するプロジェクトにも取り組んでいます。

AD当事者様の脳において、コリン作動性神経細胞は極めて脆弱であることが知られています。TrkA (tropomyosin receptor kinase A) は、NGF (Neuro growth factor: 神経成長因子) の細胞膜受容体で、その発現は前脳基底野のアセチルコリン作動性神経細胞に局限しています。TrkAにNGFが

結合することによって、アセチルコリン作動性神経細胞は生存が維持されています。

ADによる軽度認知障害においてはTrkAの発現の減少が観察されますが、顕著な神経細胞脱落には至っていません。当社創成の低分子化合物E2511は、TrkAに結合し、コリン作動性神経のサバイバルおよびシナプス再生シグナルを賦活化し、ダメージを受けている神経の回復やシナプス再形成、神経ネットワークの再構成を促す作用が期待されます。現在、フェーズI試験が進行中です。

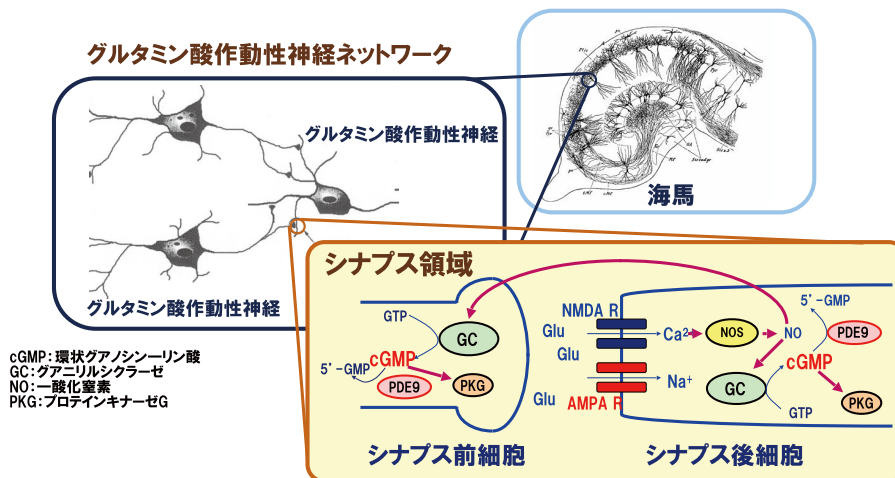


■ PDE9阻害薬[E2027]

神経細胞内のcGMP (環状グアノシンーリン酸 (Cyclic guanosine monophosphate))は、シナプスにおける可塑性および認知機能に重要な役割を果たす細胞内セカンドメッセンジャー*として知られています。PDE9はcGMPを分解する酵素で、その低分子

阻害薬であるE2027は、神経細胞内のcGMPを増加させることで、レビー小体型認知症に伴う行動障害、認知障害に対する治療効果を期待されています。現在、フェーズII試験が進行中です。

* 情報伝達物質が受容体に結合した後に別に新たに作られ、細胞の代謝や変化に影響を及ぼす物質



- PDE9は、複数の神経伝達物質系の下流にあるcGMPシグナルを制御する
- E2027は、認知障害や精神神経系症状における治療ベネフィットをもたらすことが期待されている

5,000億円レベル 「レンビマ®」の売上収益目標(2025年度)

「レンビマ®」の拡大とポストレンビマの開発に注力



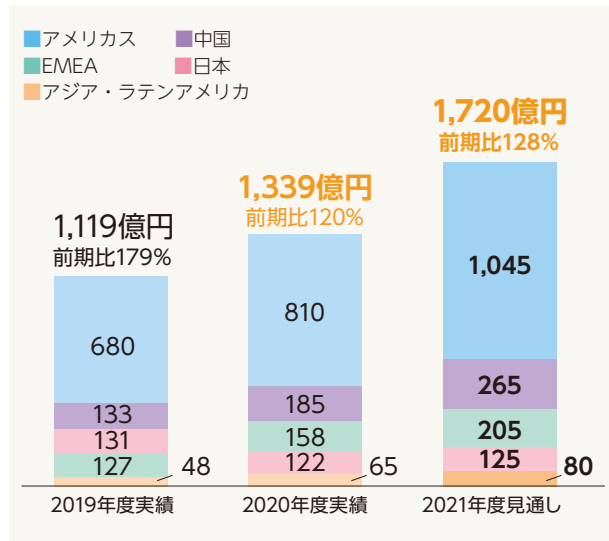
■ 「レンビマ®」: パートナーシップモデルの進展

1. 協業の着実な進展と売上収益の拡大

当社は、2018年3月にMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. (以下 米メルク社) と「レンビマ®」に関する戦略的提携に合意しました。2021年3月時点において、米メルク社との共同販促は世界の20カ国で展開され、2021年度は1,700億円を超える売上収益を想定しています。

提携開始から2021年3月までの期間の受領金(契約一時金、オプション権に対する一時金、マイルストーンペイメントを合わせた受領金および研究開発費の戻入)の合計は、1,960百万米ドルとなりました。なお、マイルストーンペイメントとは別に、2017年度には研究開発費前受金として450百万米ドルも受領しています。

● 「レンビマ®」売上収益推移(億円)



● 米メルク社との提携に係る受領金の内訳(2021年3月31日時点)

最大総額5,760百万米ドル(約6,110億円*)

▶ 一時金: 合計950百万米ドル(約1,010億円)

・契約一時金: 300百万米ドル(約320億円) ・特定のオプション権に対する一時金: 650百万米ドル(約690億円)

▶ 研究開発費の償還: 450百万米ドル(約480億円)

「レンビマ®」に係る当社グループが負担する研究開発費が発生する都度、当該預り金を取り崩し、研究開発費の戻入処理を実施

▶ マイルストーンペイメント: 最大総額4,360百万米ドル(約4,620億円)

・開発マイルストーン: 最大385百万米ドル(約410億円) 肝細胞がん、腎細胞がん等の承認取得時

・販売マイルストーン: 最大3,970百万米ドル(約4,210億円)

*1ドル=106円換算(契約締結時為替レート)

● 受領金の受理の状況(2021年3月31日時点)

一時金 (合計 950百万米ドル)		開発マイルストーン (最大 385百万米ドル)		販売マイルストーン (最大 3,970百万米ドル)	
契約時 (2017年度)	300百万米ドル	日本 肝細胞がん 承認 (2017年度)	25百万米ドル	500百万米ドル達成時 (2018年度)	50百万米ドル
オプション権 (2018年度)	325百万米ドル	米国 肝細胞がん 承認 (2018年度)	125百万米ドル	800百万米ドル達成時 (2019年)	150百万米ドル
オプション権 (2019年度)	200百万米ドル	欧州 肝細胞がん 承認 (2018年度)	50百万米ドル	750百万米ドル達成時 (2019年度)	150百万米ドル
オプション権 (2020年度)	125百万米ドル	欧州 肝細胞がん 償還取得 (2018年度)	25百万米ドル	1,000百万米ドル達成時 (2019年度)	200百万米ドル
		中国 肝細胞がん 承認 (2018年度)	25百万米ドル	1,200百万米ドル達成時 (2020年)	200百万米ドル
		中国 甲状腺がん承認 (2020年度)	10百万米ドル (研究開発費の戻入)		

受領金合計 1,960百万米ドル(うち10百万米ドルは研究開発費の戻入)

2017年度 研究開発費前受金 450百万米ドル 受領

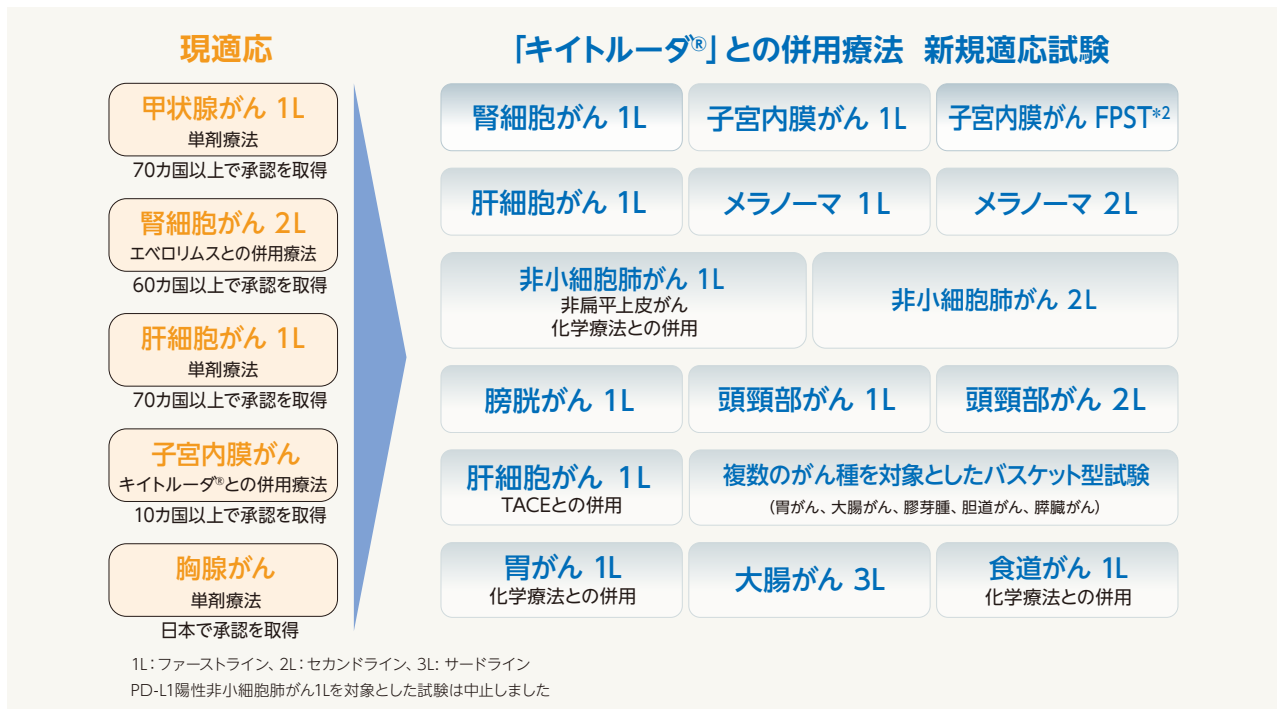
2. 適応拡大をめざす臨床試験が順調に進行

「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用療法については、13がん種にわたって承認申請用を含めた臨床試験が進行中です。米メルク社とのパートナーシップ契約締結時に予定していた13の試験に加え、肝細胞がんにおけるTACE*1併用試験、胃がんや大腸がん、食道がんにおける試験を新たに設定するなど、拡充を進めています。多くのがん種で適応を取得することで、

この併用療法ががん治療における中核的地位を確立することを期待しています。また、フェーズII試験を実施中の複数のがん種を対象としたバスケット型試験では、有望な結果が得られ次第、早期の承認申請に向けた開発を加速させることを想定しています。

*1 肝動脈化学塞栓療法 (Transcatheter Arterial Chemoembolization (TACE)) : 肝細胞がん栄養を補給している肝動脈内に抗がん剤と塞栓物質を投与して血流を遮断し、がんを死滅させる治療法

●「レンビマ®」の現適応と「キイトルーダ®」との併用療法による適応拡大



*2 Following Prior Systemic Treatment: 全身化学療法による前治療歴のある子宮内膜がん

3. 「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用療法の、腎細胞がんおよび子宮内膜がんにおける臨床開発の進展

進行性腎細胞がんの一次治療を対象としたフェーズIII試験において、「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用療法は、対照薬のスニチニブと比較して、主要評価項目である無増悪生存期間 (Progression Free Survival: PFS)、および重要な副次評価項目である全生存期間 (Overall Survival: OS)ならびに奏効率 (Objective Response Rate: ORR)に関して、統計学的に有意な改善を示しました。本試験成績に基づき、日米欧において、進行性腎細胞がんに係る承認申請を達成しました。米国においては優先審査に指定され、PDUFA (Prescription Drugs User Fee Act) アクシオン・デート(審査終了目標日)は、2021年8月25日に設定されました。

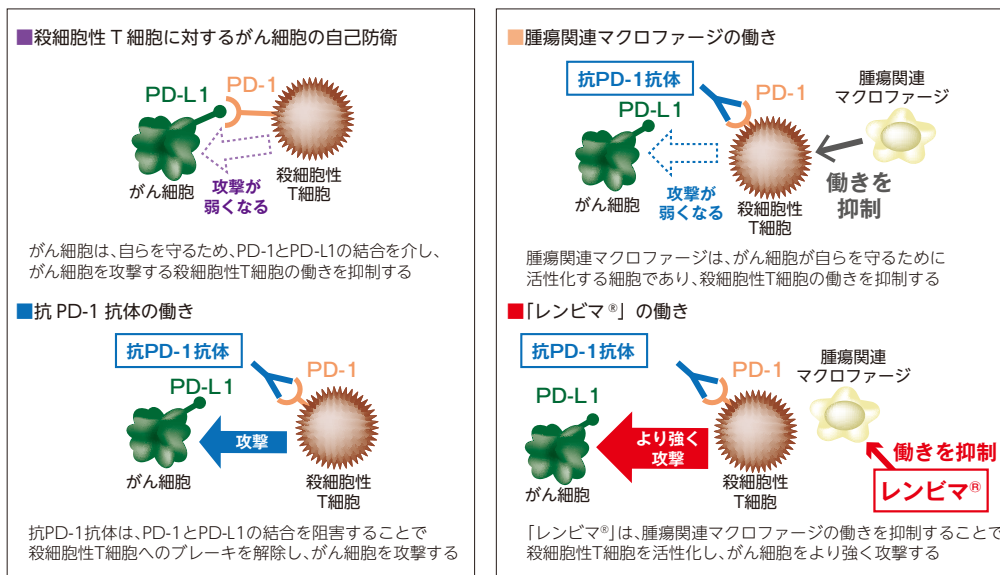
また、治療ラインに関わらず少なくとも1レジメンのプラチナ製剤による前治療歴のある進行性子宮内膜がんを対象としたフェーズIII試験において、「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用療法は、対照薬の治験医師選択化学療法(ドキシソルビシンまたはパクリタキセル)と比較して、主要評価項目であるPFS、OS、および副次評価項目であるORRに関して、統計学的に有意な改善を示しました。本試験成績に基づき、日米欧において、進行性子宮内膜がん*に係る承認申請を達成し、米国においては2021年7月22日に承認されました。

* 治療ラインに関わらず全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応な高頻度マイクロサテライト不安定性 (microsatellite instability-high: MSI-H) を有さない、またはミスマッチ修復機構欠損 (mismatch repair deficient: dMMR) を有さない進行性子宮内膜がん

「レンビマ®」が抗PD-1抗体の効果を増強する主要なメカニズム (非臨床研究)

「レンビマ®」は血管新生に関わるVEGFRと、抗VEGFR療法の耐性化に関与するFGFRを阻害することで抗腫瘍効果を示す二重阻害薬です。近年の非臨床研究から、VEGFRは血管新生阻害だけでなく、免疫の調整機能があることがわかってきています。「レ

ンビマ®」によって、免疫活性を抑制する腫瘍関連マクロファージが減少し、がん細胞を攻撃する活性化された殺細胞性T細胞が増加することで、抗PD-1抗体の効果を増強させることが示されています。



米メルク社からのメッセージ

我々のエーザイとの戦略的提携は、がんとの戦いにおいて、患者様にはよりよい結果をもたらし、医師にはより強力な手段を提供するという、共通のゴールをめざすものです。2019年に進行性子宮内臓がんの適応で最初の米国食品医薬品局 (FDA) からの承認を取得して以降、引き続き加速する我々の共同臨床開発プログラムを通じて、「キイトルーダ®」と「レンビマ®」の併用療法における可能性を証明してきました。我々のコラボレーションは従来の療法を変革するデータを生み出し、進行性腎細胞がんの一次治療または前治療歴がある進行性子宮内臓がんにおいて生存率の改善が示された2本のフェーズⅢ試験の結果に基づく申請が2021年5月にFDAに受理され、2021年7月に進行性子宮内臓がん*の承認を取得しました。今年はその他にもフェーズⅢ試験の結果が判明する見込みです。治療が難しいとされるがんに立ち向かうより多くの患者様に貢献すべく、「キイトルーダ®」と「レンビマ®」における研究をエーザイとともに進めていきます。

* 治療ラインに関わらず全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応な高頻度マイクロサテライト不安定性 (microsatellite instability-high:MSI-H) を有さない、またはミスマッチ修復機構欠損 (mismatch repair deficient:dMMR) を有さない進行性子宮内臓がん



Dr. Vicki Goodman
Vice President,
Therapeutic Area Head,
Late Stage Oncology
Merck & Co., Inc.,
Kenilworth, N.J., U.S

がんの病勢進行 (Cancer continuum) におけるがんの進化に基づく創薬戦略

がんの病勢進行は、超早期がん、早期がん、進行がん、薬剤耐性がんに分けられます。それぞれのステージでは、がん化や増殖、浸潤、あるいは再発、転移だけでなく、薬剤治療抵抗性などに対応するがんの遺伝子変化が起きます。その変化をリキッドバイオプシー (血液をサンプルとする生体検査) で把握して、適切な創薬標的を見出し、それぞれの患者様に適した治療を提案するとともに、将来のプレジジョンメディスン (精密医療) 開発につなげることが、がんの治癒をめざした次世代の創薬研究戦略です。

2020年1月、Personal Genome Diagnostics Inc. (米国) とがん遺伝子パネル検査の共同研究開発に関する契約を締結しました。本共同研究開発では、リキッドバイオプシーによって、500以上のがん遺伝子の変異などについて網羅的な解析が可能となるがん遺伝子パネル検査キットを創出します。これらの戦略に基づき、現在取り組んでいる臨床試験から得られる膨大なヒューマンバイオロジーをもとに、AIアルゴリズムなどの様々な解析手法を用いて、エーザイが独自に保有するデータを、創薬に最大限活用します。

1. 超早期がんから早期がんステージに対する創薬

ネオアンチゲン*1の誘導

米国ケンブリッジにある当社研究子会社H3 Biomedicine Inc. (以下H3B社)とBristol Myers Squibb(米国、以下BMS社)は、H3B社が保有するRNAスプライシング*2プラットフォームを活用した新規治療法の共同開発を推進しています。両社はスプライ

シングモジュレーターにより特定のがん細胞にネオアンチゲンを誘導し、免疫チェックポイント阻害剤の反応性を高める研究を進めています。

*1 がん細胞固有の遺伝子情報や、編集の異常などに伴って新たに生まれた変異抗原。正常な細胞には発現しておらず、がん細胞のみに見られる。ネオアンチゲンが多いがん細胞ほど免疫原性が高く、免疫細胞による攻撃の標的となりやすい。
*2 遺伝情報の中から不要な部分を取り除く分子的な編集作業

Wnt/ β -カテニン阻害薬E7386*

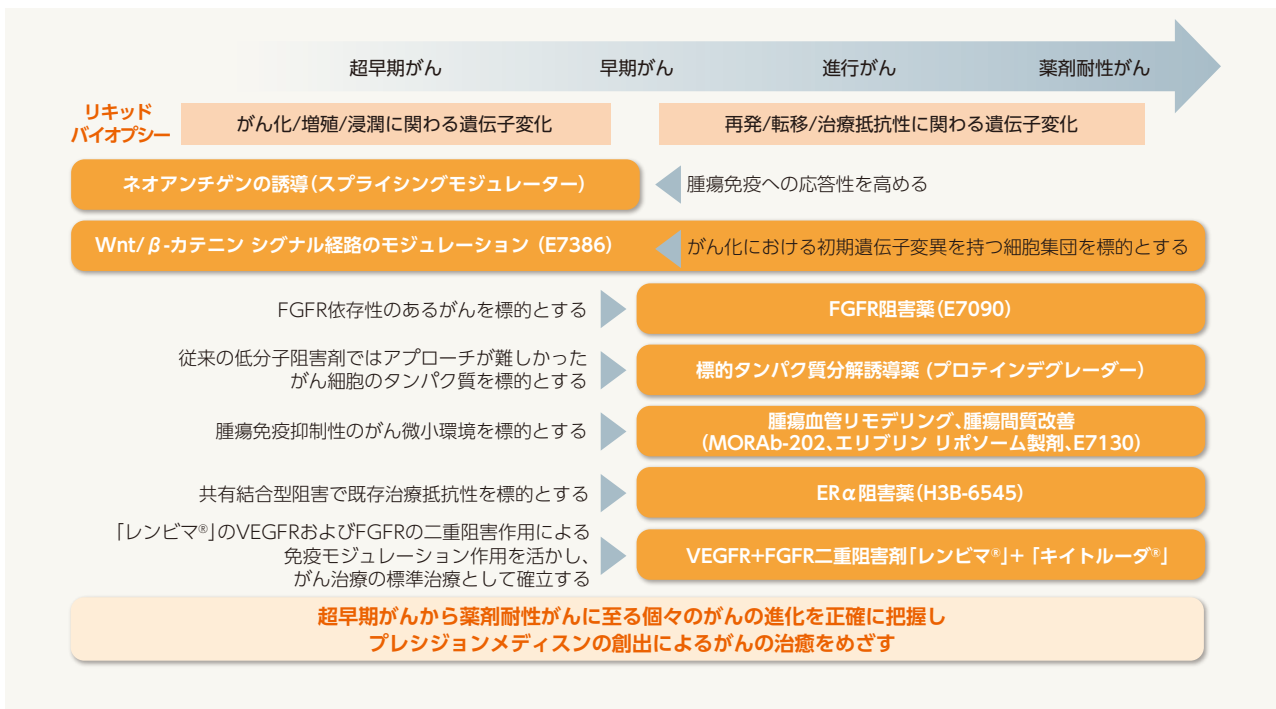
β -カテニンは、古くからがんの悪性を加速する因子であることが知られ、タンパク質間相互作用を阻害できる薬剤設計を必要とする創薬難易度の高さから、K-RAS変異体、MYC、p53変異体とともに、Cancer Big 4として知られる創薬標的の一角をなします。当社は株式会社PRISM BioLabとの協業にて、これまでの経験知の蓄積による創薬の知見を活用し、CBPと β -カテニンのタンパク質間相互作用を阻害することにより転写をブロックし、Wntシグナル依存性のがん化やがん細胞増殖を抑制する経口投与可能なE7386の創出に成功しました。本薬剤は現在フェー

ズI試験を実施中です。Wnt/ β -カテニンシグナル経路の異常は、様々ながん種で発生初期段階から認められていることから、E7386は進行がんのみならず、早期がんへの適応が期待されます。また、非臨床研究において、「レンビマ®」との併用効果が確認されており、現在、フェーズI試験が進行中です。

さらには、Wnt/ β -カテニンシグナル経路は免疫チェックポイント阻害剤の耐性にも関与していることが非臨床研究から示唆されています。

*株式会社PRISM BioLabとの共同開発品

●がんの病勢進行と遺伝子変異に基づく創薬戦略



2. 早期がんから薬剤耐性へと進行するステージのがんに対する創薬

自社創製の新規FGFR阻害薬E7090

E7090は、線維芽細胞増殖因子受容体 (FGFR) であるFGFR1、FGFR2、FGFR3に対して選択的阻害活性を示すエーザイ筑波研究所創製の経口投与可能な新規チロシンキナーゼ阻害薬です。本剤は、速度論的解析実験からFGFRに素早く、強力に結合し、

かつ高い選択性を示す新規結合様式(タイプV)によるキナーゼ阻害作用により、抗腫瘍効果を現すことが推察されています。

E7090については、日本、中国においてFGFR2融合遺伝子を有する胆管がん患者様を対象に有効

性と安全性を評価するフェーズⅡ試験が進行中です。また、日本において、エストロゲン受容体陽性

HER2陰性の乳がん患者様を対象としたフェーズⅠ試験が進行中です。

標的タンパク質分解誘導薬(プロテインデグレーダー)

当社は、2019年7月にダンディー大学、2020年10月には東京大学と、プロテインデグレーダーに関する共同研究契約を締結しました。プロテインデグレーダーは、タンパク質に親和性を有する二つの分子をリンカーでつないだハイブリッド化合物です。一つはユビキチン化酵素(E3リガーゼ)と結合し、もう一つは分解すべき標的タンパク質に結合します。

これにより、プロテインデグレーダーはE3リガーゼを介して標的タンパク質に分解の目印となるユビキチンを付加し、細胞内分解システムにより標的タンパク質の分解を促します。プロテインデグレーダーにより、従来の低分子阻害剤ではアプローチが難しかったタンパク質に対する新たな創薬への展開が期待されます。

自社創製の「ハラヴェン®」を起点とするプラットフォーム

当社の優れた有機合成化学の研究開発力を裏づける自社創製の微小管ダイナミクス阻害剤「ハラヴェン®」(一般名:エリブリン)は、海洋生物クロイソカイメンから抽出・同定された強力な抗腫瘍物質であるハリコンドリンBを基にして開発されました。現在、この画期的な製品である「ハラヴェン®」の研究資産を活かした次のような新たな薬剤の開発が進行しています。

州連合および英国など) およびロシアをコラボレーションテリトリーとして共同開発および共同商業化を行います。契約締結時に一時金650百万米ドル(約680億円)がBMS社からエーザイに支払われました。そのうち、200百万米ドル(約209億円)が、今後のエーザイの本剤に関する研究開発費として充当されます。また、エーザイは、開発、薬事および販売マイルストンの達成により最大で2,450百万米ドル(約2,560億円)を受け取ります。

①MORAb-202

当社が開発していた抗葉酸受容体 α 抗体ファルレツズマブと、がん微小環境に作用するエリブリンを結合したエーザイならではの抗体薬物複合体(ADC)であるMORAb-202は、日本においてフェーズⅠ試験、米国においてフェーズⅠ/Ⅱ試験が進行中です。卵巣がんなど葉酸受容体 α の発現が多いがんとそのがん微小環境に対して効果的に作用し、抗腫瘍活性を発揮することが期待されます。

本パートナーシップの形成により、MORAb-202の開発が加速化され、より大きな患者様貢献が可能になると想定しています。

*韓国、台湾、香港、マカオ、フィリピン、ベトナム、ラオス、タイ、カンボジア、マレーシア、シンガポール、インドネシア、インド、オーストラリア、ニュージーランド

当社は、2021年6月にBMS社とMORAb-202に関する独占的戦略的提携契約を締結しました。本契約に基づき、両社は、MORAb-202について、日本、中国、アジア太平洋諸国*、米国、カナダ、欧州(欧

②エリブリンリポソーム製剤およびE7130

エリブリンを脂質に内包させ、がんへの集積性を高める設計を行ったリポソーム製剤、およびハリコンドリンBの全合成由来中分子化合物であるE7130の開発を進めています。リポソーム製剤については日欧でフェーズⅠ試験、E7130については日本でフェーズⅠ試験が進行中です。

選択的エストロゲン受容体(Estrogen Receptor: ER) α 共有結合型アンタゴニストH3B-6545

H3B社創製のH3B-6545は、経口投与可能なエストロゲン受容体に対する共有結合型の拮抗型阻害剤であり、現在乳がんを対象としたフェーズⅡ試験が進行中です。ホルモン受容体陽性の乳がんは、乳がん全体の約70%を占めますが、ホルモン療法の一つであるアロマターゼ阻害剤の長期使用により、その約30%に薬剤抵抗性のER α 遺伝子変異が起こります。

H3B-6545は、野生型・変異型いずれのER α にも共有結合してその下流のシグナルを阻害し、乳がん細胞の増殖を抑制する、従来の薬剤にはない新規のプロファイルを有しています。そのため、本薬剤は、ホルモン受容体陽性の患者様がより長期に服用できる薬剤となることが期待されます。現在、乳がんを対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験が進行中です。

81億錠

2020年度に供給した錠剤、カプセル剤、バイアル等の総数

12

つくる責任
つかう責任

医薬品を待つ世界中の患者様のために、
高品質な製品を安定供給する使命と責任を果たす

■ 安定供給への取り組み

エーザイはCOVID-19パンデミックによる社会の混乱のなかにおいても、ヒューマン・ヘルスケア(hhc)企業として、医薬品の安定供給の維持に取り組んでいます。当社の国内外の9つすべての医薬品製造工場において、従業員の安全を最優先に考え、様々な感染予防対策を実施しています。例として、出勤前の検温、手洗い・手指の消毒・うがいの励行、不要不急の出張・外出の禁止、来訪者の制限に加え、密集、密接、密閉の三密を避けるため、対面による会議からリモート会議へ変更、昼食時のシフトの細分化、喫食時の着席方向の統一などの対策も行っています。また、テレ

ワークが可能な従業員にはテレワークを推奨し、感染リスクを最小限に抑えながら生産活動を継続しています。さらに、当社の製造工場および製造委託先、原料メーカーの稼働状況の確認、ならびに物流状況の確認を幅広く行っており、患者様に安定供給に対する不安が生じることのないよう管理を強化しています。COVID-19の長期化により、海外からの輸送等をはじめ安定供給のリスクは高まる可能性があります。そのため、海外から調達している製品や原料の発注時期を通常よりも早めるなど、安定供給の維持に努めています。

● COVID-19下における安定供給

工場	所在国	COVID-19による	2020年度	工場稼働率(%)
		休業日数(日)	稼働日数(日)	
鹿島	日本	0	239	100.0
川島		0	238	100.0
福島(EAファーマ)		0	240	100.0
蘇州	中国	0	244	100.0
本溪		0	244	100.0
ハットフィールド	英国	0	253	100.0
ボルチモア	米国	0	252	100.0
バイザッグ	インド	3	247	98.8
ボゴール	インドネシア	10	250	96.0

■ サステナブルな生産・品質対応

当社は、医薬品を安定して生産し、患者様にお届けするため、災害・パンデミック対策として、BCP(事業継続計画)を策定し、定期的に見直しています。BCPでは、災害・パンデミック発生時の被害を最小限にとどめ、速やかに事業継続のための活動に着手することをめざしています。バックアップ製造体制を確保するなど、常に製品供給を継続できる体制を維持しています。

COVID-19の経験から、製造工場に本社し、製造作業に従事する人手による機械操作に依存した現在の生産体制からの転換が必要と考えています。製造業務を自動化、遠隔化することにより、有事の際の従業員の出勤制限に影響されない生産体制への転換をめざしたいと考えています。

■ 川島・鹿島の新棟建設による生産・品質保証体制の強化

当社川島工園（岐阜県）において、新規抗がん剤棟（第5製剤棟）が2020年12月に竣工しました。第5製剤棟は、高活性物質を取り扱うことから、作業者への暴露防止など、より安全な製造を可能にした施設です。製造を予定している抗がん剤「レンビマ®」の自社生産能力を強化し、日本および世界の患者様とそのご家族のベネフィット向上に、より一層貢献していきます。



川島第5製剤棟

また鹿島事業所（茨城県）においては、幅広い製造条件に対応可能な「マルチパーパス」プラントであるF5棟が2020年5月に完成しました。予定している不眠症治療剤「デエビゴ®」の原薬製造ならびに新技術の導入等を通して、さらなる患者様貢献を果たしていきます。



鹿島F5棟

■ 品質保証のための取り組み

当社は、世界のいかなる国と地域においても、安心してご使用いただける品質を確保するシステムを構築しています。医薬品は、各国の規制要件に合致させることはもちろん、承認された方法に従い製造、検査し、企図する品質が保証されたもののみが患者様にお届け可能となります。昨今、いくつかの後発医薬品企業において不祥事が社会問題となっています。当社では、品質管理システムの継続的な自己点検はもちろん、他社の品質事例を踏まえたリスクアセスメントを実施し、万一の偶然が重なった場合においても、それを検知できる品質保証システムの構築に努めています。医薬品

を製造、検査する上でのデータインテグリティ（完全性、一貫性、正確性）の確保も極めて重要です。当社では、データインテグリティのさらなる強化のために定期的な研修を実施するとともに、重要データの算出や記録の自動化を図り、さらに製造と品質管理・品質保証部門のガバナンスを分離しています。製造を委託する委託製造会社についても、定期的な医薬品の製造管理および品質管理の基準（GMP）監査に加え、技術者を製造現場に派遣し、製造現場に立ち会い、データインテグリティの確認、品質管理システムの継続的な点検を実施しています。

● 各工場の機能と主要製造品目一覧

工場	所在国	原薬	製剤	包装	主な製造品
鹿島	日本	○			レンビマ®、デエビゴ®、ハラヴェン®、フィコンパ®
川島			○	○	レンビマ®、デエビゴ®、フィコンパ®、ルネスタ®
福島（EAファーム）			○	○	エレンタール®、グーフイス®、モビブレッパ®
蘇州	中国		○	○	メチコバル®、メリスロン®、アリセプト®
本溪		○	○	○	トランスファーファクター*、ロキソプロフェンナトリウム
ハットフィールド	英国		○	○	レンビマ®、デエビゴ®、ハラヴェン®、フィコンパ®
ボルチモア	米国		○	○	ギリアデル®
バイザッグ	インド	○	○	○	ワーファリン®、ジエチルカルバマジン錠（DEC錠）、ジェネリック向けの原薬
ボゴール	インドネシア		○	○	パリエット®、アリセプト®、メチコバル®

* 中国語製品名：转移因子口服溶液



当社は、hhcの企業理念のもと、患者様やそのご家族、医療関係者に潜在している真のニーズを表出化し、アンメット・メディカル・ニーズの充足を導くことをめざし、地域特性に合ったマーケティングをグローバルに実施しています。

アメリカス

オンコロジービジネスグループにおける成長とパイプラインの進展および患者様、医療関係者に資するイノベーションの現状



Teresa Cronin
Senior Director,
Corporate Advocacy and
Americas Region hhc
Administrator, Eisai Inc.

hhc理念を掲げてのがん領域での取り組みは、患者様のために革新が続き、かつてないほど強力になっています。

米国で約20,000人の患者様に処方された抗がん剤「レンビマ®」は、アメリカスの増収を牽引しました。特定の種類の進行性子宮内膜がん*の患者様を含め、7,000人以上の新規患者様へ「キイトルーダ®」との併用で投与されるようになり、大きな増収が続いています。私たちは、既存の適応症における成長の継続に確信を持っています。さらに、主要な学会である米国臨床腫瘍学会泌尿器がんシンポジウム(ASCO-GU)で発表した腎細胞がんや米国婦人科腫瘍学会(SGO)で発表した子宮内膜がんのほかにも、肝細胞がん、メラノーマ、肺がんなどにおける肯定的かつ重要な臨床試験結果に基づいた追加承認取得を見越し、必要な準備を始めています。エーザイのマーケティング活動において、患者様を中心に据え、革新とパートナーシップを通じて大きな影響を与えることをめざしています。

* 治療ラインに関わらず全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不応な高頻度マイクロサテライト不安定性(microsatellite instability-high: MSI-H)を有さない、またはミスマッチ修復機構欠損(mismatch repair deficient: dMMR)を有さない進行性子宮内膜がん

エーザイのオンコロジービジネスグループは最近、二つの大きな患者様サポートイニシアチブを米国で開始し、肝細胞がんと子宮内膜がんにおける疾患啓発と理解の促進をめざしています。肝細胞がんにおいては、アジア系アメリカ人、ラティニクス(Latinx)における医療的ケアの格差に対処することを目的としたキャンペーン「Culture of Care」を開始しました。各コミュニティの患者様支援団体からのご意見を受けての当該キャンペーンは、肝臓の健康と肝細胞がんのリスクに焦点を当てた純粋な啓発活動で、ライブによる教育イベントの他、非言語の手法も活用しました。

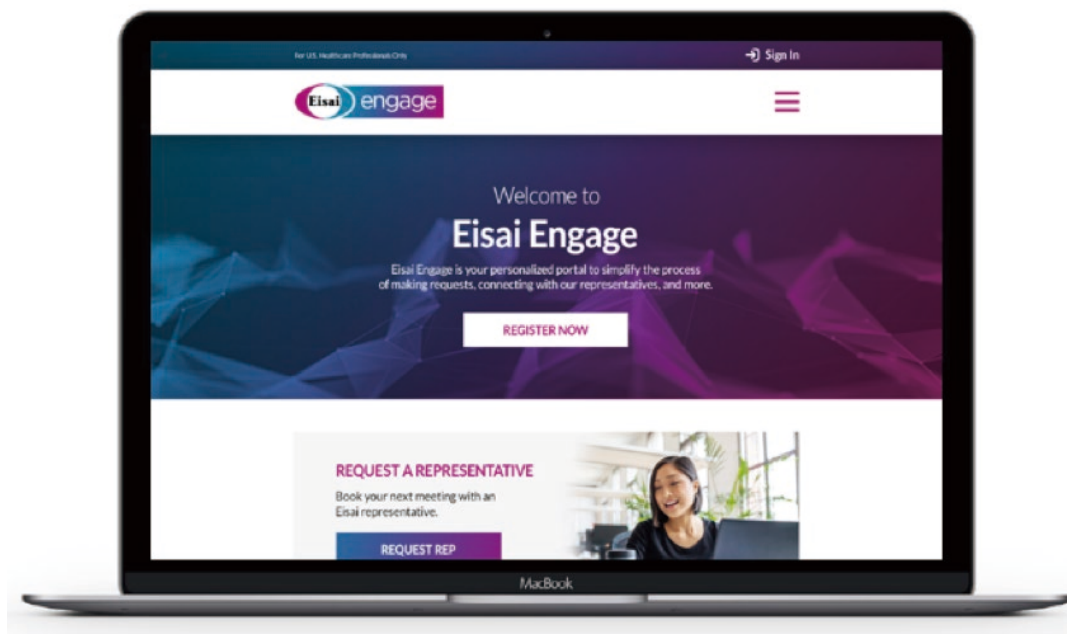
もう一つのキャンペーンは「Spot Her」です。1年間に65,000以上の疾患例が記録され、女性のがんで4番目の発生率とされる子宮内膜がんの兆候および症状の理解を促進させるための取り組みです。この取り組みは、米国の非営利団体であるSHARE Cancer Support (SHARE)、Facing Our Risk of Cancer Empowered (FORCE)、Black Health Mattersと提携し、一般的でありながら未だ十分には認識されていない女性のがんに対する意識を高め

るために始めたものです。「Spot Her」では、疾患啓発を進めてコミュニティ形成を支援し、この重要な問題に立ち向かうすべての女性の力を取りまとめることをめざしています。

加えて、アメリカでの人員増加を受けて新しい働き方に迅速に適応し、2020年度には、COVID-19下でも複数のチャネルにおいて医療従事者と積極的に関係を築きました。新しいプラットフォームの開発、ピア・ツー・ピア（P2P）プログラムのリモート実施、各医療関係団体との貴重な協力関係を維持するための活動等に機敏に取り組みました。さらに、会社として、リアルとバーチャルが併存する環境での販売担当者の活躍を支援すべく、チームのスキル強化に投資を続け、営業マニュアルの刷新や、コーチングやトレーニングに関する大規模なリモート会議も開催しました。

医療現場で活躍する社員と、マーケティング、法務、コンプライアンス、情報技術を専門とするリ

モート勤務の社員で構成される私たちのチームは、医療従事者との関わり方のさらなる最適化をめざし、デジタルソリューション戦略を進展させています。2021年度初頭に新たなプラットフォーム「Eisai Engage」を展開し、エーザイの医薬情報担当者（MR）、メディカルサイエンスリエゾン（MSL）、医療情報に対するバーチャルアクセスを提供します。「Eisai Engage」は「レンビマ®」やその他の製品に関する重要なツールやリソースへの簡単なアクセスを可能とし、顧客とのエンゲージメントを促進します。また、患者様、介護者、医療従事者の皆様と「レンビマ®」との共存をサポートするデジタルツールを追加する予定です。疾病の予防、管理、治療をサポートするいわゆるデジタル治療を含め、科学的証拠に基づいたソリューションをお届けする私たちの戦略は、中期経営計画「EWAY Future & Beyond」の方向性と一致しています。



新たなプラットフォーム「Eisai Engage」

エーザイのオンコロジービジネスグループの将来は、堅固なパイプラインのもと、複数の上市を目前に、活気に満ちています。Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.と協働している、「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用療法については、現

在13種類のがんにおける20を超える臨床試験が進行中です。

私たちは科学の力で革新的なソリューションをあらゆる医療関係団体とがん患者様に提供し、支援することに、引き続き尽力していきます。

30年にわたるビジネス基盤がもたらす成長



Yanhui Feng

常務執行役

衛材(中国)投資有限公司 総経理
兼 衛材(中国)薬業有限公司 総経理

エーザイの中国におけるビジネスは、1991年に瀋陽で合作会社を設立してから30年の歴史を有し、アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト®」、末梢性神経障害治療剤「メチコバル®」等を主力品として成長してきました。中国では2018年より、政府主導による新薬承認審査の加速化、革新的新薬の早期保険収載などの制度改革が進展しています。エーザイ中国は、これらの改革を追い風に、抗がん剤「レンビマ®」が2018年に肝細胞がん適応で承認を取得したのを皮切りに、抗がん剤「ハラヴェン®」、抗てんかん剤「フィコンパ®」の承認を取得し、新薬であるグローバルブランド計3品を販売しています。中国の肝細胞がん患者様は世界の約半数を占めるといわれ、「レンビマ®」は発売後3年で、エーザイ中国の売上収益第一位の製品にまで成長しました。

「レンビマ®」については、発売開始直後より、患者様支援プログラム(PAP)の導入により、患者様負担の軽減に尽力してきました。並行して、患者様アクセスの拡大に向け中国政府の当局との交渉を重ねてきました。「レンビマ®」と「フィコンパ®」は、半年にわたる準備を経て臨んだ当局との交渉の結果、2020年版国家保険償還薬剤リスト(NRDL)に採用されました。このたび保険適用が開始されたことより、患者様のアクセスが飛躍的に拡大し、本剤を必要とされる多くの患者様へお届けすることが可能となりました。

一方、中国ではジェネリック医薬品の品質向上策と普及推進策も進められています。2018年12月より、国立病院の医薬品を対象に政府集中購買制度が導入され、基準薬および、基準薬との一致性評価

を取得したジェネリック医薬品が入札に参加可能となっています。「メチコバル®錠」は、2020年8月に政府集中購買の入札に日本企業として初めて成功しています。これにより当社が製造する「メチコバル®錠」を中国全土の患者様に継続的にお届けすることが可能となりました。2015年12月に買収したジェネリック医薬品会社「衛材(遼寧)製薬有限公司」が製造する消炎鎮痛剤「ロキソプロフェン」は、当局から基準薬との一致性評価を取得し、2021年2月に政府集中購買の入札に成功しました。高品質なジェネリック医薬品により、今後も力強い市場成長が見込まれる内陸部や地方の中小都市および中小病院に価値のある薬剤をお届けします。

中国では高齢化が進んでおり、2019年末時点での60歳以上の高齢者人口は、総人口の約18.1%にあたる2億5388万人に上り*1、高齢者向けの高質な医療・介護に対するニーズが高まっています。一方、2012年からは民間医療保険下でのオンライン病院が解禁されるなど、デジタル技術を活用した医療分野におけるオンライン化が急速に発展しています*2。

エーザイ中国は2020年10月に、京東集団(JD Group)のJD Health(京東健康)と合併会社「京頤衛亨(上海)健康産業発展有限公司」を設立しました。JD HealthはJD.comのグループ会社で、ユーザーの生涯にわたるあらゆる健康管理に資するプラットフォームとして、サプライチェーンとデジタル技術に依拠した医療サービスを提供しています。新会社は、エーザイ中国とJD Healthの強みを活かして、まずは認知症を対象として、中国国内を対象とした

多様な情報・医療・介護サービスから、最適なサービスを選択・利用できる高齢者向けのワンストップ健康サービスプラットフォームを構築します。そして、医療、介護における高齢者とそのご家族のニーズにお応えするために継続的に事業を拡大していきます。“Internet+”^{*3}とデジタルトランスフォーメーションを活用し、医療分野から日常生活に至るまで

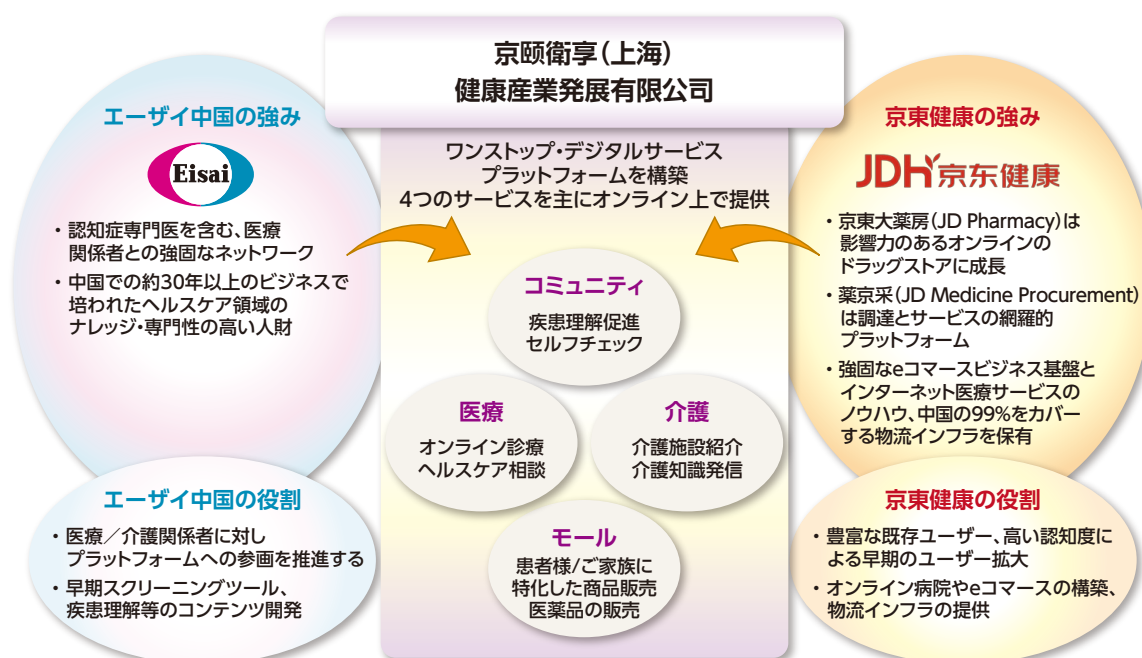
の「The People」への貢献による価値創造をめざします。

*1 中国国家统计局データ: http://www.stats.gov.cn/english/PressRelease/202002/t20200228_1728917.html

*2 Description of an online hospital platform, China Bulletin of the World Health Organization 2019; 97:578-579. <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.18.226936>

*3 Internet+（互聯網+）：工業、金融、エネルギー、健康、教育、スマートライフなど、既存産業や社会生活をインターネット技術と掛け合わせ、経済の活性化や課題解決を図るために2015年に制定された中国におけるITの中核的政策

エーザイ中国とJD Health（京東健康）2社の強みを活かした 合併会社で、中国国内でエコシステムを構築



経済成長著しいベトナムにおける事業の拡大

2020年9月、エーザイは約9,762万人の人口を擁する経済成長著しいベトナムに、医薬品販売会社 Eisai Vietnam Co., Ltd.(エーザイ・ベトナム)を設立しました。

ベトナムの医薬品市場は東南アジア諸国連合(ASEAN)においてタイ、フィリピンに次ぐ規模で、5年以上にわたり二桁成長を維持しています。今後も、経済成長による中間所得層の拡大や非感染性疾患の増加等により、継続的な成長が見込まれています。

当社は、ベトナムにおいて1990年代初頭から駐在員事務所を開所し、現地代理店を通してビジネスを展開しています。1995年にホーチミン市に駐在員事務所を開所し、主にプロトンポンプ阻害剤「パリエット®」、筋緊張改善剤「ミオナル®」、末梢性神経障害治療剤「メチコバル®」などを販売しています。グローバルブランドでは、抗てんかん剤「フィコンパ®」を2019年10月、抗がん剤「レンビマ®」も2020年9月より発売しています。エーザイ・ベトナムの設立により、ベトナムにおける自社による医薬品販売体制の充実を図り、革新的な新薬をより多くの患者様にお届けし、患者様とご家族のベネフィット向上に貢献していきます。

28カ国

20.2億錠

リンパ系フィラリア症治療薬「DEC錠」の供給国数と供給量(2020年度末時点)

パートナーシップを活用しグローバルヘルスの課題解決をめざす



「必要とされる医薬品を一つでも多くお届けし、一人でも多くの方の希望をつくりたい」という想いを込めながら、エーザイは、開発途上国・新興国での医薬品アクセスの向上に取り組んでいます。

■ 医薬品アクセス向上を通じてSDGs達成に貢献する

エーザイは開発途上国・新興国の方々に必要な医薬品をお届けするために、「医薬品アクセス」向上活動に取り組んでいます。医薬品へのアクセスは、国籍や経済格差、社会的地位を問わず、生きるために不可欠なものです。世界には、疾患に対する十分な知識もなく、必要な医薬品を入手することができない人々が約20億人*いると言われており、その多くは開発途上国・新興国の貧困層の方々です。

医薬品アクセスの改善は、そこに住む人々の健康を支え、結果としてその国全体を将来の成長に導く長期的な投資であるとの考えに基づき、当社は、低コストの製品供給や官民パートナーシップなどのあらゆる方法を駆使し、独自のビジネスモデルによる様々な取り組みを継続的に行っています。

* 出典：Access to Medicine Index
<https://accesstomedicinefoundation.org/>

■ コロナ下での顧みられない熱帯病制圧に向けた取り組み－関係者との協働－

リンパ系フィラリア症(LF)は蚊を媒介として感染する顧みられない熱帯病(NTDs: Neglected Tropical Diseases)の一つです。開発途上国を中心に世界で約8.93億人が感染のリスクにさらされていると言われています。世界保健機関(WHO)はLFの制圧に向け、LF蔓延国において治療薬の集団投与(MDA)を行っています。エーザイは、MDAに用いられる3種類のLF治療薬のうち、「DEC錠(ジエチルカルバマジン錠)」を必要とするすべてのLF蔓延国において制圧が達成されるまで提供し続けます。

人々の密集を避けることを意図したWHOからの対策勧告により、NTDsの制圧活動に延期が生じました。その結果、WHOを通じてLF蔓延国28カ国に無償提供したDEC錠は20.2億錠(2020年度末時点)にとどまり、2010年11月に合意した22億錠の目標は達成できませんでした。しかし各国のNTDs制圧活動への意欲は高く、2020年度はケニアやミャンマーにおけるMDA実施を支援しました。ケニアでは、現地でのニーズを受けてMDAを実施する現地スタッフの感染対策のためのマスクと除菌消毒剤を提供し、活動再開に貢献しました。また、研究開発パートナーであるDrugs for Neglected Diseases initiative(DNDi)を通じて、アフリカ6カ国の感染症研究拠点にマスクや保護具等も提供しました。



バイザッグ工場(インド)の社員とLF患者様の交流



ミャンマーにおけるMDA支援



マスクや保護具等の提供への感謝の手紙

■ きれいな水を供給するタンクをケニアに設置

エーザイは、DEC錠の無償提供やMDA実施の支援だけでなく、Merck KGaA（ドイツ）と共同できれいな水を供給するタンクも提供しています。タンクは、ケニア保健省によって指定された、きれいな水の確保が困難な状況にあるNTDs蔓延地域に設置されています。

LFは重症化すると、リンパ系機能障害により足など体の一部が肥大化し、細菌に感染しやすくなるため、きれいな水で患部を清潔に保つことが重要になります。地域住民の容易なアクセスに配慮して現地の学校の隣にタンクを設置した結果、きれいな水の供給が地域

住民だけでなく、学校に対しても可能になりました。タンクの設置は、手洗い習慣の定着にも役立ち、COVID-19対策にも貢献できました。



現地の学校の隣に設置された水タンク



水タンクに並ぶ子供達

■ LF制圧に向けた10年間のあゆみ

エーザイは、WHOと2010年11月にDEC錠無償提供に合意した後、2012年には、NTDs10疾患の制圧に向けたグローバルヘルス分野における過去最大の官民パートナーシップである「ロンドン宣言」に、唯一日本企業として参画しました。DEC錠は、2010年から開発し、2013年にWHOの事前認定を取得し、バイザッグ工場にて製造・供給しています。2017年4月に行われたロンドン宣言5周年イベントで、当社は、DEC錠を必要とするすべてのLF蔓延国において制圧が達成されるまで、2020年以降も継続提供することを発表しました。

また、ロンドン宣言5周年を記念し、当社を含むNTDs治療薬のドナー企業が24時間で出荷した無償提供薬剤数2.07億錠の記録が、当社のバイザッグ工場を含む各ドナー企業の工場関係者や、NTDs制圧に携わった方々の連携によって達成され、ギネス世界記録（Most medication donated in 24 hours）に認定されました。今後もLF患者様とご家族のために、パー

トナーと共に取り組んでいきます。

当社は、LF制圧に向けた10年間の活動に関する動画を公開しています。2020年に制作したアニメーション動画「Leave No One Behind—顧みられない人々の病気—」は、International Society for Neglected Tropical Diseases (ISNTD) フェスティバルアワード2021の「アニメーション賞」を受賞しました。



以下のリンクより受賞したアニメーション動画をご覧ください。

▶ <https://www.eisai.co.jp/sustainability/movie/index.html>

以下のリンクよりLF制圧に向けた10年間の活動動画をご覧ください。

▶ <https://www.eisai.co.jp/sustainability/atm/lymphaticfilariasis.html>

■ パートナーシップによる研究開発

エーザイは、NTDsや三大感染症（後天性免疫不全症候群（HIV/AIDS）、結核、マラリア）に対する医薬品の研究開発にも積極的に取り組んでいます。これらの疾患は開発途上国などの貧困層で広く蔓延し、疾患による労働力の低下がさらなる貧困をもたらすという悪循環が国際的な課題となっています。現在当社では、NTDsや三大感染症のうち、菌腫（マイセトーマ）、フィラリア症、シャーガス病、リーシュマニア症、マラリア、結核の新薬創出をめざして様々なプロジェクトが進行中です。これらの研究開発活動では、その疾患研究のためのツール・技術や、蔓延地域での臨床

試験の経験、臨床試験実施施設とのネットワークなどが必要です。そのため、すべてのプロジェクトにおいて国際研究機関等とパートナーシップを構築するとともに、NTDs・三大感染症の新薬開発を目的とし、化合物ライブラリーの共有を図る国際的なコンソーシアムに参画するなどの取り組みを展開しています。

当社は、自社創製の抗真菌剤「ホスラブコナゾール（E1224）」について、DNDiとの協働により、シャーガス病の新規治療薬開発候補として、ボリビアにてBENDITA試験（E1224とベンズニダゾールの併用試験）を実施しました。当該臨床試験では、ベンズニダ

ゾール単剤と比較しての有用性は検証できませんでしたが、ベンズニダゾール単剤について課題であった副作用の発生率が減少したことで、新たな標準治療法となり得るエビデンスの創出に貢献しました。投与期間が大幅に短縮されることにより治療アクセスの改善が期待され、試験の結果は世界五大医学雑誌の一つであるLancetに掲載されました。

同じくE1224については、皮膚から感染し巨大な腫瘍を生じる最も顧みられない疾患の一つと考えられている菌腫（マイセトーマ）に対する新薬開発もめざしており、DNDiとのパートナーシップにより、最大蔓延国の一つであるスーダンにてフェーズII/III試験を進め、疾患啓発活動等にも取り組んでいます。2019年2月

から、日本の国際NGOである「特定非営利活動法人 難民を助ける会 (AAR Japan)」と協力し、現地でマイセトーマに関する知識や早期治療の重要性を伝える啓発活動を行い、患者様の医療機関での早期受診・早期治療を促す活動に取り組むとともに、地域の患者様への医療への意識調査も実施しています。

マラリアは、年間約2億3千万人が感染し、40万人以上が命を落とす未だに深刻な感染症で、近年では既存薬への耐性も報告され、新薬開発が急務となっています。当社は、米国のケンタッキー大学とスイスの非営利団体「Medicines for Malaria Venture (MMV)」とのパートナーシップにより新薬開発をめざしており、フェーズII試験を進めています。

●NTDs・感染症新薬開発プロジェクトの状況 (2021年7月時点)

		初期研究段階	非臨床試験段階	臨床試験段階
顧みられない熱帯病 (NTDs)	シャーガス病	新規ワクチン① (E6020による免疫活性化) トリパノソーマ② PDE阻害剤探索研究	新規ワクチン④ (E6020による免疫活性化)	
	リーシュマニア症	新規治療薬③ (スクリーニング段階)	DNDI-6174⑤	
	フィラリア症		AWZ1066S⑥	
	菌腫 (マイセトーマ)			E1224 真菌性菌腫⑦ (フェーズII/III試験)
三大感染症	マラリア	新規マラリア DHODH阻害剤⑧ 新規治療薬⑨ (スクリーニング段階) 新規ワクチン⑩ (E6020による免疫活性化) 新規マラリア⑪ リジルトRNA合成阻害剤 ASOs⑫ マラリア予防薬探索研究	BRD5018⑬ E1511⑭ 新規TLR9阻害剤⑮ E209⑯ SJ733⑰ (注射剤)	SJ733⑱ (フェーズII試験)
	結核	結核菌トリプトファン合成酵素阻害剤⑲		
NTDsおよび三大感染症の研究開発コンソーシアム		WIPO Re:Search⑳ フィラリア成虫駆虫薬の開発コンソーシアム㉑		NTDs治療薬の創薬コンソーシアム㉒ 結核治療薬の開発コンソーシアム㉓
パンデミックおよび薬剤耐性菌の研究開発コンソーシアム		COVID-19 Therapeutics Accelerator㉔		AMR Screening Consortium㉕

- 各プロジェクトに関して一緒に取り組んでいる主なパートナー
- ①、⑩、⑮オズワルドクルス財団(ブラジル)
 - ②ラ・プラタ国立大学(アルゼンチン)
 - ③、⑤、⑦、⑳DNDi(スイス)
 - ④セーピンワクチン研究所(米国)
 - ⑥、⑱リバプール熱帯医学校(英国)、リバプール大学(英国)
 - ⑧、⑬ブロード研究所(米国)、Medicines for Malaria Venture (MMV)(スイス)
 - ⑨、⑭Medicines for Malaria Venture (MMV)(スイス)
 - ⑪ダンディー大学(英国)、Medicines for Malaria Venture (MMV)(スイス)

- ⑫カリフォルニア大学サンディエゴ校(米国)
- ⑰、⑱ケンタッキー大学(米国)、Medicines for Malaria Venture (MMV)(スイス)
- ⑲ブロード研究所(米国)、コロラド州立大学(米国)、シカゴ大学(米国)
- ⑳世界的所有権機関(WIPO)(スイス)、BIO Ventures for Global Health (BVGH)(米国)
- ㉑、㉒、㉔ビル&メリンダ・ゲイツ財団(米国)
- ㉕Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP)(スイス)

プロジェクトの詳細はこちらをご参照ください。▶ <https://www.eisai.co.jp/sustainability/atm/research.html>

■アフォーダビリティ(購入しやすさ)を追究した価格政策

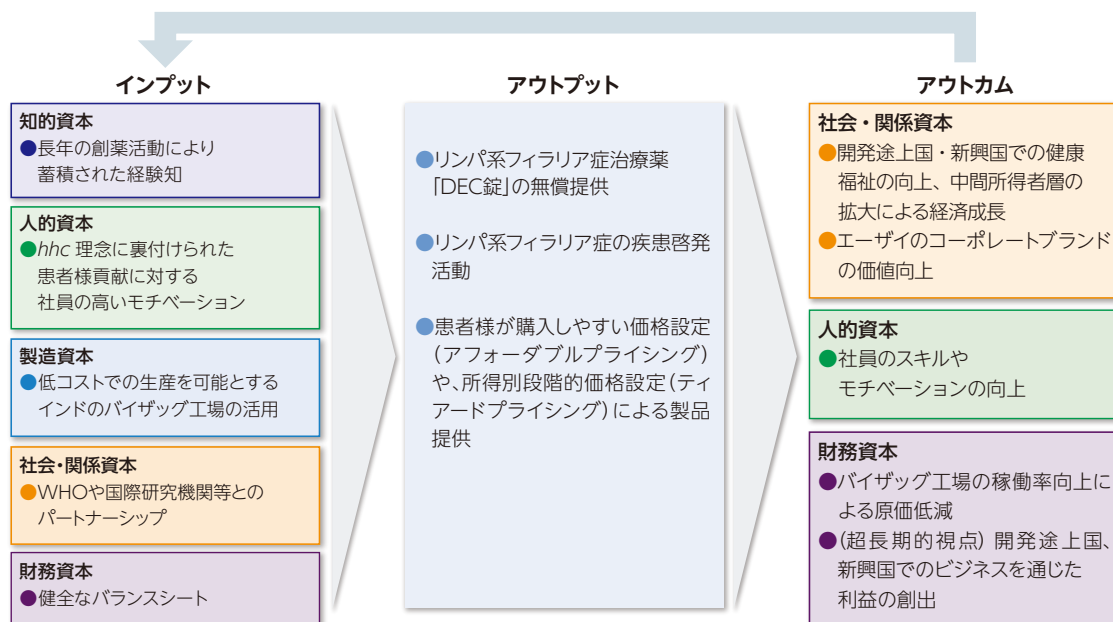
エーザイでは、開発途上国・新興国において当社の医薬品を購入しやすい価格で提供するために、様々

な柔軟な価格政策を行っています。抗がん剤「レンピマ®」、「ハラヴェン®」では、インドで所得別段階的価

格設定（ティアードプライシング）を導入し、患者様の所得レベルや保険加入状況などに応じて薬剤費の自己負担額を段階的に軽減、条件によって全額無償になるシステムを採用しています。さらに、「レンビマ®」

はアジア8カ国、「ハラヴェン®」は7カ国、「フィコンパ®」はインドネシアでPatient Access Programを導入し、経済的に薬剤費用を負担することが難しい患者様にもお届けできるように支援しています。

■ 医薬品アクセス向上への取り組みを通じた社会課題の解決および企業価値創造



医薬品アクセス向上に向けて、エーザイは様々な「資本」をインプットし、事業活動を通じてDEC錠等の様々なアウトプット（製品・サービス）に変換しています。その結果として、開発途上国・新興国では「健康福祉の向上」、「中間所得層の拡大による経済成長」、当社内においても「コーポレートブランドの価値向上」、「社員のスキルやモチベーションの向上」、「バイザッグ工場（インド）の稼働率向上による原価低減」等の正のアウトカムの創出をめざしています。当社では、医薬品アク

セス向上に向けた取り組みは、付加価値の創出により、インプットした以上の「資本」の増加につながると考えています。当社の医薬品アクセス向上への取り組みは、CSR活動の枠を超えた、長期的な価値創造をめざす活動です。DEC錠の無償提供は、短期的には利益やROEにはマイナス要因となります。しかし、超長期的視点では、上記のアウトカムの創出を通じて、NPV（正味現在価値）はプラスと試算される事業です。

■ 医薬品アクセス向上への取り組みは外部から高い評価を獲得

医薬品アクセス財団が2年に1度行う「医薬品アクセス貢献度調査（Access to Medicine Index）」において、エーザイは、2021年に11位にランクインしました。当社は、リソースが十分ではない開発途上国の研究機関に能力開発の支援として、研究開発に欠かせない機器を寄付する米国のNPOであるSeeding Labsの「Instrumental Accessイニシアチブ」に2015年より参画し、研究機器を19カ国46カ所の大学の約38,000人の研究者や学生に届けてきた結果、ゴールドレベルのドナーに認定されています。今回の「医薬品アクセス貢献度調査」で、「Instrumental Accessイニシアチブ」はベストプラクティスに選ばれ、当社を含む製薬企業とのコラボレーションが高く評価されました。

NTDs制圧への取り組みを含むSDGsに向けた活動は、数々のマスメディアにも取り上げられ、社外から注目されています。

また、当社はESG評価に優れた企業を選別するMSCIジャパンESGセレクト・リーダーズ指数に選定され、ESGインデックスにおいて2014年以来8年連続でAAランキングを維持しています。当インデックスでは「Access to Health Care（ヘルスケアへのアクセス）」分野が強みとして評価されています。

access to
medicine
INDEX



■ 人的資本に関する外部評価

当社は2021年3月に経済産業省が主催する「新・ダイバーシティ経営企業100選」(経済産業大臣表彰)に選定されました。特に女性や外国籍の社員など多様な人財の活躍推進、多様なキャリアパスの実現や、働き方・マネジメント改革等の項目で高い評価を得ました。また、厚生労働省東京労働局より「子育てサポート企業」の認定を受けています。女性活躍については、年金積立金管理運用独立行政法人(GPIF)が採用するMSCI日本株女性活躍指数(WIN)への組み入れが続き、米国Morningstar*が提供するジェンダー・ダイバーシティ指数(GenDi)においてグローバル版、日本版ともに最高評価のグループ1に位置付けられました。社員のキャリア形成や活躍の機会提供を志向している企業を表彰することを目的として創設された「プラチナキャリア・ア

ワード」にて「コロナを契機に始める新しい働き方」を実践している企業を対象とした特別賞を受賞しました。

エーザイとエーザイ健康保険組合は「コラボヘルスプロジェクト」を立ち上げ、産業医・医療スタッフ等と連携し、社員の健康をサポートしています。地域の健康課題に即した取り組みや健康増進の取り組みをもとに、優良な健康経営を実践している法人を経済産業省が顕彰する「健康経営優良法人」の大規模法人部門において、その上位500社として「ホワイト500」の認定を受けています。2019年6月には「エーザイ健康宣言」を発効し、重点戦略事項として社員のヘルスリテラシー向上を図り、2020年10月より「全社禁煙」を実施しています。

* 日本ではイボットソン・アソシエイツ・ジャパン株式会社と、モーニングスター株式会社を通じて、各種サービスを提供



2021 CONSTITUENT MSCI日本株女性活躍指数 (WIN)



■ 人財戦略方針

当社は、企業理念への強い共感のもと、社員一人ひとりが主体的かつ挑戦的に仕事に取り組むことで自信とプライドを養い、新たな価値創造に貢献する人財の輩出をめざしています。また、これからは世界中のどこにいても時空を超えてあらゆる人々と信頼関係を

築き、いかなる変化にも適応しイノベーションを創出する、ボーダレスなグローバル人財集団でありたいと考えています。

この実現に向けて、当社は、グローバルな視点に立った人財戦略を進めています。

■ グローバルタレントマネジメント体制の整備

当社は、2016年に「エーザイ グローバルタレントマネジメントポリシー」を規定し、多様性と異質性を積極的に受容することが患者様の真のニーズを深く理解し、イノベーション創出につながるという認識をグローバルに浸透させました。また、「hhc理念に共感する優秀

な人財の獲得」、「新たな事業機会を見出す能力を持つ人財の育成」などを同ポリシーに盛り込み、個々の強みを発揮する多様な人財による協働こそが、hhc理念の実現に不可欠であることをグローバルに明示しました。

エーザイ グローバルタレントマネジメントポリシー

- エーザイ社員は、共同化 (Socialization) を通じて真の患者様ニーズを理解し、イノベーションへの強い動機付けを得、そのニーズを充足するイノベーションをあらゆる場所で考え、実践する。
- エーザイは、社員に対し、イノベーションに繋がるやりがいのある仕事の提供、および能力開発機会の充実に全力で努める。
- 差別やハラスメントがなく、多様性・異質性を積極的に取り入れ、困難に挑む気概、成功に繋がるトライアンドエラーを奨励する職場風土を醸成する。
- 患者様と生活者の満足を最大化するために、世界中のhhcマインドに共感する優秀な人財を惹きつけ、獲得する。
- 現状に拘泥せず、今起こっている事象（社会動向、学会での発表等）を直視し、新たな事業機会を見出す能力（時機読解能力）を有する人財を発掘、育成する。

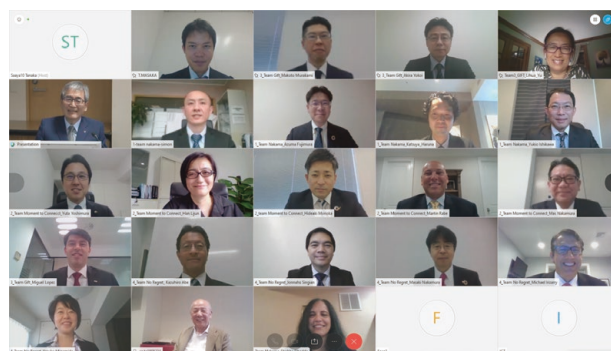
■ グローバル人財の育成

当社の最大の強みは、「企業理念の深い浸透」であり、hhc理念に基づく経営方針や戦略がグローバルに共有されています。当社の人財育成の基本は、hhc理念の理解と共感であり、あらゆる階層の研修プログラムに、患者様と共に時間を過ごす「共同化(Socialization)」の機会を設けています。また、hhc理念の浸透を目的とし、年間500以上の患者様貢献活動をグローバルに継続的に実施しています。

さらに、グローバルリーダーを育成する選抜式の「E-GOLDプログラム」(CEO主催)や「E-ACEプログラム」(CTO (チーフタレントオフィサー) 主催)を毎年実施しています。

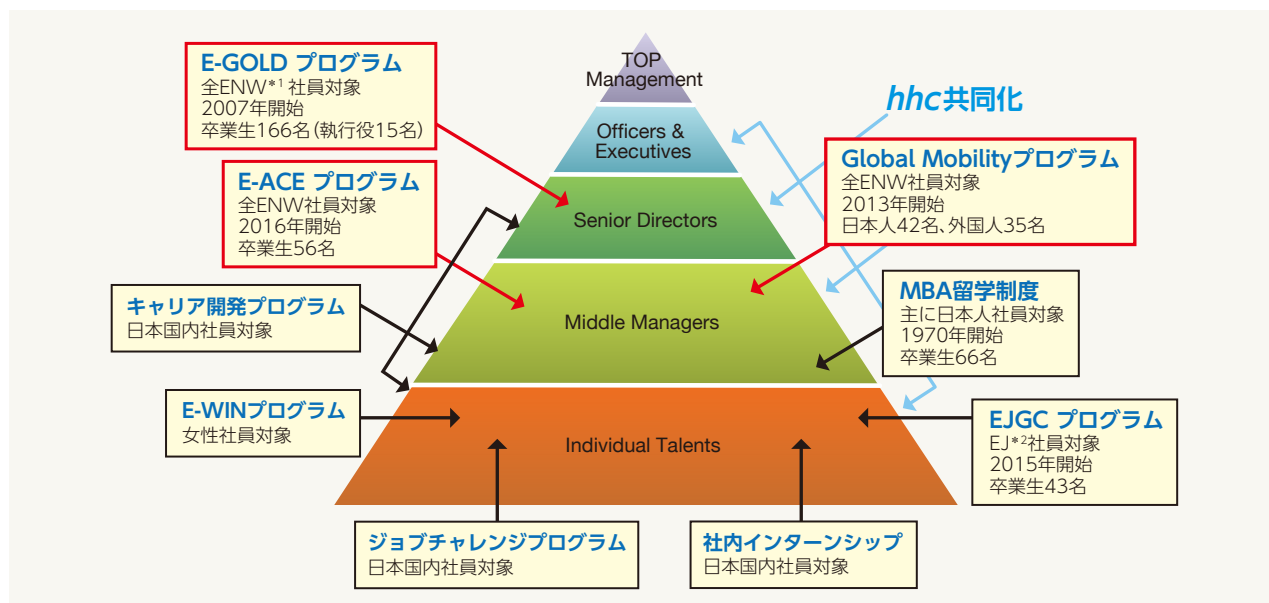
また、エーザイグループ内のプログラム「グローバルモビリティ」を通じて、グローバルでの人財交流と一体感の醸成を図っています。これまでに参加した約80

名が本プログラムを経てグローバルビジネスのリーダーとして成長・活躍しています。本プログラムでは、海外から日本に派遣される社員が参加者の約半数を占めており、日本国内のダイバーシティの促進にも大きく寄与しています。



E-GOLDプログラムの様子(リモート開催)

● 人財育成プログラム体系



*1 エーザイネットワーク企業

*2 エーザイ・ジャパン(主に国内営業部門)

■ 多様な人材の活躍を実現するダイバーシティ&インクルージョン(D&I)戦略

hhc理念の実現をめざす当社にとって、ダイバーシティ&インクルージョン(D&I)の推進は最重要テーマの一つです。2012年にCEOが「エーザイダイバーシティ宣言」を発信して以来、国籍・性別・年齢などを問わず多様な価値観を持つ人材が活躍できる風土づくりを進めています。さらに、すべての従業員に対し平等で差別のない職場環境を提供することを定め、コンプライアンスポリシーとしてグローバル1万人以上の社員に浸透させています。

一方、日本では、諸外国と比較して、ジェンダーをはじめとする多様性において依然として課題を有しており、多方面からの対策が急務です。国籍・ジェンダー・年代等の違いや国境を超え、多様な社員一人ひとりが、自律したプロフェッショナル集団を形成し、多様性もたらす知のスパイラルを実現し、イノベーション創出につなげるべく、「エーザイ ダイバーシティ&インクルージョン2021」として、2030年度までを計画期間とする以下の目標およびアクションプランを設定し、取り組んでいます。

1. 社員および管理職層の女性比率30%以上

多様な価値観とリーダーシップによる意思決定や人材育成を可能とする組織への転換を図り、社員一人ひとりの個性や強みが経営および日常業務に反映される環境を構築します(2021年4月末時点の女性社員比率24%、女性管理職比率11%)。

2. ベテランならではの挑戦機会を増大

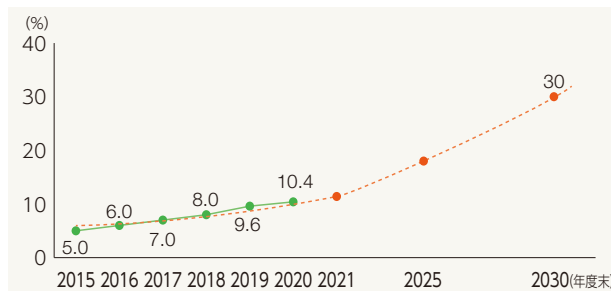
長年積み重ねてきた経験と知識を単に若手に伝えるだけでなく、社内外から期待される役割に応える「輝く TAKUMI*」として、組織の活性化や知のスパイラルの実現に貢献するベテラン層の輩出をめざします。

*hhc理念具現化のフロントランナーとして、新たな価値創造への挑戦と次世代人材の育成において自らの存在意義を見出しているベテラン社員

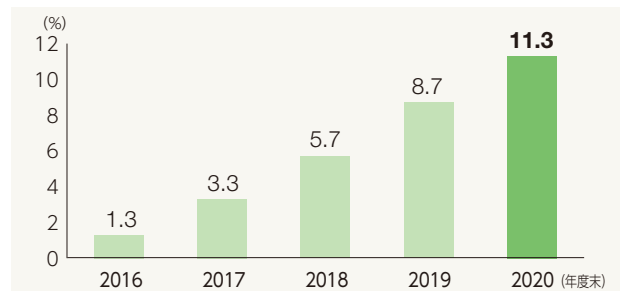
3. 30代以下の若手マネジメント比率20%以上

マネジメント層の多様性を一層高め、新たな発想が意思決定に活かされる環境構築を加速します。

● 女性管理職比率



● 30代以下の組織長比率



海外リージョンにおけるD&Iの取り組み

1. 米国での取り組み

2020年8月の社員向けタウンホールミーティングにおいて、米国トップがD&Iプランと重点項目を発表しました。当社は、これまでアフリカ系アメリカ人やインド系アメリカ人がトップマネジメントを務めるなど、多様なリーダーの活躍に力を入れてきました。今後もアフリカ系コミュニティと連携して採用を実施するなど、マイノリティの採用をさらに加速させていきます。

社員の啓発・教育に関しては、アフリカ系アメリカ人による講演会を実施しています。また、2021年は、アンコンシャス・バイアスを含むD&I研修プログラムの実施を予定しています。

2. 欧州での取り組み

多国籍で構成される全社員と共有しているポリシー(Equality Policy)のもと、equality(公平)、well-being(心身の幸福)、LGBTQI(性的少数者)への偏見の排除、アフリカ系社員のD&I達成をめざしています。面接官には採用における偏見を排除するトレーニングを実施しているほか、ジェンダーによる収入格差を定期的に調査し、格差がある場合には最小化に取り組み、ダイバーシティに関するデータや社外専門家からの意見収集、全社員の意識調査も実施しています。

■ 中期経営計画「EWAY Future & Beyond」における人財ポートフォリオの強化

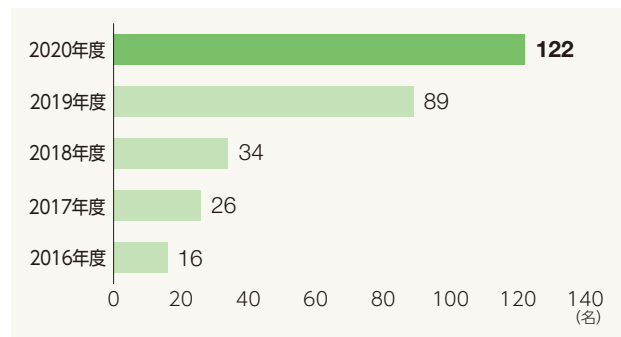
経営戦略を実行する人財基盤を最大化していくため、定性的な情報活用に加え、ピープルアナリティクス*により社員のエンゲージメントの可視化を行います。また、得られた定量的な情報を活用することで、人財ポートフォリオ分析や最適配置分析を行い、データに基づいた効果的な人財戦略を実行し、人財一人ひとりがパフォーマンスを最大限に発揮できる機会を提供します。

新たなビジネスモデルの中核となるデジタルトランスフォーメーション（DX）戦略の実現に向け、データサイエンティストやエンジニアといった専門人財のキャリア採用を積極的に行い人財基盤の強化を進めています。さらに、当社のDXを推進するリーダーの育成にも注力しており、2020年度は全執行役を対象とした

DX研修を実施しました。今後、DXを牽引するリーダーおよび専門人財の育成を一層強化していきます。

* 社員や組織に関するデータ収集・分析

● キャリア採用の推移



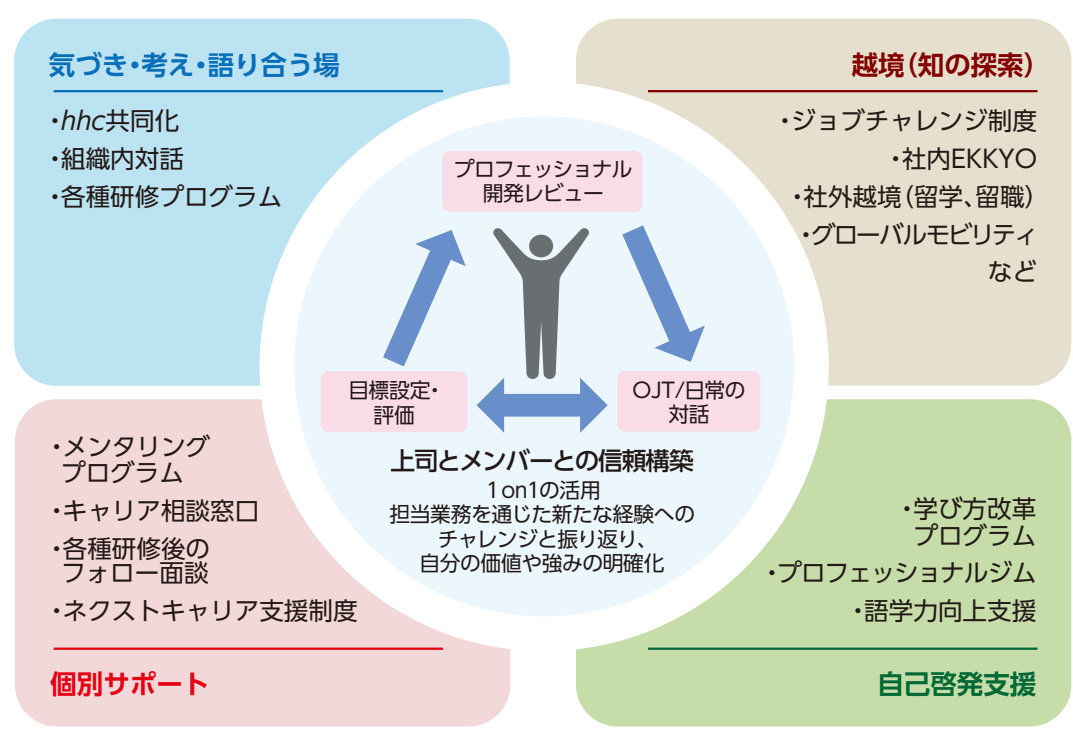
■ 多様なキャリアパスの実現と人財育成

当社は、周囲と信頼を構築し、挑戦し、社会に価値を提供し続ける人財が次々と育つ環境の実現をめざしています。そのために、自らの意志と責任で選択・挑戦し、研鑽する“学び方改革”を始動しました。カリキュラム、時間と場所等の自己選択の幅を拡大し、個人の特性・志向・ニーズに応じて自らが選択し、自主的に挑戦するスタイルの機会提供型の研修プログラムに移

行しています。また、社内外への越境機会を拡大し、より幅広いキャリア開発の機会提供を進めています。

e-ラーニングなどを活用したキャリア啓発・教育の充実を図ることで、会社主導のキャリア形成から、社員個々の多様な価値観・挑戦意欲に基づく主体的なキャリア形成支援へのシフトを図っています。

● キャリアの自律に向けた取り組み



■ 多様な個の活躍と、知の探索を加速する働き方改革

当社は、働き方改革の目的を「社員の主体性と、エンゲージメント向上によるアウトカムの最大化」と位置付け、様々な取り組みを推進しています。社員のライフイベントや多様な価値観を受容するワークとライフの双方がベストとなる働き方実現に向けた環境整備を進めるとともに、育児や介護、疾病と就労の両立を支援する観点からも働き方の選択の幅を広げることで、社員がパフォーマンスを最大化できるよう各種諸制度を構築しています。

さらに当社は、新型コロナウイルス感染症に関連して発生した事態も教訓に、働き方改革の目的を長時間労働の是正にとどめることなく、働く場所や時間における個人の裁量を拡大し、自己創造型の働き方へのシフトをめざしています。具体的には、自宅勤務制度を拡充するとともにフレックスタイム制度におけるコアタイムを廃止しました。また、男性社員を対象とした配偶者出産休暇*では、育児休職とを併せて5日以上の取得を原則として、取得率50%の達成をめざしています。また、社員のキャリア形成を踏まえ、私費留学等の休職制度や自

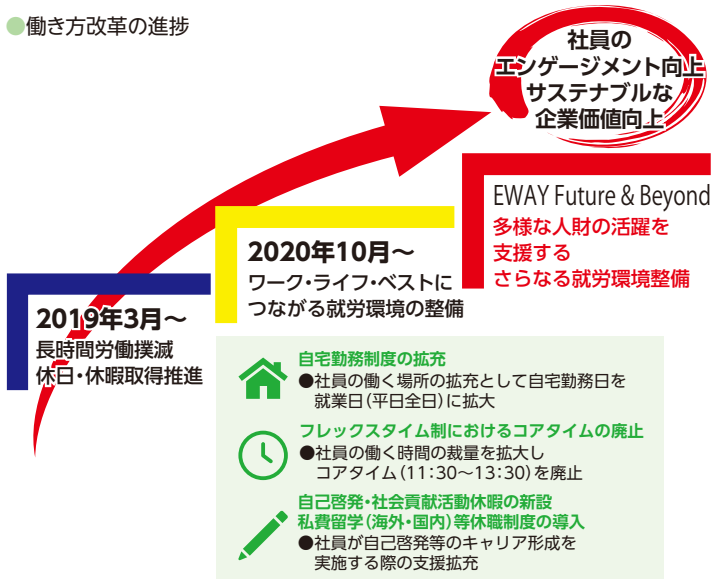
己啓発・社会貢献休暇制度を新設し、育児・介護休職取得時には、スムーズな復職に向けた保育園等の情報提供や休職中の自己啓発の支援を行うなど、多様な社員のワーク・ライフ・ベストの実現を支援しています。「ワーク・ライフ・バランス」、「業務の効率化」、「人財リテンション」の観点も踏まえ、より効率的で豊かなワークスタイルを確立するため、知的生産性を最大限高めるとされるABW(Activity Based Working)の考えに立ち、2021年度上期に本社ビル群のリノベーションに着手しています。また、社員の働き方に対する多様な価値観を充足しつつ、アウトカムの最大化を図るためには従来以上に、社と社員間における相互信頼が重要となってきます。多様な個のさらなる活躍に向けて、真に働きやすい環境、人事諸制度、ならびに新たな人財マネジメントポリシーの構築に、当社は引き続き取り組んでいきます。

* 配偶者の出産後8週間以内に取得できる最大5日間の特別有給休暇

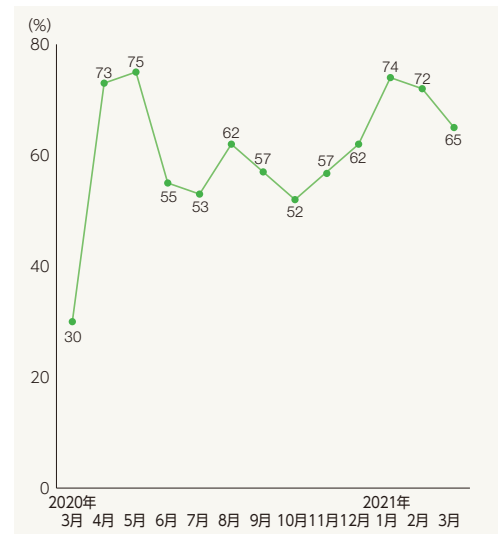
働きやすい環境整備の詳細は以下のリンクをご覧ください

▶ <https://www.eisai.co.jp/sustainability/employee/environment/index.html>

● 働き方改革の進捗



● 自宅勤務率推移 (本社)



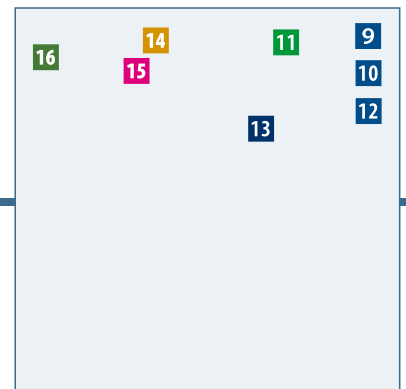
● リノベーションフロア (イメージ図)



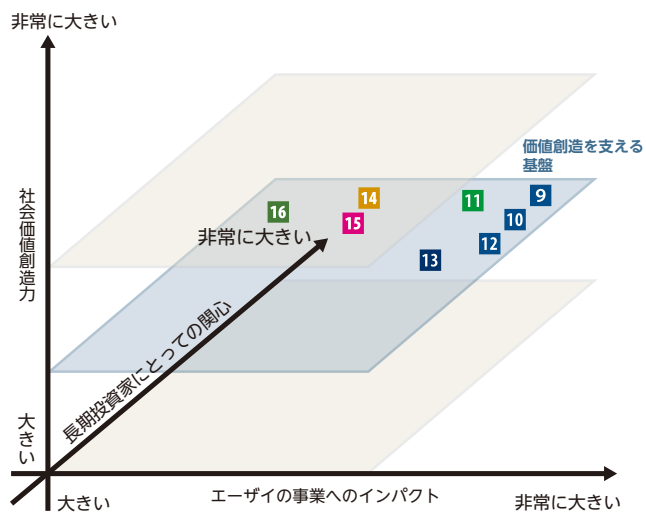
提供: 大成建設株式会社一級建築士事務所

* グループアドレス

価値創造を支える基盤



- 9 コーポレートガバナンスの体制
- 10 コンプライアンス・リスク管理
- 11 適正な価格の実現
- 12 知的財産の保護・強化
- 13 財務戦略
- 14 サプライチェーンマネジメント
- 15 人権に配慮した事業活動
- 16 地球環境に配慮した事業活動



2040年 カーボンニュートラル達成目標年
地球環境の持続性を確保し、
企業価値を生み出す盤石な土台をつくる



当社は、2021年度より開始した新たな中期経営計画「EWAY Future & Beyond」において、hhc理念のもと、患者様だけでなく生活者の皆様を含めた「The People」に、医薬品のみならずソリューションをお届けすることをめざしています。「The People」への貢献のためには、事業活動の基盤である地球環境の持続性確保に向けた活動の強化が不可欠です。特に、温室効果ガスの排出量削減や水を含む資源の持続可能な利用、生物多様性の保全をめざした取り組みは、環境負荷の低減だけでなく、社会全体の自然災害リスクの低減や水ストレスの緩和を通じて、より安定し

た製品供給に資するとともに、将来の患者様や一般生活者の皆様のニーズも満たすこと、即ちhhc理念の継続的な実現につながるものと考えています。

当社の取り組みはCDP*1気候変動レポート2020において「B」認定、化石燃料エネルギー消費削減に貢献している2021年の世界の市場企業トップ200社ランキング「Carbon Clean 200*2」に選出、S&P/JPXカーボン・エフィシエント指数への組み入れ等の外部評価を得ています。

*1 主要国の時価総額上位企業や自治体に対し気候変動・水・森林に関する情報開示を求め、分析・評価した上で、投資家、企業および政府に開示しているNGO(英国)

*2 メディア・調査会社であるCorporate Knights(カナダ)がNGOのAs You Sow(米国)と選定

■ 温室効果ガス排出量削減の取り組み

2040年カーボンニュートラル宣言—新たな中長期目標の設定—

当社は、「エーザイネットワーク企業(ENW)環境方針」を定め、地球環境の保全を重視した企業活動を展開しています。温室効果ガス排出量削減に関しても、これまで全社一丸となって取り組みを進めてきました。

このような中、気候関連リスク対策として立ち上げた組織横断的な「カーボンニュートラルプロジェクト」において中長期的目標の検討を進め、2021年5月、「2040年カーボンニュートラル宣言」を行い、新たな目標を掲げました。今回の目標設定は、国際社会がめざすパリ協定に基づく温室効果ガス排出量ネットゼロ社会の実現につながるものであると認識しており、これまで以上に環境保全への取り組みを加速させること

を宣言するものです。今後、全社的なロードマップを作成し、再生可能エネルギーの更なる導入など、目標達成に向けた具体的な行動を推進します。その一環として、2021年6月に企業が自らの事業の使用電力を100%再生可能エネルギーで賄うことをめざす国際的なイニシアティブであるRE100に加盟申請し、2021年9月に正式加入となる見通しです。

2020年12月には、気候変動対策に積極的に取り組む企業や自治体、NGOなどのネットワークである気候変動イニシアティブ(Japan Climate Initiative)に賛同を表明し、600以上の企業、自治体、NPO等とともに脱炭素社会の実現を呼び掛けています。

・中期目標：2030年 再生可能エネルギー使用率100%達成

当社グループの総エネルギー使用量の65.3%(2019年度)を占める電力について、使用量のすべてを再生可能エネルギーに切り替えます(スコープ2の電力由来のCO₂排出量をゼロとする)。

・長期目標：2040年 カーボンニュートラル達成

グループ全社のCO₂の排出量と吸収量をプラスマイナスゼロの状態にします(スコープ2に続き、スコープ1の化石燃料由来のCO₂排出量を実質ゼロとする)。

SBT(科学的根拠に基づく温室効果ガス排出削減目標)達成に向けた進捗

当社は、「2016年度を基準に2030年度までにCO₂排出量を30%削減する」という目標を設定し、全社一丸となってCO₂排出量の削減に取り組んでいます。

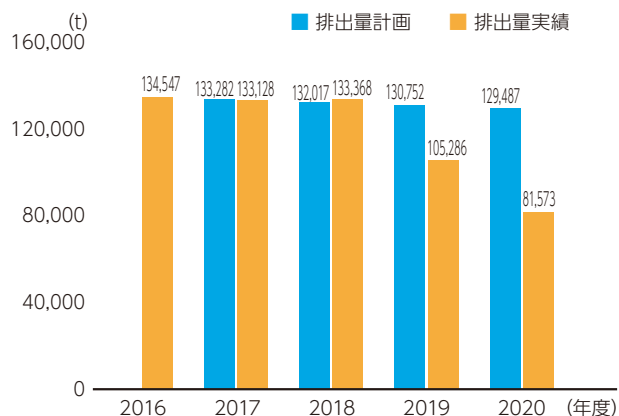
2019年にはScience Based Targetsイニシアティブ(SBTi*)から削減目標の承認を取得しました。また、中国やインドの工場において再生可能エネルギーの活

用を進めた結果、2020年度における温室効果ガス排出量（スコープ1+スコープ2）は大きく減少し、SBT計画達成に向けて大幅に進展しました。また、スコープ3についても今後サプライヤーと協働し、CO₂排出量の削減に取り組んでいきます。

* CDP、国連グローバルコンパクト(UNGC)、世界自然保護基金(WWF)、および世界資源研究所(WRI)による国際的な共同イニシアティブ

●SBT進行状況

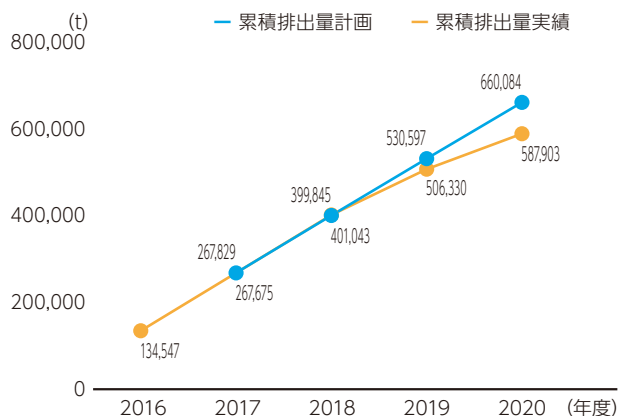
スコープ(1+2) CO₂排出量実績の推移*



* 再集計により過去データを見直し

1. 温室効果ガスの排出量(スコープ1+2)を2030年度までに2016年度比で30%削減する
 2. 温室効果ガスの排出量(スコープ3、カテゴリ1:購入した製品・サービスに基づく排出量)を2030年度までに2016年度比で30%削減する
- スコープ1:化石燃料使用により、大気中へ放出された温室効果ガス直接排出量
 スコープ2:他者から供給を受けた電気、蒸気の利用に伴う温室効果ガス間接排出量
 スコープ3:サプライチェーンにおける自社を除く間接的な温室効果ガス排出量

スコープ(1+2)累積CO₂排出量実績の推移*



再生可能エネルギーの活用

当社グループでは、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準(GLP)および医薬品の製造および品質管理に関する基準(GMP)を遵守した研究開発・生産活動を展開するなか、一定の温湿度条件下における業務進行が求められており、空調の運転など多大な電力を消費しています。これまで、バイザッグ工場(インド)では太陽光発電による電力を調達、またエクストンサイト(米国)では自ら太陽光で発電して自家消費を行ってきました。今後も再生可能エネルギーの導

入を計画的に進め、より一層のCO₂排出量削減に努めていきます。

●太陽光発電パネル



バイザッグ工場(インド)の電力調達先



エクストンサイト(米国)

■気候関連リスクに対する取り組み

当社は2019年6月に気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)へ賛同し、気候シナリオ分析を試行しました。気候関連を含む重要なビジネスリスクは内部統制担当執行役を委員長とするリスクマネジメント委員会が管理し、取締役会への報告を行っています。

気候関連リスクに関する詳細は統合報告書2020の62-63ページをご参照ください。

▶ <https://www.eisai.co.jp/ir/library/annual/pdf/pdf2020ir.pdf>

また、気候変動を含む環境関連リスクの識別・評価を環境・安全担当の執行役が行い、リスクマネジメント委員会に報告することで、気候関連リスクを全社的リスク管理体制に統合しています。

■水の持続可能な利用をめざした取り組み

2021年4月にエーザイネットワーク企業(ENW)環境方針を改め、環境行動指針の一つとして、水を含む資源の持続可能な利用などを通じ、循環型社会の形成に貢献することを明記しました。また、従来、工場・

研究所から排出される水の品質確保や、国内外(水需給逼迫地域の事業所含む)で水の効率的利用の取り組みを進めてきました。今後は水の持続可能な利用に関する定量的な目標設定を検討していきます。

環境活動のより詳細な情報は、「環境報告」をご参照ください。▶ <https://www.eisai.co.jp/ir/library/annual/index.html>

PSCIに加盟 (Pharmaceutical Supply Chain Initiative)

責任ある調達の推進とともに
 自社事業とサプライチェーンを対象とした人権デュー・デリジェンスに取り組む



■ 人権の尊重

エーザイは、人権をビジネス活動における最も普遍的でファンダメンタルな要件と認識しており、エーザイネットワーク企業(ENW)行動憲章では、「人権の尊重」を規範の一つとしています。2019年3月に国際規範に準拠した「ENW人権方針」を策定し、サプライチェーンも対象とするあらゆるステークホルダーの人権を尊重した取り組みを推進しています。

COVID-19感染拡大のなか、2020年度は従来の活動に加え、従業員の感染防止、国内や世界各地の感染拡大地域の非営利団体(NPO)、患者様団体、医療機関などへの支援にも注力しました。

● 人権課題への取り組み

ステークホルダー	重要課題	対応
患者様と生活者の皆様	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19対応 医薬品アクセス*1の改善 	<ul style="list-style-type: none"> 国内および海外の感染拡大への対応を行うNPOや自治体、医療機関への自社製品、保護具、資金提供による活動支援 顧みられない熱帯病制圧のための集団投与再開に向けたアフリカ地域への保護具提供 リンパ系フィラリア症蔓延国への「DEC錠」の提供と疾患啓発活動
従業員*2	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19対応 ハラスメント防止 健康維持、増進活動の推進 労使協調 	<ul style="list-style-type: none"> 自宅勤務の推奨やオフピーク通勤など感染拡大防止策の推進 コンプライアンス研修*3の実施 長時間労働のモニタリングと是正、全事業所全面禁煙の達成、健康診断100%受診、ヘルシリテラシーの向上 労使協議の継続的開催(2020年度16回)
お取引先	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーンにおける人権尊重、労働環境改善 	<ul style="list-style-type: none"> サステナブル調達方針の策定、「ビジネス・パートナーのための行動指針」の改訂 EcoVadisプラットフォーム*4を利用したお取引先の人権・労働・環境などのサステナビリティ評価の実施 お取引先とのエンゲージメントを通じた人権・労働環境等の改善

*1 39-42ページを参照 *2 43-47ページを参照 *3 71ページを参照
 *4 企業に取引先のサステナビリティ評価を提供するEcoVadis SAS(フランス)のグローバルプラットフォーム

● 人権尊重の社内浸透

人権尊重を根底とするビジネス活動を徹底するため、国内ENWの従業員を対象とした人権啓発研修に注力してきました。2020年度は、「ENW人権方針」の理解と実践を目的としてウェビナーによる人権啓発研修

(ENW5,145名参加) やe-ラーニングを実施し、ハラスメント防止に関してはコンプライアンス研修でも徹底を図っています。

■ サステナブル調達

企業には、サプライチェーン全体で社会や環境に配慮したビジネス活動を行うことが求められます。その対応として、お取引先の人権・労働、安全衛生、環境、倫理などのサステナビリティへの取り組みを把握し、お取引先とのエンゲージメントを通じて、その向上をめざすサステナブル調達を開始しました。

2020年度は、ENWサステナブル調達方針策定、「ビジネス・パートナーのための行動指針」の改訂、お取引先のサステナビリティ評価ツールとしてのEcoVadisプラットフォームの採用などサステナブル調達を実施するための基盤を構築しました。さらに、こうした活動は業界全体で取り組むことが重要との認識のもと、持続可能なサプライチェーン構築を目的とする製薬およびヘルスケアセクターの非営利団体であるPSCIに加盟しました。

「ビジネス・パートナーのための行動指針」は、PSCIが策定したサプライヤー行動規範であるPSCI原則に準拠しています。

当社のサステナブル調達への取り組みを理解していただくため、第1回お取引先説明会を開催しました。また、行動指針の同意書への署名と提出の依頼を進めており、2020年度は、直接材の製造サプライヤー43社と商社・卸48社から同意書を提出いただきました。EcoVadisの評価結果は、サプライチェーンにおけるリスクの把握と、評価結果をもとにしたお取引先とのエンゲージメントに利用しています。サステナビリティ向上の取り組みに関して、10社のお取引先と意見交換を行いました。今後は、お取引先のサステナビリティ評価を国内外に拡大し、サプライチェーンにおける責任ある調達を推進していきます。

データの対象範囲: ■ エーザイグループ(エーザイ株式会社および国内外のグループ企業)

■ エーザイ株式会社 国内グループ(エーザイ株式会社および国内グループ企業)
(譲渡した子会社・事業についても、譲渡完了日までのデータを含めています)

ESGインデックス ▲今後改善をめざす項目

コーポレートガバナンス/コンプライアンス		期間	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	
社外取締役比率 (社外取締役数/取締役数)	期末	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	
女性取締役比率 (女性取締役数/取締役数)	期末	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	
女性執行役員比率 (女性執行役員数/執行役員数)	期末	0%	0%	4.3%	9.1%	8.0%	14.8%	11.1%	13.8%	10.0%	13.3%	13.3%	
執行役の平均年齢	期末	52.9	52.9	53.0	53.1	53.6	52.9	52.9	53.2	54.2	54.4	54.4	
コンプライアンス 研修	開催回数	年度	84	120	65	56	47	62	65	92	172	83	
	うち役員対象研修	年度	2	2	2	2	2	2	2	3	2	2	
	延べ参加人数(概数)	年度	6,000	8,500	5,800	5,000	4,600	5,800	4,800	6,200	7,200	5,000	
ENWコンプライアンス宣誓書への同意率	期末	-	-	-	-	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	
人権研修	開催回数	年度	15	28	23	28	30	34	34	34	29	16	
	人数	年度	5,096	3,123	2,452	2,405	5,001	5,457	5,477	5,686	6,220	5,145	
社会との関わり			期間	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
DEC錠単年供給錠数(億錠)	年度	-	-	0.1	2.6	3.2	3.7	3.7	3.7	3.2	3.2	0.3	
DEC錠累計供給錠数(億錠)	年度	-	-	0.1	2.8	6.0	9.7	13.5	16.6	19.9	20.2	20.2	
寄付金額(百万円)	年度	2,185	1,988	2,377	2,073	2,602	2,118	2,505	2,765	3,502	2,355	2,355	
社員との関わり			期間	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
地域別 従業員数	合計	期末	10,730	10,495	10,419	10,183	9,877	10,452	10,456	10,683	10,998	11,237	
	日本	期末	5,472	5,320	5,200	4,712	4,523	5,009	4,914	4,888	4,593	4,613	
	アメリカス	期末	1,843	1,815	1,763	1,719	1,290	1,296	1,240	1,261	1,682	1,820	
	EMEA	期末	873	831	811	893	913	983	1,022	1,046	1,113	1,166	
	中国	期末	1,498	1,454	1,559	1,607	1,875	1,909	1,906	2,069	2,087	2,060	
	アジア・ラテンアメリカ	期末	1,044	1,075	1,086	1,252	1,276	1,255	1,374	1,419	1,523	1,578	
エーザイ株式会社 社員数	合計	期末	4,305	4,163	4,130	3,583	3,577	3,508	3,436	3,411	3,212	3,212	*1
	男性	期末	3,331	3,228	3,202	2,845	2,838	2,775	2,708	2,679	2,479	2,435	*1
	▲ 女性	期末	974	935	928	738	739	733	728	732	733	777	*1
管理職数	▲ 女性	期末	22.6%	22.5%	22.5%	20.6%	20.7%	20.9%	21.2%	21.5%	22.8%	24.2%	*1
女性管理職比率	合計	期末	1,376	1,369	1,370	1,282	1,292	1,206	1,228	1,250	1,203	1,198	*2
	▲ 女性	期末	43	53	59	61	65	72	86	100	116	125	*2
	▲ 合計	期末	3.1%	3.9%	4.3%	4.8%	5.0%	6.0%	7.0%	8.0%	9.6%	10.4%	*2
平均年齢	合計	期末	6.5%	16.3%	17.4%	15.4%	11.6%	17.6%	21.3%	23.9%	23.1%	18.3%	*2
	▲ 合計	期末	3/46	8/49	8/46	6/39	5/43	9/51	13/61	17/71	15/65	11/60	*2
平均年齢	期末	42.8	43.4	42.5	43.7	44.1	44.8	45.3	45.3	45.0	44.4	*1	
平均勤続年数	合計	期末	19.0	19.5	20	19.4	19.9	20.4	20.8	21.2	19.9	18.9	*1
	男性	期末	19.7	20.1	20.7	20.3	20.8	21.4	21.9	22.3	21.3	20.4	*1
	▲ 女性	期末	16.8	17.3	17.8	15.9	16.2	16.9	16.9	17.3	15.4	14.3	*1
離職率(自己都合)	年度	2.4%	1.7%	1.8%	1.4%	2.6%	3.1%	2.5%	2.2%	2.1%	2.0%	*1.3	
総離職率	年度	4.8%	2.8%	14.2%	1.9%	3.0%	3.8%	3.4%	11.4%	7.5%	7.6%	*1.4	
育児休職制度利用者数	合計	年度	76	78	78	90	95	89	97	105	91	110	*1.5
	▲ 男性	年度	0	1	1	1	2	0	5	6	8	20	*1.5
	女性	年度	76	77	77	89	93	89	92	99	83	90	*1.5
配偶者出産休暇制度利用者数	年度	-	-	-	-	-	-	-	58	78	49	*1.6	
育児短時間勤務制度利用者数	年度	79	82	86	73	93	80	75	90	69	61	*1	
研修費(千円)(社員一人あたり)	年度	157	162	177	176	198	210	214	221	259	213	*1.7	
障がい者雇用率	年度	2.03%	2.37%	2.39%	2.56%	2.53%	2.65%	2.84%	2.88%	2.62%	2.63%		
年度内入社社員 女性比率 (女性社員/全入社社員)	年度	28.3%	50.0%	36.9%	14.3%	33.3%	38.2%	44.3%	36.3%	39.8%	39.7%	*1	
新卒採用社員数	合計	年度	17/60	14/28	31/84	2/14	35/105	21/55	31/70	33/91	74/186	100/252	
	男性	年度	56	21	76	3	100	39	43	57	97	130	*1.8
	女性	年度	39	12	46	2	66	20	23	32	50	67	*1.8
月平均残業時間 (管理職を除く一般社員一人あたり)	▲ 年度	17	9	30	1	34	19	20	25	47	63	*1.8	
労働災害発生件数	▲ 年度	11時間	10時間	10時間	12時間	9時間	8時間	9時間	10時間	11時間	12時間		
4日以上の労働損失を伴う労働災害の発生頻度(100万延べ実労働時間あたり)	従業員	年度	1分	27分	46分	11分	11分	34分	44分	28分	10分	32分	
	受託業者	年度	31	42	16	9	16	23	19	17	11	21	
死亡に至った労働災害発生件数	従業員	年度	0.27	0.19	0.10	0	0	0.10	0.10	0.20	0.15	0	
	受託業者	年度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
業務上疾病発生件数	従業員	年度	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
	受託業者	年度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
有給休暇の平均取得日数 (管理職を除く一般社員一人あたり)	▲ 年度	13.9	12.7	12.3	12.1	12.1	12.4	12.9	13.5	12.5	11.5		

*1 エーザイ株式会社の正社員の人数(エーザイ株式会社が在籍社員数+社外への出向者数)をベースとしたものです。 *2 有報開示従業員数(エーザイ株式会社が在籍社員数-社外への出向者数+社外からの出向者数)に基づいて算出。 *3 自己都合退職を対象としており、定年退職、希望退職等は含んでおりません。 *4 自己都合退職、定年退職、希望退職等、すべての退職を対象としています。 *5 育児休職制度 対象:勤続1年以上で、満3歳未満の子を有し、育児のため休職を申し出た者 期間:生児が満3歳に達する日までの間で、本人が希望した日まで *6 配偶者出産休暇制度(2018年4月より制度開始) 対象:配偶者が出産した者、期間:最大5日間の特別有給休暇 *7 研修、留学派遣、学会参加等を含む啓発費です。 *8 中途入社社員は含まれていません。

ESGインデックスに関する詳細についてはエーザイコーポレートウェブサイトをご参照ください。 ▶ https://www.eisai.co.jp/sustainability/management/pdf/esg_index.pdf

CFO対談 ESG経営「と」社会価値創造



柳 良平(左)
専務執行役
チーフフィナンシャルオフィサー

渋澤 健氏(右)
コモンズ投信株式会社
取締役会長 兼 ESG最高責任者

ともに歩んできた道

柳 渋澤さんとは15年のお付き合いですね。日本の資本市場を良くしようと、ガバナンス改革、伊藤レポート、ESG(環境・社会・ガバナンス)と企業価値、いろいろなテーマと一緒に取り組んできました。「30年」「30社」「対話」の哲学にかなうと、コモンズ投信を立ち上げられた時からエーザイを応援してくださって、ありがとうございます。

渋澤 当時は日本の会社の中では圧倒的に斬新なガバナンスでした。

柳 エーザイが株主総会で企業理念を定款に定めた世界初の会社であるという点も評価してくださった。トップミーティングも頻繁でした。CEOの内藤には、渋澤さんとの会話が刺激になると話し、訪問させていただいていました。でも会社は生き物だから、その間も紆余曲折がありました。

渋澤 いろいろありましたね、本当に。

柳 エーザイを「コモンズ30ファンド」に組み込んでいただいた直後に「アリセプト®」の特許が切れて、減収減益局面を迎えました。あれは2014年のバレンタインデー、寒い雪の朝にお会いしたときのご質問をはっきり覚えています。「無理をしていませんか。短期志向や株主偏重主義になって、人件費や研究開発投資を犠牲にいませんか。足元のEPS(1株当たり当期純利益)や配当を創ろうとしていませんか」と。びっくりしましたよ。さすが

30年の長期軸、長期投資家の矜持を感じました。しびれた瞬間でした。

渋澤 そのような局面でお考えや姿勢がぶれていないか、敢えてお尋ねしたのです。でも、全くぶれていなかった。

柳 人件費や研究開発への積極投資でROE(株主資本利益率)が10%を下回っても10年平均で見ると10%以上、その先もそうあり続ける自信がありました。なおかつ、配当はフリーキャッシュフローの範囲内で、自己資本比率50%以上の財務の健全性は担保していましたから。

渋澤 コモンズ投信では見える価値、見えない価値についてずっと議論してきました。見える価値というのは財務的に可視化できている価値、見えない価値とは非財務的価値ですね。非財務的価値を一言で言うなら、働いている人のことだと思います。でも、貸借対照表(B/S)のどこにも載っていない。載っているのは損益計算書(P/L)の費用のところ。短期的に株価が上がるからといって、企業にとって最大の財産である人を削り取るのは持続的に見るとあり得ない話だと思います。特に御社はヒューマン・ヘルスケア(hhc)を唱えているので、社員の切り捨てを考えているなら違うのではないかとあって、敢えてお尋ねした次第です。

柳 特許切れによる業績悪化局面でも全産業平均以上の給与を支払い、研究開発費を投下していました。盤石なB/Sゆえです。非財務の見えない価値を作っていたのだと思います。

渋澤 株式投資について言うと、投資先の価値と比べて株価が割安な場合は買い。逆に価値と比べて割高の場合は売りなので、価値そのものを考えなければなりません。

「論語と算盤」

柳 渋沢栄一の末裔として、昨今のESGブームやステークホルダー主義の中で、彼が唱えた「論語と算盤」を現代流にはどのように解釈しているのか教えてください。

渋澤 1万円札の図柄や大河ドラマで渋沢栄一が呼び戻されているのは、時代が変わったからだと思います。渋沢栄一は、江戸時代の封建国家から明治という近代的社会を作る大きなうねりの中を生きながら、一言で言うなら、現状に満足しない未来志向という、普遍的なメッセージを発していたと思います。それが、「論語と算盤」と表現されている。道徳と経済を合致すべきということですね。

私が思うには、彼が言っていたことは、今言うサステナビリティ（持続可能性）とインクルージョン（包括、包含）です。算盤勘定はCFOとしては絶対に必要だけれど、それだけでは躓いてしまうかもしれない。論語読みだからお金のような卑しいことは関心がないよ、という考えも結構ですが、世の中が著しく変化する中で論語しか読まないのでは、サステナビリティが乏しいと思います。インクルージョンについてはこう言っています。経営者がいかに大富豪になっても、そのために社会の大多数が貧困に陥るようではその幸福は継続されない。だから1%が大富豪になっても99%が取り残されては、自分自身の1%の幸福も継続されないだろう、という現代意義があります。

渋沢栄一の心を一文字で表すなら、「と」だと思います。「と」の力、“and”を持ちましょうと。もう一つの大切な力は「か」、「or」ですね。ゼロかーか、白か黒か選別して進める、組織運営には不可欠な力です。けれども、「か」とすると、現状分析に過ぎません。それだけでは正しいクリエイションはないと思うのです。「と」については、どうやって論語と算盤を一緒にするのですか、hhcと利益の両立は無理ではないですか、という風に、一見矛盾に見える。でもあきらめずに忍耐強く試行錯誤すると、この角度、この動作、この思考ならフィットする、となるかもしれない。それが新しいクリ

せん。その会社の長期的な価値が現在の価格以上であれば買い続けるのが投資で、単に株価を見ているだけの投機とは異なります。

柳 非財務的な価値、見えない価値について考えている運用会社は、当時は御社くらいだったと思います。この会話は10年前から変わらないのに、御社に先見の明があって、ようやく時代が付いてきたのですね。

エーションです。分断する「か」の力はわかりやすい。でも分断すると、それ以降の化学反応が起きない。「と」は合わせようとする力なので、あるきっかけや条件が整うと、化学反応が起きて、新しいクリエイションにつながります。「と」の力に欠かせない大事な要素は、イメージネーションだと思います。現状はこうだけれど、きっとこういう風になるよね、という飛躍ですね。飛躍をつなげて、繰り返すことができるのが人類だと思います。

柳 なるほど。エーザイもhhc理念のもとに、顧みられない熱帯病の一つであるリンパ系フィラリア症（LF）の治療薬「DEC錠」を20.2億錠（2020年度末時点）、無償提供してきました。これは論語であり、社会貢献です。けれども「か」の精神で数字と利益を無視しては、サステナブルではありません。一見無理なことを、イメージネーションで企業価値と結び付けて、サステナブルにしたということです。この活動で、エーザイのブランド力が強化され、将来の製品の伸びしろは確実に拡大します。インドの工場の設備稼働率や従業員のモチベーションの改善、結果としての離職率の低下、効率化されたインドの工場への生産シフトによる連結原価引き下げの効果もあります。実は、管理会計P/Lで算



盤をはじくと、無償提供プロジェクトは2018年からは黒字になっています。ですからLFを制圧するまで、サステナブルに進むことができるのです。

渋澤 会社の経営者の役割を考えたときに、ゼロか一か、白か黒かの判断はまずは組織がやることで、判断できなければ次の階層に上げていくのが基本



投資家の動向

柳 最近の株式市場、ESGブームやステークホルダー主義の中で、投資家動向をどうぞ覧になっていますか。

渋澤 HFT(High Frequency Trade)から長期投資家まで合わせて一口に言うのは難しいですね。ただ、言えることがあるとしたら、コモンズ投信を立ち上げた当時は、ESGという言葉は経営者、あるいは資本市場の意識の中では端っこ存在で、特殊なことを特殊な人がやっているように受け取られていた。けれども、いまや時代の流れとして、ESGは経営者が意識すべきものとして、資本市場のど真ん中に来ているのを感じます。

柳 実態はともかく、今や3,000兆円がESGマネーと言われていますから。

投資家に、日本企業のESGや統合報告に何を期待するか、どう思うかと尋ねると、驚くべきことに3/4以上が資本効率とESGを両立して価値関係性を示してほしいと回答しました【図①】。無条件でESGに注力せよという人、どちらでもいいという人、ともに少ない。長期投資家は“and”の力を求めているのではないかと感じられますよね。

渋澤 これは面白い。外国人投資家の意識が変わっているのですね。2020年の調査なら、日本は周回遅れなのでまずは資本効率を優先して記述すべしという回答が多かったのが、2021年はそれが大きく減っていますね。

柳 ESGよりROEの向上に注力せよという海外投資家

だだと思います。ではなぜ大きい会社も小さい会社もトップを必要とするのかを考えると、未来と現状をつなげること、さきほどの飛躍をつなぐことが、経営者の役割として求められるからですね。もう一つ思うのは、ステークホルダーの要求はバラバラ。顧客は価格を下げろ、従業員は給料を上げろ、株主は株価を上げろ、みんなバラバラで矛盾しています。そういった矛盾を合わせて、イマジネーションで価値を作ると考えると、「と」の力は経営力そのものですし、イマジネーションは人間力そのものだと思います。

柳 なるほど。コモンズ投信としてエーザイに着目してくださった理由の一つに、企業理念がありました。患者様の命を守ることが会社使命で、結果として利益を作るとというのがまさに“and”なんです。普通は“or”で、わが社は社会貢献します、で終わり。エーザイは企業理念が“or”ではなくて“and”であることが他社との違いです。ただ、使命と結果の順番が重要だとは言っていて、それを逆にしてショートターミズム(短期志向)に陥ることがないように留意しています。

が少なくなって、両立してほしいという意見が増えてきました。こちらの時系列のグラフ【図②】では一番下を見ると面白いのですが、2016年はESGに無関心な人が1/4いたのが、いまはほぼゼロになりました。

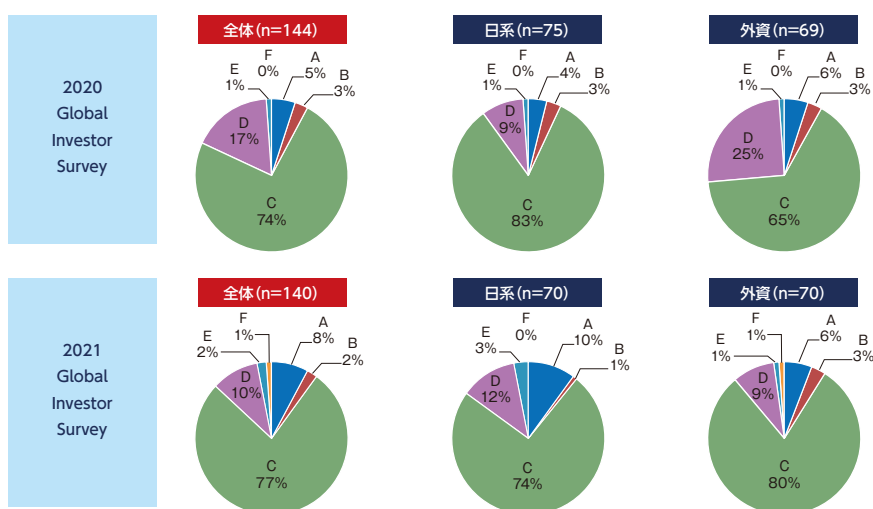
渋澤 時系列で見ると確かに面白いですね。

柳 長期投資家の中では、ESGとROEは“or”ととらえる見方が減り、“and”が増えてきています。日本企業の経営者が適切に説明したならESGを企業価値に織り込みますか、という意図の質問に対しては、すべて、あるいは大半のものを織り込みたいとの回答です【図③】。そこに光があります。日本企業の企業価値は、ESGの価値を“and”で織り込むと倍増できるということなのです。

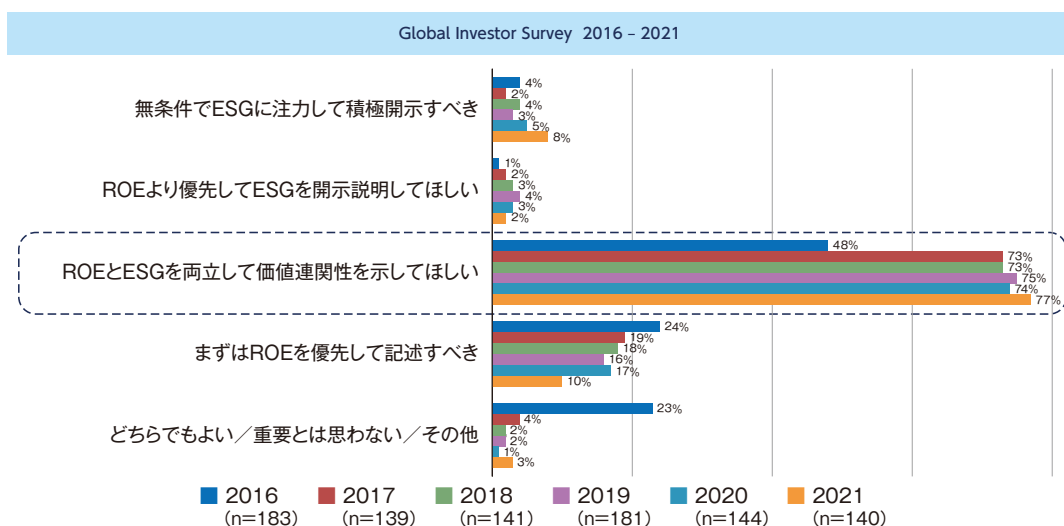
渋澤 企業は自分たちの見えない価値の可視化に力を入れた方がいい。そうすると、万年PBR(株価純資産倍率)1倍割れの会社は少なくなるはず。PBR1倍割れの会社というのは、そこで働いている人はマイナスということで、資本市場は相当厳しいメッセージを発しています。会社は、それは違います、こんなに素晴らしい人財を抱えていますと反論するのですが、人財が価値化できていないということです。投資家が一番見えないのは、会社には毎日どのような想いで人が通っているか。社長やIR部長の顔は見えるかもしれませんが、研究所の研究者やアシスタントの方々については、顔も気持ちもわからない。可視化を工夫すべきところだと思います。

【図①】日本企業のESG（非財務資本）および統合報告によるその開示についてはどうお考えですか？

- A. 無条件でESGに注力して積極開示すべき
- B. 資本効率（ROE）より優先してESGを開示してほしい（ESG>ROE）
- C. 資本効率とESGを両立して価値関連性を示してほしい（ESG&ROE）
- D. 日本は周回遅れなのでまずは資本効率を優先して記述すべき（ESG<ROE）
- E. ESGの開示は不要
- F. 無回答

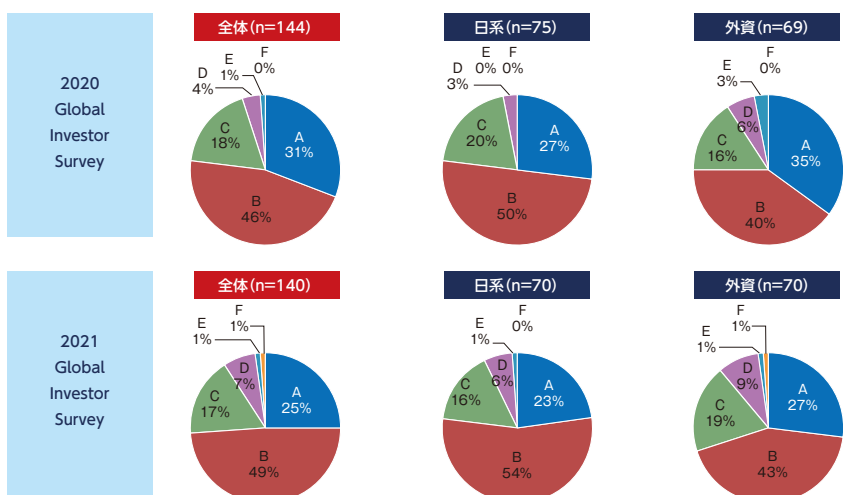


【図②】日本企業のESG（非財務資本）および統合報告によるその開示についてはどうお考えですか？



【図③】日本企業のESG（非財務資本）の価値とバリュエーション（PBR）の長期的関係についてはどうお考えですか？

- A. ESGの価値は、本来ならずべてPBR（1倍以上の部分）に織り込まれるべき
- B. ESGの価値の相当部分は、PBRに織り込まれるべき
- C. ESGの価値を多少はPBRに織り込むべき
- D. ESGの価値は別物なので、PBRや株価に織り込まれるべきではない
- E. ESGの価値評価には関心がない／重要とは思わない
- F. 無回答



柳 おっしゃる通りです。日米英のPBRの過去10年比較では、英国では2倍、米国では3倍は当たり前で、日本ではようやく1倍強。おっしゃったように人財の価値がほとんど認められていないのは「不都合な真実」だと思います。可視化や説明の不足もあるでしょうし、

施策にも原因があると思います。

洗濯 日本は長年、欧米と比べると人を大切にしていると唱えているけれど、そのわりには価値には表れていない現実が本当に残念です。

非財務の価値の定量分析

柳 こちらは私が昨年アビームコンサルティングの協力を得て、エーザイのデータをもとにESGがPBRと正の相関があることを重回帰分析で解析し、知る限り、個別企業として世界ではじめて開示した事例です【図④】。

100弱のESGのKPIについて約10年遡ってデータサンプルを収集し、「遅延浸透効果」を考慮しながら、それらがPBRにどのように影響を与えているか分析する手法を取りました。その結果は、人件費投入を1割増やすと5年後のPBRが13.8%向上する、研究開発投資を1割増やすと10年超でPBRが8.2%拡大する、女性管理職比率を1割改善(例:8%から8.8%)すると7年後のPBRが2.4%上がる、育児短時間勤務制度利用者を1割増やすと9年後のPBRが3.3%向上すると解釈でき、各々5~10年の遅延浸透効果で企業価値が500億円から3,000億円強創造されることが示唆されました【図⑤】。

同じモデルをTOPIX100に当てはめて分析したところ、今日の人件費、研究開発費の1割の増加が、7年後のPBRを3%向上させるという結果でした。エーザイはPBRの向上幅は10%程度でしたから投資効率が非常に高いことになりますが、TOPIX100の平均でも3%のプラスがあるという結果で、ESGの投資効果の証拠を示せたと思います。ですから、自分たちで工夫しながら、通り一遍のボックス・ティッキングな統合報告書を作るのではなくて、本当の意味で可視化の努力をして“and”の力、イマジネーションを発揮して投資家とエンゲージメントを図っていくことで、日本企業の企業価値も少しずつ向上すると信じたいです。

私は、通常の営業利益に人件費、研究開発費を足し戻した数字を、「ESG EBIT」と定義して着目しています【図⑥】。過去5年を振り返ると、エーザイの営業利益

【図④】 エーザイの連結 PBR^{*1} (対数変換) と有意な正の相関関係を持つ ESG の KPI の明細

重回帰分析 (対数変換) ^{*2} : $\ln(\text{PBR}_t) = \alpha + \beta_1 \cdot \ln(\text{ROE}_t) + \beta_2 \cdot \ln(\text{ESG KPI}_{i,t}) + \gamma_{i,t}$							
	ESG KPI ^{*3}	遅延浸透効果 (何年後に相関するか)	回帰係数 ^{*4}	t値 ^{*5}	p値	自由度修正済み 決定係数 ^{*6}	データ 観測数
社会・関係資本	調剤薬局 お取引先軒数 (単体)	0	3.30	4.55	0.001	0.70	12
人的資本	障がい者雇用率 (単体)	10+	3.35	4.25	0.003	0.72	11
人的資本	人件費 (連結)	5	1.38	4.40	0.003	0.75	10
人的資本	健康診断受診率 (単体)	10	38.57	3.26	0.012	0.61	11
知的資本	医療用医薬品 承認取得品目数 (国内)	4	0.25	3.13	0.017	0.61	10
人的資本	女性管理職比率 (単体)	7	0.24	2.96	0.018	0.56	11
人的資本	管理職社員数 (単体)	10+	3.14	2.94	0.019	0.56	11
社会・関係資本	薬局等 ^{*7} お取引先軒数 (単体)	4	0.48	2.93	0.019	0.56	11
知的資本	研究開発費 (連結)	10+	0.82	2.90	0.020	0.55	11
社会・関係資本	hhc ホットライン ^{*8} お問合せ数 (単体)	5	1.08	2.88	0.021	0.55	11
人的資本	育児短時間勤務制度利用者数 (単体) ^{*9}	9	0.33	2.89	0.023	0.57	10
知的資本	研究開発費 (単体)	10+	0.88	2.78	0.024	0.53	11
人的資本	EMEA ^{*10} 従業員数	9	0.33	2.75	0.025	0.53	11
人的資本	アメリカス ^{*11} 従業員数	10	0.29	2.70	0.027	0.52	11

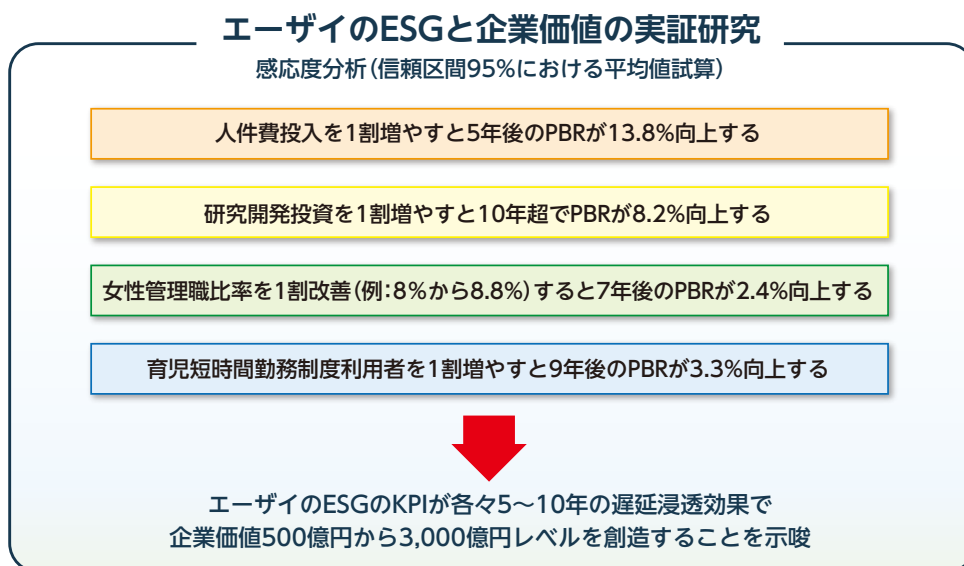
* 1088のサンプルに対して、ESG KPIを用いた重回帰分析結果(対数ベース)から、PBR(連結)と有意な正の相関を持つKPIを絞って表示
データ観測数が10以上、自由度調整済み決定係数が0.5以上、t値が2以上、p値が0.05以下のESG KPIを対象(アビームコンサルティング社の協力を得て柳作成)
*1 Price Book-value Ratio 株価純資産倍率 *2 α :ROEでもESGでも説明できない、PBR上昇の影響要素、 β_1 :ROEとPBRの関係性の強さを示す値、 β_2 :ESG KPIとPBRの関係性の強さを示す値、 $\gamma_{i,t}$:回帰式で推定されるPBRと実際のPBRとの差分、i:分析対象となる年度
*3 Environment(環境)、Social(社会)、Governance(企業統治)に関するKey Performance Indicator(重要業績評価指標)
*4 説明変数(ROEやESG KPI)と被説明変数(PBR)の関係性の強さを表す指標 *5 統計的にROEもしくはESG KPIがPBRと相関性があると言えるか否かを表す数値
*6 回帰式(上記数式)全体の当てはまりの良さを確認する数値 *7 食品等のお取引先を含む *8 エーザイ製品に関するお問い合わせ・ご意見を承る窓口
*9 複数の有意な結果が得られた項目はより有意な結果のみを記載 *10 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア *11 北米

【CFOポリシー】中央経済社(2020)を一部改編

は500億円レベルから1,200億円レベルと振れ幅が大きいのですが、ESG EBITを計算すると3,000億円台で大きくは変わりません。2020年度の50%以上の営業減益も、ESG EBITでは17%弱の減益程度です。理由は、減益の主な理由が研究開発費と人件費の増加によるもの

のだから。今は、アルツハイマー病疾患修飾薬に積極的に資源投入している時期なのです。見えない価値を訴求するなら、ショートターミズムに陥らず、患者様や人財への長期の投資を評価しなければなりません。ですから、営業利益に足し戻して考えています。

【図⑤】



【図⑥】 ESG Value-Based 損益計算書

(単位:億円)

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度 予想
売上収益	5,391	6,001	6,428	6,956	6,459	7,010
売上原価	1,959	2,013	1,845	1,757	1,613	1,580
うち生産活動に関わる人件費 人的資本	129	129	136	142	142	
従来の売上総利益	3,432	3,988	4,583	5,199	4,846	5,430
ESG 売上総利益	3,561	4,117	4,719	5,341	4,988	
研究開発費	1,125	1,396	1,448	1,401	1,503	1,590
研究開発費 知的資本	1,125	1,396	1,448	1,401	1,503	1,590
(うち人件費)	404	456	456	464	474	
販売管理費	1,797	1,839	2,282	2,563	2,814	3,215
うち営業活動に関わる人件費 人的資本	783	799	871	880	905	
その他損益	80	18	9	20	△12	135
従来の営業利益	591	772	862	1,255	518	760
ESG EBIT	2,627	3,096	3,316	3,678	3,067	3,600レベル

ESG 売上総利益＝売上収益－売上原価＋生産に関わる人件費（人的資本）

ESG EBIT＝営業利益＋研究開発費（知的資本）＋生産活動・営業活動に関わる人件費（人的資本）

ハーバード・ビジネス・スクールとの最新研究

柳 人件費に関するところで、面白い研究結果が出てきたので説明させてください。渋澤さんにご紹介ただいてZoomで面談したことからハーバード・ビジネス・スクールのジョージ・セラフェイム教授とご縁が深まりました。その後、彼のチームと、Impact-Weighted Accounts Initiative (IWA) ジャパンの最初の事例として、2019年度のエーザイ単体の数字から「従業員インパクト会計」を試算しました。

この中で、賃金の質というのは、給与総額ではなく、年収に合わせた限界効用と男女の賃金格差を調整したも

の。従業員の機会は、昇格昇給における男女差を調整したものの。ダイバーシティは、これは単純に日本とエーザイの労働人口の男女比を調整したものの。地域社会への貢献は、地域の失業率とエーザイの従業員、エーザイの平均年収と失業保険や生活保護などのセーフティネットとの差分、これら3つを掛け合わせたものです。結果、エーザイは269億円の価値を創出したと算出されました【図⑦】。これを先ほどのESG EBITの考え方に合わせてEBITDAに足戻すと、エーザイの「ESG EBITDA」は会計的なEBITDAの144%まで増加することが示唆されました。

【図⑦】

従業員インパクト会計 エーザイは2019年に269億円の正の価値を創出				
エーザイ 従業員インパクト会計 (単体) (単位: 億円)				
年度	2019			
従業員数	3,207			
売上収益*1	2,469			
EBITDA*1	611			
給与合計	358			
従業員へのインパクト	インパクト	EBITDA (%)	売上収益 (%)	給与 (%)
賃金の質*2	343	55.99%	13.87%	95.83%
従業員の機会*3	(7)	-1.17%	-0.29%	-2.00%
小計	335	54.82%	13.59%	93.83%
労働者のコミュニティへのインパクト				
ダイバーシティ*4	(78)	-12.70%	-3.15%	-21.73%
地域社会への貢献*5	11	1.81%	0.45%	3.09%
小計	(67)	-10.89%	-2.70%	-18.64%
Total Impact	269	43.93%	10.89%	75.19%

*1 売上収益・EBITDAはセグメント情報から一定の前提で按分 *2 限界効用・男女賃金差調整後 *3 昇格昇給の男女差調整後 *4 人口比の男女人員差調整後
*5 地域失業率×従業員数×(年収-最低保障)

渋澤 これは課題が見えていいですね。この表から読み

取れるのは、ダイバーシティが足りないということですね。

柳 平均賃金は立派でも、女性の登用で、採用から昇進、昇格までダイバーシティを推進しなければならないことが明確です。これが可視化の力です。結果は労働組合とも共有しますし、海外子会社のCFOにも説明します。IWAとのこの研究結果をこれから積極的に開示していくので、ご支援をお願いします。

渋澤 日本初なのですね。世界の企業と比べてエーザイはどうですか。

柳 ハーバードからうかがった限りでは、人件費358億円を投資して269億円の社会的インパクトを創出したことから、端的に言えばエーザイの人財投資効率(インパクト÷給与総額)は75%で、先頭集団とのことです。結果が出るまでは心配していたのですが、Accenture PLCやThe Bank of New York Mellon Corporationと比べても遜色ないとのことでした【図⑧】。

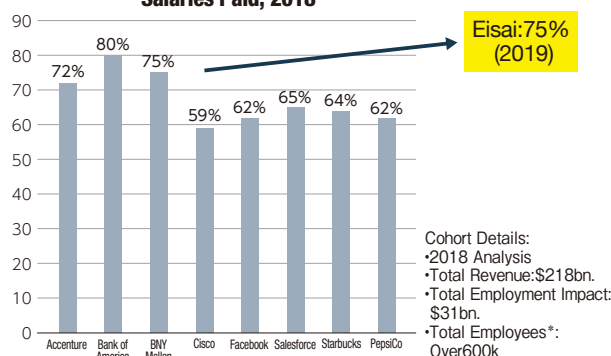
渋澤 単体だけではなく、企業への影響の大きいバリューチェーンまで含めて分析できるとさらに良い研究になりますね。これからに期待しています。

【図⑧】

従業員インパクトの他社比較 米国優良企業と比較しても高い人財投資効率

地域、産業にかかわらず同様の傾向が見られる

Positive Employment Impact as % of Total Salaries Paid, 2018



Note: Due to insufficient data, certain analyses were excluded from this company cohort that are important to understanding organizational employment impact. These dimensions are illuminated in "Accounting for Organizational Employment Impact" (Freiberg et al, 2020), and include: Wage Equity, Career Advancement, Safety, Culture, and Workplace Wellness.

*Number of employees as reported in company-filed EEO-1 disclosure. All employees assumed to be Full Time. Future analyses will incorporate Part Time and supply chain workers to depict more comprehensive workforce.

** EBIT is used in place of EBITDA for Bank of America and BNY Mellon.

出典: Harvard Business School for IWA

日本企業の持続的成長のために

柳 最後に、日本企業がどのようなステップで見えない価値を見える化して、“and”の力で持続的に価値を高めたいければよいのか、総括的なアドバイスをお願いします。

渋澤 日本は今、時代の節目にあると思います。これまでの10年、20年、30年と、これからの10年、20年、30年は、変革のスピードと規模がまったく違う世界になると思います。人口動態を見ると、昭和がピラミッド型、平成が団塊ジュニア・シニアのひょうたん型、2020年以降は一気に逆ピラミッド型になります。たくさんいる今の団塊の世代が若く、彼らがお金を稼いで消費を牽引した昭和の成功体験の延長線上では、この先には対応できません。昭和には先進国の大量消費の需要・供給に応える「メイド・イン・ジャパン」で成功して、アメリカの不興を買ってしまったので、平成では他国で生産する「メイド・バイ・ジャパン」へ転換しました。言い過ぎかもしれませんが、ジャパン・パッシング、あるいは素通りするパッシングと総括されるのが平成で、令和の現在に見るべきは、デジタルトランスフォーメーションだけでなく、デモグラフィックトランスフォーメーション、つまり人口動態の変化だと考えます。「メイド・イン・ジャパン」、「メイド・バイ・ジャパン」ではなく、これからは「メイド・ウィズ・ジャパン」。ウィズはまさに「と」、「and」ですよ。世界人口はまだまだ若いのです。でも多くは発展途上国で暮らしている。彼らは、就業して家族を養うことを望んでいて、経済成長の伸びしろがあります。けれども、発展途上国には、ヘルスケアにも環境にも課題がありますよね。ですからSDGsの達成が求められるのです。大企業に限らず、中小企業、スタートアップ、いろいろな形で関与できる会社はたくさんあると思います。そして多くの国々の大勢の人々との間で、日本っていいよね、いてくれると助かるね、いなくなってしまうと困るよ、という関係性を築けるのであれば、繁栄の時代が開けると思います。

「メイド・ウィズ・ジャパン」の考え方には皆さん総論賛成ではないかと思いますが、阻害要因を考える必要が

あります。私は、日本の役所や大企業が、3つのフレーズをNGにすればかなり良くなると思いますよ。一つ目が、「前例がない」。二つ目が、「組織を通りません」。最後は、「誰が責任を取るんだ」、この3つです。組織を通らないというのは、当事者の判断で不可というなら構いませんが、組織を通らないのでやめようという考えがNG。前例がない、については、30年後振り返ったときに日本が前例を作っていないことはあり得ない話です。昭和の成功体験を引きずっているゆえの阻害要因が、年功序列と終身雇用だと思います。

柳 前例踏襲やヒエラルキーが、“and”の力やイマジネーションを阻害するのは問題ですね。リスクを取ることは重要です。トレイルブレイザーやファーストペンギン、つまり先駆者であるべし、ということですね。日本企業も、ESGの小難しい定量分析はできないよ、というのはわかるのですが、可能な限り引用や応用で可視化して説明する工夫はできるはずですよ。

渋澤 人を大事にするのが日本の文化と言いながら、今のままではその点が可視化されていませんよね。

柳 自分たちの会社なりの方法があつていいと思います。積極的に投資家とエンゲージメントを図るなかでバリューエーションが改善されれば、日本の未来は明るいはずですよ。世界的に見ても先進国平均のPBRは2倍強なので、日本は非財務資本の評価が非常に低いのです。

渋澤 4割の日本の上場企業がPBR1倍割れなら、資本市場から日本人はマイナスの価値しか生んでいないと言われてることになります。

柳 そのような評価は衝撃的です。渋澤さんが唱えていらっしゃる“and”の力や、サステナビリティ&インクルージョン、あるいはエーザイが一つの事例としてお示したESGの可視化の努力やエンゲージメントが重要になると思います。是非、資本市場の同志として訴えていきましょう。ありがとうございました。

渋澤 ありがとうございました。



10.1% 10年平均ROE(2011-2020年度)

「中長期的なROEマネジメント」、「持続的・安定的な株主還元」、「成長の投資採択基準」を軸として持続的な株主価値の最大化をめざす

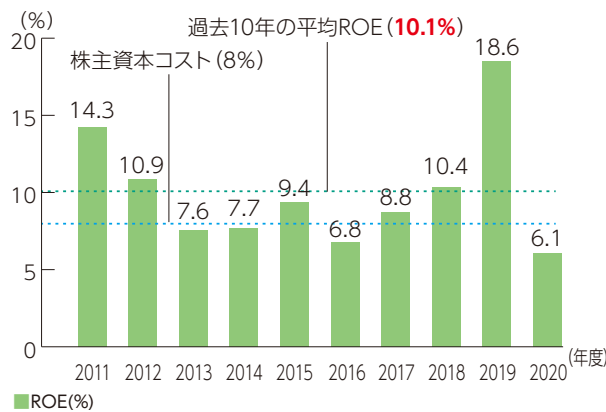


エーザイでは、持続的に株主価値を最大化するための財務戦略マップをCFOポリシーとして策定しています。この戦略は、「ROEマネジメント」、「配当方針」、「投資採択基準：VCIC」の3つの柱で構成されています。

■ ROEマネジメント～正のエクイティ・スプレッドを中長期的に追求～

当社では、2000年代初頭から中長期的なROE向上に取り組んでいます。ショートターミズム(短期志向)に陥ることなく、中長期的に(たとえば10年平均で)株主資本コストを上回るROE、つまり「正のエクイティ・スプレッド(ROE-株主資本コスト)」の創出をめざしています。「株主資本コスト」とは、株主が要求するリターンのことであり、当社では「株主資本コスト」を保守的に8%と仮定しています。エーザイでは、過去10年平均で10.1%のROE、2.1%の正のエクイティ・スプレッドを創出しています。

● ROEの年次別推移と中長期的な価値創造



エクイティ・スプレッド=ROE-株主資本コスト
 残余利益モデルに基づく株主価値創造の重要指標*
 エーザイでは株主資本コストを保守的に8%と仮定
 (リスクフリーレート2%+リスクプレミアム6%)
 *『CFO ポリシー』中央経済社(2020)

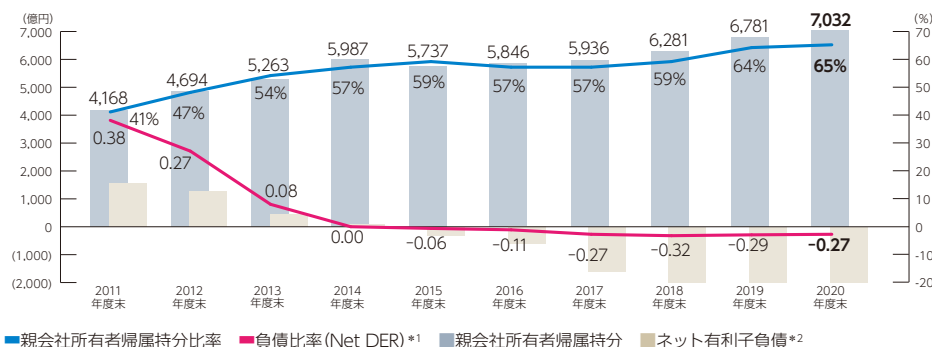
過去10年のエクイティ・スプレッド

過去10年の平均ROE10.1%-株主資本コスト8%= **2.1%**
 * 2012年度までは日本基準(J-GAAP)、2013年度以降は国際会計基準(IFRS)

「財務レバレッジ」の利用

財務の健全性を確保しつつ最適資本構成を追求しています。原則として格付シングルAレベルを維持した上で、**負債比率(Net DER)*1) -0.3~0.3、親会社所有者帰属持分比率 50~60%、ネット有利子負債*2/EBITDA*3 3年未満**をKPIとして設定しています。財務規律に基づいた事業活動により着実に有利子負債は減少しており、2020年度末時点においてもネットキャッシュポジションを確保し、Net DERは-0.27倍、親会社所有者帰属持分比率は64.5%、ネット有利子負債/EBITDAは-2.1年となりました。財務の健全性から、COVID-19の影響にも耐えられる手元流動性は確保の上、さらに現在は「投資の時期」と捉えて十分余裕のあるKPIを維持しています。

● 健全なバランスシート ～最適資本構成の維持による配当のサステナビリティ～



* 2012年度までは日本基準(J-GAAP)、2013年度以降は国際会計基準(IFRS)
 * 1 負債比率(Net DER) = (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*4) ÷ 親会社の所有者に帰属する持分
 * 2 ネット有利子負債 = 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*4
 * 3 EBITDA: Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization
 * 4 親会社保有投資有価証券(コーポレートベンチャーインベストメント部(CVI)投資分を除く)を計算式に含む(2013年度以降)

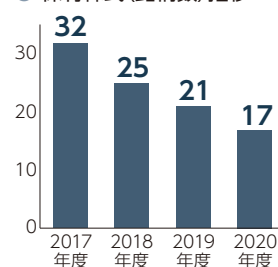
「マージン」の向上

「レンビマ®」、「ハラヴェン®」、「フィコンパ®」といった利益率の高い自社創製グローバルブランドの拡大に注力しています。パートナーシップの活用や優先プロジェクトへの選択と集中などにより、効率的なオペレーションを実現し、利益率の改善をめざしています。

「ターンオーバー」の改善

キャッシュ・コンバージョン・サイクル (CCC) 管理による運転資本のコントロールに加えて、投資有価証券等を含む資産売却などで資産効率を高めています。2018年6月に改訂された「コーポレートガバナンス・コード」において、政策保有株式の便益・リスクの検証と保有方針の明確化が求められていますが、当社では改訂に先駆けて政策保有株式の縮減に取り組んでいます。2020年度には政策保有株式のうち5銘柄（うち4銘柄は全株式）を売却しました。この他に、みなし保有株式2銘柄の一部を売却しました。

● 保有株式（銘柄数）推移



■ 配当方針

エーザイは、健全なバランスシートのもと、連結業績、DOE（親会社所有者帰属持分配当率）およびフリー・キャッシュ・フロー*1を総合的に勘案し、「シグナリング効果」も考慮して、**株主の皆様へ継続的・安定的な配当を実施します**。短期的な業績による配当性向よりも、長期的なバランスシートマネジメントに依拠した「最適資本構成に基づく最適配当政策」を志向しています。したがって、メインの配当のKPIとしては、バランスシートマネジメントの見地から連結純資産に対する配当の比率を示すDOEを採択しています。

足元の配当性向は高まっていますが、当社は、原則として複数年レベルでフリー・キャッシュ・フローの範囲内での配当を志向しています。また、健全なバランスシートを維持していることから、**2021年度も160円配当*2**を維持して、安定配当と成長投資を両立します。なお、自己株式の取得については、市場環境、理論株価、資本効率 (ROE) 等を鑑み、適時実施する可能性があります。

* 1（営業活動によるキャッシュフロー）－（資本金の支出等（キャッシュベース））

* 2 配当金の決定は取締役会の承認を前提とする

■ 投資採択基準：VCIC (Value-Creative Investment Criteria)

企業が成長するためには、投資の優先順位や選択が重要となります。そのため、当社では戦略投資に対する投資採択基準を定め、価値創造を担保しています。その際には、リスク調整後ハードルレートを用いた正味現在価値 (NPV) と内部利益率 (IRR) スプレッドをKPIとしています。原則としてNPVプラスの案件のみを採択することは当然ながら、IRRにも一定のスプレッドを設けて価値創造を担保します。なお、ハードルレートについては、投資プロジェクト、投

資国、流動性などのリスク要因を加味して、およそ200種類のハードルレートを設定し、それぞれの投資案件に応じて、リスク調整後ハードルレートを採用しています。

2018年6月に改訂された「コーポレートガバナンス・コード」において、自社の資本コストの的確な把握をもとにした経営資源の配分が求められていますが、エーザイでは2013年からVCICを導入し、価値創造の担保を行っています。

リスク調整後ハードルレートの設定方法

リスク調整後ハードルレート = リスクフリーレート + β × リスクプレミアム (+流動性プレミアム)

- リスクフリーレート：各国別10年国債の過去10年平均利回り
- β (ベータ)：投資カテゴリーに応じて設定 (リスク特性)

■ 資金調達方針

エーザイの資金調達方針は、調達手段の優先順位として「手元現金」、次に「負債による資金調達（デット）」、最後に「株式の新規発行による資金調達（エクイティ）」とするというペcking・オーダー理論に基づいています。原則として、手元現金の活用および負債が優先であり、エクイティによる資金調達は

最終手段として考えています。

効率的な資金調達の手段として、グローバル・キャッシュ・マネジメント・システム (GCMS) を導入しており、グループ企業間での資金の有効活用に努めています。

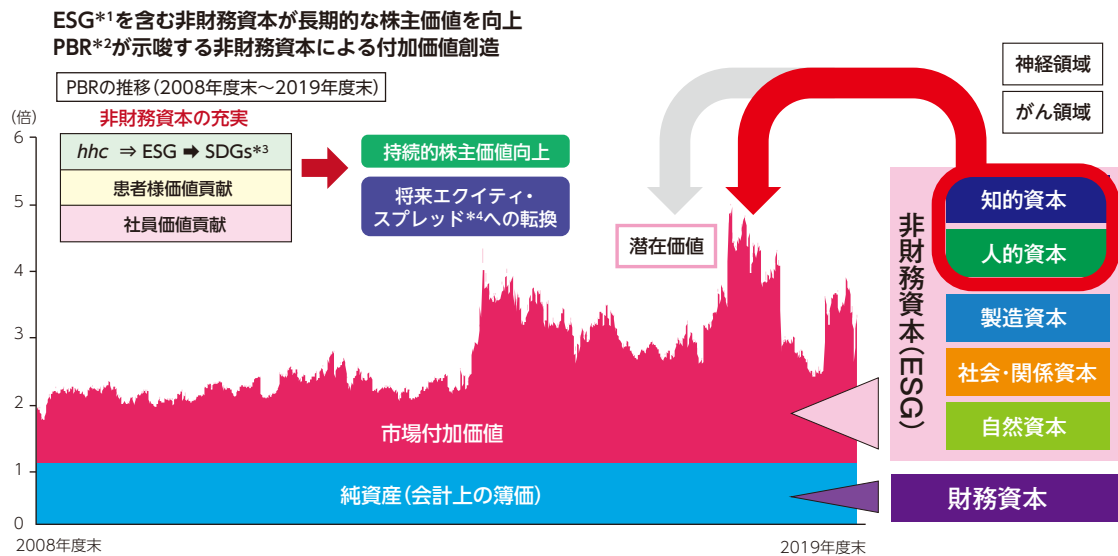
■ 財務戦略とESG-価値関連性モデル

ESGや非財務情報の価値を顕在化し、企業価値に結び付けるためにはESGとPBR（株価純資産倍率）の同期化が求められます。エーザイでは、中長期的な企業価値と持続可能性（非財務資本の重要性）に鑑み、IIRC（国際統合報告評議会）のフレームワーク公表時から、企業理念（hbc）に基づく「非財務資本」の価値関連性についてのモデル（IIRC-PBRモデル）を提唱し、同期化を推進してきました。学術的には、株主価値は株主資本簿価（BV）とそれを超える市場付加価値（MVA）の和で、PBR1倍を超える部分がESGの価値と関係しており、「非財務資本」関連と捉えられます。まず、①Intrinsic Valueモデルでは、市場付加価値＝「ESG／CSRの価値（資本コスト低減効果）」、「顧客の価値」、「人の価値」、「組織の価値」と定義しました。

一方で、②IIRC-PBRモデルでは、株主価値＝長期的な時価総額＝「株主資本簿価」＋「市場付加価値」の前提で、株主資本簿価は「財務資本」、そして市場付加価値は「知的資本」、「人的資本」、「製造資本」、「社会・関係資本」、「自然資本」といった5つの「非財務資本」と関連づけてIIRCの6つの資本の価値関連性を説明しています。また、③残余利益モデル（RIM）から、市場付加価値はエクイティ・スプレッドの現在価値の総和に収斂すると考えられます。ここから、エクイティ・スプレッドによる将来の財務的な価値創造は、ESGをはじめとする「非財務資本」の価値と、市場付加価値創造を経由して長期的には整合的で相互に矛盾せず、「ステークホルダー資本主義」の一環として、同期化できると思われます。

● IIRC-PBR モデル（企業価値を構成する6つの資本の価値関連性）

～純資産（会計上の簿価）は財務資本と、市場付加価値は非財務資本とそれぞれ関係する～



*1 Environment (環境)、Social (社会)、Governance (企業統治)

*2 Price Book-Value ratio (株価純資産倍率)

*3 Sustainable Development Goals (持続可能な開発目標)

*4 ROE (親会社所有者帰属持分当期利益率) - 株主資本コスト (当社は8%と仮定)

『CFOポリシー』中央経済社(2020)を一部改編

「非財務資本とエクイティ・スプレッドの価値関連性モデル」は、「非財務資本」を市場付加価値と関連づけたIntrinsic Valueモデル、IIRC-PBRモデル、そして市場付加価値とエクイティ・スプレッドの関連性を示唆する残余利益モデルの3者が市場付加価値創出を介してつながっていて相互補完的であることを示しています。

残余利益モデルでは、残余利益の現在価値はエクイティ・スプレッドの関数になることが数学的に証明されています。ですから、PBR1倍を超える部分はESG

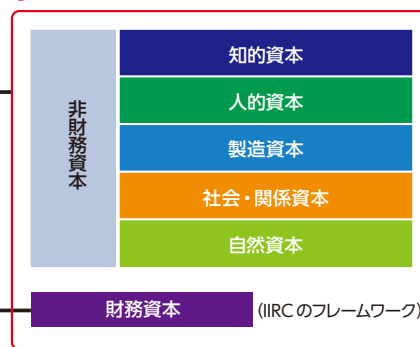
の付加価値を投資家が認めたものであり、将来の超長期のROEの流列に収斂すると考えられます。しかしながら、この均衡をショートターミズムは破壊します。例えば、短期的に過度に人件費や研究開発費を削り、過度の自社株買いを行うという手法は長期の持続可能性（サステナビリティ）を損なってしまいます。ですから当社では、長期的な視点に立って研究開発を進め、人財にも投資し、10年平均のROEを意識した長期のROEを成長させるサステナブル経営を推進しています。

●非財務資本とエクイティ・スプレッドの価値関連性モデル*1

①Intrinsic Value モデル*2



②IIRC-PBR モデル



③残余利益モデル(RIM)

株主価値 = BV +

$$\sum_{t=1}^{\infty} \left(\frac{\text{当期利益}_t - \text{CoE} \times \text{BV}_{t-1}}{(1+\text{CoE})^t} \right)$$

残余利益

$$\left(\text{エクイティ・スプレッド} \times \text{BV} \right) - \left(\text{ROE} - \text{CoE} \right) \times \text{BV}$$
(親会社所有者帰属持分) (株主資本コスト) (当期利益率)

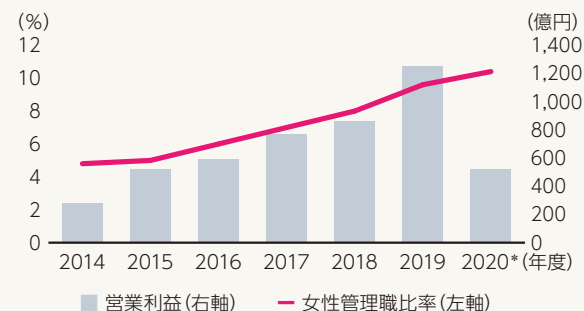
*1 「CFOポリシー」中央経済社(2020)を一部改編 *2 「企業価値最大化の財務戦略」同友館(2009)

経営戦略のための非財務資本充実 非財務資本と財務資本の関連性を可視し、ESG経営を実践する

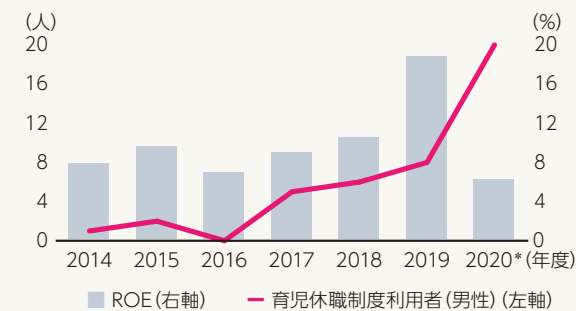
エーザイでは、多くのステークホルダーから実証を要望されていた非財務資本、財務資本、企業価値向上の関連性に関する研究を継続し、デジタルツールを活用しながらサステナブル経営につなげる取り組みを実践しています。重回帰分析の結果、当社の企業価値は、人件費や研究開発投資のほか、女性管理職比率や育児時短勤務制度利用者数とも正の相関関係にある可能性が示唆されました。

研究の詳細は、非財務の価値の定量分析(57-58ページ)、ハーバード・ビジネス・スクールとの最新研究(59ページ)をご覧ください。

●女性管理職比率と営業利益の相関



●育児休職制度利用者(男性)とROEの相関



* 2020年度は、今後の成長に向けた先行投資の年と位置付けています。

出典：アビームコンサルティング株式会社「コックピット」より当社作成

コーポレートガバナンス

66.7%

取締役会における社外取締役の比率



常に最良のコーポレートガバナンスを追求し、その充実に継続的に取り組む

■ エーザイのコーポレートガバナンスの特長

① 経営の監督と業務執行の明確な分離

当社は、指名委員会等設置会社であることを最大限に活かし、取締役会は、法令の許す範囲で業務執行の意思決定権限を執行役に大幅に委任し、経営の監督に専念しています。

これにより、執行役は激しい環境変化の下でも迅速かつ機動的な意思決定と業務執行が可能となります。また、経営の監督と業務執行を明確に分離するため、取締役会の議長を社外取締役として、執行役を兼任する取締役を代表執行役CEO 1名のみとしています。

このように経営の監督と業務執行を明確に分離することにより、執行役の業務執行をはじめとする経営の活力を増大させるとともに、取締役会がステークホルダーズの視点で監督機能を発揮し、経営の公正性・透明性を確保しています。一方で、取締役および執行役のそれぞれが職務執行の責任を果たしながらも相互に意思疎通を図って信頼関係を構築し、ともに企業価値を向上させ、社会価値の創造に貢献していく、このような仕組みが当社のコーポレートガバナンスの特長です。

② 取締役の多様性

当社は、取締役会が様々なステークホルダーズの期待に応え監督機能を発揮できるよう、バックグラウンドが異なる多様な取締役を選任しています。

特に、社外取締役については、企業経営経験者、グローバルビジネス経験者、(監査委員として求められる) 財務会計および法律の専門家をはじめとするタ

スク面からの多様性ならびに国籍、性別、年齢等の多様性において、中長期的に十分な多様性を確保することを志向しています。指名委員会にて優れた社外取締役候補者の継続的な確保について検討した結果、2021年度は社外取締役の員数を1名増やして8名とすることを決議しました。

③ 最善の意思決定と機動的な業務執行を担う執行部門の体制

a 執行役の選任と配置

取締役会は、企業理念を実現し、企業価値の向上を担う執行役をグローバルな視点で選任し、執行役の機能が効果的、効率的に発揮できるように配置しています。

執行役については、研究開発・サイエンスおよび医薬品製造や品質ならびに安全性等の高い専門性を有する者、世界の各リージョンの医療制度や医療市場に習熟した者をはじめ、アドミニストレーションの各部門における業務に精通した者を選任しています。

b 執行役会とアドバイザリーボード等

当社は、業務執行の最高意思決定機関として執行役会を設置するとともに、中長期的な研究開発の計画、ポートフォリオ戦略・戦術全般にわたり検討するため、世界的に著名な研究機関の教授・研究者からなるサイエンティフィックアドバイザリーボード、ESG、SDGsを中心とする非財務資本への取り組み向上について検討するため、国際政策に精通した国内外の外部専門家からなるサステナビリティアドバイザリーボードをはじめ、CEOの意思決定をサポートする仕組みを構築しています。そのほか、取締役会からの権限委譲に基づいて、リスクマネジメント委員会、全社環境安全委員会、人権啓発推進委員会等の会議体を設置し、その業務執行状況を取締役に報告しています。

● 役員（取締役、執行役）の多様性 (名)

	役員合計	取締役	執行役
経営	8	6	2
研究開発	6	—	6
製造・品質・安全性等	4	1	3
マーケティング	8	—	8
女性	5	1	4
外国籍	7	1	6

c グローバルな内部統制システムの構築と運用

取締役会は、執行役が整備・運用すべき内部統制に係る規則を定め、執行役は、これに基づき自らが担当する職務範囲において内部統制を整備・運用することで自律性を確保しています。また、当社はグローバルに執行役を配置しているため、海外子会社における内部統制システムを担当執行役が直接的に構築し、その運営を行っています。

④ 取締役会による経営の監督

取締役会は執行役の選任および解任の権限を有しています。また、取締役会は執行役に業務執行の意思決定の権限を大幅に委譲するとともに、執行役は取締役会に適時適切な報告を行う義務を有します。

取締役会は、執行役の報告に基づき業務執行のプロセスの適正性や効率性を検証するとともに、業務執行の結果である業績を評価することにより執行役を信任し、経営の妥当性や透明性を確保することで、経営の監督の役割を果たしています。

■ コーポレートガバナンスプリンシプルの制定

昨今のコーポレートガバナンス、ESG、SDGsを含むサステナビリティに関する認識や議論を踏まえて、hhcガバナンス委員会において審議を重ね、2021年3月1日開催の取締役会において、コーポレートガバナンスガイドラインを「コーポレートガバナンスプリンシプル」に名称変更するとともに、規定内容を大幅に改正しました。コーポレートガバナンスの行動指針である「コーポレートガバナンスプリンシプル」に規定することにより、ステークホルダーとの価値の共創および、持続可能な社会の実現への取り組みを取締役会がしっかりと監督していきます。

本改正の概要は以下のとおりです。

1) 株主のみならず、定款に規定する主要なステー

d 説明責任とステークホルダーズを意識した経営の浸透

3ヵ月に1度、執行役全員が取締役会に出席し、執行役会における意思決定や各執行役の業務執行の状況を報告しています。執行役が取締役会での報告、説明責任を負うことにより、執行部門での意思決定や政策・施策の合理性や透明性が高まり、ステークホルダーズを意識した経営が浸透しています。

また、取締役会は、指名委員会、監査委員会、報酬委員会に取締役会の重要な経営の監督機能を委任しており、各委員会からの報告に基づきそれぞれの委員会の業務執行を監督しています。さらに、取締役の一人ひとりが株主の信任に応えるべく公正に判断してその権限を行使し、適切に職務を執行しているかについても監督することで、取締役会の公正性や効率性を確保しています。

クホルダーズとの関係を含めた規定内容に改正する。

2) 第Ⅱ章「株主の皆様との関係」を「ステークホルダーズとの価値の共創」とし、あらゆるステークホルダーズとともに価値を創り上げていくことを規定する。

3) 第Ⅲ章「コーポレートガバナンスの体制」は、ガバナンス向上に向けた当社の取り組みの実態と、東証コーポレートガバナンス・コードをはじめとする各種関連コード等を踏まえて、規定内容の充実を図る。

本改正の要諦となる第4条（主要なステークホルダーズとの関係）および第9条（持続可能な社会の実現への取り組み）は以下のとおりです。

（主要なステークホルダーズとの関係）

第4条 主要なステークホルダーズとの関係については、次の基本的な考え方に従う。

① 患者様と生活者の皆様との関係

1. 当社は、患者様と生活者の皆様の様々な権利を尊重する。
2. 当社は、患者様と生活者の皆様のベネフィット向上を第一義に考え、そのニーズを捉えて高品質なソリューションの提供に努める。
3. 取締役および執行役は、患者様と生活者の皆様との「共感」から得られた「知」を職務執行や意思決定に活かす。

② 株主の皆様との関係

1. 当社は、法令および定款で保障された株主の皆様の権利を守り、その平等性を確保する。
2. 当社は、株主の皆様の共同の利益を長期的に増大させ、もって株主の皆様が当社株式を安心して長期に保有することを可能とすべく対応を怠らない。

3. 当社は、株主の皆様との対話を通じて、その信頼の獲得に努める。取締役会は、株主の皆様の声を適切に経営に反映させ、取締役は受託者としてその期待に応える。

③ 社員との関係

1. 当社は、社員一人ひとりの尊厳と価値を認め、人権およびその多様性を尊重する。
2. 当社は、社員は企業価値を主体的に創造できるステークホルダーであるとの認識のもと、人材育成とその能力発揮の機会の充実および健康経営の推進に努める。
3. 当社は、共に働く社員の提言や意見を大切にし、これを適切かつ公正に取り扱う。取締役会は、社員との対話に積極的に取り組み、これを監督機能の発揮に活かす。

（持続可能な社会の実現への取り組み）

第9条 当社は、常に最良のコーポレートガバナンス（Governance）を追求するとともに、環境（Environment）および社会（Social）に関する課題解決に積極的に取り組む。

- 2 当社は、持続可能な社会の実現に向けた活動のグローバルな潮流にも注視し、当社の取り組みの実効性を高め、積極的な情報開示に努める。
- 3 当社は、世界の様々なステークホルダーズを尊重し、良好かつ円滑な関係の維持に努め、事業活動を通じて、ステークホルダーズと共に社会価値の創造に貢献する。
- 4 取締役および執行役は、当社の企業理念に基づき、ステークホルダーズの権利を尊重してともに価値を創造する企業文化の醸成にリーダーシップを発揮する。

■ ステークホルダーズとの対話

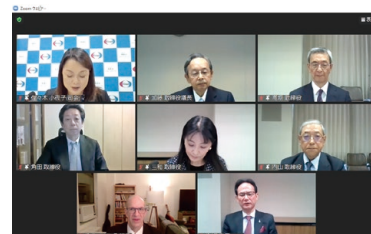
当社が「コーポレートガバナンスプリンシプル」への改正において規定内容を拡充したステークホルダーズに対し、2020年度は以下の取り組みを進めました。

① 患者様との対話

乳がんのサバイバーであり、認知症の母親に寄り添い介護された経験を持つ当事者様をお招きした対話に社外取締役が参加し、患者様の喜怒哀楽に共感する重要性や、企業理念とその実践への理解を深めました。

② 機関投資家との対話

社外取締役が、Web/電話会議システムで70名を超える機関投資家等との約2時間にわたるディスカッションや、主要株主7社と、のべ10回の情報共有と意見交換を行いました。様々な観点からの踏み込んだ意見交換で得た知見やご指摘を、取締役会における議論や経営の監督に活かしています。



Web会議システムでのディスカッションの様子

③ 社員との対話

社外取締役と、医薬品の研究・生産施設である川島工園や創薬の中心である筑波研究所の中堅・若手の社員・研究員との間で、製剤設計の工夫や製品品質確保への取り組み、最新の研究活動状況について

活発なディスカッション、対話を行いました。

社員の代表である労働組合の代表メンバーとの意見交換会では、以下のテーマでディスカッションを行いました。

- ・会社側との労使交渉、コミュニケーションの現状
- ・コロナ下、アフターコロナ時代の働き方に関する課題、期待と、取締役会での議論について
- ・女性が働き続けるための課題、制度の整備状況
- ・希望退職による現場の課題、影響
- ・社外取締役への期待と、社外取締役が過半数を占める取締役会体制に関する社外からの評価
- ・人財育成の課題と展望に関する取締役会での議論
- ・デジタルトランスフォーメーション推進にあたり、理想と現場第一線の現実のギャップ

■サクセッションプランの情報共有とディスカッション

① 経営トップ(CEO)選定の考え方

当社は、経営トップ(CEO)の選定を、取締役会の最も重要な意思決定事項のひとつと位置付けています。CEOは、自ら強いリーダーシップを発揮して次期CEOを育成することを責務とし、社外取締役がこれを認識

の上で助言等を行うなど、そのプロセスに関与することで、CEOによる後継候補者提案の客観性が高まり、取締役会として、CEO選定の公正性を合理的に確保できると考えています。

② CEO選定に係る手続き

CEOのサクセッションに関しては、2004年に指名委員会等設置会社に移行後も、常に最良のコーポレートガバナンス体制の下、議論が積み重ねられていましたが、2016年度、社外取締役ミーティング(現hhcガバナンス委員会)において、それまでの経緯を踏まえた上で、CEOの策定するサクセッションプランに関する取締役会での情報共有等のあり方や、突発的事態への備えについて議論がなされ、その手続き等をルールとして決めました。その概要は次のとおりです。

1)サクセッションプランの情報共有

①CEOにより提案されるサクセッションプランの情報共有は、hhcガバナンス委員会において、年2回実施する。

②このhhcガバナンス委員会には、CEOをはじめ社内取締役も参加し、取締役全員でサクセッションプランの情報共有を行う。

2)サクセッションプランのディスカッション

①候補者を評価するための基準(クライテリア)は、経営環境等に応じて変化することが想定される。このため、CEOが候補者を提案する時点においてこれを適切に設定する。

②CEOは、これに基づいて候補者を評価し、サクセッションプランにおいてその評価結果を示す。

③社外取締役は、サクセッションプランに関する助言を行い、CEOは社外取締役からの助言を考慮し、適宜、サクセッションプランに反映させる。

③ 突発的事態に対する備え

不慮の事故などにより、急遽、取締役会として新たなCEOを選定しなければならない事態も想定されます。このような突発的事態に対する備えについても、上記

サクセッションプランの検討の中で確認がなされています。

■ 外部機関を活用した「取締役会評価」の改善および適正性の担保の仕組み

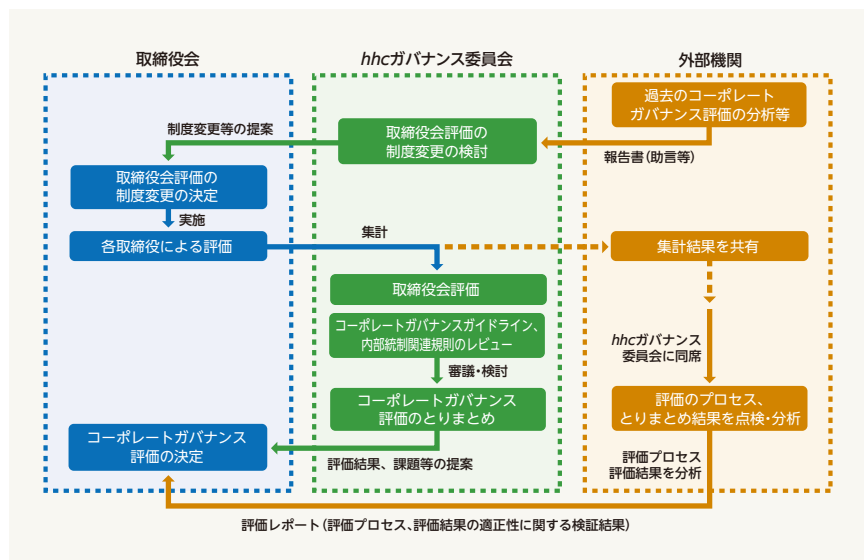
①「取締役会評価の適正性の担保」を企図し、外部機関による取締役会評価の改善と適正性の担保の仕組みを2017年度より導入しました。なお、外部機関による評価プロセスの調査、評価、改善提案、評価結果の点検等は3年に1回実施します。

⑤ 取締役会は、hhcガバナンス委員会がとりまとめた評価と外部機関による報告書に基づき、当該年度のコーポレートガバナンス評価を決定します。

② 外部機関は、当社の過去の評価方法、評価の決定プロセス、各取締役の評価、最終評価等を分析の上、制度およびその運用について、指摘や助言を行います。

③ 外部機関の指摘、助言に基づき、hhcガバナンス委員会および取締役会は、制度および運用の改善を図ることとします。

④ 外部機関は、hhcガバナンス委員会がとりまとめる取締役会評価について、評価プロセス、評



なお、2017年度より、継続的、定期的にコーポレートガバナンス評価の適正性と妥当性を確保するため、外部機関によるプロセスおよび結果のレビューを3年

に1回実施することとしており、2020年度の点検結果は以下のとおりでした。

取締役会評価の第三者レビュー報告書(概要)

エーザイ株式会社が自社で実施している取締役会評価につき、以下の観点からレビューを行った。

- ・取締役会評価のアンケート項目の網羅性の検証
- ・評価手法における公正性・妥当性の検証
- ・hhcガバナンス委員会における議論の公正性・妥当性の検証
- ・取締役会評価結果の開示内容の公正性・妥当性の検証

なお、レビューを行うに際し、エーザイ株式会社から提供された過去2年分の取締役会評価に関する資料や開示文書等を分析するとともに、hhcガバナンス委員会に陪席し、レビューのための必要な情報を確保している。

レビュー結果

- リスクマップを活用しリスクを適時に捉えることができるようモニタリングを強化するなど、ガバナンス体制の弛まめ深化が窺える。
- 評価手法において定期的に(外部の)第三者のチェックを組み込み、透明性を高める工夫を行っており、企業価値向上を支えるガバナンス改善に真摯に対応していることが窺える。
- 2020年度取締役会評価全体に関しては、網羅性・公正性・適正性の観点から適切に実施しているものと判断できる。
- 取締役評価のアンケート項目については、機関投資家等が重視する項目について、改めて明示的な確認を行うことがステークホルダーズからの支持を高める視点から有効であり、より実効性の高いガバナンス体制の改善が図られると料する。

■ 取締役および執行役の報酬等

① 取締役の報酬体系

取締役の報酬等は、定額の基本報酬のみとなっています。取締役の職務は経営の監督であり、その監督機能を十分に発揮できる、取締役として相応しい内

容とするため、業績連動型報酬を組み込まずに定額とし、その水準は、産業界の中上位水準を志向して設定しています。

② 執行役の報酬体系

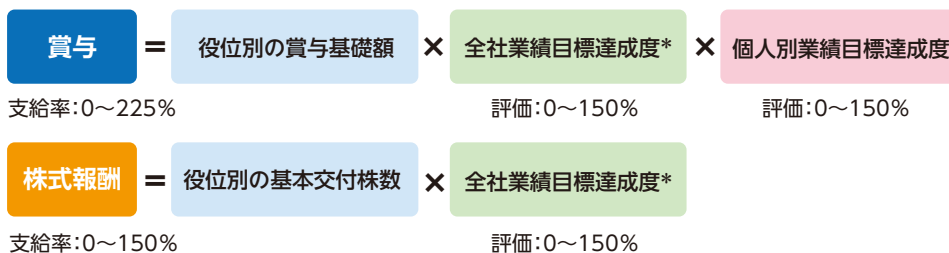
優秀な人財を当社の経営陣として確保することができる報酬内容とすること、および執行役が業務執行に対し強く動機付けられ、大きな貢献を生み出せる報酬内容とすること、これらの基本方針に則り、報酬委員会では国や地域による報酬水準や報酬等の仕組みの違いを認識して、執行役の報酬等を決定しています。

執行役に給付される株式報酬は、毎年の全社業績に応じて増減します。また、中長期的には、株価が変動することにより報酬としての実質的な価値が変動します。この仕組みを継続することで、株主の皆様と同じ視点に立って企業価値を向上させようという執行役のモチベーションの向上につながるものと考えています。

執行役の報酬等の水準は、産業界の中上位水準を志向して設定しています。執行役の報酬等は、基本報酬、賞与および株式報酬の割合を6:3:1とし、総報酬における業績連動型報酬比率は賞与および株式報酬を合わせ全体の40%となっています。

なお、報酬委員会は当社の経営環境や事業および収益構造の変化が顕在化していることから、抜本的な報酬制度改定を行うべきとの認識に至り、2020年度より執行役報酬制度の改正に着手しています。

● 業績連動型報酬の決定プロセス



* 連結売上収益、連結営業利益、連結当期利益(親会社帰属分)、連結ROE



経営の根幹に据えたグローバルな制度と取り組み

■ コンプライアンスの推進

エーザイでは、コンプライアンスを「法令と倫理の遵守」と定義して経営の根幹に据え、チーフコンプライアンスオフィサー兼内部統制担当執行役がコンプライアンス・リスク管理推進部を管轄し、コンプライアンスとリスク管理を推進しています。トップ・マネジメントによるメッセージ発信、行動規範やルールの整備、啓発活動、研修体制や相談・連絡窓口の整備等、様々なコンプライアンス・プログラムを実施しています。

エーザイはかつて、合成ビタミンEバルク製品に関するカルテルに関与があったとして、1999年に米国司法省から訴追され、米国以外でも罰金や課徴金を科されました。この教訓から、2000年度に本格的なコンプライアンスの推進活動をスタートしました。このコンプライアンス推進活動は、社外専門家で組織されたコンプライアンス委員会による客観的なレビューを定期的に受けています。

① 行動規範やルールの整備およびコンプライアンス意識の醸成のための啓発活動

エーザイでは、コンプライアンス意識を醸成するため、「コンプライアンス・ハンドブック」(エーザイネットワーク企業行動憲章と行動指針を記載)を16種類の言語で発行しています。すべての役員・従業員の一人ひとりが遵守すべき事項を認識し、日々の業務の基盤としています。

けた多様なコンプライアンス研修会、e-ラーニング、各部署での研修用資材配信など、様々な媒体を駆使した教育研修を継続して実施し、コンプライアンスを重視した企業活動の推進に取り組んでいます。

4年ぶりに改訂した最新版(第8版:2021年3月31日発行)では、国連グローバル・コンパクト(UNGC)の取り組みや持続可能な開発目標(SDGs)等の社会的要求の高まり、日本経済団体連合会(経団連)および日本製薬工業協会(製薬協)の企業行動憲章の改定を反映するとともに、不正や不祥事の未然防止に役立つ記載を充実させました。



コンプライアンス・ハンドブック
(日本語、英語(米国、英国)、フランス語、スペイン語、イタリア語、ドイツ語、ポルトガル語、中国語(簡体字、繁体字)、韓国語、タイ語、ベトナム語、インドネシア語、ロシア語、テルグ語の16種類を発行)

また、役員を対象とするものをはじめ、従業員に向

● 第8版での主な改訂

1 企業行動憲章の改訂 国連の人権への取り組み(UNGC)や持続可能な開発目標(SDGs)等社会的要求の高まりを受け、経団連や製薬協の企業行動憲章の改訂を反映させました。	2 パンデミック対応の考え方を追記 COVID-19の蔓延を契機に、危機管理のあり方についてパンデミックに対する視点を追加しました。	3 人権の項目にUNGCの考えを反映 「人権尊重」の項目にUNGCの考えを反映し、より一層人権問題に取り組むことを明記しました。
4 ヒト初回投与試験(FIH)の重要性を記載 臨床試験におけるFIHの安全性確保の重要性について記載しました。	5 品質保証の重要性を加筆 我々の使命である高品質な医薬品の安定供給の重要性をあらためて認識するため、加筆しました。	6 データ不正の項目を新設 データインテグリティの重要性をあらためて認識するため、データ不正に関する項目を新たに設けました。
		7 不正防止について章を新設 不正の危険性、防止施策の重要性について新たな章を設け、実務でもすぐに参照できるように記載内容を見直しました。

② コンプライアンス・カウンターを活用

コンプライアンス・カウンターは、エーザイにおける内部通報制度の窓口です。当社をはじめ国内外のエーザイネットワーク企業(ENW)に設置されており、また、子会社の従業員が本社に設置されたコンプライアンス・カウンターに直接連絡することも可能です。

当社のコンプライアンス・カウンターは、消費者庁の内部通報制度認証（自己適合宣言登録制度）に登録し、内部通報制度の適切な整備・運用に取り組んでいます。通報だけでなく、法令・ルールの解釈や日々の活動に関する疑問などコンプライアンスに関するあらゆる相談を受け付けており、2020年度は、本社設置のコンプライアンス・カウンターだけで年間370件の問い合わせを受領しました。そのほか、独立した社

外弁護士による社外相談窓口や、コンプライアンス・カウンターに相談しにくい職場や仕事の問題について中立的な立場で相談を受けるオンブズパーソンが運営する社外相談窓口（ガイディア）も設置し、コンプライアンス推進のための環境を整備しています。なお、当社監査委員会は、当社の役員に関する内容を対象とした通報窓口を設置しています。



内部通報制度認証のマーク

■ リスク管理の推進

リスク管理では、リスクを「企業や組織の目的の達成を阻害する脅威または可能性のある事象」と定義し、リスクを回避、またはその影響を許容範囲に収めるため、内部統制の構築・整備、運用等を実践しています。

会社法に基づき、取締役会が「執行役の職務の執行の適正を確保するために必要な体制の整備に関す

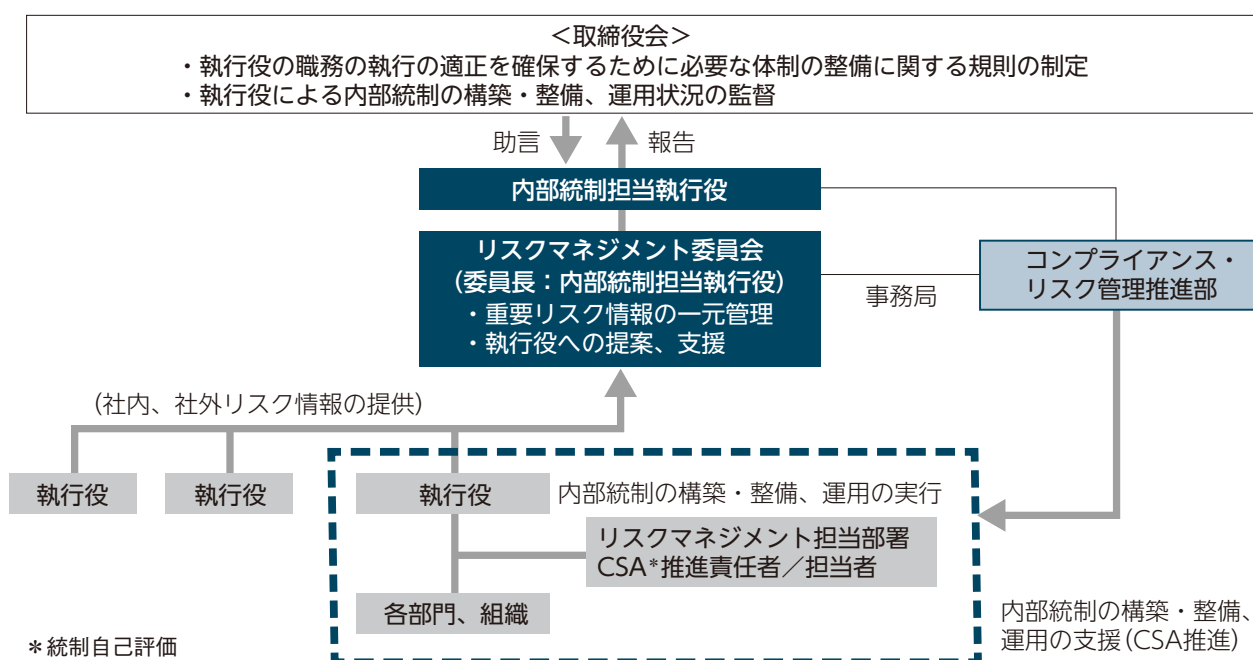
る規則」を制定し、すべての執行役が担当職務のリスクを識別し、内部統制を構築・整備、運用することを定めています。これを受けて作成された「ENW内部統制ポリシー」に基づき、エーザイ全体で内部統制の構築・整備、運用を推進し、リスクを許容範囲に管理すべく取り組んでいます。

① リスク管理体制とリスク対応の推進

リスクマネジメント委員会は、内部統制担当執行役を委員長とし、特に重要なリスクを一元管理しています。さらに、社外の企業不祥事等を常時監視することで自

社の潜在的な類似のリスクを早期に感知し、リスクの回避または顕在化を防止する活動を通して、迅速な対応を行っています。

● エーザイのリスク管理体制



② CSA (Control Self-Assessment: 統制自己評価)

イーザイではリスク管理のツールの一つとして、CSAを実施しています。CSA活動では、毎年、ENWの組織長が自組織のリスクについて識別・評価を行い、対応を進めています。

また、全執行役による識別・評価を通して全社的な重要リスクを把握し、リスク対応の実施状況を確認することでリスク管理の実効性を高めています。

■ 国際基準に基づいた内部監査活動

内部監査は、監査委員会の監査や会計監査とは異なる任意の監査です。イーザイは、内部監査担当執行役のもとにコーポレートIA部を設置し、日本、米国、欧州、中国、アジア等の各地域の内部監査部門と協力しながら、グローバルな内部監査を実施しています。独立した立場から客観的に評価された内部監査の結果は、取締役会、監査委員会および執行役会へ定期

的に報告されています。

なお、内部監査部門は、高品質な監査を確保するため、社外有識者で構成された外部評価委員会により、IIA (The Institute of Internal Auditors: 内部監査人協会、本部米国) の国際基準に沿った評価を受けています。

■ 事業等のリスク

当社グループの業績を大幅に変動させる、あるいは投資判断に重要な影響を及ぼす可能性のあるリスクや不確実性は、次のとおりです。ただし、これらは当社グループに係るすべてのリスクや不確実性を網羅したものではなく、現時点において予見できない、あるいは重要とみなされていない他の要因の影響を将来的に受ける可能性があります。

当社グループを取り巻くリスクや不確実性に関して、当社グループでは執行役会などの意思決定機関において定期的に議論し、これらのリスクや不確実性を機会として活かす、あるいは低減するための対応を検討しています。その検討結果は取締役会へ報告・議論されており、以下に記載したリスクや不確実性には執行側だけでなく取締役会における議論も反映しています。

(1) 企業理念

企業理念に基づく経営

企業理念の当社グループへの浸透の不徹底と理念実現に向けた経営の実践の停滞等、患者様とご家族がベネフィット向上を十分に得る上での阻害要因が生じた場合

(3) 医薬品の研究開発、生産および販売活動

新薬開発

製品品質および安定供給

訴訟

医療費抑制策

副作用

知的財産

データの信頼性

(2) 事業戦略

ADフランチャイズの構築 「レンビマ®」の価値最大化

パートナーシップモデル

デジタルトランスフォーメーション

当社の重要事業戦略の取り組みの停滞や、実現する上での阻害要因が生じた場合

(4) その他

サクセッション

新型コロナウイルス感染症

のれんや無形資産の減損

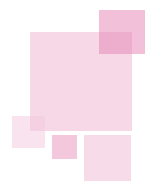
情報セキュリティ

気候変動

事業等のリスクの詳細については「第109回定時株主総会招集ご通知」(140-147ページ)をご参照ください。

▶ https://www.eisai.co.jp/ir/stock/meeting/pdf/inv109_all.pdf

会社紹介



神経領域 2020年度 売上収益1,614億円(前期比 88.1%、連結売上収益構成比 25.0%)

2021年6月 FDA迅速承認

ADUHELM™(一般名: アデュカヌマブ)

共同開発品

アルツハイマー病治療剤/抗Aβ抗体

Biogen Inc.との共同開発によるアルツハイマー病(AD)治療剤です。可溶性オリゴマーと不溶性線維などが凝集してアミロイドプラークを形成しうる形態のアミロイドβ(Aβ)を標的のと考えられています。2021年6月、脳内のAβプラークを減少させることにより、ADの病理に作用する初めてかつ唯一のAD治療薬として、米国のFDAにおいて迅速承認を取得しました。また、2020年10月に欧州医薬品庁(EMA)に販売承認申請が受理され、日本においては、2020年12月に新薬承認申請を行い、それぞれの当局での審査が継続しています。



フィコンパ®(一般名: ペランパネル)

自社品

抗てんかん剤

2020年度 売上収益 267億円(前期比 105.8%)

自社創製のAMPA受容体拮抗剤です。てんかんの部分発作および強直間代発作に対する併用療法に係る適応にて日本・米国・欧州・アジアなど70カ国以上で承認されています。米国、欧州においては、経口懸濁液の承認、日本においては、細粒剤の承認を取得しています。現在、グローバルに売上収益が拡大しています。



アリセプト®(一般名: ドネペジル)

自社品

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

2020年度 売上収益 263億円(前期比 75.4%)

自社創製の認知症治療剤です。神経伝達物質アセチルコリンの分解酵素を阻害し、アルツハイマー型認知症の症状の進行を抑制します。世界100カ国以上で承認されています。



日本・フィリピン・タイにおいてはレビー小体型認知症の適応も取得しています。

デエビゴ®(一般名: レンボレキサント)

自社品

不眠症治療剤

2020年度 売上収益 31億円

自社創製のオレキシン受容体拮抗剤で、睡眠と覚醒の調整に関与するオレキシンの働きを弱めることによって覚醒から睡眠への切替えを手助けします。米国においては、入眠困難、睡眠維持困難のいずれか、またはその両方を伴う成人の不眠症の適応で2020年6月、日本においては、不眠症の適応で2020年7月に発売しました。



メチコパール®(一般名: メコバラミン)

自社品

末梢性神経障害治療剤

2020年度 売上収益 342億円(前期比 90.0%)

自社創製のメコバラミン(生体内補酵素型ビタミンB12)製剤であり、傷ついた末梢神経を修復する作用があります。末梢性神経障害治療剤として日本やアジアで広く使われています。



リリカ®(一般名: プレガバリン)

導入品

疼痛治療剤

2020年度 売上収益 215億円(前期比 75.2%)(アライアンス収入)

Pfizer Inc.(米国)が開発し、世界100以上の国と地域(2021年7月現在)で承認されている疼痛治療剤です。日本においては、ファイザー株式会社とエーザイが共同プロモーションを行っており、本剤に関連する適正使用情報を提供しています。



がん領域 2020年度 売上収益 1,833億円(前期比 110.5%、連結売上収益構成比 28.4%)

レンビマ[®](一般名: レンパチニブ) **自社品**
抗がん剤/分子標的治療剤
 2020年度 売上収益 1,339億円(前期比 119.7%)

自社創製の新規結合型選択的チロシンキナーゼ阻害剤です。甲状腺がんに係る適応で70カ国以上、切除不能肝細胞がんに係る適応でも70カ国以上で承認を取得しています。また、腎細胞がんに対するエベロリムスとの併用療法に係る適応で60カ国以上で承認を取得しています(欧州での腎細胞がんに係る製品名:「Kisplyx[®]」)。進行性子宮内膜がんに対する「キイトルーダ[®]」との併用療法に係る適応で10カ国以上で承認を取得しています。日本においては、単剤療法として甲状腺がんに係る適応を取得しています。



ハラヴェン[®](一般名: エリブリン) **自社品**
抗がん剤/微小管ダイナミクス阻害剤
 2020年度 売上収益 376億円(前期比 93.5%)

自社創製の抗がん剤です。クロイソカイメン由来のハリコンドリニンBの合成類縁体で、微小管の伸長を阻害し細胞周期を停止させることで抗腫瘍活性を示します。乳がん、脂肪肉腫(日本では悪性軟部腫瘍)に係る適応で、75カ国以上で承認されています。



レミトロ[®](一般名: デニロイキン ジフテクトス(遺伝子組換え)) **自社品**
抗がん剤/インターロイキン2受容体結合部分とジフテリア毒素の融合タンパク製剤
新発売

自社創製の抗がん剤です。インターロイキン-2 (IL-2) とジフテリア毒素の部分配列からなる融合タンパク質であり、腫瘍細胞表面上のIL-2受容体と特異的に結合します。細胞内に移行したジフテリア毒素断片がタンパク質合成を阻害し、細胞死を誘導することで抗腫瘍効果を示すと考えられています。日本において「再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫」、「再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫」を効能効果として、2021年5月に発売しました。



タズベリク[®](一般名: タゼメトスタット) **導入品**
抗がん剤/EZH2阻害剤
新発売

Epizyme, Inc.が創出したファースト・イン・クラスの経口EZH2阻害剤で、エピジェネティクス関連タンパク質群のうち、ヒストンメチル基転移酵素の一つであり、発がんプロセスに関与するEZH2を選択的に阻害することでがん関連遺伝子の発現を制御し、がん細胞の増殖を抑制します。2021年6月に日本で、再発または難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫に係る適応で承認を取得しました。



その他 2020年度 売上収益2,162億円(前期比 106.4%、連結売上収益構成比 33.5%)

ジセレカ[®]錠(一般名: フィルゴチニブマレイン酸塩) **導入品**
関節リウマチ治療薬/ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤
新発売

JAK1に選択性を有する新規経口JAK阻害剤です。2020年11月、Gilead Sciences, Inc.(米国)が関節リウマチ治療薬として日本において承認取得し、当社が販売しています。また、2021年4月、中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎を有する患者様の治療薬として適応追加承認を申請しました。



グーフイス[®]錠(一般名: エロピキシパット水和物錠) **導入品**
胆汁酸トランスポーター阻害剤
 2020年度 売上収益 50億円(前期比 139.0%)

EAファーマがAlbireo AB(スウェーデン)から導入した新規作用機序をもつ1日1回経口投与の慢性便秘症治療剤で、大腸に流入する胆汁酸の量を増加させ、腸内の水分分泌に作用して便をやわらかくし、腸の動きを活発にして排便を促すことが期待されています。



一般用医薬品等 2020年度 売上収益 252億円(前期比 101.0%、連結売上収益構成比 3.9%)

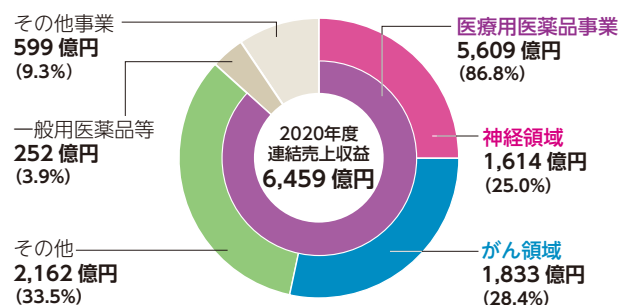
チョコラBB[®]シリーズ
 2020年度 売上収益 134億円(前期比 86.7%)

口内炎・肌あれに効き目のある「チョコラBB[®]プラス」をはじめ、第3類医薬品、指定医薬部外品、栄養機能食品など多くの製品をラインナップしています。



チョコラドットコム ▶ <https://www.chocola.com/index.html>

● 医療用医薬品と一般用医薬品等の売上収益



1941年 エーザイの設立

創業者の内藤豊次は、日本の製薬業界が外国製品の輸入に頼りすぎていることへの憂いから、エーザイを設立し、新薬開発に注力しました。



創業者：内藤豊次

- 1941年 日本衛材株式会社設立
- 1955年 「日本衛材株式会社」から「エーザイ株式会社」へ社名変更

1960年代後半 本格的に海外進出を開始

1966年に2代目社長に就任した内藤祐次は積極的に海外展開を進めていきました。



内藤祐次

- 1960年代後半～1970年代前半 東南アジアに現地法人を設立

1980年代～ グローバル展開に向けた基盤を構築

研究開発三極体制の構築

- 1982年 筑波研究所竣工(日本)
- 1989年 ボストン研究所竣工(米国)
- 1992年 ロンドン研究所竣工(英国)



筑波研究所



ボストン研究所



ロンドン研究所

認知症領域・がん領域への参入

- 1983年 筑波研究所にて認知症領域の創薬研究を開始
- 1987年 筑波研究所にて抗がん剤の研究開発グループが発足

1988年 3代目社長内藤晴夫就任(現 代表執行役CEO)

1992年 企業理念“ヒューマン・ヘルスケア(hhc)”の制定



1990年代後半～ 2大ブランドの拡大によるグローバル化の加速

アルツハイマー型認知症治療剤

「アリセプト®」の発売

- 1997年 米国
- 欧州(英国)
- 1999年 日本



プロトンポンプ阻害剤

「パリエット®」の発売

- 1997年 日本
- 1998年 欧州(英国)
- 1999年 米国(製品名:AcipHex®)



主な自社創製新薬



2002～2005年度 ミレニアム計画

■成果

主要経営目標を1年前倒して達成(売上高6,000億円、営業利益1,000億円)
コーポレートガバナンスの充実

- 2004年 指名委員会等設置会社に移行
- 2005年 企業理念を定款に明記

■課題

研究開発リソースの分散 自社創製医薬品未発売

2006～2010年度 ドラマティックリーププラン

■成果

がん領域の基盤の強化

- 2007年 Morphotek, Inc.の買収(米国)
- 2008年 MGI Pharma, Inc.の買収(米国)
- 2010年 H3 Biomedicine Inc. 設立(米国)
抗がん剤「ハラヴェン®」の発売

アフォーダブル・プライスによる
製品供給体制の確立
バイザッグ工場(インド)
完成



バイザッグ工場

2大ブランドのピークセールス達成

- 「アリセプト®」 3,228億円(2009年度)
- 「パリエット®」 1,759億円(2007年度)
- 2品合計 4,708億円(2009年度)

過去最高の連結売上高を達成(2009年度)

■課題

業績目標未達
(売上高1兆円、営業利益2,000億円)
研究開発リソースの分散

自社創製新薬を新たに上市できなかった期間



神経領域・がん領域への集中

2010年代 新たな自社創製品とパートナーシップモデルによる価値創造

神経領域・がん領域におけるパートナーシップの締結

2014年 Biogen Inc.とアルツハイマー病治療薬に関する共同開発・共同販促契約を締結

2018年 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.と抗がん剤「レンビマ®」に関する戦略的提携に合意

・神経領域
Biogen Inc.



・がん領域
Merck & Co., Inc.,
Kenilworth, N.J., U.S.A.



2011～2015年度 計画はやぶさ

■成果

中国、アジアビジネスの拡大
医薬品アクセス向上への取り組み強化

新たな自社創製品の発売

2012年 抗てんかん剤「フィコンパ®」発売

2015年 抗がん剤「レンビマ®」発売

■課題

業績目標未達（売上収益 8,000億円超、営業利益 2,000億円超）

2大ブランドの独占期間満了による事業環境変化への対応力不足

2大ブランドの独占販売期間満了

「アリセプト®」	「パリエット®」
2010年 米国	2010年 日本
2011年 日本	2012年 欧州
2012年 欧州	2013年 米国

2016年度～ Plan EWAY

2016～2020年度 EWAY Current

■成果

2020年度の利益目標、
2025年度のROE 目標を前倒しで達成
「レンビマ®」による患者様貢献の拡大

■課題

アルツハイマー病治療薬「エレンベセスタット*」の開発中止

* Biogen Inc.との共同開発品

2021年度～ EWAY Future & Beyond

「The Patient」から「The People」への視点転換

産業横断的hhc ecosystem (hhceco)への進化

The Peopleの「生ききる」を支える

2020～2021年度の主なトピック

2020年6月 不眠症治療剤「デエビゴ®」新発売（米国、日本7月）

7月 「アデュカヌマブ*1」承認申請（米国、欧州10月、日本12月）

[lecanemab (BAN2401) *1, 2] プレクリニカルアルツハイマー病を対象としたフェーズⅢ試験 (AHEAD 3-45試験) を開始
ブレインパフォーマンスアプリ「Easiit」の提供開始

9月 Eisai Vietnam Co., Ltd.設立（ベトナム）

10月 京東健康（中国）と合併会社設立

11月 ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤「ジセラカ®錠」新発売（日本）

2021年3月 「フィコンパ®」日本薬学会創薬科学賞受賞

「レンビマ®」、「キイトルーダ®」の併用療法について、進行性腎細胞がんの適応追加を日本で申請、欧州で申請受理
進行性子宮内膜がんの申請受理（欧州、日本4月申請、米国5月優先審査に指定）

5月 2040年カーボンニュートラル宣言

6月 「ADUHELM™」（アデュカヌマブ）FDAより迅速承認を取得

抗がん剤「タゼメトスタット」再発または難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫に係る適応で承認取得（日本）

BMS社（米国）とMORAb-202の共同開発・共同商業化に関するグローバルな

独占的戦略的提携契約を締結

lecanemab (BAN2401) がアルツハイマー病治療を対象としてFDAよりブレイクスルーセラピーに指定

7月 「レンビマ®」、「キイトルーダ®」の併用療法について進行性子宮内膜がん*3に係る承認をFDAより取得



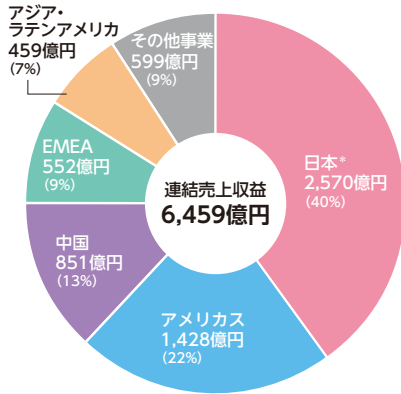
*1 Biogen Inc.との共同開発 *2 BioArctic ABからの導入品 *3 治療ラインに関わらず全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応な高頻度マイクロサテライト不安定性 (microsatellite instability-high: MSI-H) を有さない、またはミスマッチ修復機構欠損 (mismatch repair deficient: dMMR) を有さない進行性子宮内膜がん

グローバル事業概況

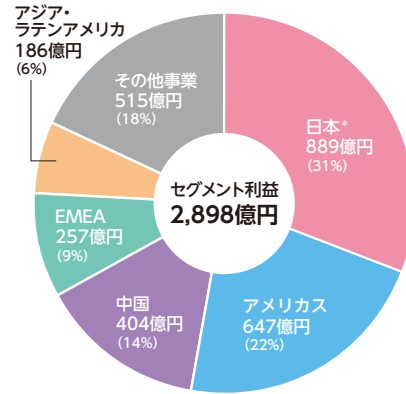
自社でのグローバル展開に加え、パートナーシップを活用しながら日本、アメリカス、中国、EMEA、アジア・ラテンアメリカの各地で地域特性に合ったマーケティング活動を展開し、確固たるビジネス基盤を構築しています。

2020年度実績

セグメント売上収益



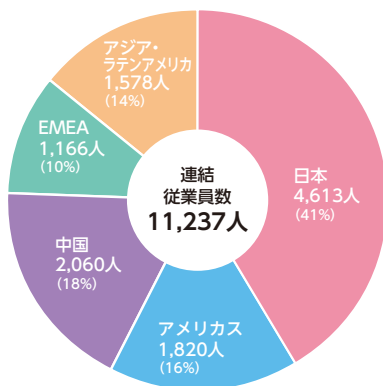
セグメント利益



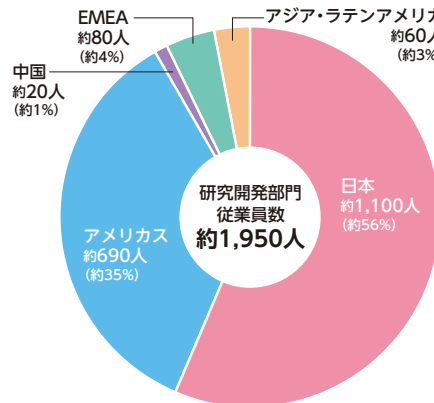
* 一般用医薬品等を含む

従業員数 (2020年度末)

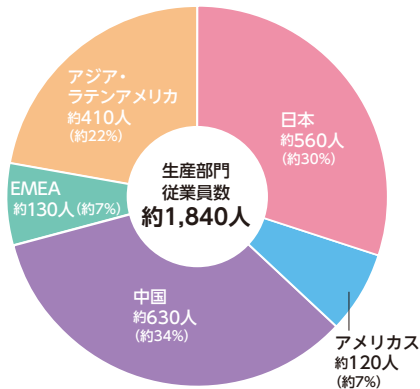
リージョン別



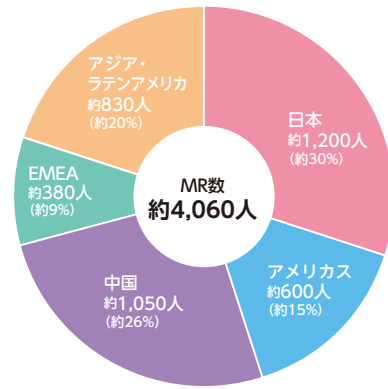
研究開発部門



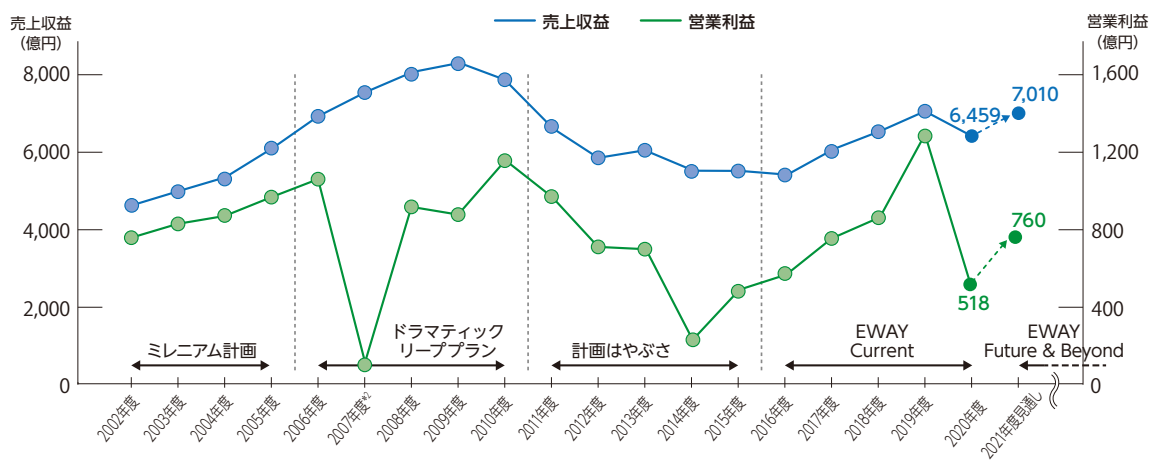
生産部門



医薬情報担当者 (MR)

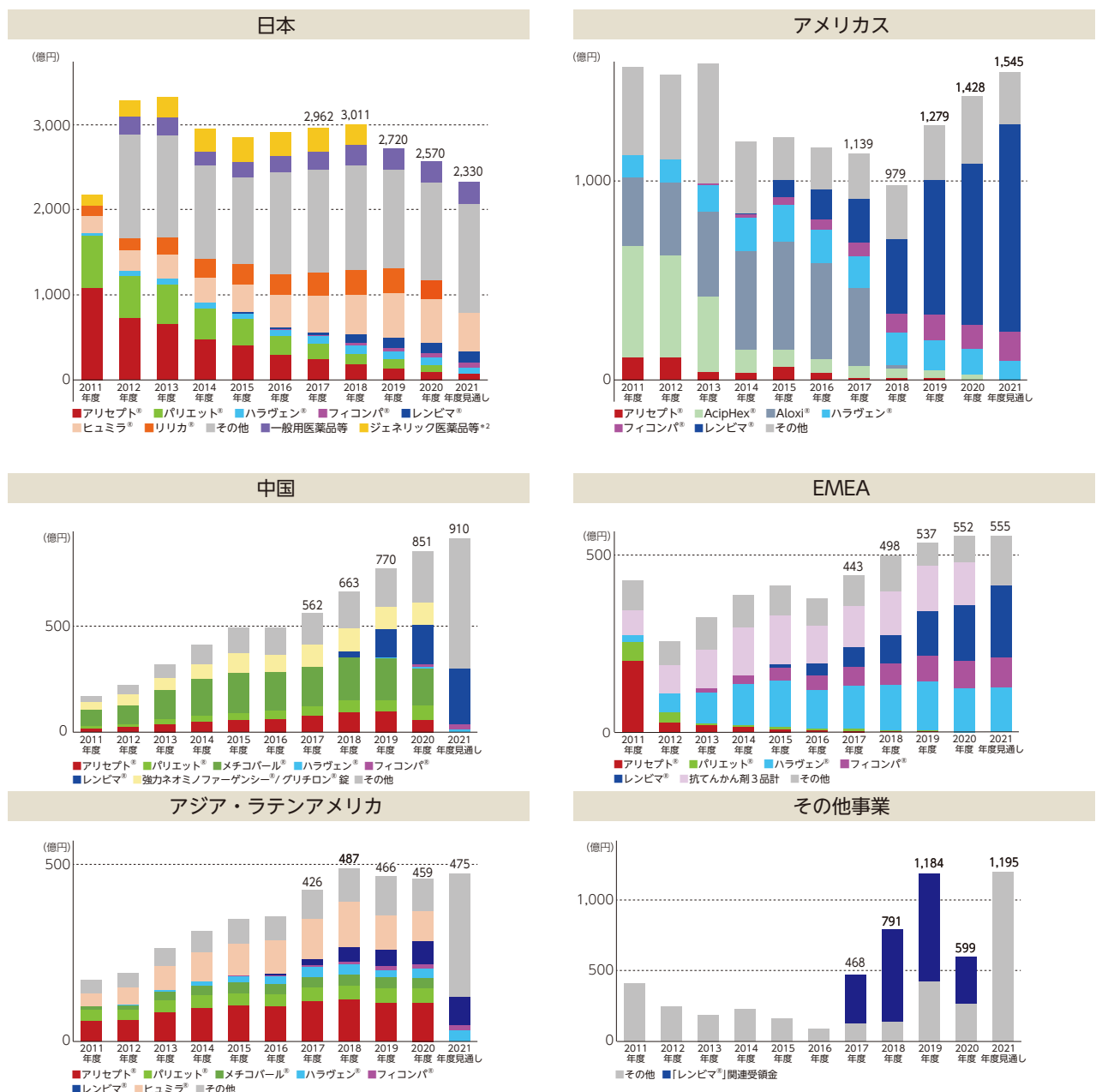


売上収益、営業利益の推移*1



*1 2013年度までは日本基準(J-GAAP)、2014年度以降は国際会計基準(IFRS)
 *2 2007年度の営業利益の減少は、特殊要因(MGI Pharma, Inc.の買収)の影響を受けています

リージョン別売上収益の推移*1



*1 2021年度見直しにおいて開示していない個別品目の売上収益および「レンビマ」関連受領金はその他に含めて表示しています
 *2 ジェネリック医薬品事業は、2019年4月1日に日医工株式会社会社に譲渡しました

財務指標

(単位:億円)									(参考資料)			
財務指標 (IFRS)	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	(単位:億円)			
									財務指標 (日本基準)	2011年度	2012年度	2013年度
<損益計算書項目>									<損益計算書項目>			
売上収益	5,995	5,485	5,479	5,391	6,001	6,428	6,956	6,459	売上高	6,480	5,737	6,004
売上原価	1,947	1,936	1,945	1,959	2,013	1,845	1,757	1,613	売上原価	1,734	1,741	1,882
売上総利益	4,048	3,549	3,535	3,432	3,988	4,583	5,199	4,846		26.8	30.3	31.3
研究開発費	1,363	1,319	1,223	1,172	1,396	1,448	1,401	1,503	売上総利益	4,746	3,996	4,122
販売費及び一般管理費	2,033	1,945	1,928	1,749	1,839	2,282	2,563	2,814		73.2	69.7	68.7
その他の収益	41	10	177	136	30	26	64	15	研究開発費	1,251	1,204	1,305
その他の費用	28	11	41	56	11	17	44	26		19.3	21.0	21.7
営業利益	664	283	519	591	772	862	1,255	518	販売費および一般管理費	2,537	2,087	2,105
当期利益	385	435	550	422	544	665	1,225	425		39.1	36.4	35.1
親会社の所有者に帰属する当期利益	383	433	549	394	518	634	1,218	421	営業利益	957	705	711
当期包括利益	845	1,142	165	368	538	795	962	710		14.8	12.3	11.8
									経常利益	900	656	649
										13.9	11.4	10.8
									当期純利益	585	483	330
										9.0	8.4	5.5
<キャッシュ・フロー (CF) 計算書項目>									<キャッシュ・フロー (CF) 計算書目>			
営業活動によるCF	913	760	956	759	1,496	1,037	1,028	739	営業活動によるCF	906	732	857
投資活動によるCF	209	△188	△67	△286	170	△79	△276	△369	投資活動によるCF	△26	217	262
財務活動によるCF	△1,151	△597	△729	△354	△819	△792	△1,035	△559	財務活動によるCF	△780	△818	△1,148
FCF	873	613	812	817	1,367	851	682	364	FCF	714	545	664
<財政状態計算書>									<貸借対照表>			
資産	9,738	10,538	9,740	10,308	10,490	10,715	10,621	10,900	総資産	10,047	9,902	9,455
親会社の所有者に帰属する持分	5,263	5,987	5,737	5,846	5,936	6,281	6,781	7,032	自己資本	4,168	4,694	5,068
非支配持分	31	33	32	180	205	239	245	248				
負債	4,444	4,518	3,972	4,282	4,349	4,195	3,595	3,621				
ROE (親会社所有者帰属持分当期利益率/%)	7.6	7.7	9.4	6.8	8.8	10.4	18.6	6.1	ROE (自己資本利益率/%)	14.3	10.9	6.8
売上収益当期利益率 (%)	6.4	7.9	10.0	7.8	9.1	10.3	17.6	6.6	売上高当期純利益率 (%)	9.0	8.4	5.5
レバレッジ (倍)	1.9	1.8	1.7	1.8	1.8	1.7	1.6	1.6	レバレッジ (倍)	2.4	2.1	1.9
総資産回転率 (回)	0.6	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	総資産回転率 (回)	0.6	0.6	0.6
親会社所有者帰属持分比率 (%)	54.0	56.8	58.9	56.7	56.6	58.6	63.8	64.5	自己資本比率 (%)	41.5	47.4	53.6
負債比率 (Net DER/倍)*1	0.08	0.00	△0.06	△0.11	△0.27	△0.32	△0.29	△0.27	負債比率 (Net DER/倍)	0.38	0.27	0.14
DOE (親会社所有者帰属持分配当率/%) *2	8.5	7.6	7.3	7.4	7.3	7.0	7.0	6.6	DOE (純資産配当率/%)	10.4	9.6	8.8
DPR (配当性向/%)	111.8	99.0	78.0	109.0	82.8	67.8	37.6	108.9	DPR (配当性向/%)	73.1	88.6	129.8
基本的EPS (1株当たり当期利益/円)	134.13	151.57	192.23	137.63	181.18	221.34	425.01	146.95	EPS (1株当たり当期純利益/円)	205.33	169.38	115.56
DPS (1株当たり配当金/円)	150	150	150	150	150	150	160	160	DPS (1株当たり配当金/円)	150	150	150

1 負債比率 (Net DER) = (有利子負債 (借入金) - 現金および現金同等物 - 3カ月超預金等 - 親会社保有投資有価証券) ÷ 親会社所有者帰属持分

*2 DOE (親会社所有者帰属持分配当率) = DPR (配当性向) × ROE (親会社所有者帰属持分当期利益率)

*3 親会社保有投資有価証券を負債比率の算定式に含む

株式の状況 (2021年3月31日現在)

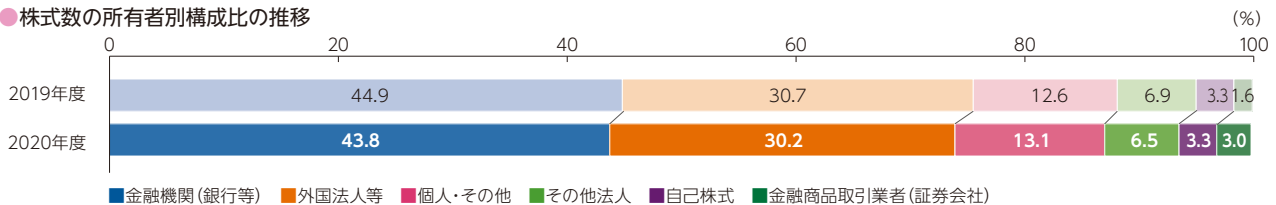
発行可能株式総数(普通株式) 1,100,000,000株
 発行済株式の総数 296,566,949株(うち自己株式数 9,839,021株)
 株主数 61,040名
 株主名簿管理人 三菱UFJ信託銀行株式会社

●大株主の状況*

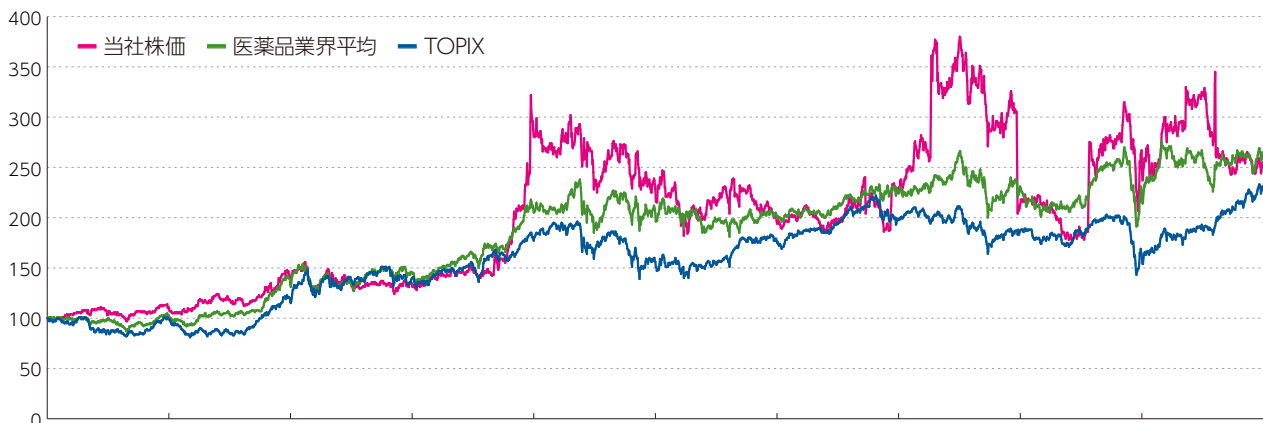
株主名	持株数(千株)	総議決権数に対する所有割合(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	36,843	12.86
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	33,119	11.56
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	18,974	6.62
日本生命保険相互会社	11,781	4.11
株式会社日本カストディ銀行(信託口7)	6,913	2.41
株式会社埼玉りそな銀行	6,300	2.19
みずほ信託銀行株式会社退職給付信託 みずほ銀行口 再信託受託者 株式会社日本カストディ銀行	4,437	1.54
STATE STREET BANK WEST CLIENT – TREATY 505234	4,259	1.48
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,207	1.46
GOVERNMENT OF NORWAY	3,980	1.38
合計	130,817	45.67

- *1 千株未満は切り捨て表示しています。
 *2 発行済株式(自己株式を除く)の総数に対してその有する株式の数の割合が高い上位10株主を示しています。
 *3 自己株式は、9,839千株(3.32%)は、議決権がないため表中に記載していません。
 *4 当事業年度末までに以下の大量保有報告書(変更報告書)を提出されていますが、当事業年度末の株主名簿で確認できない場合、または保有株式数が上位10位に該当しない場合は、表中に記載していません。なお、()内の保有割合は、自己株式を含む発行済株式総数に対する割合(切り捨て表示)です。
 ①株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ他、全4社の共同保有として、16,113千株(5.43%)を2015年7月13日現在で保有(2015年7月21日付変更報告書)
 ②ウエリントン・マネージメント・カンパニー・エルエルピー他、全2社の共同保有として、27,087千株(9.13%)を2015年7月31日現在で保有(2015年8月7日付変更報告書)
 ③ブラックロック・ジャパン株式会社他、全11社の共同保有として、18,308千株(6.17%)を2017年8月15日現在で保有(2017年8月21日付変更報告書)
 ④三井住友信託銀行株式会社他、全3社の共同保有として、15,967千株(5.38%)を2018年12月14日現在で保有(2018年12月21日付変更報告書)
 ⑤株式会社みずほ銀行他、全2社の共同保有として、15,777千株(5.32%)を2020年1月15日現在で保有(2020年1月22日付変更報告書)
 ⑥野村證券株式会社他、全3社の共同保有として、18,380千株(6.20%)を2020年7月15日現在で保有(2020年7月21日付変更報告書)
 ⑦銀行等保有株式取得機構として、14,945千株(5.04%)を2020年9月15日現在で保有(2020年9月23日付大量保有報告書)

●株式数の所有者別構成比の推移



●株価の推移(2011年4月1日～2021年3月31日)*



	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
最高値	3,385円	4,405円	4,675円	9,756円	9,024円	7,338円	7,148円	11,490円	9,433円	10,900円
最安値	2,832円	3,070円	3,600円	3,800円	6,633円	5,366円	5,402円	6,040円	5,205円	6,951円
終値	3,290円	4,200円	4,018円	8,535円	6,770円	5,764円	6,781円	6,213円	7,931円	7,419円

*折れ線グラフで示した当社株価、医薬品業界平均、TOPIXは2011年4月1日をそれぞれ100として示しています

●TSR(株主総利回り、%)^{*1}

保有期間	1年	3年	5年	10年
当社	115.3	149.7	252.0	299.6
日経平均 ^{*2}	105.3	160.0	185.9	349.6
TOPIX ^{*3}	100.6	147.7	172.1	279.4

*1 保有期間の基準日: 2011年3月末

*2 出典: 日経平均トータルリターン・インデックス
<https://indexes.nikkei.co.jp/nkave/index/profile?idx=nk225tr>

*3 出典: 日本取引所グループ統計月報
<https://www.jpix.co.jp/markets/statistics-equities/monthly/index.html>

株式に関する詳細については「第109回定時株主総会招集ご通知」をご参照ください。▶ https://www.eisai.co.jp/ir/stock/meeting/pdf/inv109_all.pdf

会社概要 2021年 3月 31日現在

商号

イーザイ株式会社
(英文名:Eisai Co., Ltd.)

本社所在地

〒112-8088
東京都文京区小石川4-6-10

上場証券取引所

東京証券取引所
(証券コード:4523)

定時株主総会

6月

設立

1941年(昭和16年)12月6日

資本金

44,986百万円

決算日

3月31日

会計監査人

有限責任監査法人トーマツ

■ 報告対象期間

2020年度(2020年4月1日から2021年3月31日)、一部の活動については、2021年度の状況も掲載しています。

■ 報告対象組織

イーザイ株式会社およびその国内外の連結子会社

■ 注意事項

この価値創造レポートにおいて提供される資料ならびに情報は、現在における予想、目標、評価、見通し、リスクを伴う想定などの不確実性に基づくものを含んでいます。従って、様々な要因の変化により、将来予想などが実際の結果と大きく乖離する可能性があります。また、報告書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等での開示をご参照ください。将来の見通しに影響を与えうる要素には、イーザイの事業環境をとりまく経済環境や競争圧力の変化、法規制の改正、為替レートの変動、新薬開発の不確実性、第三者による知的財産の侵害などがありますが、これらに限定されるものではありません。また、医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。なお、事業等のリスクについては有価証券報告書をご参照ください。

価値創造レポートを作成するにあたって実施した対談やインタビューでは適切なソーシャルディスタンスを確保しました。

■ 表記について

・一般名については、塩または水和物を省略しています。

■ 各ページに貼付しているアイコンについて

- ・イーザイの企業価値を構成する6つの資本(知的資本、人的資本、製造資本、社会・関係資本、自然資本、財務資本)との関連性が強いページに、該当するアイコンを貼付しています。
- ・持続可能な開発目標(SDGs)の17の目標との関連性が強いページに、該当するアイコンを貼付しています。

価値創造レポート2021の発行にあたって

当社は30年前から、ヒューマン・ヘルスケア(hhc)を揺るぎない企業理念として掲げてきました。製薬企業のアウトプットは画期的な新薬を患者様にお届けすることですが、新薬のみならず、当事者様やそのご家族の人生を総合的に豊かにする社会価値こそが、当社が使命としてもたらすべきアウトカムと捉えています。当社は神経、がんの二領域にあらゆる資源を集中させています。発病前の健やかな日常の維持が困難になる認知症やがん等のアンメットニーズが高い疾患において、治癒や予防を実現する医薬品や製品・サービスを、必要とされているすべての方に届けたい、健康な状態から最期の時までその人らしく「生ききる」ことを支えたいという、全社員の想いを実現していく所存です。

ヘルスケア産業がデジタル技術の進展とともに大きく変革する中、当社は様々なパートナーとの連携により「生ききる」を支える製品・サービスを開発し、世界中に安定的にお届けするエコシステムを追求しています。これらの当社独自の中長期のアウトカムをお伝えする目的に合わせて、これまでの統合報告書を「価値創造レポート」に改めました。

本レポートが、当社の社会価値創造の取り組みをご理解いただく一助となれば幸いです。



執行役
チーフIRオフィサー
(兼)ステークホルダー
コミュニケーション担当

佐々木 小夜子