



価値創造レポート 2022

Empowering people to live their lives to the fullest



マテリアリティ(重要課題)

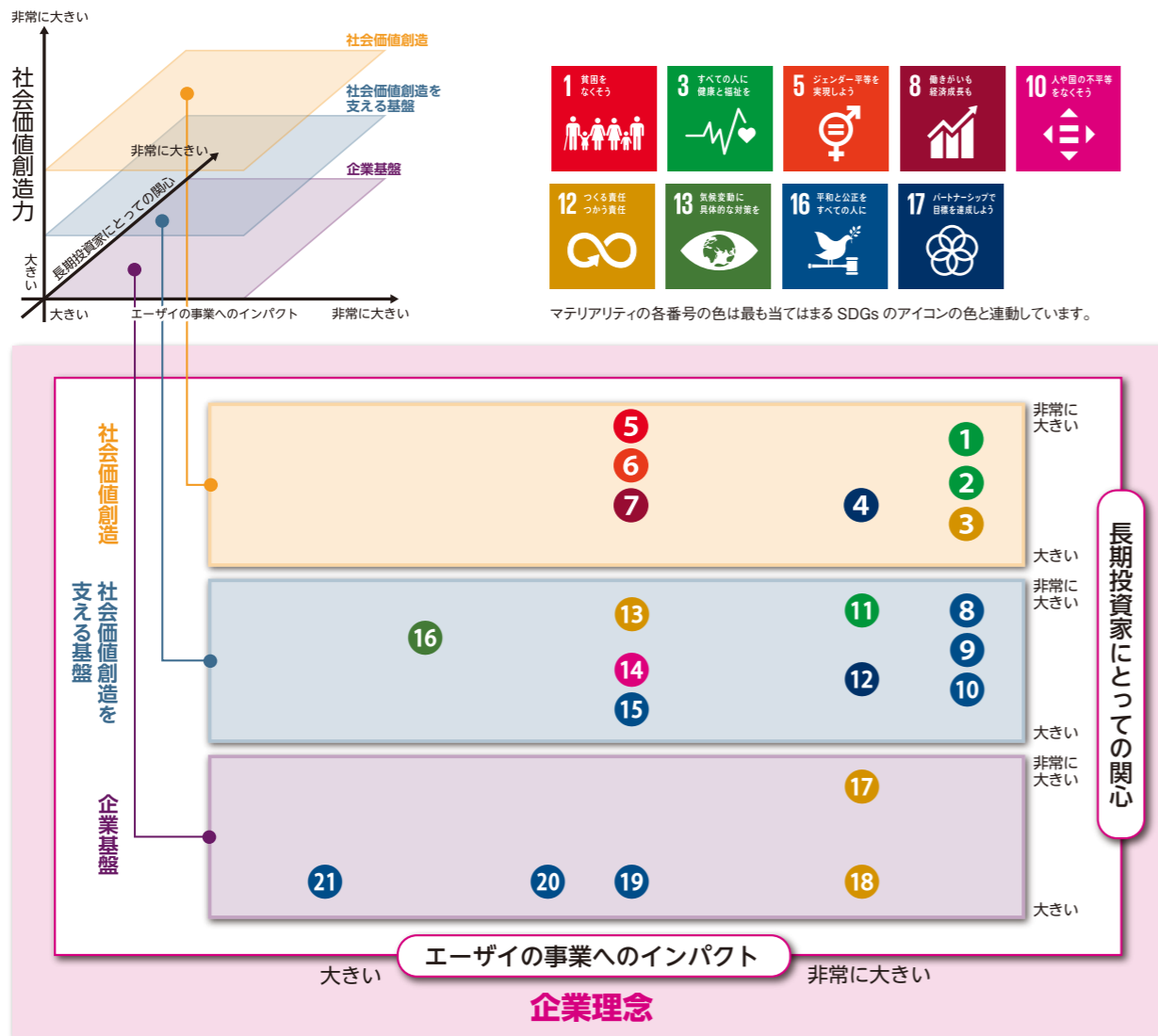
エーザイは、企業理念において患者様と生活者の皆様の喜怒哀楽を第一義とすることを掲げています。また、その担い手である社員に対しては、働きがいや能力を醸成する機会を提供しています。エーザイの使命は、患者様と生活者の皆様の満足の増大であり、その結果として売上、利益がもたらされ、この使命と結果の順序を重要と考えています。

一方で、すべてのステークホルダーの皆様への満足を企図して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。生活者の皆様や社員を含めたすべてのステークホルダーの皆様への長期の利益を創出することを前提としたうえで、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。特定したマテリアリティ・マトリックス、および特定プロセスは、下の図表の通りです。

*1 Value Maximization, Stakeholder Theory, and the Corporate Objective Function (Michael C. Jensen, 2001)

●エーザイのマテリアリティ・マトリックス



●マテリアリティの特定プロセス

プロセス1: 課題の特定

各種ガイドライン (例: SASB Standards*9 の製薬産業の評価基準、GRI ガイドライン) や、持続可能な開発目標 (SDGs)*10、国連グローバル・コンパクト、ステークホルダーの皆様とのコミュニケーション、社会的責任投資の評価項目 (例: ダウ・ジョーンズ・サステナビリティ・インデックス) などを参考に課題を特定

*9 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

*10 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

プロセス2: 優先順位づけとマテリアリティ・マトリックスの作成

特定した課題を企業理念や中期経営計画に照らし、財務への影響を鑑みた「エーザイの事業へのインパクト」と、財務報告やイノベーション創出の機会、法規制や業界規範がもたらす影響といった「長期投資家にとっての関心」の観点および「社会への価値創造力」について優先順位づけし、マトリックスを作成

プロセス3: レビューとアップデート

長期投資家をはじめとした社外有識者からのレビューを通じて多角的な視点で精査を行い、チーフIRオフィサー、ESG担当役員の承認により決定。課題への取り組みの進捗やビジネス環境などを踏まえて必要に応じてアップデートを実施

目次

■経営戦略

- 1 マテリアリティ(重要課題)
- 3 企業理念「ヒューマン・ヘルスケア (hhc) 理念」
- 5 価値創造のプロセスとフロー
- 7 CEOメッセージ
- 11 エーザイが起こす社会への価値創造
- 13 レカネマップによるアルツハイマー病当事者様とご家族への貢献
- 15 がん領域における社会善への取り組み
- 17 hhceco (hhc理念+エコシステム) の実現

■社会価値創造(研究開発、医薬品アクセス、人財)

- 19 次世代アルツハイマー病治療剤開発の進展
- 23 がん領域の新薬開発の進展
- 27 製品の安定供給・品質保証
- 31 医薬品アクセス向上への取り組み
- 36 人財戦略

■報告対象期間

2021年度(2021年4月1日から2022年3月31日)、一部の活動については、2022年度の状況も掲載しています。

■報告対象組織

エ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、見直し、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、レポート中の目標数値はあくまで中期的戦略、めざす方向性、ビジョンなどを示すものであり、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などでの開示をご参照ください。将来の見直しに影響を与える要素には、エ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

・エ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。

■編集方針

「価値創造レポート2022」は、株主・投資家をはじめとしたすべてのステークホルダーの皆様へ、財務・非財務の両面を含めたエーザイの持続的な企業価値をよりわかりやすく伝えるため、編集にあたってはIIRC(国際統合報告評議会)が公表した「国際統合報告フレームワーク」ならびに経済産業省が策定した「価値協創ガイダンス」を参照しています。



*2 <https://www.eisai.co.jp/company/business/research/ip/index.html>
 *3 <https://www.eisai.co.jp/sustainability/atm/markets/005.html>
 *4 コーポレートガバナンスプリンシプル第8条 <https://www.eisai.co.jp/company/governance/cgregulations/cgguideline/index.html>

*5 <https://www.eisai.co.jp/sustainability/atm/pharmacovigilance.html>
 *6 <https://www.eisai.co.jp/company/business/research/discovery/index.html>
 *7 <https://www.eisai.co.jp/sustainability/management/compliance/index.html>
 *8 <https://www.eisai.co.jp/sustainability/atm/product-security.html>

1992年に制定、コアバリューとしてグローバルに社員へ浸透

毎年500以上のhhc活動をグローバルに展開

昨今SDGsやパーパス経営、理念経営の観点から、ビジネス活動と社会的課題の解決を融合することが求められているなかでエーザイは、医療の主役が患者様と生活者の皆様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、30年以上にわたり実行しています。

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、患者様の目線で考え、言葉にならない想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%を患者様と共に過ごすこと(hhc活動)を推奨**しています。

エーザイの依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。**

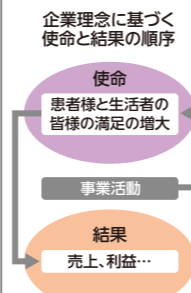
hhc理念の原点「エーザイ・イノベーション宣言」(1990年発信)とhhceco(hhc理念+エコシステム)企業への進化

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年に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(EI宣言)」を発し、「世の中が変わります。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。2022年度には、これまでのhhc理念に、プラットフォームビジネスであるデジタルな生態系、つまりエコシステムを加えたhhceco(hhc理念+エコシステム)企業へと進化することを宣言し、定款の一部変更が株主総会で承認されました。当社の企業理念であるhhc理念の主役を「日常と医療の領域で生活する人々」ととらえ、患者様と生活者の皆様へと貢献していきます。

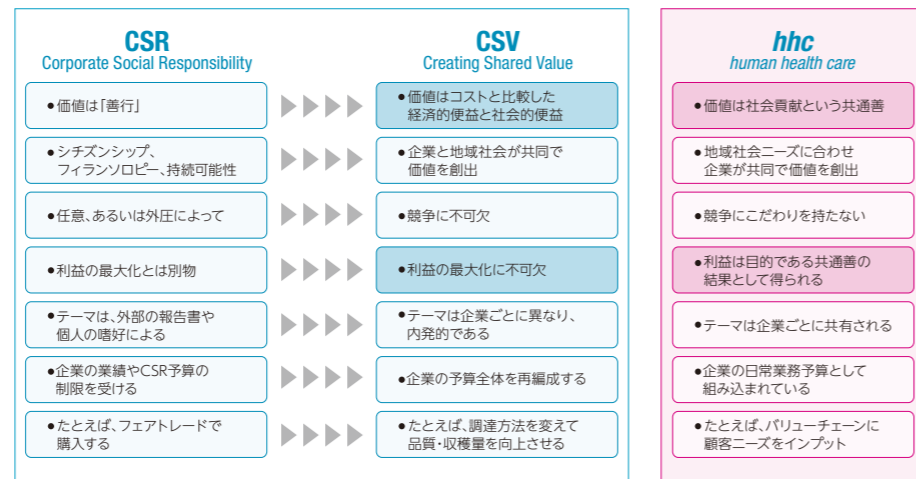
定款 第2条 (2022年6月改正)

- 本社は、患者様と生活者の皆様の喜怒哀楽を第一義と考え、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本社は、日本発のイノベーション企業として人々の健康憂慮の解消と医療較差の是正という社会善を効率的に実現する。
 - ③本社の使命は、患者様と生活者の皆様の満足増大であり、他産業との連携によるhhcエコシステムを通じて、日常と医療の領域で生活する人々の「生きざるを要する」ことである。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。
 - ④本社は、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。
 - ⑤本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、疾患の啓発や予防に資する情報・サービスの提供、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. 長期的な視野に基づく社会のサステナビリティへの貢献
 3. 株主共同の利益と長期的な企業価値の向上、積極的な株主還元、経営情報の適時開示
 4. 安定的な雇用の確保、人権および多様性の尊重、自己実現を支える成長機会の充実、働きやすい環境の整備



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り添わ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、患者様と生活



*Michael E. Porter: Creating Shared Value, Harvard Business ReviewなどよりレポートがCSR/CSVを作成後、エーザイが修正。野中郁次郎一橋大学名誉教授監修。

者の皆様の満足増大や健康に対する憂慮の解消と医療較差の是正という社会善の実現という社会価値の創造であり、その結果として売上や利益といった経

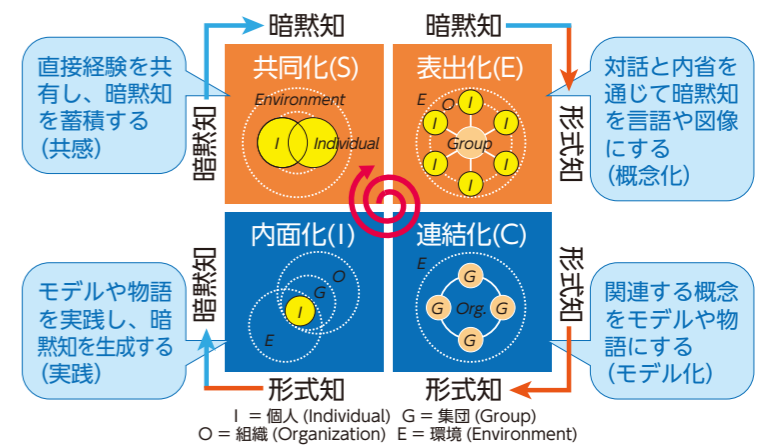
済価値がもたらされると考えています。この使命と結果の順序が重要ととらえています。

「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つのフェーズでとらえています。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)」を知る上で、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、患者様と共に過ごすこと(hhc活動)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」を活用した企業理念の浸透

新型コロナウイルス感染症は身体的な感染に加え、精神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。このような状況下だからこそ、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、共存することが大切であるとの考えから、2020年8月8日、すべてのビジネス活動、業務遂行での基軸として、グループ内の全社員に向け「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」を

CEOの内藤晴夫が執筆しています。1990年のEI宣言の発信から中期経営計画「Plan EWAY」、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、hhc理念に基づく企業活動の背景、目的、結果を述べています。2022年1月には、追補版が発行され、当社の理念経営やビジネス活動、エーザイらしさなどが書き加えられました。社員同士が内容について語り合い、理解を深めることにより、引き続き業務へとつなげています。

hhc活動の一例 内藤記念くすり博物館における若年性認知症当事者様の就労支援(日本)

若年性認知症の発症を理由に退職に至った経験を持つ当事者様の「働きたい」という想いを受けとめ、内藤記念くすり博物館での就労の機会を提案しました。就労された当事者様は、積極的に薬草園での草花・樹木の管理や除草の作業をされ、やりがいや達成感を得て、働く意欲を示され、ご家族もいきいきとした様子を見て心から喜ばれています。今後も認知症の当事者様に寄り添い、安心して就労できる環境整備を進めることで、認知

症に対する社会的な誤解や偏見の解消をめざしていきます。



作業中の当事者様

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、生活者の皆様、株主、社員、地域の皆様など幅広いステークホルダーとの信頼関係の構築に努め、その価値の最大化、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とらえ、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。本価値創造レポートでは、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」としてとらえています。

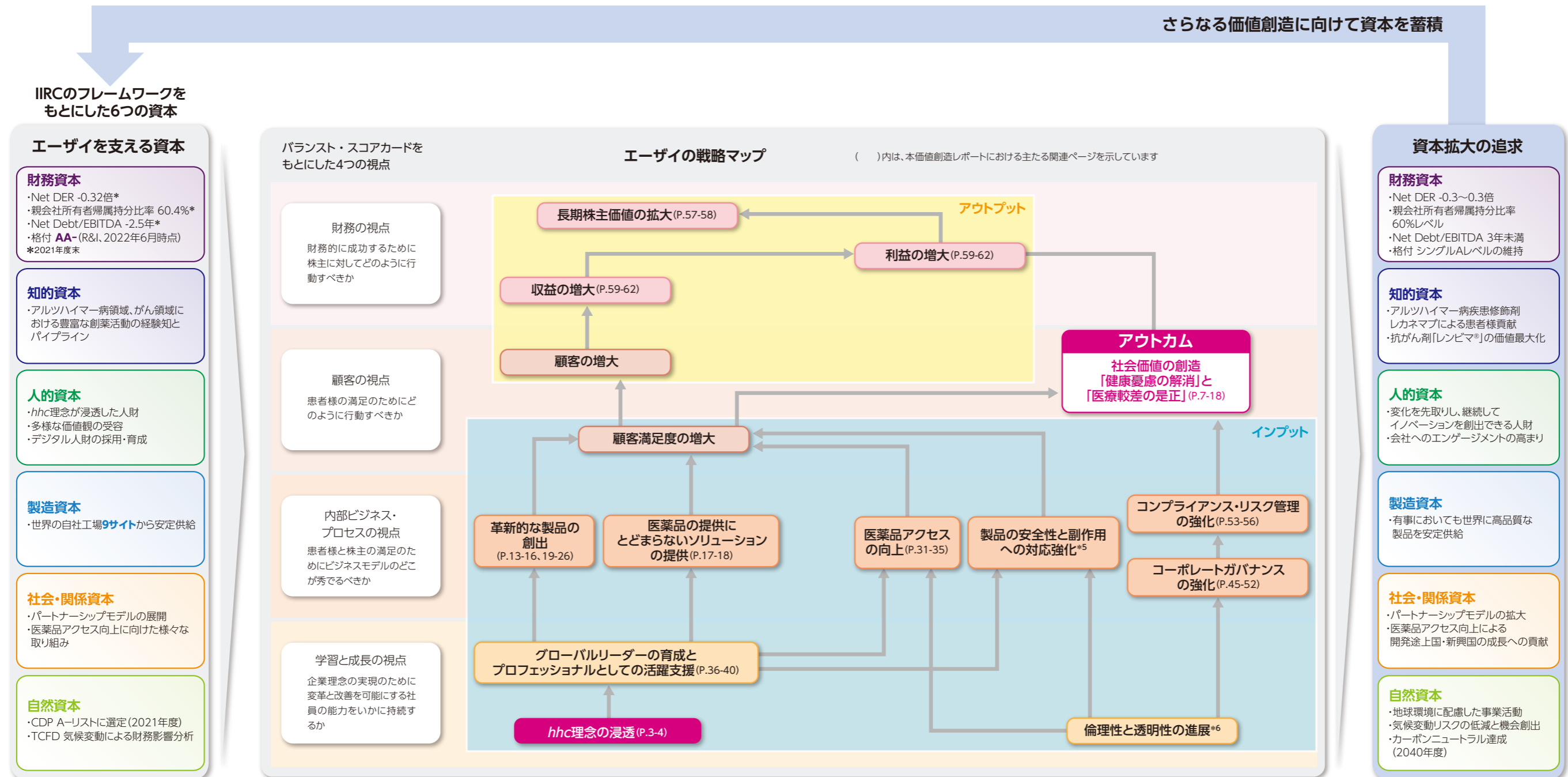
一方、事業活動によりどのようにして価値が創出されるのかといった「価値創造のフロー」については、バ

●エーザイの価値創造プロセスと戦略マップ

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せん*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



*5、6 以下のエーザイコーポレートWeb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>

伊藤和憲、西原利昭「エーザイの統合報告書による情報開示と情報利用」(年報「会計学研究」第43号、2017)および伊藤和憲教授の助言により当社作成

CEOメッセージ

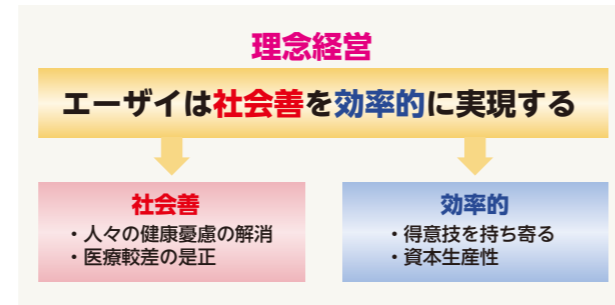
社会善を実現し 大きな成長機会を得る

社会善を効率的に実現する

当社は1990年からhhc理念を掲げその実現のためにビジネスを展開する理念経営を行っています。このhhc理念に基き、データを基幹とするエコシステム プラットフォームビジネスを加えたhhceco企業 (hhc+ecosystem:hhceco)へと進化することが2022年6月の株主総会で新しい定款として承認されました。医療の主角をこれまでの「患者様とご家族」から「日常と医療の領域で生活する人々」へと大きく拡大します。人々のベネフィット向上に貢献し、人々の「生きざるを支える」企業へと進化していきます。

この経営理念を現代的に解釈すると、「エーザイは社会善を効率的に実現する」ということになります。我々にとっての社会善は「人々の健康憂慮の解消」と「医療較差の是正」の2つであると存じます。そして「効率的」の中味は何になるのでしょうか。我々は株主様から大切な資本をお預かりして、そのもとで事業展開し、株主様にしっかりとリターンする、そのような使命を負った企業です。従って、お預かりした資本や資金の生産性を問うことは大原則です。「効率的」を語る場合に、資本生産性を欠かすわけにはい

かないと考えております。さらに事業展開における目的達成の効率性も大切になります。この面では得意技を持ち寄って1つの目的のためにパートナーとコラボレーションすることが、大きな使命を最も効率良く連続して実現する礎となると考えます。特に官民のパートナーシップ(パブリック プライベート パートナーシップ:PPP)は、社会善を成す上で欠かすことができない取り組みとなります。さらに人財についてもグローバルに最も優れた能力を保有する人財を得、最適なポジションで仕事をする最適人財の最的活用も私共が成しうる効率的の一翼となると考えています。



認知症領域での健康憂慮の解消

現在、3秒ごとに1人が認知症を発症する時代になっています。2030年には、認知症当事者様は世界で7,800万人となると予想されており、今後も増加が見込まれます。当社はアルツハイマー病に関する社会課題解決のトップランナーであり続けており、その大きな原点は、我々が認知症当事者様の憂慮を知っていることだと自負しております。20年以上にわたってグローバルで年間300件以上の認知症に関するhhcプロジェクト(社員が患者様と共に過ごすプロジェクト、ビジネス時間の約1%をこのために用いる)が行われ、認知症当事者様と同じ時間を過ごしてきました。当事者様のそばに行き、同じ体験をすることで憂慮を感じ取る試みを続けています。憂慮を大きく分けると、「私の症状はいつ出るのでしょうか」、「それを防ぐにはあるのでしょうか」、「家族に迷惑をかけたくありません」の3つになります。この

憂慮を取り除くことにしっかりと取り組んでいかなければいけないという強い信念を、1万人を超える社員全員が持っています。この信念がモチベーションとなり、創薬イノベーションにもつながってきました。新しい治療のページはエーザイによって開かれており、1996年には「アリセプト®」が米国において承認を取得しました。2021年にはアルツハイマー病治療剤「ADUHELM®」*1の承認を取得し、2022年はアルツハイマー病疾患修飾剤レカネマブ*2の大きな進展に期待しています。

認知症の予防を含めたPeople's Business

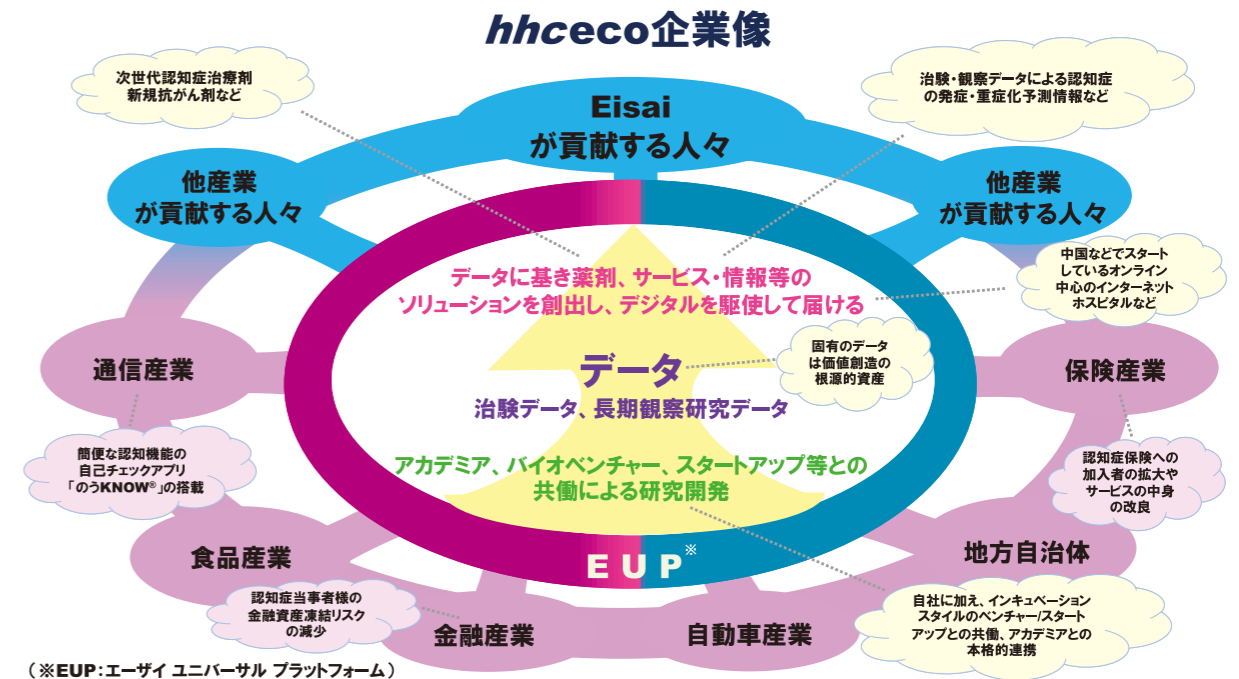
hhceco企業とはPeople's Business Companyであるとも言えます。得意技を持ち寄る協業のエコシステムです。この幹となるのがエーザイ ユニバーサル プラットフォーム (Eisai Universal Platform: EUP)です。EUPは3つのレイヤーから成っています。土台は研究開発ですが、ここではアカデミア、スタートアップ、バイオベンチャーとの様々な連携により創薬力を高めていきます。そこから生み出される多様なデータが2つ目のレイヤーになります。このデータこそは宝の豊庫であり、薬剤や予防・予測などの多くのソリューションを生む源泉となります。このデータを用いて、人々の憂慮の解消、較差の是正のためのソリューションを生み出し、それをデジタルを駆使してお届けする(デリバリー)、これが3つ目のレイヤーでソリューションパッケージ&デリバリーと呼んでいます。EUPの生み出すソリューションには新規治療薬に加え、予防に資する情報・サービス、たとえば簡便認知機能自己確認アプリや疾患の発症・重症化予測情報など人々の「生きざるを支える」日常領域、

我々が開発してきたレカネマブはフェーズIII試験が順調に進行しています。米国については、フェーズII試験の結果をベースにした迅速承認制度による段階的申請が完了し、2023年1月6日までに米国当局の審査が完了する予定です。加えて、2022年秋に得られるフェーズIII試験の結果に基づいて2022年度中に本承認に向けた日米欧での同時申請、そして同時承認をめざしています。

*1 Biogen Inc.との共同開発品。2022年3月に提携スキームを変更しました。
*2 Biogen Inc.との共同開発品でバイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体

医療領域を一貫してカバーするソリューションが含まれます。また、そのデリバリーは従来の人による営業活動に加え、デジタルを用いた様々な直接的なデリバリー方法を活用し必要とする人々にソリューションをお届けすることになります。

たとえば認知症関連のソリューションには新規治療薬に加え、当社データに基づく発症予測や重症化への情報、また「のうKNOW®」のような認知機能の日常的なチェックアプリなどが含まれます。これらのソリューションは保険産業、自動車産業、金融産業、通信産業などの他産業と連携し、認知症保険、高齢者安全運転、金融資産凍結リスク減少などの各産業のサービスの向上を可能とし、各々の産業が貢献する人々の便益の向上に資することが可能であると考えています。EUPによりエーザイが貢献する人々に加え、かかる他産業連携により、各々の産業が貢献する人々にも対象を拡げ事業展開をすることがhhcecoのめざすところとなります。



がん領域での健康憂慮の解消

当社創製の抗がん剤「レンビマ®」による患者様貢献が着実に進んでいます。「レンビマ®」は、2021年度に新たに適応を取得した「キイトルーダ®」との併用による腎細胞がんの1次療法と子宮内膜がんの2次療法を含む5つのがん種に対して3つの単剤療法と3つの併用療法の承認を受けており、2021年度の品目売上収益は1,923億円、前年比144%でした。Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAより受領した販売マイルストーン達成一時金692億円を加えると「レンビマ®」関連売上収益は2,615億円となります。2022年度は今後の「レンビマ®」の成長に欠かせない「キイトルーダ®」との併用による非小細胞肺癌などの新規適応取得に向けたデータ取得を期待しています。

また、当社がこれまで「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用試験を通じて集めてきたバイオマーカーのデータを活用して、既存のがん免疫療法に対する耐性の機序を明らかにし、それを克服していく戦略でがん患者様の憂慮の解消をめざします。なかでも自社創製の中分子医薬E7386*1はCBP/ β カテニンのタ

ンパク質間相互作用を阻害する薬剤で、エーザイのケミストリーカを結集した経口剤の薬剤候補です。また、2021年6月にBristol Myers Squibb (米国)と提携を開始したfarletuzumab ecteribulin (MORAb-202) *2は当社初の抗体薬物複合体 (Antibody-Drug Conjugate: ADC) として大きな患者様貢献が可能になると期待しています。Farletuzumab ecteribulin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(抗腫瘍活性を発揮する低分子医薬)としているところに特徴があります。葉酸受容体 α 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farletuzumab ecteribulin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。

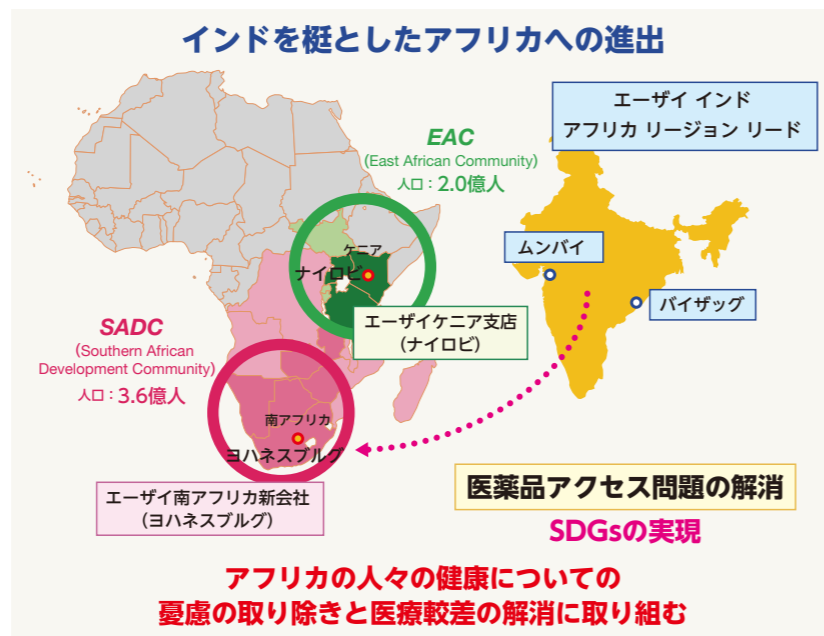
*1 株式会社PRISM BioLabとの共同創出品
*2 Bristol Myers Squibbとの共同開発品

アフリカや熱帯地域での医療較差の是正

アフリカ大陸は、総人口約14億人、これからの世界の経済成長を担う、大変重要な大陸です。我々は、まず南アフリカを中心とするSADC (Southern African Development Community) と、ケニアを中心とするEAC (East African Community) に向けて歩を進めていきたいと考えています。アフリカ進出には事業的な目的もありますが、同時にSDGsの実現そのものと考えています。そのポイントは3つです。1つはアフリカ地域での新規治療薬の開発です。

アフリカ地域では、顧みられない熱帯病 (Neglected Tropical Diseases: NTDs) を含む熱帯病に、約6億人が感染のリスクにさらされています。当社はこれらの疾患の新規治療薬開発に取り組んでおり、現在はマイセトーマ、リーシュマニア、リンパ系フィラリア症、マラリア、そして結核などに対し、国際的な官民ファンドであるグローバルヘルス技術振興基金 (Global Health Innovative Technology Fund: GHIT Fund) や国際NPOである顧みられない病気の開発イニシアティブ (Drugs for Neglected

Diseases initiative: DNDi) と共同で新薬開発を行っています。当社は、特にケニアオフィスを中心に、この熱帯病の新薬開発を現地でしっかりと仕上げていきたいと考えています。2点目は、プライスゼロビジネスです。当社は、医薬品の無償提供をビジネスとらえてプライスゼロビジネスと呼んでおり、リンパ系フィラリア症治療薬の「ジエチルカルバマジン (Diethylcarbamazine: DEC) 錠」を2013年から世界29カ国、20億錠を超えて供給しています。DEC



錠は、インドのバイザッグ工場で全量を製造しています。バイザッグは原薬の製造施設もある当社にとっての重要な生産拠点で、SDGs 達成に向けた取り組みでも非常に重要な役割を果たしています。2022年6月にはキガリ宣言も採択され、熱帯病制圧への取り組みも蔓延国が中心になるPPPへと移行します。そのなかで我々が現地に根差した活動を展開することは新しいSDGsの重要な一環と考えています。3点目として、新薬の順調な導入もめざします。低所得国には最先端の薬剤の恩恵が届かず医療較差があることは、よく議論されています。当社は新薬の導入もSDGsの重要な一環と考え、それを通じた医療

ESGへの取り組みによる社会への価値創出に向けて

ESGの取り組みの進化による中長期的な企業価値の向上も重要な取り組みです。環境 (E) については、2021年5月に「2040年カーボンニュートラル宣言」を行い、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しました。今後、省エネ活動の継続に加え、脱CO₂に向けた投資を進め、再生可能エネルギーの導入拡大、営業車の低・脱炭素化、先端技術の積極的な導入や水素等の新燃料活用等を進めていきます。

社会 (S) の充実については、NTDsの制圧に向けた取り組みが進展し、WHOの制圧プログラムにおいて、リンパ系フィラリア症の蔓延国72カ国のなかの17カ国で制圧が完了し、リンパ系フィラリア症感染者数は2000年と比較して74%減少しました。また、hhc理念を実現するうえで社員は大切な財産であり、当社では定款において社員を主要なステークホル

持続的企業価値向上の実現

2021年度は自己資本約7,500億円、その比率は60.4%と充実した資本構成を実現しています。またネットキャッシュ約2,400億円と様々な成長機会をとらえる資金を有しています。

現在、レカネマブとそれに続く認知症関連パイプライン、「レンビマ®」とそれに続く抗がん剤パイプラインは新規性と期待される有用性では世界レベルにあり、これらについてしっかりと資源を配分し、大きな飛躍を遂げることが社の最大の使命と考えています。また、EUPの構築やそれによるhhceco展開はPeople's Businessの壮大な地平を切り拓く中・長期の経営テーマであり、これに対する資源投入も必須となります。また常に現状を補完するための新たな技術や製品の導入も欠かせないアクションであり

較差の是正に取り組みたいと考えています。既に「レンビマ®」、「ハラヴェン®」、「フィコンパ®」を上市している南アフリカ共和国に加え、SADCエリア、EACエリアの諸国での当社の最先端の薬剤のさらなる承認・上市が予定されています。これらの新薬についても医薬品アクセスを拡大することで、アフリカの人々の健康憂慮の取り除きと医療較差の解消につながる、重要な進出になると期待しています。アクセス改善においては様々な技術革新が著しいリモートメディスン (遠隔診断・治療) やインターネットホスピタルなどの新モデルを検討したいと考えています。

ダーと位置付け、「安定的な雇用の確保」、「人権および多様性の尊重」、「自己実現を支える成長機会の充実」、「働きやすい環境の整備」に努めています。さらに、当社は国連グローバル・コンパクトに加盟しており、国連が提唱する人権・労働・環境・腐敗防止の4分野における10原則への取り組みを通じて、引き続き企業価値の向上をめざします。

企業統治 (G) については、先進的な取り組みを行ってきたと自負しています。経営の公正性と透明性を確保すると共に、経営監督機能と業務執行機能を明確に分離するため、2004年6月に指名委員会等設置会社に移行しました。取締役11名のうち7名は独立性の高い社外取締役であり、取締役会の議長、および指名委員会、監査委員会、報酬委員会、hhcガバナンス委員会の各委員長はすべて社外取締役です。執行系から取締役として参加するのはCEOの私のみです。

ます。さらに世界の東側に位置する中国、インド、アフリカにおけるビジネスについても日本発のイノベーション企業として取り組むことで、将来の大きな可能性をつかむことができると考えています。エーザイは自社の研究開発力、デジタル力を基盤として大きな成長機会を目前にしている状況にあります。引き続きステークホルダーズの皆様のご理解、ご支援をいただくようお願い申し上げます。

2022年8月
代表執行役CEO

内藤 晴夫

エーザイが起こす社会への価値創造

当社は、医療の主角を「患者様とご家族」としていたhhc理念を進化させ、「生活者の皆様」を医療の主角とするhhceco企業として、認知症領域とがん領域において医薬品だけでなく、日常生活におけるQOLの改善から、予防、疾患治療、治療後のアフターケアまで一貫したソリューションを提供することで社会価値を持続的に創造していきます。

健康憂慮の解消

一人ひとりの“生ききる”を支える

社会価値

認知症領域、がん領域、エコシステムにおける価値創造への取り組みが着実に進展

主な2021年度以降のイベント

- 2021年6月 「ADUHELM®」(アデユカヌマブ) アルツハイマー病の病理に作用する初めてかつ唯一の治療薬として米国FDAより迅速承認を取得
- 2021年6月 エーザイとプリストルマイヤーズスクイブ、エーザイ創製の抗体薬物複合体MORAb-202に関するグローバルな戦略的提携契約を締結
- 「レンビマ®」(レンパチニブ)と「キイトルーダ®」(ペムプロリズマブ)の併用療法について進行性子宮内膜がんに係る承認を取得
米国: 2021年7月、欧州: 2021年11月、日本: 2021年12月(日本では、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌の適応で承認取得)
- 「レンビマ®」(レンパチニブ)と「キイトルーダ®」(ペムプロリズマブ)の併用療法による成人の進行性腎細胞がん一次治療に関する承認を取得
米国: 2021年8月、欧州: 2021年11月、日本: 2022年2月(日本では、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の適応で承認取得)
- 2022年3月 デジタルソリューションビジネスの基盤強化と迅速な拡大をめざしたArteryxの株式取得(子会社化)
- 2022年7月 抗アミロイドβプロトフィブリル抗体レカネマブについて、迅速承認制度に基づく、早期アルツハイマー病に対する生物製剤ライセンス申請が米国FDAに受理され、優先審査に指定

患者様とご家族 医薬品
生活者の皆様 ソリューション

パイプライン一覧

- アルツハイマー病疾患修飾剤
レカネマブ
- 抗がん剤「レンビマ®」
(LEAP試験による適応拡大)
- 抗がん剤Farletuzumab ecteribulin
(MORAb-202)、E7386、E7090
- 次世代アルツハイマー病治療剤
E2814、E2511

Beyond

2022

2021

hhc理念+エコシステム
(hhceco)

認知症領域

がん領域

患者様とご家族
医薬品

ヒューマン・ヘルスケア
(hhc)

1997
アリセプト®
Aricept®
Donepezil Hydrochlorid
パリエット®
Pariet®

2010
ハラヴェン®
Halaven®
(enbulin mesylate) Injection

2012
フィコンパ®
Fycompa®
perampanel

2015
レンビマ®
LENVIMA®
(lenvatinib) capsules
RESPONSE THAT MATTERS

2020
デエビゴ®
DAYVIGO®
(lemborexant) (V) 5mg, 10mg tablets

1941

時間

レカネマブによるアルツハイマー病当事者様と そのご家族への貢献

アイヴァン・チャン
常務執行役
グローバルADオフィサー
(兼) アメリカス・リージョン プレジデント
(兼) エーザイ・インク チェアマン&CEO



アルツハイマー病疾患修飾剤レカネマブ*の開発状況

レカネマブについて、当社はBiogen Inc. (米国)と共同開発を行っており、当社が開発および薬事申請をグローバルに主導し、当社の最終意思決定のもとで、共同商業化、共同販促を行います。当社はレカネマブの開発と薬事規制に関する活動を非常に順調に進めており、また発売に向けて予想される課題についても先取りして取り組んでいます。2022年7月、当社が行った脳内にアミロイド病変が確認された早期アルツハイマー病 (AD) 治療剤としての迅速承認制度に基づく生物製剤ライセンス申請 (Biologics License Application: BLA) の段階的申請について、米国FDAの受理が確認され、PDUFA (Prescription Drugs User Fee Act) アクション・デート (審査終了目標日) が2023年1月6日に定められました。現在、レカネマブの早期ADを対象としたフェーズⅢ試験であるClarity AD試験が進行中であり、1,795人の被験者様の登録を完了し、2022年の秋に主要評価データを取得する予定です。FDAは、Clarity AD試験の結果について、レカネマブの臨床的有用性の検証試験として評価することに合意しています。エーザイはClarity AD試験の結果に応じて、2022年度中に日米欧においてフル承認申請を行うことを予定しています。

* Biogen Inc.の共同開発品でバイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体

レカネマブ発売準備に向けた透明性と信頼性の確立

レカネマブの迅速承認取得を支援するため、レカネマブの臨床試験結果、作用機序、薬価などのエビデンスについて、査読付き学術誌への投稿準備を進めています (フェーズⅡb 201試験におけるアミロイド関連画像異常 (ARIA-E (浮腫)) の解析とモデル化、バイオマーカーと臨床評価項目との相関、試験結果の一貫性、レカネマブの結合プロファイルの特徴、投与方法、作用機序、経済的価値・費用対効果など)。2021年11月にボストンで開催されたCTAD2021 (Clinical Trials on Alzheimer's Disease) では、1) アミロイド減少と臨床効果の相関、2) 疾患修飾効果の可能性、3) 血漿バイオマーカーによるレカネマブ治療効果のモニタリングの可能性など、レカネマブの最新データを発表しました。

発売準備に向けたアクセス/価格の原則

当社は、AD当事者様とご家族、多くの医療従事者、ADコミュニティの皆様の想いと共にあり、2022年4月、米国メディケア・メディケイドサービスセンター (CMS) が、AD治療に対する抗アミロイド薬について、「高質なエビデンス」をもってメディケア保険カバレッジに対する方針案 (National Coverage Determination: NCD案) の要件を満たした場合、保険償還カバレッジを迅速に再検討する方針を示したことを評価しています。

Clarity AD試験のデザインは堅牢であり、当社は、その結果がポジティブであればCMSが今回のNCDで定めた「高質なエビデンス」の基準を満たすと考えています。従って、Clarity AD試験に基づくFDAから承認を取得した際には、CMSがレカネマブの保険償還のフルカバレッジを検討する可能性が高いと考えています。今後、メディケア受給者がこの新しい治療法にアクセスできるよう、CMSと積極的に協力していきます。

また、私たちは、hhc理念のもと、AD当事者様とご家族にバリューを提供し、当事者様の不安解消、当事者様アクセスの改善、医療較差の是正などの社会的価値の継続的な実現をめざしています。レカネマブの社会的に責任のある価格設定は、患者様の健康状態の改善、介護者様の負担軽減並びに医療費削減による価値に基づく価格設定 (Value-based pricing) に基づき設定すると共に、患者様にとってアフォーダブルで、各国の医療財政の持続可能性を高めていきます。また、レカネマブのValue-based pricingの方針/根拠に関して、論文化を通じて透明性を確保することは重要であり、201試験結果による疾患シミュレーションモデルを用いた評価では、レカネマブが長期的な健康状態を改善し、ケアコストを削減し、社会にとって非常に意味のあるValue-based pricingをもたらす可能性があることと示唆され、査読付き学術誌に掲載されました。今後得られるClarity ADの結果によりさらなる検証と価値を提供していく予定です。

レカネマブによるアルツハイマー病疾患修飾剤の標準療法の確立にむけて

レカネマブは、アミロイドβ (Aβ) の可溶性凝集体であるプロトフィブリルに対し選択的に結合するモノクローナル抗体で、201試験での知見から、レカネマブは抗アミロイド抗体の標準療法となるプロファイルを持つことが期待されています。現在早期ADを対象としたフェーズⅢ試験Clarity ADとプレクリニカルADを対象としたフェーズⅢ試験AHEAD 3-45が進行中です。私たちはレカネマブをアルツハイマー病疾患修飾剤の標準療法として確立するべく、あらゆる可能性を追求しています。

早期AD:

Clarity AD試験から得られる、有効性データ (確実な脳内アミロイドの除去と臨床効果)、安全性データ (低いARIA-E発生率)、効率的な投与レジメン (漸増投与不要、脳内アミロイド除去後の投与レジメンの設計) などのそれぞれの結果が、レカネマブの標準療法としてのプロファイルを強くサポートすると期待しており、早期AD治療剤として承認取得すべく以下の重要マイルストーン達成をめざします。

1. Clarity ADの着実な推進により、Primary endpoint readoutを2022年秋に取得
2. 迅速承認制度に基づき、BLAに対するFDAの判断をPDUFAアクション・デートまでに取得
3. 医薬品事前評価相談制度に基づき開始した独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) への申請データ提出の着実な推進
4. Clarity AD結果に基づいた日米欧でのフル承認申請を2022年度中に達成

プレクリニカルAD:

AHEAD 3-45試験が着実に進行しており、すでに100以上の治験サイトで被験者様の登録が進んでいます。私たちは、各被験者様のベースライン脳内アミロイドレベルを、高感度な陽電子放出断層撮影 (PET) トレーサー ([18F] NAV4694) や血漿バイオマーカー (Aβ42/40 比) を活用して把握し、A45試験対象者様 (脳内Aβ蓄積が陽性で認知機能悪化が認められない方) あるいはA3試験対象者様 (脳内Aβ蓄積がA45試験の対象者様よりもさらに早期の陽性レベルではない境界線にあり、蓄積増加のリスクが高い方) それぞれに最適なレカネマブの投与レジメンの確立をめざします。

当事者様への負担が少ない投与レジメン:

私たちは、脳内アミロイド除去後の当事者様でレカネマブの投与頻度を下げる可能性を追求しています。201試験の非盲検投与延長試験 (OLE) において頻度を下げた投与の検討、さらに静脈注射より簡便な投与をめざした皮下注射剤の開発はフェーズⅠ試験の結果に基づき、最適な用量が選択されています。Clarity AD試験のOLEにおいて自宅での自己注射が可能な皮下注射剤の検討も開始しています。

併用療法における抗アミロイド抗体の標準療法:

現在開発中のE2814 (抗MTBRタウ抗体) において、ADを発症することがほぼ確実な遺伝子変異を有する優性遺伝性AD当事者様で検討しているDIAN-TU Tau NexGen試験では、レカネマブが持つユニークなプロファイルから、抗アミロイド抗体の標準療法として選択され、併用療法を検討しています。

レカネマブによるよりシンプルなペイシェントジャーニーの追求

ペイシェントジャーニーをよりシンプルにすることは、病態生理に基づくプレジジョンメディスンの実現において極めて重要と考えています。私たちは以下に示した3つの要素に集中してレカネマブによるよりシンプルなペイシェントジャーニーの構築をめざします。

よりシンプルな診断:

早期AD当事者様は症状が軽度であることから、的確な診断を受け難いことが予想されます。専門医への受診を促し、正確な診断と早期の治療介入につながるべく、自宅で実施可能なデジタル認知機能スクリーニング (Cognigram™) や他のデジタル/バーチャルスクリーニングを現在準備中です。また、重要なのは、レカネマブ治療の当事者様を同定するために必要なPET検査や脳脊髄液検査の代わりとして、脳内のアミロイド蓄積の確認を侵襲性が低く簡便に行える血液検査が広く採用されることです。当事者様に負担の少ない血液バイオマーカーを用いた検査が医療現場で診断として活用できるよう、社外とのコラボレーションや提携を通して取り組んでいます (2021年12月、シスメックス株式会社は、当社と共同開発中の血漿中Aβ測定キット (HISCL) を、脳内アミロイド蓄積状態の把握を補助する検査試薬としてPMDAに承認申請を行いました)。

よりシンプルな投与:

現在開発中の他の抗アミロイド抗体と異なり、レカネマブは投与量の漸増を必要とせず、初回投与から有効用量を用いた治療が可能です。また、自己注射可能な皮下注射剤の開発を加速させ、利便性の向上をめざします。

よりシンプルなモニタリング:

レカネマブは全般的に忍容性が高い安全性プロファイルを持つことが示唆されており、また201試験では低いARIA-E発生率が認められました。今後、私たちは、レカネマブ投与を受けた当事者様でARIA-Eを含む副作用検査を目的としたMRIスキャンの頻度を減らすことができないか検討を行います。また今後は、投与頻度や投与中止の決定を血液バイオマーカー (Aβ42/40比、p-tau、その他) を活用してできないかを検討し、それぞれの当事者様にとって最適な投与レジメンの確立を追求します。

私たちは、病態生理学に立脚したプレジジョンメディスンを通じた社会善の実現の扉を、レカネマブを通じて、開くところまで来ています。

がん領域における社会善への取り組み — がん患者様の憂慮の解消をめざして —



大和 隆志
常務執行役
チーフサイエンティフィックオフィサー
(兼) 日本・アジアメディカル担当
(兼) セーフティ担当

患者様との共同化(hhc活動)を通じて共感した 患者様の憂慮

「血糖値の急上昇から精密検査を行ったところ、がんが見つかり、とても驚きました。がんの進行が心配ですぐに手術することを決断し、その後、抗がん剤治療を行いました。治療のおかげで穏やかな生活を取り戻し、旅行などの新たな生きがいも持てました。しかし、やはり手術の体に与えるダメージはとて大きかったです。」膵臓がんを経験された男性のお言葉です。2021年度の筑波研究所におけるhhc活動では、膵臓がん患者様によるオンライン講演会を開催し、患者様の生の声に耳を傾け、憂慮や不安を共感し、治療や薬剤への思いについてもお話を伺いました。参加された患者様からは「副作用が少なく、高い効果を示す薬剤を開発して欲しい」との強い要望と期待の声をいただきました。



2021年度 筑波研究所 hhc活動風景 膵臓がん患者様によるオンライン講演会

抗がん剤「レンビマ®」の拡大によるミッション達成に向けて

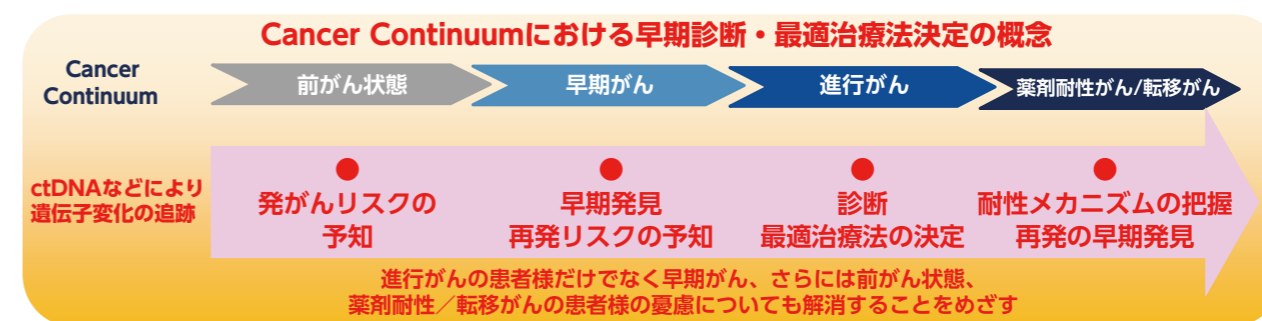
我々のミッションは社会善を効率的に実現することです。我々の社会善の1つと考えている患者様の憂慮の解消を効率的に実現していくために、自らとパートナー企業が得意技を持ち寄り、革新的な治療薬を創出しベネフィットが得られる患者様に適切に提供するという同じ目的のためにパートナーとコラボレー

ションすることを推進しています。がん領域においてはMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (以下 米メルク社) という強力なパートナーと共に「レンビマ®」の価値最大化をめざし、抗PD-1抗体「キイトルーダ®」との併用療法により、10種類以上のがん種において臨床試験 (LEAP試験) を進めています。2021年度には日米欧において全身療法後 (Following Prior Systemic Therapy: FPST) 子宮内膜がん、根治切除不能または転移性の腎細胞がん一次療法、また、日本においては、胸腺がんにおける「レンビマ®」単剤の医薬品承認を取得することができました。2022年度には複数のがん種で新規適応取得に向けたデータ取得を期待しています。将来的には「レンビマ®」+「キイトルーダ®」のがん免疫併用療法がそれぞれのがん種においてバックボーンセラピーとなることで、患者様貢献の最大化をめざします。

ゲノム時代におけるCancer Continuumに基づく 創薬戦略

患者様個々のがんの性質がゲノム (遺伝情報) レベルで解明されていく時代になっています。進行がんの患者様だけでなく早期がん、さらには前がん状態、薬剤耐性/転移がんの患者様の憂慮についても解消することをめざしています。そのために、ゲノム情報に基づく早期の的確な診断およびがんの病勢進行 (Cancer Continuum) のフェーズごとの患者様にあった治療法の選択、提供が鍵になると考えています。

グローバルに実施する「レンビマ®」の臨床試験を通して5年間で約1万検体という膨大な数の患者様のバイオサンプルを取得させていただく予定です。このバイオサンプルの遺伝子変異解析を行うことで、さらなる患者様貢献につなげたいと考えています。「レンビマ®」+「キイトルーダ®」投与前の腫瘍組織や血液中の腫瘍組織由来DNA (ctDNA*) の遺伝子変異変化を経時的に観察することで、本薬剤の治療効果をモニタリングし、治療効果の持続、ならびに治療耐性を遺伝子・分子レベルで把握することで、適切



血液中ctDNAの塩基配列を解読する装置



解析サーバーとデータを保存するストレージ

な治療選択を可能とするデジタル情報を取得し、患者様のベネフィットにつなげていきたいと思えます。また、これらの情報を元に、次世代薬剤を開発することで、「レンビマ®」+「キイトルーダ®」併用療法の効果をより高め、また治療抵抗性後の治療薬を提供することで、がんの根治や延命、QOL (クオリティ・オブ・ライフ: 生活の質) の向上に貢献していきます。そのため、血液中ctDNA測定・解析技術を内製化するため、2019年度に Personal Genome Diagnostics Inc. (米国) と提携し、2021年度に当社筑波研究所のリキッドバイオプシーラボラトリーにて実測を開始し、疾患の根本原因を突き詰める研究を開始しました。これらの活動を通して、私たちが患者様との交流を通して得た、「がんになりたくない、なっても治りたい。がんになっても普通に生活したい。不安なくがん治療を受けたい。」という患者様の憂慮の解消につなげたいと考えています。

*1 ctDNA: Circulating Tumor DNA

「ハラヴェン®」、 「レンビマ®」の経験知を活用した 次世代がん創薬戦略

「レンビマ®」以外の早期臨床試験段階の次世代アセットについても開発を加速させています。乳がん・軟部肉腫で広く使用されている微小管ダイナミクス

阻害剤「ハラヴェン®」(エリブリン)と、かねてより自社開発していた抗酸受容体α抗体を結合した新たな抗体薬物複合体であるfarletuzumab ecteribulin (MORAb-202)*2については、2021年度にBristol Myers Squibb (米国) とパートナーシップを締結し、複数がん種での同時開発を計画しています。

さらには、「レンビマ®」や免疫チェックポイント阻害剤の薬剤耐性解除が期待されるE7386*3 (CBP/βカテニン阻害剤) については、2021年度に単剤としてのPOC (Proof of Concept: 創薬概念の検証) を達成しました。「レンビマ®」との併用試験を推進すると共に、米メルク社との提携で無償提供を受けた「キイトルーダ®」との併用試験を新たに開始しました。また、「レンビマ®」の知見も活かし、E7090 (FGFR阻害剤) についても、早期臨床試験を加速させていきます。

Cancer Continuumにおいて、大多数の患者様に、早期から後期まで、日常生活を維持した長期間の生存から治癒の提供までを実現する薬剤開発を、適切な提携パートナーを見出すことで実現していきます。

*2 Bristol Myers Squibbとの共同開発品
*3 株式会社PRISM BioLabとの共同創出品

国立がん研究センターの調査*4においては、現在日本人の2人に1人は何らかのがんになると言われています。それほどまでにがんという病気はすべての人にとって身近な存在となりました。また、がんの罹患率は男性で65%、女性で50%と高い水準ですが、がんで死亡する確率は男性で27%、女性で18%と比較的低い数値となっています。一方で、肝臓がん、膵臓がん、肺がんなど、5年生存率がまだまだ低いがんや、治療抵抗性の転移性・悪性がんはアンメットメディカルニーズが高く、我々の社会善の実現により、がんを治る病気、あるいは慢性疾患病へと変換することで、がん患者様の憂慮の解消をめざし、がんと共に生きる社会を構築して参ります。

*4 がん情報サービスWebサイト: <https://ganjoho.jp/public/knowledge/basic/index.html>

hhceco (hhc理念+エコシステム)の実現



内藤 景介
執行役員
チーフエコシステムオフィサー
(兼)IT統括本部長

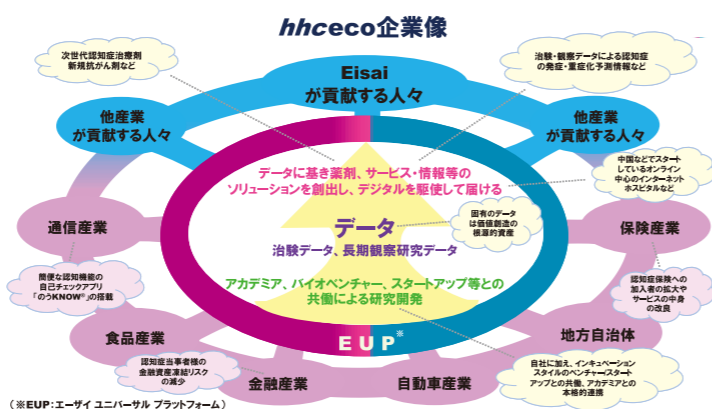
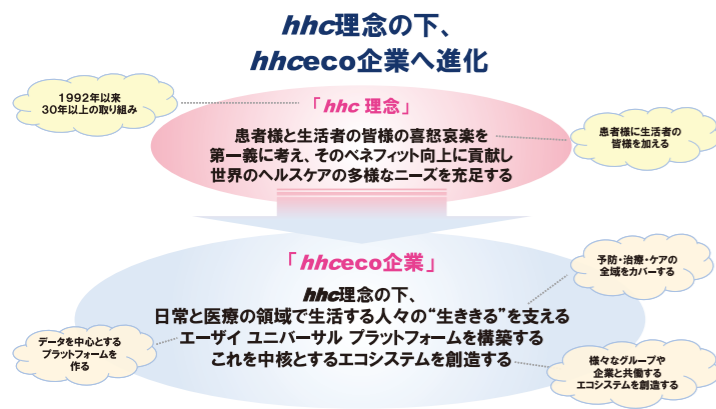
当社は、人々のベネフィット向上を通じてビジネスを遂行することをめざし「hhc理念」を掲げています。従来は「患者様とご家族」をその対象ととらえていたが、「患者様と生活者の皆様」ととらえなおすことで、真に「hhc理念」を実現することができるようになると思っています。

人々のベネフィット向上のためには、従来からの強みである創薬に加え、デジタルを活用したサービスの提供を通じ、日常生活におけるQOL改善から、予防、疾患治療、治療後のアフターケアまで、一貫したソリューションの提供をめざしています。

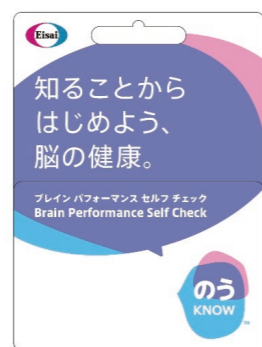
しかし、当社だけではその世界を実現することは

できません。人々のベネフィット向上につながるソリューションを創出し、効率的にその価値を提供するためには、自社のみならず、他社と協働するプラットフォーム、さらにそのプラットフォームで開発されたソリューションを他社と協働で提供していく活動、つまり、エコシステムが必要だと考えています。

この人々に価値提供していくビジネス全体がhhceco (hhc理念+エコシステム) であると考えています。人々のベネフィット向上に貢献し、人々の「生ききるを支える」ために、hhc理念にエコシステムの概念を加えたhhceco企業へと進化していきます。



このhhcecoの根幹となるのが、エーザイユニバーサルプラットフォーム (EUP) です。これは、当社がこれまで製薬企業としての活動を通じて蓄積してきた経験、ノウハウ、臨床データなどに加えて、外部データの活用、また行政、医療機関、他のパートナー企業との連携を通じて構築されます。たとえば、認知症領域では、2020年3月よりCogstate Ltd.と共同で開発した脳の健康度セルフチェックツールである「のうKNOW®」の提供を開始、また、2022年3月には脳を活性化させる運動「ブレパサイズ®」の提供を開始しています。



「ブレパサイズ®」の詳細は以下のWebサイトをご覧ください。
https://sodan.e-65.net/maintenance/brain_exercise/

こういったソリューションを創出し、多くの方々にご利用いただくうえで、他産業との連携は不可欠です。たとえば、シニア世代に幅広く受け入れられているFCNT株式会社製の「らくらくスマートフォン」に「のうKNOW®」を搭載することで、従来は提供できていなかった人々へソリューションを提供できるようになるなど、他産業との連携を通じて、生活者の皆様のベネフィット向上に取り組んでいます。



FCNT株式会社との協業の例「らくらくスマートフォン」に当社の「のうKNOW®」を搭載

hhcecoの実現の基盤となるデジタル化の取り組み

このエコシステムの構築は、まだ発展途上の段階であり、これから世界中の人々に価値提供し貢献していくため、下記に重点的に取り組んでいます。

- ・医療+予防領域のビジネスの基盤となるグローバルのIT/デジタル環境の整備
- ・デジタルを活用したEUPの構築
- ・認知症領域における環境整備の推進と、疾患修飾剤上市時の価値貢献の最大化

2022年4月にすべての事業の基盤となるIT/デジタル体制の強化をめざし、新たにIT統括本部を発足しました。IT統括本部は、IT/デジタルの力で事業を加速させる「攻めのIT」と、安全で安定したIT基盤の提供を通じて当社全体の業務効率化/生産性向上を推進する「守りのIT」、という2つの顔を持っています。

ます。グローバルで一体となって「攻め」と「守り」の両方の舵取りを行うことで、デジタルを活用した事業変革に取り組んでいます。

こうしたデジタル化の環境整備の一環として、2022年3月にはソフトウェア企画・開発を推進するArteryex株式会社を子会社化しました。彼らの有するソフトウェア開発力を活用して、デジタル化をさらに推進していくことに加え、健康関連のデータ化・管理アプリの提供など、さらなる健康維持・改善、予防および啓発に関するソリューションパッケージの創出とそのデリバリーにむけて、エーザイプラットフォームを強化していきます。

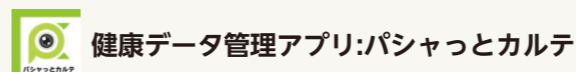
hhcecoの実現にむけた認知症領域の環境整備の取り組み

このエコシステムの構築のためには、着実にステップを踏んでいくことが重要だと考えています。まず、当社が重点的に取り組んできた認知症領域において、健常の段階から人々に価値を提供し、軽度認知障害 (MCI) および認知症の早期診断につなげることが重要であるととらえ、疾患修飾剤の上市時にはその価値を最大限お届けできるように、診断をはじめとした、次世代の環境整備に取り組んでいます。

さらに、治療データや外部のコホートデータを活用した自然経過予測アルゴリズムの開発や治療効果予測の可視化にむけた取り組みなどについても、デジタル化の基盤が整うことで、加速させることができると考えています。

こうした当社の強みがある認知症領域からエコシステムを構築し、ここを第一ステップとして、日本のみならずグローバルでのエコシステム構築に取り組んでいきます。その後は、がんなどの他の疾患領域での貢献や、蓄積したデータを活用したデータプラットフォームビジネス、そして日常生活領域でのビジネスへ拡大していくことをめざします。

Arteryex 子会社化による「ソフトウェアの開発力」および「PHR*プロダクト」の獲得



健康診断、お薬、検査結果など、健康関連情報をデジタルで管理できるアプリ

健診結果などの書類をカメラで撮影・アップロードすることで、情報を自動でデータ化



* Personal Health Record

7,800万人 2030年の世界の推定認知症当事者様数 (アルツハイマー病を含む)

新薬の上市と充実のパイプラインでアルツハイマー病領域での貢献を拡大



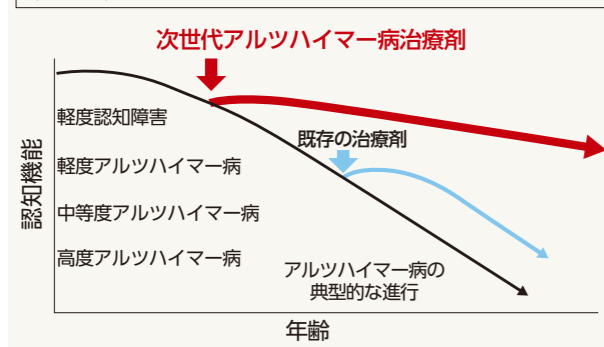
■ アルツハイマー病(AD)の原因と治療剤への期待

認知症の半数以上を占める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ベータ(Aβ)というペプチドの脳内への凝集と蓄積を引き金として、タウが神経細胞内で蓄積し、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。この考え方が、当社の次世代AD

治療剤の研究が依拠しているAβ仮説です。Aβ仮説に基づく次世代AD治療剤は、Aβの脳内蓄積が確認された、早期AD(軽度認知障害(MCI due to AD)および軽度AD)や認知機能障害が生じていないさら

に早期のプレクリニカルADを対象としています。AD治療剤に関しては、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。症状改善剤は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、左図の青いラインで示されるように、病勢進行を緩やかにする、もしくは進行を止める効果はありません。そこで、AD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AD治療剤(左図内の赤いライン)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剤に期待される効果

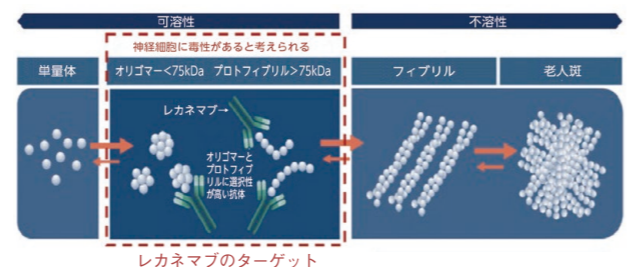


■ 抗Aβプロトフィブリル抗体レカネマブ*の由来とその作用機序

レカネマブは、BioArctic AB (スウェーデン)と当社の共同研究から得られた、可溶性のAβ凝集体のプロトフィブリルに対するヒトモノクローナル抗体です。AD当事者様の脳には、複数のAβ凝集体(二量体、オリゴマー、プロトフィブリル、不溶性のフィブリルなど)が複雑な平衡状態で存在しており、プロトフィブリルなどの可溶性凝集体は神経細胞に対して毒性があると考えられています。レカネマブは、家族性ADの原因となる遺伝子変異を有

するAβから調整されたプロトフィブリルを用いて作製されたヒト化抗体です。

* Biogen Inc.との共同開発品でバイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体



■ レカネマブの現状

早期AD当事者様を対象としたレカネマブのフェーズIIb 201試験では、薬剤投与量に依存した、脳内Aβの減少に加え、臨床症状の悪化抑制を示しました。この結果に基づいた規制当局とのミーティングを踏まえ、早期AD当事者様を対象にレカネマブの申請に必要な1本のフェーズIII Clarity AD試験が進行中です。1,795人の被験者登録を完了しており、2022年の秋に主要評価データを取得する予定です。Clarity AD試験においては民族的、人種

的多様性を考慮して被験者募集を行い、特に米国におけるClarity AD試験の総登録者数の約25%はアフリカ系およびヒスパニック系アメリカ人の早期AD当事者様です。これは、米国のメディケア加入者と同様な比率を確保しています。

米国においては、FDAから2021年6月にBreakthrough Therapy、12月にFast Trackの指定を受けました。2021年9月、迅速承認制度に基づき、アミロイド病を有する早期ADに対するレカネマブ

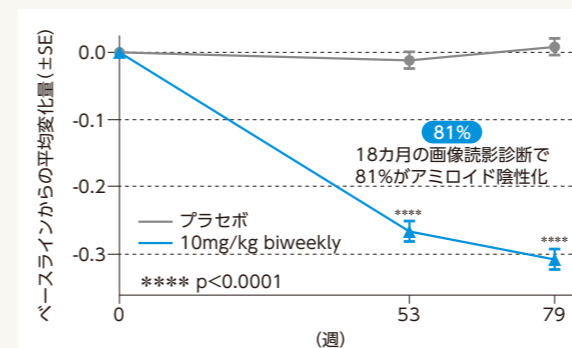
の生物製剤ライセンス申請(BLA)の段階的申請を開始し、2022年7月に、BLAの段階的申請はFDAにより受理され、PDUFA (Prescription Drugs User Fee Act) アクション・デート(審査終了目標日)は2023年1月6日に定められました。この迅速承認制度におけるBLA承認後、検証試験であるClarity AD試験の結果に基づいた米国におけるフル承認申請を2022年度中に予定しています。日本においては、2022年3月に、審査期間の短縮を目的とし、医薬品事前評価相談制度に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に申請データの提出を開始しました。Clarity AD試験の結果に基づき、2022年度中の製造販売承認申請を予定しており、欧州においても、Clarity AD試験の結果に基づいて、2022年度中の承

認申請を予定しています。

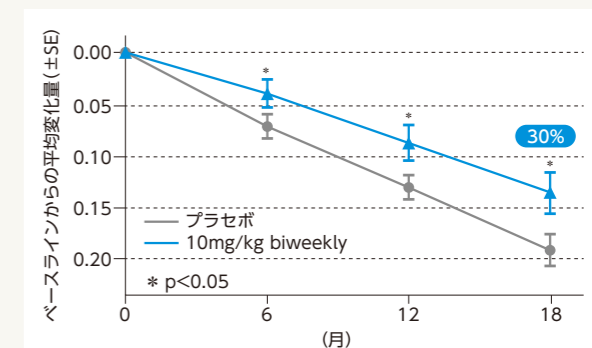
投与経路については、静脈注射製剤より簡便な投与をめざして皮下注射製剤を検討しており、これまでの臨床試験データを用いた検討結果から、静脈投与と同様の平均血中濃度を持つレカネマブの皮下注射製剤は、同等のアミロイド除去効果と低いアミロイド関連画像異常(ARIA-E(浮腫))発生率が期待されています。さらに、より簡便な投与をめざして、当事者様または介護者が自宅で投与できるオートインジェクターの開発も進めています。また、201試験のデータを用いた検討から、脳内Aβが十分に減少した後は、投与頻度を少なくするもしくは投与量を減らしても、脳内Aβの再蓄積を抑えられる維持療法に関する考察も得られました。

レカネマブ201試験 コア試験・OLE試験

● 図① レカネマブ投与による脳内Aβの減少 (PET SUVR)



● 図② レカネマブ投与による臨床症状の悪化抑制効果 (ADCOMS)

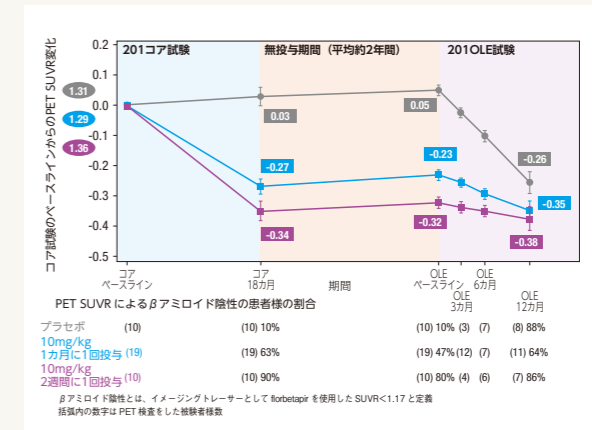


201コア試験(18カ月投与)では、レカネマブ投与による脳内Aβの減少(図①)と臨床症状の悪化抑制効果(図②)が確認されました。事前に設定した解析法に基づき、レカネマブの最高用量(10mg/kgを2週間に1回投与(10mg/kg biweekly))は、複数の臨床症状を評価するエンドポイントならびにバイオマーカー指標において一貫した進行抑制を示しました(Alz Res Therapy 13:21)。

201コア試験後、レカネマブの投与が行われなかったギャップ期間(平均24カ月)を経て、すべての被験者様にレカネマブを投与する201OLE(Open label extension: 非盲検継続投与)試験が開始されました。201OLE試験開始時に、被験者様の脳内Aβの蓄積状態を確認したところ、201コア試験でレカネマブ投与が行われた群では、投与終了から201OLE開始までのギャップ期間中も脳内Aβ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レカネマブ投与群との差は維持されており、レカネマブ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Aβは、201OLE試験でレカネマブ10mg/kg biweeklyを投与開始した後、速やかに低下し、3カ月投与で40%以上が、12カ月投与で80%以上がアミロイド陽電子放出断層撮影(Positron Emission Tomography: PET)画像の読影判断にてアミロイド陰性化を達成しました。201コア試験でレカネマブを投与された被験者様においても、引き続き脳内Aβの減少が観察されています(図③)。

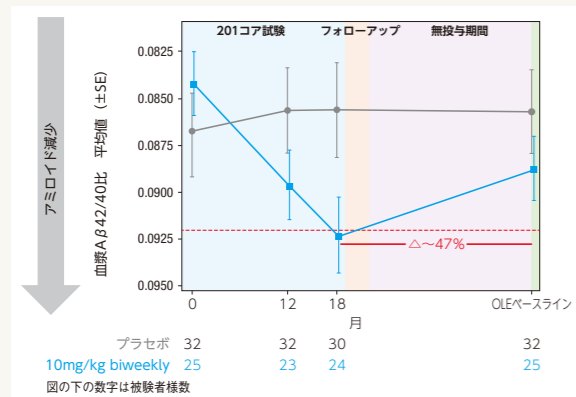
● 図③ 201コア試験と201OLE試験における脳内Aβの推移



ARIAは、Aβをターゲットとする治療法の重要な有害事象であり、治療中のモニタリングと管理が重要です。

201コア試験の10mg/kg biweekly投与群におけるARIA-E発生率は、9.9%に対して、プラセボ群では0.8%でした。ARIA-EはApoE4キャリアで発生頻度が高いことが知られており、201コア試験でも同様の傾向が確認されました（14.3%）。201コア試験と201OLE試験において、ARIA-Eの多くは、投与開始から3カ月以内に発生し、その多くは検出から4カ月以内に消失しました。ARIA-Eの大部分は画像による重症度判定では軽度または中等度で、重症は1.2%と報告されました。ARIA-Eの大部分は無症候性で、症候性ARIA-Eは、1.9%と報告されました。ARIA-Eに関連する症状としては、頭痛、視覚障害、錯乱、失語症などであり、コア試験とOLE試験において10mg/kg biweekly投与を受けた痙攣を伴う1例の症例が含

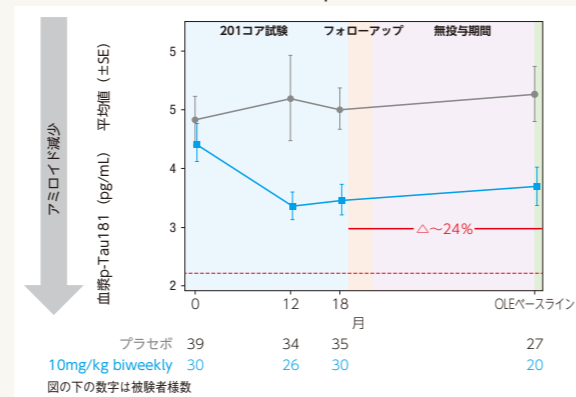
● 図④ レカネマブ投与による血漿Aβ42/40比の増加



まれていました。

現在、ADの診断におけるAβの脳内への蓄積は、PETや脳脊髄液検査によって確認されますが、より低侵襲な検査手法として、血漿Aβ42/40比や血漿p-Tau181を測定することで脳内Aβ病理を把握できる可能性が強く示唆されています。201試験におけるレカネマブで示された用量および時間依存的な脳内Aβ除去は、血漿Aβ42/40比の増加（図④）と血漿p-Tau181の減少（図⑤）と相関を示しています。また、血漿Aβ42/40比および血漿p-Tau181の変化は、CDR-SB (Clinical Dementia Rating scale Sum of Boxes) の変化とも相関があることが分かりました。血漿Aβ42/40比と血漿p-Tau181は、ADの進行に伴う連続的な変化を示す血漿バイオマーカーと考えられ、血漿バイオマーカーにより、脳内の状態を低侵襲な検査手法で把握できる可能性が高まっています。

● 図⑤ レカネマブ投与による血漿p-Tau181の減少



フェーズⅢ試験であるAHEAD 3-45試験は、AD連続体のより早期であるプレクリニカルADを対象としており、米国ACTC (Alzheimer's Clinical Trials Consortium) と当社が官民協働で行っています。当試験では、当事者様は脳内Aβ蓄積量に基づき、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、レカネマブを216週間投与される、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比

■ Biogen Inc.との提携スキーム変更に関して

2022年3月、当社とBiogen Inc. (米国) は、両社のリソースをより効果的に集中させ、アデュカヌマブ (米国の製品名「ADUHELM®」*) とレカネマブの価値最大化をめざし、AD治療剤の提携を変更しました。今回の変更に伴い、私たちがめざすレカネマ

ブの価値最大化とレカネマブを通じた社会善の実現、すなわち当事者様とご家族の憂慮の解消への貢献に向け、レカネマブの推進に全力を尽くすことが可能になりました。

* Biogen Inc.との共同開発品。2022年3月に提携スキームを変更しました。

■ 抗MTBRタウ抗体 E2814

タウは微小管結合タンパク質 (Microtubule-associated protein) として発見され、神経細胞の軸索における微小管の安定化や、軸索輸送やシグナル伝達の調節、脳の成熟など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、病勢進行と共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拡大を防ぎ、病勢進行を抑制することが期待されます。AD当事者様の脳でMTBRタウの増加が確認されており、E2814は適切な標的を認識していると考えています。

ADを発症することがほぼ確実な遺伝子変異を有する方々 (優性遺伝アルツハイマー病：DIAD) の多くは発症した親とほぼ同じ年齢で症状を発現する傾向があります。E2814は、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) が実施するTauNexGen試験 (フェーズⅡ/Ⅲ試験) において、抗タウ薬として最初の評価対象薬に選定されました。本試験は、DIADの症候性と無症候性の当事者様に対して、E2814の安全性、忍容性、バイオマーカーおよび認知機能への効果を評価することを目的としています。さらに、2021年11月、Aβ標的療法を目的とした臨床試験において、AD関連のバイオマーカー

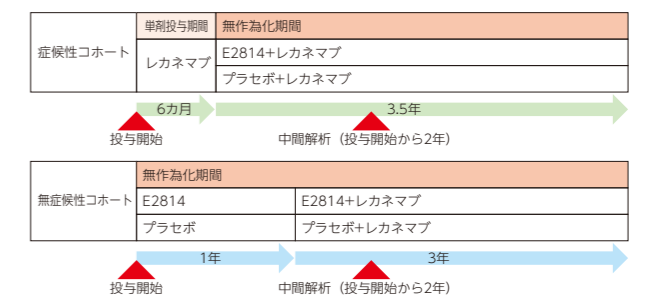
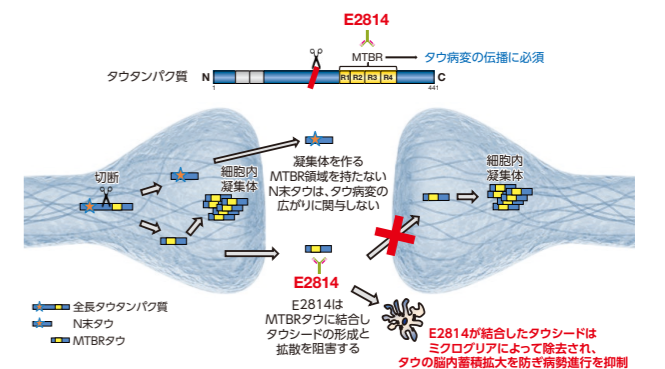
■ TrkA結合シナプス再生剤 E2511

当社は、神経細胞間でネットワークを形成するシナプスを再生させ、機能障害を回復するプロジェクトにも取り組んでいます。

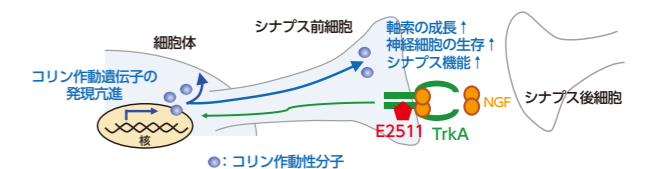
AD当事者様の脳において、コリン作動性神経細胞は極めて脆弱です。TrkA (Tropomyosin receptor kinase A) は、神経成長因子 (Nerve growth factor：NGF) の細胞膜受容体で、アセチルコリン作動性神経細胞の生存維持に寄与しています。

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、

低下を示すエビデンスが増えていることを受け、レカネマブを抗Aβ療法における標準療法とすることが決定され、2022年1月に最初の被験者が登録されました。症候性の当事者様に対しては、レカネマブを6カ月間投与した後に、E2814またはプラセボ投与が追加されるようにランダムに割り当てられます。無症候性の当事者様に対しては、抗タウ治療剤もしくはプラセボがランダムに割り当てられ、1年間の投与後に、両群にレカネマブ投与が追加されます。試験開始から2年後の解析により、主要および副次評価項目が達成された場合、試験はさらに2年間継続されます。

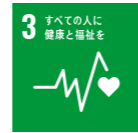


TrkAに結合し、コリン作動性神経のサバイバルおよびシナプス再生シグナルを賦活化し、ダメージを受けている神経の回復やシナプス再形成、神経ネットワークの再構成を促す作用が期待されます。現在、フェーズⅠ試験が進行中です。



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



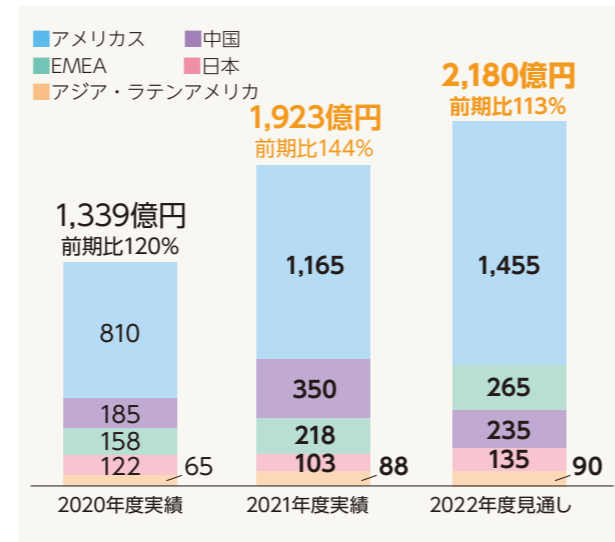
■ 「レンビマ®」: グローバルな患者様貢献の拡大

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., Rahway, NJ, USA (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。2022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カ国以上で展開され、2022年度は2,180億円の売上収益を想定しており、2025年度の5,000億円レベルの売上収益目標に対して着実に進捗しています。

提携開始から2022年8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、2,685百万米ドルとなりました。

●「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

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、腎細胞がんなどの承認取得時

・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(2022年8月5日時点)

一時金 (計画していた受領金の全額受領)		開発マイルストーン (計画していた受領金の全額受領)		販売マイルストーン (1,350百万米ドル受領)	
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 (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)	1,400百万米ドル達成時 (2021年)	300百万米ドル
		米国 腎細胞がん 承認 (2021年度)	75百万米ドル (研究開発費の戻入)	1,500百万米ドル達成時 (2021年度)	300百万米ドル
		日本 腎細胞がん 承認 (2021年度)	25百万米ドル (研究開発費の戻入)		
		欧州 腎細胞がん 承認・償還 (2022年度)	25百万米ドル (研究開発費の戻入)		
受領金合計 2,685百万米ドル(うち135百万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

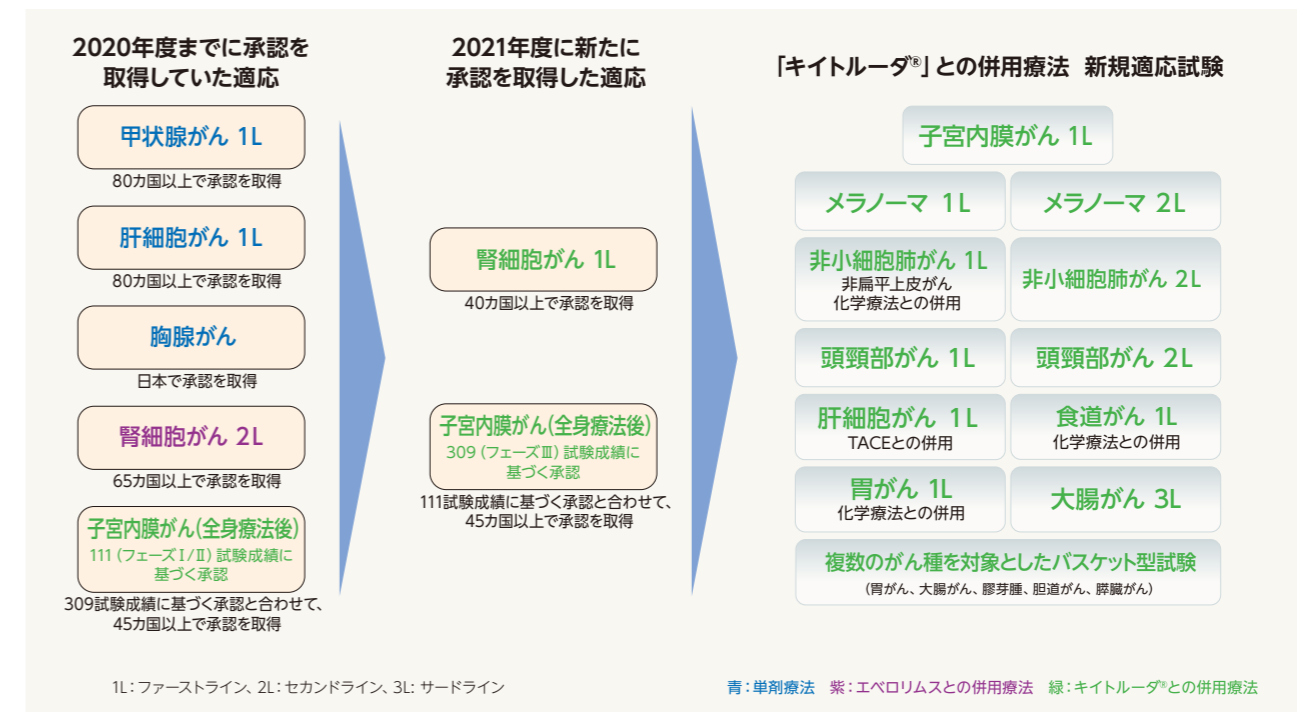
2. 適応拡大をめざす臨床試験が順調に進行

「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用療法については、10以上の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、大腸がんおよび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。2022年度は今後の「レンビマ®」

の成長に欠かせない「キイトルーダ®」との併用による非小細胞肺癌などの新規適応取得に向けたデータ取得を見込んでいます。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。

*1 肝動脈化学塞栓療法(Transcatheter Arterial Chemoembolization (TACE)): 肝細胞がんに栄養を供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(2022年8月5日時点)



3. 「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用療法について、腎細胞がんおよび子宮内膜がんにおける追加適応の承認取得

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適応で承認を取得しました。

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 (ドキシソリ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、子宮内膜がん(全身療法後)*に係る適応で承認を取得しました。

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

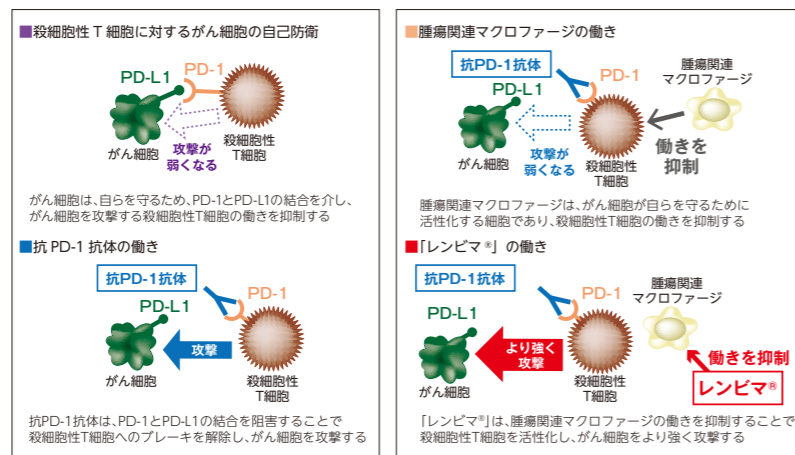
* 米国での適応は、治療ラインに関わらず全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応な高頻度マイクロサテライト不安定性 (microsatellite instability-high: MSI-H) を有さない、またはミスマッチ修復機構欠損 (mismatch repair deficient: dMMR) を有さない進行性子宮内膜がん

「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剤です。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。

また、がん細胞においては、FGFRパスウェイは、インターフェロンガンマ (IFN γ) パスウェイに対して抑制的に作用しており、「レンビマ®」のFGFR阻害作用に基づくIFN γ パスウェイの活性化が、抗PD-1抗体の効果を増強するのに重要であることも示唆されています。



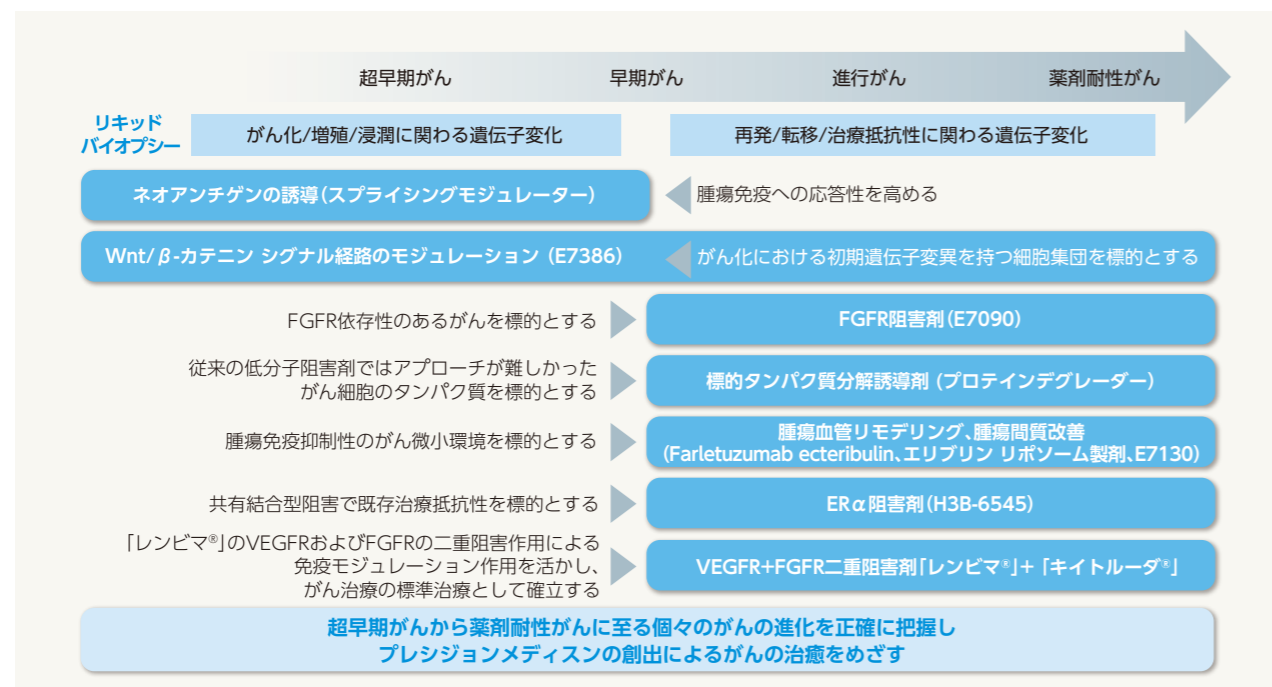
■ がんの病勢進行 (Cancer continuum) におけるがんの進化に基づく創薬戦略

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共に、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、がんの治療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

● がんの病勢進行と遺伝子変異に基づく創薬戦略



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データをもとに、AIアルゴリズムなどの様々な解析手法を用いて、

Farletuzumab ecteribulin (MORAb-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当社ならではの抗体薬物複合体 (ADC) であるfarletuzumab ecteribulin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 の発現がある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。

Wnt/ β -カテニン阻害剤 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、RAS変異体、MYC、P53変異体と共に、Cancer's 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 (以下PRISM社) 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。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

自社創製の新規FGFR阻害剤 タスルグラチニブ (E7090)

タスルグラチニブは、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剤です。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、抗腫瘍効果を示すと考えられています。

当社が独自に保有するデータを、創薬に最大限活用します。

当社は、がんの病勢進行の各ステージで有用性を期待できるパイプラインを保有しており、さらには社外のリソースも活用して、新たな新薬候補を見出すための取り組みを行っています。

当社は、2021年6月にBristol Myers Squibb (米国) とfarletuzumab ecteribulin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、farletuzumab ecteribulinについて、コラボレーションテリトリーにおいて共同開発および共同商業化を行います。

* Bristol Myers Squibbとの共同開発品

ています。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示唆されており、非臨床試験において、「キイトルーダ®」との併用効果が確認されています。

現在、単剤による固形がんを対象としたフェーズ I 試験、「レンビマ®」との併用療法による固形がんを対象としたフェーズ I b試験、ならびに「キイトルーダ®」との併用療法による固形がんを対象としたフェーズ I / II 試験を実施中です。

PRISM社と取り決めたクライテリアにしたがって、臨床試験における抗腫瘍効果やバイオマーカーの変動等のデータに基づき、POC (Proof of Concept : 創薬概念の検証) を達成しました。今後さらに開発を加速化させていきます。

* 株式会社PRISM BioLabとの共同創出品

持続可能な生産活動に向けた各種取り組みにより、
災害時、パンデミック下においても患者様と生活者の皆様の期待に

100%応える



「我々の造る一錠、一カプセル、一管が患者様の命とつながっている」の
品質方針のもと、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

当社は、ヒューマン・ヘルスケア (hhc) 企業として、新型コロナウイルス感染症による社会の混乱のなかにおいても、高品質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継続しています。また、製造委託先、原料メーカーの稼働状況ならびに物流状況の確認を行っており、患者様への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。

■ 持続可能なサプライチェーンへの取り組み

【サステナブル調達】

当社では、サプライチェーン全体で社会および環境に配慮した活動に取り組んでおり、その一つとしてサステナブル調達を推進しています。サステナブル調達は、取引先の人権、労働、安全衛生、環境および倫理などのサステナビリティへの取り組みを把握し、取引先とのエンゲージメントを通じて、その向上を実現することを目的としています。2020年度に構築したサステナブル調達を実現するため、2021年度は当社の取り組みの理解に向けて、2回の取引先説明会を開催しました。また当社が加盟しているPSCI (Pharmaceutical Supply Chain Initiative) のサプライヤー行動規範に準拠した「ビジネス・パートナーのための行動指針」の同意書への署名と提出を依頼し、国内79社、海外14社の製造サプライヤーから同意を取得しました。また当社が利用している取引先のサステナビリティ評価ツールとしてのEcoVadisプラットフォームにおける質問票への回答も国内外のサプライヤー (国内53社、海外11社) から提出されています。今後は、海外の自社工場においてもサステナブル調達に着手し、持続可能なグローバルサプライチェーンの構築に取り組んでいきます。

加えて、事業継続計画 (BCP) を策定し、パンデミックなどの重大な災害や急な需要変動の問題が発生した場合においても安定供給を確保する体制の整備に取り組んでいます。BCPでは、影響を最小限にとどめ、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。

さらに、持続可能な社会の実現に向け、サプライチェーンにおいてもサステナブル調達やカーボンニュートラルの取り組みを開始しています。

【カーボンニュートラル】

当社は、地球温暖化の原因となる温室効果ガス排出削減に向けた中期目標として、「2030年度までに当社の総電力エネルギーを再生可能エネルギーに100%切り替え、2040年度までにカーボンニュートラルを達成する」という目標を掲げています。

製造部門では、当社の国内外9つすべての医薬品製造工場において2040年度までの目標達成に向けたロードマップを作成し、省エネ設備や太陽光発電設備の導入、化石燃料から電気への燃料転換などCO₂排出量削減に向けた取り組みに加え、再生可能エネルギーの導入拡大などを検討・推進しています。

また、当社は抗てんかん剤「フィコンパ®」 (一般名: ペランパネル) の2020年7月に発売した細粒剤の包装にバイオマスプラスチック (サトウキビ由来のポ



バイオマスプラスチック容器

リエチレン) 容器を採用しました。本容器はバイオマスポリエチレンの含有率が90%以上であり、日本バイオプラスチック協会によりバイオマスプラスチック製品の表示 (BPマーク) の認証を取得しています。これにより従来の石油由来ポリエチレンと比較すると、CO₂排出量を最大70%削減することが

できます。今後は他の製品への採用を検討することで、さらなる環境負荷低減に向けた活動を継続すると共に、国内外の規制の変化や革新的技術の発展をはじめとする環境変化を踏まえた取り組みを実施し、カーボンニュートラル、脱炭素社会の実現に向けて持続可能な社会づくりに貢献していきます。

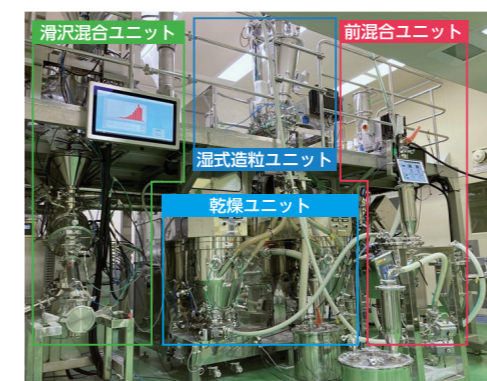
■ 自動化、遠隔化をめざした次世代型工場

当社は、いかなる環境下でも患者様に医薬品を届けるために、持続可能で強固な安定供給システムの構築に取り組んでいます。自社工場の製造・分析業務を自動化、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ています。具体的には、原薬製造工程のデジタルツイン (現実と仮想空間の融合により、製造現場における反応予測や遠隔監視ならびに機器の予兆保全などを実現すること) の構築、製剤化工程の連続生産システムの開発、分析自動化ロボットの開発などに取り組んでいます。

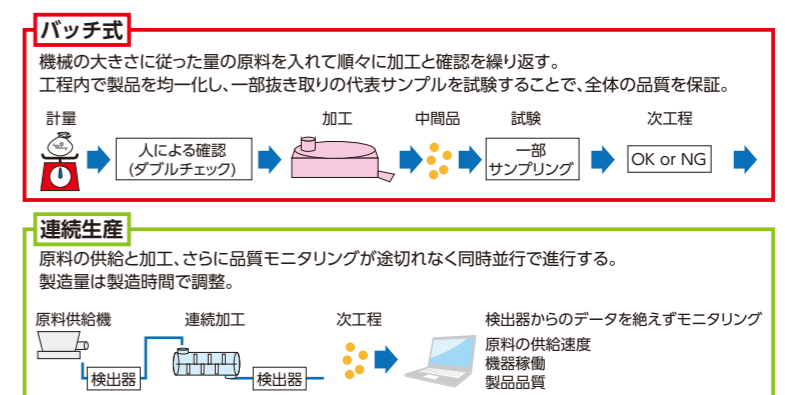
特に、製剤化工程の連続生産システムにおいては、2021年6月に国内で承認を取得した抗がん剤「タズベリク®」に適用し、国内企業として初めて商業生産で実用化しました。連続生産は、原料投入、混合、造粒、乾燥などの工程をつなげ、製造過程の品質をリアルタイムでモニタリングしながら最終製品に仕上げます。稼働時間によって生産量を調整でき、省エネルギーで高い生産効率を達成できる革新的な医薬品製造技術です。従来の生産方式 (バッチ式) では、開発の進展に応じて治験薬の製造装置の製造スケールを段階的に大きくし、その後も同じ品質の治験薬

を製造できることを検証するために実験を行う必要があります。これに対し、連続生産は同じ製造ラインで治験薬から商業品までを製造するため、製造装置のスケールアップおよびそれに伴う実験の必要がなくなります。そのため、本技術を適用することで、抗がん剤「タズベリク®」の製品開発においては、従来のバッチ式と比べて原薬量を40%削減でき、開発期間も67%短縮しました。また、商業生産においては、下記のような新たな価値が期待されています。

- ✓ 需要に合わせたスケール選択による製品ロスの低減
- ✓ 需要の変化に対する柔軟な生産調整
- ✓ バッチ式に比べ、全体の生産に要する期間短縮
- ✓ 自動/半自動による省人化および人的エラーの低減
- ✓ 同一工室内における複数工程の連結による省スペース化
- ✓ 省エネルギーによる環境負荷低減
- ✓ 人介在の最小化による異物混入リスクの低減
- ✓ 封じ込めによる作業員への薬剤暴露リスクの軽減



連続生産システム

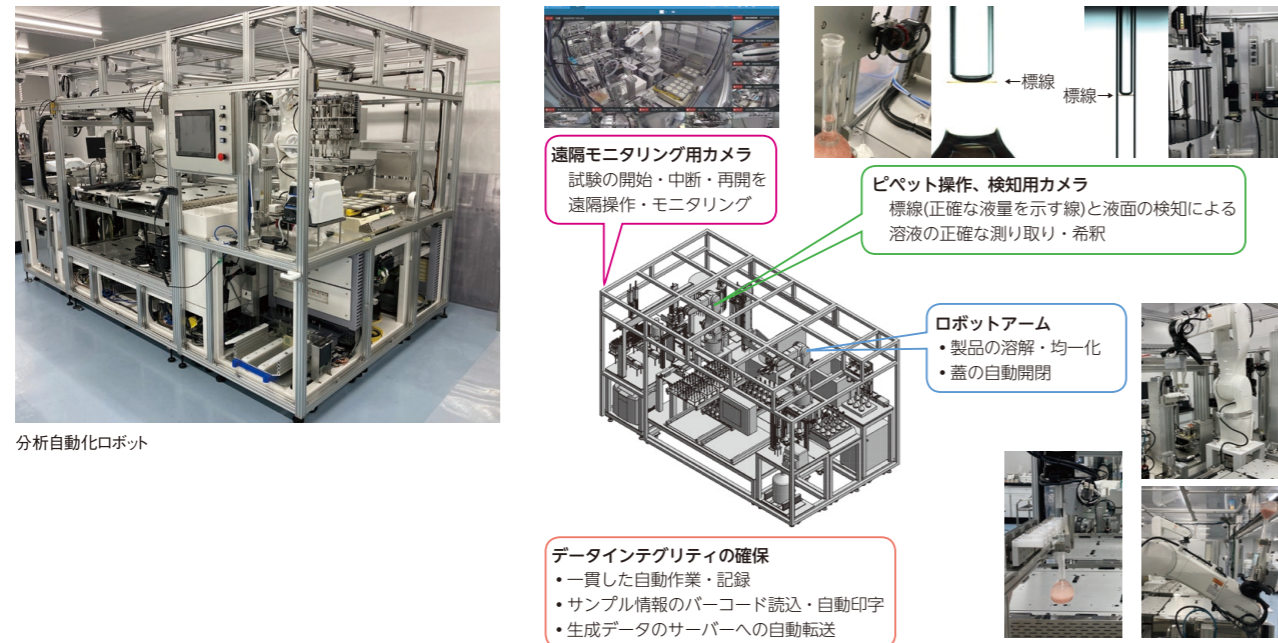


バッチ式 (従来法): 原料投入、混合、造粒、乾燥などの工程がそれぞれ独立しており、一定量の製品をまとめて加工して生産する方式
連続生産 (新技術): 原料投入、混合、造粒、乾燥などの工程をつなげ、連続的かつ同時並行的に工程を進めながら一定時間継続して加工する生産方式

当社の主要製品である抗がん剤「レンビマ®」については製品品質を分析する自動化ロボットを外部メーカーと共に開発しました。製品中の成分や不純物を測定する際に必要な製品の完全な溶解や正確な希釈などの一連の作業を自動化・遠隔モニタリングするもので、2022年3月に導入し、2022年度上期中の実用化を予定しています。本設備の導入に伴い、夜間無人作業が可能となるなど、試験能力の大幅な向上の結果、試験に要する日数の短縮が見込まれます。また、作業上のエラー発生の可能性の極小化も

期待できます。さらに、一貫した自動作業・自動記録、サンプル情報管理のデジタル化・自動化、生成されたデータのサーバーへの自動転送等、データインテグリティ（完全性、一貫性、正確性）の向上にも大いに寄与します。

今後は、自動化作業範囲のさらなる拡大や、他製品への展開についても検討を進めることで、工場内の自動化、遠隔化を推進し、一層の安定供給システムの強化に取り組んでいきます。



品質保証への取り組み

当社は、世界中の国と地域のいかなる環境下においても、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および検査され、企図する品質が保証されたもののみについて患者様にお届けすることが可能となります。当社では、定期的に承認書との整合性を確認すると共に、品質管理・品質保証システムの継続的な自己点検、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、万一の偶然が重なり品質に問題が発生した場合においても、それを検知できる品質保証システムを構築しています。

また、医薬品を製造、検査する上でのデータインテグリティ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、医薬品

製造業者としての医薬品の製造管理および品質管理の基準（GMP）遵守の重要性や当社の企業理念に相応しい行動について定期的な研修を実施し、下意上達の組織文化、風通しの良い職場風土の醸成に努めています。

さらに、重要データの算出や記録の機械化・自動化を図ると共に、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GMP監査に加え、技術者を製造現場に派遣し技術指導を実施しています。これらの定期監査や技術指導においても、品質管理システムの点検に加え、実際のデータ取得現場に立ち会い、記録を確認するなど、委託製造会社でのデータインテグリティ確保の強化に取り組んでいます。

鹿島の新クオリティ棟建設による品質保証体制の強化

当社鹿島事業所（茨城県）において、「科学的に質の高い情報を迅速かつ安定的に提供し、社内外からの厚い社会的信頼を得られる試験環境を構築する」をコンセプトに、新クオリティ棟が2021年7月に竣工しました。本棟では、分散していた分析・試験施設を集約し、試験情報システムによって医薬品分析施設として求められるすべてのオペレーション（分析、解析、機器管理、検体管理、安定性試験など）のデータを一元管理することで、データの信頼性が強化されました。加えて、オープンラボ、オープンオフィスを考慮した設計に基づいて品質管理および品質保証の組織を集約することにより、人的・知的交流の活発化、革新的なアイデアの創出が期待されます。今後とも、抗がん剤「レンビマ®」や不眠症治

療剤「デエビゴ®」を始めとしたグローバル製品の原薬分析・品質保証を通じて、さらなる患者様貢献を果たしていきます。



鹿島事業所 新クオリティ棟

川島のアルミピロー包装全数検査機導入による品質保証の取り組み

当社では、患者様に安心して医薬品を服用いただけるように、新技術導入による製品品質の向上を実践しております。

当社川島工場（岐阜県）において、アルミピロー包装の全数自動検査機を外部の機械メーカーと共同開発し、医薬品業界として初めてとなる商業用生産での実用化に成功しました。アルミピロー包装とは、PTPシートをアルミ袋で包み、水分に対して不安定な製品を湿度から守るために施すものです。本検査機の導入以前から、生産中の定期的な抜き取り検査によりアルミピロー包装の品質を保証しておりましたが、本検査機の導入により全数検査が可能になり、アルミピロー包装に対する品質保証を強化することができました。

今後も新しい技術を他の製品に取り入れることで、いかなる環境下においても患者様に高品質な製品を安定的に供給する体制を構築していきます。



アルミピロー包装全数検査機

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®、タズベリグ®
福島（EAファーマ）			○	○	エレンタール®、グーフイス®、モビプレップ®
蘇州	中国		○	○	メチコパール®、メリスロン®、アリセプト®
本浜		○	○	○	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
ボゴール	インドネシア		○	○	パリエット®、アリセプト®、メチコパール®
バイザググ	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
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®

* 中国語製品名：转移因子口服溶液

社会・関係資本 医薬品アクセス向上への取り組み

2030年リンパ系フィラリア症(LF)制圧に向けて、治療薬DEC錠を必要とするすべての蔓延国に供給を継続、制圧の達成度を評価するLF診断キットの提供も支援

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人でも多くの方にお届けし、希望をつくりたい」という想いを込めながら、当社は、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

当社は開発途上国・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、疾患に対する知識不足や経済的な要因などにより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。

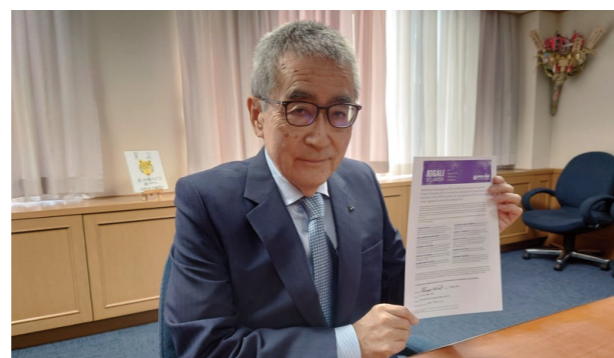
医薬品アクセスの改善への取り組みは、そこに住む人々の健康を支え、結果としてその国全体を将来の成長に導く長期的な投資であるとの考えに基づき、当社は、官民パートナーシップなど、独自のビジネスモデルによる様々な取り組みを継続的に行っています。

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

■ 顧みられない熱帯病の制圧への継続的な支援

熱帯・亜熱帯の地域を中心に蔓延している寄生虫や細菌による感染症は、主要な疾患ととらえられておらず、「顧みられない熱帯病 (Neglected Tropical Diseases, NTDs)」と呼ばれています。当社は、NTDsへの取り組みをhhc理念が導くビジネス領域ととらえています。NTDsの一つであるリンパ系フィラリア症(LF)治療薬のジエチルカルマバジン錠(DEC錠)の無償提供について、2010年11月に世界保健機関(WHO)と合意し、2012年1月には、NTDs 10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」に唯一の日本企業として参画しました。「ロンドン宣言」以降、製薬企業はこれまでに140億人分もの高品質な治療薬を無償提供してきました。本パートナーシップによる制圧活動により、46カ国において1つ以上のNTDsの制圧を達成し、6億人に対する治療介入が行われました。LFにおいても、17カ国で制圧が達成され、感染者数は2000年と比較して74%減少しました。しかし、世界ではいまだ17億人の人々が、WHOが指定するNTDs20疾患の感染リスクにさらされています。

す。WHOの制圧ロードマップ2021-2030に沿って、蔓延国のオーナーシップの向上に加え、国内外関係者のさらなるパートナーシップの強化によりNTDs制圧達成をめざす「キガリ宣言」が、2022年6月23日にルワンダ・キガリで開催されたキガリサミットにおいて発表されました。エーザイは、「キガリ宣言」に署名し、今後もDEC錠の無償提供とNTDs新薬開発を通じ、制圧支援を継続することを表明しました。



キガリ宣言への署名
 NTDs制圧に貢献するグローバル製薬企業CEOによるメッセージ動画は、以下のWebサイトよりご覧いただけます。
<https://www.eisai.co.jp/kigalideclaration/index-3.html>

■ コロナ下でのLF制圧に向けた取り組み —関係者との協働—

LFは蚊を媒介として感染するNTDsの一つです。開発途上国を中心に世界で約8.63億人が感染のリス

クにさらされていると言われていています。WHOはLFの制圧に向け、蔓延国において治療薬の集団投与

(MDA)を行っています。当社は、MDAに用いられる3種類のLF治療薬のうち、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提供し続けます。

DEC錠は、当社バイザグ工場(インド)で製造しており、これまでWHOを通じてLF蔓延国29カ国に20.5億錠を供給しました(2021年度末時点)。また、MDAによるLF制圧の達成度を評価し、MDAの終了の判断に用いる診断キットを供給するためにWHOへの資金拠出も行い、2015年のプログラム開始から5年間で40カ国への供給に貢献しました。

世界的な新型コロナウイルス感染症(COVID-19)

の拡大に伴い、蔓延国においてNTDsの制圧活動への遅延が余儀なくされています。しかし、各国のNTDs制圧活動への意欲は高く、当社は2021年度はパプアニューギニアにおけるMDA実施を支援しました。独立行政法人国際協力機構(JICA)と協力し、COVID-19感染対策のためにマスクと手袋を送付しました。この物資はパプアニューギニアの東ニューブリテン州で実施したMDAで活用されました。パプアニューギニア保健省からは、今回の物資支援およびこれまでのDEC錠提供によるLF制圧プログラムへの継続的な支援に対する感謝状を受領しました。



子供たちにLFについて教える当社バイザグ工場(インド)社員



パプアニューギニアで物資を受け取る様子



受領した感謝状

■ 最も顧みられない熱帯病マイセトーマ対策への貢献

マイセトーマは皮膚から感染し、手足に巨大な腫瘍を生じる疾患で、最も顧みられない熱帯病の一つとも呼ばれています。症状が進行すると歩行や労働が困難になり、蔓延地域においては偏見による差別などの社会問題や経済的損失を引き起こす要因の一つとなっています。当社は、スーダンのMycetoma Research Centre、Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)、日本発のグローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)、および国際NGOである難民を助ける会(AAR Japan)とのパートナーシップを通じて、マイセトーマに対する新薬開発・啓発活動に取り組んでいます。2019年より、スーダン国内で活動しているAAR Japanの支援・協力をを行い、活動開始以来、約100名のマイセトーマ患者様に治療・手術を提供し、2,400人以上の住民への疾患啓発を実施するなど現地に貢献してきました。今後は中期的なマイセトーマ対策目標を共有

し、手術後の患者様への心理的ケアの提供や現地協力団体の能力強化を含む、より包括的かつ持続可能なソリューションの提供をめざして協業を拡大していきます。これまでのパートナーとの協働について、アニメーション動画を作成しました。今後も世界中のパートナーと共に、マイセトーマに苦しむ患者様とそのご家族の憂慮の解消に貢献していきます。



以下のWebサイトよりアニメーション動画をご覧いただけます。
<https://www.eisai.co.jp/sustainability/movie/index-2.html>

■ パートナーシップによる研究開発

当社は、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

という悪循環は国際的な課題となっています。現在当社では、これらの疾患のうち、マイセトーマ、LF、リーシュマニア症、マラリア、結核などの新薬創出をめざした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などとパートナーシップを構築すると共に、NTDsや三大感染症の新薬開発を目的とした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、マイセトーマに対する新薬開発もめざしています。現在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いま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をはじめとする複数のプロジェクトを進めています。

●NTDs・感染症新薬開発プロジェクトの状況(2022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	新規シャーガス病 PDE阻害剤①	新規ワクチン② (E6020による免疫活性化)
	リーシュマニア症		DNDI-6174③
	フィラリア症		AWZ10665④
	マイセトーマ		E1224 真菌性菌腫⑤ (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⑥	BRD5018⑪
		新規治療薬⑦ (スクリーニング段階)	E1511⑫
		新規ワクチン⑧ (E6020による免疫活性化)	SJ733⑬ (坐剤)
		新規マラリア⑨ リジルトRNA合成阻害剤	抗CSPモノクローナル抗体⑭
ASOs⑩	マラリア予防薬探索研究		
結核	結核菌トリプトファン合成酵素阻害剤⑯		SJ733⑮ (フェーズⅡ試験)
NTDsおよび三大感染症の研究開発コンソーシアム	WIPO Re:Search⑰ NTDs治療薬の創薬コンソーシアム⑱		結核治療薬の開発コンソーシアム⑲
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 Accelerator⑳		AMR Screening Consortium㉑

■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ラ・プラタ国立大学(アルゼンチン)
- ②セービンワクチン研究所(米国)
- ③、⑤、⑮DNDi(スイス)
- ④リバプール熱帯医学校(英国)、リバプール大学(英国)
- ⑥ブロード研究所(米国)、Medicines for Malaria Venture (MMV) (スイス)
- ⑦、⑫Medicines for Malaria Venture (MMV) (スイス)
- ⑧オズワルドクルス財団(ブラジル)
- ⑨ダンディー大学(英国)、Medicines for Malaria Venture (MMV) (スイス)
- ⑩カリフォルニア大学サンディエゴ校(米国)
- ⑪ブロード研究所(米国)、Department of Defense(米国)
- ⑬ケンタッキー大学(米国)、Medicines for Malaria Venture (MMV) (スイス)
- ⑭愛媛大学(日本)、グラクソ・スミスクライン株式会社(英国)、PATH(米国)
- ⑮ケンタッキー大学(米国)
- ⑯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)
- ⑰世界的所有権機関(WIPO)(スイス)、BIO Ventures for Global Health (BVGH) (米国)
- ⑱、⑳ビル&メリンダ・ゲイツ財団(米国)
- ㉑Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP) (スイス)

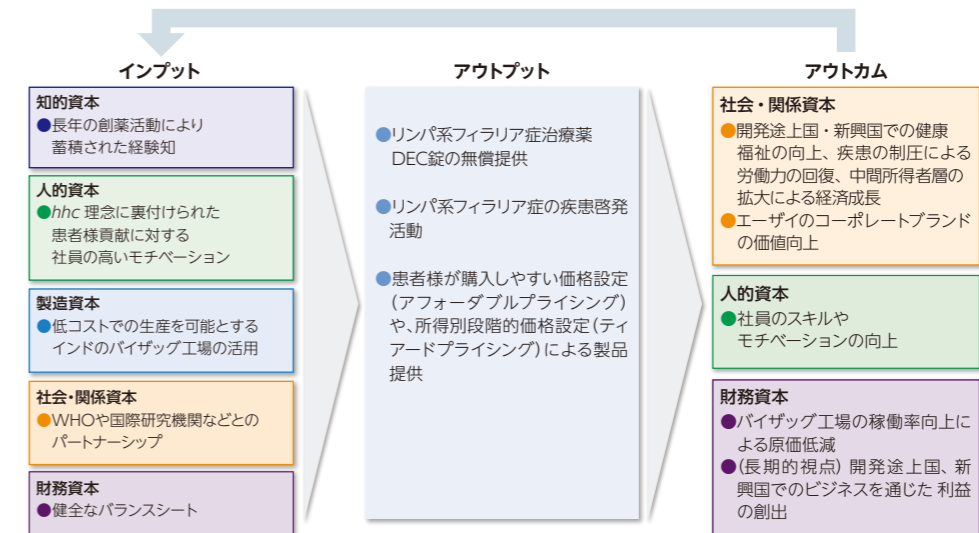
プロジェクトの詳細はこちらをご参照ください。▶ <https://www.eisai.co.jp/sustainability/atm/research.html>

■アフォーダビリティ(購入しやすさ)を追究した価格政策

当社では、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、柔軟な価格政策を行っています。抗がん剤「レンビマ®」、「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9カ国、「ハラヴェン®」は7カ国、「フィコンパ®」は3カ国でAssistance 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



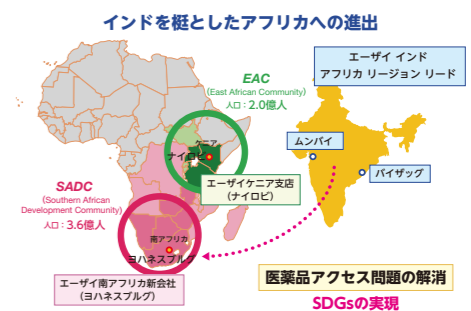
医薬品アクセス向上に向けて、エーザイは様々な「資本」をインプットし、事業活動を通じてDEC錠などの様々なアウトプット(製品・サービス)に変換しています。その結果として、開発途上国・新興国では「健康福祉の向上」、「中間所得層の拡大による経済成長」、当社内においても「コーポレートブランドの価値向上」、「社員のスキルやモチベーションの向上」、「バイザッグ工場(インド)の稼働率向上による原価低減」などの正のアウトカムの創出をめざしてい

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、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。

■インドを樞としたアフリカへの進出

当社は、2007年より現地代理店とのパートナーシップを通じて、「ハラヴェン®」、「レンビマ®」をはじめとするグローバルブランドを提供してきました。アフリカにおける当社製品のアクセスの拡大およびグローバルヘルスを含む現地社会課題の改善に向けて、南アフリカ(ヨハネスブルク)に自社法人Eisai Pharmaceuticals Africa (Pty) Ltd.、ケニア(ナイロビ)に支店を設立することを決定しました。インドのバイザッグ工場を含む経営資源を最大限に活用し、インドアフリカで構築されている関係性およびNTDsやマラリアなどグローバルヘルス関係者との

ネットワーク、中国で実践してきた遠隔診療分野における経験などを活かし、アフリカの人々の健康憂慮を取り除き、医療較差の解消をめざします。2022年度の自社販売体制構築に向け準備を進めています。



■社会とのかかわり—医薬品アクセスに関する小学生に向けた出張授業を実施—

千葉市立幕張小学校4年生の児童の方々に向けて、エーザイ社員が出張授業を行い、医薬品アクセス向上に向けた活動を通じた当社のSDGsへの取り組みを紹介しました。小学生を対象にSDGsに関する授業を実施することは、当社にとって初めての試みでした。授業では、児童の方々に「SDGs達成に向け、社会の一員として自分たちができる取り組み」につ

いて考えていただきました。児童の方々は授業を真剣に聞いて、時間内では答えられないほど沢山の質問が寄せられました。



授業の様子

「人々の“生ききる”を支える」社員一人ひとりの働きがいの向上に取り組む



チーフHRオフィサーメッセージ

当社は、第110回定時株主総会において定款の企業理念の記載を17年ぶりに変更しました。当社は理念の主役を「日常と医療の領域で生活する人々」ととらえ直し、従来の「患者様とご家族」から「患者様と生活者の皆様」へと貢献すべき範囲を拡大します。hhc理念を堅持しつつ、患者様と生活者の皆様のさらなる満足度の増大に向けて、他産業連携のエコシステムモデル(hhceco)を構築し、人々の全生涯(“生ききる”)を支える企業へと進化することをめざしています。これを実現するための主役は「社員」です。定款においては、主要なステークホルダーズとして「社員」を明記しており、これまで記載していた「安定的な雇用の確保」に加え、「人権および多様性の尊重」、「自己実現を支える成長機会の充実」そして「働きやすい環境の整備」を追加しました。

国籍、年齢、ジェンダーといった人財の多様性が加速する現代において、働き方や価値観の多様性も高まり、企業の製品やサービスの源泉である人的資本という考え方が年々注目されています。また、日本におけるGDPに対する人的投資比率が低迷するなか、内閣府が策定した経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針)に「人への投資」が盛り込まれ、付加価値を生み出せる人財の育成が国家レベルの課題にもなっています。当社においても、社員それぞれが持つ夢や価値観を認め、活かし合い、学び合う環境を整備すると共に、新しい挑戦から生まれる成功や失敗を通じて、より良い成果を追求し続ける職場風

土を醸成してまいります。また、hhcecoの構築や持続的な成長ストーリーに資する人財戦略の取り組みについて積極的に情報を開示してまいります。これらを実現するために、人事データの分析による実効性の高い人事施策をさらに推進したいと考えています。

グローバルにおいては、経営戦略を実現するためにどの地域に何人のリーダーが必要となり、そのリーダーはどのような能力を保有しているべきかを分析したうえで、適切な人財を獲得して配置し、次世代リーダーの育成プログラムを実施します。また、新型コロナウイルス感染症の蔓延など、どのような状況下でも生産性の高い仕事が可能となるよう、新しい就労環境の整備を推進します。さらに、hhcecoを具現化するための原動力となる社員が、心身共に健康で、それぞれが充実した人生を“生ききる”ことを実現する人事制度の導入にも積極的に取り組んでいきます。

当社は、夢を実現しようとする社員に対して、意義を感じられる仕事、自己実現を支える成長機会および働きやすい環境や制度を提供し、社員の多様な夢を起点として、認知症などの社会課題を解決するhhcecoを実現したいと考えています。



真坂 晃之
執行役
チーフHRオフィサー

イーザイHRのめざす姿

- イーザイは、社員がそれぞれの使命と働く意義に基づいて夢を描くことを貴ぶ。その夢を実現しようとする社員に対して、意義を感じられる仕事、成長の機会および働きやすい環境を提供し、社員の多様な夢から社会をより良くするhhcecoを実現する。
- イーザイ社員は、患者様や生活者の皆様との共同化を通じて、自らの社会的使命と働く意義を定め、多様な夢を自ら描いていく。その夢の実現に邁進しながら、社会により良い変化をもたらす存在である。
- イーザイは、hhceco実現に向けて、多様な人財が集い、社員一人ひとりが自分らしさを解き放ち、いきいきと活躍・成長する一大共生群・企業文化を創り上げる。
- イーザイ社員は、それぞれが持つ夢や価値観を認め、活かし合い、学び合う。新たな挑戦を心から喜び、応援し、挑戦から生まれる成功・失敗を通じて、より良い成果を追求し続ける職場風土を醸成する。
- イーザイ社員は、患者様や生活者の皆様の“生ききる”を支える主役であるからこそ、心身共に健康で、それぞれが充実した人生を“生ききる”エネルギーにみなぎる存在となる。

非財務資本の見える化：DEC錠無償提供の製品インパクト会計

当社は、リンパ系フィリア症(LF)の制圧に向け、世界保健機関(WHO)などと共にLF蔓延国に対して、治療薬のひとつであるジエチルカルバマジン錠(DEC錠)を制圧達成まで提供し続けます。

当社のDEC錠無償提供の社会的インパクトについて

当社は本研究対象期間の2014年から2018年の5年間で16億錠のDEC錠を開発途上国25カ国で無償提供しました。無償提供の効果によって創出した社会的なインパクトは、約7兆円にのぼると算出されま

た、柳・フリーバーグ(2022) 両氏がインパクト加重会計(IWA)方式で計算しました(図表1、2)*。

*「月刊資本市場9月号」掲載論文(予定)
「顧みられない熱帯病治療薬無償提供のESG会計」柳良平・デビッドフリーバーグ、2022年。柳氏は早稲田大学客員教授で元イーザイCFO、フリーバーグ氏はハーバードビジネススクールのIWA創設メンバーの一人

した(図表1)。この数値は薬剤により患者様および感染が回避できる方が取り戻せる労働時間に最低賃金を乗じ、対象者数および平均余命を掛け合わせ、節減できるヘルスケアコストも加味し試算されました。

●図表1 DEC錠無償提供の社会的インパクト

	ライフタイムの社会的インパクト	年間平均の社会的インパクト
Benefit Cohort 1 ^{*1}	7,696,728	178,994
Benefit Cohort 2 ^{*2}	5,072,366	117,962
Benefit Cohort 3 ^{*3}	765,921	23,210
社会的インパクトの合計	13,535,015	320,165
イーザイの貢献による社会的インパクト創造	6,767,507	160,083

(出典)柳・フリーバーグ(2022)

*1 Benefit Cohort 1: 薬剤集団投与(MDA)によるリスク人口低減によりLFに感染することが避けられた人々

*2 Benefit Cohort 2: LFに感染しながらも無症候性から臨床疾患の状態への病状の悪化が回避できた人々

*3 Benefit Cohort 3: LFに感染して臨床疾患の状態にありながらもさらなる病状の悪化を回避できた人々

このように、当社のDEC錠無償提供による社会的インパクトは約7兆円と試算され、これを平均余命(Benefit Cohort 1、2では43年、Benefit Cohort 3では33年)で割ることで、当社貢献分の年平均の社会的インパクトを計算すると年間約1,600億円と算出することができます。この約1,600億円を価値創造として財務会計上のEBITDAに加算すると、当

社のEBITDAはおおよそ2倍程度になり、本源的企業価値は約2倍と示唆されます(図表2)。製品インパクト会計では、顧みられない熱帯病LFの治療薬DEC錠の無償提供は大きな企業価値を創出していることになり、これは世界初のグローバルヘルスの製品インパクトの定量化、開示となります。

●図表2 DEC錠無償提供のインパクト加重会計(イーザイの製品インパクト会計)

	FY2018	FY2019	FY2020
売上収益	642,834	695,621	645,942
EBITDA	120,805	163,618	92,877
DEC錠の製品インパクト	160,083	160,083	160,083
インパクト加重会計の総利益	280,888	323,701	252,960
売上収益に対するインパクトの比率(%)	25%	23%	25%
財務会計上のEBITDAに対するインパクトの比率(%)	133%	98%	172%

(出典)柳・フリーバーグ(2022)

製品インパクト会計の前提について

- WHOとの契約に基づく2014年から2018年の5年間の当社のDEC錠の無償提供実績の社会的インパクトをIWA方式で定量化。
- 当該5年間のDEC錠の無償提供は16億錠、総投資額(製造コスト)は約24億円、GSKのLF治療薬との併用療法によるMDAで開発途上国25カ国へのDEC錠提供。
- WHOガイドラインでは、1回のMDAでDEC錠は一人当たり平均2.5錠が服用されており(体重により変動)、年1回5年のMDAによりLFはコントロールできる設計となっている。当社は当該5年間で

- 16億錠のDEC錠を提供し、1.5億人が服用した。服用者数をもとにTurnerら*のモデルを応用し、760万人が慢性的なLFを回避、LFの急性期についても10億回の発作が回避できると算出した。
- 当社のジエチルカルバマジン(DEC)とGSKのアルベンダゾールの2つのLF治療薬の2剤併用でのMDAを行った時期、国・地域に限定し計算している。その社会的インパクトの貢献を50:50に帰属するものと仮定して、全体のインパクトの半分を当社の社会的インパクト創造とした。

* Turner et al., Infectious Diseases of Poverty (2016) 5:54

人財戦略における重要課題(マテリアリティ)

当社は、社員一人ひとりが企業理念への強い共感のもと、めざす姿の実現に向け、主体的かつ挑戦的に仕事に取り組むことができる環境を整備します。この実現に向けて、社会的要請や事業環境の重要課

題を踏まえ、人財マテリアリティを特定しました。これは、当社の長期ビジョンの実現に向けた重要項目でもあり、事業計画と連動しながらPDCA (Plan-Do-Check-Action) サイクルを回していきます。

マテリアリティ	重要アクション	参考指標
事業戦略を支える人財マネジメント	<ul style="list-style-type: none"> データドリブンなタレントマネジメント施策の実施 社員の自己実現を支援する制度の運用 ビジネスの成長を支える多様な人財の獲得 マネジメント強化施策と組織内対話推進による企業風土改革 次世代グローバルリーダー育成プログラムの実施 DE&I (Diversity, Equity & Inclusion) 推進 	<ul style="list-style-type: none"> グローバルサーベイ結果、パルスサーベイ結果 サクセッションプランの実行状況 1on1ミーティングの頻度や満足度 組織外コミュニケーションの頻度 グローバル研修プログラム参加社員数・参加者の多様性 社内研修(リスキル)への参加社員数・自主参加率 社外研修プログラムへの派遣数・派遣者の多様性 採用・登用における多様性 など
自己実現を支える就業環境整備と健康サポート	<ul style="list-style-type: none"> 社員・家族の健康に対する支援・環境整備 新たなチャレンジを後押しする制度構築 働く時間の意識改革 多様な働き方・生きがい・成長に対応した人事制度の構築(副業制度含む) 疾病予防と両立支援施策の検証 スキル向上とライフ充実、キャリア支援諸施策の検証 	<ul style="list-style-type: none"> 長時間労働の是正 各種休暇取得率、テレワーク推進率 定着率/離職率 定期健康診断受診率・有所見者へのフォロー リスキル研修への参加者数 各種支援施策の利用者数 など

2021年度トピックス

1. 事業戦略を支える人財マネジメント

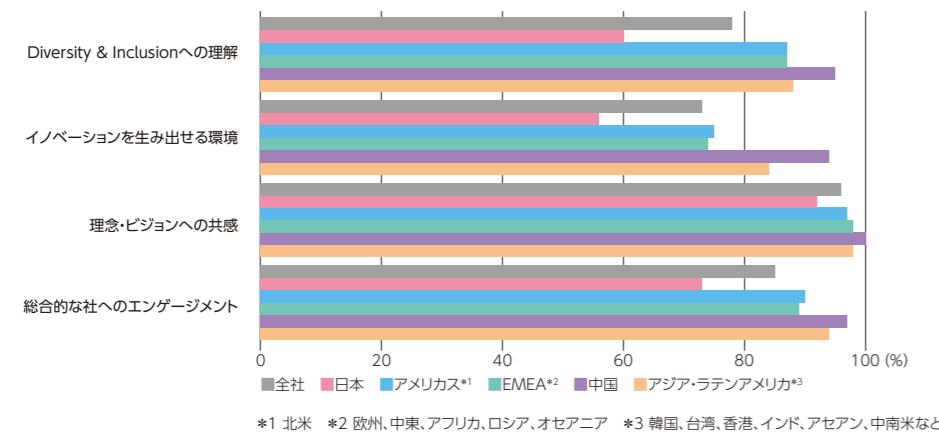
1) グローバルエンゲージメントサーベイ

社員が仕事と会社の両者に愛着をもち、やりがい、働きがいを得ながら生産性を高めることが、患者様、顧客満足および業績向上につながるということを入財戦略の根幹に据えています。日本国内では、2020年度に従業員エンゲージメントの月次サーベイを導入し、スコアに基づく職場での話し合い・改善や、ピープルアナリティクス*へ活用しています。さらに2021年度より、グローバル全社員を対象としたエンゲージメントサーベイを導入しています。第1回調査では、高エンゲージメントの社員はグローバル製薬企業平均を上回る85%でした。特に、企業理念への共感・日常的な実践が95%と非常に高いレ

ベルであり、企業倫理に関する項目がベンチマークを10%以上超えるなど、hhc&コンプライアンスを基軸とした経営が浸透し、当社の強みとなっていることが明らかになりました。一方、患者様や生活者の皆様との共感から得られた知に基づき、創造的な議論ができていくか、互いに多様な価値観を認め合い意見を出し合っているかなど、風土の醸成という面では特に国内を中心として改善の余地が見られました。このグローバルサーベイは年次で継続し、人的資本の充実をはかる指標として評価し、改善に向けたアクションを実施していきます。

* 社員や組織に関するデータ収集・分析

● 2021年度グローバルエンゲージメントサーベイ結果

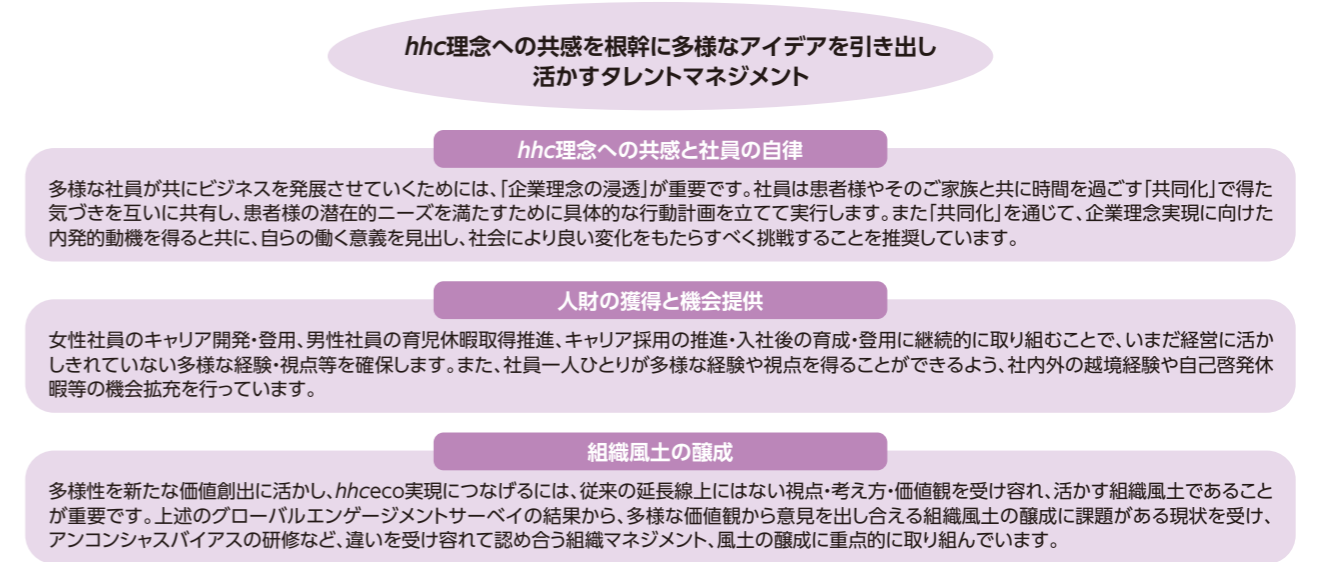


2) hhc理念への共感を根幹に、多様なアイデアを引き出し、活かすタレント(人財)マネジメント

当社は、患者様・生活者を中心にものごとを考えるため、全社を挙げてDE&I (Diversity, Equity & Inclusion)を一層強化しています。当社では次の3つを注力すべきアクションに設定し、各リージョンの課題に応じた取り組みを展開しています。

多様な社員が共にビジネスを発展させていくためには、「企業理念の浸透」が重要です。社員は患者様やそのご家族と共に時間を過ごす「共同化」で得た気づきを互いに共有し、患者様の潜在的ニーズを満たすために具体的な行動計画を立てて実行します。また「共同化」を通じて、企業理念実現に向けた内発的動機を得ると共に、自らの働く意義を見出し、社会により良い変化をもたらすべく挑戦することを推奨しています。

● 注力すべき3つのアクション



● 海外での取り組み

	米国	欧州	アジア
重点課題	<ul style="list-style-type: none"> 以下の4つの分野を重点課題と位置づけ、取り組みを推進 1) 啓発活動 2) 多様な人財の獲得 3) 多様な人財の成長と育成 4) 全従業員を対象とした健康経営の推進 	<ul style="list-style-type: none"> ED I (Equality, Diversity & Inclusion) として、以下にフォーカスして推進 1) 共通言語としてのED Iの啓発 2) 明確なビジョンと戦略の策定 3) ガバナンス委員会の設立 4) 多様性を促進するHRポリシー(採用、トレーニング、キャリア開発等) 5) データ収集とコミュニケーション 	<ul style="list-style-type: none"> 中国 リモートと出社のハイブリッドな働き方による業務効率の向上ならびに下記2点の推進 1) 女性管理職比率30%以上を維持 2) 勤務地や勤務時間の選択における個人の裁量の範囲を拡大し、働き方改革を推進 インド ジェンダーの多様性
2021年度主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 2つの主要なリーダーシップ育成プログラムにおけるDE&Iトレーニングの実施 ワークショップ、昼食会や学習機会の提供、ソーシャルメディアを活用した情報発信 ダイバーシティに関連するカンファレンスや就職説明会における当社の認知度向上に向けた取り組み 性別や民族性等の項目をタレントレビューや育成プロセスに包含 性別や民族性による賃金格差がないことを確認するため、全社における同一労働同一賃金調査の実施 社員が参加可能な、健康格差是正プログラムへの出資 	<ul style="list-style-type: none"> 企業目標と重点領域にED Iの重点項目を包含 ガバナンス体制の変更 ED Iの状況と活動の初回監査の実施(英国) 各国の労働法に基づいた取り組みの実施(スペイン・イタリア) 従業員のダイバーシティモニタリングデータの作成 	<ul style="list-style-type: none"> 中国 週1回のハイブリッドワーキングスタイルを試験的に導入し、正式な制度としてスタート 女性管理職比率: 47%を達成 インド 女性の就業数の増加に注力し、タウンホールミーティングや毎月のミーティングにて、その重要性や取り組みについてメッセージを繰り返し発信
2022年度に予定している取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 2022年7月にトップマネジメントによるDE&Iへのコミットメントの表明と、ワークショップシリーズ開始のアナウンス 2022年8月に医薬情報担当者を中心としたダイバーシティ就職説明会に参加予定 	<ul style="list-style-type: none"> シニアマネジメントを対象とした「ラーニング・ジャーニー」における、ED Iの概念、共通のビジョンと目的の共有 ED Iガバナンス体制とアクションコミットメントの策定を通じた、欧州全体でのED Iプロジェクトの立ち上げなどを中心に活動を推進 	<ul style="list-style-type: none"> 中国 女性管理職比率30%以上の目標を維持し、女性リーダーとの対話の機会、女性のための健康心理学等を取り入れた取り組みなどを実施 インド 工場において、女性が抱えている懸念を明らかにし、女性のためのキャリア開発計画の策定や、さまざまなフォーラムへの参加を奨励 女性リーダーの積極的な採用を検討

●日本での取り組み

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の充実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。「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3つ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。

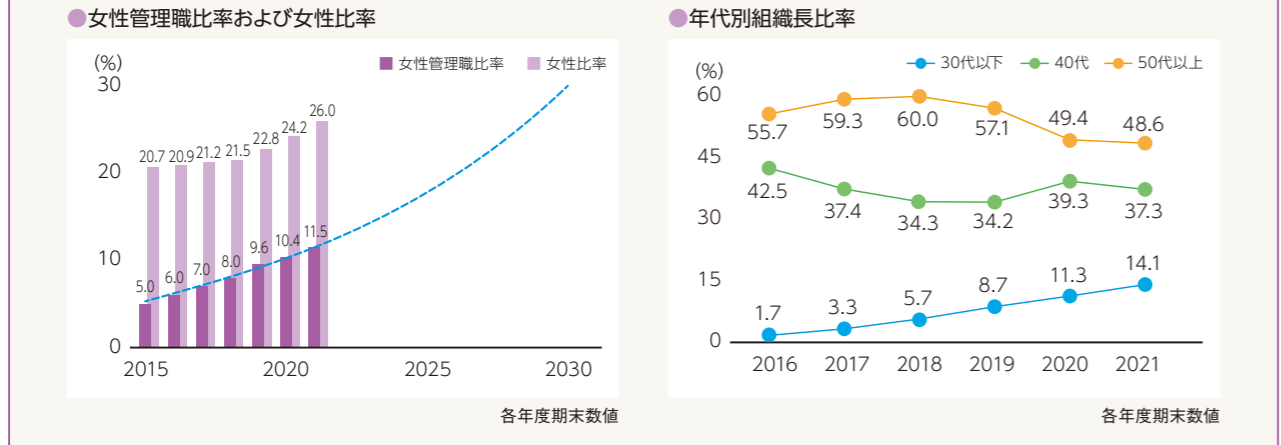
多様な価値観を尊重できる自律型人材の育成

- 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へのシフトを推進
- 社内外への越境機会を拡大し、多様な経験を経ながら新たな成長機会・キャリア開発に挑戦できる機会の提供

多様性の確保

- 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と、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
- 多様なリーダーの育成・輩出に向けた若手社員や女性社員対象のキャリア開発プログラムや挑戦機会の拡充
- 育児休暇取得時のスムーズな復職に向けた保育園などの情報提供や、希望者に対する休職中の自己啓発の支援
- ベテラン層ならではの能力発揮の機会の設定、年齢を問わず継続的なチャレンジができる環境整備 (2022年1月～6月に、ミドルシニア層対象のキャリア啓発セミナーや研修を計5回実施)
- 2013年度より外国人留学生採用を開始
- キャリア採用者の管理職への昇進・昇格において不利益のない公正な審査を実施
- グローバルな重要ポジションについて、サクセッションプランニングのプロセスを年次で実施し、国籍・ジェンダー・年代などの多様性を確保した次世代リーダーの選定、育成、登用
- 東京本社オフィスにはPrayer Roomの設置など多様な国籍・宗教の社員に対する就業環境面の整備

2030年度目標：社員および管理職層の女性比率30%以上、30代以下組織長比率20%以上
進捗：女性社員比率26.0%、女性管理職比率11.5%、30代以下組織長比率14.1% (2022年3月時点)



組織風土の醸成

- 全社員を対象にアンコンシャスバイアスなどに関する研修を継続的に実施
- 活動の可視化とコミュニケーションの活性化によるエンゲージメント向上とパフォーマンスの最大化に向けたガイドラインの発信や、管理職対象の1on1研修を継続的に実施
 - 管理職に対して育児支援に関する制度や「イクボス」*に関する研修を実施
 - 男性社員を対象とした配偶者出産休暇および育児休暇の取得率50%の早期達成を目標に掲げ、男女問わず育児・介護休暇等取得しやすい職場風土の醸成

●配偶者出産休暇および男性育児休暇5日以上取得率

年	取得率 (%)
2018	22.7
2019	28.2
2020	42.5
2021	46.9
2022	46.9
2023	46.9
2024	46.9
2025	46.9
2026	46.9
2027	46.9
2028	46.9
2029	46.9
2030	46.9

*イクボス：職場で共に働く部下・スタッフのワークライフバランス(仕事と生活の両立)を考え、部下のキャリアと人生を応援しながら、組織の業績も結果を出しつつ、自らも仕事と私生活を楽しむことができる上司(経営者・管理職)

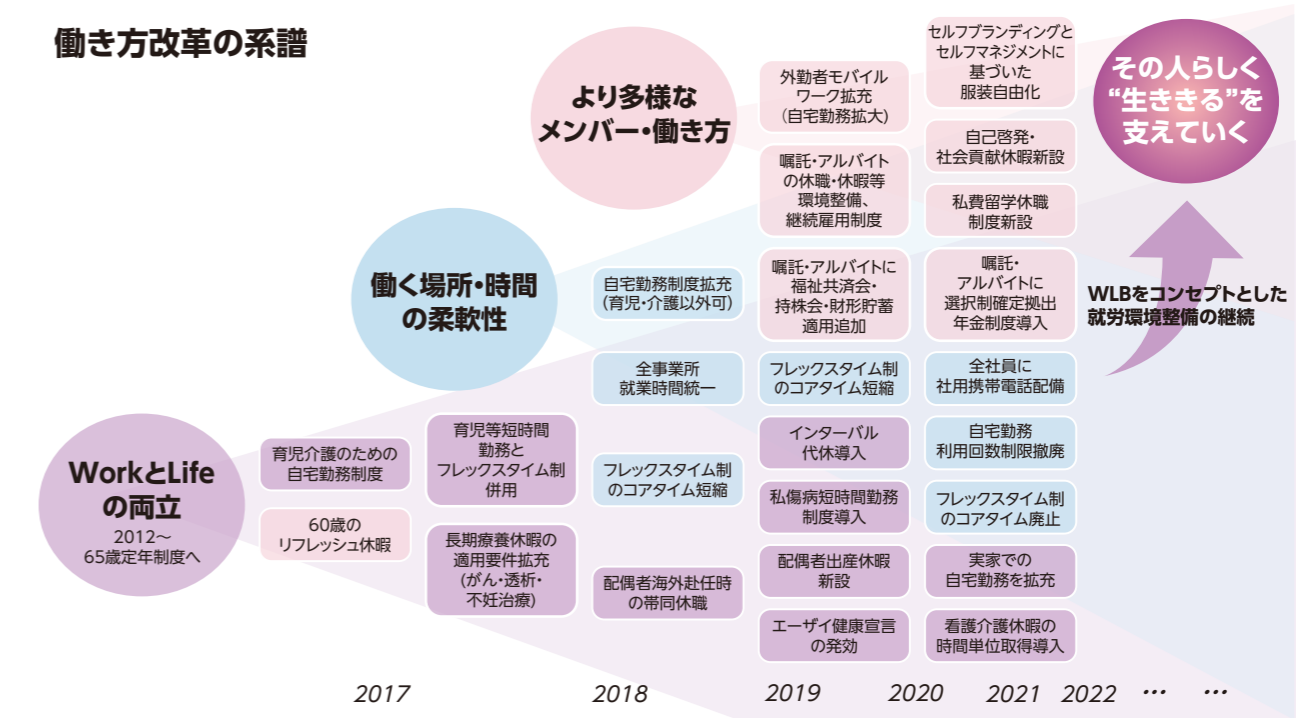
また、経営戦略を実行する人財基盤を最大化していくため、定性的な情報活用に加え、ピープルアナリティクスにより社員のエンゲージメントの可視化を行っています。今後、人財ポートフォリオ分析や最適配置分析を行い、データに基づいた効果的な人事戦略を実行し、社員一人ひとりがパフォーマンスを最大限に発揮できる機会の提供を推進します。

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材を積極的に採用し、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いきます。

2. 自己実現を支える就業環境整備と健康サポート(日本)

社員一人ひとりを取り巻く環境や価値観は多種多様です。社員のWorkとLifeの双方のBestをめざすWork Life Best (WLB) をコンセプトに、様々な環境下でも、生産性高く健康的に仕事へ取り組める就業環境の整備を進めています。多様なメンバーのWLB向上に向けて、いつ、どこで仕事をするのが最も生産性が高く、創造的成果発現に寄与するかを考え、働く環境や場所を選択できるActivity Based Working (ABW) に基づいたオフィスリノベーションの実施や、一部社員を対象にシェアオフィス利用や社内SNSのトライアルなどを実施しました。また、働く場所や時間の柔軟性だけでなく、社員の自律性を高める働き方や成長性の充実に向け、自己啓発

支援制度や留学支援制度などを、健全な労使関係のもとに構築しています。2019年には、hhc理念実現の担い手である社員の健康は最重要事項であるとして、「エーザイ健康宣言」を発効し健康維持・増進活動を推進しています。上司と部下の1on1ミーティングで社員の心身のケアを確認するだけでなく、社員の孤立・孤独化を防ぐためのメンタリングプログラムも導入しています。また、認知症領域に立脚した事業活動を進める当社社員自らが自身の身体と脳に対する健康意識を高めることを目的に、健康診断のタイミングでブレインパフォーマンスのセルフチェック[のうKNOW®]の実施を推奨しています。



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



当社グループはヒューマン・ヘルスケア (hhc) 企業として、患者様と生活者の皆様に医薬品のみならず多様なニーズに合わせたソリューションをお届けすることで、「健康についての憂慮の解消」と「医療較差の解消」という二つの社会善の実現をめざしています。

地球環境は社会善を成すための事業活動の基盤ととらえています。地球環境と人々の健康には関連性があり、たとえば気候変動は感染症の増加などの悪影響を既にもたらしめているうえに、将来マラリアや熱中症などでの死亡者数を増加させるとの予測もあります。そのため、健康についての憂慮の解消をめ

ざす当社グループにとって環境保全に取り組む重要度は極めて高いと認識しています。

当社グループは「エーザイネットワーク企業 (ENW) 環境方針」を制定し、一丸となって環境保全に取り組んできました。そして今般、社会善と環境保全に同時に取り組むことはhhc企業としての責務であるため、「エーザイ環境経営ビジョン」を策定しました。このビジョンに基づき、2040年度にカーボンニュートラル達成を目標とする気候変動対策に加え、水の効率的利用、資源の循環利用、生物多様性の保全、化学物質の適正管理等の環境課題に対する中長期計画を策定し、さらに取り組みを進めてまいります。

実現したい2つの社会善

- ◆ 人々の健康憂慮の解消
- ◆ 医療較差の是正

実現したい地球環境保全

- 地球温暖化による気候変動の阻止
- 海洋プラスチックなどによる海洋汚染の阻止
- 生態系の維持 ● 水資源の確保 など

社会善と地球環境保全の実現はhhc企業としての責務

〈エーザイ環境経営ビジョン〉

- ① 私たちは、社がめざす2つの社会善の実現と同時にエーザイネットワーク企業 (ENW) 環境方針に掲げる基本理念と行動指針に定める地球環境保全に関して実直に取り組む。
- ② 私たちは、環境保全活動のリーダー企業となり社会的存在意義を明確に示す。
- ③ 一人ひとりが環境保全活動のリーダーとして、働き方およびビジネスの仕組みを変革して、社会善を最も効率的に実現する方策を追求する。
- ④ 環境保全への取り組みにより、社会のサステナビリティに貢献すると共に、非財務価値の向上につなげる。

〈推進スローガン〉

「Eisai Environmental Activities for Sustainable Society 2040」
⇒「EEASS2040 (いい明日 2040)」

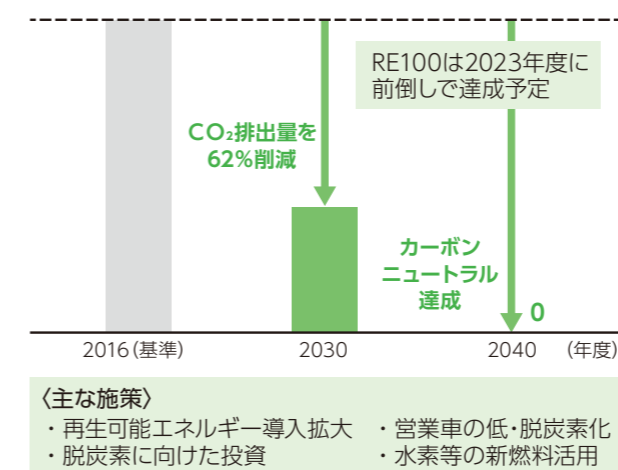
この「エーザイ環境経営ビジョン」の要諦は、従業員一人ひとりが環境保全を自分事としてとらえ、働き方や業務変革を推進することです。今後、あらゆる部門において、働く場所と時間を自ら選択する Activity Based Workingを基本とする働き方、次世代型工場の構築、AI・データ駆動型研究、情報提供活動におけるWeb面談、オンライン診療を活用

したバーチャル治験の構築等、これまでのやり方とは異なるビジネス展開を模索し、実践していきます。「EEASS2040 (いい明日 2040)」に向けて、従業員一人ひとりが「いち地球人」として環境を意識した業務変革と行動を身近なところから実直に取り組んでいきます。

■ 気候変動対策 一温室効果ガス排出量削減の取り組み一

当社グループは、これまで科学的根拠に基づく中長期的な温室効果ガス排出削減目標 (Science Based Targets: SBT) 2.0℃目標*1を設定し、一丸となってCO₂排出量の削減に取り組んできました。そして、さらに取り組みを加速させるため、組織横断的な「カーボンニュートラルプロジェクト」を立ち上げ、2021年5月に「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。

●カーボンニュートラルに向けたロードマップ概略 (スコープ1+2排出削減計画)



目標達成に向けて、国内外の各事業所、ENW企業から今後10年間のエネルギー使用計画、設備投資計画、CO₂削減策等の情報を収集し、さらにCO₂削減技術の進歩と投資可能性などを踏まえ、2040年度までのロードマップを作成しました。このロードマップは、進捗や外部環境の変化に合わせて毎年見直すことにしています。

今後、省エネ活動の継続に加え、脱炭素に向けた投資を進め、再生可能エネルギーの導入拡大、営業車の低・脱炭素化、先端技術の積極的な導入や水素等の新燃料活用を進めていきます。なお、投資においては、CO₂排出削減量を金額換算・見える化し、投資効果額として投資判断基準に組み込むことで、CO₂排出削減に効果的な投資を推進する国際カーボンプライシング (ICP: 社内炭素価格) の導入を検討していきます。また、取引先との協働により、サプライチェーンにおける温室効果ガス排出量削減*2も強化していきます。

*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

・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達成に向けた進捗

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。

2021年度はエーザイ全社が使用するエネルギーの65.8%が電力由来で、電力利用に伴うCO₂排出削減が優先課題です。そのため、本社、川島工園、筑波研究所、エーザイ物流株式会社では電力の一部を再生可能エネルギー由来の電力に切り替えました。海外でも、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し、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うと共に再生可能エネ

ルギー由来の電力を調達しています。さらに欧州ナレッジセンター (英国) でも再生可能エネルギー由来の電力を利用するなど、海外の主要な事業所において再生可能エネルギー導入率100%を達成しました。

これらの結果、2021年度のエーザイ全社の再生可能エネルギー導入率は63.1%に至り、CO₂排出量を44.6% (2016年度比) 削減し、SBT2.0℃目標で設定した2030年度の削減目標を前倒しで達成する見込みです。

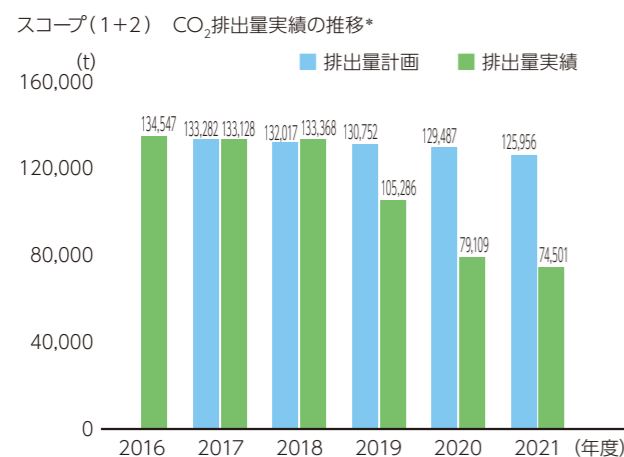
今後、2030年度の削減目標を62% (2016年度比) に引き上げ、SBT1.5℃目標への温室効果ガス排出削減目標の更新を2023年度に認証取得することをめざします。

なお、当社は、2020年12月、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)に参加し、600以上の企業、自治体、NPO等と共に脱炭素社会の実現を呼び掛けています。さらに2021年9月、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に正式加盟しました。

これらの取り組みの結果、CDP*3気候変動レポート

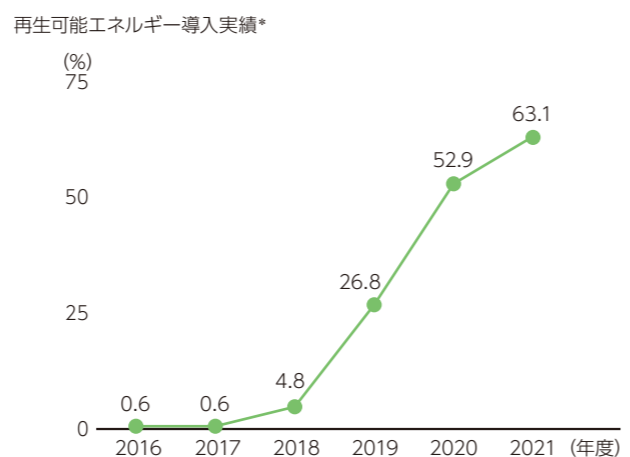
●SBT進行状況



* 再集計により過去データを見直し

ト2021において「A-」に認定されました。また、化石燃料エネルギー消費削減に貢献している世界の上場企業トップ200社ランキング「Carbon Clean200」に2年連続で選出され、さらにS&P/JPXカーボン・エフィシエント指数に組み入れられるなど、外部から評価を得ています。

*3 CDPは2000年にロンドンで設立されたNGOで、運用資産96兆米ドルにのぼる機関投資家を代表して世界の上位企業へ質問書を送付、回答を分析・評価して投資家、政府、企業へと提供しています。CDPからの情報は、機関投資家のESG投資において有力な判断材料となっています。



* 再集計により過去データを見直し

■TCFDフレームワークの活用：気候関連リスクに対する取り組み

2019年6月に気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)*4へ賛同し、翌年からフレームワークに基づく開示を進め、気候シナリオ分析を試行しました(シナリオ分析の詳細は統合報告書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)。

当社では、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気候関連を含む重要なビジネスリスクを管理し、取締役会への報告を行っています。

気候変動については、当社における事業等のリスクとして取り扱い、環境安全担当執行役がリスクマネジメント委員会に定期的に状況を報告することで、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。気候変動に伴う自然災害深刻化への備えの一環として、川島工園では1.4mまでの浸水対策を計画し、地下搬送路への止水板設置などを進め、リスク低減を図っています。

*4 気候関連財務情報開示タスクフォース(Task Force on Climate-related Financial Disclosures: TCFD)：各国の中央銀行総裁および財務大臣からなる金融安定理事会(FSB)の作業部会。投資家等に適切な投資判断を促すための、効率的な気候関連財務情報開示を企業等へ促す民間主導のタスクフォース

■水資源の持続可能な利用をめざした取り組み

2021年4月に「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、国内外での水資源の効率的利用の取り組みを進めてきました。リサイクルを含む水

資源の効率的な利用、水質保全に資する高質な排水処理の継続により、水資源の持続可能な利用を実現することを中長期の目標として掲げ、これらの目標に向けた進捗を定量指標に基づきモニタリングしていきます。なお、当社の取り組みはCDP水セキュリティレポート2021において「A-」に認定されています。

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
 エーザイ環境報告 ▶ <https://www.eisai.co.jp/ir/library/annual/index.html>

人的資本 社会・関係資本 人権の尊重／サステナブル調達

2025年度 までに

「ビジネスと人権に関する指導原則」に準拠した企業の人権尊重責任の基盤を構築
 当社の全海外工場のサプライヤーを対象としたサステナブル調達を実施



■人権の尊重

当社は、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(ENW)企業行動憲章では、「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て策定した「ENW人権方針」に則り、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。

●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	・医薬品アクセス向上*1	- 世界保健機関(WHO)が主導する、リンパ系フィラリア症(LF)制圧のためのグローバルプログラムへの参画、LF治療薬の無償提供による低所得国・地域の人々の治療・感染予防への医薬品アクセス向上 - 新型コロナウイルス感染症により遅延した、蔓延国でのLF制圧活動再開のための感染防止保護具等の供給 - 顧みられない熱帯病やマラリアなどの貧困地域で蔓延する感染症への新規治療薬の研究開発推進
従業員*2	・ハラスメント防止 ・組織内エンゲージメント向上 ・健康維持・増進活動の推進 ・労使関係	- コンプライアンス研修*3などでの周知の徹底 - エンゲージメントサーベイツールを活用した組織内対話促進や活動の可視化 - 「エーザイ健康宣言」に基づいた健康診断100%受診への取り組み、全事業所内禁煙の達成、産業医によるWebセミナー等のヘルスリテラシー向上施策の推進 - 労使協議の継続的開催(2021年度15回) - 中期的事業環境についての課題共有や各種就業環境整備の推進
お取引先	・サプライチェーンにおける人権尊重、労働環境改善*4	- EcoVadisプラットフォーム*5を利用した取引先の人権・労働の評価スコアで、高リスクと判断された取引先(2社)との面談実施 - 錠剤のコーティングとして当社が使用するカルナウパックスについて、原産地の労働環境評価のためのトレーサビリティ調査を開始

*1 31~35ページを参照 *2 36~40ページを参照 *3 53~55ページを参照 *4 27ページを参照
 *5 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

●人権啓発への取り組み

人権尊重を基盤におくビジネス活動を徹底するため、当社および国内ネットワーク企業の役員、従業員を対象として人権啓発を継続して実施しています。2021年度は、グローバルにおける人権リスク事例、「ENW人権方針」の理解と実践、差別問題を取り上

げてオンライン形式による人権啓発研修を行い、5,071名が受講しました。また、「LGBTの方の思いや悩み、心情を共有する」ことを目的に、外部からLGBT当事者様を講師として講演会を開催し、4,839名が聴講しました。

■サステナブル調達

企業には、バリューチェーン全体で社会や環境に配慮した事業活動を行う責任ある企業行動が求められています。その実現に向けてお取引先の人権・労働、安全衛生、環境、倫理などのサステナビリティに関する啓発と向上を図るサステナブル調達を推進しています。具体的には、当社の取り組み方針の説明、お取引先に遵守いただきたい行動規範をまとめた「ビジネス・パートナーのための行動指針」への同意書の提出、EcoVadisサステナビリティ評価、評価結果に基づいて改善につなげるエンゲージメントを行うことで、サステナビリティ向上に取り組んでいます。

造サプライヤー)を主要な対象として実施しました。2021年度は、国内外の107社を対象とし、国内企業に対しては、2回のお取引先説明会を開催しました。対象企業のカバー率は、2021年度までに取引高ベースで98%以上に到達しました。2022年度は、取引先のサステナビリティ評価を当社の海外工場のサプライヤーに拡大して、責任ある調達を推進していきます。

●サプライヤー評価実績

	2020年度	2021年度
対象企業数	44	107 (うち海外18)
行動指針の同意書提出企業数	43	93 (うち海外14)
EcoVadisサステナビリティ評価企業数	34	64 (うち海外11)
リモート面談によるエンゲージメント実績数	12	11

EcoVadisによるサステナビリティ評価においてはリスクマネジメントの観点から、製造委託先を含む国内工場の直接材の製造サプライヤー(直接材1次サプライヤーおよび1次サプライヤーが卸・商社の場合は2次製

コーポレートガバナンス

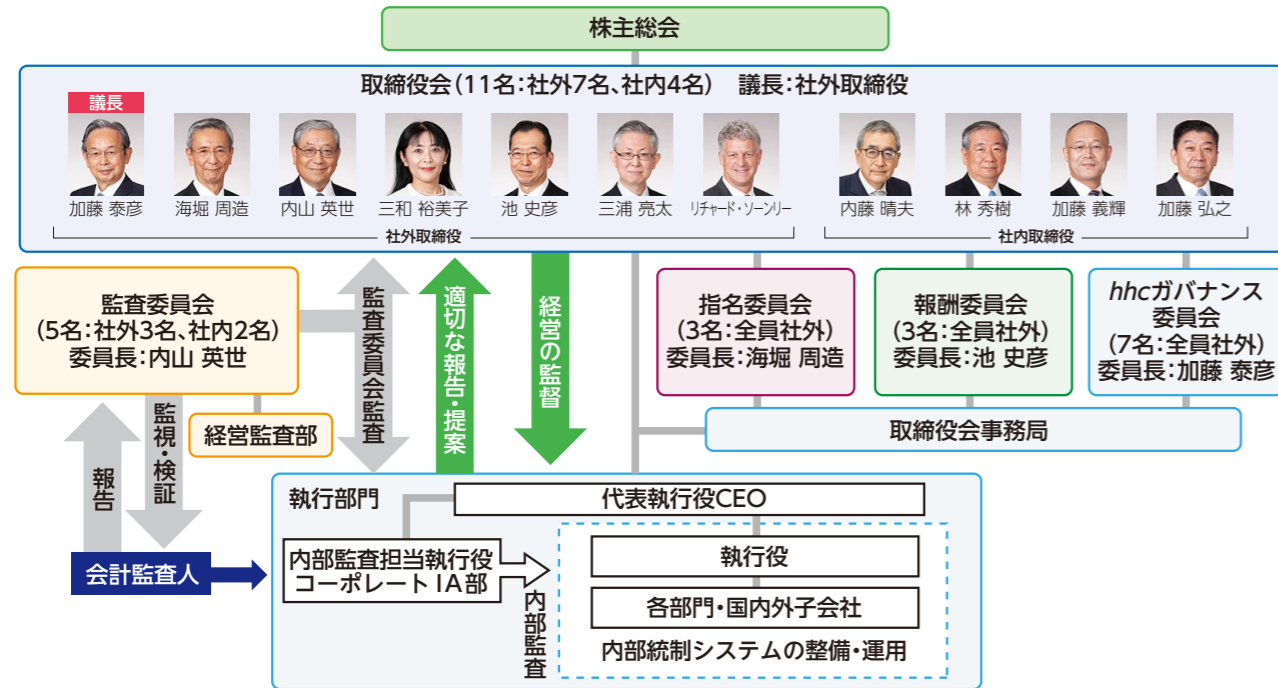
63.6%

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

●コーポレートガバナンス体制(2022年7月1日現在)



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もと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、執行役を兼任する取締役を代表執行役CEO1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、経営の活力を増大させています。

取締役会は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。

また、取締役会は、会社法に基づき、「業務の適正を確保するための体制」に関する規則を決議し、執行役

が整備・運用すべき内部統制を具体的に定めています。執行役は、本規則に定められた事項のみならず、自らが担当する職務において内部統制を整備・運用することにより自律性を確保し、業務執行の機動性と柔軟性を高めています。

取締役会は、このような体制のもと、執行役の業務執行状況を確認すると共に、業務執行や意思決定のプロセスなど内部統制の状況について株主の皆様や社会の視点でその妥当性を点検しています。

取締役および執行役のそれぞれが職務を執行し、その責任を果たしながらも相互に意思疎通をはかって信頼関係を構築し、共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、財務会計および法律の専門家をはじめとするタスク面の多様性ならびに国籍、性別、年齢等の多様性を中長期的に確保することを志向しています。

2022年7月1日現在

氏名	企業経営	グローバル	財務/会計	法律	学識経験者 (専門分野)	ジェンダー・ 国籍	年齢
内藤 晴夫	◎	○					74
加藤 泰彦	◎	○					75
海堀 周造	◎	○					74
内山 英世	○	○	◎				69
林 秀樹	◎	○					64
三和 裕美子		○			◎ (ESG-コーポレートガバナンス)	◎ (女性)	56
池 史彦	◎	○	○				70
加藤 義輝	◎	○					62
三浦 亮太				◎			48
加藤 弘之	◎	○					64
リチャード・ソーンリー	◎	○				◎ (外国籍)	57

◎:指名委員会が取締役として選任した主たる理由

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 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定め、執行

役は、これに基づき自らが担当する職務において内部統制システムを整備・運用しています。また、当社はグローバルに執行役を配置し、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。

c 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カ月に1度、執行役全員が取締役会に出席し、執行部門での意思決定や各執行役の業務執行の状況を取締役会に報告しています。執行役が取締役会への報告、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。

④ 取締役会による経営の監督

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しており、執行役は取締役会に適時適切な報告を行う義務を有しています。

取締役会は執行役の選任および解任の権限を有しており、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共に、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、経営の妥当性や効率性を確保することで、経営を監督する役割を果たしています。

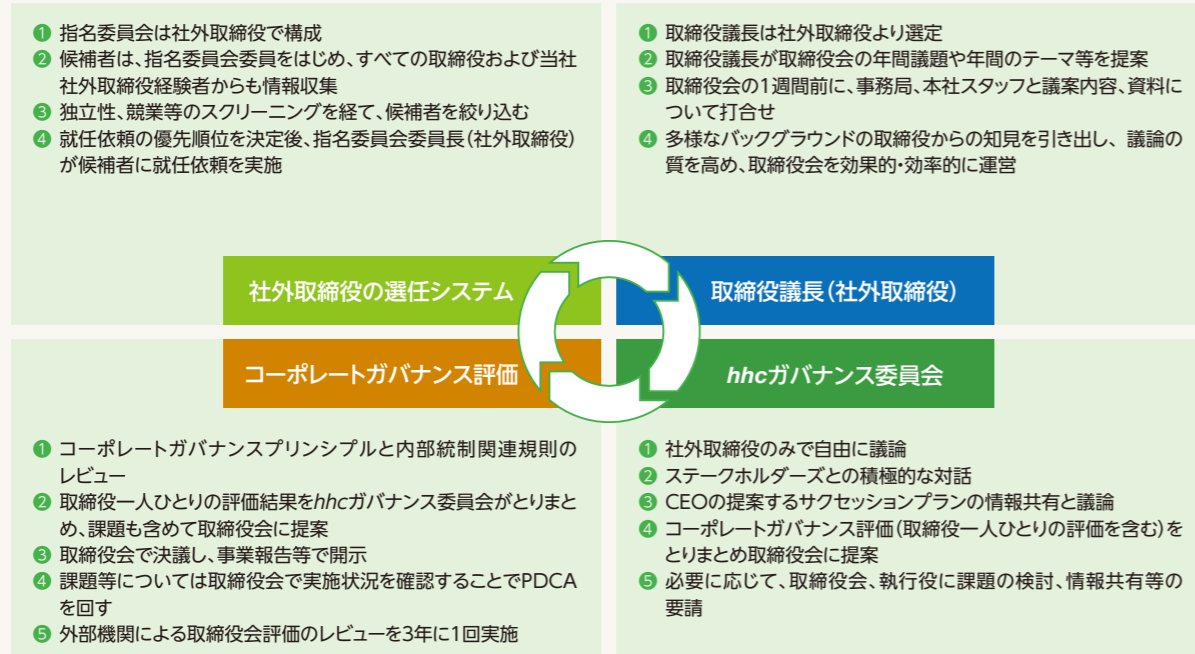
また、取締役会は、指名委員会、監査委員会、報酬委員会に取締役会の重要な経営の監督機能を委任しており、各委員会からの報告に基づきそれぞれの委員会の職務の執行を監督しています。さらに、取締役の一人ひとりが株主の信任に応えるべく公正に判断してその権限を行使し、適切に職務を執行しているかを監督することで、取締役会の公正性と透明性を確保しています。

5 社外取締役を中心としたコーポレートガバナンス充実に向けた継続的、自律的な仕組み

当社のコーポレートガバナンスの実効性を支えるのは、取締役会の過半数を占める独立社外取締役の存在です。当社では下図のように、①指名委員会における独立性・中立性のある社外取締役の選任システム、②社外取締役である取締役会の議長のリーダーシップによる取締役会等の運営、③ステークホルダーズとの対話やサクセッションプランの検討など、幅広くコーポレート

ガバナンスに関する議論が行われるhhcガバナンス委員会、④取締役会および各委員会のPDCA(Plan-Do-Check-Action)を回すコーポレートガバナンス評価など、社外取締役を中心とした、継続的かつ自律的なコーポレートガバナンス充実に努めています。また、各取り組みの内容については、持続的にその充実はかかるよう努めています。

●社外取締役を中心としたコーポレートガバナンス充実に向けた継続的、自律的な仕組み



当社のコーポレートガバナンスの基本的な考え方、2021年度の実績およびhhcガバナンス委員会をはじめとする各委員会の活動状況については「第110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/inv110_all.pdf

■ サステナビリティへの取り組みに関する情報共有

サステナビリティへの取り組みは経営の重要課題であると共に、企業価値に影響を及ぼすリスクのひとつでもあります。取締役会は「コーポレートガバナンス原則」第9条(持続可能な社会の実現への取り組み)に

基づき、ESGに関する定期的な報告に加え、個別のテーマについても担当執行役から報告を受け、モニタリングを行っています。

hhcガバナンス委員会は取締役会でのサステナビリティに関する議論を充実させるため、2021年度は以下のテーマについて情報共有とディスカッションを行いました。

- ・「非財務資本の充実による企業の持続的成長」をテーマとして刷新された「価値創造レポート」の制作背景とESG関連の環境変化
- ・「エーザイ ダイバーシティ&インクルージョン2021」に基づく女性活躍推進の現状と課題
- ・企業に対する人権要求に関する国際情勢、「ビジネスと人権」プロジェクトの体制、およびサプライチェーンを対象とした人権デュー・デリジェンスの計画
- ・ESGに関する外部評価のひとつであるダウ・ジョーンズ・サステナビリティ・インデックスの当社の評価結果、外部評価結果に対応するサステナビリティ戦略・戦術の検討と実践
- ・顧みられない熱帯病(NTDs)の制圧に向けた活動の進捗報告

■ ステークホルダーズとの対話

当社の主要なステークホルダーズである患者様と生活者の皆様、株主・機関投資家の皆様および社員との対話を以下のとおり行いました。社外取締役とステークホルダーズとの対話では様々な観点から踏み込んだ意見交換を行いました。また、2021年度はhhcガバナンス委員会において、こうした対話を振り返り、対話で得た指摘や知見を取締役会の監督機能に活かすべく議論を行いました。

① 患者様との対話

若年性認知症の患者様のお話を伺い、患者様の病気への向き合い方、認知症という疾患が人生に与える過酷な現実を知り、当社の社会的使命をあらためて強く認識しました。この対話を通じて、患者様の喜怒哀楽に共感する重要性や、企業理念であるhhcとその実践への理解を深めました。



社内で企画された患者様との対話の会に参加

② 機関投資家との対話

機関投資家を招いての講演から1on1ミーティング、意見交換会まで幅広く対話を行いました。

- 機関投資家(アナリスト)を迎えて「機関投資家として社外取締役の皆様にお伝えしたいこと」について講演いただき、質疑応答、意見交換を行いました。
- 約70名の機関投資家等との意見交換会をWeb会議システムで開催し、約2時間にわたる質疑応答、ディスカッションを実施しました。
- 機関投資家との個別対話をWeb/電話会議システムを用いて、8社のべ11回の情報共有と意見交換を行いました。



機関投資家等との意見交換会をWeb会議システムで開催

③ 社員との対話

社員の代表である労働組合の代表メンバーとの対話の会を開催(2022年2月)し、以下の項目について情報共有を行いました。

- 社員への働きがいの醸成および能力開発機会の提供
- 社員の健康のサポートと安全衛生管理
- ダイバーシティの推進
- 企業風土
- 早期希望退職を3年連続で実施したことによる影響
- ダイバーシティおよび女性活躍推進に関する執行側への要望
- 中期経営計画である「EWAY Future & Beyond」の社員への浸透度



労働組合メンバーとの対話をオンラインで実施

社外取締役インタビュー



社外取締役
池 史彦

Q：経営を監督する立場である取締役として、就任後の1年間を振り返り、手応えや反省点などをお聞かせください。

A：当社は指名委員会等設置会社であり、取締役会は経営の監督に専念し、業務執行の意思決定は執行役が担っています。医薬品開発をグローバルに展開するなかで高い専門性に基づく判断が求められる場面もありますが、取締役会が適切に執行役を選任・配置することで、妥当性と効率性を確保した業務執行がなされており、取締役会は、執行役から重要課題を含め、定期的に十分な報告を受けることで経営

の監督を行っています。このように、モニタリングモデルの取締役会として、コーポレートガバナンスの仕組みはしっかりと構築されていると思います。今後は、取締役会の運営において、経営の公正性・透明性、客観性の一層の確保をめざしたいと考えます。

Q：社外取締役としての役割と今後に向けた思いは？

A：私は、当社以外にも2社の社外取締役に就任しておりますが、社外取締役に期待される重要な役割の一つに、様々なステークホルダーとのエンゲージメントを通じて得た、外から見た期待や懸念、課題といったことを執行側にきちんと伝えることがあると思います。また、社員が経営者に向かって言い難いことを、忌憚なく述べたり、率直に指摘したりすることも取締役会のガバナンスの実効性を高める上で大事なことだと考えます。

今年は当社にとって試練の年であり、難しい経営の舵取りが求められますが、今年度以降の成長回帰に向けて、しっかりと取締役としての役割を果たす所存です。

Q：「当社企業価値・株主共同の利益の確保に関する対応方針」を廃止された経緯は？

A：当社では、「当社企業価値・株主共同の利益の確保に関する対応方針」(以下、「本対応方針」)は、2006年2月28日に導入後、機関投資家の皆様との意見交換も踏まえて、有効期間や対象となる買付基準の見直しなどを経て継続してまいりました。しかしながら、機関投資家の皆様、当社の理念経営、コーポレートガバナンスに高い評価をいただく一方で、「本対応方針」を保有することを理由に、定時株主総会における取締役選任議案に対して反対の議決権行使を多数いただいております。また、直近の買収防衛策に係る動向を踏まえると、「本対応方針」のような施策をあらかじめ講じておく必要性は低下しています。

こうした状況から社外取締役独立委員会(当時)は「本対応方針」の維持・廃止・見直しをゼロベースで検討し、「本対応方針」の非継続(廃止)を決定し、これを2022年4月27日の取締役会において決議しました。



社外取締役
三浦 亮太

Q：社外取締役としての役割と今後に向けた思いは？

A：当社は正念場の年を迎えています。このようなときこそ、当社が掲げるヒューマン・ヘルスケアの企業理念のもと、自らの専門分野であるコーポレートガバナンスを含む企業法務の知見を最大限に活かして経営陣が適切なリスクテイクを行うことができる環境を引き続き整備し、企業価値の向上に貢献したいと考えております。

役員一覧 (2022年7月1日現在)

(□: 外国籍, □: 女性)

*社外取締役

取締役

 内藤 晴夫 取締役兼代表執行役CEO	 加藤 泰彦* 取締役議長 hhcガバナンス委員会委員長	 海堀 周造* 取締役 指名委員会委員長 報酬委員会委員 hhcガバナンス委員会委員
 内山 英世* 取締役 監査委員会委員長 hhcガバナンス委員会委員	 林 秀樹 取締役 監査委員会委員	 三和 裕美子* 取締役 監査委員会委員 hhcガバナンス委員会委員
 池 史彦* 取締役 指名委員会委員 報酬委員会委員長 hhcガバナンス委員会委員	 加藤 義輝 取締役 監査委員会委員	 三浦 亮太* 取締役 監査委員会委員 hhcガバナンス委員会委員
 加藤 弘之 取締役	 リチャード・ソーンリー* 取締役 指名委員会委員 報酬委員会委員 hhcガバナンス委員会委員	

hhcガバナンス委員会は社外取締役全員で構成しています。

並びは左上から右に向かって就任順

執行役

 内藤 晴夫 代表執行役 CEO	 岡田 安史 代表執行役 COO	 高橋 健太 専務執行役 ゼネラルカウンセル
 ガリー・ヘンドラー 常務執行役 EMEA プレジデント	 井池 輝繁 常務執行役 エーザイ・ジャパン プレジデント	 アイヴァン・チャン 常務執行役 グローバルADオフィサー アメリカス プレジデント
 安野 達之 常務執行役 CFO・チーフIRオフィサー	 ヤンホイ・フェン 常務執行役 中国 総経理	 赤名 正臣 常務執行役 医療政策
 大和 隆志 常務執行役 チーフサイエンティフィックオフィサー	 リン・クレイマー 執行役 AD クリニカル	 佐々木 小夜子 執行役 PR-ESG
 宮島 正行 執行役 総務・環境安全	 金澤 昭兵 執行役 アジア・ラテンアメリカ プレジデント	 中濱 明子 執行役 チーフポートフォリオオフィサー
 秋田 陽介 執行役 コンプライアンス	 内藤 景介 執行役 エコシステム	 内藤 えり子 執行役 コンシューマーhhc事業部 プレジデント
 田村 和彦 執行役 デマンドチェーン プレジデント	 真坂 晃之 執行役 ヒューマンリソース	 小阪 光生 執行役 ストラテジー
 氏家 伸 執行役 プランニング		

正式な役職の表記は以下のWebサイトをご覧ください

▶ <https://www.eisai.co.jp/company/profile/officer/index.html>

CCO対談：hhcecoを支えるコンプライアンスを
経営の根幹に据えた取り組み



秋田 陽介
当社執行役。2022年6月より
チーフコンプライアンスオフィサー
(CCO) (兼) 内部統制担当 (兼) チーフ
インフォメーションセキュリティ
オフィサー



中島 茂 先生
中島経営法律事務所代表。1979年
弁護士登録。経団連「企業行動憲章」
策定などに参画し多くの企業にお
いて社外監査役等を歴任。2009年
より当社コンプライアンス委員



■ コンプライアンスと法令の遵守

秋田: 中島先生の『コンプライアンスのすべて』(第一法規)を拝読しました。本のなかで「コンプライアンス」は「法令遵守」を超えると強調されています。なぜコンプライアンスは法令遵守を超えるのかについてご教示下さい。

中島: とても重要なポイントです。法学者ゲオルグ・イェリネックは「法律は最低限の道徳である」と述べています。一方「コンプライアンスは人々の期待に応えること」です。当然、法令よりも高いレベルになります。あるスーパーマーケットの火災で多数の犠牲者が出ました。記者会見で経営者が、「スプリンクラーが無かったので犠牲者が出たのではないか」という質問に対し、「消防法上にスプリンクラー設置義務はなく、法令には違反していない」と発言しました。この回答に疑問を感じませんか。犠牲者は出たけれど法令は守っていたのだと弁明しているのです。私は、法令遵守は弁明になるのかと疑問を感じ、改めてコンプライアンスについて調べてみました。「コンプライ」は「法令遵守」という意味ではなく、「(何かに)合わせる」という意味です。エーザイならば、患者様や生活者が何を期待しているのかを思いやる感性を持ち、自ら考えて、それに合わせていくということになりますね。法令やルールを守るという形式的で冷たいものではなく、その先にある「相手が何を期待しているのか」を思いやって、その期待に合わせて応える。コンプライアンスはそんな温かなものだとの本に書きました。

秋田: 当社は、患者様とご家族に貢献するhhcを

企業理念としてきました。さらに今後は、「People=人々」に貢献し、「人々の生ききる」を支える hhceco 企業になるという展望を持っています。エコシステムとして、社外の様々なコラボレーターと協働してヘルスケアのニーズを充足していくことをめざしています。hhceco企業になるためには、今まで以上に「社会」を意識しなければならず、多様化・複雑化するステークホルダーの期待に応えるため、なお一層コンプライアンスを推進する必要があると考えています。

● 法令とコンプライアンスの関係



中島: エーザイはhhcという企業理念を明確に掲げています。私が素晴らしいと思うのは、経営理念であるhhcと法令と倫理の遵守がエーザイの定款に書かれていることです。日本で定款に経営理念を掲げている会社はごく僅かで、これは画期的なことです。私は、定款は、企業が株主と、そして社会一般の人々と交わす約束だと思っています。エーザイがそこに経営理念を盛

り込んでいることを高く評価したい。社会は変化していきます。最近ESG、つまり人権、気候変動、環境保全等、様々なことに対する社会の関心が高まっています。その期待に応えてこそ企業として存在する意

味があります。hhc理念のもとで、患者様とご家族、そして社会全般からの期待に応える。それがエーザイの企業としての存在価値につながると思います。

① コンプライアンスを重視する企業風土づくりに重要なポイント

秋田: 1999年に発覚したビタミンEカルテルが大きな教訓となり、当社はコンプライアンス体制を確立し、社員一人ひとりにコンプライアンス意識が根付くよう努めてきました。先生には当社のコンプライアンス委員会のメンバーとしてアドバイスをいただいておりますが、当社の取り組みについてご意見をお聞かせ下さい。

中島: ビタミンEカルテルから既に20年以上経っていますが、エーザイは緊張感を持ち続け、現在も熱心にコンプライアンスの推進に取り組んでいます。コンプライアンス委員として初めてエーザイに伺った時に、プログラムがとても充実していること、皆さんが真剣に取り組んでいることに感心しました。コンプライアンス委員会を基軸とするグローバルなコンプライアンス推進体制のもとに、通報窓口や研修等、リージョンにおけるシステムが整っており、社員一人ひとりもまじめにコンプライアンスを意識して業務を行っています。しか

し、取って皆さんの気が緩まないように「一度起きたことは二度起きる」と注意を喚起しておきたいと思えます。不祥事を繰り返さないためには、全役職員が一丸となって、二度と同じような事件を起こさないという緊張感を保つことが大切です。私が監訳したアメリカの企業倫理学者R・M・キダーの著書『意思決定のジレンマ』(日本経済新聞出版)のなかに「エシカルフィットネス」という言葉が出てきます。倫理のフィットネスですね。研修などの取り組みは、筋力トレーニングと同じで、一度実施したからそれで良いというものではない。フィットネスだから週何回というように継続しないと、倫理力、エシカル力が衰えていくと著者は述べています。継続するという観点から「エシカルフィットネス」とはなかなか良い言葉だと思っています。エーザイは緊張感を持ち、高いコンプライアンス意識のもとにビジネスを遂行しています。今後も油断せずに持続していただきたいと思えます。

② エーザイの取り組みとhhcecoの実現に向けて

秋田: 先生は著書のなかで「リスクの予防と同時に、何か起きた時に速やかに対応することが重要である」と述べています。コンプライアンス推進の最初のタッチポイントである相談窓口の役割はとても大切だと思います。当社の相談窓口についてご意見をいただけますでしょうか。

中島: 利用しやすい相談窓口だと思います。相談窓口は使いやすさと安心感が大切です。私どもの事務所も企業の相談窓口を担当していますが、ほとんどの相談者が口にするのは、「身元が特定されて報復されないか?」という不安です。会社には匿名で報告しますと回答するのですが、通報者・相談者は、連絡をする前に何度も考えて、覚悟を決めて、窓口も慎重に選択しています。その点、エーザイではフリーダイヤルやメールの他にも、社外プロバイダーのメール、外部の法律事務所や専門家など、複数のチャネルを用意し、匿名性だけでなく、使いやすさにも配慮しています。

秋田: 当社は2021年12月に、お取引先様相談窓口をホームページ上に開設しました。このような第三者向けの相談窓口についてはいかがお考えでしょうか。

中島: 改正公益通報者保護法では、取引先向け窓口の設置を求めています。エーザイの設置は早かったですね。取引先はエーザイのパートナーです。サプライ

チェーンという広い視点から見ると、エーザイの活動の全範囲でコンプライアンスが確認されていなければなりません。委託先のコンプライアンス違反を放置していたことになると、委託元に直接跳ね返ってきます。かたや委託元が委託先に対して不当な圧力をかけている状況も知ることができるという別の側面もあります。それらの両面から、取引先向けの窓口は必要だと考えます。hhcecoをめざすにあたり、良いタイミングで外部窓口を設置されたと思います。

秋田: 当社のコンプライアンス研修の在り方についてもお聞きしたいと思います。社外のパートナーと協働してエコシステムを創っていくためには、エーザイに貢献する人財に留まらず、高いコンプライアンス意識を



持ち、パートナーからも信頼され、エコシステムをまとめる社会に貢献する人材の育成が必要になってくると思いました。法規やルールを教えるだけの研修からコンプライアンス研修の内容を変えていく必要性を感じました。

中島:コンプライアンス研修は、「会社の指示だから受講する」というのではなく、自分の問題としてとらえていただきたいと思います。さきほどコンプライアンスとは形式的なルールを守るだけではない、温かいものですよと言いました。コンプライアンスを意識することで、同じ行動でもさらに社会に役に立つ、温かい気持ちを

持った行動になっていきます。そしてその行動が自分の人生にも跳ね返ってくるのです。hhcecoを追求し、患者様と生活者の皆様が幸せになることは、仕事のやりがいや自分の幸せにつながります。人生の一定の期間を会社で過ごしていくわけですから、仕事を通じて社会に貢献し、同時に自分も幸せになることがベストです。

秋田:一人ひとりの自己実現のためにコンプライアンスがある。まさにhhcとコンプライアンスが一体となっていることがとても重要なですね。今日は、お時間をいただきありがとうございました。

コンプライアンス委員長からのメッセージ

1990年代末のビタミンEカルテルをきっかけに、エーザイはコンプライアンス & リスクマネジメントに真摯に取り組み、コンプライアンス違反事案を繰り返すことのないよう努力を始めました。その証として、企業理念であるhhcに「コンプライアンス(法令と倫理の遵守)」を加えて定款に決めました。しかし、現在多くのエーザイ社員にとって、ビタミンE事案は遠い過去のものであり、定款は彼らの日常活動からかけ離れたものです。エーザイの課題は、何も新たな問題がない時にも、社員にコンプライアンスの大切さを忘れさせず、コンプライアンスの理解と推進のための活動を維持することです。

エーザイはこの事件のあと数年の間にコンプライアンス推進体制を確立しました。世界中に数千人の従業員がいる組織では、時に間違いが発生します(許しがたいことに、意図的な不正行為も発生します)。エーザイもその例外ではありませんでした。ただし、これらの事件は比較的軽微であり、エーザイの対応は概ね迅速かつ効果的でした。エーザイには今でも揺るぎないコンプライアンス精神があります。コンプライアンスに対する熱意と言ってもよいでしょう。エーザイはどうやってそれを達成したのか、すべてはトップの真のコミットメントから始まりました。さらに、組織の全レベルの社員がルールを知り、すべての仕事に胸を張ることができるよう大変な努力をしたのです。

ビジネスとコンプライアンスとは異なる、もしくは相容れないと考えられたり、コンプライアンスは邪魔になると言われたりすることもあります。しかし、実際には同じことです。実行すべき価値のある唯一のビジネスは、関係するすべての法律、ルール、およびポリシーと手順に準拠するビジネスです。ビジネスの目標を正当に達成する方法は常にあります。コンプライアンスは、人々がその方法を見つける上で役に立つ一連の原則にすぎません。

社内のコンプライアンス推進担当者をサポートするために、エーザイはコンプライアンス委員会を設立しました。この委員会には、エーザイが事業を展開している4つの地域のそれぞれに専門知識を持つ4人の外部弁護士が参加しています。コンプライアンスに正しく取り組むためには、グローバルな変化や課題を常に認識して対応していく必要があります。私たちはエーザイのコンプライアンスへの取り組みに対して、ガイダンスと視点を提供するために最善を尽くします。私たちの役割は、エーザイのコンプライアンス担当者の相談役です。また、取締役・役員研修会にも参加し、コンプライアンスを推進するために、彼らが果たさなければならない役割を徹底しています。

エーザイの社員全員が、コンプライアンスとビジネスは同じ方向を向いていることを理解していれば、すべてうまくいきます。会社とその社員が行うことはすべて、患者と生活者のためでなければなりません。同時に、それは法律やルールを遵守している必要があり、関係者は正しいことをしていると実感できなければなりません。コンプライアンス委員会は、エーザイのコンプライアンス推進のための取り組みを支援し、役に立てることを光栄に思っています。



スチュアート・ミケルジョン
1999年より当社コンプライアンス委員会委員長

リスク管理と内部監査

■ 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

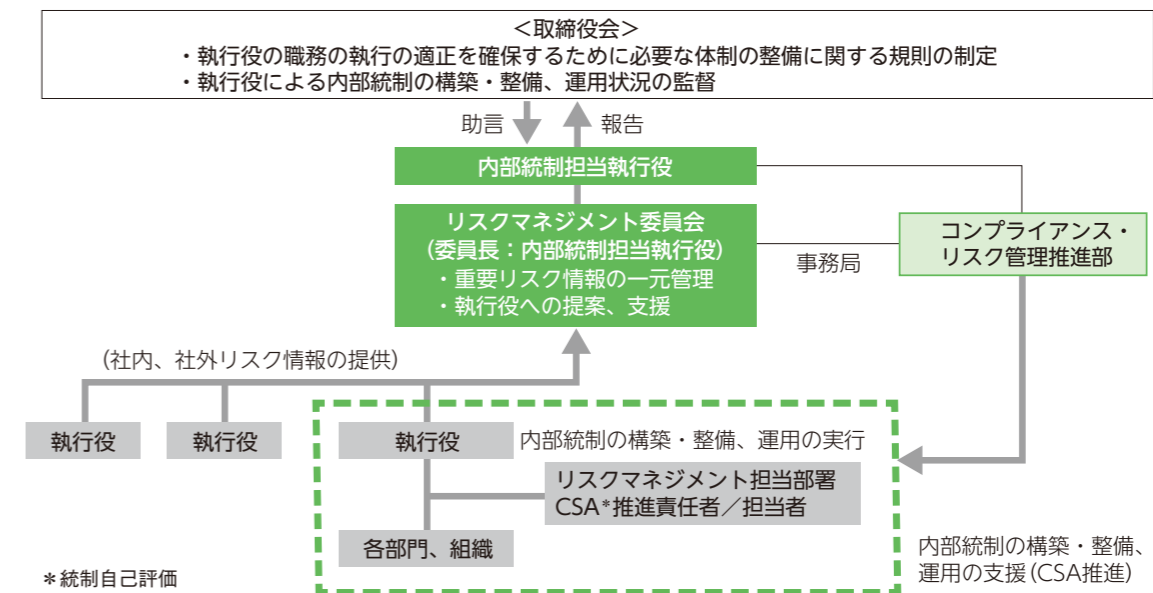
規則」を制定し、すべての執行役が担当職務のリスクを識別し、内部統制を構築・整備、運用することを定めています。これを受けて作成された「エーザイネットワーク企業(ENW)内部統制ポリシー」に基づき、当社全体で内部統制の構築・整備、運用を推進し、リスクを許容範囲に管理すべく取り組んでいます。

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。

● リスク管理体制



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

当社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。当社は、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、米国、欧州、中国、アジアなど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、監査の質を確保するため、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。

事業等のリスクについては「第110回定時株主総会招集ご通知に際してのインターネット開示事項」(9-17ページ)をご参照ください。

▶ https://www.eisai.co.jp/ir/stock/meeting/pdf/inv110_all_2.pdf

オーガニックビジネスを中心とした成長投資と 強固なバランスシートに依拠した安定配当を両立し 株主価値の最大化をめざす

幅広いビジネス経験と先進の知見をあわせ、CFO/CIROとしての責務を全うする

2022年6月17日付で、CFO/CIROに就任いたしました安野達之でございます。私はこれまでに、MRをはじめとして、経営計画、欧州事業、米国事業、ストラテジー、アライアンスなど、幅広くビジネスの経験を積んでまいりました。

従来の財務戦略、IR戦略を引き継ぎつつも、自らの経験と先進の知見をあわせて、進化を実現してまいりたいと考えております。

当社では、財務戦略の推進による「財務資本」の充実は当然ながら、「知的資本」、「人的資本」などの「非財務資本」を通じて市場付加価値を高めることで、「長期的な時価総額」つまりは「株主価値」を最大化することをめざしています。

グローバルの経営環境が目まぐるしく変化するなかで、中長期的な経営の視点を持ち、迅速な経営判断に資する助言や支援を担うことがCFOの役割だと考えています。私は、これまでの幅広いビジネス経験や知見を活かし、これからはCFO/CIROとして、戦略的な財務戦略・IR戦略を実行すると共に、各事業が策定する計画とその実行に深く関与することで、各事業の成長を支えていきたいと考えております。環境変化への対応、各事業の戦略、課題、KPIの進捗や見直し要否などを、各事業のトップとCFO目線で対話を重ねていきたいと考えております。

安野 達之
常務執行役
チーフフィナンシャルオフィサー(兼)チーフIRオフィサー

日本発のイノベーション・カンパニーとして「中長期的なROE経営」、「持続的・安定的な株主還元」、「成長のための投資採択基準」を軸に株主価値を最大化する

「財務資本」の充実に向けた財務戦略の基礎となる資本政策としては、これまで、財務の健全性を担保した上で、株主価値向上に資する「中長期的なROE経営」、「持続的・安定的な株主還元」、「成長のための投資採択基準」を軸に展開しており、今後も継続いたします。

これまでの取り組みの結果、2021年度末時点の財務の健全性は盤石な状況であり、今後のオーガニックビジネスを中心とした成長戦略への投資ならびに成長機会をとらえた事業開発への投資と強固なバランスシートに依拠した持続的・安定的な株主還元の両立に自信を深めております。

加えて、「財務資本」と「非財務資本」によって「長期的な時価総額」を最大化するうえで、IR戦略が重要であると認識しております。先進的なIRによる適正なディスクロージャーと株主の皆様との対話のさらなる推進によって、中長期的に適正な株価の形成を促し、株主価値の最大化につなげていくことを志向しております。これらの方向性に変わりはありません。

以下では、財務戦略・IR戦略の方向性について、少し触れたいと思います。財務戦略の詳細については、59ページから62ページで詳しくご説明しておりますので、そちらもご覧ください。

1. 財務戦略の方向性

すでに述べました通り、財務戦略は、株主価値向上に資する「中長期的なROE経営」、「持続的・安定的な株主還元」、「成長のための投資採択基準」を軸に展開しますが、レカネマブの迅速承認とその後の本承認の取得や「レンビマ®」の適応拡大、後続パイプラインの製品化が実現した場合、ビジネスの急速な拡大により財務戦略に係る具体策は変化していくことを想定します。

レカネマブの発売、「レンビマ®」の適用拡大のための十分な費用投入に加え、陸続と続く次世代アルツハイマー病治療剤パイプラインや、farletuzumab ecteribulin (MORAb-202)、E7386をはじめとするポスト「レンビマ®」のパイプラインへの確実な研究開発、さらには中国、インド、アフリカにおけるビジネスといったオーガニックビジネスへのしっかりとした投資を実行いたします。同時にエーザイ ユニバーサル プラットフォーム (EUP) の構築やそれによるhhceco展開というPeople's Businessに対する資源投入も必須となります。一方で、想定するシナリオと乖離が生じた際の対応も検討しています。

2. IR戦略の方向性

IRとは企業が資本市場に対し、投資判断に必要な企業情報を適時・公平に・継続してご提供し、投資家の皆様と企業が建設的な関係を築くためのコミュニケーション活動であり、その結果として、企業の有価証券が公正価格(フェアバリュー)を形成することが最終目的であると理解しております。

上述のとおり、当社は、日本発のイノベーション・カンパニーとして、社会善を効率的に実現すべく様々な取り組みを行っております。こうした様々な取り組みと当社の状況、そして方向性を、サイエンス、財務、非財務、ESGの観点から国内外の機関投資家、個人投資家の皆様に、正しくお伝えしてまいります。また、投資家の皆様のご意見もしっかりと受け止めさせていただければと考えております。

当社にとって、2022年度はエキサイティングな年度となります。株主価値の最大化に向けて、立案したIR戦略・財務戦略を確実に実行してまいりたいと考えておりますので、中長期的な視点でのご支援を引き続きお願い申し上げます。

10%レベル

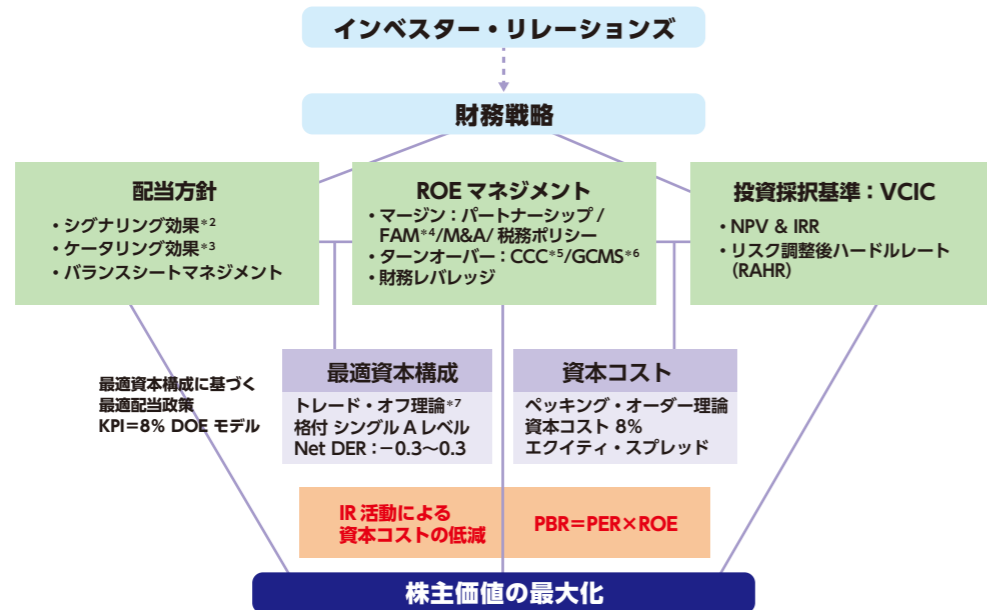
5年平均ROE

「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



当社では、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：VICIC」の3つの柱で構成されています。

● 持続的な株主価値最大化のための財務戦略マップ*1

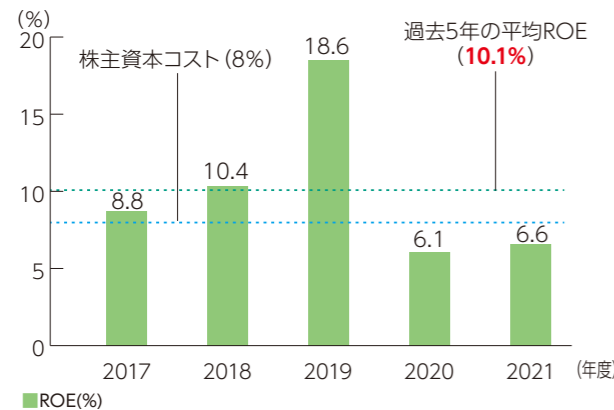


*1 西川郁生「企業価値を高めるための財務会計リテラシー」日本経済新聞出版社(2016)を一部改編
*2 シグナリング効果:配当政策により経営者の将来収益予測に対する考え方が株主に影響をもたらすこと
*3 ケータリング効果:配当を選択する株主の期待に応えることで株主に影響をもたらすこと
*4 FAM:Fixed Asset Monetization(固定資産の現金化)
*5 CCC:Cash Conversion Cycle(キャッシュ・コンバージョン・サイクル)
*6 GCMS:Global Cash Management System(グローバル・キャッシュ・マネジメント・システム)
*7 トレード・オフ理論:負債調達による便益と企業の倒産リスクが均衡する最適資本構成を求める理論

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5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。当社では、過去5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*
当社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%)
* 柳良平「CFOポリシー第2版」中央経済社(2021)

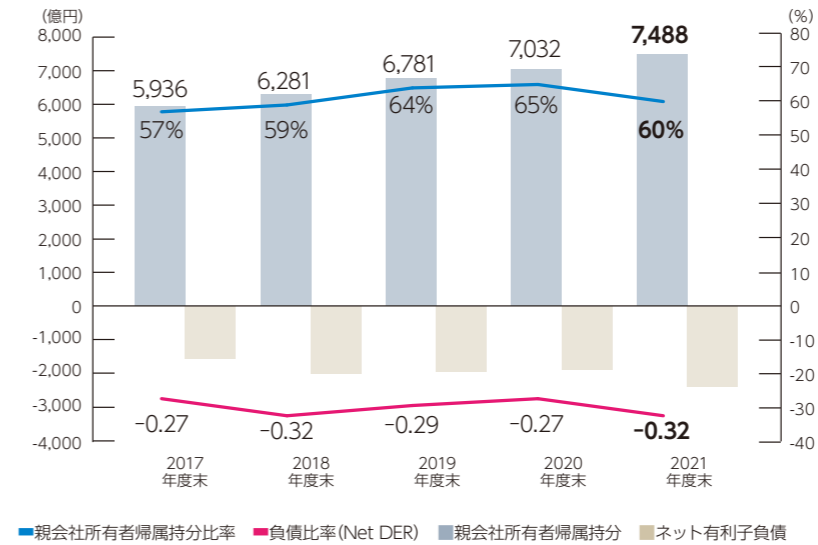
過去5年のエクイティ・スプレッド
過去5年の平均ROE10.1%-株主資本コスト8%= **2.1%**

「財務レバレッジ」の利用

当社では、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 60%レベル、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、2021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-0.32倍、親会社所有者帰属持分比率は60.4%、ネット有利子負債/EBITDAは-2.5年となりました。財務の健全性から、新型コロナウイルス感染症などの影響にも耐えられる手元流動性は確保の上、さらに新製品をはじめとする成長機会への投資に備えて十分余裕のあるKPIの水準を維持しています。

● 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～



*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キャピタル(CVC)投資を除く)を計算式に含む

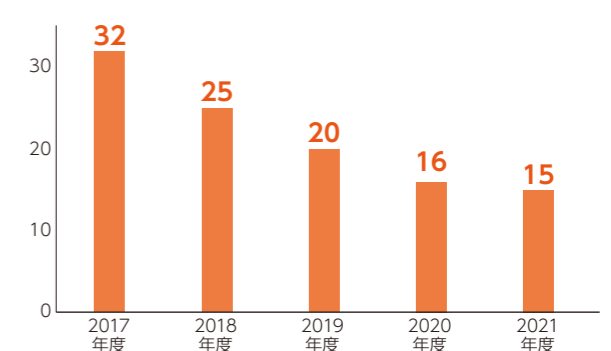
「マージン」の向上

「レンビマ®」、「ハラヴェン®」、「デエビゴ®」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。2021年度には政策保有株式のうち上場株式1銘柄の一部と非上場株式2銘柄の全株式を売却し、みなし保有株式2銘柄(うち1銘柄全株式)を売却しました。この他に、CVC投資等株式のうち上場株式1銘柄を全株式売却しました。

● 保有上場株式(銘柄数)推移*



* 株式の銘柄数には、みなし保有株式を含み、CVC投資等株式を除く

■ 配当方針

当社は、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、**2022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) などを鑑み、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) - (資本的支出等(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。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

当社の資金調達方針は、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。

効率的な資金調達的手段として、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。

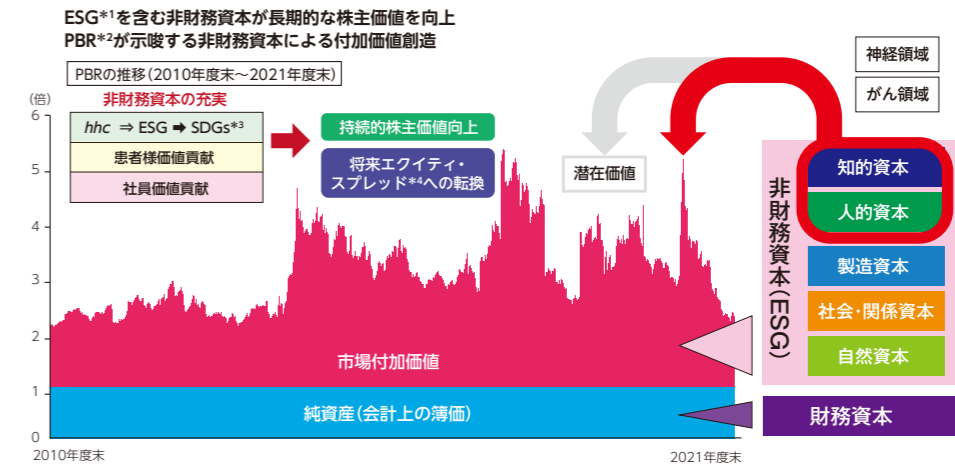
財務戦略とESG-価値関連性モデル

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。当社では、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」関連ととらえられます。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～



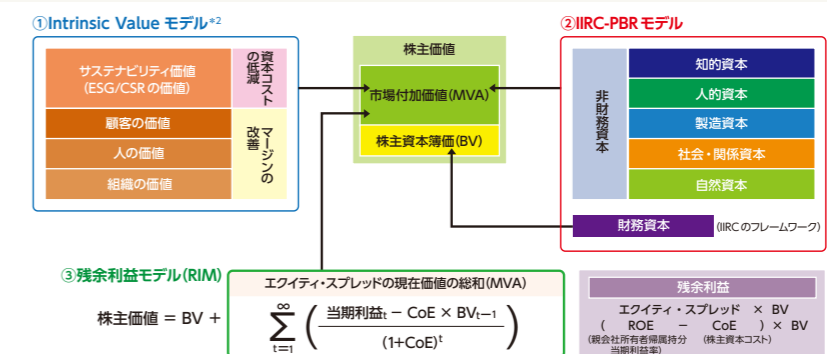
*1 Environment (環境)、Social (社会)、Governance (企業統治)
*2 Price Book-Value Ratio (株価純資産倍率)
*3 Sustainable Development Goals (持続可能な開発目標)
*4 ROE (親会社所有者帰属持分当期利益率) - 株主資本コスト (当社は8%と仮定)
柳良平「CFOポリシー第2版」中央経済社 (2021) を一部改編

「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。

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、中長期のROEを成長させるサステナブル経営を推進しています。

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。たとえば、短

● 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



*1 柳良平「CFOポリシー第2版」中央経済社 (2021) を一部改編
*2 柳良平「企業価値最大化の財務戦略」同友館 (2009)

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

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®)



2002～2005年度 ミレニアム計画

- 成果
 - ・主要経営目標を1年前倒しで達成(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
 - 自社創製新薬未発売

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)

- 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

- ・過去最高の連結売上高を達成(2009年度)

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 ポストン研究所竣工(米国)
- 1992年 ロンドン研究所竣工(英国)



筑波研究所 ポストン研究所 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



主な自社創製新薬

- 1997 アリセプト® Aricept® (Donepezil Hydrochloride)
- 1997 パリエット® Pariet®

- 2010 ハラヴェン® Halaven® (eribulin mesylate) Injection

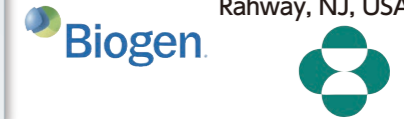
神経領域・がん領域への集中

2010年代～ 新たな自社創製新薬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剤に関する共同開発・共同販促契約を締結
- 2018年 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (以下 米メルク社)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., Rahway, NJ, USA



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
- 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

- 新たな自社創製新薬の発売
 - 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
- 2大ブランドの独占販売期間満了
 - 「アリセプト®」 2010年 米国
 - 「パリエット®」 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

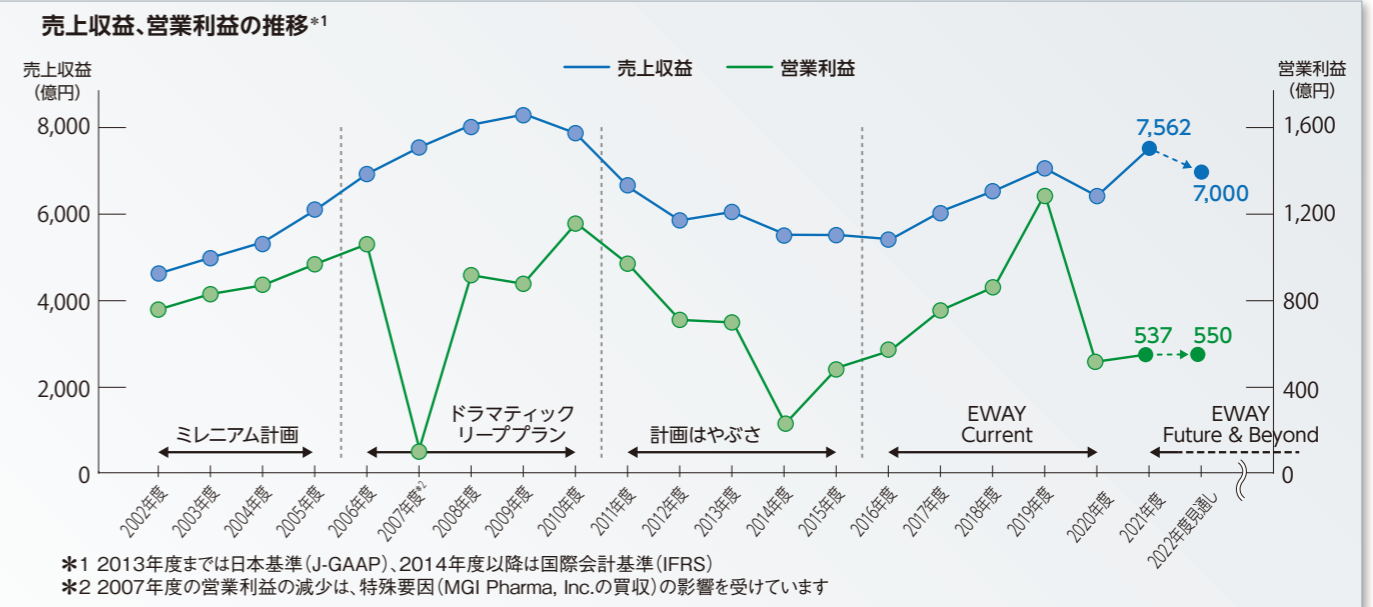
- 成果
 - ・2020年度の利益目標、2025年度のROE目標を前倒しで達成(2019年度)
- 新たな自社創製新薬の発売
 - 2020年 不眠症治療剤「デエビゴ®」発売

- ・Biogen Inc.とアルツハイマー病治療剤に関する共同開発・共同販促契約の締結(2014年)を契機としたアルツハイマー病治療剤の開発加速
- ・米メルク社との戦略的提携合意(2018年)を契機とした抗がん剤「レンビマ®」の飛躍的成長

2021年度～ EWAY Future & Beyond

- ・「患者様」から「生活者の皆様」への視点転換
- ・hhceco(hhc理念+エコシステム)の実現
- ・一人ひとりの「生ききるを支える」

- がん領域におけるパートナーシップの締結
 - 2021年 Bristol Myers Squibbと抗体薬物複合体である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



*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

神経領域 2021年度 売上収益1,356億円(前期比 84.0%、連結売上収益構成比 17.9%)

フィコンパ®(一般名:ペランパネル) **自社品**

抗てんかん剤

2021年度 売上収益 319億円(前期比 119.2%)

自社創製のAMPA受容体拮抗剤です。てんかんの部分発作(単剤および併用)、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カ国以上で承認を取得しています。米国、欧州では、経口懸濁液の承認を取得しています。日本では、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。



デエビゴ®(一般名:レンボレキサント) **自社品**

不眠症治療剤

2021年度 売上収益 164億円(前期比 525.2%)

自社創製のオレキシン受容体拮抗剤です。脳内で覚醒に関与するオレキシン受容体の2種のサブタイプ(オレキシン1および2受容体)に対し、オレキシンと競合的に結合する拮抗剤です。本剤は、覚醒を制御しているオレキシン神経伝達に作用し、睡眠覚醒リズムを整えることで、入眠と睡眠維持および覚醒を調整すると考えられています。不眠症に係る適応で日本、米国、アジアなど10カ国以上で承認を取得しています。日本を中心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

2021年度 売上収益 244億円(前期比 92.8%)

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ています。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。

*アルツハイマー病治療剤「ADUHELM®」については、2022年3月に契約変更され、Biogen Inc.(米国)による単独での意思決定権および商業化権に変更されたため、主要製品から削除しました。

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

2021年度 売上収益 281億円(前期比 82.3%)

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。



がん領域 2021年度 売上収益 2,385億円(前期比 130.1%、連結売上収益構成比 31.5%)

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

2021年度 売上収益 1,923億円(前期比 143.6%)

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(単剤療法)で80カ国以上、肝細胞がん(ファーストライン)に係る適応(単剤療法)で75カ国以上で承認を取得しています。腎細胞がん(セカンドライン)のエペロリムスとの併用療法に係る適応で60カ国以上、腎細胞がん(ファーストライン)のペムプロリズマブとの併用療法に係る適応で35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:「Kispix®」)。子宮内膜がん(全身療法後)に対するペムプロリズマブとの併用に係る適応で45カ国以上で承認を取得しています。日本においては、胸腺がん(単剤療法)に係る適応を取得しています。グローバルに売上収益が順調に拡大しています。Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (米国とカナダ以外ではMSD、以下 米メルク社)とグローバルにおいて共同開発および共同販促を行っています。



ハラヴェン®(一般名:エリ布林) **自社品**

抗がん剤/微小管ダイナミクス阻害剤

2021年度 売上収益 394億円(前期比 104.8%)

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ノ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。80カ国以上で乳がんに係る承認を取得しています。また、80カ国以上において脂肪肉腫(日本では悪性軟部腫瘍)に係る適応の承認を取得しています。



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

2021年8月新発売

Epizyme, Inc.(米国)の創薬プラットフォームを活用して創出されたファースト・イン・クラスの経口EZH2阻害剤です。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抑制し、がん細胞の増殖を抑制します。当社が商業化を担う日本では、EZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫に係る効能効果で、2021年8月に発売しました。



グーフイス®(一般名:エロピキシパット) **導入品**

胆汁酸トランスポーター阻害剤

2021年度 売上収益 61億円(前期比 123.0%)

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、腸内の水分に作用して便をやわらかくし、腸の動きを活性化して排便を促すことが期待されています。EAファーマと持田製薬株式会社がそれぞれ販売し、当社はEAファーマとコ・プロモーションを行います。



一般用医薬品等 2021年度 売上収益 238億円(前期比 94.7%、連結売上収益構成比 3.2%)

チョコラBB®シリーズ
2021年度 売上収益 143億円(前期比 106.4%)

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。



第3類医薬品 指定医薬部外品

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

レミトロ®(一般名:デニロイキンジフチトクス(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

2021年5月発売

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、発売されています。



その他 2021年度 売上収益 2,283億円(前期比 105.6%、連結売上収益構成比 30.2%)

ジセレカ®(一般名:フィルゴチニブ) **導入品**

ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤

2021年度 売上収益 15億円

JAK1に選択性を有する新規経口JAK阻害剤(1日1回投与)です。2020年11月、ギリアド・サイエンシズ株式会社(以下 ギリアド社)が関節リウマチ治療剤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、2022年3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効能効果追加の承認を取得しました。潰瘍性大腸炎に係る適応については、ギリアド社と、当社の委託を受けた当社子会社のEAファーマ株式会社が、コ・プロモーションを行います。



カログラ®(一般名:カロテグラストメチル) **自社品**

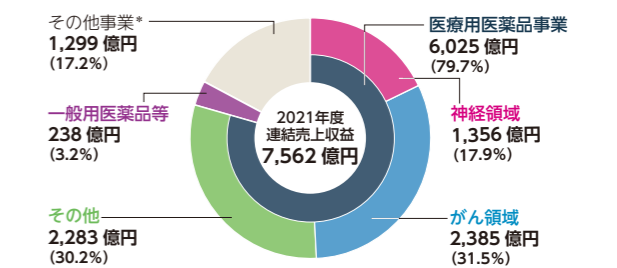
潰瘍性大腸炎治療剤/α4インテグリン阻害剤

2022年5月新発売

EAファーマが独自に創製した低分子化合物であり、世界初の経口投与可能なα4インテグリン阻害剤です。大腸粘膜の血管内皮細胞に過剰に発現する接着分子との結合を介する細胞接着反応を阻害することで、潰瘍性大腸炎患者様の腸粘膜病変部位に認められる炎症性細胞の過度な集積・浸潤を抑制し、抗炎症作用を発揮すると考えられています。キッセイ薬品工業株式会社が販売し、EAファーマがコ・プロモーションを行います。



● 医療用医薬品と一般用医薬品等の売上収益

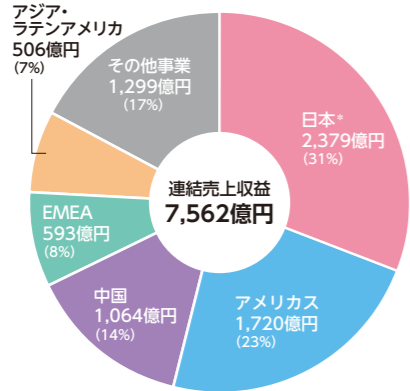


* その他事業には、「レンビマ®」に関する米メルク社からの販売マイルストーン達成一時金692億円およびMORAb-202に関するBristol Myers Squibbとの提携に関する契約一時金496億円を含みます。

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。

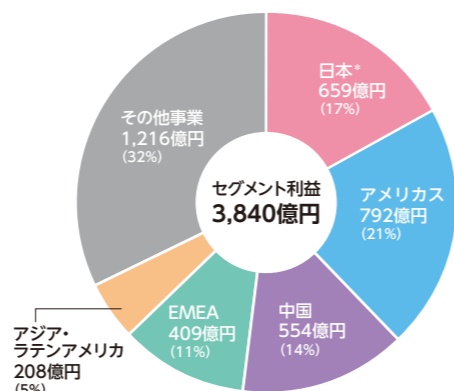
2021年度実績

セグメント売上収益



* 一般用医薬品等を含む

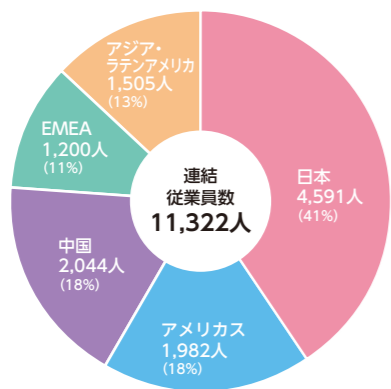
セグメント利益



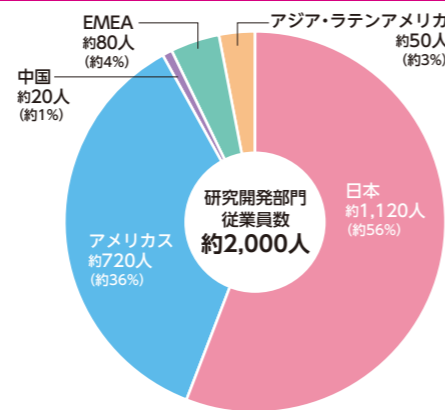
* 一般用医薬品等を含む

従業員数 (2021年度末)

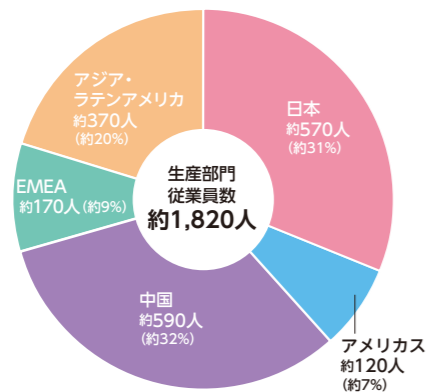
リージョン別



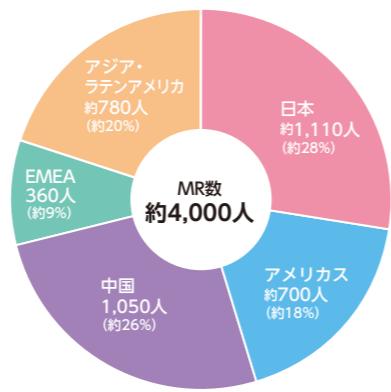
研究開発部門



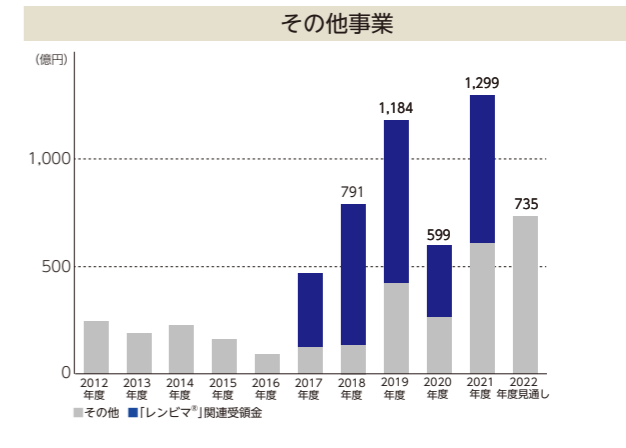
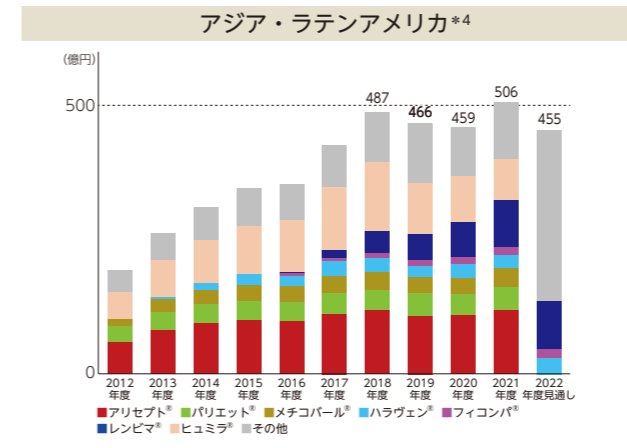
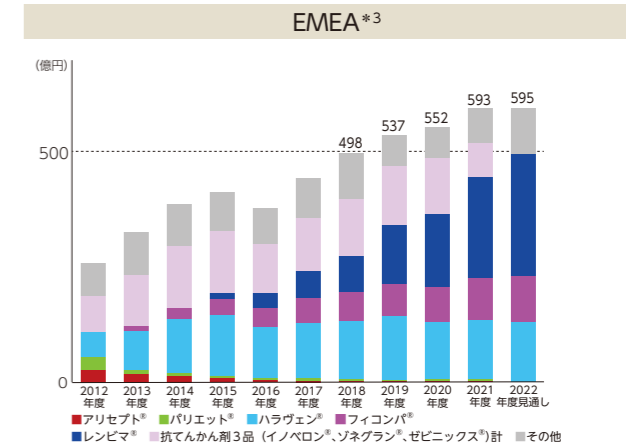
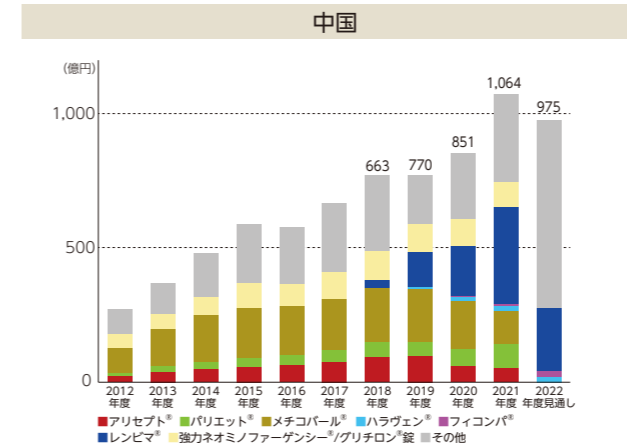
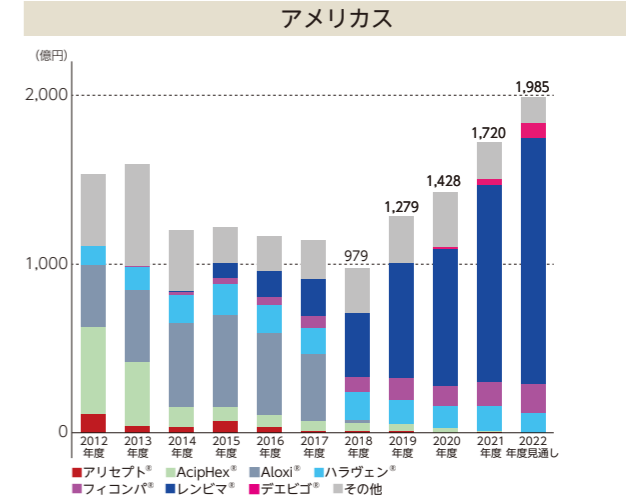
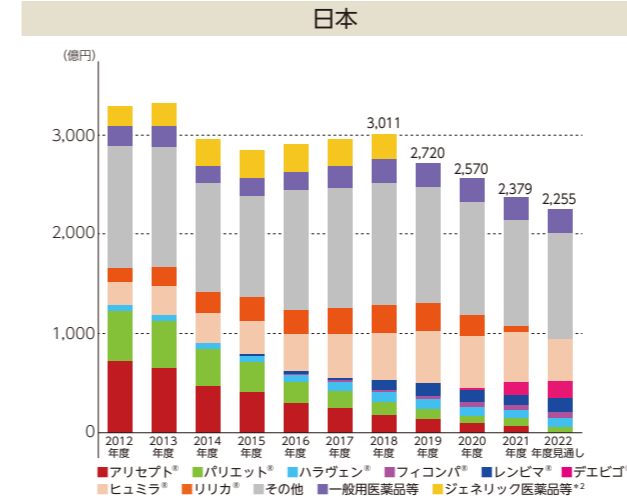
生産部門



医薬情報担当者 (MR)



リージョン別売上収益の推移*1



*1 2022年4月1日より、香港をアジア・ラテンアメリカ医薬品事業から中国医薬品事業にセグメント変更し、2022年度見直しは変更後のセグメント数値を記載しています。2022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に譲渡しました。
 *3 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア
 *4 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等(2021年度まで)、韓国、台湾、インド、アセアン、中南米等(2022年度以降)

財務指標

(単位:億円)

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	2021年度	2022年度 見直し
<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	7,562	7,000
売上原価	1,947	1,936	1,945	1,959	2,013	1,845	1,757	1,613	1,748	1,605
売上総利益	4,048	3,549	3,535	3,432	3,988	4,583	5,199	4,846	5,814	5,395
研究開発費	1,363	1,319	1,223	1,172	1,396	1,448	1,401	1,503	1,717	1,590
販売費及び一般管理費	2,033	1,945	1,928	1,749	1,839	2,282	2,563	2,816	3,664	3,390
その他の収益	41	10	177	136	30	26	64	15	146	135
その他の費用	28	11	41	56	11	17	44	26	41	—
営業利益	664	283	519	591	772	862	1,255	515	537	550
当期利益	385	435	550	422	544	665	1,225	423	457	580
親会社の所有者に帰属する当期利益	383	433	549	394	518	634	1,218	419	480	570
当期包括利益	845	1,142	165	368	538	795	962	709	908	—
<キャッシュ・フロー(CF) 計算書項目>										
営業活動によるCF	913	760	956	759	1,496	1,037	1,028	731	1,176	—
投資活動によるCF	209	△188	△67	△286	170	△79	△276	△361	△288	—
財務活動によるCF	△1,151	△597	△729	△354	△819	△792	△1,035	△559	△490	—
FCF	873	613	812	817	1,367	851	682	364	887	—
<財政状態計算書>										
資産	9,738	10,538	9,740	10,308	10,490	10,715	10,621	10,884	12,393	—
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	7,016	7,488	—
非支配持分	31	33	32	180	205	239	245	248	227	—
負債	4,444	4,518	3,972	4,282	4,349	4,195	3,595	3,621	4,678	—
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	6.6	7.5
売上収益当期利益率(%)	6.4	7.9	10.0	7.8	9.1	10.3	17.6	6.5	6.0	—
レバレッジ(倍)	1.9	1.8	1.7	1.8	1.8	1.7	1.6	1.6	1.7	—
総資産回転率(回)	0.6	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	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	60.4	—
負債比率(Net DER/倍)*1	0.08	0.00	△0.06	△0.11	△0.27	△0.32	△0.29	△0.27	△0.32	—
DOE(親会社所有者帰属持分当期利益率/%) ^{*2}	8.5	7.6	7.3	7.4	7.3	7.0	7.0	6.6	6.3	6.1
DPR(配当性向/%)	111.8	99.0	78.0	109.0	82.8	67.8	37.6	109.3	95.7	—
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	167.27	197.80
DPS(1株当たり配当金/円)	150	150	150	150	150	150	160	160	160	160

会計方針の変更を遡及適用したため、2020年度の数値を修正しています

*1 負債比率(Net DER)=(有利負債(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当期利益率)=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 (2022年3月31日現在)

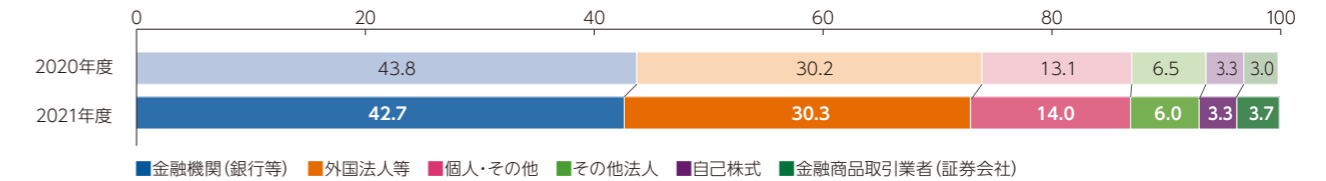
発行可能株式総数(普通株式) 1,100,000,000株
 発行済株式の総数 296,566,949株(うち自己株式数 9,801,133株)
 株主数 74,737名
 株主名簿管理人 三菱UFJ信託銀行株式会社

●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)	57,367	20.02
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	32,906	11.48
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	18,568	6.48
日本生命保険相互会社	9,781	3.41
株式会社埼玉りそな銀行	6,300	2.19
公益財団法人藤記念科学振興財団	4,212	1.47
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	3,965	1.38
JPモルガン証券株式会社	3,663	1.27
GOVERNMENT OF NORWAY	3,429	1.19
JP MORGAN CHASE BANK 385781	3,429	1.19
合計	143,624	50.14

*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、9,801千株(3.30%)であり、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)の提出がなされていますが、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、自己株式を含んだ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 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)
 ③ 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)
 ④ 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)
 ⑤ 三井住友信託銀行株式会社他、全3社の共同保有として、19,442千株(6.56%)を2021年10月29日現在で保有(2021年11月5日付変更報告書)
 ⑥ ウェリントン・マネージメント・カンパニー・エルエルピーとして、23,761千株(8.01%)を2022年3月15日現在で保有(2022年3月22日付変更報告書)

●株式数の所有者別構成比の推移



●株価の推移(2012年4月1日~2022年3月31日)*



当社株価	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	2021年度
最高値	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	12,765円
最低値	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	5,442円
終値	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	5,670円

*折れ線グラフで示した当社株価、医薬品業界平均、TOPIXは2012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	136.8	277.7	202.6	223.4
日経平均 ^{*2}	125.2	199.2	202.1	321.3
TOPIX ^{*3}	123.8	191.9	196.2	283.3

*1 保有期間の基準日: 2012年3月末

*2 出典: 日経平均プロフィール

<https://indexes.nikkei.co.jp/nkave/index/profile?idx=nk225tr>

*3 出典: 日本証券取引所グループ統計月報

<https://www.jpex.co.jp/markets/statistics-equities/monthly/index.html>

株式に関する詳細については「第110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/inv110_all.pdf

会社概要 2022年3月31日現在

商号

エーザイ株式会社(英文名:Eisai Co., Ltd.)

上場証券取引所

東京証券取引所プライム市場(証券コード:4523)

設立

1941年(昭和16年)12月6日

決算日

3月31日

本社所在地

〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10

定時株主総会

6月

資本金

44,986百万円

会計監査人

有限責任監査法人トーマツ

主な外部評価 2022年7月現在

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



2022 CONSTITUENT MSCIジャパン
ESGセレクト・リーダーズ指数



2022 CONSTITUENT MSCI日本株
女性活躍指数 (WIN)



FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Company の登録商標)はここにエーザイ株式会社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。https://www.ftserussell.com/products/indices/ftse4good

FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Company の登録商標)はここにエーザイ株式会社が第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Sector Relative 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 Sector Relative 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。

In 2022, Eisai Co., Ltd. received a rating of AA (on a scale of AAACCC) in the MSCI ESG Ratings assessment. THE USE BY Eisai Co., Ltd. OF ANY MSCI ESG RESEARCH LLC OR ITS AFFILIATES ("MSCI") DATA, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, ENDORSEMENT, RECOMMENDATION, OR PROMOTION OF Eisai Co., Ltd. BY MSCI. MSCI SERVICES AND DATA ARE THE PROPERTY OF MSCI OR ITS INFORMATION PROVIDERS, AND ARE PROVIDED 'AS-IS' AND WITHOUT WARRANTY. MSCI NAMES AND LOGOS ARE TRADEMARKS OR SERVICE MARKS OF MSCI. THE INCLUSION OF Eisai Co., Ltd. IN ANY MSCI INDEX, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, ENDORSEMENT OR PROMOTION OF Eisai Co., Ltd. BY MSCI OR ANY OF ITS AFFILIATES. THE MSCI INDEXES ARE THE EXCLUSIVE PROPERTY OF MSCI. MSCI AND THE MSCI INDEX NAMES AND LOGOS ARE TRADEMARKS OR SERVICE MARKS OF MSCI OR ITS AFFILIATES.