Eisai Value Creation Report 2023

価値創造レポート2023



Effectively Realizing the Social Good

エーザイ株式会社

〒112-8088　東京都文京区小石川4-6-10
https://www.eisai.co.jp

表紙は、***hhc***理念を実現し、社会への価値を創造し続ける企業であるために、
既成概念を超え果敢に挑み続けるエーザイを表現しています。

2023年9月発行













企業理念

患者様と生活者の皆様の喜怒哀楽を第一義に考え
そのベネフィット向上に貢献し
世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する

めざす企業像

一人ひとりが法令と倫理を遵守したビジネス活動を徹底し
いかなる医療システム下においても
存在意義のあるヒューマン・ヘルスケア企業

hhc
human health care

エーザイは、「患者様と生活者の皆様の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献し、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを企業理念に掲げビジネスを遂行しています。

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*）と呼び、社員一人ひとりが患者様の傍らに寄り添い、患者様の目線でものを考え、言葉にならない想いを感じ取ることが重要であると考えています。すべての社員がビジネス時間の1％を患者様と共に過ごすことを推奨し、この理念が社員一人ひとりに浸透し、国境・性別・年代を超えて共有され、日常業務として実践されています。

2005年、エーザイは企業理念を定款に定め、株主の皆様と共有しました。2022年には、その*hhc*理念のもと、*hhc*eco（*hhc*理念＋エコシステム）企業へと進化することを宣言し、株主総会で承認されました。

企業行動憲章 https://www.eisai.co.jp/company/philosophy/index.html

理念経営による社会善の実現

エーザイは、*hhc*理念のもと、人々の「健康憂慮の解消」や「医療較差の是正」という社会善を効率的に実現することをめざしています。戦略的重要領域と位置づける「認知症領域」「がん領域」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。また、グローバルヘルスへの取り組みとして、国連の持続可能な開発目標（SDGs）のターゲットである「顧みられない熱帯病（NTDs）」の制圧をめざして、世界のパートナーと連携して積極的に推進しています。

Mission and Results 使命と結果の順序

エーザイの使命は、患者様と生活者の皆様の満足の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。

Contribution 日常と医療の領域で生活する人々の「生ききるを支える」

エーザイは進化を続けています。企業理念を定款に定め2005年の株主総会で承認されました。そして2022年には定款を進化させ、*hhc*理念の主役を「日常と医療の領域で生活する人々」ととらえ直し、従来の「患者様とそのご家族」から「患者様と生活者の皆様」へと貢献すべき主役を拡大しました。***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の増大に向けて、他産業連携のエコシステムモデルを構築し、健康憂慮の解消と医療較差の是正という社会善を通じて、人々の「生ききるを支える」*hhc*eco（*hhc*理念＋エコシステム）企業へと進化することをめざします。

Origin 私たちの活動の原点：SECIモデルによる知の創造

企業理念に掲げている「患者様と生活者の皆様のベネフィット向上」に貢献するために、私たちが一番大切にしているのが、患者様と生活者の皆様の想いを知ることです。言葉にできる想いはほんの一部であり、言葉に表れない、表せない心の奥底にある想いに気づき、感じ、共感することが必要と考えています。そのためには患者様、生活者の皆様と共に時間を過ごしたり、食事や作業をしたり共体験をする「共同化」が重要と考え、グローバルで1万人を超えるエーザイ社員は、ビジネス時間の1％を、患者様、生活者の皆様と共に過ごすことに充てています。

「知識創造理論」に基づくイノベーションの実現：社員が*hhc*理念を「わがこと」とする仕組み

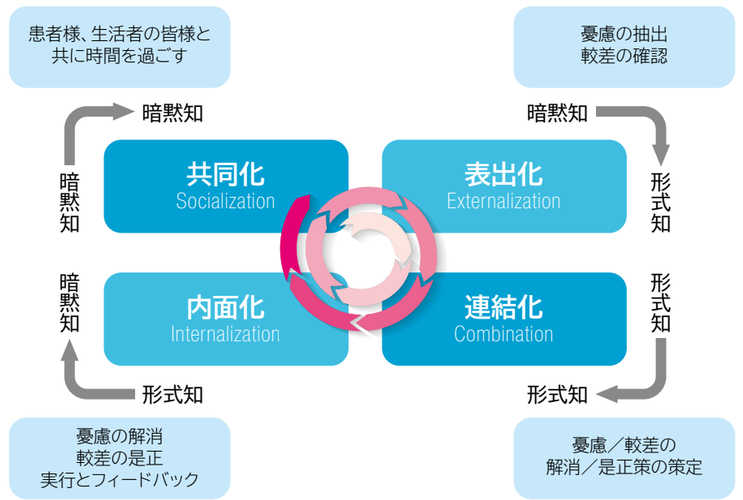
エーザイでは、理念を実現するため、一橋大学名誉教授 野中郁次郎先生が提唱された「知識創造理論」に基づき、社員一人ひとりが創意工夫しながら日常業務を通じて、患者様の憂慮を取り除く、あるいはニーズを満たすイノベーションの実現に取り組んでいます。「SECIモデル」では、戦略的に知識創造を行うためには、4つのモードから成るSECIスパイラルを回し続けていくことが重要であるとされています。この4つのモードのスパイラルを回し続け、「暗黙知」、「形式知」を繰り返し相互交換することで、持続的に知を創造し、*hhc*理念を実現していきます。これがエーザイの原点です。

エーザイでは、「*hhc* Driven Innovation活動（*hhc*活動）」と呼び、毎年、500を超える*hhc*活動がグローバルで展開されています。また、そのなかで患者様、生活者の皆様に対して大きな貢献をした優秀な活動を表彰する“*hhc* Initiative”を毎年開催しています。

患者様との共同化



社員が理念をわが事とする仕組み　— SECIモデルによる知の創造活動 —



原典：野中郁次郎・紺野登「知識創造の方法論」

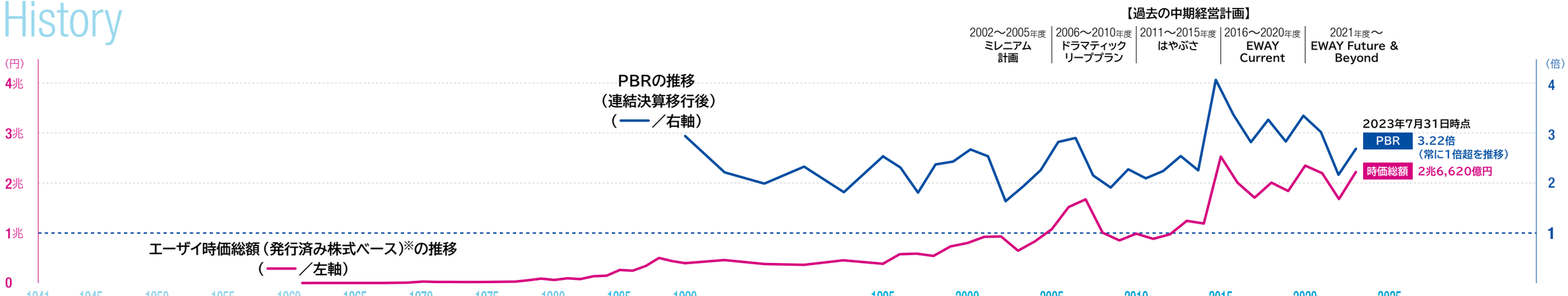
最新の*hhc*活動　https://www.eisai.co.jp/hhc/activity/index.html
認知症領域の*hhc*活動はP38、がん領域の*hhc*活動はP40、グローバルヘルス領域の*hhc*活動はP46を参照

エーザイの歴史

エーザイは、1941年の創業以来、企業理念の実現に向けて、患者様と生活者の皆様と想いを共にする企業文化や企業風土を育み、革新的な新薬をお届けできるよう挑戦し続けてきました。これからも、ステークホルダーズの皆様からの期待に応え続けることで、社会的インパクトをもたらし、企業価値の持続的向上につなげていきます。

創業期 | 経営基盤の確立と海外進出の開始 | グローバル展開に向けた基盤の構築 | 2大ブランド拡大によるグローバル化の加速 | 認知症領域・がん領域・グローバルヘルス領域への集中

History



1941年　エーザイ設立
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、新薬開発に注力した。

1961年
東京・大阪証券取引所第1部に上場

1960年代後半
本格的海外進出の開始
1966年、2代目社長に就任した内藤祐次は、東南アジアに現地法人を設立するなど、積極的に海外展開を進めていった。

日米欧の3極に研究開発拠点を設立
1980年代は、世界進出への足場を整えると共に、グローバル展開へ、力強い一歩を踏み出した。

1992年
企業理念「ヒューマン・ヘルスケア」の制定
3代目社長（現 代表執行役CEO）の内藤晴夫は、企業理念“ヒューマン・ヘルスケア（*hhc*）”を定めた。

画期的な新薬の2大ブランド発売により、海外展開を加速
1997年にアルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト®」とプロトンポンプ阻害剤「パリエット®／AcipHex®」が発売され、海外展開が加速した*1。

コンプライアンス推進体制の強化
1999年に企業倫理担当役員を任命し、2000年にはENW（エーザイネットワーク企業）企業行動憲章・行動指針を制定した。

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。社外取締役を過半数選任。
2005年、企業理念を定款に規定（株主総会で承認）。

***hhc*eco企業への進化**
2022年、*hhc*eco（*hhc*理念+エコシステム）企業への進化を宣言し、株主総会の特別決議で承認された。

製品および研究開発のあゆみ

1951年
ビタミン剤「チョコラ®A」発売（日本）



1952年
ビタミン剤「チョコラBB®錠」発売（日本）
現在は販売しておりません。

1961年
胃ぐすり「サクロン®」発売（日本）

1972年
末梢性神経障害治療剤「メチコバール®」（注射剤）発売（日本）

1974年
代謝性強心剤「ノイキノン®」発売（日本）

1977年
天然ビタミンE剤「ユベラックス®」発売（日本）



1997年
プロトンポンプ阻害剤「パリエット®／AcipHex®」発売（1997年 日本、1998年 欧州（英国）、1999年 米国）



認知症領域
（P25参照）

1983年
筑波研究所にて認知症領域の創薬研究を開始

1997年
アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト®」発売（1997年 米国、欧州（英国）、1998年 アジア（タイ）、1999年 日本）

2007年
BioArctic ABとBAN2401について研究・開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結

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

2023年
アルツハイマー病治療薬「LEQEMBI®」FDAよりフル承認を取得


「LEQEMBI®」

がん領域
（P39参照）

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

2010年
抗がん剤「ハラヴェン®」米国で発売

2015年
抗がん剤「レンビマ®」米国、日本、欧州で発売

2018年
Merck&Co.,Inc.,Rahway,NJ,USAと抗がん剤「レンビマ®」に関する戦略的提携に合意

2021年
Bristol Myers SquibbとMORAb-202の共同開発・共同商業化に関する独占的戦略的提携契約を締結


「レンビマ®」

グローバルヘルス領域
（P45参照）

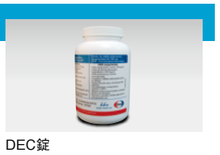
2010年
WHOと「顧みられない熱帯病（NTDs）」に関する日本初のパートナーシップが成立

2012年
NTDs10疾患の制圧に向けた「ロンドン宣言」に、日本の製薬企業として唯一参画

2013年
当社が製造するリンパ系フィラリア症の治療薬（DEC錠）がNTDsの治療薬として世界で初めてWHO事前認定を取得し、無償提供を開始

2020年
COVID-19ならびに将来のパンデミックへの治療薬、ワクチン創出に向けビル&メリンダ・ゲイツ財団、製薬企業などと協働

2022年
NTDs制圧に向けた国際官民パートナーシップ「キガリ宣言」に署名


DEC錠

※当社は、IIRC-PBRモデル（柳モデル）による「株主価値＝長期的な時価総額＝株主資本簿価（BV）＋市場付加価値（MVA）」に依拠し、企業価値は、株主資本簿価である「財務資本」と、PBR1倍を超える部分である市場付加価値の非財務資本（「知的資本」「人的資本」「製造資本」「社会・関係資本」「自然資本」の5つの資本）から構成され、その総和である時価総額が株主価値であり、長期的な時価総額には一定の関係性があると考えています。（P65参照）
*1 独占販売期間満了については、「アリセプト®」が2010年（米国）、2011年（日本）、2012年（欧州）、「パリエット®」が2010年（日本）、2012年（欧州）、2013年（米国）です。

Eisai at a Glance

エーザイは、3つの領域に経営資源を集中しています。*hhc*理念の実現に向けた取り組みの結果として生み出される社会的インパクトを創造し続けるため、妥協なき挑戦を続けています。

Financial Indicators 主な財務指標

（2023年3月末時点）

売上収益
7,444億円

営業利益
400億円

研究開発費
1,730億円
売上収益比率 23.2%

EPS
193.3円

ROE
7.2%

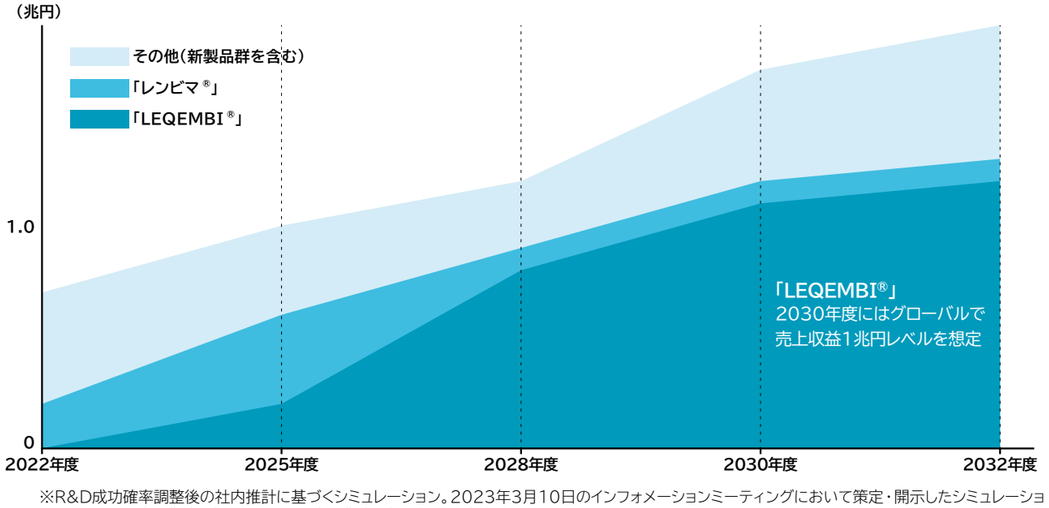
DOE
5.9%

Net DER
-0.21倍

親会社所有者帰属持分比率
63.3%

ネット有利子負債/EBITDA
-1.9年

Revenue Simulation 2032年度までの売上収益シミュレーション



※R&D成功確率調整後の社内推計に基づくシミュレーション。2023年3月10日のインフォメーションミーティングにおいて策定・開示したシミュレーションであり、正式な業績予想ではない。正式な業績予想は毎年の決算短信を参照。

2025年度、2030年度の社会的インパクト目標

認知症領域

「LEQEMBI®」による社会的インパクト（米国）

2025年度目標	2030年度目標
約2,600億円	約1.8兆円

▶「LEQEMBI®」による社会的インパクトについては、P32参照

グローバルヘルス領域

DEC錠の無償提供による社会的インパクト*

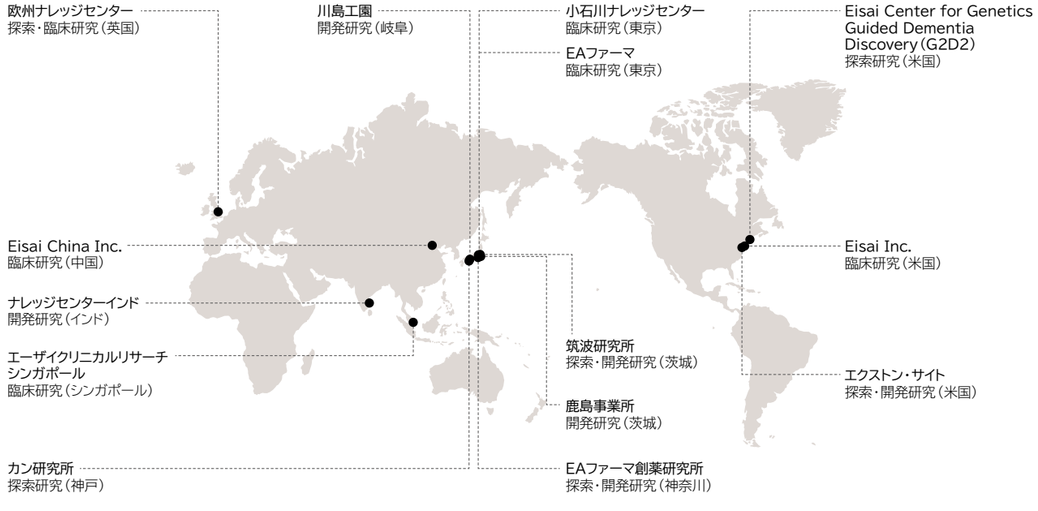
2025年度目標	2030年度目標
約2,600億円	約2,800億円

＊ 2014-2018年 年平均約1,600億円の社会的インパクトを創出

▶DEC錠の無償提供による社会的インパクトについては、P50参照

R&D Sites グローバルに展開する創薬研究開発拠点14カ所

（2023年7月31日時点）



編集方針

本レポートは、主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、投資家、社員、地域の皆様と当社の中長期的な価値創造ストーリーを共有し、対話するための重要なツールと位置づけています。社会的インパクトを含めた当社の社会への価値創造をよりわかりやすく説明するために、2015 年から発行してきた統合報告書を 2021 年から「価値創造レポート」に名称を変更しています。編集にあたっては、財務・非財務の両面を含めた当社の持続的な企業価値をお伝えするため、International Financial Reporting Standards（IFRS）の「国際統合報告フレームワーク」、「Sustainability Accounting Standards Board（SASB）スタンダード」ならびに経済産業省「価値協創ガイダンス2.0」などを参照すると共に、統合報告書（価値創造レポート）発行後に 2016 年から毎年開催している意見交換会において投資家の皆様からいただいたご意見を取り入れています。

2022 年度は、アルツハイマー病治療薬レカネマブのフェーズⅢ試験の良好な結果取得と米国での迅速承認取得、各国への承認申請完了などを達成しました。さらに、2023 年 7 月には米国においてフル承認を取得したことで、アルツハイマー病を取り巻く環境に新たなページを開きました。また、2022 年 6 月の株主総会では、*hhc* 理念に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* 企業へと進化することが新しい定款として承認されました。

本レポートは、定款変更に沿って、社会善を効率的に実現するためにレカネマブを柱とした認知症領域、「レンビマ®」を中心としたがん領域、リンパ系フィラリア症などの熱帯病を含むグローバルヘルス領域の3領域での健康憂慮の解消と医療較差の是正にフォーカスし、2030年頃までの中長期的な価値創造ストーリーを編集しました。また、これら3領域の事業展開の基盤となるマテリアリティは近年のビジネス環境の変化に対応して、2022年度から見直しを行い、KPIを含め中長期的な目標を設定し、執行役会での審議・承認、取締役会での確認を得たものを記載しました。発行にあたっては、主要株主の皆様にもご意見をいただきました。売上や利益には表れない企業の社会的責任としてのインパクトの算出にも挑戦し、新たな企業価値の提案をさせていただいたことに加えて、知的資本や人的資本などの非財務資本の見える化にも引き続き取り組み、当社の非財務資本が遅延浸透効果をもって将来の財務価値に資すると実感していただける開示となるよう心掛けました。

さらに、利便性向上と情報の充実に向け、本レポートは、マテリアリティとして特定した重要度の高いコンテンツにフォーカスし、コーポレートサイトなどの役割を整理し、それぞれの充実化を図りました。

これからも価値創造レポートを対話のツールとして活用し、皆様と忌憚のない意見交換をしていきたいと考えています。

Environment Social Governance
価値協創ガイダンス

価値創造レポートとコーポレートサイト、公式SNSの目的

価値創造レポート		中長期の価値創造ストーリーにおけるマテリアリティとして特定した重要度の高いコンテンツにフォーカス
コーポレートサイト	**サステナビリティ** https://www.eisai.co.jp/sustainability/index.html	サステナビリティに関する当社の考え方や注力している「医薬品アクセス向上への取り組み」のほか、「環境」、「社会」、「ガバナンス」の領域ごとに目標、取り組み状況をわかりやすく紹介
	Human Capital Report https://www.eisai.co.jp/ir/library/annual/pdf/pdf2023hcr.pdf	人的資本に関する当社の考え方や取り組みをまとめたレポート
	環境報告 https://www.eisai.co.jp/ir/library/annual/index.html	環境保全活動に関する当社の考え方や取り組みをまとめたレポート
	株主・投資家の皆さまへ https://www.eisai.co.jp/ir/index.html	業績・財務情報、決算関連資料、説明会資料、株主総会招集通知など
	会社情報 https://www.eisai.co.jp/company/index.html	会社概要、事業概要、コーポレートガバナンスなど
公式SNS	Twitter　https://twitter.com/Eisai_SDGs Facebook　https://www.facebook.com/EisaiGlobalJp/ LinkedIn　https://www.linkedin.com/company/eisaiglobal/	「*hhc*理念に基づく活動」や、「医薬品アクセス向上」、「環境」、「人財」などに関する取り組みについて情報を発信

目次

経営戦略

1　企業理念「ヒューマン・ヘルスケア（*hhc*）理念」
3　理念経営による社会善の実現
5　エーザイの歴史
7　Eisai at a Glance
9　編集方針/目次
11　CEOメッセージ
17　エーザイのマテリアリティ（重要課題）
19　重要マテリアリティ　長期目標・KPI・リスク
21　エーザイの社会的インパクト創出モデル

3領域における社会善の実現

25　認知症領域における社会善の実現
39　がん領域における社会善の実現
45　グローバルヘルス領域における社会善の実現

社会善を効率的に実現するためのマテリアリティ

53　人財価値の最大化
59　CFOメッセージ
62　財務戦略
64　エーザイの本源的な企業価値評価に向けた非財務資本の見える化
67　コーポレートガバナンスの充実/役員一覧
79　コンプライアンス・リスク管理/内部監査
81　地球環境に配慮した事業活動
83　情報セキュリティの強化
84　人権尊重を基盤とする事業活動/サステナブル調達

データセクション

86　主要製品
89　ESGインデックス/財務指標
91　株式の状況/会社情報/主な外部評価/第三者保証

■ **報告対象期間**

2022年度（2022年4月1日から2023年3月31日）、一部の活動については、2023年度（2023年4月1日から2023年8月31日）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、見通し、リスクを伴う想定などの不確実性に基づくものを含んでいます。従って、様々な要因の変化により、将来予想などが実際の結果と大きく乖離する可能性があります。また、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。将来の見通しに影響を与えうる要素には、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。

■ **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。

CEOメッセージ



認知症、がん、グローバルヘルスの3領域で社会的インパクトを創出する

代表執行役CEO
内藤 晴夫

新たな定款において、社会善の効率的な実現をめざすことを明記

当社は1992年からhhc理念を掲げ、患者様と生活者の皆様の満足の増大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。2005年の株主総会においては、企業の憲法とも言える定款の条文に一部変更を行い、株主の皆様のご賛同を得て企業理念を明記しました。近年では、社会における存在意義を軸にした企業経営を行う「パーパス経営」が注目を集めておりますが、当社はその先駆的企業のひとつであると自負しています。

さらに2022年6月の株主総会において、株主の皆様のご賛同のもと、当社は「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」ことを定款に明記しました。

エーザイは社会善を効率的に実現する

社会善	効率的
・人々の健康憂慮の解消 ・医療較差の是正	・ローコストの資本・資金調達 ・多彩なタレントの交流 ・マルチ技術の活用 ・エコシステムモデルによる連携

当社の使命は、社会善の効率的な実現によって、患者様と生活者の皆様の満足を増大することであり、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「生ききるを支える」ことです。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我々は大変重要であると考えています。

認知症、がん、そして熱帯病などのグローバルヘルスを含めた3領域において、我々は長期にわたって蓄積してきた経験に基く競争優位性を有しており、目的地に向けて最速、最短で航海する海図を有していると自負しています。この3領域に経営資源を投入することで社会に対して大きなインパクトを創出することができると確信しています。

認知症領域における社会善の実現

当事者様、ご家族との共感関係を礎とし、失敗から学ぶ創薬精神がレカネマブ（米国製品名「LEQEMBI®」）の開発成功につながった

当社は、1990年代後半にアルツハイマー病（AD）治療剤である「アリセプト®」を創製した「認知症領域のパイオニア」であり、認知症領域における約40年にわたる創薬活動の経験を有しています。社の総力を挙げてADの根本病理に関わる薬剤の開発を進めてきた結果、抗アミロイドβ（Aβ）プロトフィブリル抗体レカネマブについて、1,795名の早期AD当事者様を対象としたグローバル大規模フェーズⅢ試験であるClarity ADにおいて、統計学的に有意な臨床症状の悪化抑制を示し、主要評価項目を達成したことを2022年9月28日、発表しました。6年にわたるフェーズⅡ試験を通じて、正しい投与対象当事者様の病期、投与量、臨床試験評価項目について確認をし、それらに基きフェーズⅢ試験（Clarity AD）をデザインしました。Aβプロトフィブリルが AD病理の中心であるとする仮説の正しさもあり、主要評価項目と全副次評価項目において圧倒的な統計学的有意性を持ってこれを達成すると共に、あらかじめ定められた併用薬剤、病期、ApoE4状況、地域のサブクラス解析においてもすべて一貫した有効性を証明いたしました。安全性面においても管理可能なものであるとされていて、まさに長年の人類の課題であったADの本格的治療薬の誕生という現代創薬の歴史に1ページを記す快挙となりました。

当社は、「アリセプト®」の発売以来約25年間にわたり「次の薬はいつ出ますか」と認知症当事者様およびご家族から問われ続けてきました。その真剣な表情、光る眼差しを私は一時も忘れたことはありません。この想いに報いることがエーザイの責務であるととらえ、社の総力を挙げてADの根本病理に関わる薬剤の開発に取り組んできました。数多くの挫折を経験しましたが、その成果が結実し、2023年1月7日に米国FDAより迅速承認を受領した一報を受けた際には1滴の涙が左目からこぼれ落ちました。FDA承認のスタンプの威力は大きく、走馬灯の如く様々な出来事や人の顔が浮かびました。

レカネマブの成功をもたらした最大の要因は、決して諦めない創薬精神を持った社員の存在です。そして、その原動力は当事者様との信頼に基く共感により同じ未来を見続けたことにあります。当社では、hhc理念に基き、長年にわたって認知症当事者様やご家族の皆様との共同化を通じて共感を築いてきました。当社を信じて革新的新薬やソリューションを待たれている方々との関係性は、根源的な使命感、失敗してもやり遂げる責任意識、当事者意識を保有し続けることにつながりました。当社のAD研究の歴史は失敗の歴史であ



り、γセクレターゼ モジュレーターのE2012、E2212、βセクレターゼ阻害剤のエレンベセスタットの開発は中止となりました。しかし、当事者様と共通の未来を見ている我々は逃げるわけにはいきませんでした。当社は、失敗を繰り返しながらも、そこからの学びを海図に書き込み、レカネマブが最短、最速で目的地に到着することに成功したと考えています。

レカネマブのグローバルでの承認取得と
アクセス拡大に全力を尽くす

現在、当事者様およびご家族に一日でも早くレカネマブをお届けできるよう、私たちは世界各国での承認取得に全力を尽くしています。米国においては、2023年7月6日にFDAよりフル承認を取得し、同日にCMS(Centers for Medicare and Medicaid Services)より高齢者の多くが対象であるメディケアへの広範な保険カバレッジを得ることができました。レカネマブは、米国においてAD疾患修飾薬としてフル承認と広範な保険カバレッジを獲得した初めての薬剤となりました。日本、欧州(EU)、中国、カナダ、英国(北アイルランドを除く)、韓国においても申請を既に完了しており、2023年度中に米国以外での承認取得を予定しています。また、レカネマブの価値を最大化するプログラムも順調に進行中です。自宅などでも投与可能な皮下注射製剤やAβを除去した後の維持療法の開発が進行中であり、2023年度中の申請を予定しています。加えて、プレクリニカル(無症状期)ADを対象とするAHEAD 3-45試験(フェーズⅢ試験)も進行中です。



レカネマブ皮下注射製剤 ペン型オートインジェクター

一方、早期ADに関わる健康憂慮を解消するためには、薬剤の開発や承認取得に加えて、様々な課題があります。たとえば、早期ADに関する疾患認知や理解の浸透、脳の健康度に対する気づきを高めるための簡便なツールの開発や普及、早期ADの臨床診断が可能な医師の増加や紹介ルートの確立、現在制限されているアミロイドPET・CSF診断の保険償還の実現、より簡便なAβ検査法である血液バイオマーカーの早期普及などが挙げられます。これらは、当社の取り組みだけで解決できるものではありませんが、有力な治療薬の出現が大きな牽引力となり、その実現に寄与すると考えています。

レカネマブの透明性の確保に最優先で取り組む

レカネマブでは透明性を確保し、社会から信頼を獲得することに最優先で取り組んでいます。

まず、臨床試験データの透明性の確保に取り組みました。Clarity ADの詳細データは、2022年11月30日に第15回アルツハイマー病臨床試験会議(CTAD)で発表されると共に、同日に世界的に最も権威のある医学雑誌のひとつである査読学術専門「the New England Journal of Medicine」に掲載されました。学会発表と専門誌での論文掲載が同日に行われることは極めて稀であり、客観性の高い臨床データが透明性高く世に示されたことに対して、多くの方々からご評価いただきました。

また、米国の価格設定プロセスの透明性の確保にも取り組みました。まず、査読学術誌にも掲載された臨床試験からの疾患シミュレーション研究結果に基き、「LEQEMBI®」の米国社会における当事者様1人あたりの年間価値を37,600ドルと試算しました。そのうえで、投薬当事者様数の予測に基き、「LEQEMBI®」が今後の10年間において米国社会全体で創出する社会的インパクトを数百億ドルと想定し(2030年度単年で約1.8兆円)、その約6割を当事者様・ご家族・介護者・医療従事者・支払者、国などのパブリックステークホルダーズに還元し、残りの4割をプライベートステークホルダーズであるエーザイの社員、株主に分配することといたしました。この部分が「LEQEMBI®」の正味売上高になります。治療は2週に1回の初期と、その後の4週に1回の維持期を含むことを考慮した結果、初期年間価格は26,500ドルとなりました。グローバル製薬産業において初めて価値に基く価格設定を透明性高く実行したと考えています。米国の迅速承認を受領した2023年1月7日において、本価格設定に関する詳細をプレスリリースすると共に、記者会見を通じてメディアやアナリストの皆様に直接ご説明しました。社会的価値のコンセプトに基く透明性の高い米国での価格設定は業界初の試みであり、多くのステークホルダーズから高い評価をいただきました。当社では、このような透明性の高い価格設定を米国以外の国々でも展開していきます。

レカネマブの成功のリピートをめざし、
新たなAD治療薬の開発が進展中

当社はレカネマブの成功をリピートするべく、新たなAD治療薬の開発を着々と進めています。抗MTBRタウ抗体E2814、TrkA統合シナプス再生剤E2511、抗EphA4抗体E2025においては、臨床試験が順調に進行中です。また日本においては、慶應義塾大学と共同で設立した産医連携拠点「エーザイ・慶應義塾大学 認知症イノベーションラボ(EKID)」における、脳が本来備えている防御機構、堅牢性の維持・強化に関わる創薬ターゲットの探索研究も進行中です。当社の認知症領域における開発パイプラインは世界で最も包括的であると自負しています。革新的治療法の創出とアクセスの拡大により、認知症が治療可能な疾患で、やがて完治する日が来ることを信じ、今後も全力を尽くしていきます。

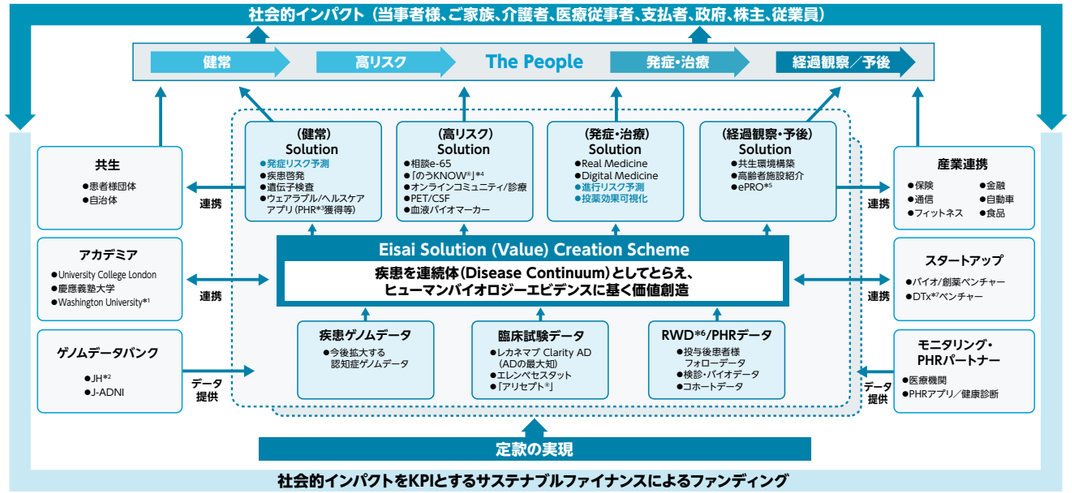
認知症エコシステムを通じた
ソリューションの創出

2022年6月に改訂した新たな定款においては、当社の使命として、“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「生ききる」を支える”ことを追加しました。また、事業内容として、医薬品の安定供給や有用性情報の伝達の枠を超え、デジタルやITなどを用いた“疾患の啓発や予防に資する情報・サービスの提供”を加えました。ここで考える*hhc*エコシステムとは、社が保有するデータをベースに研究開発やデジタル、AIによるソリューションを創り出し、それらを日常領域や医療領域で生活される人々にそのステージ毎に最適なパッケージでお届けするというものです。

本ビジネスモデルの根幹は、データです。疾患ゲノムデータや、当社だけが有する臨床試験データ、リアルワールドやPersonal Health Record(PHR)のデータなどがその中身になります。そして、これらのデータをインプットして価値創造の主要な役割を果たすのが研究開発です。現在、当社では、疾患を連続体としてとらえ、ヒューマンバイオロジーエビデンスに基く研究開発を展開しています(DHBL:Deep Human Biology Learning)。そして、そこから当事者様の様々な疾患ステージに対して様々なソリューションを生み出すことをめざしています。リアルメディスンのみならず、デジタルメディスンや、疾患進行リスクの予測モデルなどもお届けするソリューションに含まれます。

これらのソリューションを効率的に創出するうえでは、様々なパートナー(他産業、アカデミア、スタートアップなど)との協業が欠かせません。たとえば、認知症領域のソリューション創出においては、認知症保険に関する保険産業との連携、金融資産凍結リスク減少に向けた金融企業との連携、高齢者の安全運転の実現に向けたプログラム策定に関する自動車産業との連携などが挙げられます。認知症の人々が安心安全に暮らせるコミュニティづくりにおいては、自治体との連携も重要です。当社は、レカネマブを創出した強みを活かし、他産業との連携を強化することで認知症エコシステムを強化し、認知症領域において様々なソリューションを提供するプラットフォーマーとして大きな社会的インパクトを創出していきたいと考えています。

Eisai *hhc*eco Model（認知症）



∗1 Washington University in St. Louis　∗2 Japan Health Research Promotion Bureau　国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部
∗3 Personal Health Record　∗4 PCやタブレット端末を用いたトランプテストによって脳の健康度を評価する自己点検ツール（非医療機器）
∗5 Electronic Patient Reported Outcome　∗6 Real World Data　∗7 Digital Therapeutics

がん領域における社会善の実現

自社創製品2品を生み出した経験を活かし、
難治性がんに対する創薬に挑む

がん領域においては、世界中の製薬会社が新薬開発を強力に進めており、画期的な新薬が次々と登場するなかでがんの治療は目覚ましい進歩を遂げています。しかし、その一方で発症臓器や発症原因によってはいまだ生存率が低い難治性のがんが存在します。当社は、がん領域において約35年にわたる創薬活動の歴史を有しており、「レンビマ®」「ハラヴェン®」という自社創製品2品を世の中にお届けしてきました。創薬科学力ならびに有機合成化学力に裏づけられた高い創製力を活かし、難治性がんに対する治療薬を創出することで、さらなる社会善を実現していきます。

「レンビマ®」に関しては、「キイトルーダ®」との併用療法の開発が加速しており、2023年度に非小細胞肺がんファーストライン、セカンドライン、子宮内膜がんファーストラインなどの適応で試験結果取得と承認申請を見込んでいます。

また、「レンビマ®」や「キイトルーダ®」に抵抗性の難治性がんに対するファーストインクラスの中分子治療薬E7386や、アンメットニーズが高くがん免疫療法が効きにくい難治性がんに対する抗体薬物複合体（ADC）としてMORAb-202の開発を進めています。加えて、2023年5月には、抗体薬物複合体BB-1701について、Bliss Biopharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd.（中国）と戦略的提携に向けたオプション権を有する共同開発契約を締結しました。2022年10月より始動した新たな研究開発体制Deep Human Biology Learning創薬体制のもと、難治性がんに対する治療薬の創出に積極的に取り組んでいきます。これを幹として将来的には特定のがん領域への疾患エコシステムを構築したいと考えています。



グローバルヘルスにおける社会善の実現

定款を具現化するDEC錠プライスゼロ ビジネスの推進

当社は、リンパ系フィラリア症（LF）治療薬のDEC錠（ジエチルカルバマジン）を2013年から世界29カ国、20億錠を超えて無償提供しています。この事業は、我々がIFPMA（国際製薬団体連合会）を担当していた際に、世界的に枯渇状態にあったDEC錠を自社製造して提供することは製薬企業にしかできないと考え、参入を決定しました。価格については、当社の定款に基き、結果である売上や利益はビジネスの目的が正しければ後からついてくると考え、プライスゼロとしました。DEC錠によりLF患者様が健康を回復し生産的活動に従事することができれば、経済的富が増加し将来の市場が形成され、まさに、定款の示す社会善が実現すると考えています。また、このDEC錠には当社のロゴマークが入り、パッケージにも社名が印刷されているため、当社の未進出国でもコーポレートブランドは向上すると考えています。当社はアフリカでのビジネスの拡大を企図しており、このDEC錠のプライスゼロ ビジネスはアフリカでの社会善の実現に向けた強固な基盤になると考えています。

当社のグローバルヘルスにおける取り組みは、リンパ系フィラリア症だけにとどまりません。GHIT（グローバルヘルス技術振興基金）やDNDi（顧みられない病気の新薬開発イニシアティブ）などとのパートナーシップを活用し、マイセトーマ（菌腫）やマラリアについても効率的に治療薬の開発を積極的に進めています。DEC錠無償提供で培ってきた経験知を活かし、グローバルヘルス領域での社会善の実現に向けた取り組みを引き続き進めていきます。グローバルヘルスの基本であるNTDs（Neglected Tropical Diseases）の治療薬創出を担うNTDs創薬エコシステムのプロデューサーの役割を担っていきたいと考えています。



DEC錠無償提供に関するWHOとの共同声明文調印の様子（左：WHO事務総長マーガレット・チャン氏）

社会善を効率的に実現するための新たなマテリアリティを策定

この度、*hhc*エコシステムを通して社会善を効率的に実現するための新たなマテリアリティを策定し、執行役会で承認しました。認知症領域、がん領域、グローバルヘルス領域への取り組みに加え、人財価値の最大化や財務戦略を重要マテリアリティとして特定し、2030年度に向けた長期目標・KPI・リスクを設定しました。また、取り組みが不十分な場合、企業価値にネガティブなインパクトにつながるマテリアリティも特定しました。これらのマテリアリティを羅針盤とし、社会善の効率的な実現に取り組んでいきます。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。

2023年9月

エーザイのマテリアリティ（重要課題）

新たなマテリアリティの特定

エーザイでは、企業理念の実現による中長期的な企業価値の最大化に向けて優先的に取り組む課題を明示するため、統合報告書2016よりマテリアリティを開示してきました。改善を重ね、社外のステークホルダーの皆様から一定の評価をいただいていましたが、2022年6月に変更された定款に基づき、社会善を効率的に実現するためのマテリアリティを改めて特定しました。

横軸は、従来の「エーザイの事業へのインパクト」から「エーザイの本源的企業価値（社会的インパクト＋財務的価値）」に変更しました。社会善の効率的な実現に取り組むことで社会的インパクトを創出すると共に、財務的価値を得ることが重要であると考えています。加えて縦軸は、従来の「長期投資家にとっての関心」から「ステークホルダーズにとっての関心」に名称変更しました。患者様とそのご家族、株主、社員などのすべてのステークホルダーズの皆様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、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[*1]に基づき、長期投資家の関心事を中心に特定し、優先的に取り組むという手法は、従来から変更はございません。一方で、本マテリアリティは、長期投資家のみならず、幅広いステークホルダーズの皆様の長期の利益を創出することを目的としていることを正しくご理解いただけるよう、縦軸の名称を変更しました。

上記2軸に則り、15個のマテリアリティを特定し、そのなかでもポジティブな社会的インパクトやPBRとの相関関係が確認され、かつ長期投資家を中心としたステークホルダーズにとっての関心が非常に高い5項目は、取り組みを加速することで当社の本源的企業価値を高めることができる特に重要なマテリアリティと位置づけ、2030年度を見据えた長期目標とKPI、リスクを設定しました。新たなマテリアリティおよび長期目標・KPI・リスクは、執行役会での審議・承認、取締役会での確認により決定しました。今後はその進捗に関するレビューを実施し、PDCAサイクルを回すことにより、確実な推進をめざします。

社会善を効率的に実現するための新たなマテリアリティの特定プロセス

プロセス1　課題の特定

従来の21個を15個に再編
- 従来の「革新的な医薬品の創出」「医薬品の提供にとどまらないソリューションの提供」「戦略的パートナーシップ」「医薬品アクセス向上への取り組み」「適正な価格の実現」を「3領域（認知症、がん、グローバルヘルス）における社会善の実現」に集約
- 従来の「事業戦略を支える人財マネジメント」「自己実現を支える就業環境整備と健康サポート」を「人財価値の最大化」に集約
- 従来の「製品の安定供給と品質保証」「サプライチェーンマネジメント」「偽造医薬品への対応」を「高品質な製品の安定供給」に集約
- 従来の「コンプライアンスに則ったプロモーション」「贈収賄・汚職の防止」を「コンプライアンス・リスク管理」に集約
- 当社も被害を受けたサイバー攻撃への対応強化を重要な取り組みと特定し「情報セキュリティの強化」を追加

プロセス2　優先順位づけ

- 横軸：社会へもたらすポジティブな社会的インパクト（P64参照）に加えて、各マテリアリティのKPIとPBRの相関強度により評価した財務的価値への影響（P65参照）により評価
- 縦軸：日常的なエンゲージメントに基づき、長期投資家にとっての関心の度合いを推定。さらに国内外の長期投資家（原則として当社株100万株以上を3年以上保有）との直接的な意見交換を実施。さらに、当社の活動の原点として実施している「共同化」（P3-4参照）、あるいは「認知症連携協定」（P38参照）などでの交流から、患者様とそのご家族、および地域社会の関心の度合いも勘案。そのうえで、アンケートを実施し、多くの社員から優先順位に対する同意を確認し、優先順位を最終決定

プロセス3　長期目標・KPI・リスクの設定

特定したマテリアリティのうち、取り組みを加速することで当社の本源的企業価値を高めることができる特に重要なマテリアリティ5個については、2030年度までの長期の目標に加えて、取り組みの進捗をはかるためのKPI、リスクを設定

プロセス4　執行役会での審議・承認、取締役会の確認

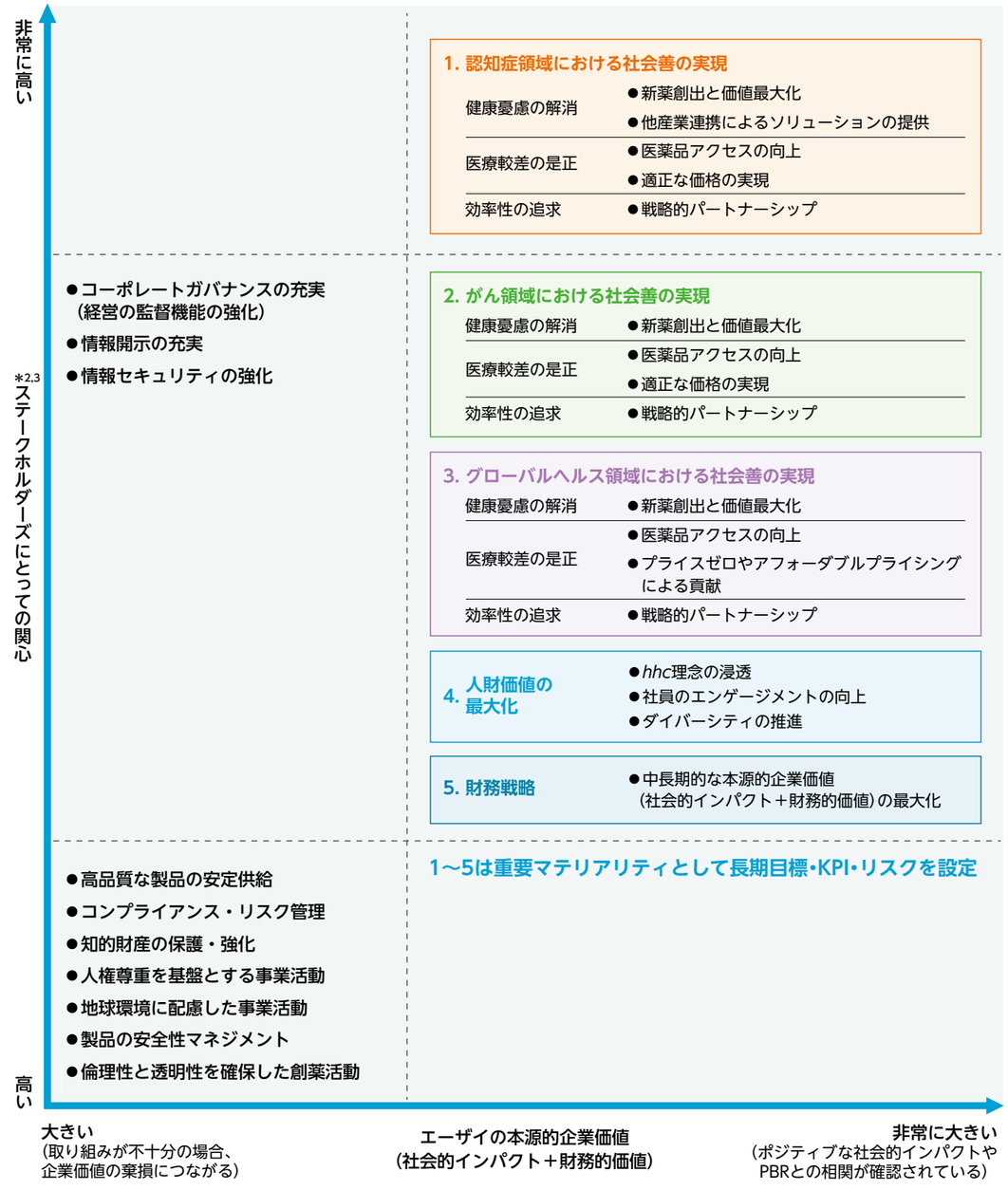
マテリアリティの特定および長期目標・KPI・リスクについては、執行役会での審議・承認および取締役会の確認を得て決定

アクションプランの設定
取り組みの推進

PDCAサイクル

年次レビューとアップデート
毎年、取り組みの進捗やビジネス環境などを確認し、必要に応じてアップデートを実施

*hhc*エコシステムを通して社会善を効率的に実現するためのマテリアリティ



*1 Value Maximization, Stakeholder Theory, and the Corporate Objective Function (Michael C. Jensen, 2001)
*2 ステークホルダーズ：長期投資家（株主）、患者様とそのご家族、社員、地域社会
*3 1〜5以外のマテリアリティは同じ象限内では重要度の差は無い

重要マテリアリティ　長期目標・KPI・リスク

マテリアリティ		2025年度目標とKPI	2030年度目標とKPI	最終目標	主なリスク
認知症領域における社会善の実現		**「LEQEMBI®」*1の早期実用化と価値最大化** •5リージョンすべてでの承認ならびに保険償還の早期実現 •グローバルで年間10万人に貢献し、米国において約2,600億円の社会的インパクトの創出 •皮下注製剤および維持投与レジメンの承認取得 •パートナーと協力し、血液バイオマーカーのAD確定診断への活用と普及を早期に実現	**ADになっても安心して暮らせる世界の実現** •「LEQEMBI®」へのアクセス拡大によりグローバルで年間90万人に貢献し、米国において約1.8兆円の社会的インパクトの創出 •「LEQEMBI®」に続く次世代認知症治療薬の創出をめざし、抗MTBRタウ抗体E2814*2を含む複数のプロジェクトで後期臨床試験開始と承認申請を達成 •他産業との連携により、当事者様の日常生活をサポートする健康・予防に資する新規ソリューションをグローバルで年間1,000万人にお届け	人々の健常状態から高リスク、発症・治療、経過観察・予後までの全行程を支え、包み込む認知症エコシステムを構築し、そのプロデューサーの役割を果たす	•ヘルスケアシステムのインフラストラクチャーの制限や競合激化により、「LEQEMBI®」の市場浸透が期待どおりに進まないリスク •次世代認知症治療薬の開発計画が中止あるいは遅延し、期待していた収益が得られないリスク •パートナーとの意見の相違が発生し、研究開発・生産・販売活動に遅延や非効率が生じるリスク
がん領域における社会善の実現		**「レンビマ®」の価値最大化** •「キイトルーダ®」*3との併用療法で新たな適応の取得をめざす •グローバルで年間約16万人に貢献し、年間製品売上5,000億円レベルをめざす	**「レンビマ®」に続く新規プロジェクトによる難治性がん患者様への貢献** •MORAb-202*4、E7386*5、BB-1701*6の早期承認申請の達成 •効率的なDeep Human Biology Learning (DHBL)創薬に基づく新規プロジェクトの早期臨床導入と早期承認申請の達成 •パイプラインの拡充と価値最大化を企図した製品獲得または共同開発・共同販促の実現	革新的治療法の創出とアクセスの拡大による難治性がんの治癒ならびにがん発症の予測モデルに基づく予防の実現	•「レンビマ®」の新適応の開発、あるいは新規プロジェクトの開発計画が中止あるいは遅延し、期待していた収益が得られないリスク •パートナーとの意見の相違が発生し、研究開発・生産・販売活動に遅延や非効率が生じるリスク
グローバルヘルス領域における社会善の実現		**リンパ系フィラリア症（LF）** •世界最大の蔓延国インドでのDEC錠無償提供や包括的取り組みによる制圧活動支援拡大・強化、他24カ国*7で集団投与（MDA）完了 •DEC錠の恩恵を約2,900万人が受け、約2,600億円/年の社会的インパクトの創出 **マイセトーマ** •スーダンにおけるE1224の承認申請達成、疾患理解が未成熟なマイセトーマのペイシェントジャーニーの確立のための疫学調査実施 **マラリア** •新規治療薬候補1品の臨床試験開始	**LF** •DEC錠39億錠の提供によりインドを含む計30カ国*7でMDA完了 •DEC錠の恩恵を約3,100万人が受け、約2,800億円/年の社会的インパクトを創出 **マイセトーマ** •ペイシェントジャーニー確立に向け、セクターを超えた連携を推進 •スーダンにおけるE1224の承認取得と持続可能な提供方法の確立 •スーダン以外の蔓延国におけるE1224提供による貢献 **マラリア** •新規治療薬の承認申請、およびその他の治療薬候補1品の臨床POC達成	治療薬創出とアクセス拡大による制圧の実現、および医療較差是正への貢献	•蔓延国のLF対策優先順位の低下などによる、制圧活動の遅延のリスク •新規感染症のパンデミックや紛争などによる制圧活動、新薬開発・承認プロセスの遅延のリスク •顧みられない熱帯病やマラリアの特性として、治験環境が整わず想定より治験に時間を要するリスク
人財価値の最大化		***hhc*理念の浸透** •企業理念浸透度 100%（2022年度実績：96%） **社員のエンゲージメントの向上** •グローバルエンゲージメントサーベイでの高エンゲージメントの社員割合：90%以上（2022年度実績：85%） **多様性確保に向けた女性活躍の推進** •エーザイ株式会社　女性経営職比率　15%（2022年度末実績：11.9%） **従業員インパクト** •エーザイ株式会社　人財投資効率　82%	***hhc*理念の浸透** •企業理念浸透度100%（2022年度実績：96%） **社員のエンゲージメントの向上** •グローバルエンゲージメントサーベイでの高エンゲージメントの社員割合：90%以上（2022年度実績：85%） **多様性確保に向けた女性活躍の推進** •エーザイ株式会社　女性経営職比率　30%（2022年度末実績：11.9%） **従業員インパクト** •エーザイ株式会社　人財投資効率　87%	多様な人財の強みや特性の最大化がもたらすソリューションとイノベーションによる企業価値の増大	•グローバル重要ポジションのサクセッションが困難になるリスク •経営方針に合った人財の確保と育成が困難になるリスク
財務戦略		**「LEQEMBI®」とDEC錠による貢献の拡大により、本源的企業価値（社会的インパクト+財務的価値）を拡大** •Impact on Equity*8　0.65倍レベル **財務の健全性を確保しつつ最適資本構成を追求** •親会社所有者帰属持分比率 60%レベル、Net DER　−0.3~0.3、格付シングルAレベル **安定配当と成長投資の両立** •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、160円配当を維持	**急成長のなかで本源的企業価値（社会的インパクト+財務的価値）を最大化** •ROE 25%レベル、DOE 15%レベル •Impact on Equity　2倍レベル **財務の堅牢性を高め、成長投資余力を確保** •親会社所有者持分 1兆円超、親会社所有者持分比率 70%レベル、Net DER −0.3~0.3	中長期的な本源的企業価値（社会的インパクト+財務的価値）の最大化	•「LEQEMBI®」や「レンビマ®」から期待していた収益が得られないリスク •後続製品の開発計画が中止あるいは遅延により期待していた収益が得られないリスク •企業買収や製品・開発品の導入を通じて獲得したのれんおよび無形資産の減損処理のリスク

＊1 Biogen Inc.との共同開発品でBioArctic ABとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体。一般名：レカネマブ　＊2 英国のユニバーシティ カレッジ ロンドン（UCL）との共同研究　＊3「キイトルーダ®」はMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。共同開発により「レンビマ®」との併用による適応取得をめざす　＊4 Bristol Myers Squibbとの共同開発品。一般名：farletuzumab ecteribulin（FZEC）　＊5 株式会社 PRISM BioLabとの共同創出品

＊6 Bliss Biopharmaceutical（Hongzhou）Co.,Ltd.と戦略的提携に向けたオプション権を有する共同開発契約を締結　＊7 2030年までのWHOのLF制圧目標に基づく　＊8 社会的インパクトを効率的に生み出しているかを評価するための指標。「LEQEMBI®」による社会的インパクト+DEC錠による社会的インパクトの合計値をEquityで除した値。社会的インパクトの試算が完了した2つの重要な製品インパクトのみ算入

エーザイの社会的インパクト創出モデル

定款に規定しているとおり、エーザイの使命は、企業理念の実現を通じて患者様と生活者の皆様の満足を増大することです。その使命の実現に向けて、人的資本や知的資本などの6つの資本を認知症領域、がん領域、グローバルヘルス領域の3領域に集中投入しています。また、エーザイの本源的企業価値（社会的インパクト+財務的価値）の最大化に向けて、15個のマテリアリティに優先的に取り組んでいます。これらの企業活動から生み出される薬剤とソリューションをアウトプットとして世の中に提供していくことで、「健康憂慮の解消」「医療較差の是正」といった社会善の効率的な実現をめざしています。売上や利益といった財務的価値は、使命である患者様と生活者の皆様の満足の増大の結果として創出されるという使命と結果の順序は、企業理念に基づいた考えであり重要と考えています。社会善の効率的な実現により、アウトカムとして、財務的価値の創出や6つの資本のさらなる充実により、持続的な企業価値創造、すなわちPBRの向上も実現できると想定しています。そして、企業理念の実現に向けた取り組みの結果として、3領域において社会的インパクトを創出し、投入した資本以上に蓄積した資本を再投資することでさらなる社会的インパクトを拡大していく。これがエーザイの社会的インパクト創出モデルです。

企業理念（P1）

hhc human health care

インプット

知的資本
・認知症領域、がん領域、グローバルヘルス領域を中心とする開発パイプライン
・豊富な創薬活動の経験知
・世界各国でのアクセス拡大を実現するための経験知
・レカネマブや「レンビマ®」、開発パイプラインなどの知的財産

人的資本（2022年度）
・*hhc*理念に共感した社員（96%）
・エンゲージメントの高い社員（85%）
・従業員インパクト会計による人財投資効率（80%）

社会・関係資本
開発の成功確率向上・加速化、開発・商業化費用の効率化を可能とするパートナーシップの展開

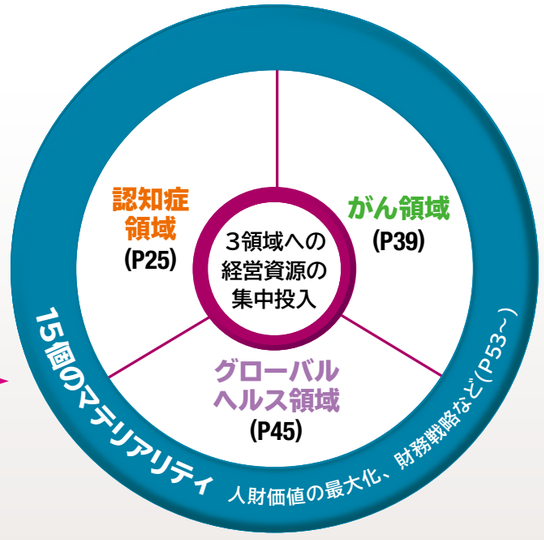
製造資本
・世界の自社工場9サイト
・パートナーが保有する製造技術や設備の活用

自然資本
・再生可能エネルギー導入
・バイオマスプラスチック包装によるCO_2排出量削減
・インターナルカーボンプライシング（社内炭素価格）導入
・TCFD 気候変動による財務影響分析

財務資本（2022年度末）
・将来の成長に向けて積極的に研究開発費を投入（対売上収益比率23.2%）
・親会社所有者帰属持分8,000億円（親会社所有者帰属持分比率63.3%）
・ネットキャッシュ1,654億円（Net DER −0.21倍）

ビジネスモデル

hhcエコシステムを通じた社会善の効率的な実現
（健康憂慮の解消と医療較差の是正）



アウトプット



使命

患者様と生活者の皆様の満足の増大





結果

財務的価値の創出（売上、利益など）

アウトカム

持続的な企業価値創造（PBRの向上）

知的資本
・開発パイプラインの価値向上
・創薬活動の経験知向上

人的資本
・社員のモチベーション向上や経験知の蓄積
・人財投資効率の向上（2030年度目標87%）

社会・関係資本
・コーポレートブランドの価値向上
・パートナーシップの拡大

製造資本
高品質な医薬品の安定供給

自然資本
・SBT2.0℃目標達成（2030年度）
・再生可能エネルギー使用率100%達成（2030年度）
・カーボンニュートラル達成（2040年度）

財務資本
株主価値の最大化（2030年度目標：ROE25%レベル、DOE15%レベル）

社会的インパクト



アルツハイマー病治療薬レカネマブの社会的インパクト（米国）約1.8兆円（2030年度）(P32)

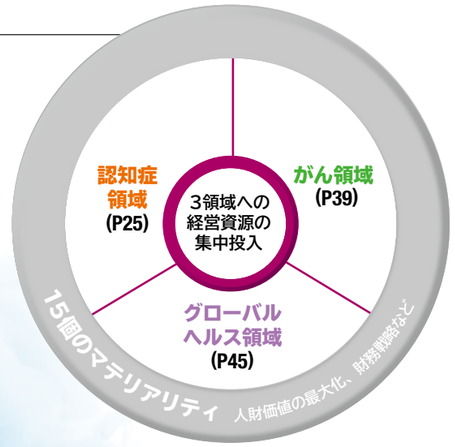


リンパ系フィラリア症治療薬DEC錠無償提供の社会的インパクト 約2,800億円（2030年度）(P50)

Realization of Social Good in Three Areas

3領域における社会善の実現

このパートでは、3領域での社会善を効率的に実現することを通して、
どのように社会的インパクトを創出しているのかを
説明しています。





認知症領域における社会善の実現

「LEQEMBI®」の価値最大化とソリューションの提供による認知症当事者様の健康憂慮の解消



内藤 景介
常務執行役
チーフストラテジー&プランニングオフィサー(兼)
チーフエコシステムオフィサー(兼)グローバルADオフィサー

当社がアルツハイマー病を取り巻く憂慮の解消に挑んできた意義

アルツハイマー病（AD）は進行性の致死的な神経変性疾患で、高齢者における認知症の約7割がADと言われています。症状としては、認知や機能の緩徐な後退に始まり、終末期では完全な自立性の喪失におよぶ疾患です。その進行は、無症候なプレクリニカルステージからMild Cognitive Impairment（MCI）と呼ばれる軽度認知障害、そして認知症（軽度、中等度、高度）を経て死に至り、米国においてADは65歳以上における5番目に多い死因となっています。さらに、ADは、疾患の進行に伴い当事者様、ご家族、社会に大きな経済的影響を与え続け、いわゆるご家族などによる無償の介護費用（インフォーマルケアコスト）は医療費や公的介護費をはるかに上回る金額に上ると推計されています。

当社は認知症領域において、1980年代に対症療法の画期的な治療薬である「アリセプト®」の研究開発を世界に先駆けて開始して以来、40年にわたり、AD当事者様とその家族のための治療およびソリューションの開発に取り組んできました。多くの企業や研究者が追究を諦める原因となったAD疾患の複雑さや課題に直面した時でさえ、当社は当事者様やご家族のために決して諦めませんでした。この情熱は、ヒューマン・ヘルスケア（*hhc*）の使命に対する共通のコミットメントと相まって、科学的研究の追究として今も脈々と継承されています。

2023年7月6日、米国FDAより「LEQEMBI®」（レカネマブ）がフル承認されました。また同日に、このFDAの適応に該当する当事者様に対し、CMSによる広範な保険償還も認められ、より多くの方々にお届けできることが可能となりました。世界で初めてADの根本原因に作用する薬剤をお届けできることは、多くの方々にとっての一筋の光となると信じています。そして、「LEQEMBI®」の発売が終わりではありません。私たちはレカネマブのフェーズⅢ試験であるClarity AD試験の結果から得られた知見は、疾患に対する理解を深めるものであり、AD治療における大いなる前進であると確信し、引き続き疾患治療のさらなる可能性を追究していきます。ADに苦しむ人々の生活を変えることが期待される予防と治療に関する研究と開発を推進することにより、脳の健康を改善し、最終的には神経変性を未然に防ぐことができる薬剤を提供することにつながると考えています。

さらに、当事者様の憂慮の解消を目的に、ADを取り巻くキャズム（大きな溝）を*hhceco*のソリューションパッケージの提供によって解決することをめざしています。

レカネマブの価値最大化に向けた今後の取り組み

エーザイがAD治療に取り組む戦略的課題は、シンプルなペイシェントジャーニーの実現です。疾患の気づきから治療、ケアに至るまでそれぞれの段階でキャズムがあり、それらに対応するソリューションを講じることが重要と考えています。

- 疾患に対する認知度の不足：ADの初期症状と加齢による認知機能の低下を区別することは難しいため、社会的な疾患認知を高める取り組みを行い、かかりつけ医の診察時に、認知機能スクリーニングをより日常的に行う環境を構築していきます。
- 疾患のスクリーニングと紹介に関する障壁：ADの臨床評価や診断のための標準的なツールやコンセンサスは存在しません。認知症に関わるエコシステムを構築し、認知機能評価へのアクセスを容易にする自治体の認知症検診や脳ドックのような、どこに住んでいても相談や臨床診断にアクセスすることができる環境を構築していきます。
- 当事者様負担が大きい診断：レカネマブ投与には、脳内のAβの凝集度合いを確認するAβ診断が必要です。現在、アミロイドPET検査や脳脊髄液検査（CSF）で診断しますが、PET検査は撮像に係る費用面のほか、地方都市などではアクセスのしづらさにも課題があります。またCSF検査は、アミロイドPET検査よりも安価かつAβ以外のバイオマーカーも測定でき、有用であるものの、侵襲性のある腰椎穿刺が必要なため、当事者様が検査を受けることを躊躇される場合もあります。そのため、シンプルなペイシェントジャーニーを実現するためには血液Aβ検査による確定診断の必要性も高まってきます。私たちは診断機器メーカーなどと協働し、診断プロセスを改善し、環境の整備を進めています。
- レカネマブなどの疾患修飾薬が適格でないと診断された当事者様に対するソリューションの不足：疾患修飾薬による治療の対象外となる脳内Aβ陰性の方や中等度・高度ADの方々の支援も視野に入れ、複数のアプローチにより、適格外となった当事者様の憂慮を解消するソリューションを提供したいと考えています。
- 治療の開始と継続：有害事象により、治療継続率の低下や効果が実感できにくいというリスクがあります。このキャズムを解決するため、有害事象管理ソリューションやレカネマブの有効性インパクトをモニタリングするための指標を確立します。
- 定期的な投与に対する負担：ペイシェントジャーニーをさらにシンプルにするため、オートインジェクターを利用したレカネマブの皮下（SC）製剤と、維持投与レジメンを開発しています。SCオートインジェクターにより、当事者様はご自宅でレカネマブの投与が可能になり、維持投与レジメンにより、投与頻度が少なくなる可能性があります。



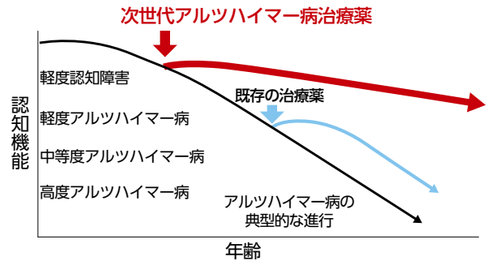
レカネマブ皮下注射製剤 ペン型オートインジェクター

当社はレカネマブについて、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権のもとで、Biogen Inc.（米国）と共同商業化・共同販促を行います。2023年度は、レカネマブを世界中のより多くの方々にお届けするために重要な年です。また、当事者様の負担を減らしたレカネマブの製剤の開発を進めると共に、当事者様のADペイシェントジャーニー全体をサポートするために、その他の多くのプロジェクトの開発を推進する予定です。

レカネマブは、多くの当事者様とご家族の人生に真に意味のある影響をおよぼす可能性を秘めており、2030年度には米国における想定貢献当事者様数を考慮すると約1.8兆円の社会的インパクトを創出することを見込んでいます。私たちのビジョンは、レカネマブが疾患の早期段階の期間を延長させることで、後期への進行を緩やかにし、当事者様やご家族が「今できていること、楽しんでいること」を継続できることに貢献することです。

次世代AD治療薬（AD疾患修飾薬）への期待

（概念図）次世代アルツハイマー病治療薬に期待される効果



Aβ仮説に基づく次世代AD治療薬であるレカネマブは、早期AD（MCI+軽度AD）やプレクリニカルADを対象としています。既存のAD治療薬に関しては当社の自社創製品である「アリセプト®」をはじめとする症状改善薬は、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。症状改善薬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、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レカネマブのような次世代AD治療薬が希求されてきました。

レカネマブが開くAD治療への期待



Dr. Sharon Cohen
Medical Director of
Toronto
Memory Program

私は行動神経科医として30年間ADの臨床試験に携わり、この分野の浮き沈みや医薬品開発の課題を見てきましたが、この分野を前進させ、当事者様に希望をもたらしたいという情熱は決して揺らぎませんでした。

当事者様がADの非常に初期の症状のある段階、つまりMCI（軽度認知障害）と呼ばれる段階で特定された場合、これまでは治療の選択肢がありませんでした。承認されている症状改善薬による治療を受けるためには、当事者様が軽度認知障害より進行した認知症の段階になるのを待つ必要がありました。それは、医学やその他の治療分野などの観点から正しいとは思えませんし、病気を早期に発見し、早期に介入して、人々の健康を維持したいと考えています。

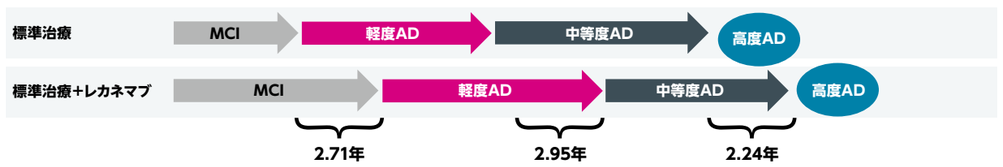
また、認知症の前段階であるこの初期段階に適した薬剤をもつことは非常に重要で、それは当事者様やご家族に大きな希望と、これまでになかった選択肢をもたらします。一時的に症状を改善するだけでなく、疾患の進行を遅らせることができる選択肢が絶対に必要で、「LEQEMBI®」は既存の一時的な症状改善薬を超えることが期待できます。

Clarity AD試験の結果は、多くの理由で非常に重要です。初期段階で病気の進行を遅らせることを一貫して実証した承認済みの薬剤は今までありませんでした。当事者様にとってこの試験結果が意味することは、車の運転、買い物、銀行取引など、自宅で生活し、家族生活に参加することなど、現在できていることが、より長い間できるようになる可能性があるということです。それはご家族にとってとても重要なことです。もちろん当事者様にとっても重要です。また、私たちの医療システムにとっても重要です。後期の重篤なステージになると、ご家族や当事者様の負担が大きくなるだけでなく、通院や長期介護費用などの医療サービスも必要となります。それらは本当に困難を伴います。

「LEQEMBI®」の米国でのフル承認を受けて、早期AD治療の第一歩を踏み出せたことを本当にうれしく思います。病気の初期段階に適した薬剤の選択肢があり、これをベースにしていきます。私たちはADを治したわけではありませんが、大きな一歩を踏み出しました。エーザイが長年にわたってADに取り組んでくれたことに、心から感謝しています。当事者様とそのご家族が一緒に切り拓いていく必要があります。私たちは、より良い治療法を推進させるという使命のもとに団結した非常に強力なコミュニティです。大規模な臨床試験からポジティブな試験結果を得ることは、私たち全員にとって非常に意味があります。本当に感謝しています。

Cohen先生が語るレカネマブの臨床的意義「疾患シミュレーションを用いた病態進行遅延」

Clarity AD試験結果に基づくモデルシミュレーションにより、レカネマブによる治療は、標準治療と比較してより高度のステージへの進行を平均で2～3年遅らせ、また、より早期にレカネマブによる治療を開始すると、病態進行を遅らせる効果がより大きい可能性を、下の図は示しています。この結果は、早期AD当事者様の価値ある時間に対するレカネマブの臨床的価値を示しています。



認知症領域のSWOT

Strengths 強み
- 長年にわたり認知症当事者様やご家族と想いを共有するなかで生まれた、認知症領域での貢献に対する社員の並々ならぬ熱意
- 認知症領域における業界屈指の豊富な開発パイプライン
- 認知症領域における創薬活動や疾患啓発活動の豊富な経験知
- レカネマブの研究から得た豊富な早期ADデータ
- 開発の成功確率向上・加速化、開発・商業化費用の効率化を可能とするグローバルな戦略的提携

Weaknesses 弱み
- 新薬開発が非常に難しく、大規模臨床試験が必要とされるため、多額の研究開発費が必要
- 遺伝子治療、デジタル医療などの薬剤以外の治療法開発の経験不足

Opportunities 機会
- 高齢化の進展に伴うグローバルな認知症治療薬市場の拡大
- 認知症基本法の成立を契機とした認知症当事者様を取り巻く環境の改善（日本）
- 認知症診断技術の向上に伴う潜在市場の拡大
- Well-being/予防ニーズ、個別化医療ニーズの高まり
- 認知症エコシステムへの期待の高まりに伴うパートナーシップの拡大

Threats 脅威
- ヘルスケアシステムのインフラの制限や競合品の市場参入
- ソリューション開発やエコシステムの構築に関するビッグテックなどの参入
- 各国政府の薬剤費削減策の推進に伴う薬価引き下げ圧力の高まり

認知症領域の価値創造ストーリー

■長期目標
人々の健常状態から高リスク、発症・治療、経過観察・予後までの全行程を支え、包み込む認知症エコシステムを構築し、そのプロデューサーの役割を果たす

■2025年度目標とKPI
「LEQEMBI®」の早期実用化と価値最大化

- 5リージョンすべて*1で承認ならびに保険償還を早期に実現
- グローバルで年間約10万人に貢献し、米国において約2,600億円の社会的インパクトを創出
- 皮下注製剤および維持投与レジメンの承認取得
- パートナーと協力し、血液バイオマーカーのAD確定診断への活用と普及を早期に実現

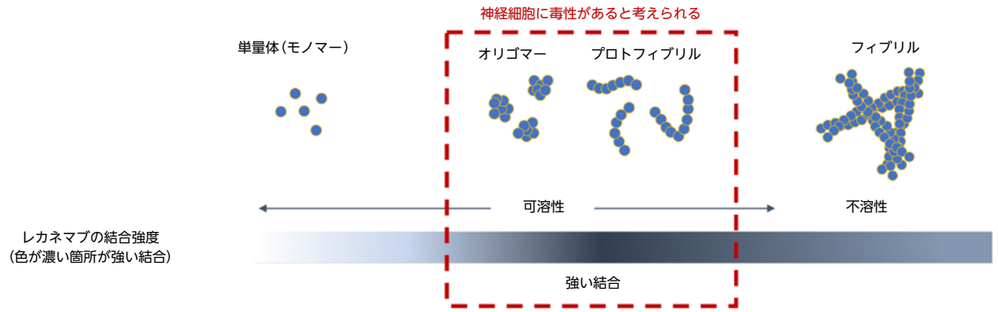
■2030年度目標とKPI
ADになっても安心して暮らせる世界の実現

- 「LEQEMBI®」へのアクセス拡大によりグローバルで年間90万人に貢献し、米国において約1.8兆円の社会的インパクトを創出
- 「LEQEMBI®」に続く次世代認知症治療薬の創出をめざし、抗MTBRタウ抗体E2814*2を含む複数のプロジェクトで後期臨床試験開始と承認申請を達成
- 他産業との連携により、当事者様の日常生活をサポートする健康・予防に資する新規ソリューションをグローバルで年間1,000万人にお届けする

*1 米国、日本、EMEA、中国、アジア・ラテンアメリカ
*2 英国のユニバーシティ カレッジ ロンドン（UCL）との共同研究

レカネマブは大規模フェーズⅢ試験（Clarity AD試験）で良好な結果を取得

Aβ種とレカネマブのターゲット



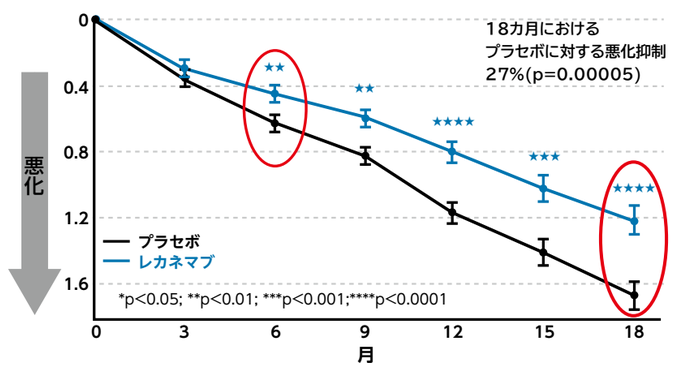
レカネマブは、BioArctic AB（スウェーデン）と当社の共同研究から得られたADに関与しているAβの可溶性凝集体であり、神経細胞に毒性があると考えられているAβプロトフィブリルに対する抗体です。早期AD（MCI＋軽度AD）を対象としたClarity AD試験において、すべての評価項目に関して統計学的に有意な臨床症状の悪化抑制を示し、安全性についても想定内のアミロイド関連画像異常（ARIA）発現プロファイルを示しました。

Clarity AD試験の有効性に関しては、主要評価項目として設定された認知症の重症度を総合的に評価する指標であるCDR-SB（Clinical Dementia Rating, Sum of Boxes）*1スコアで、レカネマブ投与群はプラセボ投与群と比較して27%の悪化抑制を示し、有意な悪化抑制は投与6カ月の時点から確認され、経時的に拡大しました（18カ月時点の平均変化量のベースラインからの差は、-0.45；P=0.00005）。また、副次評価項目も同様に、プラセボ群に比較して有意な結果を示し、すべての主要評価項目、副次評価項目を通じて一貫した結果が得られ、サブグループ（人種、民族、合併症）における臨床効果も一貫性を示しました。

Clarity ADの結果は、当事者様、ケアパートナー、臨床医の観点から見て、認知、機能、QOL、ケアパートナーの負担、疾患の進行の遅延に対する治療の影響など包括的な評価に基づき臨床的に意義のある結果になっています。

安全性評価結果については、レカネマブは良好な忍容性を示し、主な有害事象は、注入に伴う反応、ARIA、頭痛などでした。ARIAの発現率は予想の範囲内であり、頭痛や錯乱、視覚障害などの症候性ARIAの発現率は低値でした。ARIA-E（脳の浮腫）は投与開始早期に発現し、概ね4カ月以内に消失しました。これらの有害事象に関しては、Understanding ARIAというARIAマネジメントの普及研修のプログラムを展開しており、「LEQEMBI®」を投与された当事者様の副作用に関してシンプルなモニタリングが可能になると考えています。

レカネマブ投与による臨床症状の悪化抑制効果（CDR-SB）



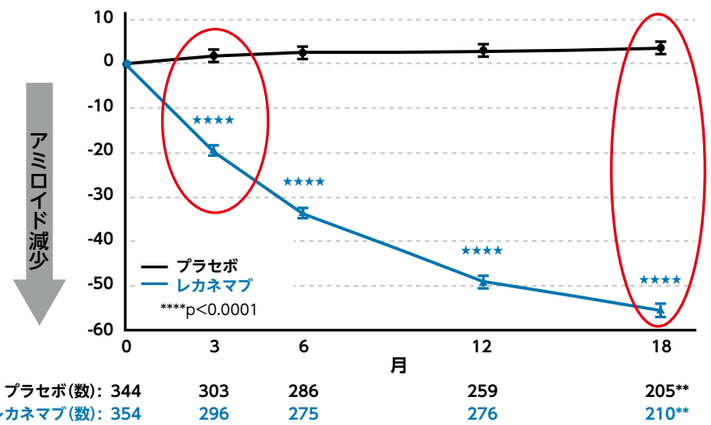
プラセボ（数）：	875	849	828	813	779	767	757
レカネマブ（数）：	859	824	798	779	765	738	714

重要な副次評価項目も同様に、統計学的に有意な結果を示しました。レカネマブ投与後、3カ月でアミロイド蓄積の減少がみられ、68%の被験者が定量的基準によるアミロイドPET評価ではアミロイド陰性となりました。投与18カ月時点でのADAS-Cog14*2では26%の認知機能低下の抑制（平均差：-1.44；P=0.00065）を示しました。ADCS MCI-ADL*3では37%の日常生活動作低下の抑制（平均差：2.016；P<0.00001）を示しました。これら2つの評価項目において、6カ月投与後からプラセボ群に対する治療効果の差が確認され、時間の経過と共に増加しました。

これらの結果から、AD当事者様の健康関連QOLの維持や介護者の負担軽減（プラセボ群に対して23～56%の抑制）が認められ、これは、認知機能、日常生活機能、疾患の進行、健康関連QOL、介護者の負担などに関するエビデンスが集約され、レカネマブによる治療が早期AD当事者様とそのご家族、医療従事者、社会にとって、意義のあるベネフィットをもたらすことが証明されたことを意味しています。

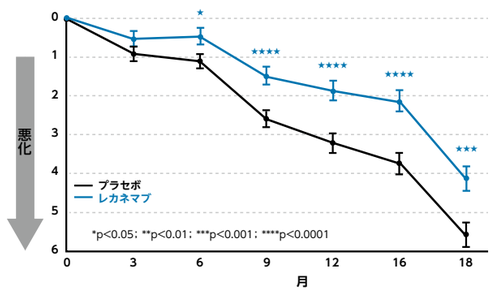
Clarity AD試験は、世界で初めてAβ仮説を証明し、認知機能の悪化を抑制した試験であり、AD当事者様の憂慮を解消し、今後のAD治療の進展に大きな1歩を踏み出しました。

レカネマブ投与による脳内Aβの減少（Centiloid）



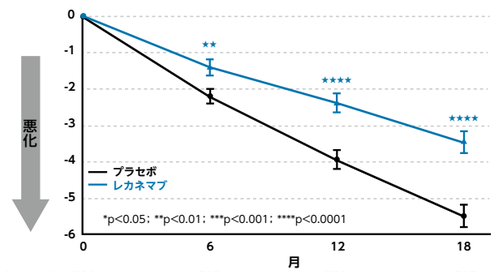
プラセボ（数）：	344	303	286	259	205**
レカネマブ（数）：	354	296	275	276	210**

レカネマブ投与による認知機能の悪化抑制効果（ADAS-Cog14）



18カ月時点で 26%悪化抑制
プラセボ群に対する治療効果の差は
時間の経過と共に増加

レカネマブ投与による日常生活における機能の悪化抑制効果（ADCS-MCI-ADL）



プラセボ（数）：	796	783	739	707
レカネマブ（数）：	783	756	716	676

18カ月時点で 37%悪化抑制
プラセボ群に対する治療効果の差は
時間の経過と共に増加

*1 認知症の幅広いステージの重症度を評価するスケールであり、記憶、見当識、判断力と問題解決、地域社会の活動、家庭および趣味、身の回りの世話の6項目について、当事者様の診察やご家族および介護者からの情報で評価。6項目のスコアの合計点がCDR-SBのスコアとなり、早期ステージのADを対象とした治療薬の適切な有効性評価項目としても使用。

*2 ADを対象とした臨床治験でグローバルに最も広く用いられている検査方法であり、単語再生、命令、構成行為、物品と手指の呼称 、観念行為 、見当識、単語再認、検査教示の記憶、話し言葉の理解、 換語、 話し言葉の能力、単語の遅延再生 、 数字の消去、 迷路という14項目を評価するもので、 MCIを含む早期ADを対象とした試験で用いられる。

*3 MCI当事者様の日常生活動作を評価するスケールであり、 最近の日常生活動作における実際の様子を当事者様のパートナーへの24項目の質問から評価。

レカネマブが2030年度に貢献する当事者様数は年間90万人に達する

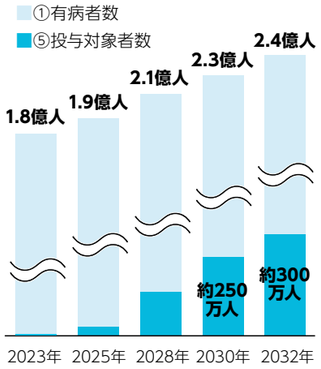
当社は、早期ADが疑われる50～84歳の有病者数をベースに、当事者様の臨床診断率、Aβ診断率、各国の医療環境などを考慮して、2030年までの今後8年間でおよそ250万人の当事者様が、2032年までの今後10年間でおよそ300万人の当事者様が、レカネマブを含むAD疾患修飾薬の投与対象になると推定しています。レカネマブ以外のAD疾患修飾薬とのシェアや、投与期間中の脱落率などを勘案した結果、2030年のレカネマブの投与当事者様数はグローバル全体でおよそ90万人と予測しています。

早期AD有病者数とAD疾患修飾薬投与対象者



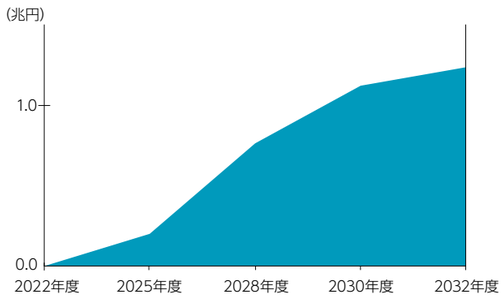
レカネマブの発売を1つのきっかけとして、疾患認知の向上などに伴って、医療機関における早期ADの臨床診断がさらに進んでいくことを期待しています。加えて、血液バイオマーカーによってAβの存在がより容易に確定できる診断環境が整備されることで、2025年以降、AD疾患修飾薬の投与対象となる当事者様が年々増加していくことを予測しています。より早期に米国、日本、欧州において、よりアクセスしやすいADの診断環境がまずは構築されてくると想定していますが、その後、中国やアジア各国でもレカネマブの発売に伴って同様に構築されてくると想定しています。

早期AD有病者数とAD疾患修飾薬投与対象者数の推移（グローバル）*1



レカネマブの売上収益予測については、レカネマブ以外のAD疾患修飾薬も発売されることを想定し、当社が試算したAD疾患修飾薬投与対象者数を起点として、各国の想定薬価をベースにシミュレーションを行いました。中国やアジアも含めたグローバルで、2030年度には1兆円レベルを達成するポテンシャルは十分にあると想定しています。

レカネマブ売上収益シミュレーション*



*社内推計に基づくシミュレーション。2023年3月10日のインフォメーションミーティングにおいて策定・開示したシミュレーションであり、正式な業績予想ではない。正式な業績予想は毎年の決算短信を参照。

レカネマブの米国における2030年度の社会的インパクトは約1.8兆円

当社は、米国での「LEQEMBI®」の価格を決定する際に、社会的価値、医療システムの持続可能性、当事者様の購入しやすさという3つの要素を考慮しました。実際に、米国社会における年間社会的価値をAD Archimedes Condition Event simulation（AD-ACEモデル）*2を用いて試算したところ37,600ドルと推定されました（図1）。「LEQEMBI®」は、多くの当事者様とご家族の人生に真に意味のある影響を与える可能性を秘めており、2030年度における米国での想定貢献当事者様数を考慮すると約1.8兆円の社会的インパクトを創出することを見込んでいます。

一方で、「LEQEMBI®」の年間価格については、より幅広い当事者様アクセスの促進、経済的負担の軽減、医療システムの持続可能性への貢献をめざし、年間社会的価値を下回る26,500ドルと設定しました。さらに、投与頻度の少ない維持療法の開発を進めており、これにより「LEQEMBI®」の年間価格はさらに低減する可能性があります。

今後10年間で「LEQEMBI®」による治療が徐々に拡大していけば、医療システムのなかで義務付けられているディスカウントやリベートを含め、米国社会にもたらす可能性のある合計約数百億ドルの社会的インパクトのうち約6割を米国社会に還元すると考えています（図2）。この資源はAD発症リスクのある人々やADと共に生活される当事者様、ご家族、介護者の健康や生活の質を向上するための新たなイノベーションを実現していくことに役立つと確信しています。

一方、この10年間の合計約数百億ドルの社会的インパクトの約4割を、当社の製品売上として社員・株主への価値と考えます。エーザイは、これを新たなAD治療薬の研究開発ならびにADコミュニティにおける「共生と治療」をめざしたエコシステムの構築などの新たなイノベーションに投資していきます（図2）。

図1　AD ACEモデルによる「LEQEMBI®」の米国における社会的価値の評価

$$\text{当事者様に対する年間価値（米国）} = \frac{\text{（QALYの増加分×WTP閾値）＋総費用の差額}}{\text{投与期間}}$$

a）QALY は健康アウトカムの価値を示す指標です。1QALY は、完全に健康な状態での 1 年間に相当します。「LEQEMBI®」による治療が、早期 AD 当事者様と介護者の健康アウトカムを改善することにより、当事者様は生涯で0.64QALYs 分を追加的に得られると予測しています。
b）1QALY 獲得当たりのWTPは、その国の一人当たり国内総生産（GDP）の1～3倍が基準とされています。ADのように社会的コストが大きく、介護者に甚大な影響を与える疾患の場合には、より高い 4 倍の 20 万ドルの適用が考慮されます。
c）総費用の差額については、早期 AD 当事者様一人当たりの生涯にわたる AD 関連の直接的医療費・非医療費およびご家族を含む介護者の間接的費用の総額が、「LEQEMBI®」治療により標準治療と比較して7,415ドル減少すると試算されました。直接費用には、当事者様の薬剤費、医療機関への通院費、入院費、施設入所費、コミュニティサービス費などが含まれます。間接費用としてはご家族を含む介護者の、介護活動に費やした時間に対する金銭的価値が考慮されます。
d）治療期間については、中等度以上に進行した時点で「LEQEMBI®」による治療を中止する前提としています。早期ADにおける現在価値に割引後の平均治療期間は、約3.6年と推定されました。

$$\$37{,}600 = \frac{(0.64\times\$200{,}000)+\$7{,}415}{3.6}$$

図2　「LEQEMBI®」による社会的インパクトの創出と還元（10年間累計）



*1 IQVIAの質的量的な市場需要評価調査による総当事者様数に基づいた社内データ（アジア・ラテンアメリカは韓国・台湾・タイ・シンガポール、EMEAは英国・フランス・ドイツ・スペイン・イタリア）
*2 A.R. Kansal, et al. Alzheimers Dement (NY). 2018;4:76-88.

シンプルなペイシェントジャーニーの確立をめざして

我々は、レカネマブを通じて、当事者様や生活者の皆様がADにおける初期の兆候を認識し治療を受けようと思う時期から、スムーズにレカネマブの治療に移行し、その効果が認識されるというシンプルなペイシェントジャーニーの確立をめざしています。

その最初の段階では、短時間でのアセスメントが可能な簡便な認知機能の自己確認を行っていただいたうえで、かかりつけ医の先生方によるMOCA（Montreal Cognitive Assessment）のような簡便な認知機能スケールによる診断を推奨しています。それらの結果を踏まえて専門医などへ紹介され、臨床的診断の確定とAβ検査が実施されると考えています。

脳内のAβの凝集度合いを確認するAβ診断には、アミロイドPET検査とCSF検査が用いられています。アミロイドPET検査は、Aβに結合する放射性イメージング剤のシグナルを検出することで、脳内のAβの凝集度合いを可視化することが可能です。ただし、アミロイドPET検査は、医師の医学的判断を補助する有益な情報を提供するものの、高額な検査費用を必要とするうえ、検査可能な施設に限りがあり、アクセスにも課題があります。一方で、CSF検査は、アミロイドPET検査よりも安価かつAβ以外のバイオマーカー情報を得られるものの、侵襲性のある腰椎穿刺を必要とする別の課題も持ち合わせています。

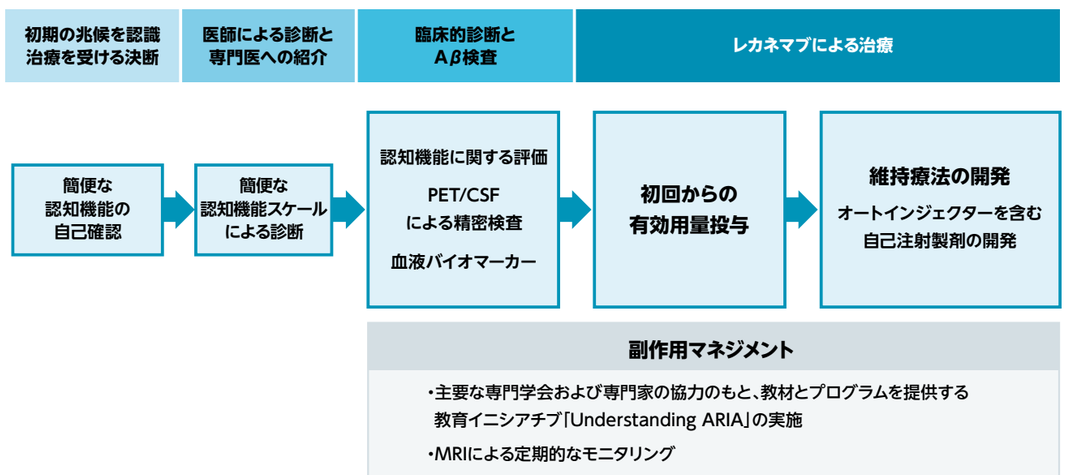
したがって、より簡便なAβ診断は、ペイシェントジャーニーをシンプルにするうえで重要なステップのひとつであり、レカネマブの普及に合わせて、血液中の特定の分析物を測定することで脳内Aβ病理の存在を予測する検査（血液Aβ検査）が、アミロイドPET検査およびCSF検査に代替する可能性を有し、当事者様により優しいAβ診断の実現を可能にすると考えています。すでに血液バイオマーカーを用いた血液Aβ検査の感度、特異度の向上が急速に進み、このシンプルなAβ診断により、レカネマブなどの抗Aβ抗体市場は2025年以降に加速度的に拡大すると考えています。

そしてレカネマブの治療が始まると、レカネマブは漸増投与（タイトレーション）が不要ですので、初回から有効用量の投与が可能であり、極めてシンプルな治療開始になります。

さらに、2023年度中の当局への申請を予定しているオートインジェクター製剤による皮下投与や、4週に1回投与の維持療法など、レカネマブを投与される当事者様の価値最大化をめざしたシンプルなペイシェントジャーニーを追究していきます。

また、副作用マネジメントは非常に重要です。2023年1月より、「Understanding ARIA（アミロイド関連画像異常）」というARIAマネジメントの普及研修のプログラムを米国で大規模に展開し、多くの医療従事者の参画を得て、レカネマブを投与された当事者様の副作用に関してシンプルなモニタリングが可能になると考えています。

シンプルなペイシェントジャーニーの確立をめざして



パンデミック下におけるデジタルを活用したClarity AD試験

レカネマブのフェーズⅢ試験（Clarity AD）は、軽度認知障害（MCI）および軽度アルツハイマー病（AD）を総称した早期AD当事者様を対象とした試験です。本試験には当事者様約 1,800 人を無作為に割り当てる必要がありました。本試験は、全世界における約240の治験実施施設を対象としています。治験実施施設は、病院または民間のクリニックであり、通院している当事者様から治験参加者を募集し、治験に参加しています。当社は、2019年3月に最初の当事者様のスクリーニングを行いました。

Clarity AD試験の期間中に新型コロナウイルス感染症によるパンデミックが発生しました。2020年3月頃、世界中で治験実施施設が閉鎖され、治験参加者である当事者様が施設に行けない事態に陥りました。パンデミック下でClarity AD試験を継続するためには、当事者様や施設の負担軽減を目的とした対応を行う過程で、デジタルを活用した分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial：DCT）という革新的な仕組みを取り入れることにしました。分散型臨床試験とは、臨床試験のデザインおよび実施について、より当事者様を中心に考えたアプローチのことです。DCTのアプローチは、デジタルなどの技術を使用することにより、当事者様が治験実施施設に来院する必要を低減し、当事者様の治験参加に伴う負担を軽減するソリューションを提供します。当事者様を中心とした臨床試験は、特にこれまで十分な参加がなかったPopulation（米国におけるヒスパニック系およびアフリカ系アメリカ人など）へのアクセス改善、治験参加者の多様性の拡大、参加者維持率の向上にも結果としてつながりました。パンデミックは、エーザイの臨床試験に対する考え方を一変させました。当事者様と介護者の皆様の負担を最小限にするこのようなアプローチは、当事者様とそのご家族をを中心とするhhc理念と合致しており、今後も追究していきます。



レカネマブに続く包括的なADパイプライン ー連続した病勢進行に沿った研究開発ー

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、Aβの凝集が脳内で始まり蓄積が生じることがわかってきました。さらに脳内へのAβの凝集・蓄積を引き金として神経細胞などに存在するタウタンパク質が細胞内で蓄積（神経原線維変化）し、神経細胞死が引き起こされると考えられています。一方で、脳内病理変化を検知するための種々のバイオマーカーの開発と病勢進行（AD Continuum）の理解が進み、なかでもアミロイド（A）、タウ（T）、神経炎症（I）、神経変性（N）は、ADの病理を特徴づけるバイオマーカーとして、神経病理学的変化を評価することが可能になってきています。当社は、AD発症以前からの一連の疾患プロセスを連続したAD Continuumととらえ、症状に基づく疾患ではなく、この「AT(I)N」のバイオマーカーに基づくものとして定義し、イノベーションの追究をすすめています。レカネマブが開いたAD治療の新たなページはペイシェントジャーニーを支えるADパイプラインによりさらに開かれていきます。

タウ（T）：抗MTBRタウ抗体 E2814

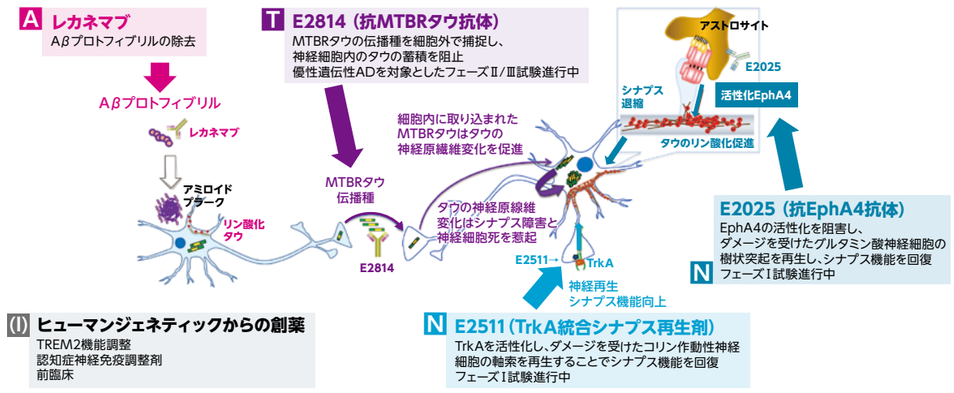
ADの病理変化のひとつである神経原線維変化の主な構成成分はこのタウで、この神経原線維の広がりとADにおける認知機能障害の重症度とはよく相関することが知られています。E2814はUniversity College London（英国）との共同研究により創出された抗MTBR（Microtubule binding region）タウ抗体で、MTBRタウ伝播種は病勢進行と共に脳内の異なる部位に伝播してタウ病変を生じさせることが知られています。E2814はこの伝播種を標的とし、細胞外で捕捉することにより、この伝播種の細胞内への侵入を阻害し、神経細胞内のタウ凝集体の増加を抑制することが期待されます。E2814は、優性遺伝性AD当事者様を対象とした臨床試験を進め、2023年度後半には有効性の予測にもつながるバイオマーカーによる洞察を含むデータを入手できる見込みです。

神経変性（N）：TrkA結合シナプス再生剤E2511、EphA4抗体 シナプス安定化剤E2025

AD当事者様の脳において、コリン作動性神経細胞は極めて脆弱であることが知られています。TrkA（Tropomyosin receptor kinase A）は、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。当社創製の低分子化合物E2511は、TrkAに結合し、コリン作動性神経のサバイバルおよびシナプス再生シグナルを賦活化し、ダメージを受けている神経の回復やシナプス再形成、神経ネットワークの再構成を促す作用が期待されます。

また、EphA4（Erythropoietin-producing hepatocellular receptor A4）は神経系の発達や神経細胞の相互作用に関与し、EphA4が活性化するとシナプスの退縮やタウのリン酸化が進行することが知られています。E2025はこの活性化を阻害することにより、樹状突起を再生し、シナプス機能を回復する作用が期待されています。

レカネマブに続く包括的なADパイプラインーAT(I)Nをカバーするポートフォリオー



認知症になっても安心して暮らせる社会をともに創るパートナー



鎌田 松代
公益社団法人
認知症の人と家族の会
代表理事

エーザイ株式会社様の機関紙に当事者団体である「認知症の人と家族の会」をご紹介いただけること光栄に思い感謝いたします。

当会について紹介いたします。1980年に結成した、認知症の人とその家族を中心に支援する医師などの専門職、認知症に関心のある人が会員の団体です。全国47都道府県に支部があり、活動の中心はピアサポートの場である“つどい”や介護経験者が主な電話相談員の電話相談、そして会報発行です。また当会の理念である「認知症になっても安心して暮らせる社会」をめざし、当事者の声を社会や国などに届け施策への反映や認知症啓発活動を行っている会員数約10,000人の団体です。

43年前の結成時と比較しますと、認知症に関わる人や企業、団体は格段に増え認知症は病気であるとの理解も進みました。しかし、まだ「認知症の人は何もわからない人」「認知症になったらおしまい」の偏見や差別は色濃く残っています。インターネットで「認知症」と検索しますと、前述のような内容がヒットし診断を受けた人はたとえばアルツハイマー型認知症の診断名とともに将来を悲観し鬱状況になる人もあります。そのような時に同じ立場の先輩と出会うピアサポートの場で、元気と勇気をもらい認知症とともに生きる力を持つようになっています。また支援者のサポートで、持てる能力を生かし社会貢献や自身の生きがい活動、就労などをしています。

課題の1つは診断直後よりピアサポートの人達や支援者との出会いが出来にくいことです。病院は診断しても、認知症とともにどう暮らしていけばよいかのサポートをするところへの紹介が少ないことです。診断後のこのサポートに出会えない空白の期間は絶望と不安の中で認知症の人や家族は暮らしています。2つ目は「治りたい。治したい」の願いです。「認知症です。後は家族でお世話してください」が結成頃の医師の言葉でした。今は症状の進行を遅らせる薬などありますが治る薬はありません。

認知症への治療薬創薬への道は険しいと私達当事者も見聞の中で感じておりました。そのような厳しい道程の中でも、エーザイ株式会社様はずっと認知症の人の気持ちに寄り添い思いを聴きながら、創薬を続けて来られました。現在、治す薬の姿が近づいていると感じており、とても大きな希望で、明るい未来ともなっています。

エーザイ株式会社の社員お一人おひとりがヒューマンヘルスケアの理念に基づき、人々の健康を願いその人生に伴走してくださっていますことを様々な場面で実感しています。当会の理念である認知症になっても安心して暮らせる社会をともに創っていく親愛のパートナーです。

「生ききるを支える」ソリューションの提供

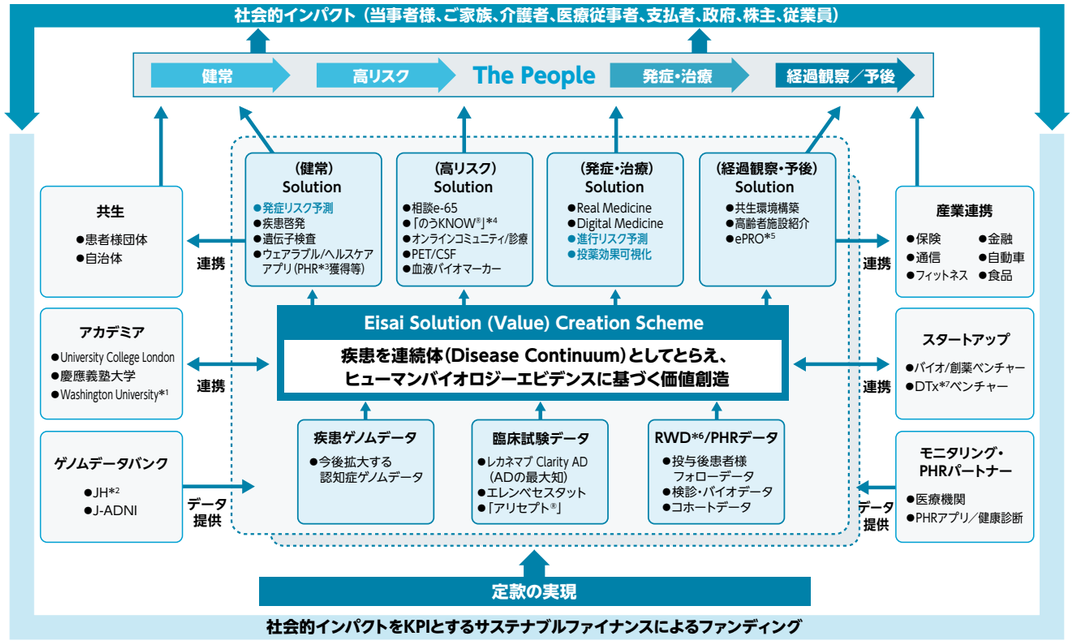
当社は、人々のベネフィット向上を通じてビジネスを遂行することをめざしhhc理念を掲げ、人々の健常状態から高リスク、発症・治療、経過観察/予後の状態までを支え、包み込むエコシステムを構築することで、hhc理念の実現をめざしています。この価値提供していくビジネス全体がhhceco Modelです。

当社が解決すべき社会課題としてまず取り組むのが、認知症のhhceco Modelの構築です。このモデルの土台となるのが、エーザイならではの優位性のあるヒューマンバイオロジーデータの取得と蓄積です。自社内の研究開発プロセスやパートナーとの連携で得られたデータをインプットとし、価値創造の中心的な役割を果たすのがDHBL（Deep Human Biology Learning）体制の研究開発であり、この体制を通じて、レカネマブやADパイプラインといった創薬はもちろんのこと、その研究結果としてのデータ・モデルの構築や、ソリューションパッケージを創出していきます。

この価値創造プロセスを加速させるのが、アカデミア、企業、自治体などのパートナーとの連携です。土台となるデータはパートナーとの連携を通じて蓄積され、研究開発では、アカデミアやスタートアップとの共同研究が展開されています。また、創出されたデータ・モデル、薬、デジタルソリューションは、当社が直接、あるいはパートナーである企業、自治体と連携して幅広い人々に提供され、健常状態から予後まで含めて、あらゆるステージの人々の憂慮を解消していきます。たとえば、健常な人々に対しては発症リスク予測AIツールの提供、高リスクの人々には認知機能をチェックするアプリの実施、また、治療中の人々には治療効果を可視化するソリューションの活用、というように、様々なソリューションを企業や自治体との連携を通じて提供することで、適切な当事者の方に適切なタイミングでアプローチすることが可能になります。

これらのソリューションは人々のベネフィット向上に貢献し、様々なステークホルダーズへの社会インパクトの提供を実現します。こうした社会インパクトは、次なる価値創造のための効率的なファンディングにつながり、また、新たなソリューション開発につながっていくという好循環のスパイラルを生んでいく、それがこのhhceco Modelの全体像です。

Eisai *hhc*eco Model（認知症）



∗1 Washington University in St. Louis　∗2 Japan Health Research Promotion Bureau　国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部
∗3 Personal Health Record　∗4 PCやタブレット端末を用いたトランプテストによって脳の健康度を評価する自己点検ツール（非医療機器）
∗5 Electronic Patient Reported Outcome　∗6 Real World Data　∗7 Digital Therapeutics

認知症と共生する社会の実現に向けたhhc活動（日本）

当社では全国167の自治体、団体と連携協定を締結し、地域住民の皆様の認知症に関わる方々の憂慮抽出、また解消に向けた事業の創出に取り組んできました。住民の皆様との多くの共体験から自らが積極的に脳の健康状態を知りたい、予防法を知りたいなどのニーズが見いだされ、自治体や医師会の皆様と共にその憂慮解消に向けて、全国の地域毎に合わせた活動を展開してきました。その活動を先駆的事例紹介冊子「どこらぼ」で表出化、ZOOM講演会により、累計1,436（2023年5月末現在）の全国自治体をつなぐ連結化へと発展しています。

認知症と共生する社会とは、早期診断や啓発にとどまらず、地域コミュニティの在り方や住民一人ひとりの生き方に向き合い、どのような人生を送るかをストーリーとしてとらえることが肝要となります。今後、さらに多くの自治体で地域特性に合わせた事業として展開すること、また地域コミュニティや患者様団体などとも有機的、立体的に融合し、シームレスな認知症と共生する社会に向けた事業へと発展させ、地域住民にとって“なくてはならない”企業となることでhhc理念実現とhhceco企業への進化を果たしていきます。

地域住民の気持ちに寄り添い、地域課題の解決に向けた支援体制を構築

岡山県備前市	大分県竹田市	東京都文京区	高知県安芸市	静岡県静岡市
皆で一緒に運動を楽しみたい	少しでも長く運転を続けたい	脳の健康状態を知ってできることをしたい	体と脳の健康両方大事にしたい	認知症が不安で気軽に相談したい
認知症予防教室	いきいき運転 健康教室	文京区認知症検診	特定健康診査	かけこまち七間町
				

認知症の憂慮を解消するための当社の今後の取り組み

AD疾患修飾薬が社会に提供されるようになり、発症後の早期治療が行われることによって、認知症との向き合い方は、まだ症状が出ていない早い段階での予防や進行の抑制へと大きなパラダイムシフトが起きると想定しています。しかし、薬剤がその価値を発揮するには、現在医療機関を受診されていない当事者様が、日々の健康管理の一環としてご自身の認知機能の変化をとらえ、治療の必要性を認識した際には、気軽に相談ができたり調べることができ、また、不安なく医療機関を受診できるための環境構築が必要です。また、診断環境においても、パートナー企業との連携を加速させ、バイオマーカー検査などの次世代の環境整備を進めています。従来の神経心理検査に加えて、バイオマーカー検査が加わることで、より多面的に認知症についての理解が深められるようになると考えています。

当社は、認知症領域において、世界で最も包括的なパイプラインを有していますが、今後、この豊富なパイプラインから生み出されていく数々のイノベーションや、それに非薬物的アプローチを絡めたソリューションパッケージをお届けしていくにあたり、あらゆるステージの人々と幅広い接点をつくることも重要になっていきます。そのために、より多くの企業や自治体との連携を通じて提供できるエコシステムを疾患修飾薬の登場にあわせてつくり出していくことで、従来の薬による治療だけではない、認知症に関わる人々の様々な憂慮の解消につながる環境が整っていきます。

このように、デジタルを活用したソリューションの創出を加速させ、エコシステムを通じて提供できる仕組みをつくり出すことで、未来の認知症との付き合い方や共生について考えていく社会をつくっていきたいと考えています。

がん領域における社会善の実現

革新的な医薬品の創出による難治性がんへの挑戦をとおした社会的インパクトの創出



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

がんは、罹患者数および死亡者数が増加する傾向にありますが、近年のがん免疫療法などの画期的な治療法の登場により、がん全体としての死亡率は低下しています。一方、がん種によっては、死亡率が上昇しているものもあり、いまだ難治性がんに苦しんでおられる患者様がいらっしゃいます。当社は、この世界的にアンメットニーズの高いがん領域の健康憂慮の解消に引き続き取り組んでいます。

当社は、がん領域において約35年にわたる創薬活動の歴史があり、「レンビマ®」「ハラヴェン®」という自社創製抗がん剤2品を世界中の国や地域に届けています。「レンビマ®」は現在、5がん種6適応(甲状腺がん、肝細胞がん、子宮内膜がん、腎細胞がん、胸腺がん)を取得し、患者様貢献を拡大しています。今後、「キイトルーダ®」との併用で非小細胞肺がんなどの新たな適応の追加を見込み、2025年度の「レンビマ®」の売上収益を5,000億円レベルと見込んでいます。また、「レンビマ®」の臨床試験などから取得した検体から得られるヒューマンバイオロジーデータに依拠した創薬を行っています。このアプローチによって開発された、がん免疫療法が効きにくいがんに対して効果を発揮する可能性のあるE7386という化合物は臨床試験が進行中であり、これまでの経験知を活かした創薬が着実な成果として現れています。

また、主に乳がん治療に用いられている「ハラヴェン®」は、海洋生物から発見された複雑な構造をもつ天然物に着目して合成された化合物です。商業用に品質をコントロールしながら大量合成する難度が高く、仮に成功したとしても製造工程が複雑すぎて採算の取れない事業となるのではないかと多くの人が考えていました。しかし当社は、開発を成功させ、商業規模での合成を実現しました。この成功の理由は、当社の米国子会社副社長も務め、ハーバード大学名誉教授であった故・岸義人先生が何千通りもの合成ルートが考えられる複雑な天然物の全合成に取り組んだマインドが我々に根付き、失敗を恐れず愚直に取り組んだことに加え、患者様に対する我々の想いの深さに感銘してくださったアカデミアの皆様との信頼関係、さらには強みである有機合成化学力があったからだと考えています。

現在はこの「ハラヴェン®」をがん組織に、よりピンポイントで届けるために、葉酸受容体αを標的とした抗体(ファルレツズマブ)に「ハラヴェン®」を結合させた抗体薬物複合体(ADC)の開発をBristol Myers Squibb(米国)と共同で行っています。また、HER2を標的とした抗体(トラスツズマブ)に「ハラヴェン®」を結合させたADCについてもBliss Biopharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd.(中国)と共同開発を開始しました。

抗がん剤の創薬は、世界中の製薬会社が新たなイノベーション創出に向けて強力に推進するなか、当社には、失敗を恐れないチャレンジ精神と「レンビマ®」の臨床試験から得られたヒューマンバイオロジーデータに依拠した創薬力、さらには「ハラヴェン®」の商業化という誰も成し得なかった偉業を可能とした有機合成技術があります。この技術力と創薬力によって、患者様やそのご家族の憂慮を少しでも多く解消し、患者様とご家族の笑顔が戻るような画期的な新薬を1日も早く創出していきます。

私ががんという疾病について考えている最終目標は、がんが重症化(進行)する前での薬剤治療による予防あるいはがんになる前の予防を可能とすることです。そして将来的には、あらゆるがんを治せるようにしたいと考えています。

がん領域における共同化(*hhc*活動):憂慮の共感から創薬の着想へ

がん患者様の憂慮や不安に共感し、今後の創薬活動に活かすために、筑波研究所のがん研究者を含むメンバーで毎年がん患者様との共同化を複数プロジェクトで実施しています。2022年度の共同化では、がん緩和ケアに着目した活動にも取り組みました。病院の緩和ケア科や在宅緩和ケアでの診療現場に同席させていただく機会を通じて、抗がん剤を使用されている患者様が効果に対しては治癒や腫瘍縮小、病状の維持などに希望や期待をもたれている一方、副作用に対しては手足のしびれや痛み、吐き気や下痢、倦怠感などのために仕事や日常生活に支障をきたしてしまうなど、切実に悩み、苦しまれていることをあらためて感じました。また、がんと闘っていくためには治療選択肢や副作用に関する信頼できる情報や、自分がこの先どうなっていくのかという予測に関する情報が不足していると感じておられることに気づきました。研究開発の現場では、共感した患者様の憂慮を解消すべく、どのような創薬をめざせばよいのか、患者様にとっての薬剤価値を測る、より適切な評価方法はどんなものか、情報や副作用管理の観点から患者様をサポートできる方法はないかなど、*hhc*活動メンバーが各組織やプロジェクトチームでの議論の輪を広げ、開発段階のプロジェクト活動への具体的な落とし込み、新しい創薬の着想への反映に取り組んでいます。

がん患者様からのメッセージ

がん患者様、がんサバイバー、ご家族、支援団体の方々とのウォーキングラリーイベントなどのふれあい活動や交流など、共同化のなかでいただいたメッセージをいくつかご紹介します。

「治る薬をつくってください。副作用のない薬、副作用を防ぐ薬をつくってください。助かる、助からないという命の線引きをなくしていただけるようお願いします。」

「いつか息子の病気を治る病気にしてください。そのためならなんでもします。息子には間に合わなくてもいい。だからどうかお願いします。」

「治療や薬への不安を少しでも取り除き、わずかな自信と希望を持って病気と向き合うことができたら治療中であってもみんなの笑顔につながります。数年先の新薬は未来への希望です。」

この10年、20年でがんの治療成績は上がってきてはいますが、進行・再発がんではまだまだ治癒率が低いこと、辛い副作用の伴う薬剤を選択しなければならない患者様が大勢いることを痛感させられるメッセージです。そのようななかで新薬を開発し続けることを当社に期待していただいている激励でもあると考えています。当社はこのような期待に応えるべく、少しでも治癒率が高く副作用が少ない新薬が作れないか、研究開発期間を少しでも短縮できないかと考え続け、挑戦し続けています。



当社新入社員研修での乳がんサバイバーとの共同化の様子



ウォーキングラリーイベントでの*hhc*活動の様子

がん領域のSWOT

Strengths 強み
- 約35年にわたる創薬研究の経験と「レンビマ®」、「ハラヴェン®」を代表とする創薬やマーケティングの経験知と治験データ・臨床検体の解析データの蓄積・保有
- 複雑な化合物を薬剤として実用化し、商業化できる高い有機合成化学力
- 日本、米国、英国のサイエンスの中心的エリアに研究拠点を置き、大学やスタートアップ企業と密接なコラボレーションが可能な研究体制
- Merck & Co., Inc, Rahway, NJ, USA や Bristol Myers Squibb をはじめとする強力なパートナーとのグローバルな戦略的アライアンスによる開発やマーケティングの促進と経験知の蓄積

Weaknesses 弱み
- 世界のビッグファーマと比較すると、投入できる研究開発費が限られている
- グローバル製品ラインナップの不足

Opportunities 機会
- バイオマーカーによる治療体系のセグメント化やがん種横断的な承認の動き
- 規制当局における早期承認システムの拡充
- 高付加価値薬剤の創出や新興国の経済発展に伴うオンコロジー市場の拡大
- リアルワールドデータ活用による臨床試験デザインの効率化

Threats 脅威
- 激しい競合環境変化と画期的な治療法の参入
- 早期承認制度における難易度の変化による開発期間の延長と薬剤価格低下圧力による研究開発費の枯渇
- 創薬のモダリティー、技術の急速な変化と多様化

がん領域の価値創造ストーリー

■長期目標
革新的治療法の創出とアクセスの拡大による難治性がんの治癒ならびにがん発症の予測モデルに基づく予防の実現

■2025年度目標とKPI
「レンビマ®」の価値最大化

- 「キイトルーダ®」*1の併用療法で新たな適応の取得をめざす
- グローバルで年間約16万人に貢献し、年間製品売上5,000億円レベルをめざす

■2030年度目標とKPI
「レンビマ®」に続く新規プロジェクトによる難治性がん患者様への貢献

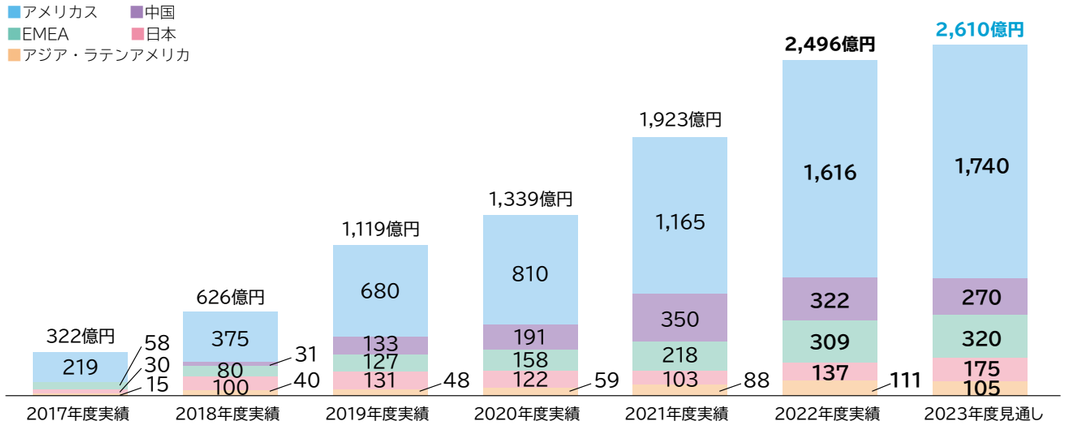
- MORAb-202*2の早期承認申請の達成
- E7386*3の早期承認申請の達成
- BB-1701*4の早期承認申請の達成
- 効率的なDHBL創薬に基づく新規プロジェクトの早期臨床導入と早期承認申請の達成
- パイプラインの拡充と価値最大化を企図した製品獲得または共同開発・共同販促の実現

「レンビマ®」によるグローバルな患者様貢献の拡大

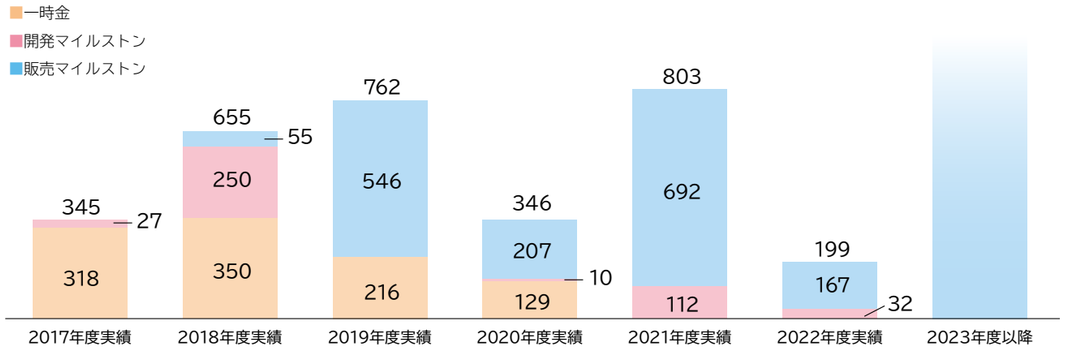
協業の着実な進展と売上収益の拡大

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5年が経過しました。2023年3月時点において、米メルク社との共同販促は世界の28カ国で展開され、2022年度は、「キイトルーダ®」との併用における子宮内膜がんや腎細胞がんの適応が拡大し、売上収益は2,496億円となりました。2023年度も引き続き既存の5がん種6適応で患者様貢献を果たし、2,610億円の売上収益を想定しています。また、米メルク社との戦略的提携では、いくつかの条件達成に基づく、一時金や開発マイルストン、販売マイルストンの受領に関する契約を結び、これまでに合計で3,111億円を受領しています。一時金と開発マイルストンは、既に予定していた全額を受領しましたが、販売マイルストンについては、今後、「レンビマ®」の売上に応じてさらなる受領を予定しています。

「レンビマ®」売上収益推移*5（億円）



「レンビマ®」受領金の推移（億円）

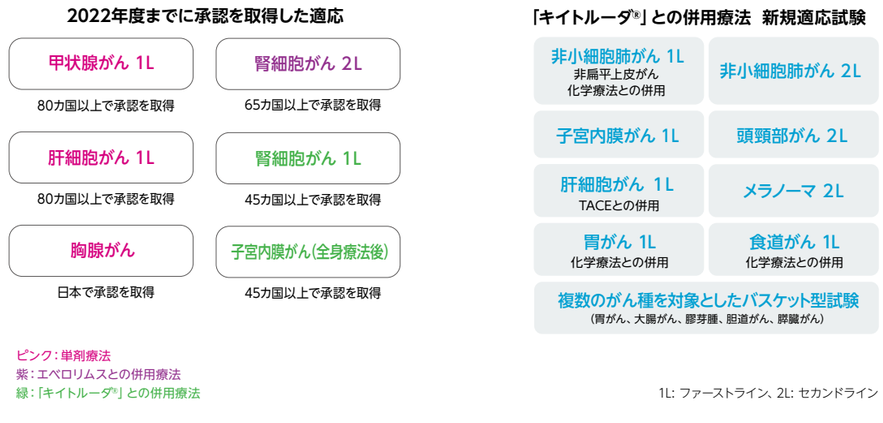


*1「キイトルーダ®」はMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標。共同開発により「レンビマ®」との併用による適応取得をめざす
*2 Bristol Myers Squibbとの共同開発品。一般名：farletuzumab ecteribulin（FZEC）
*3 株式会社 PRISM BioLabとの共同創出品
*4 Bliss Biopharmaceutical（Hangzhou）Co.,Ltd.と戦略的提携に向けたオプション権を有する共同開発契約を締結
*5 2022年度より、香港をアジア・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

適応拡大をめざす臨床試験が進行中

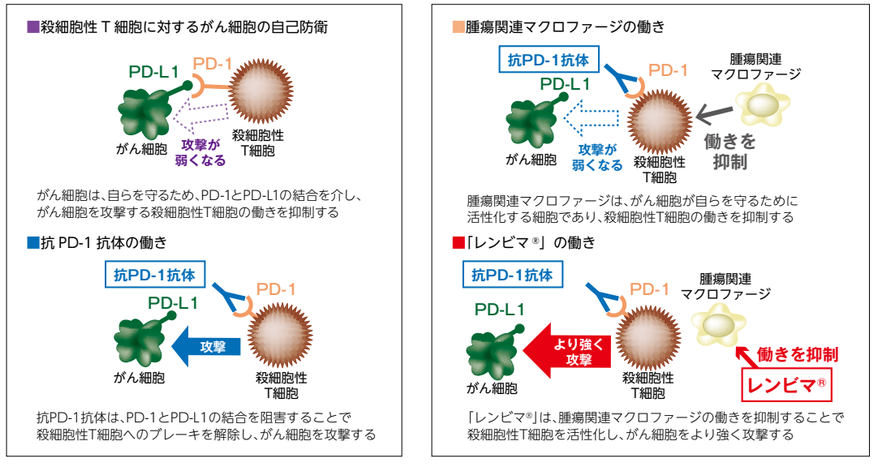
「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用療法については、様々ながん種における複数の臨床試験が進行中です。米メルク社とのパートナーシップ契約締結時に予定していた13の試験に加え、肝細胞がんにおけるTACE併用試験、胃がん、および食道がんにおける試験を新たに開始するなど拡充を進めています。2023年度は今後の「レンビマ®」の成長に欠かせない「キイトルーダ®」との併用による非小細胞肺がん、子宮内膜がんなどの新規適応取得に向けた最終解析のデータ取得を見込んでいます。多くのがん種で適応を取得することで、この併用療法ががん治療においてより多くの患者様に貢献することを期待しています。

「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（2023年8月25日時点）



「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®」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。



がん領域の創薬戦略と主なパイプライン

抗葉酸受容体α抗体-エリブリン複合体 MORAb-202/Farletuzumab ecteribulin（FZEC）

本剤は複数のがん種に多く発現する葉酸受容体α（FRα）を標的とする抗体（ファルレツズマブ）に自社創製の乳がんなどを対象とした抗がん剤である「ハラヴェン®」（エリブリン）を結合した抗体薬物複合体（ADC）です。FRαが発現する細胞にエリブリンが取り込まれ、抗腫瘍効果を発揮すると共にがん微小環境に対しても作用し、抗腫瘍活性を発揮することが期待されています。現在Bristol Myers Squibb（米国）と本剤に関する独占的戦略的提携契約を締結し、共同で開発を進め、実用化を期待しています。非小細胞肺がん、卵巣がんなどを対象としたフェーズⅡ試験が進行中です。

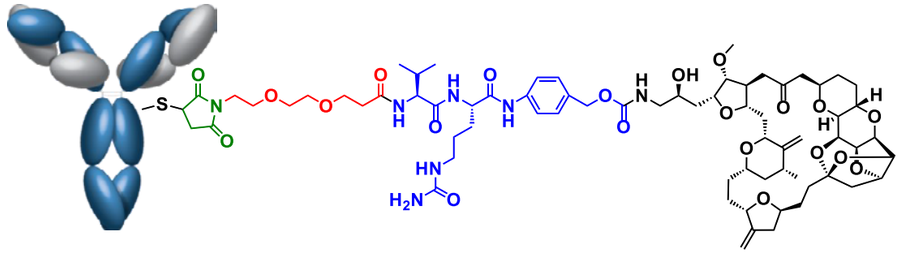
抗HER2抗体-エリブリン複合体 BB-1701

2023年5月に、Bliss Biopharmaceutical（Hangzhou）Co.,Ltd.（中国）と抗HER2抗体ADCであるBB-1701について戦略提携に向けたオプション権を有する共同開発契約を締結しました。BB-1701は、当社創製の抗がん剤エリブリンを、リンカーを介して抗HER2抗体（トラスツズマブ）に結合させたADCであり、当社の米国研究拠点であるエクストンサイトが開発した独自の技術プラットフォームである、エリブリンをペイロードとしたリンカー-ペイロードを活用しています。HER2を発現している乳がん、肺がんをはじめとした固形がんへの抗腫瘍効果が期待され、今後、HER2発現乳がんを対象としたフェーズⅡ試験を実施する予定です。

Wnt/β-カテニン阻害剤 E7386

がん細胞の活動に注目し、悪性化のシグナルを阻害するアプローチでは、Wnt/β-カテニンシグナルをターゲットとした本剤の開発を行っています。このシグナルは、がんの悪性化を加速する因子であることが古くから知られていますが、これまで薬剤での介入が難しいターゲットとされてきました。当社は株式会社PRISM BioLabとの協業を通じて、これまでの経験知の蓄積による創薬の知見を活用し、経口投与可能な化合物の創出に成功しました。このシグナルは免疫療法の主流である免疫チェックポイント阻害剤の耐性化メカニズムにも関与していることが示唆され、実用化できれば多くの患者様に貢献できると考えています。またこのシグナルの異常は、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、早期がんへの適応も期待しています。がん領域での悲願である薬剤介入によるがんの治癒を追究するうえでは、早期がんステージでの介入が鍵であり、本剤の開発を通じてがんの治癒の実現に少しでも近づきたいと考えています。現在、単剤での固形がんを対象としたフェーズⅠ試験のほか、「レンビマ®」との併用による肝細胞がんなどを対象としたフェーズⅠ試験、「キイトルーダ®」との併用による固形がんを対象としたフェーズⅠb/Ⅱ試験を実施しています。

自社創製抗がん剤エリブリンを活用したADC



MORAb-202：抗葉酸受容体α抗体（ファルレツズマブ）
BB-1701：抗HER2抗体（トラスツズマブ）

「ハラヴェン®」（エリブリン）

グローバルヘルス領域における社会善の実現

リンパ系フィラリア症治療薬提供と熱帯病に対する新薬開発による社会的インパクトの創出



佐々木 小夜子
執行役
コーポレートコミュニケーション担当(兼)ESG担当

パートナーと共に顧みられない熱帯病の負担の無い世界をめざして

当社は、企業理念のもと、人々の「健康憂慮の解消」や「医療較差の是正」という社会善を効率的に実現することをめざしています。社会課題に対してパブリックと共に取り組むことは企業の役割であり、長期的視点での社会的インパクトを見据えて企業活動を行う必要があります。当社にとって、顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases：NTDs）やマラリアへの取り組みは、理念が導く重要なビジネスドメインであると規定しています。

NTDsは開発途上国を中心に蔓延する感染症で、いまだ10億人を超える人々が感染リスクに晒され、貧困の原因にもなり、「顧みられない人々の疾患」とも言われています。当社は、2010年にNTDsのひと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バマジン錠（DEC錠）の提供について世界保健機関（WHO）と合意し、これまで29カ国に約21億錠をプライスゼロ（無償）で提供してきました。また、インドなどの当社現地法人がある蔓延国では、制圧活動（治療薬の集団投与）の支援やヘルスワーカーの教育、住民への疾患啓発、衛生環境整備など、制圧を確実にするために様々な支援活動も行っています。この間、LF蔓延国は72カ国中18カ国（うち4カ国に当社DEC錠を提供）で制圧を達成し、感染者数は2000年からの比較で74%減少しました。さらに、当社ではDEC錠の提供がもたらす社会的インパクトの定量化にも取り組んでいます。2014年から2018年の5年間での16億錠の無償提供による感染・重症化予防が、数千万人の生涯にわたる労働時間の改善と医療費の削減をもたらし、約7兆円（年間約1,600億円）の社会的インパクト創出につながったと試算しています(P50参照)。そしてすべての蔓延国での制圧が完了するまで支援を継続し、2030年度にはDEC錠無償提供による社会的インパクトが12兆円（年間約2,800億円）に拡大することを見込んでいます。

また、最も顧みられない熱帯病として知られるマイセトーマに対する、世界初の治療薬創出をめざし、当社創製のホスラブコナゾール（E1224）の臨床試験をパートナーシップの活用によりスーダンで実施しました。現在スーダンの規制当局への承認申請の準備を進めています。

当社は、NTDs制圧に向けた世界最大の国際官民パートナーシップ「ロンドン宣言（2012年）」、その後継となる「キガリ宣言（2022年）」にも参画し、治療薬の提供と新薬開発を通じたNTDs制圧へのコミットメントを表明しています。パートナーと共に闘ってきた10年にわたる活動で確実に制圧が進んでいることを嬉しく思う一方、ひとつの感染症を制圧することがいかに長く困難な道のりであるか、あらためて実感しています。LF患者様とお話しさせていただくと、「自分たちの子供や未来のために制圧してほしい、有効な治療薬の開発をしてほしい」と切実なお声をいただきます。いまだ制圧活動は道半ばであり、さらなる活動の加速が必要です。引き続きパートナーと共に、NTDsの負担の無い世界をめざしていきます。



佐々木が実践したインド・ヤラダ村でのLF患者様との共同化の様子

インド・ヤラダ村におけるリンパ系フィラリア症（LF）患者様との共同化(*hhc*活動)

インド中東部のアンドラ・プラデシュ州に位置する人口約3,800人のヤラダ村では、約50人のLF患者様が生活しています。エーザイは2013年から同村で、州政府との官民パートナーシップに参画し、LF制圧に向けた疾患啓発や衛生環境の整備、感染症の原因となる蚊をはじめとする昆虫の駆除などの活動に取り組んでいます。2023年3月、日本の報道関係者ならびに、グローバルヘルス領域に取り組む次世代リーダーの育成をめざす株式会社PoliPoliの「Reach Out Project」参加者と共にエーザイ本社の社員が同村を訪問し、村のコミュニティホールと患者様の自宅で、LF患者様との共同化を実施しました。患者様はLFに罹患したことで発熱や痛みなどの症状が数日間続き、症状が治まるまで日常生活が妨げられたことや、生まれ育ったヤラダ村では家族と周囲のサポートにより外見に対する差別を経験しなかったものの、村の外では奇異の目を向けられたなどの憂慮を共有されました。また、当社によるLF制圧に向けたDEC錠の無償提供から、村の衛生環境の整備、防蚊対策までの包括的取り組みへの感謝や、これらの活動の継続と他の村への活動の展開への期待も表明されました。



LF患者様の自宅での共同化

「Reach Out Project」参加者からのメッセージ

製薬企業が、DEC錠を製造して無償で提供するだけでなく、LF患者さんが生活されている地域に根付いた活動を行っていることは大きな学びでした。NTDs対策に取り組みたいと考える私たちにとって、現場での実践的な対策を見学できたことは、参考になりました。LF患者さんとの触れ合いを通して、病気が実際に生活に与える影響と、感染予防ができる薬があることの偉大さを感じました。

パートナーからのメッセージ

■マイセトーマの疾患啓発や新薬創出の取り組み

当社は、NTDsのひとつであるマイセトーマへの取り組みとして、非営利組織である難民を助ける会（AAR Japan）およびDrugs for Neglected Diseases initiative（DNDi）と治療薬の創出や疾患蔓延地域での啓発活動に取り組んでいます。

AAR Japan 粟村友美様からのメッセージ

支援を行ううえで、現地の方が自分たちの生活を良くするためにどのように行動を変えていけるか、いわゆる「行動変容」を意識して取り組みを行っています。私たちだけで、マイセトーマに関する行動変容を促すのは難しいですが、エーザイさんと組むことで患者様に「治療薬開発に希望が持てる」と言えるようになり、活動を前に進める大きな力になっています。



DNDi 工月達郎様からのメッセージ

パートナーとの信頼関係が治療薬開発のカギを握ります。相互信頼の進化の先にみえるものは、治療可能な感染症で人々が命を落とすことの無い社会であり、究極的には新規感染症が発生してもその地域で対処可能な強靭な保健システムの構築と考えます。マイセトーマ治療薬E1224が承認され、歩みの第一歩となる事を祈念してやみません。



グローバルヘルス領域のSWOT

Strengths 強み
- DEC錠の無償提供を通じたLF制圧への貢献とコミュニティからの信頼の獲得
- 創薬研究と臨床開発における多数のパートナーとの協業を通じた知見の獲得
- グローバルヘルスへの取り組みと価値の可視化を通じた社員のモチベーションの向上

Weaknesses 弱み
- 熱帯病感染地域における臨床試験の経験不足
- グローバルステークホルダーズに対する影響力

Opportunities 機会
- G7広島サミット2023をフックとする関連イベントなどの開催によるグローバルヘルスに対する世論の盛り上がり
- ESGやSDGsへの関心の向上によるグローバルヘルス取り組みに対する気運の高まり
- 唯一の日本企業として参画したロンドン宣言によるネットワーク構築

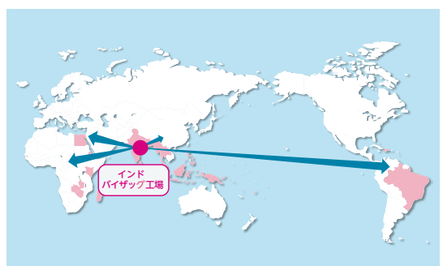
Threats 脅威
- 蔓延国が主体的に解決する仕組みづくりが進展しないリスク
- 国際機関や資金提供国の優先順位変更による、制圧活動の遅延
- 新たな重大感染症の発生とパンデミックによる、制圧活動の遅延や医療体制の脆弱化
- 制圧活動の遅延に起因する活動実施国の貧困の加速、政治情勢や自然災害などに起因する取り組みの遅延や中止

グローバルヘルス領域の価値創造ストーリー

■長期目標
治療薬創出とアクセス拡大による制圧の実現、および医療較差是正への貢献

■2025年度目標とKPI
- LF　世界最大の蔓延国インドでのDEC錠無償提供や包括的取り組みによる制圧活動支援拡大・強化、他24カ国*1でMDA完了、DEC錠の恩恵を約2,900万人が受け、約2,600億円/年の社会的インパクト創出
- マイセトーマ　スーダンにおけるE1224の承認申請、ペイシェントジャーニーの確立のための疫学調査実施
- マラリア　新規治療薬候補1品の臨床試験開始

■2030年度目標とKPI
- LF　DEC錠39億錠の提供により、インドを含む計30カ国*1でMDA完了、DEC錠の恩恵を約3,100万人が受け、約2,800億円/年の社会的インパクトを創出
- マイセトーマ　ペイシェントジャーニー確立に向けセクターを超えた連携を推進、スーダンにおけるE1224の承認取得と持続可能な提供方法の確立、スーダン以外の蔓延国におけるE1224提供による貢献
- マラリア　新規治療薬の承認申請、およびその他の治療薬候補1品の臨床POC（創薬概念の検証）達成



DEC錠の供給状況（2023年7月時点）

LF制圧に向けた多面的なアプローチの展開

LFは蚊が媒介して感染するNTDで、熱帯・亜熱帯の開発途上国を中心に世界で約8.8億人が感染リスクにさらされています。感染するとリンパ系に大きなダメージを与え、足など体の一部が象のように大きく腫れる象皮症などによる身体的障害が貧困の一因となると共に、外見が損なわれることによる社会的偏見も引き起こします。WHOはLF制圧に向け、蔓延国でMDAを実施しています。

MDAに用いられる3種の治療薬のうち、DEC錠の世界的な供給不足が、制圧に向けた大きな障害となっていました。エーザイは2010年にWHOとDEC錠の無償提供に関する共同声明文に調印しました。自社で、高品質のDEC錠を開発・製造し、LF蔓延国で制圧が達成されるまで無償提供を継続することにコミットしています。これまでWHOを通じてLF蔓延国29カ国に21.6億錠*2を供給しました。LF制圧が達成された18カ国のうち、当社はスリランカ、タイ、エジプト、キリバスの4カ国にDEC錠を提供し制圧に貢献しました。WHOの「NTDs制圧ロードマップ2030」に掲げる2030年までの制圧達成に向け、当社は、制圧達成度を評価するLF診断キットの提供に関する資金拠出も行っています。

また当社は、LF蔓延国にある拠点を中心に、世界8カ国の現地法人の社員から、LF制圧活動を策定して実行する責任者「DECプロジェクトマネジャー」を任命しています。「DECプロジェクトマネジャー」は現地の視点で、各国政府のLF担当者や現地関係者と早期制圧の実現に向けてどのような貢献ができるのかを議論し、協力して活動に取り組んでいます。当社は、蔓延国におけるMDA実施支援、疾患啓発、衛生環境整備などの多面的なアプローチを通じてLF制圧に貢献しています。

最も顧みられない熱帯病マイセトーマの世界初の治療薬の創出と現地の能力向上活動の支援

マイセトーマは皮膚から感染し、放置すると手足などに巨大な腫瘤を生じるNTDです。感染経路や罹患者数などの基本的情報が不足し、治療法も限られていることから最も顧みられない熱帯病のひとつといわれています。当社は、世界初のマイセトーマ治療薬の創出をめざし、蔓延国のひとつであるスーダンで、Mycetoma Research Centre、DNDiおよび、グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）と協力し、自社創製の抗真菌剤ホスラブコナゾール（E1224）の臨床試験を実施し、今後の承認申請のプロセスについてスーダンの規制当局と協議を行っています。並行して、新規治療薬を効率的に多くの患者様にお届けするためのアクセスプランの策定に向けて、スーダン国内外のステークホルダーズと対話を行っています。

当社は、AAR Japanとパートナーシップを締結し、2019年よりスーダンでのマイセトーマ対策事業を支援しています。活動開始以来、190人以上の患者様への治療や手術の実施、2,800人以上の住民に対する疾患啓発活動を行い、現地協力団体への能力強化などの包括的かつ持続可能なアプローチを進めています。本事業は、厚生労働省の令和4年度「医療技術等国際展開推進事業」*3に採択されました。2022年度は、長崎大学熱帯医学研究所の協力を得て、スーダンでマイセトーマ対策に携わる協力団体や医療関係者へのオンライン研修を2回実施し、NTDsの制圧に向けた活発な議論が行われました。



スーダンの基幹病院での啓発活動



*1 2030年までのWHOのLF制圧目標に基づく
*2 2023年7月末時点
コーポレートサイトよりリンパ系フィラリア症への取り組みについてご覧いただけます。https://www.eisai.co.jp/sustainability/atm/ntds/lymphaticfilariasis/index.html
*3 https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/entry2022/R04_tenkaisuisin_saitaku_ichiran5.pdf



塚原 克平
DHBL Microbes & Host Defense
ドメインヘッド兼
筑波研究所所長

熱帯地域には、薬剤や医療が行き届かずNTDsに苦しむ人々が多くおられます。2021年には2.5億人がマラリアを発症し、160万人が結核で命を落としました。当社はグローバルヘルス領域への取り組みを認知症やがんと並ぶ社会善と位置づけ、世界中の研究開発拠点で、マイセトーマやシャーガス病などのNTDsや、三大感染症のマラリアと結核に対する新薬創出に取り組んでいます。この効率的な実現には国際的な協業が欠かせません。熱帯病制圧をめざすGHIT Fundをはじめとする国内外の基金から助成を受け、ブロード研究所などの世界トップレベルのアカデミアや研究機関、DNDiなどの非営利研究開発団体との協働により、優れたアイデアや最先端技術、現地の臨床開発経験、ノウハウなど人類の知を結集して、16の創薬プロジェクトを進めています。きっかけは2002年に開始した抗マラリア薬剤開発にむけた*hhc*活動です。蔓延国の多くが低所得国であるがゆえに新薬開発が進まない現状に対し、我々がすべきことを議論した結果、熱帯病の創薬に乗り出しました。新薬により蔓延国の人々の健康憂慮を解消し、グローバルヘルスの領域で社会善を効率的に実現すべく、当社の研究員は世界の仲間と共に努力を重ねています。

NTDs・感染症新薬開発プロジェクトの状況（2023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			AWZ1066S④
	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	SJ733⑮ （フェーズⅡ試験）
		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tRNA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		
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、⑱DNDi（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世界知的所有権機関（WIPO）（スイス）、BIO Ventures for Global Health（BVGH）（米国）
⑲、⑳ビル&メリンダ・ゲイツ財団（米国）
㉑Global Antibiotic Research and Development Partnership（GARDP）（スイス）

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。無償提供によって創出した社会的インパクトについて、柳・フリーバーグ（2022）両氏がインパクト加重会計（IWA）方式で計算した結果*1、約7兆円にのぼると算出されました（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。ライフタイムの社会的インパクト約7兆円を平均余命（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は、年間約1,600億円と算出されました。

図表1　DEC錠無償提供の社会的インパクト（2014年から2018年）

（単位：百万円）

	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
エーザイの貢献による社会的インパクト創出	**6,767,507**	**160,083**

（出典）柳良平・デビッドフリーバーグ「顧みられない熱帯病治療薬無償提供の製品インパクト会計」（2022年資本市場研究会［月刊資本市場］9月号）
*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

DEC錠無償提供による社会的インパクト創出目標*2

当社は、LFの制圧に向け、WHOなどと共にLF蔓延国に対してDEC錠を制圧達成まで提供し続けます。世界最大の蔓延国であるインドなどへの提供により、今後、さらに約1,200万人に貢献することを想定し（2014年から2018年間で約1,900万人に貢献）、2014年から2018年の無償提供における社会的インパクトの計算と同じ手法により、2025年度および2030年度のDEC錠無償提供による社会的インパクトの目標値を算出しました（図表2）。その結果、2025年度には2,600億円、2030年度には2,800億円の社会的インパクトを創出すると試算されました。

図表2　DEC錠無償提供の社会的インパクト目標値（2025年度、2030年度）

	年間平均の社会的インパクト	
	2025年度	2030年度
Benefit Cohort 1	約2,900億円	約3,300億円
Benefit Cohort 2	約2,000億円	約2,000億円
Benefit Cohort 3	約300億円	約300億円
社会的インパクトの合計	約5,200億円	約5,600億円
エーザイの貢献による社会的インパクトの創出	**約2,600億円**	**約2,800億円**

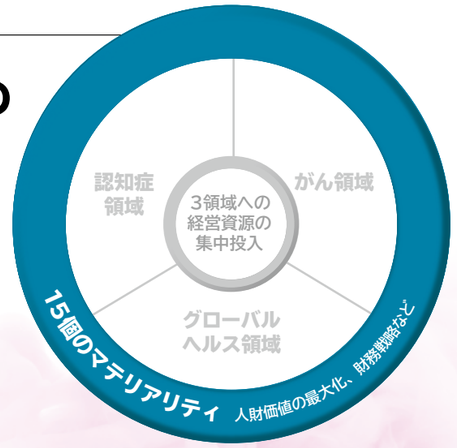
*1 柳良平・デビッドフリーバーグ「顧みられない熱帯病治療薬無償提供の製品インパクト会計」（2022年資本市場研究会［月刊資本市場］9月号）
*2 柳・フリーバーグ（2022）の手法、基本データを適用して将来目標を社内推計

※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1人あたり平均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（Turner et al., Infectious Diseases of Poverty (2016) 5:54）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。

Materiality to Effectively Realize Social Good

社会善を効率的に実現するためのマテリアリティ

このパートでは、*hhc*理念を体現するために
企業活動の基盤となる重要な取り組みとして今回再特定した
マテリアリティについて説明しています。
なお、認知症領域・がん領域・グローバルヘルス領域における
社会善の実現に向けた取り組みについては、
前章（3領域における社会善の実現）をご参照ください。



- 認知症領域における社会善の実現
- がん領域における社会善の実現
- グローバルヘルス領域における社会善の実現
- 人財価値の最大化
- 財務戦略
- コーポレートガバナンスの充実（経営の監督機能の強化）
- 情報開示の充実*1
- 情報セキュリティの強化
- 高品質な製品の安定供給*2
- コンプライアンス・リスク管理
- 知的財産の保護・強化*3
- 人権尊重を基盤とする事業活動
- 地球環境に配慮した事業活動
- 製品の安全性マネジメント*4
- 倫理性と透明性を確保した創薬活動*5



本レポートに記載のない以下の項目については、当社Webサイトをご確認ください。
*1 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
*2 https://www.eisai.co.jp/sustainability/society/customer/supply/index.html
*3 https://www.eisai.co.jp/company/business/research/ip/index.html
*4 https://www.eisai.co.jp/sustainability/atm/pharmacovigilance.html
*5 https://www.eisai.co.jp/company/business/research/discovery/index.html

人財価値の最大化

「人々の“生ききる”を支える」社員一人ひとりの働きがいを向上させ、社会善の効率的な実現と社会的インパクトの最大化を導く多様な価値観をもつ社員の集合体企業への進化をめざしています。

CHROメッセージ



真坂 晃之
執行役
チーフHRオフィサー

人的資本を主軸とする「人的資本経営」が注目されています。経営戦略と人事戦略の強い連動が意識されるだけではなく、人的資本に関する情報開示の拡大も求められています。また、当社は、2022年の定時株主総会において、これまで定款で定めていた「安定的な雇用の確保」に、「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」を追加しました。これらの社内外の変化を踏まえ、2022年度は、「社員の健康を含めたウェルビーイング」、「多様な働き方」、「社員の成長」、そして「組織、事業の成長」を柱とした「統合人事戦略」を策定しました。2023年4月には、社員の自律的な成長や、より高い役割を担う動機付けを促すことを目的として、役割に応じた報酬制度や行動発揮に重きを置いた評価制度を導入するなど、人事制度の強化も進めています。また、人事戦略の基盤となるDE&I（Diversity Equity & Inclusion）については、過去の活動を評価いただき、「2023 J-Winダイバーシティ・アワード」のベーシック部門において大賞を受賞いたしました。加えて、2023年7月には人事戦略と連動する人的資本に関する取り組みやKPIをまとめた「Human Capital Report 2023」を発行しました[*1]。今後も、*hhc*理念を基軸として、当社に集う多様な人財が健康でやりがいを感じながら仕事ができる環境を担保し、主体的に成長やリスキリングに取り組む施策を考え、個々の強みや特性を組織として最大限発揮できる仕組みを実行していきます。そして、多様な人財の活躍や他産業連携によって*hhc*ecoを実現し、患者様および生活者の皆様に対して新たな価値を提供することで、株主のみならず、顧客や地域、そして社会全体にまたがる多様なステークホルダーズにインパクトを与えていくことをめざします。

人財投資効率*2の見える化とデータ活用による人事戦略

従業員インパクト会計

2019年度の分析結果において、当社の人財投資効率は75.19%と、非常に高い値を示しました[*3]。一方、ダイバーシティ関連の指標に課題があることが可視化されました。この課題に対する取り組みの結果、2022年度は、指標の改善により80%となりました。

今後は、特に女性の「社員比率・管理職比率・組織長登用数」向上に積極的に取り組むことにより、82%（2025年度）→87%（2030年度）と飛躍的な上昇をめざします。

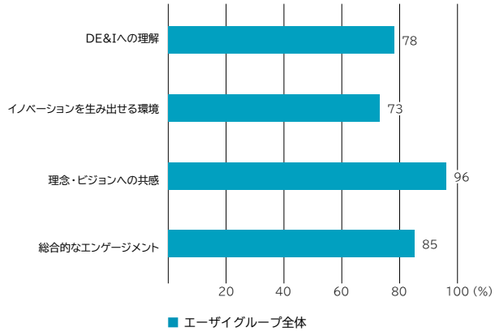
年度	2019	2022*4	2025*5	2030*5
人財投資効率（%）	75.19	80	82	87

グローバルエンゲージメントサーベイを活用した人財価値の最大化

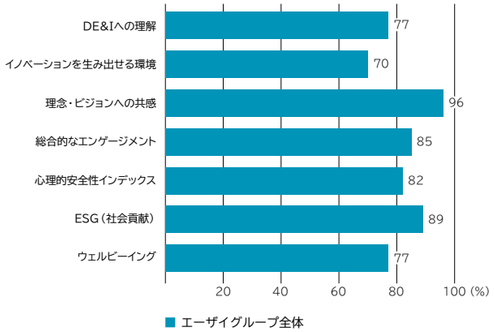
人財価値の最大化に向けて、年次のグローバルエンゲージメントサーベイを2021年度より導入し、当社グループのグローバル全企業の社員の会社や業務、組織風土に関する意識を調査、指標化し、分析およびアクションに活用しています。第2回である2022年度の調査では会社および仕事への愛着、エンゲージメント促進要因および活力について回答が肯定的な社員の比率を用いた総合的な社員エンゲージメントのスコアは前年度と同様85%を維持し、グローバル製薬企業平均を上回る良好な状況でした。特に、理念・ビジョンへの共感が96%、ESG・社会貢献の意識が89%と非常に高いレベルであり当社の強みとなっていることが示されています。新たにサーベイ項目に導入した心理的安全性については、関連する7設問のスコアが82%であり、同様にベンチマークを上回る結果となりました。一方、前年度より改善余地があった「イノベーションを生み出せる環境」に関する項目においては、多様な価値観やアイデアの相互理解に基づく対話や、失敗を学びにつなげる組織文化の醸成、新たなスキル獲得に向けた成長支援など、諸施策への取り組みの強化を行っています。

また、2022年度の調査にて改善余地が見られた「ウェルビーイング」の項目については、Work Life Bestをコンセプトとしたスマートワークの推進、企画型裁量労働制など働き方の柔軟性を高める制度の充実に向けた環境整備に努めています。こうしたサーベイの結果については各リージョンでの改善アクションにつなげると共に、人事戦略の検証・強化に活用しています。また、2022年度よりグローバルエンゲージメントサーベイの結果を執行役の業績連動報酬の指標に組み込み、中長期的な人財価値の最大化を推進しています。グローバルエンゲージメントサーベイにおいて、2022年度に85%だった「高エンゲージメント」の社員の割合を、2025年度および2030年度に90%以上に高めることをめざしています。

2021年度グローバルエンゲージメントサーベイ結果



2022年度グローバルエンゲージメントサーベイ結果



組織力向上に向けた取り組み

グローバルでの社内における重要ポジションとタレントの可視化を企図して、重要ポジションを認定すると共に求められる人財要件とスキルマップからなるサクセッションプランを策定しています。あわせて、後任候補者の経験・知識に基づく育成プランを作成し、計画的かつ持続的なグローバルリーダーの輩出に努めています。また、社内人財で充足できないポジションにおいては、計画的な外部採用やリージョン間をまたぐ人事異動につなげ、グローバルでのタレントマネジメントを強化しています。さらに、これらの活動で認知された次世代タレントについて、コーポレート人事担当者が現地での個別面談を実施し、任務の状況のみならず将来のキャリアプランなども含めたタレントマップの作成にも取り組んでいます。

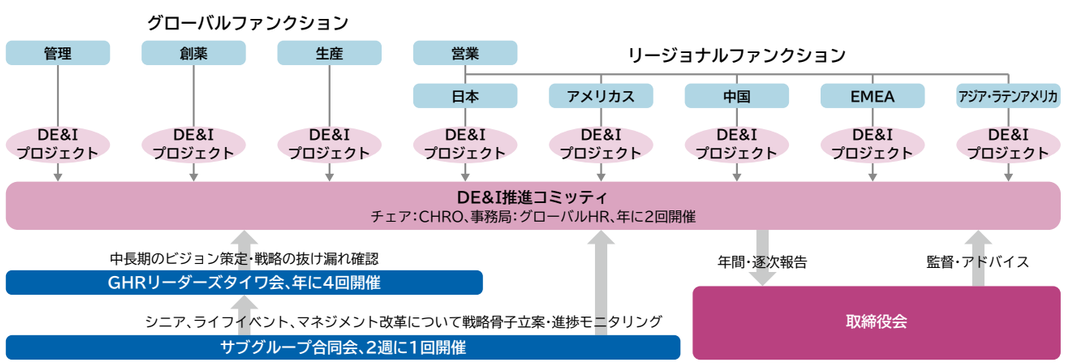
*1「Human Capital Report 2023」のより詳細な情報はこちらをご参照ください。 https://www.eisai.co.jp/ir/library/annual/pdf/pdf2023hcr.pdf
*2 従業員インパクト÷給与総額（人件費）。IWAI（impact weighted accounts initiative）方式により、男女の賃金格差や失業率に対する貢献度合などの従業員インパクトを算出し、人件費との比率を算出したもの。
*3 従業員インパクト会計についてはP66を参照ください。 *4 2022年度は社内試算による実績値 *5 2025年度および2030年度は社内試算による目標値

Diversity Equity &Inclusion（DE&I）推進に向けた取り組み

グローバルDE&I推進体制

エーザイでは、国籍・性別・年齢などを問わず多様な価値観をもつ人財が活躍できる風土づくりを進めています。CHROを中心とするDE&I推進コミッティを開催し、当社取締役会へもDE&Iの推進状況を定期的に報告するなど、ガバナンス体制も構築しています。推進にあたっては、エンゲージメントサーベイや社外評価機関のアセスメントを活用し、グローバルエンゲージメントサーベイからは、DE&Iへの理解およびイノベーションを生み出せる環境の点において改善の余地が見られていることから、DE&Iへの理解を深めるため、グローバル各リージョンにおいて独自のプロジェクトを展開し、DE&Iを推進しています。また、イノベーションを生み出せる環境の改善に向け、対話を促進する施策の強化に取り組んでいます。

エーザイのめざすDE&I推進体制



グローバルでの取り組み事例 -EMEA-

EMEAリージョンでは、DE&Iの推進に積極的に取り組んでいます。2022年度には、EMEAリージョンのCFO主導のもと、EMEAのマネジメント委員会のガバナンス体制を構築し、DE&Iロードマップの主な活動を戦略面、実務面で管理するDE&I推進グループを設置しました。DE&Iの推進には、EMEAのマネジメントチームが主体的にDE&Iを推進することが重要と考え、マネジメントチームは主な社内関係者と共に、外部専門家を交えた小グループでの集中トレーニングに対面形式で参加しました。DE&I推進の一環として、国際女性デー（International Women's Day）を認知するイベントをロンドンで初めて実施し、またEMEA各国においても開催しました。

また、2022年度の第4四半期には“EMEA DE&Iコミットメント宣言”をまとめるにあたり、EMEAの社員が参加するセッションも開催しました。この宣言は70人以上の社員からのアイデアや考えを取り入れ、まさに多様性や包括性に富んだものとなりました。これにより、“DE&Iコミットメント宣言”は、*hhc*理念や社会、社員に対するコミットメントを反映するだけではなく、“Diversity（多様性）”と“Inclusion（包括性）”へのコミットメントがシニアリーダーシップチームの思いだけではないことを示すものとなりました。

Equity（公平性）、Diversity（多様性）、Inclusion（包括性）を備える組織は、長期的により良い成果を実現すると考えています。2023年度のEMEAの経営目標には、DE&Iの要素も取り入れました。すべての活動はコミットメントを起点とし、目標、計画へとつながるものと考え、今後もDE&Iを推進していきます。

“EMEA DE&Iコミットメント宣言”

私たちは以下にコミットメントしていきます；

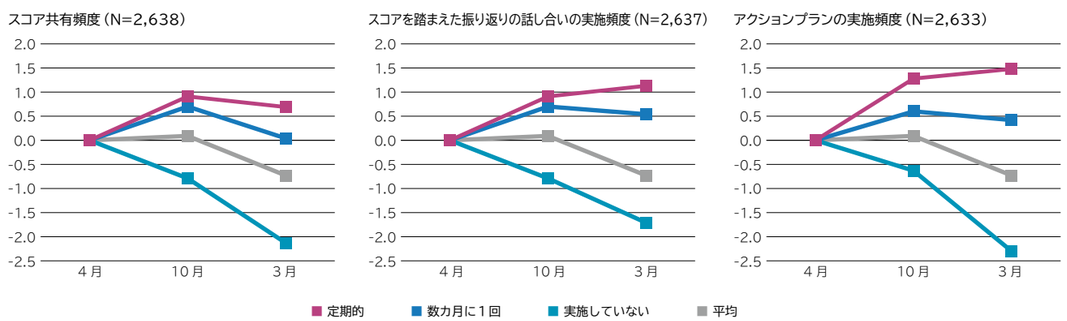
- 違いを受け入れ、賞賛し、お互いを尊重し、評価すること
- すべての活動において公平性、多様性、包括性の観点を考慮し、誰もが完全な帰属意識をもつこと
- すべての社員が自分らしさを追求し、オープン、かつ信頼性と誠実性を伴った環境で活躍できる人財を大切にすること

人財価値の最大化に向けた日本での取り組み

人財マネジメントにおけるデータ活用

当社の日本の事業会社においては、前述の年次グローバルエンゲージメントサーベイに加え、2020年より月次のパルスサーベイwevox（株式会社アトラエが開発・運営する社員エンゲージメント測定ツール）を継続的に実施しています。これまでに約3年にわたるデータが蓄積され、このwevoxスコアの共有および、そのスコアを踏まえた振り返りの話し合いや改善に向けたアクションプランを各組織で実施するほど、wevoxスコアが改善するという相関性が確認できています。2022年度においては、話し合いのさらなる質向上や改善アクションの実行組織増加を企図したワークショップの実施など、引き続き対話の活用を推進しています。

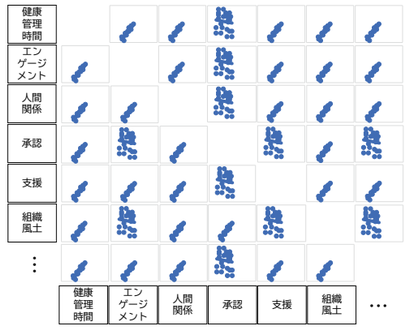
対話の活用頻度とwevoxスコア変動との関係（100点満点）



得られたデータについては、他の人事関連データとの相関性を分析し、データドリブンな施策提案と実行を推進しています。たとえば、エンゲージメントスコアからの退職リスク予測モデルの構築を通して、全社員と自己都合退職者との比較において、エンゲージメントスコアやドライバーとなるスコアに異なるトレンドが確認され、リテンション推進策に役立てています。また、残業時間・健康管理時間とエンゲージメントスコア/ドライバーとの相関性によるアラート発信など、よりデータに基づく施策の実現をめざしています。

これまでは人事組織でのみ活用されてきたデータですが、可視化し組織へ提供することにより、上司と部下のコミュニケーションなど組織マネジメントへの活用や支援を強化していきます。対話による相互理解と相互信頼の構築に加え、データに基づくマネジメント支援により、多面的なアプローチによる組織マネジメントを実現し、一人ひとりの想いや状況に、これまで以上に寄り添ったマネジメントをしています。

健康管理時間とエンゲージメントスコア/ドライバーとの相関



※図中のグラフは各要素同士の相関関係を示すイメージです。

自己実現を支える成長機会の充実

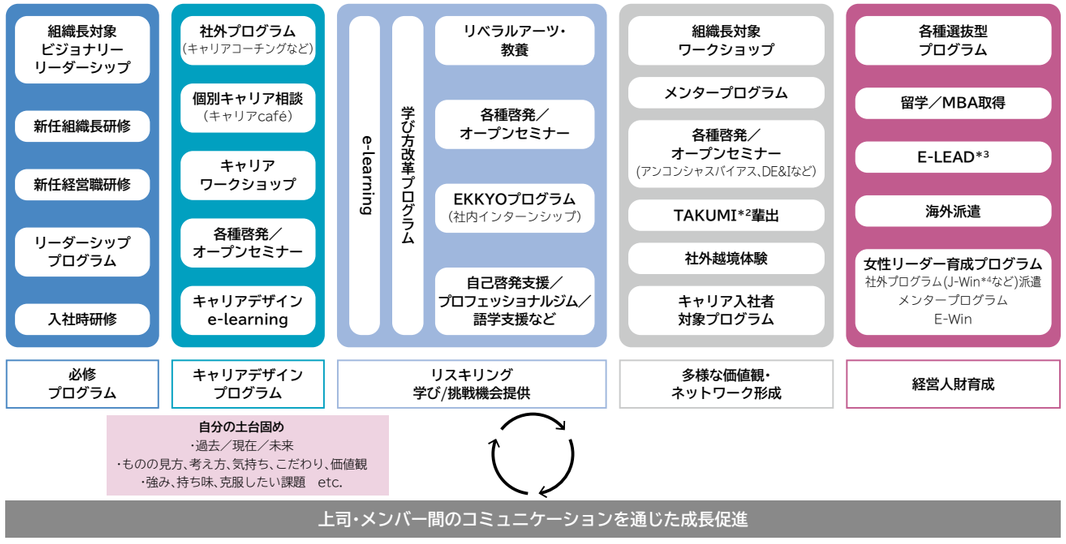
社会課題へのソリューション創出による事業の持続的成長を果たす主役は多様な社員であり、年齢、経歴、ポジションなどにかかわらず、すべての社員が学び、学び合い、成長し続ける仕組みづくりを強化しています。社員の成長を促進するう

えでは、*hhc*理念と社の戦略への共感と自己実現への意欲、多様な個の挑戦を個と組織の成長につなげる組織マネジメント、多様なキャリア構築を支援する機会を重要課題と位置づけ、多方面からの取り組みを展開しています。

まず、基点となる自己実現に向けた社員のキャリア観の醸成については、入社時をはじめとするすべての節目の研修で*hhc*プログラム（共同化）を組み入れることで継続的に*hhc*実現への意欲の醸成を図っています。さらに各種キャリアデザインプログラムや個別キャリア相談（キャリアcafé）を通じて自己理解と他者理解を支援し、自己実現・自己成長への意欲向上に取り組んでいます。キャリアデザインプログラムに関しては、若手社員、女性社員（E-Win*1）、育児期（EパパEママコミュニティ）、ミドルシニア社員（TAKUMI）など、社員のニーズや課題に応じたプログラムを設定し、WorkとLifeを織り交ぜたキャリアデザインを支援し、持続的な成長につなげています。

2022年度からは組織マネジメント力の強化に重点を置き、短期的な成果創出に向けたタスクマネジメント中心の組織マネジメントを脱却し、組織長自らがビジョンを発信し、中長期視点で多様なメンバー個々の成長を伴走支援するピープルマネジメント力の強化に、重点的に取り組んでいます。具体的には、組織長対象のビジョナリーリーダーシッププログラム（新設）やメンタープログラムの導入、組織内対話の活性化に向けたワークショップ、また部門や機能を超えた組織長同士のネットワーク形成などを展開しています。組織長のピープルマネジメント力が向上することによって、社員一人ひとりの成長の加速につながると期待しています。

社員の自発的成長を促す研修プログラム



多様なキャリア構築を指向した当社の研修プログラムは、会社主導のキャリア形成から、自らの価値観・挑戦意欲に基づく自律的かつ主体的なキャリア形成へとシフトすることを企図して、従来の指名集合型研修中心ではなく、自主参加型研修プログラム中心となっています。社員がそれぞれの自己実現に向けて、自らの意志で新たな成長機会やキャリア開発に挑戦できる機会を提供し、多様な経験を重ねながら自己実現に向けて成長できる仕組みづくりに取り組んでいます。

社員の健康を含めたウェルビーイングへの取り組み

当社は、2019年6月に「エーザイ健康宣言」を発効しました。*hhc*ecoモデルを構築し、人々の全生涯を支える企業への進化を実現する主役の社員が、それぞれが充実した人生を“生ききる”ために働くことができる環境構築をめざしています。一連の取り組みの結果として、経済産業省と日本健康会議が企画する「健康経営優良法人（ホワイト500）」に、当社は2017年から参画し、2018年、2019年、2021年、2022年、2023年と5回の認定を取得しています。一方で、当社の健康診断受診率は100%には至っておらず（99.93%）、メタボリックシンドローム該当者・予備群該当者も年々増加の傾向にあります。これらの課題も踏まえ、エーザイ健康保険組合とも連携し、定期健康診断項目の拡充や健康診断結果予測シミュレーションの導入を今後検討していきます。あわせて、当社の2大戦略領域にも照らし、認知症予防の強化やがんのリスク早期発見に向けた施策も推進していきます。

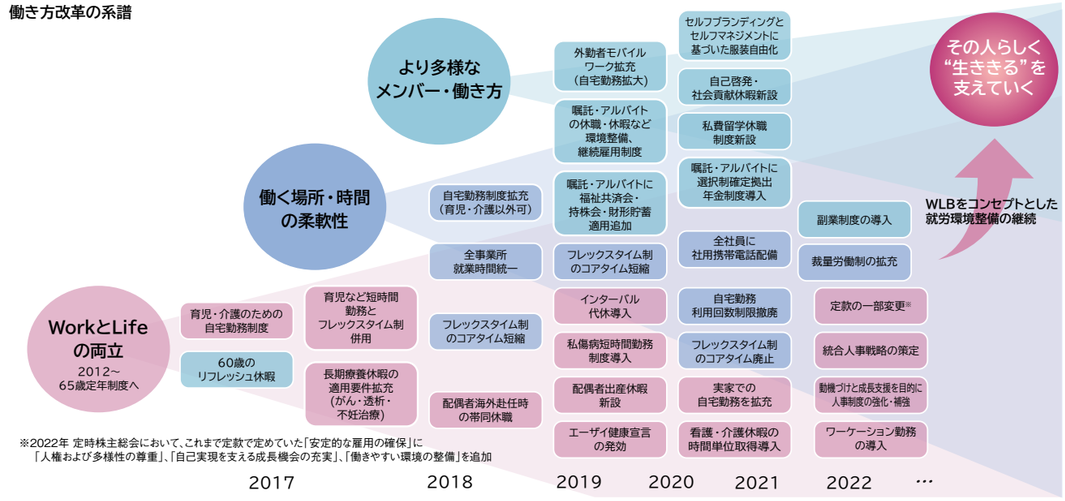
今後の展開策

- **健康診断の拡充**
  - 定期健康診断項目の拡充
  - 結果予測シミュレーションの導入検討
- **認知症予防の強化**
  - ブレインパフォーマンスセルフチェック「のうKNOW®」実施を啓発
- **がんのリスク早期発見**
  - 腫瘍マーカー検査など、新たながん検査の実施検討
  - メタボ基準・予備群該当者減少に向け、全世代対象の健康イベントの実施
- **サポート体制の充実**
  - 万一の時の支援・備えとして、福祉共済会「遺族共済年金」の拡充を検討

働きやすい環境の整備

社員一人ひとりを取り巻く環境や価値観が多種多様となるなかで、当社では、WorkとLifeのバランスを取ることではなく、WorkとLifeの双方を大きくBestにしていくWork Life Best（WLB）をコンセプトに、多様な社員が様々な環境下でも生産性高く、健康的に、自分らしく仕事へ取り組める就労環境整備を進めています。これまでも自宅勤務制度の利用日数制限の撤廃やフレックスタイム制のコアタイム廃止など、働く場所と時間の柔軟性を高める取り組みを進めてきましたが、これらの取り組みと並行して、これまでの伝統的な上司と部下の関係性を見直すマネジメントのアップデートとして、マネジメントガイドラインの発出やマネジメントセミナー、TeamsやBOXなどのICTツールも活用したタイムリーかつインタラクティブな情報共有の支援などを進めています。また、2023年4月からは、キャリア形成を考えると共に個人内多様性を高める機会としての副業制度や、心身の健康増進や有給休暇取得推進の一環としてワーケーションの整備、社員の自律や自己裁量を高めていく裁量労働制の拡充を行っています。社員のWLBを追求していくことは、結果として、その人らしく“生ききる”ことを支えていく*hhc*ecoモデルの構築へとつながっていくものと考えています。

働き方改革の系譜



※2022年 定時株主総会において、これまで定款で定めていた「安定的な雇用の確保」に「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」を追加

*1 E-Win（Eisai Women's Innovative Network）：女性社員のキャリア開発プログラム
*2 TAKUMI：新たな価値創造への挑戦と次世代人財の育成において自らの存在意義を見出しているベテラン社員
*3 E-LEAD（Eisai-Leadership program to Empower and Accelerate our Future with Dream）：新規事業の立ち上げをめざすプロジェクト遂行型の公募選抜制プログラム
*4 J-Win：NPO法人J-Winによる女性リーダー育成プログラム

CFOメッセージ

「財務資本」と「非財務資本」の充実による「長期的な株主価値」の最大化をめざす



執行役
チーフフィナンシャルオフィサー(兼)財務・経理本部長
庄門　充

2022年度の振り返り

2023年7月10日付で、CFOに就任いたしました庄門充です。私は、これまで財務・経理本部長としてCFOを支え、企業価値向上に資する財務戦略を実行してまいりました。これからはCFOとして、企業経営の視点をもちつつ、自らの経験と知識をあわせて、当社の株主価値の最大化を実現していきたいと考えています。

当社にとって、2022年度は、2021年度よりスタートした中期経営計画「EWAY Future & Beyond」の2年目であり、グローバルに経営環境が目まぐるしく変化するなかで、当社の事業目標の達成と持続的成長に向けて、中長期的な経営の視点をもちつつも、迅速な経営判断や的確な意思決定をしていく一年でした。

2022年度の売上収益7,444億円（前年比98%）、営業利益400億円（前年比74%）、親会社所有者帰属の当期利益は554億円（前年比116%）となり、当社の財務戦略で掲げている過去5年平均ROEは9.8%、Net DERは-0.21倍、親会社所有者帰属持分比率は63.3%、ネット有利子負債/EBITDAは-1.9年となり、財務の健全性においては、成長機会への投資に備えて十分余裕のあるKPIの水準を維持いたしました。2022年度末配当金は1株当たり80円、中間配当金80円とあわせ、年間配当金は1株当たり160円（前期と同額）となります。

2022年度は、認知症領域での成長に向けた投資の加速などにより、通期見通し（売上収益7,600億円、営業利益550億円）を達成できず、忸怩たる思いですが、こうした成長戦略への投資を行いつつも、見通し達成の確度を高めるための徹底した事業管理の両立を進めてまいります。

成長戦略への投資と持続的・安定的な株主還元を両立

「LEQEMBI®」が、2023年1月6日にアルツハイマー病に対する治療薬として米国FDAより迅速承認を取得し、2023年7月6日には米国FDAよりフル承認を取得しました。また、日本においても2023年度中に承認を取得できるものと期待しています。そのような新たなステージを迎える当社の財務戦略の基本的な考え方につきまして、以下に改めてお示しします。

エーザイは、2022年の株主総会での特別決議により定款変更しましたとおり、*hhc*理念のもと「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」ことをめざしています。社会善、すなわち社会的インパクトを効率的に実現することで、当事者様・ご家族・介護者・医療従事者・支払者・政府などのステークホルダーズに価値をご提供し、その結果として、社員に報いると共に当社の本源的企業価値を最大化し、株主の皆様にとっての価値、「株主価値」を最大化してまいります。

当社の本源的企業価値は、財務的価値と社会的インパクトによって構成されると考えております。そのため、財務戦略としては、「財務資本」だけでなく市場付加価値につながる「非財務資本」の両方を考慮すべきであるとの立場は、これまでと同様です。

「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、これまでどおり、財務の健全性を担保したうえで、株主価値向上に資する「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」の3つを軸に展開していきます。CFOとして重要な責務のひとつは、キャッシュ・フローの創出とその配分を考えることであり、バランスシートマネジメントにより財務の健全性を高め資本効率を向上していくこととととらえています。これまでの取り組みの結果、2022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の実行ならびに成長機会をとらえた事業開発への投資と、健全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います。

ただし、現在、当社はまさに転換期にあり、今後のグローバルでの「LEQEMBI®」の承認国拡大とその後の収益貢献によって、成長投資・株主還元への資金配分を拡大する新たな資本政策を柔軟に検討していきます。

社会的インパクトを定量化し、対話を通じて企業価値を向上

「非財務資本」につきましては、有価証券報告書における非財務資本にかかる開示の充実、欧州におけるCSRD（サステナビリティ報告指令）への対応などを見据え、サステナビリティ部などの社内の関係部署と連携し、「知的資本」・「人的資本」をはじめとする「非財務資本」にかかる情報の集約、開示の充実を図っていきます。

また、当社は様々な事業活動により多くの社会的インパクトを生み出しています。インパクト加重会計などにより、その社会的インパクトの定量化を一層進めつつ、有価証券報告書

財務的価値の最大化　Strong Balance Sheetによる成長投資と安定配当の両立

	2022年度末	前期末差
Net cash*1	1,654億円	-738億円
Net DER*2（倍）	-0.21	+0.11
株主資本(親会社持分)	8,000億円	+511億円
親会社所有者帰属持分比率（自己資本比率）	63.3%	+2.9%

最適資本構成のKPIを堅持
Net DER
-0.3 ～ 0.3
親会社所有者帰属持分比率
60%レベル

ネットキャッシュポジションを引き続き確保 → 成長投資と安定配当の両立 ← 複数年ベースでフリー・キャッシュ・フローの範囲内で配当

財務の健全性に基づき、成長投資と安定配当を堅持
「LEQEMBI®」*3を軸とする成長のなかで、中長期的な株主価値の最大化をめざす

配当支払いは毎年の取締役会決議を前提とする
*1 Net cash＝現金・有価証券（現金及び現金同等物+3カ月超預金等+親会社保有投資有価証券）−有利子負債（社債及び借入金）
*2 Net DER: Net Debt Equity Ratio=（有利子負債（借入金）−現金及び現金同等物−3カ月超預金等−親会社保有投資有価証券）÷親会社の所有者に帰属する持分
*3 Biogen Inc.との共同開発品でBioArctic ABとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体。一般名：レカネマブ

や、この価値創造レポートなどにおける開示を充実させ、市場付加価値の拡大に努めていきます。

加えて、「財務資本」と「非財務資本」によって当社の本源的企業価値を構成する「財務的価値」と「社会的インパクト」を向上し「長期的な株主価値」を最大化するうえで、IR部との連携が重要であると考えています。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を支援することによって、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います。

財務戦略を堅持し、社会的インパクトの創出により社会善を効率的に実現

財務戦略の方向性については、これまでと変わりません。財務戦略の詳細については、P62で詳しくご説明していますので、そちらもご覧ください。

今後の財務戦略の方向性

財務戦略は、エーザイのマテリアリティとして特定し、すでに述べましたとおり、財務的価値に加え社会的インパクトの創出も考慮した株主価値向上に資する「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」を軸に展開します。

今後の財務戦略の方向性としては、グローバル品である「LEQEMBI®」の普及拡大、「レンビマ®」の継続的な適用拡大のための十分な費用投入に加え、タウ抗体E2814などの陸続と続く次世代アルツハイマー病治療薬パイプラインや、次世代ADCであるMORAb-202、CBP/β-カテニン相互作用阻害剤であるE7386をはじめとする「レンビマ®」に続くパイプラインへの確実な研究開発投資、さらには中国、インド、アフリカにおけるビジネス拡大への投資をしっかりと実行いたします。同時にエーザイ *hh*ceco Modelの実現に向けた認知症エコシステムの構築に対する資源投入も継続します。

一方で、想定するシナリオと乖離が生じることも考慮しておく必要があり、柔軟な投資を可能とするために必要な投資余力を確保すべく、一定の自己資本の蓄積を許容しつつ自己資本比率60%レベルを維持することを志向しています。

また、ビジネスが拡大していく状況においては、ROEレベルを中長期的に高め、収益拡大に応じて柔軟にDOEレベルを向上していく必要があると考えています。

2023年度の見通し

2023年度の連結業績は、売上収益7,120億円（前年比96%）、営業利益500億円（前年比125%）、親会社所有者帰属の当期利益380億円（前年比69%）、ROE4.9%、DOE5.9%、配当金160円（前年同額）を見込んでいます。

エーザイにとって、2023年度は「LEQEMBI®」の成功により、エーザイ*hh*ceco Modelへの新しいChapterの幕開けとなる重要な年度となります。財務的価値に加え社会的インパクトの創出による社会善の効率的な実現を通じた株主価値の最大化に向けて、立案した財務戦略を確実に実行してまいりたいと考えていますので、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。

2030年度目標とKPI

急成長のなかで本源的企業価値（社会的インパクト＋財務的価値）を最大化

- ROE 25% レベル、DOE 15% レベル

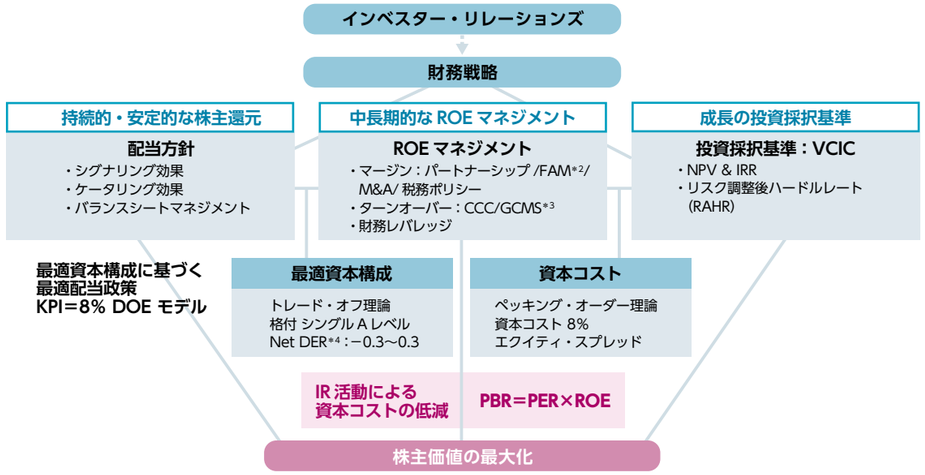
財務の堅牢性を高め、成長投資余力を確保

- 親会社所有者持分 1 兆円超、親会社所有者持分比率 70%レベル、Net DER -0.3 ～ 0.3

財務戦略

「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します。

持続的な株主価値最大化のための財務戦略マップ*1



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、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。当社では「株主資本コスト」を保守的に8%と仮定し、過去5年平均で9.8%のROE、1.8%の正のエクイティ・スプレッドを創出しています。

「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、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。2022年度は、政策保有株式のうち上場株式2銘柄（うち1銘柄全株式）、非上場株式3銘柄の全株式を売却し、みなし保有株式2銘柄の全株式を売却しました。

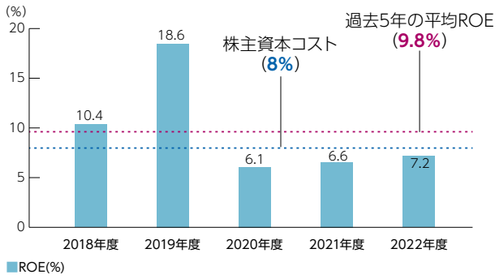
「財務レバレッジ」の利用

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レベルを維持したうえで、負債比率（Net DER）−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/EBITDA*5 3年未満をKPI

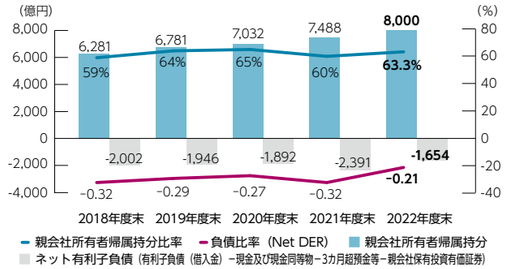
*1 柳良平「CFOポリシー：財務・非財務戦略による価値創造」第3版（中央経済社 2023年3月）
*2 FAM：Fixed Asset Monetization（固定資産の現金化）
*3 GCMS：Global Cash Management System（グローバル・キャッシュ・マネジメント・システム）
*4 負債比率（Net DER）=（有利子負債（借入金）−現金及び現金同等物−3カ月超預金等−親会社保有投資有価証券）÷親会社の所有者に帰属する持分
*5 EBITDA：Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization

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、2022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−0.21倍、親会社所有者帰属持分比率は63.3%、ネット有利子負債/EBITDAは−1.9年となりました。

ROEの年次別推移と中長期的な価値創造



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〜



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。

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、2023年度も160円配当を予想し、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。

成長の投資採択基準：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。当社は、成長投資による価値創造を担保するために、戦略投資に対する投資採択基準を採用し、リスク調整後ハードルレートを用いた正味現在価値（NPV）と内部収益率（IRR）スプレッドにハードルを設定し、投資を厳選しています。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。当社では2013年からVCICを導入し、価値創造の担保を行っています。

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）」とするというペッキング・オーダー理論に基づいています。原則として、手元現金の活用および負債が優先であり、エクイティによる資金調達は最終手段として考えています。効率的な資金調達の手段として、グローバル・キャッシュ・マネジメント・システム（GCMS）を導入し、グループ企業間での資金の有効活用に努めています。

エーザイの本源的な企業価値評価に向けた非財務資本の見える化

エーザイは革新的な新薬の創出により患者様と生活者の皆様の満足の増大により、社会にポジティブなインパクトをもたらすことで企業価値の向上をめざしています。当社はこの社会的インパクトを算出し、売上や利益には表れない本源的な企業価値を示すことに挑戦しています。また、革新的な新薬の創出には長い期間と膨大な研究開発費を必要とするため、ショートターミズムに陥ることなく、中長期的な視点での企業価値評価が重要であると考え、知的資本や人的資本などの非財務資本の充実の重要性を訴求しています。

社会的インパクトの算出

革新的な医薬品の創出は、患者様や当事者様の疾患を治療するだけではなく、ご家族などの周囲の人を含めた生活の質を向上させ、さらには労働生産性の向上なども期待されます。しかしながら、このような付加的な価値創造は、P/L上の売上収益や利益では完全に表現することは難しく、本源的な企業価値として認識されていないと考えます。当社は、この社会へもたらすポジティブなインパクトを社会的インパクトとして算出し、2025年度と2030年度のKPIとして設定しました。

認知症領域の社会的インパクト

「LEQEMBI®」が米国社会にもたらす社会的インパクトの目標を算出しました。算出にあたっては、既に論文化されている米国のValue-based Pricingの考えに則りました*1（P32参照）。

認知症領域の社会的インパクト

「LEQEMBI®」の社会的インパクト（米国）

2025年度　約2,600億円
2030年度　約1.8兆円

グローバルヘルス領域の社会的インパクト

DEC錠の無償提供による社会にもたらすインパクトの目標を算出しました。算出にあたっては、DEC錠無償提供の製品インパクト会計をベースに算出しました*2（P50参照）。

グローバルヘルス領域の社会的インパクト

DEC錠無償提供の社会的インパクト

2025年度　約2,600億円
2030年度　約2,800億円

従業員インパクト会計

従業員に対する賃金のうち社会にもたらす価値としての割合を示した人財投資効率について、2019年に実施した分析結果をベース（P66参照）に将来目標を算出しました*3（P53参照）。

従業員インパクト会計

人財投資効率

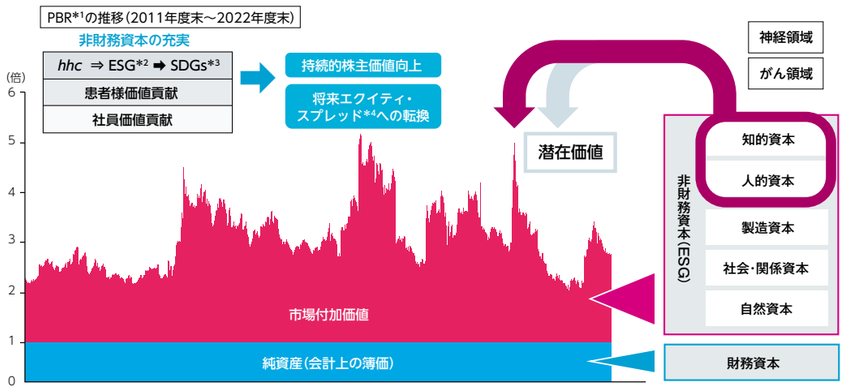
2025年度　82%
2030年度　87%

*1 社内推計
*2 柳良平・デビッドフリーバーグ「顧みられない熱帯病治療薬無償提供の製品インパクト会計」（2022年資本市場研究会［月刊資本市場］9月号）の手法、基本データを適用して将来目標を社内推計
*3 柳良平「従業員インパクト会計の統合報告書での開示」（2021年資本市場研究会「月刊資本市場」9月号）の手法、基本データを適用して将来目標を社内推計

非財務資本の価値の定量化

当社では、中長期的かつ持続的な価値創造をとらえ、「知的資本」や「人的資本」などの非財務資本の価値向上に努めています。企業理念に基づく本源的な企業価値の算定にあたっては、非財務資本の価値を定量的に示す必要があります。非財務資本の価値は、財務資本を上回る市場付加価値としてPBRを用いて市場が判断できると考え、PBRを重要な指標だと考えています。PBRは、「財務資本」としての株主資本簿価とそれを超える市場付加価値の和で、PBR1倍を超える部分は、「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つの非財務資本の価値であると考えています（IIRC*1-PBRモデル）。非財務資本の価値向上は、将来の財務的な価値へと変換されると考えられ、中長期的な企業価値の創出にとって非財務資本の価値向上が重要であるとの示唆となります。

エーザイの企業価値を構成する6つの資本*2



*1 Price Book-Value ratio（株価純資産倍率） *2 Environment（環境）、Social（社会）、Governance（企業統治） *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）ー株主資本コスト（当社は8%と仮定）

非財務資本KPIとPBRの相関分析に関する新たな知見

当社では、非財務資本の価値を定量化するため、非財務資本のKPIとPBRの相関関係を重回帰分析で解析し、価値創造レポート2020において開示しました。この度、2022年度までの最新データを活用して再度相関分析を実施した結果、以下の図で示した結果などが新たな知見として得られました。認知症領域やがん領域を中心とする新薬創出への取り組みや人財価値の最大化への取り組みは、遅延浸透効果により中長期的な企業価値向上につながることが改めて示唆されたため、これらの取り組みを重要マテリアリティとして位置付けることとしました（P17-18参照）。

2022年度実績で新たに確認された非財務資本KPIとPBRの相関関係*3

認知症領域における社会善の実現
新薬創出と価値最大化

がん領域における社会善の実現
新薬創出と価値最大化

フェーズⅢ試験のプロジェクト数が1割増えると、6年後のPBRが2.7%向上

人財価値の最大化
社員のエンゲージメントの向上

新卒採用社員3年後定着率が1%改善すると、7年後のPBRが4.6%向上

非財務資本を会計に反映させた「ESG EBIT」

通常のP/Lでは、人件費や研究開発費は費用として売上収益から差し引かれ利益を圧縮します。当社では、知的資本や人的資本がPBRと遅延浸透効果をもって相関するという結果から、人件費と研究開発費は、将来、事後的・遅延的に「社会善」を実現し、価値を生み出すものであると考えています。その費用は費用ではなく「無形資産への投資」であるととらえ、人件費と研究開発費を足し戻した数字をESG EBITと定義し、本源的利益であるESG EBITを高めることが中長期的な企業価値の創出につながると考えています。ESG Value-Based損益計算書を見ると、過去5年での営業利益は500億円レベルから1,200億円と振れ幅が大きいですが、ESG EBITでは3,000億円台で大きく変わりません。現在当社は、レカネマブなどの認知症領域に積極的に資源投資している時期であり、長期的な視点に立って研究開発を進め、人財にも投資することこそが、企業価値創造につながるとの考えのもと、サステナブル経営を推進しています。

ESG Value-Based 損益計算書

（単位：億円）

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
売上収益	6,428	6,956	6,459	7,562	7,444
売上原価	1,845	1,757	1,613	1,748	1,778
うち生産活動に関わる人件費 人的資本	136	142	142	162	166
従来の売上総利益	4,583	5,199	4,846	5,814	5,666
ESG 売上総利益	4,719	5,341	4,988	5,976	5,832
研究開発費	1,448	1,401	1,503	1,717	1,730
研究開発費 知的資本	1,448	1,401	1,503	1,717	1,730
（うち人件費）	456	464	474	541	647
販売管理費	2,282	2,563	2,814	3,664	3,583
うち営業活動に関わる人件費 人的資本	871	880	905	1,013	1,002
その他損益	9	20	△12	105	48
従来の営業利益	862	1,255	518	537	400
ESG EBIT	3,316	3,678	3,067	3,429	3,299

ESG 売上総利益＝売上収益－売上原価＋生産に関わる人件費（人的資本）
ESG EBIT＝営業利益＋研究開発費（知的資本）＋生産活動・営業活動に関わる人件費（人的資本）

従業員インパクト会計

当社は人財の価値にフォーカスして、「エーザイの従業員インパクト会計」を2020年に試算し、人財が社会に与えるインパクトを可視化しています。賃金の質や従業員の機会、ダイバーシティ、地域社会への貢献による加減算の結果、2019年度のエーザイ単体の給与総額358億円のうち、269億円が「正の社会的インパクト創出」として認識され、人財投資効率が75%と米国優良企業と比較しても高い結果となりました*4。一方で、ダイバーシティに関する課題も明らかになったため、ダイバーシティを高める取り組みを進めた結果、2022年度は人財投資効率が80%まで改善しています。より高いレベルの人財投資効率をめざして、2025年度、2030年度の目標を設定し、各種取り組みを進めています（P53）。

エーザイは269億円の正の価値を創出（人財投資効率75%）

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

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

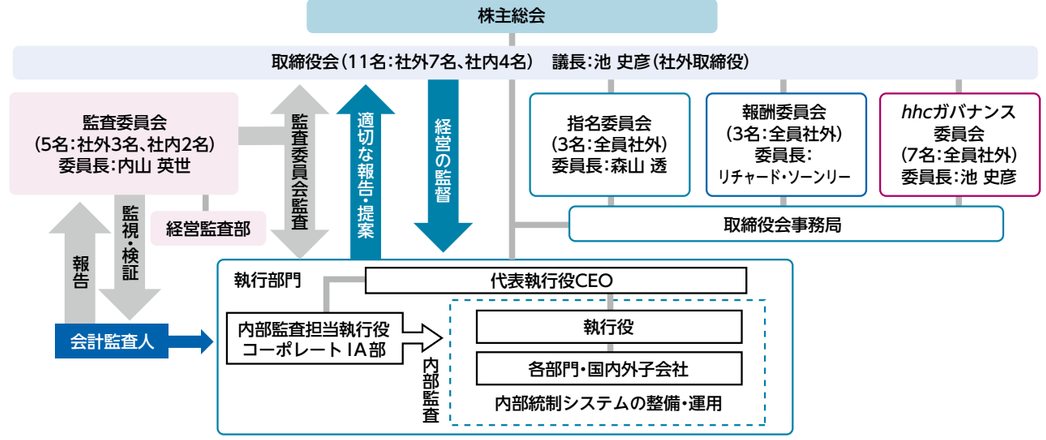
*1 国際統合報告評議会
*2 柳良平「CFOポリシー：財務・非財務戦略による価値創造」第3版（中央経済社 2023年3月）を一部改編
*3 柳良平「CFOポリシー：財務・非財務戦略による価値創造」第3版（中央経済社 2023年3月）の理論（柳モデル）に依拠してアビームコンサルティング株式会社のデジタルESGにより分析
*4 柳良平「従業員インパクト会計の統合報告書での開示」（2021年資本市場研究会「月刊資本市場」9月号）

コーポレートガバナンスの充実（経営の監督機能の強化）

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んでいます。また、その充実に向け、経営の監督をはじめとする社外取締役の機能を最大限に活用していきます。

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（2023年7月1日現在）



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。

一方で、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ともに、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、ともに企業価値を向上させ、社会価値の創造に貢献していく、このような仕組みが当社のコーポレートガバナンスの特長です。

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。

機動的かつ最善の意思決定と業務執行を担う執行部門の体制

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。

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

執行役会とアドバイザリーボード等

当社は、業務執行の最高意思決定機関として執行役会を設置するとともに、中長期的な研究開発の方向性、ポートフォリオ戦略・戦術等を検討するエーザイ サイエンティフィック アドバイザリーボード（世界的に著名な研究機関の教授・研究者から構成）、およびESG、SDGsを中心とする非財務資本への取り組み向上について検討するサステナビリティ アドバイザリーボード（国際政策に精通した国内外の外部専門家から構成）をはじめ、CEOの意思決定をサポートする仕組みを構築しています。そのほか、取締役会からの権限委譲に基づいて、コンプライアンス委員会、リスクマネジメント委員会、全社環境安全委員会、人権啓発推進委員会等の会議体を設置しています。

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。

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。

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。

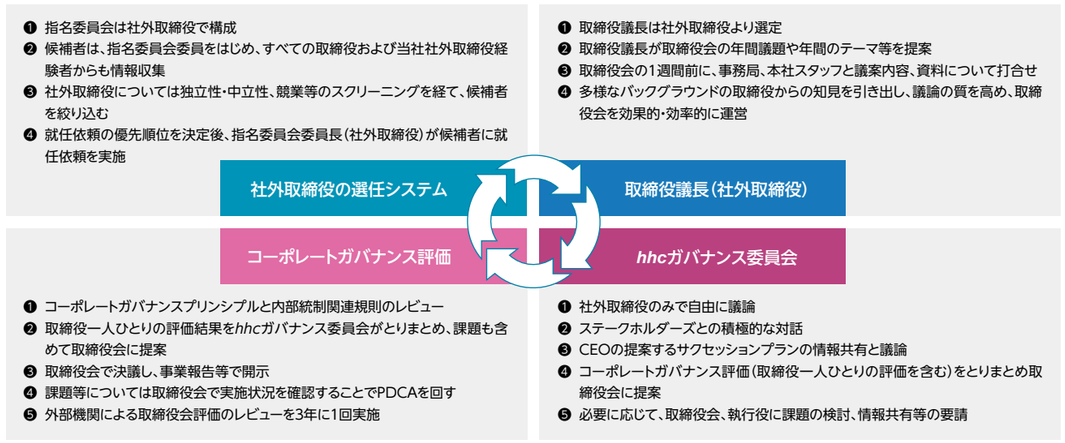
取締役会は執行役の選任および解任の権限を有しており、執行役の報告に基づき業務執行のプロセスの適正性や効率性を検証するとともに、業務執行の結果である業績を評価することにより執行役を信任し、経営の妥当性や効率性を確保することで、経営を監督する役割を果たしています。

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。

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の仕組みを構築し、これを運用しています。また、各取り組みの内容については、持続的にその充実をは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



hhcガバナンス委員会の効率的な運営の検討と実施

当社のコーポレートガバナンス向上に向けて、hhcガバナンス委員会の役割がますます大きくなるとともに、取り扱うテーマ数、開催頻度、所要時間も増加し、社外取締役の活動範囲も年々拡大しています。このため、当委員会の運営について、より重要な審議に十分な時間を確保するため、効率的な運営の検討を行いました。

重要事項の審議時間を十分に確保

経営環境の変化に伴い、社外取締役には緊密な意思疎通のもと、全員出席による重要事項を審議する機会が増加するとともに、いかに充実した審議時間を確保するかが課題となります。hhcガバナンス委員会をより効率的に運営するために、まずは審議時間を十分に確保することを第一優先に検討しました。

サステナビリティへの取り組み状況の点検を行うサブコミッティの設置

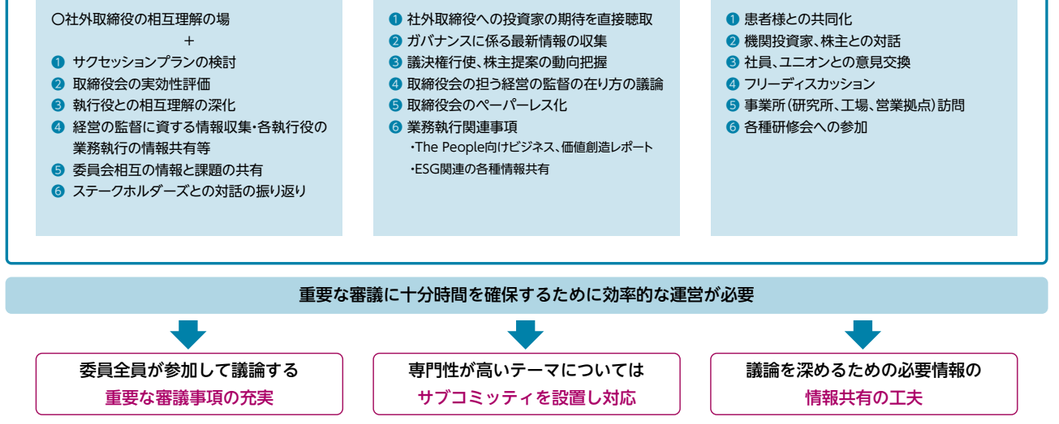
サステナビリティへの取り組みは経営の重要課題であり、企業価値に影響を及ぼすリスクのひとつでもあることから、取締役会はESGに関する定期的な報告に加え、個別のテーマについても担当執行役から報告を受け、モニタリングを行っています。取締役会でのサステナビリティに関する議論を充実させるため、hhcガバナンス委員会はサステナビリティへの取り組み状況の点検を行うサブコミッティを設置しました。

本サブコミッティでは、運営を委任された委員が中心となり、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。
1.TCFD(Task force on Climate-related Financial Disclosures)への開示方針および課題と開示充実の方向性
2.地球環境に配慮した事業活動（水セキュリティレポートの評価結果、環境マネジメント推進体制、CO_2削減状況（スコープ1, 2, 3）、インターナルカーボンプライシングの導入と運用などの対応状況等）
3.サステナビリティ全般の開示（CSRD(Corporate Sustainability Reporting Directive)、DJSI(The Dow Jones Sustainability Indices)、ATM(Access to Medicine)インデックス、人権・サステナビリティ調達等）に関する報告
4.女性活躍推進に関する報告
サブコミッティでの検討状況は、速やかにhhcガバナンス委員会に報告されました。

取締役会での議論を深めるための情報共有の工夫

2022年度の取締役会およびhhcガバナンス委員会の議題の選定にあたり、テーマを3点（①全員参加のもと議論、②サブコミッティでの対応、③議論を深めるための必要情報）に区分、整理するとともに、③については情報共有の方法についても検討しました。

その結果、価値創造レポートの意見交換会、サブコミッティ、新任社外取締役研修会などについて、新たにオンデマンドで後日でも録音、録画、資料を確認できるようにし、情報共有の利便性の向上に努めました。



取締役および執行役の報酬等

2022年度の執行役報酬制度については、賞与算定方式の一部変更、および株式報酬制度における非財務目標（KPI）の導入を行っています。また、2022年度、報酬委員会は取締役および執行役の報酬制度について抜本的な改定を行い、2023年度より運用することを決定しています。

新たな取締役の報酬体系

取締役の報酬等は、定額の基本報酬のみとしますが、基本報酬は9割を現金で支給し、1割を株式で交付（退任時交付）します。基本報酬の水準は、社外取締役および社内取締役ともに産業界の中上位水準を志向します。取締役会の議長、各委員会の

委員長等には、当該職務に対する報酬が加算されます。

取締役の報酬等 = 基本報酬(定額)[現金(90%) + 株式(10%)]

新たな執行役の報酬体系

執行役の報酬等は、基本報酬（定額）と、業績連動型報酬（変動）である賞与および株式報酬で構成します。執行役の報酬等は、執行役の担う職務の重要度、責任の大きさを反映した競争力のある内容とするため、グローバルな職務グレード*1別に設定し、その水準は産業界の中上位を志向します。なお、海外子会社出身の執行役の基本報酬と業績連動型報酬の割合は、各国の市場データに基づいて設定するため、図中の数値と異なる場合があります。

執行役の報酬等 = 基本報酬(定額)[基本報酬(総報酬の33～50%)*] + 業績連動型報酬(変動)[賞与(総報酬の50～67%)* + 株式報酬]

*海外子会社出身の執行役の基本報酬と業績連動型報酬の割合は、各国の市場データに基づいて設定するため、図中の数値と異なる場合がある。

業績連動型報酬は、職務グレードが高くなるほど総報酬に対する割合が高くなるように設定しています。業績連動型報酬は、経営者報酬として全社業績が十分に反映される仕組みとし、総報酬における業績連動型報酬比率は50%以上を志向します。なお、業績連動型報酬は、執行役の業務執行の結果を、リスク、リターン、インパクトの視点から評価するという考え方から、新たな指標を用いて評価する体系を採用します。

賞与は、全社業績目標達成度に基づき決定される賞与（賞与A）と個人業績目標達成度に基づき決定される賞与（賞与B）の合計とし、賞与Aと賞与Bの算定基礎額の比は5：5とします。

賞与 = 賞与A[全社業績目標達成度に基づき決定される賞与(50%)：リスク、リターン、インパクトの評価に基づき決定し、0～250%の範囲で支給] + 賞与B[個人業績目標達成度に基づき決定される賞与(50%)：社会善の実現に代表される定款に規定した企業像の実現に関する目標を含む個人業績目標の評価に基づき決定し、0～150%の範囲で支給]

株式報酬は、中長期の業績に連動し在任時に交付する部分と退任時に交付する部分で構成する株式報酬を導入します。基本交付株数の在任時交付部分と退任時交付部分の比は7：3とします。

株式報酬 = 在任時交付部分[基本交付株数×70%×業績達成度：ESG EBIT（ESG価値（非財務資本）を織り込んだ企業価値を測る上で重要な指標）、相対PBRおよび非財務の全社業績目標に基づいて交付株数を決定し、0～150%の範囲で交付] + 退任時交付部分[基本交付株数×30%]

サクセッションプランの情報共有とディスカッション

経営トップ（CEO）選定の考え方

当社は、経営トップ（CEO）の選定を、取締役会の最も枢要な意思決定事項のひとつと位置付けています。CEOは、自ら強いリーダーシップを発揮して次期CEOを育成することを責務とし、社外取締役がこれを認識の上で助言等を行うなど、そのプロセスに関与することで、CEOによる後継候補者提案の客観性が高まり、取締役会として、CEO選定の公正性を合理的に確保できると考えています。

CEO選定に係る手続き

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

◉サクセッションプランの情報共有

1. CEOにより提案されるサクセッションプランの情報共有は、*hhc*ガバナンス委員会において、年2回実施する。
2. この*hhc*ガバナンス委員会には、CEOをはじめ社内取締役も参加し、取締役全員でサクセッションプランの情報共有を行う。

◉サクセッションプランのディスカッション

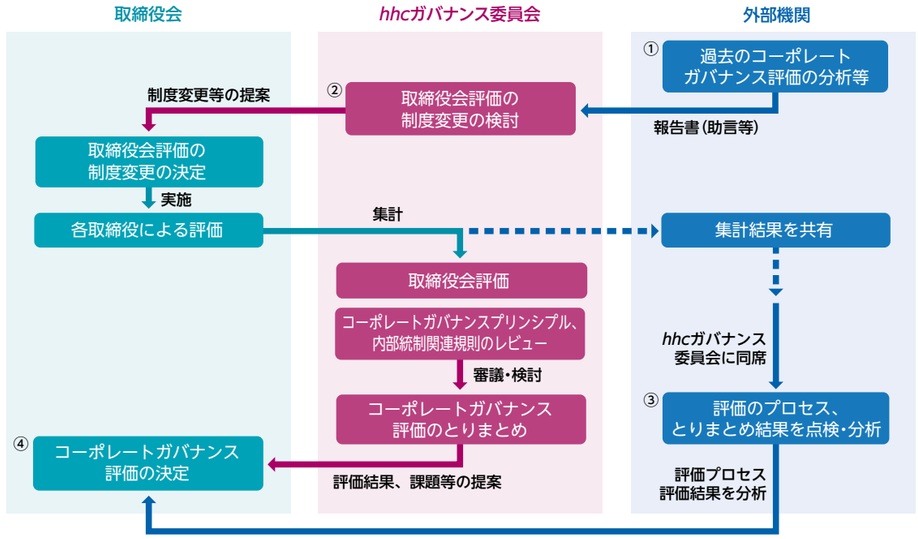
1. 候補者を評価するための基準（クライテリア）は、経営環境等に応じて変化することが想定される。このため、CEOが候補者を提案する時点においてこれを適切に設定する。
2. CEOは、これに基づいて候補者を評価し、サクセッションプランにおいてその評価結果を示す。
3. 取締役は、サクセッションプランに関する助言を行い、CEOは取締役からの助言を考慮し、適宜、サクセッションプランに反映させる。

突発的事態に対する備え

不慮の事故などにより、急遽、取締役会として新たなCEOを選定しなければならない事態も想定されます。このような突発的事態に対する備えについても、前記サクセッションプランの検討の中で確認がなされています。

外部機関を活用した「取締役会評価」の改善および適正性の担保の仕組み

外部機関による評価プロセスの調査、評価、改善提案、評価結果の点検等を3年に1回実施し、取締役会評価の適正性を担保すると共に評価の改善をはかる仕組みを導入しています。



①外部機関は、当社の過去の評価方法、評価の決定プロセス、各取締役の評価、最終評価等を分析のうえ、制度およびその運用について、指摘や助言を行います。
②外部機関の指摘、助言に基づき、*hhc*ガバナンス委員会および取締役会は、制度および運用の改善を行います。
③外部機関は、*hhc*ガバナンス委員会がとりまとめる取締役会評価について、評価プロセス、評価結果等を点検し、取締役会に報告書を提出します。
④取締役会は、*hhc*ガバナンス委員会がとりまとめた評価と外部機関による報告書に基づき、当該年度のコーポレートガバナンス評価を決定します。

※ 外部機関による次回のレビューは2023年度に実施予定です。

2022年度コーポレートガバナンス評価結果

コーポレートガバナンスプリンシプルおよび内部統制関連規則については、規定を逸脱した運用等は認められず、取締役および執行役等がコーポレートガバナンスの充実に向け、適切に職務を執行していることを確認しました。

取締役会評価については、2021年度取締役会評価で抽出された2022年度の課題に対し、2022年度における対応状況を確認、評価し、次年度に向けた課題等を認識しました。取締役会評価についてはコーポレートサイト（https://www.eisai.co.jp/ir/stock/meeting/pdf/inv111_all.pdf）に掲載しています。

*1 職務に求められる職務の大きさを示すものであり、報酬等を決定する基準
※ 当社のコーポレートガバナンスの基本的な考え方、2022年度の取締役会および*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、2022年度の取締役および執行役の報酬等の総額、役員ごとの連結報酬等（1億円以上）については「第111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/inv111_all.pdf

社外取締役によるステークホルダーズとの対話の実践

～社外取締役と機関投資家との意見交換会～



コーポレートガバナンスの強化・充実の一環として、社外取締役は、患者様、株主様・機関投資家、社員など、ステークホルダーズと様々な観点から踏み込んだ意見交換を行い、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しています。

2022年12月、「社外取締役と機関投資家との意見交換会」を開催しました。2018年に他社に先駆けて開始して以来、今回で5回目となります。社外取締役7人全員が登壇し、サクセッションプランや取締役選任などについて、58人の機関投資家・アナリストなどの皆様と、活発に意見を交わしました。以下では、主なものを抜粋し、テーマ毎に記載しています。

内藤CEOは就任後30年を超える。取締役会はサクセッションをどのように考えているのか。また、現在の経営を次世代の経営陣に引き継ぐのかについて、考え方を教えてほしい。

加藤取締役　内藤CEOは、新製品創出のために長期的な視点で研究開発投資と共に強力にグローバル化を推進し、当社を大きく成長させ、企業価値を高めてきた。指名委員会等設置会社の執行役の任期は1年であり、代表執行役CEOも毎年、取締役会で選任しています。そういうなかで、現CEOが長期間、経営のトップを務められているのは、このように継続的に企業価値を向上させていることを背景に、取締役会が毎年、現CEOを信任し、最善の決定をしてきた結果と考えます。

しかし、内藤CEOが未来永劫続けられるわけではありませ



加藤 泰彦
取締役

ん。取締役会およびhhcガバナンス委員会において、サクセッションプランは非常に重要であるとの認識のもと、社外取締役だけではなく、内藤CEOに現状をご説明いただき、社内の取締役も含めてCEOサクセッションについて議論・検討を行っています。そこでは、候補者となる人はどのように評価できるのか、新しいCEOが選ばれた段階でどのような執行体制であるべきかなど、議論しています。当社は、経営トップの選定を取締役会の最も重要な意思決定事項のひとつと位置づけており、社外取締役が、後継者育成のプロセスに関与することで、後継者選定の客観性と公正性を合理的に確保できると考えています。

社外取締役就任の経緯についてソーンリー取締役に伺いたい。

ソーンリー取締役　私は26年間日本で仕事をしてきました。航空防衛産業は医薬品業界と似ています。高度な技術を持っている業界であり、政府の規制が非常に厳しく、また、参入バリアが大きいという特徴が共通点です。私は40年間、経営に携わり、国際的なビジネスのあらゆる側面を経験してきました。たとえば、収益のある形でコンプライアンスを守りながら成長させること、パートナーとシナジーを発揮するという経験、また、採用や社員の報酬決定などにも関わってきました。これは、指名委員会、報酬委員会での私の立場に役立っていると思います。



リチャード・ソーンリー
取締役

海堀取締役　指名委員会では、取締役会が多様なバックグラウンドを持つ取締役で構成されることに留意して取締役候補者を選任します。2021年の東証コーポレートガバナンス・コード改定でも、取締役の多様性について、外国人、ジェンダー、職歴、年齢の多様性が求められ、指名委員会においても、外国籍の方がいたほうが様々な視点から議論でき、監督することが可能になると考えます。ソーンリー氏は、厳しい安全性が求められる航空宇宙産業などでの企業経営の経験があり、現



海堀 周造
取締役

在はご自身の会社を経営されている企業経営者です。グローバル企業での経営経験、国の公的機関との関係に強いビジネスに従って厳格なコンプライアンス遵守を求められた経験があるため、外国籍の社外取締役候補者として経営の監督を遂行することを期待し、選任しました。

価値創造レポート2022に「業績連動報酬決定の業績指標（KPI）にESG等の非財務KPIを組み込むことについては、2022年度中に実現することを志向しています。」と記載があるが、進行状況はどうか？

池取締役　数回の報酬委員会での議論を経て、既にKPIを決定し、決議しました。基本的な考え方は、前CFOの柳モデルを基本とし、PBR1倍超の市場付加価値は非財務資本から導かれるという考えのもと、議論を重ね、最終的には4つの非財務指標をKPIとして定めました。執行役報酬では、基本報酬・賞与・株式報酬の割合を6：3：1にしていますが、この最後の10%の株式報酬の部分に4つの非財務KPIを設定しました。1つ目は相対PBR、つまり、国内のPBRの動きに対するエーザイのPBRの評価としました。2つ目は、知的資本、人的資本をKPIの要素に組み込むため、研究開発指標にしました。パイプライン毎にイベントがあるため、その到達点をKPI化して、その達成度合いに応じてランクづけすることにしました。3つ



池 史彦
取締役

目は医薬品アクセスのKPIで、DEC錠に限らず、全リージョンでの薬剤をいかに患者様に届けるかというアクセスの面から、その実現度を算定します。最後の4つ目は、社員エンゲージメントであり、毎年定点観測をしている従業員の満足度などの経年変化を評価します。報酬委員会では、株式報酬について、これら4つの非財務指標の達成度を0～150%の範囲で評価し、決議していくことになります。

Q 2022年度までの業績は一時金収入への依存度が高い。取締役会では経営上のリスクが大きいととらえていないのか？

内山取締役　ここ数年、主として「レンビマ®」に関連するマイルストン達成時の受領金や、パートナーシップとの契約締結時や製品譲渡に関連する受領金といった一時金収入により、年度によっては足元の営業利益が支えられているのは事実です。このような一時金収入は、当社がこれまでに培ってきたアセットの価値をどのようなタイミングでどのような方法で最大化させるのがベストなのかということを考慮した、極めて高度な経営判断に基づく事業戦略の一環の結果であると認識しています。一方で、一時金収入を除く医薬品事業は、経営のリスクという観点から、取締役会でも慎重にモニタリングをしています。

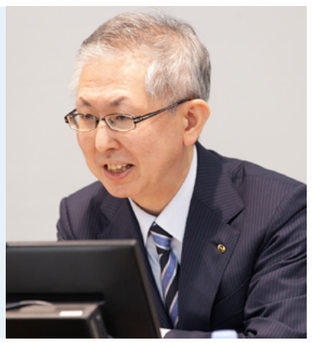


内山 英世
取締役

Q 社外取締役は機関投資家・株主と積極的な対話をしているが、その成果をお聞かせください。

三浦取締役　社外取締役は株主様から選任され、株主様の代表として、取締役会に臨んでいる立場であり、それぞれのバックグラウンドのみならず、本日のような機関投資家・株主の皆様との対話でいただいたご意見を活かした問題提起を行っています。分かりやすい成果としては、2022年6月30日における「当社企業価値・株主共同の利益の確保に関する対応方針」の廃止がありますが、成果はそれだけに限りません。まさに今日テーマになったサクセッションプラン、非財務KPIの組み込みなどもすべて議論していますが、機関投資家・株主の皆様との対話でいただいたご意見を取締役会、*hhc*ガバナンス委員会、各委員会での議論に活かすことができていると考えます。

　新たな取り組みとして、ステークホルダーズ、つまり株主様、患者様、ユニオンを含めた従業員の皆様と対話した結果を振り返る機会を2021年度から設けました。対話を通じて得られた知見や課題を次年度の経営の監督に活かしていき、サイクルとして回していくことで企業価値創造に活かしていきたいと考えています。



三浦 亮太
取締役

社外取締役から機関投資家への質問

Q 三和取締役　機関投資家の皆様の視点から、当社取締役会がより注力して監督すべき**ESGの課題**について、ご意見をお聞かせください。



三和 裕美子
取締役

機関投資家A　個人的な意見として、CEOをはじめとして様々な方々が世代交代を迎える時期であり、次世代への人的投資を通じた高度な専門性を持った人財をどう育成していくのか、どのような風土を築いていくのかについては非常に関心があります。あとはグローバルベースでどう考えるかが大事であると考えます。国内は比較的情報収集しやすいと思いますが、グローバルでの情報開示の取り組みを加速していただきたいと思います。

機関投資家B　医薬品アクセス改善では、エーザイのリンパ系フィラリア症治療への長年の取り組みを高く評価しています。エーザイは「価値創造レポート2022」では社会的インパクトを定量的に示されるなど、先進的な取り組みをしているものの、外部機関の評価を見ると、実態が正しく評価されていないという懸念を持っています。中長期的な時間軸を持った定量的なKPI設定が不十分と評価されているのだと思いますので、実績と目標の開示、KPIを使った進捗状況など、開示をお願いしたい。

　また、ダイバーシティ推進を積極的に働きかけていただきたい。我が社は30% Club Japanのインベスターズチェアを務めており、ボードダイバーシティには強く問題意識を持っています。

Q 海堀取締役　機関投資家の方から、製薬会社であるのに、社外取締役に医学薬学の専門家がいないとのご指摘がありました。今後、指名委員会等設置会社で**どのような専門家を選任すべきか、ご意見をお聞かせください。**

機関投資家C　社外取締役に求めるスキルについて、どう考えるかというのがポイントのひとつかと思います。一般論として、多様性、医薬品の事業特性、株主の利益確保などの視点で考えると、サイエンスにバックグラウンドを持つ経営経験がある方を、多様性のなかのひとつに加えるという選択肢が候補として挙がってくる一方で、欧米と比較すると、日本ではそういったバックグラウンドを持つ方を見つけるのは非常に難しい。そのようななかで、サイエンティフィックな専門家から構成されるアドバイザリーボードを設置して、専門家の目から執行役の方々に対してアドバイスをする形をとることは選択肢のひとつとなります。欧米の企業や御社も、そのような取り組みをされていると思っています。アドバイザリーボードにどういった方を選定されているのか、どういった機能を担っているのかなど、丁寧に市場に説明することで、資本市場の理解が深まる可能性もあるのではないかと思います。



海堀 周造
取締役



取締役議長からのメッセージ（2022年度当時）



加藤 泰彦
取締役議長（社外取締役）

2022年度は当社の重要課題である次世代アルツハイマー病治療薬「LEQEMBI®」について、上市に向けた準備状況から発売後の市場拡大に向けた対応策の進捗状況まで、適宜、執行役から詳細な報告を受け、十分な時間を使って取締役会で議論を行いました。特に注目度の高い価格設定については、社会的価値の観点からも活発な議論を重ねました。

また、中期経営計画「EWAY Future & Beyond」の進捗状況のレビューについて報告を受け、喫緊の課題から中長期の事業展望まで、多様かつ幅広い視点から経営の監督に努めました。

さらに社外取締役のみで行われたhhcガバナンス委員会におけるフリーディスカッションから、取締役会等で取り上げるべきリスクに関し、複数のテーマについて執行部門へ報告を求め、それぞれ担当の執行役から報告を受け議論を行いました。

今後も、社外取締役がリーダーシップを発揮して、常に最良、最先端のガバナンスを追求しながら、企業価値の向上をはかり、ステークホルダーズの皆様のご期待に応えてまいります。

報酬委員会委員長からのメッセージ（2022年度当時）



池 史彦
報酬委員会委員長（社外取締役）

報酬委員会は、取締役や執行役の報酬等の内容を決定するという重要な経営の監督権限を有しており、その役割として報酬決定の「公正性と透明性の確保」、「株主を含むステークホルダーズの皆様への説明責任」を重視しています。

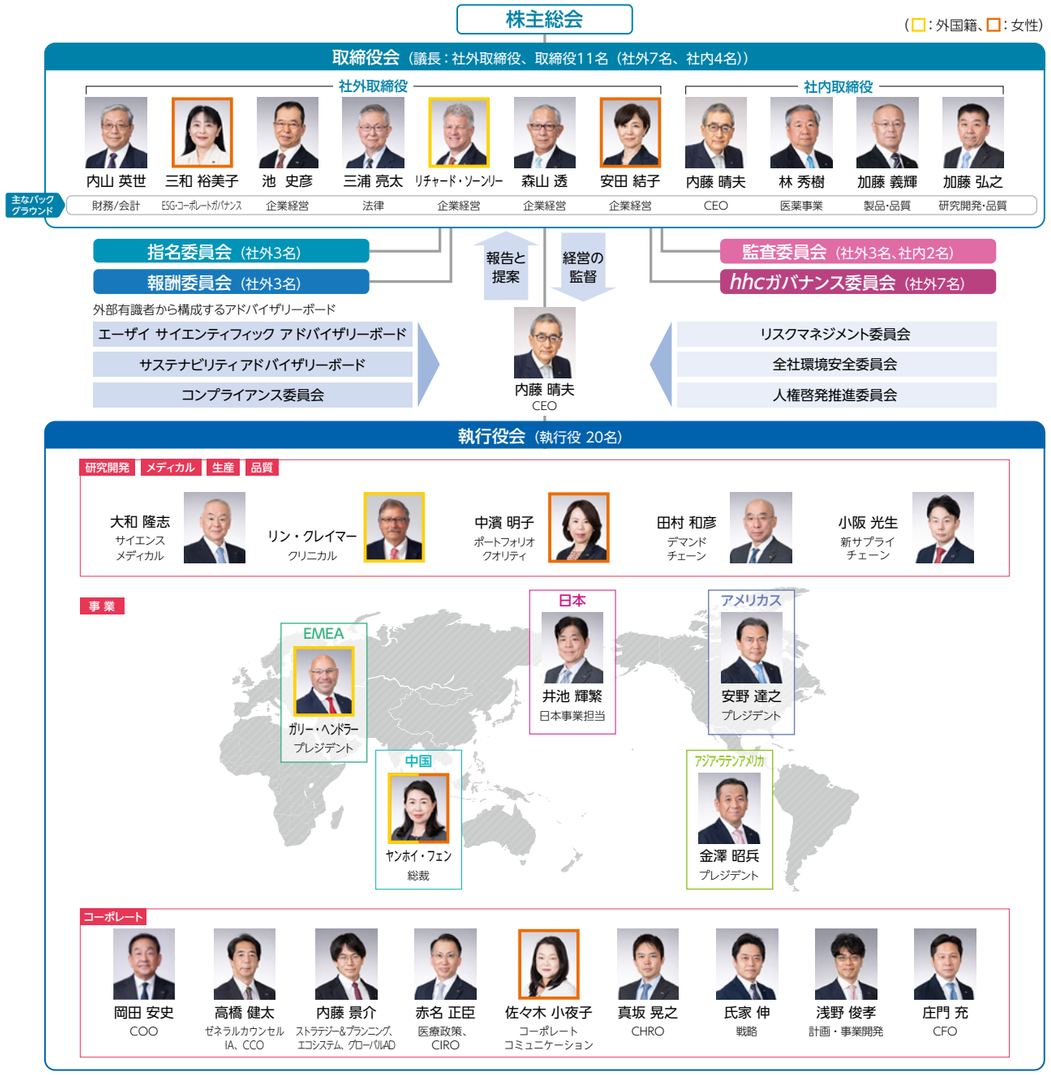
報酬委員会は、これまで継続的に検討してきた取締役および執行役報酬制度について繰り返し議論を重ね、外部専門機関の協力も得ながら、当社役員報酬制度の課題の抽出と検討、報酬水準の調査と見直し、および当社らしい新たな業績連動型報酬制度の立案を検討してきました。その結果、2023年3月29日開催の報酬委員会において、新たな取締役および執行役の報酬制度を決定しました。しかしながら、制度改定の決議は開始点であり、まさにこれからの制度運用が報酬制度改革の本番であると認識しています。

2023年度も引き続き、取締役および執行役の一人ひとりが当社企業価値の向上に邁進できるように、報酬制度の運用を進め、改善を重ねて完成を目指してまいります。

報酬委員会は、今後とも、報酬決定の公正性と透明性を実現するために審議を尽くし、これまで以上に開示の充実を果たすことで、株主を含むステークホルダーズの皆様への説明責任を果たしてまいります。

役員一覧（2023年8月1日現在）

経営の活力を増大させ実効性の高い監督を行うグローバルなガバナンス体制



役員（取締役、執行役）の多様性

（単位：名）

	経営	研究開発	製造・品質・安全性等	マーケティング	女性	外国籍
役員合計	11	4	5	5	5	4
取締役	9	1	1	–	2	1
執行役	2	3	4	5	3	3

※ 正式な役職の表記はコーポレートサイトをご覧ください。 https://www.eisai.co.jp/company/profile/officer/index.html

コンプライアンス・リスク管理／内部監査

企業活動において、患者様と生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上実現のために、いかなる時でもコンプライアンスに基づいて適時・適切な判断と行動を行うことを推進しています。

コンプライアンスの推進

コンプライアンスを「法令と倫理の遵守」と定義して経営の根幹に据え、トップマネジメントによるメッセージ発信、行動規範やルールの整備、啓発活動、研修体制や相談・連絡窓口の整備などからなるコンプライアンスプログラムを実施しています。

このコンプライアンスプログラムは、社外専門家で組織されたコンプライアンス委員会による客観的なレビューを定期的に受けています。

コンプライアンス意識を醸成する啓発活動

コンプライアンス意識を醸成するため、「コンプライアンス・ハンドブック」（エーザイネットワーク企業行動憲章と行動指針を記載）を16種類の言語で発行し、すべての役員・従業員に配布しています。

また、コンプライアンス意識の向上と事案発生の未然の予防を目的に、コンプライアンス役員研修会をはじめとする多様な研修会、e-ラーニング、各部署での研修用資材配信など、様々な媒体を駆使した教育研修を継続して実施しています。

コンプライアンス・カウンター、お取引先コンプライアンス通報窓口の活用

コンプライアンス・カウンターは、エーザイネットワーク企業（ENW）における内部通報制度の窓口です。日本国内では、エーザイ本社をはじめENW各社に設置され、ENW各社の従業員が本社に直接連絡することも可能です。独立した社外弁護士による社外相談窓口や、職場や仕事の問題について中立的な立場で相談を受けるオンブズパーソンが運営する社外相談窓口も設置し、コンプライアンス推進のための環境を整備しています。

コンプライアンス・カウンターでは、通報だけでなく、法令・ルールの解釈や日々の活動に関する疑問などコンプライアンスに関するあらゆる相談を受け付け、2022年度は、本社設置のコンプライアンス・カウンターだけで年間340件を超える問い合わせがありました。

海外においても各リージョンに独自の内部通報窓口を設置すると共に、アジア圏については本社直通の通報窓口も設置し、各国の法令などに基づいた対応を行っています。

お取引先やその役員および従業員の方々にも、エーザイ関係者による不正行為や法令違反、さらにお取引先における当社事業に関わる不正行為や法令違反などについて相談・通報いただけるようコンプライアンス通報窓口を設けています。また、窓口対応業務に従事する者に対して、公益通報者保護法に準じ、通報者を特定させる情報の守秘義務を定めています。

コンプライアンス意識調査を実施

コンプライアンス・組織風土の状況および個別課題の有無を把握するため、国内および海外グループの全従業員を対象とした「コンプライアンス意識調査」を隔年毎に実施しています。その調査結果から、全社および各部署の個別課題を把握し、コンプライアンス意識醸成のための取り組みを検討します。また各部門の管理職とその課題を共有し、自主的な課題解決のアクションにつなげています。

贈収賄・汚職の防止

誠実なビジネス活動の推進を目的に、2012年1月に「ENW贈収賄・汚職の防止に関するポリシー」を定めました（2018年に全面改定）。これは、社外関係者と接する際のENW共通のルールであり、すべてのENWにおいて贈収賄・汚職のないビジネス活動を推進しています。また、2022年には新たにグローバルにおいて、同ポリシーに準拠した贈収賄防止に関する規定を整備し、取引先に対するデュー・デリジェンス機能を強化しました。

リスク管理の推進

当社では、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。内部統制担当執行役はグローバル共通の「ENW内部統制ポリシー」を定め、グループ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。

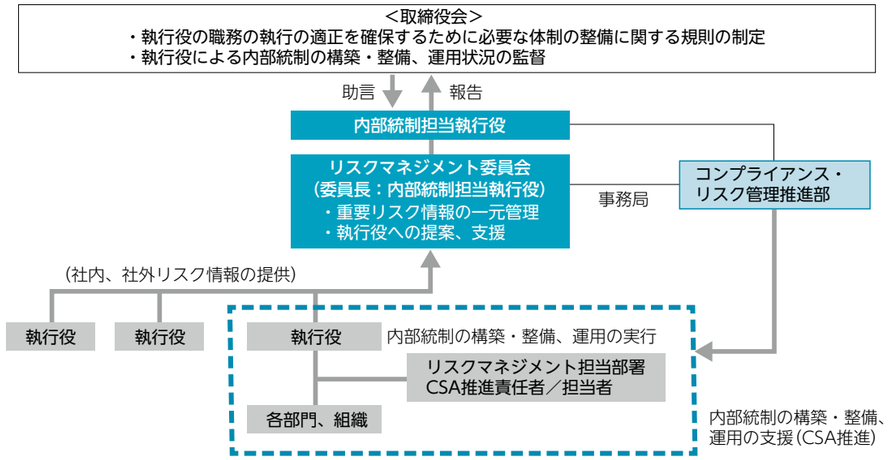
リスク管理体制とリスク対応の推進

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、取締役会の助言を受け、エーザイにおける特に重要なリスクを一元管理しています。さらに、新たなリスクの把握と迅速かつ効率的なリスク対応を推進すると共に、社外の企業不祥事などを参考に自社における潜在的な類似のリスクを早期に感知し、リスクの顕在化防止に努めています。

CSA（Control Self-Assessment：統制自己評価）

リスク管理のツールとして、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。

エーザイのリスク管理体制



国際基準に基づいた内部監査活動

当社では、独立性強化を目的として、内部監査担当執行役のもとに当社全体の内部監査を管理するエグゼクティブインターナルオーディターを設置し、当社の内部監査を担うコーポレートIA部をはじめ、米国、欧州、中国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。そして、当社の監査品質を高めるため、会計監査人との定期的な情報共有の場を設定し、的確かつ効率的な内部監査の実施に向けた連携に努めると共に、社外有識者で構成された外部評価委員会を定期的に開催し、主要な内部監査の報告書や内部監査活動の自己評価結果などについて幅広く評価いただいています。

※1 当社内部監査部門のミッションステートメントや特徴などについてはこちらをご参照ください。 https://www.eisai.co.jp/company/governance/audit/index.html
※2 事業等のリスクの詳細については「第111回定時株主総会招集ご通知」（P157-165）をご参照ください。 https://www.eisai.co.jp/ir/stock/meeting/pdf/inv111_all.pdf

地球環境に配慮した事業活動

社会善の実現に向けて、地球環境の持続性確保をめざしています。気候変動対策を中心に様々な環境課題に対して中長期目標を定め、計画的に推進しています。

社会善の実現に向けた地球環境の持続性確保への取り組み

当社グループは、ヒューマン・ヘルスケア(*hhc*)企業として「健康憂慮の解消」と「医療較差の是正」という社会善の実現をめざしています。地球環境と人々の健康には関連があり、地球環境は社会善を実現するための事業活動の基盤ととらえています。この考えのもと、当社グループでは、「エーザイネットワーク企業(ENW)環境方針」を制定し、さらに2022年4月、「エーザイ環境経営ビジョン」を策定し、全社一丸となって環境保全に取り組んでいます。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、持続可能な水利用、資源の循環利用、生物多様性保全、化学物質適正管理に対しても中期目標を定めて計画的に推進し、当社の目標である社会善の効率的な実現をめざしています。

TCFD提言*1に対応した情報開示

2019年6月に気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)提言に賛同し、提言が推奨する気候シナリオ分析を行い、その結果を2020年度に開示しました。2022年度は、気候変動に関連するリスク・機会が当社グループにおよぼしうる影響の再評価を目的として、複数の気候シナリオを考慮した分析を再度実施しました。特定した気候関連リスク・機会の概要は下記のとおりです。これらのリスクはリスク管理体制のもと顕在化防止に努め、機会については事業活動を通じた実現をめざしています。

特定した気候関連リスク・機会	リスク・機会
物理的リスク	生産活動の停滞
	自然災害による被害
	健康リスクの増大
移行リスク	炭素税によるコスト増・エネルギーコスト増
	追加的な設備投資
	低炭素製品化への要請対応
	信頼性の低下
機会	気候変動によるヘルスケアニーズへの対応

温室効果ガス排出量削減の取り組み

SBT(Science Based Targets: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)2.0℃目標*2を設定し、CO_2排出量の削減に取り組んでいます。さらに2021年5月、2030年度までに事業活動に用いる電力をすべて再生可能エネルギー(RE)に切り替え、2040年度までにグループ全体のCO_2排出量を自然界が吸収可能な範囲まで削減し、排出量を実質ゼロとする「カーボンニュートラル宣言」を発出し、目標達成に向けたロードマップを作成しました。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、RE導入拡大、営業車の低・脱炭素化、先端技術の導入を進めていきます。

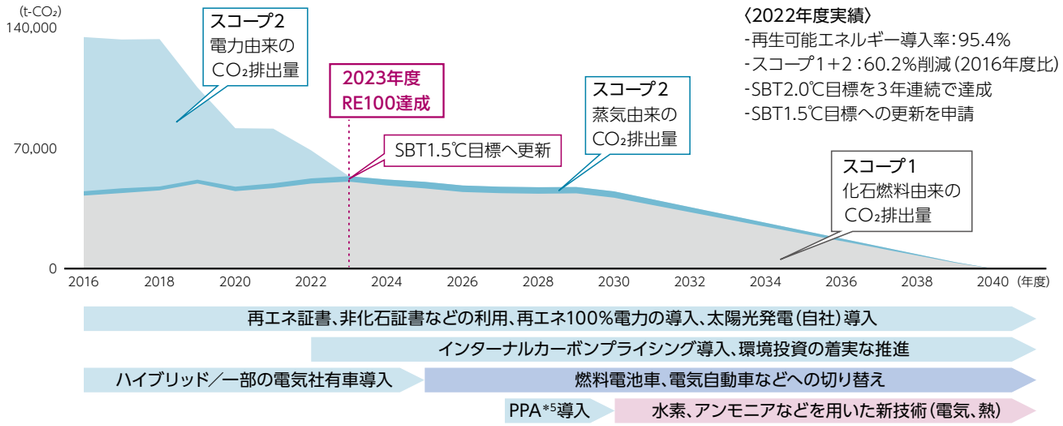
なお、投資については、CO_2排出削減量を金額換算・可視化し、環境価値を投資判断基準に組み込むことで、CO_2排出量削減に効果的な投資を推進するインターナルカーボンプライシング(ICP:社内炭素価格)を2022年度に導入し、運用を開始しています。また、サプライチェーンにおける温室効果ガス排出量の削減についても、エンゲージメント強化による排出量の把握と適切な目標の設定を行い、確実に推進していきます。

2022年度の実績は、全社においてRE電力の導入などを推進し、RE導入率は95.4%となりました。その結果、CO_2排出量は60.2%(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3年連続で達成しました。そのため、さらに厳しいSBT1.5℃目標*3への更新を2023年3月に申請し、2023年度に認証取得することをめざしています。なお、2023年度には事業活動に用いる電力をすべてREに切り替えるRE100を7年前倒しで達成する見込みです。

また、2020年12月に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)に参加しました。さらに、2021年9月に企業が自らの事業の使用電力を100%再生可能エネルギーで賄うことをめざす国際的なイニシアティブであるRE100に加盟し、2022年8月に開催された加盟企業の優れた取り組みを表彰するRE100 Leadership Awards(Best Newcomer部門)では最終候補にノミネートされました。

これらの取り組みの結果、CDP*4気候変動レポート2022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 Clean 200」に3年連続で選出され、さらにS&P/JPXカーボン・エフィシェ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。

カーボンニュートラル実現に向けたロードマップ



再生可能エネルギー導入実績

2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
0.6%	0.6%	4.8%	26.8%	52.9%	63.1%	95.4%

持続可能な水利用および循環型社会の形成

水を含む資源の持続可能な利用を通じ、循環型社会の形成に貢献することをめざしています。

リサイクルを含む水資源の効率的な利用により水使用量の削減を推進し、2030年度までに2023年度比で7%削減(売上収益原単位)することを中期目標に定めています。また、水質保全に資する高質な排水処理を維持し、2030年度まで水に関する環境基準を遵守し、法令違反ゼロを継続することも中期目標に定めています。これらの取り組みは、CDP水セキュリティレポート2022において「A−」に認定されました。

生物多様性保全

生物多様性の保全と生物資源の持続可能な利用に努め、地球環境との調和に基づく自然共生社会の実現に貢献することをめざしています。2020年8月には「生物多様性指針」を制定しました。カルタヘナ法、外来生物法等の法令を遵守すると共に、事業活動の各段階における生物多様性への影響把握や改善に努め、森林・里山・河川・海洋等の自然環境に配慮した事業活動を推進していきます。2030年度までにほぼすべての事業所で操業地近隣での重要な種の特定・保存活動を実施すると共に、製品パッケージなどへの環境に配慮した素材を追加導入することを中期目標に定め、さらなる取り組みを進めています。

---

*1 TCFD(Task Force on Climate-related Financial Disclosures)は、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)の作業部会で、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のことです。TCFD提言に対応した情報開示の詳細は、以下をご参照ください。
https://www.eisai.co.jp/sustainability/environment/climate-countermeasure/tcfd-disclosure/index.html

*2 SBT2.0℃目標: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。温室効果ガスの排出量(スコープ3、カテゴリー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。

*3 SBT1.5℃目標:温室効果ガスの排出量(スコープ1+2)を2030年度までに2019年度比で55%削減する。温室効果ガスの排出量(スコープ3、カテゴリー1)を2030年度までに2019年度比で55%削減する(売上収益原単位)。

*4 CDPは、2001年にロンドンで設立されたNGOで、世界の主要な機関投資家を代表して世界の上位企業へ質問書を送付し、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。

*5 PPA(Power Purchase Agreement)は、第三者保有の設備により発電された再エネ電力を需要家が系統を通じて購入し、自家消費する電力購入契約のことです。

※「ENW環境方針」、「エーザイ環境経営ビジョン」については、こちらをご参照ください。 https://www.eisai.co.jp/sustainability/environment/management/vision/index.html

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

情報セキュリティの強化

hhceco（hhc理念+エコシステム）システム構築におけるデジタル利活用の重要性が高まるなか、情報セキュリティリスクを最小限に抑えると同時に、情報の安全性を担保しつつ有効活用することにより社会への価値提供と共に社会的責任を果たすことは、当社グループにとっての重要な課題ととらえ情報セキュリティに取り組んでいます。

情報セキュリティに関するリスク

IT・デジタルの活用が進展する一方で、年々、高度化・巧妙化するサイバー攻撃によって、操業停止など、事業活動への影響が生じる可能性が高まっています。その結果、以前にも増して情報セキュリティ体制の強化が必要となっています。

当社グループは、個人情報や未公開情報を含めた多くの重要情報を保有していますが、そのような重要情報が社外に流出した場合、信頼や競争優位性を大きく失うこととなります。特に、近年は個人情報保護に関するグローバルな要請に的確に対応することが求められてきています。また、創薬段階の未公開構造式などの流出は特許の申請・取得に対して影響をおよぼすため、業績に影響をおよぼす可能性があります。

情報セキュリティ体制

当社の取締役会は、「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」を制定し、情報の保存および管理を担当する執行役および体制を整備し、必要な規則の整備・運用を定めています。この規則に従い、当社では、個人情報保護体制、秘密情報セキュリティ体制などを整備しています。

この体制のもと、サイバー攻撃などによる重要業務の中断や個人情報・秘密情報などの漏洩を防止するため、システムインフラのセキュリティ強化に加え、個人情報保護や秘密情報管理に関する規程などを整備し、役員・従業員へ日常業務における情報管理教育、サイバーセキュリティ訓練などを実施し、グローバルな情報セキュリティに関する継続的なガバナンス強化と施策の実行に取り組んでいます。

なお、日常的に個人情報を取り扱う部署においては、ISMS（情報セキュリティマネジメントシステム）やPマークの認証を受け、情報セキュリティの3つの要素である機密性（Confidential）、完全性（Integrity）、可用性（Availability）の管理が客観的にも認められる体制・運用に努めています。

不正アクセスに対する対応

2023年4月、当社グループの海外法人の社員のアカウントを不正に使用した外部者から、当社グループのクラウドプラットフォーム上の一部の情報に対し不正なアクセスがあったことが判明しました。当該情報には取引先関係者様の情報が含まれる可能性があることが確認されたことから、当社グループでは、直ちに不正アクセスの遮断と対応、当社グループのネットワークに対する監視強化を実施、加えて流出した可能性がある情報のモニタリングを継続して実施しています。情報が漏洩した可能性がある該当者様に対してお詫びとお知らせを個別にお送りさせていただき、専用のお問い合わせ窓口を設置しました。また6月には、当社グループの一部サーバーが暗号化されるランサムウェア被害が発生いたしました。本件については、外部専門家や警察と連携のうえ、システムの保護と復旧に向けて作業を進めており、お取引先様、関係先の皆様へのご迷惑を最小限に止めるべく取り組んでいます。

当社グループでは、これらの事案を重く受け止め、より一層の情報管理体制の強化に努めると共に、不正アクセスなどの犯罪行為には厳正に対処します。

人権尊重を基盤とする事業活動／サステナブル調達

国際スタンダードに準拠した企業の人権尊重責任を果たすことにより公正なビジネス活動の発展に寄与し、サプライチェーン全体で環境や社会課題への取り組みを推進しています。

人権の尊重

エーザイは、人権をビジネス活動における最も普遍的でファンダメンタルな要件と認識し、国連「ビジネスと人権に関する指導原則」などの国際規範に則った人権尊重の取り組みを進めています。2019年3月には、業務執行の最高意思決定機関である執行役会の承認と取締役会の了承を得て、「ENW（エーザイネットワーク企業）人権方針」を策定しました。

2022年度の主な取り組み

社内の人権課題を広く抽出するため、通常の労使協議とは別に人権をアジェンダとして、労働組合の代表者と対話する会合を開催しました。社内の人権課題を吸い上げ、リスクに早期に対応をするため、アンケート調査の実施などの提案が出されました。この会合は今後とも継続していく予定です。サプライチェーン上流の人権課題としては、錠剤の艶出しに使用するカルナウバワックスが人権リスクとして特定されたため、トレーサビリティ調査を行い、原産地企業を特定し、当該原料が認証機関（Fair for life）の認証済であることを確認しました。グリーバンスメカニズム（人権侵害に対する苦情処理・問題解決・救済のための仕組みや制度）に関しては、既存の内部通報システム、お取引先様コンプライアンス通報システムを維持しつつ、サプライチェーン上のステークホルダーズにおける人権課題にも対応していきます。

人権啓発

人権尊重を基盤におくビジネス活動を推進するため、エーザイ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。2022年度は、「すべての社員がいきいきと働ける職場の推進」をテーマとして、オンライン形式による人権啓発研修を行い、国内ENW従業員5,147人が受講しました。また、外部から障がいのある当事者様を講師として講演会を開催し、ライブ講演と動画配信の受講者合わせて6,875人（重複を含む）が聴講しました。

サステナブル調達

当社は、製薬産業における責任あるサプライチェーンの構築を目的とするグローバルなイニシアティブであるPSCI（Pharmaceutical Supply Chain Initiative）に加盟し、PSCIの行動規範を尊重し、お取引先と共にサステナブル調達に取り組んでいます。サプライチェーンへの働き掛けとして、当社方針の説明、PSCIの行動規範に準拠して策定した「ビジネス・パートナーのための行動指針」（以下、行動指針）遵守の要請、EcoVadis社の評価システムを利用したサステナビリティ評価、評価結果のフィードバックを行い、お取引先とのエンゲージメント強化を図っています。

2022年度の取り組み

サステナブル調達の対象を海外工場の直接材サプライチェーンに拡大し、そのうち中国とインドの2工場の主要サプライヤー40社（取引額ベースで90%以上をカバー）を対象に実施しました。また、国内工場の直接材のお取引先についても、昨年に続き説明会を開催し、新規に56社にご参加いただきました。

2022年9月にENWの調達活動で遵守すべき事項を定めたENWグローバル調達スタンダードを策定しました。これはサステナブル調達の推進を遵守すべき事項のひとつとして定め、間接材についても一定の基準以上の取引額の場合には行動指針の遵守を要請していきます。

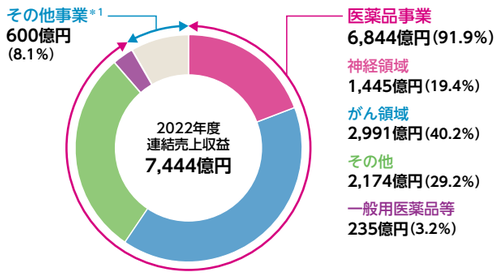
Data
section

データセクション

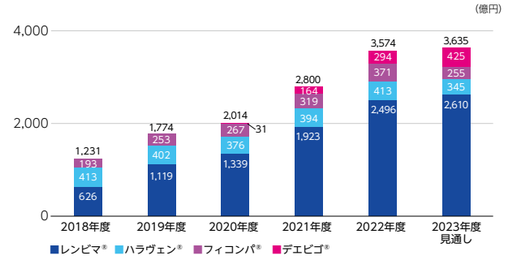


主要製品

売上収益の内訳



主要4製品※2の売上収益の推移



「レンビマ®」は、既存適応の拡大に加え、「キイトルーダ®」併用による適応拡大により大きく成長しています。「フィコンパ®」と「ハラヴェン®」は堅調に推移し、「デエビゴ®」は、2020年度の発売以来、成長しています。尚、2023年度は、「レンビマ®」、「デエビゴ®」の成長を見込み、「フィコンパ®」は、2022年度に商業化の権利を譲渡した米国を除く地域での成長を見込んでいます。

神経領域　2022年度 売上収益1,445億円(前期比 106.6%、連結売上収益構成比 19.4%)

LEQEMBI®(一般名:レカネマブ)　発売年2023年　自社品

アルツハイマー病(AD)治療剤

2023年7月、アルツハイマー病治療薬として、米国FDAよりフル承認を取得　日本・欧州・中国にて申請中



BioArctic AB(スウェーデン)とエーザイの共同研究から得られた抗アミロイドβ(Aβ)プロトフィブリル抗体です。神経細胞に対して毒性があることが報告されているAβプロトフィブリルを除去することで、アルツハイマー病の進行抑制を示すと考えられています。本剤は、脳内Aβ除去後の維持療法に向けた新投与レジメンを確認するための試験ならびに利便性向上をめざし皮下注射製剤の開発も進めています。また、より早期のアルツハイマー病の方を対象としたフェーズⅢ試験AHEAD3−45も進行中です。Biogen Inc.(米国)と共同開発・共同販促しています。

フィコンパ®(一般名:ベランパネル)　発売年2012年　自社品

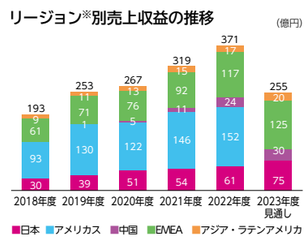
抗てんかん剤

2022年度 売上収益 371億円(前期比 116.5%)

自社創製のAMPA受容体拮抗剤です。シナプス後膜に主として存在するAMPA受容体に対して選択的かつ非競合的に結合し、グルタミン酸による神経の過剰興奮を直接抑制して発作抑制効果を示します。

2022年度は、アメリカス、EMEAを中心に伸長しました。2023年1月に米国での商業化の権利をCatalyst Pharmaceuticas, Inc(米国)に譲渡しました。2023年度は、米国を除く地域での成長を見込んでいます。

リージョン※別売上収益の推移



デエビゴ®(一般名:レンボレキサント)　発売年2020年　自社品

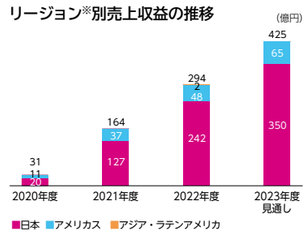
不眠症治療剤

2022年度 売上収益 294億円(前期比 178.7%)

自社創製のオレキシン受容体拮抗剤です。睡眠と覚醒の調整に関与するオレキシンの働きを弱めることによって覚醒から睡眠への切替えを手助けします。

2020年度の発売以来、特に日本で大幅に伸長しました。2023年度も、引き続き急進拡大することを見込んでいます。

リージョン※別売上収益の推移



※ アメリカス:北米　EMEA:欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア　アジア・ラテンアメリカ:韓国、台湾、インド、アセアン、中南米など
*1 その他事業:親会社のライセンス収入および医薬品原料などに係る事業
*2 当社では「ハラヴェン®」、「レンビマ®」、「フィコンパ®」、「デエビゴ®」を主要4製品として、適応拡大・剤形追加による患者様価値の増大に注力しています。

アリセプト®（一般名：ドネペジル） 発売年1996年 自社品

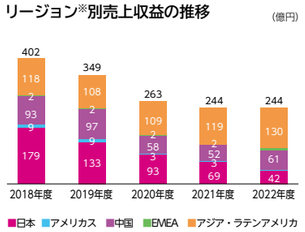
アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

2022年度 売上収益 244億円（前期比 99.7%）

自社創製の認知症治療剤です。神経伝達物質アセチルコリンの分解酵素を阻害し、アルツハイマー型認知症の症状の進行を抑制します。世界100カ国以上で承認されています。日本・フィリピン・タイにおいてはレビー小体型認知症の適応も取得しています。

1996年に米国で発売して以来、ピーク時には、世界全体で年間約3,200億円を売り上げ、エーザイの業績拡大とグローバル展開を後押ししました。グローバルで既に独占販売期間満了を迎え、ジェネリック医薬品の浸透・薬価改定などの影響により、減収しています。

リージョン※別売上収益の推移



メチコバール®（一般名：メコバラミン） 発売年 1972年 自社品

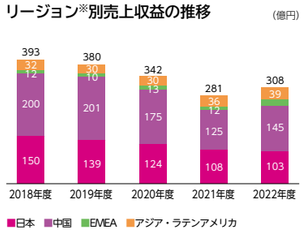
末梢性神経障害治療剤

2022年度 売上収益 308億円（前期比 109.4%）

自社創製のメコバラミン（生体内補酵素型ビタミンB12）製剤です。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。

日本では、ジェネリック医薬品の浸透などの影響により減収傾向となっています。一方、中国では、2020年8月に政府集中購買の入札に日本企業として初めて成功し、これにより中国全土の患者様に継続的にお届けすることが可能となったため、2022年度は増収しました。

リージョン※別売上収益の推移



がん領域 2022年度 売上収益2,991億円（前期比 125.4%、連結売上収益構成比 40.2%）

レンビマ®（一般名：レンバチニブ） 発売年 2015年 自社品

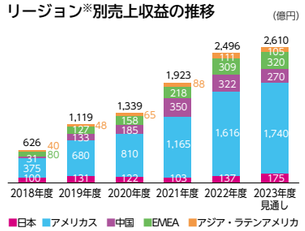
抗がん剤／キナーゼ阻害剤

2022年度 売上収益 2,496億円（前期比 129.8%）

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。腫瘍血管新生、腫瘍増殖などに関与する受容体チロシンキナーゼを阻害することで、抗腫瘍効果を発揮します。本剤は、単剤療法として、甲状腺がんおよび切除不能肝細胞がんに係る適応で承認を取得し、胸腺がんに係る適応は、日本において承認を取得しています。また、ペムブロリズマブとの併用療法では、腎細胞がんに係る適応および子宮内膜がんに係る適応で承認を取得しています。なお、欧州における腎細胞がんに係る適応においては、「Kisplyx®」の製品名で発売しています。

2022年度は、中国での特許満了によるジェネリック医薬品の浸透の影響により中国リージョンでは減収しましたが、その他のリージョンでは子宮内膜がん、腎細胞がんの適応追加などにより、大幅な伸長を果たしました。2023年度は、引き続き子宮内膜がん、腎細胞がんの拡大による成長を見込んでいます。

リージョン※別売上収益の推移



ハラヴェン®（一般名：エリブリン） 発売年 2011年 自社品

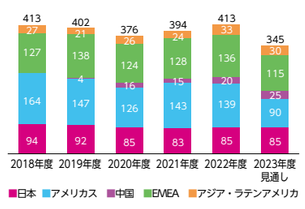
抗がん剤／微小管ダイナミクス阻害剤

2022年度 売上収益 413億円（前期比 104.9%）

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ンBの合成類縁体で、微小管の伸長を阻害し細胞周期を停止させることで抗腫瘍活性を示します。乳がんおよび脂肪肉腫（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。

2022年度は、アメリカス、EMEA、日本を中心に堅調に推移していましたが、2023年度は、競合の激化などの影響により減収を見込んでいます。

リージョン※別売上収益の推移



その他 2022年度 売上収益2,174億円（前期比 99.1%、連結売上収益構成比 29.2%）

ジセレカ®錠（一般名：フィルゴチニブ） 発売年2020年 導入品

ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤

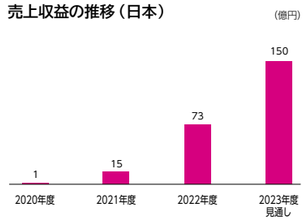
2022年度 売上収益 73億円（前期比 479.6%）

JAK1に選択性を有する新規経口JAK阻害剤です。本剤は、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薬ならびに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日本において承認取得しています。

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（以下、EAファーマ）が、コ・プロモーションを行います。

2021年度に投薬期間制限が解除され、市場浸透が進んだことに加え、2022年度に活動性潰瘍性大腸炎に係る適応を取得し、増収しました。2023年度も引き続き拡大することを見込んでいます。

売上収益の推移（日本）



グーフィス®錠（一般名：エロビキシバット） 発売年2018年 導入品

胆汁酸トランスポーター阻害剤

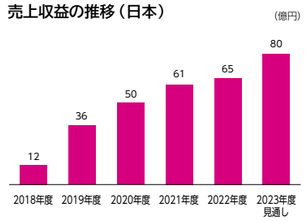
2022年度 売上収益 65億円（前期比 107.3%）

EAファーマがAlbireo AB（本社：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薬です。大腸に流入する胆汁酸の量を増加させ、水分分泌と大腸運動促進の2つの作用（Dual Action）で排便効果を促します。

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っています。

2018年度に発売以来、継続的に成長しています。2023年度も引き続き拡大することを見込んでいます。

売上収益の推移（日本）



一般用医薬品等 2022年度 売上収益235億円（前期比 98.6%、連結売上収益構成比 3.2%）

チョコラBB®シリーズ

2022年度 売上収益 141億円（前期比 98.8%）

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

チョコラBBシリーズは、発売70周年を迎え、堅調に推移しました。2023年度は、新製品およびインバウンド品目への投資により増収を見込んでいます*1。

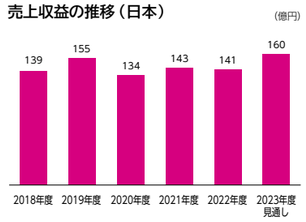


第3類医薬品



指定医薬部外品

売上収益の推移（日本）

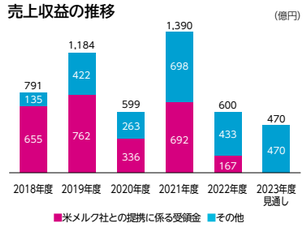


その他事業 2022年度 売上収益600億円（前期比 43.2%、連結売上収益構成比 8.1%）

当社は、2018年3月に米メルク社と「レンビマ®」に関する戦略的提携に合意し、提携開始から2023年3月までに2,957億円の受領金（契約一時金、オプション権に対する一時金、マイルストンペイメント（販売マイルストンなど））を受領しました。

2021年度は、抗体薬物複合体「MORAb-202」に関するBristol Myers Squibbとの戦略的提携による契約一時金（496億円）を計上しました。今後も、「レンビマ®」の販売マイルストンをはじめ、戦略的提携などによるその他事業の売上収益を計画しています。

売上収益の推移



※ アメリカス：北米　EMEA：欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア　アジア・ラテンアメリカ：韓国、台湾、インド、アセアン、中南米など
尚、2022年度より、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ています。2023年度見通しにおいて「レンビマ®」関連受領金はその他に含めて表示しています。

*1 チョコラドットコム　https://www.chocola.com/index.html

ESGインデックス

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

コーポレートガバナンス /コンプライアンス		期間	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	
社外取締役比率（社外取締役数/取締役数）		期末	63.6% 7/11	63.6% 7/11	63.6% 7/11	63.6% 7/11	63.6% 7/11	63.6% 7/11	63.6% 7/11	63.6% 7/11	66.7% 8/12	63.6% 7/11	
女性取締役比率（女性取締役数/取締役数）		期末	9.1% 1/11	9.1% 1/11	9.1% 1/11	9.1% 1/11	9.1% 1/11	9.1% 1/11	9.1% 1/11	9.1% 1/11	8.3% 1/12	9.1% 1/11	
女性執行役比率（女性執行役数/執行役数）		期末	4.3% 1/23	9.1% 2/22	8.0% 2/25	14.8% 4/27	11.1% 3/27	13.8% 4/29	10.0% 3/30	13.3% 4/30	13.8% 4/29	18.2% 4/22	
執行役の平均年齢		期末	53.0	53.1	53.6	52.9	52.9	53.2	54.2	54.4	54.7	55.4	
報酬額（基本報酬、賞与、退職慰労金など）	取締役（社内）（百万円）	期末	116	114	113	113	113	113	113	113	113	113	
	取締役（社外）（百万円）		82	76	74	74	74	88	92	93	103	97	
	執行役（百万円）		1,055	976	1,310	1,247	1,203	1,219	1,378	1,049	1,180	1,004	
コンプライアンス研修	開催回数	年度	65	56	47	62	65	92	172	83	89	111	
	うち役員対象研修		2	2	2	2	2	3	2	2	2	1	
	延べ参加人数（概数）		5,800	5,000	4,600	5,800	4,800	6,200	7,200	5,000	6,000	8,300	
人権研修	開催回数	年度	23	28	30	34	34	34	29	16	15	14	
	受講人数		2,452	2,405	5,001	5,457	5,477	5,686	6,220	5,145	5,295	5,147	

社員との関わり		期間	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	
エーザイグループ 地域別従業員数	合計	期末	10,419	10,183	9,877	10,452	10,456	10,683	10,998	11,237	11,322	11,076	
	日本		5,200	4,712	4,523	5,009	4,914	4,888	4,593	☑4,613	☑4,591	☑4,490	
	アメリカス		1,763	1,719	1,290	1,296	1,240	1,261	1,682	☑1,820	☑1,982	☑1,755	
	EMEA		811	893	913	983	1,022	1,046	1,113	☑1,166	☑1,200	☑1,234	
	中国		1,559	1,607	1,875	1,909	1,906	2,069	2,087	☑2,060	☑2,044	☑2,002	
	アジア・ラテンアメリカ		1,086	1,252	1,276	1,255	1,374	1,419	1,523	☑1,578	☑1,505	☑1,595	
エーザイグループ 女性（管理職）比率	女性比率	期末	–	–	–	–	–	–	–	☑40%	☑41%	☑42%	
	女性管理職比率		–	–	–	–	–	–	–	☑28%	☑33%	☑35%	
エーザイ株式会社 従業員数	合計	期末	4,130	3,583	3,577	3,508	3,436	3,411	3,212	3,212	3,200	3,171	*1
	男性		3,202	2,845	2,838	2,775	2,708	2,679	2,479	☑2,435	☑2,367	2,326	*1
	女性		928 22.5%	738 20.6%	739 20.7%	733 20.9%	728 21.2%	732 21.5%	733 22.8%	☑777 24.2%	☑833 26.0%	845 26.6%	*1
管理職数	合計	期末	1,370	1,282	1,292	1,206	1,228	1,250	1,203	1,198	1,187	1,216	*2
	女性		59	61	65	72	86	100	116	125	137	145	*2
女性管理職比率	合計	期末	4.3%	4.8%	5.0%	6.0%	7.0%	8.0%	9.6%	10.4%	11.5%	11.9%	*2
	新任管理職		17.4% 8/46	15.4% 6/39	11.6% 5/43	17.6% 9/51	21.3% 13/61	23.9% 17/71	23.1% 15/65	18.3% 11/60	28.1% 18/64	21.6% 11/51	*2
平均年齢		期末	42.5	43.7	44.1	44.8	45.3	45.3	45.0	44.4	43.4	43.9	*1
平均勤続年数	合計	期末	20	19.4	19.9	20.4	20.8	21.2	19.9	18.9	17.8	17.9	*1
	男性		20.7	20.3	20.8	21.4	21.9	22.3	21.3	20.4	19.6	20.0	*1
	女性		17.8	15.9	16.2	16.9	16.9	17.3	15.4	14.3	12.6	13.2	*1
離職率（自己都合）		年度	1.8%	1.4%	2.6%	3.1%	2.5%	2.2%	2.1%	2.0%	3.1%	3.4%	*1,3
		年度	–	–	–	–	–	–	–	–	11%	9%	*3
総離職率		年度	14.2%	1.9%	3.0%	3.8%	3.4%	11.4%	7.5%	7.6%	4.0%	4.4%	*1,4
		年度	–	–	–	–	–	–	–	–	15%	14%	*4
社員のエンゲージメント/満足度		年度	–	–	–	–	–	–	–	–	85%	85%	
育児休職制度利用者数	合計	年度	78	90	95	89	97	105	91	110	133	130	*1,5
	男性		1	1	2	0	5	6	8	20	40	38	*1,5
	女性		77	89	93	89	92	99	83	90	93	92	*1,5
配偶者出産休暇制度利用者数		年度	–	–	–	–	–	58	78	49	59	57	*1,6
育児短時間勤務制度利用者数		年度	86	73	93	80	75	90	69	61	50	54	*1
平均年間給与（千円）（有価証券報告書より）		年度	10,401	10,403	10,939	10,389	10,446	10,992	10,370	10,424	9,202	10,503	
男女の賃金の差異		年度	–	–	–	–	–	–	–	–	–	☑71.6%	*7
研修費（千円）（社員一人あたり）		年度	177	176	198	210	214	221	259	213	188	169	*1,8
障がい者雇用率		年度	2.39%	2.56%	2.53%	2.65%	2.84%	2.88%	2.62%	☑2.63%	☑2.33%	☑2.45%	
年度内入社社員 女性比率（女性社員/全入社社員）		年度	36.9% 31/84	14.3% 2/14	33.3% 35/105	38.2% 21/55	44.3% 31/70	36.3% 33/91	39.8% 74/186	39.7% 100/252	45.1% 116/257	32.4% 36/111	*1
新卒採用社員数	合計	年度	76	3	100	39	43	57	97	130	197	66	*1,9
	男性		46	2	66	20	23	32	50	67	93	37	*1,9
	女性		30	1	34	19	20	25	47	63	104	29	*1,9
新卒採用社員3年後在籍率		期末	98.2%	90.5%	94.7%	100.0%	93.0%	89.7%	86.0%	81.4%	93.8%	96.9%	*1,9,10
月平均残業時間（管理職を除く一般社員一人あたり）		年度	10時間 46分	12時間 11分	9時間 11分	8時間 34分	9時間 44分	10時間 28分	11時間 10分	12時間 32分	13時間 59分	14時間 19分	
労働災害発生件数（休業・不休災害、交通事故）		年度	16	9	16	23	19	17	11	21	21	11	*11
		年度	–	–	–	–	–	–	–	–	☑66	☑53	*11
4日以上の労働損失を伴う労働災害の発生頻度（度数率）		年度	0.10	0	0	0.10	0.10	0.20	0	0	0.31	0	*11,12
1日以上の労働損失を伴う労働災害の発生頻度（度数率）		年度	–	–	–	–	–	–	–	–	☑0.52	☑0.63	*11,13
死亡に至った労働災害発生件数		年度	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	*11
		年度	–	–	–	–	–	–	–	–	0	0	*11
有給休暇の平均取得日数（管理職を除く一般社員一人あたり）		年度	12.3	12.1	12.1	12.4	12.9	13.5	12.5	11.5	11.2	13.3	

*1 エーザイ株式会社の正社員の人数（エーザイ株式会社在籍社員数＋社外への出向者数）をベースとしたものです。　*2 有報開示従業員数（エーザイ株式会社在籍社員数−社外への出向者数＋社外からの出向者数）」に基づいて算出。　*3 自己都合退職を対象としており、定年退職、希望退職などは含んでいません。　*4 自己都合退職、定年退職、希望退職など、すべての退職を対象としています。　*5 育児休職制度　対象：満3歳未満の子を有し、育児のため休職を申し出た者　期間：生児が満3歳に達する日までの間で、本人が希望した日まで。　*6 配偶者出産休暇制度（2018年4月より制度開始）　対象：配偶者が出産した者、期間：最大5日間の特別有給休暇　*7 男女の賃金格差については、男性の賃金に対する女性の賃金の割合を示しています。尚、同一労働の賃金に差はなく、等級別人数構成の差によるものです。　*8 研修、留学派遣、学会参加などを含む啓発費。　*9 中途入社の社員は含まれていません。　*10 翌年度4月1日時点の在籍率を表しています（例：2022年度の新卒採用社員3年後在籍率は、2020年度の新卒採用社員の2023年4月1日在籍率を示しています）。　*11 社員、アルバイト、派遣社員を対象としています。
*12 エーザイ株式会社労働災害度数率＝労働災害による4日以上の休業を伴う死傷者数÷延べ実労働時間×1,000,000
*13 エーザイグループ労働災害度数率＝労働災害による1日以上の休業を伴う死傷者数÷延べ実労働時間×1,000,000
厚生労働省の令和4年労働災害動向調査によると製造業の度数率は1.25となっています。
☑ この情報はSGSジャパン株式会社の保証を受けました。　−はデータを取得していない年度です。
※ ESGインデックスに関する詳細についてはコーポレートサイトをご参照ください。　https://www.eisai.co.jp/sustainability/management/pdf/esg_index.pdf

財務指標

（単位：億円）

財務指標（IFRS）	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	2023年度見通し
＜損益計算書項目＞										
売上収益	5,485	5,479	5,391	6,001	6,428	6,956	6,459	7,562	7,444	7,120
医薬品事業	5,257	5,318	5,301	5,532	5,637	5,773	5,861	6,263	6,844	6,650
日本*1, 2, 3	2,784	2,668	2,911	2,962	3,011	2,471	2,319	2,140	2,154	2,385
アメリカス	1,198	1,222	1,172	1,139	979	1,279	1,428	1,720	2,127	2,055
中国	410	493	493	562	663	770	851	1,064	1,108	1,045
EMEA	385	413	378	443	498	537	552	593	722	670
アジア・ラテンアメリカ	309	340	347	426	487	466	459	506	498	495
一般用医薬品等*3	170	181	190	217	243	249	252	238	235	235
その他事業	228	162	90	468	791	1,184	599	1,299	600	470
売上原価	1,936	1,945	1,959	2,013	1,845	1,757	1,613	1,748	1,778	1,635
売上総利益	3,549	3,535	3,432	3,988	4,583	5,199	4,846	5,814	5,666	5,485
研究開発費	1,319	1,223	1,172	1,396	1,448	1,401	1,503	1,717	1,730	1,520
販売費及び一般管理費	1,945	1,928	1,749	1,839	2,282	2,563	2,816	3,664	3,583	3,530
その他の収益	10	177	136	30	26	64	15	146	83	65
その他の費用	11	41	56	11	17	44	26	41	35	–
営業利益	283	519	591	772	862	1,255	515	537	400	500
当期利益	435	550	422	544	665	1,225	423	457	568	390
親会社の所有者に帰属する当期利益	433	549	394	518	634	1,218	419	480	554	380
当期包括利益	1,142	165	368	538	795	962	709	908	969	–
＜キャッシュ・フロー（CF）　計算書項目＞										
営業活動によるCF	760	956	759	1,496	1,037	1,028	731	1,176	△18	–
投資活動によるCF	△188	△67	△286	170	△79	△276	△361	△288	△227	–
財務活動によるCF	△597	△729	△354	△819	△792	△1,035	△559	△490	△245	–
FCF	613	812	817	1,367	851	682	364	887	△243	–
＜財政状態計算書＞										
資産	10,538	9,740	10,308	10,490	10,715	10,621	10,884	12,393	12,634	–
親会社の所有者に帰属する持分	5,987	5,737	5,846	5,936	6,281	6,781	7,016	7,488	8,000	–
非支配持分	33	32	180	205	239	245	248	227	226	–
負債	4,518	3,972	4,282	4,349	4,195	3,595	3,621	4,678	4,408	–
ROE（親会社所有者帰属持分当期利益率／%）	7.7	9.4	6.8	8.8	10.4	18.6	6.1	6.6	7.2	4.9
売上収益当期利益率（%）	7.9	10.0	7.8	9.1	10.3	17.6	6.5	6.0	7.6	–
レバレッジ（倍）	1.8	1.7	1.8	1.8	1.7	1.6	1.6	1.7	1.6	–
総資産回転率（回）	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	–
親会社所有者帰属持分比率（%）	56.8	58.9	56.7	56.6	58.6	63.8	64.5	60.4	63.3	–
負債比率（Net DER／倍）*4	0.00	△0.06	△0.11	△0.27	△0.32	△0.29	△0.27	△0.32	△0.21	–
DOE（親会社所有者帰属持分配当率／%）*5	7.6	7.3	7.4	7.3	7.0	7.0	6.6	6.3	5.9	5.9
DPR（配当性向／%）	99.0	78.0	109.0	82.8	67.8	37.6	109.3	95.7	82.8	–
基本的EPS（1株当たり当期利益／円）	151.57	192.23	137.63	181.18	221.34	425.01	146.95	167.27	193.31	132.60
DPS（1株当たり配当金／円）	150	150	150	150	150	160	160	160	160	160

※ 2021年度に会計方針の変更を行い、2020年度数値に遡及適用しています。
当社グループは、セグメントを医薬品事業とその他事業に区分し、医薬品事業を構成する日本、アメリカス（北米）、中国、EMEA（欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア）、アジア・ラテンアメリカ（韓国、台湾、インド、アセアン、中南米など）、一般用医薬品等（日本）の6つの事業セグメントを報告セグメントとしています。 なお、2022年度より、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変更し、ライセンス供与の対価として受領する契約一時金などを「その他事業」に含めています。また、2023年度より、日本事業の再編に伴い、一般用医薬品等事業を日本医薬品事業へ統合しています。これに伴い、2023年度見通しについては、医薬品事業を構成する日本、アメリカス（北米）、中国、EMEA（欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア）、アジア・ラテンアメリカ（韓国、台湾、インド、アセアン、中南米など）の5つの事業セグメントを報告セグメントとしています。
*1 診断薬事業は、2015年12月28日に積水化学工業株式会社に譲渡しました。　*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 2016年度〜2018年度の日本事業の売上収益には、一般用医薬品等の売上収益も含みます。なお、当該期間および2023年度見通しの一般用医薬品等の売上収益は参考値として記載しています。　*4 負債比率（Net DER）＝（有利子負債（借入金）−現金および現金同等物−3カ月超預金など−親会社保有投資有価証券*6）÷親会社所有者帰属持分　*5 DOE（親会社所有者帰属持分配当率）＝DPR（配当性向）×ROE（親会社所有者帰属持分当期利益率）　*6 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（2023年3月31日現在）

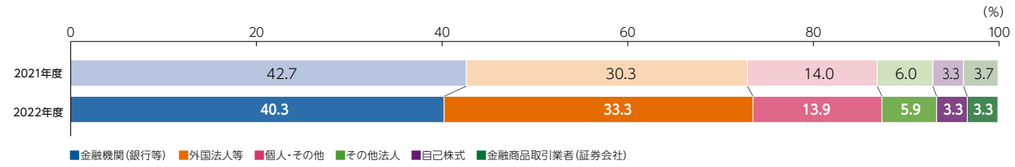
発行可能株式総数（普通株式） 1,100,000,000株
発行済株式の総数 296,566,949株（うち自己株式数　9,667,799株）
株主数 80,531名
株主名簿管理人 三菱UFJ信託銀行株式会社

大株主の状況*

株主名	持株数（千株）	持株比率（%）
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	55,397	19.31
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	36,175	12.61
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	20,512	7.15
日本生命保険相互会社	8,597	3.00
株式会社埼玉りそな銀行	5,300	1.85
STATE STREET BANK WEST CLIENT – TREATY 505234	4,606	1.61
GOLDMAN,SACHS & CO.REG	4,269	1.49
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,212	1.47
MSCO CUSTOMER SECURITIES	3,968	1.38
JP MORGAN CHASE BANK 385781	3,480	1.21

*1 株式数は、千株未満を切り捨てて表示しています。
2 持株比率は、発行済株式（自己株式を除く）の総数に対する割合です。
3 自己株式は9,667千株（発行済株式の総数に対する所有割合3.26%）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）が提出されていますが、当事業年度末の株主名簿で確認できない場合、または保有株式数が上位10位に該当しない場合は、表中に記載していません。なお、（　）内の保有割合は、自己株式を含む発行済株式の総数に対する割合（切り捨て表示）です。
① 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）
② 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）
③ 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）
④ 三井住友信託銀行株式会社他、全3社の共同保有として、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）
⑤ ウエリントン・マネージメント・カンパニー・エルエルピーとして、20,752千株（7.00%）を2022年8月31日現在で保有（2022年9月5日付変更報告書）
⑥ 三菱UFJ信託銀行株式会社他、全2社の共同保有として、13,073千株（4.41%）を2022年10月31日現在で保有（2022年11月8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（2013年4月1日～2023年3月31日）*



＊ 折れ線グラフで示した当社株価、医薬品業界平均、TOPIXは2013年4月1日をそれぞれ100として示しています。

※ 株式に関する詳細については「第111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/inv111_all.pdf

会社情報（2023年3月31日現在）

商号 エーザイ株式会社（英文名：Eisai Co., Ltd.）
設立 1941年（昭和16年）12月6日
本社所在地 〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
資本金 44,986百万円
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）
決算日 3月31日
定時株主総会 6月
会計監査人 有限責任監査法人トーマツ

主な外部評価（2023年7月現在）

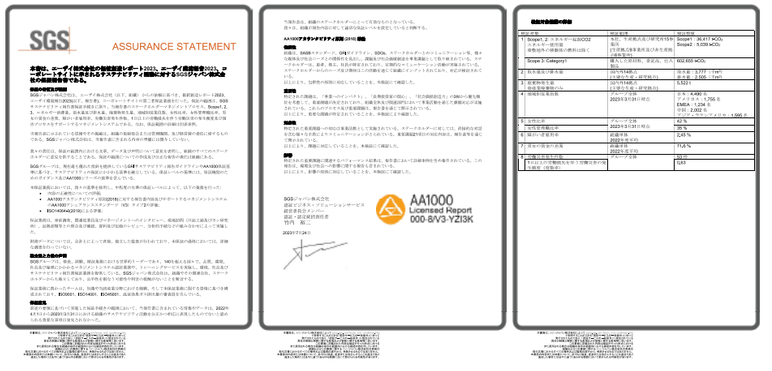
In 2023, Eisai Co., Ltd. received a rating of AA (on a scale of AAACCC) in the MSCI ESG Ratings assessment.
THE USE BY Eisai Co., Ltd. OFANY MSCI ESG RESEARCH LLC OR ITS AFFILIATES ("MSCI") DATA, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, 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.

FTSE Russell (the trading name of FTSE International Limited and Frank Russell Company) confirms that Eisai Co., Ltd. has been independently assessed according to the FTSE4Good criteria, and has satisfied the requirements to become a constituent of the FTSE4Good Index Series. Created by the global index provider FTSE Russell, the FTSE4Good Index Series is designed to measure the performance of companies demonstrating strong Environmental, Social and Governance (ESG) practices. The FTSE4Good indices are used by a wide variety of market participants to create and assess responsible investment funds and other products.

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。

第三者保証



※ 保証報告書の内容についてはエーザイコーポレートサイトでもご確認いただけます。
https://www.eisai.co.jp/sustainability/esg_data/data/index.html