

Eisai Value Creation Report 2024

エーザイ株式会社
価値創造レポート2024



*Realizing
Our Social Impact*





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

エーザイの価値創造を支える 活動の原点は「共感」です

企業理念を実現するために、私たちは患者様と生活者の皆様の言葉に表れない、表せない心の奥底にある想いに気づき、感じ、共感することを大切にしています。共感を育むためには、患者様や生活者の皆様と食事や作業などを通じて時を共に過ごす「共同化」が欠かせません。グローバルで活動する1万人を超えるエーザイ社員全員が、ビジネス時間の1%を患者様や生活者様と過ごす「共同化」の時間に充てています。この「共同化」で得られた共感を起点に、患者様や生活者の皆様のベネフィット向上のために何をなすべきかを誰よりも早く着想し、実践し、実証し、世界に発進させていくことで負託に応えていく。それが私たちの理念、ヒューマン・ヘルスケア(hhc)です。

The Origin of Value Creation





Effectively Realizing the Social Good

エーザイは、企業理念の共有で社会善を効率的に実現します

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。戦略的に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)のターゲットのひとつである「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。

エーザイは、*hhc* エコシステムを通じて 「生きるを支える」企業をめざしています

エーザイは、1992年から*hhc*理念を掲げ、2005年の株主総会での承認を得て、定款に企業理念を明記しました。そして、2022年に定款はさらに進化し、*hhc*理念の主役は「日常と医療の領域で生活する人々」に再定義され、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、貢献すべき対象を拡大しました。患者様と生活者の皆様のさらなる満足の増大のためには、患者様、医療従事者と共に、アカデミア、企業、自治体などが密接に連携し、医薬品の開発から治療、ケア、健康管理といったあらゆるステージの憂慮を解消することが重要です。データの共有や分析、情報提供、治療の最適化などにより、患者様がより効果的な治療やケアを受けられるようにプラットフォームを整備することで、円滑な医療の提供に努めます。

このように、他産業との連携などによる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」に取り組むことで、人々の「生きるを支える」*hhceco* (*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。

hhc 理念のもと、*hhceco* 企業へ進化

「*hhceco* 企業」

hhc 理念のもと、日常と医療の領域で生活する人々の生きるを支える
エーザイ ユニバーサルプラットフォームを構築する
これを中核とするエコシステムを創造する

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





Creation of Social Value

エーザイは、社会善の実現と社会価値を創出していくます

エーザイは、*hhc*理念を通じて「健康憂慮の解消」と「医療較差の是正」という社会善を実現し、患者様と生活者の皆様の満足を増大させることを使命としています。理念を実現するための過程において、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おり、使命と結果の順序は決して変わることがありません。

2025年度、2030年度の社会的インパクト目標

認知症領域

「レケンビ®」による社会的インパクト（米国）

2025年度目標

約 **2,600** 億円

2030年度目標

約 **1.8** 兆円

►「レケンビ®」による社会的インパクトについては、P47 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

約 **2,600** 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

2030年度目標

約 **2,800** 億円

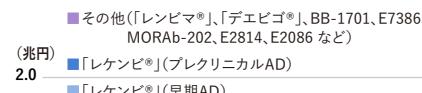
► DEC錠の無償提供による社会的インパクトについては、P48 参照

2032年度までの連結売上収益シミュレーション

1stフェーズ（2022～2026年度）

「レケンビ®」の診断・治療パスウェイのグローバルな構築・整備

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



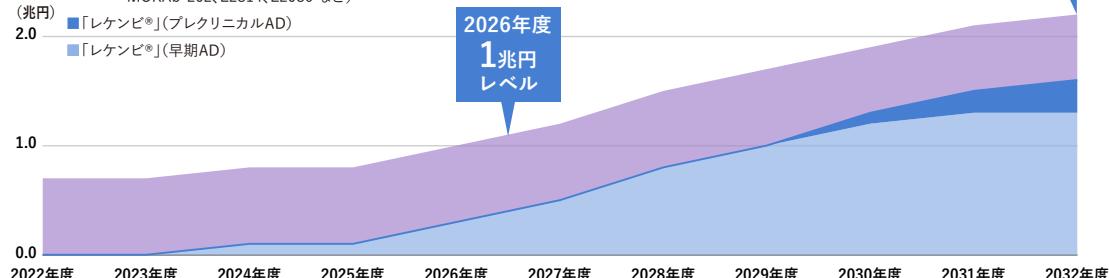
2ndフェーズ（2027～2032年度）

診断・治療パスウェイが大幅に簡素化しアルツハイマー病(AD)治療が革新的に進展

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

「レンビマ®」の新規適応拡大・一定のLOE延長を前提

2032年度
2兆円超

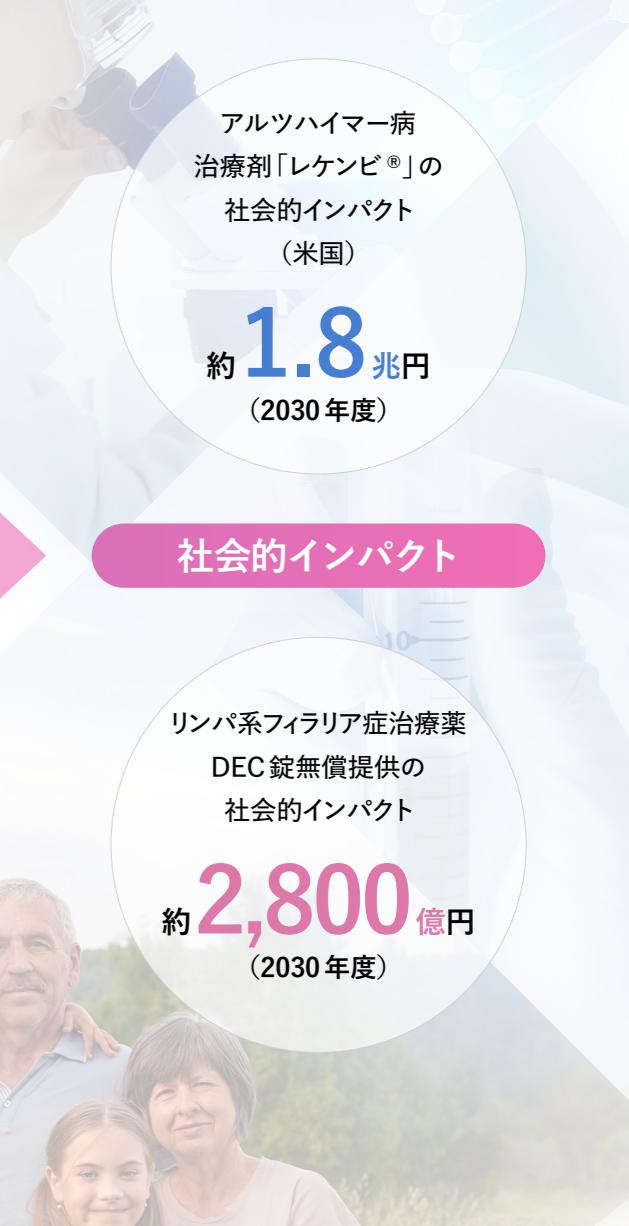
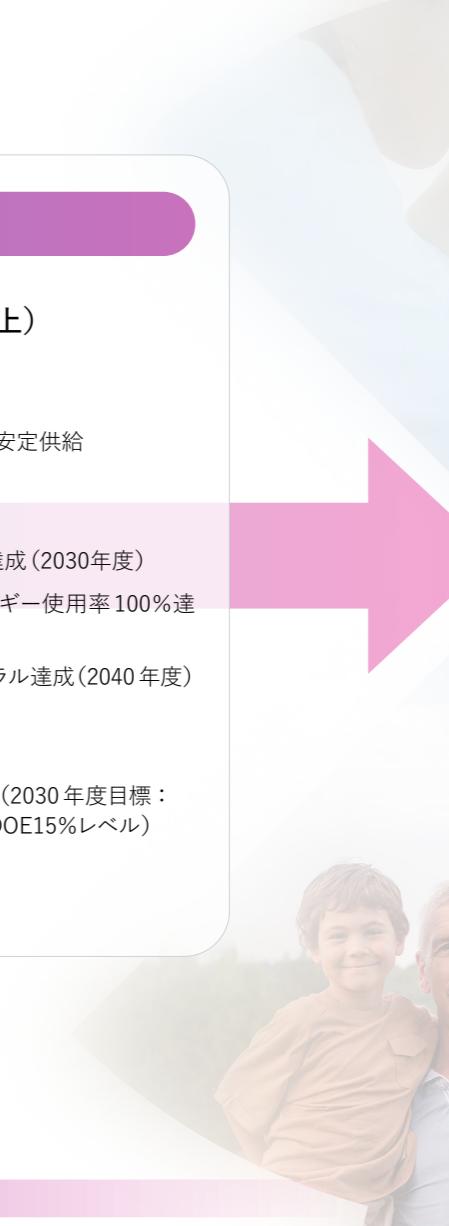
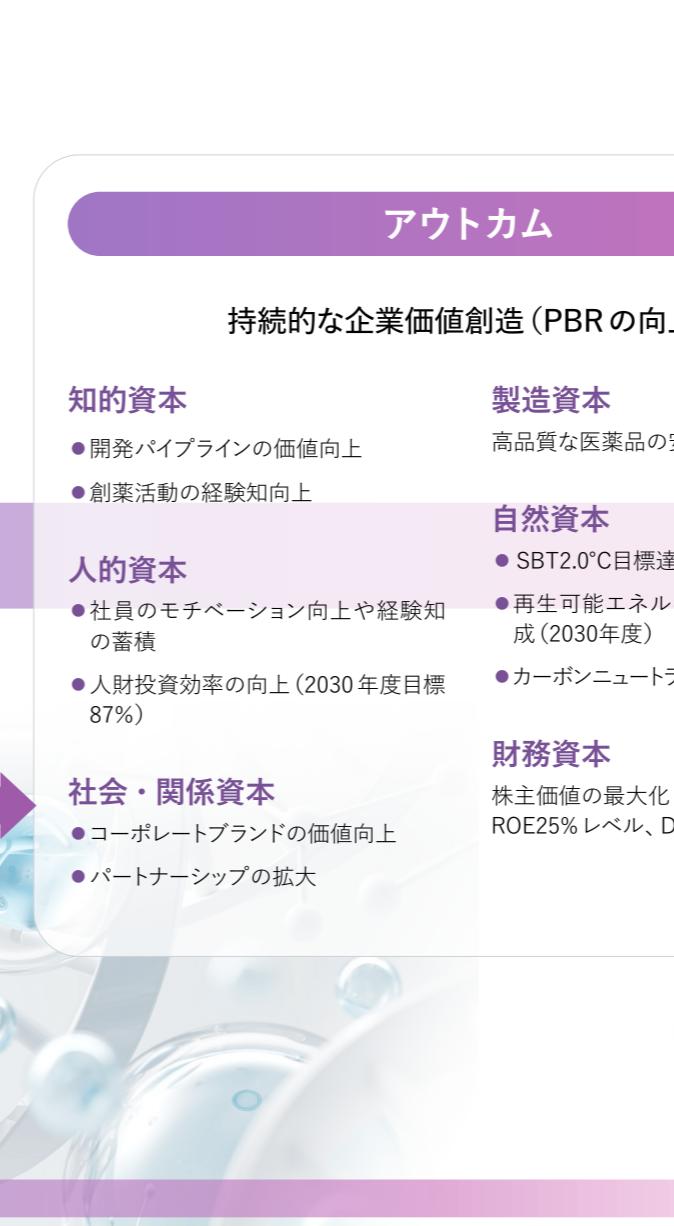
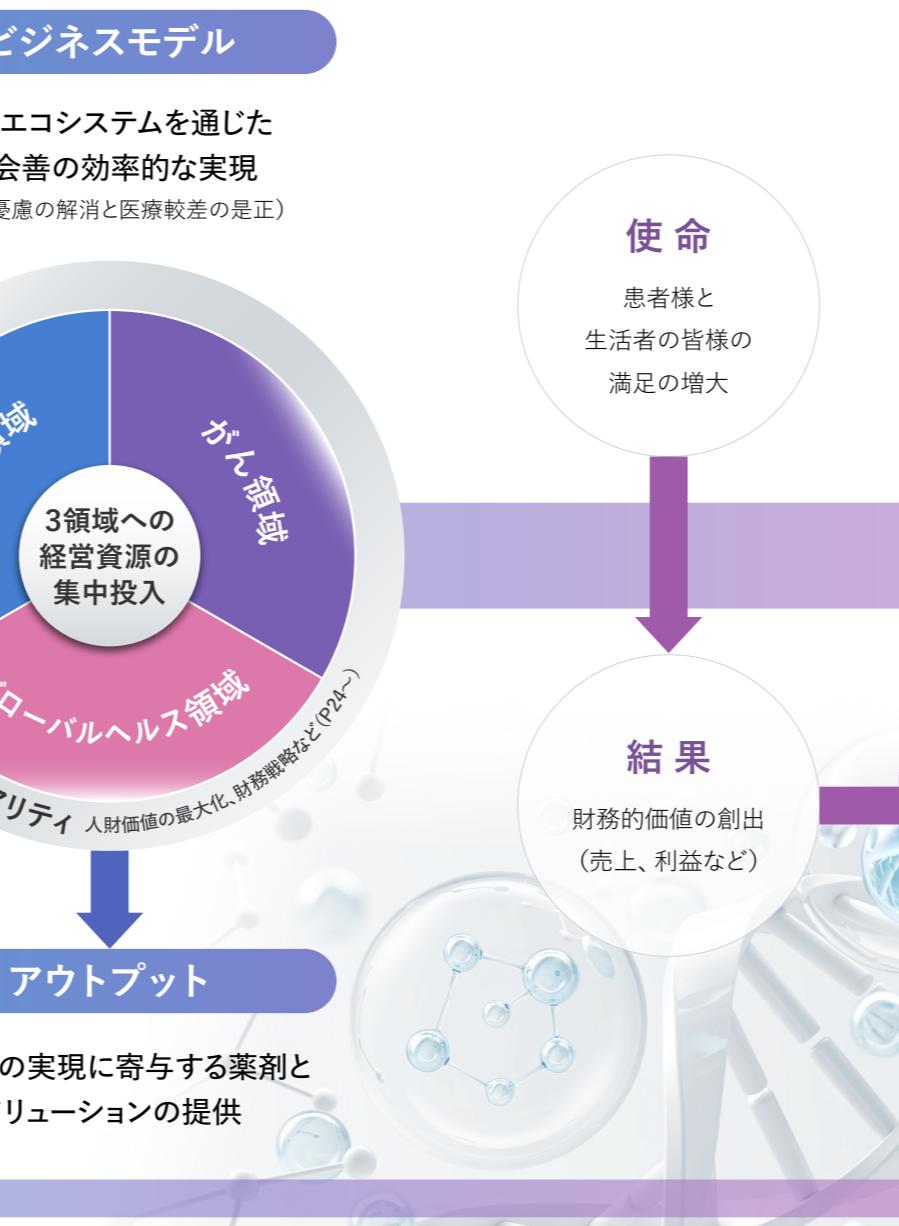


BB-1701: 抗HER2抗体とeribulinによる抗体薬物複合体(ADC)、Bliss Biopharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd.との共同開発品、E7386: CBP/βカテニン阻害剤、株式会社PRISM BioLabとの共同創出品、MORAb-202: 当社創製抗体 farletuzumabとeribulinによるADC、E2814: 抗MTBRタウ抗体、E2086: オレキシン2受容体アゴニスト

※研究開発成功確率調整後の社内推計に基づくシミュレーションです。2024年3月8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ありません。正式な業績予想は毎年の決算短信をご参照ください。

エーザイの社会的インパクト創出モデル

エーザイは、人的資本や知的資本などの6つの資本を認知症、がん、グローバルヘルスの3つの領域に集中的に投入しています。また、社会的インパクトと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。これらの活動から生じる薬剤とソリューションを提供し、「健康憂慮の解消」「医療較差の是正」という社会善の効率的な実現をめざしています。このようなビジネスモデルを通して、患者様と生活者の皆様の満足を増大することを使命としており、結果として財務的価値の創出と6つの資本の充実へつながり、持続的な企業価値創造とPBRの向上を実現することを期待しています。企業理念の実現に向けた取り組みを継続的に続けることで社会的インパクトを創出し、資本を再投資してさらなる社会的インパクトを拡大していきます。これがエーザイの社会的インパクト創出モデルです。



編集方針と情報体系

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、対話を促進するための重要なツールとして位置づけています。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、認知症、がん、グローバルヘルスの3つの領域での健康憂慮の解消と医療較差の是正を実現するための中長期的な価値創造ストーリーを編集しました。また、売上や利益には表れない社会的インパクトや人的資本といった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ころ実感していただける開示となるよう心掛けました。

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「価値協創ガイドンス 2.0」などを参考するとともに、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。

報告対象期間

2023年度(2023年4月1日から2024年3月31日)、一部の活動については、2024年度(2024年4月1日から7月31日)の状況も掲載しています。



情報体系

エーザイは、幅広いステークホルダーズの皆様に、持続的な成長を多面的にご理解いただくために、複数の媒体で情報を開示しています。本レポートに掲載しきれない財務・非財務情報の詳細は、環境報告、Human Capital Reportなどの報告書の他、当社コーポレートサイトおよび公式SNSにて情報を発信しています。

■報告書

価値創造レポート

価値創造の仕組みや事業戦略、財務・非財務情報をまとめたレポート

URL

<https://www.eisai.co.jp/ir/library/annual/pdf/pdf2024vcr.pdf>



Human Capital Report

人的資本に関する考え方や取り組みをまとめたレポート

URL

<https://www.eisai.co.jp/ir/library/annual/pdf/pdf2024hcr.pdf>



■WEBサイト



サステナビリティ

サステナビリティに関する考え方や「医薬品アクセス向上への取り組み」のほかESG領域の目標、取り組みを紹介

URL

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



イノベーション

当社のイノベーション創出のコアとなる研究開発、エコシステム、オープンイノベーション、コーポレートベンチャーキャピタルを紹介

URL

<https://www.eisai.co.jp/innovation/index.html>



株主・投資家の皆さまへ

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

URL

<https://www.eisai.co.jp/ir/index.html>



会社情報

会社概要、事業概要、コーポレートガバナンスなど

URL

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

■公式SNS

「hcr 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

X

https://twitter.com/Eisai_SDGs

Facebook

<https://www.facebook.com/EisaiGlobalJp/>

LinkedIn

<https://www.linkedin.com/company/eisaiglobal/>

Eisai Value Creation Report 2024

エーザイ株式会社
価値創造レポート2024

目次

価値創造ストーリー

- 1 企業理念
「ヒューマン・ヘルスケア (hhc) 理念」
- 5 エーザイの社会的インパクト創出モデル
- 7 編集方針と情報体系
- 8 目次
- 9 CEO メッセージ
- 16 エーザイの歴史
- 18 At a Glance
- 19 特集：共感の実践 —認知症エコシステム—

価値創造の実践

- 24 社会善を効率的に実現するためのマテリアリティ
- 27 重要マテリアリティ
長期目標・KPI・リスク
- 30 認知症領域における社会善の実現
- 37 がん領域における社会善の実現
- 41 グローバルヘルス領域における社会善の実現
- 45 本源的企業価値向上に向けた非財務資本の見える化
- 50 人財価値の最大化
- 54 CFO と機関投資家との対談
- 58 財務戦略

価値創造を支える仕組み

- 60 社外取締役によるステークホルダーズとの対話の実践
- 63 コーポレート・ガバナンスの充実
／役員一覧
- 72 情報セキュリティの強化
- 73 コンプライアンス・リスク管理
／内部監査
- 75 人権尊重を基盤とする事業活動
／サステナブル調達
- 76 地球環境に配慮した事業活動

データセクション

- 78 財務指標
- 80 ESG インデックス／第三者保証
- 82 主要製品
- 85 株式の状況
- 86 会社情報

本レポートのリンク機能について

- ・目次ページの各見出しをクリックすると、該当ページにリンクします。
- ・上部ナビゲーションをクリックすると、該当セクションの先頭ページにリンクします。

■ 目次ページ ■ 価値創造ストーリー ■ 価値創造の実践 ■ 価値創造を支える仕組み ■ データセクション

・各ページ番号の下にある☰アイコンをクリックすると、目次ページに戻ります。

CEOメッセージ

社会善を効率的に実現し 社会にインパクトを創造する

代表執行役CEO

内藤 晴夫



定款の示す企業像

当社は、「健康憂慮の解消と医療較差のは正」という社会善を効率的に実現することを定款に明記しています。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、他産業や自治体との連携による *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。加えて「効率的」とは単なる経済合理性ではなく、価値創造における効率性と考えています。効率性を追求する分野としては、①資本・資金、②タレント、③技術、そして④ビジネスモデルの4分

野を視野に入れています。

①資本・資金分野においては、将来の事業リスクを低減し、それを透明性高く公表することで資本コストを低減することが基本です。また、ローコストの資金調達については、2023年末にサステナビリティ・リンク・ローンで500億円を調達しましたが、早期アルツハイマー病治療薬「レケンビ®」(一般名: レカネマブ)のアクセス向上、認知症エコシステムの充実、熱帯病研究を中心とするグローバルヘルス貢献の3つを使途としています。

②タレント分野においては新タレントの獲得・リテンションによる充実に加えて社外との連携の2つの側面があると考えています。創造性の起点は多様性があり、社員が十分に参画し、またその機会が公平に与えられていること、す

なわち DE & I (Diversity, Equity & Inclusion) が重要です。ひとつの例として女性活躍推進は当社において着実に進展しています。現在の国内の女性管理職比率は12%であり、2030年度には30%レベルを目標としています。社外連携では特に創薬におけるアカデミア連携が重要であり、University College London、慶應義塾大学、Washington University in St. Louis の3校とは長期的な関係性が維持されタレントの交流を行っています。また、当社は人的資本経営を通じた社会的インパクトの創出をめざし「従業員インパクト会計」を実践しています。DE & I の推進によって2019年度に75%だった人財投資効率は2023年度末で80%まで向上し、2030年度には87%をめざしています。

③技術分野では、デジタル、AIなどのTechnologyの活用が効率性に欠かせません。定款で示す *hhc* エコシステム

企業理念 (*hhc* 理念)

定款 第2条 (企業理念)

本会社は、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することを企業理念と定め、この企業理念のもとヒューマン・ヘルスケア (*hhc*) 企業をめざす。

本会社は、日本発のイノベーション企業として人々の健康憂慮の解消と医療較差のは正という社会善を効率的に実現する。

本会社の使命は、患者様と生活者の皆様の満足の増大であり、他産業との連携による *hhc* エコシステムを通じて、日常と医療の領域で生活する人々の「生きるを支える」ことである。

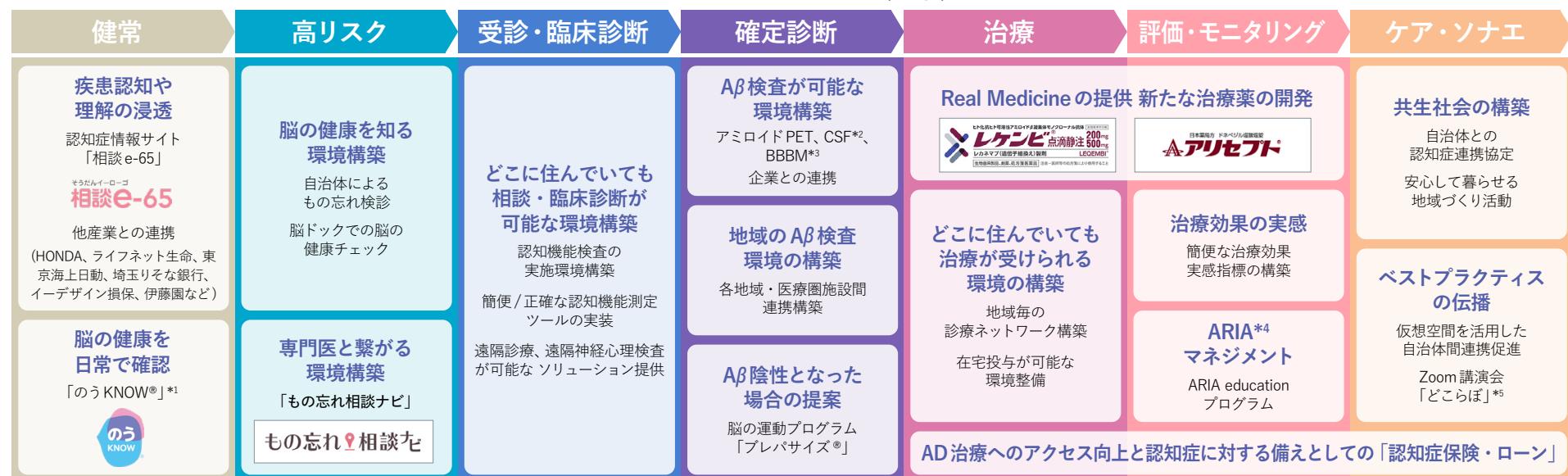
モデルはデータをベースにソリューションを準備してアプリ化するなどして、日常領域から医療領域で暮らす様々なステージの人々に届けることをベースとしています。hhc エコシステムモデル構築の要となる Theoria technologies 社を完全子会社として設立するとともに、これに先立ちグループ内におけるデジタルコンテンツ作成能力を備えるために Arteryex 社を子会社化し「パシャっとカルテ」などのコンテンツとアプリ作成能力を獲得しています。当事者様が次回受診時迄の間の日常活動を記録し、数値化して医師と共有する「ササエル」は Arteryex 社と当社が共同で企画・開発

したアプリです。

④当社は、ビジネスモデルとして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、組み込むエコシステムを自社のみならず自治体や他産業と連携して構築することをめざしています。認知症エコシステム構築に向けては、当エコシステムの主役は健常から病期に渡り生活されるあまねく人々であり、そのステージに応じたソリューションをお届けしてまいります。ソリューションのなかでも当社が製薬企業本来として提供するコアコンテンツは real medicine そのものであり、「アリセプト®」や「レ

ケンビ®」、Tau へのアプローチを含む脈々と紡ぐ次世代パイプラインが含まれます。これに加え検査、疾患、医療機関、診断、治療、ケアなどに関する情報提供、PHR (Personal Health Record) による軽度認知障害 (Mild Cognitive Impairment:MCI) 発症リスク予測モデル、「レケンビ®」から得られた治験データに基く自然経過予測モデル、「レケンビ®」治療効果予測モデルなどのデータをベースに創出する予測モデルを提供していきます。2020年より販売しているデジタル認知機能チェックツール「のう KNOW®」は既に15万件の使用実績があり、自治体の検診にも組み込まれてい

hhc エコシステムモデル (日本)



データを活用したソリューションパッケージ

「パシャっとカルテ」

MCI*6 発症リスク 予測モデル

自然経過予測モデル

「レケンビ®」治療効果予測モデル

ARIA 判定 AI

「ササエル」*7

検討中、開発中のプロジェクトを含む *1 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) *2 Cerebrospinal fluid 脳脊髄液 *3 Blood based Biomarker 血液バイオマーカー *4 amyloid-related imaging abnormality アミロイド関連画像異常 *5 Do(ド) + Collaboration(コラボ) の想いを込めた、自治体の先進的な取り組みを紹介する冊子 *6 Mild Cognitive Impairment 軽度認知障害 *7 認知症の診療現場における医師・当事者・介護者間のコミュニケーション課題の解消を目的とした、日常生活動作 (Activities of Daily Living:ADL) を記録しその変化を視覚的にとらえることのできるアプリ

ます。データ活用に加え、もうひとつのエコシステムの特徴は他産業連携であり、「のう KNOW®」が食品、保険、自動車、金融などの産業に活用され各産業における商品価値を高めることに役立っています。これに加え、保険産業による認知症保険や金融産業による認知症ローン、高齢者安全運転プログラム、高齢者ケア産業との連携を日本、アジアで企図しています。さらに、血液バイオマーカーや薬剤投与法の改善でも多くのパートナーと協業体制を構築しています。

また、当社はパートナーシップモデルに戦略的に取り組んできました。現在は「レンビマ®」を米メルク社、「レケンビ®」を米バイオジエン社とパートナーシップを組んでいます。主な契約の骨子は売上を当社に計上し、研究開発費と販売管理費を折半した後、利益を折半する内容であり、順調に推移すれば費用投入を減じ、売り上げを計上する効率性が追求できると考えており、ひとつの効率性を追求するビジネスモデルと考えています。

社会的価値の定量化

当社のビジネスが創造するものは売上、利益のみではなく、その前に価値（インパクト）があると考えています。ここでいう価値とは当事者様とそのご家族の健康状態の維持・回復、QOL (Quality of Life) の維持・向上、生産的活動への復帰や就労機会の拡大などであり、通常金額で表示することは困難とされています。当社は、インパクト加重会計の先行事例として、グローバルヘルス領域でのリンパ系フィラリア症 (Lymphatic Filariasis : LF) 治療薬 Diethylcarbamazine (DEC錠) の治療効果を金額表示しています。当社は DEC錠を無償提供していますので、財務

的リターンはゼロですが、年間インパクトは約 1,600 億円にのぼると試算しています（詳細は P48）。

「レケンビ®」の価格設定にあたっては Global Industry でも初めてとされる Value based pricing に基き価格を設定しました。「レケンビ®」投与により、アルツハイマー病当事者様の健康総和 (Quality-adjusted life year : QALY) は、標準治療と比較し約 17% 増大されることが疾患シミュレーションモデルを用いた解析で導き出されました。そのインパクトは米国社会において年間投与当事者様一人あたり \$37,600 と算出されました。この価値をパブリック ステークホルダーズである当事者、ご家族、医療従事者、介護者、支払者、政府と、プライベート ステークホルダーズである当社の株主、社員で 6 : 4 で分配する考え方で価格を設定いたしました。その結果として導き出された米国における一人あたり年間価格は \$26,500 となりました（詳細は P47）。世界で初めてインパクトを基軸とする価格設定を行ったと考えており、この設定根拠は多くのステークホルダーズに受け入れられていると考えています。

アルツハイマー病 (AD) の未来を変える： 壮大な価値創造

当社の中長期的な価値創造に向けての最大のイベントは AD の根本病理に作用する「レケンビ®」の開発成功（米国迅速承認：2023年1月6日、フル承認：2023年7月6日、日本承認：2023年9月25日、中国承認：2024年1月5日、韓国承認：2024年5月24日）とそれに続く米国・日本・中国での新発売です。この流れは 2023 年度にさらに 14 の国と地域で承認申請を果たしたことにより、当社史上最大の価

値創造の幕が切って落とされたと言えます。米国、日本、中国においては既に市場導入を達成しており、革新的な新薬を最短で当事者様にお届けするための認知機能検査からアミロイドβ検査、投薬、副作用モニタリングまでのパスウェイ構築に認知症領域のパイオニアとして取り組んでおり、その活動はまさに岩を除き、橋をかけ川を渡り、山を貫くようなものとなっています。1997年に米国で発売して以降、世界 100 カ国以上で承認されている「アリセプト®」に次いで再びこの崇高い使命を担うことを当社は誇りとしており、「自らの前に道はない、われわれの後に道はできる (Pull the Road)」のパイオニアスピリットにより果敢にこの役割に取り組んでいます。当事者様にとって最適最短の堅牢なパスウェイ造りはあくなき挑戦とたゆまぬ努力、何としても AD の治療体系を変えるとの強い信念を持った当社を挙げての努力と医療従事者の情熱によって造り上げることがで



きると確信しています。そして、このパスウェイ構築は米国と日本では一定の目途が立ち、2024年度は新局面である処方拡大期に入ったと考えています。

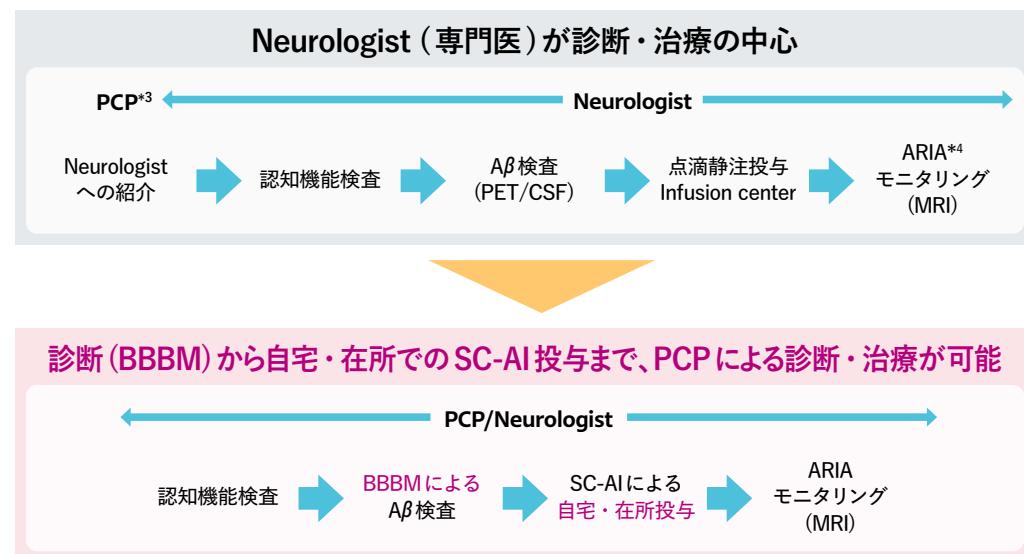
「レケンビ®」は、豊富な早期ADの治療データを有しています。早期ADの特定の集団ではなく、広範な集団にわたって一貫して明確な有効性・安全性プロファイルを実証しています。特にMCIのデータでは他の追隨を許しておらず、MCIの早期における治療開始によるより大きな治療効果を示唆しています。長期投与データも充実しており、36カ月投与時における優れた効果持続を確認しています。また、「レケンビ®」投与でAβが陰性化した当事者様がその

後約2年間の無投与期間を経ると、その間にAβの再蓄積が始まっていることが確認されています。このことは、進行性神経変性疾患であるAD治療における継続治療の重要性を示しています。早期の治療開始とその継続がAD当事者様にベストの結果をもたらすことが「レケンビ®」のデータにより確認されています。

現在の「レケンビ®」投与のための診断・治療パスウェイは左下の図の如く、認知機能検査、脳内Aβ蓄積の確認、点滴静注投与、MRIによる副作用モニタリングと最先端の医療技術を用いたものとなっていて、専門医、大病院をコアとする体制となっています。われわれは、このパスウェイの革

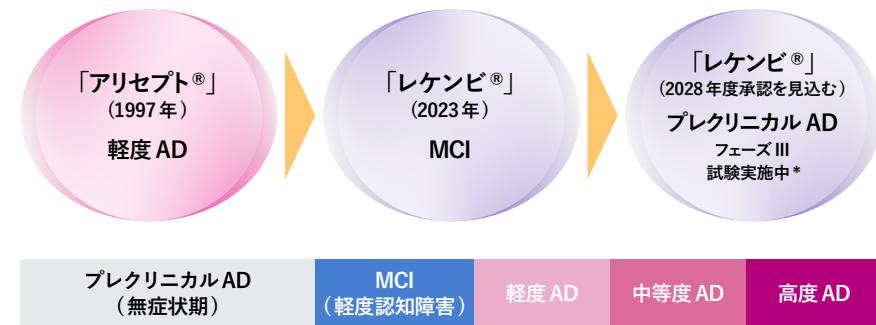
新にも注力しているところです。一つは認知機能検査について、日常会話などをAIにより解析し、10分程度で結果が判るデジタル化技術で、目の動きや電話での会話などの活用も含めて急速に進展しています。二つ目はAβの確認で、現状はPETあるいは脳脊髄液(cerebrospinal fluid:CSF)検査によっています。PETは台数が限られる、比較的高価な検査であるなどの課題があります。CSFは腰椎穿刺による侵襲性や一定の技術習得がいるなどの限界があります。これらを簡便な血液検査で置き換える動きも急速に進んでいます。2026年にはAβ蓄積の確認が血液検査で置き換わることを想定しています。三つ目は投与方法です。「レケンビ®」

診断・治療パスウェイの簡素化 —SC-AI*1とBBBM*2の組み合わせによる革新—



*1 Subcutaneous formulation with auto injector 皮下注射オートインジェクター *2 Blood based Biomarker 血液バイオマーカー
*3 Primary Care Physician かかりつけ医 *4 Amyloid-related imaging abnormality アミロイド関連画像異常

新薬の登場による治療開始時期の早期化



治療開始早期化は、治療効果の拡大をもたらす

* AHEAD 3-45 試験 計1,400例の早期の組み入れ完了をめざす

は、現在点滴静注でおよそ一時間を要しますが、これを簡便な皮下注射オートインジェクターで置き換えようとするものです。これにより約15秒で在宅・在所での投与が可能となり、通院や看護において大幅な簡素化が期待されます。この新剤型の申請作業も既に開始いたしております。この三つの革新が整うと現状の専門医・大病院中心のAD診断・治療は大きく簡素化され、かかりつけ医の役割が拡大し、AD診断・治療がより身近なものとなると期待しています。

AD診断・治療においても一つ大切なポイントは、治療開始のタイミングです。1997年「アリセプト®」を発売した時点では軽度ADが開始のタイミングでしたが、「レケンビ®」ではステージは一つ早くなり、MCIとなりました。疾病の根本原因を取り除く「レケンビ®」にとり、早い治療開始のもつ意味は重要です。何故ならば早く開始すればするほど治療効果が拡大することが知られているからです。この開始時期の早期化への努力は、現在進行中のプレクリニカルADへの適応取得にも表れています。認知機能の変化への自覚症状はほとんど無いが、脳内Aβの蓄積が始まっているステージはプレクリニカルADと呼ばれ、多くの研究が開始されています。「レケンビ®」もAHEAD3-45試験(フェーズIII試験、承認申請用試験)をスタートさせており、当事者様の当試験へのエントリーを今年度には終了できる見通しであります。

さらにADの根本病理(病気の真の原因)はAβとTauと言われています。二つとも脳内に沈着する異常蛋白質です。現在残された一つがTauであります。われわれはE2814のコード番号でこのTau治療薬の開発に急ピッチで取り組んでおります。Aβ、Tauの二つの原因を取り除くことが可能に

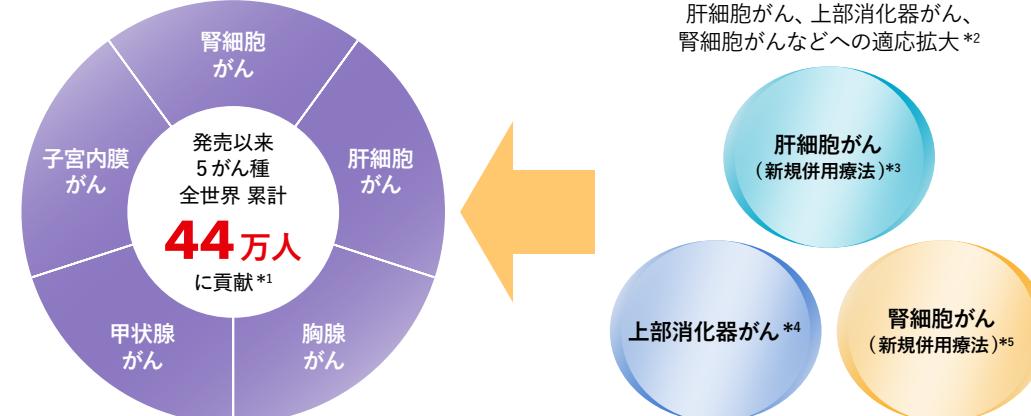
なれば現代社会にとって巨大な負のインパクトを与え、人としての絆や関係性を破壊するADという悲惨な疾病的治癒も可能になると考えています。

当社の根幹をなすがん領域ビジネス

当社はがん領域を神経領域と同様にビジネスの根幹としています。「レンビマ®」を中心にがん領域は、2023年度には約3,500億円の実績を上げており、「レンビマ®」は、2026年度まで約3,000億円レベルの売り上げを確保する予定で

す。さらに、米国において「レンビマ®」に関してジェネリック医薬品会社と特許係争中ですが、そのうちの1社であるSUN Pharma社と和解契約を締結しました。これにより、「レンビマ®」の独占販売期間が延長される可能性が出てきています。「レンビマ®」はこれまで全世界で44万人の患者様に貢献してきましたが、われわれは訴訟の対象となるいる本高純度特許については強い自信を持っていて、「レンビマ®」の患者様貢献をする時期は大きく延長する可能性があると考えています。さらに、現在進行中の肝細胞がん(TACE併用)、胃がん、食道がん、腎細胞がん(ペムプロリズマブ

「レンビマ®」中長期的な患者様貢献を果たし 年間3,000億円レベルの売上収益の継続をめざす



高純度レンビマ特許についてSUN Pharma*6と和解契約締結 中長期的な患者様貢献継続に向けて重要な前進

*1 2024年3月末現在 *2 米メルク社と共同開発 *3 ペムプロリズマブおよび肝動脈化学塞栓術(TACE)との併用療法 *4 胃がんおよび食道がん *5 ペムプロリズマブおよびHIF-2 α阻害剤などの併用療法 *6 SUN Pharmaceutical Industries Ltd.およびSUN Pharmaceutical Industries Inc.

および HIF-2 α 阻害剤などとの併用) の 5 つのフェーズIII 試験は最終段階にあり、成功すれば「レンビマ[®]」による患者様貢献がさらに拡大します。

がん領域の重要アセットのひとつである「ハラヴェン[®]」(エリブリン) をペイロードとした BB-1701 (乳がんを対象とする ADC)、MORAb-202 (子宮内膜がんなどを対象とする ADC) という 2 つの抗体薬物複合体 (Antibody-Drug Conjugate:ADC) について開発を進めており、早期の承認をめざしています。さらに、Deep Human Biology Learning (DHBL) 体制において、疾患を連続体 (Disease Continuum) としてとらえ、根本原因に紐づくゲノム情報や、細胞のメカニズム、病態生理といった生体内の生物学的な変化 (ヒューマンバイオロジー) を深く理解することによる、革新的な創薬プロジェクトの創出ががん領域のさらなる拡大に繋がります。また「レンビマ[®]」の臨床試験から得られた 10,000 例を超える臨床データに生成 AI を活用し新たな創薬ターゲットを見出す研究も活発化しており、がん領域が当社の中核ビジネスであることに変更はありません。

グローバルヘルス：顧みられない熱帯病 (NTDs)、マラリアへの取り組み

現在、グローバルでは 10 億人を超える人々が熱帯病のリスクにさらされています。顧みられない熱帯病のひとつであるリンパ系フィラリア症 (LF) は蚊が媒介して感染し、手足が象のように腫れることで患者様は差別を受けたり、就労機会を失う悲惨な状況にあります。当社は 2010 年代の初頭から LF の治療薬 DEC 錠を自社バイザッジ工場 (イ

ンド) で高品質に製造し WHO を通して 23 億錠以上を 30 カ国にプライスゼロで提供してきました。プライスゼロ ビジネスは財務的なリターンはありません。しかしながら、当社の定款、企業理念で謳っている患者様貢献、社会善を実現するための 1 丁目 1 番地のビジネスであるとの認識であり、この取り組みにより制圧国の人々が笑顔と活き活きとした生活を取り戻す姿を目にしてきました。また、DEC 錠の集団投与時に当社のロゴマークを目にしていただくことでコーポレート ブランディングにも役立っています。エーザイはグローバルヘルスの中で人々から信頼されるパートナーとして認知されています。既に 19 カ国で LF の制圧が報告されていますが、世界から LF が無くなる日まで無償で DEC 錠を提供することを決意しています。また、未だ感染源が特定されていない顧みられない熱帯病のマイセトーマや小児を含む多くの人々が命を落としているマラリアに対しても新薬での治療をめざしており、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ます。

財務的価値の向上

2032 年度までを俯瞰すると、AD の診断・治療パスウェイの変化と「レケンビ[®]」成長の観点から 2 つのフェーズに区分することができます。1st フェーズは、「レケンビ[®]」が FDA より迅速承認を得た 2022 年度を起点とし、「レケンビ[®]」を当事者様に少しでも早くお届けするための診断・治療パスウェイ構築・整備のための活動をグローバルで積極的に展開し、2026 年度にグローバルで「レケンビ[®]」の黒字



当社 DEC 錠で LF を制圧したインド ヤラダ村にて現地の方との交流

化を見込むためのいわゆる仕込みの時期と言えます。中長期的な視点で「レケンビ[®]」への研究開発とコマーシャルに對して積極的に費用を投入すると同時に、これまでの姿勢を崩すことなく人財、研究開発、知的財産への投資を継続します。そのため、一定の営業利益を確保するものの営業利益率は 1 栄台後半から 10% 前後で推移することを見込んでいます。ROE は 2023 年度が 5.1% でしたが、新薬の開発期間や新薬上市後の独占期間満了までの期間を考慮すると、中長期的に 10 年平均で見て 8.0% 以上の ROE で正のエクイティ・スプレッドの創出を果たしていくことが重要であると考えています。また、株主還元については、短期的な PL ではなく中長期的なバランスシート・マネジメントによる財務の健全性に依拠した配当政策を推進しており、成長機会への投資余力と財務の健全性は盤石な状況であることから、引き続き継続的・安定的な配当を実施しつつ、「レ

ンビ®」の成長に合わせて資本効率を意識して自己株取得もフレキシブルに実施することで株主価値の向上をめざします。

2ndフェーズは前述のAD診断・治療パスウェイがより身近なものへと進化する、AD治療へのかかりつけ医の本格的な治療参画がはじまるなどによりAD診断・治療パスウェイが大幅に普遍化・簡素化することでAD治療が革命的に進展すると見込む2026年以降です。いよいよグローバルに「レケンビ®」の本格的な成長期を迎え、2032年度までの収

穫期となる期間です。2ndフェーズにおいては、「レケンビ®」のプレクリニカルADへの適応拡大やE2814、BB-1701といった新製品の承認取得も見込んでいます。「レケンビ®」の成長、さらに「レンビマ®」のLOE延長も視野に入れ、がん領域からの売上への寄与を持続させる見通しです。これらの貢献で、営業利益率が20%レベルまで改善していくことを見込んでいます。業績の拡大に応じてDOEの向上と自己株式取得の組み合わせによるROEマネジメントを推進し、2032年度にはROEが25%レベル、DOEは15%レベルを見

込み、2032年度の10年平均ROEは15%レベルとシミュレーションしています。

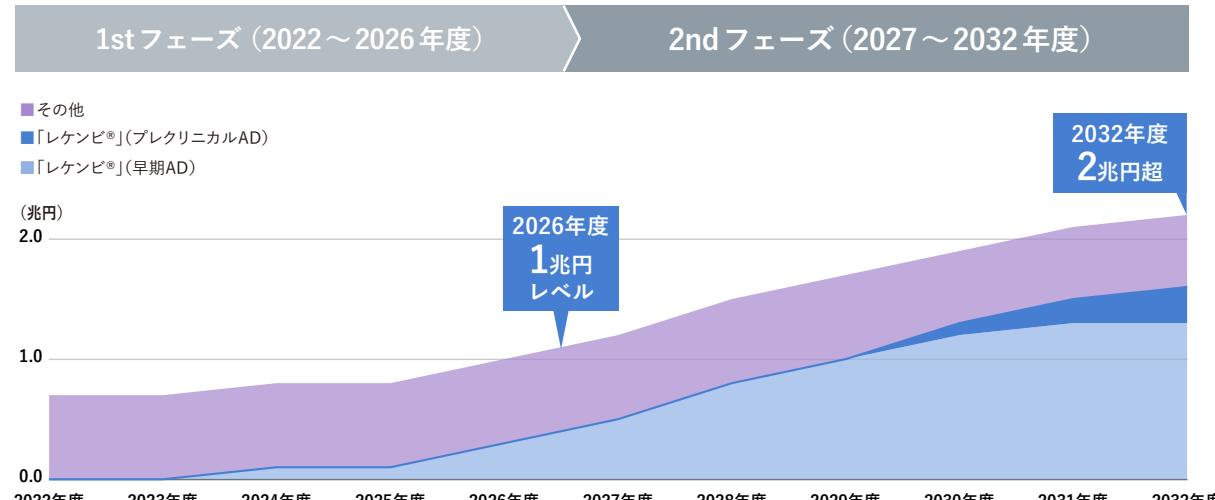
めざす企業像

現代社会は企業に社会的課題に取り組み、インパクト(価値)を創出することを求めています。われわれは2005年に定款において、エーザイの目的が患者様貢献であり、結果として利益がもたらされる考え方を明らかにしてまいりました。2022年には定款を一部変更し、社会善をより明確に規定すると共に、日常領域、医療領域で暮らす人々の「生きるを支える」エコシステムモデルをめざすことを盛り込みました。当社は、現代社会における最大の疾患とも言える認知症に対して、その根本病理に関わる薬剤に取り組み、「アリセプト®」、「レケンビ®」を世に出すと共に診断・治療・ケアにまたがるデータをベースとしたソリューションの提供により、定款に定める企業像の実現に引き続き努めてまいります。同時にがん領域においても優れた低分子医薬品で患者様貢献を果たしてきたと自負しており、新しいモダリティ(薬剤形態)や免疫耐性などの課題解決を図っていく所存です。

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。

2024年7月

2032年度までの連結売上収益シミュレーション

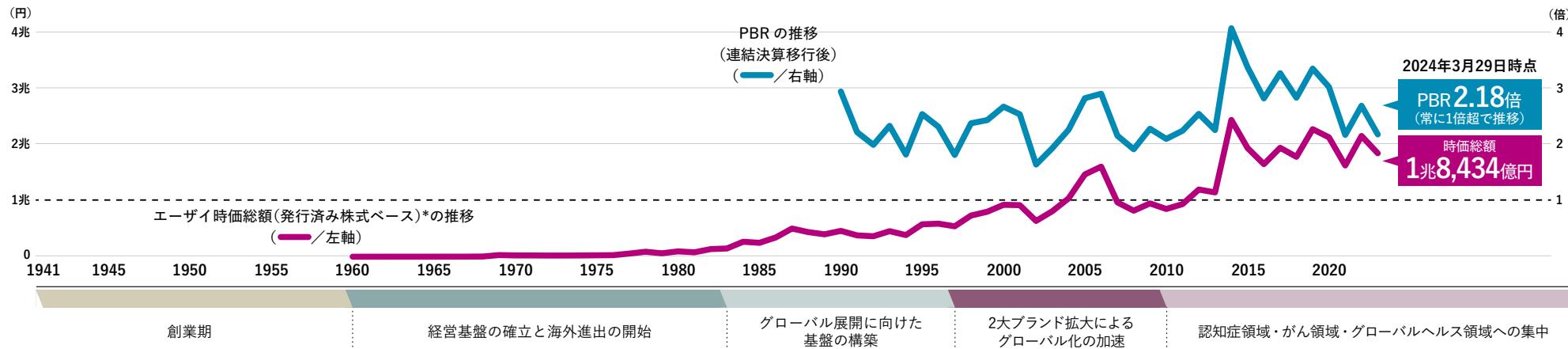


※成功確率調整後の社内推計に基づくシミュレーションです。「レケンビ®」のプレクリニカルADの売上収益には、成功確率50%を乗じています。また、「レンビマ®」の新規適応および一定のLOE延長を前提としています。正式な業績予想ではありません。正式な業績予想は毎年の決算短信をご参照ください。

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。

中期経営計画	2002～2005年度 ミレニアム計画
	2006～2010年度 ドラマティックリープラン
	2011～2015年度 はやぶさ
	2016～2020年度 EWAY Current
	2021年度～ EWAY Future & Beyond



* 当社は、IIRC-PBR 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(P45参照)。

1941~

エーザイ設立

1941年に内藤豊次により日本衛材(現エーザイ)が設立されました。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、新薬の開発に力を注ぎました。1951年には、ビタミン剤「チョコラ[®]A」を、翌年には「チョコラ BB[®]錠」(現在は販売しておりません)を日本で発売しました。



ビタミン剤
「チョコラ[®]A」
(日本)

(発売当初の製品写真)

1961~

東京・大阪証券取引所第1部上場と、海外進出の開始

1961年に、東京・大阪証券取引所第1部に上場し、同年には胃ぐすり「サクロン[®]」を日本で発売しました。1966年に2代目社長に就任した内藤祐次が東南アジアに現地法人を設立するなど、海外展開を積極的に進めました。1970年代には、1972年に末梢性神経障害治療剤「メチコバール[®]」(注射剤)、1974年に代謝性強心剤「ノイキノン[®]」、1977年に天然型ビタミンE剤「ユベラックス[®]」を日本で発売しました。



天然型ビタミンE剤
「ユベラックス[®]」
(日本)

(発売当初の製品写真)

1983~

グローバル展開に向けた創薬研究開発拠点の設立

1980年代、エーザイは日米欧の3極に創薬研究開発拠点を設立し、グローバル展開に向けた力強い一步を踏み出しました。1983年からは筑波研究所で認知症領域の創薬研究を開始し、1987年にはがん領域の研究開発グループを発足させました。

1997~

画期的な新薬の2大ブランド発売による海外展開の加速と、コーポレートガバナンスの充実

1997年には、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®」の2大ブランドを発売したこと、海外展開が加速しました。

また、1999年には企業倫理担当役員を任命、翌年2000年には、ENW(エーザイネットワーク企業)企業行動憲章と行動指針を制定するなど、コンプライアンス推進体制の強化を行いました。2004年には、指名委員会等設置会社に移行し、社外取締役を過半数選任、2005年には、1992年に3代目社長(現 代表執行役CEO)の内藤晴夫が制定した企業理念「ヒューマン・ヘルスケア(hhc)」を株主総会で承認を得て定款に規定するなど、コーポレートガバナンスの充実を図りました。

2007~

グローバルパートナーシップの強化

2007年には、認知症領域において、BioArctic AB(スウェーデン)との間でBAN2401(一般名:レカネマブ)の研究・開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結しました。2010年には、抗がん剤「ハラヴェン®」の発売を米国で開始しました。同年、エーザイは「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を世界保健機関(WHO)と結びました。2013年には、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、無償提供を開始しました。

2014年には、Biogen Inc.(米国)との間で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しました。2015年には、抗がん剤「レンビマ®」の発売を米国、日本、欧州で開始し、2018年には、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA.との間で「レンビマ®」に関する戦略的提携を合意しました。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」に署名するなど、グローバルパートナーシップの強化を図りました。

2022~現在

hhceco企業への進化

2022年、「hhceco(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ました。2023年には、アルツハイマー病治療剤「レケンビ®」が米国および日本で承認を取得し、発売を開始しました。2024年1月には中国で、5月には韓国で承認を取得し、着実に販売地域を拡大しています。



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



プロトンポンプ阻害剤
「パリエット®／AcipHex®」
[1997年] 日本
[1998年] 欧州(英国)
[1999年] 米国*
*「AcipHex®」の米国における
権利は2021年7月に譲渡



DEC錠



「レンビマ®」



不眠症治療剤「デエビゴ®」
[2020年] 米国、日本



「レケンビ®」

※ [] = 発売年

At a Glance

エーザイは、認知症、がん、グローバルヘルスの3つの領域を中心に拡大し、世界的な活動を展開してきました。これからも *hhc* 理念の実践を通じて、さらなる発展をめざします。

Financial Indicators

(2024年3月末時点)

主な財務指標

売上収益

7,418 億円

営業利益

534 億円

研究開発費

1,690 億円

売上収益比率 22.8%

EPS

147.86 円

ROE

5.1 %

DOE

5.5 %

Net DER

-0.19 倍

親会社所有者帰属
持分比率

62.8 %

ネット有利子負債 /
EBITDA

-1.6 年

R&D Sites

(2024年7月末時点)

グローバルに展開する創薬研究開発拠点 14 力所



hhc 理念を実現する「共同化」の仕組み

企業理念として掲げている「患者様と生活者の皆様のベネフィット向上」を実現するためには、私たちの価値創造の原点である「共感」を育むことが重要であると考えています。そのために、グローバルで活動する1万人を超えるエーザイ社員全員が、ビジネス時間の1%を患者様や生活者の皆様との食事や作業などを通じて時を共に過ごす「共同化」の時間に充てています。

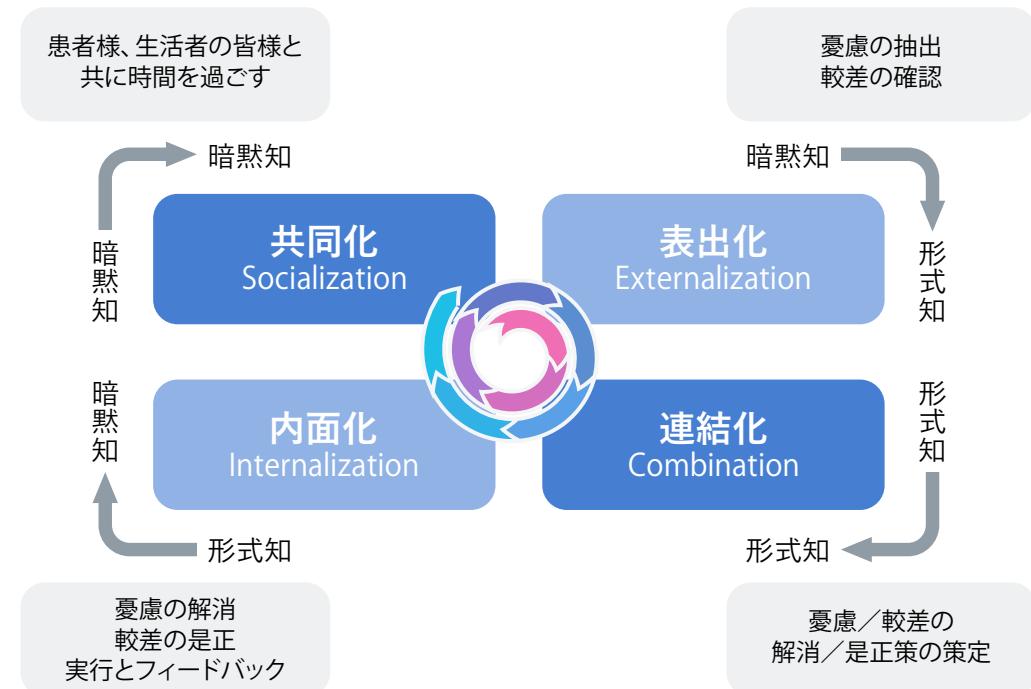
この活動は、一橋大学名誉教授 野中郁次郎先生が提唱された「知識創造理論」(SECI モデル)に基づいて実践されています。社員一人ひとりが日常業務を通じて創意工夫しながら、患者様や生活者様の憂慮を取り除き、ニーズを満たすためのイノベーションの実現に取り組んでいます。

「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「わが事」とする仕組み—

「SECI モデル」では、戦略的に知識創造を行うためには、「共同化」、「表出化」、「連結化」、「内面化」の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。

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果たした優秀な活動を表彰する“hhc Initiative”を毎年開催しています。

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」

hhcの原点「共感」から生み出されるエーザイの価値創造経営

「レケンビ®」は、米国、日本、中国、韓国などで承認されているアルツハイマー病(AD)の根本病理に作用することで疾患の進行を抑制し、認知機能と日常生活機能の低下を遅らせることを実証した、世界初の治療薬です。「患者様と共に時間を過ごし、喜怒哀楽を知る。その時間で汲み取った真のニーズに何とか応えたいという想いがモチベーションになり、イノベーションが生まれる」との考えのもと、認知症の人々の様々な憂慮の解消につなげ、一人ひとりがリーダーシップを發揮し、hhc理念を実現しています。共同化を通して、薬剤の真の存在意義を見出すべく、認知症の当事者様やそのご家族の「生きるを支える」ことを支援する認知症エコシステムの構築に挑戦した事例をご紹介します。

患者様や生活者の皆様と向き合う共同化

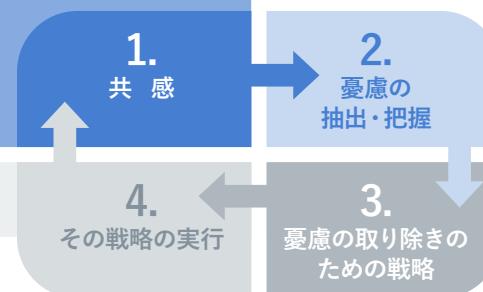
ADによる軽度認知障害(MCI)や若年性AD当事者様、健康を維持したいと考える生活者の皆様との懇談会、地域のイベントでの交流、自治体との協業や検診の活動を通じて、共同化を行いました。

この共同化の取り組みを経て、「自分のことを思うように伝えられない」「認知症になってもできることがたくさんあることを知ってほしい」といった多くの悩ましい想いに共感しました。



把握した真のニーズに何とか応えたい

様々な共同化を通じて、「MCIについて、世の中の理解や疾患についての理解が進んでいない」「若年性や軽度の場合、自分でできることややれることが多いにも関わらず、必要な支援を受けることがある」といった声に加え、「当事者様が診察と診察の間の日常生活動作(ADL: Activities of Daily Living)の状態を医師に適切に伝えられないままで診療が終わってしまう」など、多くの憂慮を抽出・把握しました。



社会善の実現に向けた実践

表出化により「当事者様は医師にADLについて適切に伝えられず困っている」「患者様の環境変化や状態変化を十分にご家族の方から聞くことができない」といった医師側の率直な想いを理解することもできました。このような憂慮を解消するために、当事者様やご家族、医師をつなぐデジタルを活用した認知症プラットフォームの構築が必須であるとの考えに至り、2023年5月に当社子会社Theoria technologies株式会社の前身となる組織と共に「ササエル」というアプリの開発と実動につながりました。このアプリは、ADLを日常的に記録し、その変化を視覚的に出力するため、言葉では伝えきれない日常を可視化することができます。診察時に医師と共有することで、日常と治療が結びつき、適切な診療を可能にします。日常生活の記録と治療環境の向上が当事者様やご家族の生きる希望につながることもめざして、KOL(Key Opinion Leader)の方々と共に約2年間かけて開発しました。このプロジェクトを通じて、認知症の「医療」と「当事者様」、「ご家族と介護者」、「患者会」、そして当社がつながることで、薬剤が存在する真の意義が見いだせるということが、関わった社員一人ひとりの胸に刻まれました。



認知症エコシステムの構築でステークホルダーズの「生ききるを支える」

認知症という社会課題は、当事者様だけではなく、あらゆるステークホルダーズが解決を待ち望んでいます。また、医薬品だけでは解決できず、ひとつの企業だけで解決できるものでもありません。自治体、アカデミアなどのステークホルダーズと共に、他産業が連携して課題解決を進めるエコシステムの構築が必要です。当社は、世界に誇れる認知症エコシステムを構築することで、社会にインパクトのある価値を提供していきたいと考えています。

この取り組みをさらに加速させるために、2023年9月に認知症エコシステム構築に向けたデジタル事業会社「Theoria technologies株式会社（以下、Theoria technologies）」を設立しました。健常な状態から発症前、発症・治療、経過観察／予後の状態までのすべてのステージの認知症に関わる悩みをもつユーザーと、自社ソリューションやパートナー企業が提供する他社ソリューションを結びつけるプラットフォームを構築することで、認知症に関わる課題の解決をめざしています。

当社とTheoria technologiesが提供するソリューションとしては、認知症に関わる情報提供サイトの「相談 e-65」、脳のパフォーマンスをチェックする「のう KNOW®」、MCI・認知症患者の日々の状態を可視化する「ササエル」などがあります。なかでも、他社では獲得が難しいヘルスケアデータから構築した MCI 発症予測や自然経過・治療効果などの予測モデルが、将来的に中核的なソリューションを担っていくと考えられます。

このプラットフォームを通じて、ユーザーやパートナー企業からプラットフォーム利用料、サービス・データ利用料、

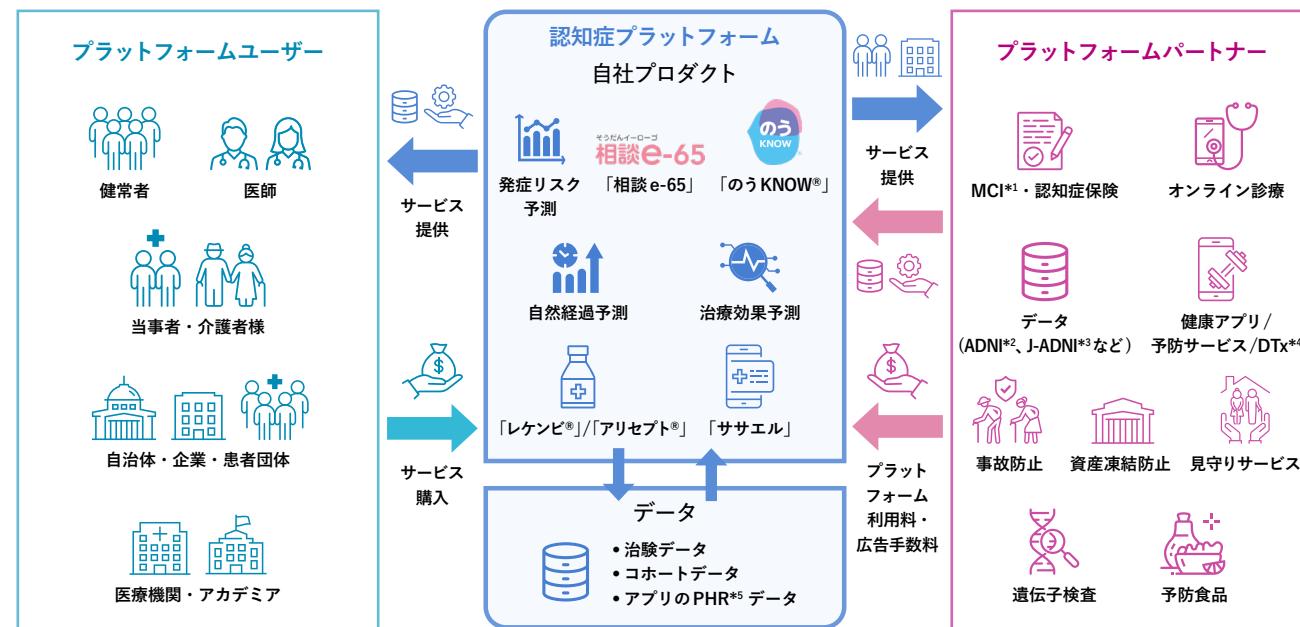
パートナー企業からの広告手数料や顧客紹介料により収益を得ることを想定しています。

当社とTheoria technologiesは自社のソリューションの提供を第一に考えず、ユーザーの課題解決に最適なソリューションを提供していくことをめざしています。人々の健常状態から高リスク、発症・治療、経過観察・予後までの全ス

テージを支えて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ことで、健康・予防に資する新規ソリューションを将来的には世界で年間約 1,000 万人に提供することをめざしています。これからも未来の認知症との付き合い方や共生について思索していく社会をつくりていきたいと考えています。

認知症プラットフォーム

認知症プラットフォームは、「MCI・認知症に関わる課題を抱えるユーザーと、その課題を解決できる自社・他社のソリューションを結びつける場」



* 1 MCI: Mild Cognitive Impairment (軽度認知障害) * 2 ADNI: Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative * 3 J-ADNI: Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative * 4 DTx: Digital Therapeutics * 5 PHR: Personal Health Record

产学連携の「共感」で実現する認知症エコシステム

エーザイの組織としての強みは、個々のリーダーシップと決定権をもつリーダーの存在が持続的な好循環を生み出し、戦略の推進に貢献していることです。「共感」で結ばれた产学連携の共同体である認知症エコシステムにおいても、誰もが高い当事者意識とリーダーシップをもつことで未来創造の加速へつながり、最も効率的に *hhc* 理念を実現しています。このように変化を続けながら使命を果たし、成長を続ける *hhc* 理念の実践への取り組み事例を紹介します。

自治体や検診施設との連携により 「脳の健康」を早期に知る環境を構築



畠中 伸也
エーザイ株式会社
エーザイ・ジャパン
製品戦略推進部
認知症領域室
ネットワークグループ

私たちは、検診事業などへの参画を通じて、「最近もの忘れが増え不安だ」「どこに相談すれば良いかわからない」「自分が認知症なのか知りたい」

など、様々な憂慮に直面しました。このため、「自身の脳の健康度」に気を配り、適切な医療や社会資源につながる環境を構築することが必要だと考え、自治体の検診や脳ドックを通じて相談の場をつくるとともに「もの忘れ相談ナビ」などから医療機関へのアクセスを容易にする環境整備を進めました。

現在、自治体協業は50カ所以上、脳ドック・健診では120カ所以上の施設で「のう KNOW®」が活用されています。日々の健康管理の一環としてご自身の脳の健康度の変化をとらえ、適切かつ早期に医療とつながれる環境構築をめざします。

ブレインパフォーマンスのセルフチェック「のう KNOW®」の特長

多数の使用実績を有するセルフチェック				
・パソコン、タブレット、スマートフォンのデジタルデバイスで実施可能	・試験実施者が不要。自己実施することが可能（セルフチェック）	・国際的産官学連携による複数の研究や日本医療研究開発機構（AMED）研究にて採用*	・400報以上の論文報告* ¹ ・認知機能低下群を対象としたブレインパフォーマンス識別能：学習・ワーキングメモリーでは感度80.4%、特異度84.7%* ² （海外データ）	・脳年齢、集中力、記憶力がスコア化され、定期的な状態の確認が可能
・所要時間は、約15分と短い	・55カ国以上で活用* ¹ 100言語以上に対応* ¹ ・馴染みのあるトランプ柄を使用	・	・	・

本品は医療機器ではありません。医師などの医療関係者による診察および診断に代わるものではありません。

*1 Cogstate Brief Battery としての実績

*2 引用：Maruff et al. BMC Pharmacology & toxicology 2013;1:30;1-11

保険会社との協業により認知症や軽度認知障害（MCI）の早期発見・早期治療をサポートする保険を開発



飯濱 卓哉
エーザイ株式会社
エーザイ・ジャパン
製品戦略推進部
認知症領域室
ネットワークグループ

認知症になると、医療費や介護費など、経済的負担が考えられます。当社では、東京海上日動火災保険株式会社と共同で「認知症治療支援保険」*を2023年9月に開発したことを発表しました。この保険は、認知症の早期発見や早期治療を経済的に支援するためのものです。また、2024年3月には、ライフネット生命保険株式会社と共同で、認知症やMCIの早期発見・早期治療をサポートする認知症保険「be」*を開発しました。いずれも、「のう KNOW®」を付帯サービスで提供します。

東京海上日動火災保険株式会社からは「今回共同で開発した保険商品をきっかけに、認知症との共生社会の実現に向けて、様々な社会課題の解決につながる取り組みを一層進めていきたい」という声をいただきました。また、ライフネット生命保険株式会社からは「認知症は複雑な社会課題であり、単一ソリューションでは解決できないと考えている。様々なプレイヤーが共同して取り組んでいく必要があるなかで、エーザイの認知症エコシステムの考え方と共に、保険商品・サービスを検討してきた」とのお声をいただきました。今後も他産業と連携しながら、認知症との共生社会実現に向けて、取り組みを進めています。



東京海上日動



* 日本のみでの販売商品

認知症エコシステム構築は次のステージへ

多様な経験を持つメンバーが集結し、未来構想から導きだす新たな価値創出



城倉 亮

Theoria technologies株式会社
執行役員

エーザイは、認知症エコシステムの構築による *hhc* 理念の実現を推進してきました。この取り組みをさらに進展させるため、2023年9月に新会社 Theoria technologies株式会社を設立しました。

新会社の設立により、デジタルプロダクト開発に特化したプロセスと体制の構築、それに伴う開発速度とプロダクト品質の向上を狙っています。また、デジタルビジネス推進のための人財獲得が加速し、迅速な組織体制の強化につながると思っています。

ビジネスモデルにおいては、データとソリューションがプラットフォームの中核を成します。ソリューション提供ビジネスでは、エーザイグループの臨床研究やコホート研究のデータを基にソリューションを開発し、それを通じて収集される日常データの蓄積・解析により新たなソリューションの創出につなげます。このようなソリューションの好循環が期待されるほか、アプリやアルゴリズムなどのソリューションが、エーザイを含む企業や自治体を通して、一般の方々や医療機関に提供されます。

また、データ提供ビジネスでは、創出されたソリューションのデータをエーザイや他の企業に提供することで、創薬を含む新たな開発に利用されることを想定しています。

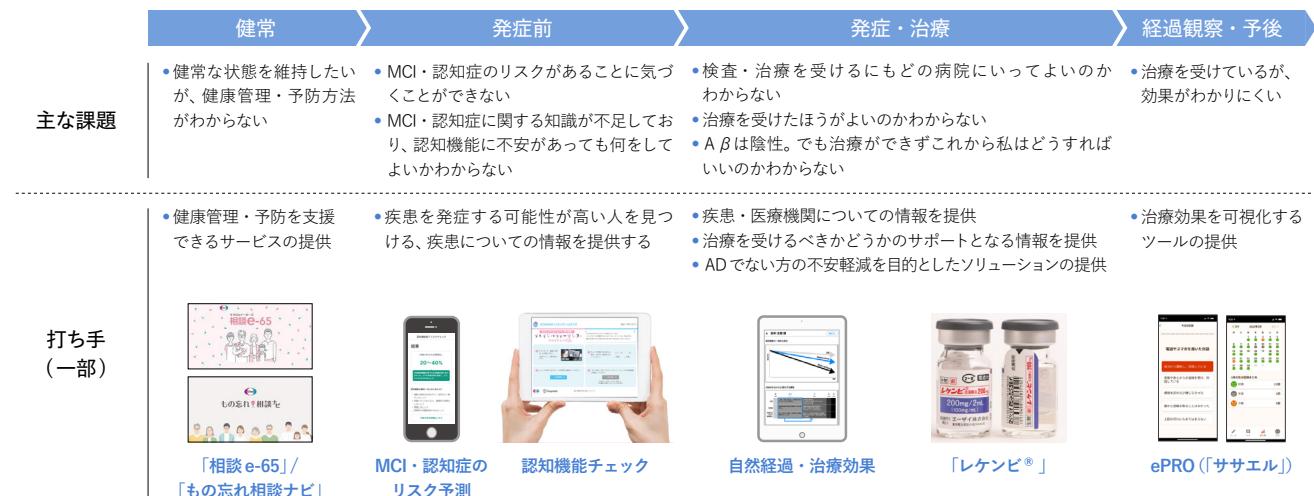
デジタルソリューションは、2023年5月に認知症専門医による学術研究会である「アルツハイマー病研究会」で開発を発表した「ササエル」や、開発中の疾患予測、自然経過予測ツールなど、予防からケア、備えまで幅広いソリュー

ションを提供することをめざしており、2024年4月にエーザイから事業移管が完了しました。

認知症という社会課題は、当事者様のみならず、あらゆるステークホルダーズがその解決を待ち望んでいます。そのためには、デジタルを活用した誰もが安心して利用できるプラットフォームが必要です。エーザイと当社が一体となり、世界に誇れる *hhc* エコシステムを構築し、社会にインパクトのある価値を提供することをめざしています。

共生社会の実現に向けた予防から治療、予後までの The People ジャーニーにおける取り組み（一部抜粋）

疾患の予防から治療・予後まで一気通貫で顧客の憂慮を解決する



社会善を効率的に 実現するためのマテリアリティ



価値創造の実践

〔主要5つのマテリアリティ〕

- 認知症領域における社会善の実現 → P30
- がん領域における社会善の実現 → P37
- グローバルヘルス領域における
社会善の実現 → P41
- 人財価値の最大化 → P50
- 財務戦略 → P54

価値創造を支える仕組み

- コーポレートガバナンスの充実
(経営の監督機能の強化) → P63
- 情報セキュリティの強化 → P72
- 情報開示の充実 *1
- 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
／内部監査 → P73
- 知的財産の保護・強化 *3
- 人権尊重を基盤とする事業活動
／サステナブル調達 → P75
- 地球環境に配慮した事業活動 → P76
- 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ブル第8条

[https://www.eisai.co.jp/company/governance/cggregulations/cgguideline/index.html](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>

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、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特定しています。

次ページに示すマテリアリティにおける横軸は「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)」とし、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ともに、財務的価値を得ることが重要であると考えています。縦軸は「ステークホルダーズにとっての関心」としています。

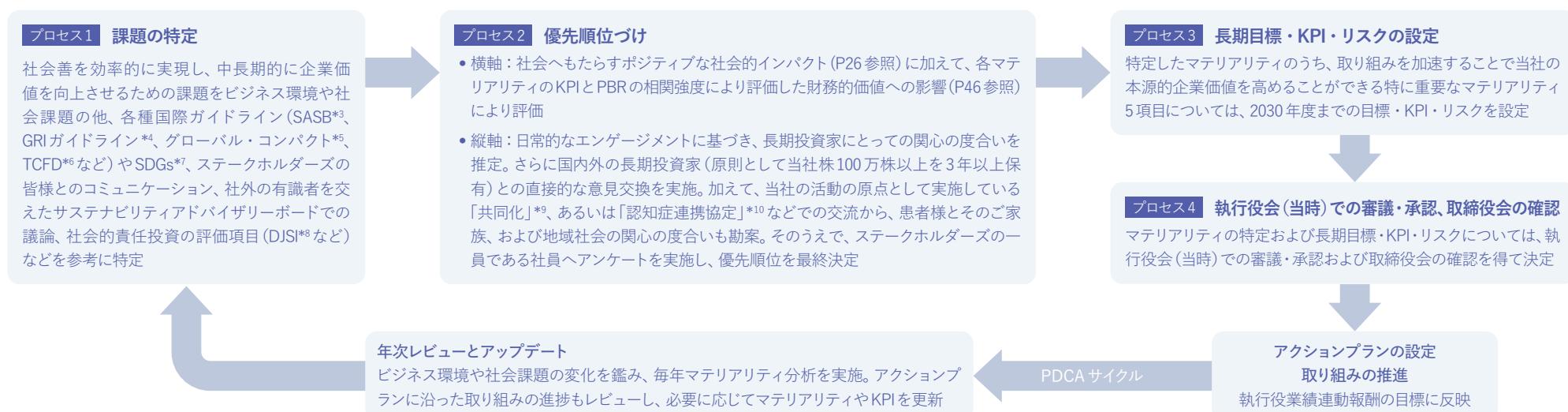
患者様とそのご家族、株主、社員などのすべてのステークホルダーズの皆様の満足を企図して持続的に企業価値を最大化するためには、残余利益の受益者としての長期投資家にフォーカスすることが効率的であるという考え方^{*1}に基づき、長期投資家の関心事を中心に特定し、優先的に取り組むという手法で課題の特定、優先順位づけています。一方で、本マテリアリティは、長期投資家のみならず、幅広いステークホルダーズの皆様の長期の利益を創出することを目的としていることを正しくご理解いただける縦軸としています。

上記2軸に則り、15項目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創出やPBR向上との相関関係

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。マテリアリティおよび長期目標・KPI・リスクは、執行役会(2023年度当時^{*2})での審議・承認、取締役会での確認により決定しました。毎年、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。

なお、ビジネス環境や社会課題の変化を鑑み、毎年マテリアリティ分析を行います。アクションプランに沿った取り組みの進捗もレビューし、必要に応じマテリアリティやKPIを更新します。

社会善を効率的に実現するためのマテリアリティの特定プロセス



* 1 Value Maximization, Stakeholder Theory, and the Corporate Objective Function (Michael C. Jensen, 2001) * 2 現在はGrowth & Operating Committee(GOC)に名称を変更

に特定するサステナビリティの開示基準

* 4 サステナビリティに関する国際基準の策定を使命とする非営利団体Global Reporting Initiativeがサステナビリティという抽象的な概念を具体的に可視化した指標

を実現するための世界的な枠組み

* 6 民間主導による気候関連財務情報の開示に関するタスクフォース

* 7 2015年9月の国連サミットで採択された、持続可能な開発のための2030アジェンダにおいて掲げられている国際目標

* 8 米国S&Pグローバル社が、企業の持続可能(Sustainability)を評価しているESGインデックス

* 9 企業理念の実現に向けて患者様、生活者の皆様の想いを知るために共に時間を過ごしたり、食事や作業をしたり共体験すること

* 10 全国の自治体、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憂慮抽出、解消に向けた事業創出への取り組み

* 3 Value Reporting Foundationが提供するマテリアリティを業種別

に特定するサステナビリティの開示基準

* 5 2000年に発足した持続可能な成長

* 8 米国S&Pグローバル社が、企業の持続可能(Sustainability)を評価しているESGインデックス

* 10 全国の自治体、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憂慮抽出、解消に向けた事業創出への取り組み

hcc エコシステムを通じて社会善を効率的に実現するためのマテリアリティ



重要マテリアリティ 長期目標・KPI・リスク

マテリアリティ	2023年度進捗	2025年度目標とKPI	2030年度目標とKPI	最終目標	主なリスク
1 認知症領域における社会善の実現	<p>「レケンビ®」*1の早期実用化と価値最大化</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本・米国・中国の3リージョンで承認取得、日本・米国で上市 米国において約90億円の社会的インパクトを創出 維持投与レジメンの米国での承認申請達成 	<p>「レケンビ®」の早期実用化と価値最大化</p> <ul style="list-style-type: none"> 5リージョン*2すべてでの承認ならびに上市の早期実現 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 	<p>ADになっても安心して暮らせる社会の実現</p> <ul style="list-style-type: none"> 「レケンビ®」へのアクセス拡大によりグローバルで年間約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創出 「レケンビ®」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*3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の達成 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約1,000万人にお届けする 		<ul style="list-style-type: none"> 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、「レケンビ®」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
2 がん領域における社会善の実現	<p>「レンビマ®」の価値最大化</p> <ul style="list-style-type: none"> グローバルで約8.7万人に貢献 グローバルで2,976億円の売上収益 	<p>「レンビマ®」の価値最大化</p> <ul style="list-style-type: none"> 「キイトルーダ®」*4などの併用療法で新たな適応の承認申請をめざす グローバルで年間約9万人に貢献し、年間製品売上3,000億円レベルの維持+新適応によるアップサイドをめざす 	<p>「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</p> <ul style="list-style-type: none"> MORAb-202*5、E7386*6、BB-1701*7などの早期承認申請の達成 効率的なDeep Human Biology Learning (DHLB)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 		<ul style="list-style-type: none"> 「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

*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
との共同創出品

*2 日本、アメリカス、EMEA、中国、アジア・ラテンアメリカ
*3 英国のユニバーシティ カレッジ ロンドン(UCL)

*4 「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

*5 一般名: farletuzumab ecteplatin (FZEC)

*6 株式会社PRISM BioLabとの共同創出品

*7 Bliss Biopharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd.と戦略的提携に向けたオプション権を有する共同開発契約を締結

マテリアリティ	2023年度進捗	2025年度目標とKPI	2030年度目標とKPI	最終目標	主なリスク
3 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) <ul style="list-style-type: none"> 社会的インパクト創出に向け、DEC錠を累計22.8億錠供給 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 	LF <ul style="list-style-type: none"> 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錠が約2,900万人に貢献し、約2,600億円／年^{*2}の社会的インパクト創出 マイセトーマ <ul style="list-style-type: none"> スーダンにおけるE1224^{*3}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 <ul style="list-style-type: none"> 新規治療薬候補1品の臨床試験開始 	LF <ul style="list-style-type: none"> DEC錠累計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錠が約3,100万人に貢献し、約2,800億円／年^{*2}の社会的インパクト創出 マイセトーマ <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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^{*4}達成 	最終目標 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	<ul style="list-style-type: none"> 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

マテリアリティ	2023年度進捗	2025年度目標とKPI	2030年度目標とKPI	最終目標	主なリスク
4 人財価値の最大化	<p><i>hhc</i> 理念の浸透</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業理念浸透度 96% <p>社員のエンゲージメントの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 高エンゲージメントの社員割合 85% <p>多様性確保に向けた女性活躍の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> エーザイ株式会社女性管理職比率 12.8% <p>従業員インパクト</p> <ul style="list-style-type: none"> エーザイ株式会社人財投資効率 81% 	<p><i>hhc</i> 理念の浸透</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業理念浸透度 100% <p>社員のエンゲージメントの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> グローバルエンゲージメントサークルでの高エンゲージメントの社員割合 90%以上 <p>多様性確保に向けた女性活躍の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> エーザイ株式会社女性管理職比率 15% <p>従業員インパクト</p> <ul style="list-style-type: none"> エーザイ株式会社人財投資効率 82% 	<p><i>hhc</i> 理念の浸透</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業理念浸透度 100% <p>社員のエンゲージメントの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> グローバルエンゲージメントサークルでの高エンゲージメントの社員割合 90%以上 <p>多様性確保に向けた女性活躍の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> エーザイ株式会社女性管理職比率 30% <p>従業員インパクト</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> グローバル重要ポジションのサクセ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
5 財務戦略	<p>財務の健全性と最適資本構成</p> <ul style="list-style-type: none"> 親会社所有者帰属持分比率 62.8%、Net DER - 0.19、格付^{*1}AA- <p>安定配当と成長投資の両立</p> <ul style="list-style-type: none"> 「レケンビ[®]」への成長投資を実施するとともに160円配当を維持 	<p>「レケンビ[®]」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</p> <ul style="list-style-type: none"> Impact on Equity^{*2} 0.65倍レベル <p>財務の健全性を確保しつつ最適資本構成を追求</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>安定配当と成長投資の両立</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>急成長のなかで本源的企業価値を最大化</p> <ul style="list-style-type: none"> ROE 25% レベル、DOE 15% レベル Impact on Equity 2倍レベル <p>財務の堅牢性を高め、成長投資余力を確保</p> <ul style="list-style-type: none"> 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の最大化	<ul style="list-style-type: none"> 「レケンビ[®]」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 格付投資情報センター（R&I）による格付（2024年5月27日時点） *2 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。「レケンビ[®]」および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

Realization of Social Good in Dementia Area

認知症領域における社会善の実現

認知症領域の価値創造ストーリー

■最終目標

人々の健常状態から高リスク、発症、診断・治療、経過観察・予後までの全ステージを支え、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

「レケンビ®」の早期実用化と価値最大化

- 5リージョンすべてで承認ならびに上市の早期実現
- 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脳内Aβ病理の確認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社会の実現

- 「レケンビ®」へのアクセス拡大により、グローバルで年間約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創出
- 「レケンビ®」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

認知症領域のSWOT





「レケンビ[®]」を通じて世界中のアルツハイマー病当事者様に貢献し、人類が認知症を克服するための道を切り開く

内藤 景介

代表執行役専務
COO (兼)
チーフグロースオフィサー

現代社会において、認知症が世界共通の社会課題であるということは言うまでもありません。そして、当社は、認知症を克服することを目標に、日々の事業を推進しています。

認知症は、脳内で起きる疾患であり、姿を消して近づき、臨床症状を発症するはるか前から脳内では疾患ははじまっています。多くの場合、認知症は、脳内で疾患がはじまってしまうと不可逆的に進行し、悪化する慢性疾患です。つまり、治療介入なしに進行が抑制されることはない疾患です。また、認知症のさらに困難な側面は、一度発症し、進行してしまうとアイデンティティーを失い、大切な家族や大切な友人との人間関係や、社会との絆もが断ち切られてしまうことです。そのような困難な疾患である認知症に苦しむ当事者様の数は、進み行く社会の高齢化に伴い、2050年には、1億3,900万人まで増加すると予想されています。2023年に開催されたG7広島サミット、長崎保健大臣会合では、国際的なアジェンダとして認知症が取り上げられ、世界全体で認知症課題への取り組みを推進すべくコミットメント

が採択されました。国内においても共生社会の実現を推進するための認知症基本法が施行され、認知症施策推進基本計画の策定が進められています。

当社における認知症治療薬の研究開発は、1983年から筑波研究所でアルツハイマー病(AD)の治療薬創製をめざしたプロジェクトに端を発し、当事者様とそのご家族にソリューションを提供するため40年間以上、研究開発を続けています。そのひとつの成果が、「アリセプト[®]」の創製であり、世界中のアルツハイマー型認知症当事者様とそのご家族に大きな貢献を果たしてきました。そして、「アリセプト[®]」の研究開発・普及を通じて疾患の理解を深め、認知症に対する医療・介護のあり方、社会の認知症に対する考え方など認知症の現状について多くを学んできました。

当社の事業活動の原点は、当事者様やそのご家族と共に時間を過ごし、喜怒哀楽に寄り添い、想いを馳せることであり、すなわち“知のスパイラル”的第一歩となる共同化・共体験が、世の中の課題解決に向けた行動規範になっています。私自身が、次世代認知症治療薬の上市準備責任者に着任したのは約6年前で、当時は日本のみが責任範囲でしたが、2023年度からはグローバルの責任をもつことになりました。その間、数多くの当事者様との共同化や対話を経験させていただき、多くの学びを得て、想いを新たにしております。2023年度は日本の若年性認知症当事者様との対話を中心に共同化を行い、多くの気づきを得ました。そのなかで、特に心に残った3つの気づきを挙げさせていた

だきます。1つ目は、認知症と診断されたことで、ご本人としては、原因がはっきりしてほっとしたという我々では気づき得ない当事者様の真の感情です。診断を受けてショックを受けたというお話しは、それまで何度も耳にしていましたが、診断を前向きに受け止めたうえで、今後の生き方を考えていくという強い意思を感じました。2つ目は、そういった意思をお持ちであっても、認知症という病名があることで、職業訓練を受ける機会が得られなかったということです。これは日本において進められている認知症施策推進基本計画でも、認知症の方が尊厳と希望を持って暮らすことができる共生社会の実現に向けて、検討されるべき課題であると受け止めています。3つ目は、若年性認知症の当事者様として講演活動を行っている方々が、診断前よりも充実した生活を送られているということです。これに対しては、認知症当事者様のQOL (Quality of Life) や活力は、認知症の有無そのものだけではなく、社会参画や社会貢献によって変わるものであり、当事者様の意思を尊重した適切な支援体制等をお届けすることが重要であると気づかされました。上記は、私のひとつの経験にすぎず、当事者様や生活者の皆様、お一人おひとりで生き方や価値観が異なるため、画一的な正解や解決策をすぐに提案できる訳ではありませんが、認知症治療薬創出に携わるすべての社員が、当事者様との共同化・共体験を通じ、長い年月をかけて認知症への理解を深め、取り組んできた経験や得られた知が会社全体で共有されていること、そしてそれらが

事業活動の大きな原動力になっていることこそが、当社の最大の強みであると自負しております。



若年性認知症当事者様との対話

「レケンビ®」上市を機にワイドスコープなアプローチで、認知症治療薬の研究開発を加速する

当社は、“認知症を克服する”というゴールをめざすなかで、世界に先駆けてヒト化抗ヒト可溶性アミロイド β (A β)凝集体モノクローナル抗体「レケンビ®」(一般名：レカネマブ)の研究開発に成功しました。2023年7月に米国を皮切りに、日本、中国、韓国でそれぞれ薬事承認を取得し、欧州およびアジア諸国などでも規制当局の審査が進められています。上市を果たしたことの社会的なインパクトは計り知れず、当社が国際社会から期待される最も大きな役割は、認知症に対する新たな治療薬の創出であるということを改めて強く実感しました。同時に、投与基準に合致しない方や副作用で治療中止を余儀なくされた方など、治療薬のみでは支えられない方々が多数存在することも認識しています。そのような方々に対しては、治療薬以外のソリューションを

開発し、提供していく必要があると考え、積極的に取り組んでいます。

冒頭で紹介したように、ADも認知機能障害を発症する20年以上も前から、脳内では病がはじまっています。この病のはじまりに強く関与していると考えられているのが、脳内に蓄積するタンパク質の凝集体です。多くの場合、脳内で異常なタンパク質の蓄積(病理)がはじまってしまうと不可逆的に進行します。ADであれば、脳内でのA β 病理の蓄積がきっかけとなり、病態が進行すると考えられており、このA β をターゲットにした薬剤が「レケンビ®」であり、現在、ADによる軽度認知障害(MCI)または軽度の認知症の当事者様に使用されています。そして、より早く、より広くAD当事者様に貢献するため、脳内でのA β 病理の変化はあるものの認知機能障害などの臨床症状が見られない、より早期ステージにある無症候期のAD(プレクリニカルAD)を対象にレカネマブの臨床試験(AHEAD 3-45試験)を実施しています。これまでの臨床試験データからもより早期のAD当事者様で、「レケンビ®」は、より高い薬効が期待されることが示されています。「レケンビ®」の適用がプレクリニカルADまで拡大されれば、脳内A β 病理は確認されるものの臨床症状を呈さない段階のAD当事者様を対象とした先制医療(二次予防)というADの克服に向けた新たな医療の扉が開かれます。

また、当社は、A β 病理をターゲットとした薬剤に限らず、ATX(N)バイオマーカーフレームワーク(A: A β , T: タウ, X: 新たなターゲット病理、N: 神経・シナプス変性)に基づき、様々なアプローチで「レケンビ®」に続く、新規の認知症治療薬の研究開発を進めています。次なるAD疾患修飾薬候補としては、ADのもうひとつの脳内病理学的变化の特徴であるタウ病理をターゲットとした抗MTBRタウ抗体E2814

の臨床開発を進めています。E2814の創製とその臨床開発でも社内外の知を共有し、最新の科学を追求しています。E2814は、英国UCL (University College London)との長年にわたる包括的な共同研究の成果として創製され、現在は、米国セントルイス・ワシントン大学(WashU)が主導するDominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit(DIAN-TU)が実施する優性遺伝アルツハイマー病を対象としたフェーズII / III試験(Tau NexGen試験)のなかで評価されています。当該臨床試験のなかでは、レカネマブが基礎治療として採用されており、レカネマブとE2814との併用療法の有効性、安全性も評価されます。

ADの神経・シナプス変性に対しては、認知症で生じる神経細胞の機能低下を再活性化する2つの候補化合物であるE2511およびE2025の研究開発を進めています。E2511は、当社創製の新規低分子化合物で、アセチルコリン作動性神経細胞に発現するトロポミオシン受容体キナーゼA(TrkA)に直接結合し、ダメージを受けた神経の回復およびシナプス再形成を促すことが期待されています。E2025は、独自性のある作用機序を有した抗EphA4抗体で、その臨床開発が進行中です。E2025は、シナプスの機能不全や認知機能低下に関与することが示唆されるシグナル経路を阻害することで、シナプス障害の進展抑制を介してADの疾患進行を抑制することが期待されています。

さらに、認知症の克服をめざすうえで、複合病理への対応が必須であると認識しています。ADは認知症のひとつに過ぎず、さらに、純粋なAD病理だけを有する患者様は稀であり、多くの認知症当事者様は、複数疾患の病因とされる病理を併発するとされています。認知症は、極めて複雑であり、複数の要因が交絡して疾患を発症し、進行すると考えられます。つまり、その治療戦略もひとつに限定せず、様々な

角度から同時に介入することが肝要と考えています。当社では、ADを超えた神経変性疾患への対応を見据え、他の認知症の病因である α -シヌクレイン病理およびTDP-43病理をターゲットにした疾患修飾薬開発にも取り組んでいます。ここでもエーザイだけでは到達できない最新の科学にアクセスするため、これら疾患のスペシャリストを有する慶應義塾大学、英国UCLおよびWashUとの協業により研究を進めています。上記で述べたとおり、多くの場合、神経変性疾患は、複数疾患の病理を併発するため、それら複雑な疾患の治療薬開発では、レカネマブおよびE2814の併用によるシナジーも期待され、病理を標的とした治療薬を複数有するエーザイの強みがAD以外の認知症の疾患修飾薬開発でも大いに活きてくると考えています。また、レカネマブの研究開発過程で得られた知識、ノウハウ、インサイトは、これら他の病理を対象とした疾患修飾薬開発の成功確度も高めると考えています。当社は、「レケンビ[®]」の上市を契機に、認知症の克服をめざし、ワイドスコープなアプローチで、認知症治療薬の研究開発を加速させています。

認知症エコシステムを構築し 超早期診断・先制医療の新時代への パラダイム・シフトを起こす

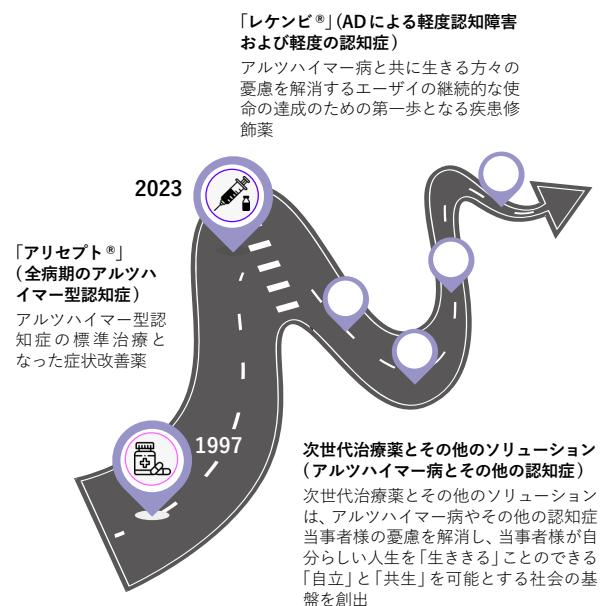
前述のように認知症の予防から診断、治療、ケアの流れを包括的に支援するためには、治療薬というアプローチだけでは充分ではありません。当社は、治療薬に加えてデジタルソリューションの開発や他産業、アカデミア、自治体との協業によって認知症エコシステムを構築し、認知症当事者様の予防からケアまでを包括的に支援する取り組みを進めています。具体的には、2023年、認知症エコシステム

構築を加速させるデジタル事業会社Theoria technologies株式会社を立ち上げ、デジタルソリューションの開発体制を強化しました。また、エーザイは、アカデミアおよび診断薬開発企業との協業により、血液で脳内A β 病理を確認する検査の確立、普及や自治体と協業した認知症検診の支援など、ADの超早期診断を実現するためのインフラストラクチャーの構築にも取り組んでおります。将来、「レケンビ[®]」の適応がプレクリニックルADまで拡大する際には、これらの技術、活動を軸に超早期診断・先制医療の新時代へのパラダイム・シフトを起こすべく、認知症エコシステム構築に

向けた活動を継続しております。

認知症は依然としてアンメット・メディカル・ニーズが極めて高い疾患です。当社は、認知症を克服するその日まで認知症領域を支える代表的なヘルスケア企業として、革新的な治療薬の創出とソリューション開発の両面からイニシアティブを発揮していきたいと考えています。そして、認知症の当事者様が適切な診断・治療・ケアを享受でき、認知症を発症しても希望や尊厳をもって自分らしい人生を「生きる」ための「自立」と「共生」を可能とする社会の実現をめざしてまいります。

エーザイがめざす認知症を克服した社会の実現



AD当事者様の憂慮の解消に向けた「レケンビ®」への期待

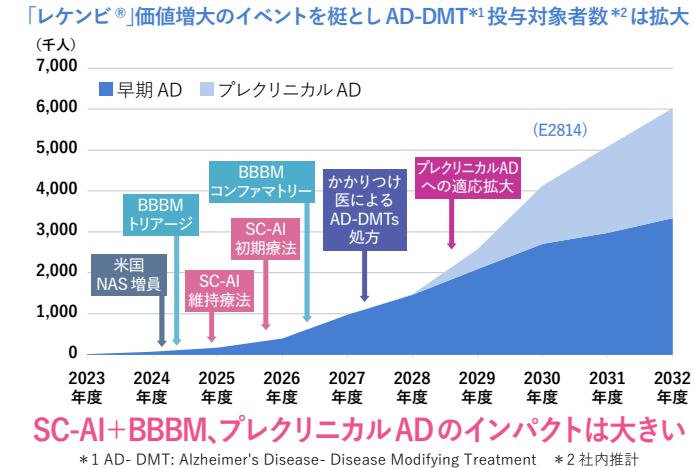
アルツハイマー病の根本病理を除去し、認知機能・日常生活機能の低下を遅らせることが証明された世界初の治療薬

「レケンビ®」は、ADの病因と考えられるA β の可溶性プロトフィブリルおよび不溶性凝集体を脳内から除去することで、ADの病態進行を抑制し、認知機能と日常生活機能の低下を遅らせることが科学的に証明されている世界初の治療薬です。早期AD(ADによる軽度認知障害(MCI)および軽度の認知症)を対象としたフェーズⅢ試験(Clarity AD)の結果に基づいて、2023年7月に米国でフル承認を取得、同年9月に日本、2024年1月に中国、同年5月に韓国でそれぞれ承認されました。現在、欧州(EU)など多くの地域や国で承認申請中です。

当社は認知症領域のパイオニアとして、全く新しいタイプの治療薬「レケンビ®」が投与されるまでの診断から治療、モニタリングまでのパスウェイを医療機関と共に構築し、現在は処方拡大期へと進展しています。パスウェイは、認知機能検査、A β 検査(アミロイドPET検査や脳脊髄液(CSF)A β 検査)、「レケンビ®」の点滴静注投与、安全性(主にアミロイド関連画像異常(ARIA))モニタリングの流れで運用されます。現在、血液を用いたA β 検査(BBBM)や、デジタル化された認知機能検査でのMCI当事者様の病院受診率の向上と認知機能低下検出率の向上によるパスウェイの簡素化と最適化をさらに進めており、円滑な運用と処方導入が着実に進展しています。

「レケンビ®」の価値最大化に向けたゲームチェンジャー

1. 2024年度に米国の診断・治療・モニタリングパスウェイ構築におけるフィールドチームの司令塔であるNAS(Neurology Account Specialists)の人数を30%増員
2. 点滴静注維持療法ならびにオートインジェクター型皮下注製剤(SC-AI)による初期療法および維持療法の承認を取得し、在宅・在所での「レケンビ®」投与
3. BBBMを2024年度までにPETやCSFのプレスクリーニング(トリアージ)として、2026年度までに脳内A β 蓄積の検査(コンファマトリー)として普及させることによる診断の簡素化
4. BBBM、SC-AI、デジタル認知機能検査の普及を通じた診断・治療パスウェイの簡素化により、専門医だけでなくより身近なかかりつけ医も主要な役割を担うことで当事者様の利便性の向上
5. 認知機能低下などの症状は見られないより早期段階(プレクリニックルAD)への適応拡大(2028年度頃)。脳内のA β を早期に除去し、ADの症候期への進行を防ぐことを期待
6. 後述(P36)する抗MTBRタウ抗体E2814との併用により、幅広い病期に対応できる次世代AD標準治療の確立



共同化を通じた共感から、ビジネスを通じた課題解決による社会的インパクト創出まで

当社の米国社員は、ADで認知機能が低下する父親を介護する女性との共同化から、怪我や行方不明にならないかという日々の不安で疲弊していることを知りました。早期段階では、疾患について十分な知識がなく、先の見えない不安に苛まれていることにも気づくことができました。

また、若年性認知症の当事者様との共同化では、周囲の理解が

得られず退職に至り、生きがいや社会とのつながりを失ったことに憤りと苦しみを感じ、深く共感しました。

これらの憂慮を解消するために、一人ひとりの疑問や不安に寄り添い、様々な憂慮に対する相談から「レケンビ®」投与までをサポートする「患者ナビゲーター(Patient Navigator)」を構築し、「レケンビ®」がFDAより迅速承認を受けた2023年1月6日当日より

稼働を開始しました。また、若年性認知症と診断され職を失った当事者様が自分らしく人生を歩み、経済的困難も解消できるような支援プログラムの構築にも着手しています。早期ADの当事者様やご家族の心に寄り添い、医療面と生活面から総合的に「生きるを支える」社会善の実現をめざしています。



「レケンビ®」の価値

早期ADの幅広い集団への有効性・安全性プロファイルを実証

「レケンビ®」は、軽度認知障害(MCI)を含めた早期ADの幅広い集団にわたって豊富な臨床データを保有しており、一貫した有効性・安全性プロファイルを実証しています。抗A β 抗体における主な有害事象としてARIA(アミロイド関連画像異常)が確認されていますが、「レケンビ®」は他の抗A β 抗体と比較してARIAの発現が低く漸増投与を必要とせず、初回の投与から治療用量での投与が可能です。

早期の治療開始による治療効果

ADは進行性の神経変性疾患であり、より早期の治療開始が重要であることがわかってきています。Clarity AD試験内で実施されたサブスタディにより、MCIの初期段階の患者様で認知機能の悪化を抑制したり、改善する結果が確認され、早期ADの初期段階で「レケンビ®」治療を開始する意義が示唆されています。

継続治療の重要性

「レケンビ®」は長期投与データも充実しており、投与開始から36カ月時における効果の持続を確認しています。このことは、脳内のA β 蓄積が除去された後も進行性神経変性疾患であるADにおける継続治療の重要性を示しています。

新規治療レジメンおよび新剤形の開発による「レケンビ®」価値の最大化

前述より、当社は早期かつ継続的な治療が当事者様によりベネフィットをもたらすとの考えから、「レケンビ®」の継続治療のための新規投与レジメンの開発を進めています。米国では投与頻度を減らした点滴静注維持療法に関する薬事申請をしています。また、在宅・在所投与を可能とするSC-AIの維持療法に関する段階的申請をFast Track指定のもとで開始しています。さらに初期からSC-AIでの投与が可能となるよう追加の薬事申請を計画しています。SC-AIは点滴静注投与に比べ看護負担や通院負荷を軽減することが可能となり、当事者様の利便性向上が期待されます。

治療対象となるAD病期

1997年「アリセプト®」上市時の投与を開始できる最も早い病期は「軽度AD」でした。2023年「レケンビ®」ではADによる「軽度認知障害」と「軽度の認知症」となり、治療開始時期はより早期となりました。さらに、より早期のステージの「プレクリニカルAD」を対象としたAHEAD 3-45試験に成功すれば、治療を開始できる病期を一層早めることができ、治療効果がより拡大し、ADの発症を防ぐ予防効果も期待されます。

モニタリングによる安全性の確保

臨床試験の安全性評価の結果を踏まえ、添付文書内にその対処法などのガイダンスが記載されていますが、実臨床でも、ARIAの報告は、添付文書に記載されている臨床試験で観察された情報と一致し、処方医によるガイダンスに準拠した適切なモニタリングにより安全性がしっかりと確保されていることが示されています。また、当社では、ARIAに関する情報提供を行う専用ウェブサイト「Understanding ARIA」を開設し、15,000人以上の医療従事者がアクセスしています。

「レケンビ®」治療を受けた当事者様の気づき

Bobbie (米国)

最初の2回の点滴は普通でした。点滴の痛みもありませんでしたし、心配もありませんでした。何の変化もありませんでした。しかし、3回目の点滴の数日後、私は夫に言いました。『何か変わったことに気づいた? 私、いろいろなことに気づくようになったの』。夫は息子に電話して言いました。『信じられないと思うけど』。



Bobbie (右) と夫のRalph
Nick Bonura撮影

—ノートンヘルスケアWEBより引用

<https://nortonhealthcare.com/news/6-months-after-first-dose-norton-neuroscience-institute-becomes-top-program-for-new-alzheimers-drug/>

※個々の当事者様の体験であり、「レケンビ®」を使用したすべての当事者様の体験を保証するものではありません。

「レケンビ®」に続く包括的なADパイプライン

老人斑 (A β 蓄積)、神経原線維変化 (タウタンパク蓄積)、および神経・シナプス変性は、ADの特徴的な病理です。当社は、ADの探索研究から臨床開発・薬事承認までの豊富な創薬経験と蓄積された知識・ノウハウに基づき、ADの疾患進行に重要な役割を果たすこれら3つの病理全体を網羅する包括的なパイプラインにより、世界のAD創薬研究をリードしています。

A β 凝集体に対する「レケンビ®」に続き、タウタンパクを標的とする抗Microtubule Binding Region (MTBR) タウ抗体 E2814 の臨床開発を進めています。E2814 は、タウの細胞間伝播に関与する MTBR タウを標的とする抗体です。MTBR タウを細胞外でとらえて減少させることにより、神経細胞内でのタウ凝集体形成を抑制するというコンセプトに基づいて開発が行われています。

現在 E2814 は、米国セントルイス・ワシントン大学が主導する Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit (DIAN-TU) において優性遺伝アルツハイマー病 (DIAD) を対象としたフェーズ II / III 試験 (Tau NexGen 試験) で評価されています。これまでに、ADにおける神経原線維変化に特異的なバイオマーカーである MTBR タウ 243 が、E2814 投与によって減少することを確認しました。さらに、DIAD だけでなく、孤発性の早期 AD の当事者様においても、MTBR タウ 243 がタウに関するバイオマーカーと直接的な関係があるという結果を得ており、孤発性の AD 当事者様

を対象とするフェーズ II 試験実施も計画しています。

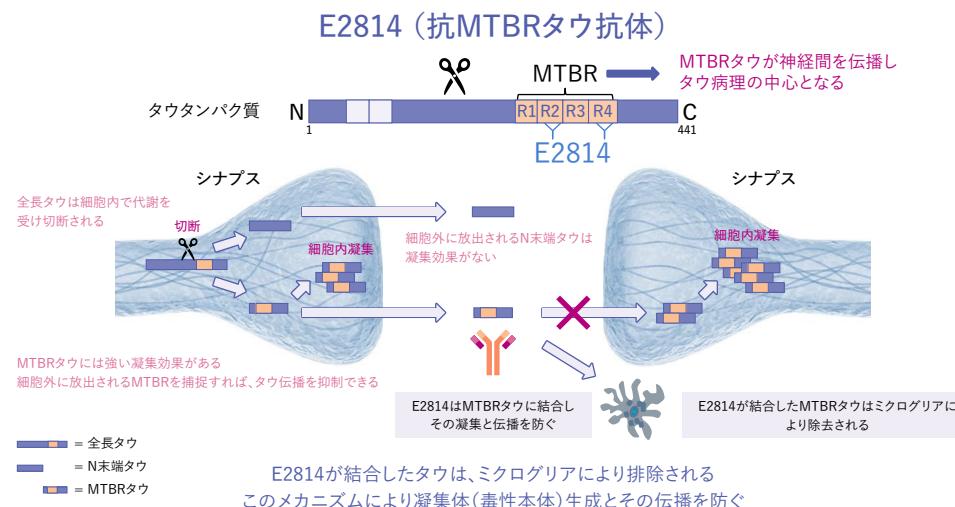
神経・シナプス変性に対しては、現在、E2511 および E2025 のフェーズ I 試験が進行中です。

E2511 は、アセチルコリン作動性神経細胞の生存維持に寄与する神経成長因子 (NGF) の細胞膜受容体であるトロポミオシン受容体キナーゼ A (TrkA) に直接結合して活性化する新規低分子化合物です。これにより、ダメージを受けた神経の修復、シナプス再形成、神経ネットワークの再構成が促進され、神経変性による脳機能障害を抑制することが期待されています。

E2025 は、EphA4 の活性化を阻害し、ダメージを受けた

グルタミン酸神経細胞の樹状突起スパインを再生し、シナプス機能を回復する作用が期待されます。

当社は、幅広い AD パイプラインの開発から得られるデータを活用し、さらなる AD の病態生理解明に貢献するとともに、医薬品とそれらの開発を通じて得られるデータを基に、疾患進行の予測モデルや医薬品の薬効評価予測モデルを開発・提供します。このようなデータやツールを用いて、当社と他産業のソリューションを結びつけるプラットフォームである「認知症エコシステム」を構築し、予防から治療までのすべてのステージで生きる人々の憂慮を解消する新たなサービスを提供してまいります。



Realization of Social Good in Oncology Area

がん領域における社会善の実現

がん領域の価値創造ストーリー

■最終目標

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®」との併用療法で新たな適応の承認申請をめざす
- グローバルで年間約9万人に貢献し、年間製品売上3,000億円レベルの維持+新適応によるアップサイドをめざす

■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の早期承認申請の達成
- BB-1701の早期承認申請の達成
- E7386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

がん領域のSWOT

S

Strengths 強み

- 35年を超える創薬研究の経験と「レンビマ®」、「ラヴェン®」を代表とする臨床検体の解析データによるDisease Continuum、ヒューマンバイオロジーの深い理解に基づいた創薬力
- 複雑な化学構造をもつ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、中国のサイエンスの中心的エリアに研究拠点を置き、アカデミア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 をはじめとする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

W

Weaknesses 弱み

- ビッグファーマに比較して、投入可能な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

O

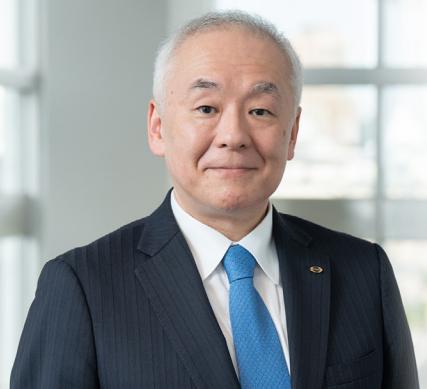
Opportunities 機会

- 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

T

Threats 脅威

- 激しい競合環境変化と画期的な治療法の参入による治療体系の変化
- 早期承認取得の難易度の高まりと開発期間の延長
- 薬剤価格低下圧力による売上収益の低下と研究開発戦略への影響
- 創薬のモダリティー、技術の急速な変化と多様化に伴う市場・競合状況の変化



革新的治療法の創出による がん領域での社会善の実現に向けて

大和 隆志

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

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、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAのanti-PD-1 therapyである「キイトルーダ®」などとの併用で胃がん、食道がん、TACE（肝動脈化学塞栓療法）との併用による肝細胞がんなどの新たな適応の追加を見込んでいます。今後の「レンビマ®」の売上収益は既存適応で3,000億円レベルを見込み、新適応の追加でアップサイドをめざしています。また当社が保有している「レンビマ®」の高純度原薬に係る特許は、当社のケミストリーラーを結集した技術力の粋を集めたものであり、非常に強い自信をもっています。現在、ジェネリックメーカーと訴訟中ですが、既に1社と和解契約を締結しています。これによって今後、「レンビマ®」の独占期間が延長される可能性も出てきており、より高質な製品を患者様にお届けできることは「ものづくり」を基盤とする我々製造業者としての大きな誇りでもあります。

ポスト・レンビマの創薬アプローチの一環として、「レンビマ®」の臨床試験などから得られるデータ（ヒューマンバイオロジーデータ）に基づく創薬活動を展開しています。「キイトルーダ®」との併用も含め「レンビマ®」の臨床試験では10,000例を超える患者様が「レンビマ®」の投与を受けており、本データの解析による新たな創薬仮説の構築は当社のユニークな創薬アプローチとして鋭意取り組んでいます。このようなコンセプトで臨床開発を進めているのがE7386です。E7386はがん免疫療法が効きにくいがんに対しても効果を発揮する可能性が示されており、現在進行中の臨床試験においては、がん免疫療法を行った後の患者様に対して、「レンビマ®」との併用効果が見られるか確認しています。今後はE7386以外にも、「レンビマ®」との併用によるシナジーが得られると考えられる薬剤についても検討ていきたいと考えています。

「レンビマ®」の知見を活かした創薬活動に加えて、当社が創製した最初の抗がん剤である「ハラヴェン®」についても、抗体薬物複合体(ADC)の形でより高い有効性と安全性を併せもつ薬剤として開発するプロジェクトが進行しています。ひとつは抗葉酸受容体α抗体(ファルレツズマブ)に「ハラヴェン®」を結合したADCです。また抗ヒト上皮成長因子受容体2(HER2)抗体(トラスツズマブ)に「ハラヴェン®」を結合したADCをBliss Biopharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd. (中国)と共同開発しています。「ハラヴェン®」によるさらなる患者様貢献の拡大をめざし、これらの開発を進めています。

抗がん剤の開発は遺伝子情報の解析技術の飛躍的な進歩により、患者様それぞれのがんの特徴に応じた治療、すなわち個別化医療を選択できる時代になりつつあります。特定の遺伝子変異を有するがん患者様により高い有効性を提供できる薬剤と診断薬を同時に開発していく潮流が加速しています。当社では2023年に、当社初となる特定の遺伝子変異を有する胆管がんの治療剤であるE7090を日本において承認申請しました。今後も個別化医療の流れは加速していくと考えられ、そのなかでもしっかりと価値を示すことのできる薬剤の開発を進めていきたいと考えています。我々の究極の目標は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の実現です。「レンビマ®」、「ハラヴェン®」で得た独自の知見を軸としながら、がん免疫が効きにくい患者様への創薬、難易度の高い標的への創薬、個別化医療を志向した遺伝子情報に基づく創薬など多彩な創薬活動を通じて革新的な治療法を提供することで、患者様やそのご家族の憂慮を解消し、がん領域における社会善の実現をめざしています。

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つた偉業を可能とした有機合成技術があります。この創薬力と技術力によって、患者様とご家族の笑顔が戻る画期的な新薬を1日も早く創出していきます。

「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

「レンビマ®」の開発・販売は Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (以下、米メルク社) と戦略的提携に合意し両社で行っています。

2024年時点において、米メルク社との共同販促は世界27カ国で契約を結んでいます。2023年度には、「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における売上が拡大し、売上収益は2,976億円に達しました。2024年度も引き続き、既存の5がん種6適応で患者様への貢献を果たすことで、2,965億円の売上収益を見込んでいます。また、米メルク社との戦略的提携では、特定の条件達成に基づく一時金や開発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3,300億円を受領しています。一時金と開発マイルストンについては、既に予定していた金額を受領しました。

また、後発医薬品の簡略新薬承認申請 (Abbreviated New Drug Application : ANDA) を行った後発医薬品メーカーに対し、2019年11月以降、米国ニュージャージー州連邦地方裁判所に特許侵害訴訟を提起していましたが、和解契約を一部締結しました。これにより、これまで想定していたより長い一定期間の「レンビマ®」の売上維持・拡大が期待されます。

さらに「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用療法については、肝細胞がんにおけるTACE併用試験、胃がんや食道がんなどの臨床試験が進行中です。加えて、米メルク社

が主導する「レンビマ®」と「キイトルーダ®」に同社の保有するパイプライン (HIF2α 阻害剤、抗CTCL-4 抗体など) を加えた新たな併用療法の開発が複数のがん種で進められています。これらの新たな併用療法の進展に伴い、「レンビマ®」が標準治療のひとつとして、今後も継続的に多くのがん患者様に貢献することを期待しています。

2023年度までに承認を取得した適応

甲状腺がん 1L

80カ国以上で承認を取得

腎細胞がん 1L

腎細胞がん 2L

65カ国以上で承認を取得

肝細胞がん 1L

80カ国以上で承認を取得

胸腺がん

腎細胞がん 1L

50カ国以上で承認を取得

子宮内膜がん (全身療法後)

45カ国以上で承認を取得

日本で承認を取得

青: 単剤療法 紫: エベロリムスとの併用療法

緑: 「キイトルーダ®」との併用療法

「キイトルーダ®」との併用療法 新規適応試験

肝細胞がん 1L

TACEとの併用

胃がん 1L

化学療法との併用

頭頸部がん 2L

食道がん 1L

化学療法との併用

1L: ファーストライン、2L: セカンドライン、TACE: Transcatheter Arterial Chemo-Embolization 肝動脈化学塞栓術

共同化を通じた共感から、
ビジネスを通じた課題解決による
社会的インパクト創出まで

hhc活動—子宮内膜がんにおける 憂慮の共感と患者様への支援活動「Spot Her」

子宮内膜がんは、子宮がんの90%を占め、米国における婦人科のがんとして発症率と死亡率が高く、特にアフリカ系アメリカ人の女性において顕著な状況です。当社の米国社員は、コロナ禍において患者様とリモートによる交流を通じて、女性の「ベルトの下」の健康問題がデリケートであるがゆえに、誰かに相談することに躊躇していること、また、周囲からの誤解や偏見が多いことに気づかされました。

この課題を解決するために、当社は乳がん・卵巣がん・子宮がん患者支援団体 (SHARE) および遺伝性がん患者支援団体 (FORCE)、アフリカ系アメリカ人患者団体 (Black Health Matters) と協働し、患者様同士が疾患の憂慮を語ることのできるネットワークの形成を支援しました。また、受診率が低いコミュニティにおいては、受診しやすい環境づくりを促進するために、疾患や定期健診の重要性に関する啓発活動を実施しました。

より健康な人生を送っていただきたいという想いが強固な信頼関係に基づく真のパートナーシップを生み出し、アフリカ系アメリカ人のための子宮内膜がんアクション・ネットワーク (ECANA) と女性がん財団 (FWC) という2つの新しいパートナーを迎えることにつながり、ウェブサイトの拡充やインスタグラムの立ち上げを行うなど、活動の輪を広げています。

Web Site <https://www.spotherforec.com/>

Instagram <https://www.instagram.com/spot.her.for.ec/>

YouTube <https://www.youtube.com/@SpotHerForEC/featured>

「レンビマ®」に続くがん領域の主なパイプライン

抗葉酸受容体 α 抗体 - エリブリン複合体

Farletuzumab ecteribulin/MORAb-202

本剤は複数のがん種に多く発現する葉酸受容体 α (FR α) を標的とする抗体に、当社創製の乳がんなどを対象とする抗がん剤エリブリンを結合した抗体薬物複合体 (ADC) です。FR α 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ともに、がん微小環境にも作用し、抗腫瘍活性を発揮することが期待されています。現在、子宮内膜がん、卵巣がんなどを対象としたフェーズ II 試験を進めています。

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 についての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 抗体に結合させた ADC です。この ADC は、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。現在、HER2 陽性／低発現乳がんを対象としたフェーズ II 試験を進めています。

CBP/ β -カテニン阻害剤 E7386

がん細胞の悪性化のシグナルを阻害するアプローチとして、CBP/ 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 PRSIM BioLab (日本) との協業を通じて、これまで蓄積してきた創薬の経験と知見を活用し、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ているため、この新薬が実用化できれば、多くの患者様に貢献できると考えています。

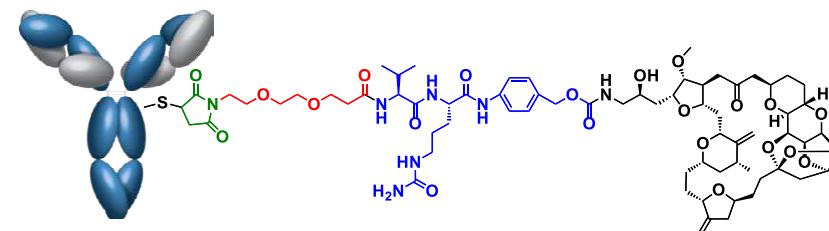
現在、単剤での固形がんを対象としたフェーズ I 試験の

他、「レンビマ®」との併用による肝細胞がん、子宮内膜がんを対象としたフェーズ I b 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 I b / II 試験を実施しています。

難治性がんの治癒をめざした創薬研究

非臨床研究では、これまで薬剤では介入が難しかったターゲット (アンドラッガブルターゲット) に対する新薬創出をめざしています。免疫細胞が浸潤し免疫チェックポイント阻害剤が作用しやすい環境に変えるためのアプローチのひとつと考えられるネオアンチゲンを誘導する創薬や、2 個以上のタンパク質の間を “糊” のように接着する低分子化合物 (分子糊、Molecular Glue) によるタンパク質分解誘導を企図した創薬など新たな技術を活用しています。

自社創製エリブリンを活用した ADC



MORAb-202 : 抗葉酸受容体 α 抗体
BB-1701 : 抗 HER2 抗体

「ハラヴェン®」(エリブリン)

Realization of Social Good in Global Health Area

グローバルヘルス領域における社会善の実現

グローバルヘルス領域の価値創造ストーリー

■最終目標

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カ国でMDA完了、DEC錠が約2,900万人に貢献し、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、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

■2030年度目標とKPI

- **LF** DEC錠累計39億錠の提供により、インドを含む計30カ国でMDA完了、DEC錠が約3,100万人に貢献し、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

グローバルヘルス領域のSWOT

S Strengths 強み

- DEC錠の無償提供やマイセトーマ新薬創出のみならず疾患啓発活動などの包括的取り組みを通じたNTDs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社会的インパクトの可視化を通じた社員のモチベーションの向上

W Weaknesses 弱み

- 热帯病感染地域における臨床試験の経験不足
- グローバルヘルスおよびその取り組みに対する理解浸透の不足
- グローバルヘルス領域における研究開発から医薬品を届けるまでの全体戦略の精緻化

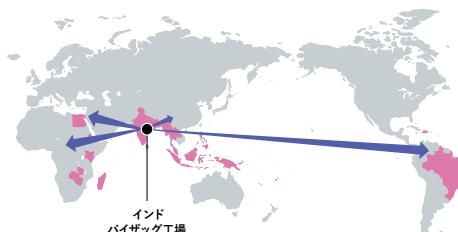
O Opportunities 機会

- 官民連携イベントなどを通じたグローバルヘルスの取り組みの社会的インパクトに対する関心の高まり
- 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
- 2012年ロンドン宣言以来、グローバルヘルス分野における継続的なネットワーク構築

T 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

DEC錠の供給状況(2024年4月現在)



累計23.3億錠を
30カ国へ供給

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)
サステナビリティ担当



パートナーと共に顧みられない熱帯病の負担のない世界をめざして

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、長期的な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(DEC)錠の提供について世界保健機関(WHO)とパートナーシップを締結し、制圧が達成されるまで高品質なDEC錠をプライスゼロ(無償)

で提供することを約束しています。また、薬剤の集団投与の支援や住民への疾患啓発、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。特にLFの最大蔓延国インドでは、政府が掲げる2027年までのLF制圧達成に向けて、中期的なDEC錠提供と制圧活動支援にコミットし、政府やWHO、現地NPOと連携しています。

DEC錠がもたらすLF感染・重症化予防による労働時間回復と医療費削減の社会的インパクトの定量化にも取り組んでいます。2030年度までに当社DEC錠を提供する30カ国でMDAを完了し、約3,100万人に貢献、年間約2,800億円の社会的インパクトの創出をめざしています。これまでに30カ国にDEC錠23.3億錠を提供し10カ国でのMDA完了に貢献しました(2024年4月末時点)。

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新薬創出をめざし、当社創製のホスラブコナゾール(E1224)の臨床試験をDrugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)とのパートナーシップ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。LFとは対照的に疫学データ



現地NPOのPCI Indiaと協働した集団投与の様子
©PCI India

タがなく、安価な診断法や治療ガイドラインも確立されておらず、薬を開発・供給するだけでは患者様の状況を改善するに至りません。蔓延国医療体制に合わせた、患者様の受診から診断、治療、ケアのパスウェイを確立するための取り組みが必要です。DNDiなどの連携を深化させ、できることから一歩一歩、進めていきます。

当社は、NTDs制圧に向けた国際官民パートナーシップ「ロンドン宣言(2012年)」と「キガリ宣言(2022年)」に賛同しています。グローバルパートナーとの10年以上の連携により制圧が確実に進んでいるものの、制圧達成へはまだ道半ばであり、さらなる活動の加速が必要です。LF患者様とお話しをさせていただくと、「自分たちの子供や未来のために制圧してほしい、有効な治療薬を開発してほしい」と切実なお声をいただきます。引き続きパートナーと共に、NTDsの負担のな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

最も顧みられない熱帯病マイセトーマの治療薬の創出と現地の能力向上活動の支援

マイセトーマは最も顧みられない熱帯病 (NTDs) のひとつといわれています。皮膚から感染し、腫瘍を形成するNTDで、感染経路や罹患者数などの基本的情報が不足しており、治療法も限られています。当社は、マイセトーマ患者対象試験による世界初の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、開発パートナーのDNDiおよび、グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) と協力して、当社創製のE1224の臨床試験を実施し、スーダンでの承認申請に向け準備しています。並行して、本薬を効率的に多くの患者様にお届けするために、様々なステークホルダーズと対話を続けています。当社は、日本の国際NPO(非営利組織)である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人以上の住民への疾患啓発活動を行うとともに、長崎大学熱帯医学研究所の協力を得て、マイセトーマ協力団体や関係者へのオンライン研修を実施しました。

2023年4月にスーダンで武力衝突がはじまってから1年が経過し(2024年4月現在)、断続的な戦闘と深刻な人道危機が続いている。当社はパートナーと連携しながら、一日も早く多くの患者様に新薬がお届けできるよう、検討を重ねています。



インドのマイセトーマ患者様との対話



マイセトーマ患者様(中央)と家族に手術について説明するAARスタッフ



マイセトーマの皮膚病変

共同化を通じた共感から、
ビジネスを通じた課題解決による
社会的インパクト創出まで

マイセトーマ制圧への想い



中野 今日子
エーザイ株式会社
サステナビリティ部
ディレクター

E1224は、開発の過程で多くの紆余曲折を経験しながらも、様々なパートナーとの出会いを経て、申請準備の段階に辿り着きました。スーダンでの臨床試験は、開発途上国の治験に慣れているDNDiにとっても前例がなく、難易度の高い大きなチャレンジで、当社単独では到底実施できませんでした。私達の仕事は薬を作り終わってではなく、医薬品アクセスを向上することも単に資金力さえあれば可能になるわけではありません。承認を取得し、薬が提供できるようになっても、適切に診断できる医師が少なく、患者様を見つけることさえ難しいため、患者様を取り巻くあらゆるステージに、今後必要とされることが山積しています。企業として、研究者として諦めない精神が、その先にいらっしゃる新薬を待ち望む患者様への貢献につながると信じています。そのためにも、引き続きパートナーとの連携を深め、できることから一步一步、道を切り開いていきます。

世界のパートナーと協働し、 グローバルヘルス領域の 新薬創出に挑む



塚原 克平

上席執行役員
筑波研究所所長 兼
DHBL Microbes &
Host Defense (MHD)
ドメインヘッド

蚊は、その小さな体にもかかわらず、世界で最も多くの人々を死に至らせる生物といわれています。特に近年の気候変動により、蚊の生息地域が広がったことで、熱帯地域や開発途上国を中心に、マラリアをはじめ蚊が媒介する感染症で多くの人々が苦しんでおり、その影響は地球規模で急速に拡大しています。

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ています。ニーズが高いにもかかわらず、製薬企業の創薬の対象とされてこなかったマイセトーマやシャーガス病などのNTDsや、蚊が媒介するマラリアなどに対する新薬創出に、当社の世界中の研究員が20年以上にわたって取り組んでいます。この領域における社会善の効率的な実現には、国際的な協業が欠かせません。当社は、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、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協働することで、優れたアイデアや最先端技術、蔓延国での臨床開発経験など、人類の知恵を結集し、多くの創薬プロジェクトを進めています。官民パートナーシップ(Public-Private Partnership(PPP))を活用して協力しながら新薬を開発し、必要とする人々に確実にお届けするための医薬品アクセスを実現すべく、私たちは日々の業務に励んでいます。

NTDs・感染症新薬開発プロジェクトの状況(2024年5月時点)

	初期研究段階	非臨床試験段階	臨床試験段階
シャーガス病	AIを活用したPDE阻害剤のスクリーニング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		コラロビロニンA④	AWZ1066S⑤
マイセトーマ			E1224 真菌性菌腫⑥(フェーズII/III試験)
マラリア	新規マラリアDHODH阻害剤⑦	E1018⑪	SJ733⑮(フェーズII試験)
	新規治療薬⑧(スクリーニング段階)	E1511⑫	
	新規ワクチン⑨(E6020による免疫活性化)	SJ733⑬(坐剤)	
	ASOs⑩マラリア予防薬探索研究	抗CSPモノクローナル抗体⑭	
NTDsおよび三大感染症の研究開発コンソーシアム	NTDs治療薬の創薬コンソーシアム⑯	結核治療薬の開発コンソーシアム⑯	
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 Accelerator⑯	AMR Screening Consortium⑯	

* マラリア、HIV/AIDS、結核のこと

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・ブラタ国立大学(アルゼンチン)

② セービンワクチン研究所(米国)

③、⑥、⑩ DNDi(スイス)

④ University Hospital Bonn(ドイツ)、Helmholtz Centre for Infection Research(ドイツ)

⑤ リバプール熱帯医学校(英国)、リバプール大学(英国)

⑦ ブロード研究所(米国)、Medicines for Malaria Venture(MMV)(スイス)

⑧、⑫ Medicines for Malaria Venture(MMV)(スイス)

⑨ Vaccine Formulation Institute CH, Ltd(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、⑰ ピル&メリンド・ゲイツ財団(米国)

⑯ Global Antibiotic Research and Development Partnership(GARDP)(スイス)

本源的企業価値向上に向けた非財務資本の見える化

非財務資本の見える化と社会的インパクトの算出による企業価値向上への取り組み

エーザイは革新的な新薬の創出による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。

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します。そのため、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と、「知的資本」や「人的資本」などの将来の企業価値につながる非財務資本の充実が重要であると考えています。

また、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、このような付加的な価値創造は、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ません。

このような観点から、当社は非財務資本の見える化により売上収益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を続けており、社会へもたらすポジティブな影響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。

社会的インパクト創出目標

認知症領域の社会的インパクト

「レケンビ®」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 の考えに基づき算出しました*1。

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。

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に将来目標を算出しました*3。

認知症領域の社会的インパクト

→ P47

「レケンビ®」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

→ P48

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

→ P53

人財投資効率

2025年度 82%

2030年度 87%

*1 Tahami Monfared AA et al. Neurol Therap. 2023;12: 795–814.

*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

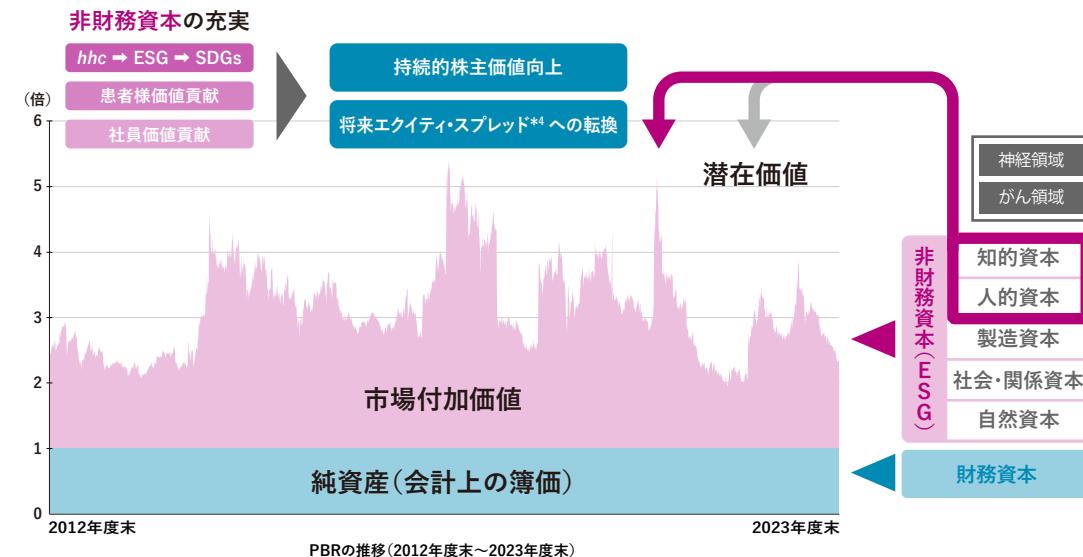
当社は「知的資本」や「人的資本」などの非財務資本の価値向上に取り組み、企業理念に基づく本源的な企業価値を量的的に示しています。非財務資本の価値は、財務資本を上回る市場付加価値としてPBR^{*1}を重要な指標だと考えています。PBRは、「財務資本」としての株主資本簿価とそれを超える市場付加価値の和で、PBR1倍を超える部分は、「知的資本」「人的資本」「製造資本」「社会・関係資本」「自然資本」といった5つの非財務資本の価値であると考えています(IIRC^{*2}-PBRモデル)。非財務資本の価値向上は、将来の財務的な価値へと変換されると考えられ、中長期的な企業価値の創出にとって非財務資本の価値向上が重要であるとの示唆となります。

非財務資本と企業価値の関連性

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および2023で開示しています。

人的資本への投資や認知症領域、がん領域を中心とする新薬創出への取り組み(知的資本)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示唆されており、これらの取り組みを重要マテリアリティとして位置づけています(P24-29参照)。

エーザイの企業価値を構成する6つの資本^{*3}



非財務資本KPIとPBRの相関関係^{*5}

- 人件費投入を1割増やすと5年後のPBRが13.8%向上
- 女性管理職比率を1割改善すると7年後のPBRが2.4%向上
- 育児短時間勤務制度利用者を1割増やすと9年後のPBRが3.3%向上

- 研究開発投資を1割増やすと10年超でPBRが8.2%向上
- フェーズIII試験のプロジェクト数を1割増やすと6年後のPBRが2.7%向上

マテリアリティ

人財価値の最大化

マテリアリティ

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

*1 Price Book-Value ratio (株価純資産倍率)

*2 International Integrated Reporting Council:国際統合報告評議会

*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)を一部改編 *4 ROE(親会社所有者帰属持分当期利益率)-株主資本コスト(当社は保守的に8%と仮定)

*5 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

認知症領域における社会的インパクト

「レケンビ®」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、「レケンビ®」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。年間社会的価値は、AD Archimedes Condition Event simulation (AD-ACE モデル)^{*1}を用いて試算したところ、米国において37,600ドルと推定されました^{*2}(図1)。「レケンビ®」の社会的インパクトは、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1.8兆円を創出すると試算され、KPIとして設定しています。

一方で、「レケンビ®」の米国で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。すなわち社会的インパクトの約6割を社会に還元することを考えており、この価値はAD発症リスクのある当事者様だけではなく、そのご家族、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。社会的インパクトの残りの約4割は、当社の製品売上として社員・株主への価値と考えます。当社は、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ていきます(図2)。

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

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

- 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。「レケンビ®」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。
- 1QALY獲得あたりのWTPは、その国の一人あたり国内総生産(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。
- 総費用の差額については、早期AD当事者様一人あ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、「レケンビ®」治療により標準治療と比較して7,451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。
- 治療期間については、中等度以上に進行した時点で「レケンビ®」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。

$$\$37,600 = \frac{(0.64 \times \$200,000) + \$7,451}{3.6}$$

図2 「レケンビ®」による社会的インパクトの創出と
米国社会への還元(10年間累計)

*1 A.R. Kansal, et al. Alzheimers Dement (NY). 2018;4:76-88.

*2 Tahami Monfared AA et al. Neurol Therapy. 2023;12: 795-814.

グローバルヘルス領域における社会的インパクト

DEC錠無償提供における2030年度の社会的インパクトは約2,800億円

当社は2014年から2018年の5年間で約16億錠のDEC錠を開発途上国25カ国に無償提供しました。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。

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、リンパ系フィラリア症(LF)の制圧に向け、世界保健機関(WHO)などと共にLF蔓延国に対して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1 DEC錠無償提供の社会的インパクト
(2014年から2018年)

	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	(単位: 億円)
Benefit Cohort 1 ^{*3}	76,967	1,790	
Benefit Cohort 2 ^{*4}	50,724	1,180	
Benefit Cohort 3 ^{*5}	7,659	232	
社会的インパクトの合計	135,350	3,202	
エーザイの貢献による社会的インパクト創出	67,675	1,601	

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

※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方式で量化。
- 当該5年間のDEC錠の無償提供は約16億錠、総投資額(製造コスト)は約24億円、GSKのLF治療薬との併用療法によるMDAで開発途上国25カ国へのDEC錠提供。
- WHOガイドラインでは、1回のMDAでDEC錠は一人あたり平均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。服用者数を基に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DEC錠とGSKのアルベンドazole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。

*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

*3 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 *4 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

*5 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

製品インパクト包括売上収益

主要製品による社会への本源的な価値創造を見える化した
製品インパクト包括売上収益は2030年度に2.7兆円レベル

医薬品の創出・提供は、患者様や当事者様の健康に寄与するだけでなく、本人やご家族など周囲の方を含めた労働生産性の向上や生活の質も向上させることが期待されます。しかし、このような付加的な価値は売上収益や利益には反映されません。社会に対する当社の本源的な企業価値を見える化するために、主要製品が社会に創出する価値を貨幣価値に換算した製品インパクト(P47-48)を連結売上収益に加算することで、会計では表現しきれない当社の社会への価値創造の総計として製品インパクト包括売上収益を試算しました。その結果、2030年度には2.7兆円レベルと試算され、連結売上収益の約1.5倍相当の価値を社会に提供できる可能性を示唆しました。

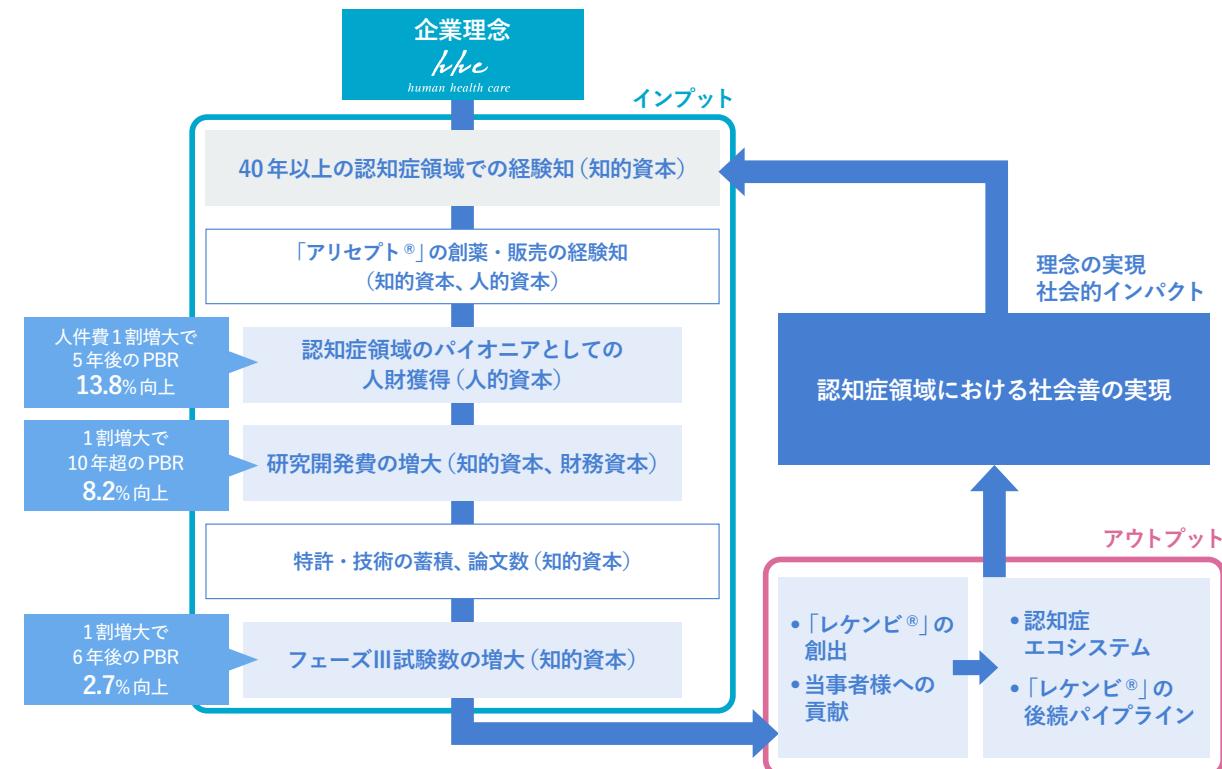
	2025年度	2030年度
「レケンビ®」 社会的インパクト*1	約1,000億円	約6,000億円
DEC錠社会的インパクト	約2,600億円	約2,800億円
連結売上収益*2	8,000億円レベル	1.8兆円レベル
製品インパクト 包括売上収益	1.2兆円レベル	2.7兆円レベル
対連結売上収益倍率		約1.5倍

非財務資本の充実による価値創造 — 認知症領域による社会善の実現 —

hhc理念に支えられた40年以上の認知症領域での経験知が社会への価値創造の原点

社会的インパクト創出モデル(P6)で示した、インプットした資本から社会的インパクト創出への流れを検証するために、認知症領域における社会善を実現するための資本の関連性を分析しました。2019年、2022年に実施した非財務資本KPIとPBRの相関関係(P46)も考慮のうえで、インプットした資本がどのような経路を辿り認知症領域で価値を創出するのかをストーリーの形で示しました。

認知症領域における社会的インパクト創出ストーリー



Maximization of Human Capital Value

人財価値の最大化



真坂 晃之

執行役
チーフHRオフィサー

2023年度の成果

当社は、2022年の定時株主総会において、これまでの定款に定めていた「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。このような社内外の変化を踏まえて、2022年度に統合人事戦略(P52参照)を策定し、2023年度はこの戦略に基づいて「健康」「働き方」「成長」「事業・組織」の4象限に沿った人事施策を実行しました。また、当社の人財領域における取り組みを広く社会へ周知することを目的とし、2023年7月に「Human Capital Report (以下、HCR)」を発行しました。人的資本に対する様々な取り組み、積極的な情報開示、外部の認証取得、そして高い評価により、当社の非財務価値の向上に貢献することができました。

2024年度の施策と
「Human Capital Report 2024」の発行

HCRの発行により人的資本に関する対話が社内外で増えました。2024年度は、昨年度いただいた様々なご意見を積

社員一人ひとりのエナジーを解き放ち、組織のシナジーを生み出し、社会的インパクトの最大化に貢献する

極的に統合人事戦略に反映します。特に、グローバルなHR戦略を策定し、各国で一貫した人事施策を実行してまいります。具体的には、「社員一人ひとりのエナジーを解き放ち、組織のシナジーを生み出し、社会的インパクトの最大化に貢献する」というグローバルHRパーパスの浸透に務めます。そして、7つのグローバルHRイニシアチブについては、積極的に各国で検討を重ね、実行する体制を構築します。

また、引き続きDE&I (Diversity Equity & Inclusion)にも力を入れてまいります。2023年度末に制定したグローバルスローガンとステートメント “We see difference, we see potential” に則り、すべてのエーザイグループでDE&I活動を加速します。特に、国内では、女性活躍推進のみならず、シニアの活躍やキャリア入社社員の融合化の促進など、DE&Iをイノベーションの源泉と位置づけ、取り組みを強化します。

最後に、2024年7月にリリースしたHCR2024では、上記の情報に加えて、グローバルエンゲージメントサーベイを軸とした各リージョン・ファンクションの人財戦略における取り組みや、それに呼応する社員の声、人事制度や福利厚生の紹介など、「社員にも認知されていない当社の良さ」をお伝えする内容を紹介しています。ぜひ一読いただき、当社の人的資本への取り組みに対して、より深く共感していただけることを期待しています。



Human Capital Report 2024

エーザイがめざすところ

“hhc 理念のもと、社会善を最も効率よく実現する”

グローバルHRパーパス

“社員一人ひとりのエナジーを解き放ち、組織のシナジーを生み出し、社会的インパクトを最大化する”

グローバルHRボード

チア : チーフHRオフィサー
メンバー : リージョン・ファンクション人事担当、グローバルHR
開催 : 半期に1回
議題 : グローバルHRイニシアチブの推進

グローバルHRイニシアチブ



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

当社は、世界で活躍する当社社員のエンゲージメント向上をめざし、エーザイおよび国内外のグループ企業をすべて含むエーザイグループ、全社員を対象としたグローバル統一のエンゲージメントサーベイを2021年度より導入し、毎年実施しています。このサーベイでは、総合スコアである「持続可能なエンゲージメント」を主要評価項目とし、その他「hhc」「DE&I」「ESG」「イノベーション」「倫理性・誠実性」「心理的安全性」など、15項目を測定し多面的な評価を行っています。

第1回目の回答率は81%、第2回は83%でしたが、2024年2月に実施した第3回サーベイでは、目標としていた回答率85%を大きく上回る90%の回答率を達成しました。これは、グローバル全社員のサーベイへの関与が高まったことを示しています。主要評価項目である「持続可能なエン



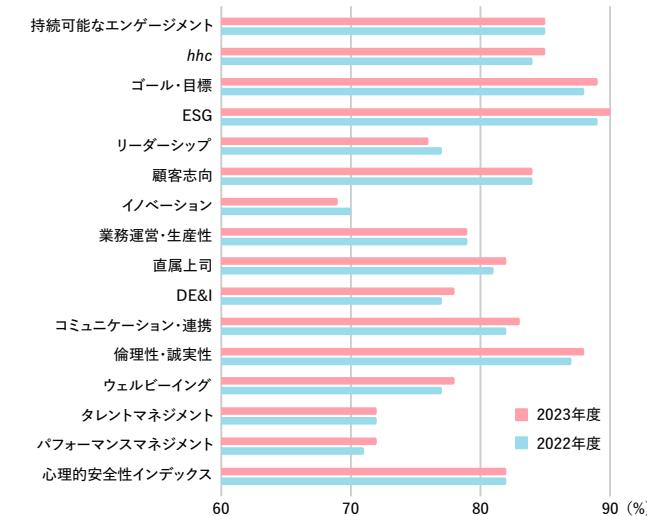
ゲージメント」は、引き続き高水準の85ポイントを記録しました。当スコアは改善傾向ですが、今回の目標値である86ポイントにはわずかに届きませんでした。

このエンゲージメントサーベイのデータは、各種人的資本の取り組みに対するKPIに活かされ、目標設定、レビュー、アクションのサイクルを実施するために活用されています。さらに、エンゲージメントの向上をマテリアリティ目標として設定し、執行役の株式報酬に連動させています。

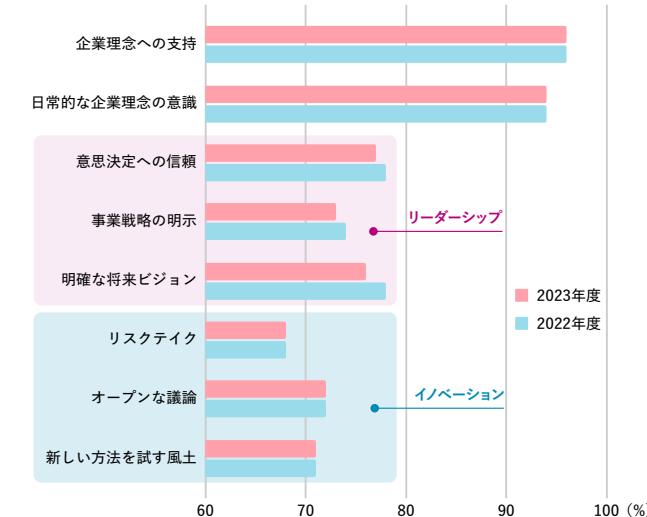
エンゲージメントサーベイから読み解く、エーザイらしさと今後の取り組み

当社は一貫してhhc理念に基づくビジョン経営を推進しており、企業理念への支持は96ポイント、日常的な企業理念の意識は94ポイントで、これはグローバル企業の水準を大きく上回っています。また、当社の社会貢献に対する意識も90ポイントと高い水準にあります。理念に牽引された業務へのコミットメントと自社への誇りは、エーザイらしい強みといえます。しかしながら、イノベーションを生み出しやすい環境の構築には、改善の余地があります。特に、リスクテイク、新しい方法への挑戦、オープンな議論といった組織風土に改善が必要です。また、リーダーシップの項目は前年比で1ポイント低下しました。不確実な経営環境のなかでの戦略・方針共有について、会社と社員間で情報の非対称性が存在していると考えられます。当社の強みである理念と戦略のつながりを、社員がより理解するためのコミュニケーションと、理念・戦略実現に向けたイノベーティブな対話の強化が最優先課題であるととらえています。これらの課題を含め、各リージョンにおける組織風土向上に向けたアクションの実施とグローバルな共有を通じて、よりエーザイらしい文化を醸成していきます。

エーザイグループ カテゴリー別スコア



エーザイグループ 設問別スコア



従業員のパフォーマンスを最大化する「統合人事戦略」の実施

当社では、2022年度に「当社に集う従業員が健康であり、かつ最適な働き方を追求することができれば、主体的に学びを深めるなど個々の強みや特性を踏まえた人財成長が加速化し、結果としてパフォーマンスが最大化され、事業や組織の飛躍的成長につながる」という思想に基づき、「統合人事戦略」を策定しました。

この戦略は、夢を実現しようとする社員に対して、意義を感じられる仕事と自己実現を支える成長機会を提供し、働きやすい環境づくりにつなげることで、認知症などの社会課題を解決する hhceco を実現することを目的としています。「統合人事戦略」のフレームワークに沿って、2023年度の活動をご紹介します。

対話型組織開発の取り組み

組織風土を醸成し、よりエンゲージメントを高めるための取り組みを行っています。2023年度からはじめた取り組みのひとつが、「Project Aka-Chochin」です。これは、経営陣とのクロストークセッションや、様々なテーマでのディスカッションを通じて、社・組織をより良い方向へ変化させる対話型組織開発の取り組みです。これまでに10回開催し、のべ 260人の社員が参加しました。このなかで表出された意見は各種人事施策に反映しています。今後も、対話型のコミュニケーションを推進することで、エンゲージメントの向上を図ります。

事業・組織 事業・組織が成長する Business Partner

企業価値向上

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べく、変化を受け入れ、挑戦を称賛する企業風土・組織体制の実現

社員とご家族の「こころ」と「からだ」の健康をめざして

当社は、2019年に「エーザイ健康宣言」を発効しました。hhc 理念実現の担い手である社員の健康を最重要事項と位置づけ、ご家族の健康維持・増進も視野に入れた取り組みを進めています。よりいきいきと充実した人生を送り、働く意欲につなげるためには、「からだ」と「こころ」の健康を保つことが重要であると考えています。2024年度には、不妊治療と就労の両立支援や認知症保険の導入など、健康増進の諸施策や福利厚生制度の充実によるウェルビーイング向上を図り、健康経営を実践していきます。

hhceco 実現への挑戦

当社は個々の挑戦を大切にしています。現在、全社研修の約8割は社員が自主的に実施しています。将来を見据え、今必要な学びを得て職場で実践し、振り返り、自身にとって真の学びとなるように支援します。

hhceco の実現もひとつの挑戦です。多様な人財と新たな価値を共創するリーダーの存在が、エーザイの未来を左右します。そのため、社外研修の割合を約5割まで高め、外部との交流の機会を増やしています。社外の方との対話から学ぶ研修や「itteki」、「Jammin」などの成果創出型の研修を通じて、多彩な成長機会を提供しています。

成長 社員が成長する Learning & Development

自己実現

社員の自己実現に向けた成長機会の提供

働き方 効率的に働く New Work Style

働き方改革

多様な働き方の実現による、生産性・効率性の追究

Work Life Best の追求

当社は、Work と Life の双方で Best をめざす Work Life Best をコンセプトとした環境整備に取り組んでいます。自己実現やキャリア構築を見据えた副業制度、連続した有給休暇取得を目的としたワーケーション制度やバカンス休暇制度、社員の自律性を高める裁量労働制の拡大、男性の育児参画支援、育児や不妊治療と就労の両立支援制度、また、DE&I の観点から事実婚や同性婚も福利厚生制度の対象とするなど、定款に明記する「働きやすい環境の整備」のもと、多様な働き方の構築に向け取り組みを進めています。

従業員インパクト会計による インパクトの可視化

当社は人財の価値にフォーカスし、2020年に「従業員インパクト会計」を発表しました。このなかでは、賃金の質、従業員の機会、ダイバーシティ、地域社会への貢献を金額ベースで試算し、人財が社会に与えるインパクトを可視化しています。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」として認識され、269億円／358億円 = 75%を人財投資効率と規定しました*1。社内試算に基づく人財投資効率は、2022年度は80%、2023年度は81%と順調に改善しており、2030年の目標値である87%に向けてさらに活動を加速化させていきます。特に「従

業員の機会」「ダイバーシティ」の2つの項目で大きな課題を認識しており、女性人財登用をはじめとしたDE&I戦略が肝になるととらえ、各種取り組みを進めています。

hhc理念を掲げる エーザイだからこそできるDE&I

2023年12月、CEOの内藤自らが *hhc* 理念を掲げるエーザイ独自のストーリーで、当社にとってのDE&Iの意義について語り、全社にメッセージとして発信しました。これを受け、各リージョンが一体となりグローバルなDE&I推進の強化につながりました。2024年1月には、各リージョンやファンクションの代表メンバーが参加するグローバルワークショップを開催し、「これからDE&Iへの向き合い

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*2		2,469		
EBITDA*2		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*3	343	55.99%	13.87%	95.83%
従業員の機会*4	(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*5	(78)	-12.70%	-3.15%	-21.73%
地域社会への貢献*6	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 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)

*2 売上収益・EBITDAはセグメント情報から一定の前提で按分

*3 限界効用・男女賃金差調整後

*4 昇格昇給の男女差調整後

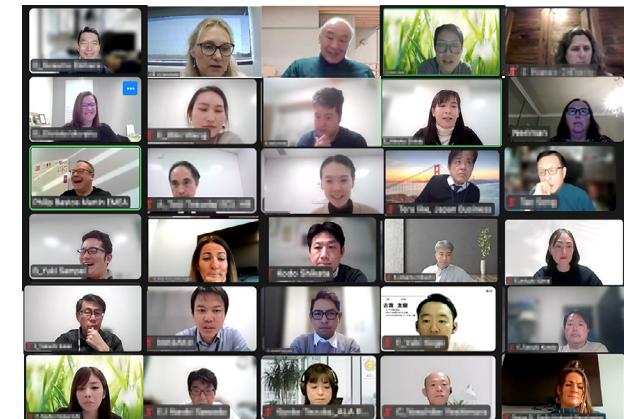
*5 人口比の男女人員差調整後

*6 地域失業率×従業員数×(年収-最低保障)

方」について議論しました。その結果を基に、2024年3月には、エーザイのDE&Iに対する姿勢を示した、グローバルスローガンとステートメントを策定しました。これらの意義をグローバル全社員が共通してもつコアバリューに浸透させていくことをめざしていきます。2024年度は、具体的なアクションと成果につなげていく1年と位置づけ、グローバルな推進体制をさらに強化し、社員一人ひとりの日常行動への反映や、シナジーを生むための組織マネジメント力の向上に注力していきます。



DE&I グローバルスローガン



グローバルワークショップ

CFOと機関投資家との対談

「レケンビ®」の成長を軸として、 中長期的な株主価値の 最大化をめざす

庄門 充

執行役
チーフファイナンシャルオフィサー

兵庫 真一郎

三菱UFJ信託銀行株式会社
資産運用部 チーフアナリスト 兼
チーフファンドマネージャー(国内株式)

「レケンビ®」の商業化に向けた 積極的な投資

庄門： 中長期的な事業戦略のなかで、我々の最優先事項は「レケンビ®」の成長です。CFOとしては、「レケンビ®」に対して、商業化と研究開発といった損益計算書(PL)に反映される部分も含め、資金をどう配分するかが非常に重要なポイントだと考えています。「レケンビ®」は今後の急成長が予測されるため、非常に難易度が高い課題です。それでも、リスクを受け入れつつ、「レケンビ®」の成長に向けて積極的な投資を行い、実績を追いつつ必要に応じて調整し



庄門 充

兵庫 真一郎

ていきたいと考えています。

兵庫： 2032年度までの連結売上収益についてのシミュレーションを示していただき、ありがとうございます。このような予測がなければ、投資家と企業間との距離は縮まりにくいものです。「レケンビ®」の成長が重要であることを理解している一方で、アルツハイマー病とがんの治療薬開発は、御社の2大成長ドライバーです。アルツハイマー病の治療薬の開発はリスクが高く、広範な臨床試験が必要です。アルツハイマー病研究に対する先行投資の増加を経て、ようやく回収期に入れると理解しています。しかし、臨床試験の結果次第では、業績予想に織り込みづらい部分もあるのではないか

でしょうか。

庄門： ご理解のとおりです。現在、当社は売上収益予測を保守的に立てており、「レケンビ®」の売上収益やその他のパイプラインの成功確率をかなり現実的に見積もっているため、これがめざすべき着地点になると考えています。一方、抗がん剤の「レンビマ®」も既に3,000億円規模まで成長しており、ジェネリック医薬品会社と特許係争中です。そのうちの1社であるSUN Pharma社とは和解契約を結びました。これにより、現在の売上収益規模をある一定期間維持できる可能性があります。

兵庫： 「レンビマ®」の収益確保は、キャッシュ・フローに

とって極めて重要です。これにより「レケンビ®」の立ち上がり時間を補完できると考えています。資本市場は「レケンビ®」の立ち上がり方に大きな関心を持っていますが、「アリセプト®」の時とは異なる市場環境にあると感じています。そのため、保険会社などとの他産業連携を通じて、売上収益に対する蓋然性を示すことができれば、資本市場からの評価も向上するでしょう。

庄門： その期待を強く感じており、継続的な業績達成に基づいて信頼を築くことが重要だと認識しています。現在の米国での「レケンビ®」の売上収益は計画どおり進んでおり、今後も伸長が見込まれます。日本でも医師や患者様か

らの期待が大きく、予想を上回る順調な推移を見せていました。6月には中国でも販売を開始しました。これらの進展をもって、投資家の皆様に安心感をご提供し、株価にもプラスの影響を与えることができると期待しています。

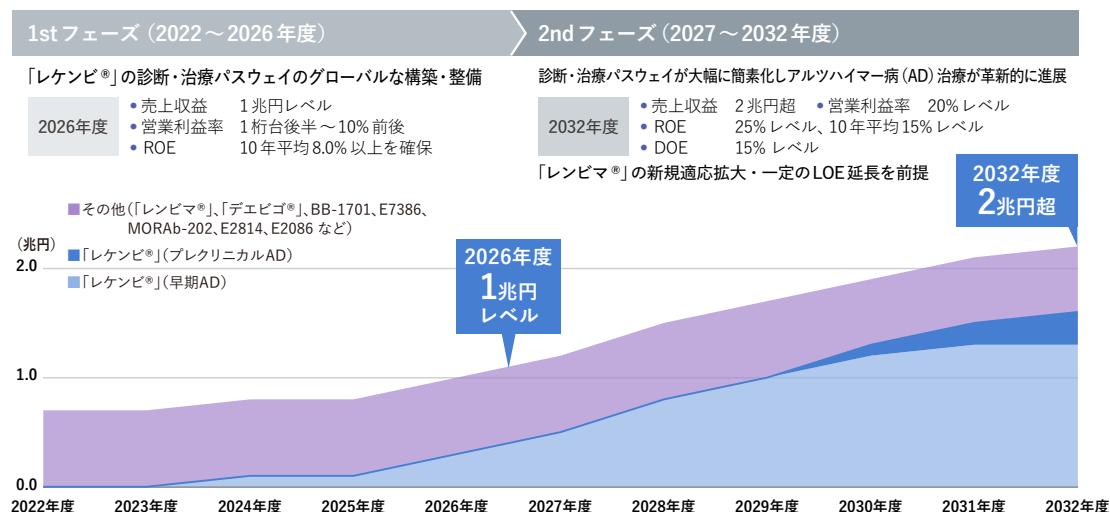
兵庫： 投資家としては、御社の業績と各種KPIから将来を予測したいと考えています。ただ、過去一年間でKPIと売上収益との間に明確な因果関係が見られなかったと感じており、よりシンプルなKPIと売上収益との関係を確認できれば理想的です。特に、グローバルな視点で社会保障費の増加に対応しながら御社が成長していく姿に注目しています。

資本コストの低減と非財務資本への取り組み

庄門： 当社は、財務的価値と社会的インパクトの総和をエーザイの本源的企業価値としています。非財務資本への投資が将来的に大きな社会的インパクトを生むものと考えています。株主資本コストの低減に向けては、それらの成果を定量的に示して、投資家の皆様に企業価値を理解いただくことが重要だととらえています。また、負債コストの低減にも取り組んでおり、「AA」の信用格付けを維持することに加え、2023年に行ったサスナビリティ・リンク・ローンの成功を踏まえ、新たな取り組みを進めていきたいと考えています。

兵庫： 弊社の「資本コストGAPモデル」によると、御社の理論的資本コストは約7.5%であるのに対し、実際のインプライド資本コストは、約6.7%となっており、理論的資本コストより低くなっています。このことは非常に良いですが、時系列でみていくと、理論的資本コストとインプライド

2032年度までの連結売上収益シミュレーション



BB-1701: 抗HER2抗体とeribulinによる抗体薬物複合体(ADC)、Bliss Biopharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd.との共同開発品、E7386: CBP/βカテニン阻害剤、株式会社PRISM BioLabとの共同創出品、MORAb-202: 当社創製抗体 farletuzumabとeribulinによるADC、E2814: 抗MTBRタウ抗体、E2086: オレキシン2受容体アゴニスト

※研究開発成功確率調整後の社内推計に基づくシミュレーションです。2024年3月8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ありません。正式な業績予想は毎年の決算短信をご参照ください。



資本コストの乖離が縮小しております。この乖離は、成長への期待や経営陣への信頼の高さから生じていると推察されますが、乖離の縮小は、市場の見方に変化が生じていると考えられます。「レケンビ®」の成長に対するコンビクションを高め、企業価値拡大につなげることで、資本市場からの信頼をさらに高めることが資本コスト低減につながるのではないかと感じています。

庄門：まさにそのとおりで、非財務資本の価値をしっかりと財務的価値に変換するとともに、それらについて開示の充実を図ることで、当社の本源的な企業価値について資本市場の皆様にご理解いただき、信頼性を高めていきたいと

思っています。

当社はESG EBITという独自の指標を用いて、ESG会計の価値提案をしています。これは、執行役の報酬制度で評価指標のひとつとして組み込まれています。また、DEC錠無償提供の製品インパクト会計や従業員インパクト会計などによる社会的インパクトの定量化については、継続して積極的に取り組んでいます。一方で、企業サステナビリティ報告指令(CSRD)や国際サステナビリティ基準審議会(ISSB)などの新たな基準にも対応していく必要があります。そのため、新たな基準を踏まえた非財務資本に対する取り組みとその開示については検討段階にありますが、今

後数年で方向性をお示しできると考えています。

兵庫：御社は、社会的課題の解決と企業価値の向上を両立し得る会社と認識しています。アルツハイマー病治療薬や抗がん剤の開発において、内藤CEOのリーダーシップでリスクの高い分野にも積極的に挑戦しており、社会貢献への強い意志を感じます。「レケンビ®」の成功と適切な開示が行われれば、さらなる企業価値の向上が期待できると思います。また、サスナビリティ・リンク・ローンなど新たな取り組みも評価しており、これが業界全体に影響を与える可能性があります。先駆者として、新たなチャレンジを期待しています。

自己株式取得の決定と株主還元への方針

庄門：2024年5月の取締役会で16年ぶりに自己株式取得を決定し、その実施を続けています。これまで主に配当で株主還元を行ってきましたが、「レケンビ®」の成長を踏まえ、

ESG Value-Based 損益計算書

(単位: 億円)

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
売上収益	6,956	6,459	7,562	7,444	7,418
売上原価	1,757	1,613	1,748	1,778	1,553
うち生産活動に関わる人件費 人的資本	142	142	162	166	174
従来の売上総利益	5,199	4,846	5,814	5,666	5,864
ESG 売上総利益	5,341	4,988	5,976	5,832	6,038
研究開発費	1,401	1,503	1,717	1,730	1,690
研究開発費 知的資本	1,401	1,503	1,717	1,730	1,690
(うち人件費)	464	474	541	647	669
販売管理費	2,563	2,814	3,664	3,583	3,744
うち営業活動に関わる人件費 人的資本	880	905	1,012	1,002	1,172
その他損益	20	△ 12	105	48	104
従来の営業利益	1,255	518	537	400	534
ESG EBIT	3,678	3,067	3,429	3,298	3,570

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)



中長期的なROEマネジメントを見据えて株主還元策の一環として自己株式取得を開始しました。これからも、キャッシュ・ソリューションや業績の見通しを考慮し、増配と自己株式取得のバランスを見極め、ROEの向上をめざしていきます。

兵庫： 率直に申し上げますと、自己株式取得は予想外でした。「レケンビ®」の成長に関しては、外部の視点と御社の見込みにはわずかなギャップがあり、資金配分に関しては大いに議論の余地があると思います。なぜなら、自己株式取得の資金を他の企業や事業の買収に回すことで、御社の将来の成長基盤を強化する可能性もあるからです。成長投資を重視し、徐々に増配しながら資金を運用することも選択肢のひとつです。

庄門： 増配や成長投資についても議論を重ねましたが、現時点での成長投資の案件がなく、大きな成長投資の選択にあたってはもう少し「レケンビ®」の状況を見極めたいとの考えもあり、このタイミングでは300億円の自社株式取得を行うことが適切だと判断しました。これにより、投資家の皆様の期待に応え、「レケンビ®」へのコミットメントを示すことができると考えました。また、今後必要となる成長投資については、手元のキャッシュや借入などを活用したいと考えています。

兵庫： 今回の株主還元のアプローチは、自己株式取得と安定的な配当を組み合わせるものと理解していますが、具体的な金額配分については詳細が見えづらい印象を受けています。最近の日本企業はキャピタルアロケーションを明確にし、株主還元の透明性を高めています。「レケンビ®」の進展を鑑みれば、キャピタルアロケーションの調整は難しいかもしれません、一定のルール設定やDOEの目標を段階的に引き上げることも考えられるかと思います。

庄門： おっしゃるとおり、自己株式取得の段階でキャピタ

ルアロケーションに関する情報も提供することを検討しましたが、それを投資家の皆様に信頼していただけるかどうかが重要なポイントだと思っています。近い将来に何らかの形で情報を提供できればと考えています。

兵庫： 自己株式の取得は、為替の影響を含めて資本が過剰に拡大したため、適切なレベルに調整するための戦略と理解しています。

庄門： ご理解のとおり、2023年度末の自己資本が為替の影響を受けて、前年度末から750億円以上増加しました。この増加分の約半分を今回の自社株式取得によって吸収することになります。

リーダーシップの形成に向けて、 新たな体制構築へ

兵庫： 御社は指名委員会等設置会社として、多様な背景をもつ方々を社外取締役に迎え、一定の期間で交代することでガバナンスが適切に機能していますが、次世代のリーダーシップ、特に内藤CEOの後任については重要な課題です。内藤CEOのアルツハイマー病への情熱をどのように維持するかが今後の大きな課題です。

庄門： 社外取締役も最優先課題のひとつとしてサクセションに取り組んでいます。ガバナンス体制の変更を進めていくにつつ、CEOの権限を分散して新体制を構築していく考えのようです。

兵庫： 「レケンビ®」の展開が進む今だからこそ、新たな体制を築くのは絶好のタイミングだと思います。

「アルツハイマー病といえばエーザイ」 というラベリングに期待

兵庫： 御社については、過去の業績未達や下方修正が短

期的に企業価値に影響をおよぼしてきたことを鑑みると、通期業績予想の精度向上が必要だと考えています。一過性の要因によるプレは避けられないものと認識していますが、計画に沿った業績を達成し、投資家からの信頼を獲得していくことが必要ではないでしょうか。

庄門： 2022年度は通期見通しを達成できず忸怩たる思いでしたが、2023年度はほぼ計画どおり進捗したと考えています。しかし、投資家の皆様からの期待と実績とのバランスを考慮して、2024年度は過度な期待を避けるためのコミュニケーションにも重きを置き、2024年度の通期見通しを達成することに注力します。この方針はマネジメント全体で共有されており、目標達成に向けて全力を尽くします。

兵庫： 2023年度の「レケンビ®」の売上収益予測と実績との乖離による影響を踏まえると、持続的な業績達成が株価安定にも重要です。そのため、業績目標の達成に向けた取り組みを継続的にご報告いただけますと幸いです。

現在の日本株の魅力は、ガバナンスの改革と収益性向上の動きにより、増しています。株主還元や少数株主への配慮も増え、賃金と物価の上昇が好循環を生み出しつつあるなか、市場はデフレ時代からの転換点にあります。製薬業界では、特に日本においては薬価制度がボディブローのように企業の業績に影響をおよぼすなかで、新薬開発に対する環境は厳しく、新薬開発を加速させる施策が求められます。グローバルでは、社会保障費の増大と防衛費の増加に伴い、社会保障に対するプレッシャーは今後増していくでしょう。一方、アンメットメディカルニーズが高い医療領域での新薬開発が期待されています。アルツハイマー治療薬といえばエーザイ、というラベリングが定着することと、アルツハイマー病のエコシステムにおける存在感をより高めていただけることも期待しています。

(対談実施日：2024年6月17日)

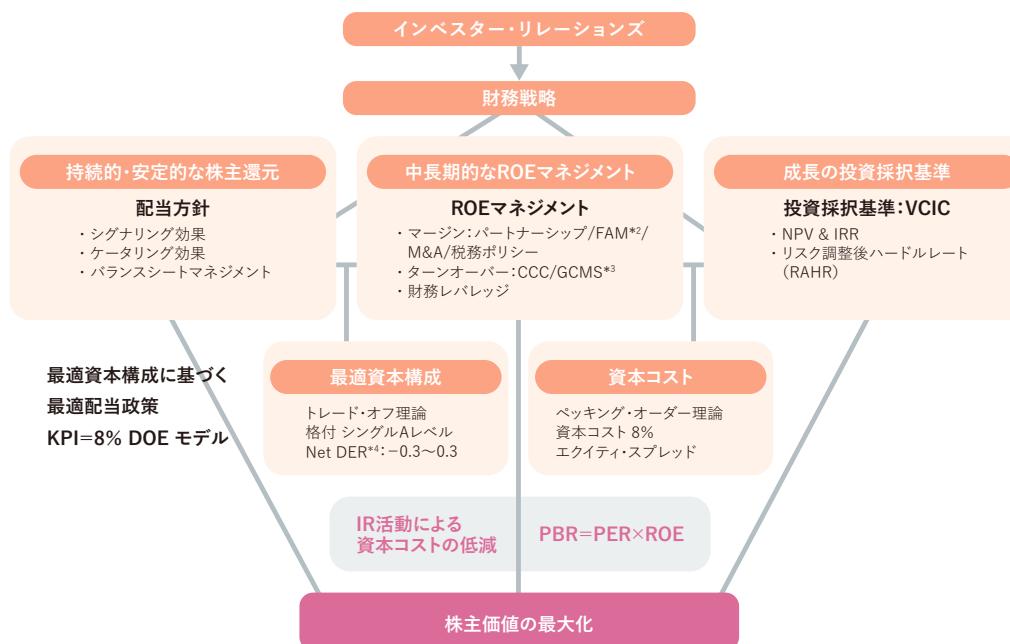
Financial Strategy

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



*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

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10年平均で）株主資本コストを上回るROE、つまり「正のエクイティ・スプレッド（ROE - 株主資本コスト）」の創出をめざしています。当社では「株主資本コスト」を保守的に8%と仮定し、過去10年平均で8.7%のROE、0.7%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®」、「デエビゴ®」といった収益性の高い自社創製グローバルブランドの拡大に注力するとともに、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。2023年度は、政策保有株式のうち上場株式3銘柄（うち2銘柄全株式）、非上場株式1銘柄の全株式を売却し、みなし保有株式4銘柄の一部を売却しました。

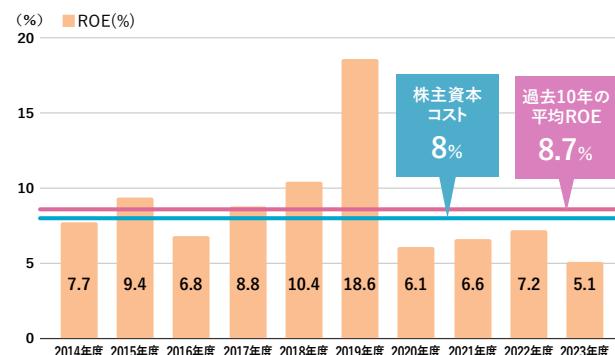
「財務レバレッジ」の利用

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*53年末満をKPIとして設定しています。財務規律に基づいた事業活動により、2023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-0.19倍、親会社所有者帰属持分比率は62.8%、ネット有利子負債/EBITDAは-1.6年となりました。

配当方針

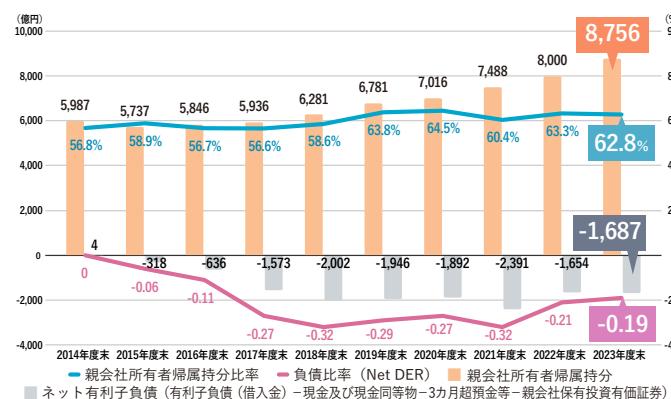
当社は、健全なバランスシートのもと、連結業績、DOE（親会社所有者帰属持分配当率）およびフリー・キャッシュ・フローを総合的に勘案し、「シグナリング効果」も考慮して、株主の皆様へ継続的・安定的な配当を実施します。短期的な業績による配当性向よりも、長期的なバランスシートマネジメントに依拠した「最適資本構成に基づく最適配当政策」を志向しています。

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～



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、2024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、資本効率などを鑑み、適宜実施する可能性があるとしています。2024年5月、今後の業績見通しと株主還元のバランス等を総合的に勘案し、中長期的なROEマネジメントを見据えて、300億円(発行済株式総数(自己株式を除く)に対する割合2.3%)を上限とする自己株式の取得および取得株式の消却を取締役会にて決議しました。

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。

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

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ヶ月超預金等 + 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ヶ月超預金等 - 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



社外取締役によるステークホルダーズとの対話の実践

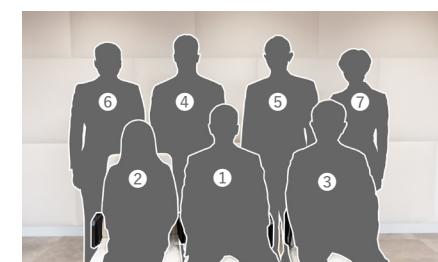
社外取締役と機関投資家との意見交換



Dialogue with Stakeholders

エーザイでは、社外取締役が中心となり、主要なステークホルダーズである患者様と生活者の皆様、株主の皆様および社員との対話を積極的に実施しています。そして、年に一度、h hc ガバナンス委員会においてステークホルダーズとの対話、エンゲージメントについて振り返り、次年度に向けた対応事項や課題を確認するとともに、ステークホルダーズから得られた知見を取締役会における議論や監督に活かしています。

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、機関投資家などの意見交換や面談など、数多くの対話を実践しています。2023年度は、2018年より他社に先駆けて開始していたラージスタイルの形式から、より深い対話の実践のため、個別形式にスタイルを変え、社外取締役と機関投資家との意見交換を実施しました。そこで機関投資家からいただいたご質問を抜粋し、テーマ毎にQA形式でまとめました。



社外取締役の紹介

- ① 池 史彦
- ② 三和 裕美子
- ③ 三浦 亮太
- ④ リチャード・ソーンリー
- ⑤ 森山 透
- ⑥ 金井 沢治
- ⑦ 安田 結子

テーマ

サクセッションプランについて

Q. 機関投資家

サクセッションプランについては、取締役のなかではどのような議論や取り組みが行われているのか。

A. 社外取締役

現CEOが35年以上にわたり経営トップとして全社を率いてきたことから、次期CEO候補者の育成だけでなく、新CEO下における経営マネジメント体制のあるべき姿についても提案を求め、ディスカッションを行っています。さらに、取締役会やhccガバナンス委員会、研修会などの様々な場で候補者との接点を増やすとともに、Corporate Strategy CommitteeならびにGrowth & Operating Committeeなどの会議体を傍聴するなど、取締役が候補者に関する情報を直接得られるように工夫も行っています。このような取り組みを通じて、候補者の育成についてCEOへの助言や要望などを行っています。

Q. 機関投資家

次期マネジメント体制への移行はどのくらいの時期を想定されているのか。次期リーダー候補の条件に変化はあるか。

A. 社外取締役

次期マネジメント体制への移行時期については、具体的な想定時期について報告を受けて議論していますが、現段階では明確な回答はできません。また、次期リーダー候補

の条件に変更はありません。hccガバナンス委員会に提案されるサクセッションプランでは、複数の候補者について、CEOとして必要な能力や資質などの基準を設定し、様々な視点から評価を行っています。このように社外取締役が、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。

テーマ

取締役会の多様性について

Q. 機関投資家

取締役会にとって必要な多様性は、どのように考えているか。

A. 社外取締役

取締役は経営の監督を担うことから、製造業、非製造業、金融機関における企業経営経験者、グローバルビジネス経験者、財務会計や法律の専門家、ESG・サステナビリティやコーポレートガバナンスなど特定分野の専門家、さらには国籍や性別、年齢の多様性も求めています。取締役の選任においては、指名委員会では、何年も前から人材プールを作成しています。作成にあたっては、外部のエージェントは一切使わず社外取締役が自ら行っています。現CEOも候補者の選任には関与していません。

Q. 機関投資家

取締役会にとって必要な多様性は、会社やそのステー
ジによって異なる。社外取締役に医学・薬学の専門家が

いないということについては、どのような見解をもっているのか。

A. 社外取締役

指名委員会として、医学・薬学の専門家の候補者をリストアップしましたが、利益相反の問題で選任に至りませんでした。一方、当社の取締役には製薬業界はもとより医学・薬学に精通した業務執行を行わない社内取締役が3名います。これらの社内取締役は、製薬産業のビジネスや業務執行の特性、専門性などを熟知した立場から、CEOに意見を述べるなど、取締役会の経営の監督への貢献を果たしています。

A. 社外取締役

企業の価値創造を阻害する要因としては同質性が挙げられますが、医学・薬学の専門家はある意味執行側と同質といえます。モニタリングボードとしては、非専門家の方が多様性を有していることになるのではないかと考えています。

A. 社外取締役

私が重視しているのは「社内の常識が社外にとっての非常識になっていないか」や「業界の常識が業界外にとっての非常識になっていないか」です。そういう意味では、専門家の存在は必ずしも必要はないというえ、人数の問題もあります。また、他の業界では社外取締役にその業界の専門家の必要性については言及されていません。そのような専門家がいれば、執行側で採用すればよいと考えています。

テーマ

女性取締役比率について

Q. 機関投資家

2030年女性役員比率30%目標に対して、目標を掲げ前倒しで達成すべきではないか。

A. 社外取締役

当社は指名委員会等設置会社のため、女性役員比率30%の目標については、取締役だけでなく執行役も含めて考慮するべきだと認識しています。取締役会においては、経営の監督を担う取締役のバックグラウンドや、それに基づくスキルおよび多様性について、議論する必要があると考えています。このような状況のなかで、hhcガバナンス委員会において、取締役の員数および各委員会の構成に関する基本的な考え方や2030年までに女性役員30%達成に向けた検討などを行いました。

Q. 機関投資家

女性取締役が2人になって1人のときと何か変化はあるか。

A. 社外取締役

女性取締役の増加は、取締役会の多様性を高め、異なる背景や経験をもつ取締役の参加により、議論はより幅広い視点で行われることが可能となります。その結果、経営の意思決定の質が向上し、企業文化や風土の変化、ダイバーシティとインクルージョンの推進な

ど、企業のパフォーマンスや社会的影響に多面的に作用していくことを期待しています。重要なのは、女性取締役をただ増やせばよいというわけではなく、ジェンダーや国籍、年齢などを含む多様性を尊重し、それが活かされる仕組みやプロセス、取締役会としての文化を構築することであると考えています。

テーマ

非財務資本の見える化について

Q. 機関投資家

非財務の見える化(定量化)はアカデミアなどから一定の評価はされているものの、株式市場の評価はそこまで高くなないと聞く。社外取締役の方々はどのように考えているか。

A. 社外取締役

市場が非財務の見える化を評価しないという事実は残念です。財務指標は企業の経済的側面を評価するための重要な指標ですが、非財務価値は企業の全体的なパフォーマンスを理解するうえで欠かせないものです。財務指標だけでは、企業の持続可能性を正確に評価することができません。非財務価値は、企業の成長と継続に長期的な視点で重要な要素であると考えています。さらに、社員の不満や不正が企業のリスクを高めるといわれます。このようなリスクを管理するためにも、非財務価値を定量化することで、企業が直面するリスクをより深く理解し、適切な対策を講じることも可能になると考えています。

Q. 機関投資家

2022年度にマテリアリティが改定され「社会善」を中心に最重要マテリアリティ5つを特定し、エーザイの独自性を表現したものになったと思うが、取締役会から出た意見、最終の評価などを聞かせてください。

A. 社外取締役

社会善を効率的に実現するためのマテリアリティを特定するにあたり、単に長期投資家だけではなく、社会的な課題も意識すること、今後はより視座を高くする必要があるとの意見を述べました。また、マテリアリティへの取り組みにおける執行役のコミットメントを確実なものにするため、執行役の報酬制度の株式報酬のひとつとして、「非財務指標」のKPIを設定しています。

中長期的視点で本源的な企業価値の向上と社会的インパクト、加えて財務的価値の最大化を達成するための指標として、バランスシートに重きを置くことは、従来の経営方針に則っているとも考えています。

Enhancement of Corporate Governance

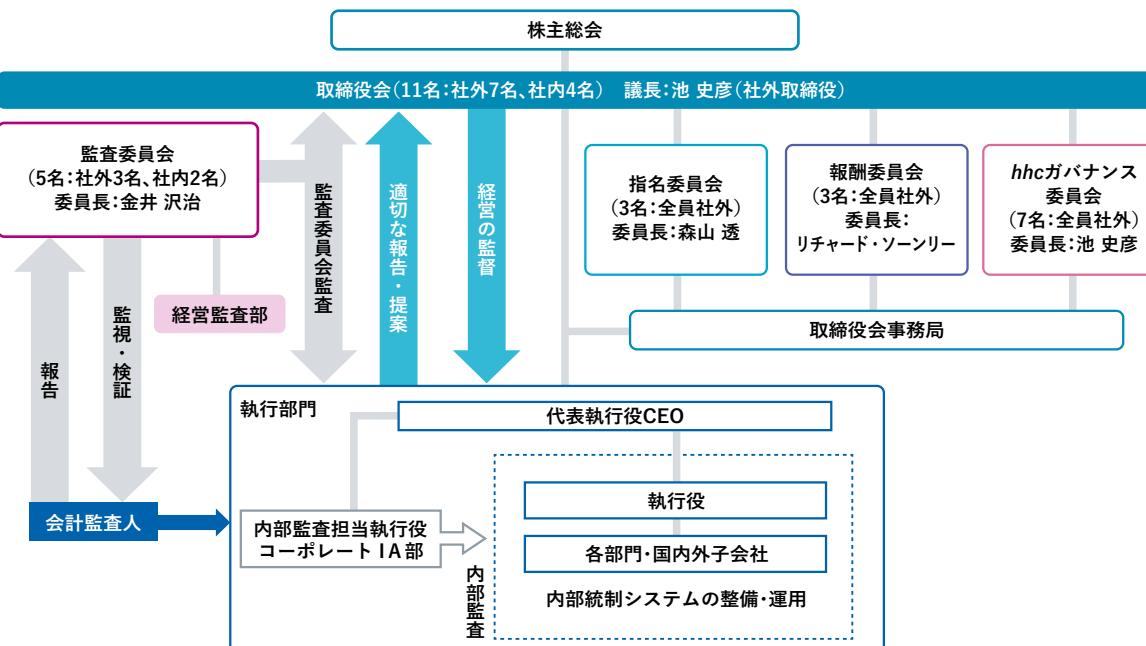
コーポレートガバナンスの充実 (経営の監督機能の強化)

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徴

コーポレートガバナンス体制 (2024年6月14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CEO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るとともに、取締役会はステークホルダーズの視点で監督機能を発揮し、経営の公正性・透明性を確保しています。

また、取締役会は、会社法に基づき、「業務の適正を確保するための体制」に関する規則を決議し、執行役が整備・運用すべき内部統制を具体的に定めています。執行役は、本規則に定められた事項のみならず、自らが担当する職務において内部統制を整備・運用することにより自律性を確保し、業務執行の機動性と柔軟性を高めています。

取締役会は、このような体制のもと、執行役の業務執行状況を確認するとともに、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。

独立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。このため、ステークホルダーズの期待に応え、経営の監督機能を高めるために、社外取締役の選任においてはその独立性・中立性を最重視しています。

- ① 指名委員会は社外取締役で構成
- ② 候補者は、指名委員会委員をはじめ、すべての取締役および当社社外取締役経験者からも情報収集
- ③ 社外取締役については独立性・中立性、競業等のスクーリングを経て、小人数リストを作成
- ④ 就任依頼の優先順位を決定後、指名委員会委員長(社外取締役)が候補者に就任依頼を実施

社外取締役の選任システム

コーポレートガバナンス評価

- ① コーポレートガバナンスプリンシピルと内部統制関連規則のレビュー
- ② 取締役一人ひとりの評価結果を *hhc* ガバナンス委員会がとりまとめ、課題も含めて取締役会に提案
- ③ 取締役会で決議し、事業報告等で開示
- ④ 課題等については取締役会で実施状況を確認することでPDCAサイクルを循環
- ⑤ 外部機関による取締役会評価のレビューを3年に1回実施

そして、独立社外取締役を中心として、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) サイクルを回すコーポレートガバナンス評価など、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。

- ① 取締役議長は社外取締役より選定
- ② 取締役議長が取締役会の年間議題や年間のテーマ等を提案
- ③ 取締役会の1週間前に、事務局、本社スタッフと議案内容、資料について打合せ
- ④ 多様なバックグラウンドの取締役からの知見を引き出し、議論の質を高め、取締役会を効果的・効率的に運営

取締役議長（社外取締役）

hhc ガバナンス委員会

- ① 社外取締役のみで自由に議論
- ② ステークホルダーズとの積極的な対話
- ③ CEOの提案するサクセッションプランの情報共有と議論
- ④ コーポレートガバナンス評価（取締役一人ひとりの評価を含む）をとりまとめ取締役会に提案
- ⑤ 必要に応じて、取締役会、執行役に課題の検討、情報共有等の要請

取締役と執行役の多様性

指名委員会等設置会社の役員は、経営の監督を担う取締役と業務執行を担う執行役です。

指名委員会は、取締役会がステークホルダーズの幅広い視点や外部の視点で経営の監督を行い、企業価値を向上させ、社会価値創造に貢献するためには、多様なスキル、経験やバックグラウンドに加え、国籍、性別、年齢、就任年数等の多様性を有する役員（取締役および執行役）による経営を行うことが枢要であると考えています。

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、製薬企業である当社の役員として、研究開発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、経営管理等の各分野において業務に精通した者を選任しています。

機動的な意思決定と業務執行を担う 執行部門の体制

Corporate Strategy Committee ならびに Growth & Operating Committee とアドバイザリーボード等

当社は、業務執行の意思決定機関としてCorporate Strategy CommitteeならびにGrowth & Operating Committee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・研究者で構成）、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で構成）など、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、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ヵ月に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。それ以外に重要な事案や報告事項が生じた場合には適宜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。

取締役会による意思決定と経営の監督

取締役会は、最良のコーポレートガバナンスの構築を通して企業理念の実現をめざし、その監督機能を発揮するとともに、公正な判断により最善の意思決定を行う任務を負っています。

取締役会は、経営の基本方針、執行役の選任・解任、剰余金の配当など、法令、定款および取締役会規則で定められた重要事項の決定を行いますが、一方で、業務執行の機動性と柔軟性を高めて経営の活力を増大させるため、前述以外の業務執行の意思決定の権限を大幅に執行役に委任しています。

業務執行を担う執行役は、取締役会に適時適切な報告を行う義務を有しており、取締役会は、執行役の報告に基づき業務執行のプロセスの適正性や効率性を検証するとともに、業務執行の結果である業績を評価することにより執行

役を信任し、経営の妥当性や効率性を確保することで、経営の監督を行っています。

また、指名委員会等設置会社の指名委員会、監査委員会および報酬委員会は、取締役の選解任、監査、役員報酬の決定という重要な経営の監督の権限と責任を担っています。

そして、取締役会は、各委員会からの報告に基づいて、各委員会の職務の執行についても監督を行っています。

「経営の監督」機能強化に向けた検討と実施

2023年度は昨年度の取締役会評価で確認された課題として、「経営の監督(モニタリング)機能の強化」を大きなテーマに、将来を見据えた「経営の監督」機能強化の方向性を検討することとし、複数回にわたり、hccガバナンス委員会にて議論を重ねました。

業務執行の意思決定の公正性、透明性を更に高めるために、Corporate Strategy CommitteeならびにGrowth & Operating Committeeなどの執行部門の意思決定会議の傍聴の仕組みを導入するとともに、取締役会への業務執行報告内容をより充実させること、必要に応じて外部専門家などの意見を聴取できるような仕組みを導入しました。

その他、リスクマネジメントと内部統制の充実など継続して点検することを確認しました。

サブコミュニティの活動内容

2023年度は次の2つ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。それぞれの検討内容は、hccガバナンス委員会に報告するとともに、取締役会においても活動について報告しました。

サステナビリティへの取り組み状況の点検

TCFD(気候関連財務情報開示タスクフォース)や生物多様性の対応状況を含む地球環境に配慮した事業活動の取り組み、サステナビリティ全般の開示、女性活躍推進、

CSRD(Corporate Sustainability Reporting Directive)への対応状況に関する報告など、担当執行役から報告を受け、議論を行いました。

アクティビズムの動向や機関投資家の議決権行使に関する情報収集および執行部門における各種対応状況の点検

継続的な企業価値の向上と株主様の利益の確保に向けた取り組みについて、執行部門における取り組み状況や有事における備え等を点検するとともに、外部機関を通じた情報収集や議論を行いました。

その他各種研修会等の実施

当社の事業活動や経営環境への理解をより深め、取締役会における議論の充実、監督機能の発揮を企図し、様々な研修会や執行部門(執行役や社員等)との交流の場を企画・実施しています。

社外取締役を対象とする研修会

新任社外取締役候補者

開示情報をベースに以下の事項について、就任前に説明を実施

- 企業理念を含む会社概要
- 決算の概要
- 当社コーポレートガバナンスへの取り組みの歴史およびその状況
- 各種役員関連規程
- その他就任に向けた事項

新任社外取締役

事業活動、医薬品業界の動向、経営環境、hcc活動の具体例等について、担当執行役や組織長等による新任社外取締役研修会(のべ18回)を実施

- 外部有識者・外部専門家による講演会
 - 取締役会評価等において必要とされたテーマ
2023年度:「サイバーセキュリティに関する知見の習得」「経営の監督」
 - 役員コンプライアンス研修会
 - 工場、研究所および営業拠点への訪問および社員とのディスカッション

社外取締役(新任以外)

新任社外取締役研修会には情報のアップデートを目的に、新任以外の取締役も任意で参加(オンライン配信も実施)

執行役とのコミュニケーション

- 新任社外取締役研修は対面での説明を基本とし、執行役が個別に担当職務について説明の上、当社の事業内容や活動について情報共有を行うとともに活発にディスカッションを行いました。
- これらの研修は、対面に加え、ウェブ会議も活用し、新任以外の社外取締役も任意で参加しました。また、執行役の説明、質疑応答の様子を録画することで、取締役がオンラインで視聴できる仕組みにしています。

CEO サクセッションプラン

CEO 選定は取締役会の決議事項です。当社は、取締役会における当該決議を公正性高く、かつ適切、円滑に行うため、社外取締役 7 名で構成する *hhc* ガバナンス委員会において、継続的に CEO サクセッションプランの議論を行っています。

経営トップ（CEO）選定の考え方

経営トップ（CEO）の選定は、取締役会の最も枢要な意思決定事項のひとつです。特に独立社外取締役が、CEO が策定するサクセッションプランについて適切に監督機能を発揮するとともに、次期 CEO の育成に助言等を行うなど、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を高め、取締役会における CEO 選定の決議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 の策定するサクセッションプランに関する取締役との情報共有のあり方や、突発的事態への備えについて、手続き等を含むルールを定めています。その概要は次のとおりです。

サクセッションプランの情報共有

- 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。

- 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

- 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。
- CEO は、これに基づいて候補者を評価し、サクセッショ

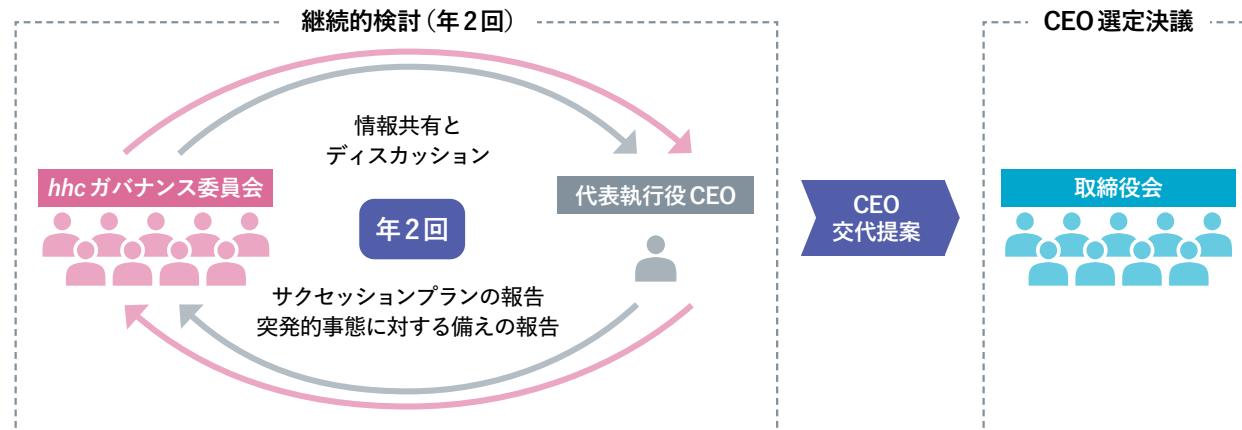
ンプランにおいてその評価結果を示す。

- 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、上記サクセッションプランの検討の中で確認されています。

CEO 選定に向けた継続的検討と取締役会での決議





取締役議長（社外取締役） 池 史彦

1. サクセッションプラン検討の経緯

2004年に指名委員会等設置会社に移行後、サクセッションプランはCEOの毎年の業績目標のひとつとして設定され、当該目標を全取締役が情報共有していました。また、社外取締役の求めに応じて、隨時、社外取締役ミーティング（現 hhc ガバナンス委員会）にCEOより詳細な報告がなされていました。その後、2017年に当時の取締役議長（社外取締役）のリードにより、サクセッションプランの運用ルールが取りまとめられ、このルールに基づき、年2回、

継続的にサクセッションプランに係る情報共有とディスカッションを実施しております。

加えて、候補者と取締役との接点や対話の機会の意識的な拡充、および社外の第三者（複数）による候補者の客観的評価のヒアリングとディスカッションを実施するなどの取り組みも継続的に行ってています。

2. サクセッションプランの情報共有とディスカッションの現状

hhc ガバナンス委員会は、CEOより、当社の経営全般的な状況、次期 CEO 候補者の状況と評価（複数の評価項目で多面的に評価）、およびサクセッションに向けたストーリー等、詳細な報告を継続的に受けています。取締役からは、現 CEO が 30 年以上にわたり経営トップとして全社を率いてきたことから、候補者の育成だけでなく、新 CEO

取締役議長からのサクセッションプランの運用に関するメッセージ

（2023年度当時）

下における経営マネジメント体制のるべき姿についても提案を求め、ディスカッションを行っています。

3. 社外取締役の役割

CEO のサクセッションプランは当社の企業価値に大きな影響を持つ重要な課題であり、秘匿性や機密性が高いこと、そしてその決定においては公正性が求められることを認識しています。特に、当社の社外取締役は、全員、独立社外取締役であり、CEO が策定するサクセッションプランのプロセスに強く関与することで、将来、取締役会の決議する CEO 選定の公正性を合理的に確保できるものと考えています。従って、社外取締役の一人ひとりが、当社の更なる発展を企図して忌憚のない意見を述べ、助言を行うことで当社のステークホルダーズの皆様の期待に応えていかなくてはならないと認識しています。

取締役および執行役の報酬等

取締役および執行役の報酬等については報酬委員会で決定しています。当社の報酬委員会は、全員が社外取締役であり、客観的な視点と透明性を重視しています。

報酬委員会では、取締役および執行役の報酬等に関する諸課題を検討するとともに、報酬等の水準を毎年確認し、次年度の報酬体系を決定しています。なお、報酬等に関する諸課題の検討および報酬等の水準の調査、検討において、報酬委員会は、外部専門機関（ウイリス・タワーズワトン社の「経営者報酬データベース」等）のデータ等を積極的に取り入れ、活用しています。

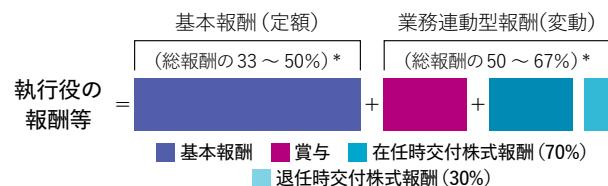
取締役の報酬体系

取締役の報酬等は、定額の基本報酬（現金および株式）のみとしています。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ています。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ています。

$$\text{取締役の報酬等} = \text{基本報酬(定額)} + \text{現金(90\%)} + \text{株式(10\%)}$$

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（在任時交付部分と退任時交付部分）で構成しています。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別に設定し、その水準は産業界の中上位を志向しています。



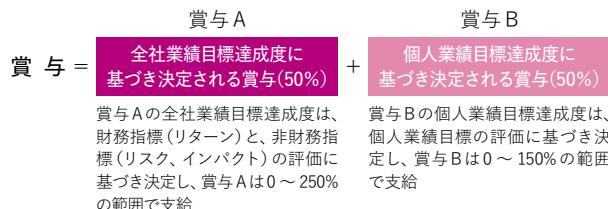
* 海外子会社出身の執行役の基本報酬と業績連動型報酬の割合は、各市場データに基づいて設定するため、図中の数値と異なる場合がある。

業績連動型報酬は、経営者報酬として全社業績を十分に反映するため、総報酬における業績連動型報酬比率は50%以上を志向し、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。

【執行役の賞与】

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50:50としています。

なお、全執行役の個人業績目標には、定款に規定した企業像の実現に向けた社会善の目標として、以下の観点での



目標を20%以上設定しています。

- DE&I (Diversity, Equity & Inclusion) の取り組み
- サイバーセキュリティ確保による患者情報の保全と安定供給の確保
- 医薬品アクセス改善による社会的インパクトへの貢献

【執行役の株式報酬】

執行役の株式報酬は在任時交付部分と退任時交付部分で構成します。

在任時交付部分は中長期（3年間）の業績に連動し交付される業績連動型報酬です。退任時交付部分は、1年の任期満了ごとに権利が確定し、退任時に交付される株価に連動する業績連動型報酬です。

在任時交付部分は、中長期の業績やESGへの貢献を反映できる業績連動型報酬です。評価指標は下表の3項目であり、執行役の報酬等の基本方針にある「リスク、リターン、インパクト」という業績目標の考え方をバランスよく備え、かつ中長期の業績等を簡便かつ適切に反映可能な客観性、透明性を担保できる指標としています。評価対象期間は3年としています。

$$\text{株式報酬} = \text{在任時交付部分} + \text{退任時交付部分}$$

在任時交付部分: 基本交付株数 × 70% × 業績達成度

退任時交付部分: 基本交付株数 × 30%

	目標項目	ウェート	各KPIの考え方および評価ポイント
ESG EBIT	当該年度を含めた3年間のESG EBIT（人件費・研究開発費控除前営業利益）の平均値	1/3	ESG EBIT：研究開発費（投資リスク）+人件費（投資リスク）+営業利益（リターン） 評価ポイント：成長率で評価
相対PBR	当該年度を含めた3年間の各年度末におけるTOPIXと比較した相対PBRの平均値	1/3	PBR1倍以下：リターン（会計上の簿価）PBR1倍以上：インパクト（非財務価値） 評価ポイント：成長率で評価
全社マテリアリティ（非財務指標）	中長期的な全社マテリアリティ目標の達成数	1/3	全社マテリアリティ：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、人財の価値最大化、財務戦略の5項目で構成され、リスク・リターン・インパクトすべてを包含 評価ポイント：各項目の達成数で評価

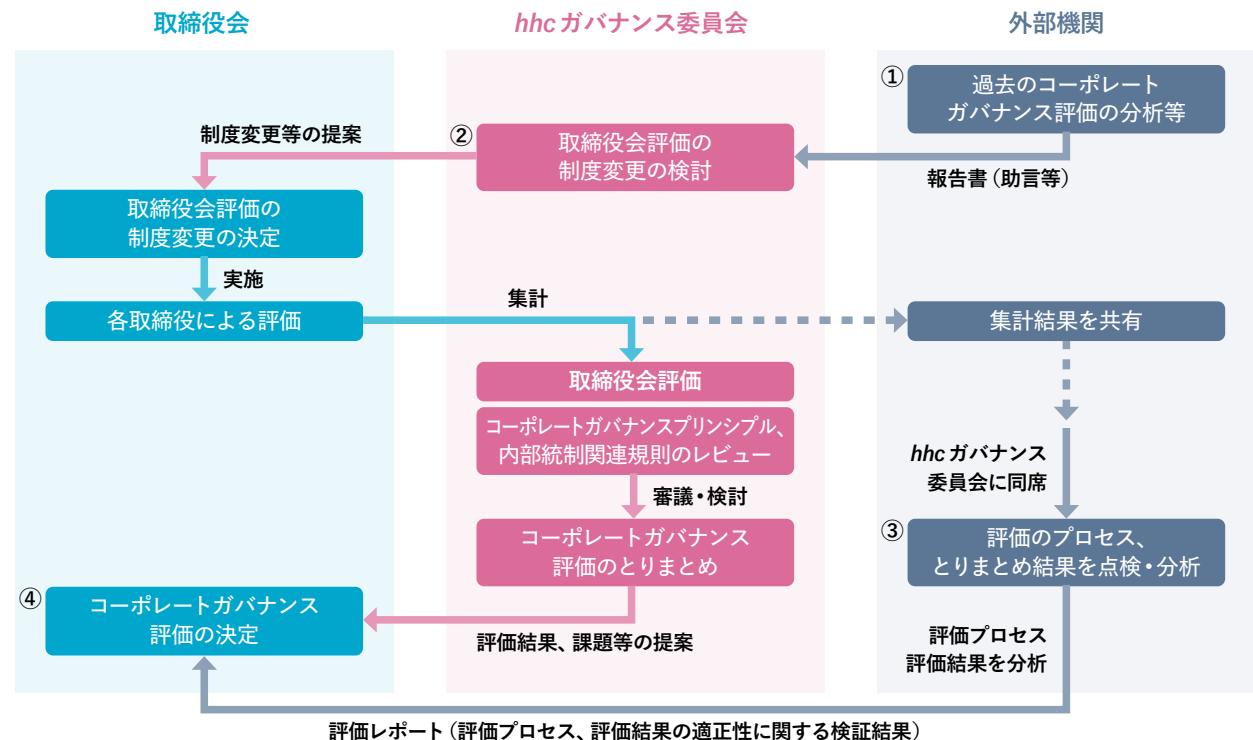
※当社のコーポレートガバナンスの基本的な考え方、2023年度の取締役会およびhhcガバナンス委員会をはじめとする各委員会の活動状況、2023年度の取締役および執行役の報酬等の総額、役員ごとの連結報酬等（1億円以上）については「第112回定時株主総会招集ご通知」をご参照ください。
https://www.eisai.co.jp/ir/stock/meeting/pdf/inv112_all.pdf

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ともに評価の改善をはかる仕組みを導入しています。

2023年度コーポレートガバナンス評価

2024年4月25日、当社取締役会は、*hcc*ガバナンス委員会がとりまとめた「取締役会評価」、「コーポレートガバナンスプリンシップの自己レビュー」および「内部統制関連規則*の自己レビュー」の結果について審議し、「2023年度コーポレートガバナンス評価」を決議しました。



- 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、*hcc*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、*hcc*ガバナンス委員会がとりまとめた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、*hcc*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。

※2023年度は外部機関によるレビューを実施しました。

2023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ップ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、2022年度取締役会評価で抽出された2023年度の課題に対し、2023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。

※取締役会評価の第三者 (HR ガバナンス・リーダーズ株式会社) レビュー報告書(概要)については「第112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/inv112_all.pdf

*「監査委員会の職務の執行のために必要な事項に関する規則」、「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」については「第112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/inv112_all.pdf

役員一覧 (2024年6月14日現在)

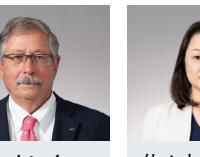
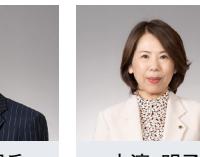
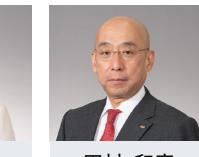
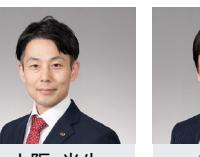
取締役

内藤 晴夫
代表執行役 CEO三和 裕美子
監査委員会委員
hgcガバナンス委員会委員池 史彦
取締役議長
hgcガバナンス委員会
委員長加藤 義輝
監査委員会委員三浦 亮太
監査委員会委員
hgcガバナンス委員会委員

加藤 弘之

リチャード・ソーンリー
指名委員会委員
報酬委員会委員長
hgcガバナンス委員会委員森山 透
指名委員会委員長
報酬委員会委員
hgcガバナンス委員会委員安田 結子
指名委員会委員
報酬委員会委員
hgcガバナンス委員会委員金井 淳治
監査委員会委員長
hgcガバナンス委員会委員高橋 健太
監査委員会委員

執行役

内藤 晴夫
代表執行役 CEO岡田 安史
代表執行役
業界担当(兼)
中国事業担当(兼)
内部監査担当内藤 景介
代表執行役
COO(兼)
チーフグロース
オフィサー井池 輝繁
専務執行役
チーフストラテジー&
プランニングオフィサーガリー・ヘンドラー
常務執行役
EMEAリージョン
プレジデント(兼)
エーザイ・ヨーロッパ・
リミテッドチャアマン&CEO安野 達之
常務執行役
アメリカ・リージョン
プレジデント(兼)
エーザイ・インク
チャアマン&CEOヤンホイ・フェン
常務執行役
衛材(中国)投資
有限公司 総裁赤名 正臣
常務執行役
チーフガバメントリレー
ションズオフィサー(兼)
チーフIRオフィサー大和 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)
日本メデイカル担当(兼)
セーフティ担当リン・クレイマー
執行役
チーフクリニカル
オフィサー佐々木 小夜子
執行役
コーポレート
コミュニケーション担当(兼)
サステナビリティ担当金澤 昭兵
執行役
アジア・ラテンアメリカ
リージョン プレジデント(兼)
APIソリューション事業担当中濱 明子
執行役
チーフポートフォリオオフィサー
(兼)日本・アジア申請登録
担当(兼)チーフオリティオ
フィサー(兼)薬事担当田村 和彦
執行役
エーザイデマンド
データシステムズ
プレジデント真坂 晃之
執行役
チーフHRオフィサー(兼)
総務担当(兼)
国内ネットワーク企業担当小阪 光生
執行役
新サプライチェーン担当氏家 伸
執行役
戦略担当浅野 俊孝
執行役
事業開発・
アライアンス担当庄門 充
執行役
チーフファイナンシャル
オフィサー法華津 誠
執行役
チーフインフォメーション
オフィサー加藤 晋
執行役
ゼネラル カウンセル(兼)
チーフコンプライアンス
オフィサー(兼)知的財産
担当(兼)内部統制担当

役員(取締役および執行役)の多様性

スキル・経験・バックグラウンド	役員合計	取締役	執行役
企業経営・グローバルビジネス	7	5	2
研究開発	4	1	3
製造・品質・安全性等	4	1	3
法務・リスクマネジメント	3	2	1
財務・会計・金融	2	1	1

スキル・経験・バックグラウンド	役員合計	取締役	執行役
マーケティング	5	—	5
ESG・サステナビリティ	2	1	1
IT・デジタル	1	—	1
女性	5	2	3
外国籍	4	1	3

Enhancement of Information Security

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とも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強化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。

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。これらの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、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します。当社グループの信頼あるいは競争優位性の低下が生じた場合には、業績に重大な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

当社の取締役会では、「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」を制定しています。この規則では、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。この規則に基づき、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。

また、サイバー攻撃などによる重要業務の中止や個人情報・秘密情報などの漏洩を防止するため、チーフインフォメーションオフィサーを新たに任命し、IT機能の強化とグローバル体制の整備を加速させています。また、システムインフラのセキュリティ強化に加え、情報管理に関する規程などを整備、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して、さらなる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マークの認証を取得し、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)の管理が客観的に認められる体制・運用を確立しています。

不正アクセスに対する対応

2023年4月、当社グループのクラウドプラットフォーム上的一部の情報に対して不正なアクセスがあったことが判明し、関係者に対して連絡を行いました。

さらに、2023年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でシステムを復旧し、被害を最小限にとどめました。

当社グループでは、これらの事案を重く受け止め、以下の対策など、情報セキュリティを向上させる取り組みを実行しています。

- セキュリティ組織、SOC (Security Operation Center) などによる管理体制の強化
- グローバルでのITインフラ統合・標準化によるセキュリティ基準の強化
- セキュリティ・ポリシーの改訂を含む、重要情報の取り扱いルールとオペレーションの再構築

より一層の情報セキュリティの強化に努めるとともに、不正アクセスなどの犯罪行為には厳正に対処します。

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」(ENW(エーザイネットワーク企業)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、当社グループすべての役員・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をはじめとする多様な研修、e-ラーニング、研修用資材の配信など、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、 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ライン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、2023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件の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ともに、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。

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。2022年には新たに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グローバルに強化しました。

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ともに、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。なお、2024年度からは、各執行

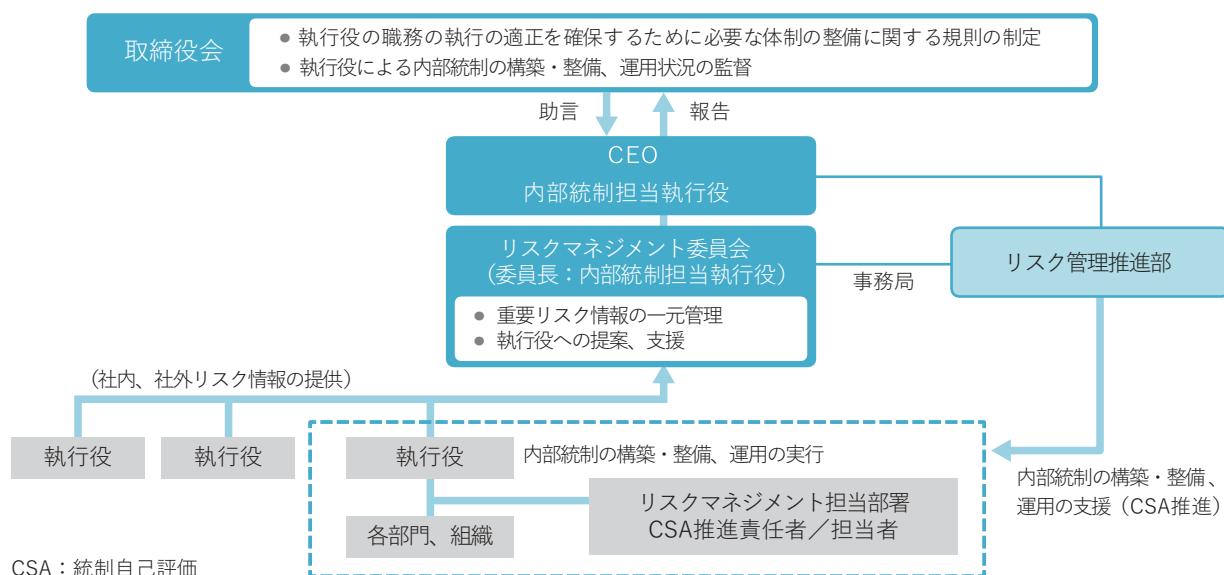
役が中心となって CSAを実施することにより、識別された一つひとつのリスクのより一層の深耕およびその対策立案・実施のさらなる充実を図ります。

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ともに、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き、助言を受けています。

エーザイのリスク管理体制



※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112回定時株主総会招集ご通知」(P154-162)をご参照ください。https://www.eisai.co.jp/ir/stock/meeting/pdf/inv112_all.pdf

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するとともに、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」(以下、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(当時)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。

2023年度の主な取り組みと2024年度の計画

人権デューデリジェンス(人権DD)の実施において、ライツホルダーとのエンゲージメントは重要な要素です。昨年に引き続き、労働組合の代表者と人権に関する対話を行った結果、国際人権の理念や国連指導原則をはじめとする国際規範に関する社内の理解が十分ではないとの認識が共有され、早期に対応を進めることにしました。サプライチェーンに関しては、直接材のサプライヤーを対象としたサステナブル調達を推進することで、サプライチェーンで発生する人権への負の影響を未然に防ぐことに努めました。

2024年度は、「ビジネスと人権」の一層の社内浸透を目的とした研修の実施、リスクベース・アプローチの人

権DDを行うための自社ネットワーク企業群とバリューチェーンを対象とした人権影響度評価の実施およびグリーバンスマカニズム(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)の構築を計画しています。

人権啓発

人権尊重を基盤としたビジネス活動を推進するために、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活動を継続して実施しています。2023年度は、動画配信による人権啓発研修を実施し、国内ENWの従業員4,788人が受講しました。さらに、「ネット・SNSの人権侵害」をテーマに、外部から誹謗中傷を受けた当事者様をお招きしてWeb講演会を開催しました。ライブ講演と動画配信の受講者を合わせて6,336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チブであるPSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative)に加盟し、製薬業

界の統一した活動としてサステナブル調達に取り組んでいます。取引先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による取引先へのエンゲージメント強化を図っています。

2023年度の主な取り組みと2024年度の計画

2022年度より、当社グローバル生産拠点でも直接材を対象としてサステナブル調達を展開しています。中国、インド、英国に続き、2023年度は、米国、インドネシアでスタートしました。中国とインドでは、取引先のサステナビリティの向上を目的として、EcoVadis社の評価結果を基に取引先と個別にエンゲージメントを行うことを重点目標とし、計画した17社すべてで完了しました。国内工場の直接材の取引先については、当社の調達方針にご理解とご協力を得るため、昨年に続き説明会を開催し、167社にご参加いただきました。同時に、人権尊重と環境への取り組みの重要性の啓発を目的として、「人権・環境を巡る規制動向と日本企業に求められる対応」と題して、社外専門家による講演も行いました。間接材については、2022年9月に策定したENWグローバル調達スタンダードに則り、一定の基準以上の取引額の場合には行動指針の遵守を求めていました。2024年度も引き続きグローバルで展開を進め、サプライチェーンの強化を行っていきます。

Business Activities with Consideration for the Global Environment

地球環境に配慮した事業活動

社会善と地球環境保全を同時に推進することを定めた「エーザイ環境経営ビジョン」を策定し、気候変動対策、持続可能な水利用、資源の循環利用、生物多様性保全、化学物質適正管理の5つの重点分野に対して中期目標を定め、計画的に推進しています。

気候変動対策

気候変動の緩和に向けた取り組みをグローバルに推進し、脱炭素社会の実現に貢献することをめざしています。

温室効果ガス排出量削減

パリ協定以降、世界の気温上昇を産業革命前と比べて1.5°C以内に抑える削減目標と、その延長にある2050年ネットゼロ達成に向けた取り組みが進展しています。当社においても2019年度以降、SBT2.0°C目標(2016年度比で2030年度までに温室効果ガス(GHG)排出量を30%削減)を掲げ、2022年度まで3年連続で目標を達成しました。これにより、GHG排出量削減は2016年度比で60%を超える水準まで到達しました。そのため、さらに厳しいSBT1.5°C目標を設定し、2023年11月にSBTイニシアティブから承認を取得しました。また、2023年12月にJCI(気候変動イニシアティブ)から、2050年までのネットゼロ達成にコミットするJCI Race to Zero Circleへの参加承認を取得しました。さらに、当社は事業活動に用いる電力をすべて再生可能エネルギーに切り替えることをめざすRE100イニシアティブに加盟

しており、2030年度までの目標達成をめざしています。

今後、省エネ活動の継続に加え、再生可能エネルギーの導入拡大、営業車の低・脱炭素化、先端技術の導入など、様々な施策を推進していきます。また、CO₂排出削減量を金額換算・可視化し、CO₂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)を導入し、活用しています。サプライチェーンにおけるGHG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。

これらの取り組みの結果、CDP気候変動レポート2023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4年連続で選出されました。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ました。その他にも、プライム市場上場企業を対象とした「JRECOフロン対策格付け」において最高評価となるA認定を3年連続で獲得するなど、外部から評価を得ています。

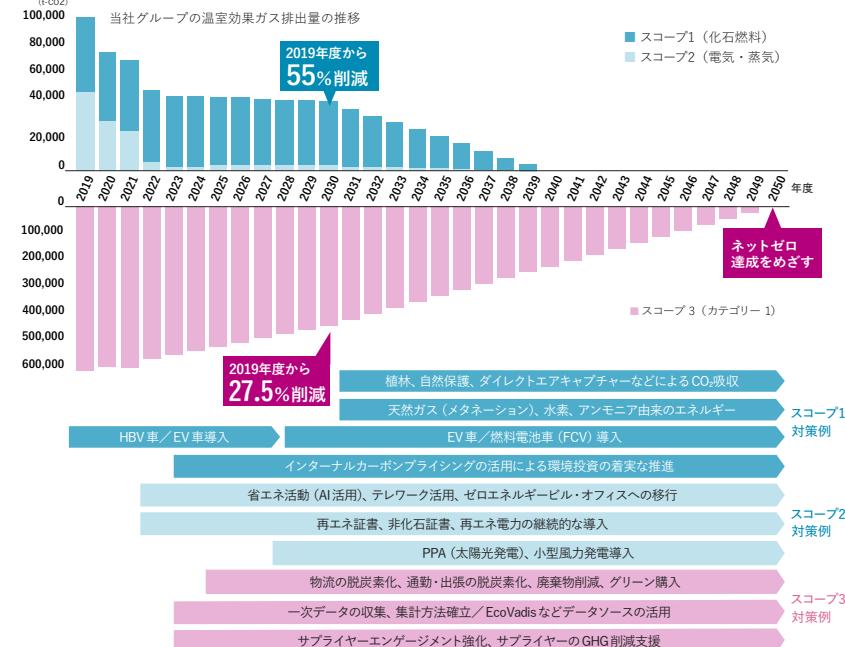
2050年温室効果ガス排出量ネットゼロ目標

- ・ネットゼロ達成目標年: 2050年
- ・2030年度までの温室効果ガス削減目標(SBT1.5°C目標)
GHG排出量(スコープ1+2)を2030年度までに2019年度から55%削減する
GHG排出量(スコープ3のうち購入した製品・サービスに基づく排出量)を2030年度までに2019年度から27.5%削減する
スコープ1: 化石燃料使用により、大気中へ放出された温室効果ガス直接排出量
スコープ2: 他社から供給を受けた電気、蒸気の利用に伴う温室効果ガス間接排出量
スコープ3: サプライチェーンにおける自社を除く間接的な温室効果ガス排出量

※ネットゼロ(SBTイニシアティブネットゼロ基準による定義)

- ・スコープ1、2、3の排出量をゼロにするか、もしくは適格な1.5°C目標に沿ってグローバルまたはセクターレベルでのネットゼロ排出達成と整合性がある残余排出量水準まで削減
- ・ネットゼロ目標の時点における残余排出量およびそれ以降に大気中に放出されるすべてのGHG排出量を中和すること

2050ネットゼロ目標の達成に向けたロードマップ



TCFD提言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実施し、その結果を2020年度に開示しました。2022年度には、気候変動に関するリスク・機会が当社グループにおいて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・機会の概要は表のとおりです。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。

気候関連リスク・機会の概要

分類	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

生物多様性保全の取り組み

事業活動における生物多様性への影響に配慮し、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、「生物多様性指針」を制定しています。2030年度までに各事業所で重要な種を特定し、保存活動を実施することを中期目標に設定しています。

2023年度は、事業活動が生物多様性に与える中長期的なリスクとして、①操業地における水域・大気などへの有害物質排出による近隣地域の生物多様性への影響、②製品の使用により排出される廃棄物の環境全体への影響を特定しました。また、川島工園（岐阜県）では、敷地内にある自然豊かな日本庭園を管理するとともに、内藤記念くすり博物館の薬草園で約700種の薬用および有用植物を栽培・保全しています。EAファーマ株式会社福島事業所では、敷地内でソメイヨシノ、シダレザクラなどの植栽林を保全しています。バイザッガサイト（インド）では、2020年度から環境啓発促進のための植林プログラムを継続し、これまでに合計約11,000本を植樹しました。

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て、循環型社会の形成に貢献することをめざしています。

持続可能な水利用

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設定しています。また、水質保全に資する高質な排水処理を維持し、水に関する環境基準を遵守し、2030年度まで法令違反ゼロを継続することを中期目標に設定しています。

2023年度は、水使用削減量を金額換算し、投資効果額として投資判断基準に組み込むインターナルウォータープライシング（IWP：社内水価格）を主要サイトを置く国ごと

に設定しました。インターナルカーボンプライシングとあわせて、全社で活用していきます。これらの取り組みは、CDP水セキュリティレポート2023において「A-」に認定されました。

資源の循環利用

国内グループでは、廃棄物発生量の削減、リサイクル率の向上、最終埋立量の削減を推進し、最終埋立量と廃棄物発生量の比を0.5%以下とするゼロエミッションの達成をめざしています。

2023年度は、分別廃棄の徹底や資源循環を積極的に推進している廃棄物処理委託先の選定、原薬の化学合成などに用いる有機溶媒のリサイクルや廃溶媒の助燃材としての有価売却などを積極的に推進し、16年連続でゼロエミッションを達成する見通しです。さらに、資源の循環利用をグローバルに推進するため、全社の中期目標として以下を設定しました。

2030年度までの中期目標

- ・廃棄物発生量：2023年度比7%削減
(指標：廃棄物発生量[t] / 売上収益[億円])
- ・リサイクル率：50%以上（有価売却を含む）
- ・最終埋立率：2%以下
- ・有害廃棄物発生量：2023年度比7%削減
(指標：有害廃棄物発生量[t] / (研究開発費+ 売上原価)[億円])

財務指標

(単位:億円)

財務指標(IFRS)	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
------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

<損益計算書項目>

売上収益	5,479	5,391	6,001	6,428	6,956	6,459	7,562	7,444	7,418
医薬品事業	5,318	5,301	5,532	5,637	5,773	5,861	6,263	6,844	6,915
日本	2,849	2,911	2,962	3,011	2,720	2,570	2,379	2,389	2,169
アメリカス	1,222	1,172	1,139	979	1,279	1,428	1,720	2,127	2,324
中国	493	493	562	663	770	851	1,064	1,108	1,119
EMEA	413	378	443	498	537	552	593	722	760
アジア・ラテンアメリカ	340	347	426	487	466	459	506	498	542
その他事業	162	90	468	791	1,184	599	1,299	600	503
売上原価	1,945	1,959	2,013	1,845	1,757	1,613	1,748	1,778	1,553
売上総利益	3,535	3,432	3,988	4,583	5,199	4,846	5,814	5,666	5,864
研究開発費	1,223	1,172	1,396	1,448	1,401	1,503	1,717	1,730	1,690
販売費及び一般管理費	1,928	1,749	1,839	2,282	2,563	2,816	3,664	3,583	3,744
その他の収益	177	136	30	26	64	15	146	83	120
その他の費用	41	56	11	17	44	26	41	35	16
営業利益	519	591	772	862	1,255	515	537	400	534
当期利益	550	422	544	665	1,225	423	457	568	438
親会社の所有者に帰属する当期利益	549	394	518	634	1,218	419	480	554	424
当期包括利益	165	368	538	795	962	709	908	969	1,228

<キャッシュ・フロー(CF)計算書項目>

営業活動によるCF	956	759	1,496	1,037	1,028	731	1,176	△18	560
投資活動によるCF	△67	△286	170	△79	△276	△361	△288	△227	△253
財務活動によるCF	△729	△354	△819	△792	△1,035	△559	△490	△245	△227
FCF	812	817	1,367	851	682	364	887	△243	304

(単位:億円)

財務指標(IFRS)	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
<財政状態計算書>									
資産	9,740	10,308	10,490	10,715	10,621	10,884	12,393	12,634	13,938
親会社の所有者に帰属する持分	5,737	5,846	5,936	6,281	6,781	7,016	7,488	8,000	8,756
非支配持分	32	180	205	239	245	248	227	226	234
負債	3,972	4,282	4,349	4,195	3,595	3,621	4,678	4,408	4,948
ROE(親会社所有者帰属持分当期利益率／%)	9.4	6.8	8.8	10.4	18.6	6.1	6.6	7.2	5.1
売上収益当期利益率(%)	10.0	7.8	9.1	10.3	17.6	6.5	6.0	7.6	5.9
レバレッジ(倍)	1.7	1.8	1.8	1.7	1.6	1.6	1.7	1.6	1.6
総資産回転率(回)	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
親会社所有者帰属持分比率(%)	58.9	56.7	56.6	58.6	63.8	64.5	60.4	63.3	62.8
負債比率(Net DER /倍)*1	△0.06	△0.11	△0.27	△0.32	△0.29	△0.27	△0.32	△0.21	△0.19
DOE(親会社所有者帰属持分配当率／%)*2	7.3	7.4	7.3	7.0	7.0	6.6	6.3	5.9	5.5
DPR(配当性向／%)	78.0	109.0	82.8	67.8	37.6	109.3	95.7	82.8	108.2
基本的EPS(1株当たり当期利益／円)	192.23	137.63	181.18	221.34	425.01	146.95	167.27	193.31	147.86
DPS(1株当たり配当金／円)	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)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。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。

*1 負債比率(Net DER) = (有利子負債(借入金) - 現金及び現金同等物 - 3カ月超預金等 - 親会社保有投資有価証券*3) ÷ 親会社所有者帰属持分 *2 DOE(親会社所有者帰属持分配当率) = DPR(配当性向) × ROE(親会社所有者帰属持分当期利益率)

*3 親会社保有投資有価証券を負債比率の算定式に含む

ESGインデックス／第三者保証

データの対象範囲：■グローバル（エーザイ株式会社および国内外のグループ企業） ■エーザイ国内グループ（エーザイ株式会社および国内のグループ企業） ■エーザイ株式会社
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る

コーポレートガバナンス / コンプライアンス		期間	2021年度	2022年度	2023年度
社外取締役比率（社外取締役数 / 取締役数）	期末	66.7% 8/12	63.6% 7/11	63.6% 7/11	
女性取締役比率（女性取締役数 / 取締役数）	期末	8.3% 1/12	9.1% 1/11	18.2% 2/11	
女性執行役比率（女性執行役数 / 執行役数）	期末	13.8% 4/29	18.2% 4/22	14.3% 3/21	
執行役の平均年齢	期末	54.7	55.4	56.2	
取締役（社内）（百万円）	期末	113	113	129	
報酬額（基本報酬、賞与、退職慰労金など）		103	97	134	
執行役（百万円）		1,180	1,004	1,164	
開催回数	年度	89	111	140	
コンプライアンス研修		2	1	1	
延べ参加人数（概数）		6,000	8,300	13,100	
開催回数	年度	15	14	12	
人権研修		5,295	5,147	4,946	

社員との関わり		期間	2021年度	2022年度	2023年度
エーザイグループ 地域別従業員数	合計	期末	11,322	11,076	11,067
	日本	期末	4,591	4,490	4,314
	アメリカス	期末	1,982	1,755	1,915
	EMEA	期末	1,200	1,234	1,305
	中国	期末	2,044	2,002	1,950
エーザイグループ 女性（管理職）比率	アジア・ラテンアメリカ	期末	1,505	1,595	1,583
	女性比率	期末	41%	42%	43%
	女性管理職比率	期末	33%	35%	36%
エーザイ株式会社 従業員数	合計	期末	3,200	3,171	3,101 * 1
	男性	期末	2,367	2,326	2,263 * 1
	女性	期末	833 26.0%	845 26.6%	838 27.0% * 1
管理職数	合計	期末	1,187	1,216	1,235 * 2
	女性	期末	137	145	158 * 2
女性管理職比率	合計	期末	11.5%	11.9%	12.8% * 2
	新任管理職	期末	28.1% 18/64	21.6% 11/51	25.4% 13/51 * 2
平均年齢		期末	43.4	43.9	44.4 * 1
平均勤続年数	合計	期末	17.8	17.9	18.7 * 1
	男性	期末	19.6	20.0	20.5 * 1
	女性	期末	12.6	13.2	13.9 * 1
離職率（自己都合）	年度	3.1%	3.4%	3.4% * 1,3	
	年度	11%	9%	7% * 3	
総離職率	年度	4.0%	4.4%	4.4% * 1,4	
	年度	15%	14%	10% * 4	

社員との関わり	期間	2021年度	2022年度	2023年度
グローバルエンゲージメントサーベイスコア：持続可能なエンゲージメント（回答率）	年度	85%	85%	☒85%
合計	年度	133	130	137 * 1,5
育児休職制度利用者数	年度	40	38	50 * 1,5
男性				
女性		93	92	87 * 1,5
配偶者出産休暇制度利用者数	年度	59	57	69 * 1,6
育児短時間勤務制度利用者数	年度	50	54	52 * 1
平均年間給与（千円）	年度	9,202	10,503	10,539
男女の賃金の差異	年度	—	☒71.6%	☒74.4% * 7
研修費（千円）（社員一人あたり）	年度	188	169	176 * 1,8
障がい者雇用率	年度	☒2.33%	☒2.45%	☒2.51%
年度内入社社員 女性比率 (女性社員／全入社社員)	年度	45.1% 116/257	32.4% 36/111	37.3% 28/75 * 1
合計	年度	197	66	51 * 1,9
新卒採用社員数	年度	93	37	30 * 1,9
男性				
女性		104	29	21 * 1,9
新卒採用社員 3年後 在籍率	合計	93.8% 91/97	90.8% 118/130	91.4% 180/197 * 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	13時間 59分	14時間 19分	7時間 40分
労働災害発生件数 (休業・不休災害、交通事故)	年度	21	11	8 * 11
☒66		☒53	☒62 * 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	0.31	0	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	☒0.65 * 11,13
死亡に至った労働災害発生件数	年度	0	0	0 * 11
0		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	11.2	13.3	12.8

*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

*2 有報顯示従業員数（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、希望退職などは含まない

*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

*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 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る
なお、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

*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ない

*10 3年後の4月1日時点の在籍率（例：2023年度の新卒採用社員3年後 在籍率は、2021年度の新卒採用社員の2024年4月1日在籍率）

*11 社員、アルバイト、派遣社員を対象

*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5年労働災害動向調査によると、医薬品製造業の度数率は1.01

「—」はデータの取得をしていない年度

☒ SGS ジャパン株式会社の保証を受けたデータ

※ 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

第三者保証

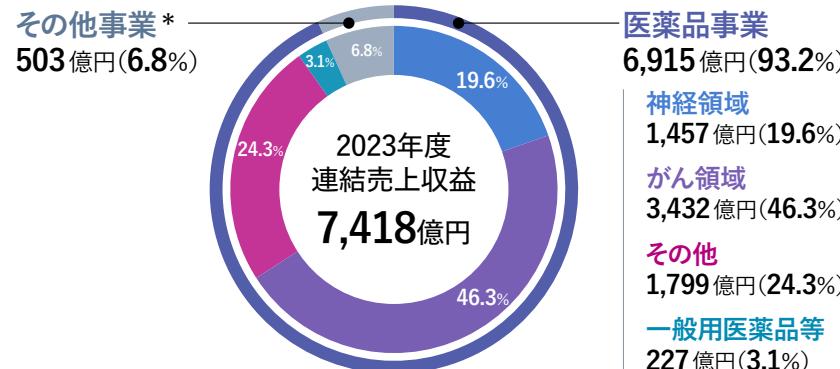
保証報告書の内容についてはエーザイコーポレートサイトでもご確認いただけます。

https://www.eisai.co.jp/sustainability/esg_data/data/index.html

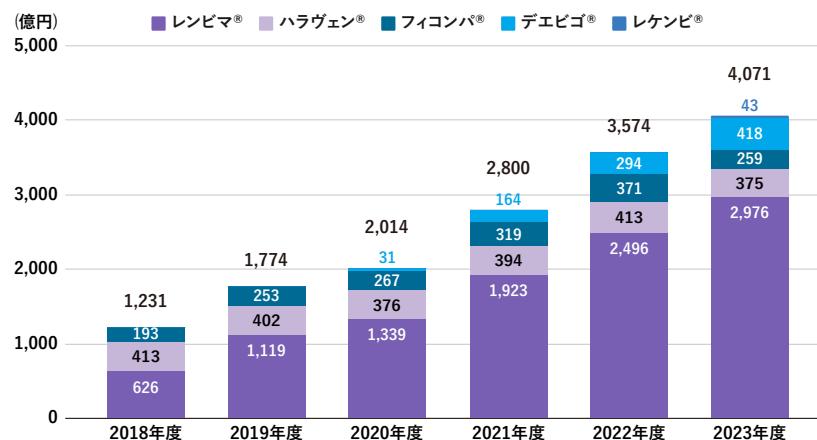


主要製品

売上収益の内訳



主要品目の売上収益の推移



2023年度におけるグローバルブランドの売上収益は、「レンビマ®」が2,976億円(前期比119%)、「デエビゴ®」が418億円(前期比142%)、「ハラヴェン®」が375億円(前期比91%)、「フィコンパ®」が259億円(前期比70%)となりました。2023年度に発売を開始した「レケンビ®」の売上収益は43億円となりました。

医薬品事業

2023年度 売上収益 6,915億円(前期比 101.0%、連結売上収益構成比 93.2%)

神経領域

2023年度 売上収益 1,457億円(前期比 100.8%、連結売上収益構成比 19.6%)

レケンビ® (一般名: レカネマブ)

発売年 2023年 導入品

アルツハイマー病(AD)治療剤

2023年度 売上収益 43億円

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 (A β)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A β プロトフィブリルを除去することで、ADの進行抑制を示すと考えられています。2023年7月、フェーズIII試験Clarity ADに基づき、米国食品医薬品局(FDA)よりADの治療を適応として承認を取得しました。2023年9月、日本において、ADによる軽度認知障害および軽度の認知症の進行抑制の適応で製造販売承認を取得しました。2024年1月中国において、2024年5月韓国において、ADによる軽度認知障害および軽度の認知症の治療の適応で、承認を取得しました。現在、欧州、英国、カナダ、オーストラリアなどの国々で申請を進めています。2024年5月、Fast Track指定のもと、皮下注射(SC)製剤の維持療法について生物製剤承認申請の段階的申請を開始しました。無症状期ADを対象としたAHEAD 3-45も進行中です。Biogen Inc.(米国)と共同開発・共同販促を行っています。

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

2023年度 売上収益 418億円(前期比 142.3%)

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受容体に拮抗することで、覚醒状態を鎮め、速やかな入眠と睡眠維持をもたらすことが期待されます。不眠症に係る適応において日本、米国、アジアなど15ヵ国以上で承認を取得しています。また2024年1月には、中国で新薬承認申請が受理されました。

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

2023年度 売上収益 283億円 (前期比 92.1%)

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、競合品の浸透などの影響により減収傾向となっています。また、高容量製剤について、日本において医師主導治験JETALSの結果に基づき、ALSに関わる適応で新薬承認を申請しました。

フィコンパ® (一般名: ペランパネル)

発売年 2012年 自社品

抗てんかん剤

2023年度 売上収益 259億円 (前期比 69.7%)

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性かつ非競合的に阻害することで、グルタミン酸による神経の過剰興奮を抑制します。部分てんかんの併用療法に対して日本、欧州、中国、アジアなど75カ国以上で承認を取得しています。また、日本、中国では、単剤療法の承認も取得しています。全般てんかんの強直間代発作の併用療法の適応についても、日本、欧州、アジアなど70カ国以上で承認を取得しています。2024年1月には新投与経路医薬品として注射剤の承認を日本で取得、2024年4月には中国で適応拡大に関する承認を取得しました。なお、2023年1月に米国での商業化の権利をCatalyst Pharmaceuticals, Inc. (米国)に譲渡しました。

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

2023年度 売上収益 254億円 (前期比 104.3%)

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。

がん領域

2023年度 売上収益 3,432億円 (前期比 114.7%、連結売上収益構成比 46.3%)

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

2023年度 売上収益 2,976億円 (前期比 119.3%)

自社創製の経口投与可能な新規結合型選択性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型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、日本、米国、欧州、中国、アジアなど80カ国以上で承認を取得しています。また、胸腺がんに係る適応で、日本において承認を取得しています。ペムプ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、日本、米国、欧州、アジアなど50カ国以上で承認(一部の条件付き承認の国を含む)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。2023年度は子宮内膜がん、腎細胞がんを中心に大幅な伸長を果たしました。

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

2023年度 売上収益 375億円 (前期比 90.7%)

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。日本、米国、欧州、アジアなど85カ国以上で、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。

その他

2023年度 売上収益 **1,799億円** (前期比 **82.8%**、連結売上収益構成比 **24.3%**)

ジセレカ® (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

2023年度 売上収益 **126億円** (前期比 **171.2%**) (日本)

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、増収しています。2023年10月に台湾、11月に韓国において、「ジセレカ®」を新発売しました。

一般用医薬品等

2023年度 売上収益 **227億円** (前期比 **96.5%**、連結売上収益構成比 **3.1%**)

チョコラ BB® グループ

2023年度 売上収益 **150億円** (前期比 **106.1%**) (日本)

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*。

その他事業

2023年度 売上収益 **503億円** (前期比 **83.9%**、連結売上収益構成比 **6.8%**)

当社は、2018年3月にMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAと「レンビマ®」に関する戦略的提携に合意し、提携開始から2024年3月までに3,300億円の受領金(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。2023年度は、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAからの販売マイルストンペイメント(189億円)などを計上しました。

株式の状況 (2024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9,531,401株)
株主数	100,496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)	52,017	18.12
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	33,473	11.66
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	20,080	7.00
日本生命保険相互会社	6,500	2.26
STATE STREET BANK WEST CLIENT — TREATY 505234	5,081	1.77
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	4,713	1.64
株式会社埼玉りそな銀行	4,300	1.50
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,212	1.47
JP MORGAN CHASE BANK 385781	3,673	1.28
JP モルガン証券株式会社	3,543	1.23

*1 千株未満は切り捨て表示しています。

*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9,531千株(発行済株式の総数に対する所有割合3.21%)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、自己株式を含んだ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)

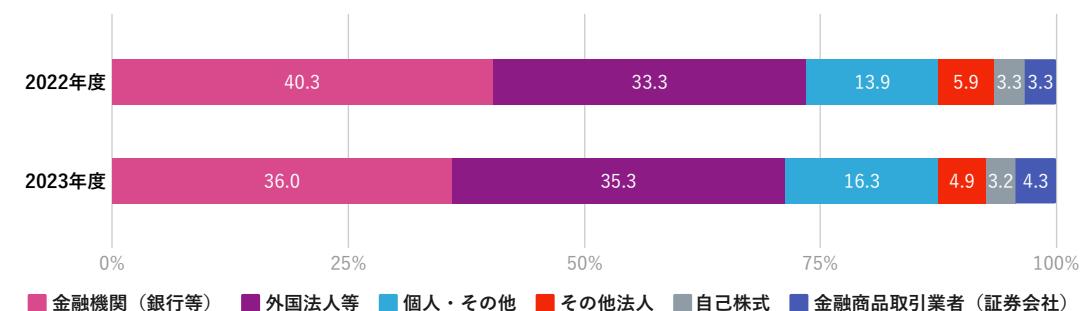
③ 銀行等保有株式取得機構として、14,945千株(5.04%)を2020年9月15日現在で保有(2020年9月23日付大量保有報告書)

④ ウエーリントン・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)

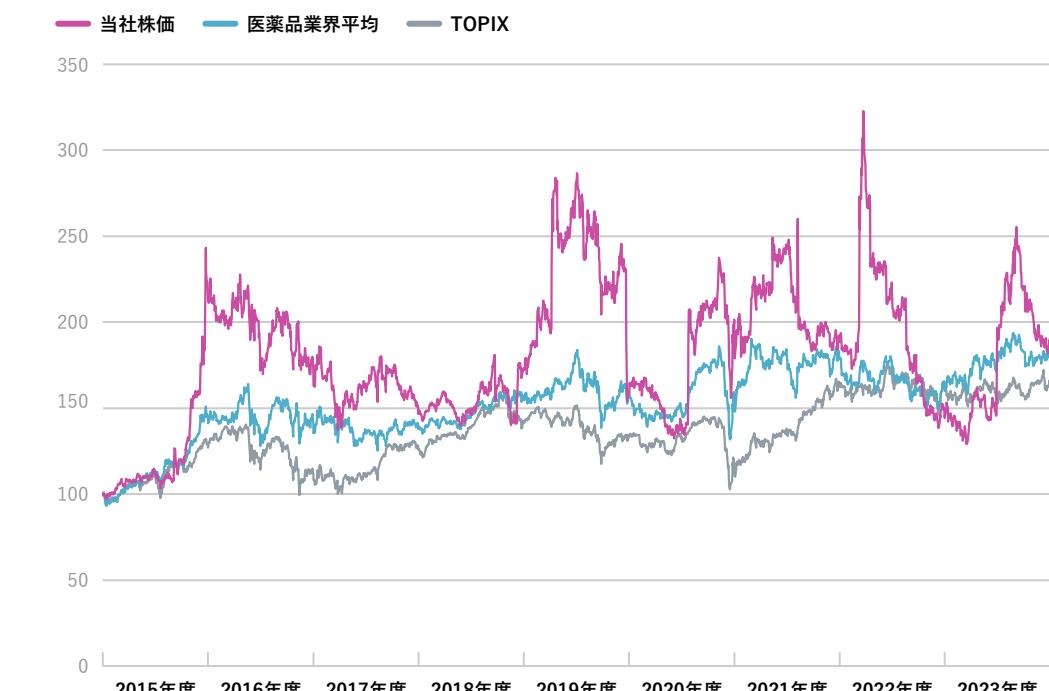
⑤ 三井住友トラスト・アセットマネジメント株式会社、日興アセットマネジメント株式会社の共同保有として、16,353千株(5.51%)を2023年9月29日現在で保有(2023年10月5日付変更報告書)

当社は、2024年5月15日開催の取締役会において、会社法第459条第1項の規定および当社定款第40条の定めに基づき、自己株式取得に係る事項について決議しました。また、会社法第178条の規定に基づき、自己株式を消却することを決議しました。

株式数の所有者別構成比の推移



株価の推移 (2014年4月1日～2024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2014年4月1日をそれぞれ100として示しています。

会社情報 (2024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 (2024年7月現在)



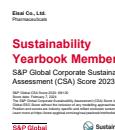
FTSE4Good



FTSE Blossom Japan Index



FTSE Blossom Japan Sector Relative Index



In 2024, Eisai Co., Ltd. received a rating of AA (on a scale of AAACCC) in the MSCI ESG Ratings assessment.

THE USE BY Eisai Co., Ltd. OF ANY MSCI ESG RESEARCH LLC OR ITS AFFILIATES ("MSCI") DATA, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, ENDORSEMENT, RECOMMENDATION, OR PROMOTION OF Eisai Co., Ltd. BY MSCI. MSCI SERVICES AND DATA ARE THE PROPERTY OF MSCI OR ITS INFORMATION PROVIDERS, AND ARE PROVIDED 'AS-IS' AND WITHOUT WARRANTY. MSCI NAMES AND LOGOS ARE TRADEMARKS OR SERVICE MARKS OF MSCI.

THE INCLUSION OF Eisai Co., Ltd. IN ANY MSCI INDEX, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, ENDORSEMENT OR PROMOTION OF Eisai Co., Ltd. BY MSCI OR ANY OF ITS AFFILIATES. THE MSCI INDEXES ARE THE EXCLUSIVE PROPERTY OF MSCI. MSCI AND THE MSCI INDEX NAMES AND LOGOS ARE TRADEMARKS OR SERVICE MARKS OF MSCI OR ITS AFFILIATES.

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。

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>



表紙について

hhcのフィロソフィーマークは、献身的な看護活動や公衆衛生の発展に貢献したとされるフローレンス・ナイチンゲール(1820～1910年)の精神を“ヒューマン・ヘルスケア”に込められた想いと重ね合わせ、ナイチンゲールの直筆サインを基にデザインされたものです。ナイチンゲールは、統計学を活用して緻密なデータ分析を行いました。さらにその結果を、カラー円グラフで視覚的に表現し、情報を多くの人にわかりやすく理解してもらうように努めました。

今回の表紙では、ナイチンゲールが示した円グラフのビジュアルイメージを表現しています。ナイチンゲールが人々の理解を深めるために工夫を凝らしたように、「価値創造レポート2024」においてもエーザイの価値創造の仕組みをよりわかりやすく伝えることをめざしています。

2024年8月発行

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開示をご参照ください。将来の見通しに影響を与える要素には、エーザイの事業環境をとりまく経済環境や競争圧力の変化、法規制の改正、為替レートの変動、新薬開発の不確実性、第三者による知的財産の侵害などがありますが、これらに限定されるものではありません。また、医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。なお、事業等のリスクについては有価証券報告書をご参照ください。