



統合報告書 **2020**
Eisai Integrated Report **2020**



COVID-19 への取り組み

医薬品の安定供給と治療薬開発による貢献

当社はヒューマン・ヘルスケア(hhc)企業として、パンデミックによる社会の混乱のなか、医薬品の安定供給、治療薬の研究開発、各国での支援活動に取り組んでいます。また、当社のすべての施設において、感染の拡大を防止するための対策を講じています。

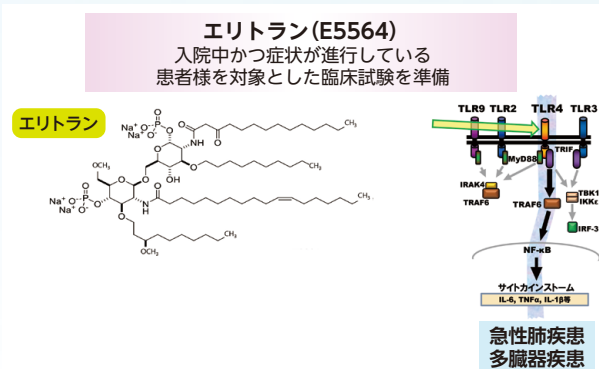
1. 医薬品の安定供給

当社は、平時より安定供給に向けて必要な在庫を確保するとともに、安定生産により、医薬品の供給に万全を期しています。現在も全世界9カ所の製造サイトすべてにおいて、原材料、原薬および製品の在庫を十分に確保し、安定供給体制の維持を継続しています。今後も状況を注意深く確認し、必要な措置を講じていきます。

2. 治療薬の研究開発

(1) 重症敗血症治療剤として開発を行っていた自社創製のTLR4 (Toll-Like Receptor 4) 拮抗剤エリトラン (E5564) について、新型コロナウイルスに対する治療薬開発をめざす国際的ネットワークREMAP-CAP (A Randomized, Embedded, Multi-factorial, Adaptive Platform Trial for Community-Acquired Pneumonia) に参画し、入院中かつ症状が進行している患者様を対象とした国際共同臨床試験を開始しました。複数のサイトカイン産生に参与するシグナル最上流のTLR4の活性化を阻害することで、患者様のサイトカインストーム(免疫暴走)への移行を抑制し、肺炎の重症化を防ぐことが期待されます。

● COVID-19治療薬創出への取り組み



- (2) 当社は、ビル&メリング・ゲイツ財団がWellcome Trust (英国) およびMastercard (米国) と共に立ち上げた、「COVID-19 Therapeutics Accelerator」に参加し、COVID-19および将来のパンデミックに対応する新たな治療薬やワクチンを見出すため研究開発を行っています。スクリプス研究所(米国)にて進められるスクリーニングの化合物ライブラリーの構築に、当社が持つユニークな約2,600の天然物化合物ライブラリーを提供しています。また、ワクチン候補に関しては、抗体産生能力を高める可能性のある免疫アジュバントE6020の提供を検討しています。
- (3) Roivant Sciences Ltd.(英国) に導出した抗GM-CSFモノクローナル抗体Gimsilumabは、新型コロナウイルスによって引き起こされる免疫病理に関与すると報告されたGM-CSFを阻害することが想定されています。同社はCOVID-19による急性呼吸窮迫症候群(ARDS) に対するプラセボ対照二重盲検試験を米国で実施しています。当社はGimsilumabの臨床試験推進をサポートし、原薬を提供しました。
- (4) 厚生労働省を通じて日本製薬団体連合会や日本製薬工業協会に依頼のあった「新型コロナウイルス感染症の治療に用いる医薬品のスクリーニングに用いる原薬の提供依頼について(2020年2月7日)」への対応として、国立感染症研究所へ原薬を提供しました。

- (5) アカデミア、外部機関との協働により、当社の保有するアセットや技術を活用した新規治療薬への取り組みを行っています。

3. 各国での支援活動

- (1) 日本においては、患者様団体や自治体、NPO法人へ当社製品等の支援物資を提供しています。



- (2) 米国においては、当社米国子会社が、医療機関、非営利患者様団体に総額1百万米ドル(日本円で約1億7百万円)を超える義援金を寄付しています。また、現地の医療機関に対し、感染症保護具(マスク、ゴーグル、防護服等)を提供しています。

- (3) 欧州においては、当社欧州子会社を通じて、世界保健機関(WHO)のほか、英国、イタリア、ドイツ、スペイン、フランス、ベルギー、ポルトガル、スロバキアの医療機関、患者様支援団体に945千ユーロ(日本円で約1億11百万円)を寄付しています。

- (4) 中国においては、当社の中国子会社を通じて、非営利団体である武漢市慈善総会(武汉市慈善总会)に1百萬元(日本円で約15百万円)の義援金を寄付しています。また、現地の医療機関に対して、医薬品の提供を行っています。

- (5) 中国以外のアジア地域等においては、インドで11.8百万ルピー(日本円で約17百万円)を政府の救済基金等に拠出しています。韓国、タイ、ベトナム、インドネシア、フィリピン、マレーシア、シンガポール、メキシコでも、寄付や支援物資の提供を行っています。

- (6) アフリカ地域においては、COVID-19の拡大抑制を支援するとともに、顧みられない熱帯病制圧の取り組みの遅延を防ぐため、今後1年間で1百万米ドル規模の支援を行うことを決定しました。DNDi (Drugs for Neglected Diseases *initiative*) の協力のもと、感染症研究・対策における基幹医療施設に保護具(マスク、ゴーグル、フェイスシールド等)を提供するとともに、国際NGOであるAmref Health Africaへ寄付を行い、医療関係者向けモバイルヘルスプラットフォーム「Leap」の開発・普及を支援します。

4. 臨床試験への影響の最小化

当社が実施している次世代認知症治療薬や抗がん剤「レンビマ®」の臨床試験については、国によって新規試験サイトの立ち上げや症例登録、臨床データの収集に遅延が発生しているものの、施設追加や評価施設の変更などの手段を講じて、影響を最小化しています。

5. 感染症拡大防止および従業員の安全確保

当社は、世界のすべての施設において、災害・非常事態発生時の人的被害を最小限にとどめ、バックアップ製造体制を確保する事業継続計画(BCP)を定期的に見直し、企業活動による感染症拡大防止策を講じています。

今後も引き続き、あらゆる感染症の拡大防止と対策活動の支援に取り組んでまいります。一日も早いCOVID-19の終息を願っております。

特集

- 1 COVID-19への取り組み

会社紹介

- 4 マテリアリティ(重要課題)
- 5 エーザイの原動力 ヒューマン・ヘルスケア(hhc)理念
- 9 エーザイの歴史
- 11 SWOT分析(事業編)

経営戦略

- 13 CEOメッセージ
- 19 価値創造のプロセスとフロー
- 21 中期経営計画「EWAY 2025」



価値創造活動

- 22 エーザイのバリューチェーン
- 23 次世代認知症治療薬開発の進展
- 31 認知症エコシステムの取り組み
- 35 がん領域の新薬開発の進展
- 39 製品の安定供給・品質保証
- 41 マーケティング活動
- 43 戦略的パートナーシップ



財務基盤

- 45 財務戦略
- 49 連結財務ハイライト 10年間の推移
- 51 CFO対談「ESG 見えない価値の見える化への挑戦」



非財務資本充実への取り組み

- 58 経営戦略のための非財務資本充実
- 59 SWOT分析(ESG編)
- 61 SDGs達成への取り組み/ ESGインデックス
- 65 医薬品アクセス向上への取り組み
- 69 人財イノベーション戦略
- 73 コーポレートガバナンスの体制
- 79 社外取締役インタビュー
- 83 コンプライアンス・リスク管理、内部監査



補足資料

- 88 役員一覧
- 89 主要製品
- 91 株式の状況
- 92 会社情報/統合報告書2020の発行にあたって

主な外部評価 2020年6月現在

2020 CONSTITUENT MSCIジャパン
ESGセレクト・リーダーズ指数

2020 CONSTITUENT MSCI日本株
女性活躍指数(WIN)

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



FTSE4Good



FTSE Blossom
Japan

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



マテリアリティ(重要課題)

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

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

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

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

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

●マテリアリティの設定プロセス

プロセス1：課題の特定

各種ガイドライン(例：SASB*2の製薬産業の評価基準、GRIガイドライン)や、持続可能な開発目標(SDGs)*3、ステークホルダーの皆様とのコミュニケーション、社会的責任投資の評価項目(例：ダウ・ジョーンズ・サステナビリティ・インデックス)などを参考に課題を選定

プロセス2：優先順位づけとマテリアリティ・マトリックスの作成

特定した課題の優先順位を考慮し、企業理念や財務への影響を鑑みた「エーザイの事業へのインパクト」と、財務報告やイノベーション創出の機会、法規制や業界規範がもたらす影響といった「長期投資家にとっての関心」の観点から、それぞれ特に重要度の高いものを優先順位づけし、マトリックスを作成

プロセス3：レビューとアップデート

課題への取り組みの進捗や、ビジネス環境の変化などを踏まえて、必要に応じてレビューとアップデートを実施

*2 SASB: Sustainability Accounting Standards Board(サステナビリティ会計基準審議会)。合理的な投資家にとってのマテリアリティを業種別に特定し、サステナビリティの開示基準を開発している米国の非営利民間団体。

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

●エーザイのマテリアリティ・マトリックス

太字は、昨年度からの変更点

()内は、本報告書における主たる関連ページを示しています



*4~12 以下のエーザイコーポレートウェブサイトをご参照ください

*4 偽造医薬品への対応

*5 労働安全衛生

*6 情報開示(コーポレートガバナンスガイドライン第11条)

*7 贈収賄・汚職の防止

*8 製品の安全性マネジメント

*9 倫理性と透明性を確保した創薬活動

*10 知的財産への取り組み

*11 マーケティング 適正な価格の取得をめざす

*12 コンプライアンスに則ったプロモーション

▶ <https://www.eisai.co.jp/sustainability/atm/product-security.html>

▶ https://www.eisai.co.jp/sustainability/employee/health_safety/index.html

▶ <https://www.eisai.co.jp/company/governance/cgregulations/cgguideline/index.html>

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

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

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

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

▶ <https://www.eisai.co.jp/sustainability/atm/markets/005.html>

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

30年 ヒューマン・ヘルスケア理念の原点
 「エーザイ・イノベーション宣言」からの年数

hhc理念と知識創造理論のスパイラル

野中郁次郎先生との対話



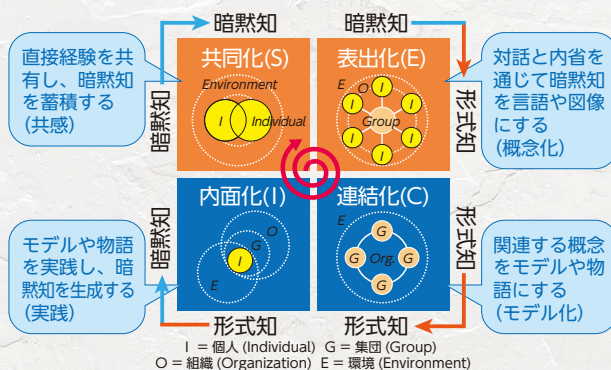
野中 郁次郎 氏(左)
 一橋大学名誉教授
 カリフォルニア大学バークレー校
 特別名誉教授

高山 千弘(右)
 知創部 ナレッジクリエーションフェロー

知識創造理論SECIモデルと「共同化」の重要性

高山 野中先生が提唱された知識創造理論では、組織内の暗黙知と形式知を交換し移転していくプロセスをSECI(Socialization: 共同化、Externalization: 表出化、Combination: 連結化、Internalization: 内面化、の頭文字)という4つのフェーズで構成され理論化されていますが、エーザイでは、なかでも患者様の気持ちに寄り添う「共同化」を重要と考え、これまで注力してきました。実際に患者様の傍らで、一人ひとりの患者様に共感する努力をしない限り本当の意味での「共感」はできない、新しい知も生まれない、と考えています。

● SECI モデル知識創造理論スパイラル



野中氏 患者様の側からの世界の見え方は通常は分かりません。寄り添って共に感じなければ分かりません。原点は「共感」です。「共同化」では、無意識の状態です。相手になりきる共感(empathy)から始まって、他者を対象化して相手の視点に立って感情を経験する同感(sympathy)に至ります。

次に、対話を通じて同感した本質を共有すること

「共同化」と出会い

高山 「共同化」を通じて当社社員がもっと相手に人間性を伝えていく必要性を感じます。患者様との人間性の交わりから新しい価値が創られることを、社員一人ひとりに体験してもらいたいと思っています。

野中氏 共感と同感は異なります。「共感」は他者の意識を経験し、一心同体となる無我の状態です。「共感」の本質は、出会いです。出会いとは、唯一無二の存在である私たちが、相互に、他者の動的な生命プロセスに参加することです。純粋な出会いでは、相

で暗黙知を言語化し、概念を創る表出化につなげていきます。同じものでも見る人が違うと感ずるものは違いますが、「やはりこうではないか、ああではないか」と徹底的に知的コンバットしながら、ある種概念・コンセプト・仮説を共に生成していく共感と同感のシステムが、持続可能なイノベーションのまさに土台になると考えています。

手を疎外、客観化、操作することなく、性格や精神、無意識の心の深層にも触れます。つまり人、物、現象、環境、あらゆるものに対する誠実でオープンで正直な態度によって、私たちは一つになり、対話へと向かう関係性を構築できるのです。これは「我と汝」の関係性と呼ばれます。この「共感」が知識創造の最も重要な起点になります。向き合った患者の痛み、悲しみを自らのこととして心身全体で感じるからこそ、その痛みや悲しみの本質は見えてこないからです。

患者様の「憂慮」に基づく戦略

高山 当社のCEOである内藤は、「共感」と「憂慮」が大切であると語っています。『「共同化」において喜怒哀楽を感じるだけでは表層的な暗黙知にとどまっている可能性がある。喜怒哀楽の根源である心の深部の「憂慮」に気づき、その「憂慮」を抽出し、「憂慮」を解消する戦略を策定し、実行することが期待されている』というメッセージを出しました。

野中氏 「共同化」のプロセスで主観的な暗黙知をお互いに交換していると、内面から自然と「共感」が湧き起こって「われわれの主観」ともいふべき相互主観の状態(Intersubjectivity)となり、患者様やそのご家族の心の奥深くにある潜在的な「憂慮」を抽出することができます。それは感情よりもっと悲哀を帯びているかもしれません。ご家族など大切な人への強い想いや、ご自身の人生を占めている大きな価値観の喪失から生じているものかもしれません。

唯識では、人間の意識が8段階に区別されています。

野中先生とエーザイのご縁

高山 CEOの内藤が1989年にヒューマン・ヘルスケアの理念を立ち上げた時、最も大切な患者様との「共感」をどのように実践に向けるべきか悶々として、約7年間非常に苦勞しました。その後、「共感」が成立し

最も深層な領域が、本当の無意識に相当する第八識の「阿頼耶識」と呼ばれています。阿頼耶識には無尽蔵の記憶が蓄蔵され、今生で自分が体験したことも、先祖が体験したことも、すべての記憶が保存されています。無意識の根底にある阿頼耶識が本当の創造性の原点です。

患者様の心の深い部分から湧き起こる切実な「憂慮」に触れたとき、この人の役に立ちたい、何とかしたいという心を突き動かすような動機が生まれます。この動機こそが、相手の「憂慮」をつかめたという根拠であり、「患者様のため」という気持ちの源泉となり、他でもない私たちが働く理由となり、ひいては生きる意味まで感じるようになるでしょう。それぞれが人生の歴史や物語をもつ患者一人ひとりの全身全霊の出会いにおける共感から始まって、「憂慮」の本質をつかみ、形式知化して仮説を打ち立て、実践していく必要があります。

なければ新たな知が創造できないという先生の理論と出会って驚愕し、エーザイの理念経営に融合しました。1996年のことかと思いますが、先生とエーザイのご縁のきっかけをお聞かせいただけますか。

野中氏 経済同友会で1996年に内藤CEOが委員長として起こした2年間のプロジェクトである「21世紀の企業道」の場が、内藤さんとの出会いでした。私の著書「知識創造企業（東洋経済新報社、1996年）」を内

藤さんが取り上げ、知識創造プロジェクトがスタートしました。驚くべきは、内藤さんが、知識創造の一連のプロセスの中で、「共同化」が本当の原点であると見抜いていたことです。

知識創造の30年

高山 *hhc*とは、エーザイの企業理念であるヒューマン・ヘルスケア (*human health care*) の頭文字で、「患者様・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」を意味しています。1989年のイノベーション宣言当初は社内への浸透に苦労しましたが、野中先生の知識創造理論の実践で徐々に進展しました。知識創造理論に基づき、患者様の喜怒哀楽を第一義として、独自のヒューマン・ヘルスケア活動をこれまで30年にわたって展開してきました。未来創造のためには「共感」を土台にした直観を、妥協も忖度もない徹底的な対話を通じて集合的な知へと磨き上げなければなりません。*hhc*カンパニーにおいては、社員一人ひとりが人間としての存在意義、生きる目的を探求することが必要です。その間、野中先生には多くの実践上のアドバイスをいただきました。

野中氏 1996年にエーザイに呼ばれ、知識創造理論を共有させていただきました。1997年に知創部が社長直轄組織として創設され、社員への*hhc*理念の浸透や、共同化研修などの直接的経験を通じて患者様やそのご家族の喜怒哀楽に「共感」し、本質直観する機

会を与えられてきました。内藤CEOは「理念が私たちに“やれ”と語りかけるのです」と語っています。企業理念として提示された*hhc*が、エーザイの戦略の構想、実行の道筋を照らしています。その結果、新薬創出だけでなく、コミュニティでのソリューションまでドメインが深化し、探索されているわけです。



企業理念を定款に明記

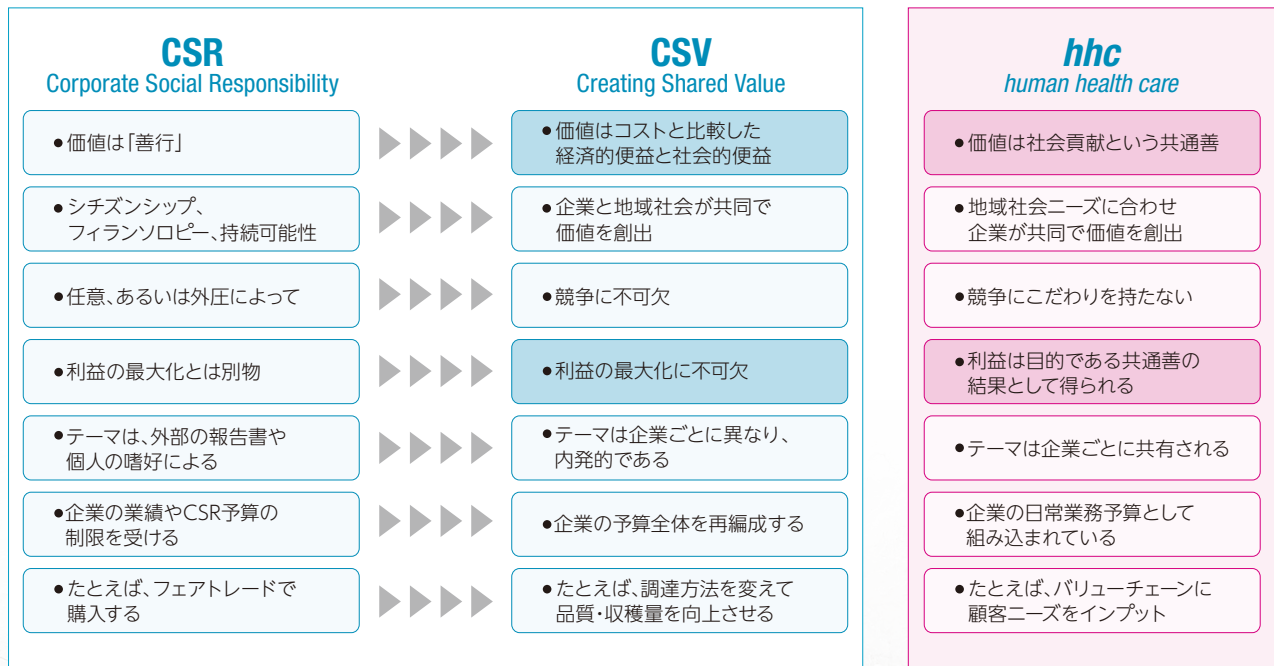
高山 野中先生が社外取締役役に就任されていた2005年当時に、株主総会で定款に企業理念が盛り込まれました。さらに2006年には企業理念とエーザイの使命のつながりについて「本会社の使命は、患者様満足増大であり、その結果として売上、利益がもたらされ、この使命と結果の順序を重要と考える」と記す定款変更が株主総会にて承認されました。

野中氏 エポックメイキングな出来事です。ヒューマン・ヘルスケアという新たな提言を定款に盛り込むのは画期的なことです。優先される目的が患者様貢献、いわゆる社会貢献で、利益はその結果とするポジティブ・シークエンスが株主総会で定款に加わったことは本当に感動的であり、賢慮資本主義の流れを先取りしたのではないかと思います。

エーザイのSocietal Innovation

高山 エーザイは現在、「Societal Innovation (社会を変えるイノベーション)」という新たなドメインを展開しています。その具体例として、「認知症でも住みやすいコミュニティを創る」ことを目的に、知識創造理論に基づいてリビングラボなど地域と連携した社会的なイノベーションに挑戦しています。

野中氏 エーザイが知識創造活動の新たな挑戦として2015年より実践を始めた住民創発型リビングラボは、欧米や日本の他地域で行われている企業やアカデミアによる仮説実証、あるいは国や地方自治体の政策実証などの一般的なリビングラボとは全く異なる革新的な取り組みです。



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

エーザイのリビングラボは、社会善である企業理念hhcに基づき長年ビジネス現場で実践してきた知識創造理論を、当事者となる地域住民自らが実践する、かつてないInnovation創出の仕組みです。エーザイは、住民ニーズを中心にしながら知識創造理論の実践をコーディネートすることで、薬のみならず新たなソリューションによってヘルスケア・ニーズと課題に対する解を得ることでしょう。さらにはSocial Capital(社会資本)創生からSocietal Innovation創出につなげ、新たなエコシステムの構築を図ることになります。

なソリューションによってヘルスケア・ニーズと課題に対する解を得ることでしょう。さらにはSocial Capital(社会資本)創生からSocietal Innovation創出につなげ、新たなエコシステムの構築を図ることになります。

COVID-19後の社会に求められるもの

高山 昨今ではCOVID-19が身体的な感染に加え、マインドへの感染として人々を不安に陥れ、さらには偏見や差別的な言動などソーシャルの感染を誘発しているようにも感じます。人間が本来の自己との結びつきを失って追い込まれる実情が間近に見られます。先生は現在のCOVID-19下の世界状況をどのようにご覧になっていますか。

野中氏 ニューノーマルと言われるようにCOVID-19の影響は大きく社会を変え、もう元には戻りません。デジタル化、デジタルトランスフォーメーション(DX)の動きも深化するでしょう。しかし、デジタル世界の数値、データに意味をもたらすのは、あくまで人間の創造性です。多様な人々の、無意識も含めた暗黙知をすくいあげ、共に創造的活動に邁進することなしに、未来は開けないのです。これは、いつの時

代にも普遍的な価値創造の「王道」です。

このような社会では、変化し混沌とする状況の中でも、めざすべき共通善と目の前の現実の相互作用の中で、素早く決断を下して未来を作り出す賢慮のリーダーシップがますます重要となります。ワイズ・リーダーシップの基盤は、「いま・ここ」で、人、物、環境すべてに直接向き合う「共感」です。

現場における「共感」をもとに、知の格闘によって突破口を見出し、組織的かつ自律分散的にやり抜くのです。また、「共通善」を軸に利害を超え、草の根も含めた世界の知のネットワークを結集するのです。われわれには利他と利己を動的に総合することを唱え、実践した多くの先人がいます。「三方よし」に代表される日本的経営の原点を、スクラムを組んで再構築し、世界に発信すべきときであろうと思います。

世界中の患者様への貢献をめざして **エーザイの歴史**

1941年 エーザイの設立

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



創業者：内藤豊次

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

1960年代後半 本格的に海外進出を開始

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



内藤祐次

- 1960年代後半～1970年代前半 東南アジアに現地法人を設立

1980年代～ グローバル展開に向けた基盤を構築

研究開発三極体制の構築

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



筑波研究所



ボストン研究所



ロンドン研究所

認知症領域・がん領域への参入

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

1988年 3代目社長内藤晴夫就任(現 代表執行役CEO)

1992年 企業理念“ヒューマン・ヘルスケア(hhc)”
の制定 *hhc*
human health care

1990年代後半～ 2大ブランドの拡大によるグローバル化の加速

アルツハイマー型認知症治療剤

「アリセプト®」の発売

- 1997年 米国
- 欧州(英国)
- 1999年 日本



プロトンポンプ阻害剤

「パリエット®」の発売

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



主な自社創製新薬

1997

アリセプト®



Donepezil Hydrochlorid

1997

パリエット®



2002～2005年度 ミレニアム計画

■成果

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

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

■課題

研究開発リソースの分散 自社創製医薬品未発売

2006～2010年度 ドラマティックリーププラン

■成果

がん領域の基盤の強化

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

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



バイザッグ工場

2大ブランドのピークセールス達成

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

過去最高の連結売上高を達成(2009年度)

■課題

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

自社創製新薬を新たに上市できなかった期間

2010

ハラヴェン®



(eribulin mesylate) Injection

神経領域・がん領域への集中

2010年代 新たな自社創製品とパートナーシップモデルによる価値創造

神経領域・がん領域におけるパートナーシップの締結

2014年 Biogen Inc.とアルツハイマー病治療剤に関する共同開発・共同販促契約を締結
2018年 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.と抗がん剤「レンビマ®」に関する戦略的提携に合意

・神経領域
Biogen Inc.



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



2011～2015年度 計画はやぶさ



■成果

中国、アジアビジネスの拡大
医薬品アクセス向上への取り組み強化

新たな自社創製品の発売

2012年 抗てんかん剤「フィコンパ®」発売
2015年 抗がん剤「レンビマ®」発売

■課題

業績目標未達（売上収益 8,000億円超、営業利益 2,000億円超）

2大ブランドの独占期間満了による事業環境変化への対応力不足

2大ブランドの独占販売期間満了

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

2016～2025年度 EWAY 2025→P.21

2019年度～ 神経領域・がん領域での開発の進展

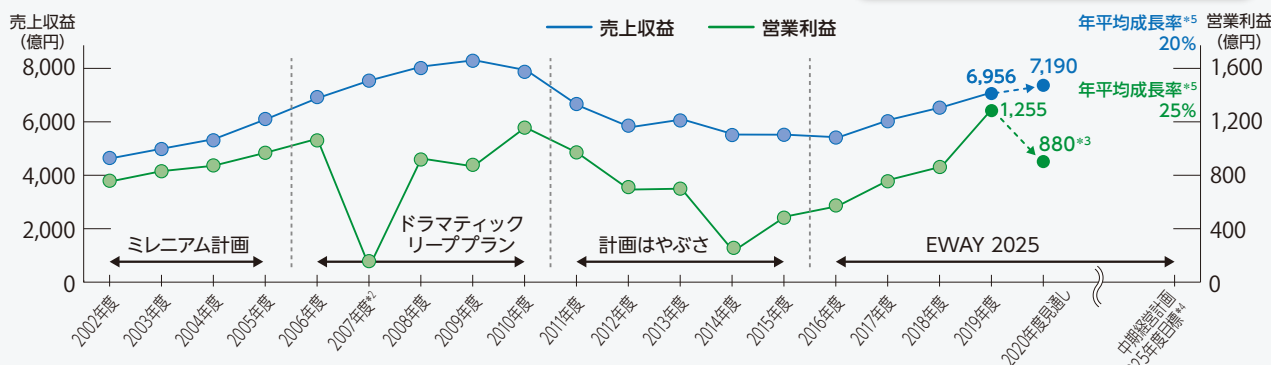
- 2019年7月 探索研究所Eisai Center for Genetics Guided Dementia Discovery (G2D2、米国マサチューセッツ)が本格稼働
- 9月 「レンビマ®」、「キイトルーダ®」との併用療法として初めてとなる子宮内膜がん*に関する適応の承認を米国で取得
- 10月 次世代認知症治療薬「アデユカヌマブ」承認申請予定を発表
- 11月 パーキンソン病治療剤「エクフィナ®錠」日本新発売
「レンビマ®」分化型甲状腺がんに係る適応追加申請受理（中国）
- 12月 不眠症治療剤「デエビゴ®（英名「Dayvigo™」）」新薬承認を取得（米国、日本2020年1月）
- 2020年1月 「フィコンパ®」、「ハラヴェン®」を中国において新発売
- 3月 プレインパフォーマンス（脳の健康度）をセルフチェックするためのデジタルツール「のうKNOW™」を日本において新発売
- 6月 不眠症治療剤「デエビゴ®」新発売（米国、日本7月）
- 7月 「アデユカヌマブ」承認申請完了（米国）
「BAN2401」プレクリニカルアルツハイマー病を対象としたフェーズⅢ試験（AHEAD 3-45試験）を開始

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

薬とソリューションで社会を変える企業へ

●売上収益、営業利益の推移*1

ROE (2019年度) **18.6%**



*1 2013年度実績までは日本基準 (J-GAAP)、2014年度実績以降は国際会計基準 (IFRS) *2 2007年度の営業利益の減少は、特殊要因 (MGI Pharma, Inc.の買収)の影響を受けています。
*3 2020年度は、今後の成長に向けた先行投資の年と位置づけています。 *4 2025年度目標の数値は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。
*5 2019年度～2025年度シミュレーション。数値は概数。

SWOT分析(事業編) 強み・弱み・機会・脅威

自社の特徴を踏まえ、患者様貢献の早期拡大に全力で挑む

エーザイの特徴

Strengths

1 hhc理念の浸透と社員の高いエンゲージメント

83点

全業界平均を上回る社員のミッション・ビジョンへの共感

参照 69-72ページ

2 創薬活動の豊富な経験知

パイプライン「開発中のプロジェクト数」(2020年5月時点)

神経領域 9 がん領域 34

LENVIMA
(lenvatinib) capsules

DAYVIGO
(lemborexant) 5mg, 10mg tablets

参照 1-2, 23-30,
35-38ページ

3 グローバル事業展開

40以上の
子会社



15の創薬・
研究開発・
臨床
研究拠点



9の生産拠点



参照 22, 39-40,
41-42ページ

4 戦略的パートナーシップ

・神経領域 Biogen Inc.

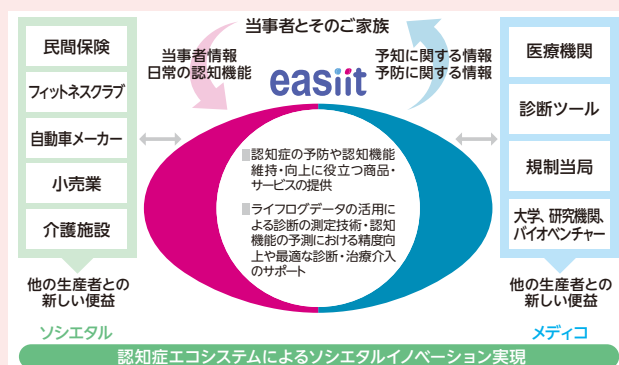


・がん領域 Merck & Co., Inc.,
Kenilworth, N.J., U.S.A.



参照 43-44ページ

5 認知症エコシステム プラットフォームの進展



参照 31-34ページ

Weakness

1 限られた研究開発費

パートナーシップの活用

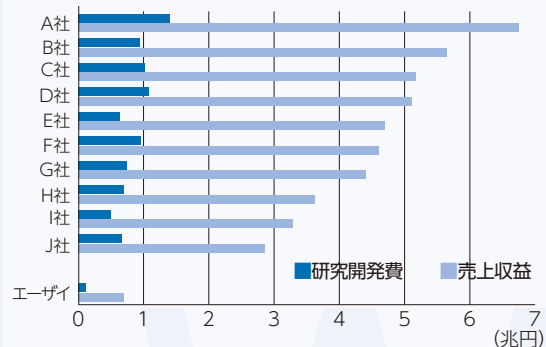
2 主力製品の独占販売期間の制約

アルツハイマー病新薬の準備

3 アフリカ地域での展開の遅れ

国際NGOとの連携

●2019年度 製薬企業売上ランキング上位および
エーザイの売上収益・研究開発費



出典：「AnswersNews」
<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/18365/>

製薬業界を取り巻く環境

Opportunity

- 1 グローバルな医薬品市場の拡大
- 2 予防医療への関心の高まり
- 3 データを活用した個別医療の進展

Threat

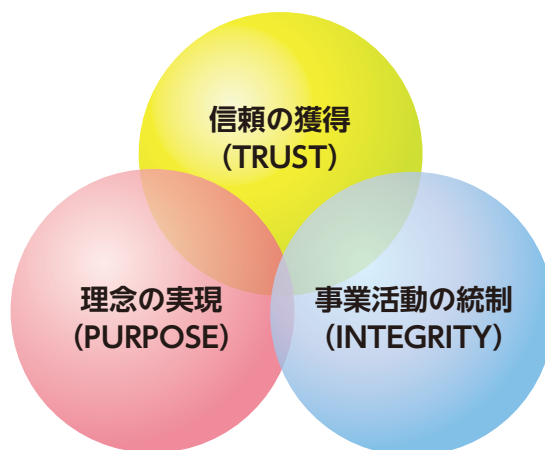
- 1 画期的な治療法の市場参入
- 2 各国政府が導入・検討している様々な薬剤費抑制策
- 3 ジェネリック医薬品のシェア拡大

ステークホルダーズの皆様へ

新型コロナウイルスに感染された方々にお見舞い申し上げます。日夜第一線で奮闘される医療従事者の皆様に感謝申し上げるとともに一日も早い感染の終息を願っております。

当社は「Trust(信頼)」、「Purpose(目的)」、「Integrity(統制)」がビジネスの大切な要素であると考えており、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミック下においてもこの点を重視した取り組みを行いました。「Trust」は、相手のことを常に考えていることを示すことにより築かれると存じます。その一つの取り組みとして、日本において当社製品あるいはマスク類などの物資を認知症協定先や患者様グループに提供するとともに世界各国に義援金を寄付いたしました。「Purpose」であるhhc理念の実現は、「共感」をベースに患者様のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)を高めること、そして生命関連製品の安定供給ということが最重要事項であろうかと思えます。COVID-19下においても当社の生産活動を担う世界9カ所の製造拠点は全て順

エーザイビジネスの全体像



調に稼働しております。また、BCP(事業継続計画)に則り、十分な原材料、中間体および製品の在庫を保持しております。現場で操業に従事する社員の安全についても、社内で定めたCOVID-19対応マニュアルに従って厳格な感染防止策を実施しながら、継続稼働しています。

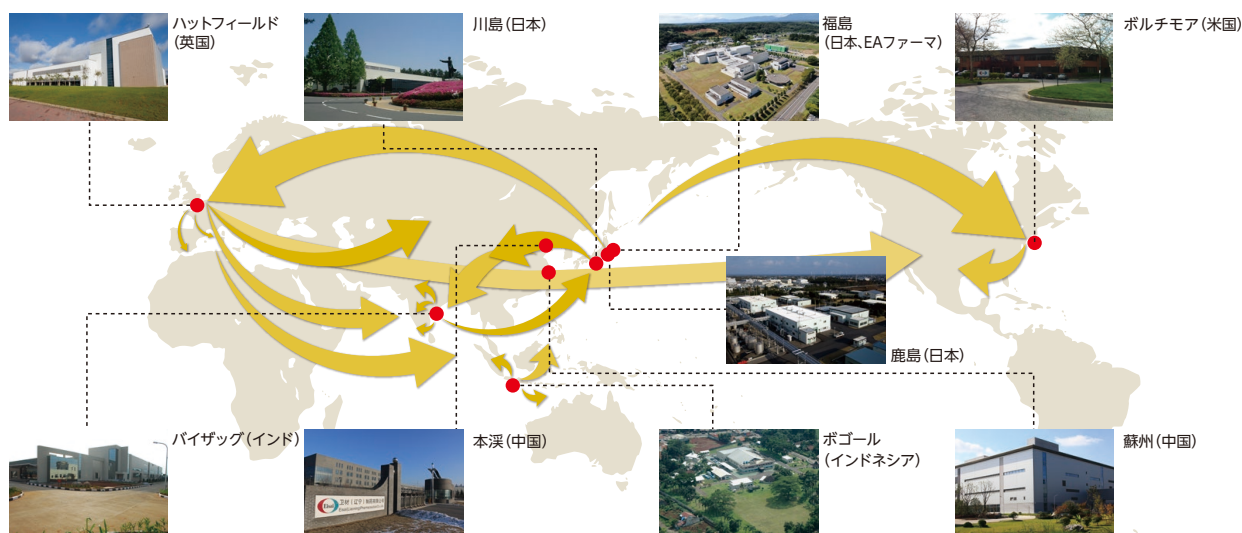
もう一つの重要な「Purpose」は、COVID-19に対する治療薬の創出です。当社の旧ボストン研究所が創製した重症敗血症の治療薬候補*である「エリトラン」は、急性肺疾患や多臓器疾患の原因となるサイトカインストーム(免疫暴走)の最上流を阻害するものです。国際的なネットワークと協力して現在臨床試験を実施しており、一日も早い患者様貢献をめざしております。また、当社は日本企業としては唯一、ビル&メリング・ゲイツ財団と協働で免疫賦活剤(ワクチン)や化合物候補品(治療薬)の開発にも参画しています。

COVID-19の拡大により世界中に影響が出ておりますが、当社グループは患者様の喜怒哀楽を第一義に考え、統制ある企業行動で医薬品の安定供給をはじめとした事業継続に万全を期す所存です。

*フェーズⅢ試験まで実施後、2014年に開発を中止



生命関連製品の安定供給 グローバル9拠点で順調に稼働



企業理念の浸透と実践による患者様貢献

「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を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」—このhhc理念の文章自体は理解しやすいものですが、患者様が実際にどのように喜び、何に怒り、なぜ悲しみ、どのような楽しみを持たれているかを知ることは非常に難しいことです。患者様の喜怒哀楽を少しでも知るため、当社では全世界の社員約1万人に対して就業時間の1%を患者様とともに過ごす「共同化」を推奨しています。患者様の傍らに寄り添い、一緒に話をしたり食事をしたりすることで、患者様の目線でものを考え、患者様の言葉にならない思いを感じる事が大事だと考えています。この「共同化」の一例を紹介します。当社の海外子会社で勤務する外国籍の社員が東京で開催された社内研修に参加した際に、小児がん病棟を訪問し、がんを患っている少年と一緒に一日を過ごしました。この社員と少年は世代が全く違いま



すし、英語をこの少年が理解したはずもないのですが、一日が終わると当社社員は涙を流してこの少年がどのような想いでいるかを理解しました。これこそが共感であり、「共同化」を通じて期待することです。このhhc理念について重要なことは、我々の間においてだけでなく、株主様とも共有されているということです。2005年の株主総会において、このhhc理念を社の定款に盛り込むことが賛成多数で承認されました。hhc理念が我々だけでなく、株主様とも共有されていることがエーザイの根幹です。

定款 第2条

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

- ②本会社の使命は、患者様満足の増大であり、その結果として売上、利益がもたらされ、この使命と結果の順序を重要と考える。
- ③本会社は、コンプライアンス（法令と倫理の遵守）を日々の活動の根幹に据え、社会的責任の遂行に努める。
- ④本会社の主要なステークホルダーズは、患者様と生活者の皆様、株主の皆様および社員である。本会社は、以下を旨としてステークホルダーズの価値増大をはかるとともに良好な関係の発展・維持に努める。
 1. 未だ満たされていない医療ニーズの充足、高品質製品の安定供給、薬剤の安全性と有効性を含む有用性情報の伝達
 2. 経営情報の適時開示、企業価値の向上、積極的な株主還元
 3. 安定的な雇用の確保、やりがいのある仕事の提供、能力開発機会の充実

認知症エコシステム構築によるSocietal Innovation

我々は、「アリセプト®」の発売以降20年以上にわたって、認知症当事者の方とともに時間を過ごし、長年にわたる「共同化」を経て、最終的に三つの患者様の「憂慮」を理解しました。一つ目は「私の症状はいつ

出るのでしょうか?」、二つ目は「それを防ぐにはあるのでしょうか?」、三つ目は「家族には迷惑をかけたくありません」というものです。もし我々がこれらの質問に対してきちんと回答できれば、

当事者の方々をより幸せにし、よりご安心いただけるかもしれないという仮説をもとにブレインストーミングを重ねて、社会を変えるイノベーション (Societal Innovation) をめざす認知症エコシステムプラットフォームモデルを導き出しました。

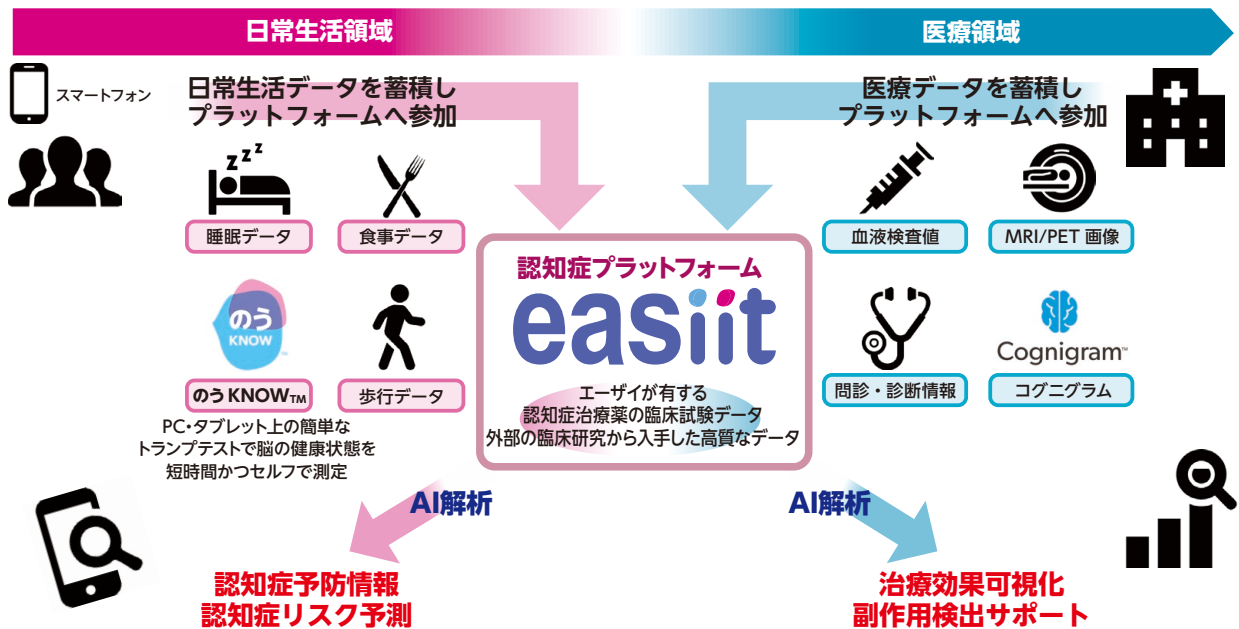
今、我々が注力しているのが認知症プラットフォーム「Easiit (読み：イージット)」の構築です。「Easiit」の核となるのは、認知症の当事者の方と、我々のデータプラットフォームとの間の情報ループです。「Easiit」のコアアセットは、当社が「アリセプト®」以来蓄積してきた次世代認知症治療薬を含めた臨床試験データや外部の臨床研究から入手した高質なデータであり、当事者からの情報をAIで解析し、様々なものを予測したり、アドバイスしたりすることです。我々がまず当事者からいただきたいのは、日常生活領域における、睡眠の様子や歩行の様子、食事の様子、2020年3月より事業者様向けに販売を開始したデジタルツール「のうKNOW™」によるブレインパフォーマンス (脳の健康度) のチェックの結果です。そして、当社が蓄積しているデータに基づいてAIで解析し、認知症予防情報や認知症のリスク予測を当事者の皆様にお返しすることを考えています。この情報ル

エーザイの原点



プにより、脳の健康状態の測定や予防行動の習慣化を促進します。一方、医療領域では、医療機関での検査データや「のうKNOW™」とアルゴリズムを共有する医療機器「Cognigram」を使ったブレインパフォーマンスの測定情報を「Easiit」に医師用アプリケーションを通じてインプットする計画です。これをAIで解析し、治療効果の可視化や副作用の検出をサポートすることで、最適治療や問診・診断の効率化につなげる構想です。このような、日常生活領域と医療領域の架け橋としての機能が「Easiit」の全体像であり、Societal Innovationの実現をめざすものです。

認知症エコシステム プラットフォーム easiit (イージット) のイメージ



■ 神経領域 次世代認知症治療薬による患者様貢献が目前に迫る

次世代認知症治療薬「アデュカヌマブ」*1については現在、米国、欧州、日本の規制当局との協議を継続的に実施しており、特に米国では、食品医薬

品局 (FDA) への承認申請を完了しました。Biogen Inc.とエーザイは、マーケティング戦略やコマースチームの構築、メディカルチームの設置、

マーケットアクセスの準備などについて、密接に連携して、その準備、検討を進めています。

抗アミロイドβプロトフィブリル抗体「BAN2401」*^{1,2}については、フェーズⅢ試験 (Clarity AD) が早期アルツハイマー病を対象に順調に進んでおり、2022年度第2四半期の主要評価項目の結果取得をめざしています。症状のない認知症に対しては、米国のアカデミアグループである

ACTC*³との共同研究による予防的効果を検証するフェーズⅢ試験 (AHEAD 3-45試験) を2020年7月に

開始しました。

*1 Biogen Inc. との共同開発 *2 BioArctic AB からの導入品 *3 Alzheimer's Clinical Trials Consortium

世界初の次世代認知症治療薬をめざす

抗アミロイドβ抗体
アデュカヌマブ

2020年7月
承認申請完了 (米国)

- フェーズⅢ試験の最終解析の結果、脳内アミロイド減少および臨床症状悪化抑制を確認
- 米国で承認申請完了
- 日本・欧州規制当局と協議進行中

抗アミロイドβプロトフィブリル抗体
BAN2401

2022年度 第2四半期
主要評価項目結果取得予定

- フェーズⅡ試験において脳内アミロイドの減少および臨床症状悪化抑制を確認
- 承認申請用フェーズⅢ試験が進行中
- 症状のない認知症を対象としたフェーズⅢ試験を2020年7月に開始

世界初となる次世代認知症治療薬による
患者様貢献実現に向けた準備を本格化する

がん領域 「レンビマ[®]」による患者様貢献が拡大

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. (以下米メルク社) とのコマーシャル活動での協業は、すでに世界の主要18カ国で展開しています。2019年9月には、「レンビマ[®]」と「キイトルーダ[®]」の併用療法として初の適応である子宮内膜がん*に係る適応について米国で承認取得・上市しました。グローバルでの患者様貢献が順調に拡大しており、2019年度までに予定された受領金1,625百万米ドルは、すべて受領しています。

がん治療の各種ガイドランスの推奨を受けて、内服抗がん剤である「レンビマ[®]」の患者様貢献はさらに拡大していくと考えております。

「レンビマ[®]」と「キイトルーダ[®]」の併用療法の適応拡大に向けては、7がん種13適応について申請用臨床試験を実施しています。「レンビマ[®]」と「キイトルーダ[®]」の併用試験は全体で約8,200名のがん患者様

の登録が予定されている極めて大規模な試験です。これだけのがん種をカバーすることで、「レンビマ[®]」と「キイトルーダ[®]」の併用療法ががんの中核的治療法として確立されることを期待しています。

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

各種ガイドランスの推奨を受けて 内服抗がん剤「レンビマ[®]」のがん患者様への貢献が拡大

肝細胞がん (単剤)

International Liver Cancer Association (ILCA) が
抗がん剤の内服薬を推奨するガイドランスを发出
National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ガイドラインで
Category 1 (high-level evidence) として推奨

腎細胞がん (エベロリムス併用)

European Association of Urology (EAU) が
抗がん剤の内服薬を推奨するガイドランスを发出

子宮内膜がん (キイトルーダ[®]併用)

Society of Gynecologic Oncology (SGO) のガイドランスにより、
キイトルーダ[®]の投与は通院の回数を少なくするため3週間間隔ではなく、
6週間間隔が推奨され、レンビマ[®]+キイトルーダ[®]の選択が増加

倫理性と透明性を確保したより安全な創薬活動遂行に向けて

当社は、臨床試験実施に際しての安全対策の強化を進めております。特に、開発品として最初の臨床試験（ファースト・イン・ヒューマン試験）においては、試験実施計画の作成プロセス、臨床試験のモニタリング、および臨床試験実施施設の体

制確認等における被験者様のさらなる安全性確保に向けた対策を講じてまいります。当社は、安全性により一層の配慮をし、高い倫理観を持って、医薬品の研究開発を行ってまいります。

デジタルトランスフォーメーション(DX)への取り組み

COVID-19をきっかけにもたらされた新秩序のキーワードは、デジタルトランスフォーメーションであり、当社がSocietal Innovationを実現するための絶対条件でもあります。我々は患者様と生活者の皆様のベネフィット向上を第一義とする製薬企業として、デジタルとパーソナルを連携させる必要を感じており、DXの備える3つの特性、1.Data-driven、2.Connected、3.Speedを兼ね備えた認知症プラットフォーム「Easiit」の構築を進めています。今やデジタルプラットフォームでオンライン診療や遠隔医療が提供されるようになり、我々の営業第一線の情報提供活動でもデジタルと

フィジカルとのコンビネーションが戦略の中心となっています。堅牢なデータマネジメントプラットフォームの構築・運用を確立しながら、新たなソリューションの開発を進めます。また、気候変動や自然災害の中でも安定供給を実現すべく、マーケットの伸縮をAIで予測して、原材料の調達から生産計画までをしっかりと実行するグローバルERP（Enterprise Resource Planning：企業資源計画）は、焦眉の急で実現していかなければなりません。我々のデジタル対応力を向上させるため、この分野で高い能力を持つ人財の採用や、企業とのパートナーシップの構築にも取り組んでまいります。

非財務資本の充実による企業価値の向上

当社は、患者様満足増大という使命を果たすため、世界中に存在する医療・ケアのギャップの解消に取り組んでいます。代表例は、NTDs（Neglected Tropical Diseases：顧みられない熱帯病）の制圧に向けた取り組みです。リンパ系フィラリア症*などのNTDsは、開発途上国や新興国に偏在する深刻な社会問題であり、その多くの方々が高齢などの理由により、必要な医薬品を入手することができていません。当社ではリンパ系フィラリア症を制圧するために、その治療薬である「DEC錠」（ジエチルカルバマジン）を当社のインド・バイザグ工場で製造し、世界保健機関（WHO）に「プライス・ゼロ（無償）」で提供しています。2013年10月に提供を開始し、2020年3月末時点で28カ国に約19.9億錠を供給しました。WHOは、世界の17カ国でリンパ系フィラリア症の制圧に成功したと発表しています。「DEC

錠」が必要とされるすべてのリンパ系フィラリア症蔓延国において制圧が達成されるまで当社は「DEC錠」を継続して提供していきます。

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

また、人的資本においては、当社では定款において社員を主要なステークホルダーと位置付け、「安定的な雇用の確保」、「やりがいのある仕事の提供」、「能力開発機会の充実」に努めています。hhc理念を実現するうえで社員は大切な財産であり、多様な価値観を持った社員が能力を最大限発揮できる環境づくりのため、日本においてはテレワークに代表される「働き方改革」を大幅に推進するなど、社員の働きがいを高める様々な施策を実施しています。

ESGの取り組みは外部から高い評価を獲得

NTDsの制圧に向けた取り組みを中心とする社会

(S)に関する取り組みが奏功し、医薬品アクセス貢献

度調査 (Access to Medicine Index) において、当社は、2018年にグローバル大手製薬企業の中で8位を獲得しました。

環境 (E) については、長年にわたり地球環境への負荷低減に努めてきた結果、CDP気候変動レポート2019では、高評価の「Aリスト」に選定されています。また、中長期的な温室効果ガ

スの削減目標については、当社は「Science Based Targets (SBT) イニシアチブ」から承認を取得し、科学的根拠に基づく削減目標であると認められました。2019年6月にはTask Force on Climate-related Financial Disclosures (TCFD) への賛同を表明しています。

企業統治 (G) については、当社は先進的な取り組みを行ってきたと自負しています。経営の公正性と透明性を確保するとともに、経営監督機能と業務執行



機能を明確に分離するため、2004年6月に指名委員会等設置会社に移行しました。取締役会の過半数は独立性の高い社外取締役であり、取締役会の議長、および指名委員会・監査委員会・報酬委員会・hhcガバナンス委員会の各委員長は全て社外取締役です。執行系から取締役として参加するのはCEOのみです。取締役会では、社外取締役を中心に様々な視点からの指摘がなされ、議論が展開されます。

また、当社は、「FTSE4Good Index Series」に2002年以來19年連続で選定されています。年金積立金管理運用独立行政法人 (GPIF) にて採用されている4つのESG指数 (MSCI ジャパン ESG セレクト・リーダーズ 指数)、「FTSE Blossom Japan Index」、「MSCI 日本株女性活躍指数 (WIN)」、「S&P/JPX カーボン・エフィシエント 指数」の全てに選定されています。さらに、当社は国連グローバルコンパクトに加盟しており、国連が提唱する人権・労働・環境・腐敗防止の4分野における10原則への取り組みを通じて、引き続き企業価値の向上をめざします。

中長期の株主価値向上に向けて

株主価値を最大化するための財務戦略として、中長期的なROE経営に基づく積極投資、安定配当方針、グローバルIR戦略の3つの施策が重要であると考えています。当社では、「EWAY 2025」で企図した2025年度のROE15%レベルの目標を大きく前倒しで達成し、過去10年間のROEの平均は11.1%、すなわち3.1%の正のエクイティ・スプレッド*を創出しています。中長期の成長実現に向けて、認知症領域およびがん領域での研究開発投資を今後も積極的に行っていきます。配当については、DOE8%レベルを維持し、今後も安定配当を行う方針です。2019年度末においてNet DERは-0.29倍、親会社所有者帰属持分比率は63.8%であり、積極投資と安定配当を両立できる財務の健全性を確保しています。

*ROE = 株主資本コスト、株主資本コストは保守的に8%と仮定

IR活動については、当社の長年にわたる活動が評価され、米国金融情報誌「Institutional Investor」

が発表した「The All-Japan Executive Team」のBiotechnology & Pharmaceuticalsセクターにおいて、「Best CEOs」、「Best CFOs」でそれぞれ第1位となり、「Most Honored Company」およびセクター総合第1位に選定されました。また、2018年には日本IR協議会より「IR優良企業大賞」を受賞しています。引き続き、タイムリーかつフェアに情報を開示して投資家の皆様への説明責任を果たし、持続的な株主価値の向上に努めてまいります。



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

2020年8月
代表執行役CEO

内藤 晴夫

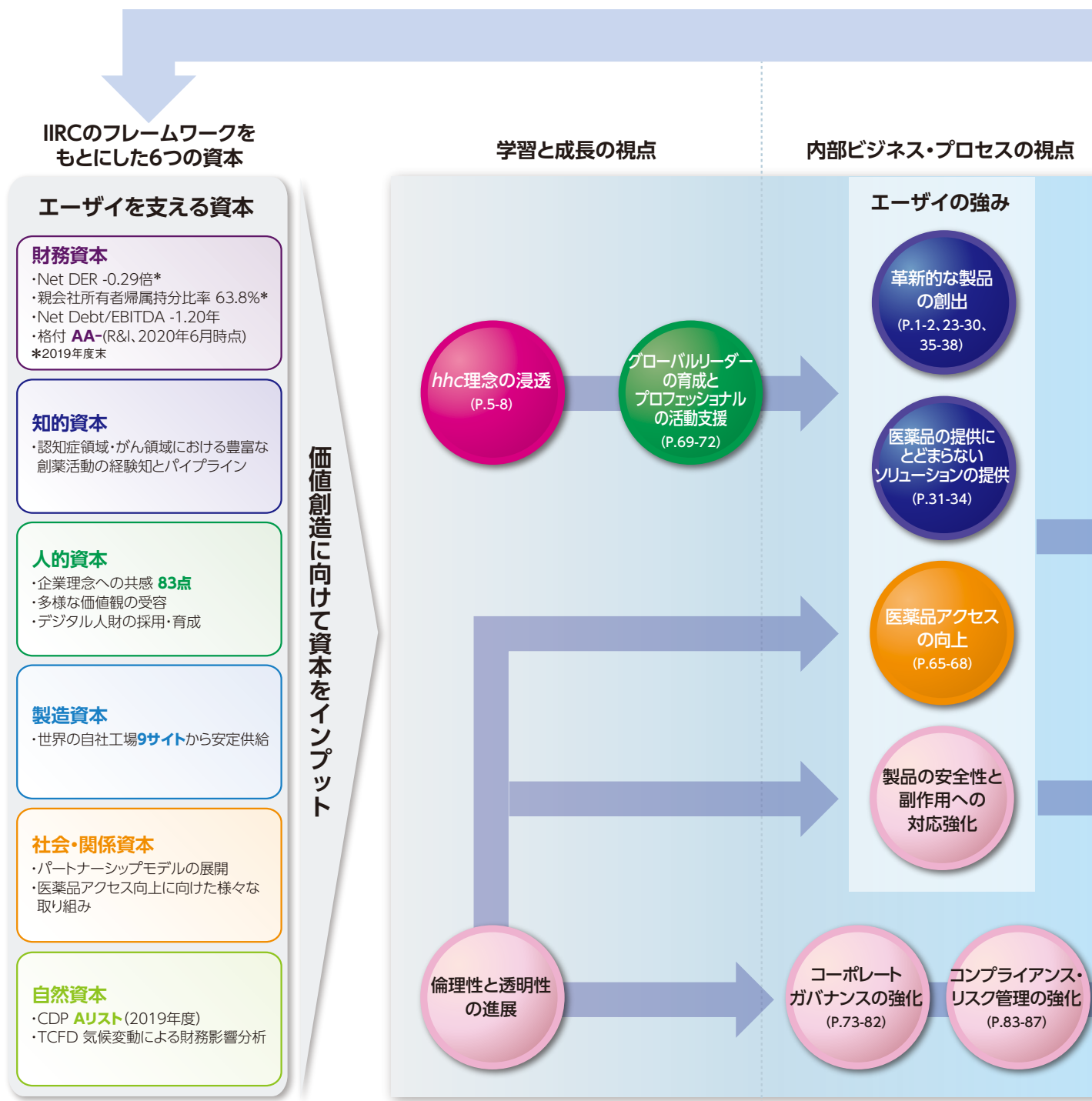
価値創造のプロセスとフロー

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

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

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

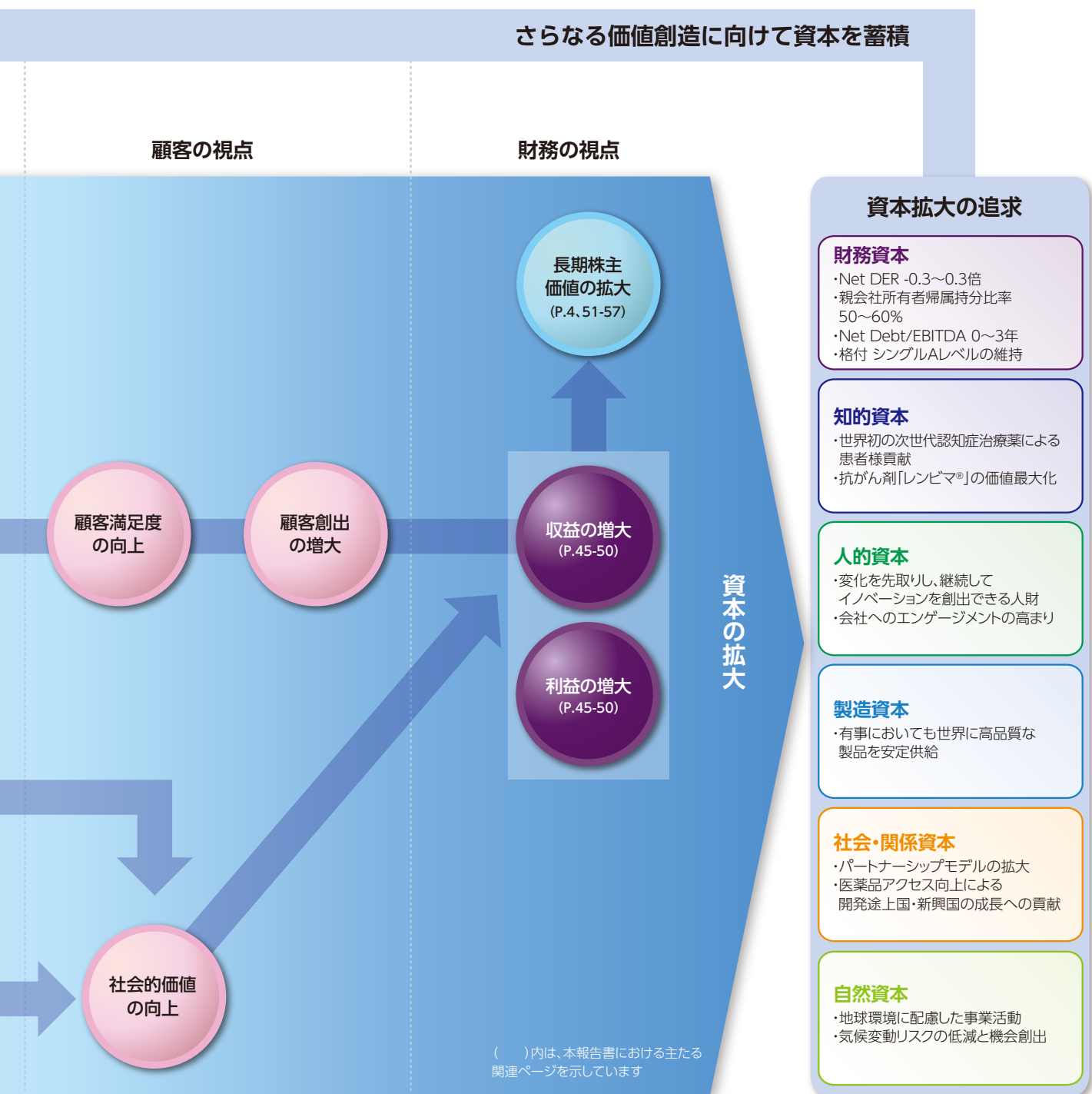
●エーザイの価値創造プロセスと戦略マップ



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

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

*1 IIRC, "The International IR Framework", International Integrated Reporting Council, 2013
 *2 Kaplan, Robert S. and Norton, David P., "Using The Balanced Scorecard as a Strategic Management System", Boston, MA:Harvard Business Review, January-February, 1996
 *3 Jensen, Michael C., "Value Maximization, Stakeholder Theory, and The Corporate Objective Function", Business Ethics Quarterly 12(2), 2002
 *4 Porter, Michael E. and Kramer, Mark R., "Creating Shared Value", Harvard Business Review, June 2011, page 8-31



中期経営計画「EWAY 2025」

10年

「EWAY FUTURE」でアルツハイマー型認知症に対するSocietal Innovationを実現する

エーザイでは、1957年から3～5年の中期経営計画を策定し、中長期的な視野に基づく計画経営を進めてきました。2016年4月にスタートした「EWAY 2025」は、エーザイでは初めての10年間にわたる中期経営計画です。2020年3月までの4年間の「EWAY CURRENT」、2020年度から2025年度までの6年間の「EWAY FUTURE」と位置付けました。

「EWAY CURRENT」

2020年度営業利益目標と2025年度ROE目標を前倒しで達成

「EWAY 2025」では、患者様に貢献したいというエーザイの企業理念ヒューマン・ヘルスケア(hhc)に基づき、「神経」と「がん」を戦略的重点領域と定めてビジネスグループを創設し、当社がフロントランナーとなり得る機会、すなわち「立地」を見出して集中的に取り組みを行ってきました。「神経」と「がん」領域では、それぞれBiogen Inc.およびMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.と提携したパー

トナーシップモデルを着実に進展してきたことにより、革新的な新規医薬品創出に向けた開発加速と財務目標を前倒しで達成できました。

	2019年度実績	中期経営計画目標(計画策定時)
売上収益	6,956億円	8,000億円レベル(2020年度)
営業利益	1,255億円	1,020億円レベル(2020年度)
ROE	18.6%	15%レベル(2025年度)

主な成果	主な未達事項
<ul style="list-style-type: none">● 2019年度の営業利益とROEは、計画策定時に企図した20年度目標値を上回る● 次世代認知症治療薬の開発の加速<ul style="list-style-type: none">・「BAN2401」*1,2 フェーズⅢ試験開始(2019年)・「アデュカヌマブ」*1 大規模データセットでの解析結果に基づき、承認申請完了(2020年米国)● 「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用療法にて子宮内膜がん*3に係る承認を取得(2019年米国)● 自社創製の不眠症治療剤「デエビゴ®」新発売(2020年米国、日本)	<ul style="list-style-type: none">● 達成できなかった主な開発テーマ<ul style="list-style-type: none">・アルツハイマー病治療剤「エレンベセスタット」*1

「EWAY FUTURE」

アルツハイマー型認知症に対する取り組みが最大の眼目

エーザイが創出をめざす次世代認知症治療薬は、アルツハイマー病の発症遅延・認知機能悪化の抑制にとどまらず、医療、介護サービス、家族が行うケア等のコストを抑制するという非常に大きな価値を社会にもたらすと考えています。次世代認知症治療薬の価値最大化に取り組む上で極めて大切なことは、疾患理解、予防行動および認知機能チェックの習慣

化を実現するためのキャズム(溝)の解消です。そのために、エーザイプラットフォーム「Easiit」を基盤として、Webサイトをはじめとした自社メディアツールの活用による疾患理解の促進やデジタルの認知機能チェックツールの導入など、様々なソリューションを整え、Societal Innovation(社会を変えるイノベーション)を実現していきます。

「レンビマ®」の価値最大化と遺伝子変異に基づく創薬

「レンビマ®」は「キイトルーダ®」との併用療法による様々ながん種における治療の中核的地位の確立に向けて後期臨床試験を進めています。また、がんのContinuum*4の各ステージで起こるがん化や増殖、

浸潤、あるいは再発、転移、治療抵抗性に関わる遺伝子変化をリキッドバイオプシー*5で把握し、精密医療を実現することでがんの治癒をめざします。

*1 Biogen Inc.との共同開発 *2 BioArctic ABからの導入品 *3 全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応な高頻度マイクロサテライト不安定性(microsatellite instability-high: MSI-H)を有さない、またはミスマッチ修復機構欠損(mismatch repair deficient: dMMR)を有さない進行性子宮内膜がん *4 連続する病勢進行。がんでは、前がん状態/超早期がん、早期がん、進行がんまでの一連のステージを指す。 *5 血液をサンプルとする生体検査

エーザイのバリューチェーン

強固なグローバルネットワークで未来の患者様へ価値創造をつなぐ

マーケティング

人財の現地化で地域医療との連携を強化するとともに、双方向性デジタルプラットフォームを整備

キイトルーダ®との併用療法の適応拡大

LENVIMA
(lenvatinib) capsules

がん領域

Halaven®
(eribulin mesylate) injection

製造

製造段階の品質管理と流通段階での品質確保に努め、確実な安定供給を実現

アフターサービス

「エーザイhhcホットライン」で365日フリーダイヤル対応(日本)

アデユカヌマブ*1、BAN2401*1,2 承認へ向けた歩み

Fycopra®
perampanel

神経領域

DAYVIGO®
(lemborexant) 5mg, 10mg tablets

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

研究開発

研究員の強い使命感、長年にわたり蓄積された豊富な経験知に基づき、画期的なイノベーションを創出

●各工場の機能と主要製造品目一覧

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

* 中国語製品名: 转移因子口服溶液

1億5,200万人

2050年の世界の推定認知症当事者数



SWOT分析

Strengths 強み

- 1.アルツハイマー病の連続する病勢進行(AD Continuum)に沿った業界屈指の豊富な開発パイプライン
 - 抗Aβ抗体 アデュカヌマブ:承認申請完了(米国)、再投与試験(EMBARC試験)が進行中
 - 抗Aβプロトフィブリル抗体 BAN2401:早期アルツハイマー病当事者を対象としたフェーズⅢ試験(Clarity AD)、再投与試験、プレクリニカルアルツハイマー病を対象としたフェーズⅢ試験(AHEAD 3-45試験)が進行中
 - 2020年度は6つのプロジェクトで臨床試験が進行予定
- 2.35年以上にわたる創業活動の豊富な経験知
- 3.開発の加速化・成功確率向上、開発・商業化費用の効率化を可能とするグローバルな戦略的提携であるパートナーシップモデルの進展

Weaknesses 弱み

- 1.認知症領域の新薬開発の難易度の高さ
- 2.大規模で長期の臨床試験の必要性
- 3.高額な研究開発費

Opportunities 機会

- 1.高齢化の進展に伴うグローバルな認知症当事者数の増加
- 2.認知症基本法の成立(日本)
- 3.診断技術の向上に伴う早期診断・早期介入の実現

Threats 脅威

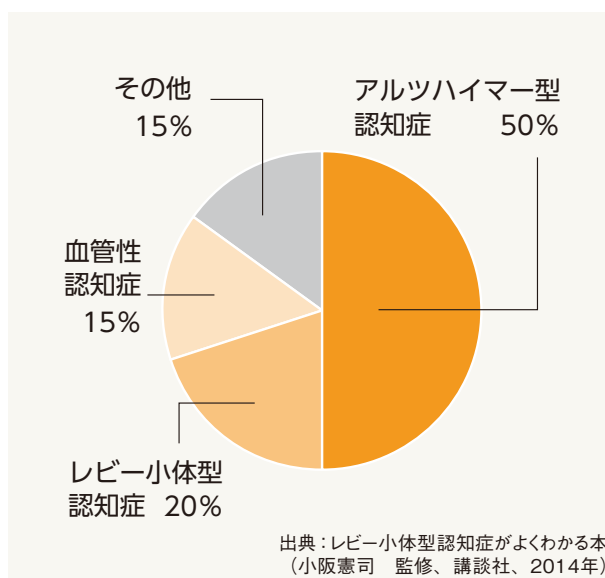
- 1.競合品の市場参入
- 2.脳を直接刺激・活性化するなど薬剤以外の治療法の開発
- 3.各国政府が導入・検討している様々な薬剤費抑制策
- 4.パンデミックによる医薬品開発の遅延

認知症を取り巻く環境

認知症とは

年齢を重ねるとともに、「新しいことが覚えにくくなった」、「知人の名前がなかなか出てこない」といった経験は増加しますが、このような「もの忘れ」は脳の老化によるものです。一方、認知症は老化による「もの忘れ」とは全く異なり、何らかの原因や病気によって脳の神経細胞が壊れる、もしくは働きが極端に低下するために起こる症状や状態をいいます。認知症には様々な種類があり、最も罹患率が高いアルツハイマー型認知症では、記憶障害が中核症状として生じ、妄想、幻覚、暴力、徘徊、うつなど、行動や心理に関する様々な周辺症状が見られることがあります。アルツハイマー型認知症以外にも、レビー小体型認知症や血管性認知症がよく知られており、いずれも進行に伴って理解力や判断力が低下し、社会生活や日常生活に支障が生じるようになります。

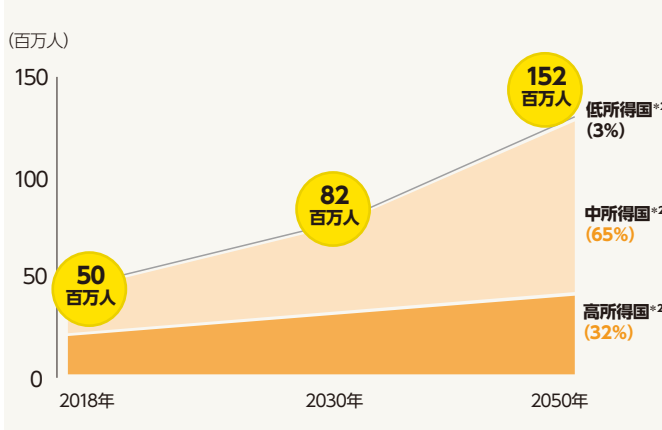
● 認知症の種類と割合



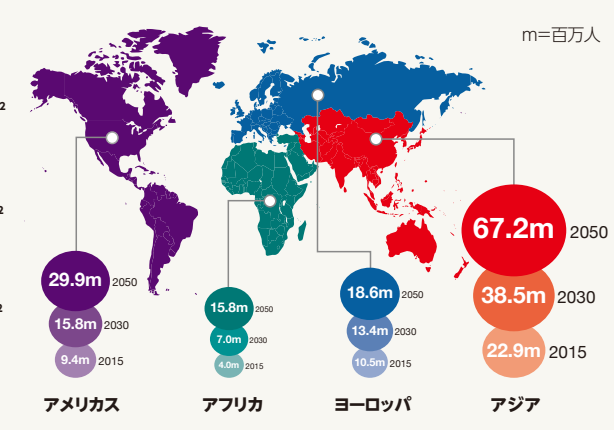
認知症の現状: 当事者数と認知症に関わる費用の増加

世界中で高齢化が進むに従い、認知症当事者数は増加していくと予想されています。2018年に全世界で5,000万人が認知症に罹患しているとされ、2030年には8,200万人、2050年には1億5,200万人に達すると推定されています。地域別には、アジアを中心として増加する見込みです。

●世界の認知症当事者数の将来推計*1



●各地域の推定認知症当事者数*3



*1 出典：World Alzheimer Report 2018

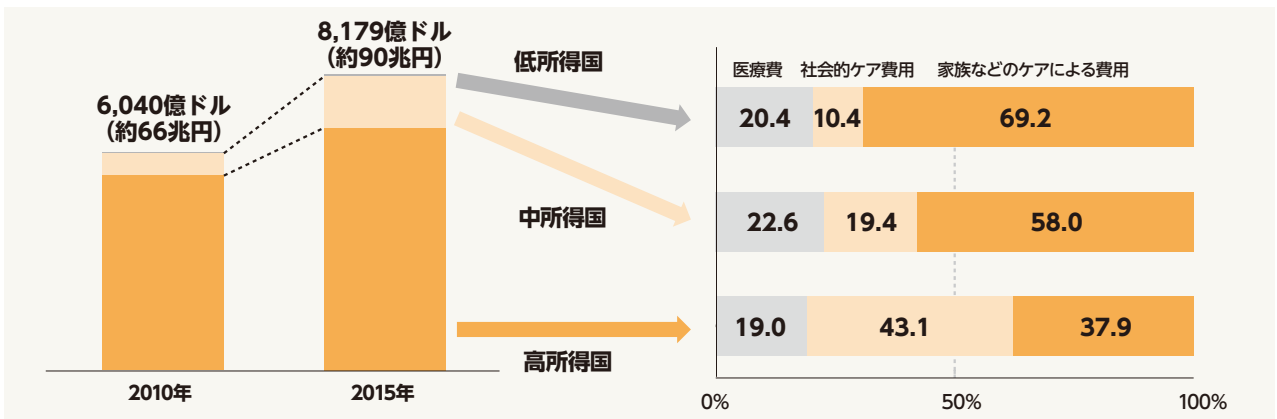
*2 国民一人当たりの年間所得基準 高所得国：\$12,736以上 中所得国：\$1,046- \$12,735 低所得国：\$1,045以下 (出典：World Alzheimer Report 2015)

*3 出典：World Alzheimer Report 2015

認知症の関連コストは医療費、介護費、家族による介護などの負担を含めると2015年で約90兆円、2030年には約220兆円に達すると推計されています。医療費のほかに、ケア費用(社会的ケア、家族などのケア)の負担も非常に大きい一方で、疾患への理解はまだ十分とはいえません。当事者やそのご

家族、周囲の方は、アルツハイマー病をはじめとする認知症に対する恐れや、発症を否定する気持ちをお持ちになることがあります。また、兆候を呈しているのに診察を先送りにしてしまい、適切な医療的介入が進まないケースもあります。

●認知症の関連コスト

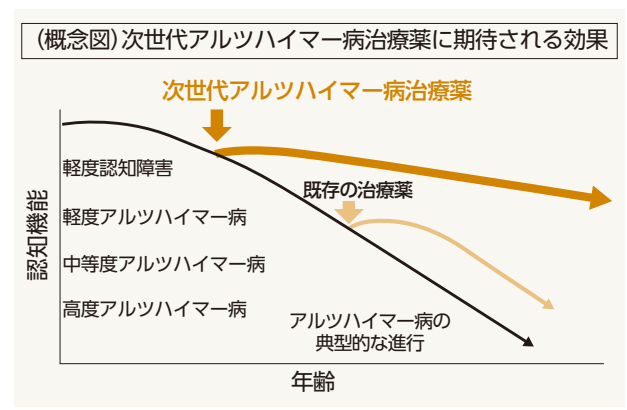


* 国民一人当たりの年間所得基準 高所得国：\$12,736以上 中所得国：\$1,046- \$12,735 低所得国：\$1,045以下 (出典：World Alzheimer Report 2015)

■現在の認知症治療薬の限界と次世代認知症治療薬に期待される効果

認知症治療薬に関しては、当社の自社創製品である「アリセプト®」をはじめとする症状改善薬は20年以上の歴史を有し、有効性と安全性は確立されていますが、その限界も明らかになっています。服用を継続したとしても、一定期間が経過すると認知機能の低下は避けられず、根本的に進行を緩やかにする、もしくは進行を止める効果はありません。そこで、認知症の発症を遅らせる、または、長期間にわたって認知機能低下を抑制することができる次世代認知症治療薬が希求されています。

認知症の過半を占めるアルツハイマー病の発症を5年遅らせる薬剤を2025年に導入できれば、米国では、現在の予想に対して2050年には当事者数は

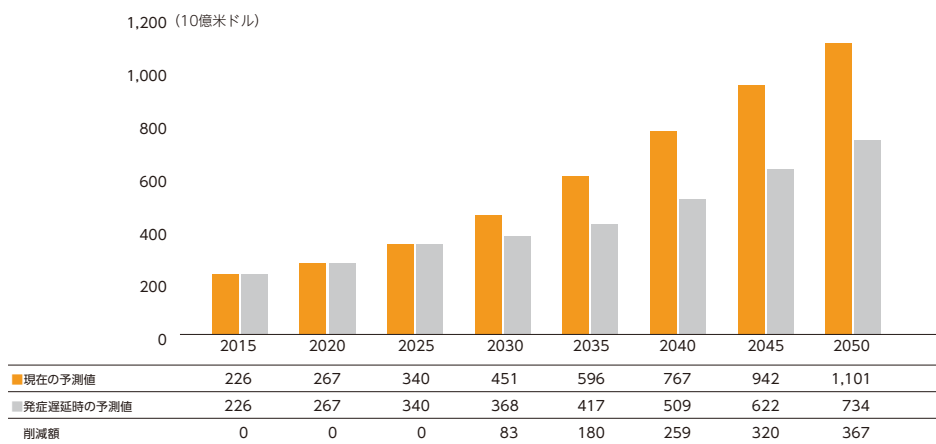


42% (570万人)、関連するコストは33% (3,670億ドル) 減少するとの試算があります。また、日本でも同様に5年発症を遅らせる新たな介入法が導入された

場合、2025年度の医療・介護費は単年で約1.9兆円(医療費約1兆円、介護費約0.9兆円)減少するとの試算もあります。

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

● 発症を5年遅らせる薬剤の総コストへの影響(米国)



出典：Alzheimer's Association. Changing the Trajectory of Alzheimer's Disease: How a treatment by 2025 saves lives and dollars Fig6、2015年の米ドル水準を前提とした試算

■ 次世代認知症治療薬の開発は極めて難しい

認知症領域においては、米国食品医薬品局(FDA)が2003年以降承認した新薬がありません。1998年から2017年の間、146の薬剤で開発が失敗しました。このことは認知症領域の創薬が極めて難しいことを示しています。

ヒトにおける認知機能のような高次な脳の働きを

実験動物で再現することは非常に難しく、次世代認知症治療薬*の創薬は困難を極めました。そこで、まず、アルツハイマー病による脳内変化を正確に反映するバイオマーカーなどの開発を通じ、病勢の進行を理解することが求められました。

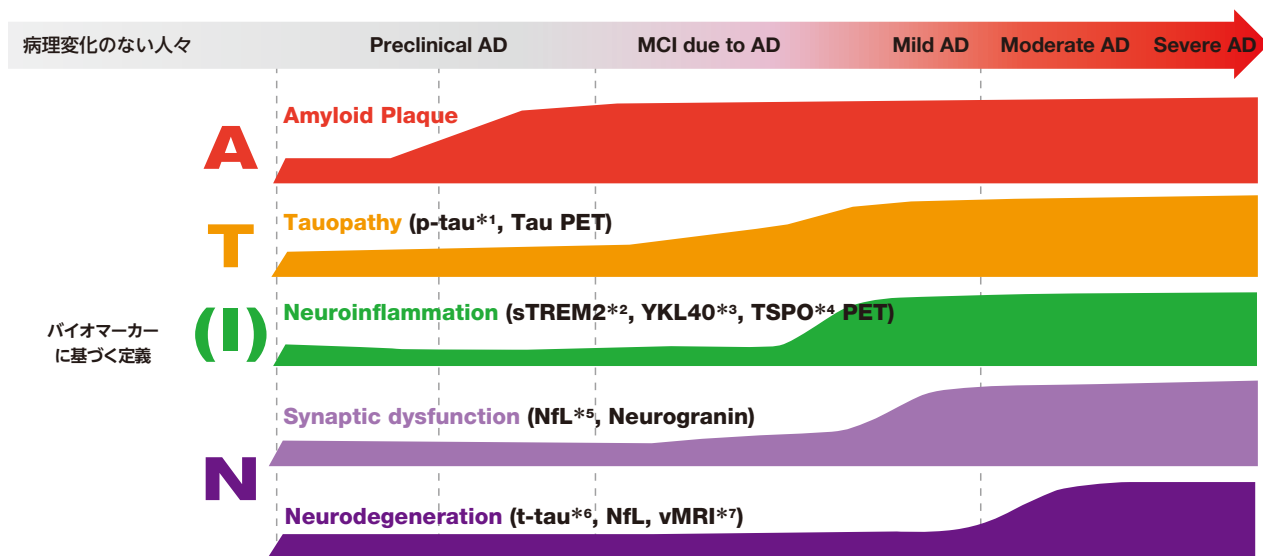
*疾患の再発率を抑制したり、進行を遅らせたりする作用をもった薬剤

アルツハイマー病の連続する病勢進行(AD Continuum)に沿った研究開発

■ AD Continuumとは

アルツハイマー病では、記憶障害などの症状が現れる10年から20年以上前から、アミロイドベータ(Aβ)というペプチドの脳内への凝集と蓄積が生じます。脳内へのAβの凝集・蓄積を引き金として、神経細胞などに存在するタウタンパク質が細胞内で

蓄積し、神経細胞死が引き起こされると考えられています。このような考え方が、当社の次世代認知症治療薬の研究が依拠しているAβ仮説です。既存のアルツハイマー型認知症治療薬は、臨床症状を呈した方を対象としていますが、Aβ仮説に基づく次世



*1 phosphorylated tau *2 soluble triggering receptor expressed on myeloid cells 2 *3 chitinase-3-like protein 1 *4 18kDa translocator protein
*5 neurofilament light chain ニューロフィラメント軽鎖 *6 total tau *7 volumetric MRI

代認知症治療薬は、Aβの脳内蓄積が確認された早期AD（軽度認知障害（MCI due to AD）および軽度AD）や、認知機能障害がまだ確認できていないさらに早期のプレクリニカル ADを対象としています。

一方で、脳内病理変化を検知するための種々のバ

イオマーカー*の開発とAD Continuumの理解が進み、なかでもAβ (A)、タウ (T)、神経炎症 (I)、神経変性 (N)は、アルツハイマー病の病理を特徴づけるバイオマーカーとして、神経病理学的変化を評価することが可能になってきました。

* 疾患の有無や進行状態を示す目安となる生理学的指標

■ 抗Aβ抗体 アデュカヌマブ

アデュカヌマブはBiogen Inc.がNeurimmune AG (スイス) から導入し開発した抗Aβ抗体です。エーザイは2017年10月に共同開発・共同販促のオプション権を行使しました。アルツハイマー病を対象とした米国FDAへの新薬承認申請を2020年7月

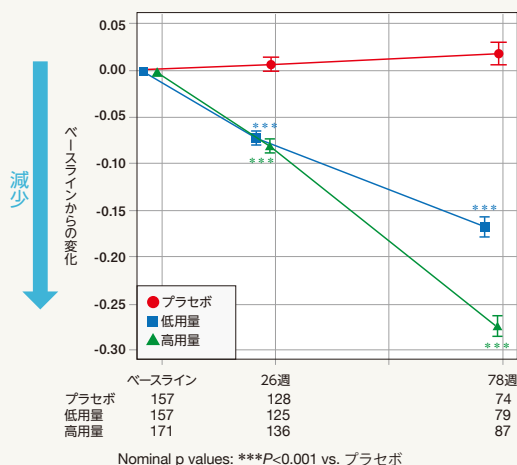
に完了いたしました。日本、欧州における新薬承認申請協議も着実に進んでいます。2020年3月には、過去の試験の被験者に対するアデュカヌマブ再投与試験であるEMBARC試験が開始されています。

アデュカヌマブ 新薬承認申請までの経緯

早期アルツハイマー病（軽度認知障害（MCI due to AD）および軽度アルツハイマー病）当事者を対象としていたアデュカヌマブのフェーズⅢ試験（EMERGE試験、ENGAGE試験）は2019年3月に中止となりました。

その後、米国FDAとの相談のもと、事前に計画された無益性解析の後に得られたEMERGE試験、ENGAGE試験の追加データを含む大規模データセットを用いた最終解析を行った結果、EMERGE試験においては、アデュカヌマブの高用量投与群における脳内アミロイドの減少、および臨床症状悪化の抑制（主要評価項目：CDR-SB(Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes)）が示されました。ENGAGE試験においては、主要評価項目の達成には至りませんでした。高用量のアデュカヌマブの投与がなされたサブグループでは、脳内アミロイドの減少および臨床症状悪化の抑制が確認されており、EMERGE試験を支持する結果が得られました。2019年3月に発表した無益性解析によって予測された結果と最終解析結果の違いが生じた主な理由は、臨床試験途中で行ったプロトコルの改訂により、高用量のアデュカヌマブの投与対象者数が拡大したためと判断しています。さらに、Aβ以外のタウや神経変性に関わるバイオマーカーにおいても、病態改善が示唆されています。

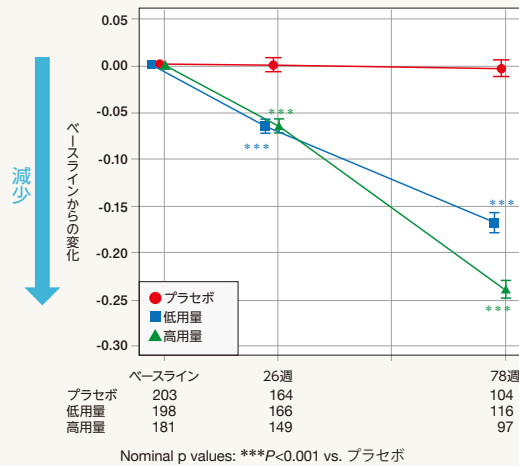
● 脳内アミロイド蓄積の減少 (EMERGE試験)



● 認知機能と行動機能の悪化抑制 (EMERGE試験)

	減少率 vs. プラセボ p値	
	低用量群 (N=543)	高用量群 (N=547)
CDR-SB	-14% 0.117	-23% 0.010
MMSE	3% 0.690	-15% 0.062
ADAS-Cog13	-14% 0.167	-27% 0.010
ADCS-ADL-MCI	-16% 0.156	-40% 0.001

● 脳内アミロイド蓄積の減少 (ENGAGE試験)



● 認知機能と行動機能の悪化抑制 (ENGAGE試験)

	減少率 vs. プラセボ p値	
	低用量群 (N=547)	高用量群 (N=555)
CDR-SB	-12% 0.236	2% 0.825
MMSE	-6% 0.488	3% 0.796
ADAS-Cog13	-11% 0.248	-12% 0.245
ADCS-ADL-MCI	-18% 0.135	-18% 0.152

■ 抗Aβプロトフィブリル抗体 BAN2401

BAN2401は、BioArctic AB (スウェーデン) との共同研究を通じて得られた抗Aβプロトフィブリル抗体で、Aβのなかで最も神経毒性が強いと考えられているAβプロトフィブリルに結合し、減少させるというユニークな特徴を有しています。薬剤投与量に依存した脳内アミロイドプラークの減少に加え、臨床症状の悪化抑制を示したフェーズⅡ試験 (201試験) の結果に基づく規制当局とのミーティングを踏まえ、早期アルツハイマー病当事者を対象にBAN2401の承認申請に必要な1本のフェーズⅢ試験 (Clarity AD) が順調に進行中で、2022年度第2四半期での主要評価項目の結果取得をめざしています。

また、201試験のOpen-Label Extension (OLE) 試験 (非盲検継続投与試験) も進めています。



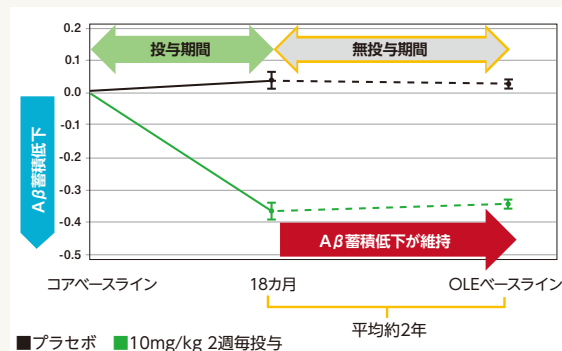
Clarity AD

さらに、米国における主要な35の臨床試験施設からなるネットワークであるAlzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) と共同で、臨床症状は正常かつ脳内アミロイド蓄積レベルが早期アルツハイマー病よりもさらに早期のプレクリニカル期にある当事者に対して、フェーズⅢ試験 (AHEAD 3-45試験) を2020年7月に開始しました。

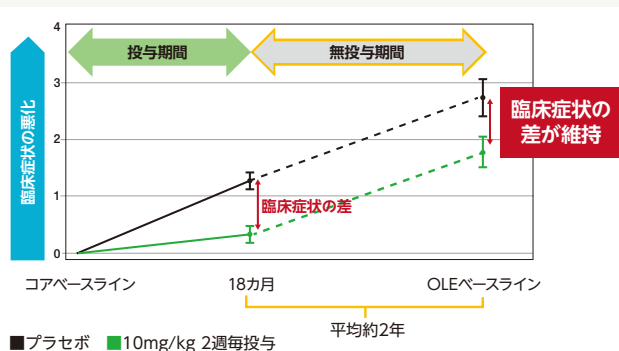
BAN2401 201試験OLE試験開始時に示唆された疾患修飾効果の可能性

201試験 (18カ月投与) では、臨床症状の悪化抑制と脳内アミロイドの蓄積の減少が確認されました。OLE試験開始時に、被験者の脳内アミロイドの蓄積の状態を確認したところ、BAN2401投与群では、OLE開始までの平均2年経過後まで脳内アミロイドは低下したまま維持されていました。また、臨床症状の悪化に関しても、201試験 (18カ月投与) 終了時に確認されたプラセボ群とBAN2401投与群との差は平均2年経過後も維持されていました。

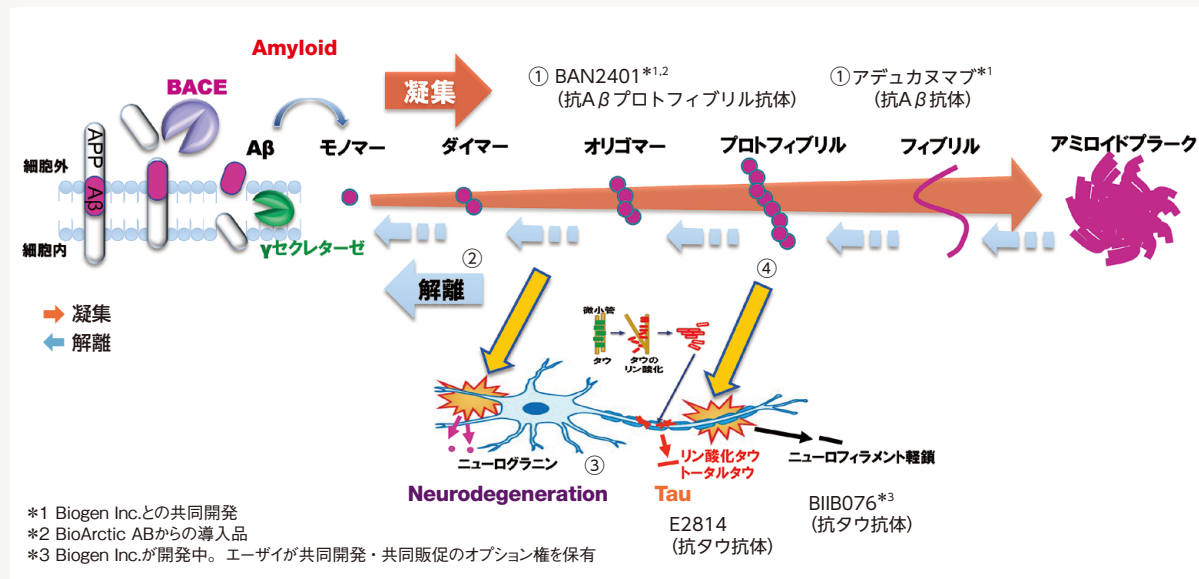
● 脳内アミロイド蓄積の減少と効果の持続



● 臨床症状の悪化抑制と差の維持



最新の知見に基づいたAβ仮説の我々の理解



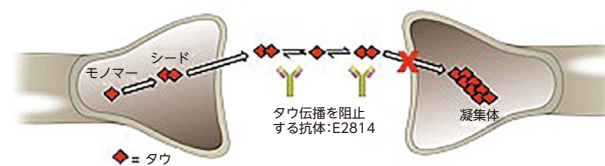
- ① BAN2401の201試験とアデュカヌマブのEMERGE/ENGAGE試験、フェーズ I 試験 (PRIME試験) により、Aβ凝集体を除去した結果、認知機能の悪化抑制や日常機能の低下抑制がもたらされることが明らかになりました。このことは、Aβ仮説を支持し、アルツハイマー病領域の創薬における画期的な成果であると考えています。
- ② Aβ凝集体を除去する力は、凝集体をターゲットとする抗体が最も強く、モノマーに対する抗体やBACE阻害剤では、凝集体を除去する力は弱く、凝集体を解離させるスピードも大変遅いことが明らかになりました。
- ③ Aβ仮説全体を理解するには、アルツハイマー病の連続する病勢進行 (AD Continuum) において、アミロイドやタウのバイオマーカーに加えて、神経炎症や神経変性を把握するバイオマーカーによる評価も重要です。
- ④ Aβ凝集体には様々な形態があり、その中でもプロトフィブリルなど可溶性の凝集体の毒性が最も高いという研究成果が多数報告されています。可溶性の凝集体にフォーカスした治療が重要であると考えています。

■ 抗Tau抗体 E2814

E2814はUniversity College London (英国) との共同研究により創出された抗Tau抗体です。アルツハイマー病の病理変化の一つである神経原線維の主な構成成分は、神経細胞などに存在しているタウタンパク質です。アルツハイマー病の認知機能障害の重症度は、神経原線維の広がりによく相関することが知られています。E2814は、病勢進行とともに脳内の異なる部位に伝播してタウ病変を生じさせることが知られているタウ・シード (タウ伝播種) を

標的としており、神経原線維のさらなる脳内蓄積を防ぎ、病勢進行を抑制することが期待されます。現在、フェーズ I 試験が進行中です。

● 神経細胞内でのE2814の働き



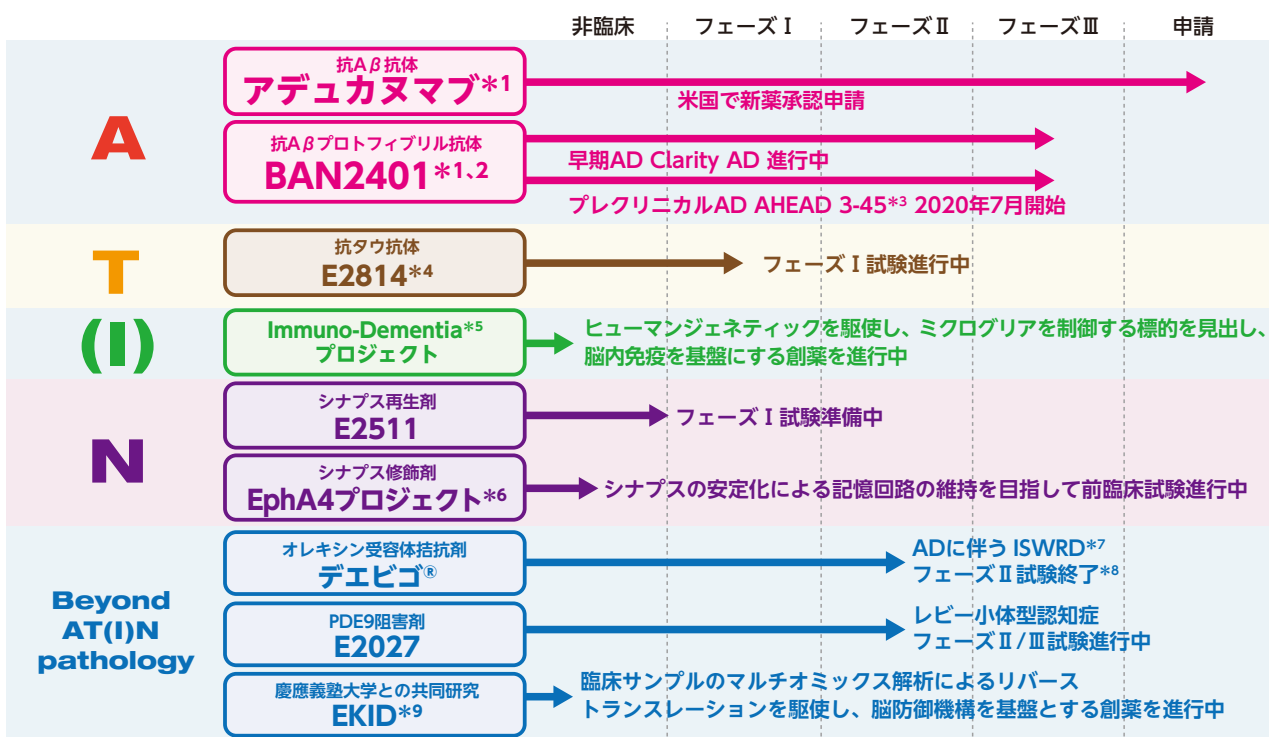
BACE阻害剤エレンベセスタットの開発中止について

早期アルツハイマー病当事者を対象として行っていた経口βサイト切断酵素 (BACE) 阻害剤エレンベセスタットのフェーズⅢ試験 (MISSION AD) は、2019年9月に中止となりました。この決定は、独立安全性データモニタリング委員会により行われた安全性レビューにおいて、本試験を継続しても最終的にベネフィットがリスクを上回らず、試験の中止が勧告されたことに基づきます。現在、試験に参加された当事者のフォローアップを実施しています。詳細な結果に関しては、アルツハイマー病関連学会での発表を予定しています。

■ アルツハイマー病関連パイプライン バイオマーカーによる分類

エーザイは、認知症領域において業界屈指の豊富な開発パイプラインを有します。2020年度においては、合計6つのプロジェクトで臨床試験が進行す

る予定で、複数のプロジェクトで前臨床試験が進行しています。



*1 Biogen Inc.との共同開発 *2 BioArctic ABからの導入品
 *3 Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC)との共同研究による1本のプレクリニカルADを対象とした試験 *4 英国のユニバーシティ・カレッジ・ロンドンとの共同研究
 *5 G2D2 (Eisai Center for Genetics Guided Dementia Discovery) での研究 *6 カン研究所での研究
 *7 不規則睡眠覚醒リズム障害 (Irregular Sleep-Wake Rhythm Disorder) *8 フェーズⅡ試験のコア試験が終了
 *9 EKID (Eisai-Keio Innovation Lab for Dementia) は、AMED (国立研究開発法人日本医療研究開発機構) のCiCLE (医療研究開発革新基盤創成事業) に採択済み

当社は、認知症当事者が経験する多様な症状の改善も重要なことであると考え、様々なアプローチによる治療薬の開発を行っています。

近年の研究により、Aβの脳内からの排出は睡眠により促進されることが分かってきました。逆に、睡眠障害が引き金となって脳内へのAβの蓄積が生じ、アルツハイマー病に至る場合もあると考えられています。当社は、睡眠と覚醒の調整に関与するオレキシン受容体に対し、オレキシンと競合的に結合する拮抗剤である「レンボレキサント (製品名：デ

ビゴ®)」について、米国においては入眠困難、睡眠維持困難のいずれかまたはその両方を伴う成人の不眠症の適応、日本においては不眠症の適応で発売を開始しました。現在、アルツハイマー病に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害 (ISWRD) を適応対象とした開発も進めています。

さらに、レビー小体型認知症に伴う行動障害、認知障害に対するPDE9阻害剤E2027の開発も進行中です。

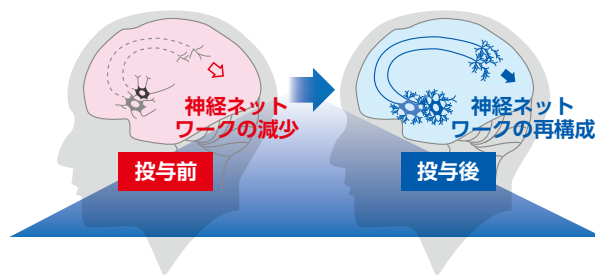
■ 前臨床試験進行中のプロジェクト

● 神経賦活へのアプローチ

人間の脳は1,000億以上の神経細胞が存在し、神経細胞の間は互いにシナプスと呼ばれる部位を介して神経ネットワークを形成しています。認知症当事者では、シナプスの機能障害が発生し、神経ネットワークが減少していると考えられています。当社では、シナプス機能を回復し、神経を再活性化するプロジェクトにも取り組んでいます。

シナプス再生剤E2511は、ダメージを受けたコリン作動性神経細胞を賦活し、シナプスの再形成、神経ネットワークの再構成を促すことを企図した薬剤候補です。2020年度中にフェーズ I 試験を開始

する準備を行っています。また、カン研究所で研究を行っているシナプス修飾剤EphA4プロジェクトについても、現在前臨床試験が進行中です。



● 新たな研究所G2D2での認知症免疫療法に関する研究

米国マサチューセッツ州ケンブリッジにある当社の探索研究所G2D2 (Eisai Center for Genetics Guided Dementia Discovery) では、 $A\beta$ やタウを標的とした認知症創薬の次を見据えた認知症神経免疫を中心に、創薬研究に取り組んでいます。アルツ

ハイマー病の発症と進行に関与する遺伝子の研究から、中枢神経系で免疫機能を司る細胞であるミクログリアの免疫機能の変調は、アルツハイマー病の高いリスクファクターであることが示唆されています。

● 脳の恒常性維持システムに着目した慶應義塾大学との共同研究

脳には様々な防御機構が備わっていることが知られています。具体的には、 $A\beta$ などの蓄積したタンパク質を取り除く機能、異物を除去する機能、傷ついた神経細胞を修復する機能などがあります。当社

は、防御機構による脳の恒常性維持システムから、認知症の治癒をめざす新たな創薬ターゲット創出を目的とした、認知症イノベーションラボ (EKID) を慶應義塾大学と共同で設立しました。

■ 新しい診断方法の開発

認知症は記憶力の低下を必須診断要件としていますが、記憶障害を中核症状としない疾患も存在し、日本神経学会において推奨度が高いとされる診断基準はないのが現状です (https://www.neurology-jp.org/guidelinem/deg/sinkei_deg_2010_02.pdf)。

現在、アルツハイマー病の診断における $A\beta$ の脳内への蓄積は、アミロイド陽電子放出断層撮影 (PET) や脳脊髄液 (CSF) 検査で確認されます。アミロイドPETに加え、タウPETも実用化が進んでいますが、施設数不足や費用の大きさなどが課題です。 $A\beta$ とタウ以外にも、各種神経炎や神経変性のバイオマーカーの研究の進展により、CSF検査による病勢進行の診断の精度が向上しています。

また、次世代認知症治療薬の対象となる早期アル

ツハイマー病当事者をより苦痛の小さい検査手法で診断する方法の一刻も早い実用化に向けて、当社は2016年2月からシスメックス株式会社と共働し、血液による新たな認知症の診断方法の研究開発を続けています。シスメックス株式会社の全自動免疫測定装置HISCL™シリーズにより、これまで困難であった血漿中の $A\beta$ 1-42や $A\beta$ 1-40を正しく定量することで脳内アミロイド病理を把握できる可能性が強く示唆されています。

全自動免疫測定装置HISCL™シリーズ



医療イノベーションだけでなく 社会を変えるイノベーションの実現をめざす



内藤 景介

執行役 ディメンシア トータルインクルーシブエコシステム事業部 プレジデント
(兼) チーフデジタルオフィサー



Q 認知症エコシステムとは？

A. エコシステムは一般には生態系を表しますが、エーザイはいま伝統的製薬企業のビジネスモデルから脱却し、プラットフォーム、パートナー、メンバーで構成される、あたかも生態系のような新たなビジネスモデルである「認知症エコシステム」を構築しようとしています。当社が認知症当事者の方と

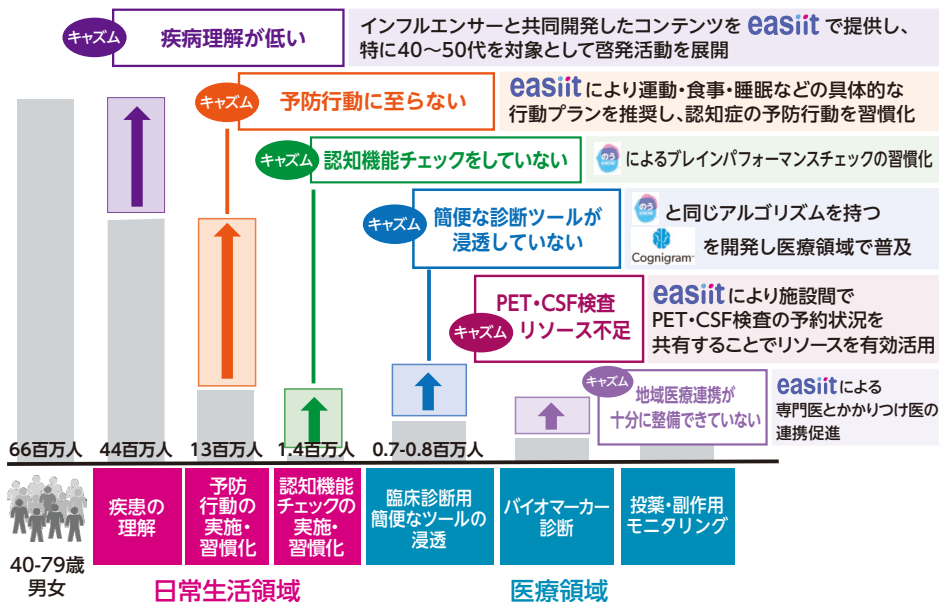
そのご家族の喜怒哀楽の理解に基づくソリューション提供と創薬バリューチェーンを有するプラットフォームとなり、パートナーである多業種の企業のサービスやコンテンツを通じて、メンバーの方々に様々な価値や便益を提供することが「認知症エコシステム」です。

Q 認知症に対する社会課題へどのように対応するのでしょうか？

A. 近年、様々な研究において、定期的な運動やバランスの良い食事など生活習慣の見直しにより、ブレインパフォーマンス（脳の健康度、通称：ブレパ）低下のリスクを減らすことが示唆されています。しかし、当社の調査によれば、正しい予防行動や認知機能チェックを習慣化している方は非常に少なく、予防行動と認知機能チェックの習慣化に向けて乗り越えるべき大きなキャズム（溝）が存在しています。このキャズム解消に向け、我々の活動軸を医療領域から日常生活領域に広げ、日常生活領域における生活者の皆様の行動変容を促すことに取り組んでいます。その結果として、次世代認知症治療薬の価値最大化による医療イノベーショ

ンのみならず、Societal Innovation（社会を変えるイノベーション）の実現に近づくことができると考えています。その役割を担う組織としてDementia Total Inclusive Ecosystem（略称：DTIE 読み：ディータイ）を2018年4月に立ち上げました。

認知症プラットフォーム easiit によるキャズムの解消



Q 組織名 Dementia Total Inclusive Ecosystem (DTIE) に決められた思いは？

A. 次世代認知症治療薬の上市に向けた準備とともに社会イノベーションをめざすための組織ですから、今までにないアプローチで新しい取り組みをしていることを世の中に分かっていたらいいような斬新な名前にしようと考えました。国連による持続可能な開発目標 (Sustainable Development Goals 通称：SDGs) で使われている、誰一人取り残されない (no one left behind) 包括的・包摂的 (inclusive) な世の中を作ることがまさに認知症においても当てはまると考え、Dementia Total Inclusive

Ecosystemという組織名にしました。Ecosystem (エコシステム) は生態系であり、アプローチによらず自然に形成されるものです。ですから、私たちの意図するところはエコシステムを作ること自体ではなく、包括的に誰もが参入して恩恵を受けられる社会システムのあり方を志向していることを名前に象徴させています。またDTIEのTIEには絆という意味があり、全てのステークホルダーの皆様との絆を深めたいという意図も込めています。

Q DTIE のミッションは？

A. DTIEの主たるミッションに、次世代認知症治療薬の上市準備があります。一方で、当社は、治療薬の有無に関わらず、認知症領域において長期的にコミットし、貢献をしていく決意です。したがって、仮に次世代認知症治療薬の開発や上市に課題があったとしても、認知症領域での貢献を続けていきます。「アリセプト®」以来の経験を活用した治療薬の開発に加えて、薬剤以外の貢献をすることも重要な取り組みです。



Q 製薬会社であるにもかかわらず薬剤以外の貢献の必要性を考えるに至った背景は？

A. 当社は「アリセプト®」創製以来、認知症分野のパイオニアの地位を築いてきたと考えていますが、認知症は薬だけで解決できる病気ではないことも学びました。今後は薬剤以外のツールやソリューションなどによる貢献も想定されます。GAF A (Google、Amazon、Facebook、Apple) などのメガプラットフォームが膨大なデータをもってヘルスケア領域へ参入することも踏まえる必要があります。私は、過去に駐在していた当社米国研究子会社モルフォテックにおけるMORAb-003というプロジェクトの臨床試験失敗の経験から大きな示唆を得ました。新

しい治療薬の研究開発には莫大な投資が必要ですが、最後に臨床試験結果を確認するまで成否は全く分かりません。製薬会社は結果が分からないまま、成功を前提に様々な準備を全力で進めています。つまり、治療薬の開発に注力するとともに、研究開発の成否の影響が大きい治療薬以外にも、何らかの当事者方への貢献や収益化の方策を築かなければなりません。認知症領域のパイオニアを名乗り続けるべく、薬剤以外でも最新鋭のアプローチを模索し、当事者の皆様への新たな貢献を実現することが当社の使命です。

Q DTIE 発足後からこれまでの成果は？

A. 次世代認知症治療薬の上市準備関連では、アルツハイマー病 (AD) の診断について、今後のパラダイムシフトを視野に入れながら、アミロイド陽電子放出断層撮影 (PET) や脳脊髄液 (CSF) によってADの連続する病勢進行を診断するバイオマーカーを整えることに注力しています。

一方、治療薬以外の進展として、認知機能テストは認知症エコシステム構築に向けて不可欠なパートとなります。当社は、Cogstate Ltd. (オーストラリア) が創出した「Cogstate Brief Battery」を日本に

おいて独占的に開発・商業化するための業務提携契約を締結し、日本向けのブレパのチェックツール (非医療用) として、2020年3月に「のうKNOW™」 (読み：ノウノウ) の製品名で新発売しました。このツールは、既に米国のほか55カ国以上で活用されており、100以上の言語/方言に対応するなど、ブレパのチェックツールとしてのグローバルスタンダードです。これを日本で導入できたことの意義は大きいと考えています。

さらに、当社が生活者の皆様から直接ヘルスケア関連データを連携いただく認知症プラットフォーム「Easiit（読み：イージット）」も実用化を見据えています。スマホアプリ「Easiit」（以下「Easiitアプリ」）をダウンロードいただいた当事者の方やそのご家族から、運動、食事、睡眠の日常生活に関する情報のほかに、「のうKNOW™」のブレパスコアをお預かりします。それに対し、当社が保有する認知症関連のデータセットに基づくアルゴリズムから、「Easiitアプリ」を介して適切な予知や予防に関するアドバイスをお返ししたいと考えています。もちろん、個人情報保護等の関連法規を遵守し、ソフト面とハード面で万全の対応を行うことは言うまでもありません。

やがては「Easiitアプリ」に医療領域に対応する機能も整備し、例えば電子カルテからの情報のインプットで治療効果を可視化するなど最適治療の実現や診断の効率化を図ることにより当事者の皆様と医療従事者に貢献したい、これが認知症プラットフォーム「Easiit」の全体像です。

2020年7月には、提携先であるディー・エヌ・エーグループ（以下DeNA）との共同開発により、日常生活領域においてブレパに良い行動への変容をサポートする「Easiitアプリ」の提供を開始しました。これにより認知症プラットフォーム「Easiit」が本格始動しました。

のうKNOW™

「のうKNOW™」は、PCやタブレット端末を用いた簡便なトランプテストによって、脳の反応速度、注意力、視覚学習および記憶力を評価する4つのテストを行い、ブレパを定量的に測定します。利用者が短時間（約15分）で測定することができ、日常生活や健診等において、定期的なセルフチェックが可能です。結果画面には、「記憶する」、「考える」、「判断する」などのブレパを定量化した指標（「ブレインパフォーマンスインデックス(BPI)」）とブレパを維持するための生活習慣上のアドバイスが表示されます。自治体や企業等の法人向けから販売を開始しており、多くのお問い合わせをいただいています。



のうKNOW™サイト ▶ <https://nouknow.jp/>

スマホアプリ「Easiit」（DeNAと共同開発・提供）

日常生活においてブレパに良いと考えられる習慣づくりを支援するアプリです。ユーザーの歩数・食事・睡眠・体重の記録（ライフログ）をもとに、週替りで食事内容や運動（歩数）などに関する個別推奨メニューが提示されます。さらにそれらのメニュー実施記録から、ブレパに良い行動や習慣について独自のスコアリングが行われます。特に食事の記録については、食事写真をアップロードすると、自動で料理メニューを判定し、カロリーと11栄養素を年齢性別に合わせた基準値とともに表示するため、手軽な管理が可能です。今後、「のうKNOW™」とのデータ連携や家族連携機能などが追加予定です。料金は無料ですが、高機能化した有料版も開発中です。



Easiitサイト ▶ <https://www.easiit.com/app>

認知症当事者が安心して暮らせるまちづくり

当社は、2010年より全国各地の自治体や医師会、薬剤師会等との地域連携協定の締結を推進しています(2020年3月末現在、44都道府県167カ所)。認

知症に対する理解促進、早期発見・治療等、認知症当事者とそのご家族が安心して暮らせる「まちづくり」に積極的に参画しています。

認知症連携協定下で協業している東京都文京区からのメッセージ

文京区高齢福祉課 認知症地域支援推進員 幣原 清美 様

文京区内に本社を構え、認知症治療薬の研究開発だけでなく認知症に関する地域支援活動を各地で展開しているエーザイ株式会社とは、2015年6月に「認知症の人とその家族を地域で支えるまちづくり連携協定」を締結しています。

本区の行方不明認知症高齢者ゼロ推進事業への参画をはじめとした、地域に根ざした支援体制の強化に向けた取り組みにご協力いただいております。

今後も、認知症の人とその家族が安心して暮らし続けることができるまちづくりのため、認知症に対する理解促進および意識啓発等について、協働して推進してまいりたいと考えています。

取り組み事例 大分県豊後高田市

市民の皆様ご自身の認知機能や健康状態を把握し、早期に相談できる「まちづくり」に取り組みました。自治体および医師会と連携し、サロン(集会場)15カ所で約300名を対象に、認知機能、フレイル(虚弱)等の健康チェックを実施しました。軽度認知障害の疑いがある場合には、専門病院を受診いただきました。また、各サロンでは、頭の体操教室、昔の思い出を語り合う回想の場、口腔ケア講座、自ら献立を考えて食材を調達する料理教室など、健康に役立つ活動を行いました。



頭の体操教室(2019年9月)

認知症カフェ

認知症カフェ(オレンジカフェ)は、認知症の方とご家族、地域の方々が自由に集う場所です。当社の本社(東京都)や内藤記念くすり博物館(岐阜県)、筑波研究所(茨城県)で定期的にオレンジカフェを開催しています。楽しい時間を過ごしなが、仲間づくりや情報交換、医療・介護の専門家への相談ができるだけでなく、介護予防運動指導員による脳の活性化体操、音楽療法士による音楽会等も開催しています。当社社員も毎回参加し、多様な方々と積極的に交流しています。



脳の活性化体操(2020年1月)

16がん種 1,200万人

当社が保有する製品、パイプラインで貢献をめざす世界のがん患者様数



■ SWOT分析

Strengths 強み

1. ヒューマンバイオロジーエビデンスを柱とする創薬の経験知に裏づけられた高い自社プロダクト創製力
2. 「ハラヴェン®」を創製した最先端有機合成化学に基づく研究開発力
3. 「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用療法開発の順調な進展による標準治療の確立を通じた患者様貢献
4. 新たな価値創造を可能とする戦略的パートナーシップによるアンメット・メディカル・ニーズの充足
5. 「ハラヴェン®」、「レンビマ®」に続く、既存治療抵抗性および腫瘍免疫抑制性のがん微小環境やがんドライバー遺伝子に対するパイプラインの進展 (E7386、MORAb-202、E7130、H3B-6545 など)

Weaknesses 弱み

1. 特定のがん種に対する製品ラインナップの不足
2. がんの治癒を志向した画期的治療法提供に向けた取り組みについては、前臨床研究の段階

Opportunities 機会

1. 高付加価値薬剤の創出や、開発途上国・新興国の経済発展に伴うオンコロジー市場の拡大
2. 人工知能(AI)、診断技術の革新による治療体系の変化

Threats 脅威

1. 競合品の承認
2. 画期的な治療法の登場
3. 各国政府が導入・検討している様々な薬剤費抑制策
4. パンデミックによる医薬品開発の遅延

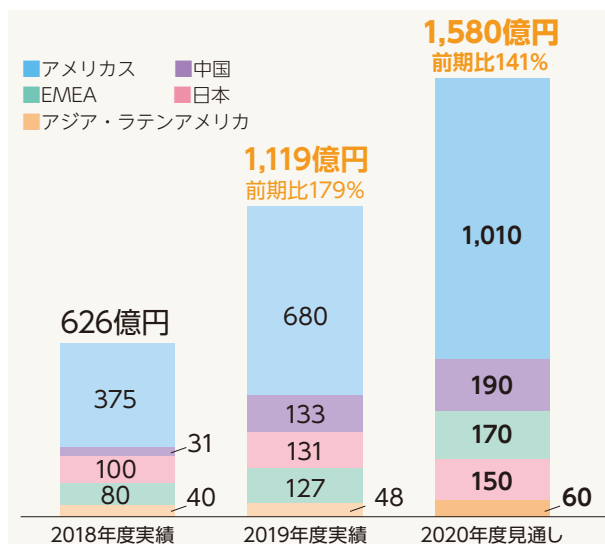
■ 「レンビマ®」: パートナーシップモデルの進展

1. 協業の着実な進展と売上収益の拡大

当社は、2018年3月にMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. (以下 米メルク社) と「レンビマ®」に関する戦略的提携に合意しました。2020年6月時点において、米メルク社との共同販促は世界の18カ国で展開され、2020年度は1,500億円を超える売上収益を想定しています。

提携開始から2020年3月までの期間の受領金(契約一時金、オプション権に対する一時金、マイルストーンペイメントを合わせた受領金)の合計は、1,625百万米ドルとなりました。なお、マイルストーンペイメントとは別に、2017年度には研究開発費前受金として450百万米ドルも受領しています。

● 「レンビマ®」売上収益推移(億円)



● 米メルク社との提携に係る受領金の内訳

最大総額57.6億米ドル(約6,110億円*)

▶ 一時金: 合計9.5億米ドル(約1,010億円)

- ・ 契約一時金: 3億米ドル(約320億円) ・ 特定のオプション権に対する一時金: 6.5億米ドル(約690億円)

▶ 研究開発費の償還: 4.5億米ドル(約480億円)

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

▶ マイルストーンペイメント: 最大総額43.6億米ドル(約4,620億円)

- ・ 開発マイルストーン: 最大3.85億米ドル(約410億円) 肝細胞がん、腎細胞がん等の承認取得時
- ・ 販売マイルストーン: 最大39.7億米ドル(約4,210億円)

*1ドル=106円換算

● 予定していた受領金の受理を達成

一時金 (合計 950百万米ドル)		開発マイルストーン (最大 385百万米ドル)		販売マイルストーン (最大 3,970百万米ドル)	
契約時 (2017年度)	300百万米ドル	日本 肝細胞がん 承認 (2017年度)	25百万米ドル	500百万米ドル達成時 (2018年度)	50百万米ドル
オプション権 (2018年度)	325百万米ドル	米国 肝細胞がん 承認 (2018年度)	125百万米ドル	800百万米ドル達成時 (2019年)	150百万米ドル
オプション権 (2019年度)	200百万米ドル	欧州 肝細胞がん 承認 (2018年度)	50百万米ドル	750百万米ドル達成時 (2019年度)	150百万米ドル
		欧州 償還取得 (2018年度)	25百万米ドル	1,000百万米ドル達成時 (2019年度)	200百万米ドル
		中国 肝細胞がん 承認 (2018年度)	25百万米ドル		
受領金合計 1,625百万米ドル					

2017年度 研究開発費前受金 450百万米ドル 受領

2. 「レンビマ®」と「キイトルーダ®」との併用療法で初適応を取得(子宮内膜がん*1)

2019年9月、「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用療法として初となる子宮内膜がんに係る適応について米国で承認取得・上市しました。子宮内膜がんに対する約50年ぶりの新しい治療になります。本承認では、米国食品医薬品局 (FDA) が定めるRTORパイロットプログラム*2に基づき、3カ月という短期間で申請内容が審査されました。また、「Project Orbis」(米国FDAが主導する、同一の治験データを

複数の当局で審査して同時に意思決定する画期的な枠組み)が適用された第1号案件として、米国だけでなく、オーストラリアとカナダにおいて同時に承認されました。

- *1 全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応な高頻度マイクロサテライト不安定性 (microsatellite instability-high: MSI-H) を有さない、またはミスマッチ修復機構欠損 (mismatch repair deficient: dMMR) を有さない進行性子宮内膜がん
- *2 RTOR (Real-Time Oncology Review) パイロットプログラム: 安全で有効な治療法をできる限り早く患者様にお届けするため、より効率的な承認審査プロセスを適用する制度。正式な申請前からFDAによる試験データの審査が開始されることで承認までの期間が短縮される

3. 適応拡大をめざす臨床試験が順調に進行

「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用療法については、全体で約8,200名のがん患者様の登録を予定する極めて大規模な後期臨床試験が13がん種にわたって進行中です。米メルク社とのパートナーシップ契約締結時に予定していた13の試験に加え、肝細胞がんにおけるTACE*併用試験を新たに設定するなど、拡充を進めています。多くのがん種で適応を取得することで、この併用療法ががん治療における中

核的地位を確立することを期待しています。また、フェーズⅡ段階にある複数のがん種を対象としたバスケット型試験では、有望な結果が得られ次第、早期の承認申請に向けた開発を加速させることを想定しています。

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

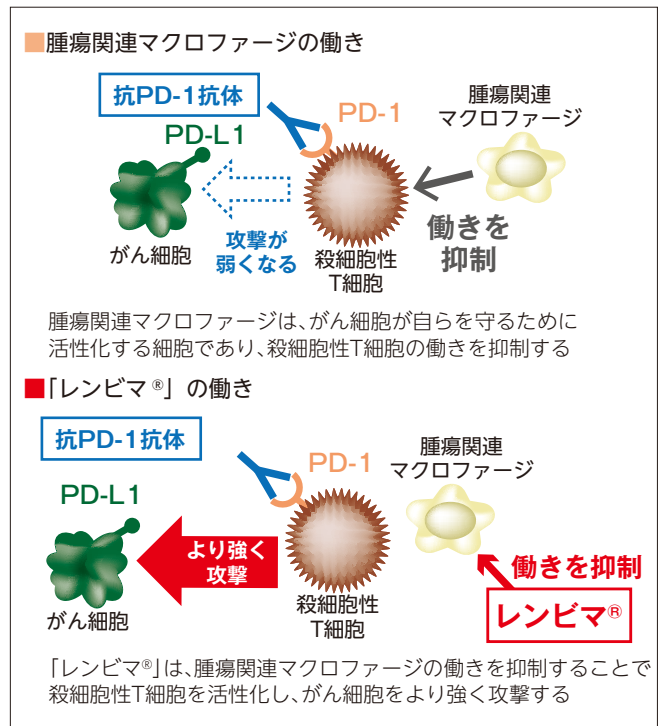
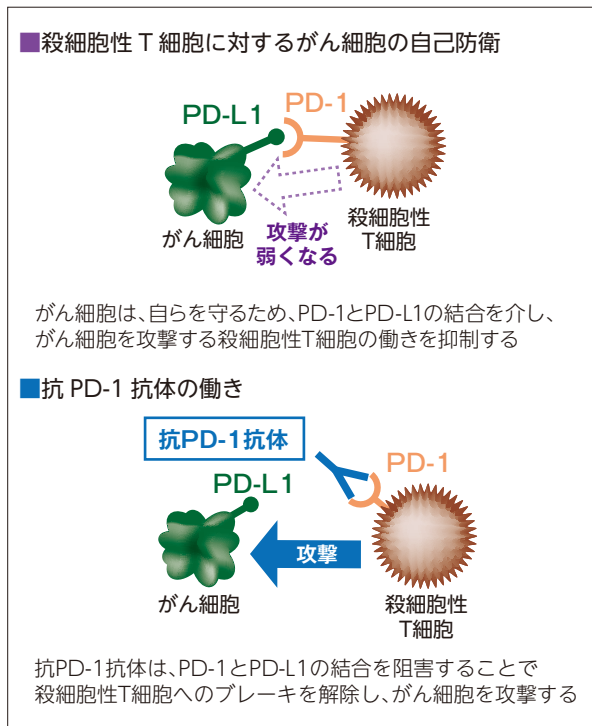
● 「レンビマ®」の現適応と「キイトルーダ®」との併用療法による適応拡大



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

「レンビマ®」によって、免疫活性を抑制する腫瘍関連マクロファージが減少し、がん細胞を攻撃する

活性化された殺細胞性T細胞が増加することで、抗PD-1抗体の効果を増強させることが示されています。



日本薬学会 創薬科学賞を受賞

2020年の日本薬学会創薬科学賞に、当社の「VEGFおよびFGF受容体キナーゼ阻害に基づく抗腫瘍剤レンバチニブ(「レンビマ®」)の創製」が選ばれました。日本薬学会創薬科学賞は、日本薬学会が定める賞の一つであり、医薬品の創薬およびそれに関連した薬学の応用技術の開発において、医療に貢献する優れた研究業績を残した研究者に対して授与される賞です。研究の独創性に加え、医薬品の有効性や安全性等、医療および技術における革新性が評価対象になります。

■ がんの病勢進行(Cancer Continuum)と遺伝子変異に基づく創薬戦略

がんの病勢進行は、前がん状態/超早期がん、早期がん、進行がんに分けられます。それぞれのステージでは、がん化や増殖、浸潤、あるいは再発、転移だけでなく、薬剤治療抵抗性などに対応するがんの遺伝子変化が存在します。その変化をリキッドバイオプシー(血液をサンプルとする生体検査)で把握して、それぞれの患者様に適したプレジジョンメディスン(精密医療)開発につなげることが、がんの治癒

をめざした次世代の創薬研究戦略です。

2020年1月、Personal Genome Diagnostics Inc. (米国) とがん遺伝子パネル検査の共同研究開発に関する契約を締結しました。本共同研究開発では、リキッドバイオプシーによって、500以上のがん遺伝子の変異などについて網羅的な解析が可能となるがん遺伝子パネル検査キットを創出し、創薬へ活用します。

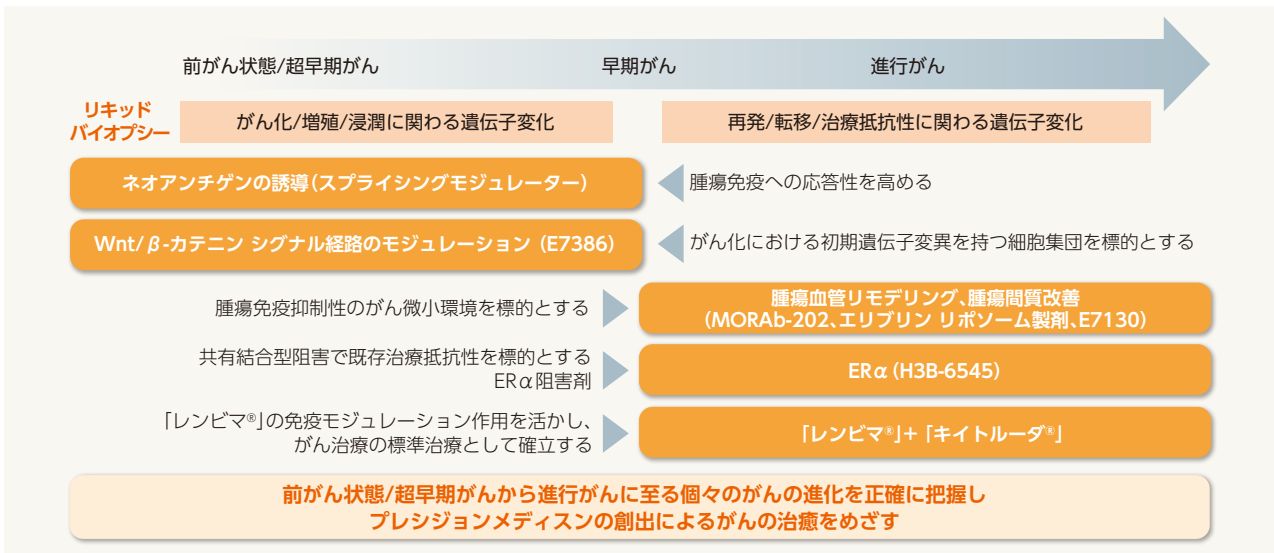
1. 前がん状態/超早期がんから早期がんステージに対する創薬

ネオアンチゲン*1の誘導

米国ボストンにある当社研究子会社H3 Biomedicine Inc. (以下H3B社) とBristol-Myers Squibb Company(米国)は、H3B社が保有するRNAスプライシング*2プラットフォームを活用した新規治療法の共同開発を推進しています。両社はスプライシングモジュレー

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

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



Wnt/β-カテニン阻害剤[E7386*]

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

しました。本薬剤は現在フェーズ I 試験を実施中です。様々ながん種でWnt/β-カテニンシグナル経路の異常が認められていますが、特に肝細胞がんでは、発生初期段階からその異常が認められることから、E7386は早期肝細胞がんへの適応が期待されます。また、非臨床研究において、「レンビマ®」との併用効果が確認されており、現在、フェーズ I 試験を実施中です。

*株式会社PRISM BioLabとの共同創出品

2. 早期がんから進行がんステージに対する創薬

自社創製の「ハラヴェン®」を起点とするプラットフォーム

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

エリブリンを適切なリンカーを用いて抗体に結合させたMORAb-202は、当社が開発していた抗葉酸受容体α抗体ファルレッツズマブと、がん微小環境に作用するエリブリンを結合したエーザイならではの

抗体薬物複合体(ADC)であり、フェーズ I 試験が進行中です。卵巣がんなど葉酸受容体αの発現が多いがんとそのがん微小環境に対して効果的に作用し、抗腫瘍活性を発揮することが期待されます。

MORAb-202のほかにも、エリブリンを脂質に内包させ、がんへの集積性を高める設計を行ったリポソーム製剤、ハリコンドリニンBの全合成由来中分子化合物であるE7130など、エリブリンを起点に、既存治療抵抗性および腫瘍免疫抑制性のがん微小環境をターゲットとしたプラットフォームを有しています。

選択的エストロゲン受容体α共有結合型アンタゴニスト[H3B-6545]

H3B社創製のH3B-6545は、エストロゲン受容体に対する共有結合型の経口阻害剤であり、現在フェーズ II 試験が進行中です。ホルモン受容体陽性の乳がんは、乳がん全体の約70%を占めますが、ホルモン療法の一つであるアロマターゼ阻害剤の長期使用により、その約30%に薬剤抵抗性のERα遺伝子変異が

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

75億錠

グローバル9拠点で1年間に製造している医薬品の錠数

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



(左)加藤 弘之

常務執行役 チーフクリニカルオフィサー
(兼)チーフプロダクトオフィサー
(兼)グローバル緊急対応担当(本文中 加藤(品質))

(右)加藤 義輝

常務執行役 エーザイデマンドチェーンシステムズ
プレジデント(同 加藤(製造))

現在のエーザイのサプライチェーンについて教えてください。 増大するメディカルニーズにはどのように対応していますか？

加藤(製造) 当社は国内外に9つの医薬品製造工場を有しています。各工場が所在する地域の特性や技術的な強みを最大限に活用することで、高品質な医薬品を世界中の患者様に安定的にお届けするサプライチェーンを構築しています。

「レンビマ®」をはじめとする現在の主力製品は、日本、米国、欧州で上市した直後またはほぼ同時に、さらに多くの国々で申請されています。自社工場だけでなくCMO(製造受託会社)も活用し、最も早く患者様に医薬品をお届けすることをめざしています。CMOを選択する際には、GMP*への適合、品質、安定供給体制の確認にとどまらず、当社の品質に対する想いや「患者様第一」という考えを共有できる企業であることを確認しています。

加藤(品質) 当社が扱う製品の種類は確実に増えています。そのため、製品ごとに適切な自社サイト、CMOの選択を原材料の調達、原薬製造、製剤、包

装等の各段階で実施しています。当社が製造を受託する製品もあり、ビジネスは複雑化しています。このような状況下で高品質な製品の安定供給を達成するには、自社、CMOを問わずサプライチェーンの各段階での緊密な連携が重要です。この連携は、患者様の想いを深く理解することにより、より高いレベルで実現できると考えています。

また、世界中の患者様へ製品をお届けするために、各国当局で強まるGMP規制要件への対応にもますますの努力が求められます。当社の川島工場(岐阜県)でも最近短期間に数カ国の当局から査察を受け、総力を挙げて対応しました。

* 製造管理および品質管理に関する基準。医薬品を製造・販売するためには、医薬品を販売する各国が定めるGMPを遵守し、各国当局の承認を受ける必要がある



高い品質を保つためにどのような工夫をしていますか？

加藤(品質) 品質保持には、製造や品質管理等に関わるデータのインテグリティ(一貫性、正確性)確保も必須要件です。当社では、データインテグリティ強化のため、重要データに関わる従業員への定期的

な研修実施、重要データの算出や記録の自動化、適切な職務分離体制の構築等を推進しており、製造部門と品質部門のガバナンスを分離しています。

加藤（製造） 私たち製造部門が心を込めて製造した製品を、患者様に代わって厳しくチェックするのが品質部門です。ガバナンスをしっかりと分離することにより、高品質な医薬品を患者様に届け続ける

ことができると考えています。

加藤（品質） 製造部門と品質部門は、患者様貢献をめざすうえで最も近くて重要なパートナーです。

Brexit や自然災害、COVID-19 パンデミック等、様々なリスク要因に対しては、どのような対策を取っていますか？

加藤（製造） いかなる状況下でも医薬品を安定して生産し、患者様に確実にお届けすることは我々の責務です。そのために当社はBCP(事業継続計画)を策定し、定期的に見直しています。BCPでは、災害・非常事態発生時の被害を最小限にとどめ、速やかに事業継続のための活動に着手することをめざしています。バックアップ製造体制を確保するなど、常に製品供給を継続できる体制を維持しています。

加藤（品質） COVID-19パンデミック下でも、影響を最小限に抑えて製造を継続することができています。これは、BCPに従った対応に加え、患者様貢献のために自らの感染リスクを極力下げる日常行動を徹底した、製造や品質に関わる世界中の社員の強い意志の現れと考えています。また、今回のパンデミックをきっかけとして、改めてロジスティクスのあるべき姿を検討し、新秩序の下での患者様貢献を

より確実なものにしたいと考えています。

加藤（製造） Brexitに対しても、早期から計画的に対応を進めていました。EU内の輸送拠点としてアントワープ（ベルギー）の倉庫を使用し、当社のドイツ法人（Eisai GmbH）を中心にEU内の品質保証体制を構築しました。また、全てのEU向け製品の在庫量を6カ月以上に引き上げるべく、ハットフィールド工場（英国）では、24時間稼働の増産対応を行いました。Brexit後の移行期間満了後も混乱なく製品の供給が続けられると考えています。



最後に、品質保証・安定供給への想いを聞かせてください。

加藤（品質） 当社には全ての事業活動の基本となる「エーザイ品質方針」があり、製造と品質保証に関わる私たちは、そこに定められた「我々の造る一錠、一カプセル、一管が患者様の命とつながっている」というコンセプトを常に意識して業務を遂行しています。万が一大きな品質問題を起きると、患者様やご家族との間に存在する信頼関係は直ちに損なわれる可能性があります。この信頼関係を維持向上させるために、製造と品質に関わるメンバー一人ひとりが、引き続き「エーザイ品質方針」を理解し、不断の努力を行うことが重要と考えています。

加藤（製造） 共同化*を通じて、患者様やそのご家族から直接「薬を造っているエーザイのみなさんの現場の想いが私たちを助けているんです」、「みなさんに感謝したい。娘がここまで大きくなり、元気でいられるのは薬のおかげなんです」、「この薬が子供の命をつないでくれているんです」といった本当にありがたいお言葉を頂く機会が多くあります。そして、「この薬が届かなくなることが一番怖い」とも伺います。皆様の信頼を決して裏切らないことを心に誓い、高品質な医薬品を安定的に製造して、患者様のもとに届けていきます。

* 患者様やそのご家族と共に時間を過ごし、その真実（喜怒哀楽）を感じ取る活動。P.5-8参照。

「偽造医薬品への対応」については、エーザイコーポレートウェブサイトをご参照ください。▶ <https://www.eisai.co.jp/sustainability/atm/product-security.html>

マーケティング活動

69カ国

マーケティング活動を実施している国の数

■ 地域特性に合わせたマーケティング活動

当社は、hhcの企業理念のもと、患者様やそのご家族、医療関係者に潜在している真のニーズを表出化し、病態・評価・治療・リスク・予防等に関する臨床で生じる疑問に対して、各事業やパートナー企業と連携してソリューションを提案し、アンメット・メディカル・ニーズの充足を導くことをめざしています。当社に在籍する約4,250人の医薬情報担当者(MR)が、医療の現場における「共同化」を通じ、世界中の患者様に対して、地域特性に合ったマーケティングを実施しています。

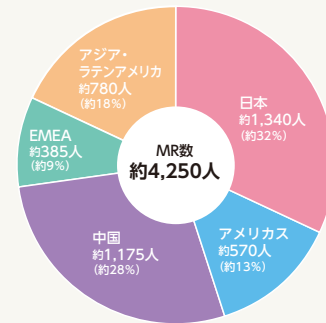
■ 日本

がん、神経疾患の患者様は、高度な医療を提供している急性期病院に集中する傾向があります。MRには豊富な知識をもって医療従事者と想いを共に語り、処方方を提案できるコミュニケーションスキルが必要であることから、注力領域ごとに配置されたフィールドトレーナーが人財育成に注力しています。

医師の多忙化や病院のセキュリティを理由に医療機関への訪問規制は強化され、デジタルチャネルを活用した情報収集が急速に浸透しています。そこで、デジタルマーケティング戦略部を設け、次世代マーケティングスキームの構築に向けた取り組みを個々のMRのスキルアップと同時並行で進めています。MR機能を単にデジタルコンテンツで代替するのではなく、MRとデジタルチャネルの役割分担により医療関係者の真のニーズを把握し、コマーシャル効果の増大と効率化を通じて、より効果的なマルチチャネルプロモーションの実現を果たす考えです。

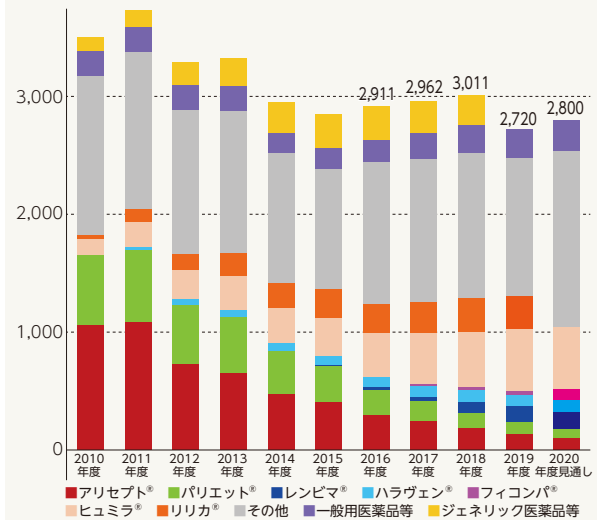
今後も自社創製の抗がん剤「レンビマ®」を軸に、不眠症治療剤「デエビゴ®」を加え、持続的な成長をめざします。

● 当社MR数*



*2020年3月末時点の従業員数

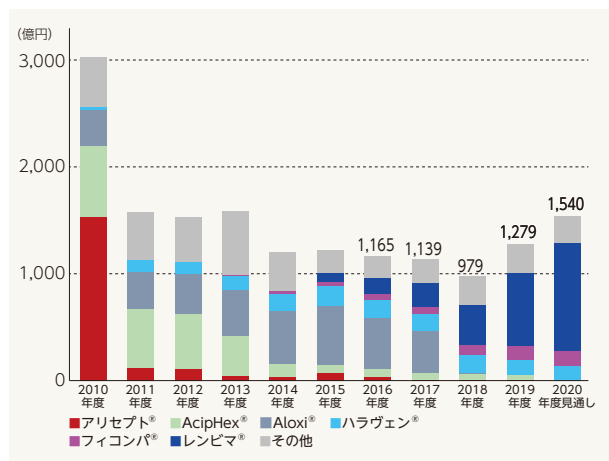
(億円)



*2020年度予想においては、「リリカ®」の共同販促収入は開示していません。
*ジェネリック医薬品事業は、2019年4月1日に日医工株式会社に譲渡しました。

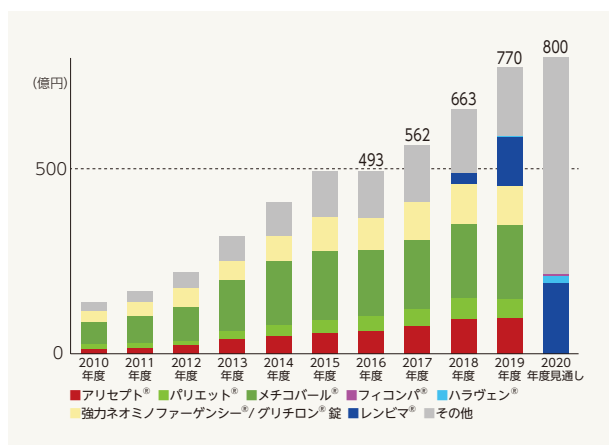
■ アメリカス(北米)

2019年度は自社創製の抗がん剤「レンビマ®」が、既適応のシェア拡大および子宮内膜がんの適応追加を契機として、売上が拡大し、増収を達成しました。自社創製の不眠症治療剤「Dayvigo™」を2020年6月に新発売しています。MRが医療機関を訪問し情報を提供する営業活動のみならず、eメールやウェブセミナー、デジタルツールを通じたデジタルマーケティング・プロモーションにも注力することで、活動が制約される不測の事態においても医療関係者と継続的にコミュニケーションできる体制を構築しています。



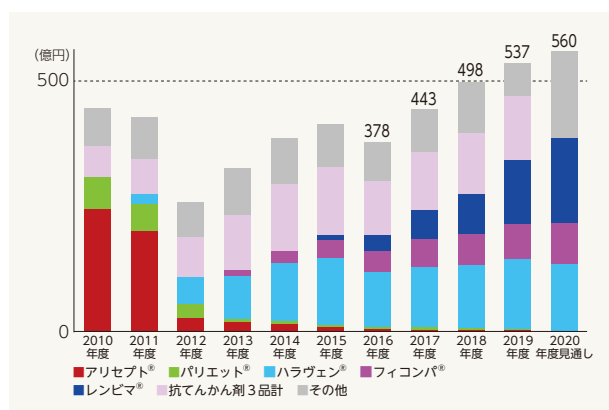
■ 中国

長期収載品「メチコパール®」や「アリセプト®」等が成長を支えてきましたが、2018年度以降は自社創製品「レンビマ®」、「ハラヴェン®」、「フィコンパ®」の発売により、増収が続いています。新薬の拡大、医療提供体制の拡充が見込まれる内陸部や地方の中小都市および中小病院における市場開拓、デジタルを駆使した新たなビジネスモデルで、オンラインヘルスケアビジネスが急速に拡大している変化に対応しながら成長を続けていきます。



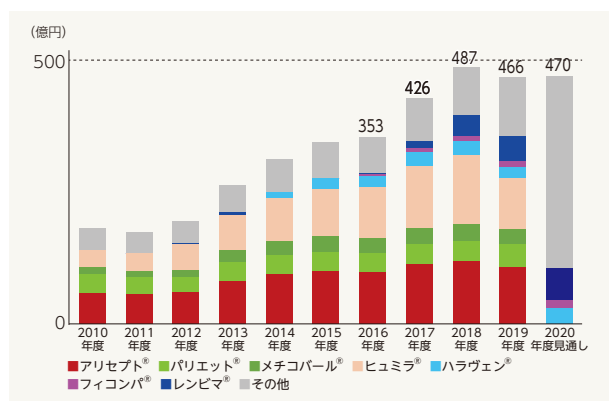
■ EMEA(ヨーロッパ、中東、アフリカ、オセアニア)

MR活動の生産性向上を企図して、組織のマネージャーがMR個々のコーチングに多くの時間を割いています。コーチングを通してMRのスキル向上を図り、顧客との相互コミュニケーションによる成果達成をめざします。また、ローカルパートナーを通じて事業展開している中東、北アフリカ、中東欧、南部アフリカ地域においては、パートナー企業に対しても高品質な情報提供活動が可能となるよう、当社マーケティングチームがトレーニングしています。



■ アジア・ラテンアメリカ(韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等)

1960年代後半に初めて海外進出を果たして以来、約50年の歴史があります。2019年に設立50周年を迎えたタイの販社は、グローバルブランドの拡大に加え、ベトナム、ミャンマー、カンボジア、ラオスにおいてもパートナーを通じて事業を拡大しています。MRIによる情報提供活動に加え、年に一度の「Eisai Day」では、患者様やそのご家族、医療従事者の方々に一般の方も対象に加えて、医師や薬剤師によるメディカルトークショーやイベントなどを開催しています。



パートナーシップ締結数

55

パートナーと力を合わせて「Societal Innovation」の創出と患者様価値の増大に貢献



長山 和正

執行役 チーフストラテジーオフィサー

Q エーザイのパートナーシップモデルについてお聞かせください。

A. 患者様とそこご家族に画期的な医薬品やソリューションを可能な限り早くお届けするため、開発をめざす領域や分野に強みを持つ企業や研究機関等とパートナーシップを締結することで、当社が単独で行った場合の想定を超える成果を上げることができると考えています。新薬の開発においては、長年にわたって多くのリソースを投入することが必要であり、アンメットニーズを満たす革新的な創薬、ソリューションを提供し続けていくためには、パートナーシップが非常に重要と考えています。2014年のBiogen Inc. (米国)、2018年のMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. (米国、以下米メルク社*)との提携は、当社の注力するアルツハイマー型認知症ならびにがん領域において特に大きなインパクトをもたらすパートナーシップです。次世代認知症治療薬のグローバルな開発や、自社創製抗がん剤「レンビ

マ®」の価値最大化につながる米メルク社創製の抗PD-1抗体「キイトルーダ®」との併用療法の開発が、パートナーシップモデルにより、より多くの適応症でより早く進展しています。また、ソリューション開発においては、2019年8月にCogstate Ltd. (オーストラリア)と提携し、2020年3月31日に日本でブレインパフォーマンス (脳の健康度) のセルフチェックを目的としたデジタルツール「のうKNOW™」を発売しました。

いずれも当社単独では成し得なかった価値創出につながっており、これらのパートナーシップモデルを通してMedical Innovationから「Societal Innovation (社会を変えるイノベーション)」の実現を果たしていきたいと考えています。

*米国とカナダ以外ではMSD

Q パートナーシップモデルの進捗をどのように評価していますか？

A. パートナーシップを構築して協働を進める過程においては様々なチャレンジが伴いますが、総じて期待以上の成果につながっていると考えています。次世代認知症治療薬においては、大手製薬会社の開発中止が相次ぐなか、Biogen Inc.と当社が共同開発している「アデュカヌマブ」が世界初となる上市に向け、2020年7月に米国で承認申請を完了

したことは、パートナーシップモデルの成功の証左ととらえています。米メルク社との提携では、「レンビマ®」と「キイトルーダ®」の併用療法に関する共同開発が数多くの適応症について進行しており、これにより「レンビマ®」による患者様貢献の範囲が飛躍的に拡大します。

Q パートナーシップを運営するうえでの工夫を教えてください。

A. Biogen Inc.や米メルク社とのパートナーシップでは、両社の最高経営責任者 (CEO) が日頃から密なコミュニケーションを取り合っています。さらに開発、生産、コマーシャライゼーションの各部門で日頃から綿密な議論を重ねる体制を構築することによ

り、意思決定のプロセスが格段に改善しています。パートナーとの組織体制の違いに合わせて連携すべき部署を特定したことが、素早い決断と決定事項の推進に有効であったと感じます。もちろん両社で進めていくうえで様々な論点が出てきますが、「serving

the best interests of our patients (全ては患者様のために)」という共通の目標に立ち返って議論を進めれば、おのずと信頼関係が生まれてきます。パートナーシップの円滑な運営にあたり、密なコミュニ

ケーションと信頼の醸成に取り組む重要性を言葉で述べることは簡単ですが、実践して肌で感じ、困難を共に乗り越えてきた過程と結果こそが、私たちの貴重なノウハウとなっています。

Q 新たなパートナーシップの検討状況を教えてください。

A. 当社の企業理念であるhhcの実現ならびに中期経営計画「EWAY 2025」の具現化に向けて、当社にない強みを有し、解決したい課題を共有できるパートナーを常に模索しています。当社は2019年5月に東京にコーポレートベンチャーインベストメント部(CVI)を、同年8月に米国にEisai Innovation, Inc.を設立してグローバルな投資事業を開始しました。主眼としているのは投資による利益追求ではなく、社外のイノベーションを取り込むことです。特に、社内の研究開発と患者様へのソリューション提供の

シナジーをめざしていることから、神経領域、がん領域の治療薬に関わる創薬・診断薬の基盤となる技術や、デジタル技術を含む創薬以外のソリューションを有する会社に投資していきます。

これからも、疾患のより早期の段階での介入や病態の進行予測、あるいはそれに付随するサービスなども含めた様々なアプローチが可能となるよう、患者様貢献を眼目としたエーザイエコシステム構築に資する投資により、「Societal Innovation」の創出と患者様価値の増大に貢献していきます。

米メルク社からのメッセージ

エーザイとのコラボレーションはとても価値あるものであり、がん患者様によりよいアウトカムを提供するという共通のゴールに向かって、2社が力を合わせたときにどれほどのことが成し遂げられるかという素晴らしい例だと思います。両社の保有するがん領域における広範な知見を活用し、様々ながん種で「キイトルーダ®」と「レンビマ®」の併用効果を評価するために幅広く臨床試験を開始し、そのいくつかは申請に向けたフェーズⅢ試験に進んでいます。両社の協働の結果として、2019年にはFDAより両剤の併用療法の初の承認を取得し、著しいアンメット・メディカル・ニーズを持つ子宮内膜がんの患者様にお届けすることができました。今後数年にわたって、「キイトルーダ®」と「レンビマ®」の併用療法のさらなる適応追加を追求することを楽しみにしており、より多くの患者様に貢献できるポテンシャルについて心を躍らせています。



リック・ハーツ
ヴァイスプレジデント、
コマースディベロップ
メント

Biogen Inc. からのメッセージ

エーザイと当社では、サイエンスによってアルツハイマー病(AD)当事者とそのご家族に画期的な治療薬をお届けするというビジョンが共通しています。この歴史的なパートナーシップは、組織の力とリスクを共有し、より大きな価値を生み出すものです。両社の強い想いは、CEO間の親密な信頼関係と意欲、リーダーシップによく表れています。パートナーシップの円滑な運営には時間も労力も要しましたが、両社のジョイントチームが、あらゆる課題解決に尽力してきました。私たちの成功は、互いのチームが築き上げた信頼と相互理解、AD当事者に変化をもたらしたいという情熱に由来しています。ADによる臨床症状悪化を抑制する最初の治療薬になると信じるアデュカヌマブは希望に満ちていると考え、米国当局への申請を完了しました。今後は、両社でのAD治療薬のポートフォリオと多発性硬化症治療剤の共同プロモーションの進展に専念してまいります。



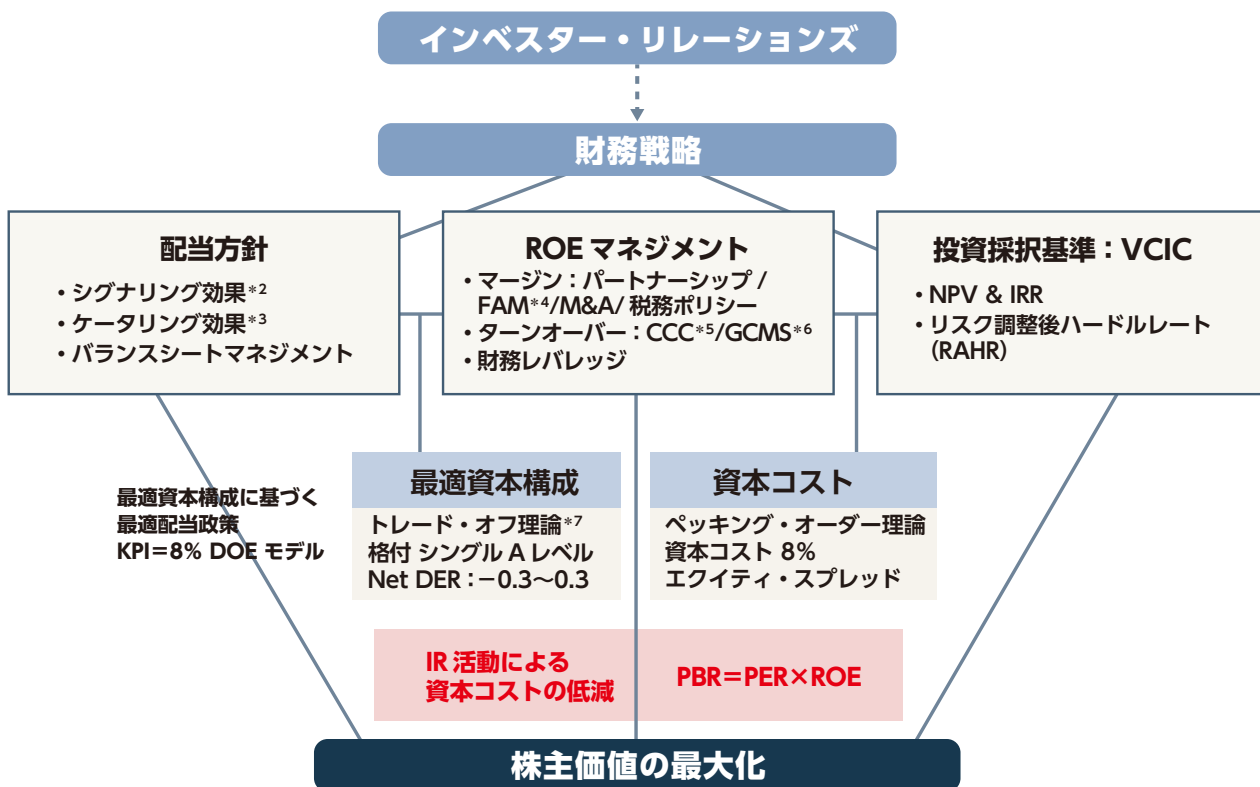
サトービル・カウール
ヴァイスプレジデント、
アライアンスマネジメント&
インテグレーションヘッド

18.6% 2019年度 当社 ROE

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

持続的な株主価値最大化のための財務戦略マップ*1

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

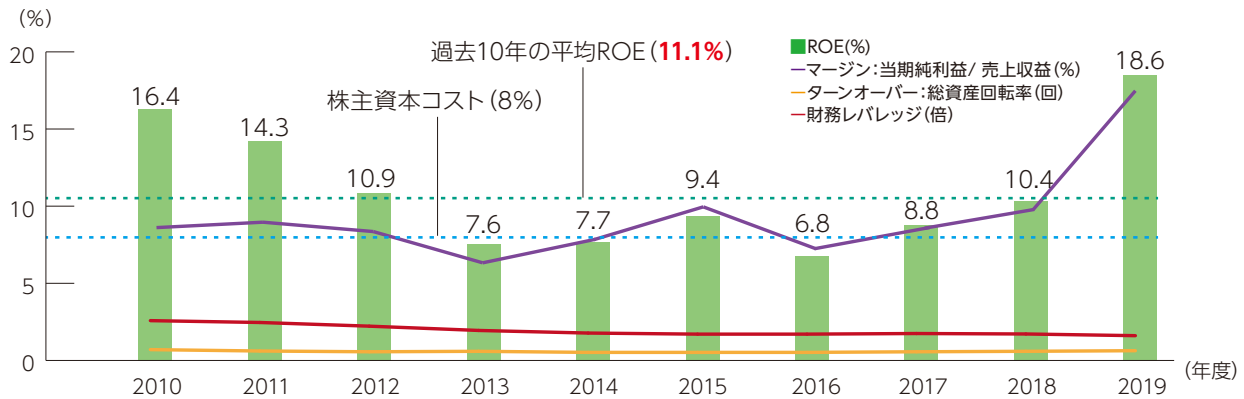


* 1 『企業価値を高めるための財務会計リテラシー』 日本経済新聞出版社（2016）を一部改編
 * 2 シグナリング効果：配当政策により経営者の将来収益予測に対する考え方が株価に影響をもたらすこと
 * 3 ケータリング効果：配当を愛好する株主の期待に応えることで株価に影響をもたらすこと
 * 4 FAM：Fixed Asset Monetization（固定資産の現金化）
 * 5 CCC：Cash Conversion Cycle（キャッシュ・コンバージョン・サイクル）
 * 6 GCMS：Global Cash Management System（グローバル・キャッシュ・マネジメント・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

■ ROEマネジメント ～正のエクイティ・スプレッドを中長期的に訴求～

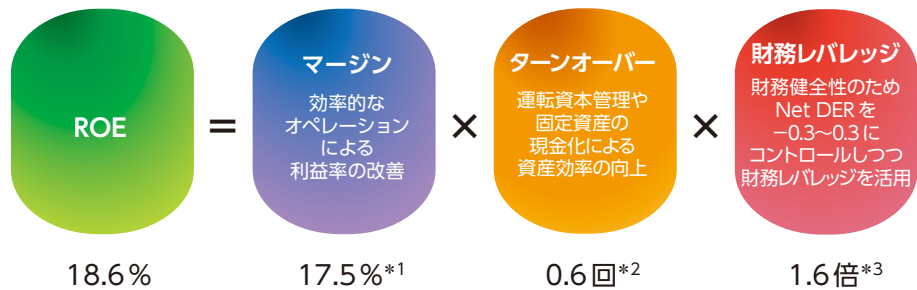
当社では、2000年代初頭から中長期的なROE向上に取り組んでいます。ショートターミズム（短期志向）に陥ることなく、中長期的に（たとえば10年平均で）株主資本コストを上回るROE、つまり「正のエクイティ・スプレッド（ROE－株主資本コスト）」の創出をめざしています。「株主資本コスト」とは、株主が要求するリターンのことであり、当社では「株主資本コスト」を保守的に8%と仮定しています。エーザイでは、過去10年平均で11.1%のROE、3.1%の正のエクイティ・スプレッドを創出しています。

● ROEの年次別推移と中長期的な価値創造



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

過去10年のエクイティ・スプレッド
 過去10年の平均ROE11.1%-株主資本コスト8%= **3.1%**
 * 2012年度実績までは日本基準(J-GAAP)、2013年度実績以降は国際会計
 基準(IFRS)



*1 当期利益(親会社所有者帰属)/売上収益 *2 売上収益/総資産 *3 総資産/親会社所有者帰属持分

ROEは、デュポン公式で「マージン(売上収益利益率)」、「ターンオーバー(総資産回転率)」、「財務レバレッジ」の3要素に分解することができます。エーザイでは、この3要素それぞれの最適化に取り組んでいます。

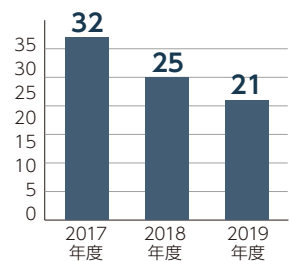
「マージン」の向上

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

「ターンオーバー」の改善

キャッシュ・コンバージョン・サイクル(CCC)管理による運転資本のコントロールに加えて、投資有価証券等を含む資産売却、棚卸資産の圧縮などで資産効率を高めています。2018年6月に改訂された「コーポレートガバナンス・コード」において、政策保有株式の便益・リスクの検証と保有方針の明確化が求められていますが、当社では改訂に先駆けて政策保有株式の縮減に取り組んでいます。2019年度には政策保有株式のうち6銘柄(うち5銘柄は全株式)を売却しました。この他に、みなし保有株式3銘柄の一部を売却しました。

● 政策保有株式(銘柄数)推移



「財務レバレッジ」の利用

財務の健全性を確保しつつ最適資本構成を追求しています。原則として格付シングルAレベルを維持する上で、**Net DER*1 -0.3~0.3**、**親会社所有者帰属持分比率 50~60%**、**Net Debt/EBITDA*2 0~3年**をKPIとして設定しています。財務規律に基づいた事業活動により着実に有利子負債は減少しており、2019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-0.29倍、親会社所有者帰属持分比率は63.8%、Net Debt/EBITDAは-1.20年となりました。財務の健全性およびCOVID-19の影響にも耐えられる手元流動性は十分確保できていると考えています。

*1 Net DER: Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(借入金)-現金および現金同等物-3カ月超預金等-親会社保有投資有価証券)÷親会社所有者帰属持分
 *2 EBITDA: Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization

■ 配当方針

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

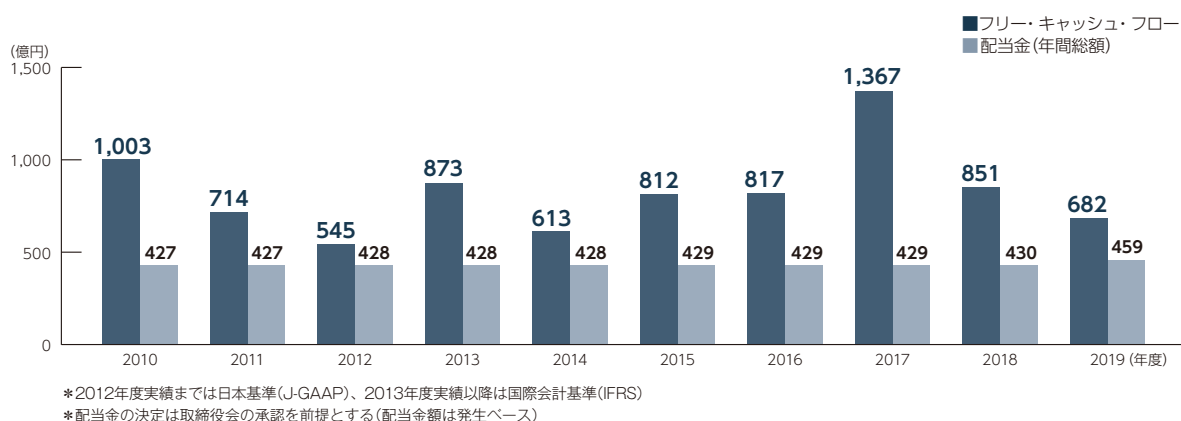
当社は、原則として複数年レベルでフリー・キャッシュ・フローの範囲内での配当を志向しています。また、健全なバランスシートを維持していることから、**2020年度も160円配当*2(2019年度に増配)**を維持して、安定配当と成長投資を両立します。なお、自己株式の取得については、市場環境、理論株価、資本効率(ROE)等を鑑み、適時実施する可能性があります。

*1 フリー・キャッシュ・フロー：(営業活動によるキャッシュフロー) - (資本的支出等(キャッシュベース))^(注)

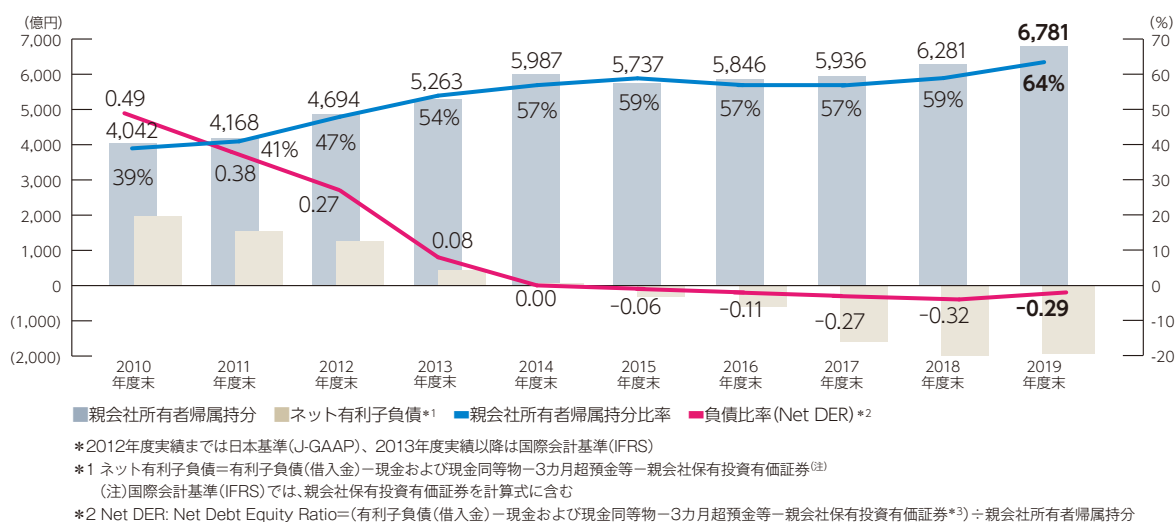
(注) 国際会計基準(IFRS)では、金融資産の取得による支出および金融資産の売却・償還による収入を資本的支出等の算式に含む

*2 配当金の決定は取締役会の承認を前提とする

●フリー・キャッシュ・フローおよび配当金の推移 ～複数年でフリー・キャッシュ・フローの範囲内の配当～



●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～



■ 資金調達方針

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

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

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

企業が成長するためには、投資の優先順位や選択が重要となります。そのため、当社では戦略投資に対する投資採択基準を定め、価値創造を担保しています。その際には、リスク調整後ハードルレートを用いた正味現在価値(NPV)と内部利益率(IRR) スプレッドをKPIとしています。原則としてNPVプラスの案件のみを採択することは当然ながら、IRRにも一定のスプレッドを設けて価値創造を担保します。なお、ハードルレートについては、投資プロジェクト、投資国、流動性などのリスク要因を加味して、およそ200種類のハードルレートを設定し、それぞれの投資案件に応じて、リスク調整後ハードルレートを採用しています。

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

リスク調整後ハードルレートの設定方法

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

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

中期経営計画「EWAY 2025」における財務のKPIs

当社の中期経営計画「EWAY 2025」では、中間点である2020年度においてROE10%以上、エクイティ・スプレッド2%以上の達成、最終年度の2025年度においては、神経領域・がん領域のフラッグシップドラッグの貢献により飛躍的な成長を果たし、ROE15%レベルの達成を意識していましたが、2019年度決算で、これらの数値目標を全て達成しました。

引き続き、成長ドライバーの拡大に加え、DOEをKPIとして最適資本構成に基づく最適当政策を追究し、株主価値の最大化に努めます。

KPI	2020年度ターゲット*1
ROE	10%以上
エクイティ・スプレッド*2	2%以上
DOE*3	8%レベル
親会社所有者帰属持分比率	50~60%
Net DER*4	-0.3~0.3

2025年度ターゲット*1 ROE 15%レベル

* 配当金の決定は取締役会の承認を前提とする

*1 中期経営計画策定時点(2016年3月)の数値目標

*2 エクイティ・スプレッド=ROE-株主資本コスト、株主資本コストは保守的に8%と仮定

*3 Dividend on Equity: 親会社所有者帰属持分配当率

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

中長期の企業価値創造をめざす

中長期的な企業価値創造の観点から企業価値を判断いただきたいというエンゲージメントの狙いを具現化するためには、パイプラインや特許を中心とした知的資本、オペレーションを担う人的資本、医薬品アクセス向上への取り組み、コーポレートガバナンスなどの非財務資本の理解促進が欠かせません。このため、エーザイのIRチームは年間ベースで延べ約800件の投資家・アナリストとの対話を行っており、その中でCFOも海外投資家を含めて年間延べ約200件の対話を行っています。CFOおよびIRチームは、株主資本コストの低減を企図し、「IRはコストセンターではなく、企業価値

創造に資する」という考えでエンゲージメントにコミットしています。

当社の長年にわたるIR活動が評価され、米国金融情報誌「Institutional Investor」が発表した「The All-Japan Executive Team」のBiotechnology & Pharmaceuticalsセクターにおいて、「Best CEOs」、「Best CFOs」でそれぞれ第1位となり、「Most Honored Company」およびセクター総合第1位に選定されました。

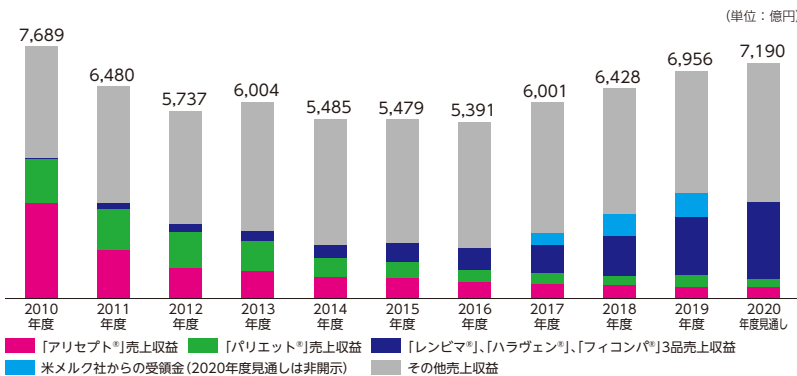


財務資本 連結財務ハイライト 10年間の推移

レンビマ®の患者様貢献拡大により、過去最高の営業利益、当期利益を達成

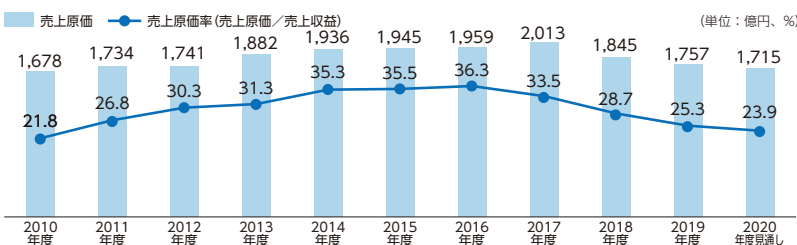
*1 2013年度実績までは日本基準、2014年度実績以降は国際会計基準(IFRS)

売上収益*1



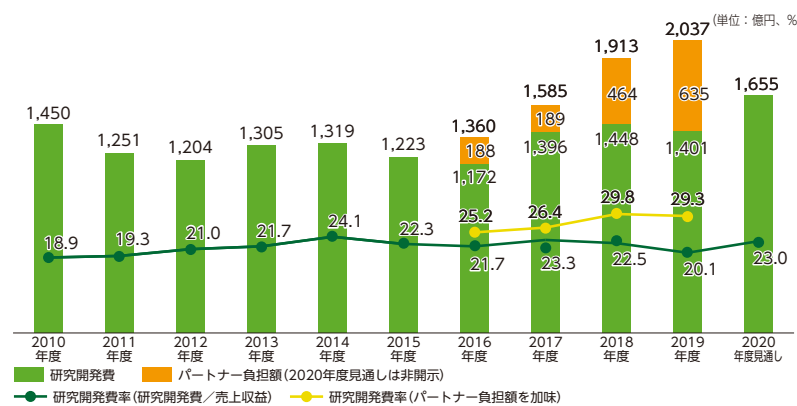
「アリセプト®」と「パリエット®」の独占販売期間満了により減収が続きました。その一方で、自社創製品「レンビマ®」、「ハラヴェン®」、「フィコンパ®」の拡大が続いています。また、Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (以下 米メルク社) との戦略的提携による受領金を売上収益に計上しています。この結果、**2019年度は3年連続の増収**を達成しました。

売上原価・売上原価率*1



原価率の低い「アリセプト®」、「パリエット®」の売上減少に伴う製品構成の変化により、売上原価率の上昇が続きました。しかし、原価率の低い自社創製品の拡大に加え、米メルク社との戦略的提携による受領金を売上収益に計上しているため、**2017年度から売上原価率は減少**しています。

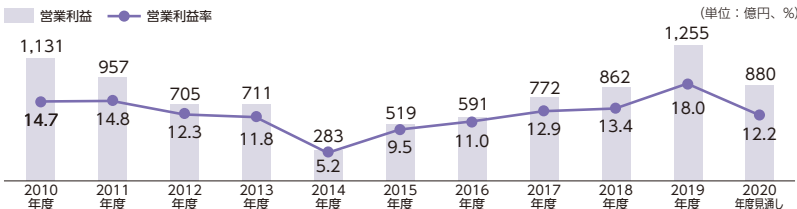
研究開発費・研究開発費率*1



減収が続く時期においても、**将来の成長に向けて当社は積極的な研究開発投資を継続**してきました。この10年間に、研究開発費は約1,200億円レベル以上、研究開発費率は高水準の19%~24%レベルを維持してきました。

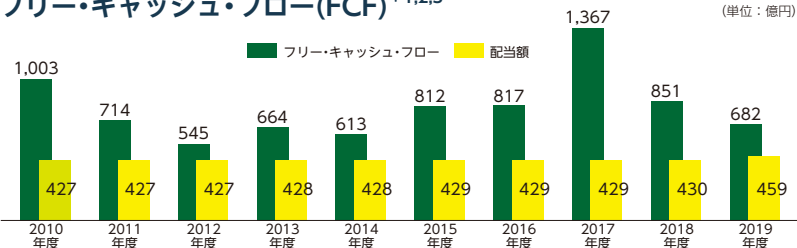
また、**パートナーシップの活用により、研究開発費の大幅な効率化を実現**しています。2019年度において、パートナーの負担額を加味した実質的な研究開発費は2,037億円、研究開発費率は29.3%に達しています。

営業利益・営業利益率*1



「レンビマ®」の患者様貢献の拡大や米メルク社との戦略的提携による受領金により**2019年度は過去最高の営業利益を達成**しました。2020年度は引き続き「レンビマ®」の患者様貢献が拡大する見通しですが、研究開発費や販管費の積極的な投資を実施する予定です。

フリー・キャッシュ・フロー(FCF)*1,2,3



減収が続く時期においても、**運転資本のコントロールや資産売却などにより、年間配当額以上のFCFを確保**してきました。2017年度以降は米メルク社からの受領金が、FCFに貢献しています。

*2 フリー・キャッシュ・フロー(FCF)=(営業活動によるキャッシュ・フロー)-(資本的支出等(キャッシュベース))^(注)

(注)IFRSでは、金融資産の取得による支出および金融資産の売却・償還による収入を資本的支出等の算定式に含む

*3 配当金の決定は取締役会の承認を前提とする(配当金額は発生ベース)

(単位:億円)							
財務指標(IFRS)	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
<損益計算書項目>							
売上収益	5,995	5,485	5,479	5,391	6,001	6,428	6,956
売上原価	1,947	1,936	1,945	1,959	2,013	1,845	1,757
売上比	32.5	35.3	35.5	36.3	33.5	28.7	25.3
売上総利益	4,048	3,549	3,535	3,432	3,988	4,583	5,199
売上比	67.5	64.7	64.5	63.7	66.5	71.3	74.7
研究開発費	1,363	1,319	1,223	1,172	1,396	1,448	1,401
売上比	22.7	24.1	22.3	21.7	23.3	22.5	20.1
販売費及び一般管理費	2,033	1,945	1,928	1,749	1,839	2,282	2,563
売上比	33.9	35.5	35.2	32.5	30.6	35.5	36.8
その他の収益	41	10	177	136	30	26	64
売上比	0.7	0.2	3.2	2.5	0.5	0.4	0.9
その他の費用	28	11	41	56	11	17	44
売上比	0.5	0.2	0.7	1.0	0.2	0.3	0.6
営業利益	664	283	519	591	772	862	1,255
売上比	11.1	5.2	9.5	11.0	12.9	13.4	18.0
当期利益	385	435	550	422	544	665	1,225
売上比	6.4	7.9	10.0	7.8	9.1	10.3	17.6
当期利益(親会社所有者帰属)	383	433	549	394	518	634	1,218
売上比	6.4	7.9	10.0	7.3	8.6	9.9	17.5
当期包括利益	845	1,142	165	368	538	795	962
<キャッシュ・フロー(CF) 計算書項目>							
営業活動によるCF	913	760	956	759	1,496	1,037	1,028
投資活動によるCF	209	△188	△67	△286	170	△79	△276
財務活動によるCF	△1,151	△597	△729	△354	△819	△792	△1,035
FCF	873	613	812	817	1,367	851	682
<財政状態計算書>							
資産	9,738	10,538	9,740	10,308	10,490	10,715	10,621
親会社の所有者に帰属する持分	5,263	5,987	5,737	5,846	5,936	6,281	6,781
非支配持分	31	33	32	180	205	239	245
負債	4,444	4,518	3,972	4,282	4,349	4,195	3,595
ROE(親会社所有者帰属持分当期利益率/%)	7.6	7.7	9.4	6.8	8.8	10.4	18.6
売上収益当期利益率(%)	6.4	7.9	10.0	7.8	9.1	10.3	17.6
レバレッジ(倍)	1.9	1.8	1.7	1.8	1.8	1.7	1.6
総資産回転率(回)	0.6	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6
親会社所有者帰属持分比率(%)	54.0	56.8	58.9	56.7	56.6	58.6	63.8
負債比率(Net DER/倍)*1	0.08	0.00	△0.06	△0.11	△0.27	△0.32	△0.29
DOE(親会社所有者帰属持分配当率/%)*2	8.5	7.6	7.3	7.4	7.3	7.0	7.0
DPR(配当性向/%)	111.8	99.0	78.0	109.0	82.8	67.8	37.6
基本的EPS(1株当たり当期利益/円)	134.13	151.57	192.23	137.63	181.18	221.34	425.01
DPS(1株当たり配当金/円)	150	150	150	150	150	150	160

*1 負債比率(Net DER)=(有利子負債(借入金)-現金および現金同等物-3カ月超預金等-親会社保有投資有価証券^(注))÷親会社所有者帰属持分
(注)親会社保有投資有価証券を負債比率の算定式に含めています。

*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)

(参考資料)				
(単位:億円)				
財務指標(日本基準)	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
<損益計算書項目>				
売上高	7,689	6,480	5,737	6,004
売上原価	1,678	1,734	1,741	1,882
売上比	21.8	26.8	30.3	31.3
売上総利益	6,011	4,746	3,996	4,122
研究開発費	1,450	1,251	1,204	1,305
売上比	18.9	19.3	21.0	21.7
販売費および一般管理費	3,430	2,537	2,087	2,105
売上比	44.6	39.1	36.4	35.1
営業利益	1,131	957	705	711
売上比	14.7	14.8	12.3	11.8
経常利益	1,052	900	656	649
売上比	13.7	13.9	11.4	10.8
当期純利益	674	585	483	330
売上比	8.8	9.0	8.4	5.5
<キャッシュ・フロー(CF) 計算書項目>				
営業活動によるCF	1,232	906	732	857
投資活動によるCF	△588	△26	217	262
財務活動によるCF	△680	△780	△818	△1,148
FCF	1,003	714	545	664
<貸借対照表>				
総資産	10,463	10,047	9,902	9,455
自己資本	4,042	4,168	4,694	5,068
ROE(自己資本利益率/%)	16.4	14.3	10.9	6.8
売上高当期純利益率(%)	8.8	9.0	8.4	5.5
レバレッジ(倍)	2.6	2.4	2.1	1.9
総資産回転率(回)	0.7	0.6	0.6	0.6
自己資本比率(%)	38.6	41.5	47.4	53.6
負債比率(Net DER/倍)	0.49	0.38	0.27	0.14
DOE(純資産配当率/%)	10.4	10.4	9.6	8.8
DPR(配当性向/%)	63.4	73.1	88.6	129.8
EPS(1株当たり当期純利益/円)	236.52	205.33	169.38	115.56
DPS(1株当たり配当金/円)	150	150	150	150

CFO対談「ESG 見えない価値の見える化への挑戦」



柳 良平(左)

専務執行役
チーフフィナンシャルオフィサー

今野 愛美氏(右)

アビームコンサルティング株式会社
P&T Digital ビジネスユニット
FMCセクター マネージャー

1. ESGへの関心の高まり

柳 グローバルな資本市場では今、ESG（環境・社会・ガバナンス）投資が急増しています。資産残高は約31兆米ドル（約3,350兆円）に上り、いまや資本市場に出回る資金の約35%がESG関連とも言われています。先行しているのは欧州ですが、日本でも公的年金を管理運用するGPIF（年金積立金管理運用独立行政法人）がPRI（責任投資原則）に署名してESG指数を採用したことから潮目が大きく変わり、ESG関連の投資残高は過去2年で115%の急成長を示しました。非財務情報の重要性が高まる中で、ESG投資の残高が積み重なるとともに、投資家の数も増加しています。彼らの視線が、潜在的なESGの価値が高い日系企業に振り向けられることになれば、企業価値を大きく向上させる蓋然性は高いと言えます。私は、現状では顕在化しきれていない日本企業のESGや非財務資本の価値が正当に評価されれば、過去10年間のPBR（株価純資産倍率）の推移に照らして、日本は英国並みの約2倍にはなる可能性があると考えています。

今野氏 アビームコンサルティングは、非財務情報のうち特にESG関連情報を重視しています。ESGは将来の企業価値を生み出す源泉であり、ステークホルダーが企業に対して抱く魅力の中核です。企業は、ビジョ

ン・経営戦略や事業計画とESGとを密接に結び付け、経営管理を実現するだけでなく、この魅力を訴求すべく対外開示・対話を推進する必要があります。一方で、各企業のESGへの取り組みの中には、定性的なESGの開示や企業ビジョンとの関係性が薄い重要業績評価指標（KPI）の設定など、密接に結び付いているとは言い難いケースがあることを残念に感じています。

柳 企業価値の相当部分が非財務情報で構成されていて、それが顕在化するということが腑に落ちるには、やはり企業と投資家のフェース・トゥ・フェースの対話が不可欠です。機関投資家は受託者責任を負っていますから、生半可な投資の意思決定は行いません。私が2020年に行った投資家アンケートでも世界の投資家の約3/4が日本企業にはESGと企業価値の関係性を示してほしいと回答しています。そのために、エーザイのIRチームは年間約800件、国内外の投資家とワン・オン・ワンの対話を行います。足元の数字やプレスリリースの解説のような、ショートターミズムの面談も多いのですが、最近はESGにフォーカスした面談に変わってきています。この5年間でESG関連の面談比率が、5%程度だったものが30%超になったという印象です。

2. 価値関連性モデル

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

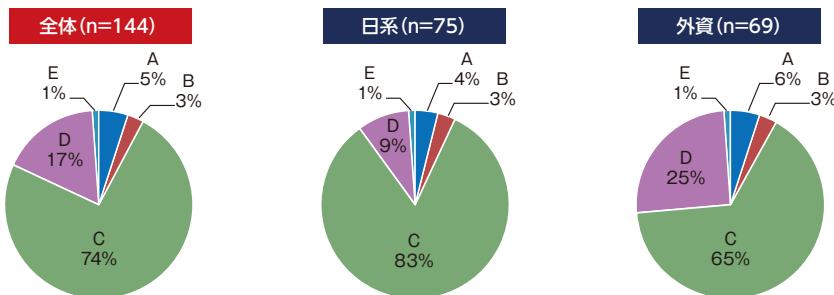
一方で、②IIRC-PBRモデルでは、株主価値＝長期的な時価総額＝「株主資本簿価」＋「市場付加価値」の前提で、株主資本簿価は「財務資本」、そして

●グローバル投資家サーベイ（2020年）

調査期間：2020年1月14日～2月28日
調査対象：世界の主要機関投資家144名（国内75名、海外69名）

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

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



「月刊資本市場2020年6月号」を一部改編

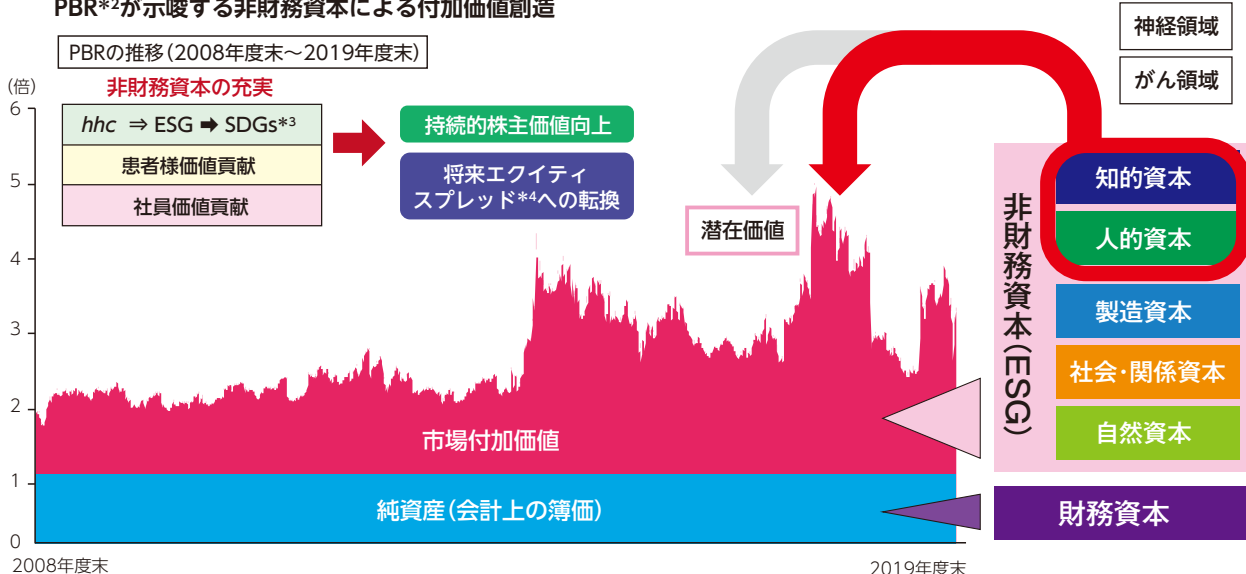
市場付加価値は「知的資本」、「人的資本」、「製造資本」、「社会・関係資本」、「自然資本」といった5つの「非財務資本」と関連づけてIIRCの6つの資本の価値関連性を説明しています。

また、③残余利益モデル（RIM）から、市場付加価値はエクイティ・スプレッド（ROE）の現在価値の総和に収斂すると考えられます。ここから、エクイティ・スプレッドによる将来の財務的な価値創造は、ESGをはじめとする「非財務資本」の価値と、市場付加価値創造を経由して長期的には整合的に相互に矛盾せず、「ステークホルダー資本主義」の一環として、同期化できると思料されます。

●IIRC-PBRモデル（企業価値を構成する6つの資本の価値関連性）

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

ESG*1を含む非財務資本が長期的な株主価値を向上 PBR*2が示唆する非財務資本による付加価値創造



*1 Environment（環境）、Social（社会）、Governance（企業統治） *2 Price Book-Value ratio（株価純資産倍率） *3 Sustainable Development Goals（持続可能な開発目標） *4 ROE（親会社所有者帰属持分当期利益率）－株主資本コスト（当社は8%と仮定）
『CFOポリシー』中央経済社（2020）を一部改編

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

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

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

●非財務資本とエクイティ・スプレッドの価値関連性モデル*1

①Intrinsic Value モデル*2



②IIRC-PBR モデル



③残余利益モデル(RIM)

株主価値 = BV +

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

残余利益
エクイティ・スプレッド × BV
(ROE - CoE) × BV
(親会社所有者帰属持分 当期利益率) (株主資本コスト)

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

今野氏 企業が長期的かつ持続的に競争優位性を高めるためには、競合他社が持ちえない経営資源や資産、すなわち簡単に真似をすることができない核となる能力や価値を確保することが優先されてきました。そのため、旧来多くの企業は競争力や収益力向上の土台として、設備や施設拡大といった目に見える資産への投資を推し進め、その価値を開示してきました。その一方で昨今、企業価値を示す要素は、上述の目に見えるものから人的資本や技術・ノウハウ・知的財産などにシフトしている事は周知の事実です。バリューチェーン全体を俯瞰しても、企業の競争優位を支えイノベーションを生み出す根本的な要素が人財や知見だという認識は広がっています。その結果、企業は人財や知見の確保・活用のために様々な対策を講じていますが、その反面、この目に見えない資本への投資は重要かつ困難な経営課題と化しつつあります。自社の持続的成長に不可欠な資本投資は何かを特定し、人財や知見の強化に向けた資源配分・育成を実現し、そしてその効果測定をしながらも、仮にこれらの資本を安定的に確保・強化

できないリスクに備える策を講じるなど、様々な側面から総合的に経営管理を実現すべき必要があります。そして、これらに適切に対応している企業ほど、人的資本・知的資本を戦略的に企業価値に昇華させていると捉えています。

柳 当社はグローバルメガファーマに比べると同等の規模ではないので、アンメット・メディカル・ニーズに応えるべく、神経領域とがん領域に資源を集中投下しています。新薬開発は長年にわたって多額の費用がかかる高リスク事業ですので、パートナーシップモデルも活用しています。2019年度の当社連結の研究開発費は1,401億円ですが、パートナーの負担額635億円を加味すると実質2,037億円の巨額投資をし、新薬の開発を加速させています。これは、国連の「持続可能な開発目標(SDGs)」の達成に向けて実施手段を強化し、「グローバル・パートナーシップ」を活性化する取り組みに合致するものと考えています。また、企業理念ヒューマン・ヘルスケア(hhc)の観点から、S(社会)の要素である医薬品

アクセス (Access to Medicine, ATM) を特に重視しています。世界保健機関 (WHO) と提携し、顧みられない熱帯病の一つであるリンパ系フィラリア症を制圧するまで「DEC錠」(ジエチルカルバマジン)の無償提供を続けています。2020年3月末までにお届けした「DEC錠」は、19.9億錠に上ります。無償提供には株主価値の破壊ではないかとの批判も一部にはありましたが、新興国市場におけるブランド力の強化も考え合わせてNPV (正味現在価値) を計算すると、超長期的視点では価値創造的な事業です。製造コストが低いインドでの「DEC錠」の大量生産は、設備稼働率のみならず、現地スタッフの生産技術やモチベーションも向上させます。患者様貢献と

長期の企業価値向上を両立させていることに対して、ESGへの関心が高まるなか、海外の年金基金など長期投資家からもご支持を集めています。

今野氏 大変素晴らしい取り組みだと感じています。企業理念を体現するような活動を長期にわたって継続するだけでなく、長期的な企業価値向上に確実に結び付けている点が非常に素晴らしく特徴的だと思います。また、ESGに関する多種多様なファクトだけではなく、企業理念とそれに紐づく取り組み内容や実績などの定性情報が、まさに価値創造ストーリーとして確立され開示されている点も、ステークホルダーの支持を得る要因だと感じます。

3. 非財務の価値の定量分析

今野氏 アビームコンサルティングは、ESGが経営課題化されない要因の一つに、ESG関連情報を定量的に把握することが困難であるという認識の壁があると考えます。これにより、費用対効果の測定、KPIの設定と達成率の把握、経営目標との融合が実現できないという点が大きな課題の一つです。ですから、この課題を解消し日本企業の競争力強化を達成すべく、最新のデジタル技術を活用し、企業内外に散在しているESG情報を収集・蓄積・分析できるABeam Digital ESG Platformを構想しました。

柳 私も様々なESGのKPIと企業価値との関連性を定量化し、正確に把握することは長らく課題と感じていましたので、御社のABeam Digital ESG Platformのコンセプトを大変興味深く感じ、共同研究に踏み切りました。私自身、ESGの企業価値への遅延浸透効果の実証研究のモデルには行き着いたものの、大量のESGデータをデジタル処理するパートナーを探していたのです。

今野氏 ABeam Digital ESG Platformは、ESGな

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

$$\text{重回帰分析 (対数変換)}^{*2}: \ln(\text{PBR}_t) = \alpha + \beta_1 \cdot \ln(\text{ROE}_t) + \beta_2 \cdot \ln(\text{ESG KPI}_{t-1}) + \gamma_{t-1}$$

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

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

『CFOポリシー』中央経済社(2020)を一部改編

ど非財務の領域と経理・財務の領域を融合させ、経営管理の高度化や情報開示、エンゲージメントに活用していくというコンセプトに沿って設計したものです。柳CFOのモデルと御社のデータを使って、非財務データと財務データの相関性を分析するPoC（概念実証）の概要は、100弱のESGのKPIについて、約10年さかのぼってデータサンプルを収集し、遅延浸透効果を考慮しながら、これがPBRにどのように効いているのかを分析するものでした。結果、人件費や女性管理職の比率、障がい者雇用率、健康診断受診率など、人財に関するKPIの多くは、PBRに対して正の相関関係が認められました。また、研究開発費については、10年以上を経て正の相関を持つことも証明できました。

柳 はい。私がデザインした今回のエーザイの実証研究の結果、ESGと企業価値の関係性にポジティブな証拠を得ました。例えば、企業価値の担い手への人財投資である人件費は人的資本として5年後に遅延効果をもって企業価値を最大化し、同様に女性管理職比率は7年後に女性活躍や次世代の追従をもってPBRを向上させます。そして、知的資本かつ「Purpose」である患者様貢献の源である研究開発費は10年後にタイムラグをもって企業価値に貢献します。平均的な感応度で言えば、「人件費投入を1割増やすと5年後のPBRが13.8%向上する」、「研究開発投資を1割増やすと10年超でPBRが8.2%拡大する」、「女性管理職比率を1割改善（例：8%から8.8%）すると7年後のPBRが2.4%上がる」、「育児時短勤務制度

利用者を1割増やすと9年後のPBRが3.3%向上する」と解釈でき、こうしたエーザイのESGが各々5～10年の遅延浸透効果で企業価値を500億円から3,000億円レベルを創造することを示唆しています。このようにエーザイの人的資本や知的資本を充実させることが、遅延浸透効果により中長期的な患者様貢献、持続的な企業価値向上につながることを実証できたわけです。もちろん、絶対的な解はありませんが、今年に入り、実証研究のエビデンスをベースにCFO



エーザイのESGと企業価値の実証研究

感応度分析（信頼区間95%における平均値試算）

人件費投入を1割増やすと5年後のPBRが13.8%向上する

研究開発投資を1割増やすと10年超でPBRが8.2%拡大する

女性管理職比率を1割改善（例：8%から8.8%）すると7年後のPBRが2.4%上がる

育児時短勤務制度利用者を1割増やすと9年後のPBRが3.3%向上する



エーザイのESGのKPIが各々5～10年の遅延浸透効果で企業価値500億円から3,000億円レベルを創造することを示唆

	2018年度	2019年度
売上収益	6,428	6,956
売上原価	1,845	1,757
うち生産活動に関わる人件費 人的資本	136	142
売上総利益	4,719	5,341
研究開発費	1,448	1,401
研究開発費 知的資本(うち人件費)	1,448 (456)	1,401 (464)
販売管理費	2,282	2,563
うち営業活動に関わる人件費 人的資本	871	880
その他損益	9	20
従来の営業利益	862	1,255
ESG EBIT	3,316	3,678

ESG EBIT = 営業利益 + 研究開発費 + 人件費

として世界の投資家とのESGのエンゲージメントを行うことで、彼らから一層の信認を得たと実感しています。

この実証研究の相関関係を根拠として、一部の人的資本や知的資本などのESGの数値化を試み、あくまで概念的なものですが、私はプロ

フォルマとして、「企業価値ベースのESGのP/L(損益計算書)とB/S(貸借対照表)」を試算してみました。

まず、ESGのValue Based P/Lですが、通常のP/Lの営業利益では人件費や研究開発費は費用として売上収益から差し引かれ、利益を圧縮しますが、先ほどの結果から人件費と研究開発費は将来、事後的・遅延的に「Purpose」に結び付き価値を生み出すものだと考えれば、その費用は費用ではなく「無形資産への投資」であり、企業価値創造理論からは人件費と研究開発費は足し戻すべきと考えられます。ここから「ESG EBIT」という管理会計上のプロフォルマ利益をCFOとして考えました。もちろんこれが資本コストを上回ることが重要ですが、短期志向による裁量的利益調整を排して、まずは本源的利益である、このESG EBITを高めることが中長期的な企業価値の創出につながると私は考えます。2019年度の会計上の営業利益(EBIT)は1,255億円でしたが、インタンジブル創出を加味したESG EBITは3,678億

● ESG Value-Based 貸借対照表

(単位:億円、倍)

	2018年度	2019年度
従来の会計価値 (簿価純資産)	6,520	7,026
ESGの価値 (市場付加価値)	11,906	16,494
企業価値 (時価総額)	18,426	23,521
参考 PBR	2.8	3.4

円と解されます。

また、IIRC-PBRモデルから、ESGのValue Based B/Sも提案しています。会計上の価値である純資産に、現在の市場が評価した市場付加価値の範囲ではありませんが、見えない価値、または「自己創設のれん」でもある「ESGの価値」を加えたものが企業価値になるという前提です。2019年度末で市場が評価したエーザイのESGの価値は16,494億円になっています。

さらに、医薬品業界のマテリアリティ(重要課題)のトップは、もちろん新薬開発ですが、知的資本(承認取得した医療用医薬品数や研究開発費)以外にも、人的資本の企業価値への遅延浸透効果も統計学的な有意性をもって証明されたので、非常に説得力のある分析結果が得られたと考えています。本統合報告書の4ページに掲載している「エーザイのマテリアリティ・マトリックス」は、「エーザイの事業へのインパクト」と、「長期投資家にとっての関心」の

観点から特に重要度の高いものを優先順位付けして作成していますが、同じ座標軸に今回の分析で有意な結果の出たKPIをプロットしてみると、「エーザイのマテリアリティ・マトリックス」と親和性が高いことがわかりました。サステナビリティ会計基準審議会 (SASB) のマテリアリティ・マップを参考に投資家の意見を踏まえてアップデートした定性的な区分と、今回の研究で得られた定量的な証拠は概ね合致しており、一定の示唆があると考えています。特に人財に対する投資である人件費に加えて、製薬企業の成長の源である研究開発費のPBRへの長期遅延浸透効果が高い重要性を示しており、患者様第一主義を標榜するエーザイの企業理念hhcと同期化して、ショートターミズムへのアンチテーゼともなるでしょう。これにより、長期的・持続的な患者様貢献に向けて、投資家のこれまで以上の支援を得て邁進できると考えています。私は、これこそが「ステークホルダー資本主義」の新時代におけるアカウントビリティのメカニズムの一つだと思います。

今野氏 企業は定量データやデジタル分析ツールをESGの取り組みと組み合わせ、非財務と財務を

融合させたマネジメントの仕組みや基盤を整備すべきだと考えています。対外開示があるタイミングだけではなく、恒常的に経営層がウオッチするものの中に非財務データも含まれており、それをもとに経営判断やステークホルダーとのエンゲージメントや開示を行うことが、企業価値の正当な評価につながっていくと期待しています。

柳 そうですね。今回の研究結果を受けて、当社はABeam Digital ESG Platformを構成するコンテンツである「コックピット」のうち、ダイバーシティと企業価値の関連度合いを分析するツールを導入しました。財務会計データを「コックピット」に自動連携させ、将来的にはグローバルな拠点のESGの取り組みの進展と生産性の向上につながるデータ分析を充実させる考えです。今後、ESGを投資判断の材料とする投資家はますます増加することでしょう。これまで、定量評価が困難であったESGと企業価値の関連性についての新たな切り口を得たことで、エーザイの中長期の企業価値をさらに多くの投資家の方々と共有したいと考えています。

● 統計的に有意な ESG KPI とマテリアリティ・マトリックスの整合性



注) 1088のサンプルに対して、ESG KPIを用いた重回帰分析結果(対数ベース)から、PBR(連結)と有意な正の関係を持つKPIを抜粋し、統合報告書2019のマテリアリティ・マトリックス上に表示
データ観測数が10以上、自由度調整済み決定係数が0.5以上、t値が2以上、p値が0.05以下のESG KPIを対象
出所:アビームコンサルティング社の協力を得て柳作成

有意水準1%のESG KPI

有意水準5%のESG KPI

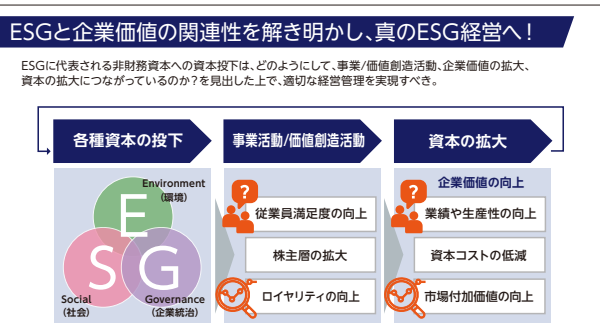
「CFOポリシー」中央経済社(2020)を一部改編

経営戦略のための非財務資本充実

非財務資本と財務資本の関連性を可視化し、ESG経営を実践する

当社の使命は、患者様満足増大という社会価値創造であり、その結果として売上や利益といった経済価値がもたらされると考えています。このことはまさに現代に求められるESG経営の本質であると認識しています。主に、企業理念の浸透やダイバーシティの推進による人的資本の充実、研究開発投資による知的資本の充実、医薬品アクセス向上などによる社会・関係資本の充実が、企業価値向上に重要であると考えています。

当社では、多くのステークホルダーから実証を要望されていた非財務資本、財務資本、企業価値向上の関連性についてアビームコンサルティングと共同研究を行い、デジタルツール「コックピット」を活用しながらESG経営につなげる取り組みを実践しています。

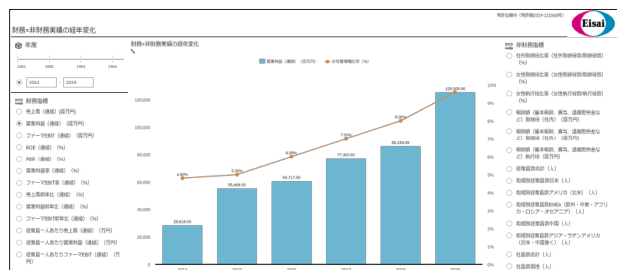


出典:アビームコンサルティング株式会社

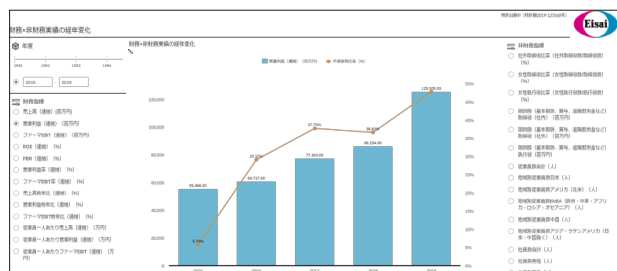
人的資本と財務資本との関連性について検討

1. 人的資本の様々な指標と、売上収益や営業利益、Pharma EBIT*、ROE、PBR等の財務指標との相関分析 *営業利益+研究開発費

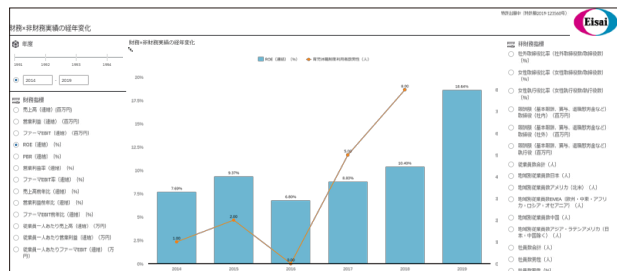
● 女性管理職比率と営業利益の相関



● 中途採用比率と営業利益の相関



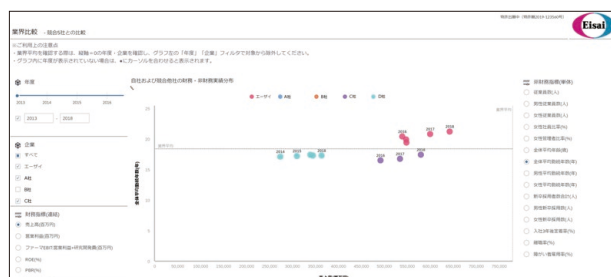
● 育児休職制度利用者（男性）とROEの相関



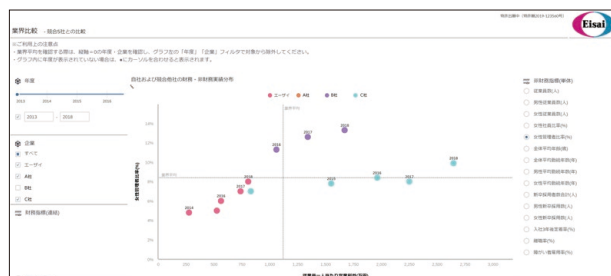
女性の活躍や中途採用によるダイバーシティの充実、男性の育児参加を容易にする労働環境の整備が持続的な企業価値向上につながる可能性が示唆されました。

2. 開示情報をベースとした同業他社との比較

● 平均勤続年数と売上収益の相関



● 女性管理職比率と従業員一人当たり営業利益の相関



同業他社との比較においては、勤続年数も企業価値向上に重要な要因となりうるとの結果が得られ、当社においてはプラスの影響が示されました。一方で、女性管理職比率のさらなる上昇により、一層の企業価値向上を果たせる可能性も示唆されました。

ステークホルダーからの関心の高まりにより、今後各社でESGに関わる定量指標の開示が充実した場合、分析精度の向上や、新たな視座を得ることが期待されます。

ESGの定量分析の取り組みにおいて、非財務資本の充実が持続的な企業価値向上につながることを示唆されました。引き続き様々な非財務資本と財務資本の関連性を分析し、中長期的な患者様貢献、持続的な企業価値向上につながる戦略策定の材料とする考えです。

SWOT分析(ESG編) 強み・弱み・機会・脅威

非財務資本を充実させステークホルダーの皆様からの長期の成長期待に応える

エーザイの特徴

Strengths

E

- CDP気候変動レポート2019において最高評価であるAリストに選定



参照 | 61ページ

- 温室効果ガス30%削減目標を設定し、SBT (Science Based Targets) イニシアチブから、2019年5月に承認を取得



SCIENCE
BASED
TARGETS

DRIVING AMBITIOUS CORPORATE CLIMATE ACTION

参照 | 62ページ

- 気候関連財務情報開示タスクフォース (TCFD) に2019年6月に賛同



TASK FORCE ON
CLIMATE-RELATED
FINANCIAL
DISCLOSURES

参照 | 62-63ページ

- サステナビリティアドバイザーボードの開催

参照 | 61ページ

S

- 医薬品アクセスの推進

- 28カ国に無償で薬剤を提供し
17カ国でリンパ系フィラリア症を制圧
- 開発途上国・新興国での
ティアードプライシングの実施



MRが医師にティアードプライシングについて説明している様子(インド)

参照 | 65-68ページ

- 全世界の社員の会社への高いエンゲージメントを確認

参照 | 69-72ページ

G

- 社外取締役が過半数を占め、議長をつとめる取締役会

参照 | 73-82ページ

- 経営の監督機能と業務執行機能の分離

参照 | 73-82ページ

Weakness

1 アフリカ地域での展開の遅れ

国際NGOとの連携

2 働き方改革が途上

デジタルトランスフォーメーション(DX)推進による業務の効率化

3 デジタル関連人財の不足

この分野で高い能力を持つ人財の採用や、企業とのパートナーシップ構築を推進

取り巻く環境

Opportunity

1 新興国の人口増加と購買力の向上

2 気候変動による疾病の増加

3 高齢化の進展

4 環境負荷の小さい製造技術の開発

5 事業のグローバル化に伴う人財の充実

Threat

1 気候変動による製造の混乱

2 自然災害の増加

3 居住可能地域縮小に伴う移民やテロリズム増加



地球環境や社会課題の解決に向けて、充実したガバナンスのもとで積極的に取り組む

エーザイは、社会価値の創造を通じて企業価値の向上をめざします。その考え方の原点にあるものは、当社の企業理念であるヒューマン・ヘルスケア (hhc) です。エーザイの企業活動は、社会価値創造 (社会的な善) の結果として経済価値がもたらされるという考え方に依拠します。

このhhcを持続的に実現することが、私たちエーザイ社員にとっての使命であり、事業活動を通じて世界のアンメット・メディカル・ニーズに貢献することに加え、社会にとっての価値も創造し続けていくことが重要であると認識し、取り組んでいます。取り組みの一環として、年に一度、CEOをはじめESG (環境・社会・ガバナンス) に関わる役員・社員が一堂に会してサステナビリティについて議論し、社外アドバイザーから助言をいただく「サステナビリティアドバイザーボード」を開催しています。2019年度は、医薬品アクセスに加えて気候変動への対応や人権への取り組みについて議論しました。今後もエーザイは、さらなるサステナビリティの実現をめざしてまいります。



■ 2019年CDP*1気候変動レポート Aリストに選定

当社では、地球環境との調和をめざした事業活動を展開しています。「エーザイネットワーク企業 (ENW) 環境方針」に基づき、全社員が環境保全の重要性を認識し、環境面からも社会課題の解決に努めています。世界各国への事業活動拡大を推進する中、ビジネスの各段階において環境負荷低減に努め、社会的責任を果たしていきます。

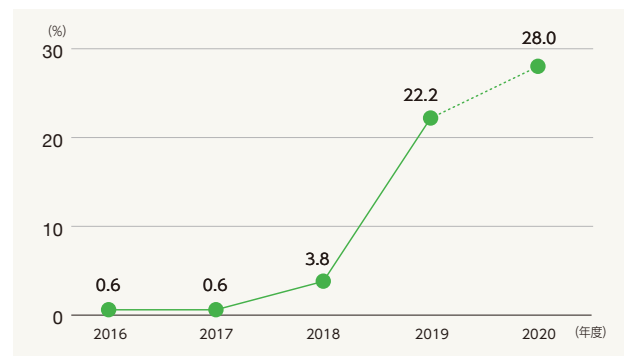
当社はこのたび、CDP気候変動質問書2019への

回答評価として最高のAリストに選定されました。2019年度の回答企業は全世界で8,400社であり、このうちA評価獲得企業は180社、日本企業は38社でした。Aリストは、気候変動問題に対して先進的な取り組みを行っていると評価された企業であり、今後もグローバルにリーダーシップを発揮し、環境リスクへの対応と持続可能な経済構築への貢献が期待されています。

再生可能エネルギー*2の拡大

当社で最もエネルギー消費が多い工場、研究所から再生可能エネルギーへの切り替えに取り組んでいます。2019年度は、インドのバイザッグ工場、中国の蘇州工場、本溪工場において、グリーン電力証書により再生可能エネルギーへと転換、2020年度は本社ビル群と筑波研究所の一部を切り替え、再生可能エネルギー比率の達成をめざします。

● 再生可能エネルギー導入推移



低炭素社会への取り組み CO₂排出量を2030年度までに2016年度比で30%削減する

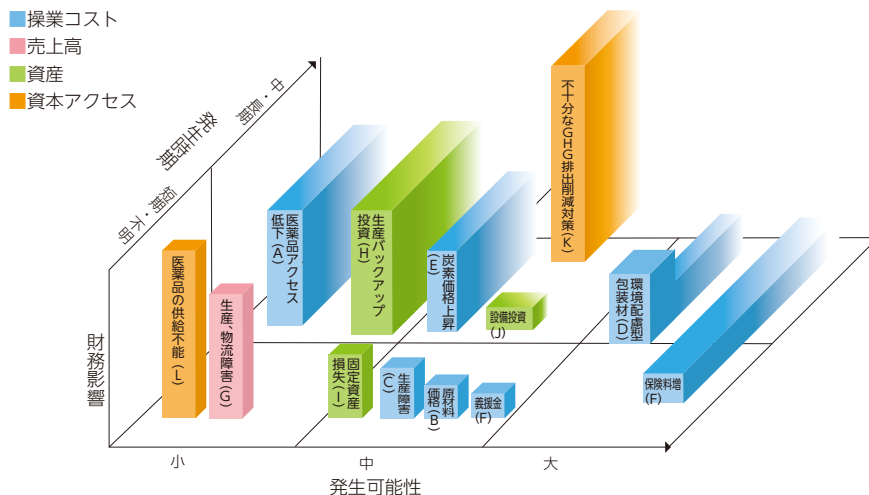
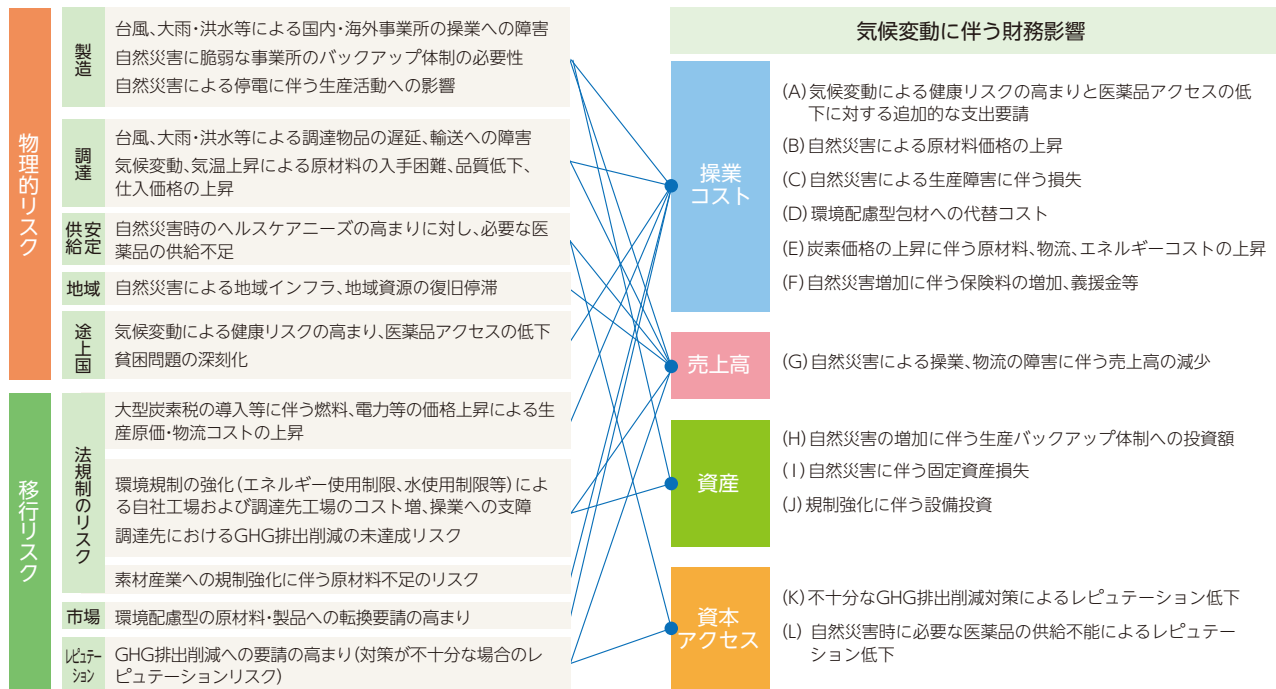
当社では、気候変動問題解決に向け低炭素社会形成の取り組みを進めています。取り組みの一つとして、2030年度に向けた科学根拠に基づく温室効果ガス (GHG) 削減目標を設定し、2019年5月に「Science Based Targets initiative (SBTi) 」*3から承認を得ました。低炭素社会の実現に向け、グローバルで40,000tのCO₂削減に取り組みます。

*1 CDP(旧名称:カーボン・ディスクロージャー・プロジェクト)は2001年にロンドンで設立されたNGOで、運用資産96兆米ドルにのぼる機関投資家を代表して世界の上位企業へ質問書を送付、回答を分析・評価して投資家、政府、企業へと提供しています。CDPからの情報は、機関投資家のESG投資において有力な判断材料となっています
*2 太陽光や風力、地熱といった自然界に常に存在する「枯渇しない」、「どこにでも存在する」、「CO₂を排出しない」エネルギー
*3 産業革命以降の地球の平均気温上昇を「1.5℃未満」に抑えるため、企業に求められる削減目標の設定を支援しています。CDP、国連グローバル・コンパクト、世界資源研究所(WRI)、世界自然保護基金(WWF)日本の4団体が2015年に共同で設立しました

気候関連リスクへのレジリエンス向上 TCFDフレームワークを活用した気候変動による影響の分析

エーザイでは金融安定理事会(FSB)の気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)が2017年に開示した最終報告書「気候変動関連財務情報開示タスクフォースによる提言」に従い、2019年10月から2020年3月までの間で、シナリオ分析を試行しました。GHG排出量が大きく2100年に産業革命以降

の気温上昇が4℃となるシナリオと、厳しい気候変動政策が導入され、2100年の気温上昇を1.5℃以内に抑える排出量に制限したシナリオの2つを設定し、気候変動による物理的リスク・移行リスクについて財務影響分析を行い、財務影響の大きさ、発生可能性、発生時期の3つの軸でマッピングしました。



その結果、物理的リスクとして、健康リスクの高まりとともに、特に開発途上国における医薬品アクセスの必要性が高まり、その改善に伴う支出の影響が最大であると評価しました。次いで、自然災害による生産障害に起因する損失や固定資産の被害、生産バックアップ体制への継続的な投資額などが大きく、また、生産や物流の停止により製品供給が停滞することに伴う売上高の減少も大きいと評価しました。

移行リスクでは、GHG排出削減が不十分な場合のレピュテーション低下が極めて大きなインパクトとなること、

継続的に発生する炭素価格の上昇に伴う継続的な原材料価格の上昇の影響も大きいと評価しました。加えて環境要請の高まりにより容器包装の変更を迫られた場合、切り替えに一定の期間がかかることも含め代替コストが大きいと評価しました。

これらのリスクへの対応については、すでに開始している取り組みの加速に加え、より高い目標の設定とその実現に向けた中長期的なロードマップを策定し、長期的かつ持続的な取り組みとその開示を推進してまいります。

物理的リスクへの対応

医薬品アクセス	医薬品アクセス向上への一層の取り組みとそれに伴う外部機関との協働 新たな感染症治療薬の開発推進 独自のビジネスモデルへの取り組み
自然災害へのレジリエンス	各事業所でのBCPの強化と詳細な災害リスク診断とハード面の対策の推進 高リスク事業所における従業員の安全確保とBCP強化の推進
サプライチェーン	リスクの高いサプライヤーまたは調達品の特定による、サプライチェーンのレジリエンス対策

移行リスクへの対応

Science Based Targets (SBT) 達成計画	GHG排出削減対策の費用対効果の検証と、全バリューチェーン、グローバルでの具体的な行動計画の策定 必要な経営資源の明確化 CDPの評価の維持に加え、GHG排出量、削減目標、実績の分かりやすい情報開示
サプライチェーン	SBT達成のためのサプライチェーンにおけるGHG排出削減に向けた、主要サプライヤーの排出実態と削減対策の確認
環境配慮型容器包装	切り替え対象の優先順位の早期検討 代替素材・技術の選定

■ 人権の尊重

人権の尊重はビジネス活動の根幹であるとの認識から、エーザイネットワーク企業(ENW)のビジネス活動の規範を定めた「ENW企業行動憲章」には人権の尊重を明記しています。人権尊重を全社的な取

り組みとして推進するため、2019年3月に「ENW人権方針」を制定しました。人権方針に則り、企業の人権尊重責任を果たしていく活動を進めています。

人権デュー・デリジェンス（人権課題への取り組み）

ステークホルダー	重点課題	対応
患者様と生活者の皆様	● 医薬品アクセス改善*1	● リンパ系フィラリア症蔓延国への「DEC錠」の提供と疾患啓発活動 ● 低所得国における非感染性疾患の予防・診断・治療へのアクセス向上を目的とした、国際製薬団体連合会(IFPMA)のグローバルイニシアチブであるAccess Acceleratedに参画
従業員*2	● 健康維持・増進活動の推進 ● 治療と仕事の両立支援	● 健康診断100%受診、全事業所内禁煙、ヘルスリテラシーの向上を推進する「エーザイ健康宣言」を発効 ● がんなどの病気になった社員を対象に、闘病しながら就労できる環境を整備する「復職支援プログラム」を設立。「治療と仕事の両立支援ガイド」を作成
取引先様	● サプライチェーンにおける人権尊重・労働環境	● 取引先様の人権・労働安全、環境への配慮を含むサステナビリティ評価を行うため、組織横断型のサステナブル調達プロジェクトを結成し取り組みを開始 ● サプライヤーのサステナビリティマネジメントの評価システムとして、EcoVadis社のシステムを採用

*1 P.65～68ページを参照 *2 P.69～72ページを参照

人権尊重の社内浸透活動

人権の尊重が企業文化として定着するためには、経営トップ層の理解が必要であることから、取締役、執行役を対象とし、「国際社会で必要とされる人権尊重責任」について、社外専門家による研修講演会を実施しました。また、国内ENWの従業員を対象とした人権啓発研修(29回開催し6,220人が参加)、新入社員や組織長を対象とした階層別人権啓発研修、「ビジネスと人権」のe-ラーニングを実施し、社内浸透に努めました。

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

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

ESGインデックス ▲今後改善をめざす項目

コーポレートガバナンス/コンプライアンス		期間	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	
社外取締役比率 (社外取締役数/取締役数)	期末	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	63.6%	
女性取締役比率 (女性取締役数/取締役数)	期末	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	
女性執行役員比率 (女性執行役員数/執行役員数)	期末	0%	0%	0%	4.3%	9.1%	8.0%	14.8%	11.1%	13.8%	10.0%		
執行役の平均年齢	期末	54.8	52.9	52.9	53.0	53.1	53.6	52.9	52.9	53.2	54.2		
コンプライアンス 研修	開催回数	年度	70	84	120	65	56	47	62	65	92	172	
	うち役員対象研修	年度	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	
	延べ参加人数(概数)	年度	6,000	6,000	8,500	5,800	5,000	4,600	5,800	4,800	6,200	7,200	
ENWコンプライアンス宣誓書への同意率	期末	-	-	-	-	-	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%		
人権研修	開催回数	年度	23	15	28	23	28	30	34	34	34	29	
	人数	年度	16,370	5,096	3,123	2,452	2,405	5,001	5,457	5,477	5,686	6,220	
社会との関わり			期間	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
地域連携協定数	年度	-	-	-	3	20	34	31	43	21	15		
DEC錠累計供給錠数(億錠)	年度	-	-	-	0.1	2.8	6.0	9.7	13.5	16.6	19.9		
社員との関わり			期間	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
地域別 従業員数	合計	期末	11,560	10,730	10,495	10,419	10,183	9,877	10,452	10,456	10,683	10,998	
	日本	期末	5,636	5,472	5,320	5,200	4,712	4,523	5,009	4,914	4,888	4,593	
	アメリカス	期末	2,559	1,843	1,815	1,763	1,719	1,290	1,296	1,240	1,261	1,682	
	EMEA	期末	1,015	873	831	811	893	913	983	1,022	1,046	1,113	
	中国	期末	1,407	1,498	1,454	1,559	1,607	1,875	1,909	1,906	2,069	2,087	
	アジア・ラテンアメリカ	期末	943	1,044	1,075	1,086	1,252	1,276	1,255	1,374	1,419	1,523	
エーザイ株式会社 社員数	合計	期末	4,415	4,305	4,163	4,130	3,583	3,577	3,508	3,436	3,411	3,212	
	男性	期末	3,393	3,331	3,228	3,202	2,845	2,838	2,775	2,708	2,679	2,479	
	女性	期末	1,022	974	935	928	738	739	733	728	732	733	
		期末	23.1%	22.6%	22.5%	22.5%	20.6%	20.7%	20.9%	21.2%	21.5%	22.8%	
管理職数	合計	期末	1,392	1,376	1,369	1,370	1,282	1,292	1,206	1,228	1,250	1,203	
	▲ 女性	期末	42	43	53	59	61	65	72	86	100	116	
女性管理職比率	▲ 合計	期末	3.0%	3.1%	3.9%	4.3%	4.8%	5.0%	6.0%	7.0%	8.0%	9.6%	
	▲ 新任	期末	3.6%	6.5%	16.3%	17.4%	15.4%	11.6%	17.6%	21.3%	23.9%	23.1%	
	▲ 管理職	期末	2/56	3/46	8/49	8/46	6/39	5/43	9/51	13/61	17/71	15/65	
平均年齢	期末	42.3	42.8	43.4	42.5	43.7	44.1	44.8	45.3	45.3	45.0		
平均勤続年数	合計	期末	18.5	19.0	19.5	20	19.4	19.9	20.4	20.8	21.2	19.9	
	男性	期末	19.3	19.7	20.1	20.7	20.3	20.8	21.4	21.9	22.3	21.3	
	女性	期末	16.1	16.8	17.3	17.8	15.9	16.2	16.9	16.9	17.3	15.4	
離職率(自己都合)	年度	1.5%	2.4%	1.7%	1.8%	1.4%	2.6%	3.1%	2.5%	2.2%	2.1%		
総離職率	年度	2.5%	4.8%	2.8%	14.2%	1.9%	3.0%	3.8%	3.4%	11.4%	7.5%		
育児休職制度利用者数	▲ 合計	年度	70	76	78	78	90	95	89	97	105	91	
	▲ 男性	年度	1	0	1	1	1	2	0	5	6	8	
	▲ 女性	年度	69	76	77	77	89	93	89	92	99	83	
配偶者出産休暇制度利用者数	年度	-	-	-	-	-	-	-	-	58	78		
育児短時間勤務制度利用者数	年度	80	79	82	86	73	93	80	75	90	69		
研修費(千円)(社員一人あたり)	年度	192	157	162	177	176	198	210	214	221	259		
障がい者雇用率	年度	2.02%	2.03%	2.37%	2.39%	2.56%	2.53%	2.65%	2.84%	2.88%	2.62%		
年度内入社社員 女性比率 (女性社員/全入社社員)	年度	40.8%	28.3%	50.0%	36.9%	14.3%	33.3%	38.2%	44.3%	36.3%	39.8%		
新卒採用社員数	合計	年度	98	56	21	76	3	100	39	43	57	97	
	男性	年度	57	39	12	46	2	66	20	23	32	50	
	女性	年度	41	17	9	30	1	34	19	20	25	47	
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 3分	11時間 1分	10時間 27分	10時間 46分	12時間 11分	9時間 11分	8時間 34分	9時間 44分	10時間 28分	11時間 10分		
労働災害発生件数	▲ 年度	35	31	42	16	9	16	23	19	17	11		
4日以上の労働損失を伴う労働災害の発 生頻度(100万延べ労働時間あたり)	▲ 従業員	年度	0.44	0.27	0.19	0.10	0	0	0.10	0.10	0.20	0.15	
	▲ 受託業者	年度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
死亡に至った 労働災害発生件数	▲ 従業員	年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	▲ 受託業者	年度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
業務上疾病発生件数	▲ 従業員	年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
	▲ 受託業者	年度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
有給休暇の平均取得日数 (管理職を除く一般社員一人あたり)	▲ 年度	13.7	13.9	12.7	12.3	12.1	12.1	12.4	12.9	13.5	12.5		

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

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

28カ国 19.9億錠 リンパ系フィラリア症治療薬「DEC錠」の供給国数と供給量(2019年度末時点)

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



■ 医薬品アクセス向上を通じてSDGs達成に貢献する

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

医薬品アクセスの改善は、そこに住む人々の健康

を支え、結果としてその国全体を将来の成長に導く長期的な投資であるとエーザイは考えています。この考えに基づき、当社は、低コストの製品供給や官民パートナーシップなどのあらゆる方法を駆使し、独自のビジネスモデルによる様々な取り組みを継続的に行っています。

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

■ リンパ系フィラリア症(LF)制圧に向けた取り組みー「DEC錠」の提供と疾患啓発活動の実施ー

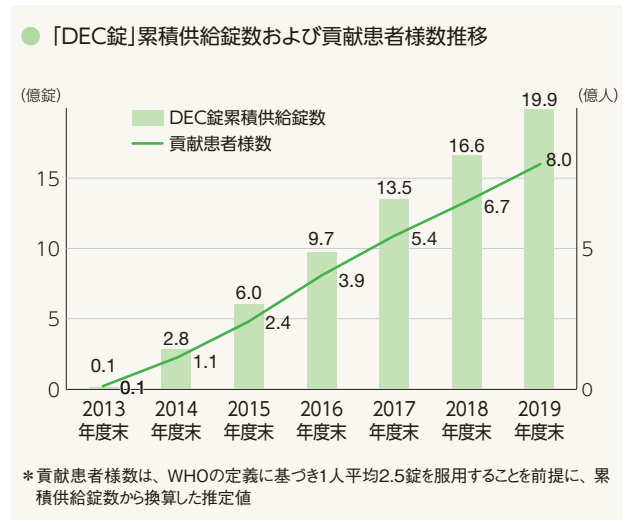
LFは蚊を媒介として感染する顧みられない熱帯病(NTDs: Neglected Tropical Diseases)の一つです。開発途上国を中心に世界で約8.93億人が感染のリスクにさらされていると言われてしています。

世界保健機関(WHO)はLFの制圧に向け、LF蔓延国において治療薬の集団投与(MDA)を行っています。エーザイは、MDAに用いられる3種類のLF治療薬のうち、「DEC錠」(ジエチルカルバマジン)を必要とする全てのLF蔓延国において制圧が達成されるまで提供し続けます。

エーザイの「DEC錠」は、2013年にWHOの事前認定(prequalification)を取得し、当社バイザッグ工場(インド)において製造し、供給しています。すでにWHOを通じてLF蔓延国28カ国に19.9億錠の「DEC錠」を供給しました(2019年度末時点)。さらにエーザイは、WHOがMDAを円滑に実施するため、蔓延地域での疾患啓発活動にも協力しています。現地の子会社の社員が各国の関係者と協力して早期制圧実現に向けて、LFおよびその予防・治療についての現地の言語によるリーフレットの作成と配布や、MDA実施の支援等を行っています。例えば、インドネシアでは2015年から継続して、保健省やNGOによるLF制圧に向けたMDAが実施される際に、現地医療を支えるガジャマダ大学の医学部や公衆衛生学大学院等の学生を交え、LF患者様との共同化やワークショップ、LFに関する疾患啓発等を実施しています。



バイザッグ工場の社員とLF患者様の交流



■ 知の百科事典「ブリタニカ」の小中学校向けデジタル教材「スクールエディション」で エーザイの医薬品アクセス向上への取り組みが紹介

1768年の制作開始以来、世界で認められてきた知の百科事典「ブリタニカ」の小中学校向けデジタル教材「ブリタニカ・スクールエディション」は、百科事典をベースに豊富なマルチメディアコンテンツで子供達の調べ学習や話し合い活動を支援するデジタル教材です。その中の「みんなで考えを深めよう！」コーナーの「日本が特に取り組むべき国際協力の活動は？」というディスカッションテーマで、「開発途上国での医薬品支援」への取り組みの実例としてエーザイの医薬品アクセス向上への取り組みが紹介されました。「ブリタニカ・スクールエディション」で製薬会社の取り組みが取り上げられるのは初めてです。

「DEC錠」の無償提供や現地での啓発活動、集団投与の支援等を通じた当社の具体的な活動内容や取り組みの成果だけでなく、世界の患者様に貢献することを使命として、様々な取り組みを続けているエーザイの思いについても大きく取り上げていただきました。



出典：「ブリタニカ・スクールエディション」、Copyright ブリタニカ・ジャパン株式会社

■ LF制圧に向けた10年間のあゆみ

エーザイは2010年11月に、2020年までに「DEC錠」合計22億錠をWHOに無償で提供することに合意しました。2012年には、NTDs10疾患の制圧に向けたグローバルヘルス分野における過去最大の官民パートナーシップである「ロンドン宣言」に、唯一日本企業として参画しました。

「DEC錠」は、2010年から開発し、2013年にWHOの事前認定を取得してから、バイザッグ工場にて製造・供給しています。2017年4月に行われた「ロンドン宣言」5周年イベントで、エーザイは、「DEC錠」が必要とされる全てのLF蔓延国において制圧が達成されるまで、2020年以降も継続して提供することを発表しました。

また、「ロンドン宣言」5周年を記念し、エーザイを含むNTDs治療薬のドナー企業が24時間で出荷した無償提供薬剤数「Most medication donated in 24 hours」がギネス世界記録に認定されました。記録は、総計2.07億錠で、当社のバイザッグ工場



を含む各ドナー企業の工場関係者や、NTDs制圧に携わった方々の連携によって達成されました。

エーザイがLF制圧に向けて、10年間世界中のパートナーと共に続けてきた活動について、漫画形式の短い動画を作成しました。エーザイは今後もLF患者様とご家族のために、パートナーと共に取り組んでいきます。また、国際協力の活動や課題などを分かりやすく紹介していきます。

エーザイの10年間のLF制圧活動に関する動画はこちらからご覧ください。
▶ <https://www.eisai.co.jp/sustainability/movie/index.html>

■ 地球規模の健康問題に挑む研究開発

当社は、NTDsや三大感染症（後天性免疫不全症候群（HIV/AIDS）、結核、マラリア）に対する医薬品の研究開発にも積極的に取り組んでいます。

これらの疾患は開発途上国などの貧困層で広く蔓

延していますが、疾患による労働力の低下がさらなる貧困をもたらすという悪循環を引き起こし、国際的な課題となっています。エーザイでは、現在、NTDs・三大感染症のうち、シャーガス病、菌腫（マ

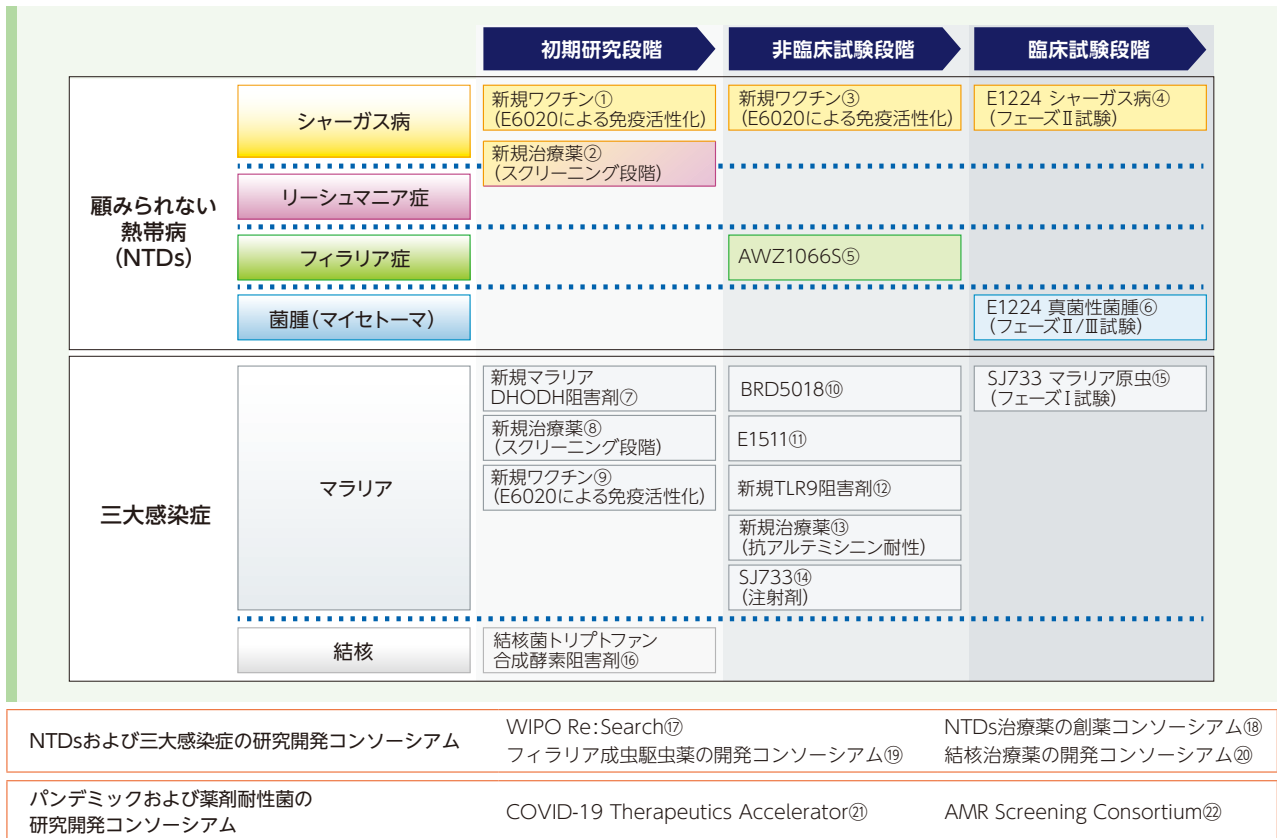
イセトーマ)、フィラリア症、リーシュマニア症およびマラリア、結核の新薬創出をめざして様々なプロジェクトが進行中です。NTDs・三大感染症の研究開発活動では、その疾患研究のためのツール・技術や、疾患が蔓延している地域での臨床試験の経験、治験施設とのネットワークなどが必要です。そのため、すべてのプロジェクトにおいて国際研究機関等とパートナーシップを構築するとともに、NTDs・三大感染症の新薬開発を目的とし、化合物ライブラリーの共有をはかる国際的なコンソーシアムにも参画するなどの取り組みを展開しています。

エーザイは、自社創製の抗真菌剤「ホスラブコナゾール(E1224)」について、皮膚から感染し巨大な腫瘍を生じる最も顧みられない疾患の一つと考えられている菌腫(マイセトーマ)に対する新薬開発をめざしており、Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) とのパートナーシップにより、

フェーズⅡ/Ⅲ試験を最大蔓延国の一つであるスーダンにて進め、疾患啓発活動等にも取り組んでいます。2019年2月から、日本の国際NGOである「特定非営利活動法人難民を助ける会(AAR Japan)」と協力し、現地でマイセトーマに関する知識や早期治療の重要性を伝える啓発活動を行い、患者様の医療機関での早期受診・早期治療を促す活動に取り組むとともに、地域の患者様への医療への意識調査も実施しています。

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

●NTDs・感染症新薬開発プロジェクトの状況(2020年7月時点)



- 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、⑨、⑫オズワルドクルス財団(ブラジル)
 - ②、④、⑥、⑧DNDi(スイス)
 - ③セービンワクチン研究所(米国)
 - ⑤、⑬リバプール熱帯医学校(英国)、リバプール大学(英国)
 - ⑦、⑩ブロード研究所(米国)、Medicines for Malaria Venture (MMV)(スイス)
 - ⑧、⑪Medicines for Malaria Venture (MMV)(スイス)

- ⑭、⑮ケンタッキー大学(米国)、Medicines for Malaria Venture (MMV)(スイス)
- ⑯ブロード研究所(米国)、コロラド州立大学(米国)、シカゴ大学(米国)
- ⑰世界的所有権機関(WIPO)(スイス)、BIO Ventures for Global Health (BVGH)(米国)
- ⑱、⑲、㉑ビル&メリング・ゲイツ財団(米国)
- ⑳Global Antibiotic Research and Development Partnership(GARDP)(スイス)

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

■アフォーダビリティ(購入しやすさ)を追究した価格政策

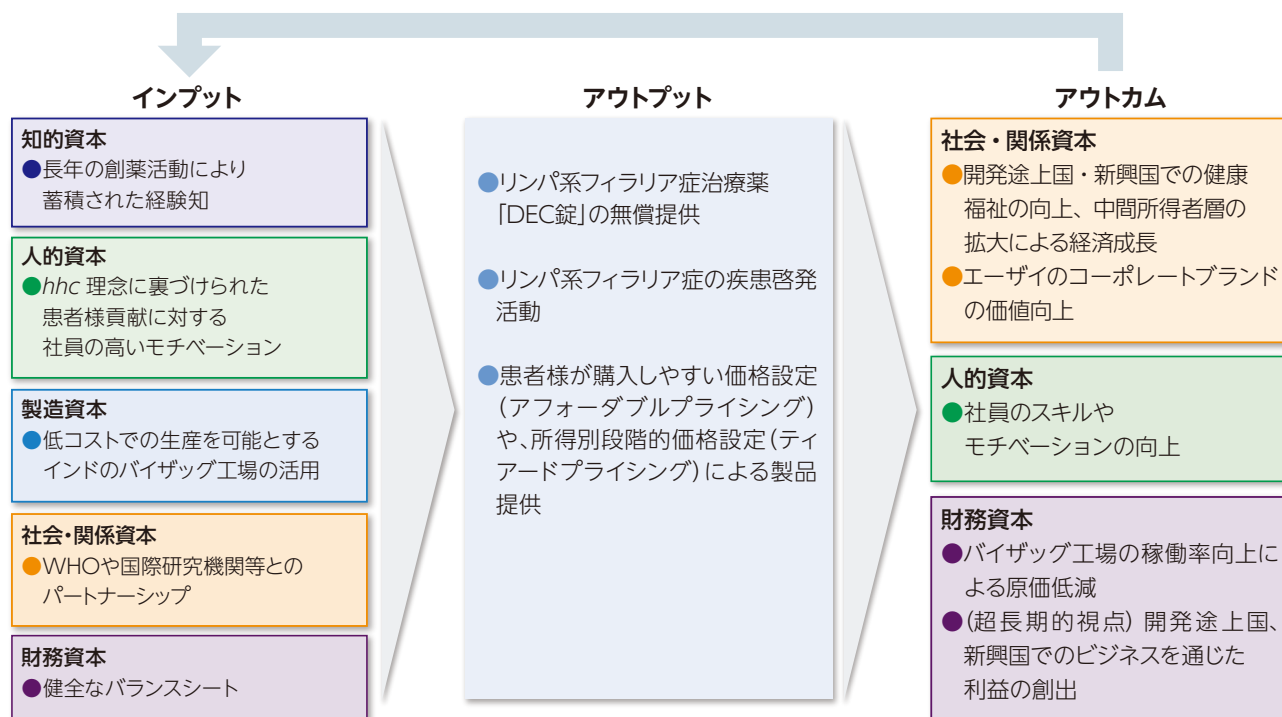
当社では、開発途上国・新興国においてエーザイの医薬品を購入しやすい価格で提供するために、

様々な柔軟な価格政策を行っています。多くの患者様が医療費の全てを自己負担するインドでは、抗て

んかん剤「フィコンパ®」や認知症治療剤「アリセプト®」を一定期間患者様に無償で提供し、効果を確認してから本格的に服用するスキームを導入しています。抗てんかん剤「ゾネグラン®」についても、長期治療のために経済的な支援を必要とする患者様向けに、治療費の補助、無償検査の提供、疾患管理のための様々なサポートやツールを提供する患者様支援プログラム「Livefree」を、インドで2017年より開始して

います。また、抗がん剤「レンビマ®」では、所得別段階的価格設定(ティアードプライシング)「Patient Access Program」をアジアの8カ国で導入しており、患者様の所得レベルや保険加入状況などに応じて薬剤費の自己負担額が段階的に軽減され、条件によって全額無償になるシステムを採用しています。4年間で累計約2,400名の患者様にティアードプライシングによって「レンビマ®」を提供しました。

■ 医薬品アクセス向上への取り組みを通じた社会課題の解決および企業価値創造



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

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

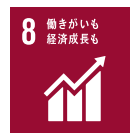
■ 医薬品アクセス向上への取り組みは外部から高い評価を獲得

「医薬品アクセス財団」が2年に1度行う医薬品アクセス貢献度調査(Access to Medicine Index)において、エーザイは、2016年の11位から3つ順位を上げ、2018年に8位を獲得しました。エーザイの活動では、NTDsの制圧に向けた継続的な取り組みが、ベスト・プラクティスに選定されました。

また、エーザイは、ESG評価に優れた企業を選別す

るMSCIジャパンESGセレクト・リーダーズ指数に選定され、ESGインデックスにおいて2014年以来7年連続でAAランキングを維持しています。当インデックスでは「Access to Health Care(ヘルスケアへのアクセス)」分野が、エーザイの強みとして紹介されています。





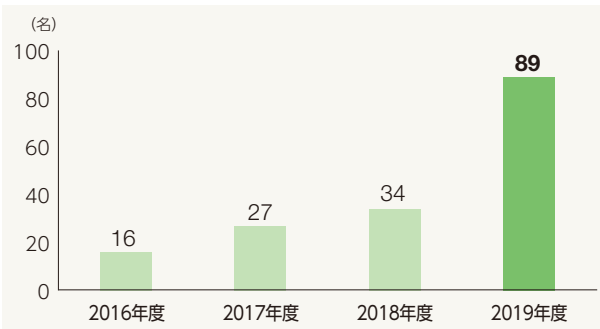
当社の人財戦略は、企業理念への共感のもと、社員一人ひとりが主体的かつ挑戦的に仕事に取り組むことを通じて自信とプライドを養い、新たな価値創造に自発的に貢献する人財の輩出をめざしています。世界を舞台に国際的に活躍するグローバル人財の定義を改め、これからは世界中のどこにいても時空を超えてあらゆる人々となつながら、信頼関係を築き、いかなる変化にも適応しながら継続してイノベーションを創出する、ボーダーレスな人財集団でありたいと考えています。この実現に向けて、当社は、多様な人財の活躍と柔軟な働き方の実現に向けた改革を一層推進してまいります。

■ [EWAY FUTURE]におけるデジタル人財の採用・育成

現在、当社が進めている中期経営計画「EWAY 2025」においては、5D創薬(Data Driven Drug Discovery and Development)といわれるデータ活用による創薬や認知症エコシステム プラットフォームの構築、さらにデジタル技術の活用による日常と医療の連携強化を進めています。10カ年計画の後半となる「EWAY FUTURE」では、事業のデジタル化が本格化します。デジタルトランスフォーメーションを推進するリーダーの育成ならびに社員のデジタルリテラシーの向上にも注力しています。加えて、データサイエンティストやエンジニアと

いったデジタル人財を積極的にキャリア採用し、新たなビジネスモデルの創出を志向しています。

● キャリア採用の推移



社員の声 キャリア採用(デジタル人財)

Q なぜエーザイに入社しようと思ったのですか？

A. 入社した2016年当時、IT業界でもデータサイエンスによるイノベーション創出は最も注目を集めていた領域であり、私もデータサイエンスチームを立ち上げる職責を担っておりました。そのような経験を積む中で「データの手で人の役に立ちたい」という想いを強く持ち、巡り合ったのがエーザイでした。「データの手で患者様のお役に立ちたい」というエーザイのビジョンに共感し入社を決めました。



赤田 圭史
hDAC 5Dインテグレーション
ユニット

Q 実際に入社して感じたことは？

A. ビッグデータとAIにより革新を遂げるという強い意志を感じました。多くのチャレンジングな仕事を体験させていただき、その一つが認められ、CEOから直々に表彰されるという非常に貴重な経験につながりました。

Q 今後エーザイで実現したいことは？

A. 医薬品業界は、データの活用による新たな創薬という非連続な成長が求められています。その状況は、入社前に抱いていた想いと向きを同じくするもので、自己の革新、創薬の革新、エーザイの革新を実現していく決意を新たにしております。

■ 公平な機会と報酬の提供

当社は、個々人がそれぞれの年齢やステージにおいて求められるプロフェッショナルとしての成長を支援するために、様々な機会を提供しています。社員は、充実した能力開発の機会を積極的に活用し、成果につなげています。報酬・登用制度は、年齢にかかわらず、高い成果を上げた社員に報い、ハイパーフォーマーが認知・評価される体系としています。その結果、30代以下の管理職は年々増加しています。

■ 働き方改革の進捗

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

働きやすい環境整備の詳細は以下のリンクをご覧ください

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

一方、2019年2月に労働災害と認定されたことを極めて重く、厳粛に受け止め、2019年3月より組織や個人の状況に応じた「長時間労働撲滅」への取り組みを推進しています。一般社員一人あたりの月平均

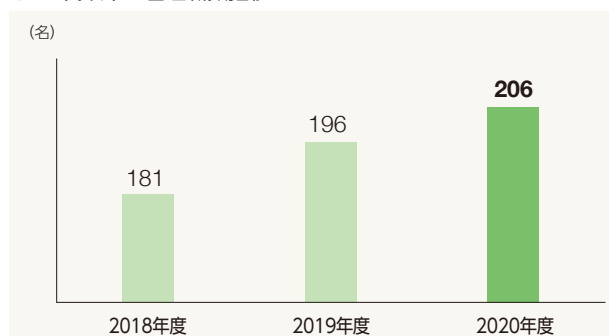
■ 多様な人財の活躍推進(ダイバーシティ推進)

「ダイバーシティ」はイノベーションを生む源泉であるとの考えにより、2012年の「エーザイ・ダイバーシティ宣言」以降、国籍・性別・年齢などを問わず多種多様な価値観を持つ人財が活躍できる風土づくりを進めています。

ダイバーシティ推進における課題は、グローバルな価値観の共有と日本における女性の活躍です。

国を越えた価値観の共有については、リージョンと機能横断のグローバルリーダーを育成する選抜式の「E-GOLDプログラム」(CEO主催)や「E-ACEプログラム」(CTO(チーフタレントオフィサー)主催)、さらにエーザイグループ内の国際派遣「グローバルモビリティプログラム」を通じ、国を越えた人財育成と一体

● 30代以下の管理職数推移



残業時間は10時間程度で推移しています。また、管理監督者やみなし労働時間制、裁量労働制の社員に対しても、健康確保措置を適切に実施する観点から「健康管理時間」による時間把握を行い、長時間労働撲滅に向けた取り組みを進めています。

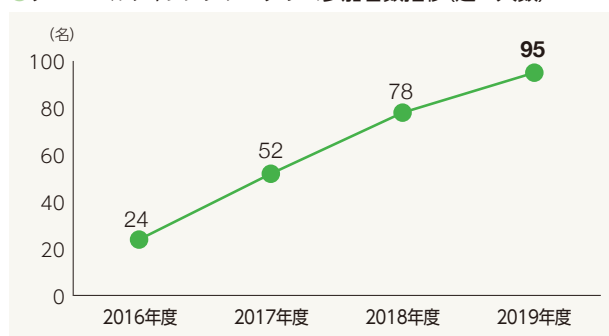
また、2019年に施行された働き方改革関連法への対応として以下を行いました。

- 1) 法で定める上限時間を下回る時間で36協定を改訂し、全事業所で統一
- 2) インターバル代休の新設

さらに当社は、長時間労働是正に留まらない働き方改革の次なるステージとして、今後は、新型コロナウイルス感染症に関連して発生した事態を教訓に、オフィス環境も含めデジタル技術を駆使した新たな働き方を検討していきます。

感の醸成を図っています。また、日本の医薬品事業において、将来、国を越えた活躍を希望する社員に対し、異文化対応力を育成する公募選抜式の「グローバルチャレンジプログラム」を実施しています。

● グローバルチャレンジプログラム参加者数推移(延べ人数)



社員の声 外国籍人材

Q なぜエーザイに入社しようと思ったのですか？

A. 「医薬品アクセスの向上に携わりたい」という思いから製薬業界を選びました。エーザイの説明会でリンパ系フィラリア症 (LF) の治療薬の「DEC錠」無償提供プログラムやhhc理念の説明を受け、一目惚れしました。ゼロから薬を創り、無償提供するという患者様貢献への強い思いとその実行力に惹かれ、入社を決めました。



王 瑋 (オウ イ)
サステナビリティ部

Q 実際に入社して感じたことは？

A. 新入社員でも重要な仕事を任せられチャレンジできる雰囲気です。「DEC錠」提供プログラムの窓口としてインドや英国の社員との電話会議の進行や、CEOをはじめ役員や社外アドバイザーがいる会議でのプレゼンテーションなど、緊張しながらも学びの多い1年でした。「DEC錠」を必要とする方々に着実に届けられるよう、WHO (世界保健機関) や社内関係者とよく連携し、LF制圧に貢献していきます。

Q 今後エーザイで実現したいことは？

A. 現在の業務を通じて、医薬品アクセス問題は、医薬品供給のみでは根本的な解決はできず、各国政府のオーナーシップのもとに、現地の環境整備や疾病教育なども必要不可欠であることが分かりました。将来的には開発途上国のニーズに合った戦略を立て、持続的な医療水準の向上を通じた現地の発展に貢献したいです。

社員の声 人材開発制度を活用した人材

Q 活用した人材開発制度は？

A. 社内公募による「ジョブチャレンジ」制度です。MRとしてグローバル品目を取り扱う自負から、海外事業へ強い関心を持つようになった頃、社内研修プログラム(グローバルチャレンジプログラム)で、タイ現地法人への派遣研修の機会に恵まれ、MRから社内異動で現職に就くきっかけとなりました。



宮森 清人
アジア・ラテンアメリカ
リージョン

Q 制度を利用したことによるモチベーションの変化は？

A. タイ現地法人への派遣研修を通じて、アジアにおける治療格差を目の当たりにし、これを解決したいという強い思いが「ジョブチャレンジ」へ応募するきっかけとなり、現職務への大きなモチベーションにつながっています。経営管理から事業開発まで幅広い業務に携わり、hhcの実現に励む日々喜びを感じています。

Q 今後エーザイで実現したいことは？

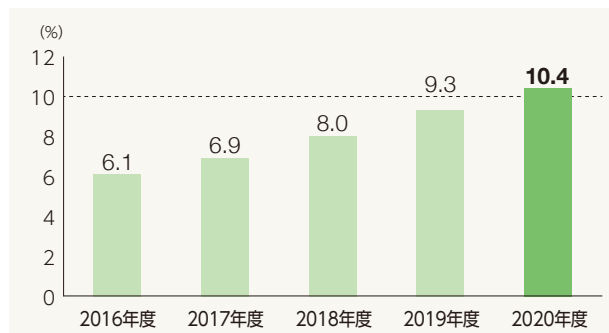
A. 私は現在、韓国とマレーシアの事業統括を中心にアジア・ラテンアメリカ (ALA) 各国の管理業務を担当しています。今後は、新製品拡大とアフォーダブルプライスの実現を通じて、更なる患者様への貢献に向けて自らが中心となって推進していきたいと考えています。

女性の活躍推進については、社外メンターによるメンタリングプログラムの導入、選抜型リーダー育成プログラムへの女性社員の積極的な派遣、社内外の多様な女性ロールモデルから学ぶイベントの実施など、リーダー・管理職への挑戦意欲の向上に継続的に取り組んでいます。また、イクボスセミナーの実施や育児休暇制度を管理職向けに周知し啓発するなど、男性社員を含む全社員の育児参画支援にも積極的に取り組んでいます。加えて、女性の管理職や管理職候補のキャリア採用にも積極的に取り組んでおり、この結果、女性管理職比率は2012年3月末時点の3.1%



から年々上昇し、2020年4月時点で10.4%となり、2016年4月に掲げた2020年度内の女性管理職比率10%の目標を達成する見込みです。

●女性管理職比率の推移(4月1日時点の割合*)



*有価証券報告書へ開示の就業人員数にて算出

■ エーザイ社員のエンゲージメント

当社は、全社員が自発的な貢献意欲と高いエンゲージメントから主体的かつ挑戦的に仕事へ取り組む職場環境を創り上げるために、課題や改善状況を把握する指標としてエンゲージメントサーベイwevox(株式会社アトラエが開発・運営する従業員エンゲージメント測定ツール)を実施しています。

2020年5月に実施したwevoxでは、エンゲージメントの総合スコアは74点であり、全業界平均を3

点上回る結果となりました。特に「ミッション・ビジョンへの共感」の調査項目において、全業界平均を9点上回る83点となり、hhc理念に基づく経営方針や戦略の浸透が高いレベルにあることが確認されました。一方、「仕事量」の調査項目において、全業界平均を5点下回る59点となり、働き方改革に向けた社員の実態把握と一層の推進を図っていきます。

■ 社員の健康と老後の生活を支える取り組み

(1) 健康経営と全社禁煙

エーザイとエーザイ健康保険組合は、「コラボヘルスプロジェクト」を立ち上げ、産業医・医療スタッフ等と連携し、社員の健康をサポートしています。経済産業省が地域の健康課題に即した取り組みや健康増進の取り組みをもとに、特に優良な健康経営を実践している法人を顕彰する「健康経営優良法人」の大規模法人部門において、3年連続で認定を受けました。2019年6月には「エーザイ健康宣言」を発効し、

重点戦略事項として社員のヘルスリテラシー向上とともに、2020年10月の「全社禁煙」に向け取り組みを進めています。



(2) 年金運用の充実

社員の老後の安定した生活を支えるため、年金資産は、当社から独立した「エーザイ企業年金基金」により、当社と労働組合の代表者によって組織された体制のもと、安定資産と収益を追求する資産の2つのバランスをモニタリングしながら運用されています。当基金では2018年2月に日本版スチュワード

シップ・コード*1の受け入れを表明したことに加え、2019年12月にはPRI*2にも署名し、ESG投資を行っています。

*1 機関投資家が資産運用受託者としての責任を果たすために求められる行動原則

*2 Principles for Responsible Investment: 国連責任投資原則

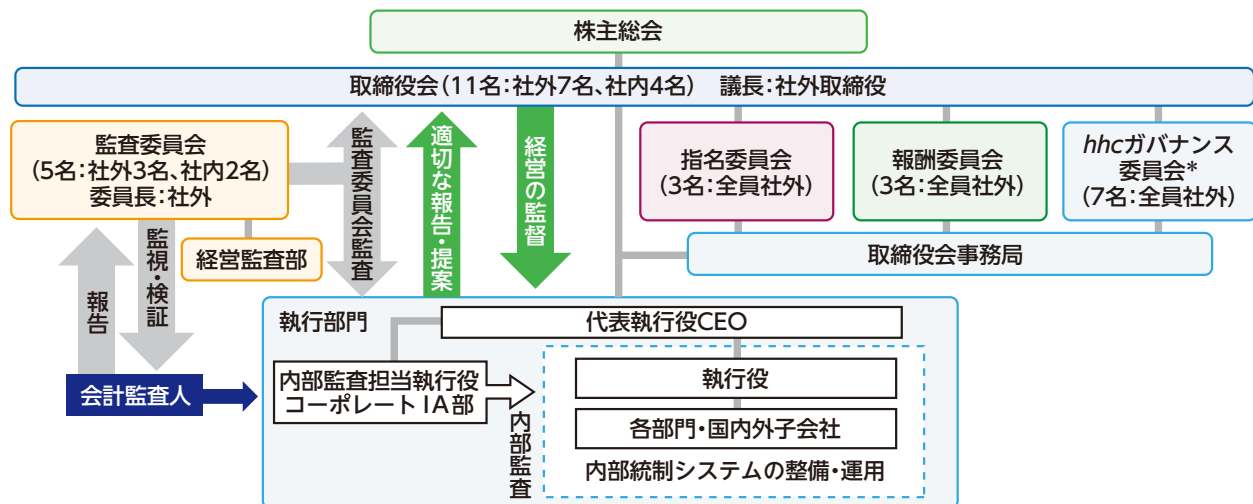
コーポレートガバナンスの体制

2004年

指名委員会等設置会社への移行

エーザイは、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。

●コーポレートガバナンス体制



2019年度	取締役会	指名委員会	監査委員会	報酬委員会	社外取締役ミーティング*
開催数	12回	9回	13回	8回	8回
出席率	100%	100%	100%	100%	100%

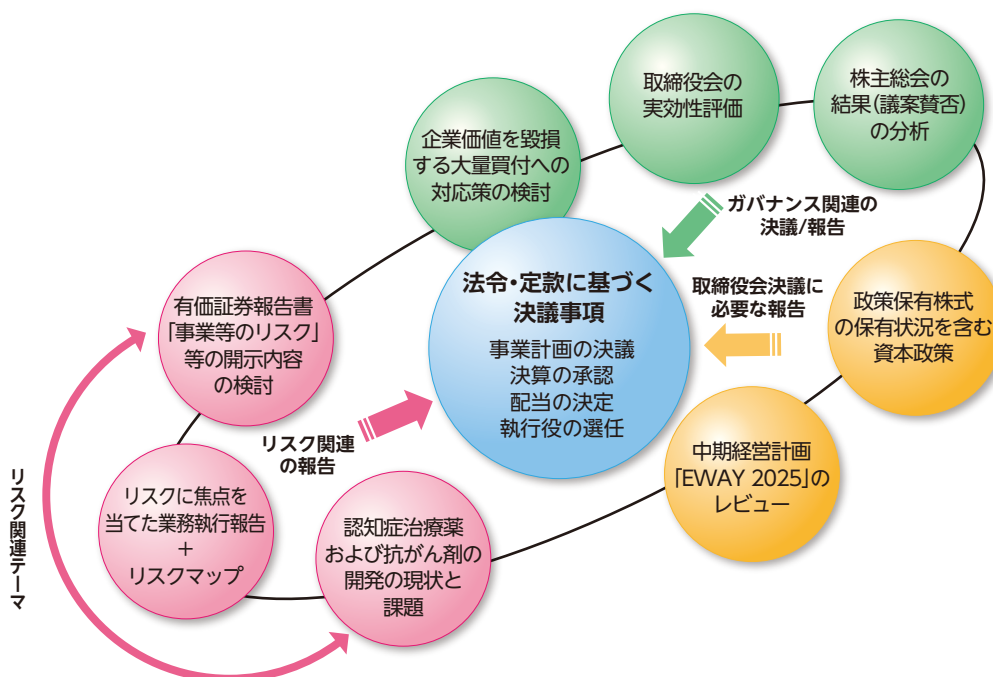
*2020年度より、社外取締役ミーティングは「hhcガバナンス委員会」に名称を変更し、取締役会内委員会としての位置付けを明確にしました

■ 取締役会の主な審議事項

取締役会の年間の議題は、法令・定款等に基づく決議事項、報告事項をはじめ、hhcガバナンス委員会での議論および前年度の取締役会評価で抽出され

た課題をもとに決定しています。

2019年度は、以下のとおり、リスクに関連するテーマを複数設定しました。



■ エーザイのコーポレートガバナンスの特徴

① 経営の監督と業務執行の明確な分離

当社のコーポレートガバナンスの基軸は、指名委員会等設置会社であることを最大限に活用した経営の監督機能と業務執行機能の明確な分離にあります。社外取締役が取締役会の議長を務め、過半数を占める取締役会は、執行役が整備・運用すべき内部統制

を具体的に定め、経営の監督に専念します。執行役は、自らが担当する職務範囲において内部統制を整備・運用することで自律性を確保し、業務執行の機動性と柔軟性を高めています。執行役を兼務する取締役は代表執行役CEOのみです。

② 社外取締役を中心としたガバナンスの仕組み

当社は、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社外取締役である議長のリーダーシップによる取締役会の運営、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を行う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、社外取締役を中心とした継続的かつ自律的なコーポレートガバナンスの仕組みを構築して運用しながら、持続的にその充実を図るよう努めています。

■ hhcガバナンス委員会

2020年度より、「社外取締役ミーティング」を「hhcガバナンス委員会」と名称を変更し、取締役会内委員会としての位置付けを明確にして、これまで以上に当社コーポレートガバナンスの充実に向けた取り組みを行います。hhcガバナンス委員会の構成と役割は以下のとおりです。

- 1 hhcガバナンス委員会は、社外取締役全員で構成する。
- 2 hhcガバナンス委員会は、ステークホルダーズと積極的に対話し、得られた知見を取締役会における議論の充実を活かし、もって取締役会の経営の監督機能の向上を図る。
- 3 hhcガバナンス委員会は、代表執行役CEOから提案される将来の代表執行役CEOの育成計画について情報を共有するとともに助言等を行う。hhcガバナンス委員会は、社外取締役がこのプロセスに関与することで、取締役会におけるCEO選定の公正性を合理的に確保する。
- 4 hhcガバナンス委員会は、毎年、取締役会の経営の監督機能の実効性を評価する。取締役会等の運営に関し課題がある場合、hhcガバナンス委員会は、取締役会にその改善について提案する。
- 5 hhcガバナンス委員会は、当社のコーポレートガバナンスおよびビジネスに関する事項等について幅広く議論し、もってコーポレートガバナンスの継続的な充実を図る。
- 6 hhcガバナンス委員会は、議論した事項について、必要に応じて取締役会に報告あるいは執行役に通知する。

なお、2019年度社外取締役ミーティングの活動状況は以下のとおりです。

① ステークホルダーズとの対話

- ・約50名の機関投資家等と社外取締役との意見交換会の開催(2019年10月)
- ・社外取締役による個別の機関投資家訪問(2019年4、5、11、12月)
- ・カン研究所、神戸の営業拠点訪問による若手・中堅の社員との情報共有とディスカッション(2020年2月)

② CEOサクセッション

- ・サクセッションプランの情報共有と検討(2019年9月、2020年3月)

③ 取締役会の実効性評価

- ・コーポレートガバナンス評価(コーポレートガバナンスガイドラインと内部統制関連規則の自己レビューと取締役一人ひとりが評価する取締役会評価)の実施(2020年4月)

④ その他

- ・取締役会の議題の検討(2019年7月)
- ・指名委員会における取締役選任に係る諸課題の情報共有(2019年7月)
- ・取締役会の決議事項・報告事項の検討(2019年12月)
- ・コーポレートガバナンス充実策の検討(2019年12月～2020年4月)

■ 社外取締役と投資家の皆様との対話

当社では、これまでも機関投資家と社外取締役の面談を国内外で実施してきました。

2019年度も、昨年度に引き続き50名を超える機関投資家等と社外取締役との意見交換会を開催しました。なお、今回は、昨年実施後に行ったアンケートにおける機関投資家の皆様からの要望に基づき、約2時間にわたる質疑応答、ディスカッションを行いました。

また、9社のべ12回機関投資家を社外取締役が個別訪問し、情報共有と意見交換を行いました。少人数の対話の場においては、コーポレートガバナンスに対する取り組みや社外取締役の活動状況等について、様々な観点から踏み込んだ意見交換ができました。

た。こうした対話で得た指摘や知見は、取締役会における議論や経営の監督に活かしています。



質疑応答要旨

Q.コーポレートガバナンスに関してどのような議論が行われているのか。

A.(監査委員) リスクマネジメント強化の重要性を議論。よりリスクに重点を置いた報告が執行役から取締役会になされるよう、改善を進める。

A.(指名委員長) 社外取締役の多様性や員数等について検討している。例えば、技術進化が進む中でIT企業出身の社外取締役が必要かもしれない、国籍の違いに何を求めるのか、といった視点で議論している。

Q.CEOのサクセッションプランについてどのような議論が行われているのか。

A.(取締役議長) 複数の候補者とコンタクトできる機会を設け、パフォーマンスや人となりについて評価し、意見を申し上げることで、次期CEO選定の公正性を確保できると考えている。

A.(監査委員長) 現CEOが強いリーダーシップで30年超率いてきた当社が、企業価値を継続的に向上させるためには次期CEOの選定だけでは足りず、マネジメント体制や執行役の構成や配置にも思いを巡らせてサクセッションを考えなければならない。

A.(指名委員長) CEOは執行役なので、選定は取締役会で決議することになる。年2回の取締役全員でサクセッションプランを情報共有し、社外取締役ミーティングでCEOと検討している。

■ サクセッションプラン

① 経営トップ(CEO)選定の考え方

当社は、経営トップ(CEO)の選定を、取締役会の最も重要な意思決定事項の一つと位置付けています。CEOは、自ら強いリーダーシップを発揮して次期CEOを育成することを責務とし、社外取締役がこれを認識の上で助言等を行うなど、そのプロセスに関与することで、CEOによる後継候補者提案の客観性が高まり、取締役会として、CEO選定の公正性を合理的に確保できると考えています。

② CEO選定に係る手続き

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

1.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、社外取締役ミーティングにおいて、年2回実施する。

- ・この社外取締役ミーティングには、CEOをはじめ社内取締役も参加し、取締役全員でサクセッションプランの情報共有を行う。

2.サクセッションプランのディスカッション

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

③ 突発的事態に対する備え

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

■ コーポレートガバナンス評価の実施

当社のhhcガバナンス委員会では、取締役会の経営の監督機能の実効性を毎年評価し、課題を抽出するとともに、取締役会および執行部門への改善の要請や提案を行っています。取締役会評価は、取締役一人ひとりによる評価をもとに検討されます。2019年度より、取締役会を実施するごとに、当該

取締役会における議論や運営等を各取締役が評価、記録できる仕組みを導入しました。取締役会の適正性の保証を企図した、外部機関による取締役会の改善とその保証の仕組みは2017年度に導入しており、3年に1度実施することになっています。2020年度は3年目に該当します。

■ 2019年度コーポレートガバナンス評価

2019年度コーポレートガバナンス評価の結果、コーポレートガバナンスガイドライン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

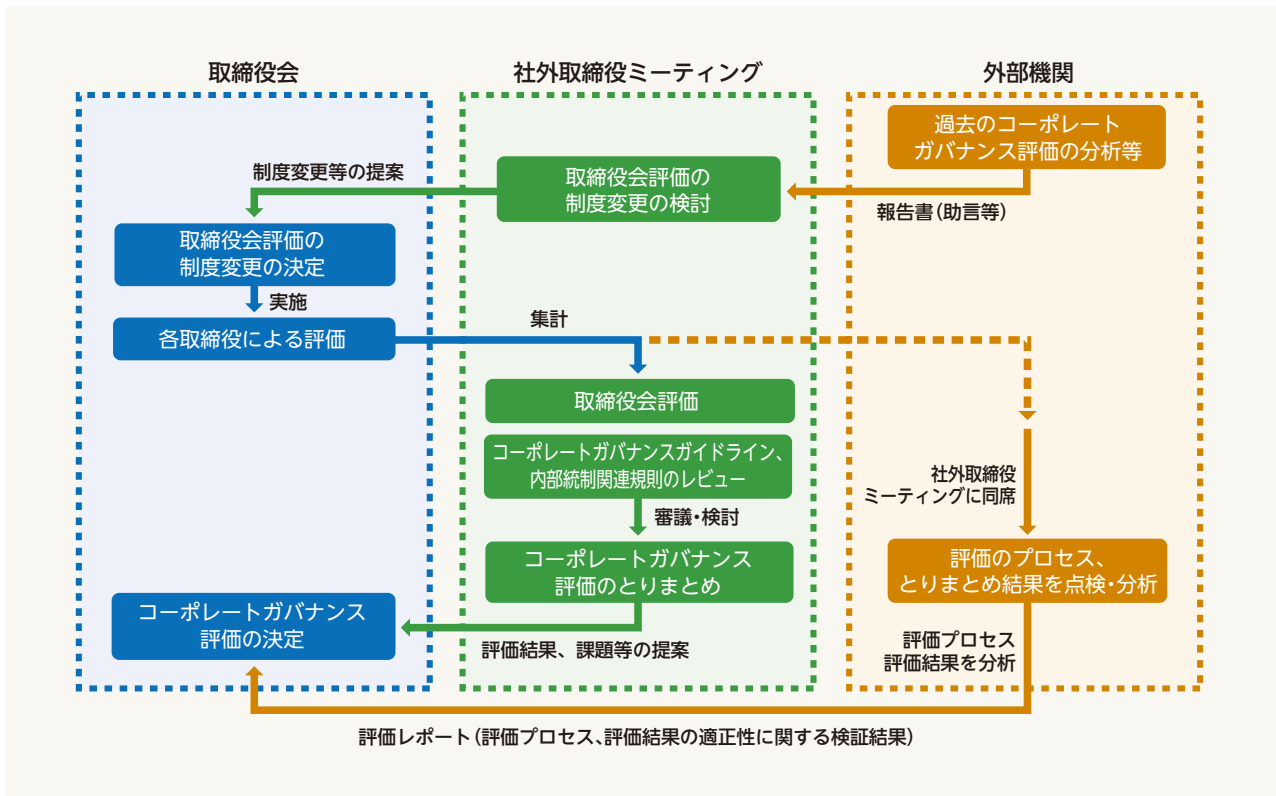
バナンスの充実に向け、適切に職務を執行していることを確認しました。

2019年度のコーポレートガバナンス評価では、主に以下の課題が抽出されました。

- 取締役会の重要な役割である経営の監督責任を果たすために、中長期的な経営課題および経営を取り巻くビジネス環境の変化を把握するとともに、守りにとどまらない攻めのリスクマネジメントなど、継続的に適切な議題選定を行い、効率的な会議運営の工夫を図る。また、社外取締役が監督機能を発揮するために必要な情報提供の一環として、執行役と緊密な意思疎通を図り、相互理解を深める場の設定を行う。
- 社外取締役ミーティングの、①機関投資家との対話、②CEOサクセッションプランの検討、③取締役会評価、をはじめとしたコーポレートガバナンスに関する幅広い役割や機能、運用を整理し、コーポレートガバナンスのさらなる充実策を検討する。
- 取締役会は、開示された「事業等のリスク」への対応を監督する。中でも今年度は、「EWAY 2025」の達成に重要なデジタルトランスフォーメーションへの取り組みと進捗状況について、十分な報告を受ける。

コーポレートガバナンス評価に関する詳細な情報は、「第108回定時株主総会招集ご通知」P52-58をご参照ください。

▶ https://www.eisai.co.jp/ir/stock/meeting/pdf/inv108_all.pdf



■ 指名委員会の主な活動

社外取締役の選任においては、その「独立性」を最も重視するとの観点から、在任期間を比較的短い期間で設定し、運用してきましたが、取締役会や各委員会における「議論や運営の継続性」の視点から、指名委員会および社外取締役ミーティングにおいても検討を重ねた結果、社外取締役の在任期間に関する従来の基本的な考え方を一部変更し、フレキシブル

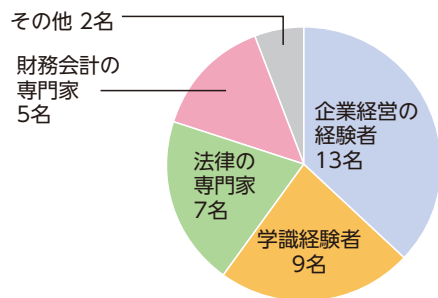
な対応ができるよう内規を改正しました。

指名委員会は今後も、当社のコーポレートガバナンスの向上に資するべく、社外取締役の在任期間の中長期的なシミュレーションなども行いながら、取締役会の構成や多様性の検討等、取締役会の機能発揮に結びつく取締役候補者の選任を進めてまいります。

● 2020年度の社外取締役のスキルマトリクス

氏名	企業経営の経験者	財務会計の専門家	法律の専門家	学識経験者(専門分野)	ジェンダー・国籍
かとう やすひこ 加藤 泰彦	◎				
つのだ ちいけん 角田 大憲			◎		
Bruce Aronson ブルース・アロンソン			○	◎ (コーポレートガバナンス)	◎ (外国籍)
かいほり しゅうぞう 海堀 周造	◎				
むらた しょういち 村田 隆一	◎				
うちやま ひさよ 内山 英世	○	◎			
みわ ゆみこ 三和 裕美子				◎ (ESGコーポレートガバナンス)	◎ (女性)

● 2000年以降に就任した社外取締役の多様性



社外取締役36名中：女性4名、外国人6名

■ 監査委員会の主な活動

監査委員会は、事業年度ごとに策定する監査計画に基づき活動します。今年度の監査計画には、法令に基づく事項として、取締役および執行役の職務の執行の監査、事業報告およびその附属明細書の監査、計算関係書類の監査などを設定しました。その他に事業年度ごとに定める重要監査テーマとして、(1) 情報開示に関する内部統制の監査、(2) 海外子

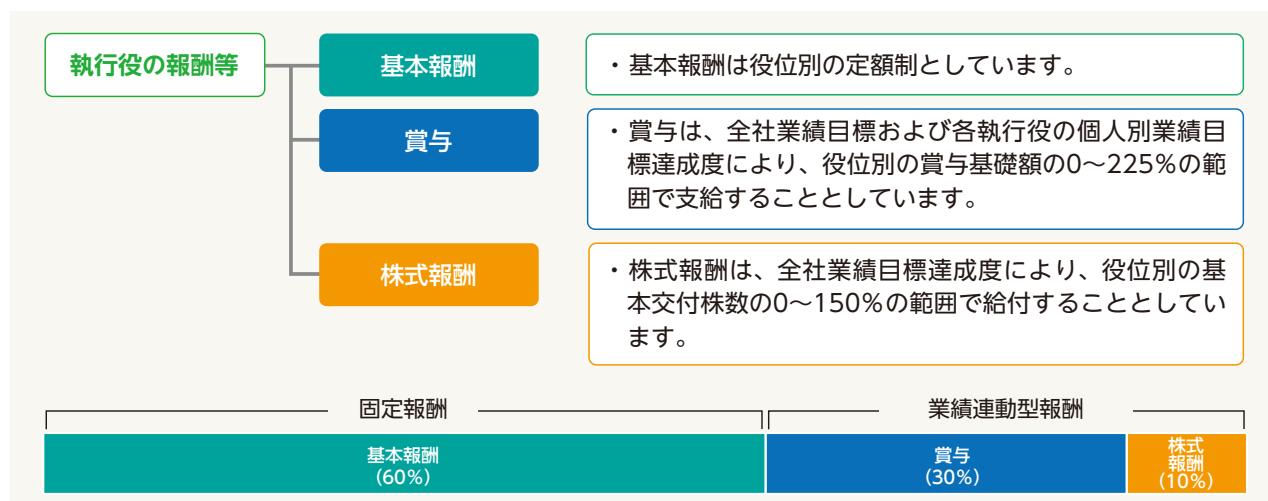
会社のプロモーション活動における内部統制の監査、(3) 医薬品サプライチェーンの事業継続計画の監査、の3件を設定し、監査を実施しました。

当社の内部監査活動への取り組みは高く評価され、2019年9月に一般社団法人日本内部監査協会より第33回「会長賞(内部監査優秀実践賞)」を受賞しました。

■ 報酬委員会の主な活動

報酬委員会は、当社の取締役および執行役の個人別の報酬等の内容を決定する権限を有しており、主に①取締役および執行役の個人別の報酬等の内容に係る決定に関する方針、②取締役および執行役の個人別の報酬等の内容、③執行役の業績連動型報酬の

決定に係る全社業績目標および各執行役の個人別業績目標の達成度に基づき評価の決定を行っています。執行役の報酬体系において、業績連動報酬の割合など一部課題が抽出されたことから、2020年度の報酬委員会で検討していくことを確認しました。



● 業績連動型報酬の決定プロセス

$$\text{賞与} = \text{役位別の賞与基礎額} \times \text{全社業績目標達成度}^* \times \text{個人別業績目標達成度}$$

支給率: 0～225% 評価: 0～150% 評価: 0～150%

$$\text{株式報酬} = \text{役位別の基本交付株数} \times \text{全社業績目標達成度}^*$$

支給率: 0～150% 評価: 0～150%

* 連結売上収益、連結営業利益、連結当期利益(親会社帰属分)、連結ROE

■ 社外取締役独立委員会と「当社企業価値・株主共同の利益の確保に関する対応方針」

社外取締役独立委員会は、アクティビズムや企業買収の事例および買収防衛策に関する最新情報や動向等、必要な情報収集と検討を行った上で「当社企業価値・株主共同の利益の確保に関する対応方針」の維持、見直し、廃止について検討しました。当社の場合、経営陣から見れば、社外取締役独立委員会が取締役に先んじて新株予約権の発行・不発行を決定する本対応方針を有しているほうが、新株予約権の発行(いわゆる買収防衛策の発動)が容易にできない仕組みになっています。したがって、当社企業価値・株

主共同の利益を維持・向上させるためには、本対応方針を保有しているほうが株主・投資家を含むステークホルダーズの皆様にとっても望ましいと考えています。2019年度も、定時株主総会の取締役選任議案の議決権行使結果から、株主総会に付議せずに本対応方針を継続することについて、従来どおり、一部の株主様の反対意見を確認しましたが、一方で、社外取締役独立委員会の取り組みや考え方に対して一定のご理解をいただき、前年の反対行使から賛成行使に変更いただいた事例も確認しました。

社外取締役独立委員会が本対応方針の継続が妥当であると判断する理由の詳細は、「第108回定時株主総会招集ご通知」P68-69をご参照ください。

▶ https://www.eisai.co.jp/ir/stock/meeting/pdf/inv108_all.pdf

社外取締役インタビュー（取締役議長）



加藤 泰彦

役職：取締役議長、hmcガバナンス委員会委員長、社外取締役独立委員会委員
兼務職：株式会社三井E & Sホールディングス特別顧問

Q 取締役会の2019年度の成果と、2020年度の課題認識について聞かせてください。

A. 指名委員会等設置会社である当社取締役会の重要な役割は、執行役の意思決定のプロセスの適正性や効率性の検証を行い、業績を評価して経営の妥当性や透明性を確保することにあります。このため、取締役会においては、多様なバックグラウンドを有する取締役が、それぞれの経験や専門性を活かした発言を行い、非常に活発な議論が行われています。今後も、議長として、取締役が積極的に議論できるように様々な工夫を行ってまいります。

2019年度における取締役会の活動とその成果を集約すると、「中長期的な経営課題やリスクを適宜、議題として取り上げ、取締役会の重要な役割である経営の監督機能の発揮に努めた」と言えます。取締役会の議題も、リスクに関連するテーマを中心に設定しました。例えば、認知症治療薬と抗がん剤の開発における競合状況を含む現状と課題に関する報告や、有価証券報告書における「事業等のリスク」等の開示事項に関する報告とディスカッションが挙げられます。取締役会が積極的にリスクに関する報告を

執行役に求め、執行役の四半期業務執行報告もリスクとその対応策に焦点を当てた内容を中心にコンパクトにまとめられ、リスクを見える形にし、健全なリスク管理の習慣を根付かせることにつながりました。

また、社外取締役の活動として、前年度に引き続き50名を超える機関投資家等の皆様との意見交換会の開催、個別訪問による意見交換など、投資家の皆様とのエンゲージメントに取り組みました。社内においては、研究所、工場、営業の第一線を訪問し、従業員とのエンゲージメントにも取り組みました。

2020年度の実績として、[EWAY 2025]の達成に必要なデジタルトランスフォーメーション(DX)への取り組みに対するモニタリングをはじめ、COVID-19後を含めた経営を取り巻く環境変化の把握とその対応、守りにとどまらない攻めのリスクマネジメントの推進等があります。今後も、社外取締役がリーダーシップを発揮して、企業価値の向上を図り、ステークホルダーの皆様のご期待に応えてまいります。

Q hmcガバナンス委員会が発足した経緯と、この委員会の役割や今後の取組みについて聞かせてください。

A. 当社はコーポレートガバナンスの先進的な企業であるとの評価を受けていますが、その特徴の一つが「社外取締役ミーティング」でした。「社外取締役ミーティング」は社外取締役間の相互理解の場として2008年にスタートしました。その後、CEOのサクセッションプランの情報共有と検討、取締役会の実効性評価の取りまとめ、および患者様、投資家

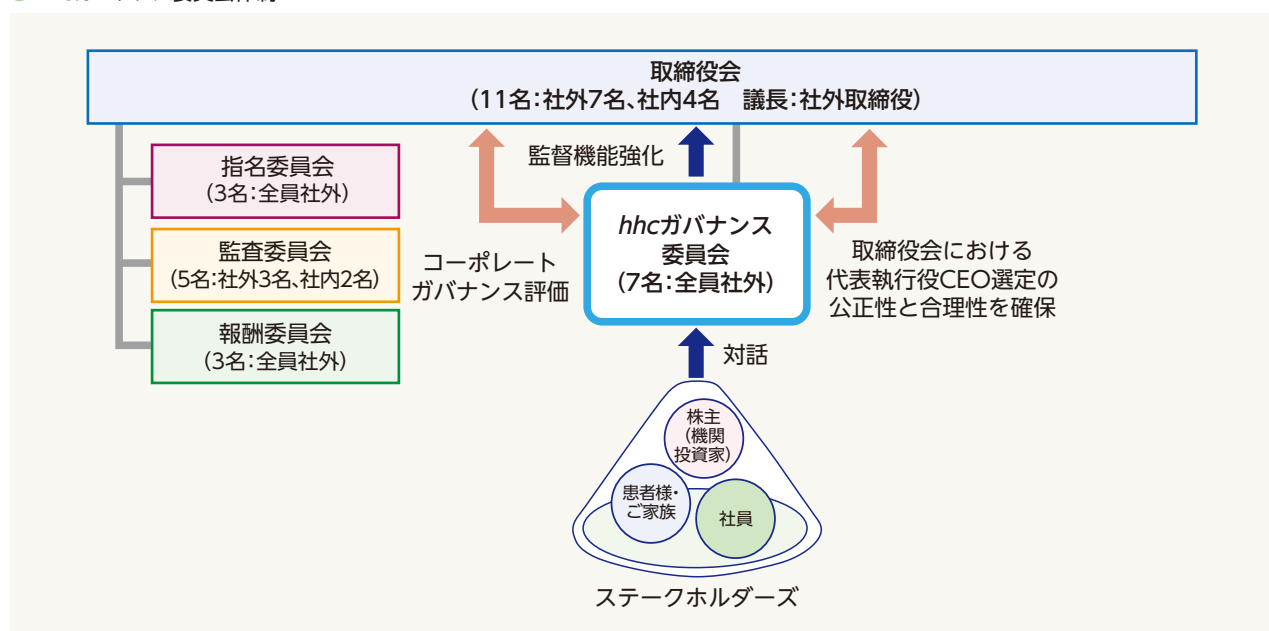
の皆様、従業員等のステークホルダーの皆様との対話など、当社のコーポレートガバナンスの継続的な充実において重要な役割を担ってきました。

一方、東証のコーポレートガバナンス・コードの制定後、国内各社はスピード感をもってガバナンスの充実に向けており、今後も当社がコーポレートガバナンスの分野において確たる優位性を維持し、ス

ステークホルダーの皆様の期待に応えていくためにはどのようにしたらよいかを社外取締役全員で議論しました。その結果、社外取締役ミーティングを「hhcガバナンス委員会」に名称変更し、取締役会内委員会というガバナンスシステムの一つとして、その位置付けを明確にし、コーポレートガバナンスの体制と運用のさらなる充実を図っていくこととしました。

「hhcガバナンス委員会」は、ステークホルダーの皆様の声聞き、グローバルに展開されるコーポレートガバナンスに関する議論を機敏に捉え、当社のコーポレートガバナンスおよびビジネスに関する事項等について幅広く議論して、企業価値の向上に貢献してまいります。

● hhcガバナンス委員会体制



Q COVID-19 後の新秩序において公器としてのエーザイが果たすべき役割は何でしょうか？

A. 当社は企業理念において、患者様とご家族への貢献を第一義とする旨を謳っております。従って、新型コロナウイルスが蔓延する中であっても、薬を必要とされている患者様が不便や不安をお感じにならないことが最も大切でしょう。そのためには、安全で高品質な薬剤を十分に製造・確保し、供給ルートに途絶を起こさない、工場を止めない、研究開発や治験の遅延を最小限に抑える、新薬承認作業を遅らせない、そしてCOVID-19の治療薬・ワクチンの開発に貢献することが求められます。

また、当社は単に病気に対する治療薬をお届けするだけでなく、病気の予防・予知の分野にも積極的に取り組んでいます。その一つが認知症分野のエコシステムの構築です。これにより、認知症に対する正しい予防行動を理解し、習慣化するためのツ

ルを提供して、病気にならないために何をすべきか、病気が発現してもどのように対処すべきかの情報を届けようとしています。そして、このようなプラットフォームを構築し、製薬企業、行政、医療、介護、診断薬、IT企業、保険会社などを基盤とするエコシステムの構築をめざしています。

この実現にはAI、IoTの活用が必須です。このため、当社はDXを積極的に推進しています。このたびのCOVID-19により、働き方を含めた社会の変革、組織の変革の必要性も明白となりました。認知症分野に限らず、会社内のどの部門においてもDXへの対応が必須となった現在、全社を挙げてスピード感をもって取り組む必要性が認識されました。取締役会として活動状況をしっかりモニターしていきたいと考えています。

社外取締役インタビュー（新任）



三和 裕美子

役職：監査委員会委員、hhcガバナンス委員会委員、社外取締役独立委員会委員
兼務職：明治大学商学部教授、日本大学商学部非常勤講師、全国市町村職員共済組合連合会資金運用委員

Q 社外取締役就任の経緯を聞かせてください。

A. 2012年に明治大学国際総合研究所 (MIGA) でコーポレート・ガバナンスの研究会が立ち上がり、私が研究会共同代表（もうお一方は日本CFO協会理事長の藤田純孝氏）を務めました。この研究会は、日本のコーポレート・ガバナンスのあり方を巡って、国内企業の役員、弁護士、公認会計士、研究者などが参加していました。そこに当社の現在の社外取締

役のブルース・アロンソン先生がいらっしゃいました。研究会では、日本のコーポレート・ガバナンスのあり方、特に指名委員会等設置会社への移行が進まない中、監督と執行の分離のあり方、機関投資家から見た日本企業のガバナンスなどを中心に議論しておりました。私の社外取締役就任に際しては、彼の推薦があったと思います。

Q 新任社外取締役としての抱負を聞かせてください。

A. 私は1996年に明治大学に「機関投資家論」という科目の担当で着任いたしました。機関投資家論という科目は全国の大学でも珍しいです。日本の年金資金の運用が外資系運用機関に解禁になったのが1990年代半ばで、わが国においても、政策投資家ではない本格的な機関投資家の時代が来るという認識で、明治大学商学部が創った科目です。

私は大学院の修士課程に在籍していた1991年から、米国における機関投資家がコーポレート・ガバナンスに及ぼす影響力について研究してきました。この研究に取り組んでから、すでに30年近く経過してきたこととなります。この間、日本のコーポレート・ガバナンス、機関投資家の議決権行使やエンゲージメントの取り組みなどに大きな変化がありました。近年では、機関投資家のESG投資に着目して研究を行っています。

エーザイを外から見た印象は、強力なリーダーシップ体制とコーポレート・ガバナンス優良企業というものでした。近年においては、社外取締役が機関投資家と直接対話を行っており、コーポレート・

ガバナンスのトップランナーだと見ておりました。今後、ますますステークホルダーズとの対話、エンゲージメントが重要になってくる中、監督の役割を超えたSocial Valueを創りあげる取締役会という位置付けが大事だと思っています。私は自らの役割を、当社のSocial Valueを創ることに貢献する社外取締役と考えております。機関投資家や個人投資家との対話、ESGの問題などについて、研究者、そして女性の立場から経営の監督およびSocial Value創造に貢献していきたいと思っています。

当社の企業理念であるヒューマン・ヘルスケア (hhc) とは、患者様とご家族と当社従業員が共体験を通じて知識創造につなげる考え方です。このように、自己と他者の共体験の「場」を創るということは、多様なステークホルダーズとの対話に活かされていきます。機関投資家などのステークホルダーズとの対話の「場」は、さらなる企業価値を生むための相互作用の場としてとらえられます。このような「場」の活性化に貢献したいと思っています。

また、女性の社外取締役として、多様性の実現に

も高い関心を持っています。アメリカが圧倒的な経済力を発揮していた1950年頃、白人、男性のみが参加できるという意味で社会は極めて均質であったと感じます。所得税最高税率は約90%と非常に高く、このような社会においては、白人かつ中間所得層という画一的な人間像が主となっていました。この時期のアメリカ企業の取締役会を見れば、その画一性がわかります。この背景には、当時のアメリカ企業にはとっては本格的な価格競争が存在しなかったことが挙げられます。

その後、Japan as No.1と言われたように、アメリカの製造業は価格競争が本格化してからわずか20年足らずでそのNo.1の地位から降りることになります。皮肉なことに、経済低成長の時代になると、労働力の流動化や「働き方改革」が進み、女性の社会進出が促進されます。このような中、欧米諸国に遅

れて日本でも多様性が注目されてきました。経済が低成長の今、多様な価値観から生まれる「知」が必要とされているということだと思います。私たちは、地球環境や安全な生活を犠牲にして、経済成長を遂げてきました。また経済成長に関わらないことは後回し、もしくは放棄してきました。この結果もたらされた現実に、今私たちは直面しています。これがESGの背景にあると思います。

つまり経済成長＝お金の成長では測れなかった価値の創造が今必要とされ、それは多様な価値観を持つ人との対話から生まれるということだと思います。機関投資家が企業の長期的リスクを認識するように要求し、企業は統合報告書の対応、ESGマテリアリティの特定など、ESG対応を迫られています。しかし、その根底にあること、言うなれば多様な価値観から生まれる知の創造を理解すべきだと思います。

Q COVID-19 後の新秩序において公器としてのエーザイが果たすべき役割は何でしょうか？

A. 先ほどの多様性から生まれる価値観の話と関連しますが、コロナ禍の中で私たちは、「お金の成長」では解決しない問題を認識しました。このような認識を反映して、海外の機関投資家やNGOは気候変動問題やビジネスと人権問題に対して、従来よりもさらに大きな関心を示しています。

上場企業の株式は流通市場で売買されますので、いわば匿名の誰かが株主になります。また機関投資家の背後には究極的な資金の出し手である個人がいるわけですので、この意味でも匿名の誰かが株主になっているのです。つまり、企業の株主は広く一般の人々であり、企業は公器と考えられるのです。

公器としての当社は、今まで以上にESGの問題に取り組む必要があると思います。新型コロナウイルス感染拡大により雇用の問題が世界的に議論されています。当社はグローバルな企業ですので、世界的に雇用問題や従業員のエンゲージメントの取り組みを強化するといったことを考えていく必要があると思います。また、製薬企業として新型コロナウイルス感染症のワクチン開発について世界的な協力体制に参加することを表明していますが、このような世界的な動きに当社が果たす役割は非常に大きいと思います。

略歴および兼職の状況等

1988年4月	野村證券株式会社入社	2006年4月	ミシガン大学ビジネススクール 客員教授
1996年4月	明治大学商学部専任助手	2013年4月	立教大学経済学部非常勤講師
1997年4月	同大学専任講師	2020年4月	日本大学商学部非常勤講師（現任）
2000年4月	同大学助教授	2020年4月	全国市町村職員共済組合連合会 資金運用委員（現任）
2002年4月	地方公務員共済組合連合会資金 運用委員		
2005年10月	明治大学商学部教授（現任）		

コンプライアンス・リスク管理、内部監査

17カ国語

「コンプライアンス・ハンドブック」発行言語数

当社では、チーフコンプライアンスオフィサー兼内部統制担当執行役がコンプライアンス・リスク管理推進部を管轄し、コンプライアンスとリスク管理を推進しています。

内部監査は、内部監査担当執行役が内部監査部門を管轄し、執行部門から独立した立場で行う内部監査を推進しています。

1. コンプライアンスの推進

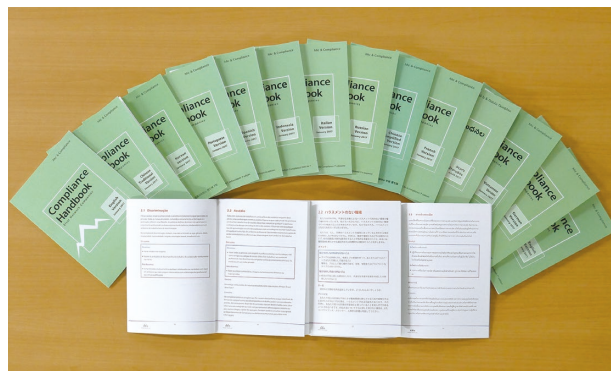
当社は、コンプライアンスを「法令と倫理の遵守」と定義して経営の根幹に据え、トップ・マネジメントによるメッセージ発信、行動規範やルールの整備、啓発活動、研修体制や相談・連絡窓口の整備等からなるコンプライアンス・プログラムを推進しています。ビタミン国際カルテルの教訓から、2000年度に本格的なコンプライアンスの推進活動をスタートしました。このコンプライアンス・プログラムは、社外専門家で組織されたコンプライアンス委員会による客観的なレビューを定期的に受けています。

① 行動規範やルールの整備およびコンプライアンス意識の醸成のための啓発活動

当社では、コンプライアンス意識を醸成するため、「コンプライアンス・ハンドブック」(エーザイネットワーク企業行動憲章と行動指針を記載)を17カ国語で発行し、すべての役員・従業員に配布しています。

また、コンプライアンス役員研修会をはじめとする多様な研修会、e-ラーニング、各部署での研修用資材配信など、様々な媒体を駆使した教育研修を継続して実施しています。

2019年12月には、コンプライアンス・リスク管理推進部のメンバーが国内の主な事業所と国内ENW(エーザイネットワーク企業)を14カ所訪問し、コンプライアンス・カウンター信頼性の向上と社員のコンプライアンス意識の向上を目的としたキャンペーンを実施しました。



17カ国語で作成されたコンプライアンス・ハンドブック

② コンプライアンス・カウンターの活用

コンプライアンス・カウンターは、ENWにおける内部通報制度の窓口です。エーザイ本社をはじめENW各社に設置されており、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窓口や、職場や仕事の問題を扱うオンブズパーソンが運営する社外相談窓口も設置し、コンプライアンス推進のための環境を整備しています。コンプライアンス・カウンターでは、通報だけでなく、法令・ルールの解釈や日々の活動に関する疑問などコンプライアンスに関するあらゆる相談を受け付けており、2019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500件を超える問い合わせを受領しました。

消費者庁の内部通報制度認証(自己適合宣言登録制度)に登録



イーザイ本社のコンプライアンス・カウンターが、消費者庁が創設した「内部通報制度認証(自己適合宣言登録制度)」に登録されました(2020年4月)。

本認証は、消費者庁「公益通報者保護法を踏まえた内部通報制度の整備・運用に関する民間事業者向けガイドライン」に則り内部通報制度を自己評価し、その適合について申請、審議の結果、登録が認められるものです。

企業のコンプライアンスがますます重視され内部通報制度の重要性も高まっています。この登録によりENWの全役員・従業員の内部通報制度(コンプライアンス・カウンター)に対する信頼度を高め、コンプライアンスを重視した企業活動の推進に取り組んでいます。

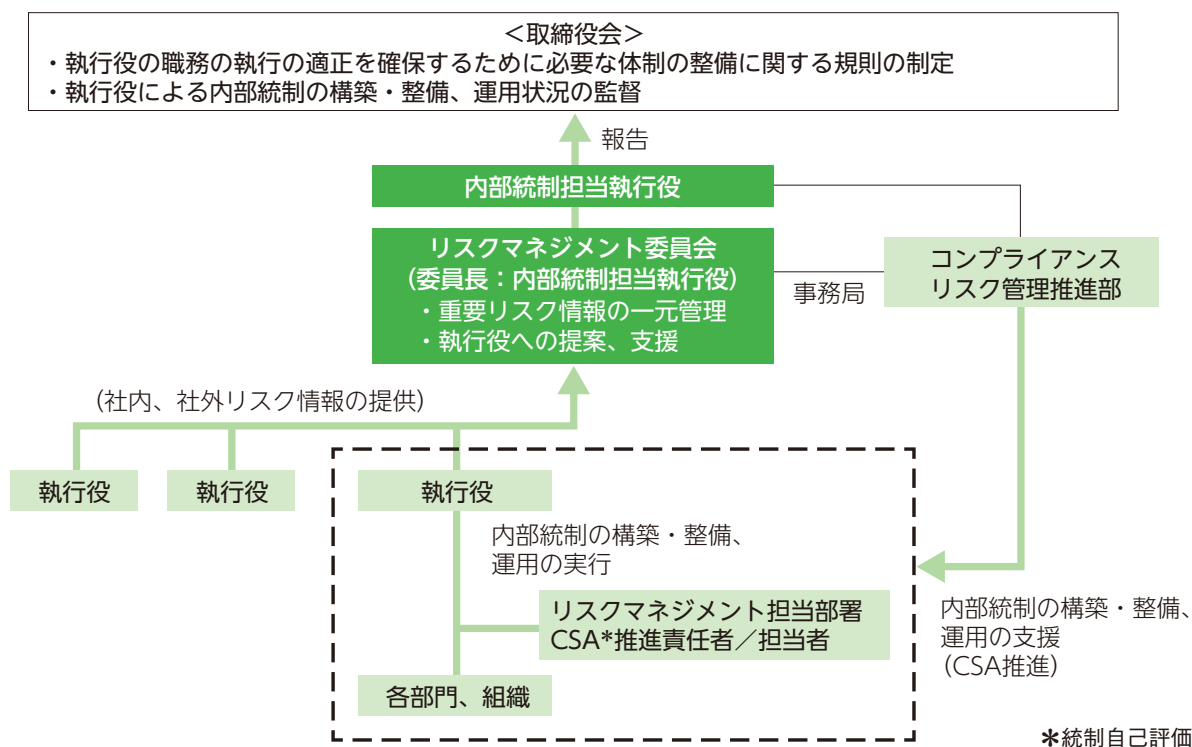
2. リスク管理の推進

イーザイでは、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・評価し、内部統制を構築・整備、運用することを定めています。リスク管理では、リスクを「企業や組織の目的の達成を阻害する脅威または可能性のある事象」と定義し、リスクを回避、またはその影響を許容範囲に収めるため、「ENW内部統制ポリシー」を作成し、ENW全体で内部統制の構築・整備、運用等を実践しています。

① リスク管理体制とリスク対応の推進

リスクマネジメント委員会は、内部統制担当執行役を委員長とし、特に重要なリスクを一元管理しています。さらに、社外の企業不祥事等を常時監視することで自社の潜在的な類似のリスクを早期に感知し、リスクの回避または顕在化を防止する活動を通して、迅速なリスク対応を行っています。

● リスク管理体制



② CSA(Control Self-Assessment：統制自己評価)

当社ではリスク管理のツールの一つとして、CSAを実施しています。CSA活動では、毎年、ENWのすべての組織長が自組織のリスクについて識別・評価を行い、識別されたリスクへの対応を進めています。

また、全執行役による重要リスクの識別・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のフォローを行うことでリスク管理の実効性を高めています。

3. 国際基準に基づいた内部監査活動

当社は各地域の内部監査部門がリスクベースで選定したテーマを中心に、内部監査を実施しています。独立的・客観的に評価された内部監査の結果は、取締役会および監査委員会へも報告されています。

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

日本内部監査協会「会長賞(内部監査優秀実践賞)」を受賞

当社の内部監査体制および活動が、日本内部監査協会「会長賞」を受賞しました(2019年9月)。この受賞は、当社の内部監査活動が、企業の目的達成(hhc理念)への貢献に力点を置いている点、事業運営上のリスクや社会的に注目された事象を十分考慮して監査テーマを選定し監査を行っている点、問題事象の原因分析を重視している点、継続的な監査品質向上のため内部評価と外部評価を定期的実施している点などが高く評価されたものです。

4. 事業等のリスク

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

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

(1) 企業理念

企業理念に基づく経営

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

(3) 医薬品の研究開発、生産および販売活動

新薬開発

製品品質および安定供給

訴訟

医療費抑制策

副作用

知的財産

データの信頼性

(2) 事業戦略

ADフランチャイズの構築 「レンビマ®」の価値最大化

パートナーシップモデル

デジタルトランスフォーメーション

当社の重要事業戦略の取り組みの停滞や、実現する上での阻害要因が生じた場合

(4) その他

サクセッション

新型コロナウイルス感染症

のれんや無形資産の減損

情報セキュリティ

気候変動

(1) 企業理念

企業理念に基づく経営

当社は、患者様とご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献することを企業理念として、定款にも規定しステークホルダーズと共有しており、これらを「Purpose」として捉えています。その実現の結果として得られる患者様とご家族のベネフィット向上が、長期的に当社グループの業績および企業価値の向上につながると考えています。中期経営計画「EWAY 2025」の戦略意思も企業理念であるhhcに依拠したものであり、患者様の真のニーズを理解することによって生まれる強い動機付けが当社グループのイノベーションの源泉となっています。また、患者様価値を創出するための新薬の研究・開発のさらなる推進、高品質な製品の生産・販売、医薬品の安全な使用を実現するための情報の管理・提供等を統制のもとで推進する重要性を「Integrity」として捉えています。リンパ系フィリアリア症の治療薬の無償提供をはじめとする医薬品アクセス向上や、認知症と共生する「まちづくり」への取り組みなど、ESGへの取り組みもこの理念を根幹として展開しています。

従って、企業理念の当社グループへの浸透の不徹底と理念実現に向けた経営の実践の停滞など、患者様とご家族がベネフィット向上を十分に得る上での阻害要因が生じた場合には、当社グループの業績のみならず非財務価値を含めた企業価値向上に重要な影響を及ぼす可能性があります。

(2) 事業戦略

ADフランチャイズの構築

当社グループは、中期経営計画「EWAY 2025」において、次世代アルツハイマー病(AD)治療薬の価値最大化を最重要戦略の一つと定めています。しかしながら、治療対象となる患者様に鑑みると、従来の販売およびプロモーション戦略では、あまねく患者様に次世代AD治療薬をお届けできない可能性があります。すなわち、新たに疾患を認識してから診断、治療、その後の生活に至るまでに患者様がたどる道のり(ペイシェント・ジャーニー)に則った疾患啓発と浸透、認知機能検査・PET(陽電子放出断層撮影)・CSF(脳脊髄液)等による診断法の確立、安全性確保のためのフォローアップ体制の整備や、社会一般における認知機能を計測する文化の醸成等を踏まえたエコシステムの整備(ADフランチャイズの構築)が実現されない場合、将来に期待していた収益が得られない可能性があります。

「レンビマ®」の価値最大化

当社グループと米メルク社は、抗がん剤「レンビマ®」と抗PD-1抗体「キイトルーダ®」の併用療法に関して7種類のがんの13適応を対象とした試験を実施しています。しかしながら、競合品の予期せぬ試験結果や承認タイミングによってポジションが変化し、当初想定した時期に「レンビマ®」が追加の適応症に関する承認を取得できないことで製品の競争力が減弱し、「レンビマ®」の売上計画を達成できない可能性があります。「レンビマ®」のパートナーシップモデルによって得られる収益にはオプション権に対する一時金、開発マイルストーン、販売マイルストーンなどが設定されており、販売目標や承認が未達成となることで実現されない場合、将来に期待していた収益が得られない可能性があります。

パートナーシップモデル

当社グループは、ビジネスの効率性・生産性を向上させる上で、パートナーシップは有効な手段と考えており、最先端のサイエンスやテクノロジーの活用による新薬開発の加速を目的としたパートナーシップや、各リソースでのリソースの効率活用と事業価値最大化を目的としたパートナーシップを活用しています。

パートナーシップを活用した医薬品研究開発、生産、販売活動において、パートナーとの意見の相違が生じた場合には、上記活動に遅延や非効率が生じるほか、予測外のパートナー費用負担が発生することで計画された利益が想定外に減少するなど、事業価値最大化に支障をきたす可能性があります。また、契約の解釈の相違などが生じた場合には、パートナーとの間で訴訟や仲裁に発展し、最終的にはパートナーシップの解消をもたらす可能性もあります。この場合、将来に期待されていた新薬の創出や売上収益が実現できないなど、業績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

デジタルトランスフォーメーション

当社グループは、中期経営計画「EWAY 2025」において、バリューチェーンモデルからエコシステム プラットフォームモデルへの転換をはかり、MEDICO SOCIETAL INNOVATORとなることを大きなテーマとして掲げています。第4次産業革命が着実に進行する中、AIの活用により創薬から患者様に薬をお届けするまでの全局面におけるパラダイムシフトの実現を企図し、デジタルトランスフォーメーションを実現させることが重要課題です。当社ではチーフデジタルオフィサーを設置し、全社デジタル戦略を加速します。

今般の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)がもたらした経営環境の変化を見据えれば、デジタルトランスフォーメーションの必要性は明白であり、その実現に向けた取り組みの停滞や、実現する上での阻害要因が生じた場合には、当社グループの業績のみならず非財務価値を含めた企業価値向上に重要な影響を及ぼす可能性があります。

(3) 医薬品の研究開発、生産および販売活動

新薬開発

当社グループは、次世代AD治療薬候補をはじめとして、多くの新薬開発を行っています。次世代AD治療薬候補においては、当社グループが「BAN2401」についてフェーズⅢ試験を主導して実施しています。また、当社グループの提携相手であるBiogen Inc.が「アデュカヌマブ」について、フェーズⅢ試験を主導して実施してきました。

新薬の研究開発には長い期間と多額の投資を必要とします。医薬品候補化合物は、有効性や安全性の観点から開発を中止する可能性があります。例えば、2019年9月13日、Biogen Inc.と当社は、早期ADを対象にした「エレンベセスタット」の有効性、安全性を検証するフェーズⅢ試験を中止することを発表しました。

また、臨床試験で期待された結果が得られた場合であっても、各国の厳格な承認審査の結果、承認が得られない可能性があります。現在、Biogen Inc.が「アデュカヌマブ」について、米国ではBLA(生物製剤ライセンス)申請を完了しています。さらに、新薬開発の遅延、中止などの理由で、将来に期待していた収益が得られない可能性があります。

副作用

医薬品は承認・販売された場合でも、その後のデータ・事象により、医薬品としてのベネフィットとリスクのプロファイルが承認時とは異なってくる場合があります。重大な副作用の発現・集積により、製品の添付文書の変更、販売停止、回収等の措置を実施する場合には、業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、製品に関するすべての有害事象や安全性に関する情報を科学的に評価し、規制当局へ報告する体制としてすべての地域の安全管理責任者等で編成するセーフティ・エグゼクティブ・コミッティ、および製品毎の安全性医学評価責任者等で編成するグローバル・セーフティ・ボードを設置しています。これらの体制を中心として、製品のグローバルな安全性監視体制を確立し、製品の適正使用の徹底に努めています。

製品品質および安定供給

医薬品は、患者様へ高品質な製品を確実にお届けする必要がありますが、使用する原材料、製造プロセス等、何らかの原因により製品品質に懸念が生じた場合や、使用原材料の供給停止や製造工程における技術上の問題、あるいは重大な災害等により工場の操業停止などサプライチェーンに断絶が生じた場合には、患者様の健康に支障をきたす可能性があるほか、製品の回収、販売停止などにより業績へ影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、安心してご使用いただける高品質な医薬品の供給を可能とする品質保証活動を展開しており、グローバル基準のGMP(製造管理および品質管理に関する基準)に準拠した製造および品質管理を行っています。製造委託先についても、定期的なGMP監査に加え技術者を派遣して製造現場を確認するなどの活動を実施しています。さらに、流通段階での品質確保にも取り組んでいます。また、当社グループは、世界の主要地域に自社工場を保有し、各工場からタイムリーな製品供給を行える体制を整えています。加えて、事業継続計画(BCP)を定めており、重大な災害等が発生した場合においても安定供給を確保する体制の整備に取り組んでいます。

知的財産

通常、先発医薬品の特許期間およびデータ保護期間が切れると同一成分のジェネリック医薬品の販売が可能となります。しかし、特許の不成立や特許成立後の無効審判の結果等により取得した特許権を適切に保護できない場合、想定より早くジェネリック医薬品やバイオシミラー品の市場参入を招き、売上収益が減少する可能性があります。例えば、ファイザー社と共同販促を展開している疼痛治療剤「リリカ®」は、2022年に特許満了を迎える日本の用法特許に対して無効審判が請求されています。

また、特許期間内であっても、米国のようにジェネリック医薬品やバイオシミラー品の申請が可能な国もあり、そのような国では、ジェネリック医薬品やバイオシミラー品の申請を行った企業との間で特許侵害訴訟が起こる可能性があります。それら特許訴訟の結果によっては、ジェネリック医薬品やバイオシミラー品が当該特許期間満了より早期に参入し、当該国内の市場シェアが大幅かつ急速に低下する可能性があります。例えば2018年には、米国における制吐剤「Aloxi®」について、連邦控訴裁判所で製剤特許無効の判決が確定し、ジェネリック医薬品が上市されました。また、当社グループの医薬品を保護する物質特許が無効と判断された場合、当該国内における当該医薬品の市場価値が失われ、当社グループ

の業績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

一方、当社グループでは、第三者の知的財産権を侵害することのないように常に注意を払っていますが、万が一当社グループの事業活動が第三者の知的財産権を侵害した場合、第三者から当該事業活動を中止することを求められたり、損害賠償を請求されたりする可能性があります。

訴訟

当社グループは、その事業運営に関し、製造物責任その他の人身被害等の製品に関する事項、消費者保護、商業規制、証券法、データ保護、契約違反、法令違反、環境規制など様々な事由に関連して、政府を含む第三者の提訴や調査等に起因する訴訟、仲裁その他の法令上や行政上の手続きに関与し、または関与する可能性があります。訴訟等の法的手続きは、その性質上、不確実性を伴います。当社グループはこれらの手続きに適切に対応し、正当な主張を行ってまいりますが、将来的に当社グループに賠償金支払いを命じる判決や、和解による支払いなどが生じる可能性があり、この結果、当社グループの経営状況、業績、社会的評価に重要な影響を及ぼす可能性があります。

例えば、プロトンポンプ阻害剤「パリエット®」(米国名「Aciphex®」)について、当社は、他のプロトンポンプ阻害剤に係る他の製造業者とともに、人身被害を受けたとする訴訟を提起されています。米国連邦裁判所に提訴された訴訟は、ニュージャージー州の地方裁判所における広域係属訴訟として併合されています。ある訴訟は、様々な種類のプロトンポンプ阻害剤を用いた治療に伴い様々な被害の診断を受けたとする複数の原告から複数の製薬企業に対して米国の連邦裁判所および州裁判所へ提起されている他の訴訟と併合される可能性があり、また、ある訴訟は終了したり訴えが却下されたりし、さらに別の訴訟が提起される可能性があるため、係属中の訴訟の数は大きく変動する可能性があります。「パリエット®/Aciphex®」に係る訴訟に関して生じうる負債を算定することはできないのが現状です。

データの信頼性

製薬企業にとって、研究データや生産データ等のインテグリティ(完全性、一貫性、正確性)の確保は、製品の安全性や信頼性の根拠となるため極めて重要であり、これら重要データのインテグリティが確保できないことにより、新薬開発の遅延・中止や、製品の回収、販売の停止など業績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループでは、データインテグリティ推進委員会やデータインテグリティ推進室を設置し、データの記録・検証・承認・保管のシステム化、適切な内部統制体制の確立と運用等により、特に、製品品質を裏付けるデータおよび臨床試験データのインテグリティの強化をはかるとともに、国内外の重要データに携わる社員を対象とした研修を継続して実施しています。

医療費抑制策

各国政府は、増大する医療費を抑えるため、様々な薬剤費抑制策を導入・検討しています。例えば、日本では医療用医薬品の薬価引き下げや、後発医薬品の使用促進などの施策がとられており、中国においても、価格談判制度による大幅な価格引き下げや集中購買制度による後発医薬品使用促進が行われています。欧州では、新薬承認が得られた製品であっても、期待した価格による保険償還がなされない場合があります。これらの施策の推進ならびに新たな施策の導入により、当初の見込んでいた売上収益が得られない可能性があります。

当社グループでは、各国の制度や政策動向を把握しつつ、有効性や安全性に加え、介護の軽減や対象疾患の重篤度など、新薬のもつ価値の立証をめざして検討を進めています。そして、それらが適切に価格に反映されるよう、製薬業界全体で行政等への働きかけを行っています。

(4) その他

サクセッション

当社グループは、30年超の長期にわたり、現代表執行役CEOが強いリーダーシップを発揮して、グローバルに事業を展開し成長を遂げてきました。

今後、代表執行役CEO自らが計画的に将来の代表執行役CEOの育成をはかることに加え、突発的事態に対しても万全な備えを行うこと、および取締役会が代表執行役CEOの選定における客観性や公正性を確保することが重要ですが、これらができない場合、当社グループの企業理念の実現や経営に大きな影響を及ぼす可能性があります。

このため、当社取締役会は代表執行役CEOの選定を取締役会の最も重要な意思決定事項の一つと位置付けるとともに、サクセッションプランに関するルール、手続きを定めて、将来の代表執行役CEOの育成等においても独立社外取締役がそのプロセスに関与してその監督機能を発揮しています。具体的には年に2回、社外

取締役ミーティングにおいて代表執行役CEOから提案されるサクセッションプランを全取締役と情報共有するとともに、その検討を行っています。

上記の代表執行役CEOのサクセッションへの取り組みに加え、執行役を含む全社の重要ポジションにおける計画的なリーダーシップの継承を企図して、後継候補者の選定と育成、リテンション施策などの進捗状況を確認するサクセッションプランニングを年に1回実施しています。

情報セキュリティ

当社グループにおけるデジタルプラットフォーム戦略、5D(Data Driven Drug Discovery & Development)戦略、エーザイデータレイク構想等の新たな事業展開に伴い、AIやビッグデータ、クラウドの活用など、ITインフラ活用の機会が高まっています。このようにサイバー空間を活用したビジネスが進展する一方、当社グループへのサイバー攻撃が高度化・巧妙化しており、セキュリティ上の脅威は深刻化し、営業停止等による事業活動への影響が生じる可能性が高まっています。その結果、以前にも増して情報セキュリティ体制の強化が必要となっています。

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

サイバー攻撃等による重要業務の中断や個人情報・秘密情報等の漏えいを防止するため、新たに設置したCISO(Chief Information Security Officer)がセキュリティ体制の強化を主導し、情報管理に関する規程等を整備して役員・従業員へ日常業務における情報管理の重要性を周知徹底するなどの対応により、グローバルな情報セキュリティに関する継続的なガバナンス強化と施策の実行に取り組んでいます。

新型コロナウイルス感染症

2020年初頭より拡大し、数カ月で世界的流行となっている新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、当社グループの事業活動に様々な影響を及ぼす可能性があります。例えば、研究開発活動においては臨床試験での治験参加者の登録や試験の進行が遅延する可能性、生産活動においては仕入先を含めた工場の操業停止などサプライチェーンに影響が生じて製品の安定供給に支障をきたす可能性、販売活動においてはMRが医療従事者に適時適切な情報収集・提供ができなくなる可能性などがあります。

当社ではCOVID-19に関する危機対策本部を立ち上げ、各国の子会社と連携しながら正確な情報を収集し、従業員の安全確保に努めるとともに、ICT技術等の活用を積極的に推進して事業活動に対する影響を最小限に留めるための取り組みを行っています。また、当社グループの各工場においては、日頃より製品の安定供給をはかるために必要な在庫量を確保しており、あらかじめ定められた事業継続計画(BCP)に基づく体制整備・運用を実施しています。

気候変動

気候変動は、企業活動に影響を与える重要な課題であると認識しています。気候変動により大規模な台風、大雨、洪水等の自然災害が増加した場合、当社グループの製造拠点を含む国内外事業所の操業への障害や原料等の調達遅延、および輸送に関する障害等が起り、製品の安定供給に悪影響を及ぼす可能性があります(物理的リスク)。また、低炭素社会への移行のための炭素税の導入や環境規制の強化は、当社グループの国内外事業所および調達先におけるコスト増の可能性がります(移行リスク)。

当社グループは、2019年6月に、TCFD(気候関連財務情報開示タスクフォース)への賛同を表明し、組織横断型のプロジェクトを立ち上げ、TCFDのフレームワークを活用した気候変動による長期的な影響についてのシナリオ分析を実施中です。

のれんや無形資産の減損

当社グループは、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を計上しています。これらの資産については、計画と実績の乖離や市場の変化等により公正価値が帳簿価額を下回る場合には減損処理をする必要があり、当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

例えば、当社グループにおけるのれん(2019年度末残高:1,687億円)の多くはアメリカ医薬品事業に配分しています。その公正価値は、経営者により承認された事業計画を基礎としたアメリカ医薬品事業の将来キャッシュ・フローや成長率等の仮定を用いて算定しており、それらの仮定は、将来における新薬の承認取得・適応追加の有無および時期、上市後の薬価および販売数量、競合品の状況や金利の変化等の影響を受けます。

役員一覧 (2020年6月30日現在)

取締役

代表執行役CEO
内藤 晴夫

取締役議長
hhcガバナンス委員会委員長
社外取締役独立委員会委員
加藤 泰彦

監査委員会委員
金井 広一

監査委員会委員
hhcガバナンス委員会委員
社外取締役独立委員会委員長
角田 大憲

指名委員会委員
報酬委員会委員長
hhcガバナンス委員会委員
社外取締役独立委員会委員
ブルース・アロンソン

土屋 裕

指名委員会委員長
報酬委員会委員
hhcガバナンス委員会委員
社外取締役独立委員会委員
海堀 周造

指名委員会委員
報酬委員会委員
hhcガバナンス委員会委員
社外取締役独立委員会委員
村田 隆一

監査委員会委員長
hhcガバナンス委員会委員
社外取締役独立委員会委員
内山 英世

監査委員会委員
林 秀樹

監査委員会委員
hhcガバナンス委員会委員
社外取締役独立委員会委員
三和 裕美子

執行役

代表執行役CEO
内藤 晴夫

代表執行役COO(兼)業界担当
業界担当(兼)中国事業担当
(兼)データインテグリティ推進担当
岡田 安史

専務執行役
ゼネラル カウンセル(兼)知的財産担当
高橋 健太

専務執行役
チーフフィナンシャルオフィサー
柳 良平

常務執行役
グローバルセキュリティオフィサー
エドワード・スチュワート・ギリー

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 チェアマン
& CEO
ガリー・ヘンドラー

常務執行役
オンコロジービジネスグループ
プレジデント
井池 輝繁

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

常務執行役
エーザイ・ジャパン プレジデント
藪根 英典

常務執行役
チーフクリニカルオリエティオフィサー
(兼)チーフプロダクトオリエティオフィサー
(兼)グローバル緊急対応担当
加藤 弘之

常務執行役
アメリカス・リージョン プレジデント
(兼)エーザイ・インク プレジデント
安野 達之

常務執行役
衛材(中国)投資有限公司 総経理
(兼)衛材(中国)薬業有限公司 総経理
ヤンホイ・フェン

常務執行役
エーザイデマンドチェーンシステムズ プレジデント
加藤 義輝

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)グローバルパブリック & アクセス担当
赤名 正臣

執行役
オンコロジービジネスグループ チーフ
メディシンクリエーションオフィサー
(兼)チーフディスカバリーオフィサー
大和 隆志

執行役
ニューロロジービジネスグループ
チーフクリニカルオフィサー
リン・クレイマー

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

執行役
内部監査担当
朝谷 純一

執行役
ニューロロジービジネスグループ
チーフディスカバリーオフィサー
木村 禎治

執行役
総務・環境安全担当
(兼)国内ネットワーク企業担当
宮島 正行

執行役
エーザイ・インク エグゼクティブバイスプレジデント
インテグリティ
アレキサンダー・スコット

執行役
チーフコンプライアンスオフィサー
(兼)内部統制担当
(兼)チーフインフォメーションセキュリティオフィサー
田中 光明

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
金澤 昭兵

執行役
メディシン開発センター長
中濱 明子

執行役
チーフストラテジーオフィサー
長山 和正

執行役
チーフタレントオフィサー
秋田 陽介

執行役
チーフデータオフィサー(兼)筑波研究所長
塚原 克平

執行役
メディカル本部長
村山 弘幸

執行役
ディメンシア トータルインクルーシブ
エコシステム事業部 プレジデント
(兼)チーフデジタルオフィサー
内藤 景介

執行役
コンシューマーhhc事業部 プレジデント
内藤 えり子

主要製品

2大注力領域(神経・がん)を中心とした製品ラインナップ

神経領域 2019年度 売上収益1,833億円(前期比 103%、連結売上収益構成比 26.3%)

フィコンパ®(一般名:ペランパネル) 自社品

抗てんかん剤

2019年度 売上収益 253億円(前期比 131%)

自社創製のAMPA受容体拮抗剤であり、てんかんの部分発作および強直間代発作に対する併用療法に係る適応で日本・米国・欧州・アジアなど60カ国以上承認を取得しています。2020年1月、日本において部分てんかんの単剤療法および小児適応ならびに細粒剤についての追加承認を取得しました。現在、グローバルに売上収益が拡大しています。



デエビゴ®(一般名:レンボレキサント) 自社品

不眠症治療剤

新発売(米国2020年6月、日本2020年7月)

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



アリセプト®(一般名:ドネペジル) 自社品

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

2019年度 売上収益 349億円(前期比 87%)

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。



メチコバル®(一般名:メコバラミン) 自社品

末梢性神経障害治療剤

2019年度 売上収益 380億円(前期比 97%)

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



リリカ®(一般名:プレガバリン) 導入品

疼痛治療剤

2019年度 売上収益 286億円(前期比 101%)(アライアンス収入)

Pfizer Inc.が開発し、世界100以上の国と地域(2019年12月現在)で承認されている疼痛治療剤です。日本においては、ファイザー株式会社とエーザイが共同プロモーションを行っており、本剤に関連する適正使用情報を提供しています。

日本での売上収益は順調に拡大しています。



がん領域 2019年度 売上収益 1,659億円(前期比 137%、連結売上収益構成比 23.9%)

レンビマ®(一般名:レンパチニブ) 自社品

抗がん剤/分子標的治療剤

2019年度 売上収益 1,119億円(前期比 179%)

自社創製の新規結合型選択的チロシンキナーゼ阻害剤です。甲状腺がんに係る適応で65カ国以上、腎細胞がんに対するエペロリムスとの併用療法に係る適応で55カ国以上、肝細胞がんに係る適応で60カ国以上で承認を取得しています(欧州での腎細胞がんに係る製品名: [Kisplyx®])。

グローバルに売上収益が順調に拡大しています。



ハラヴェン®(一般名:エリブリン) 自社品

抗がん剤/微小管ダイナミクス阻害剤

2019年度 売上収益 402億円(前期比 97%)

自社創製の抗がん剤です。クロイソカイメン由来のハリコンドリノリン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。75カ国以上で乳がんに係る承認を取得しています。また、65カ国以上において脂肪肉腫(日本では悪性軟部腫瘍)に係る適応の承認を取得しています。



パリエット®（一般名：ラベプラゾール） 自社品
プロトンポンプ阻害剤
 2019年度 売上収益 241億円(前期比 87%)

自社創製のプロトンポンプ阻害剤です。胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、ヘリコバクター・ピロリ除菌などの適応症で、世界100カ国以上で承認されています。

売上収益は、日本では競合の激化やジェネリック品の拡大などにより減少していますが、アジアでは拡大しています。



ヒュミラ®（一般名：アダリムマブ） 導入品
ヒト型抗ヒトTNFα モノクローナル抗体
 2019年度 売上収益 614億円(前期比 103%)

関節リウマチをはじめとする自己免疫疾患の治療剤です。日本では、アッヴィ合同会社が製造販売し、エーザイが販売しています。消化器疾患領域以外の適応症はエーザイとアッヴィ合同会社が、消化器疾患領域の適応症はE.A.ファーマ株式会社とアッヴィ合同会社が共同プロモーションを行っています。

幅広い適応症を有する強みを活かしたプロモーションの奏功などにより、日本において売上収益は拡大しています。



■ 一般用医薬品等 2019年度 売上収益 249億円(連結売上収益構成比 3.6%)

チョコラBB®シリーズ

2019年度 売上収益 155億円(前期比 101%)

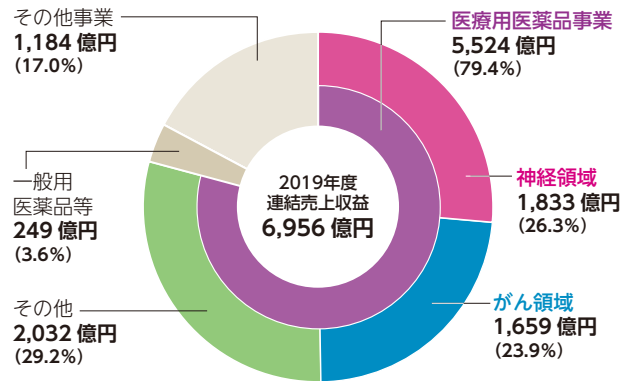
口内炎・肌あれに効き目のある「チョコラBB®プラス」をはじめ、第3類医薬品、指定医薬部外品、栄養機能食品など多数のラインナップをそろえています。

2019年度においては、新製品やリニューアル品の新発売、ならびにテレビCM効果によるチョコラBB®錠剤の伸長により、売上収益は拡大しました。

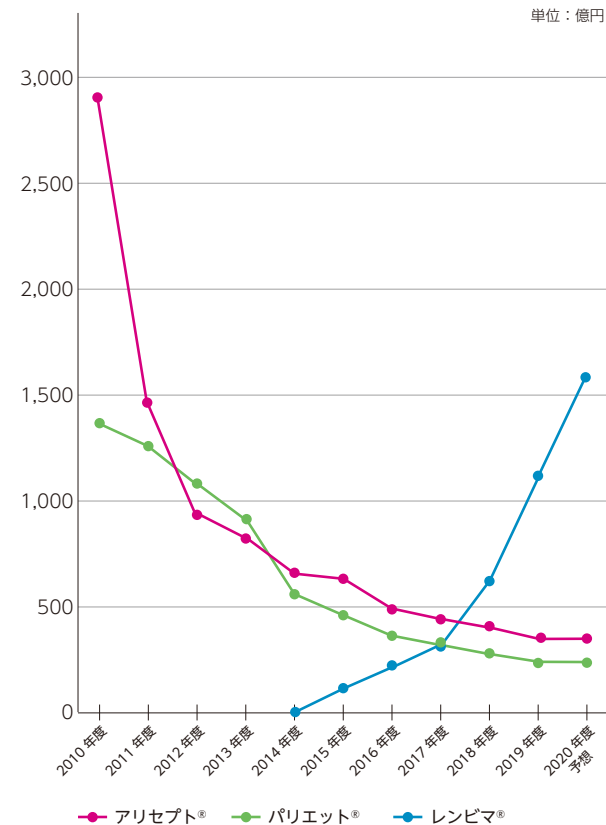
チョコラドットコム ▶ <https://www.chocola.com/index.html>



● 医療用医薬品と一般用医薬品等の売上収益

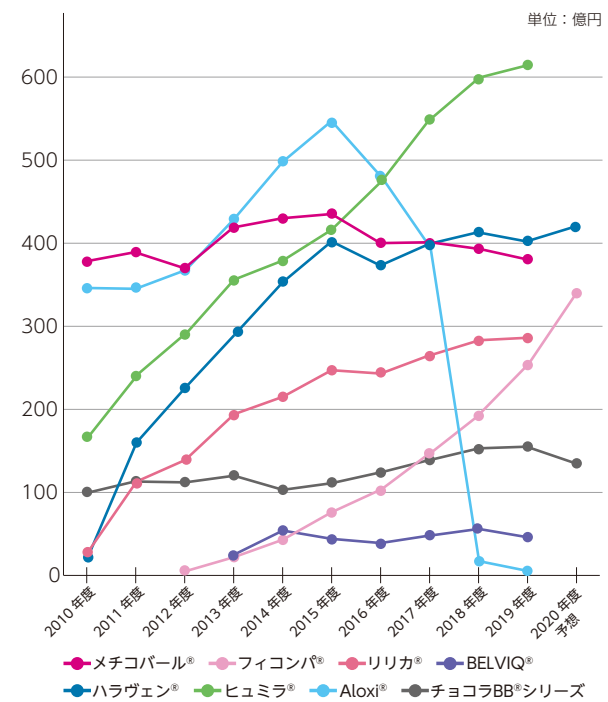


● 大型ブランドの売上推移



* 大型ブランドは、年間売上収益1,000億円以上を達成した製品、あるいはその達成が見込まれる製品です。

● その他主要製品売上推移



* 「リリカ®」の売上収益は共同販促によるアライアンス収入です。
 * 「Aloxi®」は、2018年6月に販売権を返還しました。
 * 「メチコバル®」、「リリカ®」、「ヒュミラ®」のグローバル売上収益については、2020年度通期予想を開示していません。

株式の状況 (2020年3月31日現在)

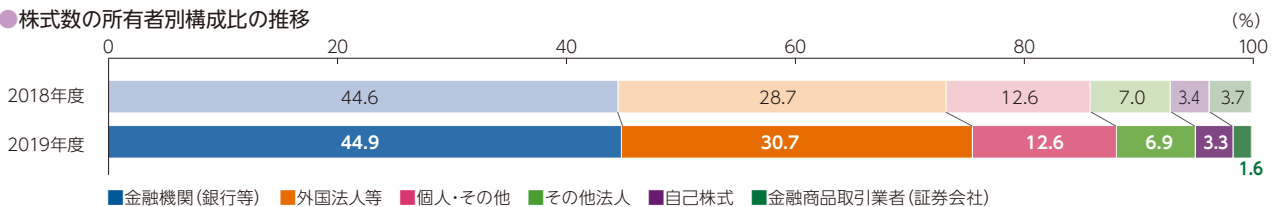
発行済株式の総数 296,566,949株(うち自己株式数 9,903,184株)
 株主数 53,282名
 株主名簿管理人 三菱UFJ信託銀行株式会社

●大株主の状況*

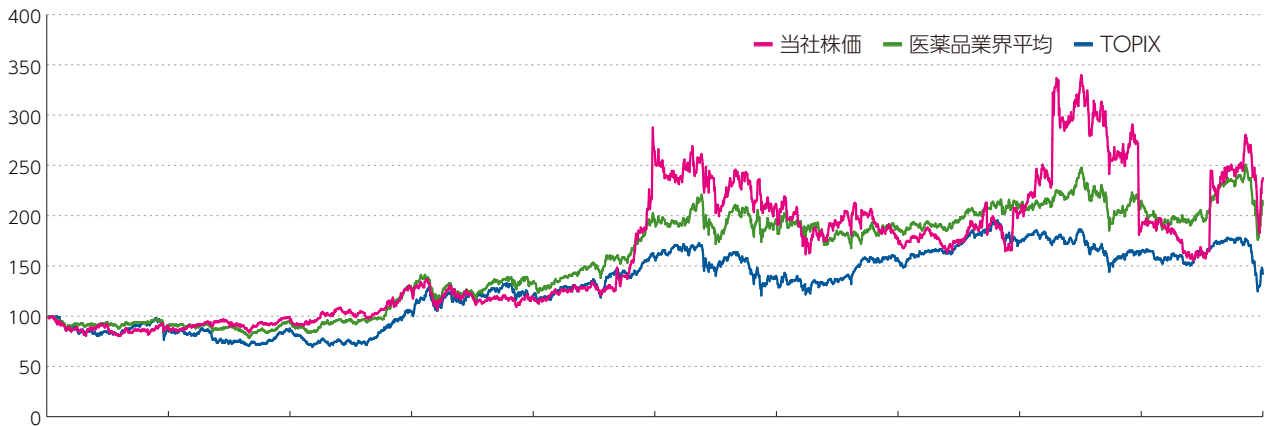
株主名	持株数 (千株)	総議決権数に 対する所有割合 (%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	35,394	12.36
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	32,611	11.38
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	20,639	7.20
日本生命保険相互会社	12,281	4.28
株式会社埼玉りそな銀行	6,800	2.37
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7)	6,284	2.19
みずほ信託銀行株式会社退職給付信託 みずほ銀行口 再信託受託者 資産管理サービス信託銀行株式会社	5,437	1.89
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	4,876	1.70
JP MORGAN CHASE BANK 385151	4,623	1.61
公益財団法人内藤記念科学振興財団	4,207	1.46
合計	133,154	46.49

*1 千株未満は切り捨て表示しています。
 *2 発行済株式(自己株式を除く)の総数に対してその有する株式の数の割合が高い上位10株主を示しています。
 *3 自己株式9,903千株(3.34%)は、議決権がないため表中に記載していません。
 *4 当事業年度末までに以下の大量保有報告書(変更報告書)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株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ他、全4社の共同保有として、16,113千株(5.43%)を2015年7月13日現在で保有(2015年7月21日付変更報告書)
 ②ウエリントン・マネージメント・カンパニー・エルエルピー他、全2社の共同保有として、27,087千株(9.13%)を2015年7月31日現在で保有(2015年8月7日付変更報告書)
 ③ブラックロック・ジャパン株式会社他、全11社の共同保有として、18,308千株(6.17%)を2017年8月15日現在で保有(2017年8月21日付変更報告書)
 ④三井住友信託銀行株式会社他、全3社の共同保有として、15,967千株(5.38%)を2018年12月14日現在で保有(2018年12月21日付変更報告書)
 ⑤野村證券株式会社他、全2社の共同保有として、17,993千株(6.07%)を2019年9月13日現在で保有(2019年9月20日付変更報告書)
 ⑥株式会社みずほ銀行他、全2社の共同保有として、15,777千株(5.32%)を2020年1月15日現在で保有(2020年1月22日付変更報告書)

●株式数の所有者別構成比の推移



●株価の推移(2010年4月1日～2020年3月31日)*



	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
最高値	3,425円	3,385円	4,405円	4,675円	9,756円	9,024円	7,338円	7,148円	11,490円	9,433円
最安値	2,743円	2,832円	3,070円	3,600円	3,800円	6,633円	5,366円	5,402円	6,040円	5,205円
終値	2,984円	3,290円	4,200円	4,018円	8,535円	6,770円	5,764円	6,781円	6,213円	7,931円

*折れ線グラフで示した当社株価、医薬品業界平均、TOPIXは2010年4月1日をそれぞれ100として示しています

●TSR(株主総利回り、%)^{*1}

保有期間	1年	3年	5年	10年
当社	94.0	139.4	278.4	283.1
日経平均 ^{*2}	89.5	118.1	187.8	200.4
TOPIX ^{*3}	90.8	113.1	175.2	178.4

*1 保有期間の基準日：2010年3月末

*2 出典：日経平均トータルリターン・インデックス

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

*3 出典：日本取引所グループ統計月報

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

株式に関する詳細については「第108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/inv108_all.pdf

会社概要 2020年3月31日現在

商号

エーザイ株式会社
(英文名:Eisai Co., Ltd.)

本社所在地

〒112-8088
東京都文京区小石川4-6-10

上場証券取引所

東京証券取引所
(証券コード:4523)

定時株主総会

6月

設立

1941年(昭和16年)12月6日

資本金

44,986百万円

決算日

3月31日

会計監査人

有限責任監査法人トーマツ

■ 報告対象期間

2019年度(2019年4月1日から2020年3月31日)、一部の活動については、2020年度の状況も掲載しています。

■ 報告対象組織

エーザイ株式会社およびその国内外の連結子会社

■ 注意事項

この統合報告書において提供される資料ならびに情報は、現在における予想、目標、評価、見通し、リスクを伴う想定などの不確実性に基づくものを含んでいます。従って、様々な要因の変化により、将来予想などが実際の結果と大きく乖離する可能性があります。また、報告書中の目標数値はあくまで中期的戦略、めざす方向性、ビジョン等を示すものであり、正式な業績予想ではありません。正式な業績予想は東京証券取引所規則に基づく年次決算短信等での開示をご参照ください。将来の見通しに影響を与えうる要素には、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。

統合報告書を作成するにあたって実施した対談やインタビューでは適切なソーシャルディスタンスを確保しました。

■ 表記について

・一般名については、塩または水和物を省略しています。

■ 各ページに貼付しているアイコンについて

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

統合報告書2020の発行にあたって

今回の統合報告書は、「非財務資本の充実による企業の持続的成長」をテーマに作成しました。当社の企業活動が、ESGをESGだけでは終わらせず、経営戦略として企業価値向上へつなげることを重視していることをご理解いただけるよう心がけました。

ヒューマン・ヘルスケア(hhc)理念の原点となる「エーザイ・イノベーション宣言」から30年、全社員が患者様の想いを知る時間を大切にし、その想いに応えようとするモチベーションが社の成長の源泉となりました。当社は、hhc理念のもと人的資本や知的資本に投資することで、持続的な患者様価値創造と社の成長を実現できると確信しています。

リンパ系フィラリア症(LF)制圧に向けたWHOとのパートナーシップは、2010年11月の共同声明調印から今年で10年を迎えます。当社のLF治療剤「DEC錠」はすでに28カ国に供給され、その間、制圧を果たした国は17カ国と確実に増えているものの、制圧の難しさや長い道のりを実感しています。COVID-19への対応にも通じますが、グローバルヘルスの課題は一企業

で解決できるものではなく、まさにSDGsが掲げる確かな信頼関係によるパートナーシップの実践が必須であり、当社はこれを長期的投資として継続的に取り組むことにコミットしています。

次世代認知症治療薬の創製に向けては佳境を迎えており、一日も早く認知症当事者の皆様にお届けできるよう取

り組んでおります。高齢化が急速に進む中、認知症は社会的に優先度の高いグローバルな公衆衛生課題であり、当社はMedical InnovationのみならずSocietal Innovationを実現することをめざしています。

本報告書が、当社のESGへの取り組みが中長期的な企業価値向上につながっていることをご理解いただく一助となれば幸いです。



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

佐々木 小夜子

お問い合わせ先

〒112-8088
東京都文京区小石川4-6-10 エーザイ株式会社 IR部
TEL: 0120-745-040