# 2026年度第2四半期(中間期)決算説明会

エーザイ株式会社
2026年11月10日

human health care

# 2026年度第2四半期(中間期) 財務ハイライト

## 売上収益

- **4,700億円** 前年同期比 **+17.5%**
- オーガニックビジネスである医薬品事業の大幅伸長により、2桁増収を達成

## 営業利益/コア営業利益

- **営業利益/コア営業利益: 414億円** 前年同期比 **+20.4% / 431億円** 前年同期比 **+28.6%**
- 主力製品である3L*がグローバルで大幅に伸長し、2桁増益を達成

## 2026年度進捗

- 2026年度通期予想(売上収益8,835億円、営業利益700億円)に対する進捗率は、売上収益**53%**、営業利益**59%**
- 通期予想の達成に向け、順調に進捗

* LENVIMA、DAYVIGO(Lemborexant)、LEQEMBI

# 2026年度第2四半期(中間期) 連結業績(IFRS)

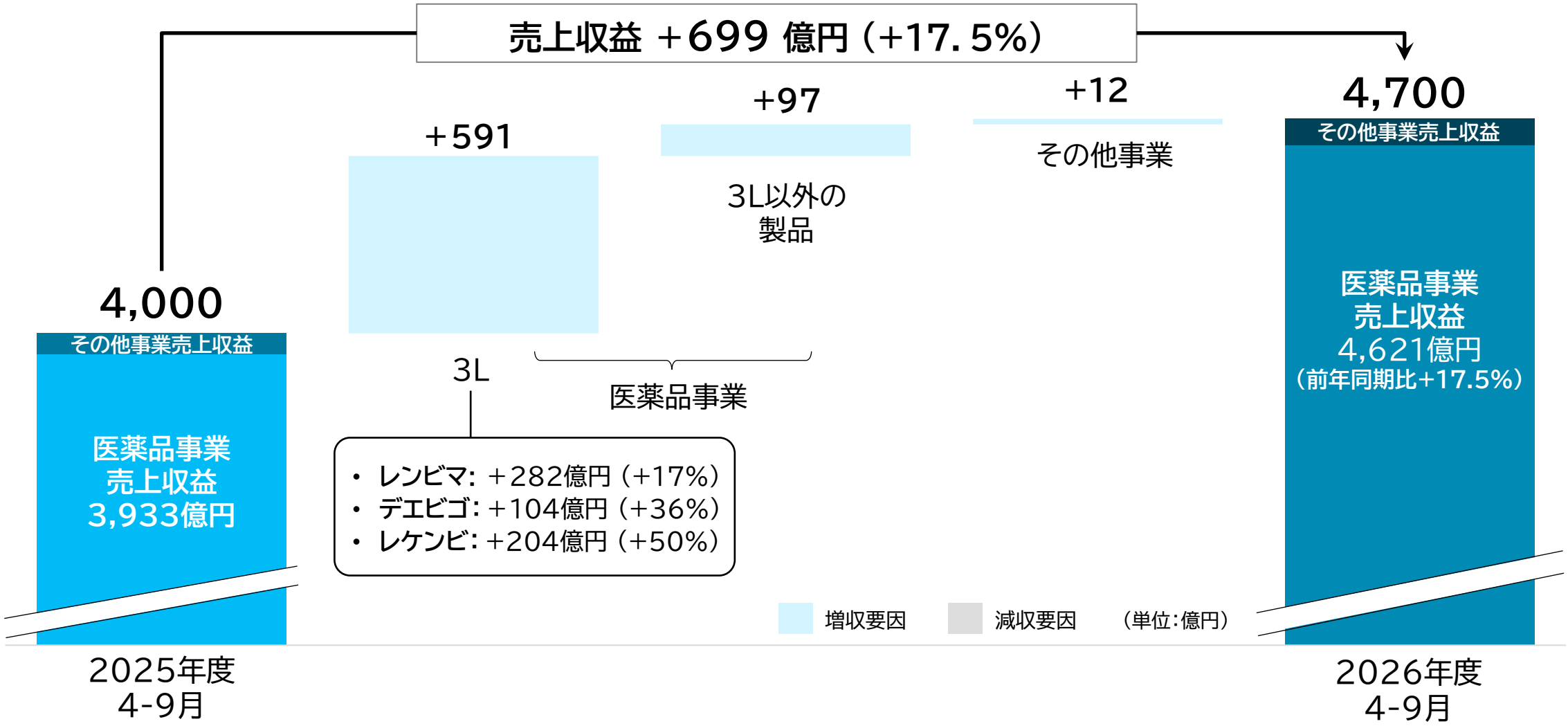
- 売上収益は、4,700億円となり、前年同期比+17.5%の増収を達成
- 医薬品事業の大幅な伸長により、営業利益+20.4%、コア営業利益+28.6%の増益

| (億円) | 2025年度 4-9月 実績 | 2026年度 4-9月 実績 | 対前同 増減 | | 2026年度 通期予想 | 2026年度 進捗率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **売上収益** | **4,000** | **4,700** | **+699** | **+17.5%** | **8,835** | **53.2%** |
| 内 医薬品事業 売上収益 | 3,933 | 4,621 | +688 | +17.5% | 8,700 | 53.1% |
| 内 その他事業 売上収益 | 67 | 79 | +12 | +17.2% | 135 | 58.6% |
| **売上原価** | **881** | **1,046** | **+164** | **+18.7%** | **2,095** | **49.9%** |
| 売上原価率 | 22.0% | 22.3% | +0.2pts | – | 23.7% | – |
| **売上総利益** | **3,119** | **3,654** | **+535** | **+17.2%** | **6,740** | **54.2%** |
| 研究開発費 | 755 | 881 | +126 | +16.7% | 1,640 | 53.7% |
| 研究開発費率 | 18.9% | 18.8% | -0.1pts | – | 18.6% | – |
| 販売管理費 | 2,040 | 2,352 | +312 | +15.3% | 4,415 | 53.3% |
| 内 レンビマ利益折半費用 | 756 | 897 | +142 | +18.7% | – | – |
| その他の損益 | 21 | -6 | -27 | – | 15 | – |
| **営業利益** | **344** | **414** | **+70** | **+20.4%** | **700** | **59.2%** |
| 営業利益率 | 8.6% | 8.8% | +0.2pts | – | 7.9% | – |
| **コア営業利益*** | **335** | **431** | **+96** | **+28.6%** | **700** | **61.5%** |
| コア営業利益率* | 8.4% | 9.2% | +0.8pts | – | 7.9% | – |
| **当期利益(親会社所有者帰属)** | **246** | **299** | **+53** | **+21.5%** | **523** | **57.2%** |
| **EPS(円)** | **87.37** | **106.18** | **+18.81** | **+21.5%** | **185.00** | **57.4%** |

*コア営業利益:営業利益から一過性の収益・費用を除外した本質的な収益力を示す指標。
コア営業利益は、営業利益(414億円)から、事業再編に伴う解雇給付費用の戻入1億円、および、紛争対応費用(欧州仲裁関連費用)17億円を控除した431億円となる。

# 売上収益の増減要因

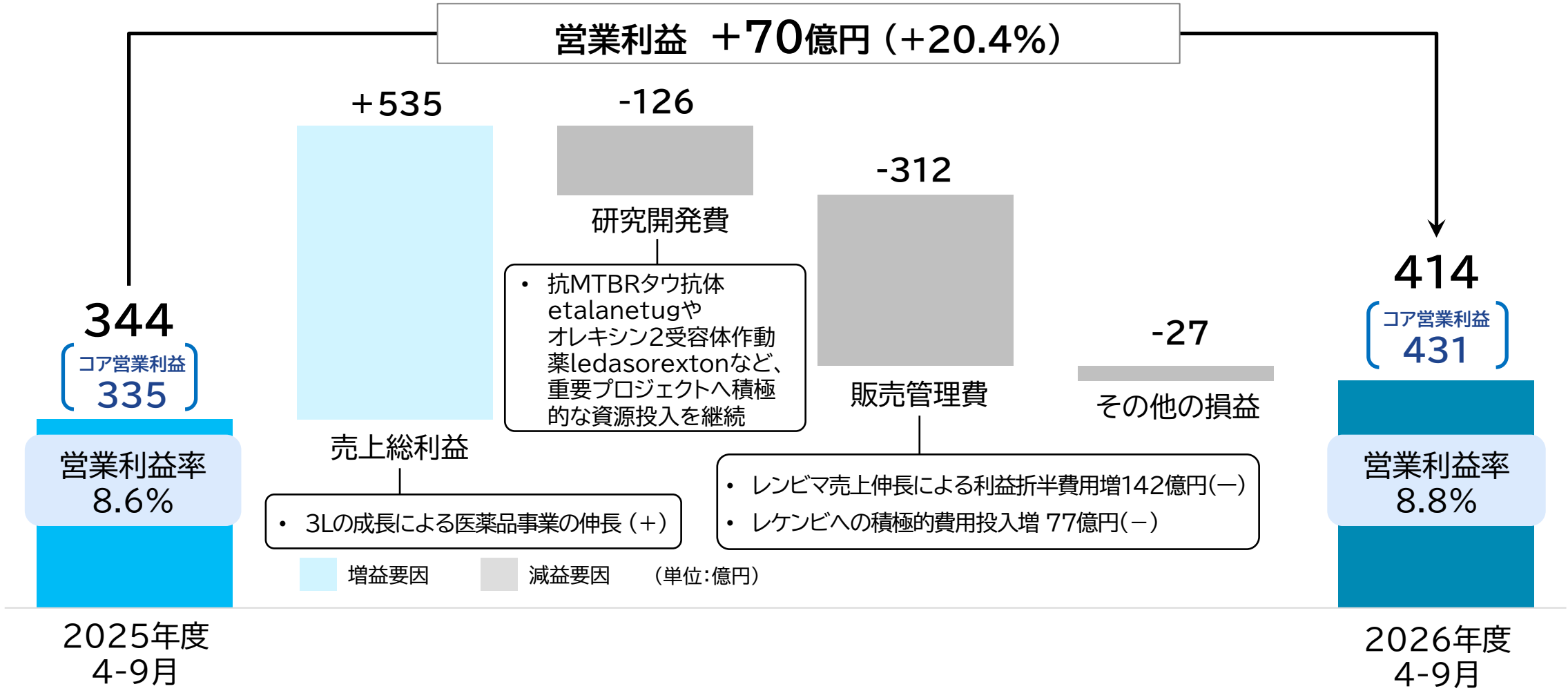
- 3L*の成長がけん引し、売上収益は699億円の増収
- 医薬品事業売上収益は、前年同期比+17.5%の4,621億円




＊LENVIMA、DAYVIGO(Lemborexant)、LEQEMBI

# 営業利益の増減要因

■ 3L[*1]の力強い成長により、営業利益、コア営業利益ともに大幅増益

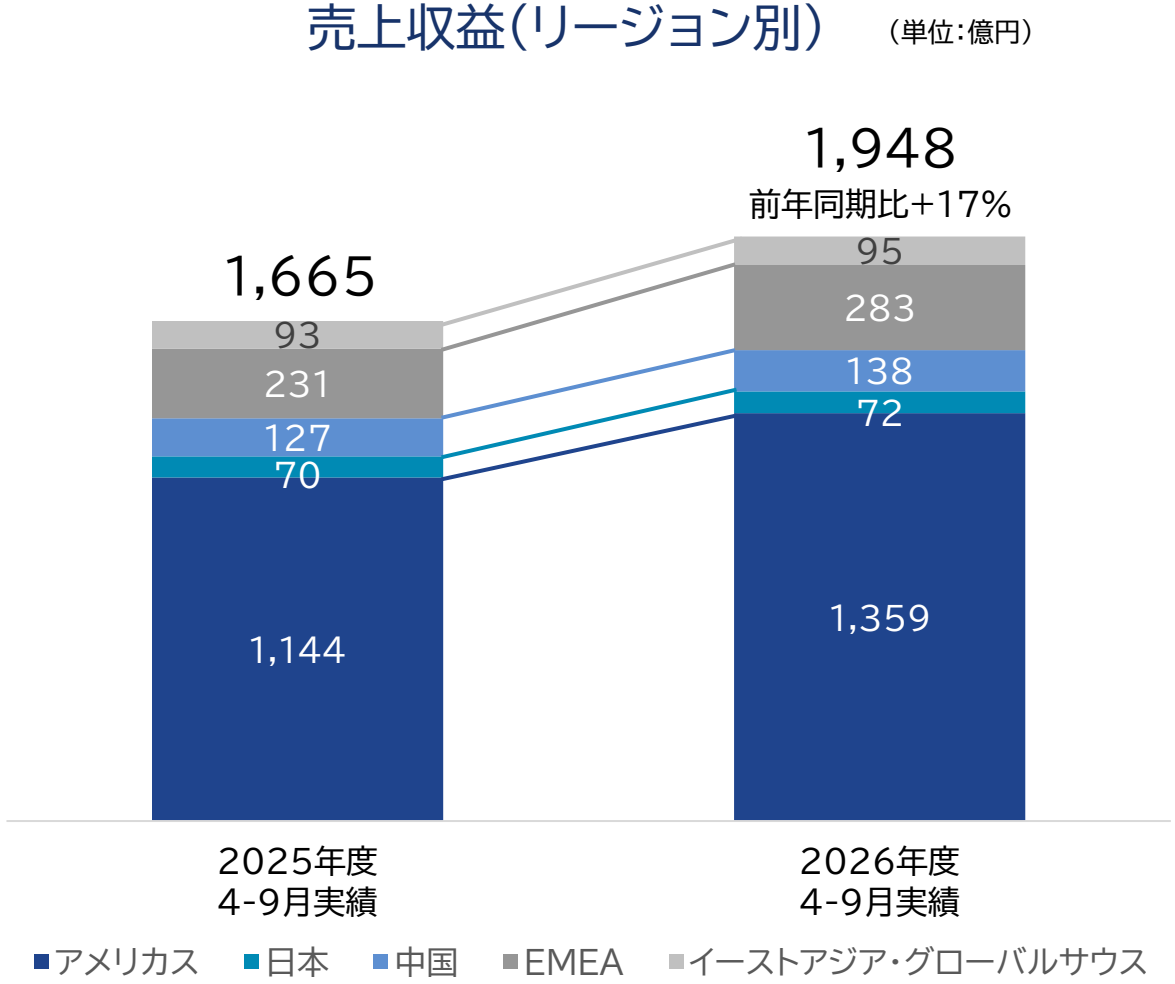



*1 LENVIMA、DAYVIGO(Lemborexant)、LEQEMBI

# 適応5がん種*1 TKI*2グローバルトップブランド維持*3

抗がん剤：5がん種8適応を有する自社創製経口マルチキナーゼ阻害剤
単剤療法およびキイトルーダ、ウェリレグとの併用療法により拡大

発売以来11年、83の国と地域で約65万人に貢献




## グローバルで全がん種における成長を継続
## 成長投資を支える収益基盤としてのポジションを堅持し、通期予想3,450億円の達成を見込む

- 米国：全4がん種での堅調な需要を背景に成長を継続
  甲状腺がん・肝細胞がん・子宮内膜がん・腎細胞がんにおいて、TKI*2市場でトップシェアを維持*3。
  AI活用とオムニチャネルによる個別化した情報提供を推進し、適切な用量調節を通じた治療継続を支援
- 新規適応：既存の腎細胞がん1Lに加え、抗PD-1/PD-L1療法後の腎細胞がんに対するレンビマ＋ウェリレグが、LITESPARK-011試験*4に基づきFDA承認（2026年9月）、新たな治療選択肢を提供。
  日本においても申請中

*1 甲状腺がん、肝細胞がん、胸腺がん、子宮内膜がん、腎細胞がん。胸腺がんは、日本、アジアなどで承認取得　*2 Tyrosine Kinase Inhibitor：チロシンキナーゼ阻害剤 *3 米国における状況。腎細胞がん・子宮内膜がん：IO（Immuno-Oncology）-IO併用療法、およびIO-TKI併用療法内におけるシェア、肝細胞がん・甲状腺がん：TKI単剤療法内におけるシェア。社内推計　*4 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとのレンビマのグローバルな共同開発および共同販促を行う戦略的提携に基づく開発。Merckのウェリレグ（一般名：ベルズチファン）との併用療法。試験はMerckが主導

# 腎細胞がん1L[*1]（レンビマ＋キイトルーダ[*2]）トップシェアに加え、IO[*3]療法後治療での新たな選択肢を追加
# 腎細胞がんのバックボーンセラピーのポジション強化

## ➢腎細胞がん1L（レンビマ＋キイトルーダ）：引き続き最大の成長ドライバー

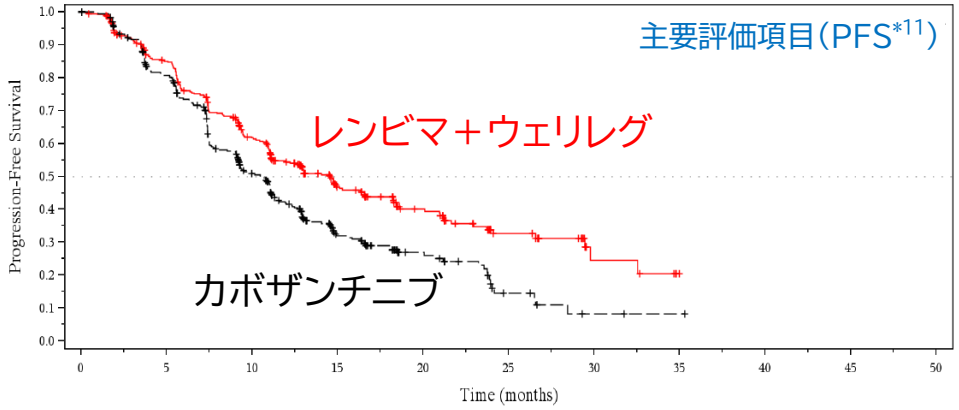
- NCCNカテゴリー1[*4]のレンビマ＋キイトルーダ併用療法が、IO-IO併用療法、およびIO-TKI[*5]併用療法内においてトップシェア[*6]
- 高い完全奏効率と持続的な病勢コントロールにより、当事者様貢献機会を継続
- Clear cell[*7]・Non-clear cell[*8]腎細胞がんそれぞれに対する臨床データが添付文書に記載されている唯一の治療法として、幅広く当事者様へ貢献

| レンビマ（米国） | 処方箋枚数 6カ月平均成長率[*9] |
|---|---|
| 合計 | 6.9% |
| 腎細胞がん | 8.6% |
| 子宮内膜がん | 6.3% |
| 甲状腺がん | 4.6% |
| 肝細胞がん | 7.9% |

## ➢腎細胞がん IO療法後（レンビマ＋ウェリレグ[*10]）：新たな成長機会の拡大

- 1LでIO療法が拡大する一方で、NCCNカテゴリー1の標準治療がないアンメットニーズの大きいIO療法後の病勢進行に対して、新たな治療選択肢を提供
- 腎細胞がんにおけるバックボーンセラピーのポジション強化

**LITESPARK-011[*10]**
抗PD-1/PD-L1療法後に最も使用されているカボザンチニブに対して主要評価項目の一つであるPFSを統計学的有意に改善

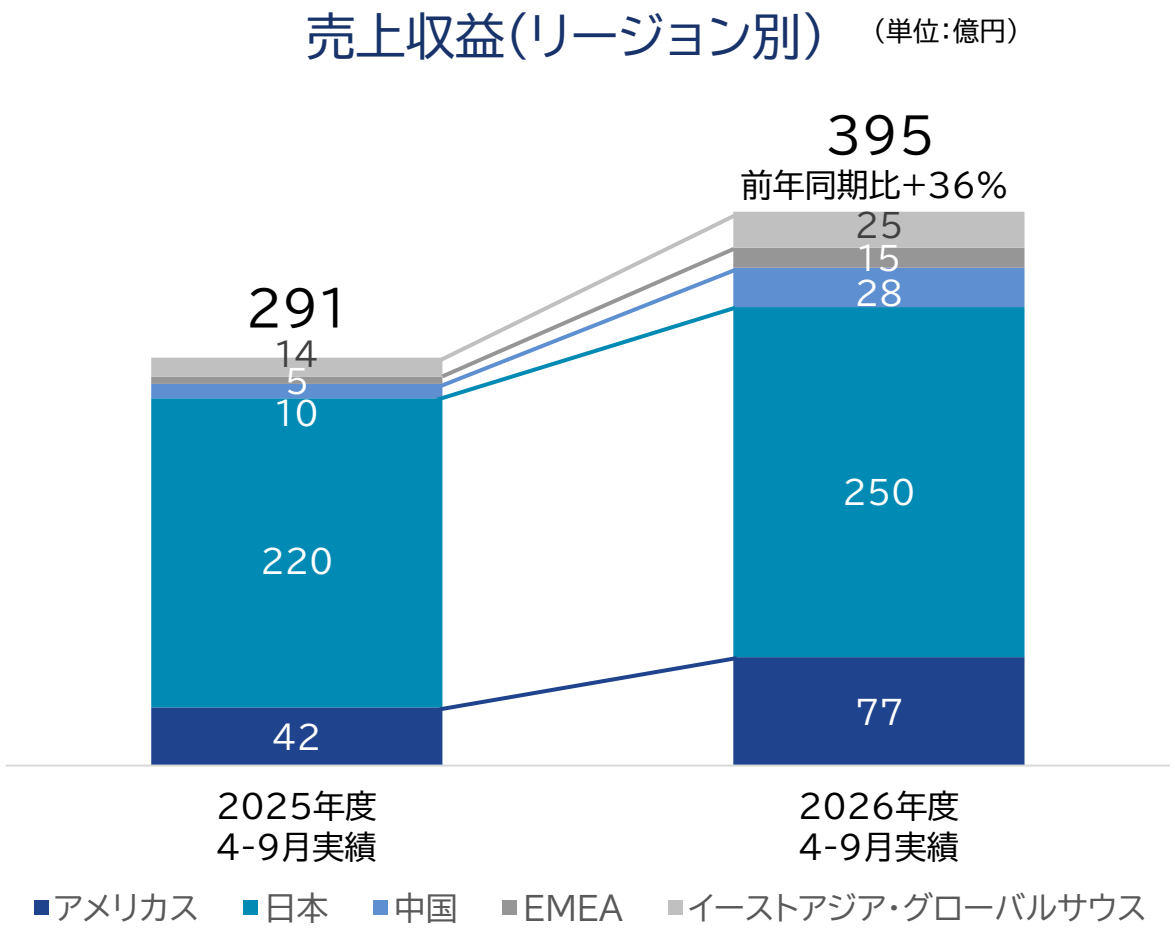



*1 ファーストライン *2 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとのレンビマのグローバルな共同開発および共同販促を行う戦略的提携 *3 Immuno-Oncology：がん免疫療法 *4 米国の主要がんセンターで構成されるNational Comprehensive Cancer Network（NCCN）が策定する「腫瘍学臨床診療ガイドライン腎臓がん」において、進行ccRCCに対する一次全身療法として推奨されるカテゴリー1の優先レジメンに同療法が掲載
*5 Tyrosine Kinase Inhibitor：チロシンキナーゼ阻害剤 *6 社内推計 *7 淡明細胞型 *8 非淡明細胞型 *9 Oct R6M TRx Volume from Compass through Oct 2, 2026; IQN/Ontada data pending
*10 Merckのウェリレグ（一般名：ベルズチファン）との併用療法、LITESPARK-011、試験はMerckが主導 *11 Progression-free survival（無増悪生存期間）

# デエビゴ：DORA*1 グローバル トップブランドの確立

不眠症治療剤：睡眠と覚醒の調整に関与するオレキシンを標的とした
自社創製の創薬プラットフォームから生み出されたオレキシン受容体拮抗薬

不眠症に係る適応で、日本、米国など29の国と地域で承認取得済




**全リージョンで伸長、グローバル化が加速し**
**395億円(前同比＋36%)に到達**
**通期予想735億円の達成に向け、順調に進捗**

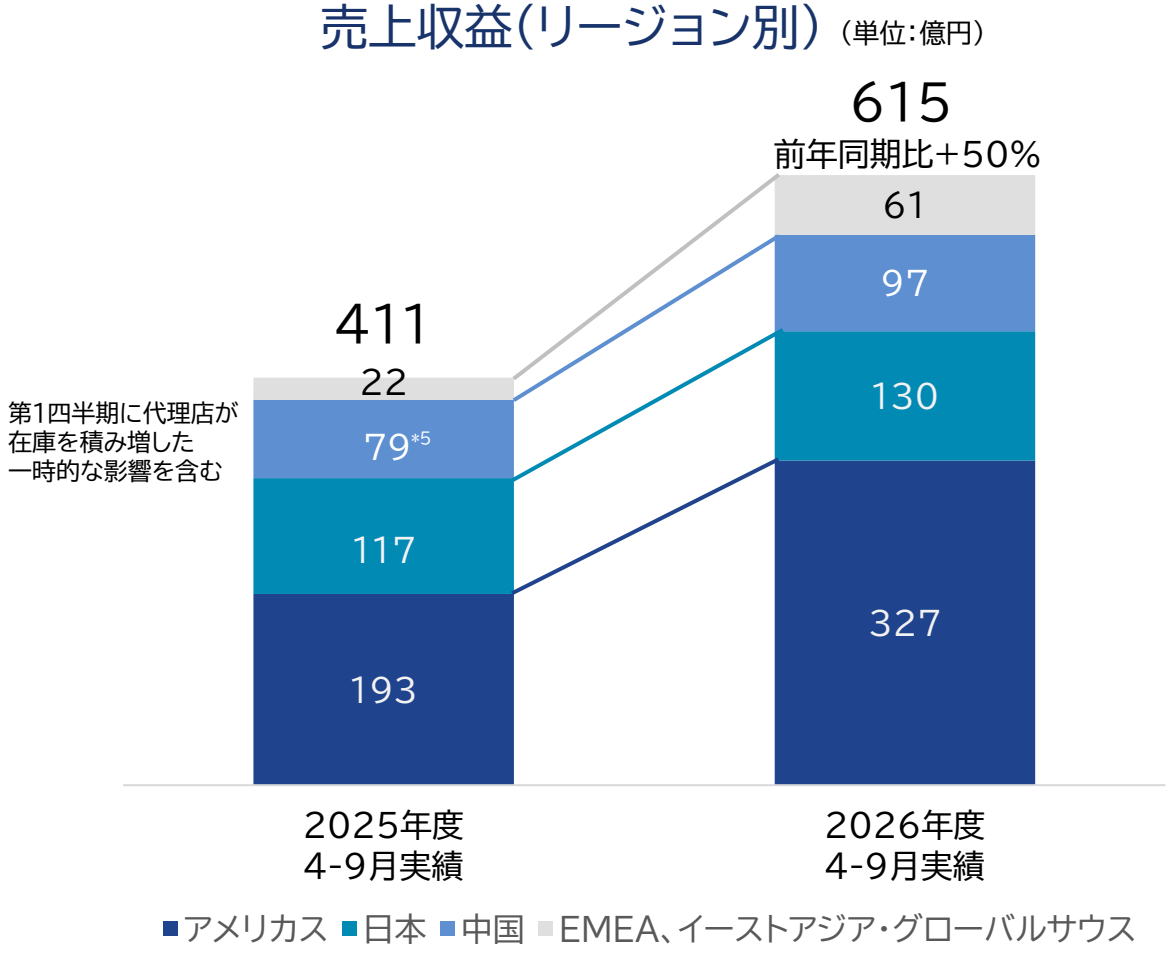
- 日本は、競合品の長期投与制限解除や投与拡大が進む市場環境下でも、1剤で入眠・睡眠維持の両症状に対応する価値を訴求し、成長を継続。売上、投与当事者様数ともにシェア1位*2を維持
- アメリカスは米国およびカナダで力強く成長。米国では患者様のHCP*3へのアクセスを支援するテレヘルスを展開
- 中国初のDORAとして、病院・オンラインの販売基盤を拡大し成長
- EAGSでは、処方医への浸透が進展し、前年同期比で大幅に伸長
- 英国、欧州で承認申請中

*1 Dual Orexin Receptor Antagonist, デュアルオレキシン受容体拮抗薬 *2 不眠症の適応症において、JMDC社のデータから社内推計 *3 Healthcare Professionals

# レケンビ：グローバルで力強い成長を継続

アルツハイマー病（AD）治療剤：神経毒性を呈することが報告されているAβプロトフィブリルとアミロイドプラークを除去することで、ADの進行を抑制し、認知機能と日常生活機能の低下を抑制する長期投与可能な唯一の抗Aβ抗体

早期ADに係る適応で、日本、米国、中国、欧州（EU）など53の国と地域で承認取得済




- 全リージョンで615億円（前同比+50%）と成長
- 皮下注製剤*1　初期療法 500mg／週
  - 米国：IQLIK*2 8月24日上市
  - 日本：ペン*3 9月16日承認、11月13日薬価収載・上市予定
  - 中国：皮下注射*4 9月2日承認、FY2026 4Q上市に向け準備中
- 皮下注製剤 初期療法導入により、通期予想1,435億円達成に向け計画通り進捗

*1 オートインジェクター付きレケンビ皮下注製剤（SC-AI） *2 SC-AI 米国製品名 *3 SC-AI 日本製品名 *4 SC-AI 中国製品名 *5 中国において2025年度上期実績は第1四半期に代理店が在庫を積み増した一時的な影響を含む、医療機関の実需に基づく社内推計は51億円

# レケンビの基本価値

進行性神経変性疾患であるADの根本病理の1つである
Aβ Protofibril と Aβ Plaque を脳内より除去する
ことによりADの進行を抑制する

- 早期治療開始による改善を含む臨床効果
- 長期投与における持続的進行抑制効果
- 確立した安全性

# レケンビ 皮下注製剤(SC-AI*1)が提供する価値

**1 当事者様・ご家族の治療参画、点滴からの解放**

- 週1回、1本 約15秒 で投与(1回2本投与*2)
- 在宅・在所での自己注射、介護者による投与
- 体重によらない固定用量
- オートインジェクター、痛みを軽減する29ゲージのダブルテーパー針管*3

**2 高い利便性**

- 自宅や外出先など、場所を選ばず投与可能
- 当事者様やご家族の予定に合わせて投与可能
- 当事者様やご家族の通院の手間を削減
- 医療機関における時間的制約の軽減

**3 医療現場の負担軽減**

- 点滴用ベッド・チェアの確保・調整不要
- 看護師・薬剤師による点滴医療業務(調整・投与・モニタリング)削減

**4 良好な安全性**

- 全身性インフュージョン リアクションは、1.4%*4である
- ARIAの発現頻度は点滴と同等*5

*1 オートインジェクター付きレケンビ皮下注製剤(SC-AI: Subcutaneous formulation with Auto Injector) *2 SC-AIによる初期療法(250mg 2本、週1回投与) *3 針管はテルモ株式会社製。テルモの注射針技術では、針を細くして痛点に触れる確率を下げるとともに、ダブルテーパー構造により薬剤注入時の抵抗を抑える設計を採用 *4 バイアル製剤 720mgを週1回皮下投与した被験者のデータ、AAIC 2025, Safety Profile of a Subcutaneous Lecanemab Formulation *5 LEQEMBI Subcutaneous Autoinjector Clinical Data Supports Similar Efficacy and Safety to IV Formulation in Early Alzheimer's Disease Presented at AAIC 2026

# 当事者様ごとのニーズに応じた個別投与のオプション増大

## 当事者様のニーズに沿った投与方法が選択可能に（米国）

### 初期療法

点滴[*1] 2週間毎に投与

投与方法の移行が可能

IQLIK[*2] 初期療法
週1回投与（2本）[*3]

18カ月後

### 維持療法

点滴 4週間毎に投与

投与方法の移行が可能

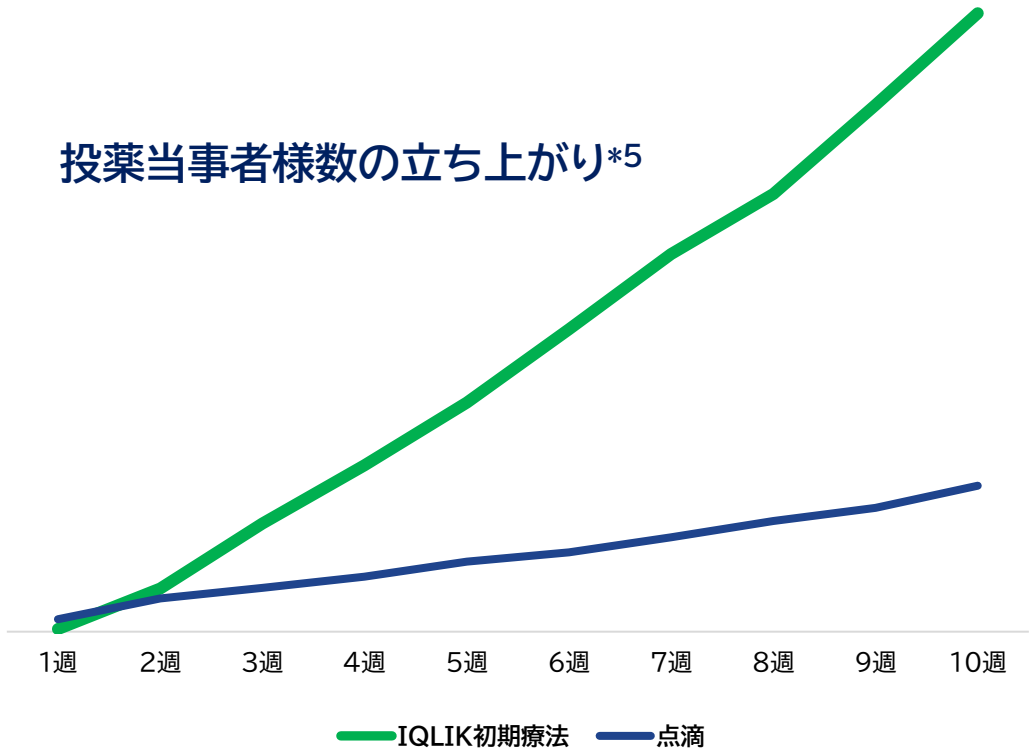
IQLIK 維持療法
週1回投与（1本）[*4]

*1 静脈内点滴投与、IV-Infusion *2 オートインジェクター付きレケンビ皮下注製剤、SC-AI: Subcutaneous formulation with Auto Injector、IQLIKは SC-AI 米国製品名 *3 米国におけるSC-AIの初期療法は、250mgを2本、週1回投与 *4 米国におけるSC-AIの維持療法は、360mgを1本、週1回投与、2025年8月承認取得済み

# 過去のAAT*1ローンチを上回るペースでの市場導入（米国、IQLIK*2初期療法）

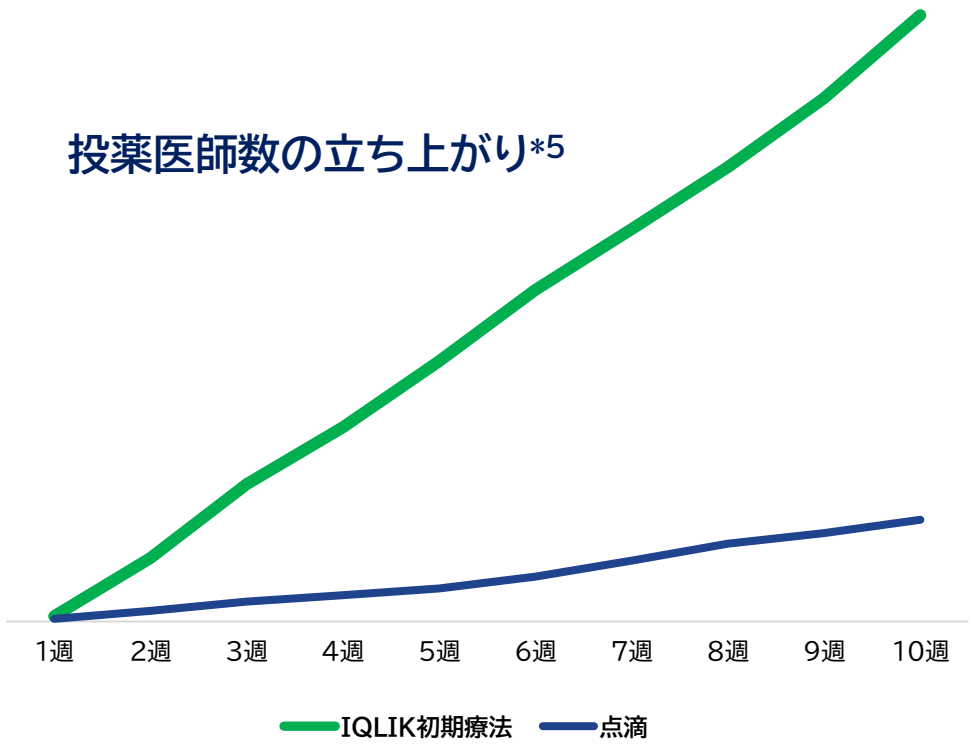
## 急速に立ち上がる投薬当事者様数

・点滴*3上市時の約4倍のペース（上市後10週時点）*4




## 急速に立ち上がる投薬医師数

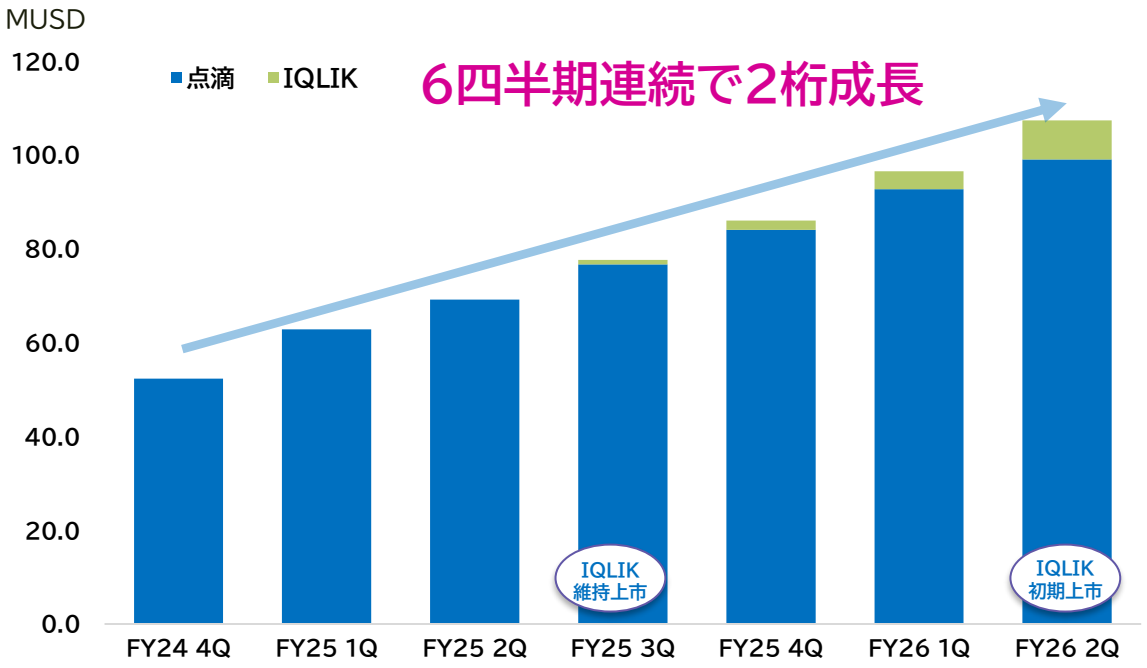
・点滴上市時の約6倍のペース（上市後10週時点）*4




*1 Anti-Amyloid Therapy（抗アミロイド療法）*2 オートインジェクター付きレケンビ皮下注製剤（SC-AI）*3 静脈内点滴投与, IV-Infusion *4 Specialty Pharmacy dataおよびClaim Data を用いた社内推計
*5 米国におけるそれぞれの上市時期からのたちあがり、上市時期：点滴 2023年7月（Traditional Approval）、IQLIK初期療法 2026年8月

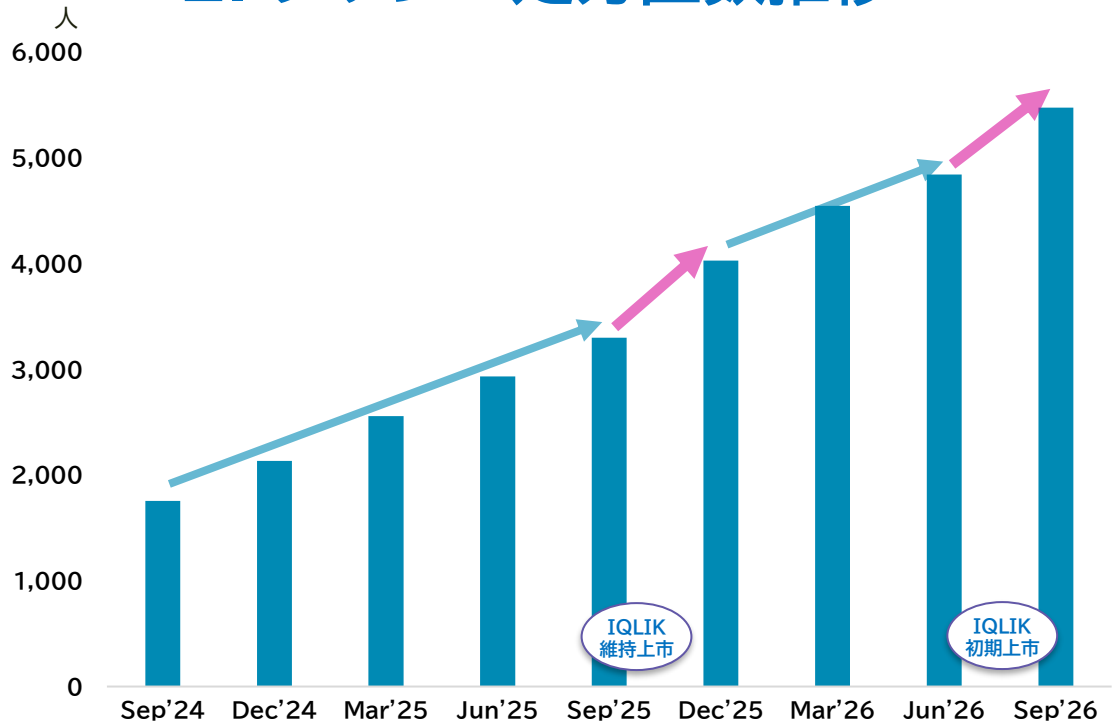
# 維持療法の価値浸透と初期投与からの選択肢拡大が、レケンビの売上・処方医層拡大を牽引(米国)

## 1. レケンビ売上(Net Sales)*1




レケンビの基本価値である
維持療法による進行抑制の浸透に加え、
IQLIK*2により治療ハードルが低下し
点滴*3、IQLIK共に売上が伸長

## 2. レケンビ処方医数推移*4




IQLIK上市を機に、レケンビ処方医層が拡大
治療ハードルの低下により
過去AAT*5未処方医の処方開始や、
他社AAT処方医によるレケンビ処方が加速

*1 社内実績 *2 オートインジェクター付きレケンビ皮下注製剤(SC-AI)の米国製品名 *3 静脈内点滴投与(IV-Infusion)製剤 *4 Claim dataおよびSpecialty Pharmacy data
*5 Anti-Amyloid Therapy (抗アミロイド療法)

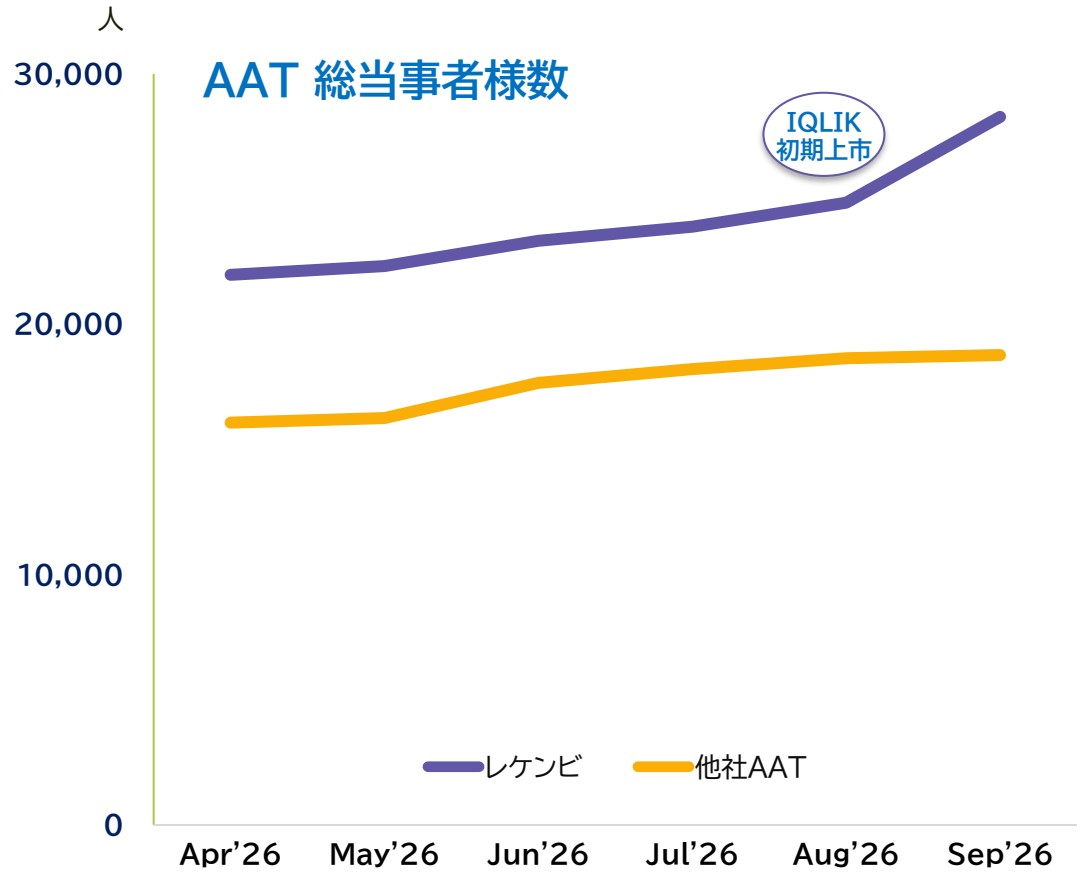
# IQLIK初期療法*1の選択肢拡大と、維持療法の浸透でレケンビが新規処方からAAT*2市場をリード（米国）

## 1. AAT 新規当事者様数*3

IQLIK初期療法の発売により
新規当事者様数がさらに拡大し、
AAT新規処方においてトップシェア*4

## 2. AAT 総当事者様数*3

基本的価値である継続投与と
IQLIKによる治療ハードル低下により
レケンビがAATシェアをリードし、
投与当事者様数がさらに増加




競合製品発売後の売上推移を投資家に検討していただく目的で提示するものであり、臨床上の比較または優位性の主張を意図するものではありません。Lecanemab（Leqembi® IV または IQLIK）とDonanemab（Kisunla®）を直接比較する無作為化比較試験（head-to-head randomized clinical trial）は存在しません。また、承認された皮下注射製剤のKisunlaは存在しません。

*1 IQLIK: オートインジェクター付きレケンビ皮下注製剤（SC-AI）の米国製品名、初期療法は500mgを1週間に1回皮下投与する（250mgペン製剤 2本）*2 Anti-Amyloid Therapy （抗アミロイド療法）
*3 ADVI Medicare FFSおよびMedicare Part D *4 2026年9月時点

# IQLIK*1 メディケアPart Dフォーミュラリ収載*2にむけた進展
# 2027年1月からのカバレッジは順調に進行(米国)

- 米国薬局方にAD疾患修飾薬のカテゴリーが新設、IQLIKが記載され、メディケアPartDフォーミュラリ策定の分類基盤が整備
- 主要なメディケアPart D保険者でフォーミュラリ収載が進展

2027年1月からの収載予定対象(加入者ベース) **約67%** を確保し、さらに進行中*3

## ■ 当事者様自己負担の軽減・平準化

- **アクセス改善:** メディケアPartDフォーミュラリ収載により、Medical Exception Processを介したアクセスから標準的なアクセスへ移行し、手続き・自己負担の軽減を見込む
- **自己負担の上限:** MOOP*4到達後はIQLIKを含むMedicare Part D対象薬の自己負担は発生しない
- **自己負担の平準化:** M3P*5による年間自己負担金額の分割払いによる平準化
- **手続き面での情報提供:** MOOPやM3Pなどを案内し、治療開始を支援

*1 オートインジェクター付きレケンビ皮下注製剤(SC-AI)の米国製品名 *2 Medicare Part Dのフォーミュラリ(保険償還対象医薬品リスト)への収載 *3 Medicare Plan Finder, DRG Fingertip, 社内推計
*4 MOOP(Maximum Out-of-Pocket):Medicare Part D対象薬の年間自己負担上限、2026年は2,100米ドルで、上限到達後は対象薬の自己負担がなくなる *5 M3P(Medicare Prescription Payment Plan):Part D対象薬の自己負担を、薬局での一括払いに代えて、当該暦年内の月払いに分散できる任意の支払い制度、各Part Dプランの保険者が運用

# レケンビ皮下注250mgペン*1（日本）
# 9月16日承認、11月13日薬価収載・上市

ペン製剤が持つ価値、投与の利便性と医療機関の負担軽減を通じて、
これまで治療導入が難しかった当事者様・施設にも治療機会を拡大へ

## 薬価、保険上の算定

- 薬価：27,141円／250mgペン製剤　1本*2（キット特徴部位の原材料費の適用）
- 保険上の算定：初期導入施設及びフォローアップ施設ともに、所定の要件を満たす
  在宅自己注射の指導管理料の算定が可能

## ペン製剤の上市により、治療導入・継続の選択肢拡大を見込む

1. 新規導入当事者様の拡大：
   通院の手間・治療時間の低減、点滴からの解放、自らの治療参画による導入当事者様の増加
2. 医療機関の負担を軽減：
   点滴業務や人的負担など、投与準備・運用の効率化を期待
3. 初期導入施設の拡大：
   点滴業務の運用課題から導入を見送っていた施設で、治療開始が進む
4. フォローアップ施設の増加・治療の促進：
   初期導入施設とのさらなる連携強化（紹介件数増）、また点滴業務や施設運営上の負担を軽減し、
   治療継続を受け入れやすい環境づくりに寄与

*1 オートインジェクター付きレケンビ皮下注製剤（SC-AI）の日本製品名、500mgを1週間に1回皮下投与する（250mgペン製剤 2本）
*2 参照：IV製剤薬価（医療機関で2週間毎に投与、10mg/kg）、200mg1瓶　38,910円、500mg1瓶　97,277円

AD Continuumにおける次世代創薬

# レケンビ、プレクリニカルAD臨床開発の最先端

## Aβ病理への早期介入による新たな治療価値の創出

## プレクリニカルADへの適応拡大

### ■ AHEAD3-45*1（Preclinical AD）｜フェーズⅢ

- 試験デザイン：Aβ蓄積段階に応じた2つの試験（216週間投与）

A3 対象当事者様：認知機能は正常で、脳内アミロイドが中間域*2（約400例）
主要評価項目：アミロイドPET

A45 対象当事者様：認知機能は正常で、脳内アミロイドが高値*3（約1100例）
主要評価項目：PACC5*4（認知機能）
副次評価項目：アミロイド・Tau PET

- Data readout：FY2028取得予定

### ■ DIAN-TU ART*5｜フェーズⅢb/Ⅳ

- 試験デザイン：過去にDIAN-TU-001ガンテネルマブOLEに参加した無症候性DIAD*6当事者様を含む約40名を対象にレカネマブを5年間投与 アミロイド除去によるDIADの発症・臨床進行への影響を外部対照と比較評価（DIAD観察コホートとの比較）
- 主要評価項目：CDR-SBによる臨床進行までの期間
- 副次評価項目：アミロイド・Tau PET 血液・CSFバイオマーカー

*1 NCT04468659 *2 A3：アミロイドPET 20–40 CL *3 A45：アミロイドPET >40 CL *4 Preclinical AD Cognitive Composite プレクリニカルAD向けの認知機能複合評価指標 *5 DIAN-TU（Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit）が実施する DIAN-TU-003 Amyloid Removal Trial（NCT06384573）*6 顕性遺伝アルツハイマー病（Dominantly inherited Alzheimer's disease）

AD Continuumにおける次世代創薬

# Etalanetug、Tau創薬の最先端

## One of the most advanced anti-Tau programs in development

## Etalanetug：抗MTBR*1-tau抗体

### ■ Study 202*2 | 孤発性早期AD、フェーズⅡ

- 対象：孤発性早期AD（約100例）
- 試験デザイン：Etalanetugをレケンビ基礎療法に上乗せ
- 投与期間：24か月
- 主要評価項目：CSF MTBR-tau243
- 副次評価項目：Tau PET
  CDR-SB、ADCS MCI-ADL*3
  CSF・血液バイオマーカー、安全性、PK
- Data readout：FY2027取得予定

### ■ Tau NexGen Trial*4 | フェーズⅡ/Ⅲ

- 対象：DIAD*5（約200例）
- 試験デザイン：症候性・無症候性2コホート、
  Etalanetugをレケンビ基礎療法に上乗せ
- 投与期間：208週
- 主要評価項目：Tau PET
- 副次評価項目：CDR-SB、認知・臨床機能
  アミロイドPET、CSF・血液バイオマーカー、安全性
- Data readout：FY2028取得予定

*1 MTBR:Microtubule binding region *2 NCT06602258 *3 Alzheimer's disease Cooperative Study - Mild Cognitive Impairment Activities of Daily Living Scale *4 DIAN-TU-001 NCT05269394 *5 顕性遺伝アルツハイマー病（Dominantly inherited Alzheimer's disease）

オレキシンプラットフォーム

# Ledasorexton、オレキシン2受容体作動薬

## ナルコレプシー（NT1／NT2*1）における新たな治療価値を検証

- **唯一のヒットから独自骨格へ**
  - 自社化合物ライブラリーから、HTS*2をヒットした唯一のシード化合物
  - デエビゴでの合成・評価技術を活かし、高難度の立体制御に挑み、独自の新規骨格を創出
- **Ledasorextonの特徴**
  - NT1対象フェーズIb*3試験において、覚醒維持（MWT*4）などで強い作用シグナルを確認
  - フェーズⅡでは広い安全域を背景にNT2にも展開
  - PK/PD*5に基づく1日1回投与

### フェーズⅡ試験（202試験）*6

- 対象・症例数：NT1・NT2、64例（予定）
- 投与レジメン：1日1回経口投与、NT1，NT2：低・中・高用量を各4週間、計12週間投与
- 主要評価項目：MWTによる平均睡眠潜時
- 副次評価項目：ESS*7、情動脱力発作頻度（NT1）、安全性・忍容性、PK
- LPI*8達成
- Data readout：FY2026取得予定

*1 ナルコレプシー1型（NT1）・2型（NT2） *2 HTS（High Throughput Screening）：多数の化合物を高速かつ網羅的に評価し、候補化合物を探索する手法 *3 101試験（NCT06462404） *4 MWT:Maintenance of Wakefulness Test （覚醒維持テスト） *5 PK/PD（Pharmacokinetics/Pharmacodynamics） *6 NCT07493265 *7 ESS：Epworth Sleepiness Scale（エプワース眠気尺度） *8 Last Patient In

# まとめ

本上期は3Lの伸長を梃として、オーガニック ビジネスは
計画を上回る進捗となった。下期においても通期の目標を達成すべく
事業運営を着実に進めるとともに、予実管理を徹底する。

SC-AIの市場導入はAATにおける画期的な投与法の実装であり、
レケンビ治療導入および維持へのハードルを引き下げ、医療における価値、
当事者様への価値を大きく拡大する。これによりレケンビ投与当事者様数の
大きな増加をもたらすことが期待される。

SC-AIに続く、AD領域における近未来の貢献として、
レケンビ プレクリニカルADへの適応拡大、EtalanetugのTauへの
世界初の治療薬としての承認取得がある。
いずれもAD治療における 画期的イノベーション として
大きな貢献が期待される。

# 参考資料

# 連結損益計算書

| (億円、%) | 2025年度 4-9月実績 | 売上比 | 2026年度 4-9月実績 | 売上比 | 増減率 | 増減額 | 通期予想 | 売上比 | 進捗率 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 売上収益 | 4,000 | 100.0 | 4,700 | 100.0 | 17.5 | 699 | 8,835 | 100.0 | 53.2 |
| 医薬品事業　売上収益 | 3,933 | 98.3 | 4,621 | 98.3 | 17.5 | 688 | 8,700 | 98.5 | 53.1 |
| その他事業　売上収益 | 67 | 1.7 | 79 | 1.7 | 17.2 | 12 | 135 | 1.5 | 58.6 |
| 売上原価 | 881 | 22.0 | 1,046 | 22.3 | 18.7 | 164 | 2,095 | 23.7 | 49.9 |
| 売上総利益 | 3,119 | 78.0 | 3,654 | 77.7 | 17.2 | 535 | 6,740 | 76.3 | 54.2 |
| 販売費及び一般管理費 | 2,040 | 51.0 | 2,352 | 50.1 | 15.3 | 312 | 4,415 | 50.0 | 53.3 |
| 研究開発費 | 755 | 18.9 | 881 | 18.8 | 16.7 | 126 | 1,640 | 18.6 | 53.7 |
| その他の損益 | 21 | 0.5 | -6 | -0.1 | – | -27 | 15 | 0.2 | – |
| 営業利益 | 344 | 8.6 | 414 | 8.8 | 20.4 | 70 | 700 | 7.9 | 59.2 |
| コア営業利益(参考情報) | 335 | 8.4 | 431 | 9.2 | 28.6 | 96 | 700 | 7.9 | 61.5 |
| 中間(当期)利益 | 259 | 6.5 | 313 | 6.7 | 20.9 | 54 | 540 | 6.1 | 57.9 |
| 親会社所有者 | 246 | 6.2 | 299 | 6.4 | 21.5 | 53 | 523 | 5.9 | 57.2 |

2026年度第2四半期期中平均レート　米ドル:159.37円(前期変動率+9.1%)、ユーロ:184.35円(同+9.7%)、英ポンド:214.05円(同+9.2%)、人民元:23.52円(同+15.9%)
2026年度期中平均予想レート 米ドル:153.00円、ユーロ: 180.00円、英ポンド: 205.00円、人民元: 22.50円

# セグメント売上収益

| （億円、%） | 2025年度 4-9月実績 | 2025年度 構成比 | 2026年度 4-9月実績 | 2026年度 構成比 | 2026年度 増減率 | 2026年度 通期予想 | 2026年度 進捗率 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医薬品事業（報告セグメント）計 | 3,933 | 98.3 | 4,621 | 98.3 | 17.5 | 8,700 | 53.1 |
| 日本　医薬品事業 | 1,125 | 28.1 | 1,167 | 24.8 | 3.7 | 2,335 | 50.0 |
| アメリカス　医薬品事業 | 1,417 | 35.4 | 1,792 | 38.1 | 26.5 | 3,370 | 53.2 |
| 米国 | 1,375 | 34.4 | 1,730 | 36.8 | 25.8 | 3,240 | 53.4 |
| 中国　医薬品事業 | 662 | 16.6 | 826 | 17.6 | 24.7 | 1,470 | 56.2 |
| EMEA　医薬品事業 | 388 | 9.7 | 437 | 9.3 | 12.6 | 730 | 59.8 |
| EAGS　医薬品事業 | 341 | 8.5 | 399 | 8.5 | 17.0 | 795 | 50.1 |
| その他事業 | 67 | 1.7 | 79 | 1.7 | 17.2 | 135 | 58.6 |
| 連結売上収益 | 4,000 | 100.0 | 4,700 | 100.0 | 17.5 | 8,835 | 53.2 |

外部顧客に対する売上収益を示す
当社グループは、セグメントを医薬品事業とその他事業に区分しており、医薬品事業を構成する日本、アメリカス（北米）、中国、EMEA（欧州、中東、アフリカ 、ロシア、オセアニア）、イーストアジア・グローバルサウス（EAGS：韓国、台湾、インド、アセアン、中南米、南アフリカ等）の5つの事業セグメントを報告セグメントとしている。
その他事業は、親会社のライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業

# セグメント利益

| (億円、%) | 2025年度 4-9月実績 | 2025年度 構成比 | 2026年度 4-9月実績 | 2026年度 構成比 | 2026年度 利益率 | 2026年度 増減率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 医薬品事業(報告セグメント)計 | 1,087 | 97.2 | 1,402 | 98.2 | 30.3 | 29.0 |
| 日本　医薬品事業 | 336 | 30.0 | 366 | 25.6 | 31.3 | 8.9 |
| アメリカス　医薬品事業 | 299 | 26.8 | 466 | 32.6 | 26.0 | 55.6 |
| 中国　医薬品事業 | 263 | 23.5 | 329 | 23.0 | 39.8 | 25.1 |
| EMEA　医薬品事業 | 64 | 5.7 | 101 | 7.1 | 23.1 | 59.0 |
| EAGS　医薬品事業 | 125 | 11.2 | 141 | 9.9 | 35.4 | 12.4 |
| その他事業 | 31 | 2.8 | 25 | 1.8 | 32.0 | -19.2 |
| 研究開発費 | -660 | – | -785 | – | – | 18.8 |
| 親会社の本社管理費等 | -113 | – | -228 | – | – | 101.6 |
| 連結営業利益 | 344 | – | 414 | – | 8.8 | 20.4 |

その他事業は、親会社のライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業
2026年度第2四半期(中間期)より、経営の実態をより適切に表示するため、従来、親会社の本社管理費等に含めていた当社グループがMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAに支払う抗がん剤「レンビマ」の折半利益を各報告セグメントの利益に反映している。当期における変更前の期間および前期のセグメント情報は当該変更を反映しており、報告セグメント別情報においても同様に当該変更を反映している。

# 主力品の売上収益

| （億円、%、＜＞は現地通貨ベース） | 2025年度 4-9月実績 | 構成比 | 2026年度 4-9月実績 | 構成比 | 増減率 | 通期予想 | 進捗率 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **主力品（3L）合計** | 2,368 | 100.0 | 2,958 | 100.0 | 24.9 <15.4> | 5,620 | 52.6 |
| **レンビマ／Kisplyx** | 1,665 | 100.0 | 1,948 | 100.0 | 17.0 <6.9> | 3,450 | 56.5 |
| 日本 | 70 | 4.2 | 72 | 3.7 | 2.3 | 135 | 53.4 |
| アメリカス | 1,144 | 68.7 | 1,359 | 69.8 | 18.7 <8.8> | 2,425 | 56.0 |
| 中国 | 127 | 7.6 | 138 | 7.1 | 9.2 <-5.5> | 260 | 53.1 |
| EMEA | 231 | 13.9 | 283 | 14.6 | 22.5 <10.5> | 455 | 62.3 |
| EAGS | 93 | 5.6 | 95 | 4.9 | 2.8 <-5.9> | 175 | 54.4 |
| **レケンビ** | 411 | 100.0 | 615 | 100.0 | 49.7 <39.0> | 1,435 | 42.9 |
| 日本 | 117 | 28.4 | 130 | 21.2 | 11.6 | 330 | 39.5 |
| アメリカス | 193 | 46.9 | 327 | 53.2 | 69.8 <55.6> | 775 | 42.2 |
| 中国 | 79 | 19.2 | 97 | 15.8 | 22.7 <6.0> | 190 | 51.0 |
| EMEA | 4 | 0.9 | 10 | 1.5 | 168.6 <133.9> | – | – |
| EAGS | 19 | 4.6 | 51 | 8.3 | 170.8 <158.4> | 115 | 44.3 |
| **デエビゴ** | 291 | 100.0 | 395 | 100.0 | 35.7 <31.1> | 735 | 53.8 |
| 日本 | 220 | 75.7 | 250 | 63.2 | 13.2 | 485 | 51.5 |
| アメリカス | 42 | 14.3 | 77 | 19.6 | 86.2 <71.3> | 135 | 57.3 |
| 中国 | 10 | 3.5 | 28 | 7.1 | 173.0 <136.7> | 45 | 62.5 |
| EMEA | 5 | 1.8 | 15 | 3.7 | 183.1 <143.4> | – | – |
| EAGS | 14 | 4.7 | 25 | 6.4 | 85.7 <74.5> | 55 | 46.3 |

# 日本 医薬品事業の業績

| (億円、%) | 2025年度 4-9月実績 | 構成比 | 2026年度 4-9月実績 | 構成比 | 増減率 | 通期予想 | 進捗率 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 売上収益 | 1,125 | 100.0 | 1,167 | 100.0 | 3.7 | 2,335 | 50.0 |
| 医療用医薬品 | 1,011 | 89.8 | 1,056 | 90.5 | 4.5 | 2,110 | 50.0 |
| 一般用医薬品等 | 115 | 10.2 | 111 | 9.5 | -3.2 | 225 | 49.3 |
| セグメント利益 | 336 | 29.8 | 366 | 31.3 | 8.9 | – | – |
| **日本　医療用医薬品　主力品売上収益** | | | | | | | |
| デエビゴ | 220 | 19.6 | 250 | 21.4 | 13.2 | 485 | 51.5 |
| レケンビ | 117 | 10.4 | 130 | 11.2 | 11.6 | 330 | 39.5 |
| ジセレカ | 87 | 7.7 | 107 | 9.2 | 23.7 | 190 | 56.4 |
| レンビマ | 70 | 6.3 | 72 | 6.2 | 2.3 | 135 | 53.4 |
| モビコール* | 41 | 3.6 | 72 | 6.2 | 75.9 | 171 | 42.1 |
| グーフィス* | 43 | 3.9 | 49 | 4.2 | 13.3 | 90 | 54.6 |
| メチコバール | 41 | 3.7 | 46 | 3.9 | 11.4 | 84 | 54.7 |
| フィコンパ | 41 | 3.6 | 39 | 3.3 | -4.0 | 65 | 59.9 |
| エクフィナ | 34 | 3.0 | 37 | 3.2 | 9.4 | 70 | 52.9 |
| リーバクト* | 35 | 3.1 | 36 | 3.1 | 3.9 | 62 | 58.2 |
| エレンタール* | 35 | 3.1 | 34 | 2.9 | -4.4 | 63 | 53.7 |
| **日本　一般用医薬品等　主力品売上収益** | | | | | | | |
| チョコラBBグループ | 81 | 7.2 | 80 | 6.9 | -0.3 | 165 | 48.7 |

＊EAファーマの取り扱い製品

# アメリカス 医薬品事業の業績

| （億円、%、＜＞は現地通貨ベース） | 2025年度 4-9月実績 | 構成比 | 2026年度 4-9月実績 | 構成比 | 増減率 | 通期予想 | 進捗率 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 売上収益 | 1,417 | 100.0 | 1,792 | 100.0 | 26.5<br><16.0> | 3,370 | 53.2 |
| 米国 | 1,375 | 97.1 | 1,730 | 96.5 | 25.8<br><15.3> | 3,240 | 53.4 |
| セグメント利益 | 299 | 21.1 | 466 | 26.0 | 55.6<br><46.4> | － | － |
| **アメリカス　主力品売上収益** | | | | | | | |
| レンビマ | 1,144 | 80.8 | 1,359 | 75.8 | 18.7 | 2,425 | 56.0 |
| | | － | | － | <8.8> | | |
| 米国 | 1,131 | － | 1,342 | － | 18.7 | － | － |
| 百万米ドル | 774 | － | 842 | － | 8.7 | － | － |
| レケンビ | 193 | 13.6 | 327 | 18.3 | 69.8 | 775 | 42.2 |
| | | － | | － | <55.6> | | |
| 米国 | 193 | － | 325 | － | 68.6 | － | － |
| 百万米ドル | 132 | － | 204 | － | 54.5 | － | － |
| デエビゴ | 42 | 2.9 | 77 | 4.3 | 86.2 | 135 | 57.3 |
| | | － | | － | <71.3> | | |
| 米国 | 16 | － | 36 | － | 126.0 | － | － |
| 百万米ドル | 11 | － | 23 | － | 107.1 | － | － |

# 中国 医薬品事業の業績

| （億円、%、＜＞は現地通貨ベース） | 2025年度 4-9月実績 | 構成比 | 2026年度 4-9月実績 | 構成比 | 増減率 | 通期予想 | 進捗率 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 売上収益 | 662 | 100.0 | 826 | 100.0 | 24.7<br><7.8> | 1,470 | 56.2 |
| セグメント利益 | 263 | 39.6 | 329 | 39.8 | 25.1<br><9.4> | – | – |
| **中国　主力品売上収益** | | | | | | | |
| レンビマ | 127 | 19.1<br>– | 138 | 16.7<br>– | 9.2<br><-5.5> | 260 | 53.1 |
| レケンビ | 79 | 11.9<br>– | 97 | 11.7<br>– | 22.7<br><6.0> | 190 | 51.0 |
| メリスロン | 63 | 9.5<br>– | 96 | 11.6<br>– | 52.5<br><31.6> | – | – |
| メチコバール | 64 | 9.6 | 82 | 9.9 | 28.9<br><11.3> | – | – |
| アリセプト | 44 | 6.6<br>– | 54 | 6.5<br>– | 22.5<br><5.7> | – | – |
| セルベックス | 47 | 7.1<br>– | 53 | 6.4<br>– | 12.8<br><-2.7> | – | – |
| ミオナール | 40 | 6.0<br>– | 50 | 6.1<br>– | 26.2<br><8.9> | – | – |
| 強力ネオミノファーゲンシー／グリチロン錠 | 39 | 6.0<br>– | 36 | 4.4<br>– | -8.1<br><-20.8> | – | – |
| フィコンパ | 26 | 3.9<br>– | 30 | 3.6<br>– | 15.1<br><-0.5> | – | – |
| デエビゴ | 10 | 1.6 | 28 | 3.4 | 173.0<br><136.7> | 45 | 62.5 |

# EMEA 医薬品事業の業績

| （億円、%、＜＞は現地通貨ベース） | 2025年度 4-9月実績 | 2025年度 構成比 | 2026年度 4-9月実績 | 2026年度 構成比 | 2026年度 増減率 | 2026年度 通期予想 | 2026年度 進捗率 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 売上収益 | 388 | 100.0 | 437 | 100.0 | 12.6<br><1.7> | 730 | 59.8 |
| セグメント利益 | 64 | 16.4 | 101 | 23.1 | 59.0<br><61.2> | – | – |
| **EMEA　主力品売上収益** | | | | | | | |
| レンビマ／Kisplyx | 231 | 59.6<br>– | 283 | 64.9<br>– | 22.5<br><10.5> | 455 | 62.3 |
| フィコンパ | 81 | 20.9<br>– | 78 | 17.9<br>– | -3.8<br><-12.9> | – | – |
| デエビゴ | 5 | 1.3<br>– | 15 | 3.3<br>– | 183.1<br><143.4> | – | – |
| レケンビ | 4 | 0.9 | 10 | 2.2<br>– | 168.6<br><133.9> | – | – |

# イーストアジア・グローバルサウス 医薬品事業の業績

| （億円、%、＜＞は現地通貨ベース） | 2025年度 4-9月実績 | 構成比 | 2026年度 4-9月実績 | 構成比 | 増減率 | 通期予想 | 進捗率 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 売上収益 | 341 | 100.0 | 399 | 100.0 | 17.0<br><10.0> | 795 | 50.1 |
| セグメント利益 | 125 | 36.8 | 141 | 35.4 | 12.4<br><2.4> | – | – |
| **イーストアジア・グローバルサウス　主力品売上収益** | | | | | | | |
| レンビマ | 93 | 27.2<br>– | 95 | 23.9<br>– | 2.8<br><-5.9> | 175 | 54.4 |
| アリセプト | 75 | 22.1<br>– | 72 | 18.0<br>– | -4.7<br><-8.9> | – | – |
| レケンビ | 19 | 5.5<br>– | 51 | 12.8<br>– | 170.8<br><158.4> | 115 | 44.3 |
| デエビゴ | 14 | 4.0 | 25 | 6.4 | 85.7<br><74.5> | 55 | 46.3 |
| メチコバール | 19 | 5.7<br>– | 24 | 5.9<br>– | 21.1<br><15.5> | – | – |
| パリエット | 19 | 5.7<br>– | 22 | 5.5<br>– | 11.6<br><5.7> | – | – |
| ハラヴェン | 18 | 5.3<br>– | 18 | 4.5<br>– | -1.5<br><-9.7> | – | – |
| フィコンパ | 11 | 3.4<br>– | 12 | 2.9<br>– | 2.0<br><-2.7> | – | – |

# パイプライン Key Events

| Neurodegeneration ATN[*1] Continuum | | 適応症 | ステージ | Key Events |
|---|---|---|---|---|
| A Amyloid | レケンビ[*2]（抗Aβプロトフィブリル抗体） | 早期AD（IV 初期・維持療法） | グローバル申請・承認 | 初期療法承認：53カ国と地域、維持療法承認：9カ国と地域 |
| | | 早期AD（SC-AI[*3] 初期療法） | 承認：米国（7月）<br>承認：中国（9月）、日本（9月） | |
| | | 早期AD（SC-AI 維持療法） | 承認：米国（360mg） | |
| | | プレクリニカルAD<br>（AHEAD3-45[*4]） | フェーズⅢ | トップラインデータ取得：2028年度 |
| T Tau | Etalanetug（E2814）（抗MTBR[*5]タウ抗体） | DIAD[*6]（Tau NexGen[*7]） | フェーズⅡ/Ⅲ | トップラインデータ取得：2028年度 |
| | | sAD[*8]（202試験） | フェーズⅡ | トップラインデータ取得：2027年度 |
| N Neuro-degeneration | E2511（TrkA[*9]統合シナプス再生剤） | AD | フェーズ Ib 開始 | CSFバイオマーカーデータ取得：2027年度 |
| | E2025（抗EphA4[*10]抗体） | AD | フェーズ Ⅰ | CSFバイオマーカーデータ取得：2026年度 |

| オレキシンプラットフォーム | 適応症 | ステージ | Key Events |
|---|---|---|---|
| Lemborexant（デエビゴ） | 不眠症 | 申請中：欧州、英国 | |
| Ledasorexton（E2086）（オレキシン2受容体作動薬） | ナルコレプシー（202試験） | フェーズⅡ | トップラインデータ取得：2026年度 |

| がん領域 | 適応症 | ステージ | Key Events |
|---|---|---|---|
| レンビマ[*11]（マルチキナーゼ阻害剤） | 腎細胞がんセカンドライン<br>LITESPARK-011[*12] | 承認：米国（9月）<br>申請中：日本 | 日本承認見込み:2026年度中 |
| タレトレクチニブ[*13]（E7860）（ROS1キナーゼ阻害剤） | ROS1陽性 非小細胞肺がん | 申請中：欧州、英国、カナダ、オーストラリア | 欧州上市見込み：2027年度 |
| Serplulimab[*14]（抗PD-1抗体） | 進展型小細胞肺がん<br>大腸がん<br>周術期胃がん | フェーズⅡ（日本）<br>フェーズⅢ<br>フェーズⅡ（日本） | 日本承認申請予定：2026年度<br>トップラインデータ取得：2027年度<br>トップラインデータ取得：2028年度 |
| E7386[*15]（CBP[*16]/βカテニン阻害剤） | 固形がん（102試験）<br>レンビマとの併用 | フェーズ Ib/Ⅱ | トップラインデータ取得：2026年度 |

Key Eventsのトップライン想定時期は、2026年11月9日時点のClinicalTrials.govにおける開示情報に基づく *1 ATN: Amyloid, Tau, Neurodegeneration *2 一般名:レカネマブ *3 Subcutaneous formulation with auto injector *4 Alzheimer's Clinical Trials Consortiumと実施 *5 Microtubule binding region *6 Dominantly inherited Alzheimer's disease *7 Dominantly Inherited Alzheimer Network - Trials Unit が実施するDIADに対する臨床試験 *8 sporadic AD（孤発性AD） *9 tropomyosin receptor kinase *10 Ephrin receptor A4 *11 一般名:レンバチニブメシル酸塩 *12 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとのレンビマのグローバルな共同開発及び共同販促を行う戦略的提携に基づく開発。Merckのウェリレグ（一般名：ベルズチファン）との併用療法。試験はMerckが主導 *13 Nuvation Bio Inc.からの導入品 *14 Shanghai Henlius Biotech, Inc.からの導入品 *15 株式会社PRISM BioLabとの共同創出品 *16 CREB-binding Protein

# 将来見通しに関する注意事項

- 本資料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く年次決算短信での開示をご参照ください。

- 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」（forward-looking statements）を含みます。
  これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論、結果を招き得る不確実性に基くものです。

- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保健関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

- また、承認済み製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これに限定されるものではありません。

- 新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項より、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。

- 当社の連結財務諸表は国際会計基準（IFRS）にて開示しています。