

大卵 先に生み出す 女地踏む



記者懇談会

2017年3月9日

エーザイ株式会社

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。

The Alzheimer's Disease Update - Eisai's Approach -

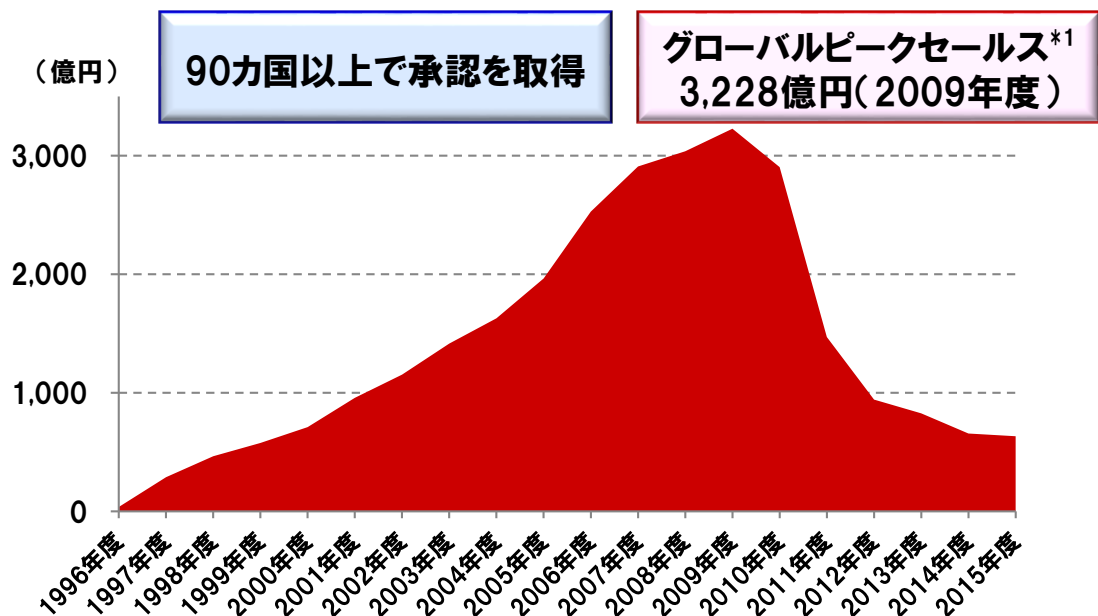
- 1. Aricept**
- 2. Demography**
- 3. Drug Discovery**
- 4. Clinical Study**
- 5. Market Potential**
- 6. Access and Solution**
- 7. Our Mission**

1. Aricept

アリセプト



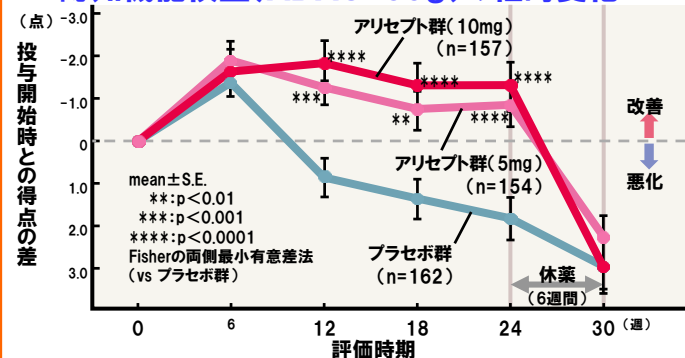
認知症治療薬のグローバルスタンダードとして発売20周年



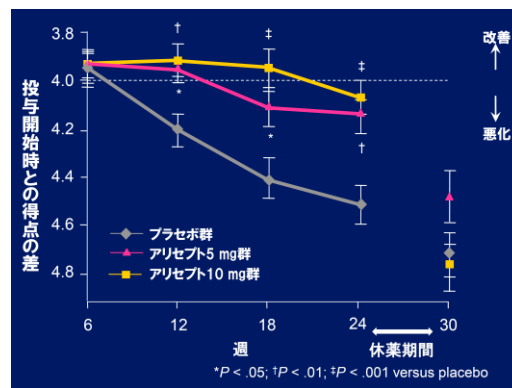
- 1996年 米国にて5mg・10mg錠発売、軽度および中等度AD適応
- 1997年 欧州にて5mg・10mg錠発売、軽度および中等度AD適応
- 1999年 日本にて3mg・5mg錠発売、軽度および中等度AD適応
- 2001年 日本にて細粒剤発売
- 2004年 日本・米国にて口腔内崩壊錠発売
- 2005年 韓国、フィリピン、インドにて脳血管性認知症適応取得
- 2007年 日本・米国にて高度AD適応取得
- 2009年 日本にてゼリー製剤発売
- 2010年 米国にて23mg高用量製剤発売
- 2013年 日本にてドライシロップ製剤発売
- 2014年 日本にてレビー小体型認知症適応取得

米国302試験で実証された臨床効果

認知機能検査(ADAS-cog)の経時変化*2



CIBIC-plus(全般的臨床症状評価)の経時変化*2



20年に渡るイノベーションの連打
疾患啓発と診断法の普及に努め、
適応・剤型追加を継続し
世界の患者様・ご家族に貢献

アリセプトを通じて直面したチャレンジと解決策

ドネペジルは暗闇の先に見えた一筋の光だった

認知症介護研究・研修東京センター 名誉センター長 長谷川和夫先生

待望の治療薬をお届けするまでのチャレンジ

- もの忘れは年のせい、病院に行っても仕方がない
- 親のもの忘れがひどい、でもどこに相談すればいいのか
- 介護の方法がわからない、自分自身が疲弊してしまう
- 血管性認知症は多いが、アルツハイマー型認知症は少ない
- 認知症の進行を遅らせる事に、どれだけの意義があるのか
- いつから治療を開始し、いつまで継続するのか

**エーザイが、認知症治療薬のパイオニア企業として
20年間に渡り世界中で実践してきたこと**

診断啓発

かかりつけ医が簡便に使えるMMSE*の普及
Dr. to Dr.の診断技術向上プログラムを実施

疾患啓発

マスメディアやウェブ、市民フォーラムを通じて
認知症の認知度を高める

アルツハイマー病研究会

(Japan Academy for Alzheimer's Disease)

まちづくり

認知症と共生できる社会を目指す

**「専門医が診る疾患」から
「Common Disease」への転換**

**患者様を取り巻く
ステークホルダーの連携が重要**

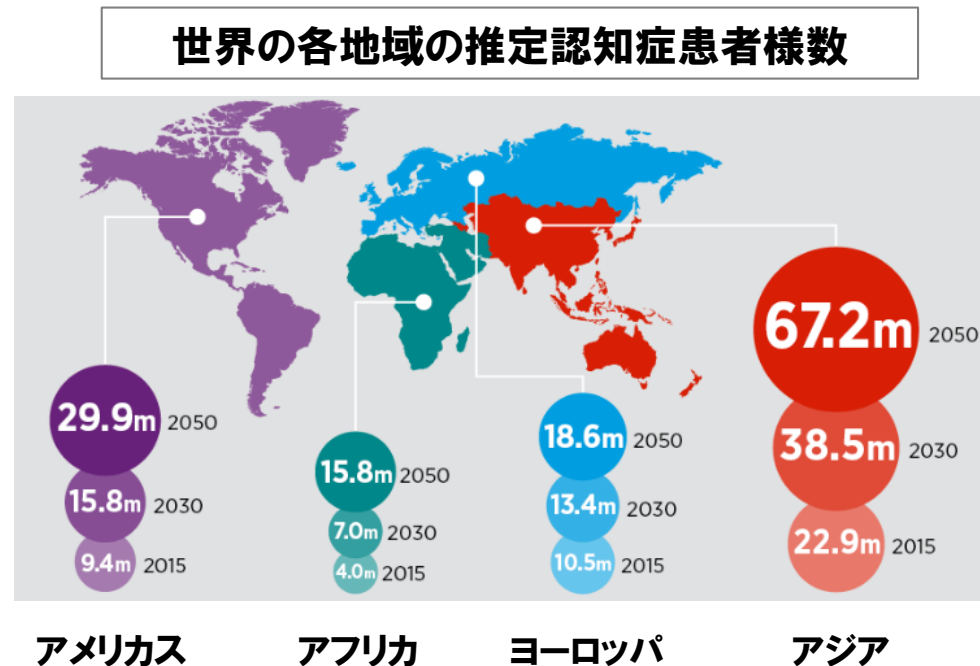
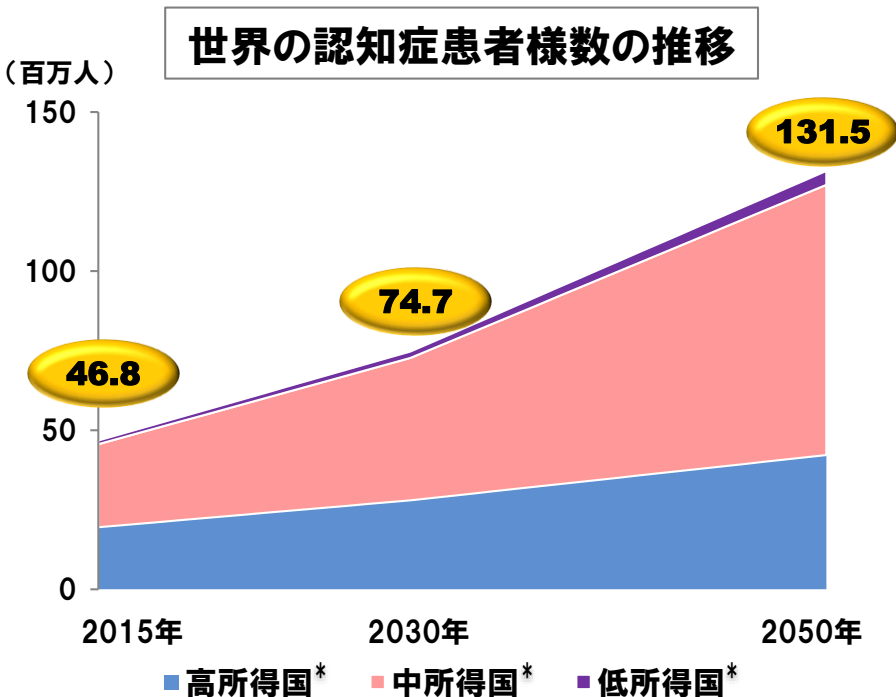
2. Demography

認知症の人口動態

2015年の全世界における新規認知症患者様数は990万人であり、**3秒に1人の割合で発症**

中所得国での割合が高く、2015年時点で全体の56%、2050年には65%に達する

地域別では、アジアを中心として患者様数が増加、2050年には6720万人に達する



*: 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

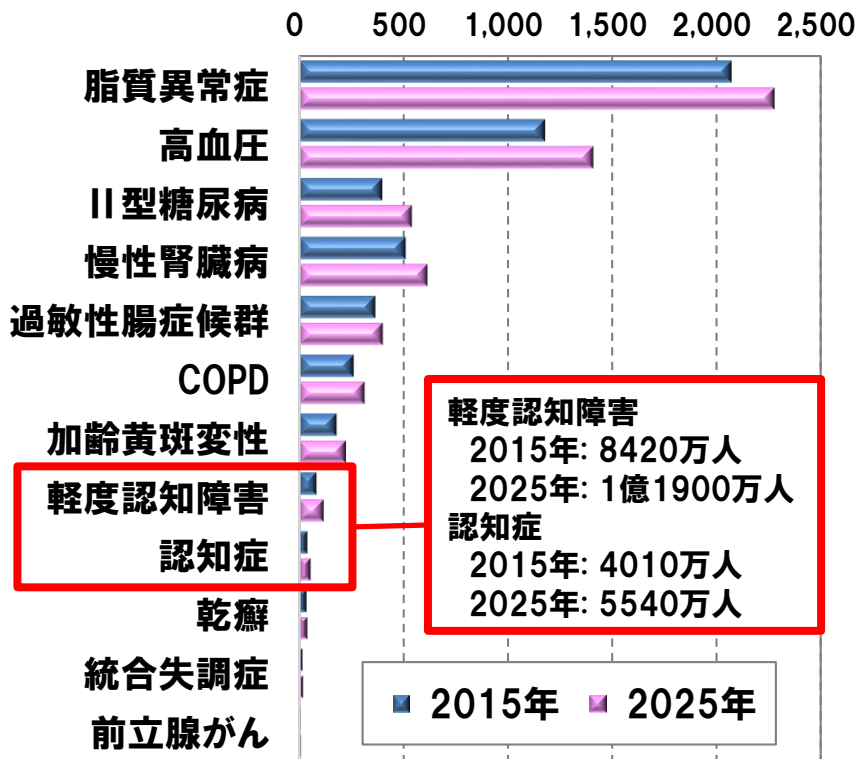
認知症患者様の増加率は高い

世界各国で主要な疾患の患者様数が増加

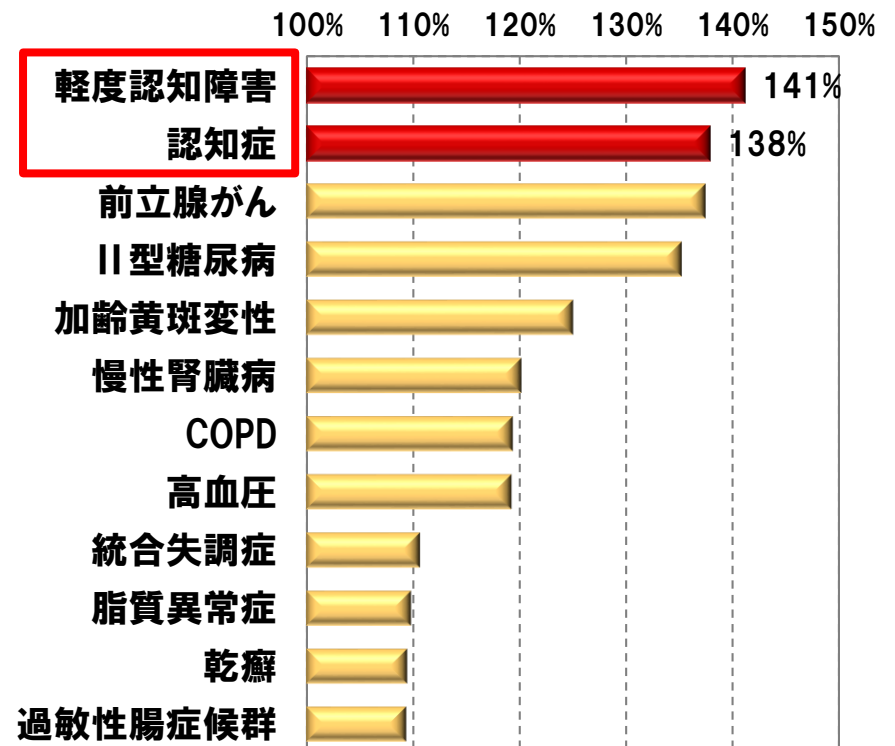
2015年から2025年にかけて

認知症と軽度認知障害の患者様数は顕著に増加する

世界の主要国*における疾患患者様数（百万人）



2025年までの患者様数の増加予測（対2015年）



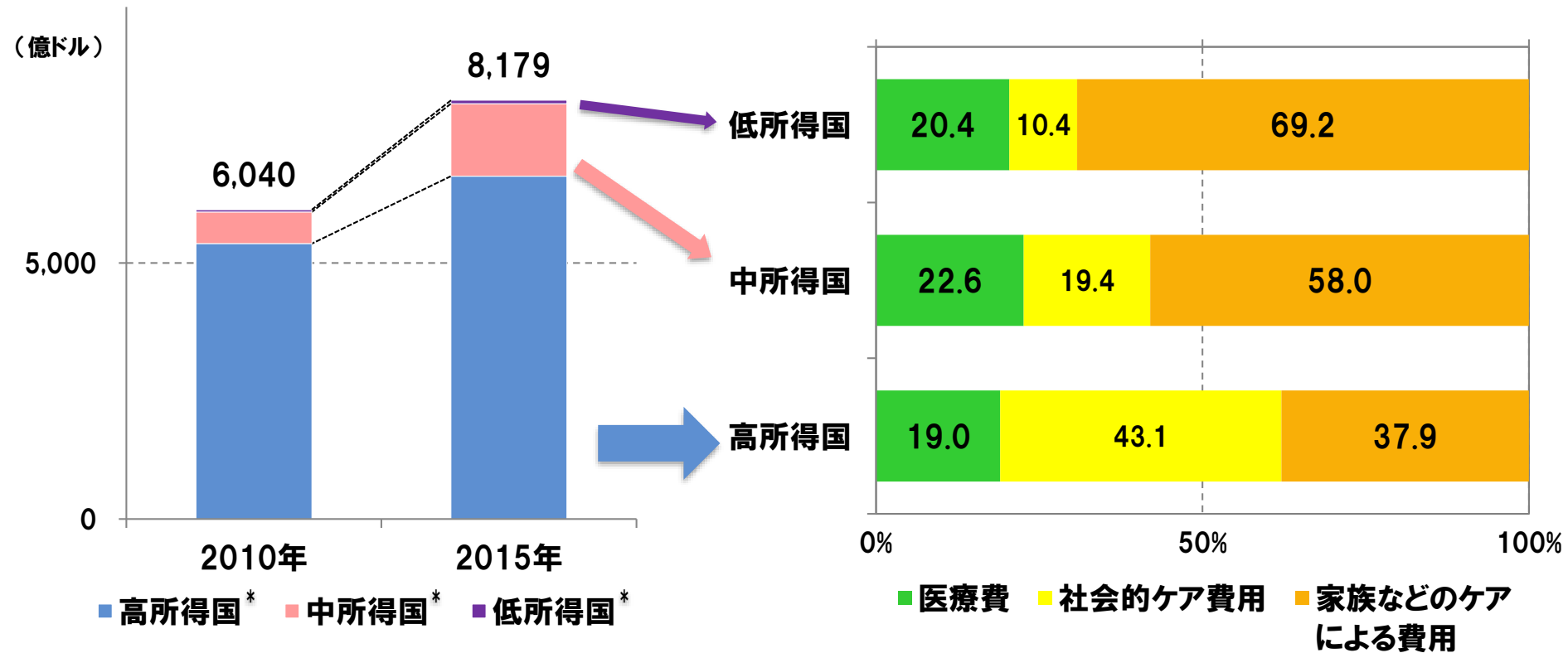
出典: Decision Resources Group

* DRG Epidemiologyデータベース(Mature Markets、Emerging Markets、Americas、Europe、Middle East & Africa、Asia Pacific)への収載国

認知症にかかるコスト

<認知症に関わる推定費用>

- 2015年は8,179億米ドル(約90兆円)、**2010年から5年間で35%増加**
- 2018年までに1兆米ドル(約110兆円)、**2030年には2兆米ドル(約220兆円)に達すると予測**
- 医療費と比較して**ケア費用(社会的ケア、家族などのケア)による負担が大きい**



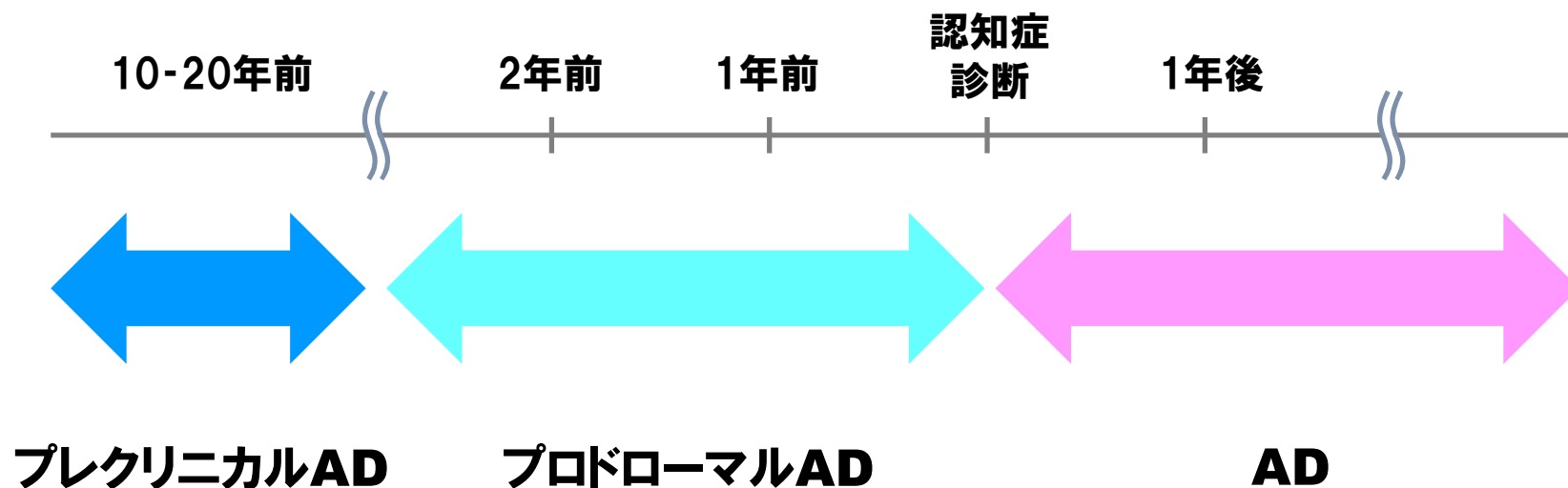
出典: World Alzheimer Report 2015

為替は1米ドル=110円で計算

*: 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

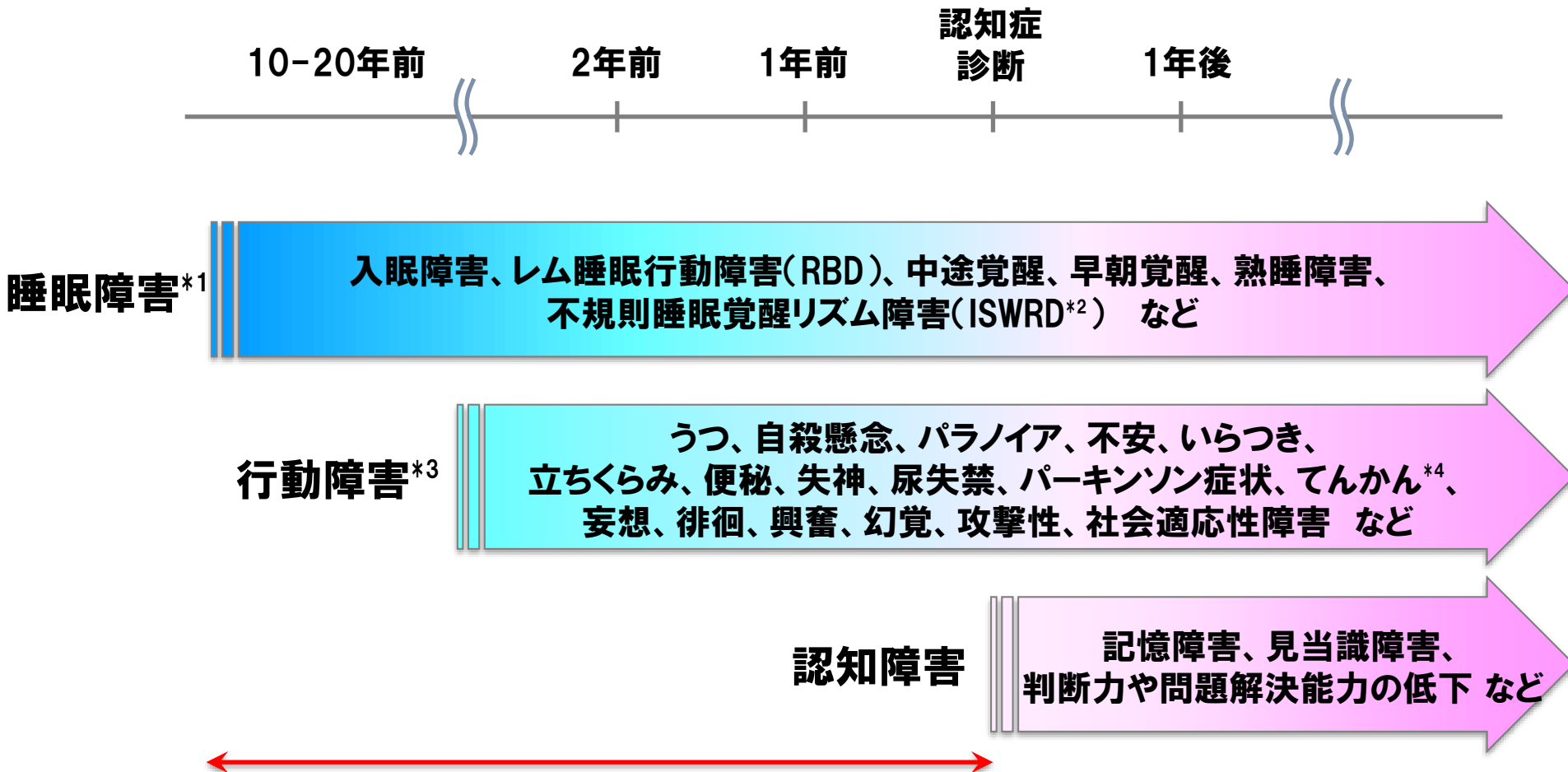
3. Drug Discovery

認知症 病勢ステージの早期化



Patient Journeyは認知症診断の10-20年前から始まる

睡眠、行動、認知の順で障害が出現する



Patient Journeyは認知症診断の10-20年前から始まる

*1 参考文献: Ju YE *et al.* JAMA Neurol. 2013 May;70 (5):587-93., Fujishiro H *et al.* Psychogeriatrics. 2013 Jun;13 (2):128-38.

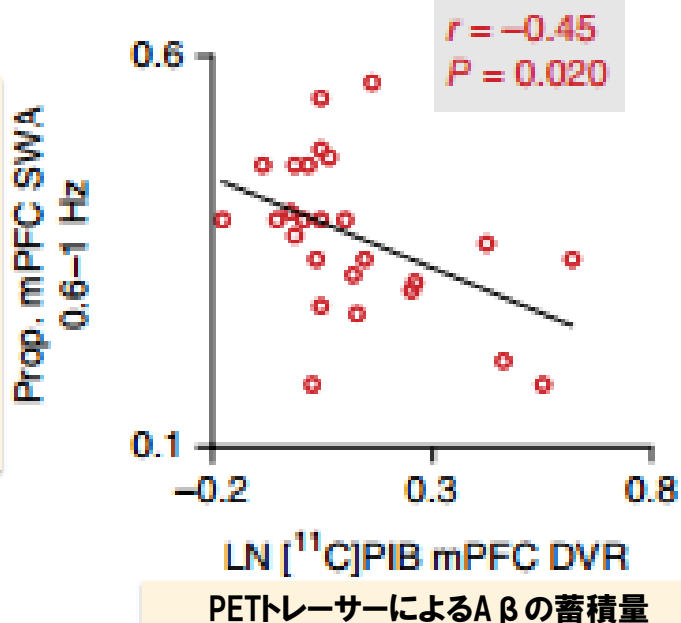
*2 Irregular Sleep-Wake Rhythm Disorder

*3 参考文献: Jost BC, Grossberg GT. J Am Geriatr Soc. 1996 Sep;44 (9):1078-81., Fujishiro H *et al.* Psychogeriatrics. 2013 Jun;13 (2):128-38.

*4 参考文献: Diane da Costa Miranda, Sonia Maria Dozzi Brucki. Dement Neuropsychol 2014 March;8 (1):66-71

睡眠とベータアミロイド(A β)の関連

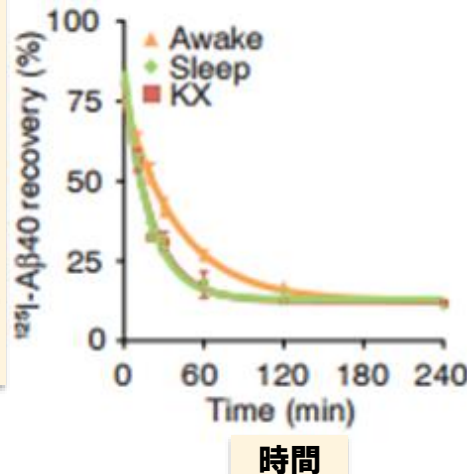
徐波睡眠(深い睡眠)の割合



Mander BA *et al.* Nat Neurosci. 2015 Jul;18 (7):1051-7.

深い睡眠とA β 蓄積は
逆相関する

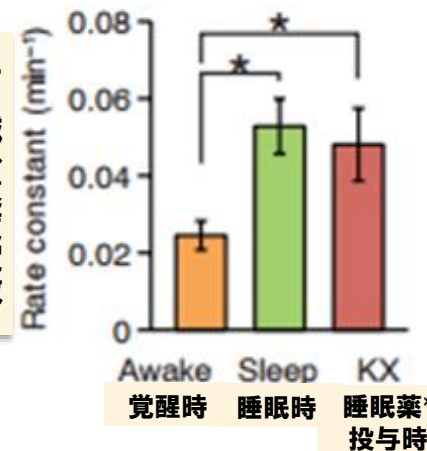
脳内のアミロイドA β 40



Xie L *et al.* Science. 2013 Oct 18;342 (6156):373-7.

睡眠によりA β の脳内からの
排泄は促進される

A β 減少速度定数

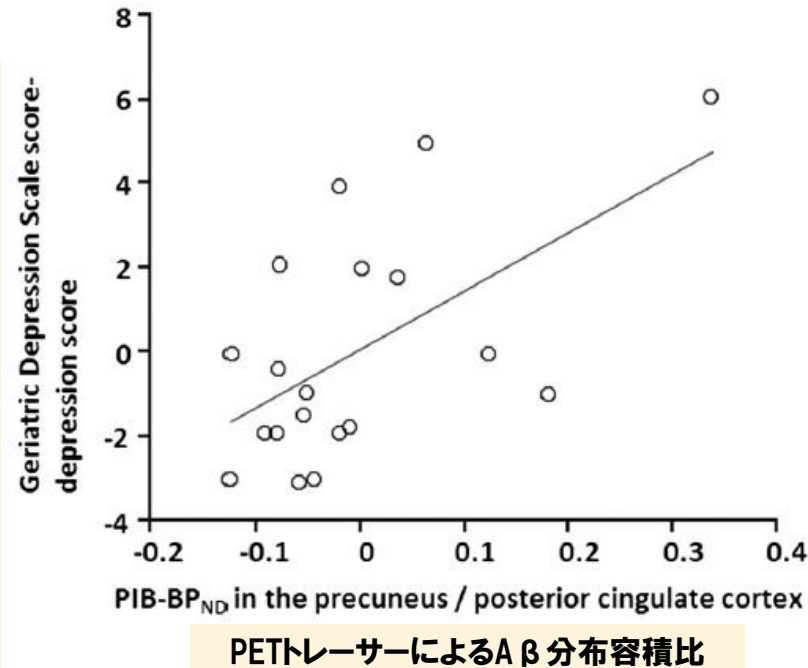


睡眠障害によりA β の蓄積が加速し、
ADに至ると推察される

*ketaminとxylazineの混合物

うつ症状とA β の関連

老年期うつ病評価尺度(5点以上がうつ傾向)



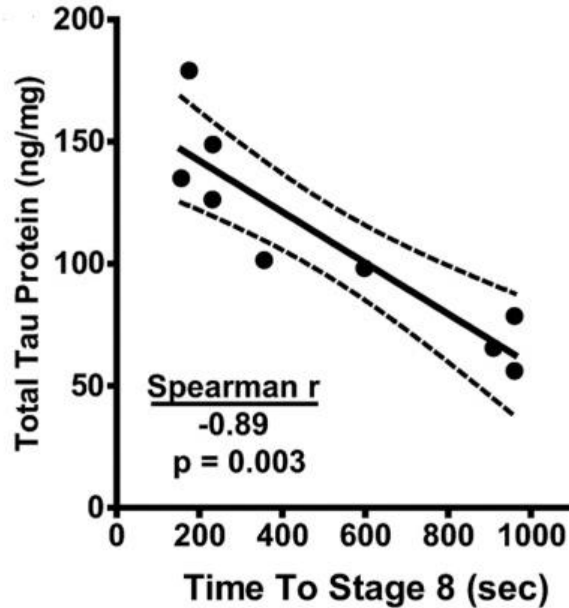
Yasuno F *et al.* Int J Geriatr Psychiatry. 2016 Aug;31 (8) :920-8.

うつ症状とA β 蓄積は相関する

うつ症状はADの認知機能障害に先立って
発症すると推察される

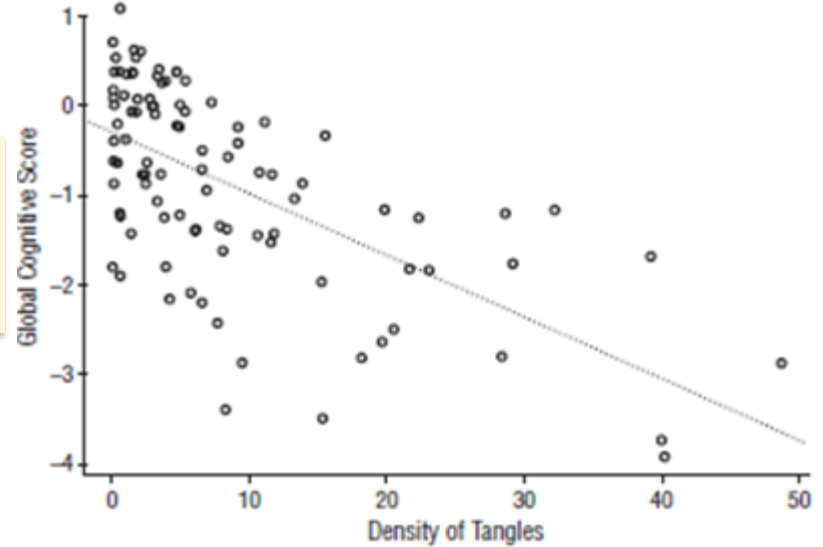
てんかん発作とタウの関連

脳内の総タウたんぱく量



ステージ8の痙攣(激しい痙攣)が発生するまでの時間

認知機能



死後脳の神経原繊維(タウの蓄積量)変化の密度

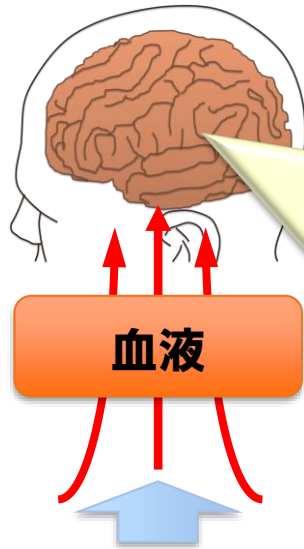
DeVos SL *et al.* J Neurosci. 2013 Jul 31;33 (31):12887-97. Bennett DA *et al.* Arch Neurol. 2004 Mar;61 (3):378-84.

タウ量と痙攣潜時は逆相関する タウ蓄積と認知機能は逆相関する

タウ蛋白の増加によって、認知機能障害の前にてんかん発作が出現する場合もある

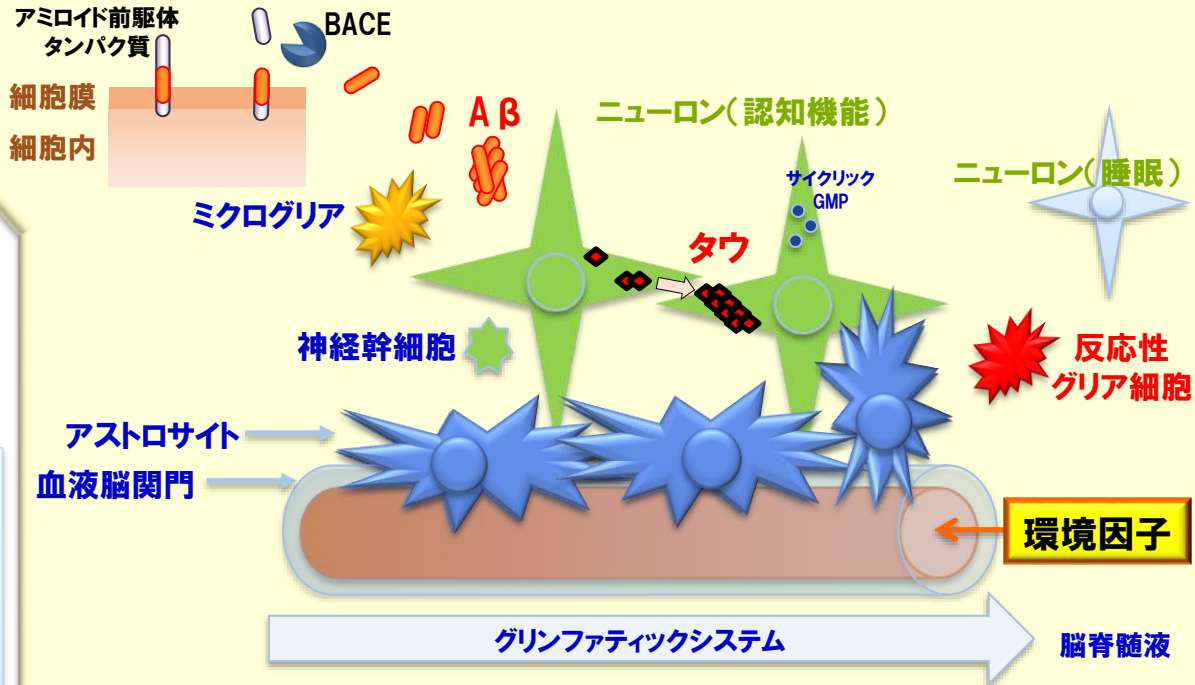
認知症治療におけるパラダイムシフト

— 攻撃因子から遺伝的背景、環境因子、防御機構へ —



攻撃因子 (Aβ、タウ、反応性グリア細胞等)

- Aβ蓄積によってタウ病理が進展
- タウタンパク質の細胞内蓄積によって神経細胞死が引き起こされる
- 病態での反応性グリア細胞はシナプス障害、ニューロンの細胞死を誘導する



脳機能にかかわる環境因子

外因性

食事・運動
服薬履歴
環境化学物質
マイクロバイオーム
(腸内・口腔内)

内因性

年齢
既往症
生体内代謝産物
(脂質等)
免疫関連物質
(サイトカイン等)

遺伝的背景(ゲノム)

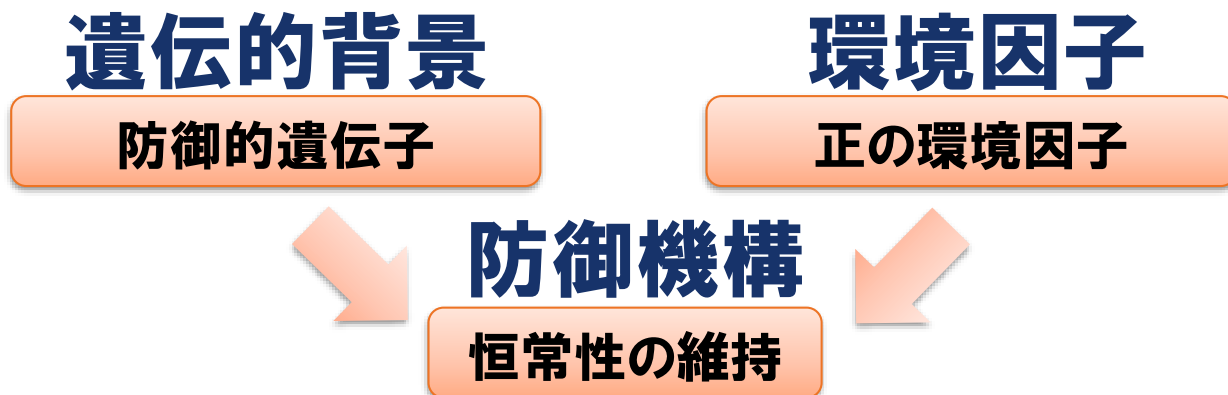
防御機構 (アストロサイト、ミクログリア、血液脳関門、神経幹細胞、グリンファティックシステム等)

- ニューロンは血管と密着したアストロサイト等を土台として機能する
- 土台は攻撃因子からニューロンを守る**防御機構**となりうる
- アストロサイト、ミクログリアは脳恒常性を維持する上で重要な役割を果たす

認知症創薬の新たな着眼点

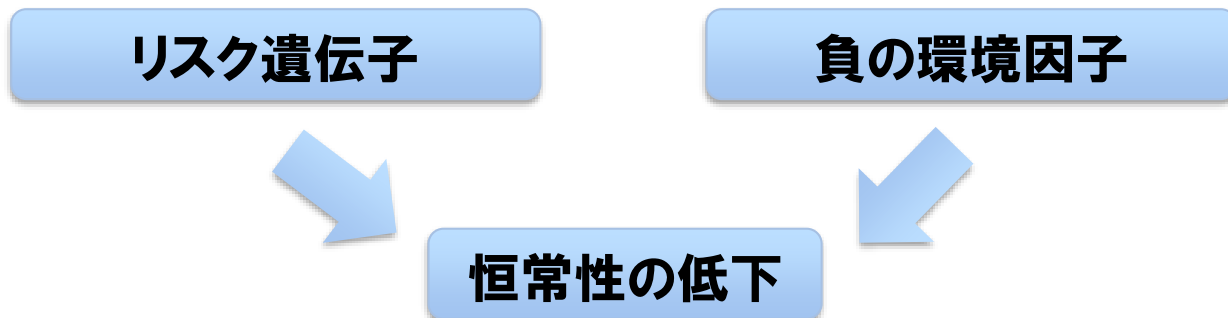


防御機構に対する遺伝的背景および環境因子の影響を解明する



脳の堅牢性を維持するために生体に備わっている防御機構の例

- 脳に異物が入らないようにしている機構: 血液脳関門
- 脳の老廃物を脳脊髄液へと洗い流す機構: グリンファティックシステム
- 脳に発生・侵入した異物を貪食・除去する機構: ミクログリア等の脳内免疫機構
- 脳を構造的に支え神経伝達・栄養供給を促す機構: アストロサイト
- 脳の傷ついた神経細胞を再生する機構: 神経幹細胞分化



現代認知症の新パラダイム(三つの基軸)



経時的症状変容

睡眠障害

深い睡眠がアミロイド等の脳内老廃物を排泄することが知られている。このため、睡眠障害はアルツハイマー病のリスクファクターと考えられる。オレキシン/バスウェイが睡眠覚醒リズムの維持に関係していることが判っている。

行動障害

アミロイドの蓄積に応じて、気分障害(うつや不安症状等)が起こることが知られている。また、気分障害が引きこもりや社会適応不全等の行動障害を引き起こし、認知機能低下を速めると考えられている。

認知障害

脳の維持システム

土台

遺伝子的背景

環境因子

防御機構

攻撃因子の重積過程

A β

タウ

反応性グリア細胞

基軸二

基軸三

基軸一

新パラダイムの三基軸を見据えたパイプライン ストラテジー

Lemborexant*1
AD/認知症に伴うISWRD*2
オレキシン受容体拮抗剤

E2730
てんかん
新規作用機序

E2082
てんかん
次世代AMPA受容体
拮抗剤

E2027
レビー小体病・
認知症に伴う行動障害、
認知障害
PDE9阻害剤

EphA4
シナプス修飾剤

経時的症状変容



脳の維持システム

土台

遺伝子的背景

環境因子

防御機構

攻撃因子の重積過程



アイデア段階

- 防御機構強化による脳内クリアランス促進薬
- アストロサイトをターゲットとした脳内恒常性改善薬
- 神経幹細胞賦活薬

Aducanumab*3
早期AD
抗Aβ抗体

BAN2401*4
早期AD
抗Aβプロトフィブリル抗体

Elenbecestat*4.5
早期AD
BACE阻害剤

抗タウ抗体
AD/認知症
新規作用機序

E6011
AD/認知症
抗フラクタルカイン抗体

*1 Purdue Pharma社との共同開発 *2 ISWRD: Irregular Sleep-Wake Rhythm Disorder、不規則睡眠覚醒リズム障害
 *3 Biogen社が開発中、エーザイは共同開発・共同販促のオプション権を保有 *4 Biogen社との共同開発 *5 E2609の一般名。現時点で最終確定したものではない。

10の候補品で新パラダイムをワイドカバー

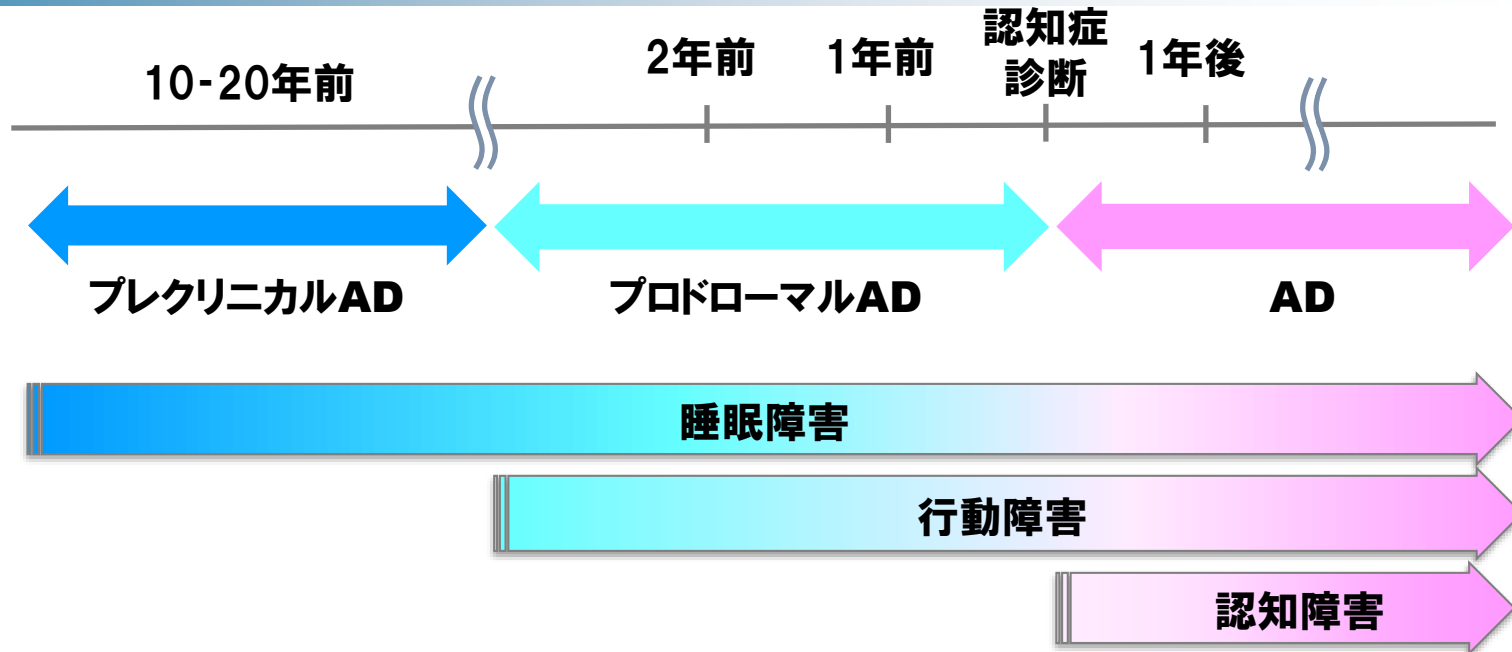


フェーズIII	Aducanumab	抗Aβ抗体	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 早期ADを対象とした2本のフェーズIII試験(ENGAGE試験、EMERGE試験)進行中 (Biogen社が開発中、エーザイは共同開発・共同販促のオプション権を保有)
	Elenbecestat*	BACE阻害剤	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 早期ADを対象とした2本のフェーズIII試験(MISSION AD1、MISSION AD2)進行中 ▶ 2020年度に主要評価項目トップライン結果取得予定 (Biogen社との共同開発)
フェーズII (準備中を含む)	Lemborexant	オレキシン受容体拮抗剤	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害(ISWRD)を対象としたフェーズII試験進行中 ▶ 不眠障害を対象としたフェーズIII試験進行中 (Purdue Pharma社との共同開発)
	BAN2401	抗Aβプロトフィブリル抗体	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 早期ADを対象としたフェーズII試験進行中 ▶ 2017年度3Qに主要評価項目トップライン結果取得予定 (Biogen社との共同開発)
	E2027	PDE9阻害剤	<ul style="list-style-type: none"> ▶ フェーズII試験準備中 ▶ レビー小体病・認知症に伴う行動障害や認知障害の改善をめざす
フェーズI	E2730	新規作用機序	<ul style="list-style-type: none"> ▶ フェーズI試験進行中 ▶ てんかん等の神経領域疾患の治療薬をめざす
前臨床試験	E2082	次世代AMPA受容体拮抗剤	<ul style="list-style-type: none"> ▶ フェーズI試験準備中 ▶ 複数の神経領域疾患の治療薬をめざす
	抗タウ抗体	新規作用機序	<ul style="list-style-type: none"> ▶ タウオパチー(AD/認知症)治療薬を企図し、前臨床試験進行中 候補抗体によりニューロン内の不溶性タウ凝集が減少することを前臨床モデルで検証済み
	EphA4シナプス修飾剤		<ul style="list-style-type: none"> ▶ シナプスの安定化に関わるEphA4をターゲット、前臨床試験進行中
	E6011	抗フラクタルカイン抗体	<ul style="list-style-type: none"> ▶ フラクタルカイン経路の抑制(反応性グリア細胞の抑制)によるAD/認知症治療薬を企図した前臨床試験進行中 ▶ 関節リウマチ(フェーズII試験)とクローン病(フェーズI/II試験、EAファーマが開発中)で開発が進行中

4. Clinical Study

アルツハイマー病の診断方法

病勢ステージ



主な診断方法

- 遺伝子マーカー
- ApoE遺伝子診断
- 生活習慣

- 睡眠障害の症状
- 血液、CSFでのA β やタウの測定、およびPETイメージング

- 行動障害の症状
- 機能的・構造的イメージング (vMRI, fMRI, FDG PET)
- 認知機能Webテスト
- 認知症診断評価スケール
CDR-SB
ADCOMS

- 認知障害の症状
- 機能的・構造的イメージング (CT, MRI, SPECT)
- 認知症診断評価スケール
長谷川式簡易知能評価スケール
MMSE
ADAS-cog

早期アルツハイマー病の診断 現状の課題

ApoE遺伝子診断

- ・日本では現時点では保険適応外（自由診療で2～4万円程度）

アミロイドPETイメージング

- ・日本では現時点では保険適応外（自由診療で45万円程度）
- ・実施可能な施設が限定的
日本では各々の合成機器が医療機器承認を取得、診断薬としては Florbetapir が2016年に承認を取得。Florbetapir は今後市場に流通すると思われるが、合成機器を用いて製造、院内製剤として実施可能な施設（日本核医学会の製造認証を取得した施設）は4施設のみである。

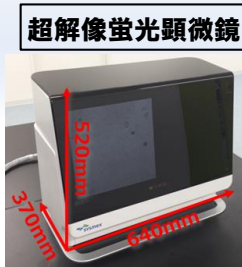
脳脊髄検査（CSF中のA β レベル測定）

- ・日本では現時点では保険適応外（自由診療で3万円程度）
- ・高い侵襲性：穿刺の数日後に低髄液圧症状として頭痛、嘔気、不快感などを発症することが報告されている
- ・拘束時間の長さ：穿刺後は2時間以上仰臥位で安静を保つ必要がある

形態画像診断（CT、MRI）

- ・CT 約4500～6000円、MRI 約4500円～9000円（3割負担の場合）
- ・AD診断の補助として脳萎縮の程度などを見ることはできるが、脳萎縮が目立たない早期ADの診断は困難

血液診断の可能性

成功確率* ↑ 高 ↓ 低 ↓ 未知	可溶性アミロイド凝集体 シスメックス社との共同研究	血液中に微量に存在する アミロイド凝集体は脳由来と考えられる ため、これを測定することができれば脳内Aβ量との相関が取れる可能性がある。複数社が特殊な抗体や特殊な装置を用いて測定した血液中のアミロイド量が脳脊髄液中のアミロイド量と相関するというデータを開示しており、エーザイはこれらの方法の再現性を独自の臨床検体を用いて検証している。しかし、これらの方法ではどのアミロイド種を測定しているのかわからず、科学的裏付けができない。そこで、 シスメックス社との共同研究では超解像蛍光顕微鏡を用いてどの種類のアミロイド凝集体を検出しているかを形態的に解析できる測定方法を開発している。 この方法がエーザイの検体で検証されれば、この共同研究から開発される血液診断方法の成功確率は高いと考えられる。	 超解像蛍光顕微鏡
	神経細胞死由来たんぱく	神経細胞死に応じて遊離するたんぱく質は血液中でも測定可能 になってきている。ある種のたんぱく質の高感度測定系を作ることができれば、新たなAD血液診断方法になる可能性がある。	
	アミロイド Aβ 1-40、1-42	血液中アミロイドの大部分が血小板等の末梢組織・成分から産生されていることから、血液中のアミロイド量と脳脊髄液中のアミロイド量あるいはアミロイドPET強度が相関しないことは既に検証されている。従って、 単にアミロイド測定系の感度を向上させるだけでは成功確率は高くないと考えられる。 2014年にAβやAPPの断片の量の多重解析によりADを診断できるという報告があったが、別コホートでは結果が再現できていない。また、この方法は帰納法であり科学的裏付けが低いと考えられる。	
	タウ トータルタウ リン酸化タウ	タウ量を測定できれば、脳内タウ量と相関が見られる可能性がある。しかし、血液脳関門が破綻しない限りタウは血液中には存在しないと言われており、特殊な方法を用いなければ 血液中でのタウの測定は困難と考えられている。	
	マイクロRNA (miRNA)	miRNAが遺伝子発現を制御していることが知られており、ADに関わる遺伝子発現に関与するmiRNAを測定することで、ADの診断ができる可能性がある。ただし、 孤発型ADはリスク遺伝子が多様であるため、一つのmiRNAあるいは複数のmiRNAの多重解析だけでヘテロなADを診断するのは困難と考えられる。	
	自己抗体	自己抗体パターンがADの診断に使える可能性があるというコンセプト（現時点で科学的裏付けは高くない）	
神経由来エキソソーム	タウをはじめとする脳内たんぱくが エキソソームと呼ばれる小胞体に包含されて血液に遊離される ということが言われており、もし 脳由来エキソソームを血液中から分離できればこの内容物を測定することで脳内たんぱく の増減を見積もることが可能となる。		

* 弊社での現時点でのアセスメントに基づく

BACE阻害剤 試験デザインの概要



化合物	会社 (スポンサー)	開発 ステージ	試験名	対象集団	目標 症例数	用量	組み入れ条件(一部)	効果判定	
								主要評価項目	副次評価項目(一部)
Elenbecestat ^{*1,2}	エーザイ	フェーズ III	MISSION AD1	早期AD	1330	50mg プラセボ	MMSE: ≥ 24 CDR: 0.5 CDR memory box ≥ 0.5 アミロイド陽性	CDR-SB (24カ月)	CDRが悪化するまでの時間、認知症発症までの時間、ADAS-Cog14、MMSE、FAQ、QOL-AD、EQ-5D、NPI-10、ZBI、CSF中A β 、CSF中タウ、アミロイドPET、vMRI、fMRI
		フェーズ III	MISSION AD2	早期AD	1330	50mg プラセボ	MMSE: ≥ 24 CDR: 0.5 CDR memory box ≥ 0.5 アミロイド陽性	CDR-SB (24カ月)	CDRが悪化するまでの時間、認知症発症までの時間、ADAS-Cog14、MMSE、FAQ、QOL-AD、EQ-5D、NPI-10、ZBI、CSF中A β 、CSF中タウ、アミロイドPET、vMRI、fMRI
Verubecestat (MK-8931)	Merck	フェーズ III	APECS	プロドロー マルAD	1500	12mg 40mg プラセボ	プロドローマルAD (健忘型MCI:アミロイド陽性、 記憶の低下、認知症診断基準 に抵触せず)	CDR-SB (104週)	ADと診断されるまでの時間、 Composite Cognition Score 3 domain(CCS-3D)、海馬全容積、 CSF中総タウ量、アミロイドPET、 ADCS-ADL MCI
		フェーズ II/III	EPOCH ^{*3}	軽度 および 中等度AD	2221	12mg 40mg 60mg ^{*4} プラセボ	Probable AD(NINCDS- ADRDAおよびDSM-IV-TR)、 軽度および中等度AD	ADAS-cog (78週) ADCS-ADL (78週)	CDR-SB、海馬全容積、 CSF中の総タウ量、 脳内アミロイド蓄積、NPI、MMSE
Lanabecestat (LY3314814/ AZD3293)	Eli Lilly	フェーズ II/III	AMARANTH	早期AD (MCIもしくは 軽度AD)	2202	20mg 50mg プラセボ	MMSE: ≥ 20 MCI due to AD、Probable AD dementia(NIA-AA)	ADAS-cog13 (104週)	ADCS-iADL、FAQ、iADRS、CDR-SB、 NPI、MMSE、CSF中A β 、 CSF中総タウ、アミロイドPET、タウPET
		フェーズ III	DAYBREAK -ALZ	軽度AD	1899	LY3314814 プラセボ	MMSE: 20-26 CDR: 0.5or1かつCDR memory box ≥ 0.5 、 Probable AD dementia (NIA-AA)	ADAS-cog13 (78週)	ADCS-iADL、FAQ、iADRS、CDR-SB、 NPI、MMSE、CSF中A β 、 CSF中総タウ、アミロイドPET
JNJ- 54861911	Janssen	フェーズ II/III	EARLY	プレクリ ナルAD ^{*5}	1650	5mg 25mg プラセボ	CDR: 0、アミロイド陽性 (60-64歳は次の1つを有 する: 認知症の家族歴、 ApoE ϵ 4遺伝子型、 アミロイド蓄積増加)	PACC ^{*6} (54カ月)	CFI、ADCS-ADLPI、RBANS、 CDR-SB、NABDLTs、 アミロイドフィブリルの蓄積、 神経変性

フェーズII以降の主な試験のデザインの概要について、2017年2月14日付ClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成

*1 Biogen社との共同開発 *2 E2609の一般名。現時点で最終確定したものではない。 *3 Merck社が2017年2月14日付ニュースリリースにて試験中止を発表

*4 60mgは、フェーズII/III試験におけるパートIのみの用量 *5 本試験の対象集団は、AD発症リスクのある無症候性の患者様 *6 Preclinical Alzheimer Cognitive Composite

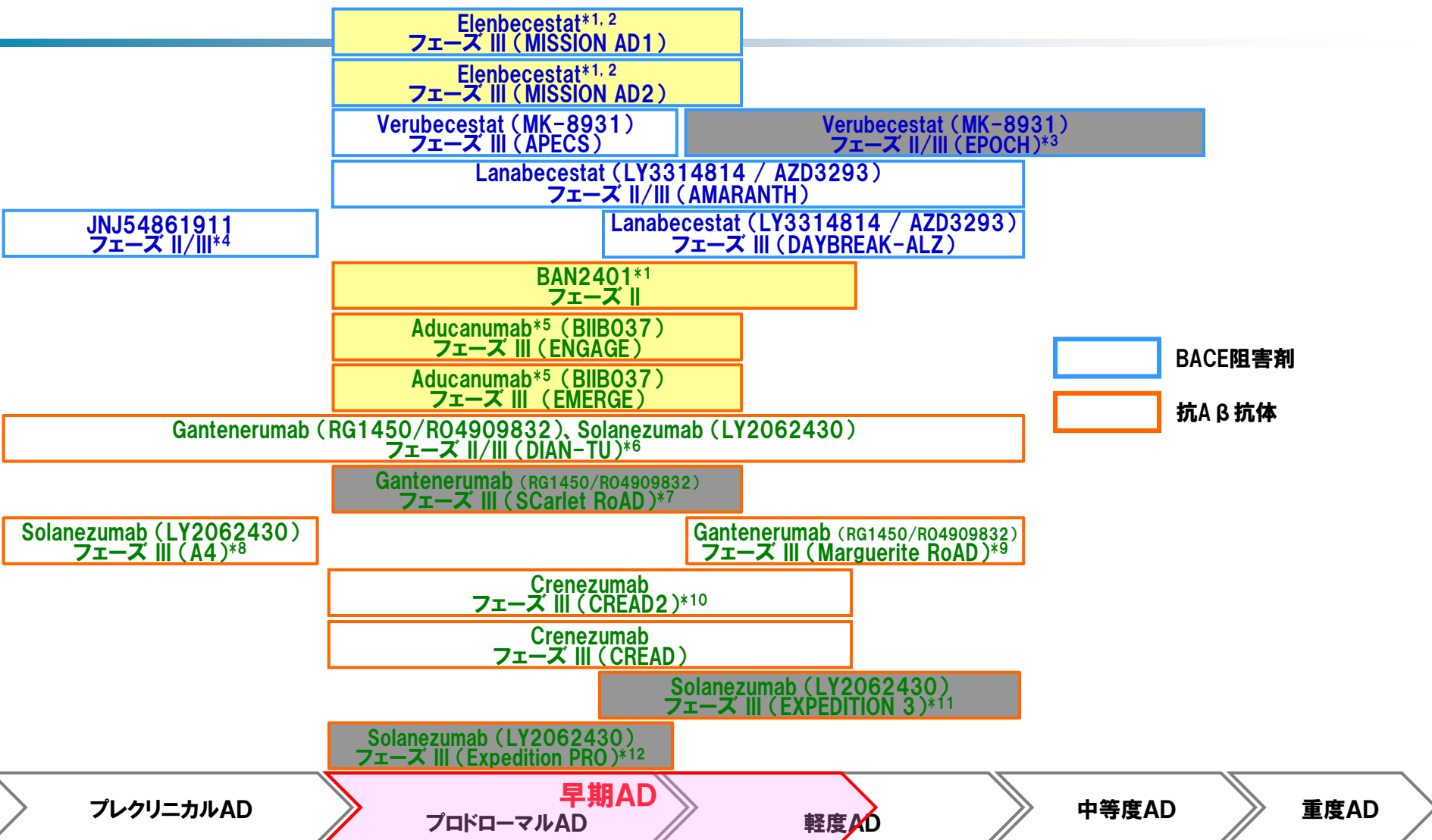
抗Aβ抗体 試験デザインの概要



化合物	会社 (スポンサー)	開発 ステージ	試験名	対象集団	目標 症例数	用量	組み入れ条件(一部)	効果測定	
								主要評価項目	副次評価項目(一部)
BAN2401*1	エーザイ	フェーズ II		早期AD	800	2.5mg/kg biweekly 5.0mg/kg biweekly 10mg/kg biweekly 5.0mg/kg monthly 10mg/kg monthly プラセボ	MMSE ≥ 22 MCI due to AD, Probable AD dementia(NIA-AA) CDR: 0.5-1.0かつ CDR memory box ≥ 0.5 アミロイド陽性	ADCOMS (12カ月) 安全性	ADCOMS(18カ月)、 海馬全容積、 PETによる脳内アミロイドレベル
Aducanumab (BIIB037)*2	Biogen	フェーズ III	ENGAGE	早期AD	1350	低用量aducanumab プラセボ 高用量aducanumab プラセボ	MCI due to AD または軽度AD CDR-Global Score: 0.5 MMSE ≥ 24 アミロイドPET陽性	CDR-SB (78週)	MMSE、ADAS-Cog13、 ADCS-ADL-MCI
			EMERGE	早期AD	1350	低用量aducanumab プラセボ 高用量aducanumab プラセボ	MCI due to AD または軽度AD CDR-Global Score: 0.5 MMSE ≥ 24 アミロイドPET陽性	CDR-SB (78週)	MMSE、ADAS-Cog13、 ADCS-ADL-MCI
Gantenerumab (RG1450/ RO4909832)	Roche	フェーズ III	SCarlet RoAD*3	プロドロー マルAD	799	225mg 105mg プラセボ	MMSE ≥ 24 メマンチンやコリンエステラーゼ阻害剤の 治療を受けていないプロドローマルAD	CDR-SB (104週)	ADAS-Cog11、認知症発症までの時間、 CANTAB、FCST、FAQ、CDR-GS、NPI、 CSF中タウ、CSF中Aβ、海馬全容積、 アミロイドPET、MMSE
		フェーズ III	Marguerite RoAD*4	軽度AD	1000	Gantenerumab プラセボ	Probable mild AD (NINCDS/ADRDA) アミロイド陽性CSF	ADAS-Cog13 (104週) ADCS-ADL (104週)	アミロイドPET、CSF中タウ、 CSF中Aβ、海馬全容積、 CDR-GS、CDR-SB、NPI、MMSE
Crenezumab	Roche	フェーズ III	CREAD	プロドローマル から軽度AD	750	Crenezumab プラセボ	MCI due to AD、 Probable AD dementia(NIA-AA) MMSE ≥ 22 CDR-GS: 0.5又は1.0、アミロイド陽性	CDR-SB (105週)	ADAS-Cog12、ADAS-Cog13、MMSE、CDR- GS、ADCS-ADL、NPI、QoL-AD、ZCI-AD
		フェーズ III	CREAD2*5	プロドローマル から軽度AD	750	Clinicaltrials.govには まだアップデート されていない	Clinicaltrials.govには まだアップデート されていない	Clinicaltrials.govには まだアップデート されていない	Clinicaltrials.govには まだアップデートされていない
Solanezumab (LY2062430)	Eli Lilly	フェーズ III	EXPEDITION 3*6	軽度AD	2100	Solanezumab 400mg プラセボ	Probable AD (NINCDS/ADRDA) Modified Hachinski Ischemia Scale ≤ 4 MMSE: 20-26 Geriatric Depression Scale ≤ 6 アミロイド陽性	ADAS-Cog14 (80週)	ADCS-iADL、ADAS-Cog11、ADCS-ADL、 FAQ、CDR-SB、NPI、MMSE、RUD-Lite、 QoL-AD、plasma Aβ、CSF Aβ、 アミロイドPET、vMRI
			EXPEDITION PRO*7	プロドロー マルAD	2450	Solanezumab プラセボ	Probable AD (IWG)、 MCI due to AD (NIA-AA)、MoCA: 17-28、 FCRST(Picture version) < 27 Modified Hachinski Ischemia Scale ≤ 4 FAQ > 0、アミロイド陽性	ADAS-Cog14 (24カ月)	ADCS-MCI-ADL、CDR-SB、NPI、MMSE、 MoCA、FAQ、FCRST、RUD-Lite、QoL-AD、 RBANS、CSF中Aβ、CSF中タウ、 アミロイドPET、vMRI
		フェーズ III	A4	プレクリニ カルAD*8	1150	Solanezumab 400mg プラセボ	MMSE ≥ 25、CDR: 0 Logical Memory II score 6-18 アミロイド陽性	ADCS-PACC (168週)	CFI、ADCS-ADL-Prevention Questionnaire、 SUVr、CSF中タウ、CSF中Aβ、vMRI
Gantenerumab (RG1450/ RO4909832)、 Solanezumab (LY2062430)	Washington University School of Medicine	フェーズ II/III	DIAN-TU	プレクリニ カルAD*9	210	Gantenerumab プラセボ Solanezumab 400mg プラセボ	AD発症に関する遺伝子変異をもつ、または遺伝子 の状態について認識しており、かつ ADAD変異の可 能性が50%ある。認知機能は正常または軽度の 認知機能障害または軽度AD、CDR: 0-1	DIAN-TU cognitive composite score (52、104、156、 208週)	Gantenerumab: 脳内アミロイド Solanezumab: CSF中総Aβ、 アミロイドの堆積、CSF中Aβペプチドの濃度

フェーズII以降の主な試験のデザインの詳細については、2017年2月14日のClinicaltrials.govの情報をもとにエーザイが作成 *1 Biogen社との共同開発 *2 Biogen社が開発中、エーザイが共同開発・共同販促のオプション権を保有
*3 Roche社が2014年12月19日付プレスリリースにて試験中止の決定を発表。Roche社は、2016年10月20日のRoche Nine Months 2016 Sales Conference Callにて、オープンラベル延長試験のFPIを2015年Q4に達成したと発表。*4 2016年10月に、本試験は389症例にて
患者様組み入れを終了したが試験は継続していることが、ClinicalTrials.govにアップデートされた。Roche社は、2016年10月20日のRoche Nine Months 2016 Sales Conference Callにて、オープンラベル延長試験のFPIを2016年Q1に達成したと発表。
*5 AC Immune社が、2017年2月28日付プレスリリースにて、Rocheのグループ会社であるGenentech社が2本目のフェーズIII試験、CREAD2の開始を決定したことを発表。*6 Eli Lilly社が2016年11月23日付けプレスリリースにて主要評価項目を達成しなかったことを発表
*7 Eli Lilly社が2017年1月31日に2016年第4四半期決算説明会にて、試験終了を発表 *8 本試験の対象集団は、物忘れのリスクのある高齢者 *9 本試験の対象集団は、アルツハイマー病のリスクを高める遺伝子変異による早期AD発症タイプまたは、そのリスクのある方

ADの病勢ステージ進行に挑む主なAβ関連プロジェクト



フェーズII以降の主なプロジェクトについて、2017年2月14日付ClinicalTrials.govの情報をもとにエーザイが作成

*1 Biogen社との共同開発 *2 E2609の一般名。現時点で最終確定したものではない。 *3 Merck社が2017年2月14日付ニュースリリースにて試験中止を発表 *4 本試験の対象集団は、AD発症リスクのある無症候性の患者様
 *5 Biogen社が開発中、エーザイは共同開発・共同販促のオプション権を保有 *6 本試験の対象集団は、アルツハイマー病のリスクを高める遺伝子変異による早期AD発症タイプまたは、そのリスクのある方 *7 Roche社が2014年12月19日付けプレスリリースにて試験中止の決定を発表。Roche社は、2016年10月20日のRoche Nine Months 2016 Sales Conference Callにて、オープンラベル延長試験のFPIを2015年Q4に達成したと発表。 *8 本試験の対象集団は、物忘れのリスクのある高齢者 *9 2016年10月に、本試験は389症例にて患者様組み入れを終了したが試験は継続していることが、ClinicalTrials.govにアップデートされた。Roche社は、2016年10月20日のRoche Nine Months 2016 Sales Conference Callにて、オープンラベル延長試験のFPIを2016年Q1に達成したと発表。 *10 AC Immune社が、2017年2月28日付プレスリリースにて、Rocheのグループ会社であるGenentech社が2本目のフェーズIII試験、CREAD2の開始を決定したことを発表。 *11 Eli Lilly社が2016年11月23日付プレスリリースにて主要評価項目を達成しなかったことを発表 *12 Eli Lilly社が2017年1月31日に2016年第4四半期決算説明会にて、試験終了を発表

これまでの臨床研究で学んだこと

抗Aβ抗体の 用法用量設定

推察される失敗の要因

- 科学的裏付けのある用量設定が適切に出来ていなかった可能性がある
特に抗体では、
 - 血液脳関門があるため脳内移行性が低く、血中濃度からの有効用量の設定は難易度が高い
 - ターゲットとするアミロイド種をとらえるバイオマーカーがない場合、用量設定の難易度が高い
- 安全性への懸念のため、高用量の設定が難しい

成功への重要ファクター

- 多様な用法用量を組み込んだ臨床試験(アダプティブデザイン)で最適用法用量を検討

患者様選定

推察される失敗の要因

- 作用メカニズムに対し、進行しすぎた病勢ステージの患者様を対象としていた
- よりの確な患者様を登録するための診断(アミロイド診断など)が組みこまれていなかった

成功への重要ファクター

- 適切な病勢ステージの患者様の登録(早期の病勢ステージでの薬剤介入が必要、病勢ステージを考慮した患者様登録数比率の設定 プロドローマルAD:早期の軽度AD=3:1)
- Aβポジティブ患者様の登録(過去の臨床試験において「ADと診断された患者様の3分の1に脳内Aβ沈着が見られなかった」という報告もある)

エンドポイント 設定

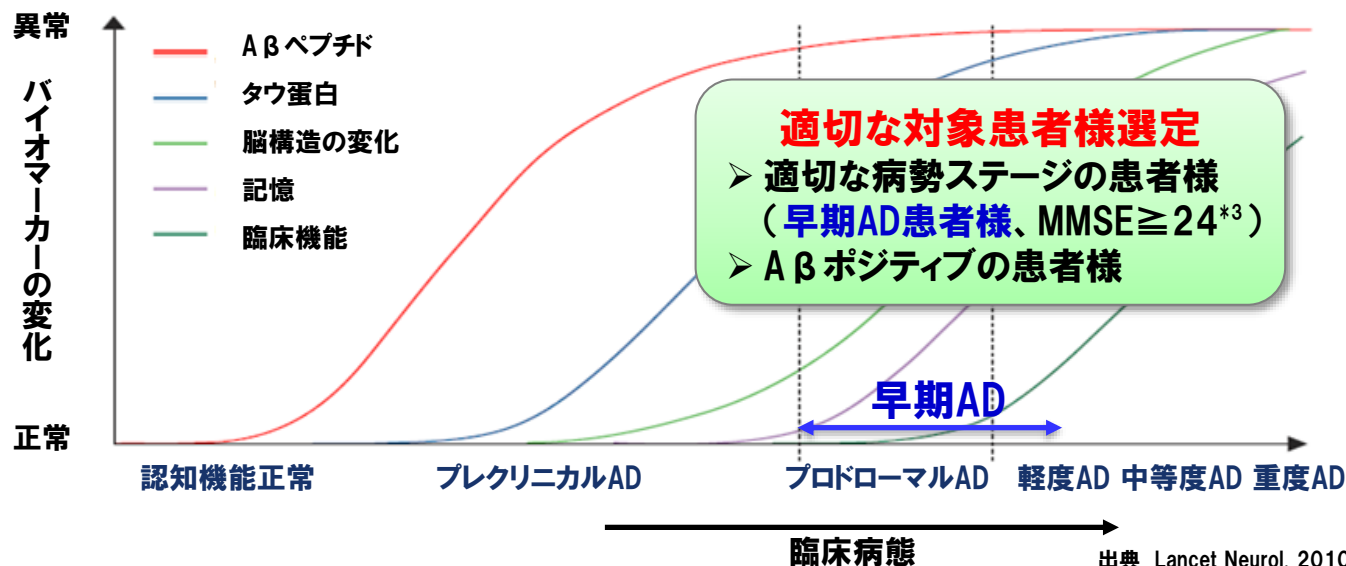
推察される失敗の要因

- 適切なエンドポイントが選択されていなかった(選択したエンドポイントの感度に問題があった)

成功への重要ファクター

- 患者様層に適する感度の高い評価項目を選択: ADCOMS、CDR-SB
- エンドポイント評価の質の向上に向けた医療機関との連携

Elenbecestat^{*1,2}、BAN2401^{*1}の 臨床開発における工夫



適切な用法用量設定

ヒューマンジェネティックエビデンスと
フェーズI・II試験のPK/PDデータにより
導き出された単一の至適用量50mgを設定

プラセボを含めて6用法用量から
至適用法用量を見出すことを可能にする
ベジアンアダプティブデザインを採用

適切なエンドポイント設定

(患者様層に適した感度の高い評価項目)

主要評価項目
CDR-SB

主要評価項目
ADCOMS

Elenbecestat^{*1,2}
フェーズIII試験
(MISSION AD1、2)

BAN2401^{*1}
フェーズII試験

Elenbecestat^{*1,2} フェーズIII試験 MISSION ADに組み込んだ評価項目



MISSION AD

Cognition & Clinical function

- CDR-SB

主要評価項目 (全般臨床症状)

多面的評価による
疾患修飾薬の
プロファイリング

疾患修飾効果
(病理変化)

認知機能

疾患修飾効果

臨床的ベネフィット

Amyloid- β accumulation

- CSF A β
- Amyloid PET

Brain structure

- Volumetric MRI

Neuronal injury

- CSF t-Tau/p-Tau

Synaptic dysfunction

- Functional MRI

Disease progression

- Time to AD conversion
- CDR-SB slope

Cognition

- CDR-SB
- MMSE
- ADAS-cog₁₄

ADL/QOL

- FAQ
- EQ-5D, QOL-AD

Psychological symptom

- NPI-10

Caregiver burden

- Zarit's Burden Interview

主要評価項目で確認された薬剤の効果のサポートおよび
バイオマーカーとの相関の検証のため複数の副次評価項目を設定

*1 Biogen社との共同開発 *2 E2609の一般名。現時点で最終確定したものではない。

- 適切な対象患者様(早期AD)を選択し、アミロイド沈着を確認するなど正確にスクリーニングしていく

- 用量設定の留意

低分子候補品はバイオマーカーを活用し、有効性が期待できる可能な限り少ない用量群を設定(Elenbecestat^{*1,2} MISSION AD1、2)

抗体候補品の用量はフェーズII試験で慎重に検討

- 早期AD患者様の臨床評価に感度のあるエンドポイントを選択

Elenbecestat^{*1,2} MISSION AD1、2:CDR-SB

BAN2401^{*1}フェーズII試験:ADCOMS

- 当局要件を満たすため、同一デザインの2本の検証試験を同時進行で実施する

- FDAによるファストトラック指定/優先審査の活用

新パラダイムをカバーするパイプラインで 多様なコンビネーションを追究



コンビネーションの例

もたらすインパクトの可能性

BACE阻害剤

+

抗A β 抗体

二つのアプローチで攻撃因子を攻め
より強い進行抑制効果の実現を目指す

抗A β 薬 (BACE阻害剤 / 抗A β 抗体)

+

睡眠障害改善薬 / 行動障害改善薬
/ 認知機能改善薬

患者様のあらゆる早期病勢ステージ
における集学的な治療の達成

抗A β 薬 (BACE阻害剤 / 抗A β 抗体)

+

抗タウ薬

複数の攻撃因子に対する集学的療法で
より広い病勢ステージの患者様に
より強い疾患修飾効果の実現を目指す

抗A β 薬 (BACE阻害剤 / 抗A β 抗体)

+

抗タウ薬

+

脳の防御機構増強薬

攻撃因子を断ち切り
防御機構を高める事による
究極の疾患修飾集学的治療への期待と
先制治療実現の可能性

5. Market Potential

次世代アルツハイマー病治療薬市場の大ポテンシャル

早期AD(プロドローマルADと軽度AD)患者様数



プロドローマルAD患者様数(概数)	米国	欧州*1	日本	エマージング*2	合計
プロドローマルAD患者様数	300万人	360万人	180万人	680万人	1520万人
診断率	60%	50%	60%	15%	
診断患者様数	180万人	180万人	110万人	100万人	570万人
薬物治療率	80%	60%	80%	35%	
薬物治療患者様数	140万人	110万人	80万人	40万人	370万人
アミロイド陽性率*3	60%	60%	60%	60%	
アミロイド陽性患者様数	90万人	60万人	50万人	20万人	220万人
合計を100%とした時の割合	(39%)	(29%)	(23%)	(10%)	(100%)
軽度AD患者様数(概数)	米国	欧州*1	日本	エマージング*2	合計
軽度AD患者様数	300万人	430万人	240万人	680万人	1650万人
診断率	75%	55%	75%	30%	
診断患者様数	220万人	240万人	180万人	200万人	840万人
薬物治療率	80%	70%	80%	35%	
薬物治療患者様数	180万人	170万人	140万人	70万人	560万人
アミロイド陽性率*3	70%	70%	70%	70%	
アミロイド陽性患者様数	120万人	120万人	100万人	50万人	390万人
合計を100%とした時の割合	(32%)	(30%)	(26%)	(13%)	(100%)
アミロイド陽性の 合計対象患者様数	米国	欧州*1	日本	エマージング*2	合計
アミロイド陽性の 合計対象患者様数	210万人	180万人	150万人	70万人	610万人
合計を100%とした時の割合	(34%)	(29%)	(25%)	(12%)	(100%)

Decision Resources等のデータを参考に作成した社内推計(2028年の推計)

*1 欧州:イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、オーストリア、ギリシャ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、スウェーデン、スイス、ベルギー、チェコ、デンマーク、フィンランド

*2 エマージング:ブラジル、中国、インド、メキシコ、ロシア、韓国、トルコ

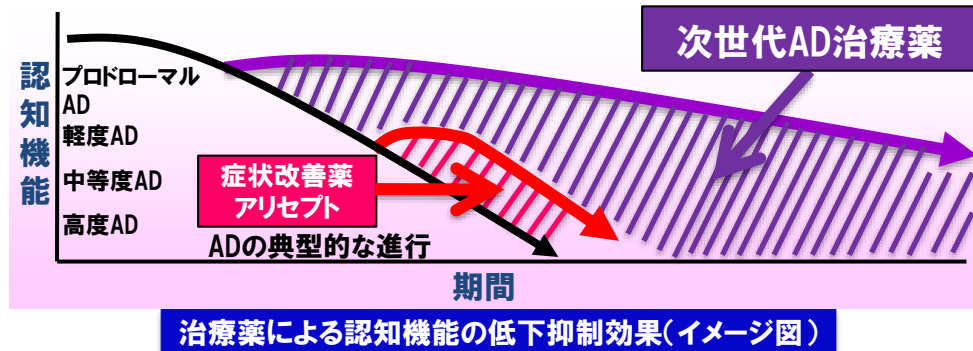
*3 薬物治療を受ける患者様のうちアミロイド陽性患者様の割合

現代医薬品の価格はその価値を反映する



次世代アルツハイマー病(AD)治療薬の価値をベースとした価格設定の考え方

次世代AD治療薬の効果は、既存のAD治療薬と異なり、より早期かつより長期間にわたって、病勢ステージの進行を抑制する。従って、次世代AD治療薬の価格は、その増大する価値を反映し設定する。



医薬品のモダリティーの違いではなく、医薬品そのものが患者様に貢献する価値を価格に反映*1

多発性硬化症治療薬	構造	単位	薬価*2 (円)	1日薬価*3 (円)	関節リウマチ治療薬	構造	単位	薬価*2 (円)	1日薬価*4 (円)	多発性骨髄腫治療薬	構造	単位	薬価*2 (円)	1日薬価*3 (円)
ジレニア/ イムセラ (一般名: fingolimod)	低分子	0.5mg	8,172	8,172	レミケード (一般名: infliximab)	抗体	100mg	113,190	4,042	カイプロリス (一般名: carfilzomib)	低分子	40mg	86,255	18,714
タイサブリ (一般名: natalizumab)	抗体	300mg	228,164	8,149	ヒュミラ (一般名: adalimumab)	抗体	40mg	71,097	5,078	エムプリシティ (一般名: elotuzumab)	抗体	300mg	160,696	19,131
テクフィデラ (一般名: dimethyl fumalate)	低分子	120mg	2,037	8,149	ゼルヤンツ (一般名: tofacitinib)	低分子	5mg	2,539	5,078					

*1 当社調査・見解に基づく *2 日本における薬価収載時

*3 出典:厚生労働省 新医薬品一覽表 *4 各製品の1日薬価の算定条件は次のとおり。レミケード:8週間に1回、2バイアル使用、ヒュミラ:2週間に1回、1シリンジを使用、ゼルヤンツ:1日2錠服用

6. Access and Solution

現状

- 世界の認知症患者様の50%超が、社会保障システムが十分に確立されていない途上国に暮らしている
- Universal Healthcare Coverage(UHC)導入を目指す国は増えてきているものの、各国政府の認知症対策は優先順位が低く未整備である
- WHOは、2025年までに75%の加盟国において認知症対策が策定されることを目指している



今後の重要テーマ

WHOのGlobal Action Plan(案)を梃子に
各国政府の認知症優先順位向上と、経済的支援を含む疾患対策の策定

認知症の予防・診断・治療・ケアの基盤整備(キャパシティビルディング)における
包括的な官民連携の仕組みづくり

Affordable Pricing Policyによる患者様アクセスの向上
-各国の医療インフラや支払い能力に応じた次世代AD治療薬の提供-

日本における認知症とがんへの取り組み*1



	認知症	がん
専門 施設数*2	認知症疾患医療センター 339施設 国立病院:10施設、都道府県立病院:30施設、 各都道府県下での認知症医療センター基準を満たした病院・クリニック等:299施設	がん診療連携拠点病院 427施設 国立がん研究センター:2施設、都道府県がん診療連携拠点病院:49施設、 地域がん診療連携拠点病院:347施設、 特定領域がん診療連携拠点病院:1施設、地域がん診療病院:28施設
国家 推進策	高齢者保健福祉5か年計画(新ゴールドプラン:1994) 今後5か年の高齢者保健福祉施策の方向(ゴールドプラン21:1999) 認知症を知り地域をつくる10か年(2004) 認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト(2008) 今後の認知症施策の方向性について(2012) 認知症施策推進5か年計画(オレンジプラン:2012) 認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン:2015)	対がん10か年総合戦略(1984) がん克服新10か年戦略(1994) 地域がん診療拠点病院整備指針(2001) 第3次対がん10か年総合戦略(2004) がん対策推進基本計画(2007) 第2期がん対策推進基本計画(2012) がん研究10か年戦略(2014) がん対策加速化プラン(2015)
関連法規	介護保険法(1997) 成年後見制度の利用の促進に関する法律(2016)	がん対策基本法(2006) がん登録等の推進に関する法律(2013)
国が法律*3で 開始した検診、 または国の指針*4 による検診	なし (一部県などの自治体では独自に検診を実施)	胃がん・子宮がん検診開始(1983) 子宮体部がん・肺がん・乳がん検診開始(1987) 大腸がん検診開始(1992)

- ・認知症にはがん対策基本法のように、総合的な指針を定めた法律がない
- ・認知症研究への公的ファンディングの更なる充実が期待される
- ・がん検診の様に認知症検診も公的枠組みで行われることが望まれる

認知症対策はがん対策と比して歴史が浅く、急速な高齢化が進む中、早急な対策が望まれる

認知症領域で未だ満たされていない患者様・ご家族の
True Needsから臨床的クエスチョンを見出し
リアルワールドで実証することを通じて得た
ソリューションを提供することで
患者様と地域が抱える課題を解決し
認知症と共生する社会の基盤を構築する

臨床的クエスチョンを見出す



リアルワールドで実証する



ソリューションを提供する

我々が見出したクリニカルクエスチョンに対するソリューション提供によるアウトカム創出の例



クリニカルクエスチョン	ソリューション	アウトカム
1. 脱水による日常生活動作の低下	十分な水分摂取800ml/日を確認するための多職種による連携	要介護度改善5→3
2. BPSD*対応	症状の原因分析及び多職種による対応策の共有	在宅療養期間の延伸
3. 終末期ケア	排泄ケア専門看護師によるデバイスの適正化	良好な排泄ケア管理による終末期ケアの充実
4. 排便コントロール不良	便秘の原因と考えられる薬剤を変更することで排便コントロールを可能に	良好な便通による独居生活の質向上
5. 薬物療法コントロール不良	ICTを活用した適切なタイミングでの服薬促進と多職種の情報共有	タイムリーな処方・配薬が体調維持に貢献
6. 転倒予防	多職種・ヘルパーによる介入 排尿誘導によりトイレに行く回数を減少	転倒減少(月8回→4回)、転倒予防
7. 誤嚥性肺炎	居住環境の改善による感染予防(室温管理、薬剤師による適正な剤型切替)	誤嚥性肺炎の予防による在宅療養の延伸
8. 夜間血圧コントロール不良	服薬コンプライアンス向上による血圧の安定化	緊急対応の軽減 (救急車等呼び出し回数軽減)
9. 意欲低下に伴う服薬不良	薬剤師による適正な服薬指導介入	服薬管理の自立による意欲・満足感の向上、生活リズムの回復
10. 頻発する体調不良	体調の変化の早期対応 (感冒症状、バイタル、体温の管理)	入院回避による医療費と家族負担軽減

水分摂取の管理により 寝たきり患者様の要介護認定が改善した事例

臨床
クエスチョン

寝たきりの患者様に対して
どうすれば脱水による日常生活動作の低下を改善できるか？

ソリューション

多職種で目標を共有し、日々モニタリングと働きかけを実施することで
患者様の水分摂取量の増加をはかる

ツール

多職種連携システム
「ひかりワンチームSP」
モニタリング画面(iPad画面)

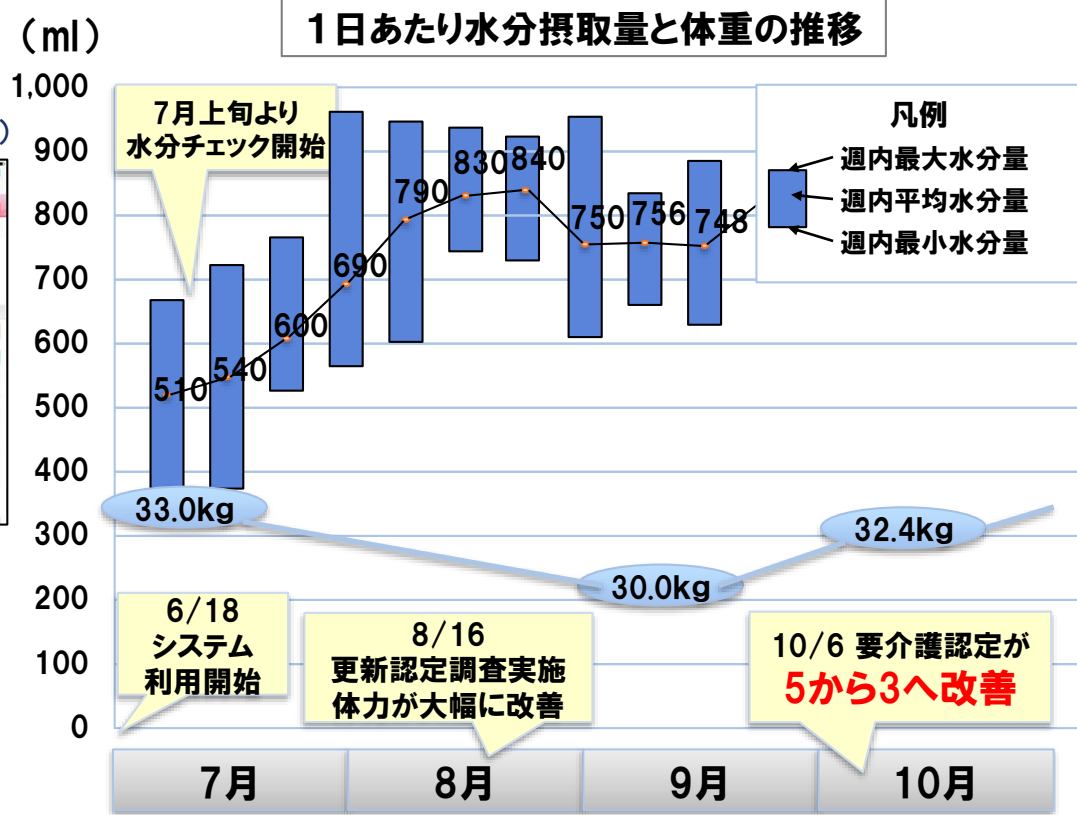


多職種連携システム
「ひかりワンチームSP」*1
を導入

アウトカム

患者様の水分摂取量が増加し
体力が大幅に改善

要介護度が5から3へ改善



独居の認知症患者様の服薬管理が可能になった事例



臨床
クエスチョン

薬剤の飲み忘れや過量服用が見られる独居の認知症患者様に対して
どうすれば服薬コンプライアンスを向上し、服薬管理している
ご家族の負担を軽減できるか？

ソリューション

毎日正しい服薬時間をお知らせすることで
服薬コンプライアンスの向上をはかる

服薬支援機器「eお薬さん」
在宅における継続服薬を支援

ツール

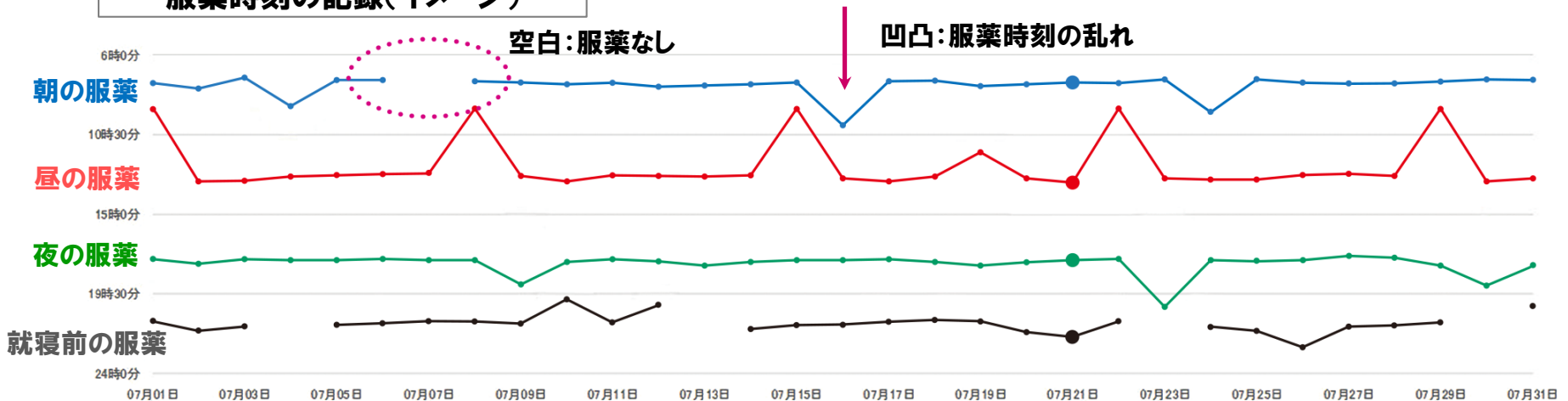
服薬支援機器「eお薬さん」を導入



アウトカム

毎日決まった通りの時刻での服薬が可能となる
家族の介護労力を軽減し、見守りの不安を解消

服薬時刻の記録(イメージ)



ソリューション提供に用いるツール

多職種連携システム「ひかりワンチームSP」

地域における多職種連携を支援するクラウドサービス



1. 「ワンチーム支援機能」
個々の患者様に対する最重要な「ワンチーム方針(例:1日水分摂取目標の継続達成)を常にリマインド・共有できる機能
2. 「モニタリング機能」
バイタル・認知機能・服薬状況など、患者様毎に必要なチェック項目を継続的に簡便に可視化できる機能

2016年7月 提供開始(NTTアイティが販売)

服薬支援機器「eお薬さん」

在宅における継続服薬を実現する支援機器



1. 決められた時間に正しい量を服薬でき飲み忘れや過量服用を防止する
2. 服薬情報の共有により、患者様とご家族、医療・介護の連携を図る
3. 自宅や施設で自分らしい生活を1日でも長く送ることができる

2017年1月 販売開始

嗅覚識別テスト「UPSIT」

健康増進のための行動変容を促す匂いのテスト



1. 嗅覚識別力を簡単に確認することができる
2. 「嗅覚が日々の暮らしの中で重要な役割を持っている」ことに気付くきっかけとする
3. 嗅覚識別力の変化を客観的指標で捉え、自身の健康管理意識を高める

2017年4月 販売開始予定

お出かけ支援ツール「Me-MAMORIO」

高齢者のお出かけを支援するタグ式IoT機器



1. タグを携帯した認知症患者様が自宅から出入りすると、介護者のスマートフォンで確認できる
2. アプリをダウンロードした「お出かけ協力者」との「すれ違い位置情報」を手掛かりとした検索が可能となる

開発中

認知症と共生する「まちづくり」の実現



全国84カ所と認知症連携協定を締結 (2017年2月末日現在)

- エーザイと自治体、医師会や薬剤師会等がノウハウを共有し、**地域健康プロジェクトを推進**
- **地域住民との積極的な共同化により臨床クエスチョンを見出す**
- **患者様や地域の課題に対してエビデンスに基づくソリューションを提供しアウトカムを創出する**

大阪府摂津市での
認知症連携協定調印式



リビングラボ、合同会社の設立によるソリューションの開発とアウトカムの創出

- **リビングラボ**: 「地域住民」「企業」「行政」「大学」「医療機関」等の多様なステークホルダーが参画し、リサーチクエスチョンに基づくソリューションの検討・開発・評価を繰り返し行うことで、True Needsを満たすソリューションの早期開発とアウトカムの創出を行う
- **合同会社**: 「企業」「行政」「大学」「医療機関」等が参画する合同会社(LLC)を設立し、臨床クエスチョンに対するソリューションを提供し、患者様や地域特有の課題を解決する

連携協定先において臨床クエスチョンを実証し、そのエビデンスに基づく患者様や地域の課題に対するソリューションを提供することで
認知症と共生する「まちづくり」を実現する

7. Our Mission

**「がん」が治癒を可能とする段階に至ったように
「認知症」も進行抑制が視野に入ってきた**

**認知症の創薬パラダイムはA β やタウからはじまり
大きく拡がりつつある**

**認知症にかかる費用構造から
社会的費用、家族の負担についての
官民による対策は重要である**

**エーザイは、認知症のあらゆる側面で
その解決策を提供し
世界をリードする使命を担っている**

ドメイン 一.

Prevention — Cure — Care

あらゆる認知症病勢ステージ・症状に対応する
薬剤Packageの提供

ドメイン 二.

安心・安全を届ける地域医療

リアルワールドで実証されたエビデンスに基づく
認知症ソリューションによる「まちづくり」

