



# エーザイ株式会社とMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.

## エーザイ創製の抗がん剤「レンビマ」に関して がん領域における戦略的提携に合意

エーザイ メディア・投資家 説明会

エーザイ株式会社

2018年3月8日

*hvc*

human health care

# 将来見通しに関する注意事項



- 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づくものです。
- 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。

# Cancer Evolutionの時代に 革新的ビジネスモデルにより、 がん患者様に対する 新たな価値創造を実現



## レンビマの共同開発による新規適応症の早期取得

- レンビマとキイトルーダ<sup>®</sup>の併用療法について、6がん種にわたる11レジメンの承認申請試験に加え複数のがん種に対するバスケット型試験を共同して同時並行で新たに開始し、レンビマとキイトルーダの相乗効果による患者様貢献の極大化を実現する。

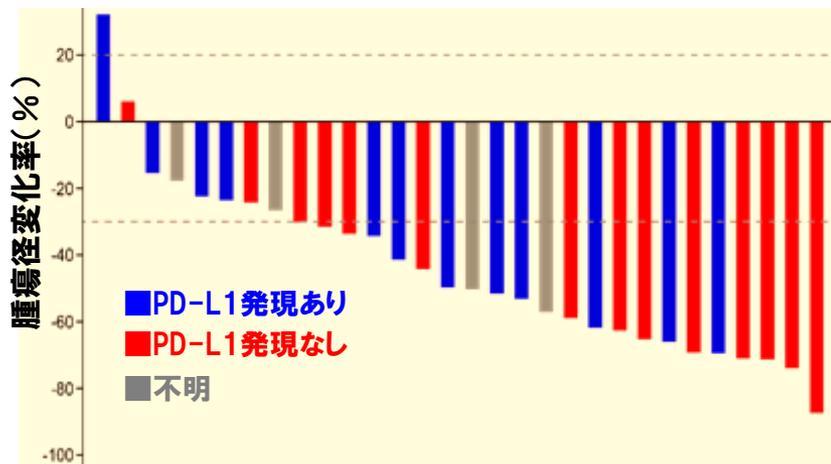
## レンビマのアクセスの拡大への協業

- レンビマを創製し豊富なメディカルデータを有するエーザイと、世界を幅広くカバーする強固なメディカル・コマーシャル体制を有する Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が、共同でメディカル・販促活動を行い、レンビマの患者様アクセスの早期最大化を実現する。

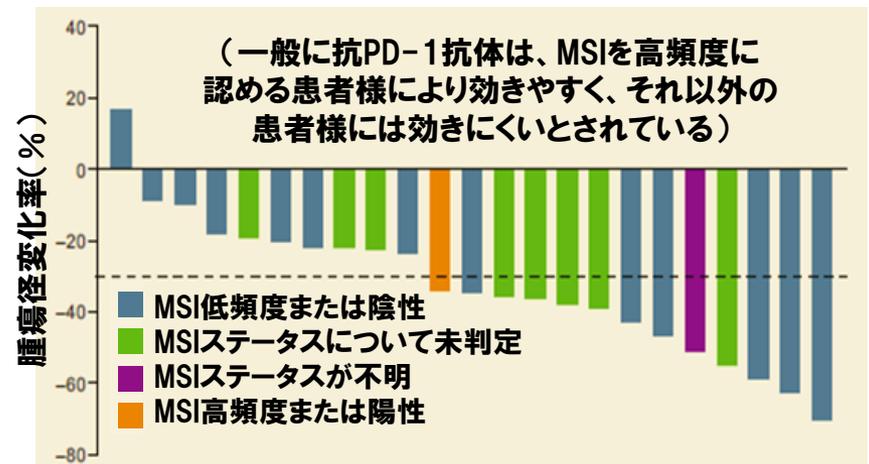
**レンビマはエーザイが生産し、売上計上する。  
共同開発に係る研究開発費、共同販促に係る販管費、  
ならびに利益を折半する。**

## 7がん種<sup>\*1</sup>を対象としたフェーズ I b/ II 試験結果

転移性腎細胞がん（患者様30人）  
奏効率<sup>\*2</sup>は63%、PD-L1発現の有無に関わらず腫瘍縮小効果を確認<sup>\*3</sup>



子宮内膜がん（患者様23人）  
奏効率<sup>\*4</sup>は52.2%、MSI<sup>\*5</sup>の状態に関わらず腫瘍縮小効果を確認<sup>\*6</sup>



**各単剤療法を上回る顕著な相乗効果を示唆**

\*1 腎細胞がん、子宮内膜がん、頭頸部がん、尿路上皮がん、非小細胞肺がん、メラノーマ、肝細胞がん

\*2 治療の実施後に腫瘍が消滅した「完全奏効」または腫瘍の大きさの和が30%以上縮小した「部分奏効」の合計の割合

\*3 European Society for Medical Oncology 欧州臨床腫瘍学会年次総会(2017年9月) 抄録番号8470 A Phase 1b/2 Trial of Lenvatinib + Pembrolizumab in Patients With Renal Cell Carcinoma

\*4 独立画像判定に基づく \*5 Microsatellite instability: マイクロサテライト不安定

\*6 2017 ASCO (American Society Clinical Oncology) Annual Meetingにて発表 抄録番号5598 “A phase 1b/2 trial of lenvatinib plus pembrolizumab in patients with endometrial carcinoma”

# 既承認適応症・開発中テーマについて

甲状腺がん 1stライン 単剤療法

50カ国以上で承認取得

腎細胞がん 2ndライン  
エベロリムスとの併用療法

40カ国以上で承認取得

肝細胞がん 1stライン 単剤療法

グローバル4極同時申請  
達成済み

腎細胞がん 1stライン  
エベロリムスあるいはキイトルーダ®との  
2つの併用療法

フェーズIII試験 進行中

マーケットカバレッジの  
拡大

開発加速化



承認取得国の増加等のマーケットカバレッジ拡大と  
共同開発による加速により、患者様貢献の最大化をめざす

# 新規適応症の早期取得

現在実施中のフェーズIb/II試験に加え、それらを発展させた  
適応・レジメン拡大を企図した複数の試験を実施する

## 現在実施中のフェーズIb/II試験

### 111試験

腎細胞がん、子宮内膜がん、  
頭頸部がん、尿路上皮がん、  
非小細胞肺がん、メラノーマ

### 116試験

肝細胞がん

腎細胞がんの適応症では  
米国FDAより

**ブレイクスルーセラピー指定を  
受領**

子宮内膜がん

頭頸部がん

膀胱がん

非小細胞肺がん

メラノーマ

肝細胞がん

各がん種において  
複数レジメンを開発

複数のがん種を対象としたバスケット型試験

腎細胞がんブレイクスルーセラピー指定に基く早期承認取得を目指した試験、  
6がん種にわたる11レジメンの承認申請試験、複数のがん種に対する  
バスケット型試験を共同して同時並行で進行し、相乗効果の極大化を実現する

## 両社のグローバルネットワークを通じて、アクセス拡大を実施

エーザイ(グローバル計): メディカル アフェアーズ 約140名, がん領域担当MR 約540名

EMEA  
メディカル アフェアーズ: 約40名  
がん領域担当MR: 約150名

日本  
メディカル アフェアーズ: 約20名  
がん領域専任MR\*: 約140名

米国  
メディカル アフェアーズ: 約50名  
がん領域担当MR: 約120名

中国  
メディカル アフェアーズ: 約10名  
がん領域担当MR: 約30名

アジア  
メディカル アフェアーズ: 約20名  
がん領域担当MR: 約100名



Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.  
世界を幅広くカバーする強固なメディカル・コマーシャル体制



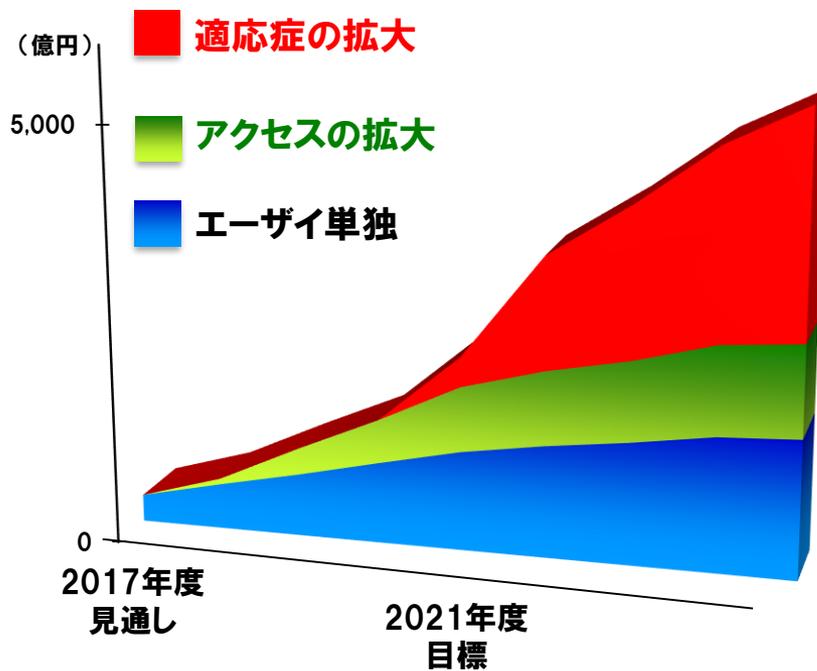
両社合意のプランに基づく適正なリソース配分により  
レンビマのアクセス拡大をめざす

# 提携の受領金

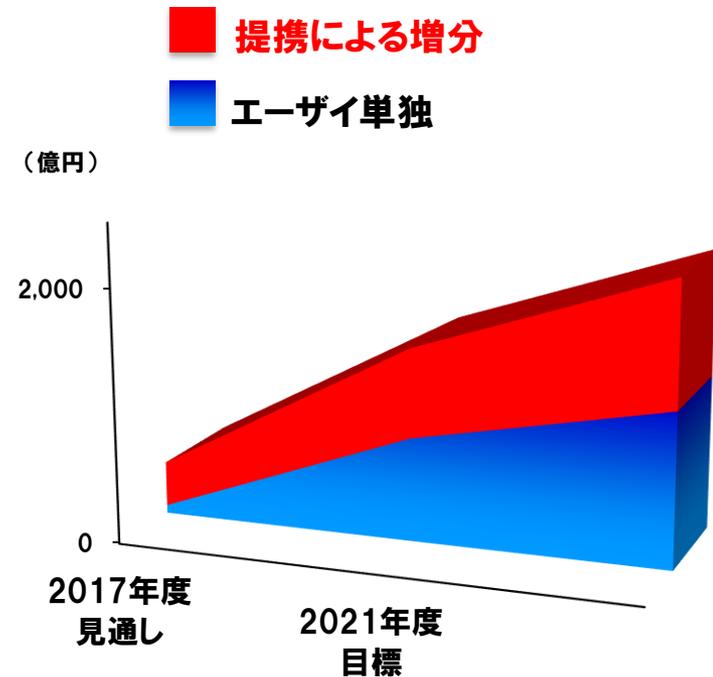
- **一時金：合計9.5億米ドル（約1,010億円）**
  - ・契約一時金：3億米ドル(約320億円)
  - ・特定のオプション権に対する一時金：6.5億米ドル(約690億円)  
2020年度までに年次ごとに受領
  
- **研究開発費の償還：4.5億米ドル（約480億円）**
  - ・当社が想定する会計処理としては研究開発費の発生に応じ計上
  
- **マイルストーン ペイメント：最大総額43.6億米ドル（約4,620億円）**
  - ・開発マイルストーン：最大3.85億米ドル（約410億円）  
肝細胞がん、腎細胞がん等の承認取得時
  - ・販売マイルストーン：最大39.7億米ドル（約4210億円）
  
- **最大総額 57.6億米ドル（約6,110億円\*）**

# レンビマ売上収益と製品利益の見通し

- 6がん種にわたる11レジメンの追加、両社のネットワークを最大限活用することによる相乗効果によりエーザイ単独よりも売上収益、利益ともに大幅に向上する
  - ・ より効率的な研究開発費投入で、多くのがん種で適応拡大を加速する
  - ・ 販売管理費は効率化が図られ、製品利益が拡大する



製品売上収益のシミュレーション\*



製品利益のシミュレーション\*

Cancer Evolutionにおける治癒療法やAlzheimer's Disease  
治療におけるPreemptive Medicineの実現に向け  
さらに積極的な研究開発投資が可能となる

その上で2020年度まで平均1,000億円レベルの営業利益、  
10%レベルのROEが可能となり、  
2020年度目標の達成確度は向上する

2021年度以降も売上収益と営業利益の拡大が継続され、  
2025年度のROE15%レベルの達成確度は向上する