



記者懇談会

2018年3月8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づ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。

Strategic Partners
and
New Business Model

Strategic Partnership



**With Merck & Co., Inc.,
Kenilworth, N.J., U.S.A.**

**‘A new alliance in Cancer Evolution
Era has just started’**

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[®]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

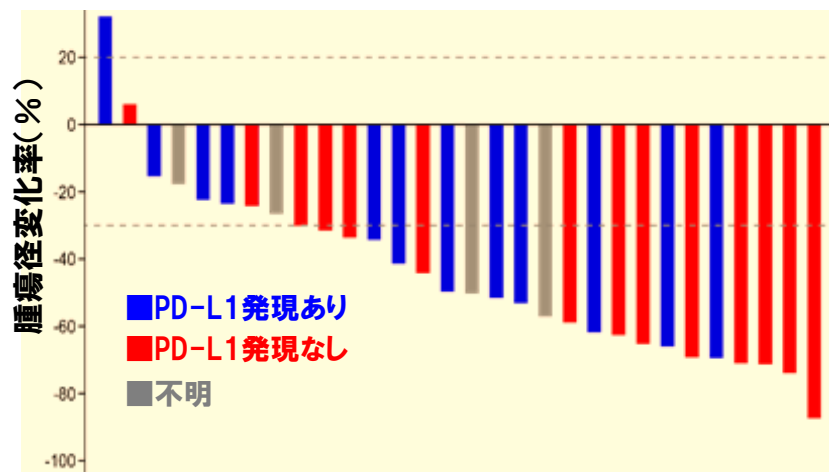
- レンビマを創製し豊富なメディカルデータを有するエーザイと、世界を幅広くカバーする強固なメディカル・コマーシャル体制を有する Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が、共同でメディカル・販促活動を行い、レンビマの患者様アクセスの早期最大化を実現する。

**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^{*1}を対象としたフェーズ I b/ II 試験結果

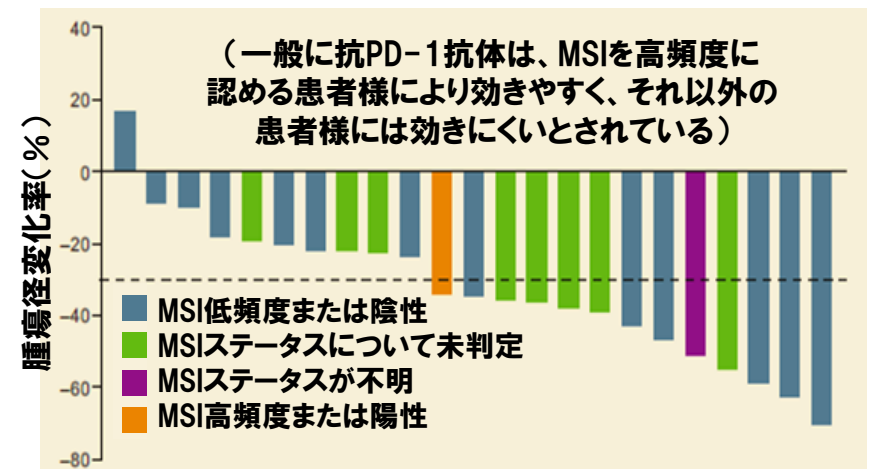
転移性腎細胞がん（患者様30人）

奏効率^{*2}は63%、PD-L1発現の有無に関わらず腫瘍縮小効果を確認^{*3}



子宮内膜がん（患者様23人）

奏効率^{*4}は52.2%、MSI^{*5}の状態に関わらず腫瘍縮小効果を確認^{*6}



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



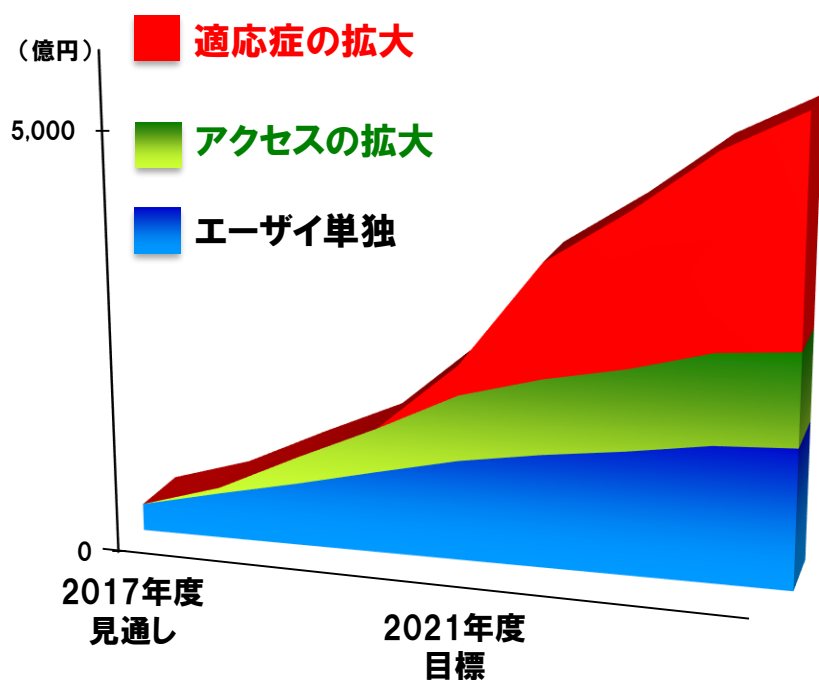
Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.
世界を幅広くカバーする強固なメディカル・コマーシャル体制



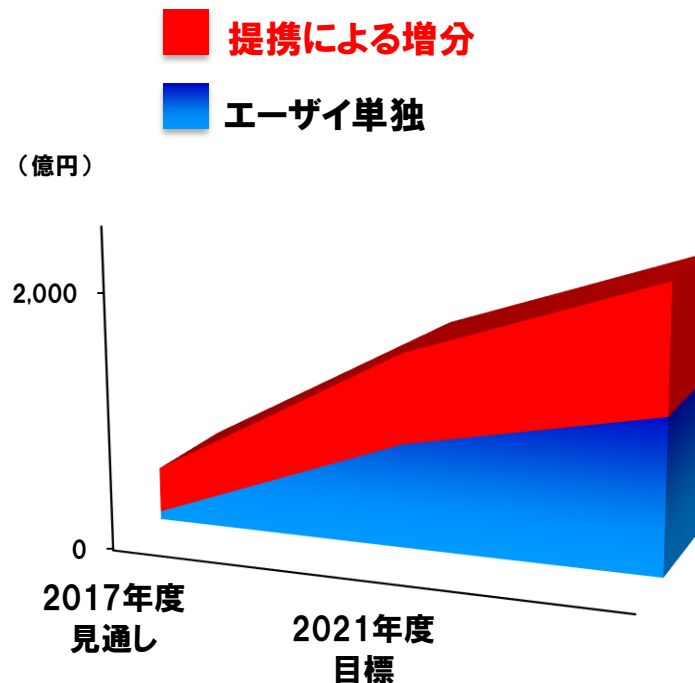
両社合意のプランに基づく適正なリソース配分により
レンビマのアクセス拡大をめざす

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*

がん領域パイプライン（レンビマ以外）



既上市品
 バイオリクス開発品
 中分子開発品
 低分子開発品

<p>Halaven 微小管ダイナミクス阻害剤</p>	<p>◆乳がん(中国) 2017年度 申請済み ◆トリプルネガティブ乳がん(キイトルーダ®との併用療法) フェーズ I / II 試験進行中</p>
<p>MORAb-202 抗体薬物複合体(ADC)</p>	<p>臨床開発中の抗葉酸受容体 α(FRA)抗体ファルレッズマブ(MORAb-003)と自社創製の抗がん剤エリブリン(Halaven)をペイロードとして搭載したエーザイ初のADCをめざす ◆葉酸受容体 α(FRA)陽性の固形がん フェーズ I 試験進行中 2020年度 フェーズII 試験トップライン結果取得予定</p>
<p>E7130*1 ハリコンドリン類縁体</p>	<p>微小管ダイナミクス阻害による中分子のがん微小環境改善薬として希少がんへの挑戦 エーザイが有する世界最高峰の現代有機合成化学によりHalavenに続く創薬イノベーションを追究する ◆希少がん フェーズ I 試験進行中</p>
<p>E7386*2 CBP/β-カテニン阻害剤</p>	<p>Wntシグナル経路の下流に位置するCBP/β-カテニン相互作用の阻害活性を有し、ファーストインクラスの蛋白-蛋白相互作用阻害剤として分子標的治療をめざす ◆Wnt経路が活性化した固形がん フェーズ I 試験進行中</p>
<p>H3B-8800 SF3B1モジュレーター</p>	<p>慢性骨髄単球性白血病(CMML)の約50-60%*3でスプライシング因子の遺伝子変異が認められており、スプライシングモジュレーターとして新たな血液がん治療剤の可能性を追究する ◆スプライソソームに遺伝子変異を持つ血液がん フェーズ I 試験進行中 2019年度 フェーズII 試験トップライン結果取得予定</p>
<p>H3B-6527 FGFR4阻害剤</p>	<p>肝細胞がんの約35%*3でドライバー遺伝子であるFGF19(FGFR4のリガンド)の過剰発現が確認されており、FGFR4阻害剤として肝細胞がんの新たな治療の実現をめざす ◆FGF19高発現肝細胞がん フェーズ I 試験進行中</p>
<p>H3B-6545 ESR1阻害剤</p>	<p>ファーストインクラスの共有結合タイプのESR1阻害剤として多くのエストロゲン受容体(ER)陽性乳がん患者様への貢献の可能性を追究する ◆ER陽性乳がん フェーズ I 試験進行中</p>
<p>E7090 FGFR1,2,3阻害剤</p>	<p>がんゲノム情報に基づく分子標的治療をめざす ◆FGFR2遺伝子増幅を有する胃がん、FGFR2遺伝子融合を有する肝内胆管がん フェーズ I 試験進行中</p>

Strategic Partnership



With Biogen:

**‘The strongest allies for creating
preemptive AD remedy’**

Aducanumab* フェーズIIIプログラムは順調に進行



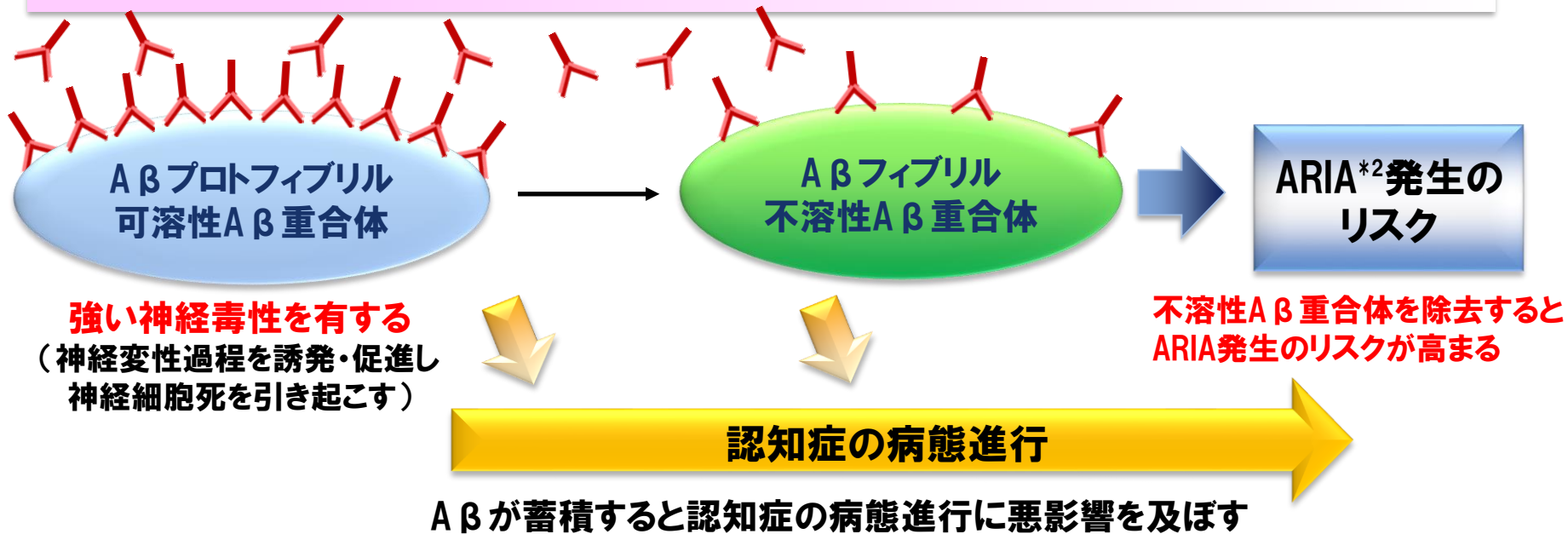
- ENGAGE試験/EMERGE試験は、症例数設定根拠となる主要評価項目のばらつきについて、当初からプロトコルで盲検下での再評価を計画していた
- 実際の主要評価項目のばらつきを再評価し、計画に従って試験の検出力を維持する症例数補正を行った(各試験+255例、計1試験につき1605例)
- 1試験1605例は、多くの疾患修飾剤のフェーズIII試験で設定されるサンプルサイズと同程度なものであり、試験は当初計画どおり順調に進行している
- 症例登録は順調であり、症例数増加の影響はなく、2018年半ばには症例登録を完了予定である

フェーズIII試験の成功確度、プログラム全体の計画には影響はない

BAN2401^{*1} Aβ除去における特性

BAN2401の作用

BAN2401は神経毒性が強いと言われているAβプロトフィブリルに結合し、Aβを除去する作用を有する。



Aβプロトフィブリルに結合

- ◆強い神経毒性を有するAβプロトフィブリル(可溶性Aβ重合体)を除去
- ◆Aβフィブリル(不溶性Aβ重合体)への作用は弱く、ARIA発現の可能性は低い

AD治療薬としてのBACE阻害剤は、BACE1へ優れた選択性が求められる

①脳内Aβの産生に関わると言われているBACE1の阻害が重要

②BACE1、2の基質は、神経細胞維持・シナプス形成・脳内免疫を調整するために基質選択性が重要^{*2}

	BACE1 ^{*4}	BACE2 ^{*4}	BACE2/BACE1 ^{*5}
Elenbecestat 50%阻害濃度 (nM) ^{*3}	23	57	2.48

Elenbecestatは
BACE1への優れた
選択性を示す

フェーズIII試験 進行中
MISSION AD1
MISSION AD2^{*6}

- 421施設^{*7}で患者様登録中、2017年度中に480施設をオープン予定
- 2018年3月 中国で試験開始予定
- 試験で企図した早期の疾患ステージの患者様登録が進行中
(プロドローマルAD75%以上、軽度AD25%未満)
- 2020年度 主要評価項目のトップライン結果取得予定



*1 E2609の一般名。現時点で最終確定したものではない。バイオジェンとの共同開発

*2 Voytyuk et al, Life Science Alliance 2018, 1 *3 社内データ

*4 数字が小さいほど活性が強い *5 数字が大きいほどBACE1への選択性が高い *6 E2609のフェーズIII試験の名称(AD1は301試験、AD2は302試験)

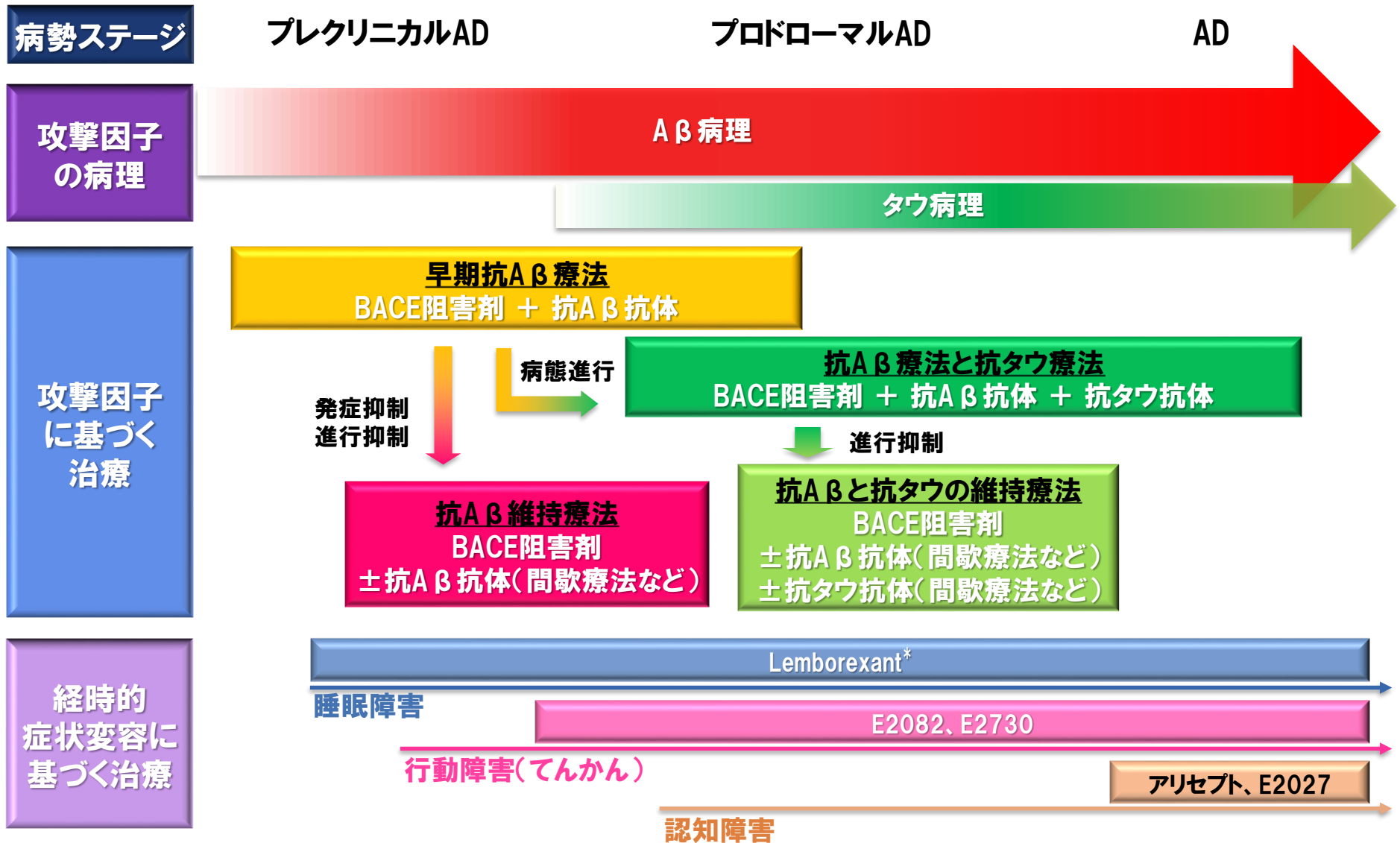
*7 2018年2月28日時点

パラレルに進行する異なる攻撃因子のAD病理と症状変容



患者様の病勢ステージ、症状に合わせた

異なるターゲット、異なる作用機序の組み合わせによる総合的なケア



不眠障害 フェーズIII試験

(55歳以上の患者様を対象にした「zolpidem」「プラセボ」との比較対照試験)

主要評価項目を達成

主要評価項目および重要な副次的評価項目を全て達成
「速やかな睡眠導入」「良好な睡眠維持」「中途覚醒の減少」を統計学的有意に証明

ドライビングテストで薬効の持ち越し効果の確認 (フェーズI:106試験)

主要評価項目にて翌日への薬効の持ち越し効果が無いことを確認

夜間起床時の安全性評価 (フェーズI:108試験)

主要評価項目にてzolpidemと比較して夜間起床時の安全性が高いことを確認

**入眠・睡眠維持に有効で
持ち越し効果がなく、
高齢者にも安全に使用できる
新しい睡眠障害治療薬へ**

神経領域 パイプライン



■ 認知症関連領域 攻撃因子の重積過程をターゲット
 ■ 認知症関連領域 経時的症状変容をターゲット
 ■ 認知症関連領域以外

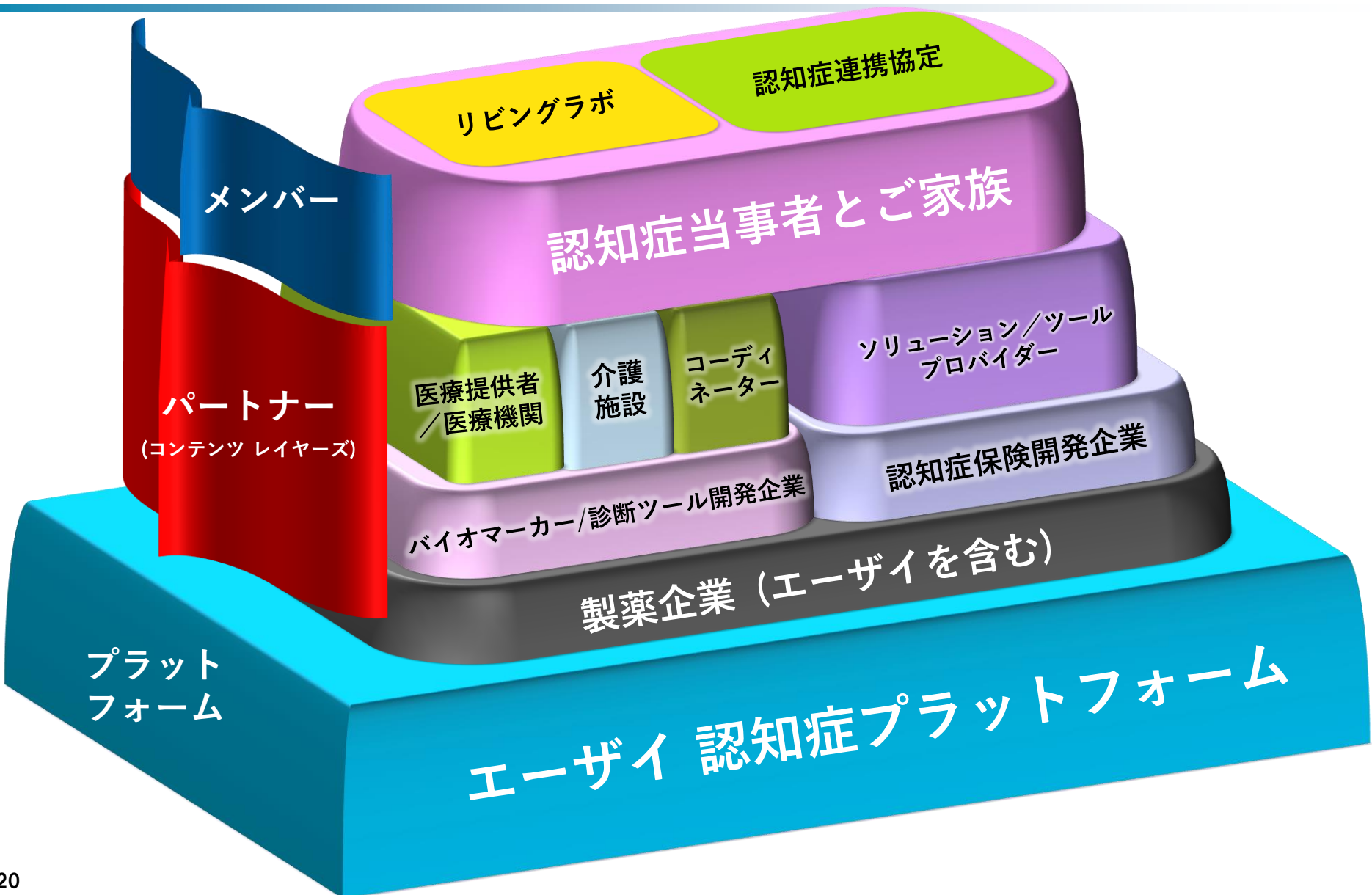
Lemborexant *1 (オレキシン受容体拮抗剤)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 不眠障害 2018年度申請予定 <ul style="list-style-type: none"> ・304試験 (55歳以上の患者様1006名を対象にした「zolpidem」「プラセボ」との比較対照試験) 2018年3月に良好なトップライン結果を取得 ・303試験 (12カ月の有効性・安全性試験(6カ月のプラセボ比較)) 2018年度トップライン結果取得予定 ◆ ADに伴うISWRD*2 フェーズII試験進行中 2018年度の早い時期にトップライン結果取得予定
Aducanumab *3 (抗Aβ抗体)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 早期AD フェーズIII試験進行中 2018年半ばに患者様登録完了予定
Elenbecestat *3,4 (BACE阻害剤)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 早期AD フェーズIII試験進行中 2020年度トップライン結果取得予定
BAN2401 *3,5 (抗Aβプロトフィブリル抗体)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 早期AD フェーズII試験進行中 2018年度2Q フェーズII試験 18カ月時点の包括的な最終解析結果取得予定
E6011 (抗フラクタルカイン抗体)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 関節リウマチ フェーズII試験進行中 <ul style="list-style-type: none"> ・201試験 (メトトレキサートの効果が不十分な患者様を対象) 2018年度1Q トップライン結果取得予定 ・202試験 (生物学的製剤の効果が不十分な患者様を対象) 2018年度2Q トップライン結果取得予定
E2027 (PDE9阻害剤)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ レビー小体型認知症 フェーズII試験準備中
E2730 (新規のシナプス機能モジュレーター)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ てんかん等の神経領域疾患 フェーズI試験進行中
E2082 (次世代AMPA受容体拮抗剤)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ てんかん等の神経領域疾患 フェーズI試験進行中
E2814 (自社創製の抗tau抗体)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ AD/認知症 2018年度フェーズI試験開始予定

*1 Purdue Pharmaとの共同開発 *2 Irregular Sleep-Wake Rhythm Disorder 不規則睡眠覚醒リズム障害 *3 バイオジェンとの共同開発

*4 E2609の一般名。現時点で最終確定したものではない。 *5 BioArcticからの導入品

Eisai AD Ecosystem by Platform Model

メンバー、プラットフォーム、パートナーからなる エーザイ ADエコシステムの構築



疾患啓発

- e-65.net*1による疾患情報の発信
- 認知症疾患啓発CM
- 自治体との市民フォーラム運営
- 当事者とご家族の団体との協働
- 小中高生向け「認知症教材」

早期診断

- 診断/治療効果スケール(ADCOMS*2)
- 早期AD診断支援ソフト(VSRAD*3)
- 認知症専門医との連携
(研究会・診断セミナー等)

まちづくり

- 長年に渡る世界中のhhcまちづくり活動実績
(国内527事例)
- 自治体との認知症連携協定の締結
(国内130カ所、2018年2月末現在)
- リビングラボ(2カ所、2018年2月末現在)
- 多職種連携サービス「ひかりワンチームSP」
- お出かけ支援ツール「Me-MAMORIO」

治療・介護オプション

- e-65.netでの社会資源情報の発信
- 認知症当事者の声から生まれた
アリセプトの豊富な剤形
- アリセプトのレビー小体型認知症適応症
- 服薬支援機器(eお薬さん)

認知症関連データ

- アリセプト関連治験データ
- 疾患修飾剤関連治験データ
- 市販後試験データ
- リビングラボによるリアルワールドデータ

認知症情報提供・相談

- e-65.netでの社会資源マップ提供
(認知症専門医療機関・地域包括支援
センター)
- hhc ホットライン認知症関連問い合わせ
(1999年～2018年2月末:約14万件)
- 認知症診断一時金保険「認知症のささえ」



エーザイにしかない圧倒的差異性

*1 e-65.net(イーローゴネット): 認知症の疾患啓発、早期診断・早期治療、当事者とそのご家族を支援する目的でエーザイが運営しているウェブサイト

*2 Alzheimer's Disease Composite Score (将来の診断/治療効果スケールの可能性を追究) *3 Voxel-Based Specific Regional Analysis System For Alzheimer's Disease

「エーザイ ADエコシステム」の特徴



エーザイ認知症プラットフォームは当事者・ご家族、生活者の皆様との強い結びつきを持つ

『住民主体での真のニーズ抽出→充足策創出』ナレッジ

共同化

当事者との共体験、
ワークショップで課題抽出



内面化

ソリューションの効果を
地域住民で実証検証

表出化

共同化を基に
課題解決アイデアを表出

連結化

課題解決のアイデアを
ソリューションとしてまとめる

認知症協定団体とのまちづくりナレッジ

認知症への取り組みに関する共感、課題の共有

認知症連携協定の締結

協議会などを通じての解決策立案

協定先での実証

連携協定先(130箇所*1、住民約**2,500万人***2)、リビングラボ(2箇所*1、住民約**150万人***2)にて
認知症と共生するまちづくりを展開中。今後、更に協定先を拡充

エーザイ認知症プラットフォームは臨床データの優秀性をコアとする

過去30年以上にわたる認知症領域での創薬活動で蓄積したノウハウと深い見識

- 認知症に関して40本のダブルブラインド試験を実施し、
早期から重度にわたる様々な病勢ステージの症例データを蓄積
- 臨床試験の推進に習熟した社内人財
- 臨床試験を実施する医療機関やKOLとのネットワーク

エーザイ ADエコシステムの 카테고리デザイン



カテゴリー：当事者、ご家族の「切なる声」と「新たな技術・アイデア」を繋ぎ、試し、実用化すること

カテゴリーデザイン事例：「認知症になりたくない」切なる声の細分化により、新たなカテゴリーをデザインする

認知症になりたくない

とにかく健康でいたい
ならない方法を知りたい

飲んだらならない
あるいは治る薬をください

介護で家族が
疲弊するのは嫌です

いつまでも子供や孫と
楽しく暮らしたい

なるべく軽いうちに見つけて
対策をとりたい

家族に経済的な
迷惑をかけたくない

認知症予防薬・疾患修飾薬

科学的に検証された、認知症予防に良い
とされる食品・生活習慣・運動プログラム

認知症が疑われる人々が、タイムリーに
最適の治験に参加できる仕組み

介護の悩み・疑問にすぐに答えてくれる
相談Webサイト

家族と一緒に時間を過ごしやすい
介護施設を探せる仕組み

簡単な血液採取で
認知症の鑑別診断ができる検査

治療費・介護費をカバーしてくれる
医療保険

Value Chain Business Modelから Platform Business ModelへのTransformation

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
積極的な研究開発投資の実行

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達成

2020年度EWAY(中期経営計画)目標の達成確度の向上

2021年度以降も売上収益と営業利益の拡大の継続
2025年度のROE15%レベルの達成