



インフォメーション ミーティング

2021年3月26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。

Plan 'EWAY'



2016年度

2020年度

2021年度

2025年度

2026年度

'EWAY CURRENT'

'EWAY FUTURE'

'EWAY BEYOND'

EWAY CURRENT

EWAY Current Review



定量的成果

- **EWAY Current (2016-2019) においては、2020年度の利益目標、2025年度のROE目標を前倒して達成した**
- **2019年度150円→160円に年間配当額を増加した**

連結業績目標	2020年度目標値	2019年度実績
営業利益	1,020億円以上	1,255億円
親会社所有帰属当期利益	740億円以上	1,225億円
ROE	15% (2025年度目標値)	18.6% (5年間平均ROE10.1%)

定性的成果

- **レンビマはMerck社^{*1}との戦略的アライアンスを梃子とし、我が国発のブロックバスタードラッグに成長した。今後LEAP^{*2}試験の進捗により、更なる適応症の獲得と患者様貢献の拡大を企図している**
- **神経領域においてもAducanumab^{*3}・Lecanemab^{*3, 4}が世界初のアルツハイマー病疾患修飾薬(AD-DMT^{*5})開発成功に向けて最終段階にある**
- **一方、Elenbecestat^{*3}は独立安全性データモニタリング委員会の勧告に基づき開発を中止した**

**様々な環境変化が起こりつつあるこのタイミングにおいて、
新中期計画として EWAY Future & Beyond を始動する**

「去年今年貫く棒の如きもの(虚子)*1」



- **hhc理念の実現を果たすべく、患者様と共同化し、その喜怒哀楽を知り、そのベネフィット向上に努めてきた。患者様の憂慮を知り、それを企業としていかに取り除くかを事業の目的としている。この理念経営を堅持する**
- **エーザイは世界のアルツハイマー病(AD)治療をリードして来た。これからもその役割を続けていく**
- **エーザイは世界のAD当事者・ご家族と交流してきた。これからも更に多くの人々と交流する**
- **エーザイは自社創製でグローバル製品を生み出し成長してきた: Aricept, Pariet*2, Halaven, Fycompa, Lenvima, Dayvigo**
- **エーザイはパートナーシップ モデルで成長してきた。 Aricept with Pfizer, Pariet with Johnson & Johnson, Aducanumab and Lecanemab*3 with Biogen, Lenvima with Merck*4**
- **エーザイはHalaven, Lenvima, FycompaでグローバルにPAP(Patient Assistance Program)を実行してきた。その一つとしてTiered Pricing Policyを採用している。これからもChina NRDL*5 (National Reimbursement Drug List)収載等を通じて、アクセスの向上を図っていく**
- **エーザイは世界のLF(lymphatic filariasis)患者様に治療薬を提供し顧みられない熱帯病の制圧に取り組んできた。これからも続けていく**

*1 楠木 健「逆・タイムマシン経営論」より *2 米国での製品名AcipHex *3 開発名はBAN2401、バイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体 *4 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.

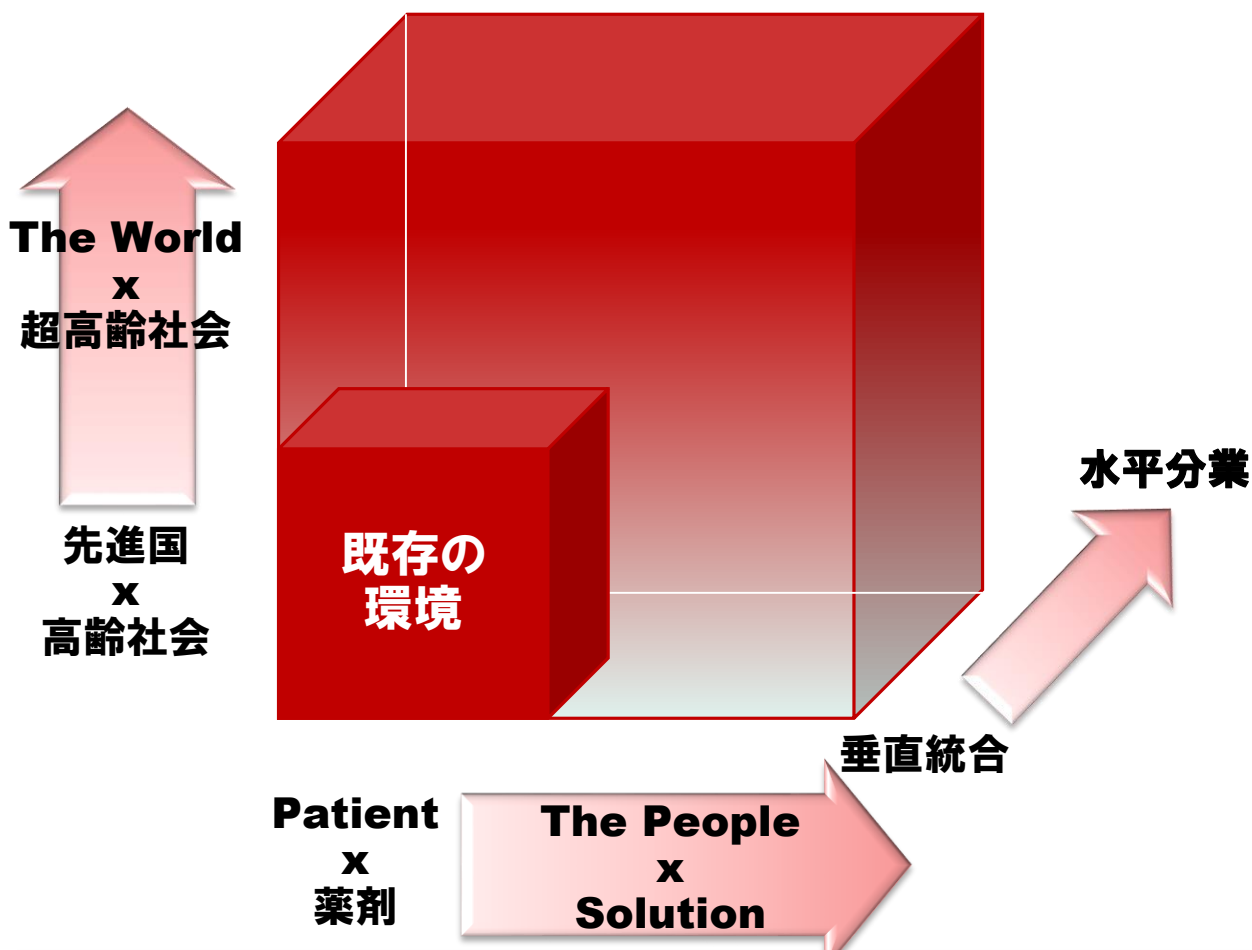
*5 国家医療保険償還医薬品リスト

EWAY FUTURE & BEYOND

ヘルスケア産業には3つの変化が訪れる



市場・産業構造



競争力



サイエンス
進化

遺伝子解析/治療・再生医療等進展
AI^{*1} / Data&Analysis / Cloud 等の
Digital技術による効率化・高品質化



バリューチェーン
グローバル化

グローバルスケールでの生産工程最適化
国境を超えた遠隔・高速コミュニケーション



働き方
多様化

リモートワーク・フレックス・
副業 / フリーランス進展



Diversity

女性・マイノリティの活躍促進



コーポレート
ガバナンス

取締役会自体の進化
独立性高く高度なガバナンス



SDGs^{*2}

持続可能な社会創造への貢献



理念経営

社会課題と経営方針の連動性

手段

AI

Data &
Analysis

IoT^{*3}

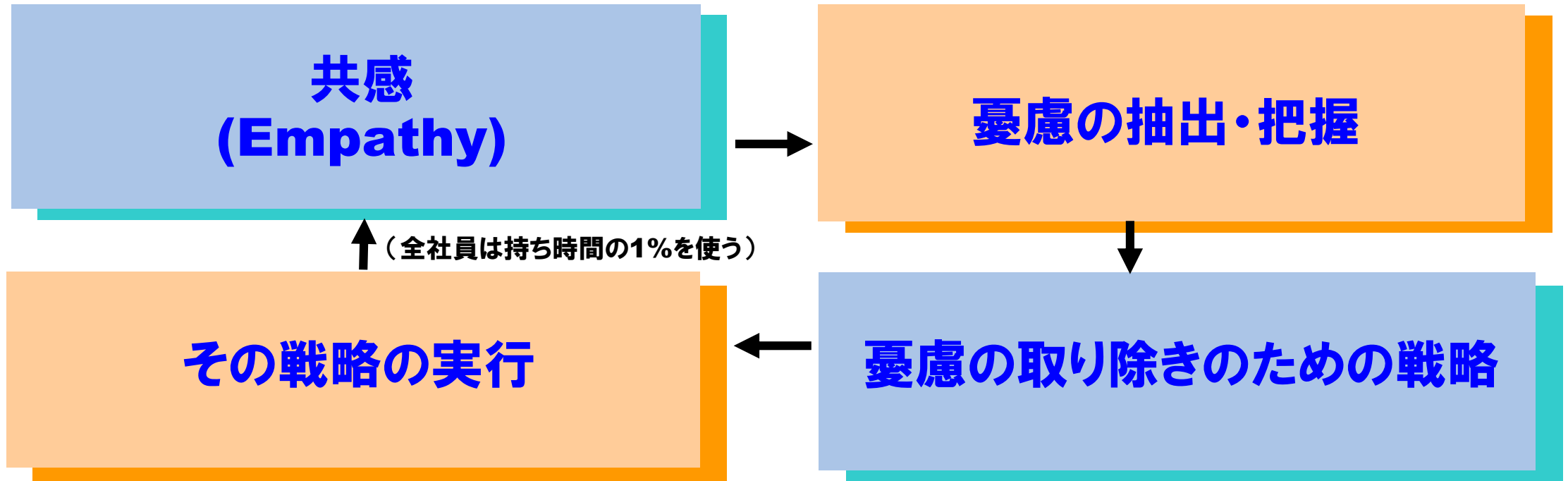
Cloud

VR^{*4}

Block
Chain

6G

貫く棒の芯にあるもの 「**憂慮のモデル**」



The Peopleへの視点転換



EWAY CURRENT
~2020

「hhc 理念」

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

EWAY FUTURE & BEYOND
2021~

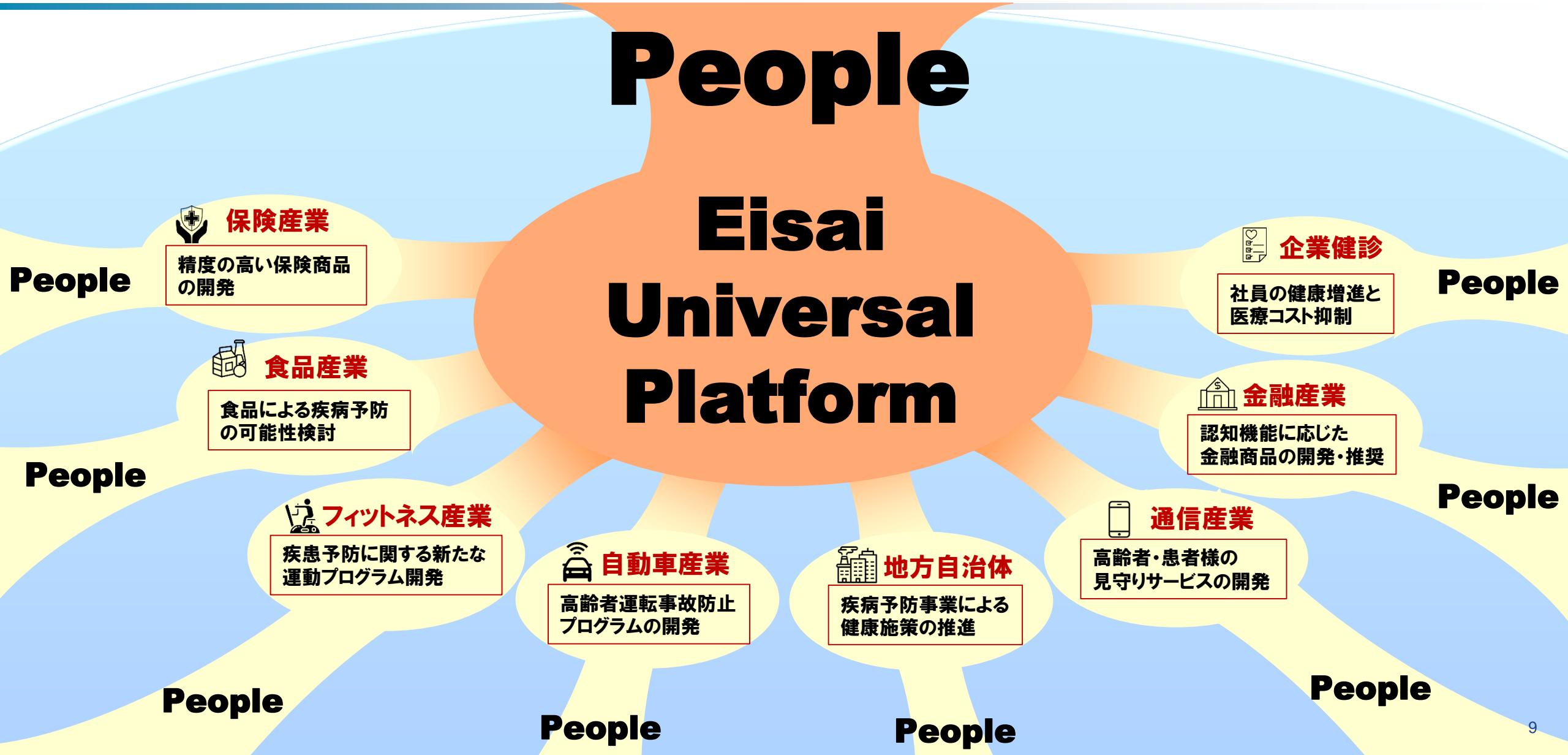
**「hhc 理念 + ecosystem」
(hhceco)**

「The Peopleの“生ききる”を支える」
我々は最も強みを持つ、
NeurologyとOncologyに立脚し、
サイエンスに基づく**Solution**創出を推進する
加えて、長年実践してきた、
顧客の憂慮を知り、解決する**hhc**プロセスを磨き上げ、
The People 一人ひとりの人生に寄り添う
結果として、
The Peopleが健康な状態から最期の時まで、
その人らしく生ききることを叶え、支える
hhceco へと進化する

hhc 理念 + ecosystem (hhceco)



- Eisai Universal Platform(EUP)を幹とし、他産業・団体との共生により多様な憂慮の取り除きを拡大していくエコシステム -



Eisai Universal Platform (EUP), (1)



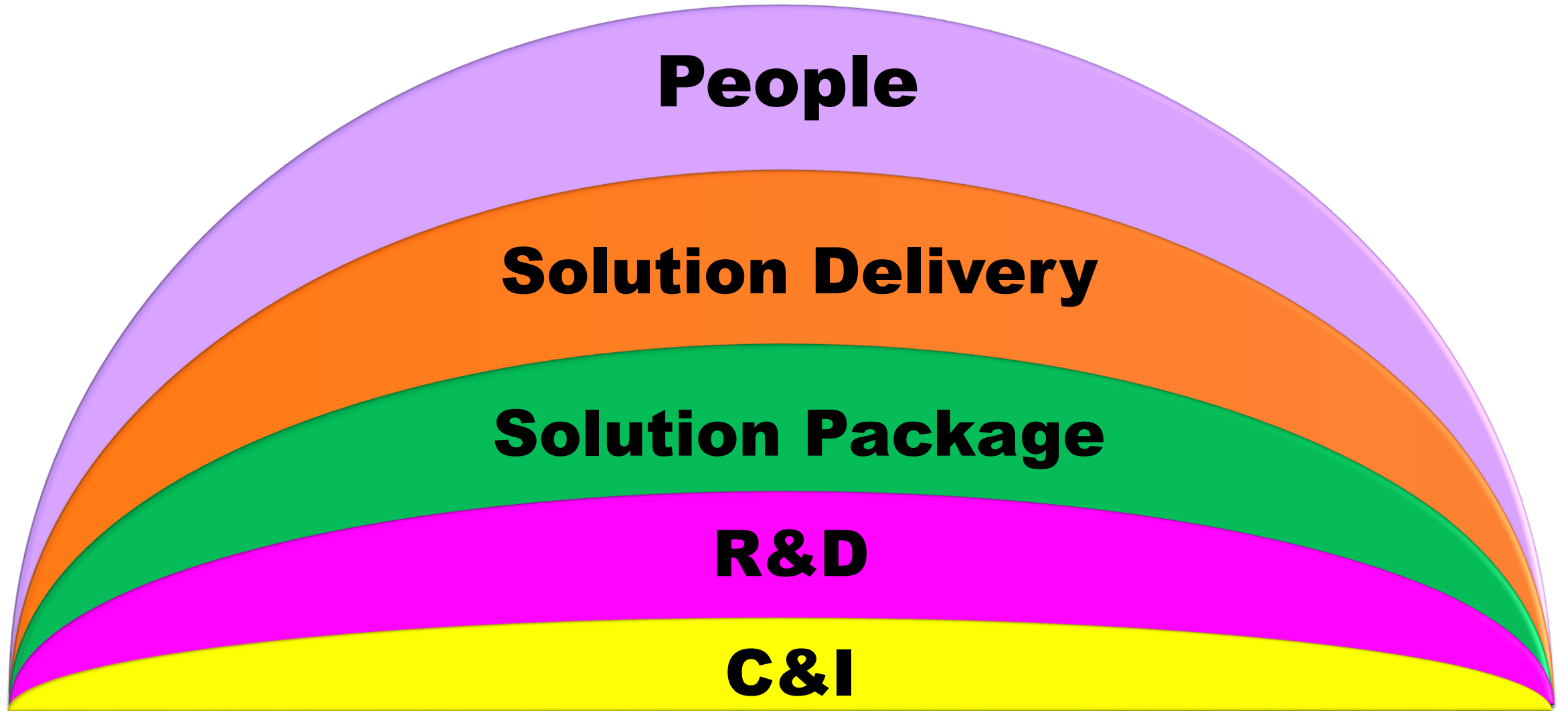
People

Solution Delivery

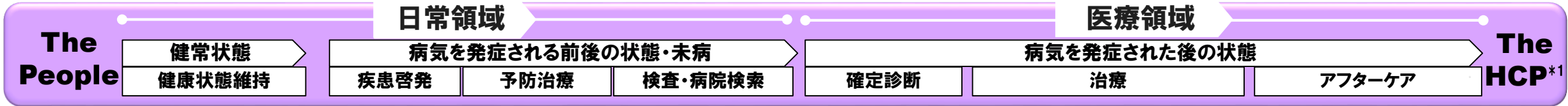
Solution Package

R&D

C&I



Eisai Universal Platform (EUP), (2)



“憂慮を取り除く”

Solution Delivery

Virtualで広くPeopleと“つながる”
 easiit, e-65.net, ソーシャルメディア, 等身大リアルタイム コミュニケーション
 コンシューマーヘルス製品との連動による新たなカスタマープールモデル開発

RealとVirtualで深く“つながる”
 easiit, Medical.eisai.jp等のオウンドメディアを活用した個別オムニチャネル, AI*2による最適Delivery手段確立
 (MR, MSL*3, MSC*4, デジタルプロモーション等)による包括的情報提供、遠隔診療に資するオンラインサービス開発



EUP | PHR・EHRデータ(ライフログ・健診等) | PHR・EHRデータ(ライフログ・健診等) | EMRデータ(検査・治療・治験データ) | EMRデータ(検査・治療・治験データ) | EUP



*1 Health Care Professional *2 Artificial Intelligence *3 Medical Science Liaison *4 Medical Solution Creator, Real World Data を用いてシステムを開発し、最適な組み合わせでその便益を提供する専門組織 *5 Digital Therapeutics *6 Personal Health Record, Electronic Health Record, Electronic Medical Record *7 circulating tumor DNA *8 Eisai Genomic AI Laboratory *9 Internet of things *10 antibody-drug conjugate

EUPによる認知症におけるThe Peopleの憂慮取り除き 具体例(1)

日常領域

健常状態

健康状態維持

自身の健康状態を正確に知り
疾患予防を実践する

簡易バイオマーカーによる
発症リスクと疾患予測の情報

- 血液検査等による、将来のAD発症リスクを知る
- 生活習慣指導等を通じ、健康状態の維持と疾患予防ができる

ウェアラブルヘルスケアアプリ

- 日々の活動はIoT*で記録され、エビデンスに基いた予防法をモチベーション高く継続的に実施できる

MCI・AD発症前後の状態

疾患啓発

オンライン・オフラインで
正しい情報を知ることができる

相談e-65.net 相談サイト

- “e-65.net”を通じて、疾患について正しい知識に触れる
- 他者の経験談から学んだり、直接相談することで安心できる



<http://sodan.e-65.net/>

認知機能チェック・病院検索

症状の進行により早く気づき、
適切な医療機関にアクセスできる

のうKNOW 認知機能チェック

- “のうKNOW”を用いて認知機能をオンラインでセルフチェックできる
- 検診・健診で定期的なフォローが可能になる



<https://nouknow.jp/>

ヘルスケア アプリケーション easiit

- 日々の活動記録や認知機能セルフチェック、疾患情報の入手などを一元管理できる
- 生活習慣の改善により、ブレインパフォーマンスを維持向上できる

ご自身の健康状態が可視化され、早期に予防アクションが出来る世界を作り上げる

* Internet of things

医療領域

MCI・AD発症後の状態

確定診断

MCI/早期ADのタイミングを逃さず
早期に診断が受けられる

簡便・正確な認知機能検査

- 早期診断の簡便なツールに関する情報によって短時間で正確な検査にアクセスできる

血液バイオマーカー

- 脳内アミロイド蓄積の測定に関して、大きな身体的負担を伴わない血液検査が利用可能であることを知ることができる

診療ネットワーク

- 医療機関同士のネットワークや最適な医療機関の情報を得ることができる

治療

様々な選択肢から自分の望む治療を、
安心な環境で受けられる

病態生理学に基づく神経変性関連薬剤による治療

- 対症療法ではなく、病因に作用する最新の治療に関する情報を知ることにより、希望を持つことが出来る

効果・副作用のモニタリング

- 薬物治療による効果や副作用に関する情報へのアクセスが可能となる

非薬物療法による治療の情報

- 薬物治療だけでなく、運動療法やアプリ等によるデジタル テラピューティクス(DTx)に関する情報を知ることによって、補助的治療も選択することが可能となる

アフターケア

ケア・介護の検討にあたり、
望んでいた環境が見つかる

介護・施設に関する最新情報

- 地域における介護・施設の様子がまとまっており、いつでも最新の情報にアクセスすることができる

地域医療・介護の連携

- 病院と病院/介護施設との連携について知ることによって、自分に合った施設・介護スタイルを実現することができる

医療領域の診断から治療・ケアに至る課題を解決、どんな状況下においても「自分らしく生きる」を支える

EUPによるSolution創出の一例



C&I/R&D

Solution Package

Solution Delivery

“データサイエンス × EGAIL*1/デジタル”

easiit

エーザイ臨床試験データ

MISSION AD*2

Inspection/Diagnostic value, Imaging



アリセプト

Inspection/Diagnostic value



国内認知症コホートデータ

白杵コホート

ウェアラブルデバイス,

Medical Question, Life Style, Imaging

J-ADNI*3

Inspection/Diagnostic value, MRI

海外認知症コホートデータ

ADNI*4

Inspection/Diagnostic value,
Genomics, Imaging

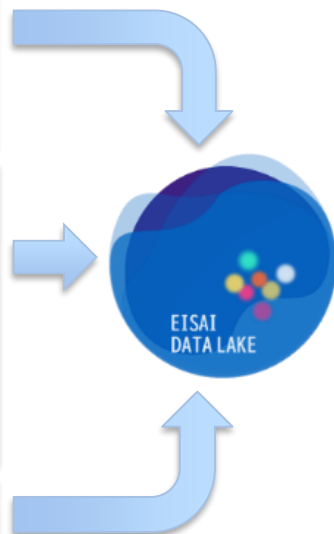
AIBL*5

Inspection/Diagnostic value,
Imaging, CBB*6

BioFINDER

Inspection/Diagnostic value,
Genomics, Imaging

匿名加工
各国法令遵守
データレイク格納



MCIリスク予測
モデル

認知症発症予測
アルゴリズム

Aβ陽陰性予測
モデル

AD自然経過
モデル

AD関連遺伝子多型
アルゴリズム

行動変容
アドバイス

AD
Continuum
カーブ



The
People



PRO

The
HCP*7

- MCIリスク予測および認知症発症予測アルゴリズムにより、行動を変化させた場合の未来像をシミュレーションし、自分らしく在り続けるために今選択すべき行動を促す
- 認知機能の推移曲線であるAD Continuumカーブにより、複雑なADの病勢進行の予防と予知を視覚的に分かりやすく提示し、個別化された自然経過・治療効果を知る

データに基づくエーザイにしかできないSolutionをお届けする

*1 Eisai Genomic AI Laboratory *2 ElenbecestatのフェーズIII試験 *3 Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative
*4 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative *5 The Australian Imaging, Biomarkers & Lifestyle Flagship Study of Ageing *6 Cogstate Brief Battery
*7 Health Care Professional

R&D
高質な
試験データ

C&I
外部
コホート
等

日本のADにかかる費用(2018年)		
医療費(A)	1兆 734億円	
公的介護費(B)	4兆7,832億円	
見えない費用	家族介護による インフォーマルケア コスト(C1)	家族介護による 生産性損失*(C2)
	6兆7,718億円	1兆5,470億円
合計	(A)+(B)+(C1) 12兆6,283億円	(A)+(B)+(C2) 7兆4,036億円

本邦の医療費は43.4兆円(2018年国民医療費統計)
 介護費は10.4兆円(2018年介護保険事業)
 防衛関係費は5.2兆円(2018年度予算)

※ 生産性損失の一部はインフォーマルケアコストと重複することから、C1とC2は合算できない。

- ADにかかる社会負担には、膨大な見えない費用(C1,C2)が含まれている。家族介護によるインフォーマルケアコスト(C1)を算入した場合には、実際に支払われている費用(A+B)の2倍以上(A+B+C1)となる
- 見えない費用のうち家族介護による生産性損失(C2)を見ても、その費用は医療費を上回る

World-wide Dementia Pandemicに対するグローバル官民連携の動き

WEF*を起点にDavos Alzheimer's Collaborative (DAC) が誕生



GAVI

CEPI

DAC

Gavi, the Vaccine Alliance

Coalition for Epidemic Preparedness Innovations

Davos Alzheimer's Collaborative

GAVIアライアンス

感染症流行対策イノベーション連合

ダボス アルツハイマー病共同研究

World Economic Forumの年次総会で発足

ワクチンの購入と公平な普及促進

ワクチン研究開発支援

1 Global Cohort Development

2 Global Clinical Trial

3 Healthcare System Preparedness

\$750M at launch
\$20B to date

\$460M at launch
\$780M to date

\$700M over 6 years

政府やビル & メリンダ ゲイツ財団などからのFundingにより運営

2000年設立

2017年設立

2021年設立

顧みられない熱帯病

パートナーシップの進展

- 2010年** WHOと顧みられない熱帯病(NTDs^{*3})に関する日本初のパートナーシップが成立
- 2012年** 10のNTDs制圧に向けたロンドン宣言に唯一の日本企業として参画
WHO、世界銀行、米国・英国政府、NTDs蔓延国政府、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、製薬企業13社

国際保健分野で過去最大の国際官民パートナーシップ

- 2020年**
 - COVID-19ならびに将来のパンデミックへの治療薬、ワクチン創出に向けビル&メリンダ・ゲイツ財団、製薬企業等と協働
 - WHOがNTD Roadmap 2030を承認
蔓延国のオーナーシップ、疾患統合的なアプローチ、セクターを超えたパートナーシップが成功の鍵となる
 - LF、マイセトーマ等20NTDs全てが対象疾患に

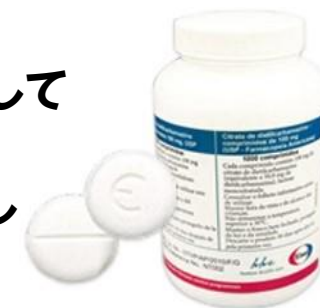


- 2021年** NTDコミュニティの300を超えるパートナーとWorld NTD Dayに制圧の啓発(1月30日)



DEC^{*4}錠によるLFへの貢献

- 2013年**
 - DEC錠が顧みられない熱帯病の治療薬として世界で初めてWHO事前認定を取得
 - インドのバイザグ工場にてDEC錠を製造しWHOへの無償提供を開始



社内のDECマネージャーを中心にLFの疾病啓発、集団投与への参加

28か国へ20.1億錠提供 (2021年3月現在)

WHOのLF制圧プログラム(GPELF^{*5})を通して72か国中17か国でLF制圧を達成

カンボジア、クック諸島、マーシャル諸島、ニウエ、トンガ、バヌアツ、パラオ、ベトナム、ウォリス・フツナ、キリバス、モルディブ、スリランカ、タイ、トーゴ、エジプト、イエメン、マラウイ

**2030年のLF制圧に向けDEC錠の無償提供を継続
パートナーシップを活用し、NTDs制圧にコミットする**

*1 Public private partnership *2 Sustainable Development Goals *3 Neglected Tropical Diseases
*4 Diethylcarbamazine *5 Global Programme to Eliminate LF

GHIT Fund, LFで築いたネットワークを挺子とする研究開発

GHIT Fundで支えられる研究開発ポートフォリオ

Global Health Innovative Technology Fund

		探索研究	前臨床研究	臨床研究
顧みられない熱帯病 (NTDs)	シャーガス病 & リーシュマニア症	NTD Drug Discovery Booster - シャーガス病 & リーシュマニア症 新規PDE*2阻害剤 - シャーガス病	シャーガス病ワクチン (アジュバント: E6020)	E1224 - シャーガス病 (フェーズII 試験完了)
	リンバ系フィラリア症 (LF)		AWZ1066S - 抗ボルバキア菌剤	
	マイセトーマ			E1224 - (フェーズII 試験継続中)
世界三大感染症	マラリア	新規DHODH*3阻害剤 新規ASO*4予防薬 探索スクリーニング	BRD5018 - tRNA合成酵素阻害剤 E1511 - GWT1阻害剤 SJ733 - (注射剤)	SJ733 - ATP4ase阻害剤 (経口剤、フェーズII 試験準備完了)
	結核(TB)	新規トリプトファン合成酵素阻害剤		

DND/NTDs 共同研究の進展

Drugs for Neglected Diseases *initiative*

- 2009年** シャーガス病治療薬開発の協力契約
E1224単剤 フェーズII 試験 ボリビア (～2013年)
E1224併用 フェーズII 試験 ボリビア (～2018年)
古くから使用されている既存薬の効果と安全性を確認し、新たなレジメンにつながる知見を得た
- 2015年** リーシュマニア症とシャーガス病の新薬開発をめざしたコンソーシアム(NTD Drug Discovery Booster)に参画
マイセトーマ新薬開発に向けた契約
E1224単剤 フェーズII 試験 スーダン (実施中)
マイセトーマに対する世界で唯一の臨床試験
- 2020年** COVID-19への対応として、共同でアフリカの感染症研究基幹病院に防護具提供



臨床試験データのさらなる活用、現地との連携を強化し、NTDsの簡易な診断法、新たな治療法の開発につなげる

日本発GHITのFunding、DND/のNTDs新薬開発Expertise、エーザイの創薬Knowledgeによるアプローチにより、最新のサイエンスを活用しエビデンスを生み出し、NTDsの世界に貢献する

*1 Neglected Tropical Diseases *2 phosphodiesterase *3 Dihydroorotate dehydrogenase *4 antisense oligonucleotide

Message

屋久杉的経営（Long-termism）



屋久杉は樹齡 約2,000年、幹回り 15メートル近くと巨大である。しかしながら その年輪幅は約1mmと細かい樹海の上に顔を出し、高い所に様々な植物を共生させ、それを目当てとする昆虫や小動物も加わり一大共生群を造り出す根には豊かな苔をむす。「苔のむすまで」は長期に亘る繁栄の象徴である
いわば屋久杉は樹上と樹下の双方に長期的成長を実現する、エコシステムを形成するプラットフォームである

EWAY Future & Beyond Aspiration



**EWAY Future & Beyondにおいて
エーザイは、The Peopleの「生ききる」を支える
Eisai *hhc* ecosystem(*hhceco*)を構築する**

**そのコアとなるEisai Universal Platform(EUP) は
自社技術の粋を結集したR&Dと、他者技術とのシナジーを引き出すC&Iをベースとし
自社と他者の技術をシンクロさせることにより
The People一人ひとりに対する多様な“Solution”を創製する
そして、日常領域から医療領域の様々なお相手にフィットした
Solutionを組み合わせるSolution Packageを生み出し
Solution Deliveryとしてお届けする**

***hhceco*を通じ、
エーザイは様々な産業のプレーヤーと共生していく
屋久杉が多様な生命を育む一大共生群を形成するように、
産業横断的*hhc* ecosystemを実現する**

結果として、The Peopleの憂慮を大きく取り除き「生ききる」を力強く支えていく