



野のうさぎ飛びて
天下の晴となる

記者懇談会

2023年3月9日

エーザイ株式会社

Topic 1: 定款の導く企業モデル *hhceco*モデル

Topic 2: LEQEMBIの成功をリポートする

**Topic 3: 社会的価値に基づく価格設定
(Value-based Pricing)**

Topic 4: LEQEMBI Update

Topic 5: Future Scenarios

Topic 1

定款の導く企業モデル

*hhceco*モデル

エーザイ 定款

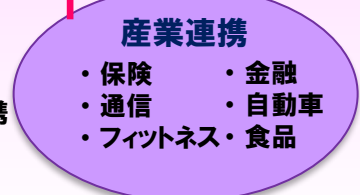
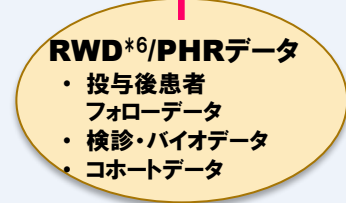
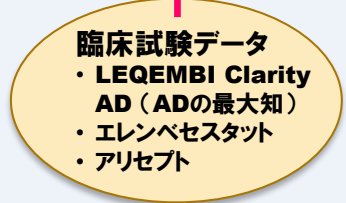
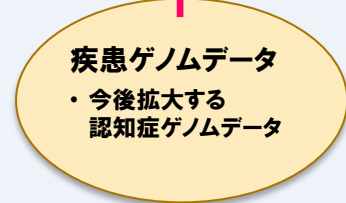
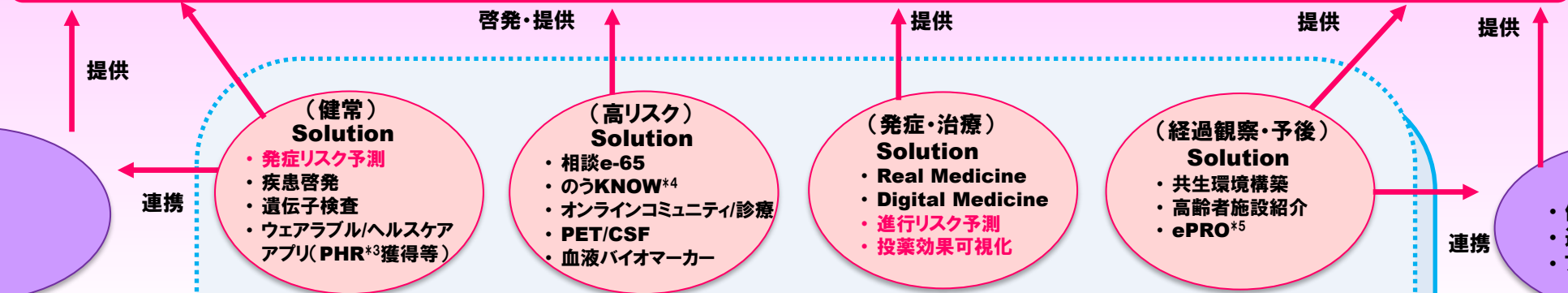
(企業理念) 第2条

本会社は、患者様と生活者の皆様の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献することを企業理念と定め、この企業理念のもとヒューマン・ヘルスケア(hhc)企業をめざす。

- ② 本会社は、日本発のイノベーション企業として人々の健康憂慮の解消と医療較差の是正という社会善を効率的に実現する。
- ③ 本会社の使命は、患者様と生活者の皆様の満足の増大であり、他産業との連携によるhhcエコシステムを通じて、日常と医療の領域で生活する人々の「生ききるを支える」ことである。その結果として売上、利益がもたらされ、この使命と結果の順序を重要と考える。
- ④ 本会社は、コンプライアンス(法令と倫理の遵守)を日々の活動の根幹に据え、社会的責任の遂行に努める。
- ⑤ 本会社の主要なステークホルダーズは、患者様と生活者の皆様、株主の皆様および社員である。本会社は、以下を旨としてステークホルダーズの価値増大をはかるとともに良好な関係の発展・維持に努める。
 1. 未だ満たされていない医療ニーズの充足、疾患の啓発や予防に資する情報・サービスの提供、高品質製品の安定供給、薬剤の安全性と有効性を含む有用性情報の伝達
 2. 長期的な視野に基づく社会のサステナビリティへの貢献
 3. 株主共同の利益と長期的な企業価値の向上、積極的な株主還元、経営情報の適時開示
 4. 安定的な雇用の確保、人権および多様性の尊重、自己実現を支える成長機会の充実、働きやすい環境の整備

Eisai hhceco Model(認知症)

社会インパクト(当事者、家族、介護者、医療従事者、支払者、政府、株主、従業員)



社会的インパクトをKPIとするサステナブルファイナンスによるファンディング

*1 Washington University in St. Louis *2 Japan Health Research Promotion Bureau 国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部 *3 Personal Health Record *4 PCやタブレット端末を用いたトランプテストによって脳の健康度を評価する自己点検ツール(非医療機器) *5 Electronic Patient Reported Outcome *6 Real World Data *7 Digital Therapeutics

Solution Packageをお届けし憂慮を解決する

憂慮

エイジング

- ずっと健康でいたい。認知症の予防はできないか
- 最近もの忘れが増え、不安になってしまう



疾患認知や理解の浸透

- 疾患啓発サイト相談 e-65
- パートナースHIP
HONDA、ライフネット生命、東京海上日動、埼玉りそな銀行、イーデザイン損保、伊藤園 等

脳の健康を日常で確認

FCNT社らしくスマートフォンに「のうKNOW*1」を搭載

パシャッとカルテ

- PHR*2による健康状態の把握
- 血液検査や健康診断結果を蓄積

高リスク

- 私の症状はいつ出現するのか
- どの医療機関に相談すべきか分からない



脳の健康を知る環境構築

- 自治体もの忘れ検診 文京区、安芸市、南越前町等 46自治体で展開中
- 脳ドックでの脳の健康チェック 100施設で展開中

専門医と繋がれる環境構築

もの忘れの相談可能な施設を簡単に探せるもの忘れ相談ナビ

発症リスク予測AI

MCIの将来リスクを予測し個別にアドバイスが可能なAIの開発

受診 臨床診断

- 近くで認知機能検査を受けられる場所がない
- 家族を想うと私はこの先どうなってしまうのだろうと毎日不安になる



どこに住んでいても相談・臨床診断可能な環境構築

- CDR*3実施可能な環境構築
 - ・検査をする人財育成支援
 - ・CDR実施ノウハウの伝播
- 簡便／正確な認知機能測定ツールの実装
- 遠隔診療、遠隔神経心理検査が可能なソリューション提供

進行リスク予測AI

個別のインプット情報からどれくらい進行するか予測するAIの開発

確定診断

- 私がADなのかを知りたい。でもADと診断されるのは怖い
- Aβは陰性。でも治療ができずこれから私はどうすればいいのか



Aβ検査可能な環境構築

- CSF*4企業との連携
- アミロイドPET企業との連携
- 血液バイオマーカー企業との連携

地域のAβ検査環境構築

- 各地域・医療圏における施設間連携の構築

Aβ検査で陰性となった場合の提案

- 脳の運動プログラム プレバサイズ
- 自治体と一体となった地域住民の集い処の創出

LEQEMBI治療効果予測AI

LEQEMBIを投与した際に、自分自身が将来どのような経過をたどるのかを個別に算出可能な治療データをコアとするAIの開発

治療

- 生活環境を変えず、いつまでも私らしい生活を送り続けたい
- 前向きに、できる限り治療を続けたい



これまでの治療に加え新たな治療薬の開発、実用化



どこに住んでいても治療可能な環境構築

- 地域毎の診療ネットワーク構築
- 在宅投与が可能な環境整備

評価 モニタリング

- 治療をしているけれど、本当に私は良くなっているのか
- 治療をしたいけれど、副作用が心配



治療効果の実感

簡便な効果実感指標の構築

堅牢なARIA*5
マネジメント

ARIA education
プログラム

AD治療へのアクセス向上と認知症に対する備えとしての「認知症保険・ローン」

ARIA判定AI

ARIAの病変判定AIの開発

ePRO*7

ADLに着目して、ご本人・ご家族が日々の状態を記録し、ADLの状態を可視化

ケア ソナエ

- 家族の重荷になりたくない
- 私らしくありたい



共生社会の構築

自治体と一体となった安心して暮らせる地域づくり活動 167団体との認知症連携協定

ベストプラクティスの伝播

- 仮想空間を活用したセミナー
- 自治体の成功事例紹介冊子 どころば*6の提供

Solution Package

中国におけるデジタル技術の活用 ワンストップオンライン健康プラットフォーム 銀髮通(Yin Fa Tong)^{*1}

日常生活から医療までの
ワンストップ・プラットフォーム



94,000名以上

アクティブユーザー数
(2023年2月3日時点)

ユーザー



オンライン
モール



健康関連
情報



脳トレ
ゲーム



認知機能の
評価



オンライン
診療



登録医師数

4,800名以上 (2023年2月3日時点)

医療従事者



**80%以上が
3級病院^{*2}所属**



**50%以上が
神経内科医**

オンライン診療利用回数

Yin Fa Tongプラットフォーム立ち上げ後1年で **2,000回以上**

(2022年12月30日時点)

アリセプト以来培ってきた神経内科医との
強固なネットワークにより
専門的な神経疾患医療をオンラインにて実現

中国では銀髮通を中心としたhhcecoモデルを構築し、
健康憂慮の解消と医療格差の是正に取り組む

*1 京東集団(JD Group)のJD Health(京東健康)と合併会社「京颐衛享(上海)健康産業発展有限公司」によるオンラインビジネス *2 省市レベルで高度先進医療を提供する500床以上の病院

新興国における認知症Ecosystemの構築

タイ国内初のフルステージのADを対象とした保険商品を発売



●2022年10月31日

EisaiとThai Life Insurance(以下、TLI)は、アルツハイマー病をはじめとする認知症の治療に対するアクセス支援に向け協働することに合意



●2023年2月15日

TLIは、加入者が軽度・中等度ADと診断された際、薬剤費を含む治療にかかる費用をカバーする国内初の保険商品「Prompt Pay108」を発売

更なる疾患理解の浸透・アクセス拡大に向け、協業を継続

*Thai Life Insurance HPより引用
Prompt Pay108対象疾患の拡大を告知する広告

成功事例を基にした
Ecosystem構築

「人々との接点」を活用したAwarenessの拡大



- ・ エーザイはこれまでも数多くの疾患啓発活動をオフライン、オンラインで実施
- ・ Ecosystemを基盤とし、エーザイ・パートナーそれぞれが保有する「人々の接点」や「アセット」を活かし、疾患に対する理解を浸透

*疾患啓発を行うオンライン記事

ステークホルダーとの協力体制の拡大



- ・ タイにおいては、金融企業を含む他産業との協業によるEcosystemの更なる拡大を企図
- ・ 他のアジア新興国においてもEcosystem構築に向けて非営利団体、保険/金融企業を含む他産業と協議を開始

急激に高齢化が進むアジア新興国において、他産業と共にEcosystemを構築し
認知症の疾患認知率向上・早期発見・早期診断、認知症薬へのアクセス拡大に貢献する

Topic 2

LEQEMBIの成功をリピートする

- 1. アカデミア等の発見などの強力なヒューマンバイオロジーに基づく仮説に立脚
(Right Hypothesis)**
- 2. 入念なる第II相試験の実施
ターゲットポピュレーション、用量、エンドポイントを見出す
(Right Target, Right Dosage, Right Endpoint)**
- 3. 強力な臨床研究遂行力
Clinical Pharmacology
(pharmacokinetics/pharmacodynamics simulation)
Sophisticated Statistics
(最適なprotocol design、進行のmonitoring)
Decentralized Clinical Trial
(remote diagnosis, home visiting, remote cognitive assessment
and safety monitoring)**
- 4. 疾患simulation modelに基づく価値の算出力
Value-based pricingの実施**

Human Biologyの最前線はアカデミアにあり

UCL

(University College London)

- 世界トップサイエンティストと協働し、高いジェネティックエビデンスを有する標的の深いバイオロジーを起点とする創薬研究

DHBL 創薬

EKID

(Eisai-Keio Innovation Lab for Dementia)

- 百寿者コホート研究とマルチオミックス研究の融合による脳堅牢性に関わる新規創薬標的探索
- iPS細胞、脳オルガノイドを用いた標的検証

Wash U

(Washington University in St. Louis)

- 常染色体優性遺伝アルツハイマー病コホート研究 (DIAN: The Dominantly Inherited Alzheimer Network) と最先端バイオマーカー研究の融合による創薬標的探索

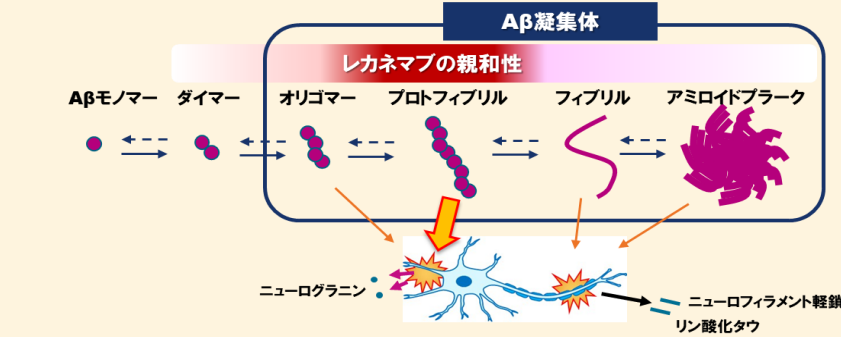
LEQEMBI

エーザイならではの勝ち筋

抗MTBRタウ抗体 E2814

- 家族性変異であるAPPアーキティック変異^{*5}は脳内Aβプロトフィブリル^{*6}を増加させ高い神経毒性を発現することを、ウプサラ大学Lars Lannfelt教授が発見し、BioArctic社との共同研究を開始^{*7}

- 脳内Aβプロトフィブリルを取り除くことによる治療可能性の追求



- LEQEMBIは、最も神経毒性の強いAβプロトフィブリルに強い親和性と選択性を持ち、脳内から速やかに除去

- Study 201, Clarity AD^{*16}: 早期AD患者様において、家族性アルツハイマー病に特徴的な病態生理と同一性のある孤発性アルツハイマー病における有用性を証明

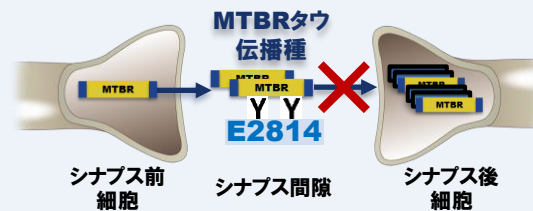
起源

- UCL^{*8}との共同研究においてタウ凝集のコアとなるMTBRに高い親和性で結合する抗体を取得。Wash U^{*9}との共同研究により家族性優性遺伝性アルツハイマー病 (DIAD^{*10}) の突然変異キャリアでCSF^{*11} MTBR-tauが早い時期から特異的に増加していることを発見^{*12}

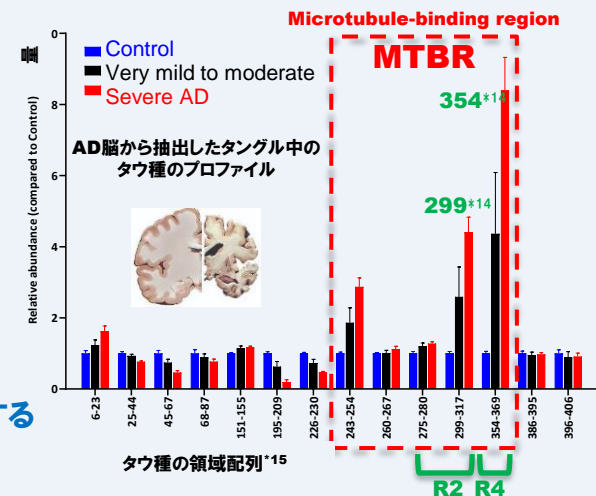
仮説

- MTBRを含むタウ伝播種を細胞外で捉え、伝播を阻止することで凝集体の拡散を阻害する治療可能性の追求

MOA^{*13}



- E2814はMTBRのR2とR4を特異的に認識する

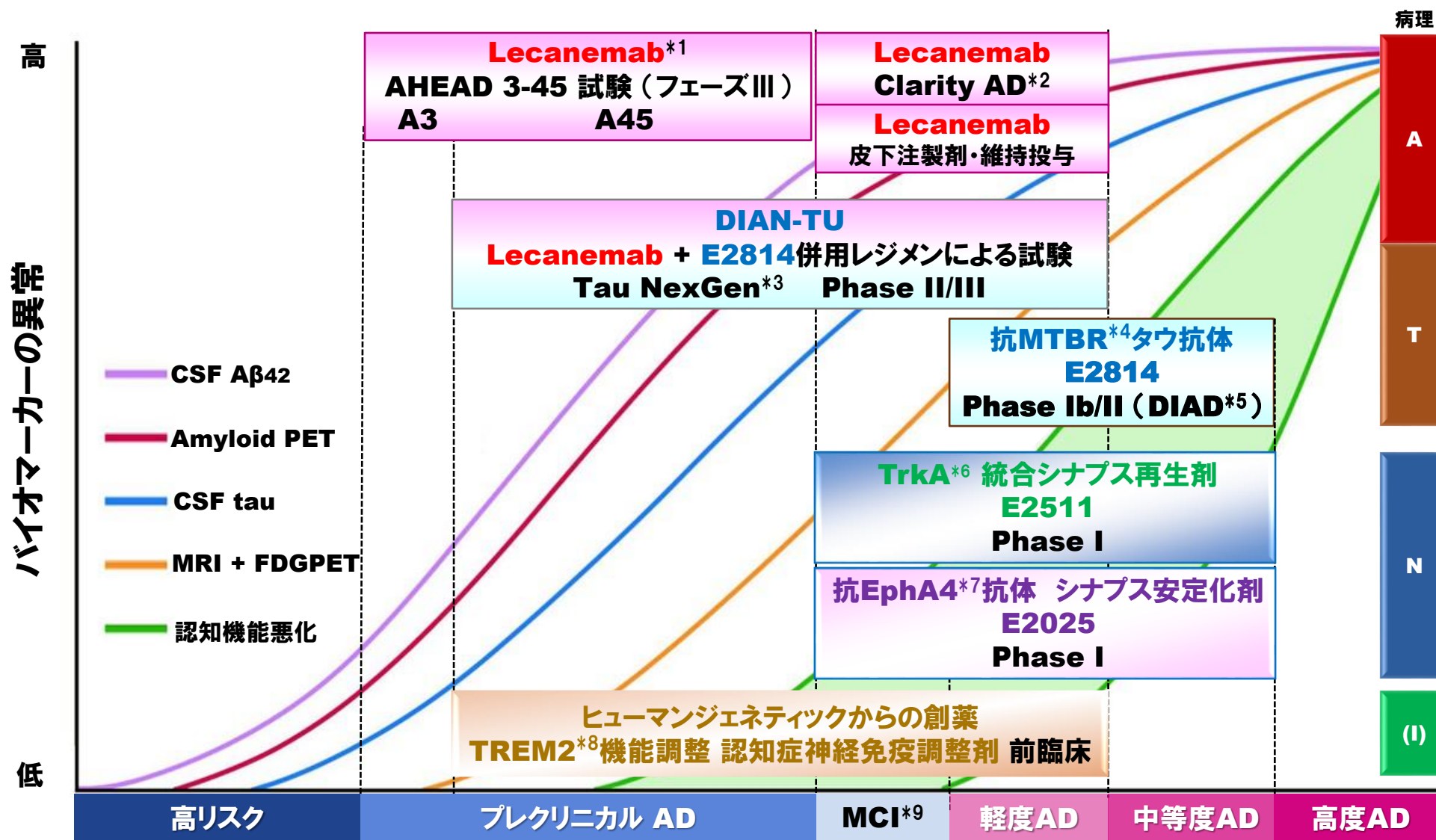


Target Population

- フェーズ I b / II 試験: 軽度および中等度の認知機能障害を有するDIAD患者様を対象とし安全性と忍容性、CSF中のMTBR-tauへの影響を新規バイオマーカーを用いて評価
- DIAN-TU^{*17} Tau NexGen^{*18} フェーズ II / III 試験: Preclinical ADから早期ADのDIAD患者様を対象とし、E2814単剤ならびにレカネマブ併用の効果を脳内タウ蓄積に関して検討

*1 Microtubule binding region 微小管結合領域 *2 英国のユニバーシティ カレッジ ロンドン(UCL)との共同研究 *3 Deep Human Biology Learning
 *4 バイオジェンとの共同開発品でバイオアーキ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。一般名:レカネマブ
 *5 アーキティック変異:Lars Lannfelt *et al.*, The 'Arctic' APP mutation (E693G) causes Alzheimer's disease by enhanced Aβ protofibril formation, Nature Neuroscience, 4, 887-893 (2001)
 *6 Aβプロトフィブリルは可溶性のAβ凝集体で高い神経毒性を持つ Sehlin D. *et al.*, Large Aggregates Are the Major Soluble Ab Species in AD Brain Fractionated with Density Gradient Ultracentrifugation, PLoS ONE, February 15, 2012
 *7 2005年 エーザイとBioArctic社との共同研究を開始 *8 University College London *9 Washington University in St. Louis
 *10 Dominantly inherited Alzheimer disease 優性遺伝性AD(PSEN1, PSEN2, またはAPPの3つの遺伝子のうち1つに遺伝子変異が確認されている) *11 Cerebrospinal fluid 脳脊髄液
 *12 Horie K. *et al.*, Change in cerebrospinal fluid tau microtubule binding region detects symptom onset, cognitive decline, tangles, and atrophy in Dominantly Inherited Alzheimer's Disease, Annals of Neurology 2023
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.26620> *13 Mode of Action *14 MTBR Regionにおいて、AD患者様に特徴的に観察されるアミノ酸断片の最初の配列番号
 *15 Adapted from Horie *et al.*, Brain, 2021 Mar 3;144(2):515-527 *16 Lecanemabの早期アルツハイマー病を対象としたフェーズIII試験
 *17 The Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit 優性遺伝アルツハイマーネットワーク試験ユニット *18 Tau NexGen: 試験名(Tau Next Generation) DIADを対象としたフェーズII / III試験

AD Patient Journeyを支える世界で最も包括的なパイプライン



出典: Lancet Neurol. 2013 Feb;12 (2) :207-16. AT (I) N: Amyloid, Tau, (Neuro-Inflammation), Neurodegeneration

*1 バイオジェンとの共同開発品で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。一般名:レカネマブ *2 Lecanemabの早期アルツハイマー病を対象としたフェーズIII試験

*3 優性遺伝アルツハイマーネットワーク試験ユニット (DIAN-TU)が実施するDIADに対する臨床試験 *4 MTBR: microtubule binding region 微小管結合領域 *5 DIAD: Dominantly inherited Alzheimer's disease 優性遺伝アルツハイマー病

*6 Tropomyosin receptor kinase A *7 Erythropoietin-producing hepatocellular receptor A4 *8 Triggering receptor expressed on myeloid cells 2 *9 軽度認知障害

Topic 3

社会的価値に基づく価格設定 (Value-based Pricing)

社会的インパクトに基づく価格設定

企業行動は社会的インパクトをもたらさなければならない



社会的インパクトを年間価値として定量的に表現する必要がある
(AD ACE Modelを用いて医療費・介護費・生産性損失などへの効果を算定)



ステークホルダーズとして

Public : 当事者、家族、介護者、医療従事者、支払者、政府

Private : 株主、従業員

を考える。全てのステークホルダーズに価値を提供することが重要である



Lecanemabの生み出す価値の60%をPublicに還元し
40%を正味売上高としてPrivateに割り振っている(米国)



Privateに割り振った価値の一部は次のAD治療薬の開発や
当事者との共生Projectに投資されていく

AD ACE ModelによりLecanemabの米国社会における年間価値を\$37,600/人と算定 米国での初期年間価格を\$26,500/人に設定（10年間）

$$\text{年間価値}^{*1} = \frac{(\text{QALY}^{*2} \text{の追加分} \times \text{支払い意思額}) + \text{総費用の差額}}{\text{投与期間}}$$

$$\text{\$ 37,600/year/人} = \frac{(0.64 \times \text{\$200,000}) + \text{\$7,415}}{3.6}$$

- QALY = 生存年数 × QOL、健康総和を表現、投与開始時のQALY 3.7より Lecanemab治療により0.64加わるしたがって、健康総和は約17%増大する、国毎に異なる
- 支払い意思額（WTP: willingness to pay）: 当該社会がADから1年間健康である状態（1QALY）に対して支払う意思がある金額
米国では5万ドルから15万ドルが一般的であるが、ADのように社会的コストが大きく、介護者に甚大な影響を与える疾患の場合には、より高い閾値である20万ドルが考慮される、国毎に異なる
- 総費用の差額: Lecanemab投与により削減される金額の総計（家族による介護費用などを含む）、国毎に異なる
- 投与期間: 平均治療期間、国毎に異なる

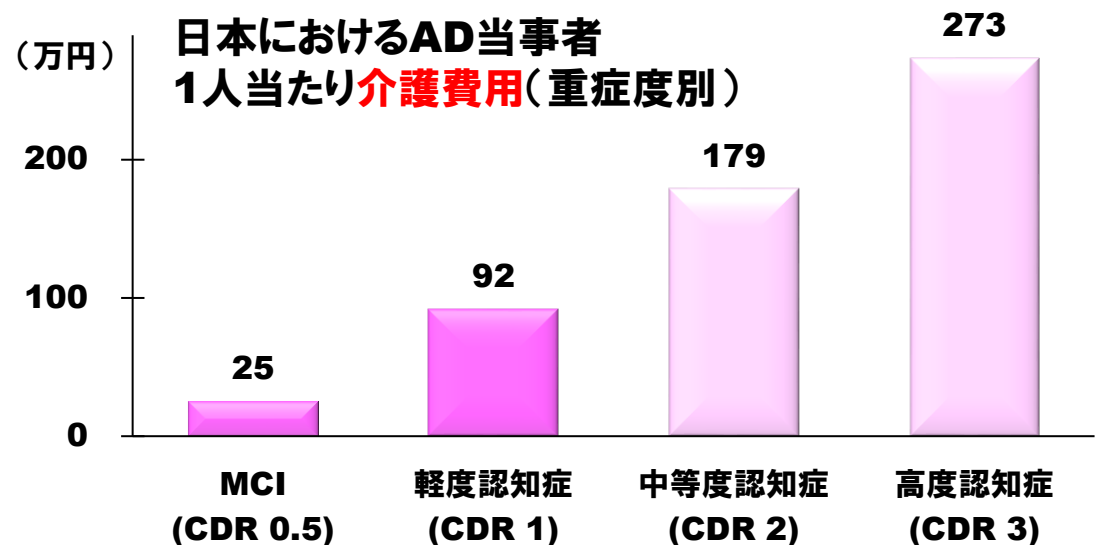
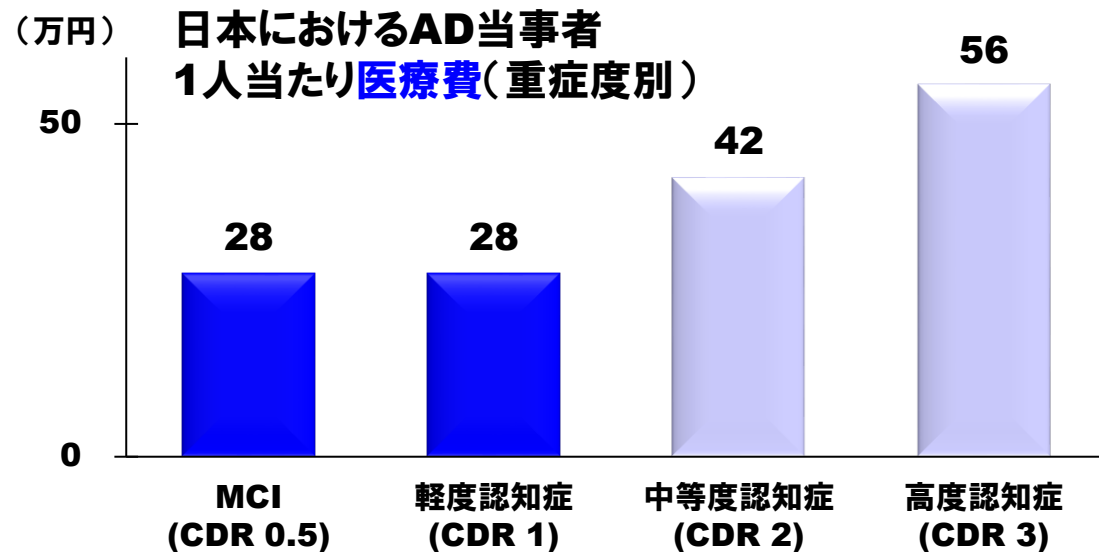
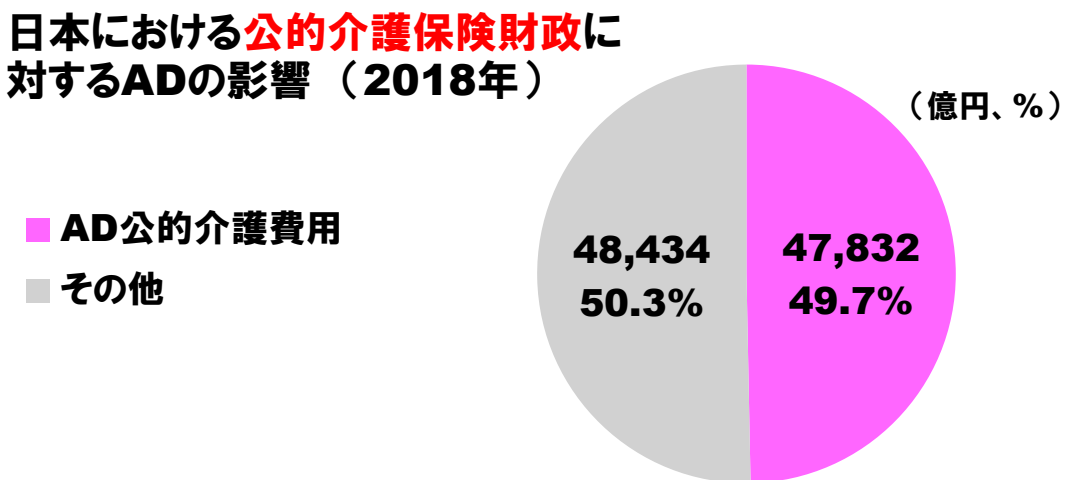
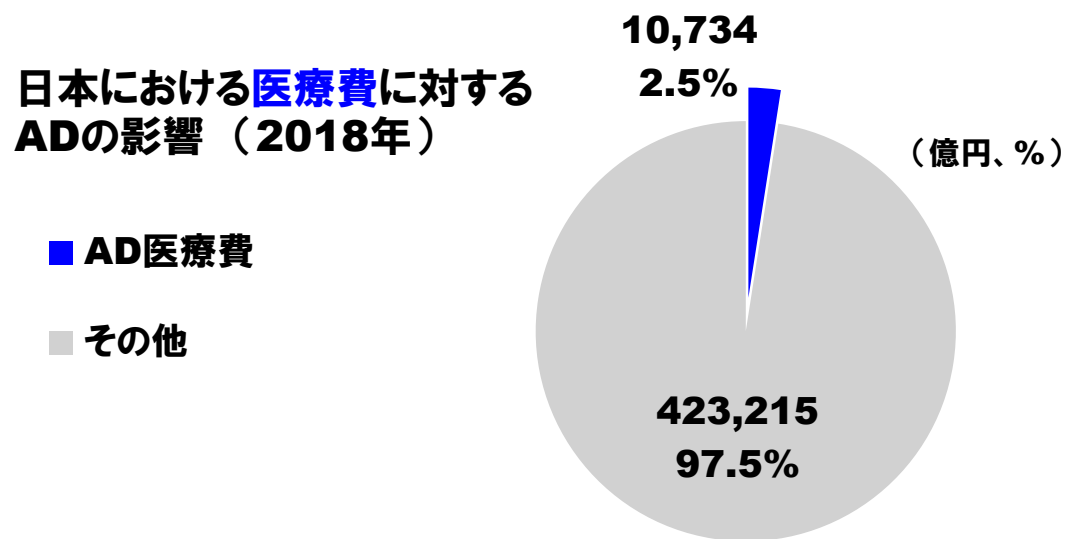
- 年間価値（\$37,600）× 10年間投薬当事者総数 = 10年間価値（約数百億ドル）
- 10年間価値 × 40%（正味売上高） ÷ 10年間投薬当事者総数 = 一人あたり10年間正味価格
- 10年間正味価格は2週に1回の初期と、その後の4週に1回の維持期を含んでいる
その調整後の初期年間価格を26,500ドル/人と設定した

年間価値 = \$ 37,600/人 初期年間価格 = \$ 26,500/人

*1 全ての数値は現在価値で示される（支払い意思額を除く）

*2 Quality-Adjusted Life Year: QALYは健康アウトカムを価値を示す指標。生存年と生命の質を1つの指標数値にまとめ、1QALYは、完全に健康な状態での1年間に相当

進行を抑制することにより、医療費・介護費の大幅削減が可能



日本におけるLecanemabの革新的な価格設定アプローチ

我が国において社会的価値について、透明性の高い議論を展開するために、AD ACE Modelを日本社会に適用した場合を考察し
アカデミアと共同で論文化を進めている

革新的医薬品の薬価算定はそのままならず
社会的インパクトを評価することにより行われるべきである
(Value-based Pricing)

かかる方式はイノベーションを牽引し
日本における製薬産業の閉塞感を打破する

Topic 4

LEQEMBI Update

Globalでの申請・審査の加速

米国

1月6日

FDA^{*1}

早期AD治療薬として
迅速承認を取得

フル承認に向けた生物製剤
承認一部変更申請を提出

3月3日

FDAより優先審査に指定

PDUFA^{*2}アクション・デート
(審査終了目標日)は7月6日

日本

1月16日

PMDA^{*3}

早期ADに係る適応で
新薬承認申請を提出

1月26日

PMDAより
優先審査品目に指定

欧州

1月9日

EMA^{*4}

早期ADに係る適応で
販売承認申請を提出

中国

12月22日

NMPA^{*5}国家薬品監督
管理局にデータを提出

2月27日

NMPAより
優先審査に指定

申請書提出/規制当局とのやり取りに関する日付は、現地時間に基づいている。

*1 the U.S. Food and Drug Administration 米国食品医薬品局 *2 Prescription Drugs User Fee Act *3 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 医薬品医療機器総合機構 *4 European Medicines Agency 欧州医薬品庁

*5 National Medical Products Administration 国家薬品监督管理局

- Medicare・CMS^{*2}への提言 -

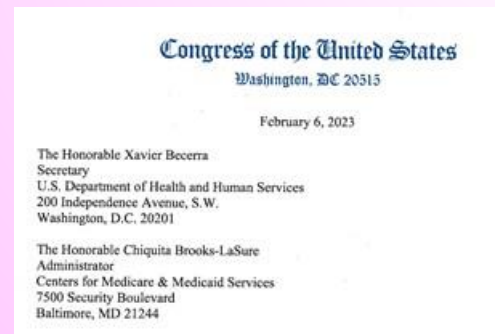
2023年2月6日

74名のCongress PersonからHHS^{*3}とCMSへのレター^{*4}

Darin LaHood(共和党下院議員)、**Paul Tonko**(民主党下院議員)、を代表とし74名のCongress Personより **Medicare coverage**の再検討を要求

*“We ask that CMS reconsider the CED^{*5} requirements for FDA^{*6} -approved monoclonal antibodies targeting amyloid for the treatment of Alzheimer’s disease. This overdue CMS action will ensure Medicare beneficiaries living with MCI due to Alzheimer’s disease and early stage Alzheimer’s disease have immediate access to FDA-approved treatments if the patient and clinician decide it is right for them.”*


レターより抜粋



**Darin LaHood議員、Paul Tonko議員始め
74名のサイン付レター**



Darin LaHood
Member of Congress



Paul Tonko
Member of Congress

2023年2月17日

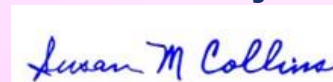
20名のSenatorからHHSとCMSへのレター^{*7}

Susan Collins(共和党上院議員)、**Shelley Moore Capito**(共和党上院議員)を代表として20名のSenatorより **Medicare coverage**の再検討を要求


“We encourage CMS to reconsider the CED requirements for FDA- approved monoclonal antibodies targeting amyloid for the treatment of Alzheimer’s disease. Our request reflects that of the patient community and is consistent with a request the Alzheimer’s Association submitted to CMS on December 19, 2022. That reconsideration request included a letter signed by more than 200 Alzheimer’s disease researchers and experts expressing their confidence in the lecanemab data, saying there should be “no barriers” to accessing the drug if it is approved.”

レターより抜粋

Susan Collins議員、Shelley Moore Capito議員始め20名のサイン付レター



Susan M. Collins
United States Senator



Shelley Moore Capito
United States Senator

*1 バイオジェンとの共同開発品で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。一般名:レカナマブ *2 Center of Medicare and Medicaid Service

*3 US Department of Health and Human Services: アメリカ合衆国保健福祉省

*4 https://lahood.house.gov/_cache/files/6/7/67ba94cb-e102-42ad-a5cb-2f77f7fe996b/8E1A143749F295BA03179796D3B8B4F5.congressional-sign-on-letter-to-cms-on-alzheimer-s-ncd-2.6.23-2-.pdf

*5 Coverage with Evidence Development エビデンス構築を目的とした臨床試験での使用に対してのみ保険でカバーをすること

*6 the U.S. Food and Drug Administration 米国食品医薬品局 *7 https://www.collins.senate.gov/imo/media/doc/senate_alzheimers_letter_to_cms_and_hhs_-_02-17-23.pdf

CMS^{*2}は米国アルツハイマー協会に対して、現時点では抗Aβ抗体^{*3}のクラス全体に対してNCD^{*4}は継続するが、もし一つの抗Aβ抗体がFDA^{*5}のフル承認を取得すれば、同日にCED^{*6}に従って幅広いカバレッジを提供するというステートメントを発出している^{*7}。エーザイはCMSへの積極的な協力を続けており、CEDの3つの質問へ対応している

質問1^{*8} 当抗アミロイド抗体は、認知機能や日常生活動作の悪化を遅らせるなど患者様のヘルスアウトカムを有意に改善するか
グローバルに使用されている認知機能スケール(CDR-SB)における27%の悪化抑制、日常生活動作(ADCS MCI-ADL)における37%の悪化抑制、2つのQoL指標(EQ-5D-5L^{*9}、QOL-AD^{*10})でそれぞれ49%と56%の悪化抑制などの結果を確認。Clarity AD試験^{*11}は多様な合併症および併用薬が投与されている患者様、米国のメディケア人口分布を反映した人種的に多様な高齢患者様を対象

質問2^{*8} 当抗アミロイド抗体使用によるBenefitsおよび脳出血や浮腫などのHarmsは、患者様のバックグラウンド等の特性に依存するか
Benefitsとしては、病状ステージ・ApoE4^{*12}ステータス・併用薬の有無・地域の全てのサブクラスにおいて、18カ月間投与時点において一貫した結果を取得。Harmsとしては、全てのサブクラスにおいて静脈注入に伴う反応が最も一般的な有害事象として確認。ARIA-E^{*13}およびARIA-H^{*14}は、ApoE4非キャリアでApoE4キャリアより発現頻度が低く、またApoE4ホモ接合体保持者ではApoE4ヘテロ接合体保持者よりも高い頻度で発生を確認

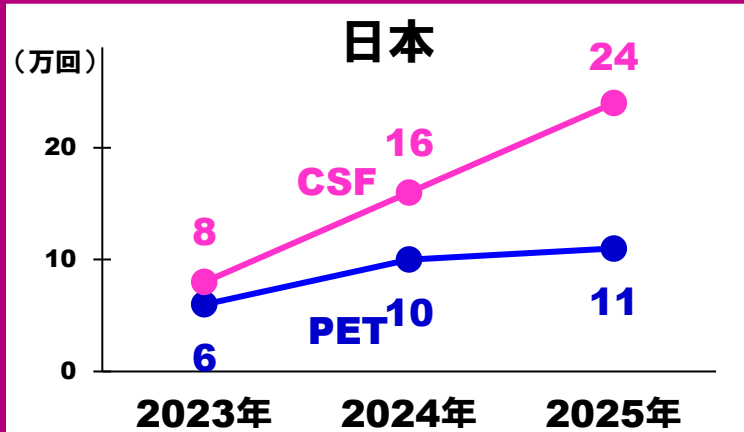
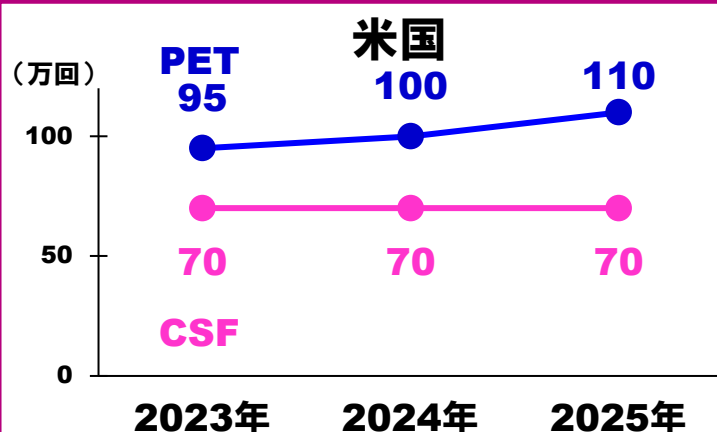
質問3^{*8} BenefitsとHarmsは、時間の経過とともにどのように変化するか
経時的にBenefitsは拡大あるいは維持され、Harmsは投与開始約3カ月で減少し、その後ベースライン時のリスクに戻ることを確認

LEQEMBI臨床試験データは 3つの質問に十分に回答している(High Level of Evidence)と考えている

^{*1} バイオジェンとの共同開発品で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。一般名:レカナマブ ^{*2} Centers for Medicare & Medicaid Services ^{*3} AD治療薬であるアミロイドを標的とするモノクローナル抗体 ^{*4} National Coverage Determination ^{*5} the U.S. Food and Drug Administration 米国食品医薬品局 ^{*6} Coverage with Evidence Development エビデンス構築を目的とした臨床試験での使用に対してのみ保険でカバーをすること ^{*7} <https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-statement-response-alzheimers-associations-request-reconsider-final-national-coverage> ^{*8} 質問1, 2, 3はエーザイによる抄訳 ^{*9} EuroQol-5Dimension-5Level ^{*10} Quality of Life-Alzheimer's Disease ^{*11} Lecanemabの早期アルツハイマー病を対象としたフェーズIII試験 ^{*12} Apolipoprotein ε4 ^{*13} Amyloid related imaging abnormalities-edema アミロイド関連画像異常(ARIA)による浮腫/浸出 ^{*14} Amyloid related imaging abnormalities-hemosiderin アミロイド関連画像異常(ARIA)による脳微小出血、脳出血、脳表へモジデリン沈着

アミロイドPET・CSF診断

上市からの3年間における最大キャパシティと今後の見通し*1



- ・現在約580施設にてアミロイドPET診断が実施可能
- ・アミロイドPET診断およびLEQEMBI*2の保険償還が拡大すれば、2025年までにさらに約150施設でアミロイドPET診断が実施可能となる見込み
- ・アミロイドPET・CSF診断の保険償還は現在制限されているが、今後1年以内に幅広い償還が実現することを期待

- ・アミロイドPET診断には、日本核医学会による撮像認証と読影講習が必要であり現在約51施設が撮像認証を得ている
- ・LEQEMBI上市とアミロイドPET診断の保険収載により、今後3年間で撮像認証を取得する施設が増加する見込み
- ・アミロイドPET・CSF診断は、LEQEMBI上市時に保険収載されることでキャパシティが確保されることを期待

アミロイドPET・CSF診断の最大キャパシティは、LEQEMBIの上市とアミロイド診断の保険償還の整備に伴い確保されることを期待

血液バイオマーカー 開発の活発化

米国

- ・C2N社はPrecivityAD®をLDT*3として提供しており2023年度には更に精度の高いPrecivityAD2™をLDTとして提供する見通し
- ・Quest社もAD-Detect™をLDTとして提供
- ・C2N社およびRoche Diagnostics社は、FDAのBDD (Breakthrough Device Designation)を取得しており、IVD*4としての導入を目指す見通し
- ・シスメックス社は米国でのLDTを準備中

日本

- ・島津製作所は2020年12月に血液バイオマーカーアミロイドβに関してPMDA*5から医療機器承認を取得
- ・シスメックス社は2022年12月に血液バイオマーカーアミロイドβに関してIVDとしてPMDAから承認を取得

血液バイオマーカーは、当面スクリーニングに寄与し、リアルワールドエビデンスの蓄積によって近い将来Aβ確定診断に活用される可能性が高まっている

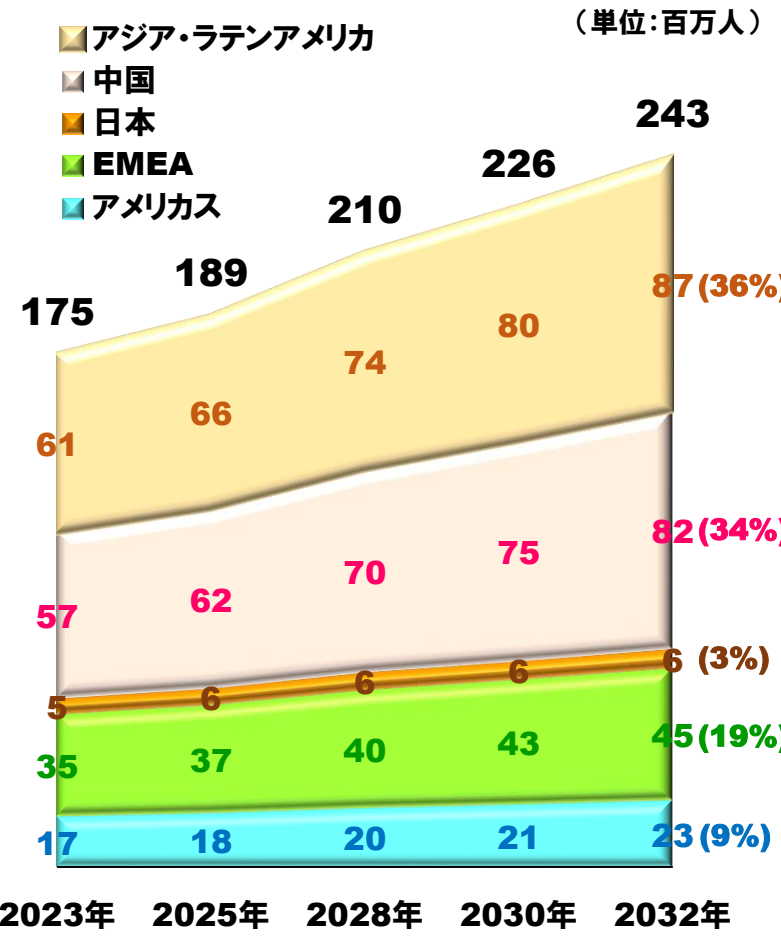
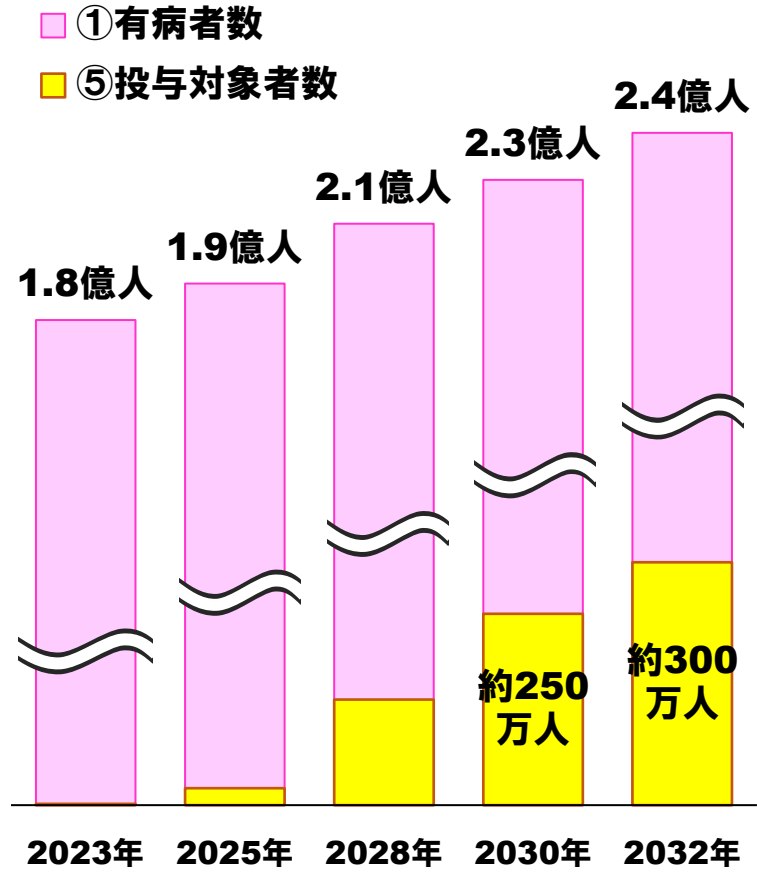
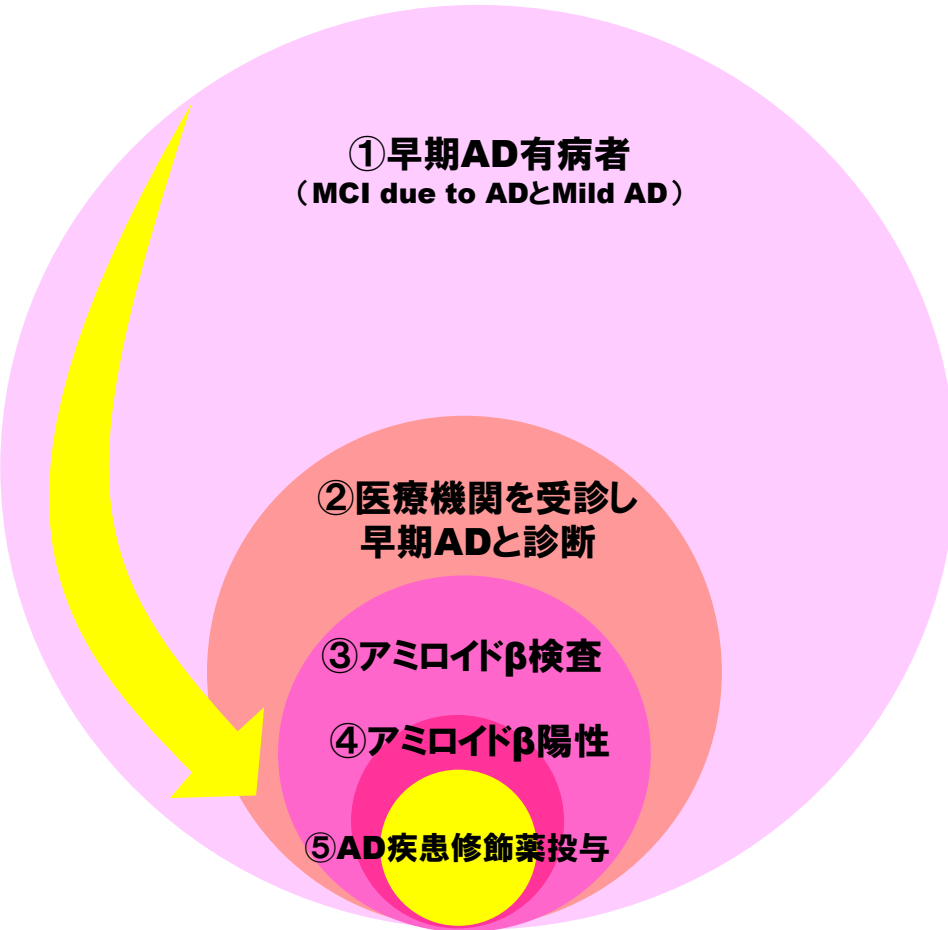
*1 エーザイの社内推計に基づく *2 バイオジェンとの共同開発品でバイオアークティックとエーザイの共同研究から得られたアルツハイマー病に対する抗体。一般名：レカネマブ

*3 Laboratory Developed Test 自家調整試薬 *4 In-Vitro Diagnostics 体外診断薬 *5 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 医薬品医療機器総合機構

2032年までの早期AD有病者数とAD疾患修飾薬投与対象者数

早期AD有病者数とAD疾患修飾薬投与対象者数の推移（グローバル）

地域別早期AD有病者数の推移*



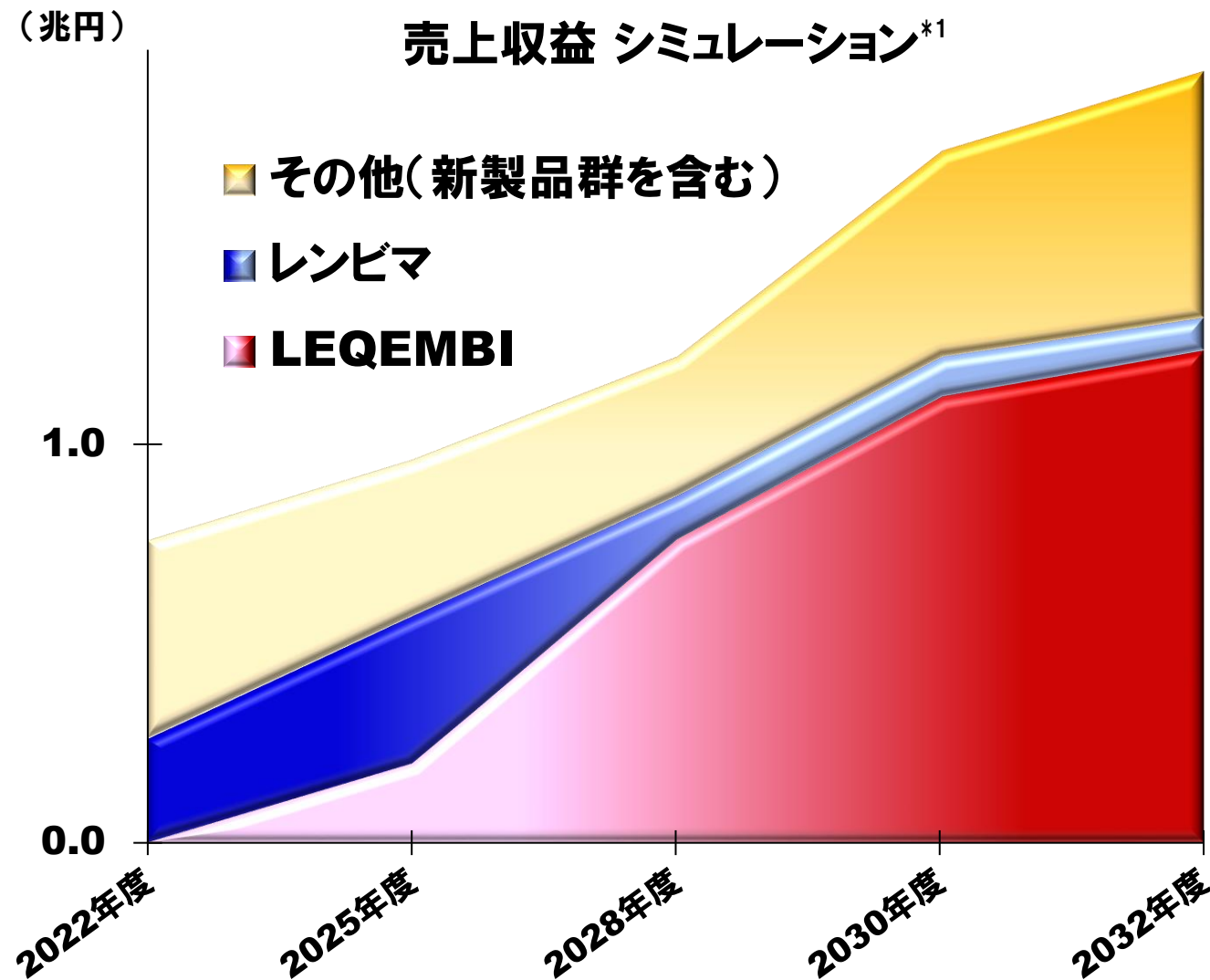
アジア・ラテンアメリカ、中国における有病者数はグローバルの70%に達する

* 50-84才の早期ADの対象となり得る患者様数をベースに各地域の医療環境・診断率を考慮した社内推計データ。米国、英国・フランス・ドイツ・イタリア・スペイン、中国、台湾のデータは、IQVIAの調査データより社内推計。日本のデータは、厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」(平成26年度 統括・分担研究報告書)、厚生労働科学研究費補助金 認知症対策総合研究事業「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」(平成23年度～平成24年度総合研究報告書)より社内推計。カナダ、および英国・フランス・ドイツ・イタリア・スペイン以外のEMEAのデータは、Decision Resources Groupの調査データより社内推計。

Topic 5

Future Scenarios

2032年度までの売上収益シミュレーション



■ LEQEMBI*2

- アクセスについては米国・日本・欧州が先行し、血液バイオマーカーの浸透等により有病者の多い中国・アジアでの拡大が続く
- 売上収益としては2030年度にはグローバルで1兆円レベルを想定する

■ レンビマ

- 米国を中心に現適応での継続的な成長を果たすとともに、新適応の取得により、2025年度に売上収益を最大化する

■ 新製品群

- 抗MTBR*3 タウ抗体E2814*4で認知症領域での貢献拡大を果たす
- 次世代ADC*5 MORAb-202*6、CBP/β-カテニン阻害剤E7386*7などのがん領域新製品も新たな貢献を果たす

*1 成功確率調整後の社内推計に基づくシミュレーション。正式な業績予想ではない。正式な業績予想は毎年の決算短信を参照。2022年度売上収益は2022年度3Q決算時に開示した見通しに基づく。

*2 バイオジェンとの共同開発品で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。一般名:レカネマブ。売上収益シミュレーションは、CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)による幅広い保険償還の提供を前提とする。 *3 Microtubule binding region 微小管結合領域 *4 英国のユニバーシティ カレッジ ロンドンとの共同研究 *5 抗体薬物複合体

*6 プリストル マイヤーズ スクイブとの共同開発品。一般名:farletuzumab ecteribulin *7 株式会社 PRISM BioLabとの共同創出品

経営意思

我々は人々の健常状態から高リスク、発症・治療、経過観察/予後までの全行程を支え、包み込むエコシステム(*hhceco*)を疾患毎に構築しそのプロデューサーの役割を果たす

*hhceco*はDataとSolutionのInteractionを繰り返すことにより充実していく

かかるData創出とSolution提供をビジネスとし、社会的インパクトを実現する企業体がエーザイである

The New Chapter for 'Eisai *hhceco* model' has started by LEQEMBI



2023年1月 米国New Jersey, Nutley, Eisai US *hhceco* center CEO Roomからのマンハッタン摩天楼

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。