



知識と知恵で生み出す
イノベーション

記者懇談会

2016年3月3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。

Plan **'E-WAY 2025'**

Converting *hke* Knowledge into Business
We Make Medicines, We Make Solutions
through Eisai's **WAY**

Plan 'E-WAY 2025'の全体像

- 計画「はやぶさ」レビュー主要項目

- 医薬品産業を取り巻く環境

- Plan 'E-WAY 2025' 中心的コンセプト

- 3つの戦略意思とストラテジー

- 戦略意思 1

「病気になりたくない、罹っていれば早く知りたい、そして治りたい」に応える

- ストラテジー 1 「領域集中」

- ストラテジー 2 「立地とイノベーション」

- ストラテジー 3 「ICT Driven Innovation」

- 戦略意思 2

「住み慣れた場所、地域やコミュニティで自分の病気を管理し、予後や老後を安心して過ごしたい」に応える

- ストラテジー 1 「認知症Solutions事業」

- ストラテジー 2 「地域医療フォーカスの事業MIX」

- ストラテジー 3 「統合プロダクツパッケージ」

- 戦略意思 3

「hhcニーズに基く立地が見出せ、それを満たすイノベーションが可能な事業分野」に集中する

- ストラテジー 1 「事業ポートフォリオの転換」

- ストラテジー 2 「生産体制の刷新」

- Financials

- Towards 2025

計画「はやぶさ」レビュー主要項目



- 1. 五大命題における質的部分(アジアリージョン強化、進出国の拡大、グローバル組織造り、オンコロジービジネスの基盤化、製品創出力向上)においては一定の成果を得た。**
- 2. P/L関連の財務目標は未達に終わった一方、B/Sの強化、株主価値の向上においては一定の成果を得た。**
- 3. 売上未達の要因は、主力品の独占期間満了による事業環境変化への対応力不足並びに製品創出の遅れである。**

医薬品産業を取り巻く環境：7つの鍵



中間所得層の拡大、高齢化の進展、非感染性疾患の急増
医療の質、効率性、持続可能性が問われる

患者様中心

予防、治癒、ケア

地域・在宅医療

アウトカム

ペイヤー

アクセス

デジタル技術

Plan 'E-WAY 2025' 中心的概念



Converting *hbc* Knowledge into Business
We Make Medicines, We Make Solutions through Eisai's WAY

hbc 活動共同化

↓ 患者様とともに時間を過ごす 共体験をする

hbc 的ニーズ

↓ 患者様の真のニーズを理解する

イノベーション^{*1}に対する強い動機付け

↓ *hbc* 的ニーズをわれわれのイノベーションで満たす

「立地」^{*2}の発見

↓ そのニーズを満たす上でいまだ人々が成功していない
あるいは着手していないもので、エーザイがフロント
ランナーとなりうる機会、すなわち「立地」を見出す

かかる「立地」においてわれわれが中心的な役割を果たす

われわれがイノベーションをもって「立地」における
主体的な役割(センターライン)を果たす

*1 イノベーション:「科学、技術、ビジネスモデル等従来に比較してより多くのアウトプットを生む可能性のある試み」を指す

*2 出典:『経営戦略の実戦1 高収益事業の創り方』(三品和広、東洋経済新報社、2015年)

「病気になるりたくない、
罹っていれば早く知りたい、
そして治りたい」に答える。

— Preemptive Medicines, Curative Medicines による予防と治癒の実現 —

- **Preemptive Medicines(早期診断・早期治療)**を
実現し予防につなげる。
- **Curative Medicines**や**コンビネーションレジメン**により
完全寛解をもたらす治療を実現する。

ストラテジー 1

「領域集中」

そこに立地を見出し、繰り出すイノベーション
を考えうるものにフォーカスする。

「領域集中」

1. 「認知症関連・神経変性疾患」

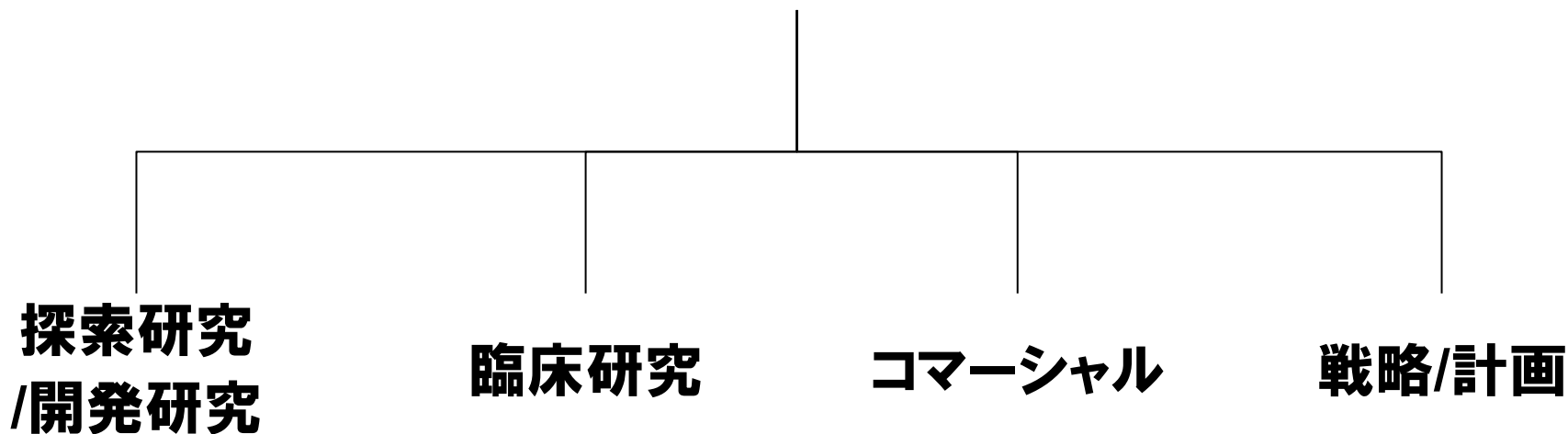
2. 「がん」

End to End 組織の編成

1. **パイプライン生産性の向上の鍵は激変する競合環境の中での早期の意思決定(Early Decision)にある。
かかる意思決定はDiscovery, Clinical, Commercialが一体化している組織においてのみ可能となる。**
2. **パイプライン優先度、ライフサイクルマネジメント採択、コマーシャルMIX変更等の重要意思決定はDiscovery, Clinical, Commercialの合同によって速やかに成される必要がある。**
3. **重要な組織文化となる科学的洞察力(Scientific Acumen)はDiscoveryを含む一体化した組織によって醸成される。**

End to End組織

ビジネスグループヘッド



ビジネスグループは探索研究/開発研究からコマーシャルに至るまで
関連する全てのパイプライン・製品とグループのP/Lに対して責任を負う

ストラテジー 2

「立地とイノベーション」

自分が家を建てるべく、混んでなく地平がひらけた場所、すなわち「立地」を選び、太い柱すなわち「イノベーション」を用いて堅牢なる家(センターライン)をつくる。

ニューロロジー 立地とイノベーション



立地1. 低侵襲な早期診断

超解像蛍光顕微鏡(提携)や血中バイオマーカー
シスメックス株式会社とのパートナーシップ、新規プロジェクト



立地2. 新しい神経伝達経路

AMPA プラットフォーム、オレキシン プラットフォーム、PDE プラットフォーム
様々な動物モデルにおける、行動、電気生理、神経化学、PETトレーサーイメージングを統合した包括的な解析手法
経験知・構造生物学・インフォマティクスの融合による卓越した低分子化合物創出のためのメディシナルケミストリーカ
Fycompa、Lemborexant、E2027、新規プロジェクト



適応疾患: てんかん、睡眠障害、運動障害(例:ジストニア、振戦)、精神疾患(例:BPSD)、痛み(例:小繊維神経症)

立地3. タンパク変性



デュアルトラック プラットフォーム (変性タンパク質の産生
/凝集の阻害と、毒性分子種のクリアランスの組み合わせ)
認知症のノウハウ(標的となる分子種の選択や、患者様層別化や
薬力学的マーカー、高感度の臨床スケールに関する統合的なノウハウ)
ゲノム編集細胞/動物モデルにおける、機能(行動、脳波、fMRI)と病態生理
(アミロイドやタウのPET、毒性分子種のCSF測定)の相関を用いた
ヒトへのトランスレーション技術
E2609、BAN2401、Tauを標的としたプロジェクト、
α-シヌクレインを標的としたプロジェクト、TDP-43を標的としたプロジェクト

適応疾患: アルツハイマー型認知症、様々な認知症、パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症、
多発性硬化症、進行性核上性麻痺、基底核変性症、多系統萎縮症

立地4. 神経炎症および免疫ジェネティクス



免疫-認知症 プラットフォーム、機能ゲノミクスおよび
ゲノム編集 プラットフォーム、フラクタルカイン プラットフォーム
ヒューマンバイオロジーにより強く支持される創薬標的を同定するため、
大規模ゲノムシーケンスタデータの解析(ADNI、フィンランドのコンソーシアム、
Genomics plc等)と、それに続く神経炎症にフォーカスした
機能ゲノミクス(ゲノム編集により機能欠失/機能獲得させた細胞や、
患者様由来のiPSから作製した神経細胞)

遺伝子研究により見出された新規標的に関するプロジェクト、E6011

適応疾患: アルツハイマー型認知症、様々な認知症、パーキンソン病、筋萎縮性側索
硬化症、多発性硬化症、進行性核上性麻痺、基底核変性症、多系統萎縮症

立地5. シナプス微小環境



神経栄養因子プラットフォーム
タンパク質間相互作用制御プラットフォーム

シナプス微小環境においてタンパク質間相互作用による低分子化合物創出、
もしくは機能的なバイオリグクス(抗体、アプタマー、siRNA)の創薬プラットフォーム
神経栄養因子の活性化剤、EphA4プロセッシングエンハンサー、
新規プロジェクト

適応疾患: アルツハイマー型認知症、様々な認知症、パーキンソン病
筋萎縮性側索硬化症、多発性硬化症、ダウン症候群

立地6. ニューロン再生



遺伝子改変グリア細胞移植プラットフォーム

グリア細胞(アストロサイト)移植を含む次世代の治療法を企図した、
幹細胞やiPS細胞のハンドリング技術

改変アストロサイトのプロジェクト

適応疾患: アルツハイマー型認知症、様々な認知症、パーキンソン病、
筋萎縮性側索硬化症、多発性硬化症、多動性障害、脊髄小脳変性症

ニューロロジー ディスカバリーエンジン 4サイト



筑波研究所

プラットフォームテクノロジー

- ・ CNS創薬における豊富な知識を有するバイオ薬理学とメディシナルケミストリーの統合
- ・ 社内の創薬プロジェクトを通して確立された卓越した低分子化合物創出プラットフォーム
- ・ 超解像蛍光顕微鏡（提携）、血中バイオマーカー
- ・ ゲノム編集細胞/動物モデルにおける、ヒトへのトランスレーション技術（脳波、CSF測定）
- ・ 様々な動物モデルにおける行動や電気生理、神経化学、PETトレーサーイメージングを統合した解析手法

低侵襲な早期診断

タンパク変性

シナプス微小環境

新しい神経伝達経路

Andover Product Creation Innovation Systems (米国 Andover)

プラットフォームテクノロジー

- ・ 免疫ジェネティクスや免疫エピジェネティクスに基づく創薬標的の探索
- ・ ヒューマンバイオロジーにより強く支持される創薬標的を同定するため、大規模ゲノムシーケンスデータの解析と、それに続く神経炎症にフォーカスした機能ゲノミクス
- ・ イメージング(fMRI、PET)を用いたヒトへのトランスレーション技術
- ・ 天然物合成で培った優れた合成技術を基にした脳内移行を有する低分子化合物の創出

神経炎症および免疫ジェネティクス

カン研究所（神戸）

プラットフォームテクノロジー

- ・ 統合細胞生物学: シナプスバイオロジー、発生生物学、炎症生物学
- ・ 神経、免疫、腫瘍細胞生物学の中で知識/技術を共有することによる病態生理学における新しい視点
- ・ 疾患原因となる新規の細胞や分子の同定
- ・ 機能的なバイオリジクスによるタンパク質間相互作用の調節
- ・ グリア細胞(アストロサイト)移植を含む次世代の治療法を企図した、幹細胞やiPS細胞のハンドリング技術

シナプス微小環境

神経炎症および免疫ジェネティクス

ニューロン再生

European Knowledge Centre (英国 Hatfield)

プラットフォームテクノロジー

- ・ UCL(University College London)との有機的融合による神経変性疾患に対する革新的医薬品の創出

UCL: タウロパチー、シヌクレイノパチー等の最新遺伝子関連解析からのターゲット同定、遺伝子改変動物の作成と解析、バイオマーカー研究

エーザイ: スクリーニング系確立、メディシナルケミストリー、低分子・バイオリジクスの取得、薬理試験、臨床開発

タンパク変性

神経炎症および免疫ジェネティクス



アルツハイマー型認知症・認知症関連領域 主要開発品 上市目標スケジュール 新規化合物



<p>E2609 Biogen社との共同開発 BACE*1阻害剤</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2016年3月 フェーズII試験の安全性ステージ(Stage A)の予備的な安全性、PK/PDデータの取得とFDAとのEnd of Ph.II ミーティングの申し込みを予定 ➢ フェーズIIIの開発シナリオを検討中、コンビネーションの可能性を含めたタイムラインの短縮を企図 	<p>2020年度 以降の早い 時期での 上市をめざす</p>
<p>BAN2401 Biogen社との共同開発 抗Aβプロトフィブリル抗体</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2016年1月 9回目(600例)の中間解析を実施 ➢ 2016年3月 650例の中間解析を実施予定 Early Success*2の可能性 ➢ フェーズIIIの開発シナリオを検討中 	
<p>Aducanumab (BIIB037) Biogen社 抗Aβ抗体</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 早期AD患者様を対象とした2本のフェーズIII試験が進行中(18カ月での主要エンドポイントの評価) ➢ エーザイがオプション権を保有 	
<p>Lemborexant Purdue Pharma との共同開発 オレキシン受容体拮抗剤</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 不眠症に関するフェーズIII試験を2016年度1Qに開始予定 登録患者様のうち40%は高齢の患者様を予定(65歳以上) ➢ 認知症患者様の半数以上は睡眠障害を発症しており、睡眠と認知症の関係が示唆されている*3 	<p>2020年度 以前の上市 をめざす</p>
<p>E2027 PDE9阻害剤</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ フェーズI試験で予備的なproof-of-mechanismが認められた ➢ 認知症患者様の認知機能とBPSDの改善をターゲットとした追加の臨床試験デザインを策定中 	<p>2020年度 以降の上市 をめざす</p>

*1 BACE: βセクレターゼ *2 試験途中で対照群に対して実薬群が「有効」と判断し、新たな患者様の登録を止めること

*3 Liguori C *et al.* JAMA Neurol. 2014 Dec;71 (12):1498-505.

グローバルブランド Fycompa, BELVIQ

適応拡大プロジェクト(ライフサイクルマネジメント)



部分てんかん・ 全般てんかん	2015年7月 申請済み(日本)	上市目標 2016年度
経口懸濁液	2015年6月 申請済み(米国・欧州)	2016年度 上市目標
単剤療法	上市をめざし当局と相談中(米国・欧州)	上市目標 2016年度(米国) 2017年度(欧州)
部分てんかん 小児適応	フェーズII試験進行中(米国・欧州)	上市目標 2018年度 米国・欧州・日本
部分てんかん	上市をめざし開発を加速(中国)	上市目標 2019年度
レノックス・ガストー 症候群	適応拡大に向けて戦略策定中(米国・欧州・日本)	上市目標 2020年度



1日1回製剤	2015年9月 申請済み(米国)	上市目標 2016年度
心血管アウトカム 試験 (CVOT)	<ul style="list-style-type: none"> ・MACE*1、2型糖尿病における抑制効果、MACE+*2の評価 ・2015年11月 患者様登録(12,000名)が完了 	トップライン結果 取得予定 2018年度
肥満症	フェーズI試験進行中(日本)	上市目標 2020年度(欧州) 2020年度以降(日本)

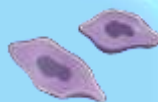
*1 MACE: 主要心血管イベント(心筋梗塞、脳卒中、心血管死) *2 MACE+: 主要心血管イベント、入院を要する不安定狭心症もしくは心不全、または冠血行再建術

オンコロジー 立地とイノベーション



立地1. がん微小環境

立地1-1. 間葉系細胞、腫瘍間質 (細胞分化、がん幹細胞性)



プラットフォームテクノロジー

・エリブリン プラットフォーム:

非常に複雑な化合物を合成するための天然物合成化学と、ハリコンドリンをベースにした化合物ライブラリー
バイオイメージングとPDXモデルを含む、がん生物学とトランスレーショナルリサーチのツール

・モルフォテック抗体 プラットフォーム:

モルフォテック抗体(抗TEM1抗体等)
独自の部位特異的コンジュゲーション技術

・がん幹細胞 プラットフォーム:

細胞分化や、エピジェネティックな制御、腫瘍代謝を評価する、機能的な細胞ベースのフェノタイピックアッセイおよび動物モデル

プロジェクト

- ・ Halaven+PD-1阻害剤ベムプロリズマブ併用、Halaven+PEGPH20*1併用、ハリコンドリン誘導体、新規プロジェクト

立地1-3. 血管内皮細胞 (異常腫瘍血管)



プラットフォームテクノロジー

- ・ レンバチニブ/キナーゼ阻害剤 プラットフォーム (PD-1阻害剤との併用を含む):

キナーゼを標的とする筑波研究所独自の多様な低分子化合物ライブラリー
異常腫瘍血管と、薬剤耐性メカニズムに関与するがん微小環境における新規標的の同定のための、LENVIMAの臨床サンプル由来のバイオマーカー/プロファイリング データセット

プロジェクト

- ・ LENVIMA + PD-1阻害剤ベムプロリズマブ併用、新規プロジェクト

立地1-2. 骨髄系細胞 (免疫抑制性骨髄細胞リニエージ)



プラットフォームテクノロジー

- ・ プロスタグランジン/Toll様受容体 プラットフォーム(骨髄系細胞を標的としたがん免疫 プラットフォーム):

EP2やEP4*2、Toll様受容体のアンタゴニストに関する、独自の化合物ライブラリーを創り出したケミストリーカ
セルフリーアッセイ系、セルベースアッセイ系の組み合わせ
骨髄系細胞を介したがん免疫を評価するためのアッセイシステム

プロジェクト

- ・ E7046(EP4*2阻害作用に基づく腫瘍免疫治療剤)、新規プロジェクト

立地2. ドライバー遺伝子変異 & スプライシング異常



プラットフォームテクノロジー

- ・ がんゲノム プラットフォーム:

新たながんのドライバー遺伝子やスプライシング標的を同定、バリデートするための、最先端のバイオインフォマティクスおよびゲノムツール

- ・ スプライシング プラットフォーム:

スプライシングモジュレーター化合物ライブラリーと、新規なスプライスバリエーション特異的モジュレーターを同定するためのオリジナルなスクリーニング系のセット(ハイスループット *in vitro* スプライシングアッセイ (IVS)、ハイスループットRT-qPCRスクリーニング、ミニ遺伝子アッセイ)

プロジェクト

- ・ SF3B1モジュレーター、FGFR4阻害剤、新規プロジェクト

*プラットフォーム:「イノベーションにより確立された創薬技術基盤」を指し、ここから一連のプロジェクトが生み出される

*1 Halozyme Therapeutics Inc.が開発中のPEG化遺伝子組換えヒト型ヒアルロン酸分解酵素

*2 プロスタグランジンE2受容体は一般に“EP”と略し、EP1、EP2、EP3、EP4の4種類のサブタイプが存在する

オンコロジー ディスカバリーエンジン 4サイト



H3 Biomedicine (米国 Cambridge)

がんゲノム プラットフォーム

- ・新たながんのドライバー遺伝子だけでなく、バイオマーカー候補を同定するための、最先端のバイオインフォマティクス
- ・遺伝学的に確立された実験系において、新規ターゲットをバリデートするための遺伝学的なツール

スプライシング プラットフォーム

- ・ハイスループット *in vitro* スプライシングアッセイ(IVS)や、ハイスループットRT-qPCRスクリーニング、ミニ遺伝子アッセイを含む、スプライシング モジュレーターのスクリーニングシステム
- ・スプライシング モジュレーター化合物ライブラリー

- ・ドライバー遺伝子変異
- ・スプライシング異常

筑波研究所

レンバチニブ/キナーゼ阻害剤 プラットフォーム

- ・キナーゼを標的とする多様な低分子ライブラリー
- ・異常腫瘍血管と、薬剤耐性メカニズムに関するがん微小環境における新規標的の更なる同定に利用できる、LENVIMAの臨床サンプル由来のバイオマーカー/プロファイリングデータセット

がん幹細胞 プラットフォーム

- ・がん可塑性の表現型(例:細胞分化、エピジェネティックな制御、腫瘍代謝)を評価するための、複雑で機能的な細胞ベースのフェノティピックスクリーニングシステムおよび動物モデル
- ・がんの不均一性に対応する単一細胞ベースの分析技術

エリブリン プラットフォーム

- ・非常に複雑な化合物を合成するための天然物合成化学と、ハリコンドリンをベースにした化合物ライブラリー

- ・異常腫瘍血管

- ・免疫抑制性骨髄細胞
リニエージ

- ・細胞分化
- ・がん幹細胞性

モルフォテック (米国 Exton)

モルフォテック抗体 プラットフォーム

- ・様々な抗原に対する抗体取得技術(抗葉酸受容体α抗体、抗メソセリン抗体、抗TEM1抗体等)
- ・モルフォテック独自の部位特異的コンジュゲーション技術(ReSpect技術等)

- ・細胞分化
- ・がん幹細胞性

Andover Product Creation Innovation Systems (米国 Andover)

プロスタグランジン/Toll様受容体 プラットフォーム

(骨髄系細胞を標的としたがん免疫プラットフォーム)

- ・化合物プロファイルおよびバイオマーカーの候補を分析するための、EP2やEP4、Toll様受容体のアンタゴニストに関する独自の化合物ライブラリーとセルフリーアッセイ系、セルベースアッセイ系の組み合わせ
- ・骨髄系細胞を介したがん免疫を評価するためのアッセイシステム

- ・免疫抑制性骨髄細胞
リニエージ

個別化医療を企図したヒトがんゲノム創薬戦略

H3 Biomedicineの設立から最短10年で上市をめざす



2010年の設立以来、
ヒトがんゲノム情報に根ざした画期的新薬の創製を推進

ボストンの地の利を活かした多様なタレント獲得、効果的な連携推進
ヒューマンバイオロジーに基く迅速かつ頑健な意思決定により
設立5年の短期間で臨床を控える化合物を2品創製

H3 Biomedicine(H3B)の3つの取り組み

がん患者様の遺伝子情報に
基く**ドライバー遺伝子変異**の
同定と検証、治療薬の創製

既にH3Bで確立されたがん
遺伝子解析能力や創薬標的
の検証能力の活用

がんの発生・進展に関わる
ドライバー
FGFR4の阻害剤
肝細胞がん 他

がん細胞で認められる
スプライシング異常の制御を
作用機序とする新薬の創製

H3Bにおいて深耕化された
スプライシング・バイオロジー
の応用

スプライシング因子
SF3B1の
モジュレーター
骨髄異形成症候群 他

がんの治癒を妨げる
薬剤耐性変異を分子標的
とする次世代化合物の創出

がん細胞が新たな遺伝子変異
により獲得する薬剤耐性の
診断と創薬への応用

がんゲノミクスやスプライシング異常
に焦点を当てることによって、
より少ない患者様数と短い期間での
開発が可能に

**2020年度に
新薬上市をめざす
エーザイ初の個別化医療**

2016年度上期に臨床試験導入予定

がん治癒に向けたWorld Classの Small Molecule Science



Halaven

ハリコンドリン類

Halaven創出で培ったWorld Classの天然物有機合成化学による、ハリコンドリン類の更なるポテンシャル追究

米国添付文書においてHalavenの新たなMOA(腫瘍血管のリモデリング、がん細胞の浸潤性の低下など)が追記

LENVIMA

LENVIMA創出時に構築した、筑波研究所独自のキナーゼ阻害剤ライブラリーから開発品を連打

単なる血管新生阻害作用を超えた、免疫チェックポイント阻害剤との相乗作用メカニズム(免疫抑制性の腫瘍関連マクロファージへの作用)

E7046

アンドーバー研究所で受け継がれてきた骨髄細胞リニエージを標的とした化合物群(トール様受容体ならびにプロスタグランジン受容体アンタゴニスト)

リンパ球細胞リニエージを標的とする既存の免疫チェックポイント阻害剤とは異なる、新たな腫瘍免疫阻害剤

モルフォテック技術

様々な抗体と分子(低分子化合物、トキシン、放射性標識化合物など)の結合を可能にするリンカーケミストリー

様々な抗原に対する抗体取得技術(抗葉酸受容体アルファ抗体、抗メソセリン抗体、抗TEM1抗体等)

オンコロジー領域 主要開発品 上市目標スケジュール



新規化合物

MORAb-003 抗葉酸受容体α抗体	<ul style="list-style-type: none"> ➤ プラチナ感受性卵巣がん ➤ フェーズII試験進行中 	上市目標 欧州:2019年度 日米:2020年度以降
MORAb-009 抗メソセリン抗体	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 中皮腫 ➤ フェーズII試験進行中 	上市目標 グローバル:2020年度以降
新規モルフォテック抗体	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 固形がん ➤ 非臨床試験進行中 	上市目標 グローバル:2020年度以降
E7046 EP4受容体拮抗剤	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 固形がん ➤ フェーズI試験進行中 	上市目標 グローバル:2020年度
E7090 FGFR阻害剤	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 固形がん ➤ フェーズI試験進行中 	上市目標 グローバル:2020年度
FGFR4阻害剤	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 肝細胞がん 	上市目標 グローバル:2020年度
SF3B1モジュレーター	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 骨髄異形成症候群 	上市目標 グローバル:2020年度以降
E7777 IL-2受容体結合部分と ジフテリア毒素の融合タンパク製剤	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL) ➤ 末梢性T細胞リンパ腫(PTCL) ➤ フェーズII試験進行中 	上市目標 日米:2020年度(CTCL) 日本:2020年度(PTCL)
HBI-8000*1 ヒストン脱アセチル化酵素阻害剤 (HDAC阻害剤)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 末梢性T細胞リンパ腫(PTCL) ➤ 成人T細胞白血病/リンパ腫 ➤ フェーズI試験進行中 	上市目標 日本、アジア:2020年度以降
E7438*2 EZH2阻害剤	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 成人非ホジキンリンパ腫 フェーズII試験進行中 ➤ 特定の遺伝子背景に基づく成人固形がん フェーズII試験進行中 ➤ 特定の遺伝子背景に基づく小児固形がんに対する 用量漸増試験 フェーズI試験進行中 	上市目標 日本:2020年度以降

*1 日本、韓国、タイ、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナムおよびシンガポールにおける独占的な開発および販売権を保有

*2 Epizyme Inc. との共同開発品。エーザイは日本における開発、商業化を担うとともに、アジア地域における優先交渉権を有する

グローバルブランド LENVIMA、Halaven



適応拡大プロジェクト(ライフサイクルマネジメント)



腎細胞がん 2 nd ライン	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 米国 2015年11月申請達成 PDUFA*1アクションデート:2016年5月16日 ➢ 欧州 2016年1月申請達成 ➢ 日本 フェーズI試験進行中 	上市目標 米欧:2016年度 日本:2019年度
肝細胞がん 1 st ライン	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2015年7月にフェーズIII試験の患者様登録完了 ➢ 2016年度中の申請予定 	上市目標 グローバル:2017年度
胆道がん 2 nd ライン	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 日本 フェーズII試験を2015年8月に開始 	上市目標 グローバル:2020年度以降
子宮内膜がん	<ul style="list-style-type: none"> ➢ フェーズIIb試験準備中 	上市目標 米欧:2020年度以降
免疫チェックポイント 阻害剤*2との併用療法	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 肺がん、メラノーマ、頭頸部がん、膀胱がん、腎がん、子宮内膜がん ➢ フェーズIb/II試験進行中 	



軟部肉腫	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 日米欧 フェーズIII試験(309試験)結果をもって申請 ➢ 米国:2016年1月上市、日本:2016年2月上市*3 	上市目標 欧州:2016年度上期
免疫チェックポイント 阻害剤*2との併用療法	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 抗PD-1抗体 ペムブロリズマブとの併用療法でトリプルネガティブ乳がんに対する効果の可能性を追究 ➢ 2015年12月よりフェーズII試験開始 	
PEGPH20*4との 併用療法	<ul style="list-style-type: none"> ➢ PEGPH20との併用療法でHER2陰性乳がんに対する効果の可能性を追究 ➢ フェーズIb/II試験準備中 	上市目標 グローバル:2020年度以降

*1 Prescription Drug User Fee Act *2 抗PD-1抗体 ペムブロリズマブ *3 米国での適応症は脂肪肉腫、日本での適応症は悪性軟部腫瘍

*4 Halozyme Therapeutics Inc.が開発中のPEG化遺伝子組換えヒト型ヒアルロン酸分解酵素

ストラテジー 3

「ICT Driven Innovation」

hvc データクリエーションセンターを グローバル拠点として新設

1. ICTインフラの構築

ビッグデータ(ゲノムデータ、化合物データ、電子カルテデータ、介護ケアデータ、健保レセプトデータ等)へのアクセスの一元管理と社内データの統合によりOne-stopアクセスとSmart検索が可能となるクラウドベースのICT環境を構築する。

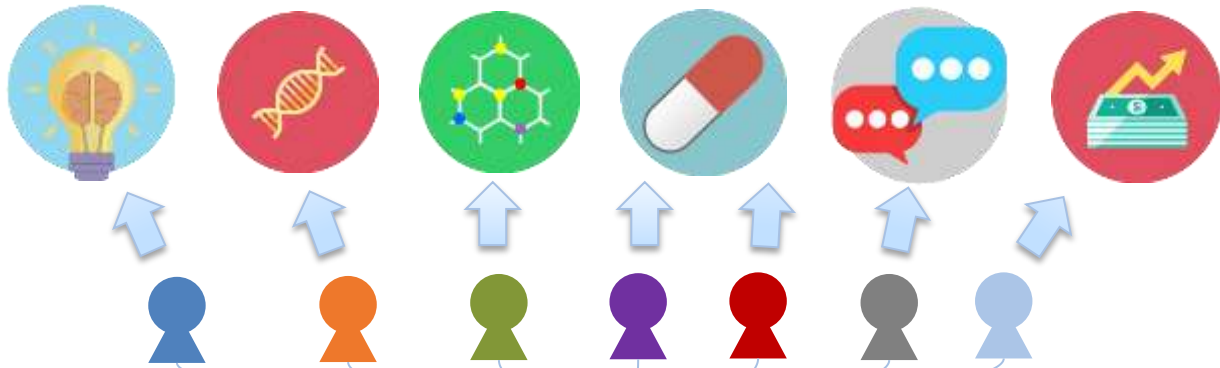
2. ビッグデータの解析に基づくイノベーション

人工知能を含む高度な解析技術を駆使して、リアルワールドデータを含むビッグデータの解析を行う。これにより新たな創薬標的やバイオマーカーの同定、患者様個々のニーズに合致したソリューションの提供、アウトカム評価のためのエビデンス創出等を推進する。

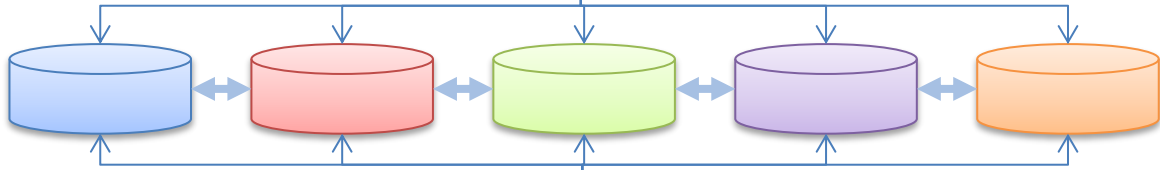
ビッグデータの一元化とスマート化によって 新たな患者様価値創造をめざす



New Idea New Target New Compound New Drugs New Solution New Business



One-stopアクセス & Smart検索



hhc データ クリエーション センター

ライフスタイル レセプト メディカル 文献 電子カルテ 薬 化合物 ソリューション 顧客行動
 製剤ノウハウ 研究データ 疾患バイオロジー 薬効メカニズム hhcナレッジ 安全性 バイオマーカー
 パッケージ戦略 リアルワールドデータ ウェアラブルデバイス 臨床試験

- 成功確度が高く低コストの新薬開発
- 患者様の個別ニーズに合致したSolutions提供
- アウトカム評価による統合プロダクトパッケージのエビデンスの創出

- アクセスポイントの一元化により利活用可能なデータベース

- Smart検索可能な独自データベース
- 患者様視点で解析されたデータセット

- データサイエンス
- 人工知能
- ビッグデータ統合

- 関連付けられていないデータベース群
- 個々の解析結果
- 散在するデータ

**「住みなれた場所、地域やコミュニティで
自分の病気を管理し、
予後や老後を安心して過ごしたい」
に応える。**

- **在宅を中心とするケア環境において自治体・団体とのパートナーシップで安心して暮せるまちづくりに取り組む。**
- **ホームケアマーケットや地域医療包括グループと協力し、最大アウトカムを生む統合された薬剤パッケージを提供する。**

ストラテジー 1

「認知症Solutions事業」

蓄積された認知症アセット



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～2016年2月末:約13万件)

早期診断

- 独自の診断/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
(アルツハイマー病研究会・
認知症診断医の育成セミナー等)

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
- 患者様団体との協働



認知症のパイオニア エーザイにしかない圧倒的優位性

認知症関連データ

- アリセプト ダブルブラインド試験21報
6804症例
- アリセプト 市販後臨床データ
約30000症例
- 疾患修飾剤の開発経験

治療・介護オプション

- e-65.netでの社会資源情報の発信
- 患者様の声から生まれたアリセプトの
豊富な剤形(口腔内崩壊錠・ゼリー剤・
ドライシロップ・フィルムコーティング剤・
細粒剤・フィルム製剤)
- 世界初アリセプトでレビー小体型認知症
適応症取得
- 服薬支援機器開発

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53カ所、2016年2月末現在)
- 多職種連携クラウドシステム開発

*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、患者様と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 *3 Voxel-Based Specific Regional Analysis System For Alzheimer's Disease

“認知症 Solutions”戦略



アリセプト発売以来築いてきた
認知症関連アセット



今後提供する
認知症Solutions



認知症連携協定先

自治体・団体との地域健康プロジェクト

介護事業者等

自治体
住民

健康サポート薬局

アカデミア

Eisai

医療機関

認知症連携協定先において、地域健康プロジェクトを推進する。
医療機関・健康サポート薬局・在宅介護施設等と連携して、
自治体・地域住民へSolutionsを提供する。

ストラテジー 2

「地域医療フォーカスの事業MIX」

Prevention, Cure, Careを目指して単なる**treatment**
(治療効果)を越えたアウトカム(治療成果)を証明していく。

メディカルによってもたらされるエビデンスは、アウトカム情報の
基となり、優れたアウトカムが証明されればアクセスが推進される。

日本における今後の地域医療の担い手 ホームケアマーケットと地域医療連携推進法人



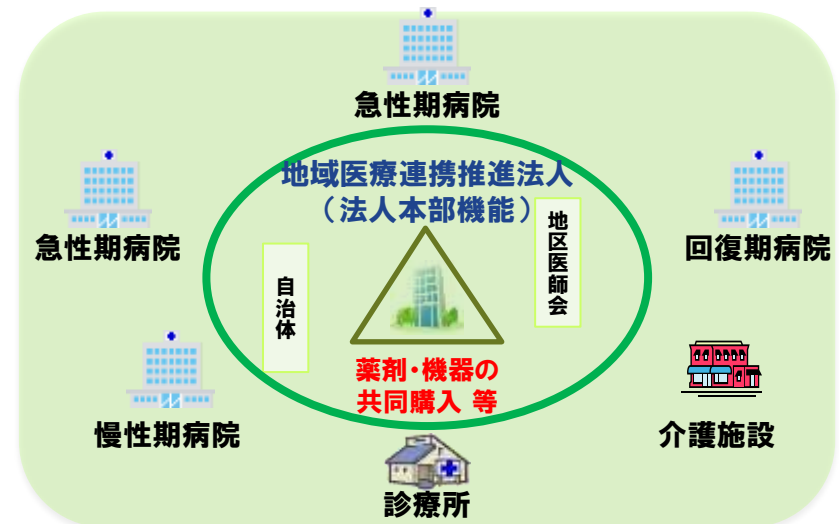
<ホームケアマーケット>

- ✓ **健康サポート薬局**は地域包括ケアの主要な担い手となり、**薬剤管理指導**のほか、**必要に応じてかかりつけ医への受診勧奨**（認知症スクリーニングテスト等）を行う
- ✓ **多職種連携チーム**が主役となり、在宅医療・介護が提供される



<地域医療連携推進法人>

- ✓ 地域における複数の医療法人等が**一体的に経営**される
- ✓ 地域医療の**協調・効率化**が図られる
- ✓ **法人本部による薬剤の共同購入**等の新たな「立地」が誕生する



メディカル、アウトカム、アクセスを中核とする 事業MIXの構築



メディカル

- 臨床、前臨床を含め一定のクオリフィケーション(医学論文等)を得たデータについて専門家に説明する
- ビッグデータへのアクセス、委受託型臨床試験等を通じてリアルワールドデータを生み出し、アウトカム創出につなげる

アウトカム

- 薬剤や薬剤のパッケージ(組み合わせ)が生む**治療成果**についての情報、**単なる治療効果を越える**
 - 転倒予防
 - 骨折予防
 - 介護施設の入所期間の短縮
 - 労働生産性の向上
 - 健康余命の延伸
 - 労働年数の延長
 - 要介護度の改善
 - 在宅におけるQOLの向上等

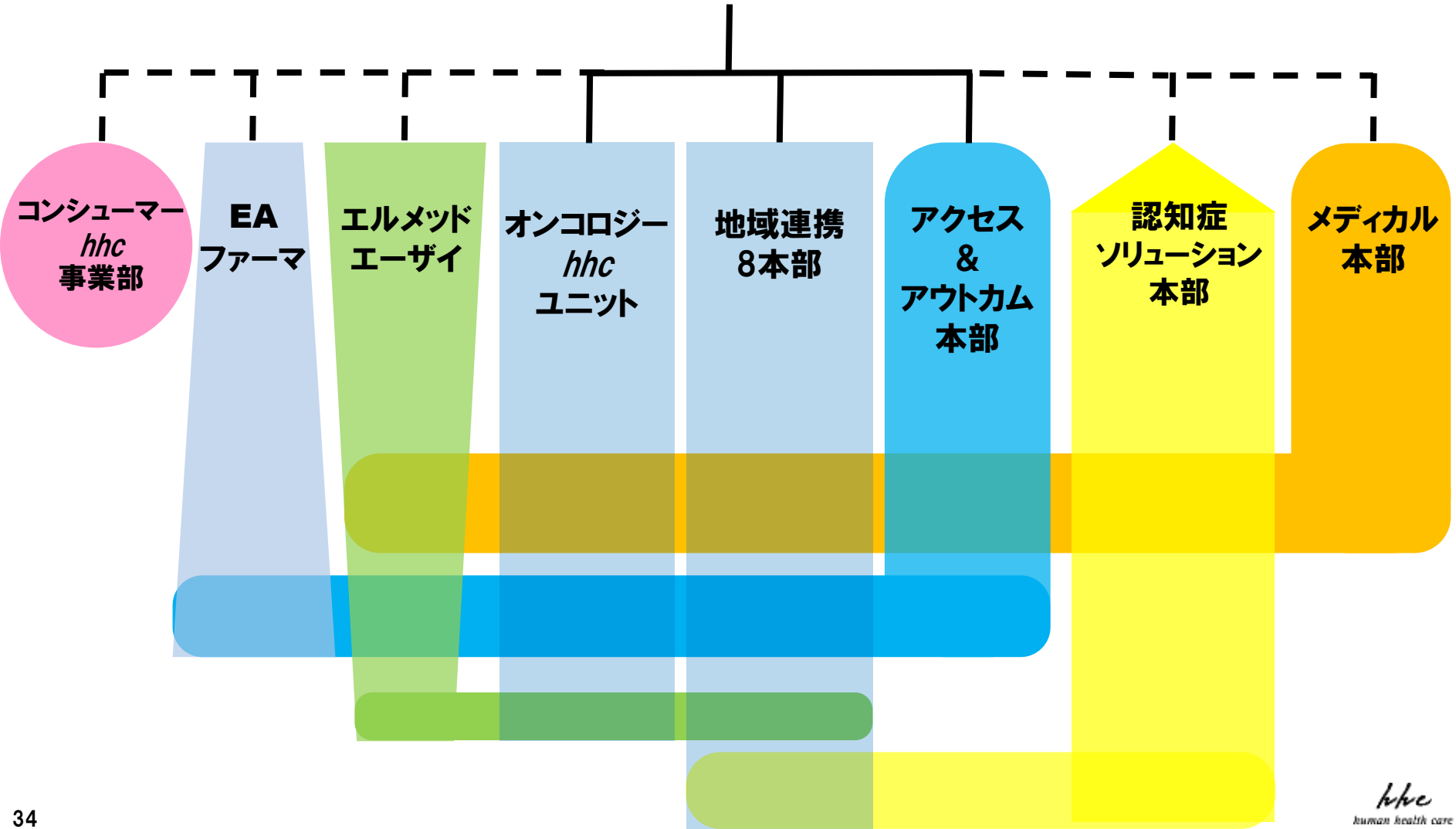
アクセス

- アウトカム情報に基づき薬剤や薬剤パッケージの価値(含む経済性)について検討・分析
- 顧客に対して自社薬剤群のアウトカムに基づく価値提案

日本事業の刷新



日本事業



ストラテジー 3

「統合プロダクツパッケージ」

最大アウトカムをもたらすパッケージを提供する。

1. 今後の地域医療の担い手となる「地域医療連携推進法人」や拡大を続ける「ホームケアマーケット」において、従来の市場と異なるステークホルダーズの登場が予想され、新たな立地が形成される。
2. この立地に対しエーザイ品・EAファーマ品・エルメッドエーザイ品等を統合プロダクツパッケージとして提供し、そのアウトカムに関する情報を創出しアクセス向上をめざす。

エーザイ・EAファーマ・エルメッドエーザイ製品を組み合わせた 統合プロダクツパッケージ戦略



3会社(エーザイ・EAファーマ・エルメッドエーザイ)と
3区分(新薬創出等加算品目*・長期収載品・後発医薬品)の製品を
顧客のニーズに合わせてパッケージング

EAファーマ



新薬創出等加算品目・長期収載品

エーザイ



新薬創出等加算品目・長期収載品

エルメッドエーザイ



後発医薬品

パッケージによるアウトカム
(治療成果と経済性)を検証

ホームケアマーケットにおける罹患率の高い
認知症、不眠症、骨粗鬆症、便秘症等の疾患に対する
統合プロダクツパッケージをつくる

「hke ニーズに基づく立地が見出せ、それを満たすイノベーションが可能な事業分野」に集中する。

ストラテジー 1

「事業ポートフォリオの転換」

われわれが「立地」を見出し、イノベーションを連打できる
事業に集中し、そうでないものからは撤退する。

事業譲渡の軌跡



2012年 製薬用機械事業 エーザイマシナリー(株)
(ボツシュ・グループへ譲渡)

2013年 土壌改善事業 エーザイ生科研(株)
(株)ローソンへ譲渡)

2015年 診断薬事業 エーディア(株)
(積水化学工業(株)へ譲渡)

2016年 食品・化学事業 エーザイフード・ケミカル(株)
(三菱化学フーズ(株)へ譲渡)



目的: ホームケアマーケットや地域医療で重要性が増す消化器領域において持続的にディスカバリーからコマーシャルまでの製薬フルバリューチェーンを回転させる

立地: 下部消化管領域、肝・胆・膵領域
便秘症、栄養領域

イノベーション:

- 独自のアミノサイエンス技術をベースとした創薬
- 新製品パイプライン
- 確立したオピニオンリーダーネットワーク
- エーザイグループ 統合プロダクツパッケージ

事業ポートフォリオの転換



計画“HAYABUSA”

革新的先発医薬品事業

ニューロロジー疾患領域

オンコロジー疾患領域

消化器疾患領域

代謝性疾患
領域

骨代謝、心疾患、
耳鼻科疾患
領域等々

免疫性疾患領域

肝疾患
領域

後発医薬品事業

薬粧品事業

物流事業

サービス事業

Plan ‘E-WAY 2025’

Neurology Business Group

Oncology Business Group

EA Pharma Co., Ltd.

Integrated Generic Business

Consumer *hhc* Business

***hhc* Solutions Group**

ストラテジー 2

「生産体制の刷新」

2013年 台南工場
(ボラ・コーポレーションへ譲渡)

2014年 美里工場
(武州製薬(株)へ譲渡)

2015年 米国ノースカロライナ工場
(Biogen社へ譲渡)

2016年 サンノーバ(株)
(アルフレッサ ホールディングス(株)へ譲渡予定)

生産体制の刷新



物量ベース

物量ベースでの工場稼働率やロジスティクスの最適化を企図(～2012年)

転換

イノベーションベース

各工場の強みを活かして“立地”を確立し、世界規模でのデマンドイノベーション活動を展開

バイザグ(インド)

後発医薬品中心に築かれた強力がかつ広汎な製薬インフラの活用

- ・後発医薬品用の原薬(API)と製剤を開発・供給する
- ・リンパ系フィラリア症治療薬DEC錠を22億錠(～2020年)製造し、無償供給する
- ・合剤の開発・供給
- ・エスタブリッシュブランドをグローバルに安定供給する



蘇州・本溪(中国)

高まる品質ニーズを充足しうる蘇州工場の高品質製剤技術と新たに獲得した本溪工場の後発医薬品ラインナップを融合し、多様な所得層に高質なエーザイ製品を供給する



Di+Unitの新設

【デマンドイノベーションにさらに「+」の想いと価値を加える集団】

各サイトの共同化を通じて発掘したhhc True Needsを充足すべく最先端技術(ICチップ製剤、ウェアラブル端末等)を活用

エクストン研究所(米国) (パイロットプラント)



モルフォテック抗体の治験薬生産で培った抗体製剤技術を活用し、将来の自社抗体医薬品の商業生産につなげる

ボルチモア(米国)

脳内に留置するユニークな「ウェハー製剤」を独自の技術を駆使して世界に供給する



ハットフィールド(英国)

- ・欧州市場における多言語・少量包装対応の経験に基づきグローバル展開を実現する
- ・厳格化する規制に先駆け、世界最高レベルの偽薬対策であるシリアルナンバーシステムを稼働する



鹿島

- ・エリブリン商業生産に代表されるワールドクラスの商業生産合成技術を低分子医薬品の原薬商業生産に活かす
- ・独自の部位特異的コンジュゲーション技術を立上げ、抗体製剤の自社製造を実現する



ボゴール(インドネシア)

- ・約90%の国民がイスラム教徒であるインドネシア市場の特性を活かしHalal認証取得によりHalal対応のニーズのある国への医薬品を供給する
- ・Halal対応製品のマレーシア等への輸出を視野にいれる



川島

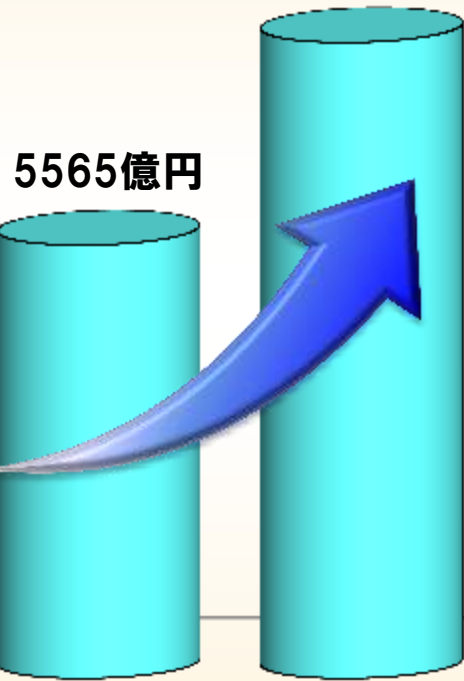
- ・認知症治療薬製造の拠点であり、年間数万人が来館するくすり博物館を有する川島工場で認知症カフェ等を創設しhhc True Needsを発掘する“場”とする
- ・従来のバッチ方式とは異なる革新的な連続生産技術により開発から商業化へのスケールアップのステップが必要なく、物量に左右されない柔軟な生産体制を構築する



Financials

売上収益

8000億円以上

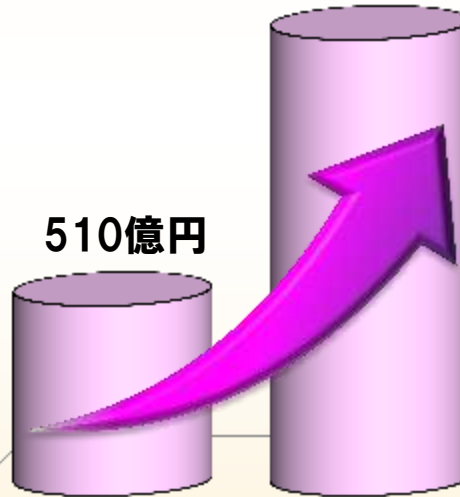


2015年度
見通し

2020年度
目標

営業利益

2倍以上

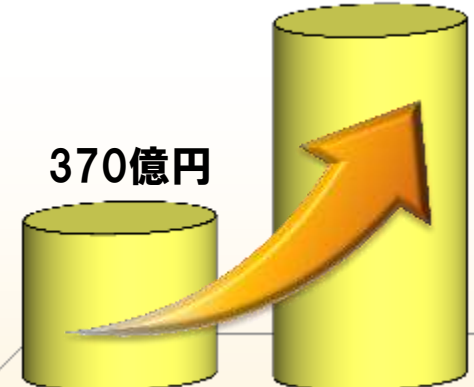


2015年度
見通し

2020年度
目標

当期利益

2倍以上



2015年度
見通し

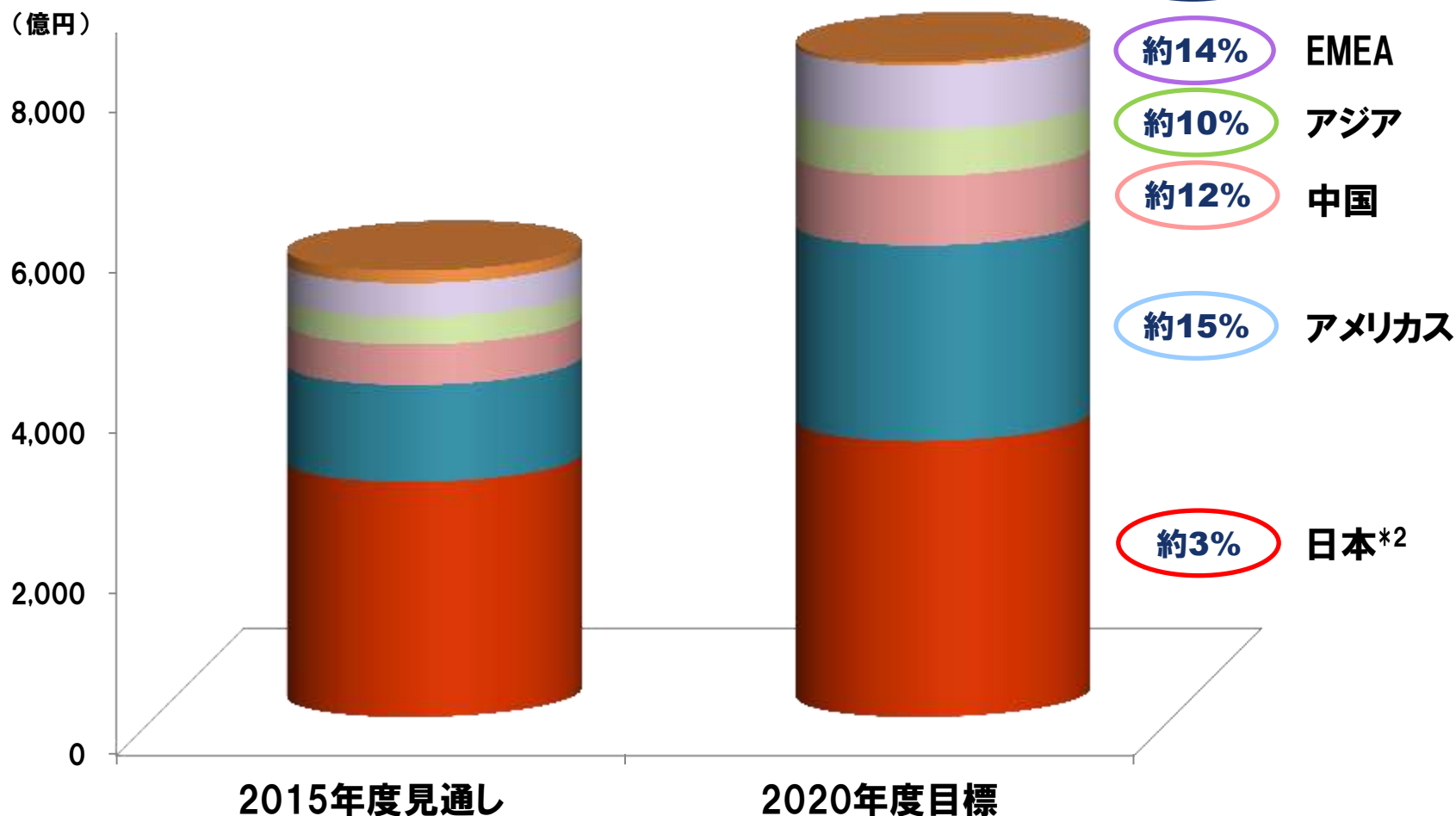
2020年度
目標

アメリカス、中国、アジア、EMEAリージョンで 2桁のCAGR*¹達成



リージョン別売上収益シミュレーション

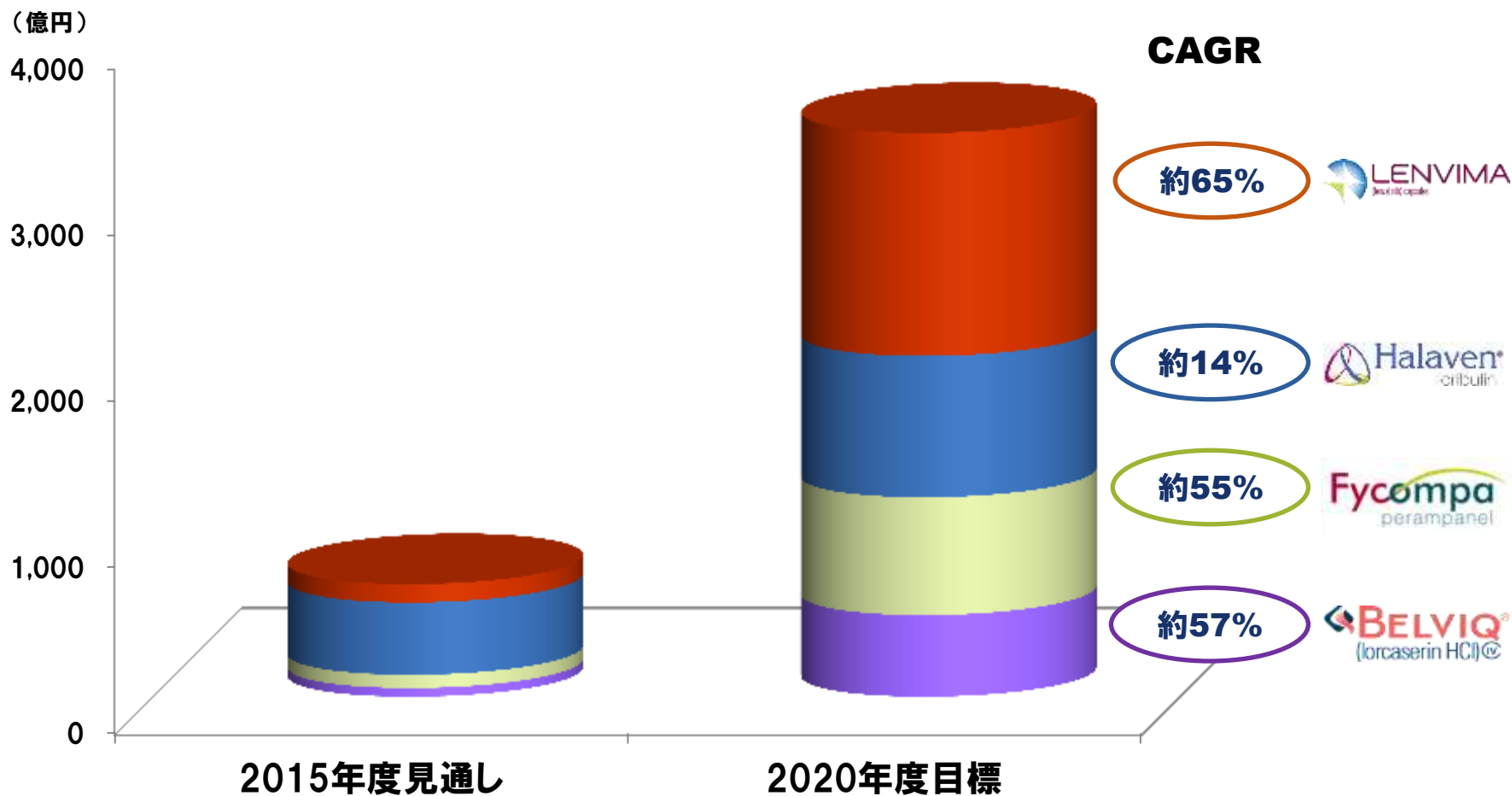
(億円)



計画された価値拡大に基づくグローバルブランドの成長



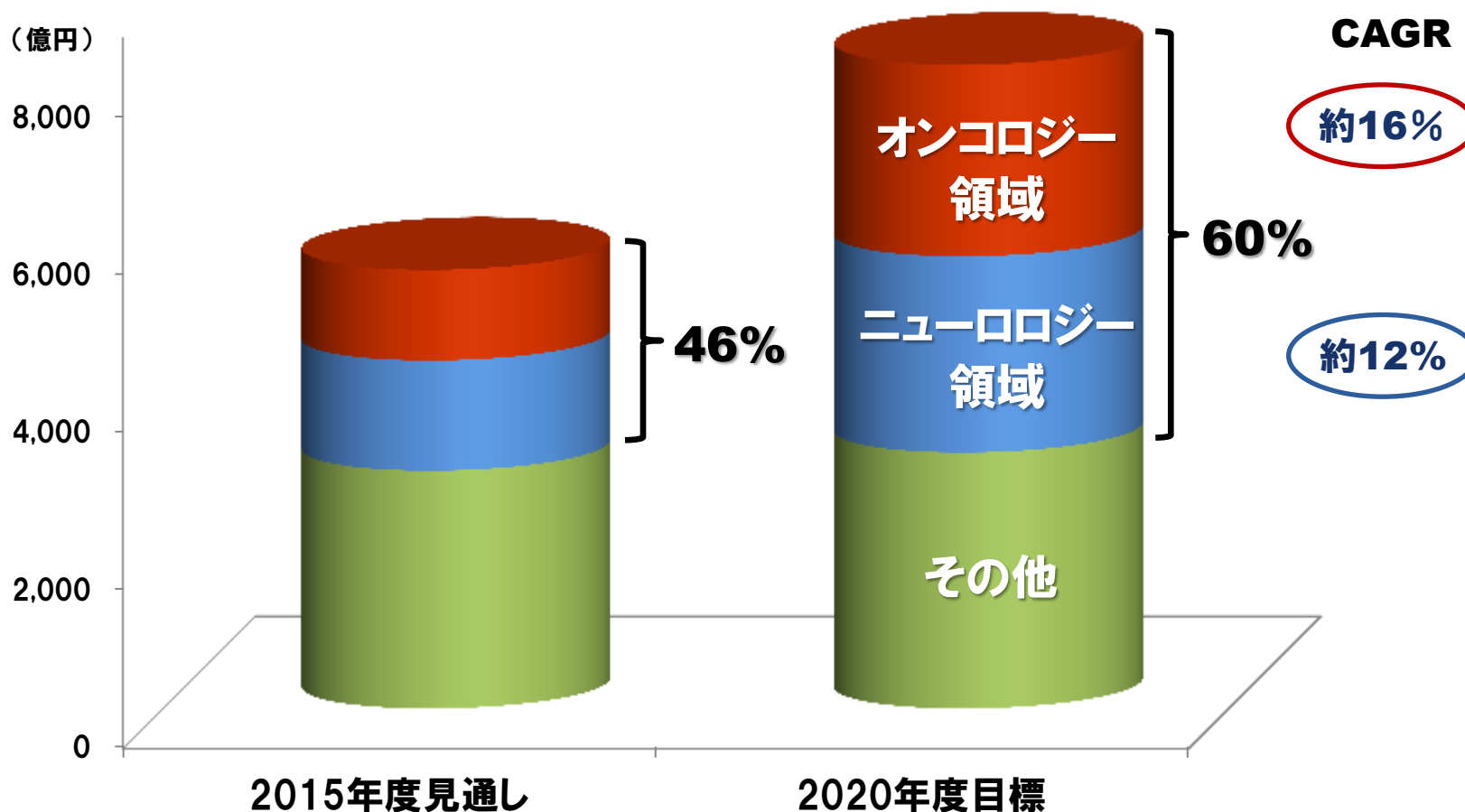
グローバルブランド 売上収益シミュレーション



* 数値は概数によるイメージ

領域集中の進展

疾患領域別売上収益シミュレーション



* 数値は概数によるイメージ

持続的な企業価値の向上をめざして



KPIs	2020年度ターゲット
ROE	10%以上
エクイティ・スプレッド*1	2%以上
DOE*2	8%レベル (150円 配当維持)
自己資本比率*3	50%以上
Net DER*4	0.3以下
Debt Capacity	2,300億円レベル

戦略投資と安定配当を担保するFinancial Integrity

2025年度 ROE15%レベルをめざす

* 配当金の決定は取締役会の承認を前提とする

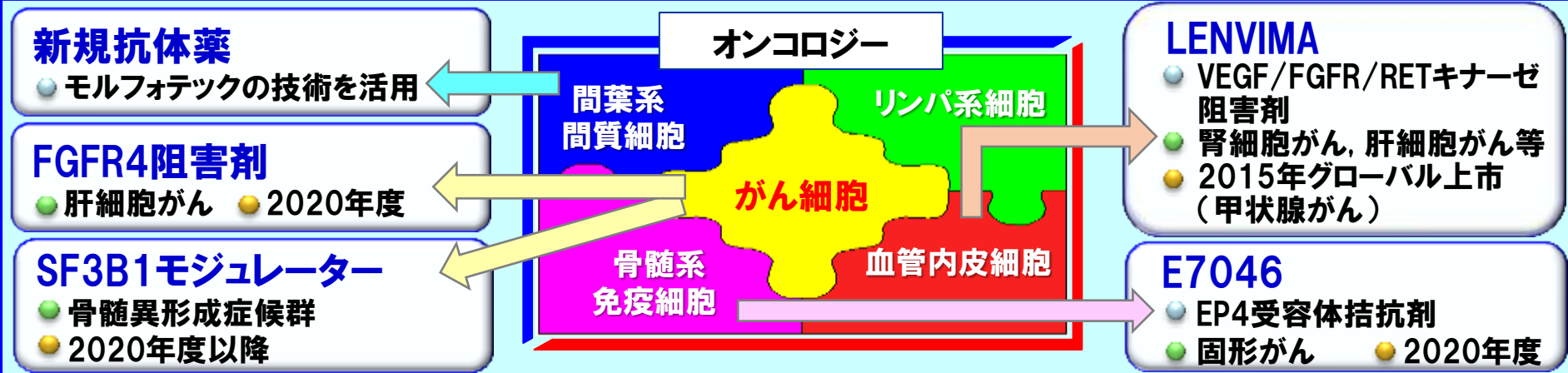
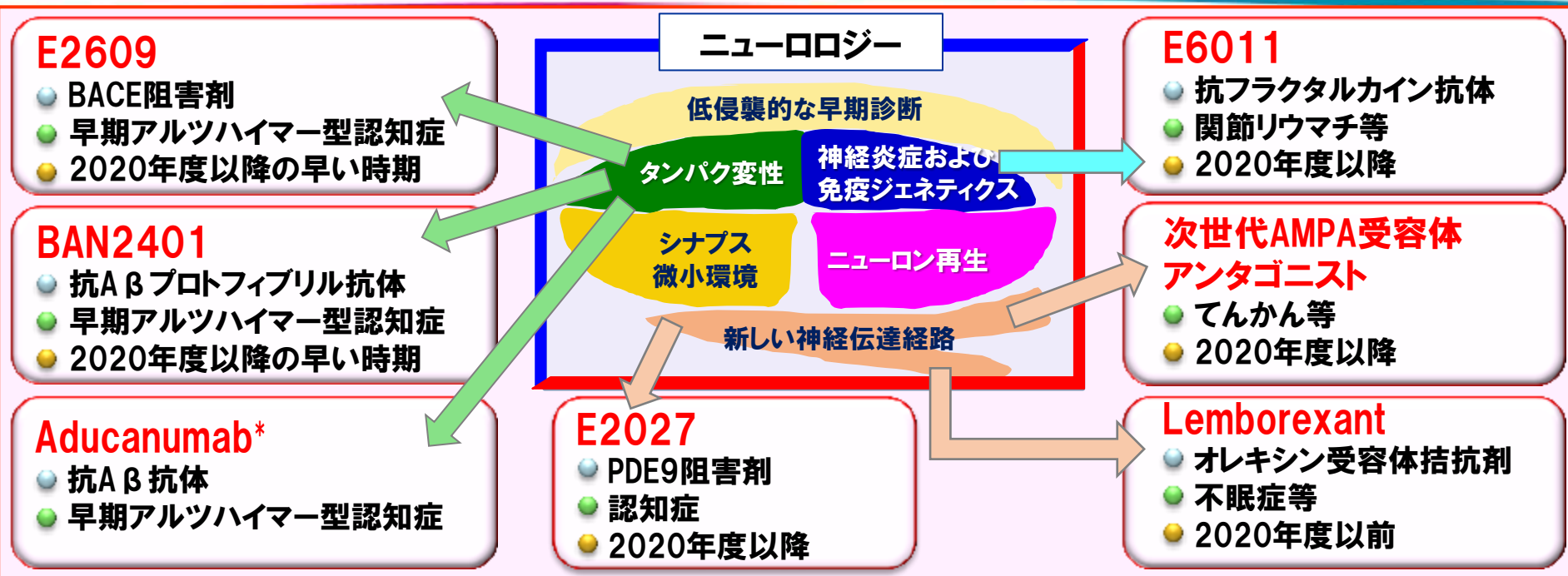
*1 エクイティ・スプレッド=ROE-株主資本コスト (CoE)、株主資本コストは8%を仮定

*2 Dividend on Equity *3 「自己資本比率」として「親会社所有者帰属持分比率」を表示

*4 Net DER: Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(社債及び借入金)-現金及び現金同等物-3カ月超預金等)÷親会社の所有者に帰属する持分

Towards 2025

立地より飛び立つフラッグシップドラッグの概容 Towards 2025



● 作用機序 ● 期待される適応症 ● 上市目標時期

Towards 2025



“MEDICO SOCIETAL INNOVATOR, Eisai”

Prevention — Cure — Care
革新

**Preemptive
Medicines**

**Curative
Medicines**

Solutions



“MEDICO SOCIETAL INNOVATOR”

**Integrated Affordable Eisai Package
with Outstanding Outcomes**

**医療・Careにおけるアウトカム
飛躍**