



**インフォメーション  
ミーティング**

**2007年3月2日  
エーザイ株式会社**

## 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、規制機関による承認取得、国内外の社会保障制度関連改革、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、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。**

# 本日のテーマ

—ドラマティック リープ プランのめざすところ—

- I. 研究開発の生産性の向上
- II. グローバリゼーションの質的転換
- III. オンコロジー領域への進出
- IV. 株主還元と進捗

# I. 研究開発の生産性の向上



# 研究開発の生産性の向上

1. NeuroscienceとOncologyの2領域に  
フランチャイズ展開
2. ImmunologyとVascular Biologyなどを挺に  
フロンティア研究を推進
3. Unmet Medical Needsが存在すれば  
ニッチ部分にも挑戦
4. Discovery UnitのAutonomyの尊重



# Discovery力の強化

## ● 筑波研究所

- イノベティブ・ケミストリー研究所の新設  
化合物設計に情報化学を融合させ、イノベーションの  
推進を図る
- All DiscoveryのHubの役割



筑波研究所

## ● ボストン研究所増強

- 65百万ドル投資により面積5万ft<sup>2</sup>→20万ft<sup>2</sup>へ
- ADME分野強化
- 250名体制へ
- Chemistry Driven, Target Oriented



ボストン研究所

## ● ロンドン研究所の規模を倍化

- 化合物最適化研究機能を欧州ナレッジセンター内に拡張
- ロンドン大学内のラボとあわせ研究員を倍増(100名体制へ)
- Neuroscience に特化



欧州ナレッジセンター  
(イメージ)

## ● カン研究所神戸移転

- バイオクラスターでのメリットを生かした研究者間  
ネットワークの充実
- 先端医学や基礎生物学上の最新知見や最先端技術の  
継続的な獲得、トランスレーショナルリサーチの展開
- Cellomicsに強味



カン研究所

# Clinical力をグローバルに強化

- **臨床開発総人員の増強**

- 約680名(日本約250名、米国約320名、欧州約110名)  
前年比約120名の増加

- **Eisai Clinical Research Singapore Pte. Ltdを設立**

- アジア臨床マネジメントの強化
- グローバル同時承認申請の実現、日本以外の東アジア、東南アジア、インド、オーストラリアで新規化合物の早期承認申請の促進
- アジア各現地法人の臨床研究グループを支援

# Project Management力の強化

- **エーザイ R&Dマネジメントカンパニーによるプロジェクトマネジメントが順調に進行**
  - 46のプロジェクトを直接管理
  - 目標の共有と統一された意思によるマネジメント
  - 研究開発機能の全責任者、およびマーケティング、薬事、安全性管理を担当する責任者による意思決定
  - 個々のプロジェクトチームの年次目標の設定と達成度の確認
  - E7389のサブパートH申請用試験のLPIの達成と申請までの詳細計画策定
  - E2007欧米申請タスクフォースを立ち上げ



# R & Dの成果を患者様にお届けする準備

**E7389、E2007、E5564の  
グローバル3品目について  
後期臨床研究の完遂と  
その発売準備に万全を期す**


**国内市場における  
Unmet Medical Needs充足の機会を  
しっかりと実現する**

開発番号	適応症	生産体制	マーケティング	患者数 (x1,000)	薬物標準 治療コスト	治療 期間	フェーズ (申請予定)
E7389 eribulin 微小管伸長 阻害剤	乳がん	原薬:鹿島事業所 製剤:米国 ノースカロライナ工場	MR数増員目標: 日本 100名 米国 300名 欧州 135名	270	\$2,110 /サイクル	4-6 サイクル	サブパートH 申請準備中 (2007年度3Q)
	非小細胞肺がん			500			フェーズI b
	前立腺がん			268			フェーズII
	肉腫			177			フェーズII
	卵巣がん			80			フェーズII 準備中
E2007 perampanel AMPA 受容体拮抗剤	パーキンソン病	原薬:鹿島事業所 製剤:川島工場	現状の神経領域 MRで効率的に対応	2,379	\$16/日	270日	フェーズIII (2007年度)
	てんかん			4,670	\$11/日	300日	フェーズII
	片頭痛予防			5,472	\$5/日	180日	フェーズII
	多発性硬化症			370	\$100/2日	300日	フェーズII 準備中
E5564 eritolan エンドキシン 拮抗剤	重症敗血症	原薬:鹿島事業所 製剤:美里工場	現状の病院販路 MRで効率的に対応	1,840	\$7,200 /コース	6日 /コース	フェーズIII (2009年度)
T-614 iguratimod	関節リウマチ	製剤:富山化学より 供給	2B2C2P	700 (日本)	-	-	申請中
D2E7 adalimumab	関節リウマチ	製剤:アボット社より 供給	韓国・台湾で 1B1C2P	700 (日本)	-	-	申請中
アリセプト donepezil	高度アルツハイマー 型認知症	原薬:鹿島事業所 製剤:川島工場	フルスペクトラムを 活かした プロモーション	250 (日本)	-	-	申請中

出典:社内データ

表中の数字は参考数字 患者数は2005年度の米国、欧州5カ国、日本の罹患率をもとに算出

## II. グローバリゼーションの質的転換



**ベストな人の  
ベストな場所での  
ベストなストラクチャーによる  
価値創造**

# Four Region 体制の整備・育成

日本事業、アジア・オセアニア・中東事業、米州事業、欧州事業

**各地域本部における計画、  
マーケティング、リーガル、  
ビジネスディベロップメント、  
ヒューマンリソース機能  
の強化・確立をめざす**

# 日本における官民対話

安倍首相の所信表明演説で医薬品が1丁目1番地に

## 「革新的創薬のための官民対話」

- 基礎的科学に関する予算について、  
統一的な優先順位付けによる配分を  
めざす（日本版NIH、UK; OSCHR）
- バイオベンチャー育成に必要な施策
- アカデミア、インダストリーの  
トランスレーショナルリサーチの推進

- ドラッグラグの解消
- 医薬品医療機器総合機構(PMDA)  
による承認審査の迅速化
- 海外審査当局との相互認証の推進

### 治験環境の整備

- 治験にかかわるインフラストラクチャー  
の充実
- 治験に関する拠点施設の育成
- 治験ネットワークの推進

- IP制度の国際的な拡充
- 価値に見合った薬価制度の促進
- 研究開発減税の拡充
- パンデミック対応

これらの諸課題について  
官民が協調し、それぞれの役割を果たす

# 日本事業本部の立ち上げ

予防

疾病管理

最新治療



**日本事業本部**

Japan Business Headquarters (JBHQ)

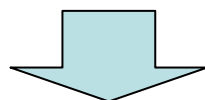
診断薬

一般用  
医薬品

医療用  
医薬品

ジェネリック  
医薬品

統合された戦略のもとに情報、サービス、製品の提供  
**Creating Hope**



**hhcの実現**

**患者様**

医療費の効率的運用、患者様価値の飛躍的な向上

# 生活者・患者様の「Hope」につながる将来像

		予防	疾病管理	最新治療
<b>現状</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>エビデンスに基づかない健康増進法の横行</li> <li>喫煙習慣・肥満の対策</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>パターン化された薬剤投与</li> <li>生活習慣病の管理と重症化予防の重要性への低認識</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>最先端医療、医薬による積極的治療の遅れ</li> </ul>
<b>視点</b>	<b>生活者患者様</b>	<p><b>病気にならず健康でいたい</b></p>	<p><b>健康に戻りたい 進行を抑制したい</b></p>	<p><b>根治させたい 失った機能を回復させたい</b></p>
	診断薬 医療用医薬品 OTC ジェネリック 医療機器 統合された情報・サービス	<ul style="list-style-type: none"> <li>スイッチOTC化による簡便な治療</li> <li>安価なゲノム解析によるリスク評価法の開発</li> <li>予防手段等の情報発信</li> <li>機能食品等の活用による健康管理</li> <li>アンチエイジングにエビデンスを持つ製品の開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療用医薬品による治療</li> <li>生活習慣病治療薬</li> <li>家庭でのモニタリングが可能となる非侵襲検査法の開発</li> <li>検診データベース等社会基盤の整備</li> <li>測定値の意味を知らせる情報基盤整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>最新抗がん剤やHIV薬</li> <li>遺伝子治療やテーラーメイド型の抗体治療</li> <li>核酸医薬、細胞医薬の開発</li> <li>機能回復療法の実現</li> <li>放射線以外の低侵襲標的治療</li> </ul>

# アジア・オセアニア・中東事業本部

## 中国、インド市場の急速な成長と中間所得層の拡大

### 中国

#### －市場規模予測

- 138億ドル(2006年)から265～275億ドル(2011年)へ  
2011年まで年平均13.5～14.5%の成長が見込まれる(IMS)
- 今後10年以内に世界第3位の市場となる可能性

#### －オペレーションを強化

- 蘇州工場拡充（投資金額約20億円）
- MRを約470名→1,000名に拡大し、  
人口100万都市、1,400病院カバーを目標
- 情報発信・集会を通じたマーケティング展開



蘇州工場

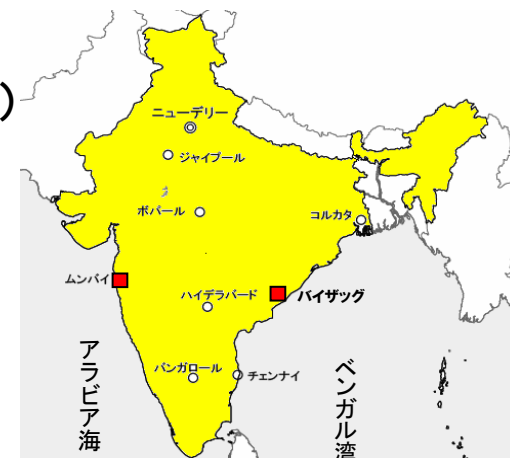
### インド

#### －市場規模予測

- 約75億ドル(2006年)から130～140億ドル(2011年)へ  
2011年まで年平均11.5～12.5%の成長が見込まれる(IMS)
- 今後10年以内に世界第5位の市場となる可能性

#### －第4の知識創造拠点を設立

- シームレスバリューチェーンの戦略的拡充
- バイザッグに原薬研究・生産拠点である  
Eisai Pharmatechnology & Manufacturing Pvt. Ltd  
を設立予定(投資金額約50億円)
- 臨床研究・データマネジメントを実施する拠点を設置
- Neglected disease治療薬の創薬研究拠点を設置





# 欧米における変革の潮流

- **価格プレッシャーの増大**
  - **米国** **メディケア Part Dの本格化に伴う費用増**
    - 2006年の導入結果は成功と評価  
4,310万人の対象者のうち2,390万人がプログラムに参加  
80%が満足感
    - メディケア対象者数は2010年までに約10%増加する
    - 2010年より第2次ベビーブーマーの加入が本格化
    - パートDエントリー数は2007年も10%成長し、その後も対象者増に見合う増加が見込まれる
    - 1,510万人の州政府あるいは企業負担の薬剤カバレッジプログラム (Creditable Coverage) からの移行も想定される
    - 2010年より第2次ベビーブーマーの加入が本格化することによる財源への懸念
    - ドーナツツホール(100%患者負担部分)への対処
    - 民主党の勢力拡大で、コスト削減圧力が増大
    - 政府による価格交渉を可能とする立法化が進行
  - **欧州** **医療コストの膨張と薬剤価格引き下げ**
    - フランス、ドイツ、イタリアなどで大幅な保険償還価格の引き下げ
    - 低薬価国から高薬価国への並行輸入の増大
  - **英国** **Office of Fair Trading 答申**
    - PPRSの改変 “Value Based Pricing”(2010年以降)

# 米州40億ドル体制に向けた基盤強化

## • Eisai Corporation of North Americaの機能強化

積極的な事業運営を行いつつ、  
適切なチェック機能を保有した事業展開を徹底する

- コンプライアンス
- 監査
- リーガル
- HR

## • 米国内のバリューチェーンの強化

創薬 ボストン研究所	臨床 エーザイメディカルリサーチ	生産 ノースカロライナ工場(RTP)	本部、販売 エーザイインク
			
キャンパス拡張 投資額 \$ 65百万	—	抗がん剤製剤棟 投資額 \$ 90百万	新オフィス 投資額 \$ 30百万

# 欧州テリトリーの積極的拡大

## —人口5億人の市場の出現—

### • 欧州ナレッジセンターの投資開始

- 2007年3月着工、総投資額約200億円、人員は500名収容
- 本部、創薬、臨床、生産、販売各機能からなる欧州内バリューチェーンを同一サイトに集約し、欧州全域にわたる事業活動の中心となるナレッジセンターを英国に構築

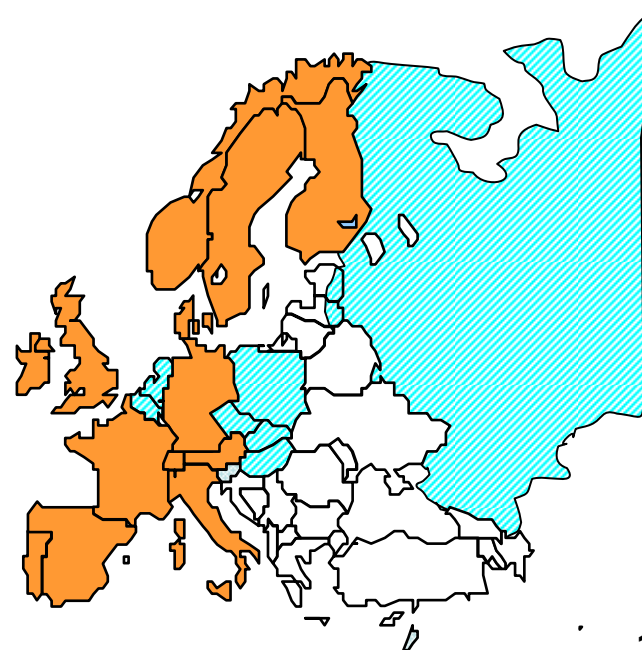


欧州ナレッジセンター(イメージ)

### • 拡大EU加盟国へのグリップ力強化

- ポルトガル、ベネルクス3国、ポーランド、チェコ、スロバキア、ハンガリー、ロシアへの進出決定→計21カ国に拠点

■ 既進出エリア  
■ 進出予定エリア

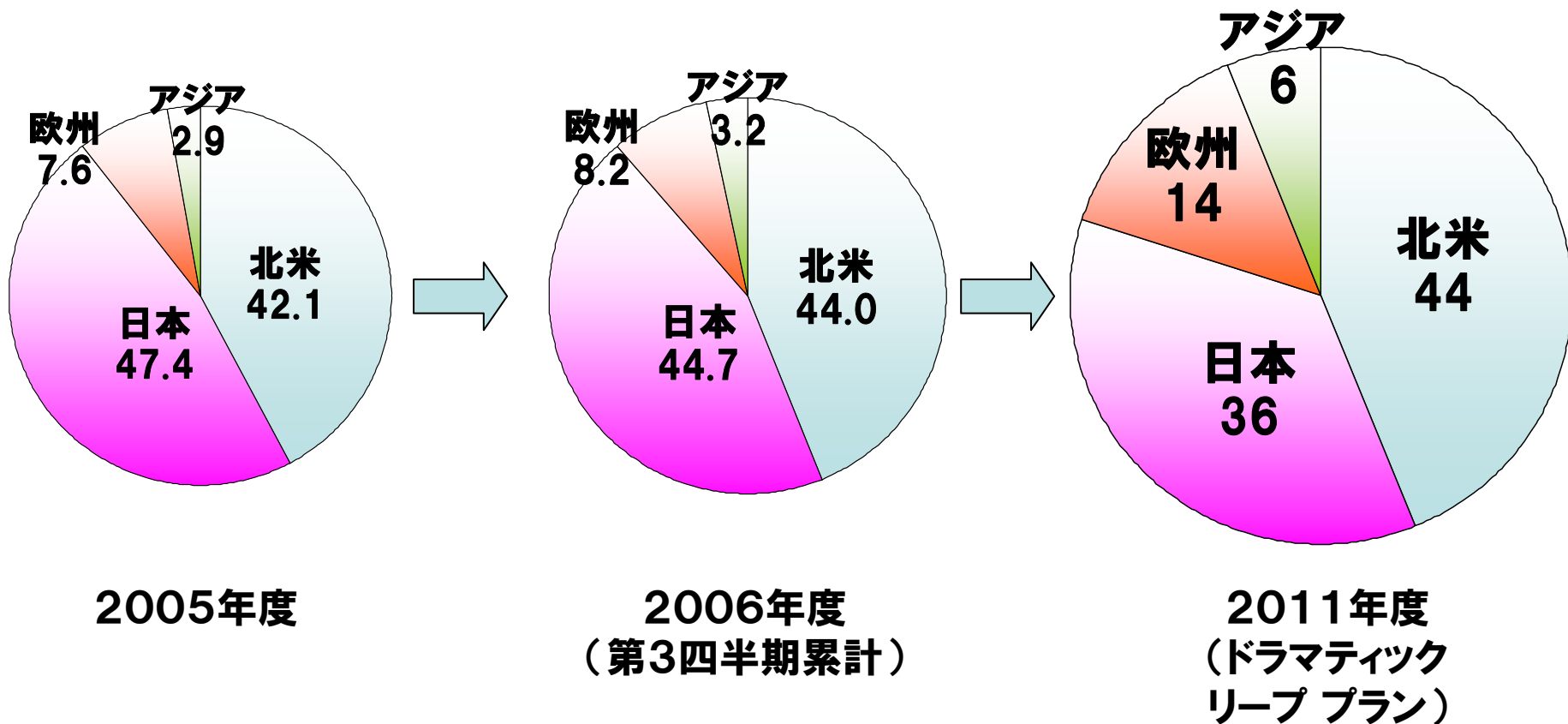


# グローバル主要機能の適正配置

- **グローバル臨床開発体制(米国)**
  - 日・米・欧の臨床研究機能を統合し、Eisai Global Clinical Researchとして統一した方針で運営
- **Global Medical & Marketing Services(米国)**
  - グローバル製品のマーケティング戦略立案と推進
  - グローバル製品のライフサイクルマネジメントの推進
- **グローバルレギュラトリー(英国)**
  - グローバルな薬制情報の収集、分析、対応方針の発信
  - 三極同時申請戦略の策定と当局対応
- **グローバルHR(日本)**
  - グローバルHRマネジメント戦略の策定・推進
  - グローバル人事戦略に基づいた人材の育成・交流の推進
- **データマネジメントと統計解析機能(インド)**

# 世界市場における良き売上バランスの実現

日・米・欧・アジアの売上構成比を36:44:14:6へ



## III. オンコロジー領域への進出

# オンコロジー研究開発体制

- 筑波創薬第二研究所とボストン研究所の2創薬拠点体制
  - 合計100名超のがん専門研究員
- バイオベンチャーとの連携による抗体研究
  - 創薬ベンチャー、リンク・ジェノミクス社と提携  
がん分野における抗体医薬品ターゲットを探索
- Eisai Medical Researchを中心としたグローバル臨床開発体制
  - グローバルなオンコロジーチームを約70名で編成

開発ステージ	製品名 開発品コード	概要・作用メカニズム	治療アプローチ
販売中・がん関連適応申請中	フラグミン	血液凝固阻止剤	サポータティブ治療
販売中	ブリアルト	重度慢性疼痛治療剤	サポータティブ治療
販売中	オンタック	CD25陽性皮膚浸潤性T細胞リンパ腫治療剤(静脈内注射)	サイトトキシック
販売中	タルグレチン・カプセル	再発性皮膚浸潤性T細胞リンパ腫治療剤(経口投与)	サイトスタティック
販売中	タルグレチン・ゲル1%	再発性皮膚浸潤性T細胞リンパ腫治療剤(経皮投与)	サイトスタティック
販売中	パンレチン <sup>®</sup> ・ゲル0.1%	AIDSにともなう表在性カポジ肉腫治療剤(経皮投与)	サイトトキシック
サブパートH申請準備中	E7389	微小管伸長阻害	サイトトキシック
フェーズⅠ	E7070	細胞周期G1期標的	サイトトキシック
フェーズⅠ	E7820	インテグリンα2発現阻害	アンチアンジオジェネシス
フェーズⅠ	E7080	VEGFチロシンキナーゼ阻害	アンチアンジオジェネシス
フェーズⅠ	E7974	ヘミアステリン タイプチューブリン重合阻害	サイトトキシック
フェーズⅠ準備中	E7107	微生物代謝産物由来	サイトトキシック

# 米国におけるオンコロジー・ コマーシャル・ストラクチャーの構築

- ライガンド社からの抗がん剤買収と  
スペシャリストの移籍による充実（買収金額：\$205百万）
  - 4品目買収：  
*ONTAK<sup>®</sup>, Targretin<sup>®</sup> Capsule, Targretin<sup>®</sup> Gel 1%  
Panretin<sup>®</sup> Gel 0.1%*
  - オンコロジー スペシャリストの移籍：  
カンファレンス活動、リインバースメント、ロジスティックス、レギュラトリー
- マーケティング体制強化
  - MRチームの強化  
米国：自社ホスピタルチーム＋がんチーム：150名→300名  
体制へ
  - グローバルにがん専門MRを強化  
日本：100名、欧州：135名体制へ（2011年度）



# オンコロジー製品製造体制

- **原薬**

- 鹿島事業所で生産

- P1棟完成：投資額24億円

- **製剤**

- 米国ノースカロライナ工場(RTP)  
内に専用製剤棟を建設開始

- 起工： 2006年11月
- 投資： 約90百万ドル
- 総面積：6万5千平方フィート
- 機能： 無菌製剤生産ライン  
治験薬製造ライン  
製剤研究



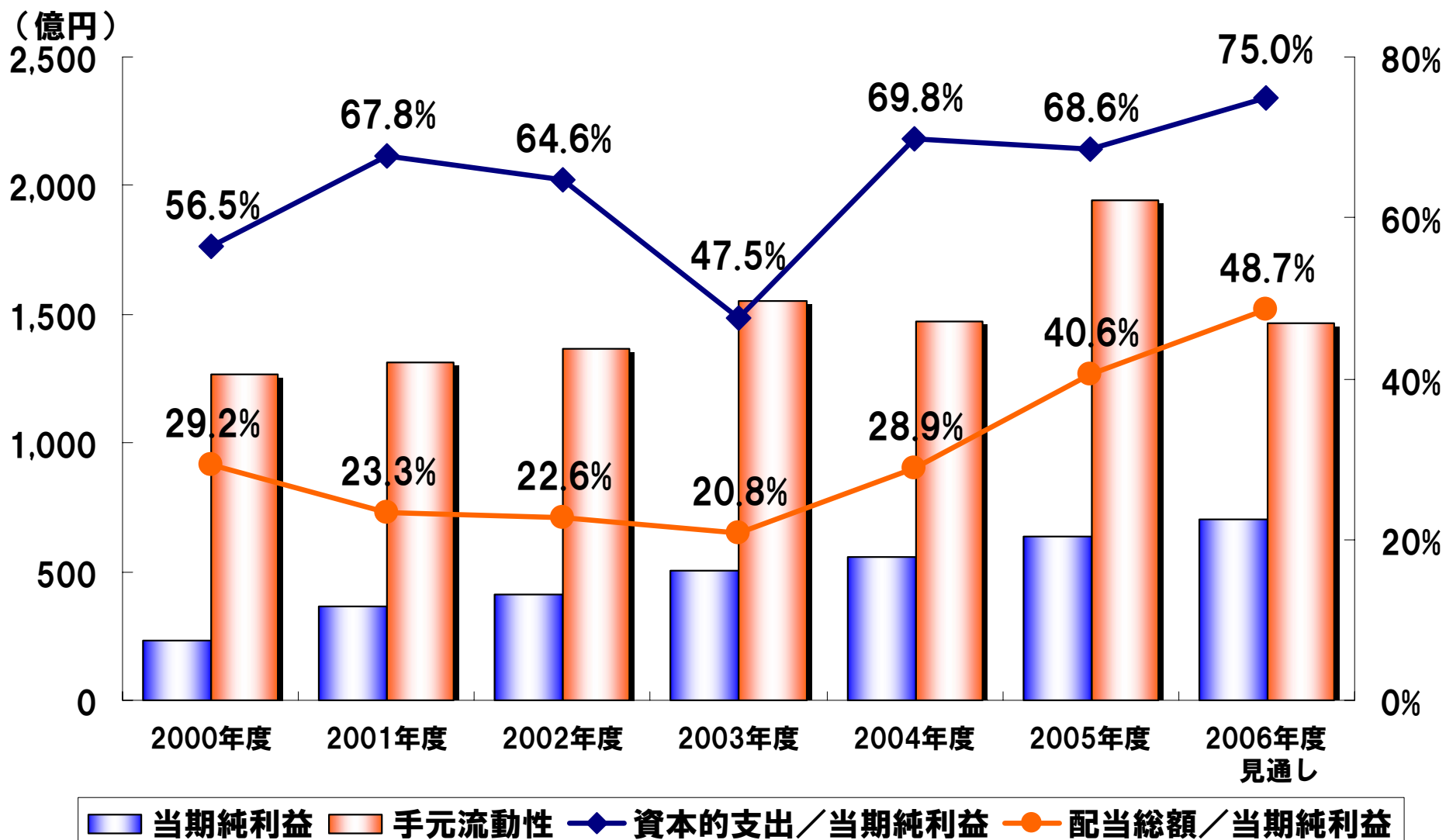
鹿島事業所 P1棟内



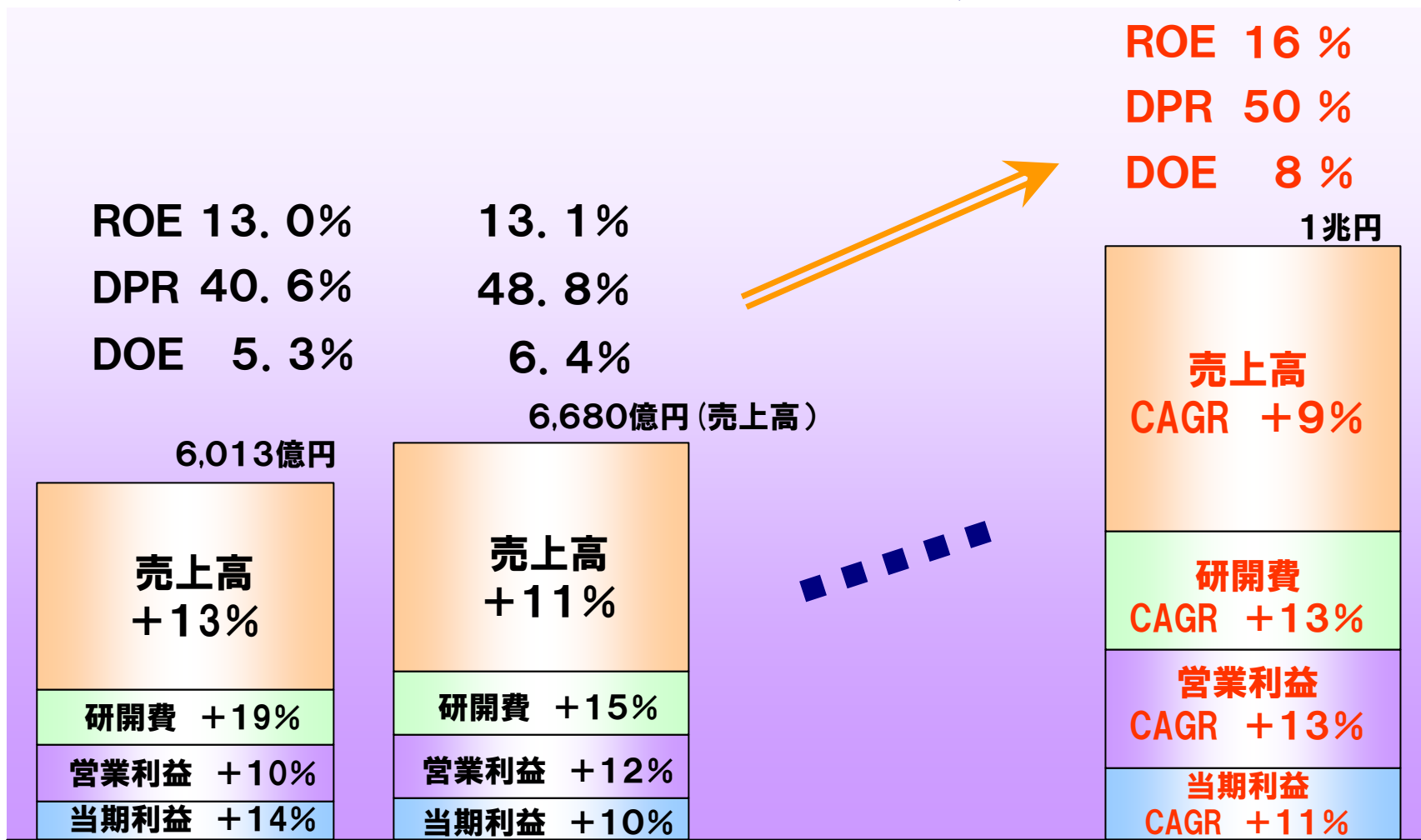
米国抗がん剤生産施設建設予定地

## IV. 株主還元と進捗

# 株主還元と戦略投資



# ドラマティック リープ プラン1年目 計画どおりの成長



2005年度      2006年度見通し      ■ ■ ■ ■      2011年度目標

(グラフ内の数字は対前年成長率)