



# インフォメーション ミーティング

2009年2月27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。

# 新たなビジネスモデルの模索

## － E-Pharma Modelの追求 －

生産、マーケティング



\*デマンド イノベーション

リサーチ &  
ディベロップメント



プロダクト クリエーション

サイズ重視



タレント重視

ヒエラルキー組織



オートノミー組織

アウトソーシング志向



バリューチェーン重視

\*デマンド イノベーションとは、顧客がかかえている緊急課題や潜在課題、関連課題の優先順位を理解し、これにproactiveに応えるために、製品／情報／サービスのパッケージを整え、生命・生活の質の改善をもたらすこと

(慶応義塾大学名誉教授 井関利明先生の原典をもとにした当社による定義)

# エーザイにおけるデマンド イノベーション(1) - アルツハイマー型認知症治療 -

診断	治療		
	低分子	免疫療法	遺伝子関連
	認知機能改善 進行抑制	疾患修飾 Aβ・アミロイド斑低下	原因遺伝子を 標的とする創薬
<p>浦上式スクリーニング検査 (知的機能検査)</p> <p>VSRAD® (MRI画像による早期AD診断支援システム)</p> <p>ヒトTAU測定用試薬 フィノスカラー・hTAU (酵素免疫測定法)</p> <p>血中のβアミロイド測定</p> <p>新規バイオマーカーの探索</p>	<p>アリセプト®</p> <p>E2012 (γセクレターゼ修飾剤)</p> <p>βセクレターゼ阻害剤</p> <p>アリセプト有用性拡大の継続</p> <p><b>新適応</b> 軽度・中等度から高度 脳血管性認知症 レビー小体 小児適応 (化学療法に伴う認知障害)</p> <p><b>新剤形</b> 口腔内崩壊錠 液剤 ゼリー剤 SR*製剤 パッチ製剤</p>	<p>Aβ抗体療法 BioArctic Neuroscience ABとの共同研究</p> <p>ワクチン療法 DNAVEC Corp. との共同研究</p>	<p>TorreyPines Therapeutics Inc.より 研究資産を購入</p>

(青字・下線:既承認)

\*SR: Sustained release (徐放製剤)

トータル情報の伝達がアルツハイマー病患者様、  
介護者のデマンド イノベーションを起こす

## 低分子医薬 - がん治療における多様な治療オプションの提供 -

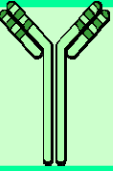
**低分子医薬**

- 殺細胞性 (Gliadel® Wafer, Hexalen®)
- 細胞増殖抑制・分化誘導 (Targretin®, Panretin®, Dacogen®)
- 新規細胞分裂阻害 (E7389)
- 新規作用機序 (E7107)
- 分子標的・血管新生阻害・がん増殖シグナル阻害 (E7080, E7050, E6201)
- がん治療の増感作用 (GPI21016)




**バイオリジクス医薬**

- ジフテリア毒素結合インターロイキン2 (ONTAK®)
- モノクローナル抗体 (MORAb-003, MORAb-004, MORAb-009, MORAb-028)



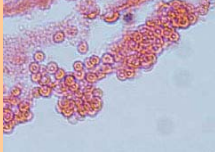
**治療用ワクチン**

- DNAワクチン (Amolimogene, ZYC300)
- ワクチンアジュバント (E6020)



**支持療法**

- がん化学療法に伴う悪心・嘔吐/術後の悪心・嘔吐 (Aloxi®)
- 重度慢性疼痛治療剤 (Prialt®)
- 頭頸部癌患者での放射線療法によるドライマウス (Salagen®)
- 簡便な診断・治療時の鎮静 (Lusedra™)
- 口腔粘膜炎 (Saforis™)
- 血小板減少症治療 (AKR-501)
- がん化学療法に伴う神経障害治療 (GCP II 阻害剤)



がん領域におけるデマンドイノベーション

# エーザイにおけるデマンド イノベーション(3)

## - 欧州でのてんかん領域における取り組み -

てんかん患者様の約3分の1は、既存の治療剤単剤では発作をコントロールできていない

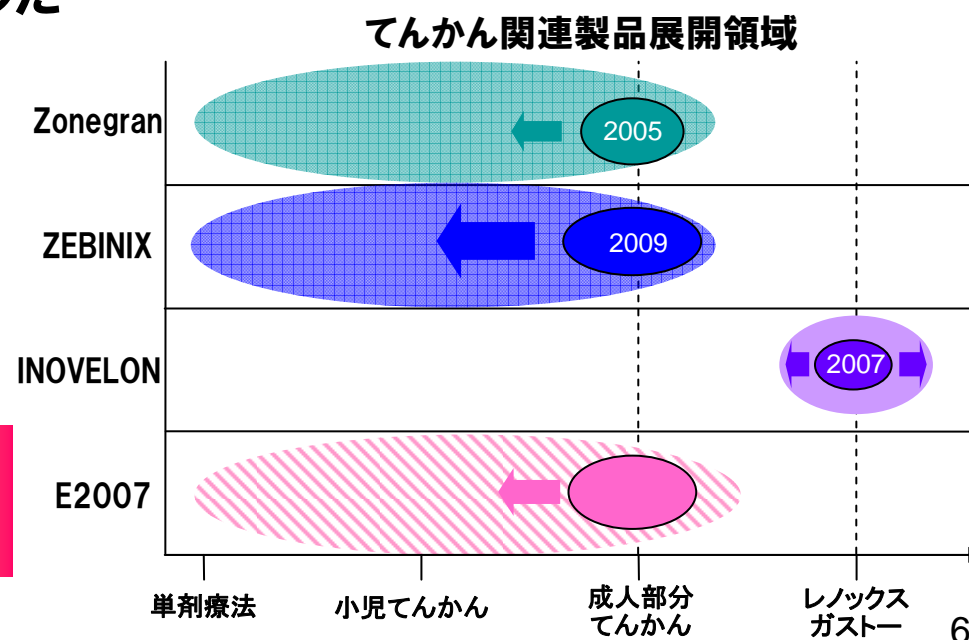
( Kwan P, Brodie MJ. *N Engl J Med.* 2000;342:314-319)

- 異なる作用機序を持つてんかん治療剤のラインナップ拡充、適応拡大に向けた取り組み

- Zonegran® を発売し、てんかん領域に参入(2005年6月)
- レノックス・ガストー症候群を適応とした Inovelon® 発売(2007年5月)
- ZEBINIX® 発売(2009年度予定)
- E2007の開発(2012年度申請)



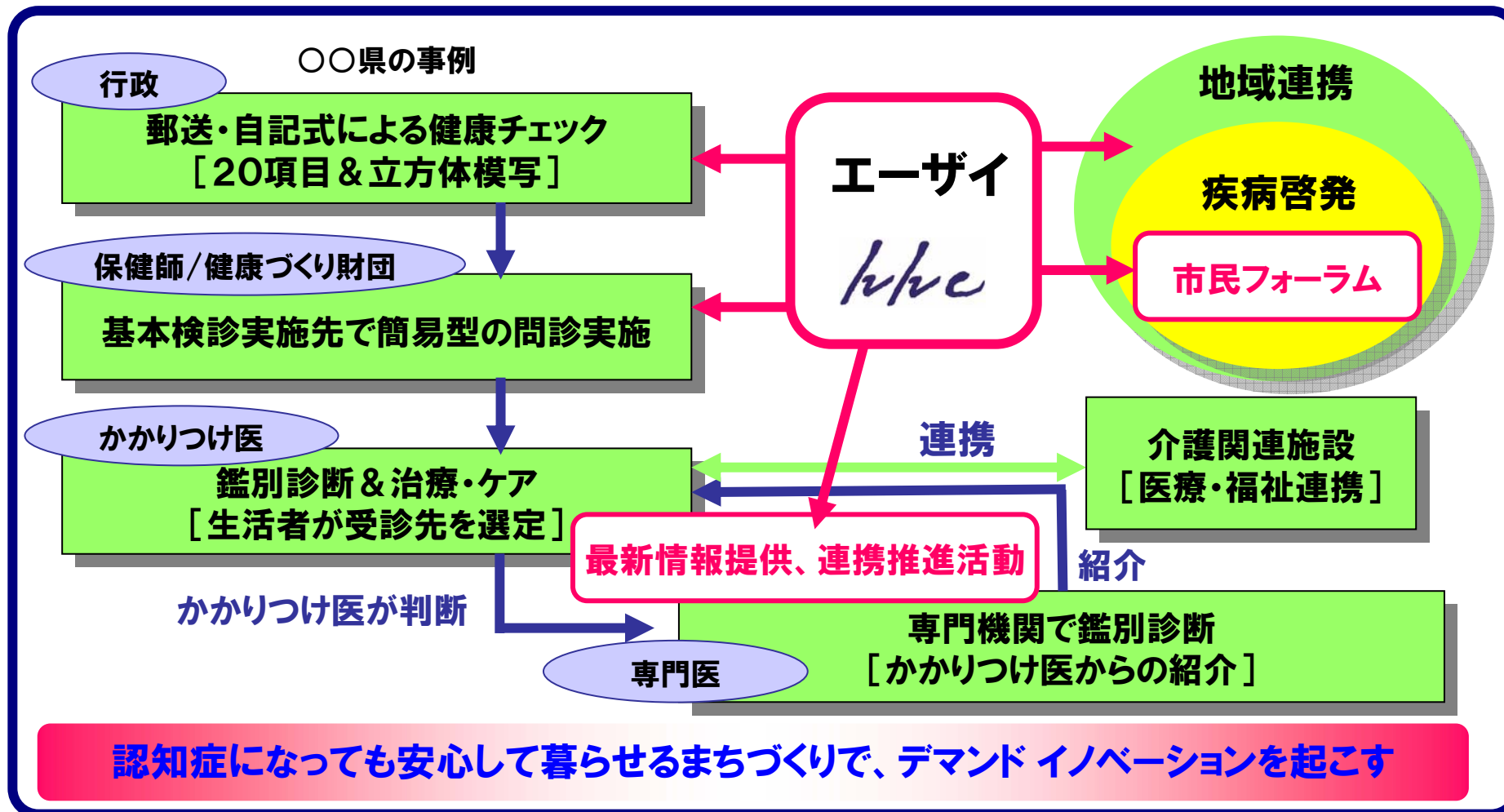
アンメットメディカルニーズ充足による  
デマンド イノベーション創出をめざす



# エーザイにおけるデマンド イノベーション(4) -認知症になっても安心して暮らせるまちづくり-

認知症を取り巻く課題

住民の認知症への理解促進と受診の促進  
保健・医療・福祉サイドの対応に関する課題  
かかりつけ医と専門医の連携に関する課題



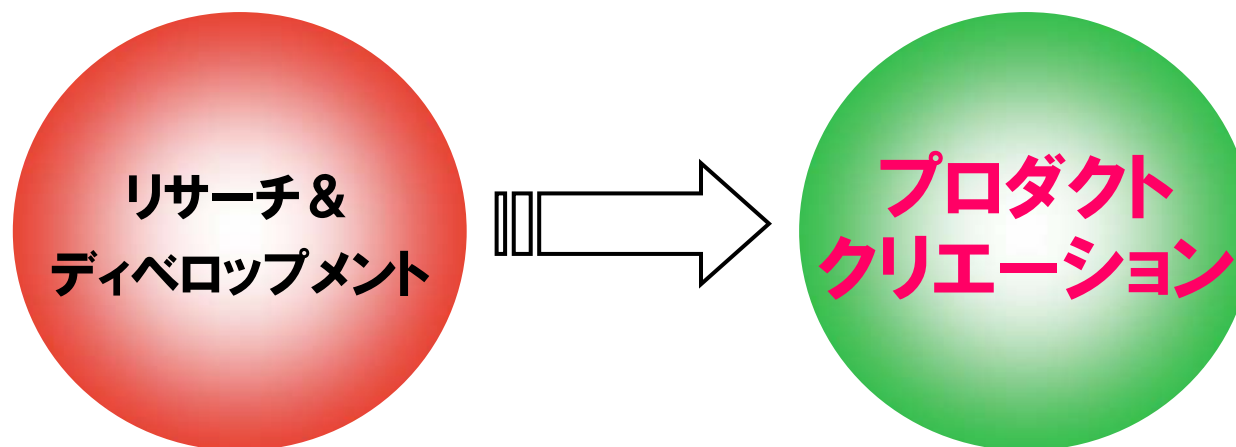
# リサーチ & ディベロップメントから プロダクト クリエーションへの転換



# 製品創出における新体制

## リサーチ & ディベロップメントからプロダクト クリエーションへの転換

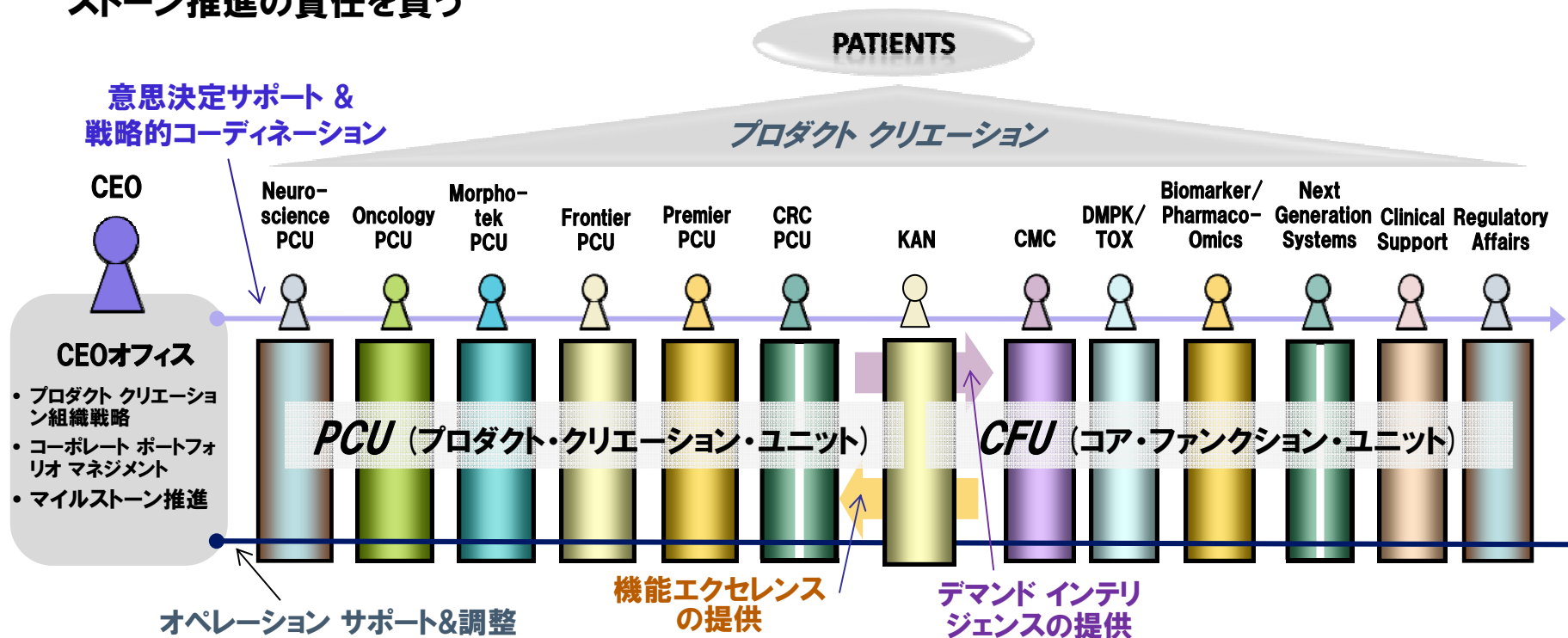
- より患者様志向を明確にするため、我々の活動を“研究開発”から“プロダクト クリエーション”へと転換する
- 患者様のリアリティー(喜怒哀楽)を理解し、患者様が明示的に感じられている問題、暗黙的に持たれている課題に対して、革新的な治療を提供することにより、患者様の生命・生活の質を改善することを目的とする。
- 情熱を持った有能な人材が成功の鍵であり、自律的な環境下、明確な責任を持った疾病・技術領域別専任組織の形成によりモチベーションを高め、生産性の向上へつなげる
- プロダクト クリエーションに向け、創薬から承認申請までの責任を負うプロダクト・クリエーション・ユニット(PCU)、技術・薬制などの機能を担当するコア・ファンクション・ユニット(CFU)を同等のパートナーとして位置づけ、それらユニットの活動をサポートするCEOオフィスからなる体制を構築する



# プロダクト クリエーションの新体制

## 3つの構成要素:

1. **プロダクト・クリエーション・ユニット (PCU)** : 当該領域における革新的新薬候補の発明・発見から承認申請に至るまでの一連のプロセスをタイムリーに進行することに全ての責任を負う
2. **コア・ファンクション・ユニット (CFU)** : コア・ファンクション(オペレーション、技術、薬制)において、グローバル・クラス的能力を獲得・維持すること、PCUと同列のパートナーとして新薬候補の推進をすることに全ての責任を負う
3. **CEOオフィス**: プロダクト クリエーション組織戦略、コーポレート ポートフォリオ マネジメント、マイルストーン推進の責任を負う



# 患者様の生命・生活の質を改善する パイプライン

敗血症の原因となるエンドトキシンの作用を阻害することにより生存率の向上が期待できる  
E5564

**eritoran tetrasodium: 重症敗血症治療剤/TLR4拮抗剤 (日米欧:フェーズIII)**

- 申請に必要な中間解析数1500症例に対し、約1000例がエンロールされた
- 2009年度日米欧アジア同時申請予定

既存の微小管作用型薬剤と比べてしびれ等の末梢神経障害が少なく、ボラス投与ができるという簡便さと延命効果が期待できる  
E7389

**eribulin mesylate: 抗がん剤/微小管ダイナミクス阻害剤**

- 乳がん305試験(サードライン)は、症例エンロールを完了 (欧米:フェーズIII)
- 乳がん221試験(日本)は、順調に症例エンロールが進行 (日本:フェーズII)
- 2009年度日米欧同時申請予定

神経の興奮性刺激を新規メカニズムで断ち切ることにより、痛みやてんかん発作の軽減が期待できる  
E2007

**perampanel: AMPAレセプター拮抗剤**

- 糖尿病性神経因性疼痛(PDN)については、データベースロックを終え、現在詳細な解析を実施中
- ヘルペス感染後神経痛(PHN)については、症例エンロールが終了
- てんかんについては、欧米アジアでフェーズIII試験、日本でフェーズII試験を進行中
- 2012年度欧米申請予定

抗血小板作用に加えて、血管壁の肥厚抑制作用により、動脈硬化性血管病変に対する新たな治療法をめざすE5555

**トロンビン受容体拮抗剤 (日米欧:フェーズII)**

- アテローム血栓症に対する欧米フェーズII(201試験) 日本フェーズII(206試験)は、ともに目標症例数を達成
- 急性冠症候群に対する欧米フェーズII(202試験)はほぼエンロールを完了、日本フェーズII(207試験)は、80%以上の症例エンロールを完了
- 2012年度日米欧申請予定(急性冠症候群)

高血糖により引き起こされるソルビトールの蓄積を抑制することで糖尿病合併症治療薬をめざすAS-3201

**糖尿病性神経障害 (米フェーズIII)**

- アルドース還元酵素阻害剤(ARI)としてフェーズIIで神経伝導速度において有効性を確認
- フェーズIIIのプロトコールを作成中

# 患者様の生命・生活の質を改善する パイプライン

卵巣がん再発までの期間を延長  
することにより、延命効果の発揮  
が期待できる抗体製剤

MORAb-003

farletuzumab: 抗がん剤/抗葉酸受容体 $\alpha$ 抗体

- プラチナ系抗がん剤感受性再発性卵巣がんについて、2008年度中のファースト・ペイシエント・イン(患者登録開始)を見込む(欧米:フェーズIII準備中)
- プラチナ系抗がん剤耐性卵巣がんは、2009年1月に患者登録開始(米国:フェーズII)

極めて難治性の膵臓がん、中皮腫  
に延命効果を期待する抗体製剤

MORAb-009

メソセリンに対するキメラ型モノクローナル抗体

- メソセリンの過剰発現は膵臓がん、肺がん、メソセリオーマ(中皮腫)、卵巣がん、大腸がんで確認されている
- 膵がんを対象としたフェーズII試験実施中(ゲムシタピン併用)
- メソセリオーマを対象としたフェーズII試験の患者登録を2009年2月に開始

既存のVEGF受容体  
チロシキナーゼ阻害剤では  
得られないメラノーマに対する  
効果も期待できる

E7080

抗がん剤/VEGF受容体チロシキナーゼ阻害剤(欧米:フェーズII、日本:フェーズI)

- 甲状腺がんフェーズII試験の症例エンロールを開始(米国)
- 非小細胞肺癌併用フェーズIの症例エンロール開始(日本)
- 既存のVEGF受容体チロシキナーゼ阻害剤が効果を示しにくいメラノーマに対してもフェーズI試験において腫瘍縮小が観察され、早期申請を目指し、欧米でフェーズII/III試験を計画

血小板減少症に対して、  
血小板輸血に代わり得る  
経口での治療薬をめざす

AKR-501

トロンボポエチン受容体拮抗剤(経口剤)

- トロンボポエチン受容体のフルアゴニストで血小板増加を促進させる新規化合物(経口剤)
- 対象疾患: 特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、肝疾患に伴う血小板減少症(TLD)、がん化学療法に伴う血小板減少症(CIT)
- 特発性血小板減少性紫斑病のフェーズII試験において目標症例数のエンロールをほぼ終了、ピボタル試験を2009年度開始予定

根本治療に一步近く  
病態の進行抑制作用を有する  
次世代AD治療剤として  
待望される

E2012

$\gamma$ -セクレターゼ モジュレーター

- E2012は最強の $\gamma$ -セクレターゼモジュレーターの一つであり、AD疾患修飾型薬剤として開発。AD発症原因と考えられる生体内Ab42を指標としてPOP(Proof of Pharmacology)を確認する。さらに、ADNI(Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative)などのバイオマーカー情報をタイムリーに取り入れ、有効性・安全性を確認しつつ早期開発をめざす

# リージョン戦略

1つのグローバル戦略ではもはや成長は望めない

# リージョン戦略

## 日本事業

**JBHQ(日本事業本部)体制の  
一層の推進**

# JBHQ\*体制による エーザイ独自のモデルの提供

## 日本における現代医療のトレンド

予防

疾病管理

最新治療

## 統合されたJBHQ4事業による製品 / 情報 / サービスの質・量の改善

### 医療用医薬品：最新治療の情報提供

- 最新治療に関するエビデンスを構築しガイドラインへ組み込み、患者様にいち早く製品・情報を提供
- 受診、診断、治療の流れを俯瞰した疾患啓発などの情報提供(保険薬局含む)

### ジェネリック：エルメッド エーザイとの連携

- エーザイMR・エルメッドMRとの迅速な社内情報共有と迅速な採用活動
- エーザイグループとしての高品質製品の提供
- 両社のMRを通じた的確な質の高い情報提供

### 一般用医薬品：ドラッグストア・保険薬局への情報提供

- 保険薬局への展開を指向するドラッグストアに4事業が持つ統合された情報、サービスを提供
- 保険薬局における一般用医薬品提供機会の拡大
- 予防、軽治療領域を補完する商品開発

### 診断薬：三光純薬との連携

- 様々な製品のコラボレーション  
ヒュミラ と KL-6  
グラケー と ピコルミucOC  
ワーファリン と コアグチェック など

\*JBHQ:日本事業本部(医療用医薬品、一般用医薬品、診断薬、ジェネリック)

# リージョン戦略

## 米国事業

成長領域への転換と  
既存領域における患者価値の増大



# イノベーション重視の新患者価値提供による成長戦略 がん・クリティカルケア領域の拡大

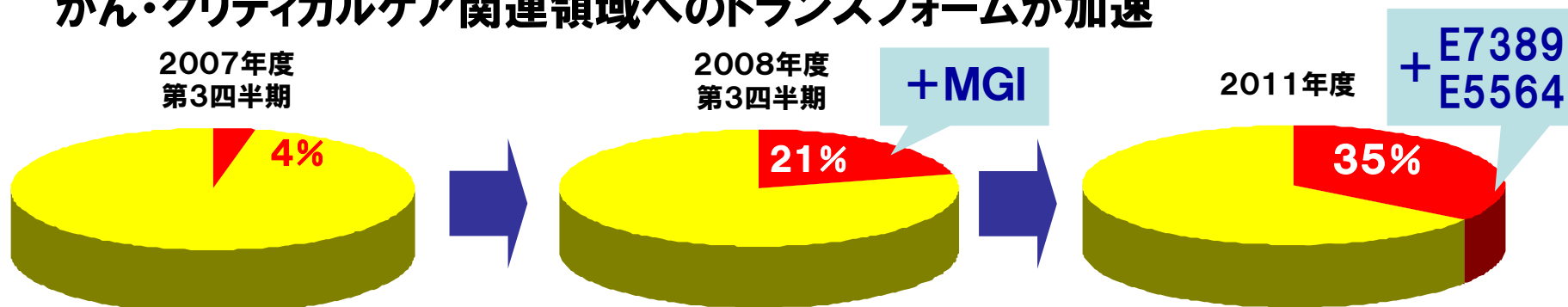
- DLP目標を2年前倒しし、2009年度に40億ドルの売上高達成を見通す
  - アリセプト®、MGI製品のさらなる拡大
  - アシフェックス®は10億ドルレベルを維持
- 新政権下の市場変化を前向きに捉えた事業展開

• 政府保険カバレッジ拡大による医薬品処方増  
• イノベーション重視の政策

• 政府による医療費抑制策の増大  
• 不況による患者受診行動の変化



イノベーションによる明確な患者価値(E5564、E7389、MGI品)を提供し、がん・クリティカルケア関連領域へのトランスフォームが加速



【米国売上高に占めるがん・クリティカル関連製品の割合】

# アリセプト・アシフェックス 患者様価値向上への有用性拡大

## ARICEPT®

- **パッチ製剤(フェーズI、2009年度中早期申請をめざす)**
  - 嚥下困難な患者様へのベネフィットを向上し、介護者様の負担を軽減する
  - 新たに帝國製薬とライセンス契約を締結、高いコンプライアンスと利便性の期待できる1週間1回製剤の2009年度中早期申請をめざす
- **23mgSR\*製剤(フェーズIII、2009年度上期申請をめざす)**
  - 安全性を維持しつつ、血中濃度を高め有効性を最大化した新製剤によって、既存製剤にまさる有用性をめざす
- **小児有用性(フェーズIII)**
  - 脳がダメージを受けやすい成長期のがん治療中患者様における認知機能改善をめざす
  - がん化学療法に伴う認知障害に対する小児用開発計画をFDAに対して説明する資料であるPPSR(Proposed Pediatric Study Request)を2月19日にFDA提出

## Aciphex®

rabeprazole sodium

- **長時間作用型製剤(フェーズIII)**
  - 従来のPPI製品では不可避である夜間の酸分泌を克服し、対エソメプラゾールでのpH保持時間を延長、24時間持続して患者様の胃酸逆流を抑制する製剤へ  
(胃内pH4超の保持時間が長いほど治癒率は上昇)

\*SR: Sustained release (徐放製剤)

# リージョン戦略

## 欧州事業

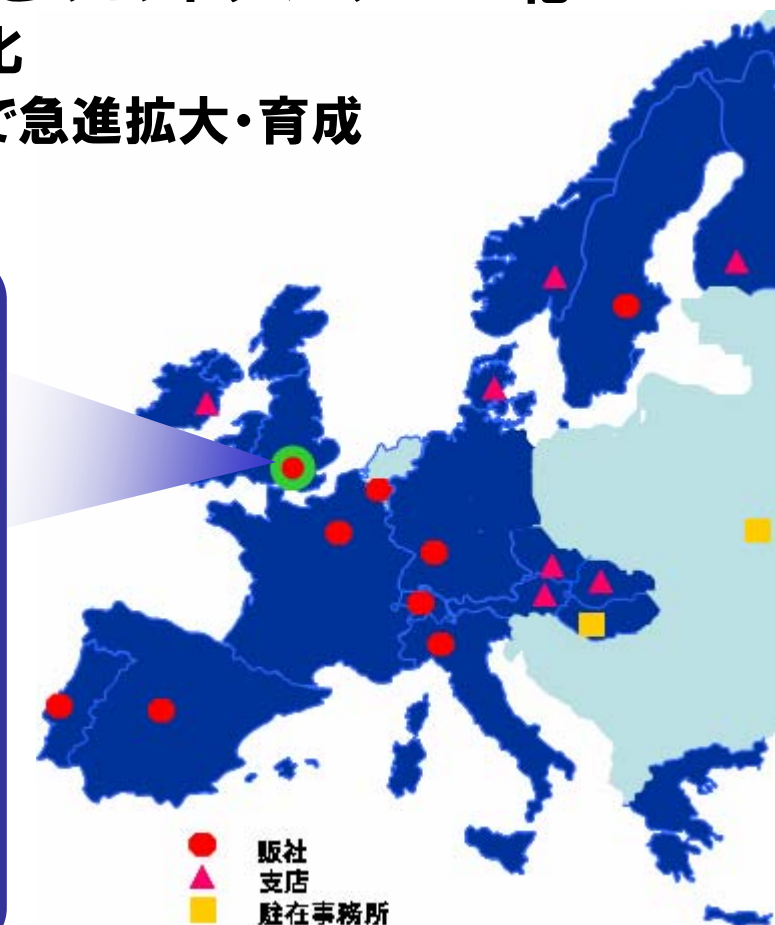
欧州ナレッジセンターを核とする  
High Efficiencyモデルの追求

# 欧州事業

## 欧州新ビジネスモデル(High Efficiencyモデル)

- 高い効率性・生産性を持つ独自のHigh Efficiencyモデルへの転換
  - マーケティング、メディカル、ファイナンス、ITなどのセントラル・サービス化
  - 各国販社は販売および薬価・償還取得に特化
  - 新進出国・中東欧に対しては専任統括体制で急進拡大・育成

### 欧州 High Efficiency モデル



## High Efficiencyモデルの核となる欧州ナレッジセンターの稼動

- 生産工場、研究棟、オフィスビル、共有施設が完成し、探索研究、臨床研究、生産、マーケティング、欧州統括機能からなるバリューチェーンを英国ハットフィールドに集約
- 各機能間のface to faceのコミュニケーションによる、高品質な製品の安定供給、効率的で生産性の高い患者価値創出体制の実現



欧州ナレッジセンター(European Knowledge Centre)

- 所在: Hatfield Business Park (ロンドン北部製薬産業集積地の一角、14.5エーカー)

- 人員: 生産、探索研究、マーケティング、管理、臨床開発で総計600名弱

# リージョン戦略

## 中国・AOME事業

エマージング・マーケットの多様なニーズを充足し  
製品／情報／サービスの質を高める

# 中国戦略

地域特性、疾病構造に合致した戦略的な製品のラインアップ強化を推進

- **MR増強による市場カバレッジの拡大**
  - － 2011年度の目標：  
MR: 540 ⇒ 1,000人体制  
展開都市数: 100 ⇒ 130 都市  
カバーする病院数: 2,300 ⇒ 4,000 病院(中・大型病院が中心)
- **疾病構造に沿った製品の取り組み**
  - － **消化器領域** 製品ラインアップの拡充による患者様の疾病管理と治療への貢献
    - 肝疾患
      - 肝臓疾患用剤・アレルギー用薬「強力ネオミノファーゲンシー®」「グリチロン®錠」
      - B型肝炎治療剤「クレブジン」(フェーズⅢ 準備中)
      - 低アルブミン血症治療剤「リーバクト®顆粒」を導入(2月10日基本契約締結)
    - 消化管疾患
      - プロトンポンプ阻害剤「パリエット®」、胃炎・胃潰瘍治療剤「セルベックス®」
  - － **内分泌・整形外科領域** 患者様QOL向上により一層の貢献
    - 糖尿病
      - 末梢性神経障害治療剤「メチコバル®」、速効型インスリン分泌促進薬「グルファスト®」
      - 糖尿病性神経因性疼痛治療剤「α-Lipon 300 STADA®」
    - 筋骨格系疾患
      - 骨粗鬆症治療用ビタミンK<sub>2</sub>剤「グラケー®」 2009年度上市予定
      - 筋緊張改善剤「ミオナール®」



## エマージングエリアにおける製品/情報/サービスの質の向上

- **インドを第4の知識創造拠点に**  
エマージングエリアのHubとして、高質な製品/情報/サービスを発信
  - 生産: バイザッグ工場  
エマージングエリアの患者様にも高質な薬剤を等しくお届けすることを可能とする、低コストを実現する生産体制
  - マーケティング: ムンバイ販社  
ジェネリックが市場を席卷するインド市場においても、MRによる高質な情報提供とブランド戦略により、アリセプト(1位/11製品)及びパリエット(5位/88製品)はトップレベルのシェアを維持
  - 臨床データマネジメント: チェンナイ  
臨床データの収集、処理、分析準備および保存等の業務に関する提携により、高質かつ効率的な臨床データベースの構築を実現
- **新市場への積極的進出**  
大きな潜在市場を有するオーストラリア、中東への本格進出

オーストラリア  
インド・韓国に匹敵する市場規模  
販社設立済み、製品投入を加速

中東  
高成長市場、現駐在員事務所を  
販社にグレードアップ



# バリュー・チェーンへの 継続的投資の実行

# デマンド イノベーションを創出するバリュー・チェーン

## 全てのリージョンで患者価値創出を実現

	プロダクトクリエーション		デマンド イノベーション		
	探索・開発 研究	臨床研究	生産物流	販売	統括機能
日本	筑波・カン等	臨床研究 センター	美里・川島 鹿島	4事業	JBHQ
米国	ボストン研究所 モルフォテック等	Eisai Medical Research	RTP*	Eisai Inc.	Eisai Corp of North America
欧州	ロンドン研究所 EKC	Eisai Ltd.	ハットフィールド	各国販社	Eisai Europe
AOME	バイザッグ (予定)	Eisai Clinical Research Singapore	台南・ボゴール バイザッグ(予定)	各国販社	Eisai Asia Reg Services
中国	-	Eisai China	蘇州	Eisai China	Eisai China

\* Eisai Inc./ Research Triangle Park Plant

# 生産はバリュー・チェーンにおける 要のエLEMENT 今後も継続的投資を実施



E5564生産棟(美里)



米国 抗がん剤棟(RTP)



欧州 ハットフィールド工場



インド バイザグ工場

# 新ビジネスモデルによる 事業構造の変化

# E-Pharma Modelへの転換が ビジネス構造の革新に結びつく

デマンド イノベーション / プロダクト クリエーション /  
オートノミー組織 / タレント重視 / バリューチェーン

価値創造における  
効率性、生産性の向上

