

2009年度
(平成22年3月期)
第2四半期
決算説明会



エーザイ株式会社
2009年10月30日

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。

第2四半期連結業績

(億円、%)

	2008年4-9月		2009年4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	3,988	100.0	3,950	100.0	99
売上原価	792	19.9	789	20.0	100
売上総利益	3,196	80.1	3,161	80.0	99
研究開発費	780	19.6	807	20.4	103
販売管理費	1,950	48.9	1,863	47.2	96
営業利益	465	11.7	491	12.4	106
経常利益	436	10.9	452	11.4	104
四半期純利益	287	7.2	309	7.8	108

GAAPベースによる

期中平均レート: 米ドル: 95.5円(前年同期変動率 10.0%)、ユーロ: 133.2円(同 18.1%)、ポンド: 152.2円(同 25.7%)

上記のGAAPベースの連結業績にはMGIの買収に伴う企業結合会計処理を含む。

売上原価(販売権償却費、たな卸資産評価アップ分) 83億円、研究開発費(技術資産償却費) 4億円、販売管理費(のれん償却額) 43億円

主要製品売上高

(億円、%)

製品名	地域	2008年4 - 9月		2009年4 - 9月		
		実績	構成比	実績	前同比	構成比
アリセプト® アルツハイマー型 認知症治療剤	日本	383		457	120	
	米国 〔百万ドル〕	933 〔879〕		928 〔971〕	99 〔111〕	
	欧州	167		143	86	
	アジア	44		32	74	
	計	1,526	38	1,560	102	40
パリエット® / アシフェックス® プロトンポンプ阻害型 抗潰瘍剤	日本	217		262	121	
	米国 〔百万ドル〕	529 〔498〕		404 〔423〕	76 〔85〕	
	欧州	51		41	81	
	アジア	29		26	89	
	計	826	21	733	89	19
がん関連領域	計	396	10	390	98 〔110〕	10

()は為替の影響を除いた前同比

所在地別売上高

(億円、%)

	2008年4-9月		2009年4-9月		
	実績	構成比	実績	構成比	前同比
日本	1,663	41.7	1,793	45.4	108
日本事業	1,433	35.9	1,598	40.4	111
北米	1,874	47.0	1,751	44.3	93 (104)
欧州	291	7.3	251	6.4	86 (107)
中国	60	1.5	73	1.9	121 (133)
AOME	101	2.5	82	2.1	81 (101)
海外計	2,325	58.3	2,157	54.6	93
合計	3,988	100.0	3,950	100.0	99

()は為替の影響を除いた前同比

外部顧客に対する売上高

AOME: アジア・大洋州・中東(Asia, Oceania and the Middle East)

日本事業は医療用医薬品、一般用医薬品、診断薬、ジェネリックの合計

所在地別営業利益

(億円、%)

	2008年4-9月		2009年4-9月		
	実績	構成比	実績	構成比	前同比
日本	391	80.3	445	83.4	114
北米	37	7.5	41	7.6	111
欧州	22	4.4	24	4.5	111
中国	13	2.7	10	1.9	74
AOME	24	5.0	14	2.6	58
海外計	96	19.7	89	16.6	93
消去・全社	-22		-43		
合計	465		491		106

GAAPベースによる

米国医薬品事業の業績

(Eisai Inc. + MGI関連損益、US GAAPベース)

(百万ドル、%)

	2008年4-9月		2009年4-9月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	1,776	100.0	1,844	100.0	104
アリセプト®	879	49.5	971	52.7	111
アシフェックス®	498	28.1	423	23.0	85
アリセプト®・アシフェックス®計	1,377	77.5	1,395	75.6	101
Aloxi®	178		199		111
Dacogen®	82		83		101
Gliadel®	22		19		87
その他	7		7		98
MGI計	290		308		106
リンパ腫等関連製品計	34		34		101
Fragmin®	48		65		136
がん関連領域計	372	20.9	408	22.1	110
営業利益	80	4.5	90	4.9	112
ロイヤルティ控除前営業利益	362	20.4	438	23.7	121

日本事業

市場を大きく上回る継続的成長により全社を牽引

- ・医療用医薬品事業では市場成長を5.4ポイント上回る成長(+13%)*

アリセプト®

- ・浸透率は(4-9月)は54.6%に(前年度より+4.6ポイント)
- ・認知症になっても安心して暮らせるまちづくり活動の全エリア・全組織展開(全国で600以上のプロジェクトが進行中)

パリエット®

- ・PPI内シェア(後発品除く、4-9月)は33.5%に(前年度より+2.1ポイント)*
- ・DTC全国展開やWebサイトのミックスプロモーションによる疾患啓発活動が奏功し、逆流性食道炎の疾患認知率は38.2%(2008年6月より+11.1ポイント)に向上**

米州事業

インディペンデントマーケティングによる収益性向上と成長領域へのシフト

アリセプト®高成長による既存製品成長確保

- ・アリセプト®の売上高は、第2四半期(7-9月)で+15%(前同比)、上期累計でも2桁台成長に回復(現地通貨ベース)
- ・アシフェックス®売上規模の維持(9億-10億ドル)
 - クーポンを活用したロイヤルユーザーの拡大

がん・バイオロジー領域へのトランスフォーメーション加速

- ・がん関連製品売上成長率: +10%(前同比)、売上比率 22.1%へ
- ・LUSEDRA™: 11月上市予定



LUSEDRA™
(fospropofol disodium)
Injection®

欧州事業



- ドイツ、英国、オーストリア、デンマークで上市(2009年10月)
- 今年度中に他の北欧国にて、また来春にはスペインでも上市予定
- 2010年度中に欧州全域での販売を開始



欧州における自社生産が開始

- アリセプト®、ZONEGRAN®の包装を開始
2010年度より、INOVELON®、パリエット®の包装を順次開始予定
2010年度下期以降にアリセプト®の製剤生産を開始予定



欧州ナレッジセンター 生産棟

中国

- 中国における日系リーディング・カンパニーとして引き続き高成長を維持
- 売上高成長率 (前同比 + 36%、現地通貨ベース)

AOME (アジア・大洋州・中東)

インド バイザッグ工場 (2009年度稼動予定)



- 全世界に向けた主力製品の原薬、製剤開発拠点
- エマージングエリアへのアフォダブル・プライスによる高品質医薬品の供給をめざす

バーレーンに 地域事務所を開設



エーザイ プロダクト クリエーション システムズ (EPCS) 始動

- 目的：開発期間短縮
- 組織編成：
 - サイトベースのR & D組織・人員
(約2000名)を13のユニットに再編
 - 各ユニットにおける自律的ベンチャースタイルの
マネジメントによる生産性の向上と、ユニット間
連携によるイノベーションの興隆を実現する

プロダクトクリエーションユニット (PCU) の始動

自律的ユニットマネジメントによるバイオベンチャー的生産性の確保

ニューロサイエンス PCU

(NJ、つくば、ロンドン 約200名)

フロンティア PCU

(NJ、MA、つくば、ロンドン 約100名)

プレミア PCU

(NJ、ロンドン 約100名)

カン PCU

(神戸、つくば 約50名)

オンコロジー PCU

(NJ、MA、つくば、ロンドン 約150名)

モルフォテック PCU

(PA、ロンドン 約100名)

日本臨床研究センター PCU

(東京 約300名)



- PCU プレジデントによる集中的な管理
自ら選択した優先順位の高いプロジェクトを加速し、実行する
 - プロジェクトの核となるチームメンバーは1つから、最大2つまでの化合物に集中
 - 探索研究から承認取得までの全プロセスで、シームレスなプロジェクトの加速化
- PCUごとに多様性のあるプロダクトクリエーション戦略：疾患領域ベース（ニューロサイエンス、オンコロジー）、技術基盤ベース（モルフォテック、カン）など その一例として、
 - ニューロサイエンス PCU：アルツハイマー型認知症における、複数の新規作用機序による疾患修飾から症状改善まで含む幅広い開発品ポートフォリオ
 - モルフォテック PCU：技術基盤とパートナーを最大限活用して、持続的なファースト・イン・クラスのパイプラインを創出

コアファンクションユニット (CFU) の始動 最先端技術との融合による開発期間の短縮をめざす

ファーマスーティカルサイエンス&テクノロジー CFU
(MA, NC, つくば, 鹿島, 川島, 本庄
バイザッグ 約400名)

バイオフィーマスーティカルアセスメント CFU
(MA, つくば, ロンドン 約200名)

グローバルレギュラトリーアフェアーズ CFU
(NJ, MD, つくば, ロンドン 約150名)

ネクストジェネレーションシステムズ CFU
(MA, つくば 約100名)

サイエンティフィック&オペレーショナルクリニカルサポートCFU
(NJ, ロンドン, シンガポール 約150名)

**バイオマーカー &
パーソナライズド メディシンCFU**
(MA, つくば, ロンドン 約50名)



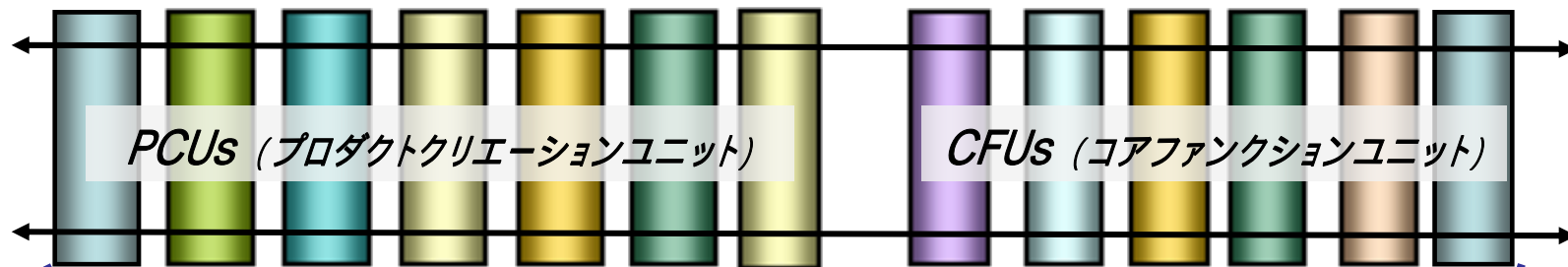
- 技術イノベーションに対する明確なアカウントビリティ: プロダクトクリエーションのスピードと成功確率を大きく向上させることをめざす

その一例として、

- バイオマーカー & パーソナライズドメディシンCFU: 自社のイメージング・センターならびに独自のバイオマーカー関連技術
- ファーマスーティカルサイエンス&テクノロジー CFU:
リポソーム技術ならびに抗体結合技術を含むバイオロジックス技術
- サイエンティフィック&オペレーショナルクリニカルサポート CFU:
臨床データのモニタリング・抽出、データマイニング・システム
- PCUとの真のパートナーシップにおける卓越したグローバル機能に対する明確なアカウントビリティ:
各PCU、プロジェクトチームのために特別に作られた、競争力と付加価値のあるサービスの提供

ユニット間におけるコラボレーション： エーザイ プロダクト クリエーション システムズ (EPCS) 有機的な連携によりイノベーションを実現

PCUとCFUはそれぞれ自律的かつベンチャー的に運営されると同時に、
 EPCS全体のプロダクトクリエーションのスピードとアウトプットを最大化するため、
 ユニット間におけるアクティブなコラボレーションが進行中



PCU間のプロジェクトの コラボレーション

(例)

- オンコロジー-PCUと モルフォテックPCU、
 フロンティア PCUとKAN PCU: 低分子
 阻害剤とモノクローナル抗体をペアにし
 て備えることにより、特定の腫瘍タイプ
 あるいは疾患経路をターゲットにする
- プレミア PCUと日本臨床センター-PCU:
 グローバルな開発ならびに同時申請

PCUのプロジェクトチームと CFUのパートナーシップ

(例)

- ファーマスーティカルサイエンス&テクノ
 ロジー CFU と各PCU: 各新規化合物
 に適した、柔軟かつ特色のある
 CMC (Chemistry Manufacturing and
 Control) 戦略
- バイオマーカー&パーソナライズドメディ
 シンCFU と各PCU: 早期段階における
 バイオマーカー研究の取り込みにより、
 ターゲットとする臨床開発の成功確率
 を向上させる
- グローバルレギュラトリーアフェアーズ
 CFU と各PCU: 地域を横断して、各新
 規化合物の承認取得までの経路を最
 適化するグローバル・レギュラトリー戦略

CFU間のテクノロジーの コラボレーション

(例)

- バイオファーマスーティカルアセスメント
 CFUと ネクストジェネレーションシステム
 ズCFU: iPS細胞技術と多重分析によ
 る早期段階での副作用予測
- サイエントフィック&オペレーショナルクリニカルサ
 ポートCFU とバイオマーカーCFU: 臨床
 サンプル収集のための手法ならびにイン
 フラ、バイオマーカー研究の目的のた
 めのデータ取得

アリセプト®・アシフェックス®有用性拡大

- ・23mg SR製剤(ドネペジル塩酸塩23mg含有製剤)を米国で申請:安全性を維持しつつ、より高い有用性をめざす
- ・アシフェックス®ER製剤はフェーズ 試験の6試験全てについてラストパシエントアウトを達成し、うち2試験についてはデータベースロックを達成。米国で2009年度第4四半期に申請予定

エリブリン(E7389)

- ・乳がんフェーズ (305試験:サードライン)は、治験医師選択療法施行群に比べ、主要評価項目である生存期間中央値を統計学的に有意に延長。日本申請用の乳がん221試験(日本:フェーズ)は、エンロールを終了
- ・2009年度第4四半期 日米欧同時申請予定
- ・ESMO^{*}にて肉腫のフェーズII試験の平滑筋肉腫、脂肪肉腫、滑膜肉腫、その他の肉腫のうち、エンロールが先に終了した平滑筋肉腫及びその他の肉腫について発表。主要評価項目は投与開始後12週の無増悪生存率で、それぞれ32%及び22%

エリトラン(E5564)

- ・敗血症治療剤 日米欧:フェーズ
- ・1500例での中間解析を実施し、有効性が確認されれば日米欧での同時申請をめざす
2009年10月現在、1400例登録
- ・1100例によるDMC(Data Monitoring Committee)の安全性レビューが8月に開催され、試験計画の変更なく試験を継続することがリコメンドされた
- ・2009年度第4四半期 日米欧同時申請予定

* European Society for Medical Oncology

E2007(一般名:perampanel)

- ・てんかんに対する欧米アジアでのフェーズ 試験は、エンロールが計画よりも順調に進行中で、2012年度欧米申請予定。日本ではフェーズ 試験を進行中

E7080

- ・肝細胞がんフェーズ / 試験を開始(日本)
- ・フェーズI試験のメラノーマ症例コホートにおいて腫瘍縮小が観察され、欧米でフェーズ 試験を準備中

MORAb-003(一般名:farletuzumab)

- ・ESMOにて初回再発後のプラチナ系抗がん剤感受性卵巣がんを対象としたフェーズ 試験のデータを発表
標準療法(プラチナ系及びタキサン系抗がん剤)と併用した場合、全奏効率69.8%、病態安定23.2%
- ・2012年度申請予定(プラチナ系抗がん剤感受性卵巣がん)

E5555

- ・アテローム血栓症をめざした欧米フェーズ (201試験)はラストパシエントアウトを達成し、日本フェーズ (206試験)はデータベースロックを達成
- ・急性冠症候群に対する欧米フェーズ (202試験)はデータベースロックを達成し、日本フェーズ (207試験)はラストパシエントアウトを達成
- ・2012年度日米欧申請予定(急性冠症候群)
- ・フェーズ プロトコール準備中

AKR-501

- ・特発性血小板減少性紫斑病のフェーズ 試験においてPOCを確認
- ・肝疾患に伴う血小板減少症のフェーズ 試験を開始

主要な成長ドライバーの申請スケジュール

farletuzumab (MORAb - 003) 卵巣がん (日米欧)
 E 5 5 5 5 急性冠症候群 (日米欧)
 E 2 0 0 7 てんかん (米欧)

E2012 アルツハイマー型認知症 (日米欧)
 ヒュミラ® 潰瘍性大腸炎 (日)*
 ヒュミラ® 若年性関節リウマチ (日)*
 ヒュミラ® 関節の構造的損傷 (日)*

Dacogen® 急性骨髄性白血病 (米)
 SEP-190 不眠症 (日)

エリブリン 乳がん (日米欧)
 エリトラン 敗血症 (日米欧)
 アシフェックス® ER製剤 (米)
 アリセプト® パッチ製剤 (米)*
 ベンダムスチン 非ホジキンリンパ腫 (日)*

アリセプト® SR製剤 (米)
 エリブリン 乳がん (スイス、シンガポール)
 Dacogen® 骨髄異形成症候群5日間投与 (米)
 ヒュミラ® クローン病 (日)*
 ヒュミラ® 強直性脊椎炎 (日)*
 プレガバリン 神経障害性疼痛 (日)*

2009年度

2010年度

2011年度

2012年度

*: パートナーによる申請

エーザイのバランスシートマネジメント

持続的な株主価値の向上を企図した資本配分

ネットDER 0.3
レンジをめざして

ネットDER
0.72
(2009年9月末現在
自己資本ベース)

A-AA格 維持

MGIの買収とレバレッジ戦略
今年度EPS 221.1円に対し、
Cash EPSは421.2円を予定。
ROEは14.5%を見込む。
加重平均資本コストの低減も企図

最適資本構成

**バランスシートの変化
(M&Aなど)**

最適株主還元政策
今年度DOEは9.8%を見込む。
中期目標8%および株式資本コスト
を上回るキャッシュ還元を実現

キャッシュインカムの配分方針
1/3 債務の返済資金
1/3 配当資金
1/3 成長投資資金
(今年度キャッシュインカムは
1200億円を見込む)

資本の再配分

上期キャッシュインカム 598億円
配当/キャッシュインカム比率 33%
(発生ベース)

FINANCIAL FLEXIBILITY
持続的な価値創造のための
投資枠、流動性確保、格付維持等

2009年度連結業績見通し

(億円、%)

	2008年度		2009年度		
	実績	構成比	見通し	構成比	前期比
売上高	7,817	100.0	8,200	100.0	105
売上原価	1,525	19.5	1,575	19.2	103
売上総利益	6,293	80.5	6,625	80.8	105
研究開発費	1,561	20.0	1,640	20.0	105
販売管理費	3,814	48.8	3,955	48.2	104
営業利益	918	11.7	1,030	12.6	112
経常利益	826	10.6	970	11.8	117
当期純利益	477	6.1	630	7.7	132
キャッシュ・インカム	1,190		1,200		
配当金(円)	140		150		

GAAPベースによる

2009年度予想レート 米ドル:95円(前年変動率 5.5%)、ユーロ:125円(同 12.9%)、ポンド:135円(同 22.4%)

キャッシュ・インカム:成長投資、事業開発、配当支払、借入返済等に使用可能なキャッシュの総額

算式:当期純利益 + 有形・無形固定資産減価償却費 + のれん償却額 + 減損損失(投資有価証券評価損含む)

抗がん剤領域における プロダクトクリエーションの進捗状況

2009年10月30日
オンコロジーPCU プレジデント
大和隆志

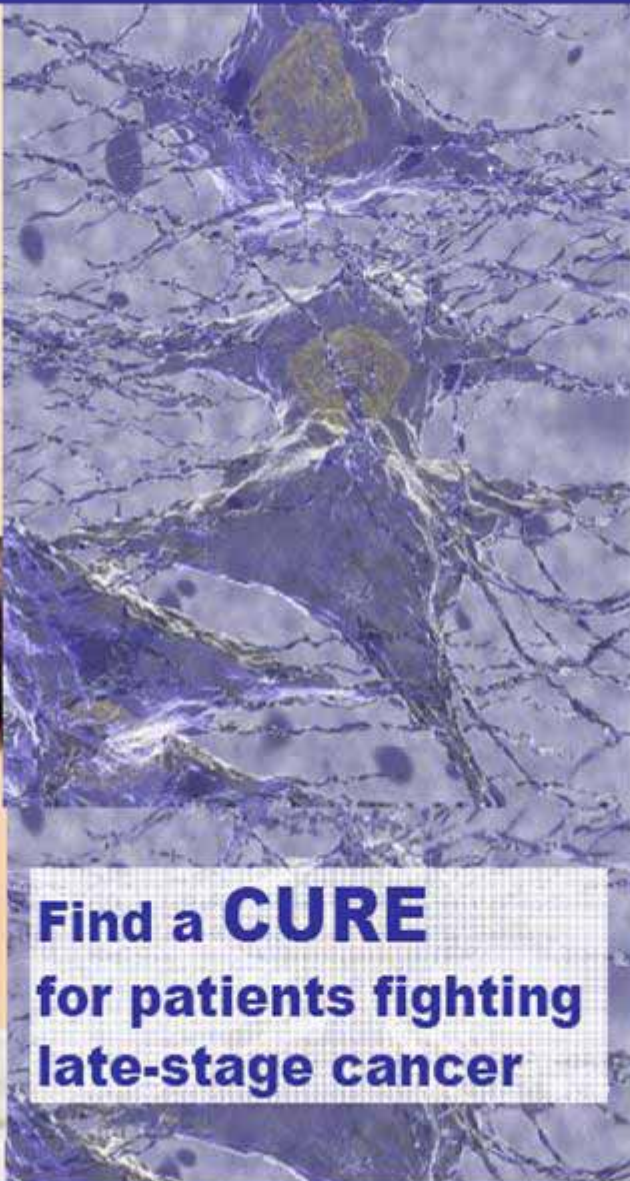
将来見通しに関する注意事項

- 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。

Oncology PCU



Create **HOPE**
for novel therapies
& survival benefits



Find a **CURE**
for patients fighting
late-stage cancer

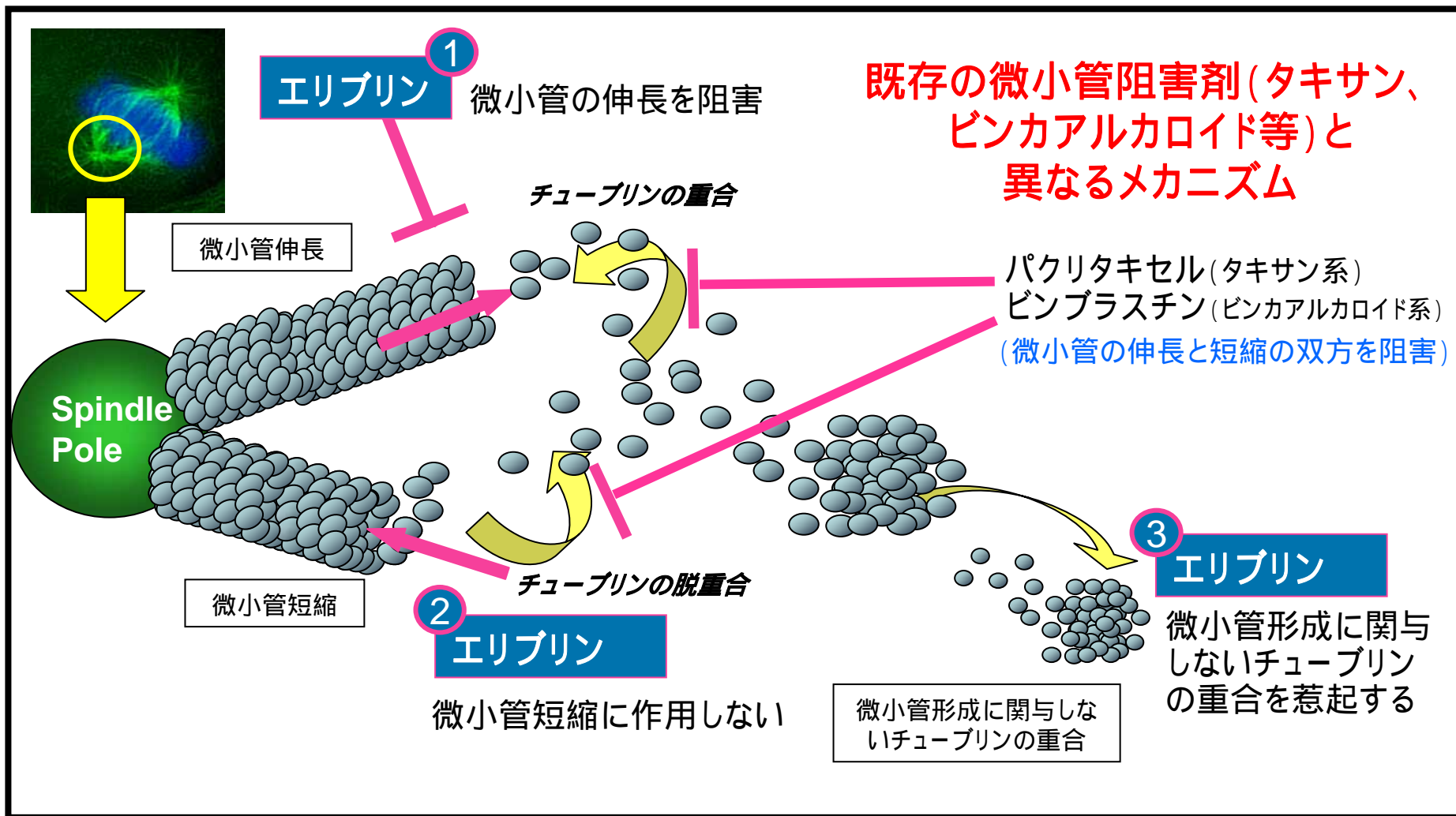


Provide **RELIEF**
from fear of adverse
events or relapse

Improve **THEIR** lives and we achieve **OUR** goal

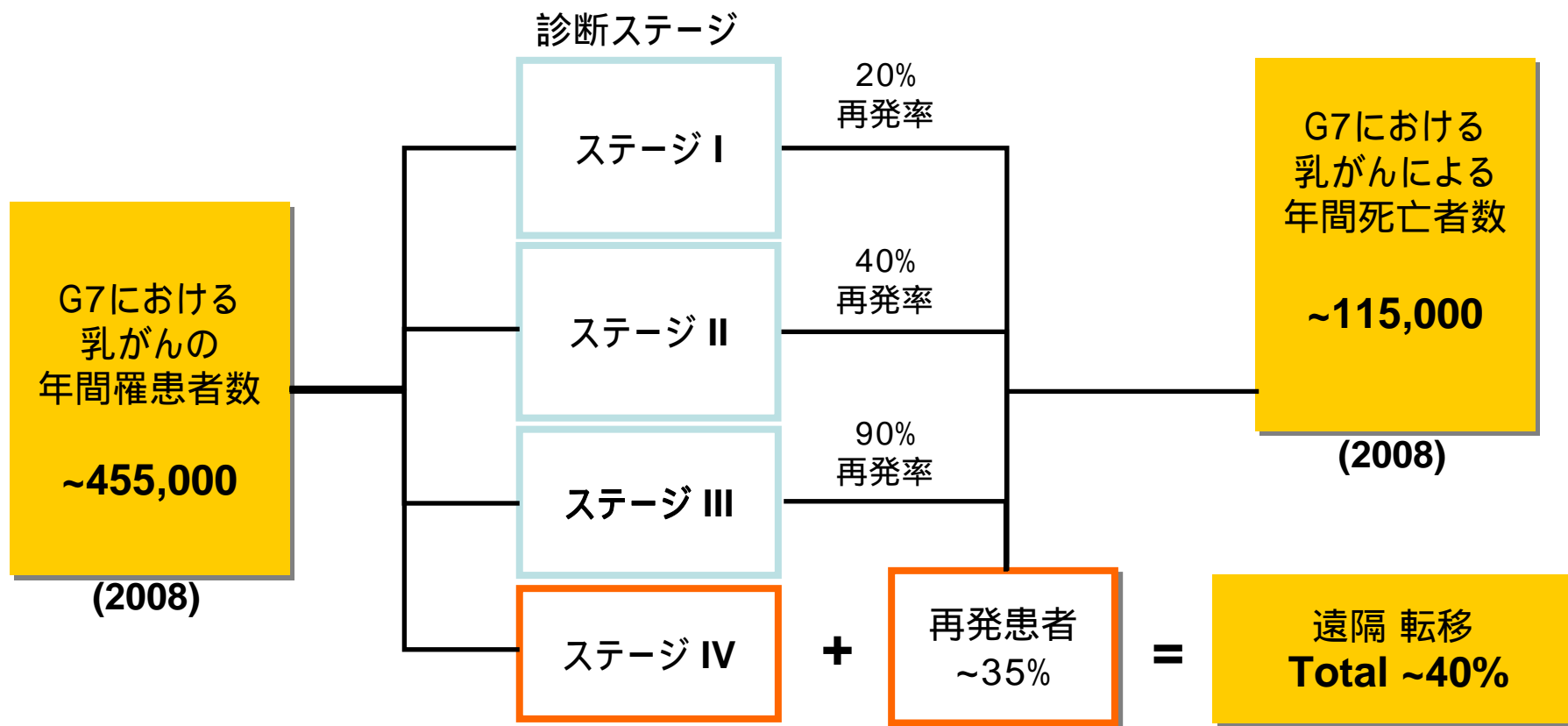
エリブリンの独自の作用機序

微小管ダイナミクス阻害剤

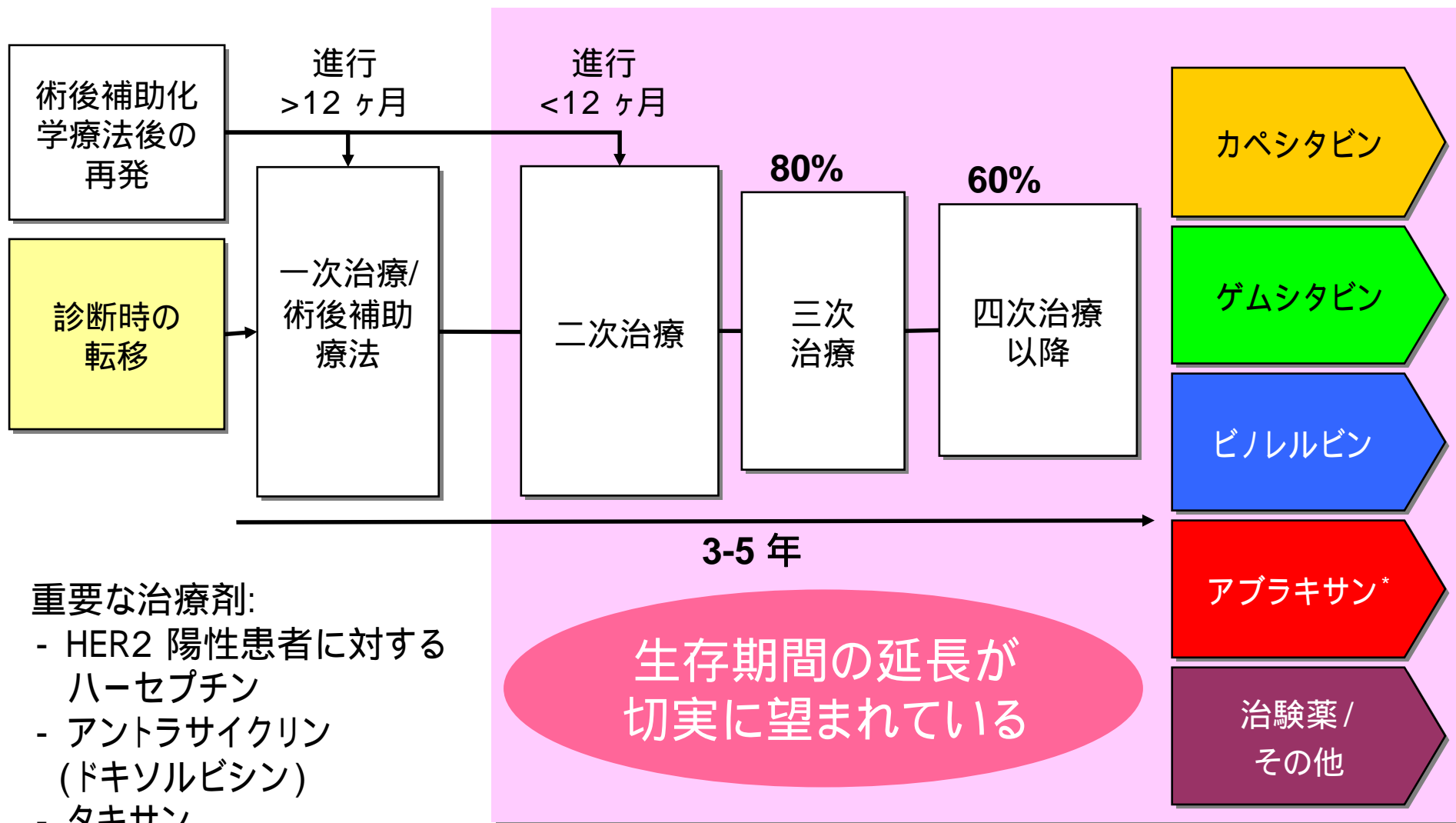


乳がんの克服をめざして

全世界での乳がんの罹患者は年間100万人以上



乳がんの克服をめざして



重要な治療剤:

- HER2 陽性患者に対するハーセプチン
- アントラサイクリン (ドキシソルビシン)
- タキサン (パクリタキセル, ドセタキセル)

* アブラキサンは日本では未承認
出典: EA interviews and analysis

後期転移性乳がんに対する 化学療法ベンチマーク

二次治療後の後期転移性乳がんにおいて、
「全生存期間 (Overall Survival)」をエンドポイント
として評価され、効能・効果を取得した
標準単剤化学療法剤はない。

エリブリン乳がん305試験

EMBRACE 試験(Eisai Metastatic Breast Cancer Study Assessing Physician's Choice Versus E7389)

試験デザイン

被験者 (762例)

- 局所進行性もしくは転移性乳がん
- 前治療歴2 - 5
(進行性に対し2回以上の前治療)
- アントラサイクリンおよびタキサン治療後
- 最終治療に対し抵抗性

R
2:1
無作為化

エリブリン

1.4 mg/m², 2 - 5分 急速静注
21日を1サイクルとして、1、8日目投与

治験医師選択療法施行群

単剤療法(殺細胞性抗がん剤、ホルモン剤、
生物学的製剤) もしくは支持療法のみ

< 主要評価項目 >
・ 全生存期間

< 副次評価項目 >

- 無増悪生存期間
- 全奏功率
- 奏功期間
- 安全性

エリブリン乳がん305試験 トップライン結果

- 有効性 -

エリブリン投与群では、治験医師選択療法施行群に比べ、主要評価項目（全生存期間中央値）が統計学的に有意に延長した。

計762 例: エリブリン群 508 例; 治験医師選択療法施行群 254例

エリブリン乳がん305試験 トップライン結果

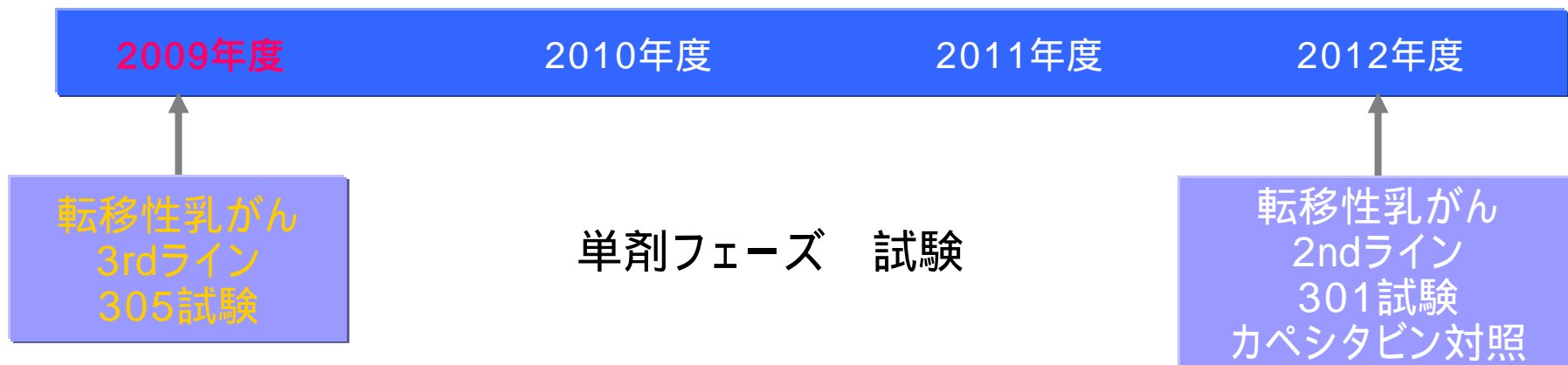
- 安全性 -

フェーズII (211試験)と同様に、コントロール可能な
忍容性プロファイルであることを再確認した。

本剤に起因し発現頻度の高かった有害事象: 好中球減少症、白血球減少症、
神経障害、倦怠感、脱毛症等

グレード3/4(高度以上)の神経障害の発生率は10%以下

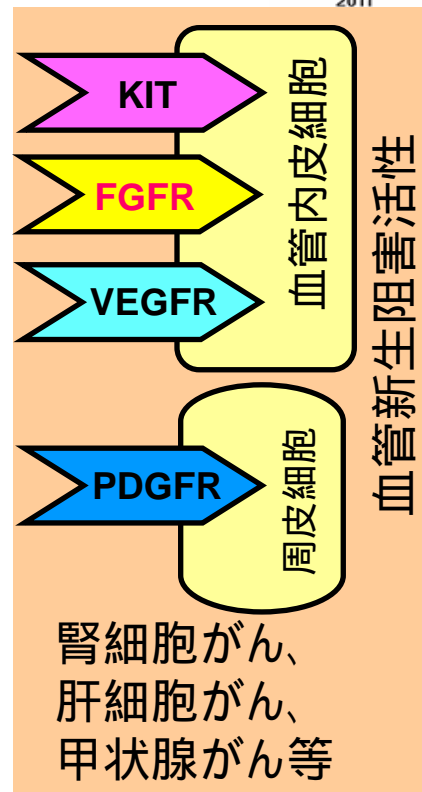
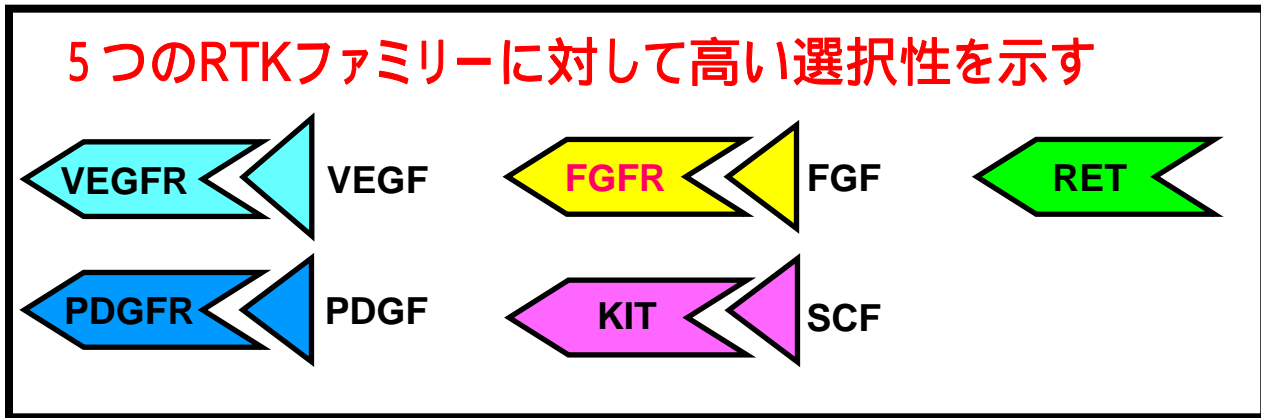
エリブリン臨床開発状況



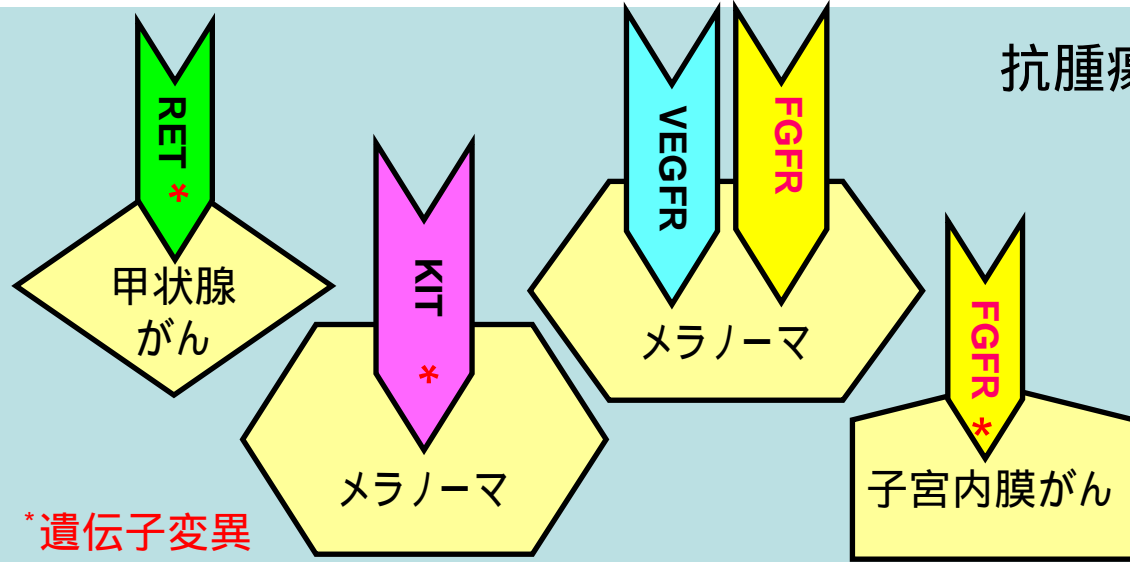
その他の進行中および今後予定されている試験

- 転移性乳がん 単剤フェーズII試験(日本)
- 前立腺がん 単剤フェーズII試験
- 肉腫 単剤フェーズII試験(EORTC)
- 非小細胞肺癌 カルボプラチンとの併用フェーズIb/II試験
- 非小細胞肺癌 エルロチニブとの併用フェーズIb/II試験
- 転移性乳がん カペシタビンとの併用フェーズIb/II試験

E7080: 複数の受容体チロシンキナーゼ (RTK) 活性を阻害する分子標的薬



エーザイ トランスレーショナルリサーチ



FGFR-TK阻害を含む、独特のキナーゼ阻害プロファイルによりメラノーマおよび子宮内膜がんを治療の標的とすることが可能

*遺伝子変異

E7080フェーズI試験 臨床有効性

PR: 部分奏効 SD: 病勢安定

がん種	N	PR		SD (>6M)	PR+SD (>6M)	
		N	%	N	N	%
腎細胞がん	7	4	57%	1	5	71%
甲状腺髄様がん	5	3	60%	0	3	60%
メラノーマ	14	2	14%	6	8	57%
卵巣がん	9	2	22%	0	2	22%
子宮内膜がん	5	1	20%	1	2	40%
肉腫	24	1	4%	8	9	38%
大腸がん	25	1	4%	3	4	16%
膵島細胞がん	1	1	-	0	1	-

2009年1月時点での欧米の治験データを初期解析したまとめ



メラノーマ 2ndライン フェーズIII試験 (302試験)
2009年度内の治験開始を計画中

Farletuzumab (MORAb-003)

- ・葉酸受容体 に対するモノクローナル抗体
- ・初回再発卵巣がんのフェーズII試験の初期解析データを本年度ECCO/ESMOで発表

標準治療薬であるプラチナ製剤およびタキサン製剤との併用において、対象患者の69.8%に腫瘍の縮小ないし消失が認められた
さらに、対象患者の23%に腫瘍の病勢安定が認められた
20%の対象患者において、2回目治療時の無増悪期間が初回よりも延長された。

併用試験においては、標準療法のみで報告された以上の重篤有害事象の増加は認められなかった

- ・プラチナ製剤感受性卵巣がん患者を対象としたプラチナ製剤およびタキサン製剤との併用における、グローバルな無作為フェーズIII試験を特別プロトコル査定 (SPA: Special Protocol Assessment) のもと実施中

がん関連疾患領域の最大化戦略

- ・ がん関連疾患領域における豊富で有望なパイプライン
- ・ ミッション: 最短期間で、幅広い効能・効果について、最も効率的に抗がん剤を開発する
- ・ ミッションを実現するために最も大胆な手段や戦略を絶えず探求

クインタイルズ社(ノバクエスト)との 抗がん剤開発における戦略的提携

- ・ クインタイルズ社に対する成功報酬を盛り込んだ新しい戦略的提携のビジネスモデル
(通常の外部CROへのアウトソーシングとは全く異なる取り組み)
 - 提携によってより多数の化合物の開発プロジェクトを同時進行させて、当該化合物の**適応候補を倍増させる**
 - 抗がん剤のトータルの**開発期間を短縮する**

抗がん剤開発における戦略的提携

- 2009年10月29日 戦略的提携契約締結 -

戦略的提携による幅広い適応への挑戦

- 並行して多数の適応を追及することによって、化合物のポテンシャルを最大化する
- トータルの開発期間を大幅に短縮することによって、より迅速に患者様へ有効な薬剤を提供する

エーザイの有する6つの抗がん剤候補化合物の同時開発が可能

- クイントイルズ社は6化合物(エリブリン、E7080、ONTAK®、E7820、E6201、E7050)に関して、11種類の適応におけるフェーズ POC試験を進める
- エーザイも当該6化合物18適応につき開発を進める

共同開発により、フェーズ 試験の数は倍増し、 POC確立の可能性が向上する

	エーザイ		クインタイルズ
	進行中	計画中	計画中
エリブリン (E7389)	乳がん(単剤)Ph III 前立腺がん(単剤)Ph II 肉腫(単剤)Ph II 非小細胞肺がん(併用)Ph Ib	非小細胞肺がん(併用)Ph Ib/II 乳がん(併用)Ph Ib/II	非小細胞肺がん(併用)Ph Ib/II 膀胱がん(併用)Ph Ib/II
E7080	甲状腺がん(単剤)Ph II 肝細胞がん(単剤)Ph Ib/II 非小細胞肺がん(併用)Ph Ib	メラノーマ(単剤)Ph III 子宮内膜がん(単剤)Ph II 膠芽腫(単剤)Ph II 腎細胞がん(併用)Ph Ib/II 肉腫(単剤)Ph II	メラノーマ(併用)Ph Ib/II 卵巣がん(併用)Ph Ib/II
オンタック®		末梢性T細胞リンパ腫(併用) Ph III メラノーマ(単剤)P II	メラノーマ(単剤)P Ib/II
E7820	大腸がん(併用)Ph Ib/II		大腸がん(併用)Ph Ib/II
E6201	Ph I(単剤)	メラノーマ(単剤)Ph Ib	乳がんトラスツズマブ治療後(併用) Ph Ib/II 乳がんアントラサイクリン、タキサン治 療後(併用)Ph Ib/II
E7050	Ph I(単剤)	胃がん(単剤、日本)Ph II	肝細胞がん(併用)Ph Ib/II 頭頸部がん(併用)Ph Ib/II 胃がん(併用、海外)Ph Ib/II

がん関連疾患領域の患者様と そのご家族のためのプロダクトクリエイション

