

## 患者様貢献を本格的に全世界展開へ

### 肥満症患者様貢献の加速

#### 米国

- ・新規に保険償還が開始された民間保険の認知向上をめざす
- ・2013年度末に保険カバーレッジ50%超を達成、2014年度に70%をめざす
- ・テレビCMにより疾患啓発を拡大

カナダ  
メキシコ  
ブラジル

- ・承認申請中  
(カナダ、メキシコに加え2014年2月にブラジル当局へ申請)
- ・2014年度中の上市に向け戦略策定中

アジア  
中東  
アフリカ

- ・2014年度中の申請をめざす  
シンガポール、タイ、マレーシア、フィリピン、トルコ、南アフリカ

### 新適応／新剤形の追究

#### 肥満症

心血管アウトカム試験  
2014年2月FPI達成

#### 糖尿病

#### 禁煙

フェーズII試験  
2014年1Q開始予定

#### 1日1回製剤

生物学的同等性試験の  
検討開始

ロルカセリン/フェンテルミン  
併用療法

服用12週間パイロット試験進行中

### テリトリーの拡大

各疾患の推定患者様数\*1(百万人)

	米国	ラテン アメリカ*2	欧州(G5)	日本	中国
肥満症	88	94	52	27	77
糖尿病	32	41*4	25	10	100
喫煙*3 (ニコチン中毒)	30	52	13	6	353

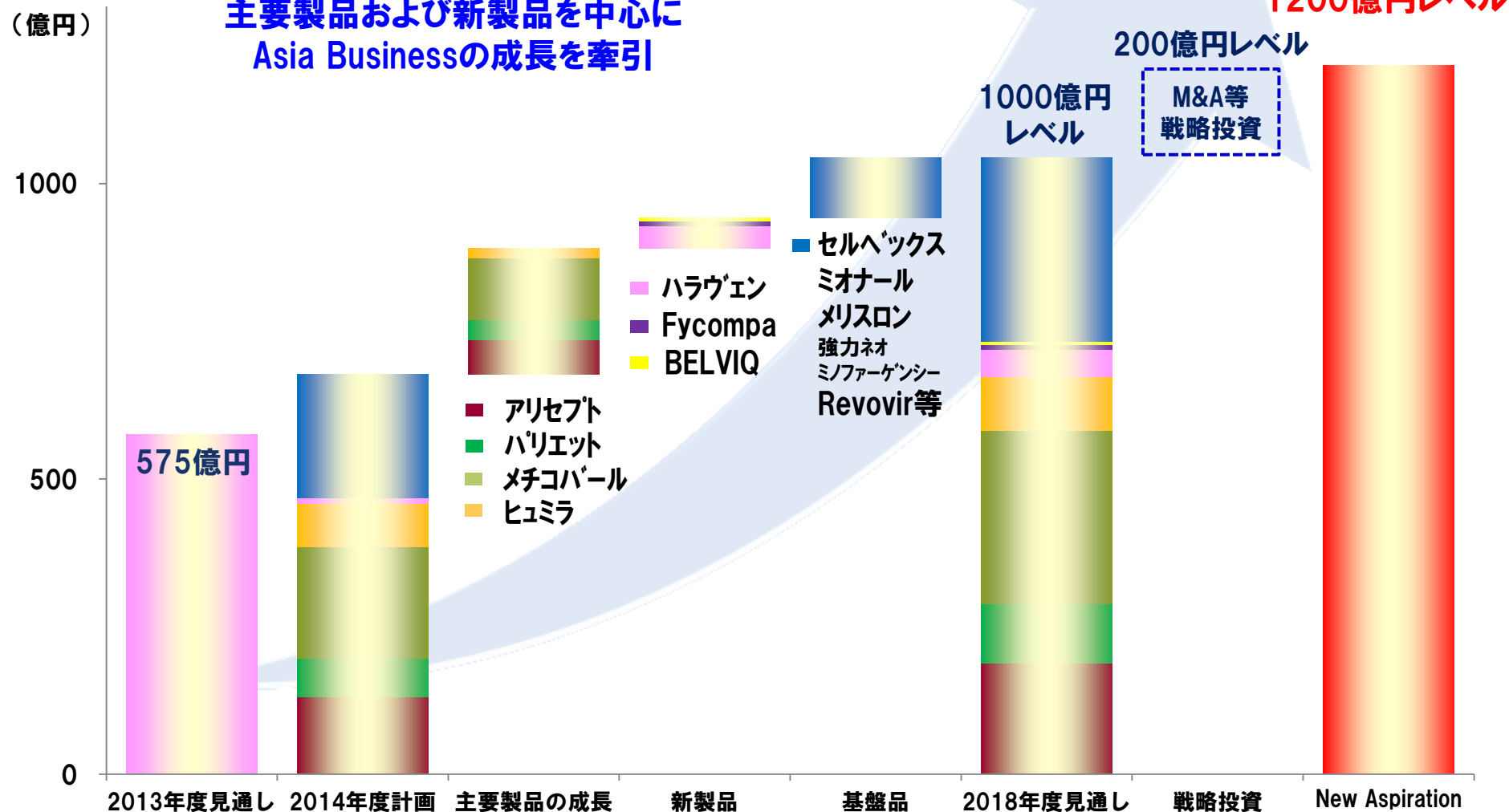
\*1 Decision Resources (Obesity 2013, T2 Diabetes 2013, Addiction Disorders 2011), WHO NCD Country Profiles 2011

13 \*2 数値はアルゼンチン、ブラジル、メキシコ、ベネズエラの4カ国での推定 \*3 米国、欧州、日本はニコチン中毒患者様数、またラテンアメリカ、中国は喫煙者数 \*4 高血糖患者様数

# アジアビジネスのTrajectory

## 2018年度目標売上高1200億円超へ向けて

主要製品および新製品を中心に  
Asia Businessの成長を牽引



### Strategic Markets(6つの国/Region) 人口\*1/ 医薬品市場規模\*2

2012-2018年  
平均成長率\*4



#### ロシア

2012年人口:1.4億人  
2012年市場規模:163億USD

#### カナダ

2012年人口:3千万人  
2012年市場規模:219億USD

#### メキシコ

2012年人口:1.2億人  
2012年市場規模:123億USD

#### 中東\*3

2012年人口:5千万人  
2012年市場規模:78億USD

#### ブラジル

2012年人口:2.0億人  
2012年市場規模:291億USD

#### オーストラリア

2012年人口:2千万人  
2012年市場規模:142億USD

\*1 WHO 2013年統計 \*2 IMS World Review Executive 2013  
\*3 サウジアラビア、アラブ首長国連邦、レバノン、ヨルダン、クウェートの合計  
\*4 PWC資料に基づき、社内推計

# ストラテジックマーケットでの上市、申請状況

自社販売を基調とし速やかに患者様貢献をめざす

	上市／承認取得	申請中
ロシア	Halaven, Fycompa, Zonegran, Exalief	Inovelon
メキシコ		Halaven, Fycompa, BELVIQ, Inovelon, Gliadel, Dacogen, Targretin
ブラジル	Halaven	Fycompa, BELVIQ, Inovelon, Gliadel
カナダ	Halaven, Fycompa, Banzel, Gliadel, Aloxi	BELVIQ
オーストラリア	Halaven, Zonegran, Gliadel	Fycompa
中東	Halaven, Aricept, Pariet, Myonal, Methycobal	Fycompa

# ロシアにおける患者様貢献へのロードマップ

## Leadership Positions in Oncology & Epilepsy

### がん領域 Market Access



ロシアでのハラヴェン

- ・ **ハラヴェン 2013年9月上市**
- ・ がん専門医を中心に病院販路でプロモーション展開
- ・ ハラヴェンのみが有する全生存期間延長を徹底訴求
- ・ **ロシアでは唯一の乳がん3rdライン処方薬**
- ・ 早期にハラヴェンの償還リスト収載をめざす
- ・ **レンバチニブ 2014年度中に申請予定**

### てんかん領域 Market Access

2014年4月 上市予定



ロシアでのFycompa

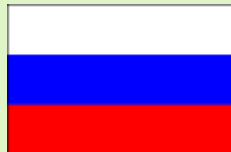
2014年度中 上市予定



Exalief

- ・ てんかん専門医を中心にプロモーション開始
- ・ 幅広い抗てんかん薬のラインナップ(4品目)によりアンメット メディカルニーズを充足
- ・ 部分てんかん治療における併用療法の第一選択薬としてFycompaのポジショニング確立をめざす

**4製品上市により  
てんかん領域におけるロシアでのTop Playerをめざす**



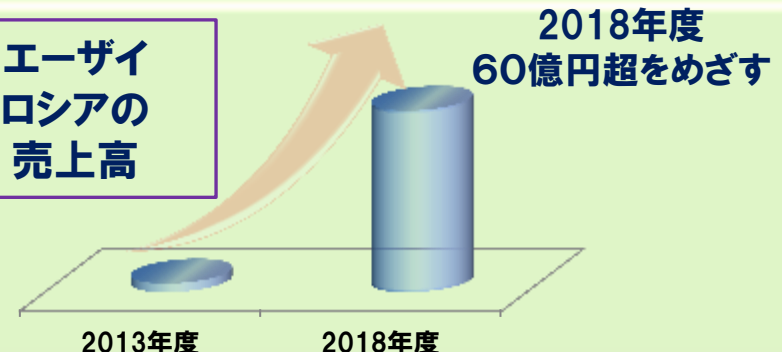
2012年医薬品市場

163億USDル\*

(世界第11位)

2013年販社設立

エーザイ  
ロシアの  
売上高



# ラテンアメリカでの患者様貢献を開始 メキシコ、ブラジルで陸続と新製品の上市を予定



2012年医薬品市場  
123億USD\*  
(世界第14位)  
2011年販社設立

Halaven

Dacogen  
Gliadel  
Fycompa  
Inovelon

BELVIQ

2014年度に  
上市予定の新製品  
**6品目**



2012年医薬品市場  
291億USD\*  
(世界第6位)  
2011年販社設立

Halaven

Gliadel  
Fycompa  
Inovelon

2014年度に  
上市予定の新製品  
**4品目**

早期の患者様貢献の実現に向けsolo forayを追究

## アリセプトによって認知症薬物治療の道を拓いた者としての 矜持を貫く

## 引き続きアリセプトの価値拡大、また新規次世代治療剤の 研究開発に最優先で取り組む

### 症状改善型治療

#### アリセプト

アルツハイマー型認知症  
レビー小体型認知症(日本で申請中)  
ダウン症候群の退行様症状  
(日本でフェーズII進行中)  
高用量製剤23mg錠  
(日本でフェーズIII進行中)\*

### 疾患修飾型治療

E2609  
フェーズII準備中  
全A $\beta$ 量の減少  
(BACE阻害剤)

BAN2401  
フェーズII進行中  
神経毒性が示唆される  
A $\beta$ プロトフィブリルの除去  
(ヒト化モノクローナル抗体)

## ドラッグディスカバリーにおける取り組み

コリン作動性神経機能の  
強化／回復

グルタミン酸  
神経機能の調整

神経内  
シグナリングの増強

シナプスの  
機能改善

神経炎症

抗tau抗体



# 認知症治療のパイオニアであるエーザイと バイオ神経領域において急成長するBiogen Idec社との連携



## エーザイとBiogen Idec社が次世代AD疾患修飾剤に関する 共同開発、共同販促契約を締結

E2609:BACE阻害剤、BAN2401:抗A $\beta$ プロトフィブリル抗体

### エーザイ

AD治療剤アリセプトを創出した  
知識と経験から  
病態進行を抑制する薬剤開発に注力



biogen idec

### Biogen Idec社

グローバルでバイオリクスに精通  
ミッションである「重度神経変性疾患の  
治療法の開発に注力」の  
さらなる促進とAD領域への参入

### 契約の概要

- エーザイ主導のもと、グローバルでの承認取得に向けた開発を進め、承認取得後、欧米などの主要な地域において共同販促を実施
- E2609とBAN2401に係る研究開発費等の費用を分担、売上高はエーザイに計上、利益は両者で分配
- エーザイはBiogen Idec社より契約一時金、本共同研究の進捗および売上高達成に応じたマイルストーン支払いを受領、今後日本を共同開発、共同販促に追加する場合、一定の一時金を受領する権利を保有
- Biogen Idec社が開発しているAD治療剤:BIIB037 (抗A $\beta$ 抗体)、抗tau抗体の共同開発、共同販促に係るオプション権を保有

アルツハイマー型認知症の病態進行を抑制する  
薬剤創出力の強化と開発スピードの加速

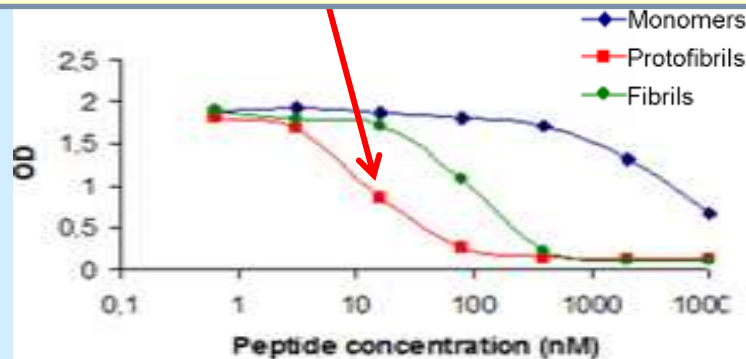
有望な次世代AD治療剤を一日でも早く世界の患者様へお届けし  
そのベネフィット向上に貢献



革新的なアダプティブデザインを採用した臨床試験が順調に進展中

## BAN2401

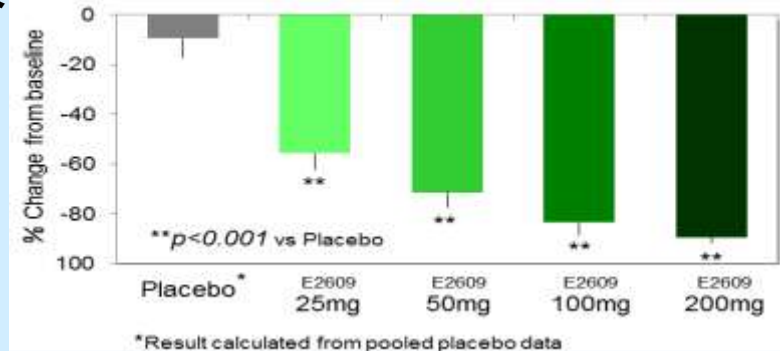
ADの発症に密接に関わるA $\beta$ プロトフィブリルに対して、高い親和性と高い選択性を示したことを確認



## E2609

健康成人を対象とした14日間連続投与で、脳脊髄液(CSF)中のA $\beta$ 量低下作用を確認

フェーズ I 結果

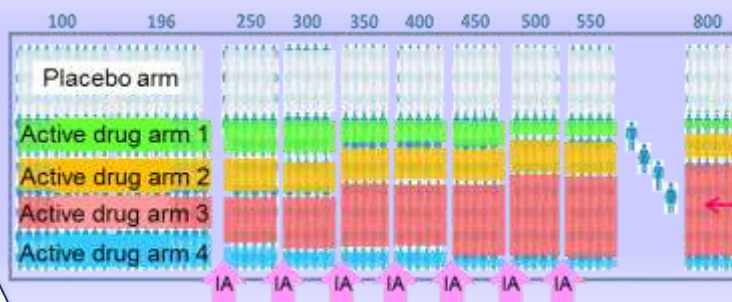


効率化を追究した  
POC試験  
(フェーズII試験)

イメージングを利用した  
スクリーニング

A $\beta$ の蓄積が認められる  
MCI\*1と軽度AD患者様

ベジアンアダプティブデザインを採用



有効性、安全性の高い群を早期に見極めやすくなる

早期AD患者様の診断と臨床経過や治療効果の判定を可能にする認知機能に対する感度の高い  
**エーザイ独自のコンポジットスコア**  
(ADAS-Cog\*2、MMSE\*2、CDR\*2から選択された項目のスコア)による評価

BAN2401のフェーズII試験が順調に進行中  
E2609についても同様のフェーズII試験が準備中

# 主要国への申請スケジュール (NME<sup>\*1</sup>+LCM<sup>\*2</sup>)

FY2014

FY2015

FY2016

FY2017

FY2018~

レンバチニブ  
甲状腺がん

Fycompa  
全般てんかん

ハラヴェン  
非小細胞肺癌

メコバラミン(高力価)  
筋萎縮性側索硬化症

アリセプト  
高用量23mg錠(日本)

アリセプト  
高度AD適応(中国)

ディーシー ビーズ  
多血性腫瘍(日本)

BELVIQ  
1日1回型製剤

Avatrombopag  
aTLD<sup>\*3</sup>

Fycompa  
部分てんかん/  
全般てんかん(日本)

ハラヴェン  
乳がん3rdライン(中国)

ハラヴェン  
軟部肉腫

Fycompa  
懸濁製剤

ONTAK (E7777)  
皮膚T細胞リンパ腫(日本)

レンバチニブ  
肝細胞がん

パリエット  
PPI抵抗性逆流性食道炎  
の維持療法(日本)

E2006  
不眠症

Fycompa  
部分てんかん単剤療法

Fycompa  
部分てんかん(中国)

Fycompa  
レノックス・ガストー症候群

アリセプト  
経皮吸収型テープ剤(日本)

アリセプト  
ダウン症候群の退行様症状(日本)

アリセプト  
高用量23mg錠(中国)

レンバチニブ  
メラノーマ

BAN2401  
アルツハイマー型認知症

E2609  
アルツハイマー型認知症

E6011  
リウマチ/クローン病

BELVIQ  
肥満症治療(日本)

BELVIQ  
肥満症治療(中国)

ハラヴェン  
乳がん1st/2ndライン(米国)

E6005  
アトピー性皮膚炎(日本)

E6007  
潰瘍性大腸炎(日本)

BELVIQ  
禁煙補助適応

BELVIQ  
2型糖尿病関連

ハラヴェン  
乳がんネオアジュバント療法

レンバチニブ  
非小細胞肺癌

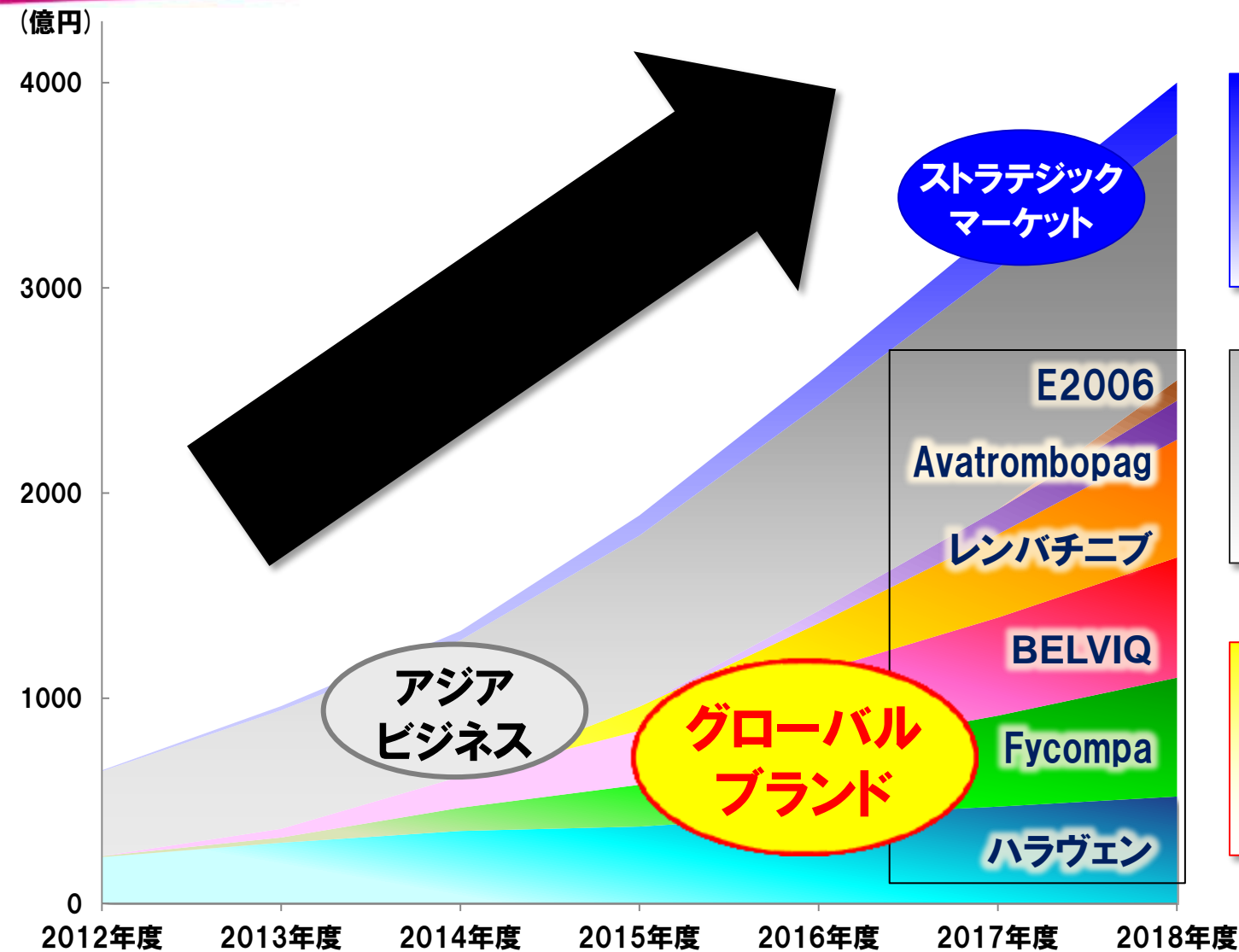
NME<sup>\*1</sup>

LCM<sup>\*2</sup>

オンコロジー

ニューロロジー&代謝性疾患

# グローバルブランド、アジア、ストラテジックマーケットで 2018年度4000億円レベルのアップサイド



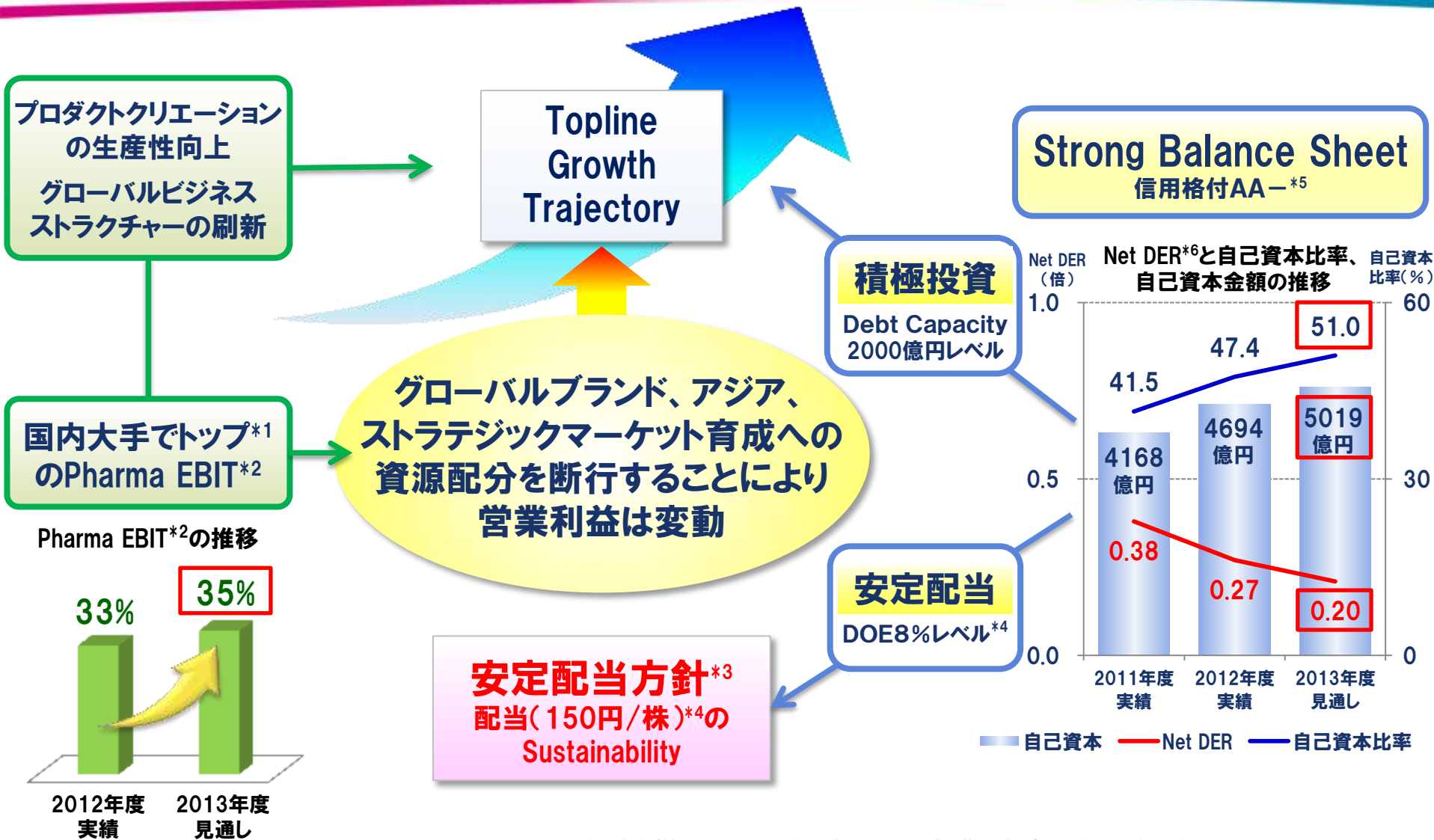
ストラテジックマーケット  
2018年度目標売上高レベル  
**250億円**

アジアビジネス  
2018年度目標売上高レベル  
**1200億円**

グローバルブランド  
2018年度目標売上高レベル  
**2850億円\***

\* グローバルブランドの目標売上高には、ストラテジックマーケット、アジアビジネスの目標売上高との重複分約300億円を含む

# 中長期の成長実現のために 今、資源投入を可能にする強い財務



\*1 国内製薬大手5社(エーザイ、アステラス製薬、大塚ホールディングス、第一三共、武田薬品)の2013年度見通し

\*2 Pharma EBIT比率(%):(営業利益+研究開発費)/売上高 \*3 年度毎の1株あたり配当金は取締役会で決議 \*4 2013年度見通し

\*5 2014年2月末現在のR&Iによる信用格付 \*6 Net DER: Net Debt Equity Ratio=[有利子負債-(現預金+有価証券)]/自己資本