



# インフォメーション ミーティング

2020年3月6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づ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 **‘EWAY 2025’**

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

- **Plan ‘EWAY 2025’は2016年度から2025年度までの中期経営計画である**
- **2016年度から2019年度までをEWAY CURRENTとし Reviewを行った**
- **2020年度から2025年度までをEWAY FUTUREとし 分析した**

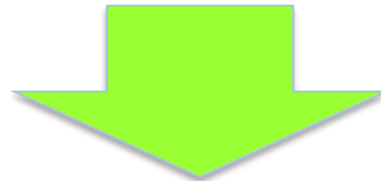
---

**EWAY  
CURRENT  
(FY2016~FY2019)**

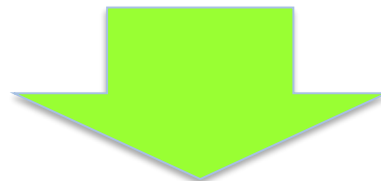
# EWAY 2025 戦略意思



「領域集中」、「事業ポートフォリオの転換」、  
「立地とイノベーション」



ニューロロジー ビジネスグループ、  
オンコロジー ビジネスグループの創設



**Partnership Modelへ進展**

# Partnership Modelの進展



## With Biogen (2014年3月～ 戦略的提携) (2017年10月～ 戦略的提携を拡大)

### 共同開発品目状況:

- Aducanumab<sup>\*1</sup> 申請準備中
- BAN2401<sup>\*1,2</sup>
  - 201試験 : 完了
  - 201-OLE<sup>\*3</sup>試験 : 進行中
  - Clarity AD<sup>\*4</sup> : 進行中
  - AHEAD 3-45試験<sup>\*5</sup> : 準備中
- Elenbecestat<sup>\*1</sup> : 中止

### 多発性硬化症 ビジネス:

- 日本における共同販促
- 中国を除くアジアにおけるエーザイによる販売

### 密接なる連携:

**CEO level, Development, Regulatory, Medical,  
Manufacturing, Commercial**

\*1 バイオジェンとの共同開発品 \*2 バイオアークティックとエーザイの共同研究から得られた、アルツハイマー病に対する抗体。 \*3 Open-Label Extension  
\*4 BAN2401のフェーズIII試験 \*5 ACTC(Alzheimer's Clinical Trials Consortium)とのコラボレーションによるADプリベンションスタディ。 A3コホートとA45コホートから構成される

# Partnership Modelの進展



## With Merck\*<sup>1</sup> (1) (2018年3月～戦略的提携)

- LENVIMAに関する協業の着実な進行により、当該期間に予定していたマイルストンの受領を全て達成見込み

2017年度	Upfront Payment	\$300M
	日本 HCC* <sup>2</sup> 承認	\$25M
2018年度	オプション権に対する一時金	\$325M
	US HCC承認	\$125M
	EU HCC承認	\$75M
	中国 HCC承認	\$25M
	販売マイルストーン(\$500M)	\$50M
2019年度	オプション権に対する一時金	\$200M
	販売マイルストーン(CY \$800M)	\$150M
	販売マイルストーン(\$750M)	\$150M
	販売マイルストーン	受領見込み
受領金合計		\$1,425M +

2017年度 研究開発費前受金 \$450M受領

\*1 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. \*2 Hepatocellular carcinoma 肝細胞がん

# Partnership Modelの進展



## With Merck<sup>\*1</sup> (2) (2018年3月～戦略的提携)

- 両社協業の商業活動の世界18カ国で展開
- 2019年LENVIMA + KEYTRUDA<sup>®</sup>の初適応（子宮内膜がん）を上市

7がん種11適応の申請用試験とバスケット試験を開始  
(LEAP STUDY)

密接なる連携：

**CEO level, Development, Regulatory,  
Medical, Manufacturing, Commercial**

キイトルーダ<sup>®</sup>は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標

キイトルーダ<sup>®</sup>との併用療法: Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMSD International GmbHとの提携による臨床試験に基づき適応取得をめざす

\*1 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.



# LEAP Study Overview



- **HCC 1L P III, P I b<sup>\*1</sup>** ★ Breakthrough Therapy Designation
- **RCC 1L P III** ★ Breakthrough Therapy Designation
- **EC 2L P III** ★ Breakthrough Therapy Designation
- **Melanoma 2L P II**
- **EC 1L P III**
- **Melanoma 1L P III**
- **NSCLC(Chemo併用) 1L P III**
- **NSCLC(PD-L1+) 1L P III**
- **NSCLC 2L P III**
- **Head&Neck 2L**
- **Head&Neck 1L P III**
- **Urothelial 1L P III**
- **HCC(TACE併用)**

- **Basket Trial (P II) -  
Gastric Cancer<sup>\*2</sup>  
Colorectal Cancer  
Biliary Tract Cancer  
Ovarian Cancer  
TNBC  
Glioblastoma**

合計約8,200名<sup>\*3</sup>のがん患者様の登録を予定している大規模併用試験が極めて順調に進行中  
LENVIMA+KEYTRUDA<sup>®</sup>のバックボーンセラピーとしての確立を目指す

\*1 LENVIMA+KEYTRUDA<sup>®</sup>併用116試験。European Society for Medical Oncology (ESMO) 2019 (抄録番号747P)において腫瘍縮小効果と管理可能な安全性プロファイルを確認

\*2 American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal (ASCO-GI) 2020 (抄録番号374)において腫瘍縮小効果と管理可能な安全性プロファイルを確認

\*3 Clinicaltrials.govに掲示されている公開情報に基づく 1L:ファーストライン、2L:セカンドライン

# Partnership Modelの進展



## With Nichi-Iko (2018年3月～戦略的提携)

**エルメツドエーザイの譲渡完了(2019年4月)**

**中国におけるジェネリックビジネス展開の包括的  
戦略提携を締結(2019年9月)**

**エーザイ インド Vizag工場 開発・製造  
API\*の日医工への販売開始**

**エーザイ、日医工の  
Integrated Product Packageの進展**

# EWAY CURRENT Status



連結業績	FY2015実績	FY2019見通し	CAGR(15-19)	(単位:億円)
売上収益	5,479	6,800	5.5%	
売上原価率	35.5%	25.0%	-	
研究開発費	1,223	1,480	4.9%	
(アライアンス影響を除く)	1,342	1,880	8.8%	
営業利益	519	1,100	20.6%	
EPS (円)	192.2	354.6	16.5%	
ROE	9.4%	15.6%	-	

地域別売上	FY2015実績	FY2019見通し	CAGR(15-19)
Japan*	2,849	2,720	-1.2%
US	1,222	1,350	2.5%
China	493	700	9.2%
EMEA	413	510	5.4%
Asia and Latin America	340	490	9.6%

領域別売上	FY2015実績	FY2019見通し	CAGR(15-19)
Neurology Business	1,797	-	-0.7%
Oncology Business	1,184	-	9.5%

**重厚な研究開発投入がパートナーシップモデルに基づき実現された  
 自社製品の伸長により売上原価率が低減し利益性が高まった  
 Asia and Latin America と Chinaの伸長が顕著であった  
 Oncology Businessが成長を牽引した  
 ROEは2025年度目標(15%以上)を前倒しで達成する見通し  
 営業利益は2020年度目標(1,020億円)を前倒しで達成する見通し**

\* 一般用医薬品等事業を含む。エルメットエーザイ(ジェネリック事業)は2019年4月に譲渡

---

# **EWAY FUTURE (~FY2025)**

# Alzheimer's Disease (AD) Demography

Region Population (million)		US		EU ALL <sup>*1</sup>		Japan		China		Asia <sup>*2</sup>		ROW <sup>*3</sup>		Region Total <sup>*4</sup>
		Total	構成比	Total	構成比	Total	構成比	Total	構成比	Total	構成比	Total	構成比	
2020年	<b>Total<sup>*5</sup></b>	<b>331.0</b>	<b>6%</b>	<b>437.4</b>	<b>8%</b>	<b>126.5</b>	<b>2%</b>	<b>1,440.0</b>	<b>27%</b>	<b>2,081.4</b>	<b>38%</b>	<b>1,009.8</b>	<b>19%</b>	<b>5,426.0</b>
	<b>above 65(%)<sup>*5</sup></b>	<b>(17%) 55.0</b>	<b>10%</b>	<b>(19%) 82.7</b>	<b>14%</b>	<b>(28%) 35.9</b>	<b>6%</b>	<b>(12%) 172.3</b>	<b>30%</b>	<b>(7%) 151.9</b>	<b>27%</b>	<b>(7%) 74.6</b>	<b>13%</b>	<b>(11%) 572.4</b>
	<b>AD All</b>	<b>5.9</b>	<b>12.6%</b>	<b>10.7</b>	<b>21.9%</b>	<b>5.6</b>	<b>11.3%</b>	<b>11.6</b>	<b>23.2%</b>	<b>10.3</b>	<b>20.6%</b>	<b>5.1</b>	<b>10.4%</b>	<b>49.1</b>
	<b>MCI due to AD<sup>*6</sup></b>	<b>2.4</b>		<b>3.8</b>		<b>1.9</b>		<b>4.3</b>		<b>3.8</b>		<b>1.9</b>		<b>18.0</b>
	<b>Mild AD</b>	<b>2.2</b>		<b>4.4</b>		<b>2.3</b>		<b>4.7</b>		<b>4.2</b>		<b>2.1</b>		<b>19.9</b>
	<b>Early AD</b>	<b>4.6</b>		<b>8.2</b>		<b>4.3</b>		<b>9.0</b>		<b>7.9</b>		<b>3.9</b>		<b>37.9</b>
2025年	<b>Total<sup>*5</sup></b>	<b>340.4</b>	<b>6%</b>	<b>437.8</b>	<b>8%</b>	<b>124.0</b>	<b>2%</b>	<b>1,458.6</b>	<b>26%</b>	<b>2,175.7</b>	<b>39%</b>	<b>1,075.4</b>	<b>19%</b>	<b>5,611.9</b>
	<b>above 65(%)<sup>*5</sup></b>	<b>(19%) 63.5</b>	<b>9%</b>	<b>(21%) 91.6</b>	<b>14%</b>	<b>(30%) 36.7</b>	<b>5%</b>	<b>(14%) 204.7</b>	<b>30%</b>	<b>(9%) 186.5</b>	<b>28%</b>	<b>(8%) 89.6</b>	<b>13%</b>	<b>(12%) 672.6</b>
	<b>AD All</b>	<b>6.7</b>	<b>12.4%</b>	<b>11.8</b>	<b>20.8%</b>	<b>6.3</b>	<b>11.0%</b>	<b>14.0</b>	<b>24.0%</b>	<b>12.3</b>	<b>21.2%</b>	<b>6.2</b>	<b>10.8%</b>	<b>57.2</b>
	<b>MCI due to AD<sup>*6</sup></b>	<b>2.6</b>		<b>4.1</b>		<b>2.2</b>		<b>5.1</b>		<b>4.5</b>		<b>2.2</b>		<b>20.7</b>
	<b>Mild AD</b>	<b>2.6</b>		<b>4.9</b>		<b>2.6</b>		<b>5.7</b>		<b>5.0</b>		<b>2.5</b>		<b>23.4</b>
	<b>Early AD</b>	<b>5.2</b>		<b>9.0</b>		<b>4.9</b>		<b>10.8</b>		<b>9.5</b>		<b>4.8</b>		<b>44.1</b>

**早期AD当事者数は世界で約38百万人で、2025年には約44百万人と推計  
当事者数ではChinaが最大で、EU ALL、Asiaが次ぐ  
2025年に向け全リージョンで当事者数は増大する  
65歳以上の高齢化率は日本が最も高い**

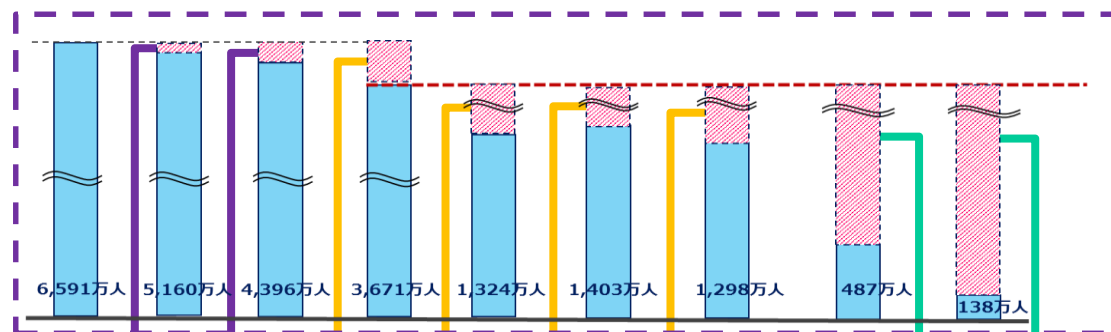
\*1 EU ALL: フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国、オーストラリア、ギリシャ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、スウェーデン、スイス、ベルギー、チェコ、デンマーク、フィンランド、ロシア \*2 Asia: 香港、インドネシア、インド、韓国、オーストラリア、ニュージーランド、マレーシア、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ、ベトナム  
\*3 Rest of World: ブラジル、メキシコ、アルゼンチン、カナダ、チリ、コロンビア、ベネズエラ、エジプト、ナイジェリア、サウジアラビア、南アフリカ、トルコ  
\*4 Region Total: US, EU ALL, Japan, China, Asia, ROW \*5 United Nations World Population Prospects 2019, Medium fertility variantより引用  
\*6 Decision Resources 2019のデータのSymptomatic Pre-AD

# 疾患理解、予防行動、認知機能チェック、受診行動における ギャズの解消

**ギャズム(Chasm):** 疾患理解の促進や認知機能チェックの習慣化のために、越えなければならない溝

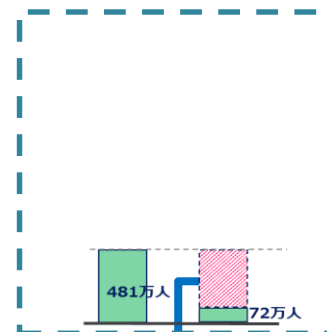
## 日常生活領域

社会全体 40-79歳 男女*1	疾患理解		予防行動(食事、運動、睡眠等)			認知機能チェック	
	認知症	軽度認知障害	意義を理解	自分ゴト化	実施	習慣化	実施



## 医療領域

受診行動	
かかりつけ医に相談	認知機能検査



**ギャズム** 疾患理解が低い

**ギャズム** 予防行動の実施・習慣化に至らない

**ギャズム** 認知機能チェックを実施していない

**ギャズム** 早期ADに対する簡便な診断ツールが浸透していない

**疾患啓発活動を通じた理解度の促進**

- 各種メディアや相談e-65等のオウンドメディアによる情報発信、インフルエンサーなどによる疾患啓発活動を通じ、認知症および軽度認知障害の正しい理解を促す

**easiit\*2**を通じて予防行動を実施・習慣化する

- 家族で認知症にそなえ、健康を管理するためのブレインパフォーマンスアプリを準備中
- 健康データの管理・可視化とブレインパフォーマンスの定量化により、予防行動の実施と習慣化を図る

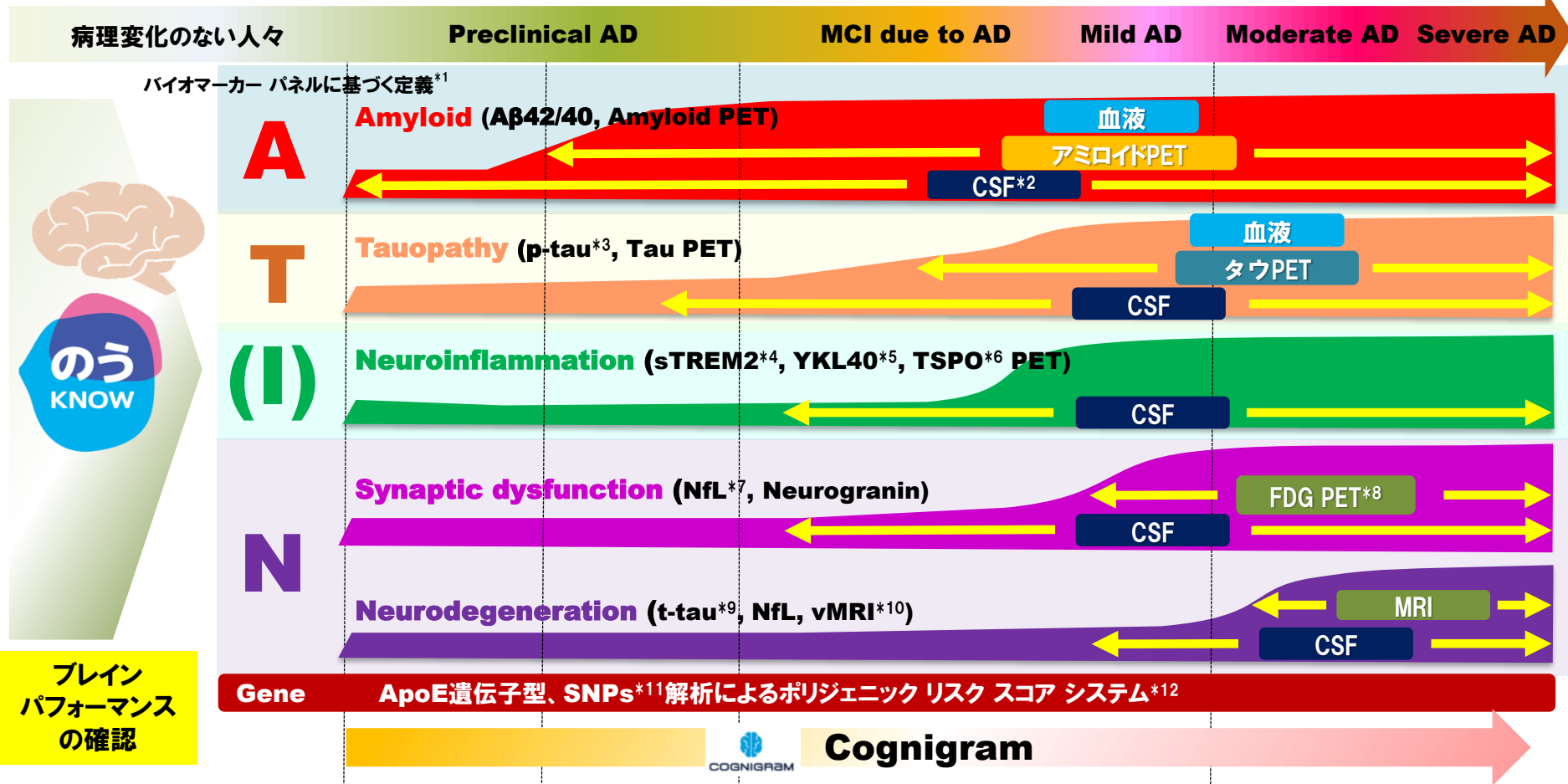
**「のうKNOW\*3」とCognigramは共通のアルゴリズムを持ち、日常領域から医療領域までシームレスな認知機能チェックの実施・習慣化に寄与する**

**のうKNOW** Cogstate Brief Battery(非医療用)を「のうKNOW」と命名。PC・タブレット上の簡単なトランプテストでブレインパフォーマンスを定量化し、日常生活における認知機能チェックの習慣化(所要時間約15分のセルフチェック)が可能。ブレインパフォーマンスを経時的に知ることで、予防行動へ繋がる

**Cognigram(医療用)**は、米国・欧州・オーストラリア・ニュージーランドにおいて医療機器承認を取得しており、医療関係者によってMCIや認知症の診断に活用されている。日本においても、MCIおよび認知症診断のための医療機器として開発を検討中である

\*1 40歳~79歳の1,648人を対象としたアンケート結果に基づく推計  
 \*2 エーザイ認知症エコシステムプラットフォームをeasiitと命名した。現在、商標登録申請中  
 \*3 現在、商標登録申請中

# AD Continuum (連続する病勢進行)と バイオマーカー パネル



ブレインパフォーマンスの簡便な確認からAT(I)Nのバイオマーカーを用いた診断が可能となりつつある  
AD continuumにおける診断、薬効評価はバイオマーカー パネルを用いる  
CSF検査は感度高くAT(I)Nすべてを同時計測できる可能性があり、汎用性が高い

\*1 第39回日本神経学会における国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 樋口真人博士のご講演を参考に作成  
\*2 脳脊髄液 \*3 phosphorylated tau \*4 soluble triggering receptor expressed on myeloid cells 2 \*5 chitinase-3-like protein 1 \*6 18kDa translocator protein  
\*7 neurofilament light chain ニューロフィラメント軽鎖 \*8 フルオロデオキシグルコース(FDG)を用いた陽電子放射断層撮影 (Positron Emission Tomography) \*9 total tau  
\*10 volumetric MRI \*11 Single-nucleotide polymorphisms \*12 遺伝子の一塩基多型の大量情報を指標として疾患の発症リスクを評価するシステム

# AD診断 今後の進展



## PET

- より感度精度の高いアミロイドPETトレーサー、最先端の画像処理による、「陽性陰性判定」から脳アミロイド蓄積の「より精密な病勢ステージ診断」へ（プレクリニカルADの病勢ステージ診断など）
- タウ-PETトレーサーも利用し、イメージングバイオマーカーパネルとしての活用が期待される

## CSF

- FDA Breakthrough Device指定の診断法
  - Lumipulse® G  $\beta$ -Amyloid(1-42/1-40), Fujirebio社<sup>\*1</sup>
  - Elecsys®  $\beta$ -Amyloid(1-42)/P-Tau, Roche社<sup>\*2</sup>
- AT(I)Nバイオマーカー パネル(CSF)による精密な病勢ステージ診断や薬効評価が可能である

## 血液

- MISSION AD<sup>\*3</sup>のサンプルを用い、 $A\beta$ 1-42/ $A\beta$ 1-40測定についてシスメックス社と共同開発進行中
- FDA Breakthrough Device指定の診断法
  - APTUS™  $A\beta$  Blood Test, C2N社<sup>\*4</sup>
- p-tauはCSF中と血液中で良い相関を示す
- AT(I)Nバイオマーカー パネル(血液)が実現すれば低侵襲的な病勢ステージ診断や薬効評価が可能となる

## 遺伝子

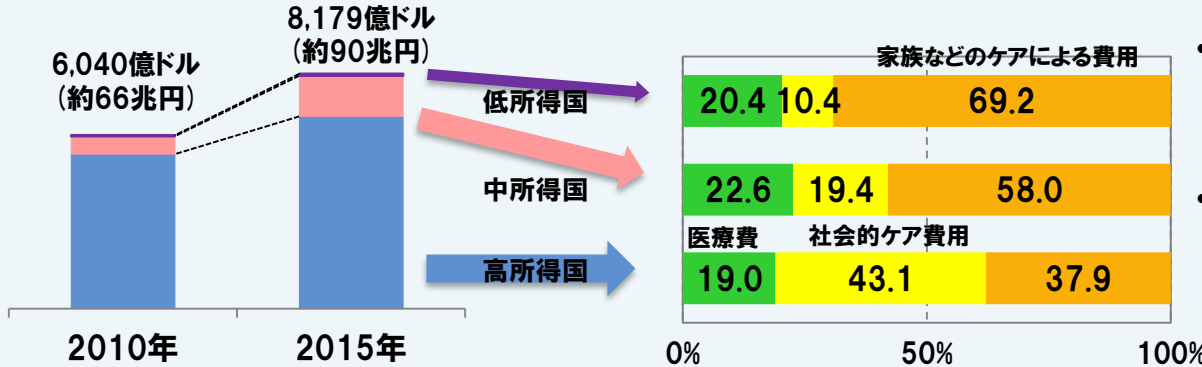
- ApoE遺伝子などを含むSNPs解析を用いたポリジェニック リスク スコア システムによる発症・予後リスク診断が期待される

血液と遺伝子診断へのパラダイムシフトを視野に



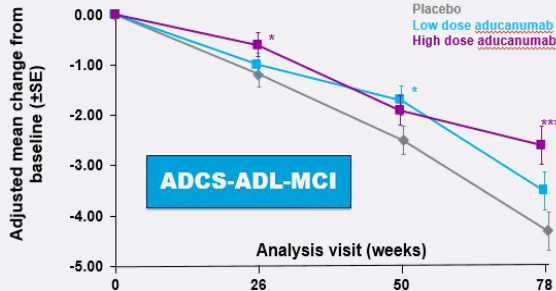
# AD DMT\*1のValue

## 認知症に関わる推定費用(グローバル計)\*2



- ・医療費と比較してケア費用 (社会的ケア、家族などのケア) による負担が大きい
- ・認知症にかかるコストは2015年にグローバル計で約90兆円、2030年には約220兆円と推計されている

## 認知症ケアにかかる費用(医療・介護サービス・家族が行うケア等)の減少



**Aducanumabは、早期AD当事者の日常生活動作評価尺度(ADCS-ADL-MCI)で40%抑制\*3**

当事者の生活自立度の向上により将来にわたる経済活動の継続や介護サービス等のコスト抑制が期待できる

## 認知症発症を5年遅らせることによる医療・介護費削減効果予想に関する報告

- 米国**
  - ・認知症の発症を5年遅らせる新たな介入法が2025年に導入された場合、2050年の認知症ケアにかかる費用(メディケア、メディケイド、自己負担、その他費用)は単年で3,670億ドル(約40兆円)減少すると試算された\*4
- 日本**
  - ・日本で同様に発症を5年遅らせる新たな介入法が導入された場合、2025年度の医療・介護費は単年で約1.9兆円(医療費約1兆円、介護費約0.9兆円)減少すると試算された\*5

**AD DMTは発症遅延・認知機能悪化の抑制に留まらず、医療、介護サービス、家族が行うケア等のコストを抑制するとともに、認知症のない生活期間の延伸によって認知症による疾病負荷の軽減をもたらす**

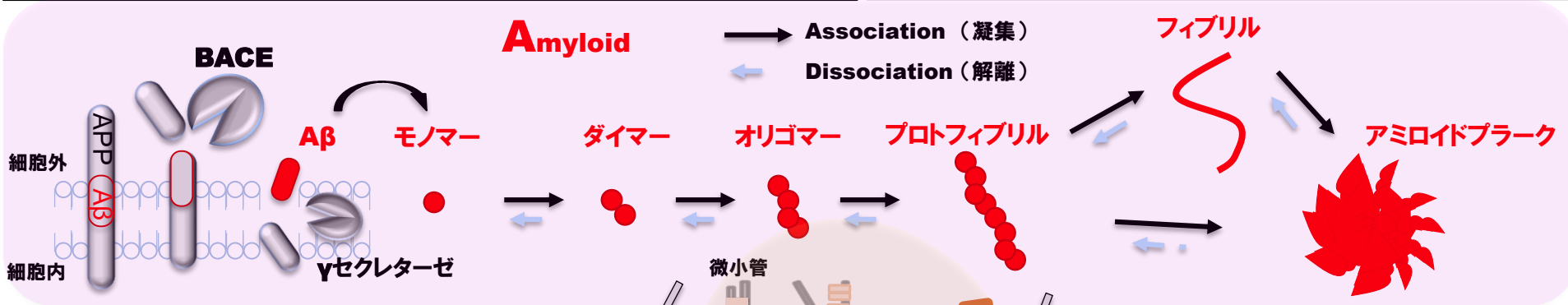
\*1 Alzheimer's Disease Disease Modifying Treatment アルツハイマー病疾患修飾剤 \*2 World Alzheimer Report 2015、国民1人当たりの年間所得基準 高所得国:\$12,736以上 中所得国:\$1,046-\$12,735 低所得国:\$1,045以下 \*3 Aducanumab フェーズIII試験 EMERGE トップライン結果(2019年12月 CTAD発表) \*4 米国アルツハイマー病協会、2015年、Alzheimer's Association. Changing the Trajectory of Alzheimer's Disease: How a treatment by 2025 saves lives and dollars \*5 多摩大学 ルール形成戦略研究所、2018年7月

# Aβ Hypothesis, われわれの理解

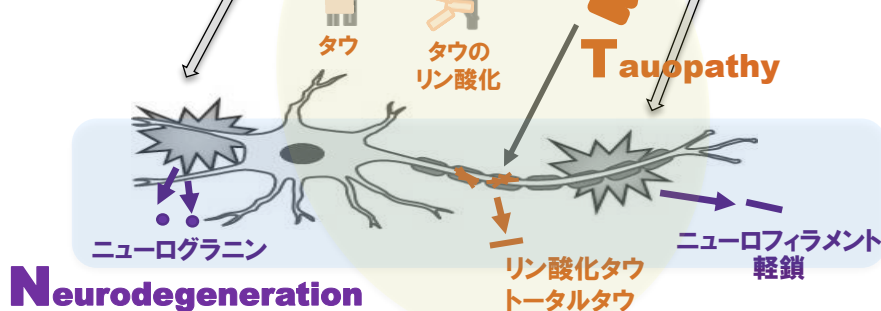


**1. BACE阻害剤は、APP<sup>\*1</sup>以外の複数の基質に関与し、様々な影響を与える可能性がある。従って、APPに高い選択性を持つことが求められる。また、適応の対象はAβ凝集体蓄積早期段階における蓄積予防か、抗体療法によるAβ凝集体除去後の維持療法が考えられる**

**2. Aβ凝集体の除去は、認知機能の悪化の抑制や日常機能の向上をもたらすことが大規模試験(BAN2401<sup>\*2,3</sup> 201試験、Aducanumab<sup>\*2</sup> EMERGE/ENGAGE<sup>\*4</sup>)で証明された**



**3. Aβ凝集体除去力は、凝集体に選択的な抗体が、抗Aβモノマー抗体やBACE阻害剤を大きく上回る。BACE阻害剤のAβモノマーを低下させ平衡を崩し凝集体を解離する過程は速度が遅く、Aβ凝集体を迅速にかつ大きく除去できない**



**4. AD ContinuumにおいてAT(I)Nバイオマーカーパネルやtau PETの測定が重要となる**

**5. Aβ凝集体の中でも可溶性凝集体の神経毒性が重要と考えられる。可溶性凝集体から直接プラークを形成する過程も示唆されている**

# Aducanumab<sup>\*1</sup>・BAN2401<sup>\*1,2</sup>



## 現在進行中・準備中の試験

### Aducanumab

#### EMBARC試験 (Re-dosing試験)

PRIME試験OLE<sup>\*3</sup>、EMERGE/ENGAGE試験<sup>\*4</sup>、EVOLVE試験<sup>\*5</sup>に参加した症例に対する再投与試験（オープン試験、2,400例、投与期間100週間、投与量10mg/kg monthly）

### BAN2401

#### Clarity AD試験

早期AD フェーズIII試験（DBプラセボ比較試験、投与期間18カ月）  
1,566例（プラセボ:10mg/kg biweekly=1:1）  
主要評価 CDR-SB<sup>\*6</sup>、主な副次評価 認知機能テスト、バイオマーカーパネル  
2018年度4Q開始、2022年度1Q Primary endpointのFinal readoutを目指す

#### 201試験OLE

201試験のオープンラベル投与期間延長パート（オープン試験、約200例、投与期間24カ月、投与量10mg/kg biweekly）、2018年度3Q開始

#### AHEAD 3-45試験

プレクリニカルAD フェーズIII試験  
（DBプラセボ比較試験、投与期間4年、投与量10mg/kg monthly（維持用量））  
異なる脳内Aβ蓄積レベルの症例を対象とする二つの試験コホート（A3とA45）を含む  
A3コホート:400例（二群、1:1）、主要評価 AβPET、主な副次評価 バイオマーカーパネル、PACC5<sup>\*7</sup>  
A45コホート:1,000例（二群、1:1）、主要評価 PACC5、主な副次評価 バイオマーカーパネル  
共通スクリーニングプロトコルによる症例の募集と登録、2020年度上期開始準備中  
ACTC(Alzheimer's Clinical Trial Consortium)との共同研究

#### Subcutaneous試験

皮下注投与経路の臨床試験（検討中）

\*1 バイオジェンとの共同開発品 \*2 バイオアークティックとエーザイの共同研究から得られた、アルツハイマー病に対する抗体 \*3 フェーズI b試験の長期継続投与試験  
\*4 フェーズIII試験 \*5 軽度認知障害(MCI)もしくは軽度AD認知症における無症候性ARIA(アミロイド関連画像異常)を伴う患者様に対する長期連投安全性試験  
\*6 CDR-SB: Clinical Dementia Rating Sum of Boxes \*7 PACC5: Preclinical AD Cognitive Composite 5

# Aducanumab<sup>\*1</sup>の進展



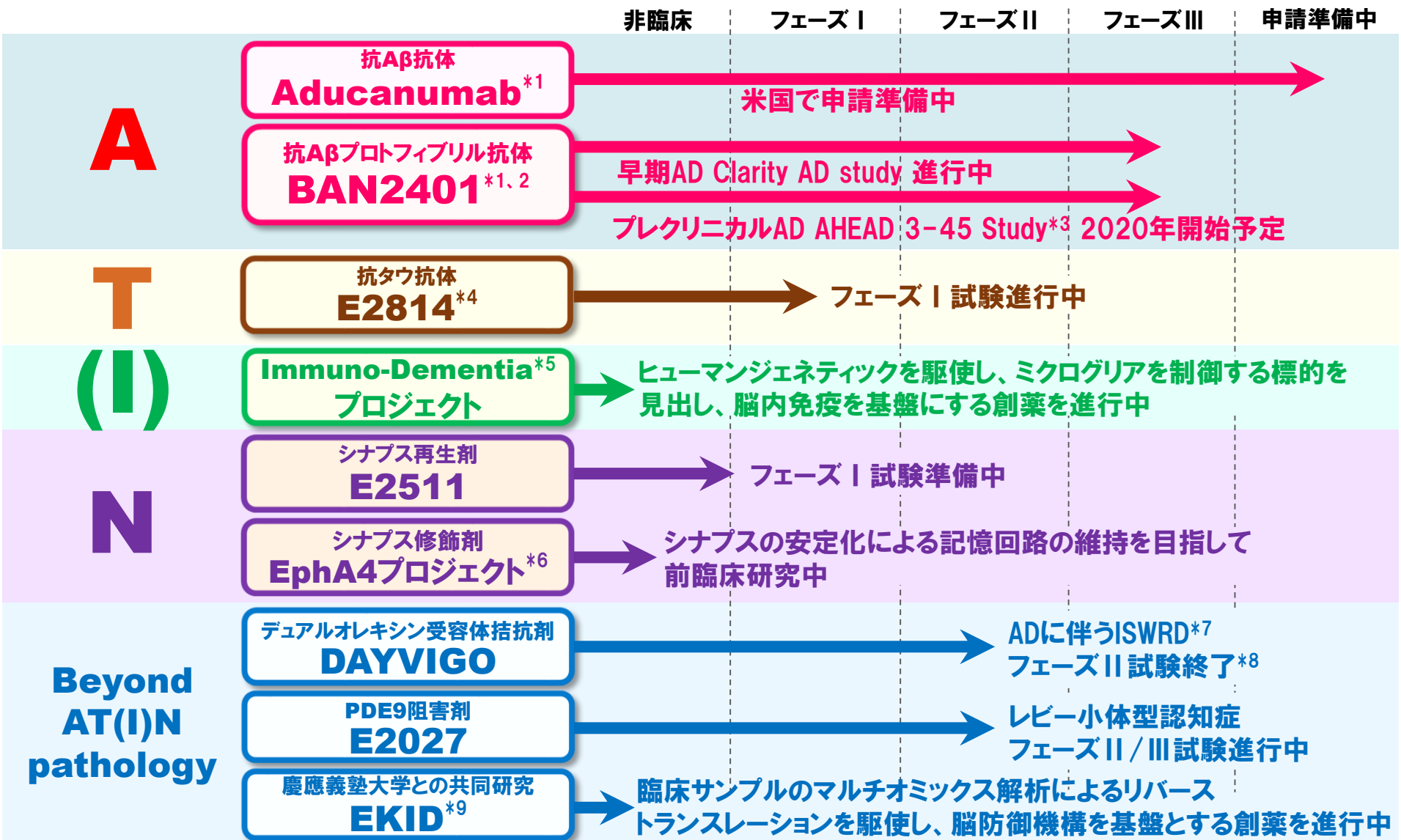
- **FDAおよび欧州・日本の規制当局と協議が継続進行している**
- **米国では規制当局への早期の申請完了を目指している**
- **FDAへのプロトコル提出により、オープンラベルでのAducanumabの再投与試験(EMBARC試験<sup>\*</sup>)を準備している**
- **Go-to-market 戦略、コマーシャルチームの構築、メディカルチームの設置、マーケットアクセスの準備を遂行する**

**\* フェーズIII試験EMERGE/ENGAGE, PRIME試験OLE<sup>\*2</sup>、EVOLVE試験<sup>\*3</sup>に参加されていた方に対して、Aducanumabの投与を再開する(タイトレーション後10mg/kg/monthly)**

\*1 バイオジェンとの共同開発品 \*2 AducanumabのフェーズI b試験

\*3 軽度認知障害(MCI)もしくは軽度AD認知症における無症候性ARIA(アミロイド関連画像異常)を伴う患者様に対する長期連投安全性試験

# AD関連パイプライン(バイオマーカー パネルによる分類)



\*1 バイオジェンとの共同開発品 \*2 バイオアーケティックとエーザイの共同研究から得られた、アルツハイマー病に対する抗体  
 \*3 Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) との共同研究による1本のAD予防試験 \*4 英国のユニバーシティ・カレッジ・ロンドンとの共同研究  
 \*5 G2D2(Eisai Center for Genetics Guided Dementia Discovery)での研究 \*6 カン研究所での研究  
 \*7 不規則睡眠覚醒リズム障害(Irregular Sleep-Wake Rhythm Disorder) \*8 フェーズ II 試験のコア試験が終了  
 \*9 EKID(Eisai-Keio Innovation Lab for Dementia)は、AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)のCICLE(医療研究開発革新基盤創成事業)に採択済み

# Strategy in Cancer Continuum

前がん状態/超早期がん

早期がん

進行がん

リキッドバイオプシー

がん化/増殖/浸潤に関わる遺伝子変化

再発/転移/治療抵抗性に関わる遺伝子変化

## 1. Mono Therapy Strategy

ネオアンチゲンの誘導\*1 (スプライシングモジュレーター-ADC\*2)

変異量の少ない早期がんの段階から腫瘍免疫への応答性を高める

WNT/ $\beta$ -カテニン シグナル経路のモジュレーション (E7386\*3)

早期のドライバー変異を標的とする

がんのリネージ依存性、ドライバー変異、既存治療抵抗性を標的とする

ER $\alpha$   
(H3B-6545)

FGFR1-3  
(E7090\*4)

FGF19/FGFR4  
(H3B-6527)

既存治療抵抗性および腫瘍免疫抑制性のがん微小環境を標的とする

腫瘍血管リモデリング、腫瘍間質改善、間葉上皮転換  
(MORAb-202、エリ布林 リポソーム製剤、E7130\*5)

## 2. Combo Therapy Strategy

LENVIMAの示す免疫モジュレーション作用を活かし、KEYTRUDA®との併用療法をバックボーンセラピーとして確立する

LENVIMA + KEYTRUDA® (LEAP Study)

腫瘍免疫への応答性を高めがん免疫療法に対する抵抗性を解除する

エリ布林 リポソーム製剤  
+ Nivolumab\*6

STINGアゴニスト (E7766)  
+ がん免疫療法

既存標準治療への抵抗性を解除し、画期的な併用効果を実現する

WNT/ $\beta$ -カテニン  
(E7386)+LENVIMA

ER $\alpha$  (H3B-6545)  
+標準療法

FGFR1-3 (E7090)  
+標準療法

前がん状態/超早期がんから進行がんに至る個々のがんの進化を正確に把握し  
プレジジョンレジメンの創出と がんの治療を目指す

\*1 当社米国研究子会社H3 BiomedicineとBristol-Myers Squibb社との共同研究 \*2 抗体薬物複合体 \*3 株式会社 PRISM BioLabとの共同開発品

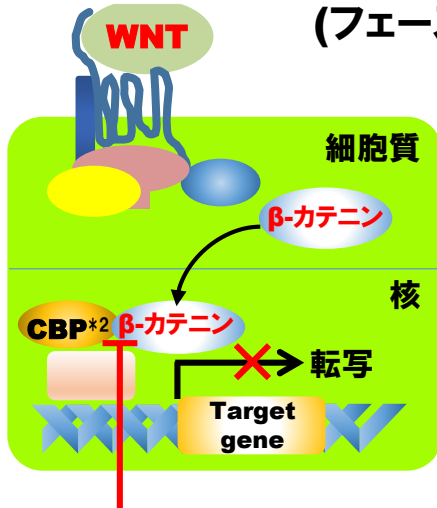
\*4 厚生労働省より先駆け審査指定制度対象品目の指定受領 \*5 ハーバード大学との共同創出品 \*6 小野薬品工業株式会社との共同開発

# Next Flagship Candidates

創薬難易度が極めて高いとされる  
**“Cancer Big 4”**の一角である  
**β-カテニン**を標的とする

## WNT/β-カテニン シグナル経路の モジュレーション (E7386<sup>\*1</sup>)

(フェーズ I b)



**WNTシグナル:**  
 肝細胞がん、大腸がん、  
 胃がん、子宮内膜がん  
 などで活性化されている

\*1 株式会社 PRISM BioLabとの共同開発品  
 \*2 CREB-Binding Protein: 転写制御因子の一種

エストロゲン受容体(ER)陽性乳がんに対する  
**ホルモン療法**の刷新を図る

## 共有結合型ERα阻害剤 (H3B-6545)

(フェーズ II)

- **ER陽性乳がん**は乳がん全体の約70%を占めるが、アロマターゼ阻害剤の長期使用により、約30%の患者様において薬剤抵抗性のERα遺伝子変異細胞を認める<sup>\*3</sup>
- このERα遺伝子変異細胞の中には**SERM<sup>\*4</sup>**、**SERD<sup>\*5</sup>**にも抵抗性を示すものが含まれる

\*3 Jeselsohn R. et al. Curr Oncol Rep 2017  
 \*4 Selective Estrogen Receptor Modulator  
 \*5 Selective Estrogen Receptor Degradator

**E7386はCBP-β-カテニンのタンパク質間相互作用を阻害することにより 転写をブロックし、WNTシグナル依存性のがん化やがん細胞増殖を抑制する**

**H3B-6545はERαの野生型と変異型に関わらず 共有結合してその下流シグナルを阻害し、乳がん細胞の増殖を抑制する**

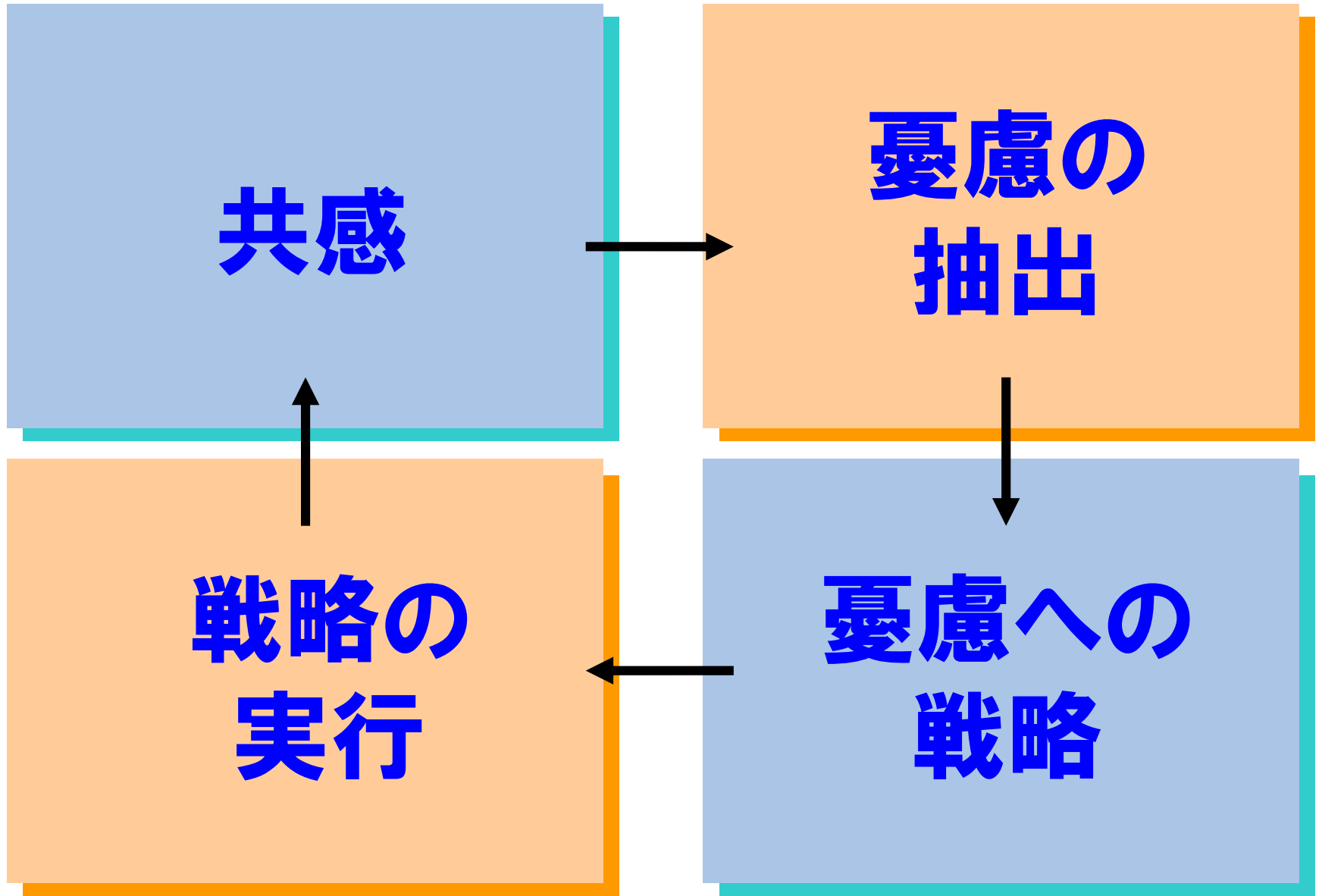
### HCC Continuum



### ER陽性乳がん 治療体系



# エーザイの原点





# 患者様、当事者の空間で過ごす 言語や世代を超えた「共感」



1.ハリケーン被害に遭われた患者様への支援物資のお届け  
(プエルトリコ)



2.フィラリア症患者様との共同化  
(ベトゥン マラカ、インドネシア)



3.不眠症をお持ちの高齢者様とともに(京都)



4.小児がん病棟における共同化(東京)



5.パーキンソン病患者様との共同化  
(東京)



6.知的障害をお持ちの方との共同化(静岡)



7.てんかん患者様との共同化  
(神奈川)

**共感:相手の気持ちと自分の気持ちと同化する状態、信頼につながる**

# AD戦略

当事者とそのご家族と  
共に過ごす

## 3つの憂慮

1. 私の症状はいつ出現するのか
2. それを防ぐには何をすればよいのか
3. 家族の重荷になりたくない

当事者にベネフィット  
をもたらすかの試み

認知症エコシステム  
プラットフォームの設計

# エーザイプラットフォームを easiit と命名\*1

\*1 現在、商標登録申請中  
\*2 疾患修飾剤

## 当事者とそのご家族

easiit

当事者情報  
日常の認知機能

予知に関する情報  
予防に関する情報

民間保険

認知症予防の  
情報を組み合わせた  
保険商品の設計

フィットネス  
クラブ

認知機能維持・  
向上のための  
運動プログラム

自動車  
メーカー

高齢者の安全な運転  
(コネクティッドカー)

店頭業務における  
高齢者の雇用拡大

小売業

介護施設

Societal

他の生産者との  
新しい便益

- のうKNOW\*1による  
認知機能情報、睡眠、  
食事、運動に関する  
情報

個人情報保護法等の  
関連法規の順守

- AD DMT\*2などの抗認知症薬治療で  
得られた認知機能およびバイオマーカー  
などのデータセット  
- 健常人からMCIへの追跡コホート研究  
データセット

最適な介護プログラムの  
創出・利用者の  
マッチングをサポート

- 人々に向けた予知・予防に  
関するアルゴリズムを構築し、  
使いやすいアプリとして提供  
- 医療機関向けの疾患分類・  
疾患進行予測・治療効果  
予測を支援するアルゴリズム  
を構築

高質データ創出・  
活用による  
イノベーションの創出

大学, 研究機関,  
バイオベンチャー

当事者のライフログの  
共有、最適な診断・  
治療介入ミックス等の  
サポート

医療機関

診断の測定技術・  
認知機能の予測に  
おける精度向上

診断ツール

AMED, PMDA

他の生産者との  
新しい便益

Medico

認知症エコシステムによるSocietal Innovation実現

# EWAY FUTURE Aspiration



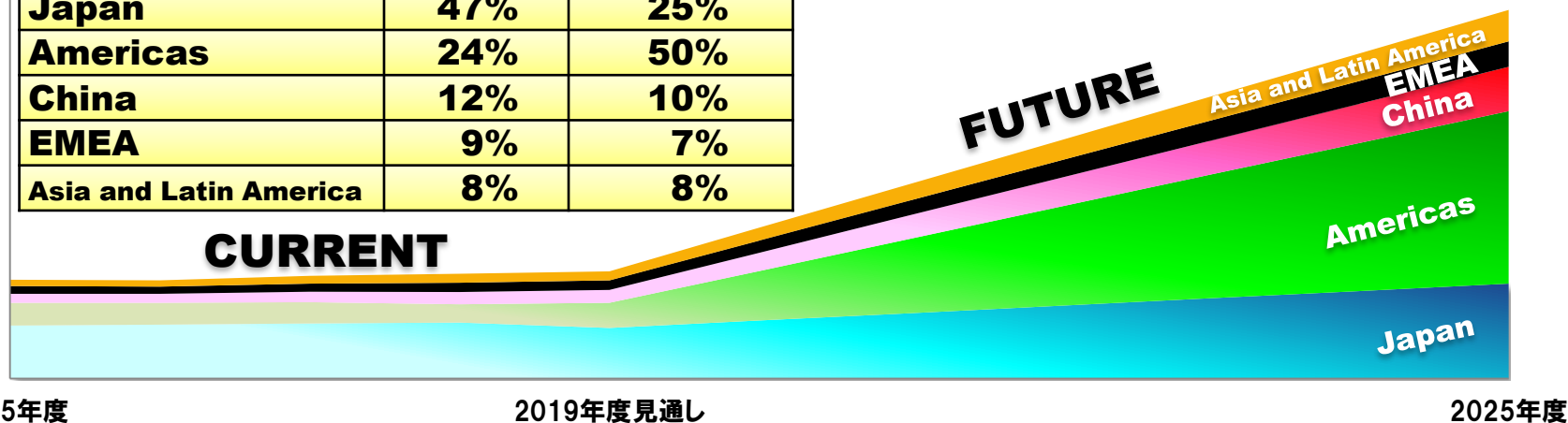
## Overall CAGR

	EWAY CURRENT <sup>*1</sup>	EWAY FUTURE <sup>*2, 3</sup>
<b>Sales revenue</b>	<b>5.5%</b>	<b>20%</b>
<b>Operating profit</b>	<b>20.6%</b>	<b>25%</b>
<b>Neurology Business<sup>*4</sup></b>	<b>-0.7%</b>	<b>45%</b>
<b>Oncology Business<sup>*4</sup></b>	<b>9.5%</b>	<b>25%</b>

## Region Balance

Sales revenue

	FY2019	FY2025 <sup>*3</sup>
<b>Japan</b>	<b>47%</b>	<b>25%</b>
<b>Americas</b>	<b>24%</b>	<b>50%</b>
<b>China</b>	<b>12%</b>	<b>10%</b>
<b>EMEA</b>	<b>9%</b>	<b>7%</b>
<b>Asia and Latin America</b>	<b>8%</b>	<b>8%</b>



**EWAY FUTUREにおいてはLENVIMAとAD DMTの成功による飛躍的な成長を企図し、アメリカスリージョンが全社を牽引する**

\* 2025年度目標の数値はシミュレーションであり、正式な業績予想ではない。正式な業績予想は毎年の決算短信を参照  
 \*1 2015年度実績～2019年度見通し \*2 2019年度見通し～2025年度シミュレーション \*3 数値は概数 \*4 領域別売上収益

**パートナーシップ モデルはEWAY全期間を  
通じて根幹のビジネスモデルとなる**

**Medico Innovationを  
Societal Innovationへ進化させることは  
EWAY FUTUREの最大テーマとなる**

# “MEDICO SOCIETAL INNOVATOR, Eisai”

