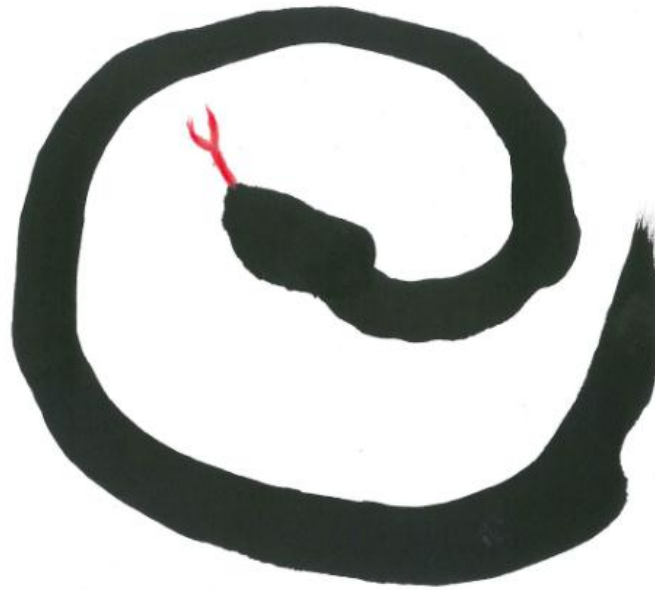




患者様に届けるエーザイの心
結果に結びつける現場の知
大切なり

2013年元旦 社長 内藤 晴夫



記者懇談会

2013年3月7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。

Performing Better with Less Resources

**- Innovation, Access
and Partnership -**

1. プロダクト クリエーション力の
さらなる強化
2. マーケティング力の
抜本的強化

計画「はやぶさ」との乖離を認識：プロダクトクリエーション面

EPCS*発足後、Product Creation Performance
の改善は認められたものの、
計画「はやぶさ」想定タイムラインや製品プロファイルに
影響を及ぼしたプロダクトクリエーション活動の力不足も認識

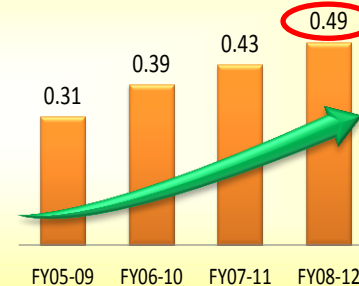
**2012年度売上高の「計画「はやぶさ」乖離」
(プロダクトクリエーション面)：約525億円**

アリセプト23mg製品プロファイルへの影響：約450億円

ハラヴェン301試験のエンドポイント未達：約50億円

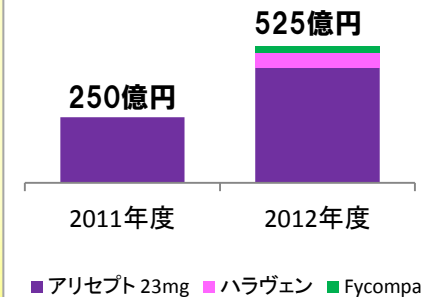
Fycompa部分でんかんの米国承認審査プロセスの遅れ：約25億円

承認プロジェクト数／研究開発費100億円*



* 5年間移動平均、IPR&Dを除く
適応拡大、剤形追加等含む

計画「はやぶさ」との乖離分析



強化策

ディスカバリー Human Biology + Modern Chemistryによるディスカバリー力の向上

クリニカル Chief Clinical Officerの任命による臨床研究力の強化

Five NMEs ローリスクハイリターンアセットであるFive Clinical Effective NMEsの価値最大化

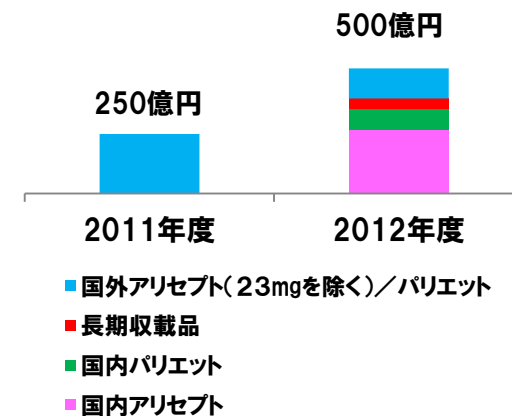
計画「はやぶさ」との乖離を認識：マーケティング面

- ・ 世界的な緊縮財政の潮流はグローバルな経済成長にも影響を与え、各国にて製薬業界を含む医療費全体の抑制策へと発展
- ・ 国内における薬価改定、後発医薬品使用促進策と一般名処方の増加など、国内アリセプトや長期収載品などに影響する劇的な環境変化に直面

計画「はやぶさ」との売上高の乖離（マーケティング面）

2011年度：約250億円、2012年度：約500億円

計画「はやぶさ」との乖離分析



強化策

日本

Eisai Japanの抜本改革
地域包括医療とオンコロジーにフォーカスした組織体制の発足

新興国

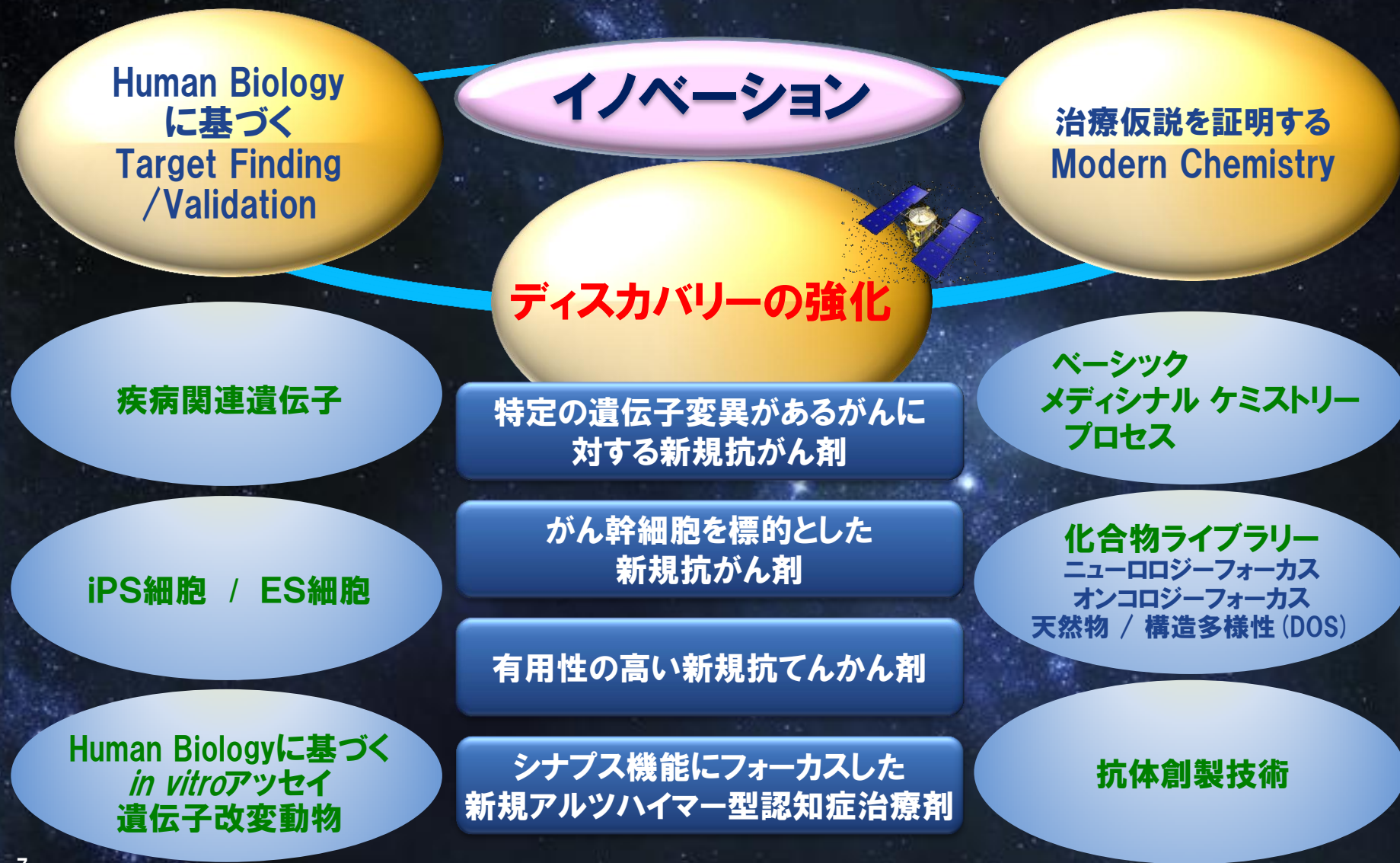
新価格政策、リージョナルベストパートナー、カテゴリーミックスモデルによる
Low Margin High Volume型への転換

欧米
先進国

Leveraged Operation Modelの確立(収益確保の基盤)
営業力強化に向けて補完的マーケティングパートナーの追究

プロダクトクリエーション力の さらなる強化

Human BiologyベースのTarget Findingを志向し、 Modern Chemistryとの融合によるイノベーションの創出



がんゲノム情報に基づき、研究開発期間の短縮、 臨床試験の極小化を企図した創薬実現をめざす H3 Biomedicine Inc.

H3 Biomedicine

ゲノミクス
トランスレーショナルインフォマティクス

- RNAi
- Synthetic lethalおよび耐性スクリーニング
- 生物データに基づいた化合物ライブラリーデザインと構築

メディシナル ケミストリー

コンパニオン診断薬

患者様由来の
遺伝子情報の
活用による
ターゲット同定

ターゲット
バリデーション

前臨床POC*

臨床POC*

パートナーシップ

SAGE Bionetworks
Compendia Biosciences

がん患者様の遺伝子レベルでの大規模
データ解析

TransPOC

Translational Proof of Concept Consortium
(アカデミア、製薬/バイオテックのコラボレーション
と情報共有によるトランスレーショナル研究推進)

HORIZON

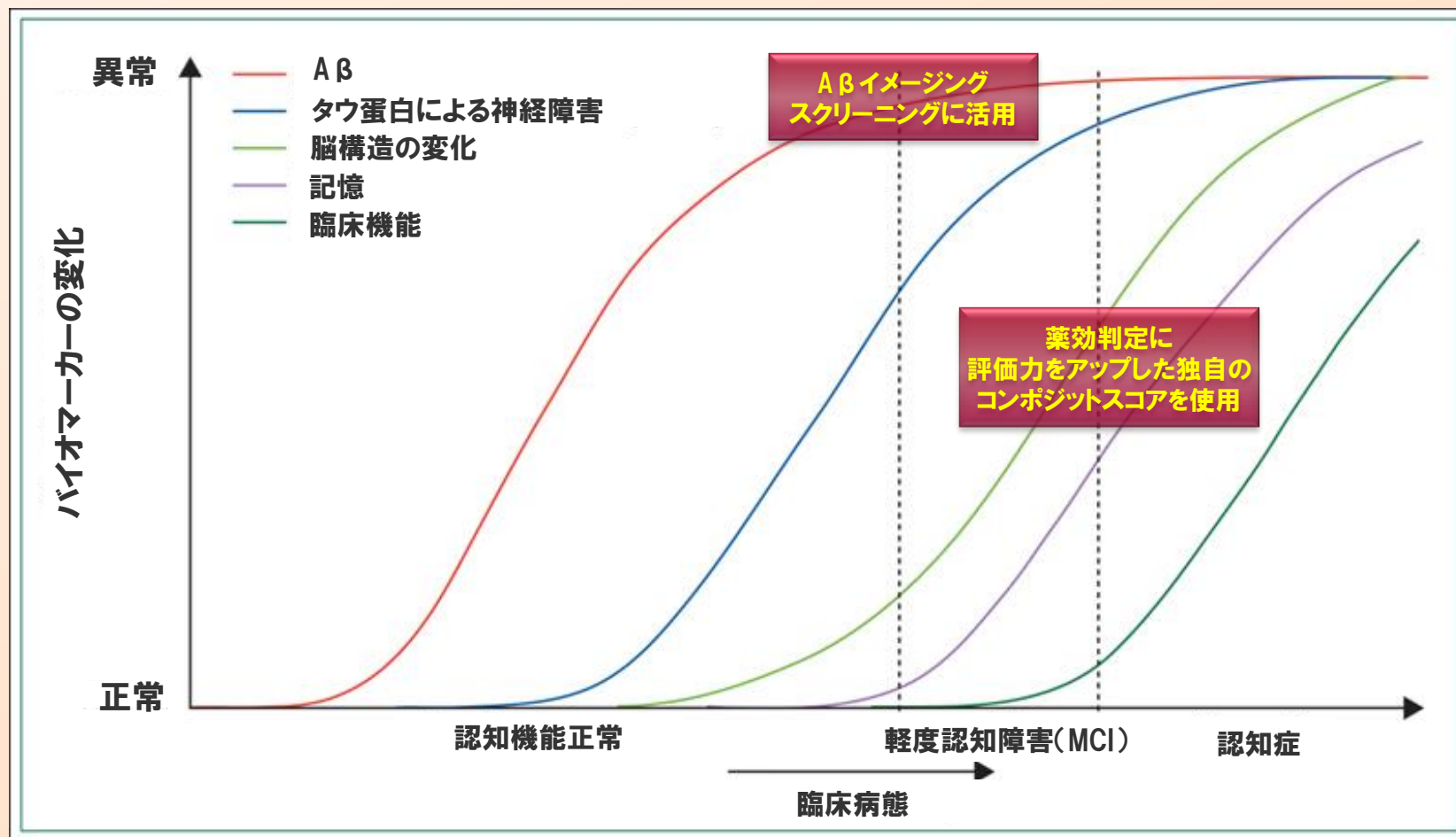
プレーション機能ゲノミクス
(遺伝子の精密ノックイン/ノックアウト)

FORMA Therapeutics

多様性志向型化合物(DOS)ライブラリーと
細胞スクリーニング系の包括的活用

SF3b修飾による新規抗がん剤の創生(Pladienolide誘導体等)
2014年度中のIND申請をめざす

アルツハイマー型認知症 発症過程におけるバイオマーカーの変化



出典: Jack CR, Knopman DS, Jagust WJ, Shaw LM, Aisen PS, Weiner MW, Petersen RC, Trojanowski JQ. *Lancet Neurol.* 2010 Jan;9(1):119-28

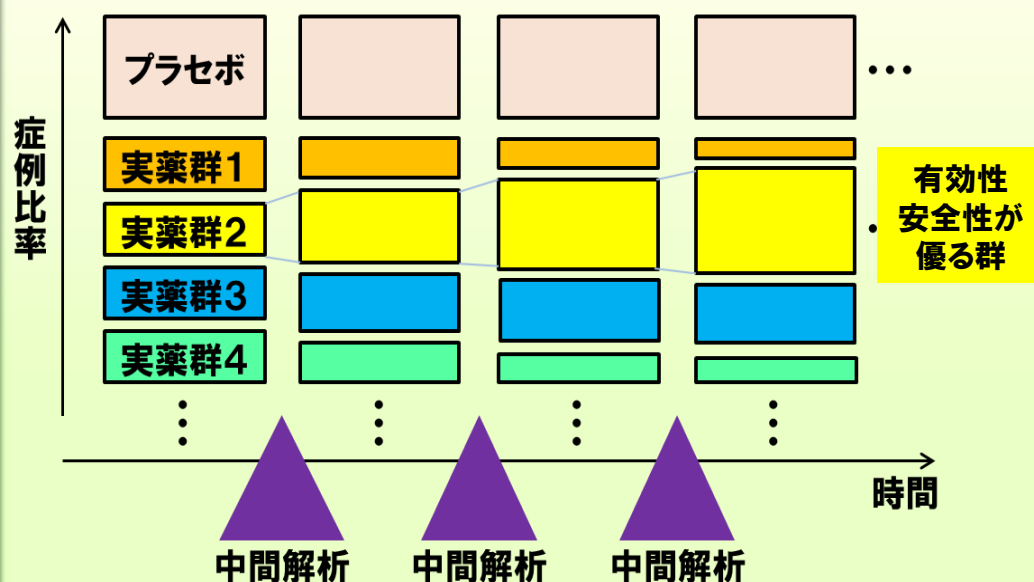
AD治療のバイオニアであるエーザイが 豊富な経験を踏まえてデザインした独自のPOC試験 抗A β プロトフィブリルモノクローナル抗体 BAN2401(201試験)

**エーザイ独自に編み出したアダプティブデザインとコンポジットスコアを
採用することにより、少ない患者様と期間短縮を可能にし、確実なPOC達成を企図
当局相談を経て臨床試験(フェーズII)が進行中**

試験デザイン: アダプティブデザイン
中間解析において有効性／安全性
の高い群を見極めて優先的に割付け
る期間短縮が可能なデザイン

1. 最初の症例は均等割付(プラセボ群は2倍)
2. 中間解析ごとにアダプティブに割付
(有効性／安全性の高い群により多く
患者様が割付けられる)

アダプティブデザインのイメージ図



プライマリーエンドポイント: 新規の臨床でのコンポジットスコア

早期のAD患者様の臨床経過と治療効果に対する感度を高めた新規のコンポジットスコア
(ADAS-Cog*、MMSE*、CDR*からなるスコア)を臨床にて最大限活用し、POC達成をめざす

BACE阻害剤であるE2609においても同様の戦略で開発準備中

臨床研究の成功確度の向上

ピボタル試験結果(EPCS*発足2009年7月以降)

成功10試験、失敗6試験(解析中含む)

- 要因分析:
- ①フェーズII試験のデータ不足
 - ②想定以上の長期な試験期間→当該疾病治療レジメンの変化
 - ③特定地域、特定サイトから得られたデータの影響

フェーズII試験による 十分なデータパッケージ

有効性／安全性
バイオマーカー
PK／PDデータ

フォーカスト フェーズIII試験デザイン

バイオマーカーの活用で
適切なポピュレーションを選択し
有効性と安全性を予測することで
期間短縮をねらう

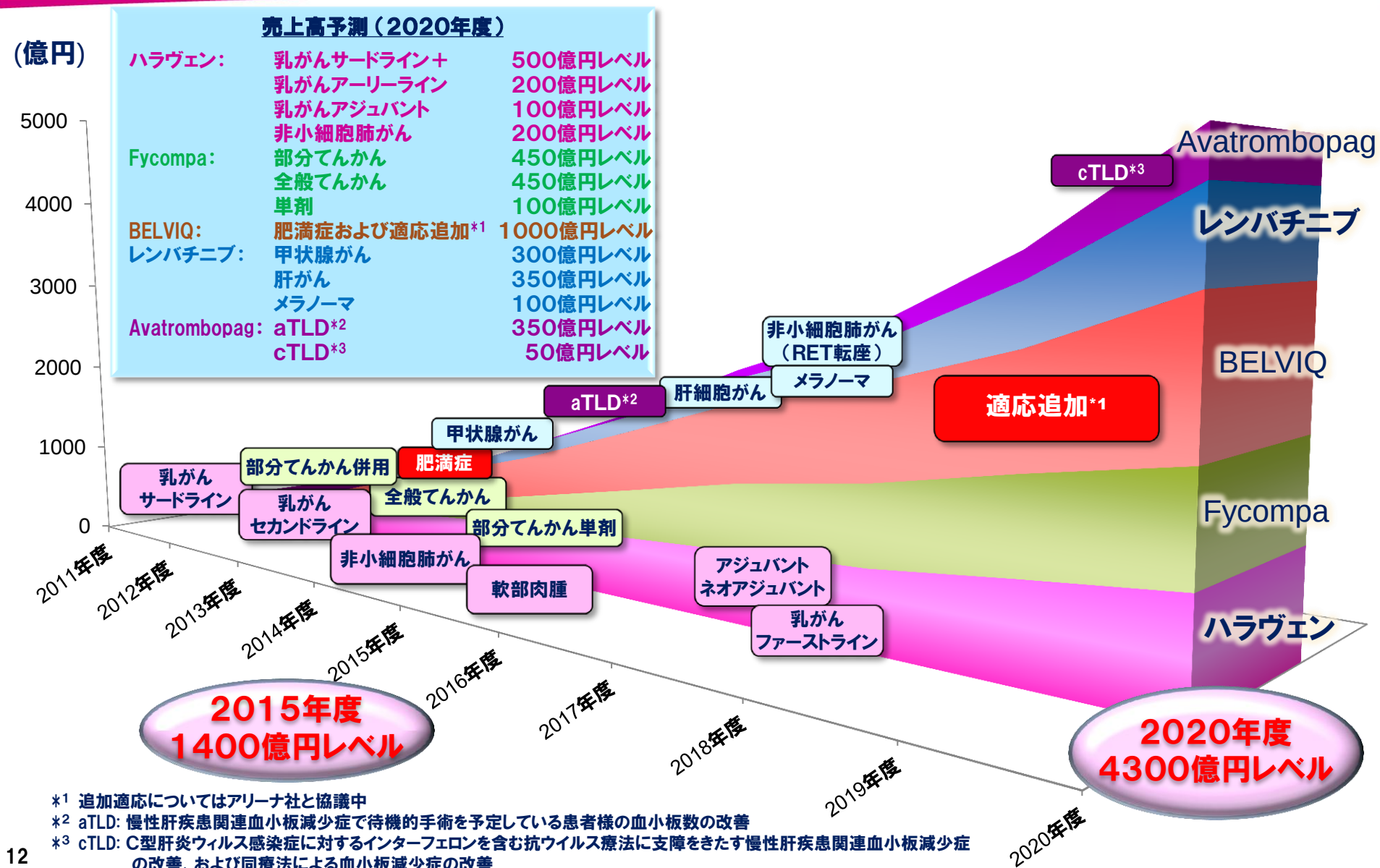
厳格なフェーズIII試験の運用

体験に基づく現場知の
データベース化とその活用
地域選定
施設選定
モニタリング

Chief Clinical Officer (Dr. Lynn Kramer) の任命

- 的確かつ迅速な承認取得に向けたPivotal Studyの Protokol デザインの決定
- 適切なリージョンバランス、サイト選定等 Clinical Operationの推進
- POC Studyデザインの指導、監督

Five Clinically Effective NMEs の成長 ローリスク ハイリターン アセットの最大化



マーケティング力の 抜本的強化

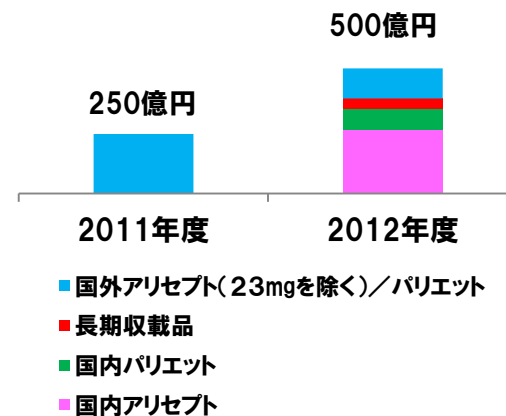
計画「はやぶさ」との乖離を認識：マーケティング面

- ・ 世界的な緊縮財政の潮流はグローバルな経済成長にも影響を与え、各国にて製薬業界を含む医療費全体の抑制策へと発展
- ・ 国内における薬価改定、後発医薬品使用促進策と一般名処方の増加など、国内アリセプトや長期収載品などに影響する劇的な環境変化に直面

計画「はやぶさ」との売上高の乖離（マーケティング面）

2011年度：約250億円、2012年度：約500億円

計画「はやぶさ」との乖離分析



強化策

日本

Eisai Japanの抜本改革
地域包括医療とオンコロジーにフォーカスした組織体制の発足

新興国

新価格政策、リージョナルベストパートナー、カテゴリーミックスモデルによる
Low Margin High Volume型への転換

欧米
先進国

Leveraged Operation Modelの確立(収益確保の基盤)
営業力強化に向けて補完的マーケティングパートナーの追究

国内営業体制の大転換 ‘Focused *hhc* Model’

患者様満足を拡充するためのフォーカス
甦る強力な医薬品事業

現体制

- 全国に13エリアを設置
133組織に細分化
- 地域ごとに各担当者が
全製品をカバー

新体制

- 地域包括 *hhc* ユニットとオンコロジー *hhc* ユニットの
2つのユニットを新設、全国4組織(オンコロジー)、35組織
(地域包括)に統括

地域包括 *hhc* ユニット:

地域包括医療における患者様満足の拡充にフォーカス

オンコロジー *hhc* ユニット:

オンコロジー関連疾患の患者様満足の拡充にフォーカス

*hhc*の実現、「現場知」の創造を機軸に
アリセプトを攻める、ハラヴェンを攻める、新製品群を攻める

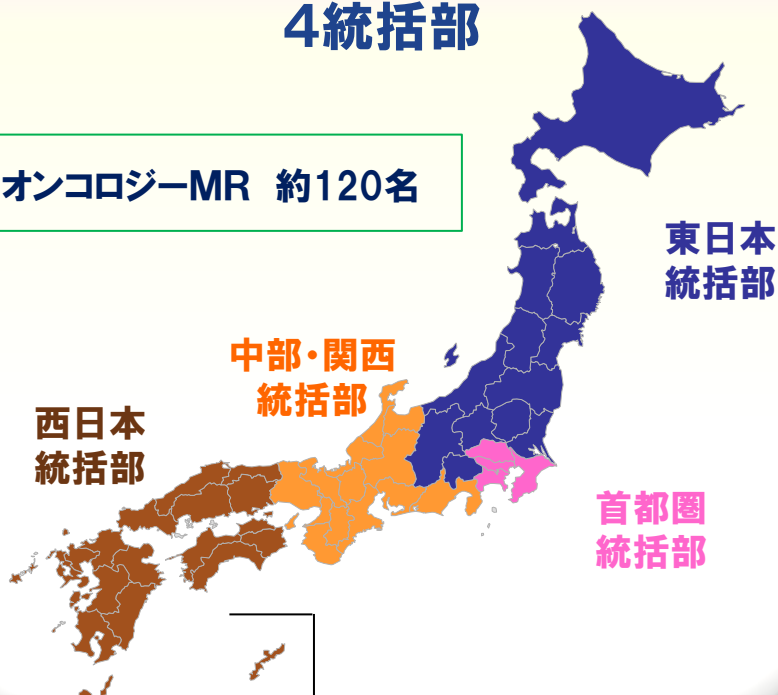
攻める国内医薬品事業

各医療圏における患者様の「行動」に即した 新ビジネスモデル

オンコロジー *hhc* ユニット

専門施設を中核とした広域受診圏
4統括部

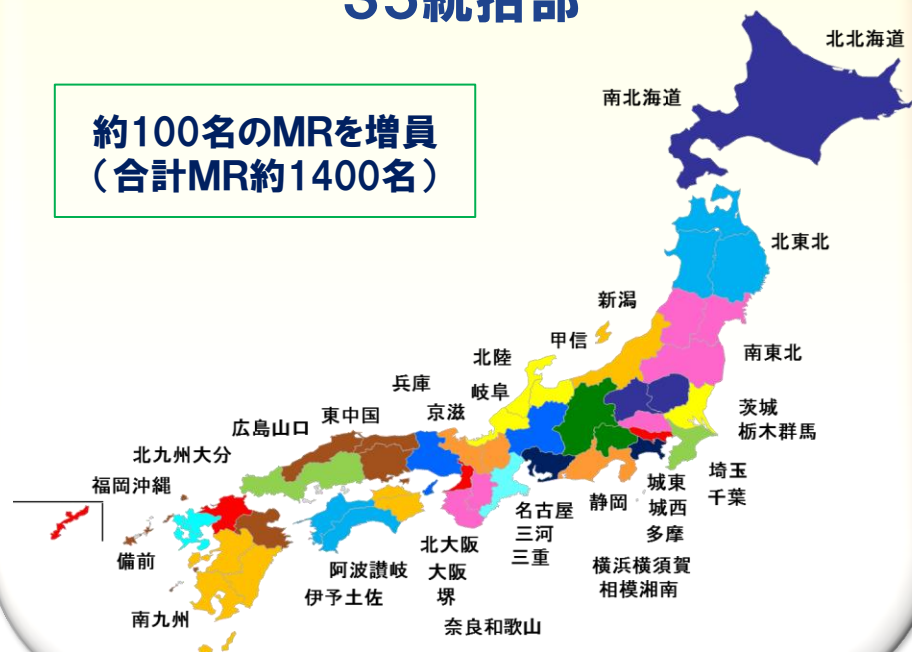
オンコロジーMR 約120名



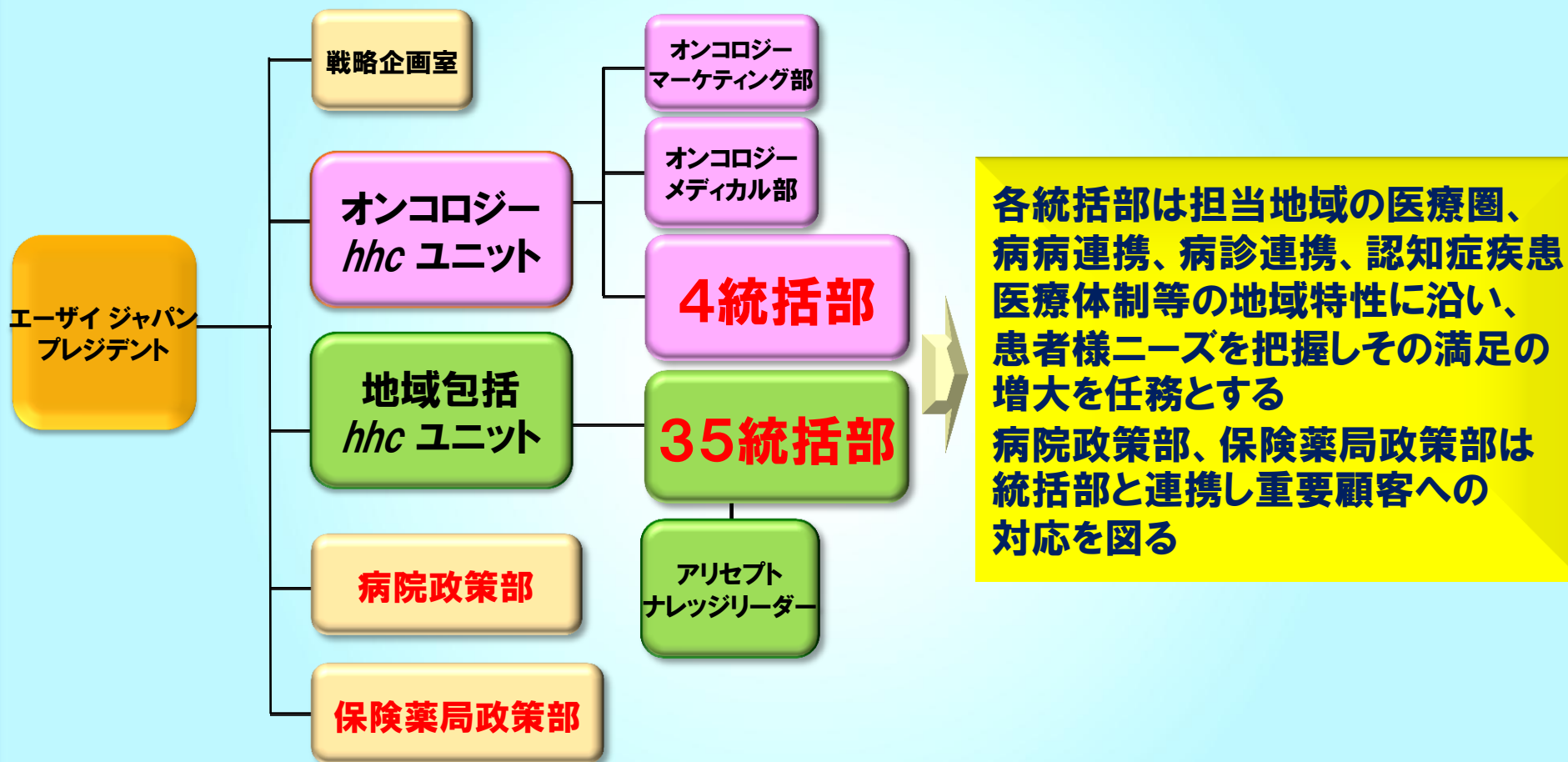
地域包括 *hhc* ユニット

医療圏を中心とした地域密着受診圏
35統括部

約100名のMRを増員
(合計MR約1400名)



最適人財配置により、オンコロジー *hhc* ユニットMR約120名強と
地域包括 *hhc* ユニットMR約1400名、合計約1500名で患者様貢献



新興国/途上国戦略 High Margin Low Volume型から Low Margin High Volume型への転換

価格戦略 Pricing Policy

Price Zero

価格ゼロのDEC*1錠を供給しNTDs*2制圧へ貢献、エーザイ コーポレート ブランドの浸透

Affordable Pricing

慢性疾患治療薬はAffordableな価格を実現しAccess To Medicineを最大化

Tiered Pricing

ハラヴェンをはじめとする新製品群で、患者様の様々な背景や各国医療制度を考慮したTiered Pricingポリシーを通じてAccess To Medicineを極大化

パートナーシップ Partnership

リージョナルベストの追究

リージョン戦略に合致したパートナーシップでリソースの効率的活用と製品価値を最大化

PPP:Public-Private Partnership

官民パートナーシップによる疾患の早期発見/診断や質の高い医療への患者様アクセスの機会の増大

生産 Production

バイザッグ工場活用でのCOGS低減

インド立地のメリットを生かした高品質生産体制を確立し、新興国における物量アップでユニット原価低減を実現

製品 Products

エーザイブランドに加え、エルメッドエーザイ、エーザイ薬粧による 新興国市場へ本格進出(エーザイ カテゴリー ミックス戦略)

高品質な製品、日本ビジネスモデルによる戦略提携を含めたアジア展開