



# 記者懇談会

2012年3月1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。

# Today's Topics

**Further Globalization**

**More Innovation**

**Shareholder's Value Maximization**

# Further Globalization

**Access To Medicine  
Demand Chain  
Region**



顧みられない熱帯病 Neglected Tropical Diseases: NTD (フィラリア症),  
非感染症疾患 Non-Communicable Diseases: NCD  
(神経領域、がん領域、肝・消化器領域)に展開

# Affordabilityへの取り組み



Access

各国の社会・経済・医療環境にあわせた”Affordable Pricing”  
(患者様が購入しやすい価格)による継続的な医薬品の提供

## インド

2005年より「アリセプト」(インドでのブランド名「Aricep」)、「パリエット」(インドでのブランド名「Parit」)を、インドの社会・経済・医療環境に合わせた価格で提供  
厳しい競争環境にもかかわらず、「Aricep」は、No.1ブランドの地位を獲得

## フィリピン

2010年2月上市した慢性B型肝炎治療薬「Revovir」(一般名:クレブジン)においてもAffordable Pricingを適用することにより、前年比313%<sup>\*1</sup>の成長を達成し、より多くの患者様へ貢献

## インドネシア

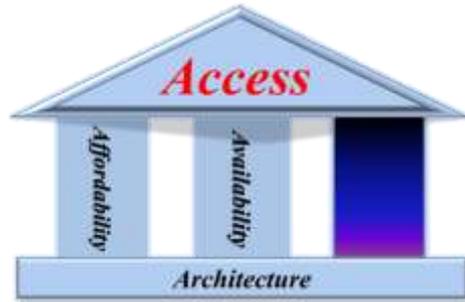
2010年4月よりアリセプトのAffordable Pricingを企図した価格改定を実施  
40%強<sup>\*2</sup>の市場シェアを確保し、2010年度、2011年度(2012年1月累計)には  
物量比でほぼ4倍<sup>\*3</sup>を実現し患者様カバレッジを拡大(2009年度実績対比)

Affordable Pricingの持続的な実現にむけて生産の効率化が不可欠  
グローバルな生産・供給体制の最適化による製造原価低減に努める

<sup>\*1</sup> 2010年4月～2011年1月累計と2011年4月～2012年1月累計対比 現地通貨ベース

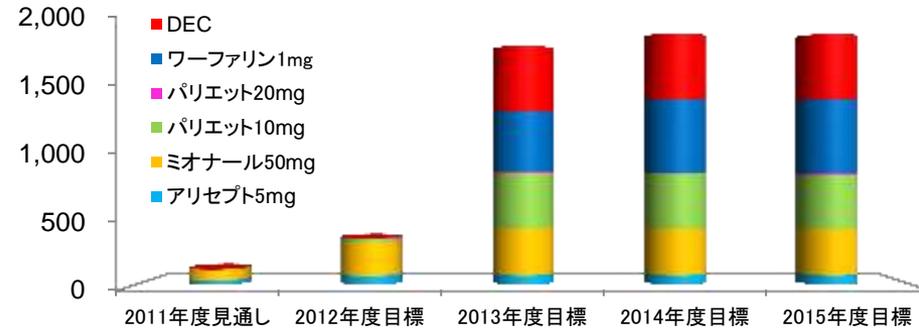
<sup>\*2</sup> Copyright 2012 IMS Health Incorporated or its affiliates. All rights reserved.

<sup>\*3</sup> 2009年度実績をベースに、それぞれ2010年度実績、2011年度実績(2012年1月累計)対比 現地通貨ベース



**優れたコスト競争力を  
ベースに高品質な  
医薬品の供給基地  
として戦略的に活用**

(百万錠) バイザッグ工場での生産予定



## 日本向け

アリセプト 5mg錠、ミオナール 50mg錠の輸出開始、パリエットの製剤移管が進行中

## 米国向け

アリセプト原薬、製剤のFDA承認を最速(3カ月)で取得済

## 欧州向け

バイザッグ工場オリジンのアリセプト原薬の追加申請中

WHOとの合意に基づき、抗フィラリア症治療薬(DEC:ジエチルカルバマジン)を  
エーザイ製品として2013年~2020年まで22億錠を供給

# 顧みられない熱帯病に対するロンドン宣言

最大規模の国際官民パートナーシップによる疾患制圧  
長期投資としての「プライス・ゼロ」モデルの実現

Access

Affordability

Availability

Adoption

Architecture

2012年1月30日 ヒル&メリンダ・ゲイツ財団、WHO、米国および英国政府、世界銀行、および顧みられない熱帯病(NTD)の蔓延国政府とともに、**過去最大の国際官民パートナーシップを構築**

2020年までにNTD10疾患の制圧に向け共闘  
共同声明「ロンドン宣言」に唯一の日本企業として参画

2010年11月  
世界保健機構  
(WHO)との  
共同声明文に調印

WHOのリンパ系フィ  
ラリア症制圧活動  
に対して治療薬を  
無償提供へ



リンパ系フィラリア症制圧プログラムへの支援について、WHOの制圧目標である**2020年まで支援期間を延長し、DEC(ジエチルカルバマジン)22億錠をWHOに無償で提供する契約に調印**

健康福祉の向上により、経済の発展や中間所得者層の拡大に寄与  
将来の市場形成への長期的な投資

# ロンドン宣言で表明された 10の顧みられない熱帯病の世界における患者数

病名	世界の患者数	リスクのある人数
失明に至るトラコーマ	8千4百万人	約6億人
ハンセン病	40万人	—
睡眠病	30万人	6千万人
ギニア虫感染症	1万人	—
<b>リンパ系フィラリア症</b>	<b>1億2千万人</b>	<b>約13億人</b>
シャーガス病	8－9百万人	2千5百万人
リーシュマニア症	1千2百万人	3億5千万人
河盲症	3千7百万人	9千万人
住血吸虫症	2億7百万人	約8億人
土壌伝播寄生虫症 (回虫症、鞭虫症、鉤虫症の総合名称)	約8億人 (回虫症として)	約42億人 (回虫症として)

# 新薬によるシャーガス病治療に向けての協力

## E1224のDNDiとの治療薬開発のライセンス契約

### 医薬品開発パートナーシップ(Product Development Partnership:PDP)

Access

Availability

Architecture

ベネズエラの  
ウルピナ博士が  
ravuconazoleのin  
vitroおよびin vivoに  
おける、シャーガス病  
に対する強力な活性  
を発見

シャーガス病はサシガメ(ピンチューカ)の咬傷によって感染する疾患で、リンパ系フィラリア症と同じくWHOが焦点をあてた2020年までに制圧すべきNTD10疾患のうちの一つ

Ravuconazoleはエーザイが創製したアゾール系抗真菌剤プロドラッグ化・塩形を変更したE1224でフェーズI試験(経口投与)を実施、良好な体内動態、安全性を証明

シャーガス病の治療薬開発に取り組んでいたDNDi(独立非営利財団 Drugs for Neglected Disease initiative)からの提案により、2009年9月、エーザイとDNDiは、シャーガス病に対する新しい治療薬の臨床開発に関する提携およびライセンス契約を締結

**「ロンドン宣言」の中でもエーザイを含む11の製薬会社がDNDiとのNTD5疾患用新薬の共同開発にコミット**

PDPを通じた「顧みられない熱帯病」治療薬の研究開発支援により  
発展途上国におけるこれら疾患の新薬開発に貢献

# 世界知的所有権機関(WIPO)主催の熱帯病治療薬 開発支援のための国際的コンソーシアムに加盟 公的機関とのパートナーシップ(Public-Private Partnership; PPP)

Access

Availability

Architecture

WIPOリサーチ  
コンソーシアムは、  
最貧国を含む開発  
途上国の健康レベル  
を向上させるため、  
非営利団体や研究  
機関、製薬企業と  
行う新しい共同事業

WIPOが運営する公開データベースに、WHOが定義する  
NTDやマラリア、結核に対する薬剤・候補の知的財産や研究開発  
ノウハウなどの情報を無償で提供し、世界の研究者・機関と共有する  
ことにより、新しい治療薬開発に向けたオープンイノベーションを促進

本コンソーシアムを通してライセンス供与された知的所有権、Know-  
How、化合物ライブラリーは、各疾病の研究開発、および後発開発  
途上国における販売と供給を目的として、ロイヤルティ・フリーで提供さ  
れることを義務付け

2011年10月26日に発足した、世界知的所有権機関(WIPO)が主催  
する熱帯病治療薬開発のための国際共同事業「WIPOリサーチ  
コンソーシアム」に、唯一の日系製薬企業として エーザイが加盟

開発途上国で蔓延している感染症の一種、リーシュマニア症の治療薬  
候補を含む7つの候補化合物の情報をWIPOリサーチコンソーシアムの  
データベースに提供

医薬品アクセスの向上に向け、製薬企業の知的所有権や  
Know-Howを開示し、持続的なヘルスケア・ソリューションの実現に貢献

# 発展途上国における人財開発プログラム 熱帯医学特別研究訓練プログラム(TDR)



エーザイで発展途上国より TDR (Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases) フェローを受け入れ  
米国のエーザイ拠点で途上国の研究者・医師の研修を実施

## 第一回TDRフェロー (2010-2011年)

Dr. Ogunfowokan(ナイジェリア)の  
帰国後の活動:

1. 熱帯病予防ワクチン開発の  
新たな研究領域の開拓
2. 製薬企業と自国の臨床研究者  
間の研究協力の推進
3. 臨床研究に関し、ナイジェリアの  
規制当局の役割強化の提唱

## 第二回TDRフェロー (2011-2012年)

Dr. Mestra(コロンビア):  
エーザイがDNDiと共同で実施する、  
シャーガス病治療薬のフェーズII  
試験にも直接関与、コロンビアに帰  
国してからも直ちにその経験を活用  
できることを期待  
抗マラリア薬の初期段階の開発に  
も関与する予定

**発展途上国における研究者・医師の能力開発を通して  
医薬品アクセスへの多面的な展開に寄与**

**医薬品アクセス(ATM)の改善は  
途上国における健康問題の解決に貢献し  
将来の中間所得層を生み出す**

# New Demand Chain Systems

# Mass Production Modelから 製品群別Global Adaptive Modelへ

**患者様**

**デマンドチェーン**

**ユニット間の調整と支援**

**DCHQs**

**Biologics  
DCU**

**Oncology  
DCU**

**New  
Chemical  
Entity  
DCU**

**Global  
Brand  
DCU**

**Stable  
Brand  
DCU**

**Quality  
Assurance  
CFU**

**Partnership  
Management  
CFU**

**共通する機能を提供**

DCU: 各プロダクトに責任をもつデマンドチェーン ユニット (Demand Chain Unit)

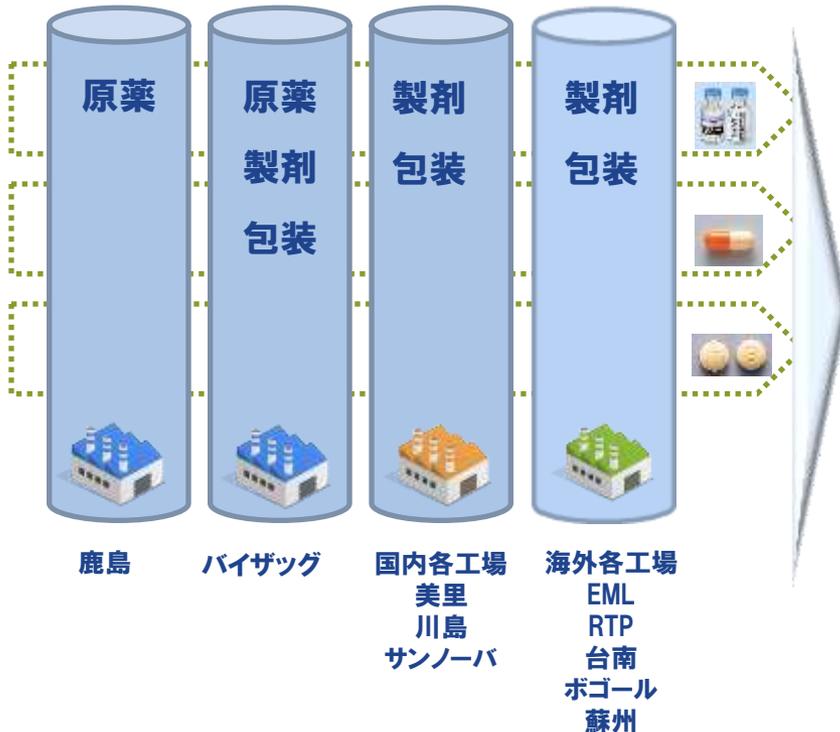
CFU: 全DCUに共通する機能を提供するコアファンクション ユニット (Core Function Unit)

DCHQs: 組織間 (DCU/CFU間)の連携強化を行うデマンドチェーン本部 (Demand Chain Headquarters)

# Mass Production Modelから 製品群別Global Adaptive Modelへ

ローカルサイト単位  
の個別の製造

グローバルにend-to-end  
(調達から患者様満足まで)  
マネージメントを実践する



Biologics DCU

調達 原薬 製剤 包装

Oncology DCU

調達 原薬 製剤 包装

New Chemical  
Entity DCU

調達 原薬 製剤 包装

Global Brand  
DCU

調達 原薬 製剤 包装

Stable Brand  
DCU

調達 原薬 製剤 包装

**患者様満足**

- 患者様ニーズに基づく、剤形、包装等の利便性の向上
- Affordable Priceを実現する最適サプライチェーンの構築
- 意思決定のスピード・実行力の向上

# 生産におけるグローバル最適化を追求し 患者様満足を増大を企図する

# New Regions

# 知の共有を可能とするRegion体制 リージョン内でナレッジが自由に行きかう新体制

## Globalに共有する知

*hhc* (患者様を第一義に考える)

**ATM (Access To Medicine)**

**Compliance**

## Regionalに共有する知

**Regulatory Science**

**Medical Knowledge**

**Pricing and Reimbursement Strategies**

**Marketing Informatics (Product, HTA etc.)**

**Talent Development**

# 知の共有を可能とするRegion体制

## リージョン内でナレッジが自由に行きかう新体制

### Regions

**East Asia**

**Americas**

**Europe, Middle East, Africa**

**Indo-Pacific**

### HQs Locations

**Japan**

**US**

**UK**

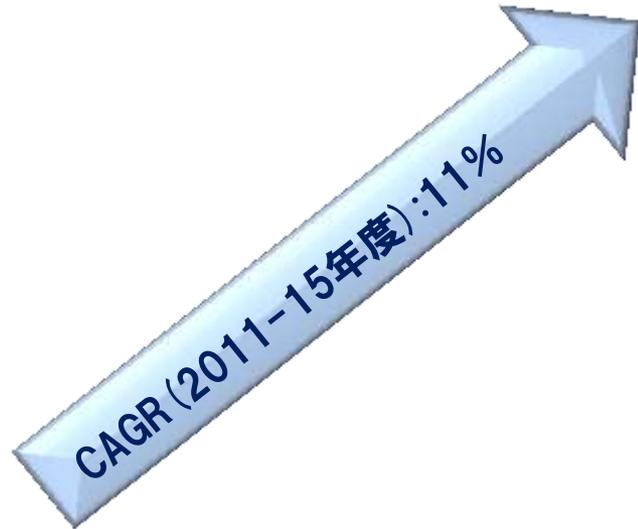
**Singapore**

# イースト アジア(EA)構想の順調な進捗

## HQs Location: 日本

EAは計画「はやぶさ」の目標売上高比率63%を既に達成

### 医療用医薬品市場の成長見通し



CAGR (2011-15年度): 11%

日本  
中国  
韓国  
台湾  
香港



HQs

#### イースト アジアリージョンにおける「知」の交流

- ・日中韓の現場第一線社員交流プログラム、ドクター交流プログラムを実施
- ・日中のKey Opinion Leaderの交流による相互理解の促進
- ・日本で培ったhhc的知の発信
- ・東アジアにおける共同治験の推進、Regulatory Harmonizationの進展

# Americas

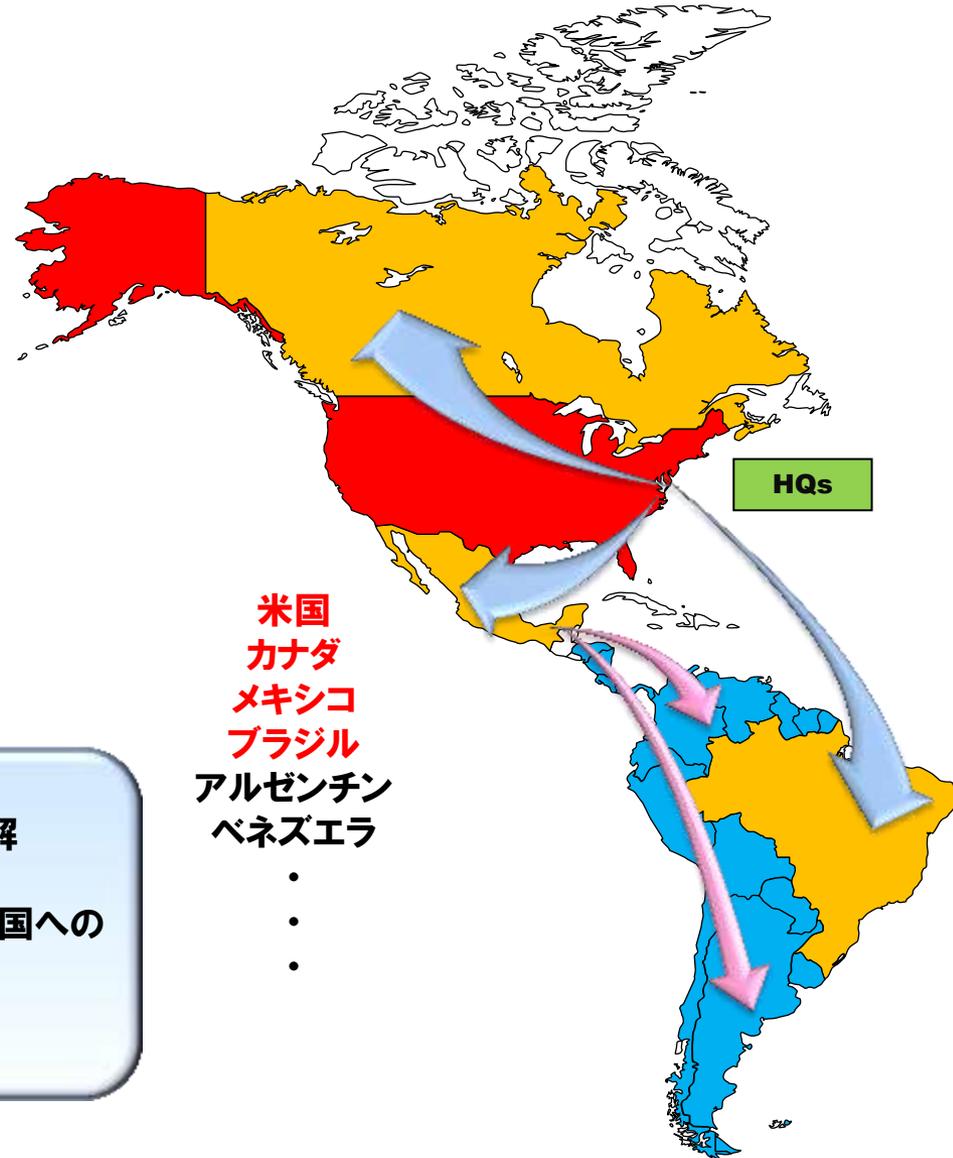
## HQs Location: 米国

### 医療用医薬品市場の成長見通し



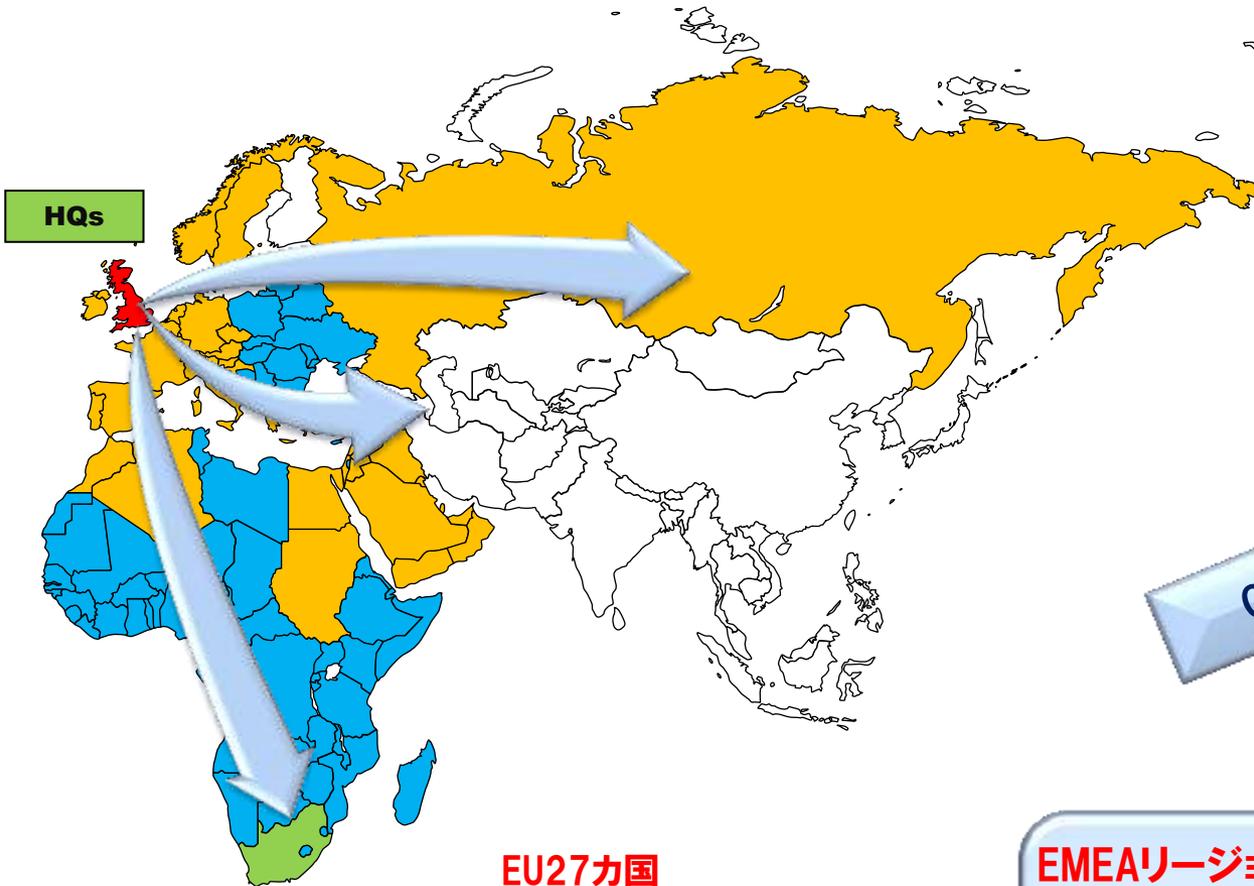
#### Americasリージョンにおける「知」の交流

- ・リージョン内Key Opinion Leaderの交流による相互理解の促進
- ・米国のRegulatory Dossier活用によるラテンアメリカ諸国への新薬承認申請
- ・メキシコはラテンアメリカのスペイン語圏のハブ機能
- ・ブラジルはSouth to Southビジネスの拠点化をめざす



(CAGRは社内推計)

# Europe Middle East Africa(EMEA) HQs Location: 英国



医療用医薬品市場の  
成長見通し

CAGR (2011-15年度): 5%

EU27カ国  
スイス  
トルコ  
ロシア

中欧・東欧(エストニア、ラトビア等)

中東(サウジアラビア他)

アフリカ(エジプト、アルジェリア、モロッコ、南アフリカ等)

## EMEAリージョンにおける「知」の交流

- メディカルおよびマーケティングのナレッジ発信
- EUのRegulatory Dossier活用によるEMEAリージョン内諸国への新薬承認申請
- Price/Reimbursement戦略の共有

# Indo-Pacific HQs Location: シンガポール

シンガポール  
インド  
インドネシア  
タイ  
カンボジア  
ラオス  
ミャンマー  
ベトナム  
マレーシア  
フィリピン  
オーストラリア  
ニュージーランド  
・  
・  
・



医療用医薬品市場の  
成長見通し

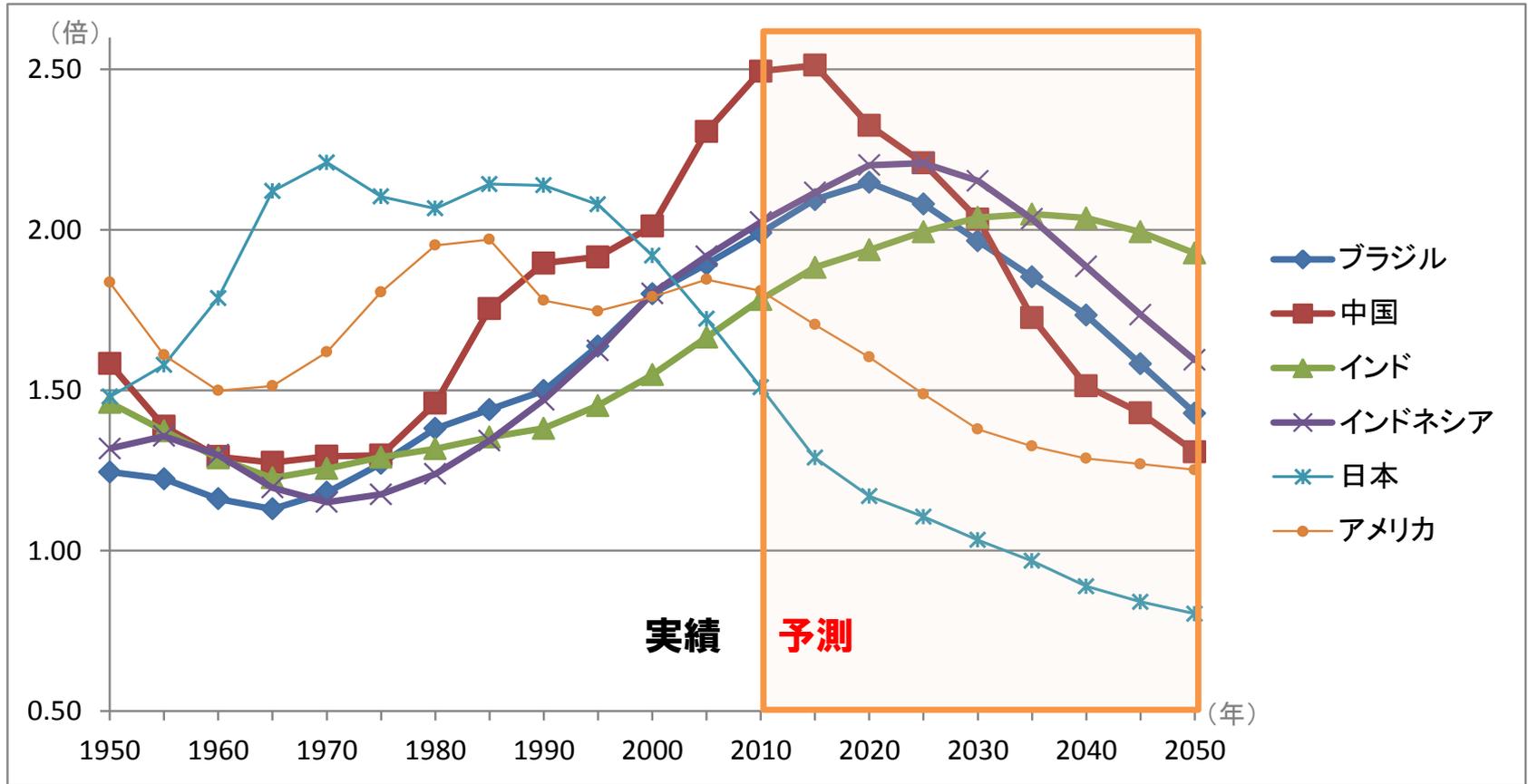
CAGR (2011-15年度): 11%

## Indo-Pacificリージョンにおける「知」の交流

- ・インドでスタートしたDisease Solution Model、PPP (Public Private Partnership)、Affordable Pricing、Capacity Building等の共有
- ・インド、インドネシア、Indo-Chinaに注力
- ・ASEANを含むPan-PacificにおけるRegulatory registration面での連携

(CAGRは社内推計)

## 「生産年齢人口\*1÷従属人口\*2」の推移



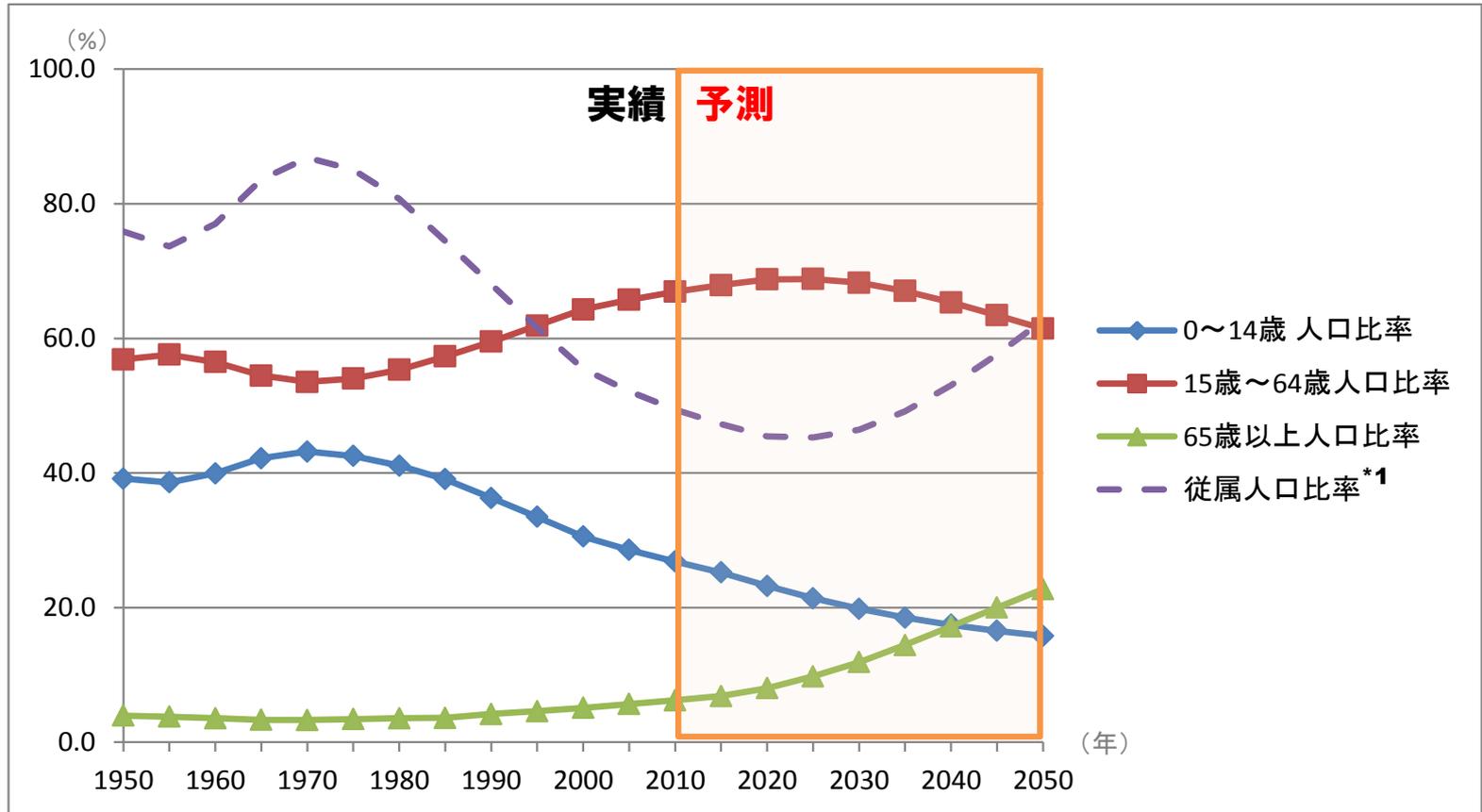
### 生産年齢人口比率のピーク

\*1 生産年齢人口: 15歳以上65歳未満の人口  
\*2 従属人口: 15歳未満の人口+65歳以上の人口

**ブラジル 2020年 中国 2015年 インド 2035年 インドネシア 2025年**  
**(日本 1970年 アメリカ 1985年)**

# 今後の成長が期待される新興国 インドネシアの事例

## インドネシアにおける人口構成の推移



\*1 従属人口比率: 従属人口 ÷ 生産年齢人口

## 今後20年間に渡り、経済活動を支える 生産年齢人口比率が増加する

**新リージョン体制により  
グローバルおよびリージョン内での  
より活発な知の交流を実現する**

# More Innovation

## RECEPTOR CHEMISTRY INNOVATION

## 前提

**いかに卓越したTherapeutic Hypothesis(治療仮説)もそれを証明する化合物なしでは成り立たない**

**世界のサイエンスで  
何が起きているか  
膨大な情報をいかに砕いて  
ターゲットを見出すか**

**「洗練された解釈力」と  
「ハンターの眼力」を持つ**

## Eisai Scientific Advisory Board

### Name

### Title

Name	Title
<b>(Chair)</b> Professor <b>Yoshito Kishi</b>	<b>Morris Loeb Professor of Chemistry, Emeritus, Harvard University</b>
Professor <b>Christopher Walsh</b>	<b>Hamilton Kuhn Professor, Department of Biological Chemistry and Molecular Pharmacology, Harvard Medical School</b>
Professor <b>Stuart L. Schreiber</b>	<b>Director of Chemical Biology and a Founding Member of the Broad Institute of Harvard and MIT, Morris Loeb Professor of Chemistry and Chemical Biology, Harvard University</b>
Professor <b>David Altshuler</b>	<b>Deputy Director and Chief Academic Officer at the Broad Institute of MIT and Harvard, Professor of Genetics and Medicine at Harvard Medical School and Department of Medicine and Molecular Biology at Massachusetts General Hospital</b>
Professor <b>Phil S. Baran</b>	<b>Department of Chemistry, Skaggs Institute for Chemical Biology, The Scripps Research Institute</b>
Professor <b>Benjamin Cravatt</b>	<b>Department of Chemical Physiology, Skaggs Institute for Chemical Biology, The Scripps Research Institute</b>

## Oncology PCU

## Morphotek Inc.



## H3 Biomedicine Inc.

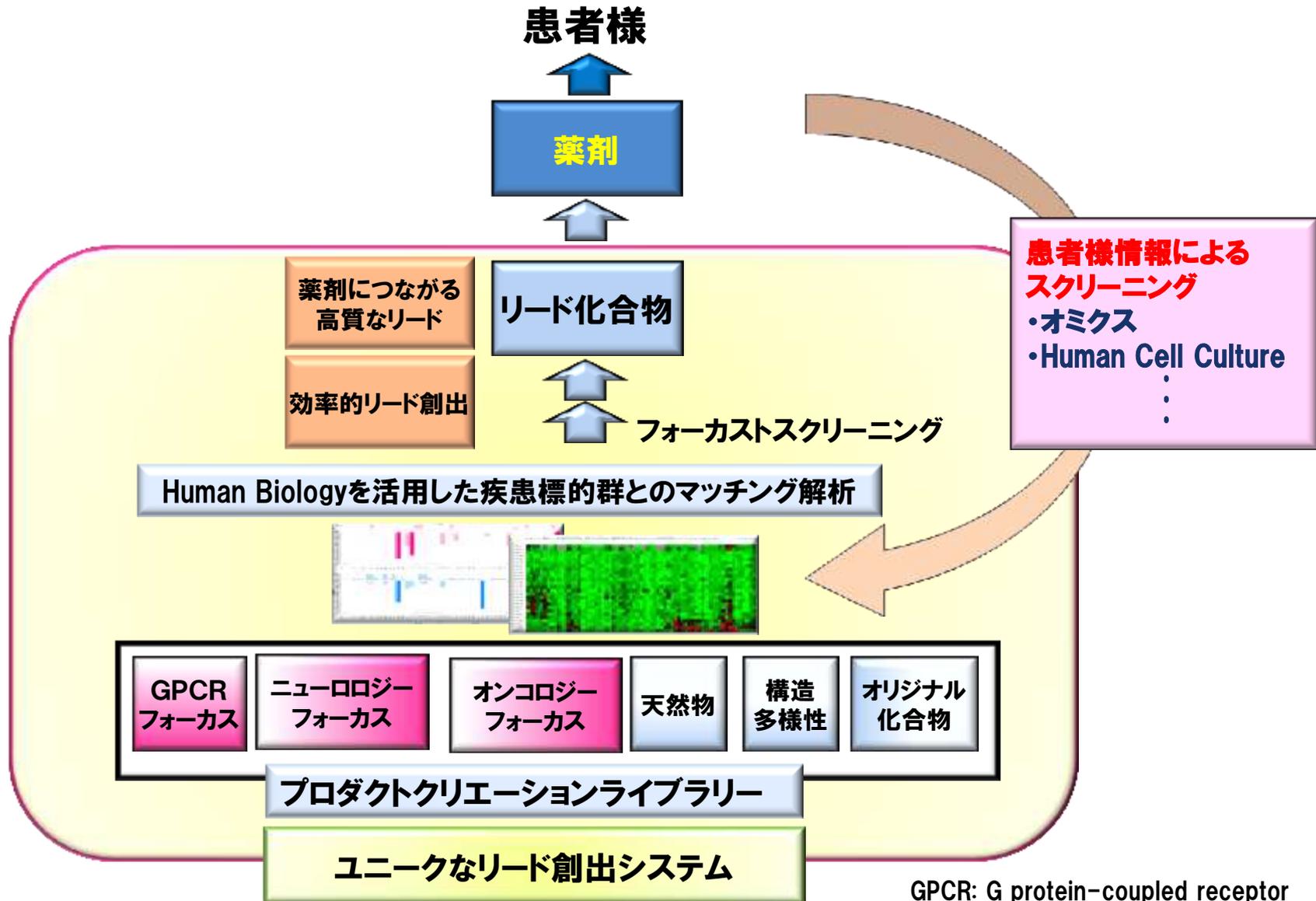
## カン 研究所

# エーザイの強み

**世界レベルのCHEMISTRYカ**

**低分子～バイオリジクス**

Human Biologyの情報を利用してライブラリー化合物の特性を見出す



## イノベティブな低分子化合物

### 多様な化合物ライブラリー

オンコロジー  
領域

ニューロ  
サイエンス  
領域

天然物

構造  
多様性

### 合成技術の強み

ベーシック  
ケミストリー

プロセス  
ケミストリー

## 優れたバイオリジクス

がん領域の  
モノクローナル抗体  
Morphotek Inc.

Farletuzumab等

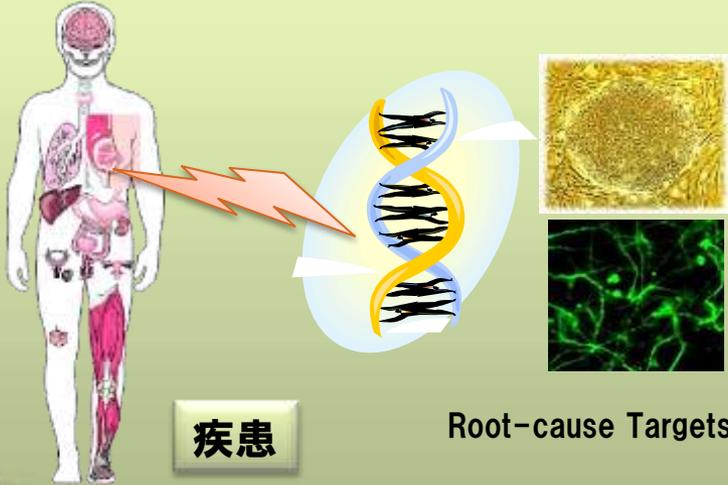
免疫領域の  
モノクローナル抗体  
カン研究所

KANAb001(E6011)等

ペプチド-薬物複合体  
抗体-薬物複合体

TMがん指向ペプチド等

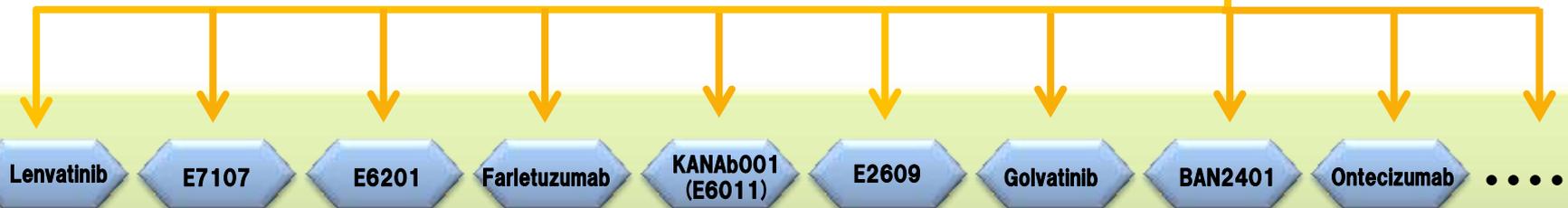
## Human Biology スペース



## Chemical スペース

- 困難な疾患ターゲットにも果敢に挑戦しうる化学構造群の追究
- CHEMISTRYの粋を結集したユニークな開発化合物・周辺化合物の可能性の最適化・最大化

Good RECEPTORによる  
ベスト・マッチング  
ターゲットの継続探索



VEGFR  
FGFR  
RET

SF3b

MEK  
FLT3

葉酸受容体 α

ケモカイン

BACE

c-MET  
VEGFR2

Aβプロトフィブリル

エンドシアリン

標的分子

最近、一部の肺腺がん  
で遺伝子転座が発見  
された

最近、SF3bやその周辺のスプライ  
シング因子に、ある種の血液がん細胞  
で特異的な変異が発見された

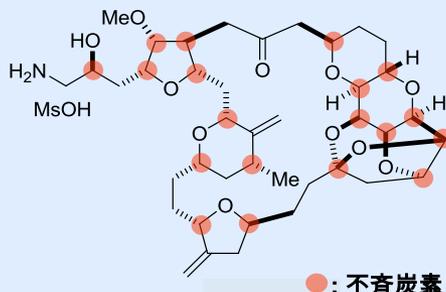
### RECEPTOR

名古屋大学 平田教授・上村博士のグループによるクロイソカイメンからハリコンドリンBの単離と構造決定  
ハーバード大学の岸義人教授のグループによるハリコンドリンBの全合成成功

### CHEMISTRY

高度な有機合成化学技術を用いて優れた抗がん剤の創製に成功  
64ステップにおよぶ製造工程を用い19の光学活性中心をコントロール

### INNOVATION



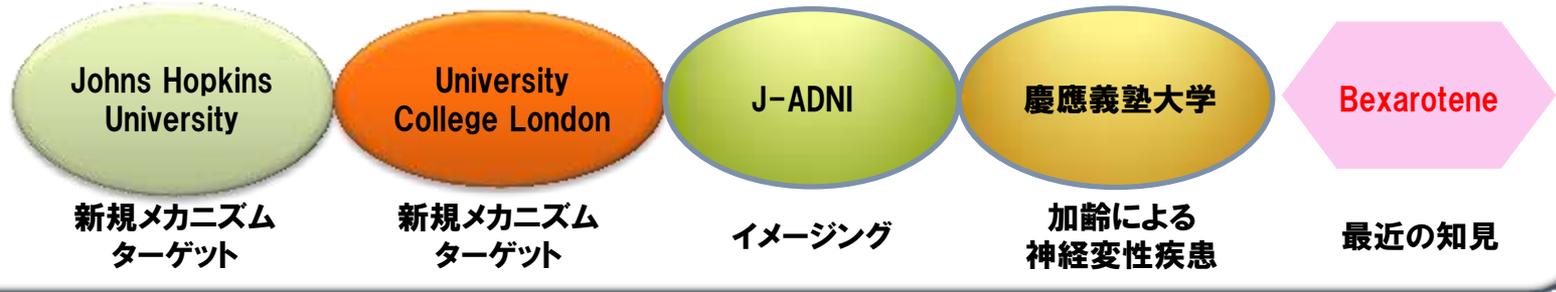
#### ハラヴェン

新規の作用機序を有する微小管ダイナミクス阻害剤

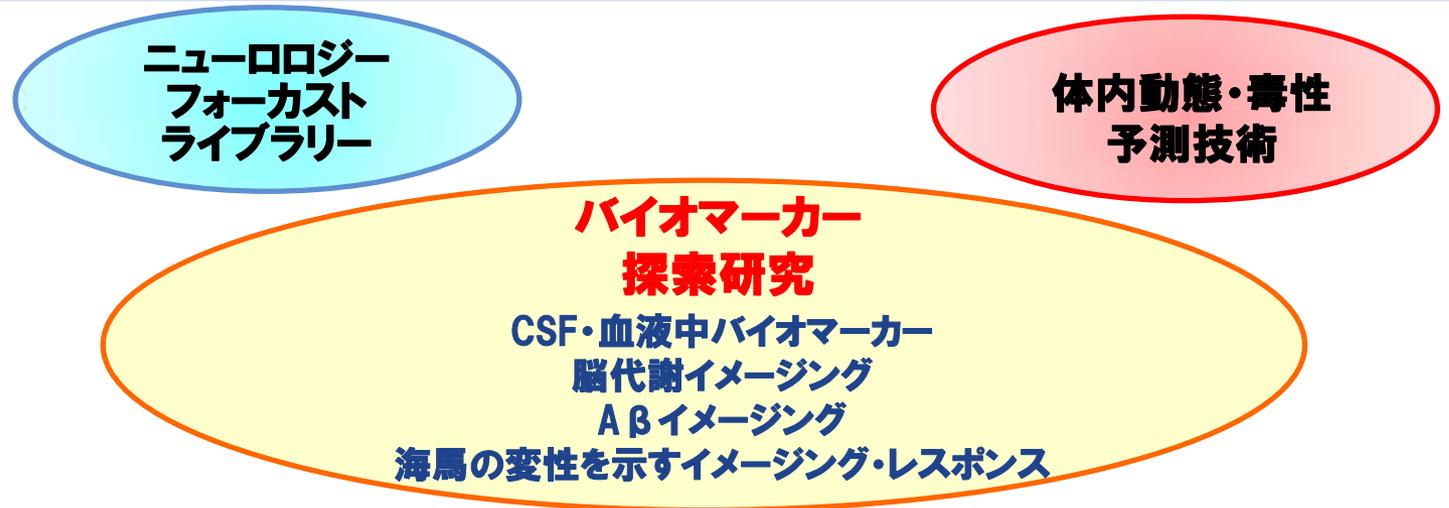
- ・転移性乳がんにおいて、全生存期間延長のベネフィット
- ・簡便な使用法
- ・良好な忍容性プロファイル

# エーザイが拓いた本格的薬物治療の道： First Runnerとして歩み続ける アルツハイマー病の事例

## RECEPTOR



## CHEMISTRY



## INNOVATION

Symptomatic Treatment



Disease Modifier



# RECEPTORとCHEMISTRY力の融合 てんかん治療薬 ペランパネルの事例

## RECEPTOR

UCL: University College Londonキャンパスという優れたNeurology研究環境  
に位置することによる高い専門性を持ったネットワークの活用

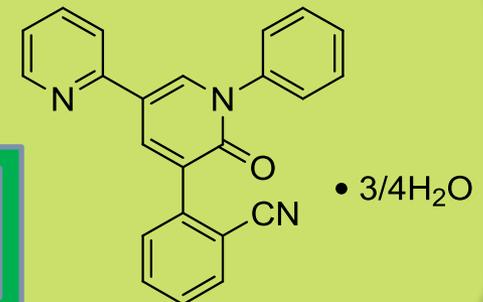
## CHEMISTRY

ユニークなラット初代培養細胞を用いた機能アッセイ系と  
化合物ライブラリーによるHTSからのシード発見  
卓越したメディシナルケミストリーによる驚異的なスピードで  
創出された開発候補品  
ユニークな骨格を用い、高活性な化合物を狙った合成展開

## INNOVATION

ファーストインクラスの  
AMPA受容体アンタゴニストの創生

ペランパネル



# Boston Areaに1980年代に進出した先駆としての Advantageをしっかりと取る H3 Biomedicine Inc.の事例

## RECEPTOR

現在世界で最もホットな最先端技術と人財が集積するケンブリッジに  
位置するアドバンテージをフル活用

## CHEMISTRY

H3 Biomedicine Inc.はより高度で発展的なライブラリーとゲノミクスを  
融合することでチャレンジングな標的分子に対しても個別化医療を  
企図した抗がん剤を創出

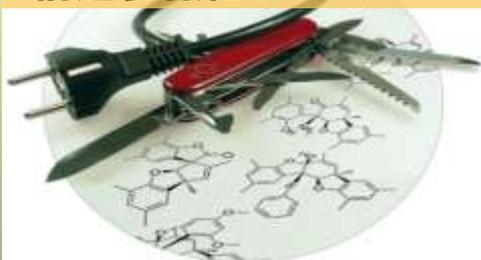


ゲノミクス解析により同定されたがん原因遺伝子の機能を下記のアプローチで制御

1. 原因遺伝子を直接制御
2. シグナル伝達系の下流に位置する因子を遮断
3. がん遺伝子と協調する別のがん遺伝子を制御
4. がん遺伝子と協調する非がん遺伝子への依存性を制御

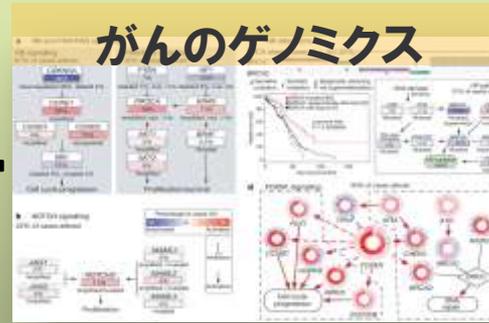
## INNOVATION

構造多様性ライブラリー



+

がんのゲノミクス



=

個別化医療を企図した  
抗がん剤



**RECEPTOR**

+

**CHEMISTRY** 力

=

**More  
INNOVATION**

### AD Disease Modifier

E2609

BAN2401

.....

### Personalized Medicine with Advanced Genomics and Biomarker Application

Lenvatinib

Farletuzumab

Golvatinib

.....

### Unique Compound Based On Novel Target

Ontecizumab

KANAb001 (E6011)

.....

### Natural Product Derivative

Halaven

E6201

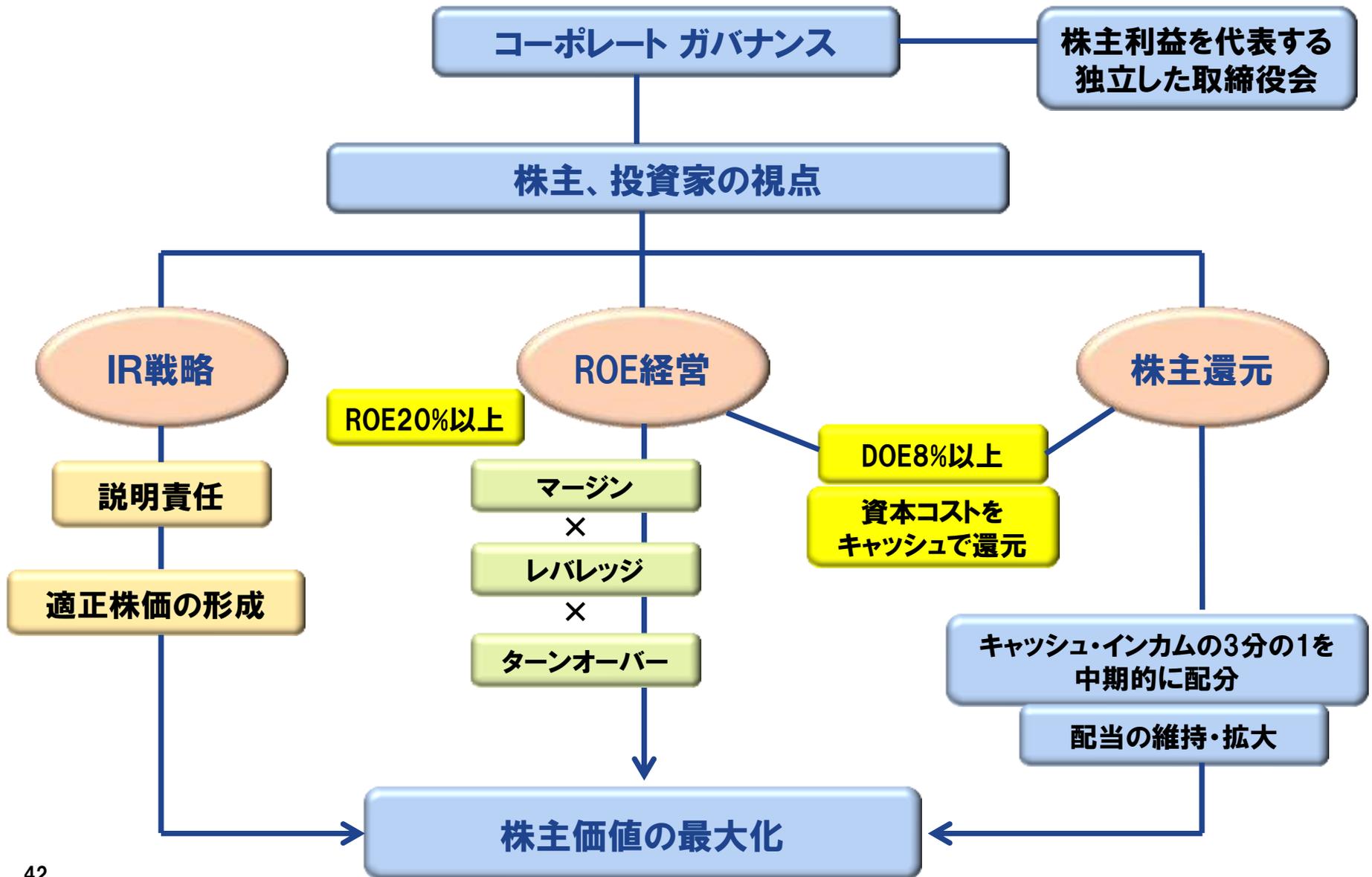
E7107

.....

# Shareholder's Value Maximization

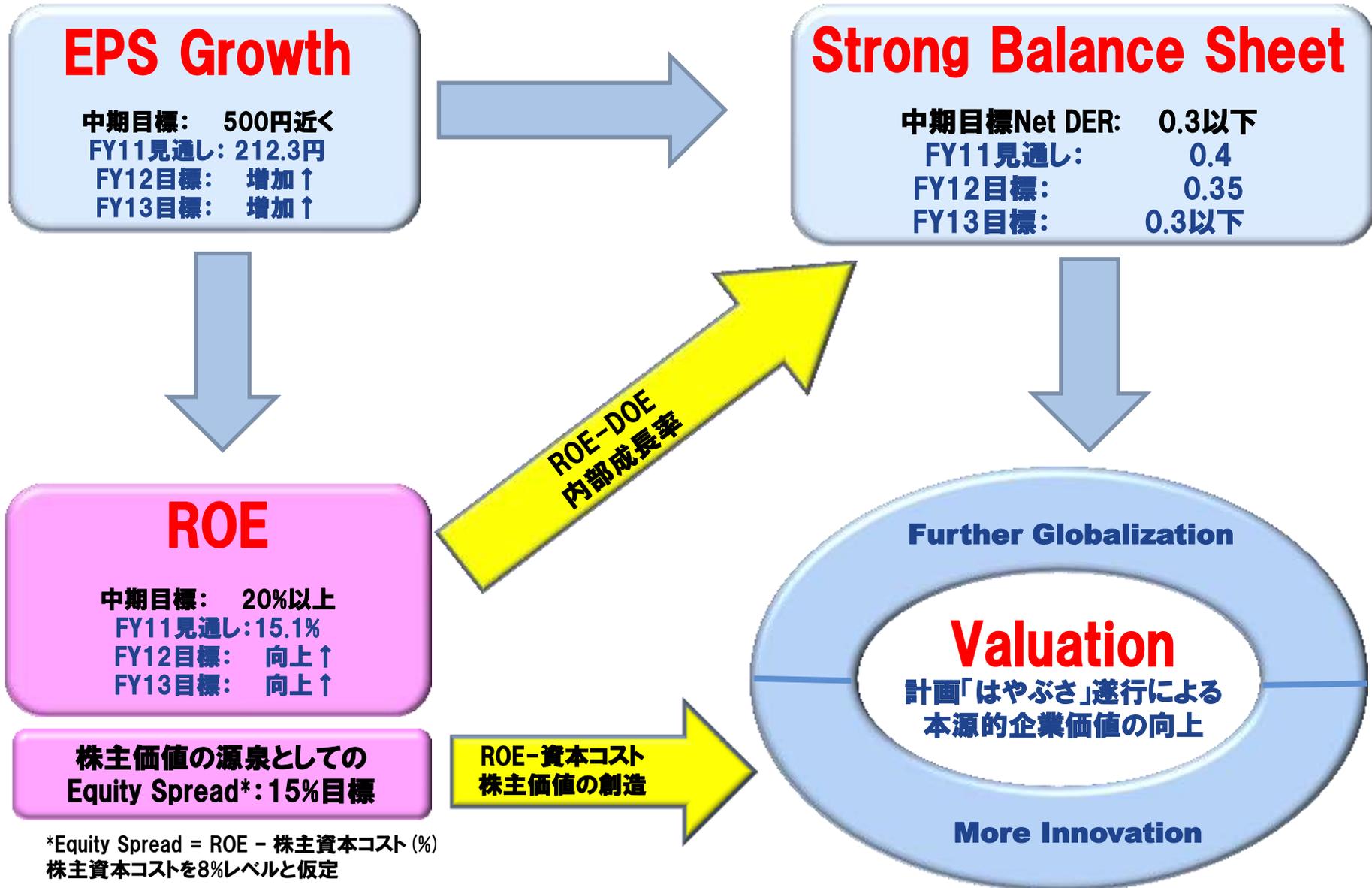
**EPS**  
**ROE**  
**B/S**  
**Valuation**

# 株主価値最大化の財務戦略マップ



# 価値創造のリンケージ

## 株主価値を具現化する4つのポイント



# エーザイのめざすところ

**Good RECEPTORと  
世界レベルのCHEMISTRY力により  
さらなるINNOVATIONを連打し  
そのGlobal Accessを実現することで  
企業価値を持続的に拡大する**