

2. 対処すべき課題

超高齢化が先進国だけでなくグローバルに進展する中で、AIなどのデジタル、ネットワーク技術等の革新のもと、製薬を含むヘルスケア産業においては、従来の一貫したサプライチェーンモデルからスタートアップ企業をはじめとする様々なプレイヤーによる水平分業へとその産業構造が大きく変化しています。このような変化に対応すべく、当社グループは、2016年度にスタートした中期経営計画「EWAY Current」に続く、新たな中期経営計画として「EWAY Future & Beyond」を2021年4月よりスタートしました。

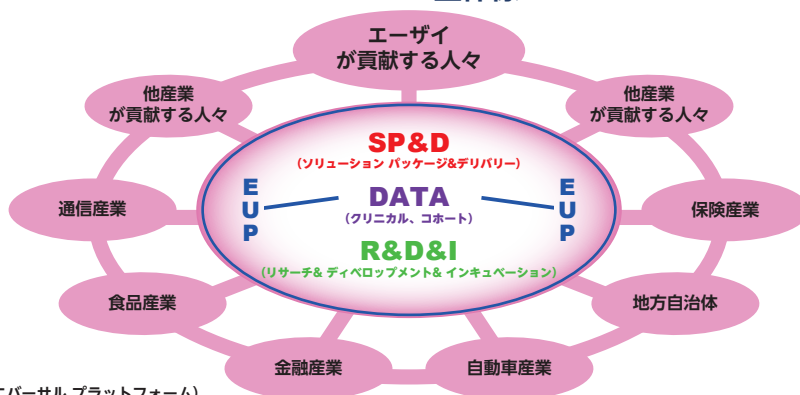
(1) 中期経営計画「EWAY Future & Beyond」

「EWAY Future & Beyond」では、2021年度からの5年間を「EWAY Future」、2026年度以降を「EWAY Beyond」とし、当社が貢献すべき主役を「患者様とご家族」から「患者様と生活者の皆様」に拡大します。患者様と生活者の皆様の「生ききるを支える」という想いととも、当社グループが最も強みを持つニューロロジー（神経）領域とオンコロジー（がん）領域に立脚し、サイエンスに基づくソリューション創出を推進します。これらの活動により人々の健康憂慮の解消と医療較差の是正という社会善を効率的に実現します。

健康な状態から最期の時まで、その人らしく「生ききるを支える」*hhceco* (*hhc*理念+エコシステム) 企業へと進化することをめざし、2022年5月に、*hhceco*宣言を改めて発出しました。

*hhceco*を実現する上で、中核となるのがエーザイ ユニバーサル プラットフォーム (EUP) です。EUPはR&D&I (リサーチ&ディベロップメント&インキュベーション) とSP&D (ソリューションパッケージ&デリバリー) の二つのレイヤーにより成り立っており、R&D&IではアカデミアやベンチャーとのコラボレーションであるC&I (コラボレーション&インキュベーション) を内含して新規治療薬を創出するとともに、クリニカルデータやバイオマーカー情報などのデータをもたらすデータジェネレーションの役割を果たします。このデータに基づいて創られる様々なソリューションは、人々が抱える憂慮に応じてパッケージされ、当社固有のアプリ、営業活動や他産業の有するネットワークを通じて、当社が貢献する人々にデリバリーされます。EUPの生み出すソリューションは、他産業にも大きな相乗効果をもたらし、EUPを活用することで、他産業の提供する商品の高度化やサービスの質の向上が可能となり、各々の他産業が貢献する人々に価値を提供していきます。

hhcecoの全体像



(EUP: エーザイ ユニバーサル プラットフォーム)

当社が貢献する人々や他産業が貢献する人々に価値を提供していくビジネスモデルは、当社が1980年代後半より取り組んできたhhc理念に、中核となるEUPの構築を加えた事業構想です。主役を「患者様とご家族」から「日常と医療の領域で生活する人々」への視点転換したことを基軸とし、主役の喜怒哀楽を知るためのhhc活動を堅持し、人々の全生涯を支える新たなhhceco企業へと進化していきます。

(2) 中期経営計画「EWAY Future & Beyond」の主な進捗と取り組み

「EWAY Future & Beyond」における研究開発では、バイオマーカーの進化により、症状や腫瘍ベースの診断から、病態生理学に基づく疾患連続体（Disease Continuum）の解析へ転換し、プレジジョンメディシン（精密医療）の提供をめざします。具体的にはアルツハイマー病（AD）では、病態生理学バイオマーカーを定量的かつ継続的に測定する継続的ブレインヘルスパネル診断を実現させ、一人ひとりが疾患連続体のどのステージにあるか精密に診断し、薬剤を決定する最適な治療の実現をめざします。一方で、オンコロジー（がん）領域では、継続的な血中の循環腫瘍DNA解析と次世代シーケンス解析によりがんの進化を深く理解し、ゲノム情報に基づく早期診断、患者様ごとに最適な治療法の選択が可能となる個別化医療の実現をめざしています。

①ニューロロジー（神経）領域

ニューロロジー（神経）領域では、AD Continuumをターゲットとした新薬開発が進行中です。抗アミロイドβ抗体アデュカヌマブについては、2022年3月にバイオジェン社とのコラボレーション契約の変更に伴い、2023年1月1日以降、当社はグローバルな損益分配モデルに代わり、売上に応じて段階的なロイヤルティを受領します。抗アミロイドβプロトフィブリル抗体レカネマブについては、これまでと同様に、当社が開発、薬事申請をグローバルに主導し、当社の最終意思決定権のもとでバイオジェン社と共同開発を行います。新しい提携スキームのもと、より効果的に両社のリソースを集中させ、両剤の価値最大化をめざします。レカネマブについては、米国において、201試験（フェーズⅡ試験）の結果に基づき、2021年9月に早期AD治療薬として、BLA（生物製剤ライセンス申請）の段階的申請を開始し、2022年5月に申請を完了しました。2022年中の迅速承認取得をめざします。進行中の早期ADを対象としたClarity AD（フェーズⅢ試験）は2022年秋の主要評価項目の結果取得を見込んでおり、米国においては、Clarity AD試験を検証試験の位置付けとして2022年度中のフル承認申請を予定しています。日本においては、医薬品事前評価相談制度に基づき、2022年3月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に申請データの提出を開始し、Clarity AD試験の結果に基づき、2022年度中の製造販売承認申請をめざします。また、プレクリニカル（無症状期）ADを対象とするAHEAD 3-45試験（フェーズⅢ試験）も進行中です。加えて、より簡便なAD診断に向けた、血液によるアミロイドβテストについてもシスメックス株式会社（兵庫県）との共同開発を進めています。

AD Continuumに基づく他のプロジェクトの開発も進行中です。優性遺伝アルツハイマーネットワーク試験ユニット（DIAN-TU）が実施し、抗MTBR（Microtubule binding region: 微小管結合領域）タウ抗体の効果を評価するTau NexGen試験（フェーズⅡ/Ⅲ試験）が米国において進行中です。「E2814」は、優性遺伝ADに対する臨床試験において抗タウ

薬として最初の評価対象薬となっており、同試験の基礎療法となる抗アミロイド療法にはレカナマブが選定されています。孤発性ADを対象としたフェーズII試験についても計画中です。また、ダメージを受けたコリン作動性神経を機能性神経に回復し、コリン作動性神経の変性を予防することが期待される選択的Tropomyosin receptor kinase A (TrkA) 結合シナプス再生剤「E2511」については、フェーズI試験が進行中です。

日本においては、慶應義塾大学と共同で設立した産医連携拠点「エーザイ・慶應義塾大学 認知症イノベーションラボ (EKID)」における、脳が本来備えている防御機構、堅牢性の維持・強化に関わる創薬ターゲットの探索研究も行っています。

② オンコロジー（がん）領域

抗がん剤「レンビマ」については、グローバルで甲状腺がん、肝細胞がん、胸腺がん、腎細胞がん、子宮内膜がんについて承認を取得しています。このうち、腎細胞がんまたは子宮内膜がんに係る適応で、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（以下、米メルク社）の抗PD-1抗体ペムブロリズマブとの併用療法について、日本、米国、欧州、アジア等で承認を取得するなど、「レンビマ」の価値最大化に向けた取り組みが順調に進展しています。現在、ペムブロリズマブとの併用療法により、10種類以上のがんで適応追加をめざした臨床試験（LEAP試験）が進行中です。本併用療法抵抗性の克服をめざす薬剤として、新規線維芽細胞増殖因子（FGF）受容体選択的チロシキナーゼ阻害剤「E7090」の開発が進行中です。さらに発がんに関わるWntシグナル伝達を阻害することが期待されるCBP/ β -カテニン阻害剤「E7386」について、臨床におけるPOC（Proof of Concept：創薬概念の検証）を達成し、ペムブロリズマブとの併用療法によるフェーズI/II試験も進行中です。がん免疫療法に低感受性のがんに対する治療薬として、承認薬剤である当社創製のエリブリンをペイロードとする次世代の抗体薬物複合体（ADC）「MORAb-202」について、2021年6月にブリistolマイヤーズスクイブ（米国、以下BMS社）と共同開発・共同商業化に関するグローバルな独占的戦略的提携契約を締結し、共同開発を進めています。エストロゲン受容体阻害剤「H3B-6545」についても開発が進行中です。さらには、タンパク質分解誘導剤、ネオアンチゲン誘導剤など外部技術と融合した共同研究・開発による新世代のパイプライン構築を進めています。

③ エーザイ ユニバーサル プラットフォーム（EUP）

日常と医療の領域で生活する人々の「生ききるを支える」ためにDisease Continuumに基づく様々なソリューションの創出を進めています。日常領域（発症前）では、健康状態の維持・支援、疾患啓発と予防、さらには検査・病院検索、医療領域（疾患の発症時、治療期、予後）では、正確な診断、治療（薬物・非薬物）の効果確認、QOL（Quality of Life）の向上に寄与する施策などのソリューションが想定されています。具体的には、通信産業や食品産業における認知症関連サービスのコンテンツ拡張、保険産業における保険商品の開発、金融産業におけるジェロントロジー問題解決に向けた情報提供・注意喚起、自動車産業におけるドライブレコーダーをベースとした軽度認知障害のリスク予測・注意喚起、地方自治体による疾病予防事業の推進などを進めています。