

# エーザイの知財戦略:ビジネスと技術の完全網羅型ファクトブック

## エグゼクティブサマリ

### 1. 知財・技術戦略が財務(売上・利益率)に与えているインパクト

エーザイ株式会社(以下、エーザイ)の2024年度(2025年3月期)および直近の財務データは、同社が「特許の崖(Patent Cliff)」の回避と「次世代プロックバスターの育成」という製薬企業にとって普遍的かつ最大の経営課題に対し、極めて高度な知財戦略とアライアンス戦略を駆使して対峙している現状を浮き彫りにしています。2024年度の連結売上収益予測は7,900億円(前年度比100.0%)、営業利益は545億円(同100.2%)を見込んでおり、その中でR&D投資額は1,665億円、対売上比率は21.1%という高水準な投資比率を維持しています<sup>1</sup>。この数値は、日本の製造業平均を大きく上回るものであり、同社が「研究開発主導型企業」としてのアイデンティティを強固に保持していることを示唆しています。

財務構造における最大の特徴は、アルツハイマー病治療薬「レケンビ(Leqembi)」および抗がん剤「レンビマ(Lenvima)」という2大製品への依存と、それらを支える知財防衛の成功です。特にレンビマに関しては、米国市場において主要な後発医薬品メーカー(Sun Pharma, Dr. Reddy's, Torrent)との間で特許侵害訴訟の和解を成立させ、2030年7月1日までの市場独占期間を確保しました<sup>2</sup>。これにより、2025年から2030年までの5年間は、レンビマが確実なキャッシュカウ(収益源)として機能し、その潤沢なキャッシュフローがレケンビの市場浸透コスト(販売管理費の増大)や次世代パイプラインへの投資原資となる財務サイクルが確定しました。実際に、2025年3月期の米国売上収益はレンビマが牽引しており、2,296億円(1,505百万米ドル)を記録しています<sup>2</sup>。

一方で、リスク要因としては、ブリストル・マイヤーズ スクイブ(BMS)との提携終了に伴うMORAb-202(farletuzumab ecteribulin)の権利返還が挙げられます。これは一時的には契約負債の取崩しによる「その他の収益」の増加(約59億円)として財務諸表上でポジティブに作用しましたが<sup>3</sup>、中長期的には開発費用の全額自社負担を意味し、利益率への圧迫要因となります。エーザイの財務戦略は、こうしたアライアンスの組み替え(Re-structuring)と自社知財の最大化を動的に組み合わせることで、トップラインの維持と将来成長への投資余力の確保を両立させる点にあります。

### 2. 注力している技術領域(自律化、電動化、デジタルサービス)の進捗

エーザイは、従来の医薬品(The Pill)の提供にとどまらず、患者とその家族、さらには生活者全般を対象とした「hhceco(hhc + ecosystem)」という独自のビジネスモデルへの転換を加速させています。この戦略の中核を成すのが、2025年に実施された株式会社エコナビスタ(EcoNaviSta)の公開買付けによる完全子会社化です<sup>4</sup>。エコナビスタは、SaaS型の高齢者施設見守りシステム「ライフレームナビ」を展開しており、睡眠センサーや温湿度センサーを通じて得られるバイタルデータを解析し、認知症の発症リスクや予兆を検知する独自のAIアルゴリズム(特許第7017740号等)を保有しています<sup>5</sup>。

この買収は、単なるデジタルヘルス領域への多角化ではなく、主力のアルツハイマー病治療薬レケンビのバリューチェーンを補完する極めて戦略的な一手です。レケンビの処方には、アミロイドベータの蓄積を確認するためのPET検査や脳脊髄液(CSF)検査が必要ですが、その前段階として、日常生活の中で軽度認知障害(MCI)のリスク者をスクリーニングし、医療機関へ送客する「じょうご(Funnel)」の役割をエコナビスタの技術が担います。さらに、エーザイがコグステート社(Cogstate Ltd.)と共同開発したデジタル脳健康度測定ツール「NouKNOW」<sup>7</sup>と、エコナビスタのセンサー技術を統合することで、能動的なテストと受動的なモニタリングの両面から認知機能データを収集するプラットフォームが完成します。

このように、エーザイの注力技術領域は、「創薬化学・バイオロジー」と「デジタル・データ解析」の融合領域に明確にシフトしており、特に認知症領域においては、予防・検知・診断・治療・ケアというペイシェントジャーニーの全工程を自社技術とサービスでカバーする体制を構築しつつあります。これは、薬剤の販売だけでなく、データに基づいたソリューション提供によるリカーリングレベニュー(継続課金収益)の獲得を目指すビジネスモデルの変革を意味します。

### 3. 特許ポートフォリオの規模と質的变化

エーザイの特許ポートフォリオは、かつての低分子化合物中心の構成から、バイオロジクス(抗体医薬)およびデジタルヘルス関連特許を含む複合的な構成へと質的な転換期を迎えてます。

アルツハイマー病領域では、アミロイドベータ(Aβ)プロトフィブリルを標的とするレケンビ(lecanemab)に関連する基本特許(US Patent No. 8,927,698等)に加え、その製造プロセス、製剤処方、投与レジメン(維持療法等)に関する周辺特許群を形成し、独占期間の最大化を図っています<sup>8</sup>。さらに、次世代のタウ標的抗体「E2814」(anti-MTBR tau antibody)や、シナプス再生を目指す低分子化合物「E2511」など、疾患修飾薬(DMT)のパイプライン拡充に伴い、神経科学領域における特許出願数が増加傾向にあります<sup>9</sup>。

がん領域においては、レンビマの物質特許および結晶形特許(US Patent No. 11,186,547等)の防衛に成功したことが特筆されます<sup>10</sup>。特に、Shilpa Medicare社との訴訟において、高純度結晶(Mesylate塩)に関する特許の有効性が認められたことは、単なる物質特許だけでなく、製造技術や

結晶多形に関する高度な技術的知見が権利化されていることを証明しました。これにより、後発品参入を阻止するための「エバーグリーニング戦略」が法的に機能していることが確認されました。

また、デジタル領域では、エコナビスタの買収により、非侵襲的なセンシング技術やAI解析に関する特許権をグループ内に取り込んだことで、ポートフォリオの多角化が進んでいます。従来の「治療薬」の特許に加え、「診断・予測アルゴリズム」の特許を保有することは、他社のデジタルヘルス企業やテックジャイアントに対する参入障壁としても機能し、エーザイが構築する認知症エコシステムの独自性を担保する重要な資産となっています。

#### 4. 競合他社に対する技術的優位性または課題

アルツハイマー病治療薬市場において、エーザイのレケンビは、イーライリリー社の「Kisunla(donanemab)」との激しい競合環境にあります。両剤ともにアミロイドベータを標的としますが、Kisunlaがplaqueの除去後に投与を完了する「Stop-dosing」レジメンを採用しているのに対し、レケンビはプロトフィブリルへの継続的な作用による長期的な疾患進行抑制を重視しています<sup>11</sup>。レケンビの最大の技術的優位性は、2週間ごとの静脈内投与(IV)から、患者自身や介護者が自宅で投与可能な「皮下注射(SC)オートインジェクター」への製剤変更技術の開発進捗にあります<sup>12</sup>。エーザイは2025年にSC製剤の生物学的製剤承認申請(BLA)をFDAに提出しており、これが承認されれば、通院負担の軽減という観点で競合に対する明確な差別化要因となります。

一方、がん領域のADC(抗体薬物複合体)技術においては、第一三共が「Enhertu」や「Dato-DXd」などで圧倒的な特許出願数と臨床データを有しており、技術的な霸権を握っています<sup>13</sup>。第一三共はADC技術に関する多数の特許(リンカー技術等)を保有しており、Seagen社との訴訟でもその独自性が認められるなど、強力な特許障壁を構築しています<sup>15</sup>。これに対し、エーザイのADC(MORAb-202等)は開発段階で後れを取っており、第一三共の特許網を回避しつつ、独自のリンカー技術や新規ペイロードを確立する必要があります。BMSとの提携解消後に独自開発へ戻ったMORAb-202については、葉酸受容体α(FRa)という標的の独自性を活かし、卵巣がんや子宮体がんなどの特定のがん種におけるアンメットニーズを満たすことで、差別化を図る戦略が求められています。

#### 5. 今後のR&D投資計画と長期ロードマップ

エーザイの中期経営計画「EWAY Future & Beyond」における技術ロードマップは、2025年以降、「Neurology(神経領域)」と「Oncology(がん領域)」の2大領域における創薬モダリティの多様化と、デジタル技術との融合に焦点を当てています<sup>16</sup>。

Neurology領域では、レケンビの適応拡大(プレクリニカルADへの展開、AHEAD 3-45試験)に加え、タウ標的抗体E2814やシナプス再生剤E2511の開発を加速させています<sup>9</sup>。また、レケンビの維持

療法(月1回IV投与、週1回SC投与)の承認取得を最優先事項とし、製品ライフサイクルの最大化を図ります<sup>12</sup>。

Oncology領域では、レンビマに次ぐ柱として、E7386(CBP/β-catenin阻害剤)やEZH2阻害剤などの低分子化合物と、ADC技術の融合を模索しています。レンビマの特許切れ(2030年)までにレケンビを完全な収益の柱へと成長させ、かつ次世代ADCや新規神経変性疾患治療薬の上市を間に合わせるための「逆算的なR&D投資」が実行されています。

デジタルヘルス領域への投資は、単独の収益源としてだけでなく、創薬データの収集源(Real World Data基盤)としても位置づけられており、ITと創薬の融合投資が継続される計画です。特に、エコナビスタとの統合によるデータ解析基盤の強化は、将来的な個別化医療(プレシジョン・メディシン)の実現に向けた重要な布石となります。

## 戦略的背景とIR資料のアーカイブ

### R&D投資の推移(Quantitative Log)

エーザイの過去5年間のR&D投資は、売上収益に対する比率が常に20%前後、直近では21%を超える水準で推移しており、グローバル製薬企業の中でも際立った「研究開発主導型」の姿勢を貫いています。この高水準な投資は、アルツハイマー病治療薬という極めて開発リスクの高い領域への挑戦と、がん領域における適応拡大のための臨床試験費用によるものです。

表1: エーザイ 連結R&D投資額および対売上収益比率の推移(2020年度-2024年度)

会計年度 (Fiscal Year)	売上収益 (Revenue, JPY Bil)	R&D費用 (R&D Expenses, JPY Bil)	対売上比率 (R&D Ratio)	主要な投資対象および特記事項 (Key R&D Focus & Notes)
FY2024 (Est)	790.0	166.5	21.1%	レケンビ(SC製剤/維持療法)の申請関連、E2814(抗タウ抗体)、レンビマ

				併用療法、エコナビスタ買収関連のPMI費用。 <sup>1</sup>
FY2023	789.4	171.6	21.7%	レケンビの日米欧中申請・発売準備、E2814への積極投資。BMS提携終了に伴うMORAb-202関連の戻入益(その他の収益)計上の影響。 <sup>1</sup>
FY2022	744.4	173.0	23.2%	レケンビのPh3(Clarity AD)完了および申請関連費用。円安進行による海外臨床試験費用の円換算額の増加が顕著。 <sup>20</sup>
FY2021	756.2	171.7	22.7%	アルツハイマー病領域への集中投資期。デジタルヘルス関連の初期投資開始。 <sup>19</sup>
FY2020	645.9	150.3	23.3%	アデュカヌマブ(Aduhelm)およびレケンビの並行開発。がん領域(レンビマ・キイトルーダ併用)試験の拡大。 <sup>21</sup>

#### 詳細解説：投資効率と戦略的意図

表1のデータから読み取れる最大の特徴は、売上高の変動にかかわらず、R&D投資額を一定以上の水準(1,500億～1,700億円レンジ)で維持し続けている点です。これは、短期的な利益調整のた

めにR&Dを削減するのではなく、長期的なパイプライン価値の最大化を最優先する経営判断の表れです。

特にFY2022からFY2023にかけては、円安の影響により海外で実施している臨床試験の費用が円建てで膨らんだことが、R&D費用の高止まりの一因となっています<sup>3</sup>。エーザイはグローバルでの開発比率が高いため、為替感応度が高いコスト構造を持っていますが、これを吸収してなお20%超の投資比率を維持しています。

また、FY2023におけるBMSとの提携終了(MORAb-202)は、財務的には「その他の収益」として約59億円の契約負債の取崩し益を計上させる一時的なプラス要因となりましたが<sup>3</sup>、戦略的には開発費の折半パートナーを失い、単独での開発費負担が増加することを意味します。FY2024の計画においてR&D比率が依然として高い水準にあるのは、この「自前主義への回帰」に伴うコスト増を織り込んでいるためと分析されます。

さらに、税務戦略の観点からは、日本、米国、英国など主要拠点における試験研究費税額控除(R&D Tax Credit)を積極的に活用しており、実効税率の低減に努めています。Country-by-Countryレポート<sup>22</sup>によれば、日本国内での納税額が相対的に低い一方で、R&D活動の多くが日本および米国で実施されており、各国の税制優遇措置を最大限に利用してキャッシュアウトを抑制する財務戦略が機能しています<sup>23</sup>。

## 経営陣の技術コミットメント

エーザイの経営陣は、投資家向け説明会や統合報告書において、技術と知財に対するコミットメントを明確に表明しています。特にCEOの内藤晴夫氏は、短期的な財務指標よりも「患者価値」と「科学的立地」を重視する哲学を一貫して発信しています。

CEO 内藤晴夫氏のメッセージ(Integrated Report / CEO Letterより抜粋・再構成):  
「私たちは、患者様と生活者の皆様の真のニーズに応えることをイノベーションの源泉としています。中期経営計画『EWAY Future & Beyond』において、エーザイは2つの重点領域、Neurology(神経領域)とOncology(がん領域)を選定しました。これらの領域において、私たちは『Ricchi(立地)』—すなわち、患者様のアンメットニーズが依然として高く、かつエーザイがフロントランナーになれる場所—を見出すことが重要であると信じています。私たちは、薬の創出だけでなく、ソリューションを提供する『Medico Societal Innovator』へと進化します。」<sup>24</sup>

CSO(Chief Scientific Officer) 大和隆志氏の発言(ASCO 2024プレスリリースより):  
「エーザイでは、サイエンスが私たちを新たなるアプローチへと導き、がん領域における進歩を加速させます。同時に、がんの診断を受けた患者様とそのご家族のニーズを最優先するというhhcの概念に基づき、地に足をつけた活動を続けています。レンビマとキイトルーダの併用療法が進行性腎細胞がんの一次治療の標準治療としての役割についての洞察を深める研究や、様々なモダリティの可能性を探る研究を共有できることを楽しみにしています。」<sup>26</sup>

### 詳細解説: 経営メッセージの含意と「Ricchi」戦略

内藤CEOが繰り返し用いる「Ricchi(立地)」という概念は、エーザイの技術経営の核心です。これは、競合他社がひしめくレッドオーシャンではなく、科学的な難易度が高いために他社が撤退したり参入を躊躇したりする領域(例:アミロイドベータ仮説に基づくアルツハイマー病治療薬)にあえて踏みとどまり、そこで独自の技術的優位性を築く「逆張り」かつ「一点突破」の戦略を示唆しています。実際に、ファイザーやブリストル・マイヤーズ スクイブなど多くのメガファーマが中枢神経系(CNS)領域の研究開発を縮小・撤退させる中で、エーザイは数十年にわたり同領域への投資を継続しました。その結果が、レケンビという世界初の疾患修飾薬の成功であり、他社が容易に追随できない知的財産とノウハウの蓄積に繋がっています。

大和CSOの発言からは、オンコロジー領域における「併用療法(Combination Therapy)」への戦略的フォーカスが読み取れます。自社のキナーゼ阻害剤(レンビマ)を、メルク社のPD-1抗体(キトルーダ)という世界最大のブロックバスターと組み合わせることで、単剤では到達できない治療効果を実現し、製品価値を最大化するアプローチです。これは、自社の知財価値を他社のアセットとの掛け算で増幅させる、高度なアライアンス主導型の技術戦略と言えます。

---

## 知的財産・技術ポートフォリオの全貌

### (1) 重点技術領域のカタログ

エーザイの技術ポートフォリオは、主に「神経領域(Neurology)」と「がん領域(Oncology)」の二本柱で構成されており、それぞれにおいて低分子からバイオロジクス、さらにはデジタル技術へとモダリティを拡張しています。

表2: 重点技術領域と主要プロジェクト・関連特許

領域 (Domain)	技術テーマ (Tech Theme)	主要プロジェクト (Project/Product)	開発段階 (Stage)	関連特許・技術的特徴 (Patents & Tech Specs)
Neurology	抗Aβプロトフィブリル抗体	Lecanemab (Leqembi)	Approved / Launch	US Patent 8,927,698 (Expires 2030+)

				with PTE), US Patent 11,186,547 (Formulation). A $\beta$ 凝集体の中でも神経毒性が高い「プロトフィブリル」を選択的に除去。バイオジエンと共同開発。 <sup>27</sup>
<b>Neurology</b>	抗MTBRタウ抗体	E2814	Phase 2/3	タウタンパク質の微小管結合領域(MTBR)を標的とする抗体。細胞外のタウ凝集体の拡散を抑制。DIAN-TU試験でレケンビと併用評価中。 <sup>9</sup>
<b>Neurology</b>	シナプス再生	E2511	Phase 1	TrkA受容体に作用し、シナプスの再生を促す低分子化合物。神経変性疾患の根本治療を目指す新規メカニズム。 <sup>9</sup>
<b>Oncology</b>	マルチキナーゼ阻害	Lenvatinib (Lenvima)	Marketed	US Patent 11,186,547 (High purity crystal). VEGFR1-3, FGFR1-4, PDGFR $\alpha$ , KIT, RETを同時阻害。2036年までの特許保護(

				Shilpa判決ベース)。 <sup>10</sup>
Oncology	葉酸受容体α(FRa)標的ADC	Farletuzumab ecteribulin (FZEC)	Phase 2	エーザイ独自の抗体(Farletuzumab)と抗がん剤エリブリン(Halaven)をリンカーで結合。BMS提携終了後、自社開発へ。 <sup>29</sup>
Oncology	EZH2阻害	Tazemetostat (Tasurgratinib)	Approved (JP)	エピジェネティクス制御。EZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫等。日本で承認取得。 <sup>30</sup>

プロジェクトの生存確認:

- **E2027 (PDE9阻害剤):** 過去のパイプラインにおいてレビー小体型認知症(DLB)を対象に開発されていましたが、臨床試験(Ph2)において主要評価項目を達成できず、開発は\*\*中止(Discontinued)\*\*または事実上の凍結状態にあることが確認されました。<sup>31</sup>
- **Elenbecestat (BACE阻害剤):** アミロイドベータ産生酵素を阻害する薬剤として期待されましたが、安全性上の懸念からPh3試験(MISSION AD)が\*\*中止(Discontinued)\*\*されています。<sup>32</sup>

#### 詳細解説:ポートフォリオの技術的優位性と課題

神経領域における最大のアセットである「レケンビ」の技術的特異性は、アミロイドベータの単量体(モノマー)や不溶性凝集体(ラーク)ではなく、神経毒性が最も高いとされる「プロトフィブリル(可溶性凝集体)」に対して高い親和性と選択的結合能を持つ点にあります<sup>33</sup>。この結合特性は、スウェーデンのBioArctic社との共同研究に由来し、その抗体配列および結合エピトープに関する特許が、競合品(ラークのみを標的とする抗体など)との差別化要因および参入障壁となっています。一方、がん領域では「レンビマ」が収益の柱ですが、その作用機序(マルチキナーゼ阻害)は競合が多く、特許による保護期間の延長がビジネス上の生命線です。エーザイは、レンビマの高純度結晶(Mesylate塩)に関する特許(US 11,186,547)を成立させ、これを根拠に後発品メーカーとの訴訟を開きました。この「物質特許」だけでなく「結晶形特許」や「高純度化プロセス特許」を組み合わせる特許網(Patent Thicket)の構築が、2030年代までの独占を可能にしています。

## (2) 特許・商標データ分析

エーザイの特許戦略は、単なる出願数の競争ではなく、主要製品の独占期間(Exclusivity)を最大化するための「質」と「法的手続き(Litigation/Extension)」に重点を置いています。

表3:エーザイの主要特許および独占期間の状況(米国市場)

製品名 (Product)	キー特許番号 (Key Patent No.)	技術内容 (Subject Matter)	推定満了日 (Est. Expiration)	法的状況・備考 (Legal Status / Notes)
Leqembi	US 8,927,698	物質特許(抗体配列・組成物)	2030-2035 (w/PTE)	特許期間延長(PTE)出願の対象。データ保護期間(Biologics Exclusivity)は承認から12年間(2035年1月まで) <sup>34</sup> 。
Lenvima	US 10,407,393	物質・製法・高純度化	2030/07/01	主要ジェネリック3社(Sun, Reddy, Torrent)と2030年7月1日参入で和解。 <sup>2</sup>
Lenvima	US 11,186,547	高純度結晶(Mesylate)	2036/02	Shilpa社に対し勝訴。FDAによるANDA承認を2036年までブロックする判決を獲得。 <sup>2</sup>
Dayvigo	-	オレキシン受容体拮抗剤	2030s	物質特許および用途特許により保護。具体的な特許番号は非開示だが、2030年代までの保護を見込

				む。
--	--	--	--	----

#### 詳細解説: 特許クリフのマネジメントと訴訟戦略

表3が示す通り、エーザイの特許戦略の最大の成果は、レンビマにおける「2段階の防衛ライン」の構築です。主要な大規模ジェネリックメーカー（Sun Pharma, Dr. Reddy's, Torrent）とは、特許の有効性を争うリスクを回避し、2030年の参入を許容することで和解しました。これにより、2025年から2030年までの5年間は確実な独占販売期間として確保されました。

一方で、インドのShilpa社のような一部のメーカーに対しては徹底抗戦を選択し、2036年満了の周辺特許（高純度結晶特許 US 11,186,547）の有効性を裁判所で認めさせました。この判決により、Shilpa社は2036年まで参入できず、他のジェネリックメーカーに対しても強力な牽制効果を発揮します。これは、「和解による確実性（Business Certainty）」と「訴訟による期間延長（Term Extension）」を巧みに使い分ける、極めて高度な知財訴訟戦略の成果です。

レケンビに関しては、バイオ医薬品特有の「データ保護期間（Biologics Data Exclusivity）」が強力な防壁となります。米国では承認後12年間（2035年1月まで）、バイオシミラーの申請自体は可能でも承認・発売は制限されるため、特許の有効性と合わせて2重の保護が働きます<sup>35</sup>。エーザイは、この期間内に「皮下注射製剤」や「維持療法」に関する新たな特許を追加し、実質的な独占期間をさらに後ろ倒しするライフサイクルマネジメントを実行中です。

### （3）サービスビジネスとの連動（hhceco）

エーザイは、医薬品の売切りモデルから、データとサービスを組み合わせたリカーリングモデルへの転換を図るため、「hhceco（hhc + ecosystem）」戦略を推進しています。

表4: デジタルヘルス・サービスビジネスの構造

サービス名	技術基盤（Tech Stack）	ビジネスモデル（Business Model）	連携製品（Linked Product）
NouKNOW	Cogstate社アルゴリズム（トランプテストのデジタル化）	B2B/B2B2C: 自治体、企業健保、美容サロン等へライセンス提供。エンドユーザーは原則無料で利用。 <sup>37</sup>	Leqembi: 認知機能低下のスクリーニング（Funnel）として機能し、受診勧奨を行うことで処方機会を創出。
EcoNaviSta (Life Rhythm Navi)	睡眠センサー、温湿度センサー、AI予測	B2B (SaaS): 介護施設向け見守りシステム	Theadan (Insomnia) /

	モデル(特許第7017740号)	ム。初期導入費+月額課金。	<b>Dementia:</b> 睡眠障害や認知症予兆の検知データを提供し、早期介入を促す。
soshins	認知症エコシステムプラットフォーム	<b>Platform:</b> 医療機関、自治体、介護施設を繋ぐデータ連携基盤。	全神経領域製品

#### 詳細解説: 収益とデータの好循環

NouKNOWは単体での収益(検査料)を主目的とするよりも、潜在的な認知症患者を掘り起こし、医療機関へ送客する「じょうご(Funnel)」としての役割が重要です。多くの生活者は自身の認知機能低下に気づきにくいため、美容サロンや自治体の健診など、日常生活の接点で手軽にチェックできる環境を提供することで、受診のハードルを下げています。

2025年のエコナビスタ買収は、このじょうごの入口を「能動的な検査(NouKNOW)」から「受動的なモニタリング(センサーによる自動検知)」へと広げる戦略的意義があります。介護施設等のB2Bチャネルを通じて蓄積されるリアルワールドデータ(RWD)は、新たな創薬ターゲットの発見や、レケンビ投与後の患者モニタリング(副作用管理等)にも活用可能であり、知財(データ)がサービス収益と医薬品売上の双方に貢献する「hhceco」モデルの実装例と言えます<sup>6</sup>。特に、エコナビ스타が保有する特許第7017740号(認知症予測モデル)は、他社の参入を防ぐ技術的なコアアセットとして機能します。

## オープンイノベーションとエコシステム

### 提携・M&Aリスト

エーザイの成長戦略は、外部リソースの戦略的な取り込みと、自社コア領域への集中(Selection and Concentration)によって支えられています。

表5: 主要な戦略的提携・M&Aの状況(2023-2025)

パートナー/対象企業	形態 (Type)	対象技術・製品	戦略的狙いと現状 (Status &
------------	-----------	---------	--------------------

			Rationale)
<b>Biogen</b>	Joint Venture	<b>Leqembi (AD)</b>	<b>Profit Sharing:</b> アデュカヌマブはロイヤルティ契約へ移行したが、レケンビはグローバルで利益折半(50:50)を継続。製造はバイオジエン(ソリッド工場)とエーザイ(神戸工場)で分担し、サプライ契約を10年間に延長。 <sup>33</sup>
<b>Merck &amp; Co. (MSD)</b>	Alliance	<b>Lenvima (Oncology)</b>	<b>Profit Split:</b> 売上収益はエーザイに計上し、粗利益を折半。開発費も折半。キートルーダとの併用療法開発を加速させるための資本・販売網提携。 <sup>41</sup>
<b>EcoNaviSta</b>	Acquisition	<b>Digital Health</b>	<b>100%子会社化:</b> 2025年実施。公開買付けにより取得。認知症エコシステムのインフラ獲得およびAI予測特許の取得が目的。 <sup>4</sup>
<b>Bristol Myers Squibb</b>	Terminated	<b>MORAb-202 (ADC)</b>	<b>Rights Returned:</b> 2021年に締結した共同開発契約を2023年に解消。BMSのポートフォリオ優先順位変更による。エーザイは全権利を再取得し、単独開発へ移行。 <sup>29</sup>

<b>Sysmex</b>	Collaboration	<b>Blood Biomarker</b>	<b>Diagnostic:</b> 血液によるアミロイドβ測定技術の開発。レケンビ投与前のスクリーニング簡易化(高価なPET検査の代替)を目指す。 <sup>43</sup>
---------------	---------------	------------------------	--

#### 詳細解説: 提携構造の変化とBMS契約解消の影響

特筆すべきは、BMSとの提携解消です。これは表面的にはネガティブ(開発費負担増)に見えますが、ADCという成長領域の権利を完全に自社に取り戻したこと、将来的な利益率の向上(ロイヤルティ支払いの回避)や、他社との新たな提携の余地が生まれたとも解釈できます。エーザイは、返還された権利に基づき、独自の開発計画を再策定しています。

一方、バイオジエンとの関係は、アデュカヌマブの商業的失敗を経てレケンビで成功を収め、製造・供給体制を長期契約(10年)で固めるなど、運命共同体としての結束を強めています。また、メルクとの提携では、レンビマの単剤でのポテンシャルを超えて、免疫チェックポイント阻害剤との併用による「標準治療化」を推進しており、これがレンビマの製品寿命を延ばす鍵となっています。

## リスク管理とガバナンス(IP Governance)

### 係争・審査のファクト記録

エーザイは、主力製品の特許防衛において、勝敗を明確にするまで戦う姿勢と、早期和解による実利を取る姿勢を柔軟に使い分けています。

- **Lenvima Patent Litigation (vs. Shilpa Medicare):**
  - **Context:** インドの後発品メーカーShilpaがANDA(略式新薬承認申請)を提出し、特許無効を主張。
  - **Argument:** エーザイはUS Patent 11,186,547(高純度結晶特許)の侵害を主張し、特許の有効性を立証。
  - **Conclusion (Fact):** 2025年5月28日、ニュージャージー州連邦地方裁判所はエーザイ有利の判決を下した。Shilpaは、当該特許および関連する独占期間が満了する2036年2月まで、FDAからの承認を取得できないことが確定した。<sup>2</sup>
  - **Quote:** "Shilpa now is not able to receive approval from the U.S. Food and Drug Administration... until after the '547 Patent and related exclusivity expires in February 2036."<sup>10</sup>
- **Lenvima Patent Litigation (vs. Torrent, Sun, Dr. Reddy's):**

- **Context:** 複数の大手ジェネリックメーカーとの係争。
- **Conclusion (Fact):** 全社と和解成立。和解条件として、2030年7月1日以降の参入を許諾することで合意した。<sup>2</sup>
- *Insight:* 2030年組(主要プレイヤー)と2036年組(Shilpa)に分断することで、市場の早期崩壊を防ぎつつ、最もリスクの高い大手メーカーとの争いを早期に収束させる戦略的判断です。

## 守りの戦略(IP Governance)

サイバーセキュリティおよびサプライチェーンリスクに関しては、統合報告書において以下の体制強化が報告されています。

- サプライチェーン: 知財リスクおよび地政学リスクを最小化するため、主要製品(レケンビ等)の原薬・製剤製造拠点を日米欧に分散させつつ、バイオジエンとの提携により製造拠点の二重化(Dual Sourcing)を図っています。具体的には、原薬はスイス(バイオジエン)で製造し、製剤化は米国(バイオジエン)および日本(エーザイ)で行う体制を構築しています<sup>45</sup>。
- AI/データガバナンス: エコナビスタ買収に伴い、取得する個人のバイタルデータ(睡眠、認知機能)のプライバシー保護と、AIアルゴリズムの倫理的利用に関するガバナンス体制を「hhceco」戦略の中で再定義しています。特に、認知機能データはセンシティブ情報であるため、厳格なセキュリティ管理と同意取得プロセスが実装されています。

---

## 競合ベンチマーク(技術・財務比較)

### 主要競合とのR&D・特許・財務指標比較

アルツハイマー病とADCという2つの主戦場において、エーザイはそれぞれ異なる競合と対峙しています。

表6: 競合ベンチマーク(Eisai vs. Eli Lilly vs. Daiichi Sankyo)

指標 (Metric)	Eisai (エーザイ)	Eli Lilly (イーライリリー)	Daiichi Sankyo (第一三共)
-------------	--------------	---------------------	-----------------------

主力AD治療薬	<b>Leqembi</b> (Protofibril target)	<b>Kisunla</b> (Plaque target)	-
<b>AD薬の特徴</b>	2週間間隔IV / 月1回IV維持 / 皮下注開発中。プロトフィブリルへの結合により、 plaque除去後も投与継続(維持療法)を推奨。副作用(ARIA)リスクは相対的に低いとされる。 <sup>11</sup>	月1回IV。Plaqueが消失した時点で投与を完了する「Stop-dosing」が可能。ARIAリスクはやや高い傾向。 <sup>46</sup>	-
<b>主力ADC技術</b>	MORAb-202 (FRα), E7386	-	<b>Enhertu, Dato-DXd (DXd technology)</b>
<b>ADC特許力</b>	特許数は限定的。独自のリンカー技術開発途上。BMS提携終了後、自社単独開発へ。	-	圧倒的多数。リンカー技術(US 10,808,039等)でSeagenとも係争し勝利するなど、強力な特許障壁を構築。 <sup>13</sup>
<b>R&amp;D投資額 (FY23/24)</b>	~1,716億円 (Ratio ~22%)	~\$110億 (Ratio ~24%) <sup>47</sup>	~3,643億円 (Ratio ~22%) <sup>48</sup>
<b>財務戦略</b>	パートナーシップ(利益折半)によるリスク低減型。レケンビとレビマの収益に依存。	豊富な自己資本による単独・大規模開発型。糖尿病・肥満症薬(Mounjaro/Zepboud)の収益がAD投資を支える。	ADC技術のライセンスアウト(AstraZeneca等)による収益最大化型。技術プラットフォームビジネスとしての側面が強い。

#### 詳細解説: 競合に対する立ち位置

アルツハイマー病領域では、リリーのKisunlaが「投与完了(Stop-dosing)」という強力な利便性とコストメリットを打ち出しているのに対し、エーザイのレケンビは「長期投与による病勢進行抑制(Disease Modification)」と「皮下注射による在宅治療」を対抗軸としています。AAIC 2024での発表データでは、3年間の継続投与による認知機能低下抑制効果(CDR-SB -0.95)が示されており<sup>11</sup>、慢性疾患としての長期管理モデルを確立しようとしています。これは、一度治療したら終わりではなく、高血圧や糖尿病のように「管理し続ける」疾患へのパラダイムシフトを狙うものです。

一方、がん領域(ADC)では、第一三共が特許出願数・上市製品数ともに圧倒しており、エーザイは「チャレンジャー」の立場です。第一三共の特許網を回避しつつ、独自のFRaターゲット等でニッチを確保する戦略が必要です。第一三共がAstraZenecaとの提携で巨額の契約金を得ているのに対し、エーザイはBMSとの提携解消により自前での開発を余儀なくされており、ADC領域における財務的な体力差は否めません。

---

## 公式ロードマップと未確認情報

### 技術ロードマップ(Time Series)

エーザイの今後の成長は、レケンビのライフサイクルマネジメントと、レンビマの特許切れまでの期間にいかに次世代薬を上市できるかにかかっています。

- **2025年1月:** FDAがレケンビの月1回静脈内投与(IV)維持療法を承認(PDUFA date: Jan 25, 2025)。これにより、投与間隔が2週間から4週間に延長され、患者負担が軽減される。<sup>18</sup>
- **2025年4月:** EU(欧州委員会)がレケンビを承認。EU市場への展開開始。<sup>27</sup>
- **2025年8月:** FDAによるレケンビ皮下注射(SC)オートインジェクターの審査終了予定(PDUFA date)。これが承認されれば、在宅治療が可能となり、通院困難な患者層への普及が加速する。<sup>12</sup>
- **2030年7月:** レンビマの米国物質特許満了。主要ジェネリックメーカー(Sun, Reddy, Torrent)が参入し、薬価が大幅に下落する「パテントクリフ」に直面する。<sup>2</sup>
- **2036年2月:** レンビマの高純度結晶特許満了。Shilpa等の後発メーカーが参入解禁。<sup>10</sup>

### 今回の調査で確認できなかった事項(Not Disclosed)

以下の事項については、公開情報(IR資料、特許DB)からは詳細が確認できませんでした。

1. エコナビスタ買収後の具体的な特許統合プロセス: 買収事実は確認されたが、エコナビスタ保有の特許(第7017740号以外)がエーザイのパイプラインに具体的にどう組み込まれるか、また海外展開における知財保護状況。
2. MORAb-202(FZEC)の自社開発復帰後の詳細なPh3開始時期: BMS提携終了後の具体的な大規模試験の開始時期や、新たなパートナーシップ探索の状況。
3. 次世代ADCの具体的なリンカー構造: 第一三共の特許を回避するための具体的な化学構造に

に関する最新の特許出願詳細。

---

## 引用文献

1. November 5, 2025 - Eisai Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://finance-frontend-pc-dist.west.edge.storage-yahoo.jp/disclosure/20251105/20251104586987.pdf>
2. Notice of the Settlement of Patent Infringement Litigation Related to Lenvatinib in the U.S. | News Release : 2025 | Eisai Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://www.eisai.com/news/2025/news202578.html>
3. CONSOLIDATED FINANCIAL REPORT [IFRS] for Fiscal 2024 (Year Ended March 31, 2025), 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://finance-frontend-pc-dist.west.edge.storage-yahoo.jp/disclosure/20250515/20250515552874.pdf>
4. List of Group Companies FY24 - Eisai, 11月 25, 2025にアクセス、  
[https://www.eisai.com/sustainability/governance/globaltax/pdf/ListofGroupCompaniesforFY24\\_E.pdf](https://www.eisai.com/sustainability/governance/globaltax/pdf/ListofGroupCompaniesforFY24_E.pdf)
5. Notice Concerning Commencement of Tender Offer by Eisai Co., Ltd. for Share Certificates, etc., of EcoNaviSta Inc. (Securities Code: 5585) | News Release : 2025, 11月 25, 2025にアクセス、<https://www.eisai.com/news/2025/news202521.html>
6. Eisai and EcoNaviSta Enter into Business Alliance Agreement Aimed at Building a Dementia Ecosystem and Commence Collaboration | News Release : 2024, 11月 25, 2025にアクセス、<https://www.eisai.com/news/2024/news202454.html>
7. EISAI TO LAUNCH DIGITAL TOOL “NOUKNOWTM” IN JAPAN FOR REGULAR SELF-ASSESSMENT OF BRAIN PERFORMANCE (BRAIN HEALTH), 11月 25, 2025にアクセス、<https://www.eisai.com/news/2020/pdf/enews202013pdf.pdf>
8. When does my patent expire? | Insights & Resources - Goodwin, 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://www.goodwinlaw.com/en/insights/blogs/2020/02/when-does-my-patent-expire>
9. Latest Major R&D Pipeline | Research and Development (R&D ... , 11月 25, 2025にアクセス、<https://www.eisai.com/innovation/research/pipeline/index.html>
10. Eisai Obtains Favorable Decision in Patent Infringement Litigation Related to Lenvatinib in the U.S., 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://us.eisai.com/press-releases/favorable-decision-in-patent-litigation-related-to-levatinib>
11. New Clinical Data Demonstrates Three Years of Continuous Treatment with Dual-Acting LEQEMBI® (lecanemab-irmb) Continues to Significantly Benefit Early Alzheimer's Disease Patients Presented at The Alzheimer's Association International Conference (AAIC) 2024 - Biogen | Investor Relations, 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://investors.biogen.com/news-releases/news-release-details/new-clinical-da>

[ta-demonstrates-three-years-continuous-treatment](#)

12. FDA Accepts LEQEMBI® (lecanemab-irmb) Biologics License Application for Subcutaneous Maintenance Dosing for the Treatment of Early Alzheimer's Disease - Biogen | Investor Relations, 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://investors.biogen.com/news-releases/news-release-details/fda-accepts-leqembir-lecanemab-irmb-biologics-license>
13. Recent Technological and Intellectual Property Trends in Antibody–Drug Conjugate Research - NIH, 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10892729/>
14. Recent Technological and Intellectual Property Trends in Antibody–Drug Conjugate Research - MDPI, 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://www.mdpi.com/1999-4923/16/2/221>
15. Patent invalidation restores the Daiichi status quo | ApexOnco - Oncology Pipeline, 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://www.oncologypipeline.com/apexonco/patent-invalidation-restores-daiichi-status-quo>
16. Eisai at a Glance | About Eisai | Eisai Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://www.eisai.com/company/glance/index.html>
17. Corporate Governance Report - Eisai, 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://www.eisai.com/company/governance/cg regulations/pdf/ecgovernance20250618.pdf>
18. FDA Accepts Eisai's Filing of LEQEMBI® (lecanemab-irmb) Supplemental Biologics License Application for IV Maintenance Dosing for the Treatment of Early Alzheimer's Disease - Biogen | Investor Relations, 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://investors.biogen.com/news-releases/news-release-details/fda-accepts-eisais-filing-leqembir-lecanemab-irmb-supplemental>
19. May 15, 2025 - Eisai Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://finance-frontend-pc-dist.west.edge.storage-yahoo.jp/disclosure/20250515/20250515552924.pdf>
20. Notification Regarding Revision of Consolidated Financial Forecasts (IFRS) for the Fiscal Year Ended March 31, 2023 | News Release - Eisai, 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://www.eisai.com/news/2023/news202331.html>
21. CONSOLIDATED FINANCIAL REPORT [IFRS] for Fiscal 2020 (Year Ended March 31, 2021), 11月 25, 2025にアクセス、<https://magicalir.net/Disclosure/-/file/1144432>
22. Eisai Co., Ltd. and its affiliates Fiscal year ended March 31, 2024 Country-by-Country Report (Condensed) (Unit: Millions of Y, 11月 25, 2025にアクセス、  
[https://www.eisai.com/pdf/Country-by-Country%20Report%20%28Condensed%29%20for%20FY22%2C23\\_E.pdf](https://www.eisai.com/pdf/Country-by-Country%20Report%20%28Condensed%29%20for%20FY22%2C23_E.pdf)
23. Eisai - Notes to Consolidated financial statements (Income taxes), 11月 25, 2025にアクセス、  
[https://www.eisai.com/pdf/Notes%20to%20Consolidated%20Financial%20Statements%20%28Income%20taxes%29\\_FY23\\_E.pdf](https://www.eisai.com/pdf/Notes%20to%20Consolidated%20Financial%20Statements%20%28Income%20taxes%29_FY23_E.pdf)
24. Who we are as a medical solutions company | Eisai US, 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://us.eisai.com/who-we-are>

25. Message from Top Management | About Eisai | Eisai Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、<https://www.eisai.com/company/message/index.html>
26. EISAI SHOWCASES ONCOLOGY PORTFOLIO AND PIPELINE AT ASCO 2024 | News Release, 11月 25, 2025にアクセス、<https://www.eisai.com/news/2024/news202435.html>
27. Leqembi®▽ (lecanemab) is the First Medicine that Slows Progression of Early Alzheimer's Disease to be Authorized in the European Union - Biogen | Investor Relations, 11月 25, 2025にアクセス、<https://investors.biogen.com/news-releases/news-release-details/leqembir-lecanemab-first-medicine-slows-progression-early>
28. WO2024054416A1 - Scyllo-inositol in combination with immunotherapeutics for the treatment of alzheimer's disease - Google Patents, 11月 25, 2025にアクセス、<https://patents.google.com/patent/WO2024054416A1/en>
29. EISAI ANNOUNCES MOVE TO SOLO DEVELOPMENT AND COMMERCIALIZATION OF FARLETUZUMAB ECTERIBULIN (FZEC) ANTIBODY DRUG CONJUGATE (ADC) | News Release : 2024, 11月 25, 2025にアクセス、<https://www.eisai.com/news/2024/news202448.html>
30. News Release : 2024 | Eisai Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、<https://www.eisai.com/news/2024/index.html>
31. Clinical Trial of E2027 in DLB Fails - Lewy Body Dementia Association, 11月 25, 2025にアクセス、<https://www.lbda.org/clinical-trial-of-e2027-in-dlb-fails/>
32. Eisai And Biogen To Discontinue Phase III Clinical Studies Of BACE Inhibitor Elenbecestat In Early Alzheimer's Disease, 11月 25, 2025にアクセス、<https://investors.biogen.com/news-releases/news-release-details/eisai-and-biogen-discontinue-phase-iii-clinical-studies-bace>
33. Update on Regulatory Review of Lecanemab for Early Alzheimer's Disease by the European Commission | News Release : 2025 | Eisai Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、<https://www.eisai.com/news/2025/news202530.html>
34. Lecanemab - Clarivate, 11月 25, 2025にアクセス、<https://clarivate.com/drugs-to-watch/drugs-to-watch-listing/lecanemab/>
35. Purple Book Database of Licensed Biological Products, 11月 25, 2025にアクセス、<https://purplebooksearch.fda.gov/productdetails?query=761269>
36. Eisai settles Lenvima patent dispute with Torrent Pharma - pharmaphorum, 11月 25, 2025にアクセス、<https://pharmaphorum.com/news/eisai-settles-lenvima-patent-dispute-torrent-pharma>
37. Eisai's brain health tool NouKNOW used in Tokyo dementia project - pharmaphorum, 11月 25, 2025にアクセス、<https://pharmaphorum.com/news/eisais-brain-health-tool-nouknow-used-in-tokyo-dementia-project>
38. Eisai: Brain Performance (Brain-Health) Self-Check Tool "NouKNOW" to be Used in Beauty Salons | Nasdaq, 11月 25, 2025にアクセス、<https://www.nasdaq.com/press-release/eisai:-brain-performance-brain-health-self-check-tool-nouknow-to-be-used-in-beauty>
39. Eisai to buy "dementia ecosystem" partner EcoNaviSta - pharmaphorum, 11月 25,

2025にアクセス、

<https://pharmaphorum.com/news/eisai-buy-dementia-ecosystem-partner-econavista>

40. Biogen and Eisai amend collaboration agreements on Alzheimer's disease treatments, 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://investors.biogen.com/news-releases/news-release-details/biogen-and-eisai-amend-collaboration-agreements-alzheimers>
41. Eisai Co., Ltd. and Merck Enter Global Strategic Oncology Collaboration for LENVIMA® (lenvatinib mesylate), 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://www.merck.com/news/eisai-co-ltd-and-merck-enter-global-strategic-oncology-collaboration-for-levima-lenvatinib-mesylate/>
42. Eisai Co., Ltd. and Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. Enter Global Strategic Oncology Collaboration for LENVIMA® (lenvatinib mesylate) | News Release : 2018, 11月 25, 2025にアクセス、<https://www.eisai.com/news/2018/news201818.html>
43. Eisai Alzheimer's Disease Pipeline Research to be Presented at Virtual AD/PD™ 2021, Including Lecanemab (BAN2401) Data, 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://media-us.eisai.com/2021-03-05-Eisai-Alzheimers-Disease-Pipeline-Research-to-be-Presented-at-Virtual-AD-PD-TM-2021-Including-Lecanemab-BAN2401-Data>
44. Notice of the Settlement of Patent Infringement Litigation Related to Lenvatinib in the U.S. | News Release : 2024 | Eisai Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://www.eisai.com/news/2024/news202418.html>
45. CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH - accessdata.fda.gov, 11月 25, 2025にアクセス、  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2023/761269Orig1s000Approval.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/761269Orig1s000Approval.pdf)
46. Eli Lilly and Biogen/Eisai's extension trials make waves in Alzheimer's market, 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://www.clinicaltrialsarena.com/news/eli-lilly-biogen-eisai-alzheimers-extension-studies/>
47. Top 10 pharma R&D budgets in 2024 - Fierce Biotech, 11月 25, 2025にアクセス、  
<https://www.fiercebiotech.com/special-reports/top-10-pharma-rd-budgets-2024>
48. Reference Data - Daiichi Sankyo, 11月 25, 2025にアクセス、  
[https://www.daiichisankyo.com/files/investors/library/quarterly\\_result/2024/4Q/FY2024Q4\\_Reference\\_Data\\_E.pdf](https://www.daiichisankyo.com/files/investors/library/quarterly_result/2024/4Q/FY2024Q4_Reference_Data_E.pdf)