

2006年度  
(平成19年3月期)  
第1四半期  
事業進捗説明会



エーザイ株式会社  
2006年7月31日

## 将来見通しに関する注意事項

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。

# 連結決算業績

(億円、%)

	2005年度第1四半期		2006年度第1四半期			
	実績	売上比	実績	売上比	前年同期比	増減額
売上高	1,358	100.0	<b>1,539</b>	100.0	113	182
売上原価	241	17.7	<b>268</b>	17.4	111	27
売上総利益	1,117	82.3	<b>1,271</b>	82.6	114	154
研究開発費	199	14.7	<b>244</b>	15.8	122	44
販売管理費	693	51.1	<b>787</b>	51.1	113	93
営業利益	225	16.5	<b>241</b>	15.7	107	17
経常利益	234	17.2	<b>251</b>	16.3	107	17
四半期純利益	149	11.0	<b>158</b>	10.3	106	9
研開費+営業利益	424	31.2	<b>485</b>	31.5	114	61

# 主要製品売上高

(億円、%)

製品名	所在地	2005年度第1四半期	2006年度第1四半期	
		実績	実績	前年同期比
アリセプト® アルツハイマー型 認知症治療剤	計	417	537	129
	日本	99	115	117
	米国 (百万ドル)	235 (219)	331 (289)	141 (132)
	欧州	73	77	105
	アジア	9	14	149
パリエット® / アシフェックス® プロトンポンプ阻害型 抗潰瘍剤	計	341	405	118
	日本	63	71	113
	米国 (百万ドル)	253 (235)	293 (256)	116 (109)
	欧州	18	30	163
	アジア	7	11	149
ゾネグラン® てんかん治療剤	計	36	13	37
	米国 (百万ドル)	36 (33)	10 (9)	28 (26)
	欧州、アジア	0	3	-

# 所在地別売上高

(億円、%)

	2005年度第1四半期		2006年度第1四半期		
	実績	構成比	実績	構成比	前年同期比
日本	691	50.9	<b>709</b>	46.1	103
北米	526	38.7	<b>657</b>	42.7	125
欧州	104	7.7	<b>124</b>	8.0	119
アジア他	37	2.7	<b>49</b>	3.2	134
海外計	667	49.1	<b>830</b>	53.9	125
合計	1,358	100.0	<b>1,539</b>	100.0	113

(外部顧客に対する売上高)

# 所在地別営業利益

(億円、%)

	2005年度第1四半期		2006年度第1四半期			
	実績	構成比	実績	構成比	前年同期比	増減額
日本	196	78.1	170	69.0	87	26
北米	33	13.3	60	24.3	180	27
欧州	13	5.3	7	3.0	55	6
アジア他	8	3.2	9	3.8	115	1
海外計	55	21.9	77	31.0	140	22
小計	251	100.0	247	100.0	98	4
消去・全社	26		6			20
合計	225		241		107	17

# Eisai Inc. 損益実績

(百万ドル、%)

	2005年度第1四半期		2006年度第1四半期			
	実績	売上比	実績	売上比	前年同期比	増減額
売上高	491	100.0	<b>576</b>	100.0	117	85
アリセプト <sup>®</sup>	219	44.5	<b>289</b>	50.3	132	71
アシフェックス <sup>®</sup>	235	47.8	<b>256</b>	44.4	109	21
ゾネグラン <sup>®</sup>	33	6.7	<b>9</b>	1.5	26	24
フラグミン <sup>®</sup>	-	-	<b>16</b>	2.8	-	16
営業利益	28	5.7	<b>48</b>	8.4	171	20
四半期純利益	18	3.8	<b>34</b>	5.8	182	15
営業利益 (ロイヤルティ控除前)	95	19.4	<b>132</b>	23.0	139	37

# ドラマティック リープ プランの発進

	進捗状況								
世界本社構想	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Global Policy &amp; Strategy Committeeを組織</li> <li>・Global Medical &amp; Marketing Servicesを米国に設置</li> <li>・アジア・大洋州・中東事業本部設置</li> <li>・グローバルHRM戦略室設置</li> </ul>								
研究開発戦略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・探索研究能力の向上               <ul style="list-style-type: none"> <li>-カン研究所の神戸への移転(2006年10月)</li> <li>-ボストン研究所新研究棟竣工(2007年1月)</li> </ul> </li> <li>・アジア臨床開発拠点をシンガポールに設立することを決定</li> <li>・欧州ナレッジセンター概要確定               <ul style="list-style-type: none"> <li>-創薬能力、化合物選択力の向上</li> <li>-臨床研究グループの強化</li> </ul> </li> <li>・エーザイ・アール・アンド・ディー・マネジメント株式会社を設立               <ul style="list-style-type: none"> <li>-R &amp; D最高意思決定機関としてR &amp; D Management Committee始動</li> <li>-International Project Teamを直接管理する体制始動</li> </ul> </li> </ul>								
オンコロジー戦略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・米国での抗がん剤生産施設建設準備中</li> <li>・抗がん剤上市の準備開始</li> <li>・がん領域での事業開発活動に注力</li> </ul>								
インディペンデント マーケティング	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Global Medical &amp; Marketing Servicesを米国に設置</li> <li>・MR数:           <table border="0" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="padding-right: 10px;">米国</td> <td style="padding-right: 20px;">750名</td> <td style="padding-right: 20px;">日本</td> <td>1,200名</td> </tr> <tr> <td>欧州</td> <td>470名</td> <td>アジア</td> <td>940名</td> </tr> </table> </li> </ul>	米国	750名	日本	1,200名	欧州	470名	アジア	940名
米国	750名	日本	1,200名						
欧州	470名	アジア	940名						
トランス フォーメーション戦略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・トランスフォーメーション部設置</li> <li>・生産・研究拠点候補地リサーチ開始</li> <li>・データマネジメント・統計解析トランスフォーメーションプラン検討開始</li> </ul>								
グローバル ヒューマンリソース 戦略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・グローバルHRM戦略室設置</li> <li>・グローバル・ヒューマン・リソース・マネジメント・ポリシー策定中</li> <li>・国際人材交流ポリシー検討開始</li> <li>・グローバル・エグゼクティブ・リーダーシップ・ディベロップメント・プログラム検討開始</li> </ul>								



# 欧州ナレッジセンター着手

重要性が高まる欧州への戦略的投資 (総投資額200億円)

機能	概要
欧州地域本社	広域欧州およびロシアまでをも視野に入れた欧州地域本社機能
創薬研究	神経領域を中心に、新技術(再生医療等)にもとづき、独自に新薬候補化合物の創出・選択
臨床研究	広域欧州での臨床試験の実施
生産	グローバルロジスティクスの一翼を担う
販売	英国におけるマーケティング

## 相互連携による知の創造

- 1) 部門間交流による全社員のhhc & コンプライアンスマインドの深耕化と知識創造
- 2) 製品プロファイルへの市場ニーズの反映
- 3) 既存製品の新適応・新剤形の充実と具現化
- 4) 開発スピード・成功確度の向上
- 5) 欧州の優秀な人材の確保
- 6) 欧州地域本社下の一体感の醸成により、そのマネジメント機能を強化



欧州ナレッジセンター(イメージ)

# 重度慢性疼痛治療剤「プリアルト」 英国、ドイツにて新発売

- 欧州初の非オピオイド系重度慢性疼痛治療剤
- 巻貝から抽出されたペプチドを全合成した薬剤
- 神経性Nタイプカルシウムチャンネルを選択的に阻害
- エラン社より2006年2月に製品買収
- 欧州34カ国における開発・製造・販売の独占的な権利

製品名: プリアルト

一般名: 酢酸ジコノタイド

適応症: 髄腔内投与による

重度慢性疼痛(オーファン指定)

発売日: 英国 2006年7月10日

ドイツ 2006年7月25日



*Conus magus*: イモガイの一種



# グローバル新規化合物テーマの状況(1)

- E7389: 微小管伸張阻害剤(2006年度サブパートH申請予定)
  - 乳がん3rdライン、サブパートH用試験進行中
  - 乳がん2ndライン、フェーズ 試験開始
  - 前立腺がんフェーズ POC試験進行中
  - 国内フェーズ 試験開始
- E2007: AMPA受容体拮抗剤(2007年度申請予定<パーキンソン病>)
  - パーキンソン病: 欧州フェーズ 試験実施中  
FDAとのEnd-of-Phase IIミーティング終了  
米国でもフェーズ を開始予定
  - 片頭痛予防: フェーズ POC試験を実施中
  - てんかん: フェーズ POC試験を実施中
- E5564: エンドトキシン拮抗剤(2009年度申請予定)
  - 重症敗血症を対象とした米国フェーズ 試験の投与開始
  - 米州、欧州、日本、アジア、オセアニア等、約250施設で順次開始予定
  - 日本人を対象とするフェーズ 試験を開始予定
  - 2009年度に、日米欧3極にて同時申請をめざす

# グローバル新規化合物テーマの状況(2)

開発品名	適応	進捗状況	申請予定
E 2 0 8 0 Naチャンネル阻害剤	てんかん (ルフィナマイド)	申請中(欧米)	申請中
E 7 3 8 9 微小管伸張阻害剤	乳がん	サブパートH用試験 フェーズ (米)	2006年度 (サブパートH申請)
	非小細胞肺癌	フェーズ (米国)	2010年度
	前立腺がん	フェーズ (米国)	-
	肉腫・卵巣がん	フェーズ 準備中	-
E 2 0 0 7 AMPA受容体拮抗剤	パーキンソン病	フェーズ (欧米)	2007年度
	片頭痛予防	フェーズ (米国)	2008年度
	てんかん	フェーズ (欧米)	2009年度
	多発性硬化症	フェーズ (欧米)	-
E 5 5 6 4 エンドトキシン拮抗剤	重症敗血症	フェーズ (米国)	2009年度 (日米欧同時)
clevudine 抗ウイルス剤	慢性B型肝炎	フェーズ (アジア)	2006年度より 順次
A S - 3 2 0 1 アルドース 還元酵素阻害剤	糖尿病性神経障害	フェーズ / (米国)	2009年度
E 5 5 5 5 トロンピン受容体拮抗剤	急性冠症候群の心イベントの予防	フェーズ (米国)	2010年度
E 7 0 7 0 細胞周期G1期 標的剤	胃がん(日本) 小細胞肺癌(イリノテカン併用)	フェーズ (日本) フェーズ	2010年度
E 2 0 1 2 -セクレターゼ モジュレーター	アルツハイマー型認知症	フェーズ (米国)	2010年度
E 1 2 2 4 真菌症治療剤	真菌感染症	フェーズ (米国)	2011年度
E 7 8 2 0 インテグリン 2 阻害剤	各種がん	フェーズ (米国)	2011年度
E 7 9 7 4 チュープリン 重合阻害剤	各種がん	フェーズ (米国)	2012年度
E 7 0 8 0 VEGF受容体 チロシンキナーゼ阻害剤	各種がん	フェーズ (日米欧)	2012年度

# 開発品の潜在市場

開発番号	適応症	患者数 (x1,000)	薬物標準治療 コスト	治療期間	開発予定
<b>E7389</b> 微小管伸張阻害剤	乳がん	1,790	\$2,110 / cycle	4-6 cycles	2006年度 サブパートH申請予定
	非小細胞肺がん	430			2006年度2Qに ファーストライン フェーズ / 試験開始
	前立腺がん	1,180			2006年度中に POC試験終了予定
	肉腫	75			2006年度2Qに POC試験開始予定
	卵巣がん	80			2006年度2Qに POC試験開始予定
<b>E2007</b> AMPA 受容体拮抗剤	パーキンソン病	2,450	\$16 / day	270 days	2007年度申請予定 フェーズ
	てんかん	5,900	\$11 / day	300 days	2006年度中に POC試験終了予定
	片頭痛予防	65,950	\$5 / day	180 days	2006年度中に POC試験終了予定
	多発性硬化症	610	\$100 / 2days	300 days	2006年度下期に POC試験開始予定
<b>E5564</b> エンドキシン拮抗剤	重症敗血症	1,960	\$6,800 / course	6 days / course	2009年度申請予定 フェーズ
<b>AS-3201</b> アルドース還元酵素阻害剤	糖尿病性神経障害	8,300	\$2-4 / day	170 days	2009年度申請予定 フェーズ /

出典: 社内データ

表中の数字は参考数字

患者数は2005年度の米国、欧州5カ国、日本の罹患率をもとに算出

# 国内臨床研究テーマの状況

	開発品名	進捗状況	申請予定
T-614	リウマチ治療剤	関節リウマチの適応で申請	申請中
D2E7	リウマチ治療剤	関節リウマチの適応で申請	申請中
E2014	痙性斜頸治療剤	フェーズ / 実施中	2006年度
KES524	肥満症治療剤	フェーズ 実施中	2007年度
E0167	ビタミンK <sub>2</sub> 製剤	肝細胞がん再発予防、フェーズ / 実施中	2008年度
E7389	抗がん剤	フェーズ 試験投与開始	2009年度
E5564	エンドトキシン拮抗剤	フェーズ 実施予定	2009年度
E7070	抗がん剤	胃がん、フェーズ 実施中	2010年度
E2007	AMPA受容体拮抗剤	パーキンソン病でのフェーズ 試験準備中	2010年度
E5555	トロンビン受容体拮抗剤	フェーズ 単回投与試験終了	2011年度
E7080	抗がん剤	フェーズ 実施中	2012年度

# 新適応・新剤形テーマの状況

開発品名	適応	申請予定
アリセプト <sup>®</sup> アセチルコリン エステラーゼ阻害剤	高度アルツハイマー型認知症	申請中(日米欧)
	徐放製剤	2009年度
	経皮吸収型テープ製剤	2009年度
パリエット <sup>®</sup> 抗潰瘍剤(PPI)	H.ピロリ除菌療法	申請中(日本)
	非びらん性胃食道逆流症	申請中(日本)
	長時間作用型製剤	2009年度
ゾネグラン <sup>®</sup> てんかん治療剤	小児適応	2009年度
	単剤療法	2010年度

# 連結業績見通し

(億円、%)

	2005年度		2006年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前年同期比
売上高	6,013	100.0	<b>6,400</b>	100.0	106
売上原価	1,045	17.4	<b>1,100</b>	17.2	105
売上総利益	4,967	82.6	<b>5,300</b>	82.8	107
研究開発費	932	15.5	<b>1,050</b>	16.4	113
販売管理費	3,078	51.2	<b>3,240</b>	50.6	105
営業利益	957	15.9	<b>1,010</b>	15.8	106
経常利益	1,000	16.6	<b>1,040</b>	16.3	104
当期純利益	634	10.5	<b>670</b>	10.5	106
EPS (円)	221.9		<b>234.4</b>		106