

# 2008年度 (平成21年3月期) 第2四半期 決算説明会



**エーザイ株式会社**  
2008年10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。

# 戦略が主導する日・米の成長



米国：

がん領域への本格参入

MGI統合による販売・コスト  
双方のシナジーの創出

日本：

日本事業本部(JBHQ)体制下  
において、医療用医薬品・一般  
用医薬品・診断薬・ジェネリック  
医薬品の4事業を統合



# 第2四半期累計連結業績

## 2桁成長の売上高とR&Dへの積極的な投入

(億円、%)

	2007年4-9月		2008年4-9月		
	実績	売上比	実績 (実業ベース)	売上比	前同比
売上高	3,628	100.0	<b>3,988</b>	100.0	110
売上原価	546	15.0	<b>689</b>	17.3	126
売上総利益	3,082	85.0	<b>3,299</b>	82.7	107
研究開発費	638	17.6	<b>776</b>	19.5	122
販売管理費	1,873	51.6	<b>1,904</b>	47.7	102
営業利益	571	15.7	<b>619</b>	15.5	109
経常利益	596	16.4	<b>590</b>	14.8	99
四半期純利益	394	10.8	<b>403</b>	10.1	102

2008年4-9月	
企業結合 会計処理	実績 (GAAPベース)
	<b>3,988</b>
103	792
	<b>3,196</b>
4	780
46	1,950
	465
	436
	287

(円、%)

ROE	14.1	-	<b>17.7</b>	-	-
EPS	138.5	-	<b>141.3</b>	-	102

	12.6
	100.8

\*実業ベースはMGIの企業結合会計特有の処理を除いて算出されたアジャステッド・ベースの表示

\*2008年度 第2四半期累計 期中平均レート 米ドル:106.10円、ユーロ:162.67円、ポンド:204.94円

# 主要製品売上高

## がん関連領域製品が全体の10%に拡大

(億円、%)

製品名	地域	2007年4-9月		2008年4-9月		
		実績	構成比	実績	前同比	構成比
アリセプト® アルツハイマー型 認知症治療剤	日本	300		<b>383</b>	127	
	米国	895		<b>933</b>	104	
	百万ドル	[750]		[879]	[117]	
	欧州	173		<b>167</b>	96	
	アジア	40		<b>44</b>	110	
	計	1,409	39	<b>1,526</b>	108	38
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	日本	183		<b>217</b>	119	
	米国	664		<b>529</b>	80	
	百万ドル	[556]		[498]	[90]	
	欧州	46		<b>51</b>	110	
	アジア	30		<b>29</b>	99	
	計	922	25	<b>826</b>	90	21
がん関連領域	計	69	2	<b>396</b>	575	10

[ ]は現地通貨ベース

# 所在地別売上高

## 各リージョンにおける高い売上高成長率

(億円、%)

	2007年4-9月		2008年4-9月			
	実績	構成比	実績	構成比	前同比	増減額
日本	1,574	43.4	<b>1,663</b>	41.7	106	89
北米	1,642	45.3	<b>1,874</b>	47.0	114 [128]	232
欧州	273	7.5	<b>291</b>	7.3	107 [109]	18
中国	47	1.3	<b>60</b>	1.5	128 [130]	13
AOME	92	2.5	<b>101</b>	2.5	109 [129]	8
海外計	2,054	56.6	<b>2,325</b>	58.3	113	271
合計	3,628	100.0	<b>3,988</b>	100.0	110	360

外部顧客に対する売上高

[ ]は現地通貨ベースの前同比

AOME: アジア・大洋州・中東(Asia, Oceania and the Middle East)

# 所在地別営業利益 (実業ベース)

(億円、%)

	2007年4-9月		2008年4-9月			
	実績	構成比	実績	構成比	前同比	増減額
日本	458	77.0	<b>391</b>	61.0	85	△67
北米 百万ドル	97 〔81〕	16.3	<b>190</b> 〔179〕	29.7	196 〔220〕	93
欧州	9	1.5	<b>22</b>	3.4	243	13
中国	11	1.9	<b>13</b>	2.1	120	2
AOME	20	3.4	<b>24</b>	3.8	121	4
海外計	137	23.0	<b>250</b>	39.0	182	112
消去・全社	△25		<b>△22</b>			
合計	571		<b>619</b>		109	49

AOME: アジア・大洋州・中東(Asia, Oceania and the Middle East)

〔 〕は現地通貨ベース

# 米国医薬品事業の業績

(MGIを含むEisai Inc.)

全社に先駆け、がん領域への転換を促進 (百万ドル、%)

		2007年4-9月		2008年4-9月			
		実績	売上比	実績 (実業ベース)	売上比	前同比	増減額
売上高		1,392	100.0	1,776	100.0	128	384
アリセプト®		750	53.9	879	49.5	117	129
アシフェックス®		556	40.0	498	28.1	90	△58
アリセプト®・アシフェックス®計		1,306	93.9	1,377	77.5	105	71
がん 関連 領域	Aloxi®	[115]		178		[156]	[64]
	Dacogen®	[65]		82		[126]	[17]
	Gliadel®	[19]		22		[117]	[3]
	その他	[7]		7		[103]	[0]
	MGI計	[206]		290		[141]	[84]
	ONTAK®	12		16		136	4
	Targretin®	11		17		155	6
	リンパ腫等関連製品計	24		34		144	10
	Fragmin®	31		48		153	17
合計		55	3.9	372	20.9	677	317
営業利益		90	6.4	183	10.3	204	93
営業利益 (ロイヤルティ控除前)		348	25.0	465	26.2	134	117

[ ]は参考値



# MGI統合によるシナジー

統合シナジーにより、成長力が強かつ高収益な事業セグメントが誕生した

## MGI



がん専門MR  
増員(280名)

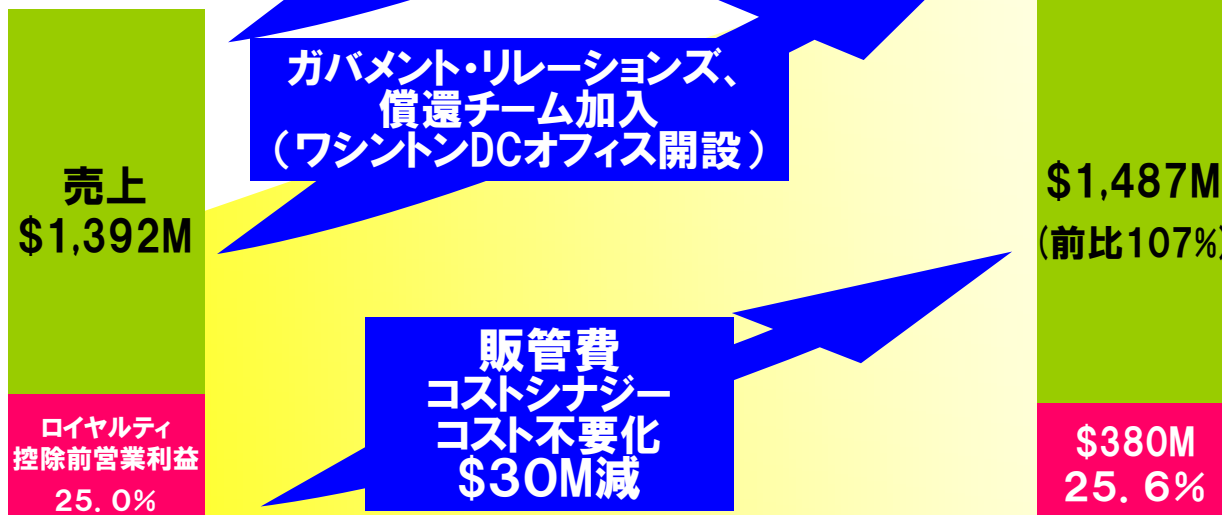
メディカル・  
アフェアーズ増員

ガバメント・リレーションズ、  
償還チーム加入  
(ワシントンDCオフィス開設)

販管費  
コストシナジー  
コスト不要化  
\$30M減

MGI通期  
営業利益計画  
\$160M  
(\$100M+  
シナジー\$60M)  
に対して  
進行度53%

## Eisai Inc.



2007年度  
第2四半期累計

2008年度  
第2四半期累計




- ・営業利益は実業ベース
- ・2007年度MGIはMGI発表アジャステッドベース

# 米国がん領域における コマーシャル・インフラストラクチャーの完成

## ・がん関連固有の販売・マーケティング・ノウハウの獲得

- MGIがん専門MRが加わり、約280名のがん・病院プロフェッショナル・チームに拡充
- がん治療施設(約2,500のがん専門クリニック、約1,500の病院)をフルにカバー

### Oncology & Institutional Care Business Unit 約400名

<p>血液・がん がん専門医 血液がん専門医</p> 	<p>インスティテューショナル 病院 外来手術センター</p> 	<p>リンパ腫 リンパ腫専門医</p> 	<p>脳神経・がん 脳神経外科</p> 
--	---	---	---

- ・統合された販売体制が、既存のがん関連製品とMGI製品双方の売上成長を創出
- ・MGI保有の優れた行政・薬制対応機能を拡充し、ワシントンDC オフィスを開設
- ・新製品 (E7389、fospropofol等) のスムーズな上市に向けた基盤の整備

# がん領域研究開発の充実

- モルフォテック、MGIとの統合で広範な研究アプローチが可能に

MGI: 治療用ワクチン、支持療法

モルフォテック: 抗体医薬

20年来の自社がん研究: 低分子医薬

広範な研究  
アプローチが  
可能

- モルフォテックでの研究開発は順調に進行(要員、リソースは統合前から大幅拡充)、MGIの研究開発機能の統合を完了
- 統合により有望な開発パイプラインを獲得

•Aloxi® CINV  
PONV

•Dacogen®  
•fospropofol disodium  
•amolimogene

•AKR-501  
•MORAb-003、MORAb-009

化学療法による悪心・嘔吐(経口)  
術後の悪心・嘔吐(注射)

5日間連日投与、急性骨髄性白血病  
簡便な診断・治療の際の鎮静

子宮頸部異形成

血小板減少症

モノクローナル抗体

ALOXI® はHelsinn Healthcare SAの商標登録です。

Dacogen® はSuperGen, Incの登録商標です。

## 四事業統合による環境変化の先取り

### 1. エーザイの基幹事業として全社を牽引

- 2008年4－9月の医療用医薬品売上高は中核2品が牽引し、市場成長を6.3ポイント上回り、上位メーカー中でトップの前年比109%成長を確保\*
- 通期売上高見通し 2,565億円(前回発表予測から+85億円、前年比111%)

### 2. ジェネリック事業の黒字化

- 1996年創業のジェネリック事業で黒字化を達成(前年比126%)

### 3. アリセプト® –全ステージのアルツハイマー型認知症患者様に貢献–

- 2008年4－9月は、前年比127%の383億円を達成
- 受診・診断・治療・評価(ディジーズ・マネジメント・サイクル)を推し進める施策を展開  
一般生活者に向けた疾患啓発(市民フォーラム、公開講座)、認知症診療を支援する勉強会の実施、介護・福祉分野の方々との連携など
- 通期売上高見通し 770億円(前回発表予測から+50億円、前年比124%)

### 4. パリエット® –ブランドの浸透拡大が進行–

- 2008年4－9月は、前年比119%の217億円を達成
- PPI製剤の中で最も高い伸長を果たし、PPI先発品内シェア(2008年度上期31.0%、+1.5ポイント) ARD(酸関連疾患治療剤:PPI+H2RA)先発品内シェア(20.5%、+2.5ポイント)とも拡大\*
- 通期売上高見通し 435億円(前回発表予測から+25億円、前年比117%)

### 5. ヒュミラ® –全例調査が着実に進行–

- 治療早期での効果発現、メトレキサート製剤併用時における有効例が顕著
- 通期売上高25億円を目標とし、抗体製剤の関節リウマチ治療剤でトップ製品をめざす

## E7389 (eribulin mesylate)

- **難治性乳がん(アントラサイクリンおよびタキサンによる前治療歴のある難治性乳がん)を対象とし、欧米・日本において順調に試験進行**
  - 305試験(欧米、フェーズIII)は、Physician's choiceによる薬剤を対照とし、目標症例数(630例)に到達
  - 221試験(日本、フェーズII)は、第一ステージでの必要なレスポンス数を達成して、第二ステージに進み、計画の半数以上の症例登録を完了
  - 末梢神経障害の副作用に関して他の微小管作用型薬剤と差別化できる優れた安全性プロファイル
  - ボーラス(急速静注)投与できる簡便さ(他の多くの従来薬では点滴、用時溶解)

## MORAb-003 (farletuzumab)

- **卵巣がんを対象とし、カルボプラチン+タキサン+MORAb-003併用例により、再発までの期間を延長した唯一の薬剤**
  - 今回のフェーズII試験において、初回再発後のプラチナ系抗がん剤感受性卵巣がんを対象とし、カルボプラチン+タキサン+MORAb-003併用例では88%の症例において寛解した。通常、カルボプラチン+タキサンのみの症例での寛解は45%
  - また、この二度目の寛解期間は、カルボプラチン+タキサン+MORAb-003併用例では44%の症例において初回の再発期間より長くなった。通常、カルボプラチン+タキサンのみの症例での延長は1%未満
  - 今後、幅広い癌種に対して様々な抗がん剤との併用が設定可能
- **卵巣がんフェーズIII試験を今年中に開始予定;プラチナ系抗がん剤感受性の再発卵巣がん**

## E7080

- **メラノーマ、腎がん、肉腫、甲状腺がん、大腸がんで、多くの腫瘍縮小(Partial Response)および長期(6カ月以上)のStable Disease症例が観察された**
  - 日米欧で同時並行してフェーズI試験を実施
  - 典型的ながん分子標的治療薬として、トランスレーショナルリサーチ(バイオマーカー研究)を精力的に推進
  - 良好な体内動態プロファイル:  $C_{max}$  とAUC は用量に応じて増加し、 $C_{trough}$ 値が薬理活性を示す濃度を超えることが確認された
  - 優れた安全性プロファイル: 広い安全域と許容可能な副作用(他の血管新生阻害剤と同様に可逆的な血圧上昇とタンパク尿が主な副作用として認められた)
  - 特徴的なプロテインキナーゼ阻害活性のスペクトラムを有し、腫瘍を取り巻く血管の新生を阻害する作用と特定のがん細胞の増殖を直接抑制する作用をバランスよく併せ持つ
- **メラノーマ フェーズII試験:準備中、甲状腺がん:フェーズII試験開始**

## E5564 (eritoran tetrasodium) : TLR4拮抗による敗血症治療剤

- 敗血症発症の起点であるTLR4でエンドキシンを競合的に阻害し、敗血症の進展を抑える
- 敗血症様症状の完全な抑制をヒトフェーズⅠエンドキシンチャレンジテストで確認した唯一の薬剤
- 今年度上半期のエンロールメントは前年度比20%アップであり、2009年度末申請に必要な中間解析の半数以上のエンロールメントを達成

## E2007 (perampanel) : AMPAレセプターアンタゴニスト

- AMPA受容体阻害作用による神経興奮作用抑制を生かすため、臨床ターゲットを神経因性疼痛とてんかんに集中
- 糖尿病性神経因性疼痛のPOC試験データベースロックを完了、ヘルペス感染後神経痛のPOC試験の目標症例数到達、てんかんのフェーズⅢ試験においては症例登録が順調に進行

## E5555: トロンビン受容体 (PAR-1) 拮抗剤

- 血小板凝集阻害と血管平滑筋増殖抑制のデュアルアクションを有する
- 一日一回の経口投与で、適度な血中濃度半減期および薬力学的半減期による使いやすさと、血液凝固時間の延長が見られない特徴をフェーズⅠで確認
- アテローム血栓症に対する国内および海外、計2本のフェーズⅡ試験の予定数のエンロールメントを達成
- フェーズⅢの日本を含むグローバルメガトライアルへの準備が順調に進捗
  - フェーズⅢ試験推進のためアカデミア臨床試験支援組織との定期的な議論を開始
  - アカデミア臨床試験支援組織は、E5555のプロファイルの良さからフェーズⅢ実施に意欲的



## AS-3201:糖尿病性神経障害

- アルドース還元酵素阻害剤(ARI)としてフェーズIIで神経伝導速度の測定により有効性を確認
- フェーズIIIの客観的評価項目として、運動神経伝導速度(MNCV)を採用することでFDAと合意したことから、より確実に計量的な評価が可能となった
- フェーズIIIのプロトコルを作成中

## γ-セクレターゼ モジュレーター(E2012、E2212):アルツハイマー病

- E2012は最強のγ-セクレターゼモジュレーターの一つであり、AD疾患修飾型薬剤として開発。AD発症原因と考えられる生体内Aβ42を指標としてPOP (Proof of Pharmacology) を確認する。さらに、ADNI (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative) などのバイオマーカー情報をタイムリーに取り入れ、有効性・安全性を確認しつつ早期開発をめざす
- E2012:単回投与は400mgで終了し、順次PKおよび血中のAβレベルの測定中、POPに向けさらに前進
- E2212:第二世代γ-セクレターゼモジュレーター、E2012に優る薬効、安全性を追求

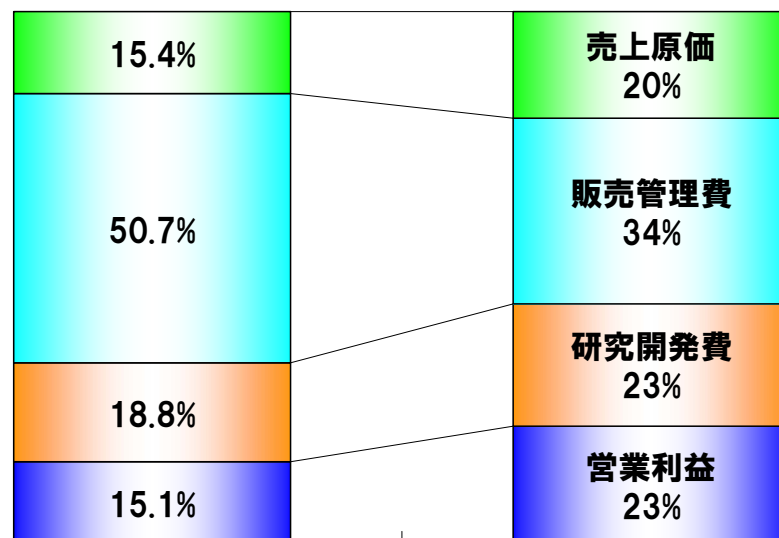
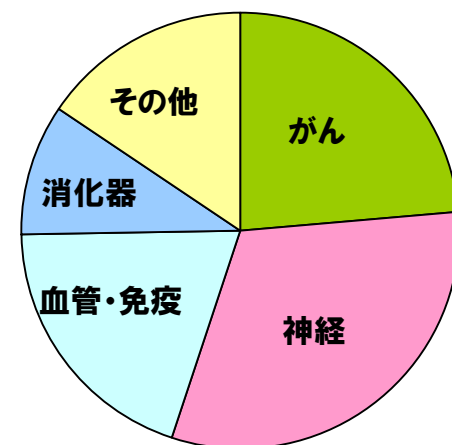
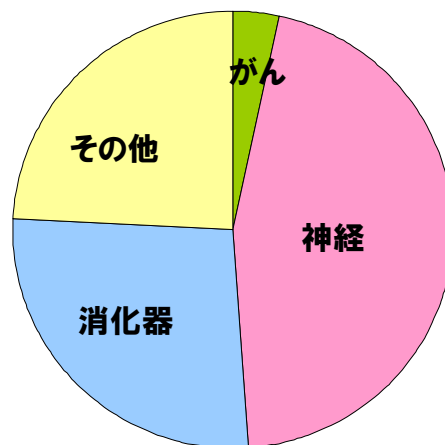
## 抗Aβ抗体 (BAN2401):アルツハイマー病

- BioArctic Neuroscience AB (スウェーデン)は、当社との提携の下に、アルツハイマー病の発症に重要な役割を果たすAβプロトフィブリルに対する、選択的なヒト化モノクローナル抗体の作製に成功
- マウス型モノクローナル抗体を用い、マウス脳内Aβプロトフィブリル量を低下させることを確認
- 臨床導入に向けて前臨床開発研究を進行中

# ニューファーマバイオ企業をめざす

## ファーマの安定性とバイオの生産性を併せ持つ

- ・アリセプト®、パリエット®/アシフェックス®からがん、神経、血管・免疫領域への展開領域の転換
- ・研究開発への積極的かつ持続的なリソースの投入
- ・新製品のインディペンデント・マーケティングによる販促費の効率化と収益性の向上
- ・売上原価は生物学的製剤等の上市によるプロダクトミックスの変化により、一時的に増加
- ・営業利益はニューファーマバイオ企業としてふさわしい積極的研究開発費の投入を可能とする収益性をめざす



2007年度  
実績

2016年度



# 2008年度 連結業績見通し

(億円、%)

	2007年度		2008年度				
	実績 (実業)	構成比	見通し (GAAP)	企業結合 会計処理	見通し (実業)	構成比	前期比
売上高	7,343	100.0	8,060	-	8,060	100.0	110
売上原価	1,133	15.4	1,606	187	1,419	17.6	125
売上総利益	6,209	84.6	6,454		6,641	82.4	107
研究開発費	1,378	18.8	1,550	9	1,541	19.1	112
販売管理費	3,723	50.7	3,964	90	3,874	48.1	104
営業利益	1,108	15.1	940		1,225	15.2	111
経常利益	1,119	15.2	865		1,150	14.3	103
当期純利益	707	9.6	565		783	9.7	111

キャッシュ・インカム	1,055		1,140				108
配当金(円)	130		140				108

\*2008年度 下期 予想レート 米ドル:100円、ユーロ:135円、ポンド:175円