

2009年度 (平成22年3月期) 第1四半期 決算説明会



エーザイ株式会社
2009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。

第1四半期連結業績

(GAAPベース)

(億円、%)

	2008年4-6月		2009年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	1,958	100.0	1,947	100.0	99
売上原価	394	20.1	383	19.7	97
売上総利益	1,565	79.9	1,563	80.3	100
研究開発費	357	18.3	394	20.2	110
販売管理費	967	49.4	928	47.7	96
営業利益	241	12.3	241	12.4	100
経常利益	239	12.2	232	11.9	97
四半期純利益	166	8.5	163	8.4	98

* 上記のGAAPベースの連結業績にはMGIの買収に伴う企業結合会計処理を含む。

2009年度4-6月 売上原価: 販売権償却費 42億円
 研究開発費: 技術資産償却費 2億円
 販売管理費: のれん償却額 22億円

主要製品売上高

(億円、%)

製品名	地域	2008年4-6月		2009年4-6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	194	(26.7)	234	120	(31.3)
	米国	434		427	98	
	百万ドル	[415]		[438]	[106]	
	欧州	80		72	90	
	アジア	21		16	75	
	計	729	37.2	748	103	38.4
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	110	(27.0)	134	121	(36.5)
	米国	259		198	76	
	百万ドル	[248]		[203]	[82]	
	欧州	25		21	84	
	アジア	14	15	101		
計	408	20.9	367	90	18.9	
がん関連領域	計	196	10.0	197	101 [108]	10.1

[]は為替の影響を除いた前同比
()は製品内構成比

所在地別売上高

(億円、%)

	2008年4-6月		2009年4-6月		
	実績	構成比	実績	構成比	前同比
日本	845	43.1	907	46.6	107
日本事業	730	37.3	816	41.9	112
北米	895	45.7	838	43.0	94 [101]
欧州	139	7.1	126	6.5	90 [114]
中国	28	1.4	34	1.8	123 [130]
AOME	51	2.6	42	2.1	81 [100]
海外計	1,113	56.9	1,039	53.4	93
合計	1,958	100.0	1,947	100.0	99

外部顧客に対する売上高

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

日本事業は医療用医薬品、一般用医薬品、診断薬、ジェネリックの合計

[]は為替の影響を除いた前同比

所在地別営業利益 (GAAPベース)

(億円、%)

	2008年4-6月		2009年4-6月		
	実績	構成比	実績	構成比	前同比
日本	222	87.8	224	88.2	101
北米	2	0.8	6	2.2	261
欧州	9	3.5	13	5.0	145
中国	6	2.5	4	1.4	56
AOME	13	5.3	8	3.2	61
海外計	31	12.1	30	11.8	98
消去・全社	-12		-13		
合計	241		241		100

米国医薬品事業の業績

(Eisai Inc. + MGI関連損益、US GAAPベース)

(百万ドル、%)

	2008年4-6月		2009年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	863	100.0	864	100.0	100
アリセプト [®]	415	48.1	438	50.7	106
アシフェックス [®]	248	28.7	203	23.5	82
アリセプト [®] ・アシフェックス [®] 計	663	76.8	642	74.3	97
Aloxi [®]	90		97		108
Dacogen [®]	42		43		103
Gliadel [®]	11		10		85
その他	4		3		76
MGI計	147		153		104
リンパ腫等関連製品計	18		16		91
Fragmin [®]	22		33		148
がん関連領域計	187	21.7	202	23.4	108
営業利益	25	2.9	29	3.3	113
ロイヤルティ控除前営業利益	160	18.6	188	21.8	117

エーザイ プロダクト クリエーション システムズ (EPCS) がめざすもの

**発明・発見から承認取得までの
期間の短縮**

開発期間の短縮はイノベーションのレベルを表す

- 真に革新的な物質の発見
- 最もモダンなスクリーニング システム
- 臨床の結果を外挿する安全性、体内動態研究
- 高質な治験薬と研究用原薬のタイムリーな供給
- トランスレーショナル リサーチを推進するすぐれたバイオマーカー・イメージング研究
- 臨床研究のスピードや規模を効率化するための努力
- すぐれたレギュラトリー戦略
- 適切なGo/No-Goの意思決定

⋮

これらの集積により開発期間の短縮がもたらされる

EPCSの全体像

7創薬領域

ニューロサイエンス PCU

オンコロジー PCU

モルフォテック PCU

フロンティア PCU

プレミア PCU

カン PCU

日本臨床研究センター PCU

6技術機能領域

ファーマスーティカルサイエンス
& テクノロジー CFU

バイオマーカー & パーソナライズド
メディシン CFU

サイエンティフィック & オペレーショナル
クリニカルサポート CFU

ネクスト ジェネレーション システムズ
CFU

バイオフィーマスーティカル アセスメント
CFU

グローバル レギュラトリー CFU

CEO Office

チーフ プロダクト クリエーション オフィサー
(CPCO)

チーフ サイエンティフィック オフィサー
(CSO)

2009年度申請予定のNME

エリブリン(E7389、微小管ダイナミクス阻害剤)

申請国・リージョン	欧米	日本	スイス・シンガポール
申請に使用する主な試験	305試験	305試験+221試験	211試験+201試験

	305試験	221試験	211試験	201試験
患者数	762例	84例	299例	103例
対象患者	アントラサイクリンおよびタキサン治療後で、最終治療に対し抵抗性の局所進行性/転移性乳がん	アントラサイクリンおよびタキサン治療後の進行性/再発性乳がん	アントラサイクリン、タキサンおよびカペシタビン治療後で、最終治療に対し抵抗性の局所進行性/転移性乳がん	アントラサイクリンおよびタキサン治療後の進行性/転移性乳がん
対照薬	治験担当医選択薬	なし	なし	なし
有効性主要評価項目	生存期間	奏効率	奏効率	奏効率
試験実施国	欧州、北南米等	日本	米国、カナダ、欧州	米国

- 305試験は、最終解析に必要なイベント数(411例)に到達し、8月末のデータベースロックに向けた作業が順調に進行中
- スイス及びシンガポールで、211試験データを中心に承認申請(2009年7月)
 - ✓ スイス当局のバリデーション完了確認、シンガポール当局のバリデーション確認待ち
- 209試験(ixabepiloneとの神経障害の比較)を実施中
- 2009年度第4四半期 日米欧同時申請予定

2009年度申請予定のNME

エリラン(E5564、エンドキシン拮抗剤)

- フェーズIII試験(301試験)の進捗
 - 順調な患者様のエンロール
 - 24カ国(北南米、欧州、アジア等)における全サイトがオープン
 - 1200例登録(2009年7月現在)
 - 1100例によるDMC(Data Monitoring Committee)の安全性レビューを8月上旬に開催予定
 - 1500例での解析を実施、有効性が確認された場合、この301試験のデータで日米欧での同時申請をめざす
- 上市に向けたステップ
 - 米国でファーストトラック指定
 - グローバル上市チームによるファーストインクラスの敗血症治療薬発売に向けた準備
 - TLR-4拮抗作用という新規メカニズム、炎症性サイトカイン生成を早期に抑止する薬剤特性などのポジショニングの確立
 - 各国で異なる重症敗血症の標準治療ガイドラインにエリランの組み込みを検討
 - 2009年度第4四半期 日米欧同時申請予定

E5555(トロンビン受容体拮抗剤)

- フェーズII試験(201、202、206、207試験)の進捗
 - 急性冠症候群に対する202試験(欧米)は600例のエンロールが2009年2月になされ、6月にラスト ペイシエント アウト(LPO)を達成した
 - 急性冠症候群(日本国内) 207試験については、2009年5月にラスト ペイシエント イン(LPI)を達成した
 - アテローム症候群をめざした201試験(欧米)は2009年1月にLPIを達成、206試験(国内)も2008年9月にLPI、2009年3月にLPOを達成した
- 今後のスケジュール
 - それぞれの試験について、2009年度第2、第3四半期にデータベースロックをむかえる
 - 第3四半期より当局と相談を重ね、フェーズIII試験のデザインを確定する
 - 急性冠症候群については、2012年度申請予定

日本事業

4事業統合の独自体制により、大きく成長し続ける国内

- 医療用医薬品事業では市場成長を6ポイント上回る成長(+12%)*
- 国内メーカーランキングは7位と2008年度より1ランクアップ*
- 製品売上ランキング(4-6月累計)において、アリセプト®は全製品中5位、パリエット®は12位*
- ジェネリック売上高は4-6月累計で前年の約1.5倍と高成長

- アリセプト®の浸透率は2009年度第1四半期で53.8%と、2008年度より3.8%上昇
- 日本における新剤形内服ゼリー剤の製造販売承認を7月13日に取得
- 2009年度売上高960億円(+23%)をめざす

- パリエット®のPPI内シェア(後発品除く)は2009年度第1四半期で32.6%と、2008年度より1.3%上昇*
- 全国で行った新聞一面広告や折込チラシの疾患啓発活動により、Webサイトへのアクセスが急増(44万件)し、疾患の認知度が向上
- 2009年度売上高520億円(+17%)をめざす

日本事業

日本マーケット用の新製品開発が順調に進行

ヒュミラ®

- 患者様の安全性を最優先した症例熟視の活動を継続
- 適正使用推進に向けた全例調査を進行中、今年度中に3000例の解析結果を報告
- 2009年7月の投薬期間制限解除を契機に在宅自己注射における有用性を訴求
- 2009年度売上高75億円をめざす

オベスケアカプセル10mg（肥満症治療剤:KES524:2009年7月24日 第一部会通過）

• 想定適応症

『BMIが25kg/m²以上で内臓脂肪蓄積を伴い、2型糖尿病および脂質代謝異常を有する肥満症における体重管理（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合に限る）』

• 対象患者数

『肥満症の潜在患者は2700万人、そのうち2型糖尿病および脂質代謝異常を合併している患者は100万人程度と推定されている（TESTA MARKETING2007より）』

• 2009年度以降の新製品による患者様貢献

- ✓ 抗がん剤(乳がん)エリブリン:2009年度申請予定
- ✓ 敗血症治療剤エリトラン:2009年度申請予定
- ✓ 痙性斜頸治療剤(E2014):2006年申請済
- ✓ 非ホジキンリンパ腫治療剤ベンダムスチン(SyB L-0501):2009年度申請予定
- ✓ 不眠症治療剤(SEP-190):2010年度申請予定
- ✓ 血管塞栓用ビーズ(DC BeadTM/LC BeadTM)

アリセプト®・アシフェックス®患者様価値向上へ有用性を拡大

- 安全性を維持しつつ、より高い有用性をめざす23mgSR製剤(ドネペジル塩酸塩23mg含有製剤)を2009年度上期に申請予定
- 週1回製剤の高い利便性をめざすアリセプト®パッチ剤を、Teikoku Pharma USA, Inc. が2009年度中頃に申請予定
- アリセプト®小児用開発計画に対してはWritten Request(臨床試験実施要請書)を発行しない旨の連絡を受領
- 最強のPPIsをめざすアシフェックス®ERの2009年度申請予定

がん・バイオロジー領域へのシフト加速

- 売上比率23.4%へ前年同期より1.7ポイント上昇
- ALOXI®はジェネリックとの競合にもかかわらず継続的な売上成長と52%(CINV*1クリニック販路*2)のマーケットシェアを確保
- DACOGEN®の患者価値貢献プログラムの進捗とシェアの回復
 - ・ 5日間投与、急性骨髄性白血病(AML)小児適応、AMLフェーズIII
 - ・ 新NCCN(National Comprehensive Cancer Network)ガイドライン
- FRAGMIN®独自のオンコロジー適応にフォーカスした販促の展開による急成長(前年比148%)
- RTP抗がん剤棟、2009年度完成(2010年度生産開始)
- モルフォテック治験薬生産棟への積極投資(約75億円)



*1 CINV:がん化学療法に伴う悪心、嘔吐適応

*2 出典:Tandem US Oncology Monitor, 2009年5月MAT

米州事業

2009年から続く新製品上市を成功裏に導くフレキシブルな 営業体制の構築

Banzel®（てんかん治療剤/レノックス・ガストー症候群）

- ・2009年1月新発売後、既に29州のメディケイドプランが受け入れ
- ・NORD(National Organization of Rare Disease)より、2009年Corporate Awardを受賞

Lusedra™（鎮静剤）

- ・2008年12月に承認取得、FDAの規制物質に推奨され、2009年7月に米国麻薬取締局は、スケジュールIV（全5段階中）に指定することを推奨。公示期間(30日)を経て、ラベリング決定後、第3四半期の発売を予定

2010年度より新発売予定の4品目(アリセプト®23mgSR製剤、 パッチ剤、エリブリン、エリトラン)のグローバルな新発売チーム始動

- ・新たな患者価値を創出する製品戦略の策定
- ・今後の市場環境変化を見通したマーケット・アクセス戦略
- ・ローカルのニーズにも合致したヘルスケア・エコノミクス・スタディ
- ・エマージングマーケットをも視野に入れた価格戦略の構築

欧州ナレッジセンター開設



探索研究、臨床研究、生産、マーケティング、
欧州事業統括の各機能を集約、ナレッジ・
クリエーションの促進



- 2009年6月26日 オープニング・セレモニー開催
- 2009年度上期末のアリセプトを皮切りに、パリエット、ゾネグラン等の製品の包装を開始 2010年度には製剤の生産も計画し、欧州におけるバリューチェーンの核となる
- 2009年7月 合成および薬理研究を稼動 今後、2009年度下期に体内動態研究を開始予定

異なる特徴を有するてんかん剤取り揃えによるフランチャイズの確立

- ZEBINIX®（新規カルボキサマイド系、Naチャンネル阻害）
 - 2009年4月21日に欧州委員会からBial社がEUにおける販売承認を取得
エーザイが各国における価格・保険償還の承認申請等の上市準備中
 - 2009年9月末にドイツ、10月に英国で上市予定
- Zonegran®（Na、Caチャンネル阻害、GABA受容体結合、2005年6月発売）
- Inovelon®（レノックス・ガストー症候群に有効、Naチャンネル阻害、2007年5月発売）
- E2007（AMPA受容体拮抗剤、2012年度申請予定）

疾病構造に沿った製品取り揃え(主要製品) (青字は既発売品)

• 消化器領域

肝疾患: 強力ネオミノファーゲンシー[®]、グリチロン[®]錠、クレブジン、リーバクト[®]顆粒
消化管疾患: パリエット[®]、セルベックス[®]、ガスモチン[®]

• 内分泌・整形外科領域

糖尿病: メチコバル[®]、グルファスト[®]、 α -Lipon 300 STADA[®]
筋骨格系疾患: グラケー[®]、ミオナール[®]

• 中枢神経領域

アルツハイマー型認知症: アリセプト[®](高度適応、速崩錠)
てんかん: ゾネグラン[®]、ルフィナマイド

• がん領域

ベンダムスチン、エリ布林

• フロントティア領域

前立腺排尿障害: ユリーフ[®]

バイザッグ工場

• 工場の建設は順調に進行中(2009年度稼動)

エマージングエリアの患者様に高品質な薬剤をお届けすることを念頭に、低コストの生産体制の実現をめざす



インド バイザッグ工場(建設中)

2009年度連結業績見通し(5月発表値から変更なし)

(GAAPベース)

(億円、%)

	2008年度		2009年度		
	実績	構成比	見通し	構成比	前期比
売上高	7,817	100.0	8,200	100.0	105
売上原価	1,525	19.5	1,575	19.2	103
売上総利益	6,293	80.5	6,625	80.8	105
研究開発費	1,561	20.0	1,640	20.0	105
販売管理費	3,814	48.8	3,955	48.2	104
営業利益	918	11.7	1,030	12.6	112
経常利益	826	10.6	970	11.8	117
当期純利益	477	6.1	630	7.7	132
キャッシュ・インカム	1,190		1,200		
配当金(円)	140		150		

2009年度予想レート 米ドル:95円(前年変動率△5.5%)、ユーロ:125円(同△12.9%)、ポンド:135円(同△22.4%)
 キャッシュ・インカム:成長投資、事業開発、配当支払、借入返済等に使用可能なキャッシュの総額
 算式:当期純利益+有形・無形固定資産減価償却費+のれん償却額+減損損失(投資有価証券評価損含む)