



ドイツ証券 日本医薬品カンファレンス

2009年9月30日

エーザイ株式会社

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。

新興国市場

今後の高成長が期待される エマージングエリア

	2008-2013 CAGR
North America	-1~2%
Europe	3~6%
Asia/ Africa/ Australia	11~14%
Japan	1~4%
Latin America	11~14%
Total	3~6%

エマージングエリアにおける戦略の眼目

薬剤を手にすることができないでいる人々への
エーザイ製品のアクセスの確保

各地域のアンメットメディカルニーズに沿った
製品取り揃え

アフォーダブルプライスによる製品提供

ローコストオペレーションの実現

エマージングエリアでの成長戦略

- 中国 -

- 2009年度第1四半期売上高成長+30%
アリセプト[®]、パリエット[®]、メチコバル[®]の極大化
- 疾病構造に沿った製品取揃え
 - 肝臓疾患用剤・アレルギー用薬 「強力ネオミノファーゲンシー[®]」(発売済)、
「グリチロン錠[®]」(発売済)
 - 糖尿病性神経因性疼痛治療剤 「α-Lipon 300 STADA」(発売済)
 - B型肝炎治療剤 「クレブジン」
 - 分岐鎖アミノ酸製剤 「リーバクト[®]顆粒」
 - 速効型インスリン分泌促進薬 「グルファスト[®]」
 - 過活動膀胱治療剤 「ウリトス[®]錠」
- MRの拡充(540名→700名体制)とカバー都市の拡大(100都市→130都市)

エマージングエリアでの成長戦略

- インド -

・バイザッグ工場(2009年度稼動予定)

エマージングエリアへのアフォーダブル プライスによる高品質医薬品の供給をめざす

- 原薬のプロセス研究:次期グローバル品
- 全世界に向けた主力製品の製剤開発拠点
- 原薬、製剤の商業生産:エマージングエリア等への製品供給基地、既存主力製品のLOE後のグローバルへの製品供給に向けた生産

・マーケティング

- ・ブランド品としてのAricep[®] (ドネペジル)、Parit[®] (ラベプラゾール) の製品販売浸透
- ・自社既存品と導入品による製品ラインアップの充実
 - Aricep[®]、Parit[®]、ゾネグラン[®]、メチコバル[®]、メリスロン[®]、ミオナール[®]、グラケー[®]
 - ユリーフ[®]、ウリトス[®]、グルファスト[®]、クレブジン
 - がん領域への展開:エリブリン



インド バイザッグ工場(建設中)

エマージングエリアでの成長戦略

－ その他エマージングエリア、中東－

- **インドにおいてジェネリックとの競合の中で培ったナレッジとアフォーダブル プライスでの製品展開**
- **地域： 中東、北アフリカ、ブラジル、メキシコ、ロシア、トルコなど**
- **既存自社品の展開：メチコバル®、ミオナール®、メリスロン®**
- **グローバル品の投入： エリブリン、エリトラン**

Eisai Product Creation Systems

エーザイ プロダクト クリエーション システムズ (EPCS) 編成の理念

- 1 . 創薬はそれに使命を感じ、情熱を持ち、責任感をみなぎらせた者によってのみ成される
- 2 . 疾病の根本原因について確固たる考え方を確立する
- 3 . 新規技術を創薬に全面的に取り入れる

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**

エーザイ プロダクト クリエーション システムズ (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

絡
み

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年度は2つの自社新規化合物を申請予定

エリ布林(E7389、微小管ダイナミクス阻害剤)

- 抗がん剤/微小管ダイナミクス阻害剤
- 乳がんフェーズIII(305試験:サードライン)は、最終解析に必要なイベント数(411例)に到達し、データベースロック完了間近
- 日本申請用の乳がん221試験(日本:フェーズII)は、エンロールを終了
- 乳がんフェーズIII(301試験:セカンドライン)は、目標症例数1100例のエンロールを終了
- スイス及びシンガポールで、211試験データ(タキサン・アントラサイクリン・カペシタビンを使用した)が進行した乳がん約300例)を中心に承認申請済(2009年7月)

- 間近に迫る承認申請に向けたグローバル上市チームの立ち上げ
- 臨床試験、レギュラトリー、グローバル申請戦略、新発売準備(マーケティング、メディカル、価格と保険償還戦略、サプライチェーン等)に関わる各部門のナレッジを集結
- 2009年度第4四半期 日米欧同時申請予定

2009年度は2つの自社新規化合物を申請予定

エリラン(E5564、エンドキシン拮抗剤)

•フェーズIII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
- 1340例登録（2009年9月現在）
- 1500例の中間解析を実施、有効性が確認された場合、日米欧での同時申請を目指す
- 1100例によるDMC (Data Monitoring Committee) の安全性レビューが8月に開催され、試験計画の変更なく試験を継続することがリコメンドされた

•米国でファストトラック指定

•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
- 日米欧の市場調査を共有し、リージョナルリーダーが十分提携しながら進行

•2009年度第4四半期 日米欧同時申請予定

エリブリン (E7389)	<ul style="list-style-type: none"> ・エリブリン(E7389、微小管ダイナミクス阻害剤) ・乳がんフェーズIII(305試験:サードライン)は、最終解析に必要なイベント数(411例)に到達し、データベースロック完了間近、日本申請用の乳がん221試験(日本:フェーズII)は、エンロールを終了 ・乳がんフェーズIII(301試験:セカンドライン)は、目標症例数1100例のエンロールを終了 ・2009年度第4四半期 日米欧同時申請予定
MORAb-003 (一般名: farletuzumab)	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤/葉酸受容体αに対するヒト化モノクローナル抗体 ・再発性卵巣がんの無増悪生存期間の延長(標準療法に対する上乗せ効果)を主要評価項目とする ・プラチナ系抗がん剤感受性再発性卵巣がん(004試験)について、試験を実施中(欧米:フェーズIII) ・プラチナ系抗がん剤耐性卵巣がん(003試験)は、試験を実施中(欧米:フェーズII)
MORAb-009	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤/メソセリンに対するキメラ型モノクローナル抗体 ・メソセリンの過剰発現は膵臓がん、肺がん、中皮腫、卵巣がん、大腸がんを確認されている ・膵臓がんを対象としたフェーズII試験のエンロールを完了(ゲムシタピン併用) ・中皮腫を対象としたフェーズII試験を実施中
E7080	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤/VEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤(欧米:フェーズII、日本:フェーズI) ・甲状腺がんフェーズII試験を実施中(米国) ・非小細胞肺癌併用フェーズI b試験を実施中(日本) ・肝細胞がんフェーズI/II試験を実施中(日本) ・既存のVEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤が効果を示しにくいメラノーマに対してもフェーズI試験において腫瘍縮小が観察され、早期申請を目指し、欧米でフェーズIII試験を準備中
ONTAK®	<ul style="list-style-type: none"> ・インターロイキン2とジフテリア毒素の融合タンパク ・新規適応を検討中
Dacogen	<ul style="list-style-type: none"> ・DNAメチル化阻害剤 ・骨髄異形成症候群(MDS)、5日間投与の用法・用量追加申請済(米) ・急性骨髄性白血病(AML) フェーズIII実施中、小児 フェーズII準備中

アリセプト® 新剤形	<ul style="list-style-type: none"> ・23mgSR製剤(ドネペジル塩酸塩23mg含有製剤):安全性を維持しつつ、より高い有用性をめざす。2009年度上期に申請予定 ・パッチ剤:週1回製剤の高い利便性をめざす。Teikoku Pharma USA, Inc. が2009年度中頃に申請予定
E2007 (一般名: perampanel)	<ul style="list-style-type: none"> ・AMPAレセプター拮抗剤 ・糖尿病性神経因性疼痛(PDN)とヘルペス感染後神経痛(PHN)は共に、データベースロックを終え、現在詳細な解析を実施中 ・てんかんについては、欧米アジアでフェーズIII試験、日本でフェーズII試験を進行中(2012年度欧米申請予定)
AS-3201	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病性神経障害 (欧米:フェーズ II/III) ・アルドース還元酵素阻害剤(ARI)としてフェーズIIで神経伝導速度において有効性を確認 ・フェーズII/III試験を実施中
E2012	<ul style="list-style-type: none"> ・γ-セクレターゼ モジュレーター ・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、アルツハイマー型認知症(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 ・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
BAN2401	<ul style="list-style-type: none"> ・アルツハイマー型認知症/ベータ・アミロイド(Aβ)に対する新規ヒト化モノクローナル抗体 (臨床導入に向けた作業進行中) ・Aβの可溶性凝集体の一種であるプロトフィブリルを選択的に認識するヒト化モノクローナル抗体 ・脳内Aβプロトフィブリル量を低下させることにより、アルツハイマー病に対する疾患修飾剤をめざす

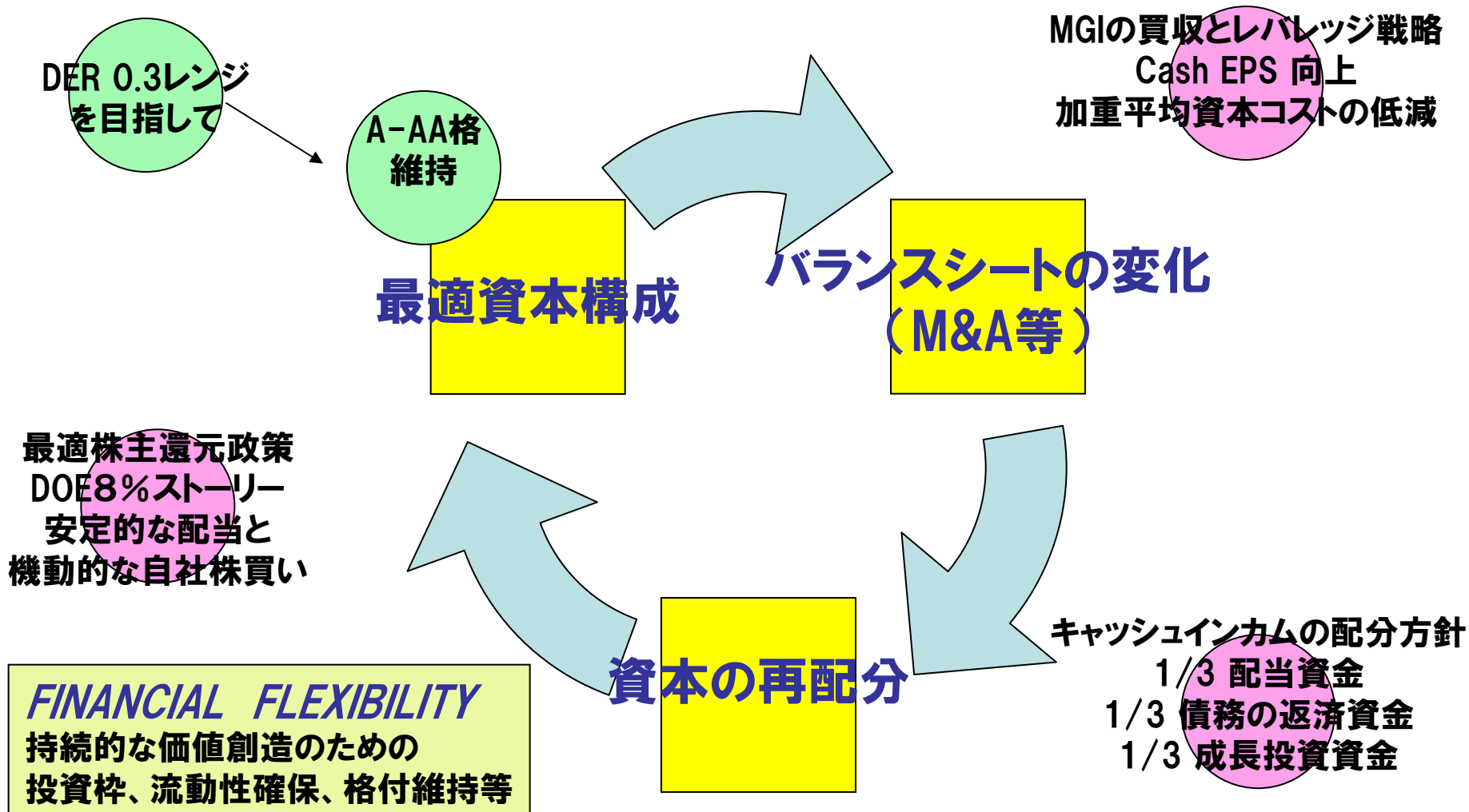
フロンティア領域

<p>エリトラン (E5564)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・敗血症治療剤/エンドキシン拮抗剤 (日米欧:フェーズⅢ) ・1500例での中間解析を実施し、有効性が確認されれば日米欧での同時申請をめざす。2009年9月現在、1340例登録 ・2009年度第4四半期 日米欧同時申請予定
<p>E5555</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・トロンビン受容体拮抗剤 (日米欧:フェーズⅡ) ・アテローム症候群をめざした欧米フェーズⅡ(201試験)はラストパシエントアウト(LPO)を達成し、日本フェーズⅡ(206試験)はデータベースロックを達成 ・急性冠症候群に対する欧米フェーズⅡ(202試験)はデータベースロックを達成し、日本フェーズⅡ(207試験)はラストパシエントアウト(LPO)を達成 ・2012年度日米欧申請予定(急性冠症候群)
<p>AKR-501</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・トロンボポエチン受容体のフルアゴニストで血小板増加を促進させる新規化合物(経口剤) ・対象疾患: 肝疾患に伴う血小板減少症(TLD) 特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、がん化学療法に伴う血小板減少症(CIT) ・特発性血小板減少性紫斑病のフェーズⅡ試験においてデータベースロックを達成

バランスシート マネジメント

エーザイのバランスシートマネジメント

持続的な株主価値の向上を企図した資本配分



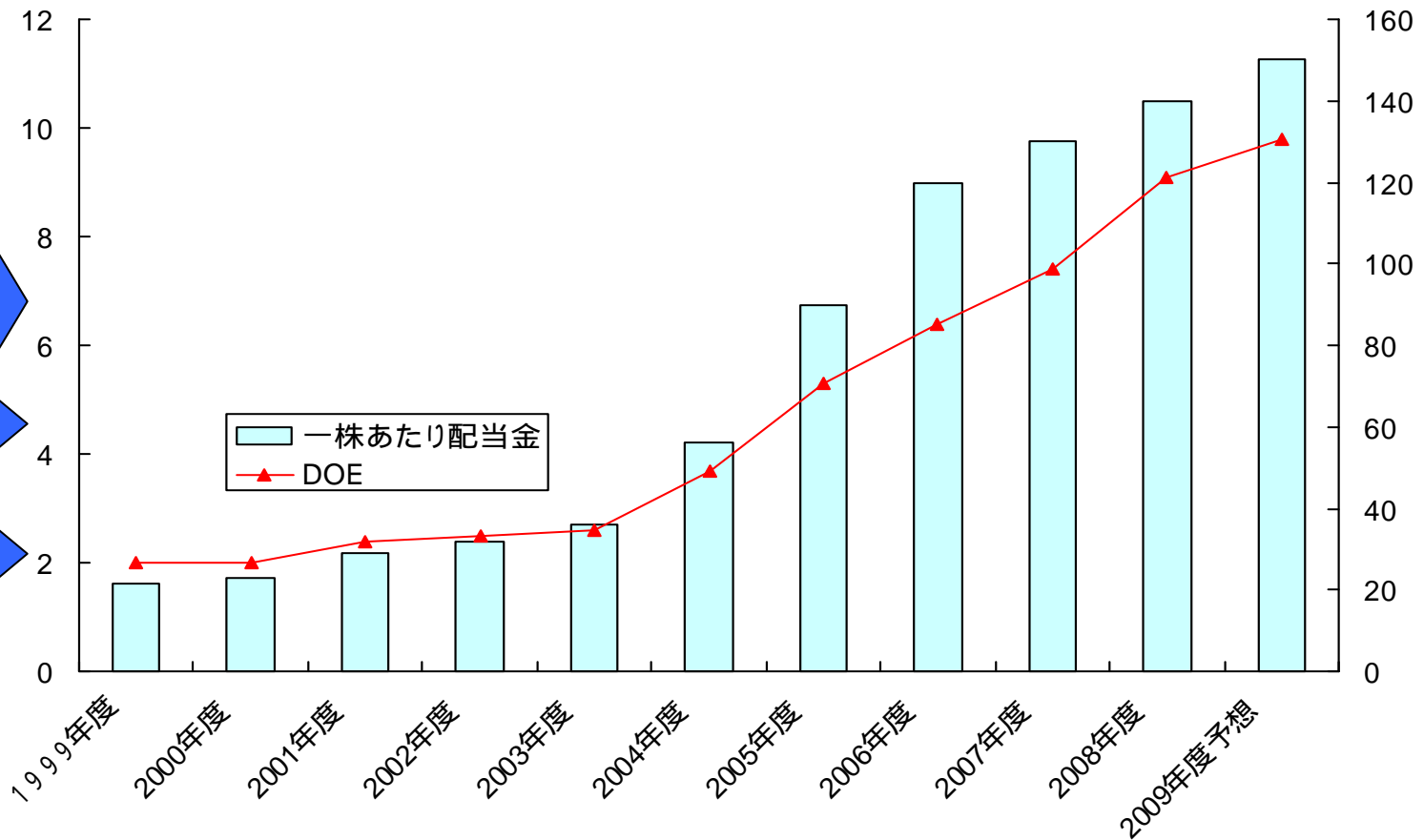
価値創造とDOEストーリー

持続的向上と資本コストを上回るキャッシュ還元

(DOE: %)

(一株あたり配当金: 円)

- ▶ 日本企業の株式資本コスト
- ▶ 米国の平均DOE
- ▶ 日本の平均DOE



2009年度連結業績見通し

(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)