



2005年度
(平成18年3月期)
第1四半期
事業進捗説明会

エーザイ株式会社

連結業績

(億円、%)

	2004年度第1四半期			2005年度第1四半期			
	実績	売上比	前年同期比	実績	売上比	前年同期比	増減額
売上高	1,227	100.0	105	1,358	100.0	111	131
売上原価	241	19.7	105	241	17.7	100	0
売上総利益	986	80.3	105	1,117	82.3	113	131
研究開発費	182	14.8	107	199	14.7	110	18
販売管理費	618	50.3	107	693	51.1	112	76
営業利益	186	15.2	98	225	16.5	120	38
経常利益	195	15.9	99	234	17.2	120	39
四半期純利益	124	10.1	100	149	11.0	120	25
EPS (円)	43.1		102	52.2		121	9.1

主要製品売上高

(億円、%)

製品名	地域	2004年度 第1四半期	2005年度 第1四半期	前年 同期比	増減額
アリセプト アルツハイマー型 痴呆治療剤	計	344	417	121	73
	日本	89	99	111	10
	米国 (百万ドル)	181 (165)	235 (219)	130 (132)	54 (54)
	欧州	67	73	110	6
	アジア	7	9	136	2
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	303	341	113	38
	日本	32	63	195	31
	米国 (百万ドル)	248 (226)	253 (235)	102 (104)	4 (8)
	欧州	18	18	99	0
	アジア	5	7	163	3

所在地別売上高

(億円、%)

	2004年度 第1四半期		2005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	650	53.0	691	50.9	106	41
北米	455	37.1	526	38.7	116	72
欧州	95	7.8	104	7.7	109	9
アジア他	26	2.2	37	2.7	138	10
海外計	576	47.0	667	49.1	116	90
合計	1,227	100.0	1,358	100.0	111	131

外部顧客に対する売上高

所在地別営業利益

(ロイヤルティ控除前)

(億円、%)

	2004年度 第1四半期		2005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	117	54.3	119	47.4	101	2
北米	79	36.4	106	42.2	134	27
欧州	13	6.0	18	7.2	139	5
アジア他	7	3.2	8	3.2	119	1
海外計	98	45.7	132	52.6	134	33
小計	216	100.0	251	100.0	116	35
消去・全社	29		26			3
合計	186		225		120	38

Eisai Inc. 損益実績

(百万ドル、%)

	2004年度 第1四半期			2005年度 第1四半期			
	実績	売上比	前年 同期比	実績	売上比	前年 同期比	増減額
売上高	418	100.0	117	491	100.0	118	73
アリセプト	165	39.5	102	219	44.5	132	54
アシフェックス	226	54.1	119	235	47.8	104	8
ゾネグラン	23	5.4	-	33	6.7	145	10
営業利益	14	3.4	172	28	5.7	196	14
四半期純利益	9	2.2	164	18	3.8	205	9

営業利益 (ロイヤルティ控除前)	69	16.6	132	95	19.4	138	26
---------------------	----	------	-----	----	------	-----	----

連結フリー・キャッシュ・フロー推移

(億円)

	営業キャッシュ・フロー		資本的支出等		フリー・ キャッシュ・フロー	
	実績	増減額	実績	増減額	実績	増減額
2002年度 第1四半期	121	-	70	-	51	-
2003年度 第1四半期	169	48	49	21	121	69
2004年度 第1四半期	94	75	183	134	89	210
2005年度 第1四半期	121	27	108	75	13	102

企業理念を定款に規定

1. 本会社は患者様とそのご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献することを企業理念と定め、この企業理念のもとヒューマン・ヘルスケア (hhc) 企業をめざす。
2. 本会社の使命は患者様満足増大であり、その結果として売上、利益がもたらされ、この使命と結果の順序を重要と考える。
3. 本会社は、コンプライアンス(法令と倫理の遵守)を日々の活動の根幹に据え、社会的責任の遂行に努める。
4. 本会社の主要なステークホルダーズは、患者様と生活者の皆様、株主の皆様および社員である。本会社は以下を旨としてステークホルダーズの価値増大をはかるとともに良好な関係の発展・維持に努める。
 - 未だ満たされていない医療ニーズの充足、高品質製品の安定供給、薬剤の安全性と有効性を含む有用性情報の伝達
 - 経営情報の適時開示、企業価値の向上、積極的な株主還元
 - 安定的な雇用の確保、やりがいのある仕事の提供、能力開発機会の充実

新たなコーポレートガバナンス体制

- ◆ 取締役12名中7名が社外取締役となり透明性が向上
- ◆ 取締役会議長に社外取締役を選任
- ◆ 指名・報酬・監査各委員会の委員長はすべて社外取締役
- ◆ 指名・報酬両委員会はメンバー全員が社外取締役

倉地 正：議長（兼松株式会社代表取締役会長）

野中 郁次郎：指名委員長（一橋大学大学院教授）

スチュアート ミケルジョン：報酬委員長（サリヴァン アント クロムウェル パートナー）

南 光雄：監査委員長（文京学院大学大学院教授）

中村 直人（中村・角田・松本法律事務所 開設パートナー）

吉田 忠裕（YKK株式会社 代表取締役会長兼社長）

岸本 義之（フーズ・アレン・アント・ハミルトン株式会社 ディレクター・オブ・ストラテジー）

内藤 祐次：名誉会長

中井 博雅：相談役

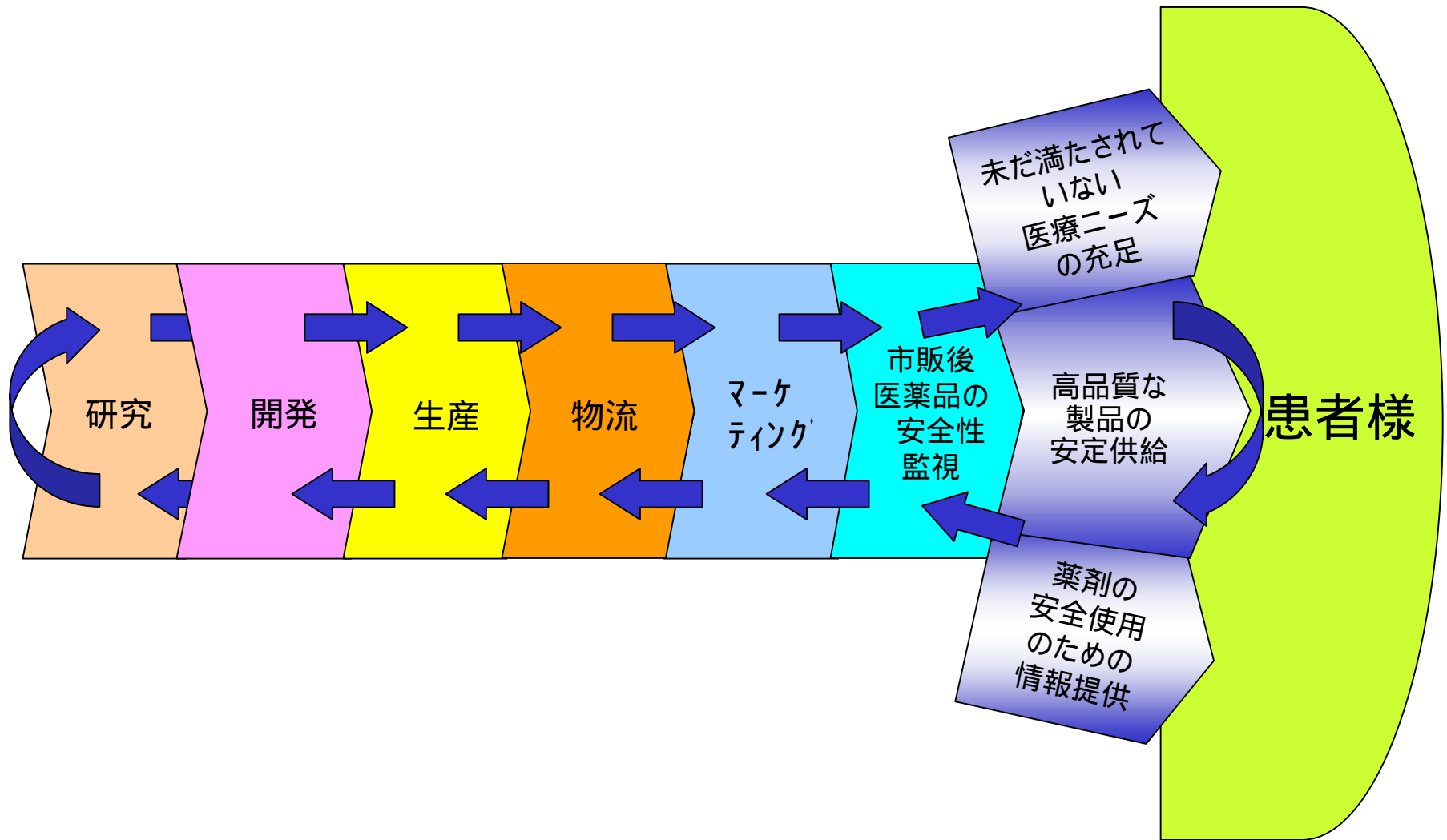
天明 質

片岡 新太郎

内藤 晴夫：代表執行役社長兼最高経営責任者（CEO）

注：青字は社外取締役

シームレスバリューチェーン



シームレスバリューチェーンの強化

- ◆ 鹿島事業所 P - 1 棟をE7389の原薬製造施設化
- ◆ 中国市場の拡大に対応し、蘇州工場(中国)に第2生産棟を建設
- ◆ Eisai Research Institute of Boston, Inc.(米国)の創薬機能の拡大



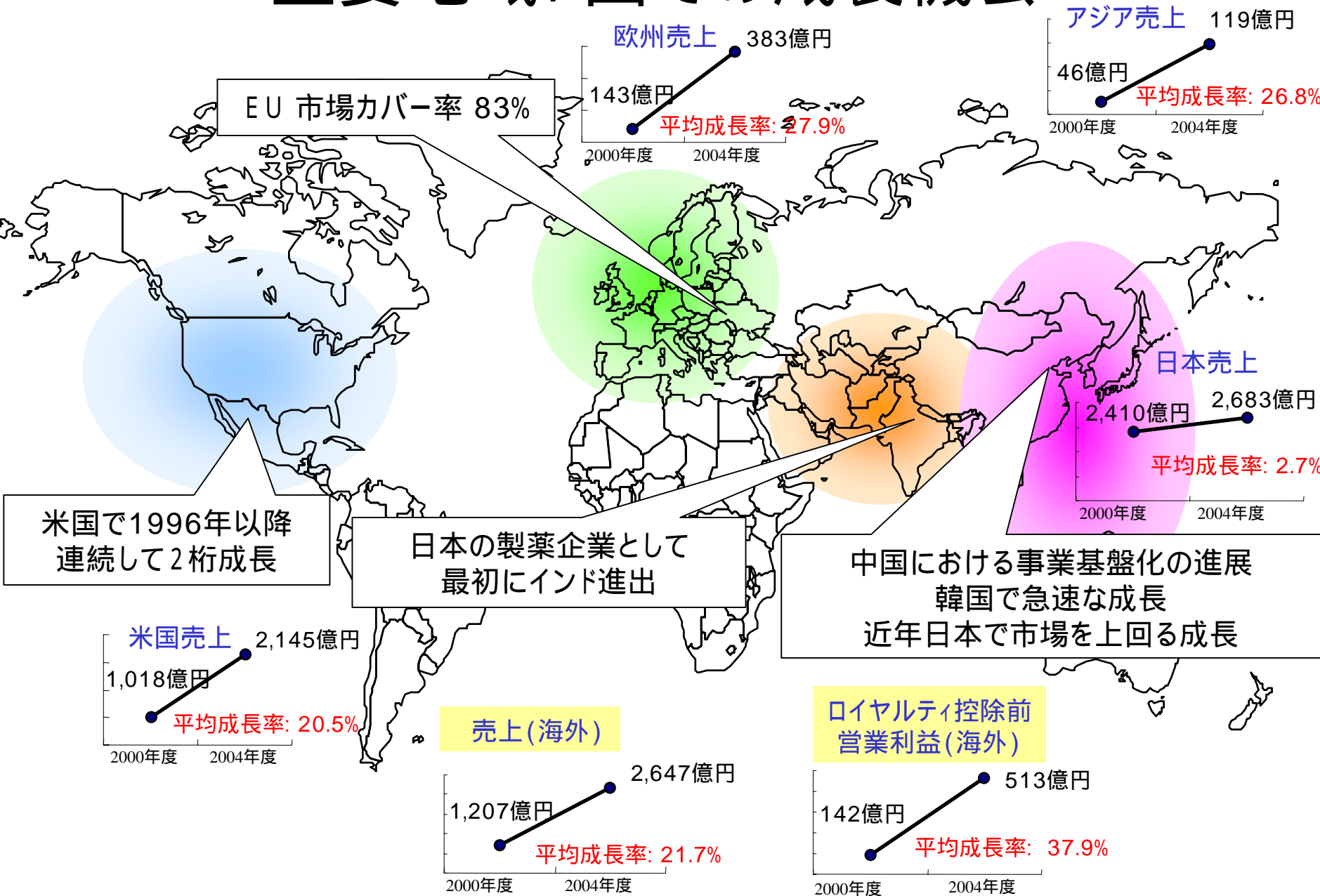
Eisai Research Institute of Boston, Inc.

進展する国際展開

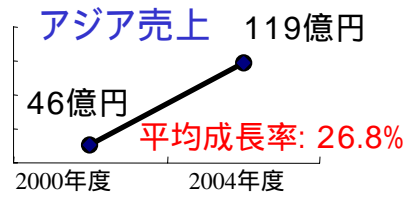
- ◆ 新たにスイス(6月)、北欧4カ国(7月:スウェーデン)に進出
- ◆ ゾネグラン(抗てんかん剤)にて拡大EU進出
 - 英国、ドイツにて発売(6月)、順次各国に上市
 - てんかん単剤療法、片頭痛予防、小児てんかん等への適応拡大
 - 適応拡大後の潜在的売上規模は2億ユーロ
- ◆ イノベロン(ルフィナマイド:抗てんかん剤)による神経領域でのさらなるプレゼンスの向上
 - 欧州にてレノックス・ガストー症候群を適応とした販売承認申請(3月)
- ◆ 自社販売体制拡大により欧州医薬品市場カバー率83%に
 - 英国、フランス、ドイツ、スペイン、イタリア、アイルランド、オーストリア、スイス、スウェーデン、ノルウェー、デンマーク、フィンランドにて自販体制を構築
- ◆ インドにてアリセプト、パリエットを上市(9月予定)



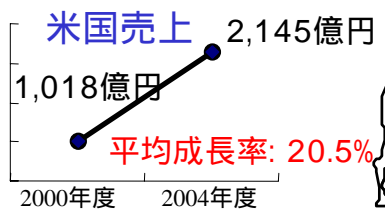
重要地域 / 国での成長機会



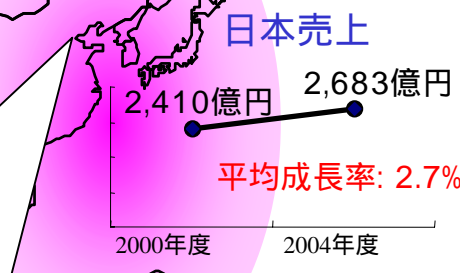
EU 市場カバー率 83%



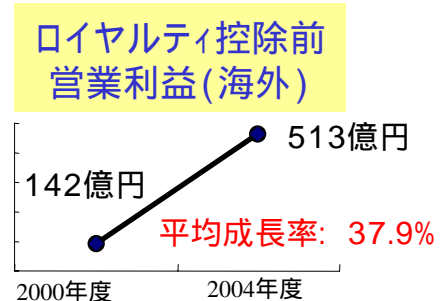
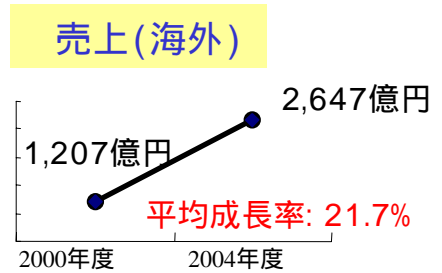
米国で1996年以降
連続して2桁成長



日本の製薬企業として
最初にインド進出



中国における事業基盤化の進展
韓国で急速な成長
近年日本で市場を上回る成長



R & D 第1四半期の進捗

◆承認取得・新発売

- アリセプト 口腔内崩壊錠：
 - 英国にて剤型追加承認(5月)、米国で発売(6月)
- ゾネグラン(抗てんかん剤)：
 - 成人部分てんかん発作の併用療法を適応として、英国、ドイツにて発売(6月)
- クリアクター(血栓溶解剤)の急性肺塞栓症の効能追加：
 - 国内にて承認取得(7月)

◆フェーズ

- E2007:片頭痛予防を適応としたフェーズ b
- D2E7:尋常性乾癬適応の国内開発

◆開発中止

- クリアクター(血栓溶解剤):脳塞栓症の効能追加(フェーズ)

主要臨床テーマの進捗

◆E2007 AMPA受容体拮抗剤

- パーキンソン病: EMEAにフェーズ に関するBriefing Bookを提出
FDAとのEnd-of-Phase ミーティング準備中
- てんかん: フェーズ b (POC)
- 片頭痛予防: フェーズ b (POC)
- 多発性硬化症: POC試験計画の検討

◆E7389 微小管伸長阻害剤

- 乳がん単剤 (3rd line): 評価可能症例35例について第三者評価を継続実施中であり、これまでにPR症例9例を認めた (4例がConfirmed PR、5例がUnconfirmed PR)
9月にFDAと乳がんのEnd-of-Phase ミーティングを開催予定
- 非小細胞肺がん単剤 (2nd line): 評価可能症例52例について第三者評価を継続実施中であり、これまでにPR症例5例を認めた (2例がConfirmed PR、3例がUnconfirmed PR)

◆E5564 (一般名: eritoran) エンドトキシン拮抗剤

- 敗血症: 8月初旬にデータ解析終了予定

◆E7070 (一般名: indisulam) 細胞周期G1期標的剤

- 乳がん単剤: 開発中止
- 大腸がん、乳がん併用: 患者登録を中断
- 小細胞肺がん: イリノテカンとの併用で追加フェーズ 準備中
- 胃がん(日本): フェーズ / を実施中

◆E5555 トロンビン受容体拮抗剤

- フェーズ の4試験を終了し、安全性、明確な血小板凝集抑制作用を確認、出血時間の延長を認めず
- 薬物相互作用5試験が進行中
- 2005年度4QからPOC試験開始
対象: 安定狭心症患者、急性心筋梗塞患者
評価項目: 血管内エコー画像や頸動脈エコー画像による血管内膜の肥厚度
CRP (C-Reactive Protein: C反応性タンパク) 等の炎症マーカー
心イベント予防

2品を2006年度に申請予定

	E2007	E7389
作用機序	AMPA レセプター拮抗	微小管伸長阻害
適応	<ul style="list-style-type: none"> -パーキンソン病(PD)のレボドパとの併用療法 -てんかん -多発性硬化症(MS) -片頭痛予防 	<ul style="list-style-type: none"> -乳がん: 3rd + 2nd + 1st line -非小細胞肺癌: 2nd / 3rd + 1st line -肉腫: 2nd + 1st line -前立腺がん: 2nd line -卵巣がん: 2nd + 1st line
有効性	OFF timeの短縮において、MAO-B阻害剤、COMT阻害剤と同等以上の有効性(PD)	タキサン抵抗性のがんにも有効
安全性	<ul style="list-style-type: none"> -優れた安全性プロファイル -ジスキネジアを悪化させない(PD) 	<ul style="list-style-type: none"> -重篤な末梢神経障害がない -過敏症状が少ない(ステロイド、抗ヒスタミン剤の前投薬が不要)
薬物相互作用	臨床上大きな問題となる薬物相互作用はない	臨床上大きな問題となる薬物相互作用はない
投与経路	1日1回、経口投与	ボラス投与(5分間の静注) 4週間を1サイクルとし、1、8、15日目に投与
剤形	小型の錠剤	バイアル(液剤)

アリセプト、パリエット/アシフェックスの 適応拡大・剤形追加テーマ

製品	適応症・剤形追加	現状
アリセプト アセチルコリン エステラーゼ 阻害剤	脳血管性痴呆	2005年度、米国データ提出 欧州再申請予定
	高度アルツハイマー病	2005年8月米国申請予定 2005年度第3四半期に 日・欧申請予定
	軽度認知障害	フェーズ
	徐放製剤	フェーズ (米国)
パリエット/ アシフェックス プロトンポンプ 阻害剤	H.ピロリ除菌療法	2005年3月申請(日本)
	非びらん性胃食道逆流症	フェーズ (日本)
	長時間作用型新製剤	フェーズ (米国)

神経変性疾患を中心に製品取り揃えが充実する 神経領域パイプライン

疾患	パイプライン
アルツハイマー病	<p>アリセプト: 高度AD、2005年8月申請予定(米)、2005年度第3四半期申請予定(欧日)</p> <p>アリセプト: 口腔内崩壊錠、発売(米)、承認(英)</p> <p>アジレクト(ラサジリン): フェーズ 実施中(米)</p> <p>A モジュレーター: 臨床候補化合物(E2012)を決定、2005年度IND予定</p>
脳血管性痴呆	アリセプト: 2005年度申請・追加データ提出予定(米欧)
軽度認知障害	アリセプト: フェーズ 実施中(米)
片頭痛(予防)	<p>アリセプト: フェーズ 終了</p> <p>E2007: フェーズ 実施中</p> <p>ゾネグラン: フェーズ 準備中</p>
てんかん	<p>ゾネグラン: 単剤療法での臨床試験準備中</p> <p>イノベロン(ルフィナマイド): レノックス・ガスター症候群 申請中(欧)、申請準備中(米)</p> <p>E2007: フェーズ 実施中</p>
パーキンソン病	<p>アリセプト: PDに伴う痴呆、2005年度申請予定(欧)</p> <p>アジレクト(ラサジリン): 申請中(米、テバ社)</p> <p>E2007: フェーズ 準備中(欧米)、フェーズ 実施中(日)</p>
多発性硬化症	E2007: フェーズ b 計画中
痙性斜頸	E2014(ボツリヌス毒素): フェーズ ブリッジング試験実施中(日)

臨床フェーズ進行中の抗がん剤パイプライン

テーマ	ステージ	がん種	作用メカニズム	投与経路	現 状
E7389	フェーズ	乳がん 非小細胞肺がん	微小管伸長阻害	静注	乳がん、非小細胞肺がんの単剤フェーズ試験の患者エンロールほぼ完了、奏効例を確認、End-of-Phase-II FDAミーティング(乳がん)を9月に予定 フェーズ 準備中(日)
E7070	フェーズ	大腸がん 乳がん 胃がん 小細胞肺がん	細胞周期G1期標的	静注	大腸がんイリノテカン併用、乳がん・大腸がんカペシタビン併用フェーズ 試験は新規患者のエンロールを中止 単剤胃がんフェーズ / 実施中(日)
E0167	フェーズ /	肝細胞がん	ビタミンK ₂	経口	症例エントリーの最終段階(日) 治験開始後1年目の安全性中間解析を実施、問題ないことを確認した
E7820	フェーズ	固形がん	2インテグリン発現抑制	経口	フェーズ 実施中(米)
E7080	フェーズ	固形がん	VEGF受容体キナーゼ阻害	経口	フェーズ 開始(欧米) フェーズ 準備中(日)
E7974	フェーズ	固形がん	ヘミアステリンタイプチューブリン結合	静注	フェーズ 開始(米)

充実するパイプライン (新規化学物質)

開発ステージ	テーマ	作用機序	ターゲットプロファイル
申請中	イノベロン® - ルフィナマイド (てんかん)	ナトリウムチャンネルの モジュレーター	レノックス・ガストー症候群(予後不良の希少疾患)、成人の難治性部分発作 に有効
	アジレクト® - ラサジリン (パーキンソン病、テバ社)	MAO-B 阻害	神経保護作用を期待 (AD適応追加はフェーズ) 既存のMAO - B阻害剤より安全性が高い
	ケアラム® - イグラチモド (関節リウマチ)	サイトカイン/ イムノグロブリン産生抑制	標準薬であるサラゾスルファピリジンと同等の有効性 重篤な副作用が少ないすぐれた安全性プロファイル
フェーズ III	シブトラミン (肥満症)	セロトニン/ノルアドレナリン 再取り込み阻害	食欲抑制とエネルギー消費上昇の2つの作用による自然な体重減少
フェーズ II/III	アダリムマブ (リウマチ)	抗TNF 抗体	関節リウマチ症状の早期改善
	E0167 (肝がん)	ビタミン K ₂	肝がんの再発抑制
	E2014 (痙性斜頸)	ボツリヌス毒素	既存のボツリヌス毒素製剤抵抗症例にも有効
フェーズ III 準備中	E2007 (パーキンソン病)	AMPA 受容体拮抗	レボドパとの併用でPDのオフタイムを減少 安全性プロファイルにすぐれ、ジスキネジアを悪化させない
	クレブジン (B型肝炎)	HBV ポリメラーゼ阻害	強い抗ウイルス作用により、肝機能検査値の正常化率が高く、変異株の出現が 少ない
フェーズ II	E7389 (がん)	微小管伸長阻害	タキサンより優れた抗腫瘍効果、忍容性が高く、神経毒性が少ない
	E7070 (がん)	細胞周期G1期標的	既存抗がん剤と異なる抗腫瘍スペクトル
	E5564 (敗血症, CABG)	エンドトキシン拮抗	死亡率低下、および予後の改善、高い安全性
フェーズ I	E5555 (急性心筋梗塞の再発作予防)	トロンピン受容体拮抗	抗血小板作用と血管平滑筋増殖抑制作用による心イベントの予防効果
	E7820 (がん)	2 インテグリン発現抑制	長期の増殖抑制に基づく延命効果
	E7080 (がん)	VEGF受容体 キナーゼ阻害	長期の増殖抑制に基づく延命効果
	E7974 (がん)	チューブリン結合	多剤耐性がんにも有効