

2008年度 (平成21年3月期) 決算説明会



エーザイ株式会社
2009年5月14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。

2008年度連結損益業績

(億円、%)

	2007年度		2008年度		
	実績 (実業ベース)	売上比	実績 (実業ベース)	売上比	前期比
売上高	7,343	100.0	7,817	100.0	106
売上原価	1,133	15.4	1,340	17.1	118
売上総利益	6,209	84.6	6,478	82.9	104
研究開発費	1,378	18.8	1,553	19.9	113
販売管理費	3,723	50.7	3,722	47.6	100
営業利益	1,108	15.1	1,203	15.4	109
経常利益	1,119	15.2	1,111	14.2	99
当期純利益	707	9.6	693	8.9	98

2008年度	
企業結合 会計処理	実績 (GAAPベース)
	7,817
185	1,525
	6,293
8	1,561
92	3,814
	918
	826
	477

キャッシュ・インカム	1,069	-	1,190	-	111
配当金(円)	130	-	140	-	108

*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年度期中平均レート 米ドル:100.53円、ユーロ:143.47円、ポンド:173.98円

2008年度連結業績に及ぼす 為替の影響概算

(億円、%)

	2007年度	2008年度		
	実績 (実業ベース)	実績 (実業ベース)	前期比	為替影響
売上高	7,343	7,817	106	-661
売上原価	1,133	1,340	118	-80
研究開発費	1,378	1,553	113	-186
販売管理費	3,723	3,722	100	-362
営業利益	1,108	1,203	109	-33

期中平均レート

	円/米ドル	円/ユーロ	円/ポンド
2008年度実績	100.53	143.47	173.98
2007年度実績	114.28	161.52	229.44
前年変動率	△12.0%	△11.2%	△24.2%

主要製品売上高

(億円、%)

製品名	地域	2007年度		2008年度		
		実績	構成比	実績	前期比	構成比
アリセプト® アルツハイマー型 認知症治療剤	日本	623	(21)	782	126	(26)
	米国	1,869		1,896	101	
	百万ドル	[1,635]		[1,886]	[115]	
	欧州	333		288	87	
	アジア	85		72	84	
	計	2,910		40	3,038	
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	371	(21)	446	120	(28)
	米国	1,247		1,012	81	
	百万ドル	[1,091]		[1,007]	[92]	
	欧州	86		91	106	
	アジア	55		50	90	
計	1,759	24	1,599	91	20	
がん関連領域	計	254	3	756	297	10

[]は現地通貨ベース、()は製品内構成比

所在地別売上高

(億円、%)

	2007年度		2008年度			
	実績	構成比	実績	構成比	前期比	増減額
日本	3,127	42.6	3,325	42.5	106	198
日本事業	2,606	35.5	2,897	37.1	111	291
北米	3,394	46.2	3,699	47.3	109 [124]	305
欧州	544	7.4	510	6.5	94 [108]	-34
中国	95	1.3	114	1.5	120 [125]	19
AOME	183	2.5	169	2.2	93 [120]	-14
海外計	4,216	57.4	4,493	57.5	107	277
合計	7,343	100.0	7,817	100.0	106	475

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

[]は現地通貨ベースの前期比

所在地別営業利益 (実業ベース)

(億円、%)

	2007年度		2008年度			
	実績	構成比	実績	構成比	前期比	増減額
日本	805	70.6	842	69.3	105	37
北米 百万ドル	262 〔229〕	22.9	282 〔281〕	23.2	108 〔123〕	21
欧州	18	1.6	32	2.6	175	14
中国	20	1.7	24	2.0	123	4
AOME	37	3.2	35	2.9	96	-2
海外計	336	29.4	373	30.7	111	37
消去・全社	-33		-12			
合計	1,108		1,203		109	95

[]は現地通貨ベース

米国医薬品事業の業績

(MGIを含むEisai Inc.)

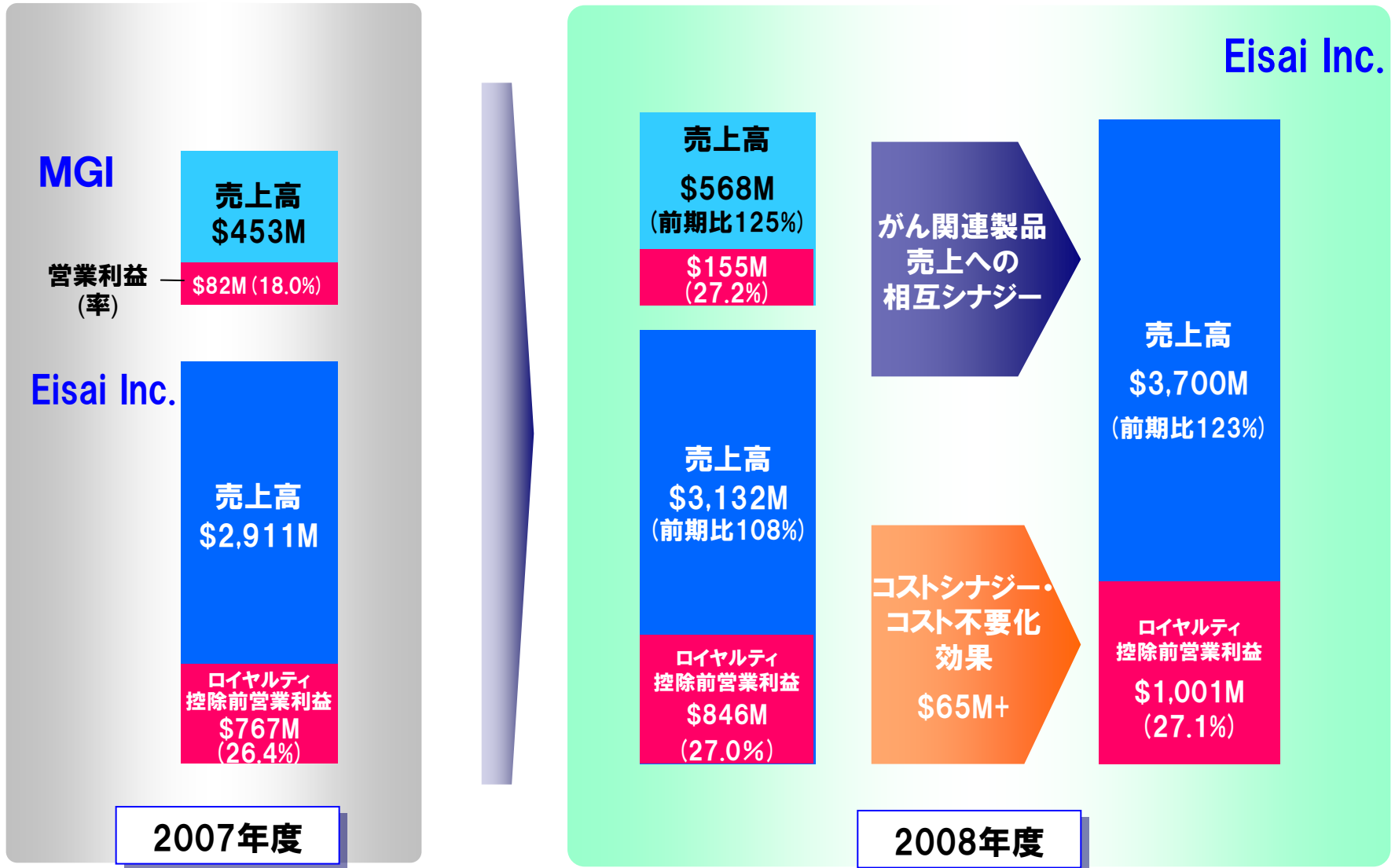
[]は参考値

(百万ドル、%)

		2007年度		2008年度			
		実績 (実業ベース)	売上比	実績 (実業ベース)	売上比	前期比	増減額
売上高		3,008	100.0	3,700	100.0	123	693
アリセプト®		1,635		1,886	51.0	115	251
アシフェックス®		1,091		1,007	27.2	92	-85
アリセプト®・アシフェックス®計		2,727	90.7	2,893	78.2	106	166
がん 関連 領域	Aloxi®	[264]		363		[137]	[99]
	Dacogen®	[134]		150		[112]	[16]
	Gliadel®	[40]		41		[102]	[1]
	その他	[15]		14		[96]	[-1]
	MGI計	[453]		568		[125]	[115]
	リンパ腫等関連製品計	54		70		129	16
	Fragmin®	74		109		148	35
がん関連領域計		224 [581]	7.5	747	20.2	333 [129]	523 [166]
営業利益		243	8.1	292	7.9	120	49
営業利益 (ロイヤルティ控除前)		790	26.3	1,001	27.1	127	211

MGI統合によるシナジー

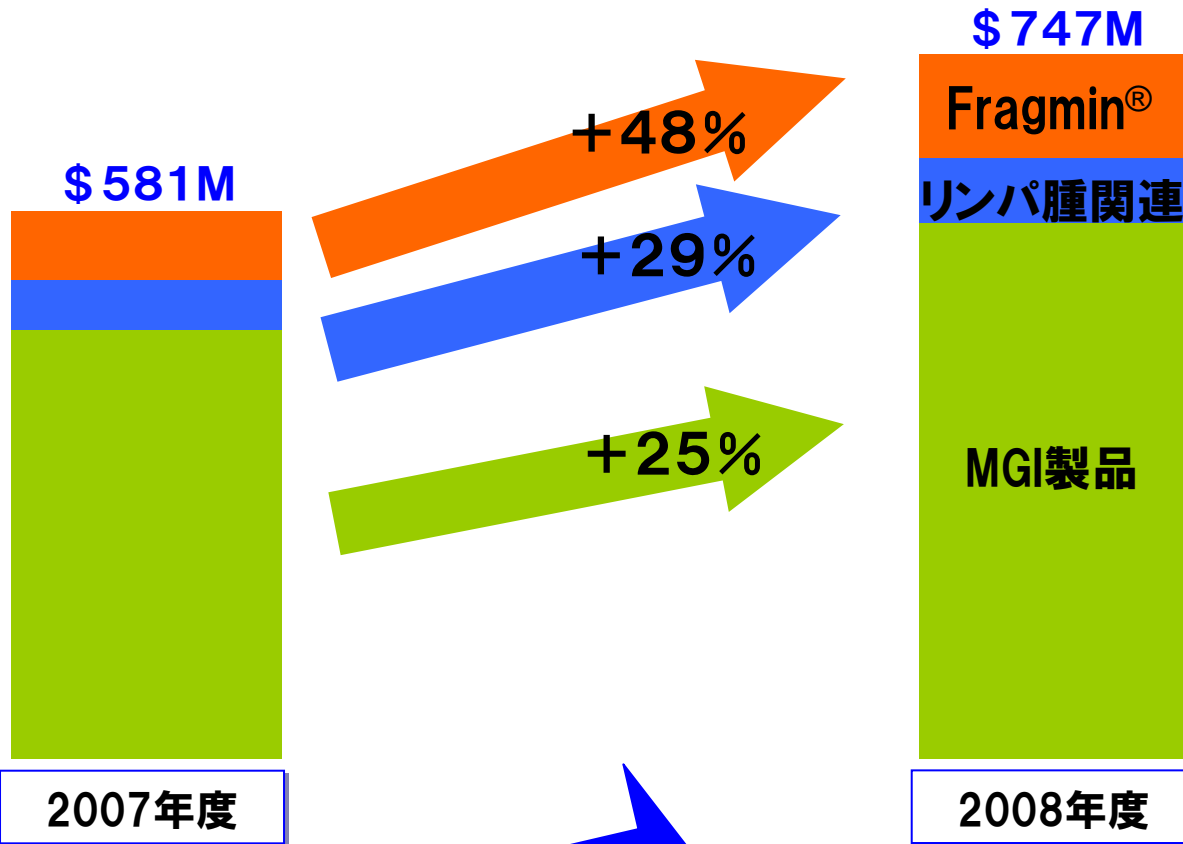
- MGIが牽引する米国の高成長 -



- ・営業利益は実業ベース
- ・2007年度MGI実績は2007年4-12月はMGIによるアジャステッドベース、2008年1-3月は社内試算による
- ・2007年度Eisai Inc.売上高は2008年1月28日-3月31日の旧MGI製品売上実績 (\$97M) を含まない

MGI統合によるがん関連製品の売上シナジー - MGI製品、既存製品双方への効果 -

売上高



がん関連
領域計
+29%

病院ビジネスユニット	190名
うちMR	140名
(MGI社MR	140名)

がん専門MR、
マーケティング・
メディカル
スタッフ

がん・クリティカル ケア ユニット	400名
(旧MGI出身者	45%)
うちMR	280名
(同	50%)

プロダクト・クリエーション体制のスタート

- R&D からプロダクト・クリエーションへ -

- 患者様の真実を知る輝く個人・グループが製品を創出する
- 発明・発見から新薬承認までを一貫して達成する能力、権限を付与することによる製品創出への責任意識の醸成
- 領域毎の経験・専門知識は集積され製品創出に貢献する
- 強いリーダーシップに率いられ、目的と結果を共有する社内ベンチャー体制により製品創出における生産性の向上を目指す（平均160名／ユニット）

プロダクト クリエーション体制のスタート

7創薬領域

(プロダクト クリエーション ユニット:PCU)

ニューロサイエンス PCU
脳・神経

オンコロジー PCU
がん

モルフォテック PCU
がん、免疫抗体医薬

フロンティア PCU
血管・炎症・免疫

プレミア PCU
現有後期臨床テーマ

カン PCU
セロミックス ベース抗体医薬(高選択性)

日本臨床研究センター PCU

×

6技術機能領域

(コア ファンクション ユニット:CFU)

ケミストリー マニュファクチャリング コントロール
CFU
原薬・製剤

ドラッグ メタボリズム ファーマコキネティクス/
トキシコロジー CFU
体内動態・安全性

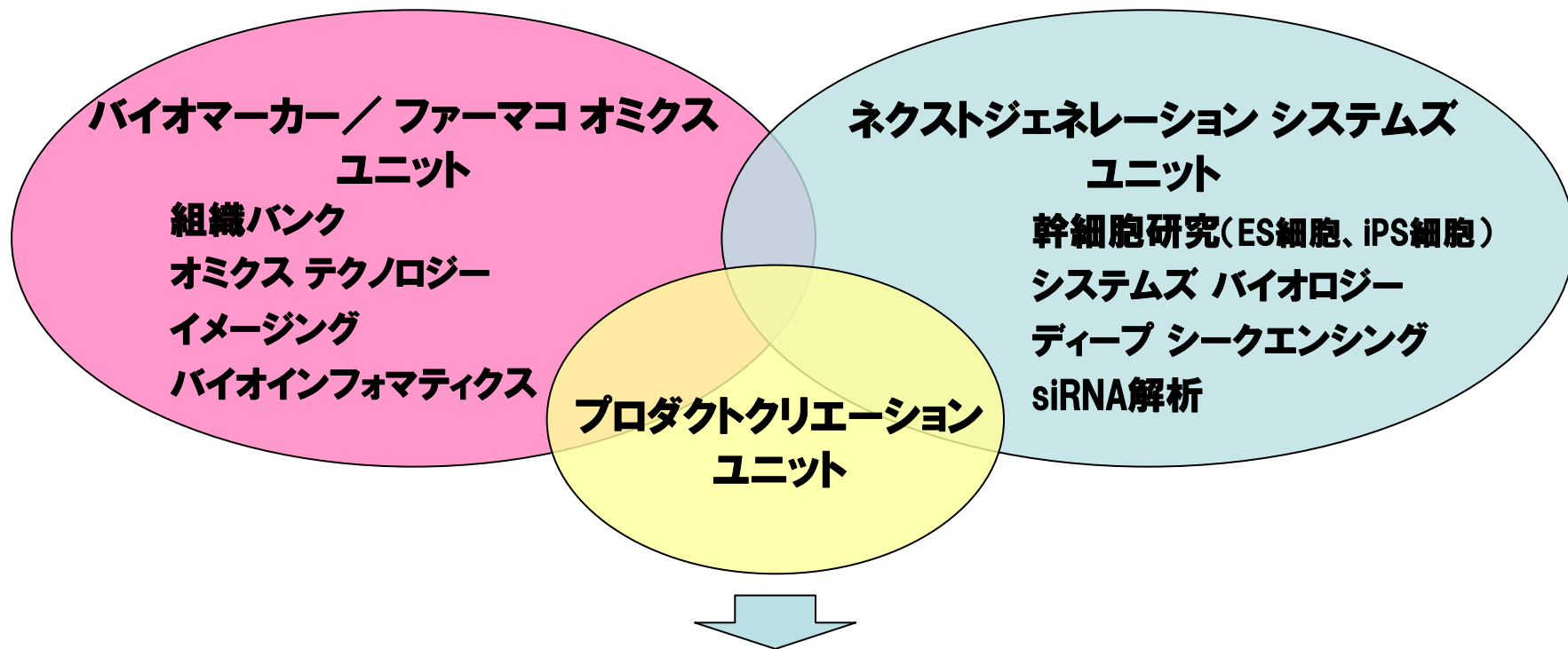
バイオマーカー ファーマコオミックス CFU
バイオマーカー研究

ネクスト ジェネレーション システム CFU
化合物スクリーニング・作用機序検証

クリニカル サポート CFU
データマネジメント・臨床薬理

レギュラトリー アフェアーズ CFU
薬制

プロダクト クリエーション体制での トランスレーショナル・リサーチの積極推進



安全で有効な臨床用量の推定
対象患者様の絞り込みによる臨床試験規模の縮小
バイオマーカー、新たなエンドポイント活用による臨床研究成功確率の向上

製品創出資源の効率化、製品創出期間の短縮化

2009年度申請予定のNME

E5564 (一般名: eritoran tetrasodium)

- 重症敗血症/エンドキシン拮抗剤(日米欧:フェーズIII)
- 病態の最上流である各種炎症性サイトカイン生成の起点となっているエンドキシンに拮抗することで生存率の向上が期待される
- 本剤特性を最大限引き出すために、発症から12時間以内の投与開始という厳格なプロトコルを遵守して試験が進行中
- 申請に必要な中間解析数1500症例に対し、1100例以上がエンロール、1100例によるDMC (Data Monitoring Committee) の安全性レビューをむかえる
- 2009年度第2四半期までに1500例のエンロール達成をめざす
- これまでの臨床試験で高い安全性が確認されており、本試験で過去3回実施された安全性評価のDMCでは、いずれも計画を変更せず試験の継続が推奨された
- 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

E7389 (一般名: eribulin mesylate)

- **抗がん剤/微小管ダイナミクス阻害剤**
- **乳がん305試験(サードライン)は、エンロールを完了(欧米:フェーズIII)グローバル申請用ピボタルスタディ; Physician's choiceとの比較、オーバーオールサバイバル**
 - **最終解析に必要なイベント数(411例)にまもなく到達(5月8日現在401例)**
 - **データベースロックを8月に予定**
- **末梢神経障害の頻度が低い**
 - **E7389 グレード3: 5.5%、グレード4: なし (211試験)**
 - **イクサベピロン グレード3/4: 14% (米国Package Insert)**
- **日本申請用の乳がん221試験(日本:フェーズII)は、エンロールを完了(81例)**
- **スイス及びシンガポールへ、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)による申請を5月末に予定**
- **2009年度第4四半期 日米欧同時申請予定**

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)
E5555	<ul style="list-style-type: none"> ・トロンピン受容体拮抗剤 (日米欧:フェーズII) ・アテローム血栓症に対する欧米フェーズII(201試験)及び、日本フェーズII(206試験)はともに目標症例数を達成 ・急性冠症候群に対する欧米フェーズII(202試験)及び、日本フェーズII(207試験)は、ともに目標症例数を達成 ・2012年度日米欧申請予定(急性冠症候群)
AS-3201	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病性神経障害 (米:フェーズ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IIIのプロトコルを作成中
MORAb -003 (一般名: farletuzumab)	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤/抗葉酸受容体αヒト化抗体 ・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、ファースト・ペイシエント・イン(患者登録開始)を達成(米国:フェーズIII) ・プラチナ系抗がん剤耐性卵巣がん(003試験)は、エンロールを開始(米国:フェーズII)
MORAb -009	<ul style="list-style-type: none"> ・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、大腸がん確認されている ・膵がんを対象としたフェーズII試験のエンロールを完了(ゲムシタビン併用) ・中皮腫を対象としたフェーズII試験のエンロールを開始
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試験のエンロール開始(米国) ・非小細胞肺がん併用フェーズIb試験のエンロール開始(日本) ・肝細胞がんフェーズI/IIは治験届を提出(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II/III試験を準備中
AKR-501	<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: 特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、肝疾患に伴う血小板減少症(TLD)、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試験において目標症例数のエンロールを完了
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

2009年度申請予定主要パイプライン

E5564 敗血症治療剤（日米欧）

E7389 抗がん剤・乳がん（日米欧）

アリセプト® 徐放性製剤（米）

アリセプト® 小児有用性/がん化学療法に伴う認知障害（米）

アリセプト® 経皮吸収型パッチ製剤*（米）

アシフェックス® 長時間作用型製剤の剤形追加（米）

パリエット® 非びらん性胃食道逆流症の効能・効果追加（日）

Dacogen® 骨髄異形成症候群（MDS）5日間投与（米）

ヒュミラ® 強直性脊椎炎の効能・効果追加（日）

ヒュミラ® クローン病の効能・効果追加（日）

各リージョンのトピック

日本

- 医療用医薬品事業では市場成長を7ポイント上回る力強い成長(+10%)*1
- アリセプト®(+26%)、パリエット®(+20%)
- エーザイのみが実現できる4事業統合(医療用医薬品、一般用医薬品、診断薬、ジェネリック)による、「予防・疾病管理・最新治療」の現代医療の流れをすべてカバーできる体制
- 2008年度ジェネリックは黒字化、診断薬は黒字化に目処がつく

米国

- 市場成長2.6%*3に対し、MGI買収効果で+23%の高成長
- がん関連領域への転換加速(全体に占める割合20.2%)
- がん関連領域の高い売上成長(+29%)
- アリセプト®の高い売上成長(+15%)
- アシフェックス®の10億ドル達成
- オーフアンドラッグ BANZEL™の新発売(1月)
- eribulin、eritoranのGlobal Launch Teamを編成

欧州

- 欧州ナレッジセンター(含、生産設備)の完成と新ビジネスモデル(High Efficiency Model)への移行
- 抗てんかん剤Zebinix®の欧州許可取得*2(2009年4月)
- Zonegran®の高い売上成長(+35%)

AOME

- 現地通貨ベースでの高い売上成長(+20%)
- インド事業の拡大(2009年度バイザッグ工場稼動)
- 中東、北アフリカ地域への進出(中東事務所開設予定2009年7月)
- フィリピンでの「クレブジン」許可取得(2009年2月)
- インドネシアでのZonegran®の許可取得(2009年4月)

中国

- 肝疾患・糖尿病製品取揃えの充実
 - 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®」
 - 「グリチロン錠®」
 - 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」
 - 糖尿病性神経因性疼痛治療剤「α-Lipon 300 STADA®」
 - 速効型インスリン分泌促進薬「グルファスト®」
- MRの拡充(700名体制)とカバー都市の拡大(130都市)
- 売上(+25%)、利益(+28%)の高成長

*1 Copyright2009 IMS Japan K.K., JPM 2008年4月-2009年3月, 無断転載禁止

*2 Bial社による, *3 IMS Health, National Sales Perspectives, Mar 2009

1. アリセプト®のさらなる患者様貢献の拡大

- 23mg徐放製剤(SR):2009年度上期申請を目指す
- 経皮吸収型パッチ製剤:帝國製薬と契約を締結、Teikoku Pharma USAによる2009年度中頃申請を予定
- 小児有用性の確立:がん化学療法に伴う認知障害に対する小児用開発計画を説明するPPSR (Proposed Pediatric Study Request) を2月19日にFDA提出、8月に回答見込み

3. 新薬の確度向上、継続上市

- E5564:重症敗血症 (2009年度)
- E7389:乳がん (2009年度)
- E2007:神経因性疼痛、てんかん(2012年度)
- E5555:急性冠症候群 (2012年度)
- MORAb-003:卵巣がん
- E2012:AD型認知症

()内は申請予定

米国アリセプト
物質特許満了

2. がん関連領域への転換加速

MGI品の貢献

- 2011年売上目標:10-11億ドル
- 利益貢献

2011年度に米国がん領域売上比率
30%以上をめざす

4. 日本事業の市場を大きく上回る成長

- フルステージ適応に拡大したアリセプト®とPPI内シェア拡大中のパリエット®による継続的成長
- ヒュミラ® (関節リウマチ)早期拡大
- 新薬の継続的な投入
 - シブトラミン :肥満症 (申請中)
 - ヒュミラ® :乾癬 (申請中)
 - :クローン病 (2009年度申請予定)
 - ナーブロック® :痙性斜頸 (申請中)
 - ベンダムスチン :低悪性度非ホジキンリンパ腫 (2009年度申請予定)
 - エスゾピクロン:不眠症 (2010年度申請予定)

2009年度 連結業績見通し

(億円、%)

	2008年度		2009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	7,817	100.0	8,200	-	8,200	100.0	105
売上原価	1,340	17.1	1,575	165	1,410	17.2	105
売上総利益	6,478	82.9	6,625		6,790	82.8	105
研究開発費	1,553	19.9	1,640	8	1,632	19.9	105
販売管理費	3,722	47.6	3,955	87	3,868	47.2	104
営業利益	1,203	15.4	1,030		1,290	15.7	107
経常利益	1,111	14.2	970		1,230	15.0	111
当期純利益	693	8.9	630		830	10.1	120
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%)