

2007年度
(平成20年3月期)
第3四半期
事業進捗説明会



エーザイ株式会社
2008年2月1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3四半期連結業績

(億円、%)

	2006年4-12月		2007年4-12月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	増減額
売上高	5,008	100.0	5,596	100.0	112	588
売上原価	819	16.4	835	14.9	102	16
売上総利益	4,189	83.6	4,760	85.1	114	572
研究開発費	789	15.8	996	17.8	126	207
販売管理費	2,561	51.1	2,839	50.7	111	278
営業利益	838	16.7	925	16.5	110	87
経常利益	878	17.5	963	17.2	110	85
純利益	558	11.2	635	11.4	114	77
1株あたり純利益 (EPS、円)	195.8		223.4		114	27.5
研開費+営業利益	1,627	32.5	1,921	34.3	118	294

主要製品売上高

(億円、%)

製品名	所在地	2006年4-12月	2007年4-12月	
		実績	実績	前年同期比
アリセプト® アルツハイマー型 認知症治療剤	日本	379	490	129
	米国	1,145	1,375	120
	百万ドル	985	1,173	119
	欧州	258	263	102
	アジア	45	63	138
	合計	1,827	2,191	120
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	237	295	125
	米国	948	995	105
	百万ドル	816	848	104
	欧州	91	66	72
	アジア	34	44	129
合計	1,309	1,399	107	

所在地別売上高

(億円、%)

	2006年4-12月		2007年4-12月			
	実績	構成比	実績	構成比	前同比	増減額
日本	2,239	44.7	2,465	44.1	110	226
北米	2,201	44.0	2,502	44.7	114	301
欧州	408	8.2	416	7.4	102	8
アジア・中国	159	3.2	212	3.8	133	52
海外計	2,768	55.3	3,130	55.9	113	362
合計	5,008	100.0	5,596	100.0	112	588

(外部顧客に対する売上高)

所在地別営業利益

(億円、%)

	2006年4-12月		2007年4-12月			
	実績	構成比	実績	構成比	前同比	増減額
日本	577	67.6	720	76.0	125	143
北米	214	25.1	170	17.9	* 79	△45
欧州	34	4.0	15	1.6	43	△19
アジア・中国	28	3.3	43	4.5	153	15
海外計	277	32.4	228	24.0	82	△49
小計	854	100.0	947	100.0	111	94
消去・全社	△15		△22			△7
合計	838		925		110	87

*米国ロイヤルティ率変更前の前年同期比は120%

Eisai Inc. 損益実績

(百万ドル、%)

	2006年4-12月		2007年4-12月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	増減額
売上高	1,904	100.0	2,156	100.0	113	251
アリセプト	985	51.7	1,173	54.4	119	187
アシフェックス	816	42.8	848	39.3	104	33
フラグミン	48	2.5	51	2.4	105	2
抗がん剤(オンタック他)	4	0.2	41	1.9	1044	37
営業利益	172	9.0	154	7.2	90	△17
純利益	124	6.5	107	4.9	86	△18
営業利益 (ロイヤルティ控除前)	454	23.8	555	25.8	122	101

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
2003年度 第3四半期	496	239	174	△13	322	251
2004年度 第3四半期	530	34	296	122	234	△88
2005年度 第3四半期	491	△39	314	18	177	△57
2006年度 第3四半期	425	△66	445	131	△20	△197
2007年度 第3四半期	519	93	749	304	△231	△210

通期連結業績見通し

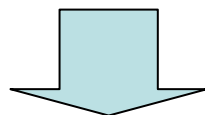
(億円、%)

	2006年度		2007年度			10月 発表値 から増減	(参考) 5月短信
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比		
売上高	6,741	100.0	7,390	100.0	110	0	7,200
売上原価	1,093	16.2	1,105	15.0	101	0	
売上総利益	5,648	83.8	6,285	85.0	111	0	
研究開発費	1,083	16.1	1,310	17.7	121	40	
販売管理費	3,512	52.1	3,805	51.5	108	△40	
営業利益	1,053	15.6	1,170	15.8	111	0	1,120
経常利益	1,105	16.4	1,210	16.4	110	0	1,150
当期純利益	706	10.5	785	10.6	111	0	750
EPS (円)	247.8		275.6		111		263.3
配当金 (円)	120		130	中間配当: 65円			

D2E7(ヒュミラ)の国内販売スキーム変更

D2E7(アダリムマブ):ヒト抗ヒトTNF αモノクローナル抗体
(アボット ジャパンと共同開発)

1ブランド1チャンネル2プロモーション、ブランド名は「ヒュミラ®」で統一
製造販売承認:アボット ジャパン、販売:エーザイ



上市後は、両社がそれぞれ専門MRを設置、エーザイの施設担当MRと協同・連携

現在の日本での開発状況

承認申請中: 関節リウマチ、乾癬

臨床試験実施中: クローン病(フェーズII/III)

新たに共同開発ライセンス契約を締結:

強直性脊椎炎、若年性関節リウマチ、潰瘍性大腸炎

E7389(eribulin mesylate)

微小管伸長阻害剤

多剤の前治療を受けた難治性乳がんで良好な有効性・安全性プロファイル

乳がん：フェーズII 211試験結果

- アントラサイクリン、タキサンおよびカペシタビンの前治療歴を有する進行／再発乳がん
 - 投与量：1.4mg/m²を2－5分で静脈内投与
 - 投与方法：3週間を1サイクルとし、1日目と8日目に投与
 - 症例数：299例
 - 前化学療法歴：中央値4レジメン(前治療歴の多い難治性症例)
- 単剤 3rdラインでの有効性を確認
 - 奏効率：14.1% (治験担当医評価)、9.3% (第三者評価)
- 末梢神経障害の頻度、重症度において優れた安全性プロファイルを確認
 - 最も頻度の高いグレード3／4の有害事象：
好中球減少(54%)、白血球減少(14%)
 - 末梢神経障害：グレード3(6%)、グレード4は確認されなかった

E7389(eribulin mesylate)

微小管伸長阻害剤

- **良好な有効性と安全性**

- アントラサイクリン、タキサンおよびカペシタビンの前治療歴を有する乳がん患者に対し、明らかな抗腫瘍効果を認めた
- 末梢神経障害の頻度、重症度において優れた安全性プロファイルを認めた

- **フェーズIII試験結果をもって、2009–2010年度の申請を目指す**

- 昨年10月、他剤がE7389で承認を目指す乳がん3rdライン適応で承認され、サブパートH申請による承認の可能性についてFDAと相談した結果、本剤のサブパートH申請が困難となった
- 欧米で実施中のフェーズIII(301試験、305試験)を迅速に推進し、延命効果と安全性データをもとにフルアプルーバルのための申請を行う

301試験

乳がん2nd ライン 欧州／米国フェーズIII試験

- 対象患者: アントラサイクリン、タキサン前治療歴有
- 投与群: E7389 vs カペシタビン
- エンドポイント: 生存期間、無増悪生存期間
- 目標症例数: 1100例

305試験

乳がん3rd ライン 欧州フェーズIII試験

- 対象患者: アントラサイクリン、タキサン前治療歴有
- 投与群: E7389 vs 主治医選択治療(薬)
- エンドポイント: 生存期間
- 目標症例数: 630例

- **国内でも乳がんでのフェーズIIを2008年1月にエンロール開始、2009年度申請を目指す**

E7389(eribulin mesylate)

微小管伸長阻害剤

- **他がん種への拡大**

乳がんにつき、アンメット メディカル ニーズの高い、前立腺がん、肉腫、非小細胞肺癌についても開発を加速する

- **前立腺がん**

- フェーズII POC試験が最終段階
- 2007年度中のPOC完了予定

- **肉腫**

- フェーズII POC試験を実施中、4タイプの肉腫、2ステージデザイン
- 平滑筋肉腫の1stステージにおいて良好なレスポンスを認めたため、2ndステージへ進む
- 他のタイプは1stステージのエンロール中

- **非小細胞肺癌**

- プラチナを含む2剤併用療法に無効であった進行非小細胞肺癌に、単剤投与で有効性を示した(202試験、2007年ASCOで発表)
- カルボプラチン併用による1stライン適応を目指す
- フェーズI b/II カルボプラチン併用試験を実施中(米国)

E2012(γセクレターゼモジュレーター)

アルツハイマー病における世界初の病態修飾剤をめざす
フェーズ I 試験の再開に向けたFDAへの回答を2月中に提出

- **臨床試験再開のためのラットでの前臨床評価を終了**
 - サルの13週間投与の安全性試験においては目の変化は観察されていない
 - **無影響量の把握**
 - 最大耐用量での単回投与、および高用量での4週間投与では、長期観察後でも水晶体混濁は生じないことを確認
 - 13週間投与安全性試験において無影響量を把握
 - **回復性の確認**
 - 長期回復性検討試験において、眼科学的検査で回復性が示唆された
 - **メカニズムの解明と安全性マーカーの検討**
 - 水晶体混濁とコレステロール合成阻害が関連
 - ラット水晶体混濁が見られた投与量で血中のコレステロールが低下
 - コレステロール低下、水晶体混濁 に先行する早期安全性マーカーを確認
- **効果の確認**
 - 無影響量の範囲でラットで明確にAβ42を低下させることを確認済
- **充実した後続プログラム**
 - 更に強力な作用を有し良好なプロファイルが期待されるバックアップ化合物を特定し、γセクレターゼモジュレーター後継化合物群が充実

モルフォテック抗体MORAb-003

卵巣がんで後期ステージへの移行を計画

● MORAb-003(抗葉酸受容体アルファ抗体)

ー 卵巣がんフェーズII試験実施中

- 対象: プラチナ感受性再発卵巣がん
- 用法: 単剤およびカルボプラチン+タキサン併用
- 効果: 評価可能な併用投与の19/22症例で、がんマーカー(CA125)が正常化
- CA125の減少と並行してがんの縮小が見られた

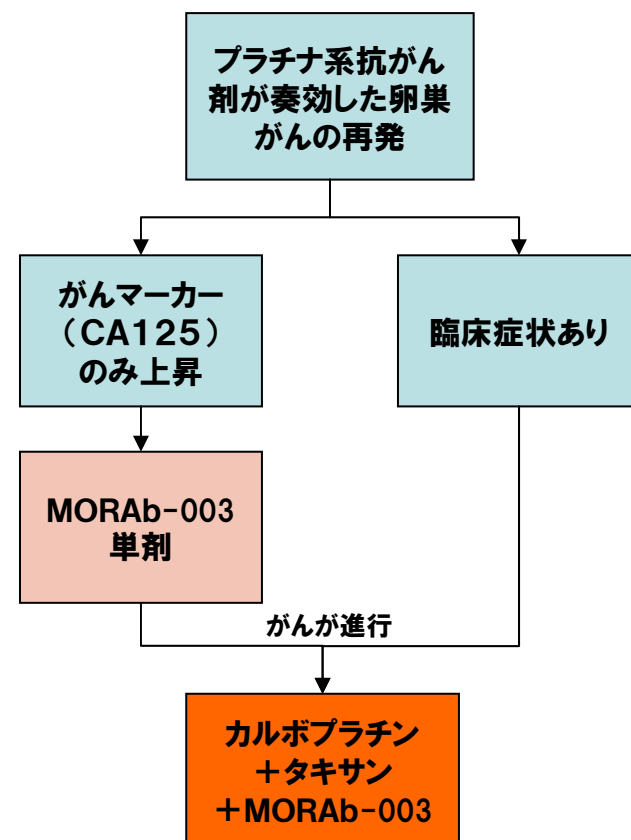
ー 卵巣がんピボタル試験デザインについてFDA相談を終了

ー 申請に向けたフェーズIII試験を視野に

ー 2012年度の申請を目指す

ー 原薬・製剤に関するエンドオブフェーズIIミーティングを予定

MORAb-003 卵巣がんフェーズII試験



フェーズアップ品目(1)

第3四半期中にステージがアップした品目

アリセプト	アセチルコリン エステラーゼ阻害剤	剤形追加 (10mg錠、 10mg口腔内崩壊錠)	発売	日本
KES524	セロトニン・ ノルアドレナリン 再取り込み阻害剤	肥満症	申請	日本
クレブジン	抗ウイルス剤 (DNA ポリメラーゼ阻害)	慢性B型肝炎	申請	タイ
ゾネグラン	Naチャンネル・ Caチャンネル モジュレーター	小児適応 (てんかん)	フェーズIII 開始	欧州

フェーズアップ品目(2)

第3四半期中にステージがアップした品目

E6201	マルチキナーゼ 阻害剤	乾癬 (外用剤)	フェーズII 開始	米国
E7820	α2インテグリン 発現抑制剤	大腸がん	フェーズII 開始	米国
MORAb -009	抗メソセリン モノクローナル抗体	膵臓がん	フェーズII 開始	米国
アリセプト	アセチルコリン エステラーゼ阻害剤	小児適応 (ダウン症候群)	フェーズII 開始	米国
		剤形追加 (経皮吸収型テープ製剤)	フェーズI 開始	米国

MGI PHARMA 買収完了

MGI買収の戦略的意義

1. **最大の医薬品クラスターが形成され、かつ最重要市場である米国での事業基盤を不動のものとする**
2. **がん領域のビジネス基盤を強化し、得意領域化する**
3. **ドラマティック リープ プランの目標達成
(2011年度 売上高1兆円、営業利益2,000億円)
の確度を向上させる**
4. **自社新製品群とともに2012年以降の持続的成長を視野に入れる**

MGI 買収完了

- **買収の概要**

- 平成20年1月28日 略式合併によりMGI PHARMA, INC. は米国統轄会社Eisai Corporation of North Americaの100%子会社となった
- 1株当たり\$41 総額\$3.9Billion
- MGI PHARMA, INC. 発行済み株式の93.8%に相当する76,494,076株を取得

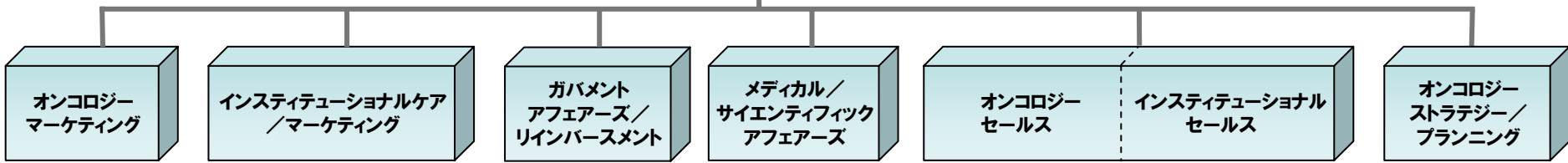
MGIの企業価値を維持・拡大する 迅速な統合をめざす

- MGIのキー・マネジメントとの継続勤務契約を締結
- 統合チームおよび統合ステアリング・コミッティーを設置し、効率的かつ迅速な統合が進行中
- 本年5月末日までに主要な統合は完了させる

米国コマーシャル・インフラストラクチャーの更なる強化 (Eisai Inc.)

オンコロジー・
インスティテューショナルケア

オンコロジー・
インスティテューショナルケア: 約400名*



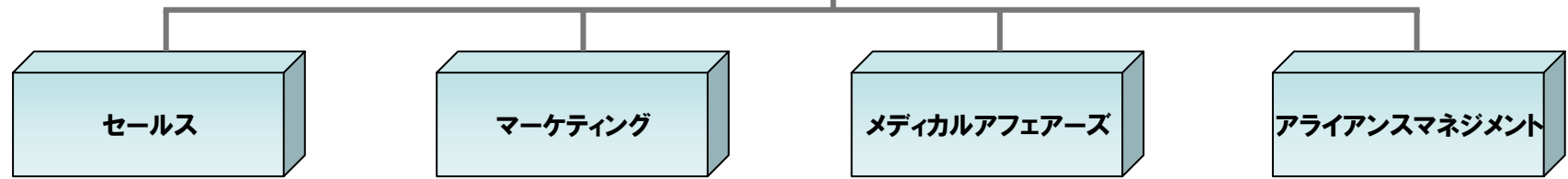
製品候補
 オンコロジー: E7389、E7820、MORAb-003、MORAb-009、Amolimogene, Saporisなど
 インスティテューショナル: Aloxi PONV、Aquavan、E5564、AKR-501など

Aloxi CINV
 Dacogen
 ONTAK
 Targretin cap
 Targretin gel
 Panretin gel

Fragmin
 Gliadel Wafer
 Cerebyx

プライマリーケア・
スペシャルティ

プライマリーケア・
スペシャルティ: 800名*以上



Aricept
 AcipHex
 Zonegran
 Colзал

製品候補 Aquavan、ルフィナマイド、E2007、E5555、E2012、E6201、E3710、AS-3201など

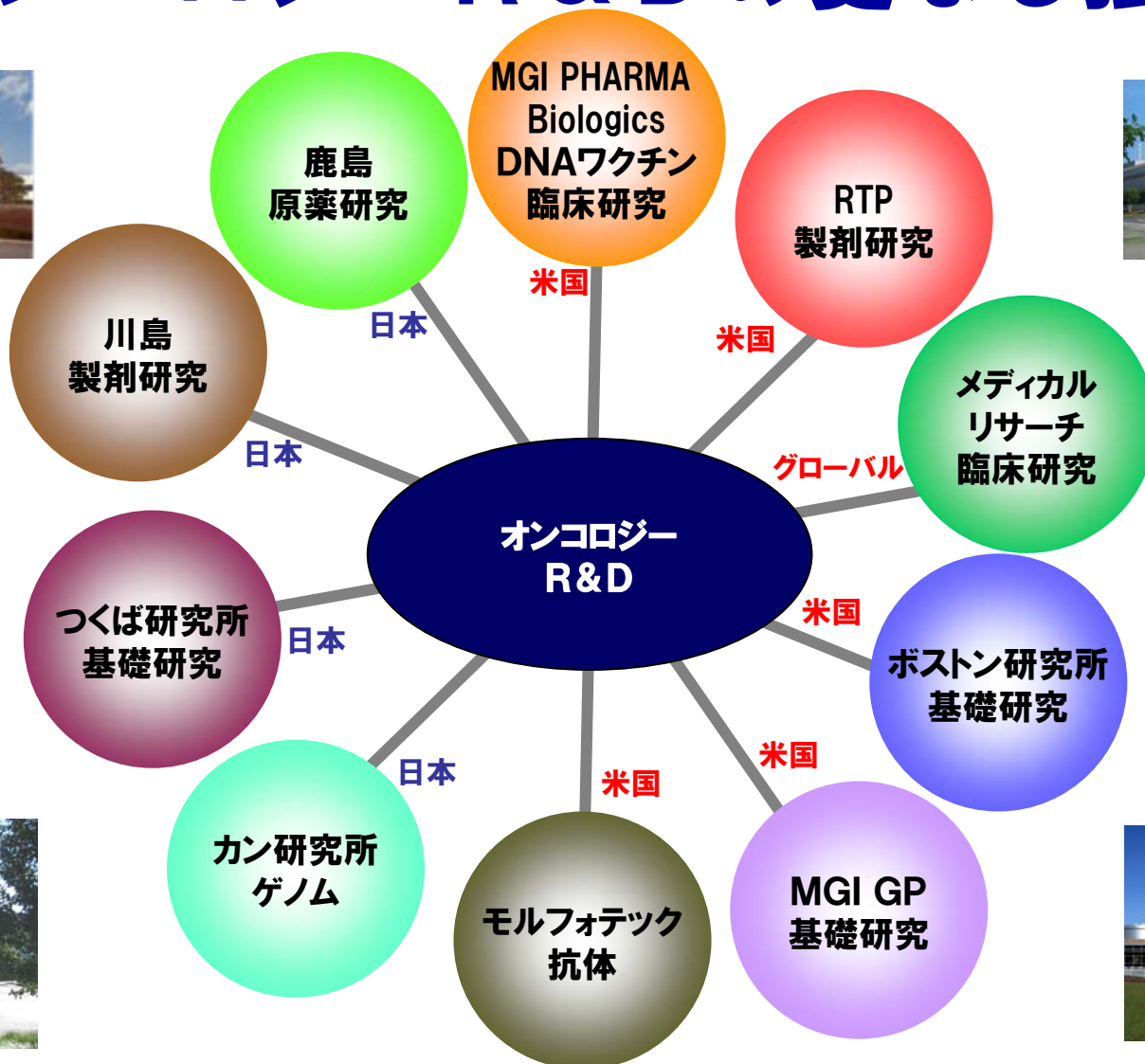
オンコロジー R & D の更なる強化



つくば研究所



RTP



モルフォテック



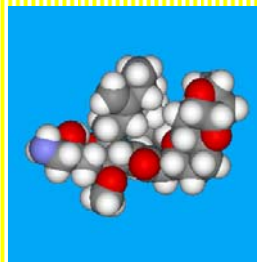
ポストン研究所

基礎から臨床まで、幅広いアプローチの研究が可能となる
 オンコロジー研究スタッフ数: 約500名

がん領域の多くのニーズに取り組む 多様な治療アプローチが可能となる

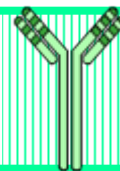
• 低分子医薬

新規細胞分裂阻害 (E7389, E7974)
細胞分化誘導 (**Dacogen**)
新規作用機序 (E7070, E7107, **Irofulven**)
がん増殖シグナル阻害 (E6201)
血管新生阻害 (E7820, E7080)
がん治療の増感作用 (**GPI21016**)



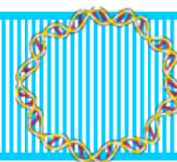
• 抗体医薬

モノクローナル抗体
(MORAb-003, MORAb-009,
MORAb-004, MORAb-028)



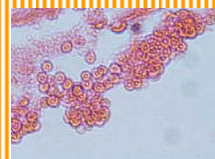
• 治療用ワクチン

DNAワクチン (**Amolimogene, ZYC300**)
ワクチンアジュバント (E6020)



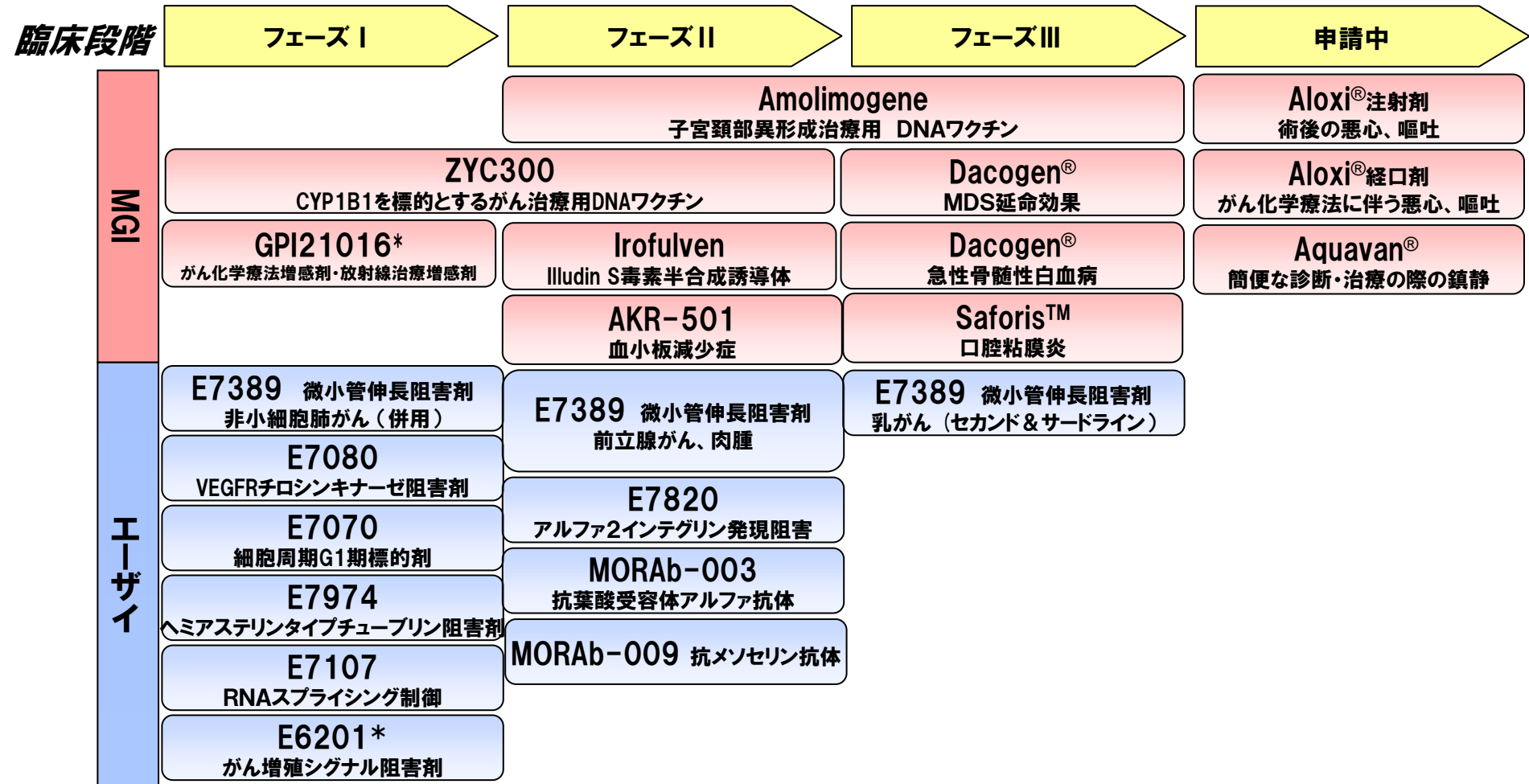
• 支持療法

口腔粘膜炎 (**Saforis**)
血小板減少症治療 (**AKR-501**)
がん化学療法に伴う神経障害治療 (**GCP II阻害剤**)



がん領域における多様なアンメット・
メディカルニーズの充足

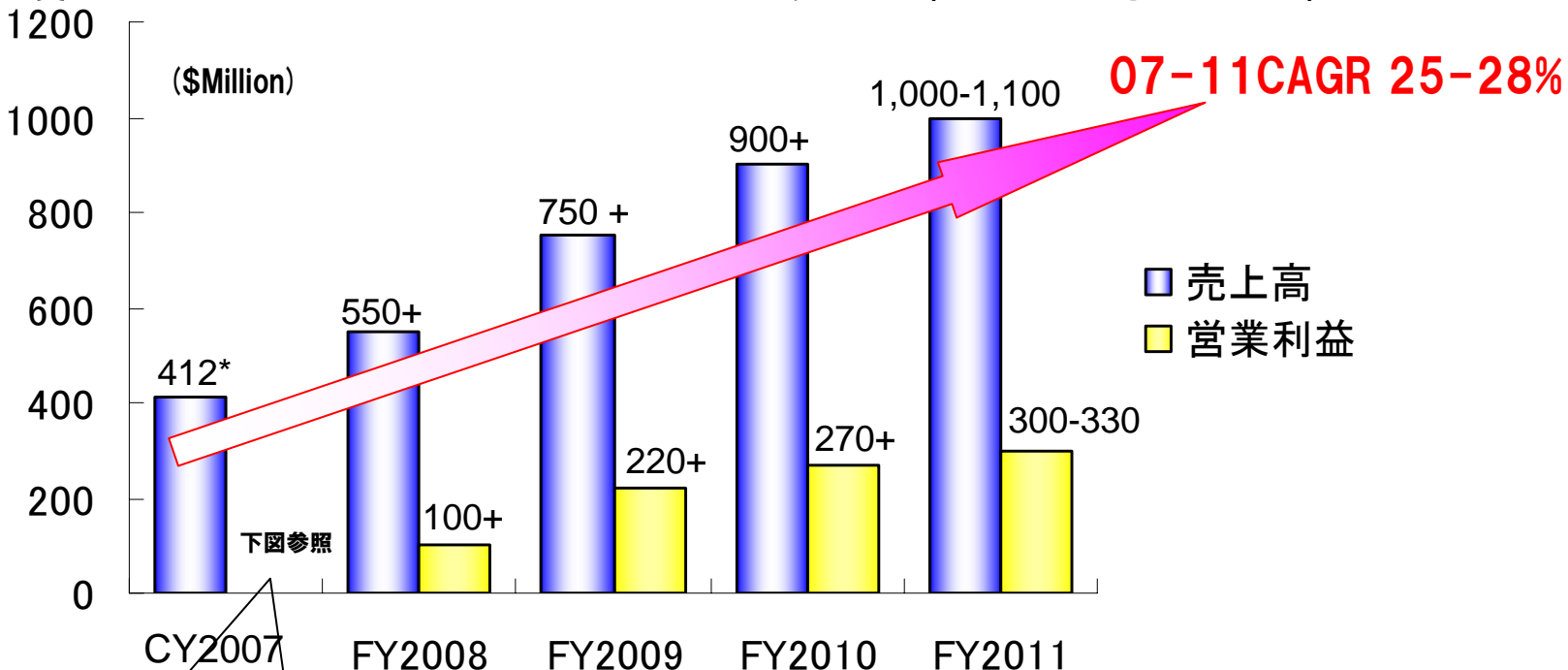
臨床開発ステージのバランスのとれた総合的ながん領域パイプラインの保有



*:IND準備中

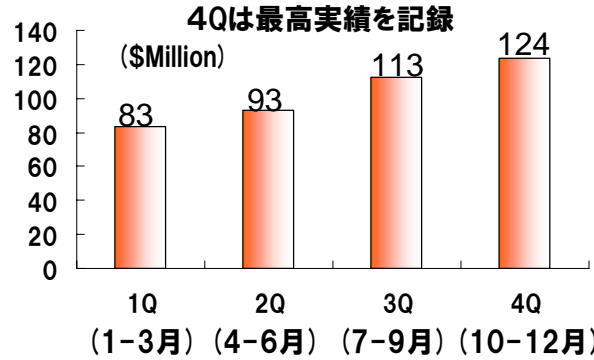
MGIの収益性は急速に改善の見込み

2007年度、MGI社のエーザイへの寄与(2-3月)は、売上高\$80M+、営業利益\$10M+

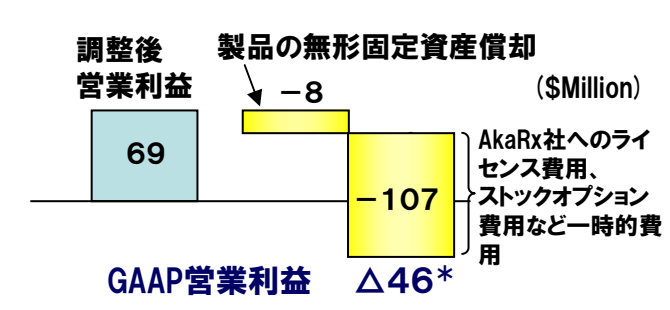


*: 2007年は、会計監査前実績値

2007年 MGI 四半期売上高



MGI 2007年(1-12月) 営業利益の調整



- 2007年Aloxiの売上は、1-6月:\$96M、7-12月:\$140M
- 2007年Dacogenの売上は\$121M
- 2008年度はAquavanの上市、Aloxiの追加適応・新剤形取得による売上拡大を見込む
- 売上成長目標 Aloxi 20%+ Dacogen 30%+

MGIの主要製品

• Aloxi

- がん化学療法に伴う悪心・嘔吐を適応症とする長時間作用型5-HT₃受容体拮抗剤(注射剤)
- 現在上市されている悪心・嘔吐を適応症とした5-HT₃受容体拮抗剤の中で、唯一急性ならびに遅発性の悪心・嘔吐の適応を有している(他剤と比べ簡便な投与方法が可能)、ベストインクラスの薬剤
- 術後悪心・嘔吐の新適応、経口剤の新剤型の申請(PDUFA Action Dateは各々2008年3月4日、8月22日)
- 2011年度売上予測: \$550-600M

• Dacogen

- 骨髄異形成症候群(Myelodysplastic Syndrome、MDS)を適応症とするDNAメチル化阻害剤(注射剤)
- 前治療の有無を問わず、初発および二次性MDSの全サブタイプを適応症とする
- 急性骨髄性白血病の新適応、MDSでの延命効果立証、新用量・用法の追加など有用性は今後も拡大
- 2011年度売上予測: \$300-350M

• Gliadel Wafer

- 悪性神経膠腫・多形性神経膠芽腫を適応症とする、DNA・RNAアルキル化剤の脳内埋め込み型徐放性製剤
- 2011年度売上予測: \$50-70M

• Aquavan

- 簡便な診断・手術に伴う鎮静を適応症とする注射剤、拡大する大腸、気管支内視鏡施行時等に適応
- 2007年9月27日NDA申請(PDUFA Action Dateは2008年7月26日)
- 効果発現が早く投与量調整が容易、鎮静からの爽快かつ早い回復、診断例数の急速拡大
- 2011年度売上予測: \$100M+

• Amolimogene

- 子宮頸部異形成を適応症とする、世界で最初の治療用DNAワクチン注射剤
- Human Papilloma Virusのタイプによらず効果を発揮し、HPV感染後の前癌状態にある細胞を除去
- フェーズII/III進行中

• AKR-501

- 血小板減少症を適応症とするトロンボポエチン受容体拮抗剤(経口剤)
- トロンボポエチン受容体に対するフルアゴニストとして機能
- フェーズII進行中

エーザイのグローバルネットワークを活用した MGI製品・パイプラインのポテンシャル極大化

グローバルで販売権を持つMGI開発品

エーザイのグローバルな
開発力と販売網



MGIのがん
ビジネスノウハウ

- Sales & Marketing
- Research
- ◆ Development
- ▲ Production

DNAワクチン Amolimogene
(子宮頸部異形成)

AKR-501
(血小板減少症)

DNAワクチン ZYC300
(がん)

GPI 21016 (PARP 阻害)
(抗がん剤・放射線治療の作用増強)

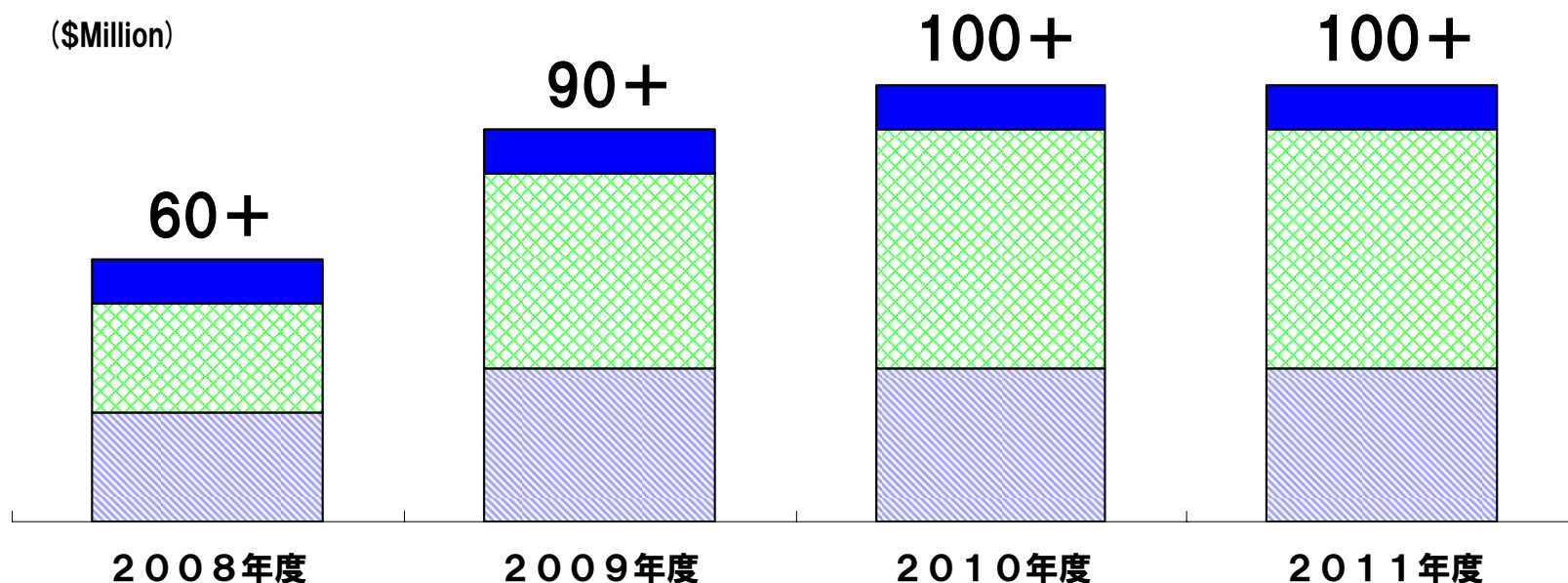
GCPII 阻害薬
(化学療法による神経障害)

Irofulven
(Illudin S毒素半合成誘導体)

Aquavan
(鎮静剤)

Saforis
(口腔粘膜炎)

コストシナジー計画



■ 人員と機能の整備、最適化 ■ 追加人員雇用の回避 ■ 上場維持関連コストの削減

- 人員と機能の整備、最適化：G&A、マーケティング、R&D等における重複機能の効率化
- 追加人員雇用の回避：コマーシャル(MR、マーケティング、メディカルアフェアーズ、ガバメントアフェアーズなど)、R&D(データマネジメント、CMC、前臨床研究など)等におけるコストアボイダンス

MGI買収による損益への影響

Cash EPSは2008年度より直ちに増大

(\$ Million)

	2007年度 (2-3月)	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度
MGI 売上高	80+	550+	750+	900+	1,000-1,100
MGI 営業利益	10+	100+	220+	270+	300-330
コストシナジー	0	60+	90+	100+	100+
金利、税金、減価償却前利益(EBITDA)	10+	160+	310+	370+	400-430+
支払利息	10±	60±	60±	60±	60±
IPR&D, 無形固定資産、のれんの償却	確定後速やかに公表				
繰越欠損金の節税効果	総額約100				
Cash EPSへの影響	—	増大	増大	増大	増大
J-GAAP EPSへの影響	減少	減少	増大	増大	増大

* エーザイ製品の売上シナジー効果を含まず

買収にともなう費用計上

買収金額 39億ドル			
インプロセスR&D	無形固定資産(販売権)	その他の資産・負債	のれん
2007年度に一括費用計上 (2007年度決算発表時に確定)	個別に償却期間を設定 (2007年度決算発表時に確定)	買収完了後に、 各科目ごとに時価評価	2008年度より20年間の均等償却を見込む 2011年度、日本会計基準の国際会計基準との全面共通化の可能性

		1月	2月	3月	4月	5月
In-Process R&D 費用 無形固定資産	試算	第3者監査法人による一次評価終了				
	確定		会計監査法人による評価完了			

買収に伴う会計処理はルール上1年以内に確定

2012年度以降の持続的成長を視野に入れる

自社の大型品や豊富ながん関連開発品の継続的上市

E2007 パーキンソン病
神経因性疼痛
E5564 重症敗血症
D2E7 関節リウマチ、乾癬、
クローン病
クレブジン 慢性B型肝炎
KES524 肥満症治療剤
E2012 アルツハイマー型認知症
Lunesta 睡眠導入剤

E7389 乳がん2nd,3rdライン
E7820 がん(アルファ2
インテグリン発現抑制)
Aloxi 術後の悪心・嘔吐、経口剤
Dacogen MDS延命効果、
急性骨髄性白血病
Gliadel Wafer 脳腫瘍(インプラント徐放製剤)
Aquavan 簡便な診断・治療時の鎮静
Amolimogene 子宮頸部異形成(DNAワクチン)

E2007 てんかん、多発性硬化症
E5555 急性冠症候群
アテローム血栓症
AS-3201 糖尿病合併症
E3210 過敏性腸症候群
E2007 片頭痛予防
E3710 酸関連疾患/新PPI
E6201 乾癬

MORAb-003 卵巣がん(抗葉酸受容体
アルファ抗体)
E7080 がん(VEGF受容体チロシンキナーゼ阻害)
E7974 がん(チューブリン重合阻害)
MORAb-009 膵がん(抗メソセリン抗体)
E7107 がん(RNAスプライシング制御)
Safaris 口腔粘膜炎
AKR-501 血小板減少症
Irofulven 前立腺がん(Illudin S毒素半合成誘導体)
ZYC300 がん(CYP1B1標的DNAワクチン)

FY2008 FY2009 FY2010 FY2011 FY2012 FY2013 FY2014 FY2015 FY2016 (申請予定時期)

ドラマティック リープ プラン (2006-2011年度)

更なるリープ (2012年度 -)

戦略的なデットファイナンスの活用 による持続的成長の実現

ブリッジローン

シンジケートローンにより
約4000億円を調達



パーマネントファイナンス

長期借入金・普通社債など市場
環境やコスト等を総合的に
検討し1年以内に実施

- 十分な内部留保を背景とした高いコーポレート・クレジットを積極的に活用し、低コストの資金調達を企図
- 将来の潤沢なキャッシュフローに裏付けられた適正な負債金額で、格付けはA格以上を志向

負債の活用による
資本コストの低減

持続的成長によるROEの向上
2011年度ROE16%をめざす

企業価値の増大

配当政策について

- **継続的、安定的な株主還元策を実行**
- **2007年度の配当見通し130円に変更なし**
- **2011年度にはDOE8%の目標を堅持**

MGI製品説明資料

- 適応症： がん化学療法に伴う悪心・嘔吐(CINV)
 - 作用機序と特長
 - 5-HT₃ 受容体拮抗
 - 急性ならびに遅発性の悪心・嘔吐の適応を有する唯一の5-HT₃受容体拮抗剤
 - 5-HT₃ 受容体拮抗剤でベスト・イン・クラス
 - 用法・用量が主要競合品に比べ簡便(1回投与、長時間作用)
 - 新適応・新剤形
 - 術後の悪心・嘔吐(PONV)のsNDAの申請 (PDUFA*: 2008年3月4日)
 - 経口剤(カプセル)のNDAの申請 (PDUFA*: 2008年8月22日)
- *PDUFA: Prescription Drug User Fee Actのアクションデート
- CINV市場における優勢なシェア・オブ・ボイス
 - CINV市場・PONV市場規模の拡大、市場シェア拡大の機会
 - 市場規模
 - CINV: がん化学療法に伴う注射回数:年間600万回
 - 約70%が催吐性の高い化学療法レジメンに伴う使用
 - 催吐性の高い化学療法の市場セグメントにおいて更なる成長が見込める(現在の市場浸透率 約40%)
 - PONV: 手術を要する約1,600万人の患者様(米国)に制吐剤を処方



2011年度 売上予測 \$550~600M

- 適応症： 骨髄異形成症候群(Myelodysplastic Syndrome, MDS)
- 作用機序と特長
 - － DNAメチル化阻害による細胞分化誘導作用
 - － 広い適応範囲
 - 前治療の有無を問わず、初発および二次性MDSの全サブタイプ
- 有用性拡大を目指す臨床試験が進行中
 - － フェーズIII 急性骨髄性白血病
 - － フェーズIII MDS延命効果 (FY2008申請予定)
 - － フェーズII 外来治療に適した投与方法(複数日投与)による簡便性の向上
- 患者数の増加、DNAメチル化阻害剤のクラスシェア・投与サイクルの増大による市場規模の拡大
 - － 現在の市場
 - 米国のMDS患者数:24,000~30,000人
 - 治療を受ける患者数(月間):10,000人
 - － 今後の市場
 - 患者数の増加
 - DNAメチル化阻害剤のクラスシェアの増大 (~45% ⇒ ~90%)
 - 平均投与サイクル数の増大 (~5 ⇒ ~8)
- 進行中の複数日投与・延命効果試験等のラベル拡大努力によるMDS市場におけるシェアの拡大



2011年度 売上予測 \$300~350M

Gliadel® Wafer

- 適応症

- 初発の悪性神経膠腫における手術および放射線療法との併用
- 再発型の多形性神経膠芽腫における手術との併用

- 作用機序と特長

- カルムスチン(DNA・RNAアルキル化剤)の脳内インプラント徐放製剤
- FDAにより承認された唯一のインプラント型脳腫瘍治療剤
- 多様化する治療方法で併用療法の可能性

- 患者数*

- 米国で年間約18,000人が悪性神経膠腫を発病
- そのうち11,000～12,000人が摘出手術をうける



*米国脳腫瘍学会による

2011年度 売上予測 \$50~70M

Aquavan®



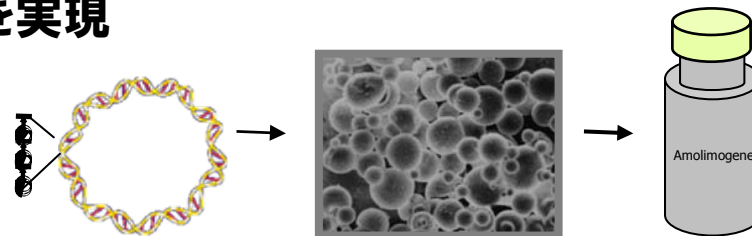
- **適応症： 簡便な診断・治療の際の鎮静**
 - － 例：大腸・気管支内視鏡診断や短時間の治療
- **作用機序と特長**
 - － Propofol（注射用麻酔・鎮静剤）のプロドラッグ
 - － 効果発現が早く投与量調整が容易、鎮静からの爽快かつ早い回復
 - － 高い利便性・簡便性（麻酔科医の立会いなしでピボタル試験を完了）
- **NDA申請 2007年9月27日（PDUFA*： 2008年7月26日）**
 - *PDUFA: Prescription Drug User Fee Actのアクションデート
- **大規模な鎮静剤市場**
 - － 米国における鎮静を必要とする診断・治療回数：4,100万回
 - － 消化器：2,250万回； 消化器以外：1,850万回
 - 年齢、既往歴、家族性等から、大腸がんおよびポリープの発症リスクが高いと判断される対象者は、1年～5年に1回以上の大腸内視鏡による定期的スクリーニング検査が推奨される

出所： Clinical Guideline - Colonoscopy (American Medical Association)

2011年度 売上予測 \$100M+

パイプライン中の有力テーマ(1) Amolimogene

- 適応症： 子宮頸部異形成（フェーズII／III実施中）
- 作用機序
 - － 異常細胞を特異的に排除する免疫細胞を誘導し、子宮頸部の病変を除去
 - ・ 子宮頸部がんの主な原因とされるヒトパピローマウイルス(HPV)抗原を発現する細胞を排除
- 特長
 - － 世界で最初の治療用DNAワクチンを目指す
 - － 子宮頸部異形成に対するDNAワクチンとしてファースト・イン・クラス
 - － HPVのタイプによらず効果を発揮し、さらにはHPVに対する生体防御反応を増大
 - － 予防用ワクチンと異なり、免疫反応を惹起しHPV感染後の前癌細胞を除去する
 - － 特許製剤技術により、生分解性ポリマー微粒子へDNAを封入、安定製剤の大量生産を対応可能とする凍結乾燥製剤を実現



- 患者数※
 - － 子宮頸部異形成患者は米国で年間35万人(世界で推定200万人)

パイプライン中の有力テーマ(2)

AKR-501

- **適応症**

- 特発性血小板減少性紫斑病(ITP) :フェーズII実施中
- がん化学療法に伴う血小板減少症 (CIT):フェーズII準備中
- C型肝炎に伴う血小板減少症(HCT):フェーズII準備中

- **作用機序**

- 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

- **特長**

- トロンボポエチン受容体フルアゴニスト
- 血小板増加作用を促進
- 経口剤(食事による吸収への影響はない)

- **患者数※**

- ITP:米国で年間約20万人が発病、約10万人(日欧米で推定22万人)が治療中
- CIT:米国で年間約140万人の患者が化学療法中、うち約15万人(日欧米で推定47万人)が血小板減少症
- HCT:米国でHCV患者は約400万人、うち約20万人(日欧米で推定50万人)が血小板減少症

※社内推測値