

# 2007年度 (平成20年3月期) 決算説明会



エーザイ株式会社  
2008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、国内外の社会保障制度関連改革、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、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。

# 米国における3つの買収の意義

**世界最大かつ重要市場である米国での事業基盤を強化し、グローバルに重要性が増大するがん領域への本格参入を果たす**

**1987年以來のがん領域における研究によって  
もたらされた豊富な自社低分子パイプライン**

**ライガンド社から4製品を買収 (2006年10月)**  
**モルフォテック社の買収 (2007年4月)**  
**MGI PHARMA, INC.の買収 (2008年1月)**

# がん領域製品・パイプライン・新営業体制

	前臨床研究	早期臨床研究	後期臨床研究	現製品
--	-------	--------	--------	-----

新規殺細胞性  
抗がん剤

**GPI21016**  
がん治療時の作用増強

**E7070**  
細胞周期G1期標的剤

**E7389**  
微小管伸長阻害剤

**Dacogen®**  
骨髄異形成症候群

**ONTAK®**  
CD25陽性皮膚浸潤性  
T細胞リンパ腫治療剤

**E7974**  
ヘミアステリンタイプチューブリン阻害剤

**Irofulven**  
Irrudin S毒素半合成誘導体

**Gliadel® Wafer**  
神経膠腫

**Targretin® cap & gel**  
再発性皮膚浸潤性  
T細胞リンパ腫治療剤

**E7107**  
RNAスプライシング制御

**Hexalen®**  
卵巣がん

**Panretin® gel**  
AIDSに伴う  
表在性カポジ肉腫治療剤

抗血管新生・  
分子標的薬

**E6201**  
天然物由来 新規MEK-1/  
MEKK-1キナーゼ阻害剤

**E7820**  
アルファ2インテグリン発現阻害

**E7080**  
VEGFRチロシンキナーゼ阻害剤

**MORAb-004**  
抗体

**MORAb-009**  
抗メノセリン抗体

**MORAb-003**  
抗葉酸受容体アルファ抗体

**MORAb-028**  
抗体



ワクチン

**E6020**  
ワクチンアジュバント

**ZYC300**  
がん治療用DNAワクチン

**amolimogene**  
子宮頸部異形成 DNAワクチン

支持療法

**GCPII阻害剤**  
化学療法による神経障害

**AKR-501**  
血小板減少症

**Aquavan®**  
簡便な診断・治療時の鎮静

**Fragmin®**  
重度慢性疼痛治療剤

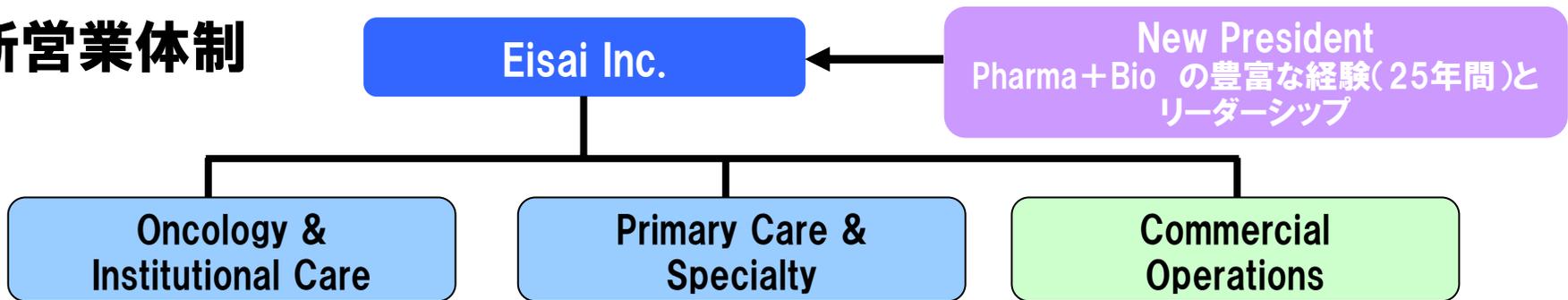
**Aloxi® PONV**  
術後の悪心・嘔吐

**Saforis™**  
口腔粘膜炎

**Aloxi® CINV**  
がん化学療法に伴う悪心・嘔吐

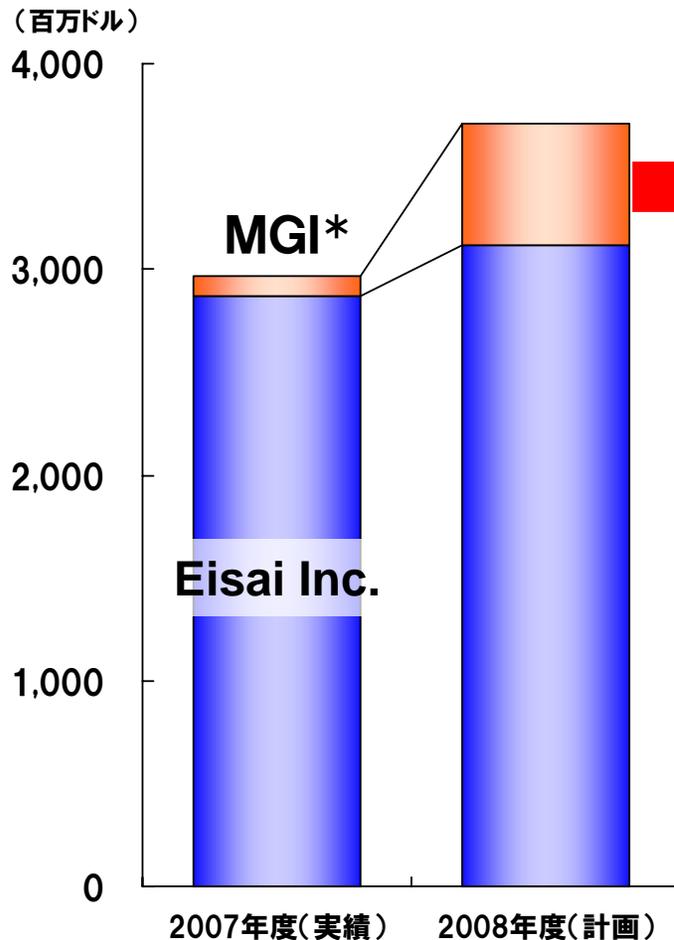
**Salagen®**  
頭頸部癌患者での  
放射線療法によるドライマウス

## 新営業体制



# MGIの貢献

最重要市場米国において20%以上の売上成長を計画する



## MGI主要製品売上高

(単位:百万ドル、%)

	2007年度	2008年度	
	実績	計画	前期比
Aloxi®	264	350	132
Dacogen®	134	170	127
Gliadel®	40	42	104
Aquavan®	—	上市予定	—
<b>MGI合計</b>	<b>453</b>	<b>590</b>	<b>131</b>

2008年度成長率は2007年度(4月~3月)実績に対する成長率

\*:2007年度のMGI実績は、2008年1月28日~3月31日実績

## 軽中等度の鎮静薬市場でhhcを推進

### FDA諮問委員会（5月7日開催）

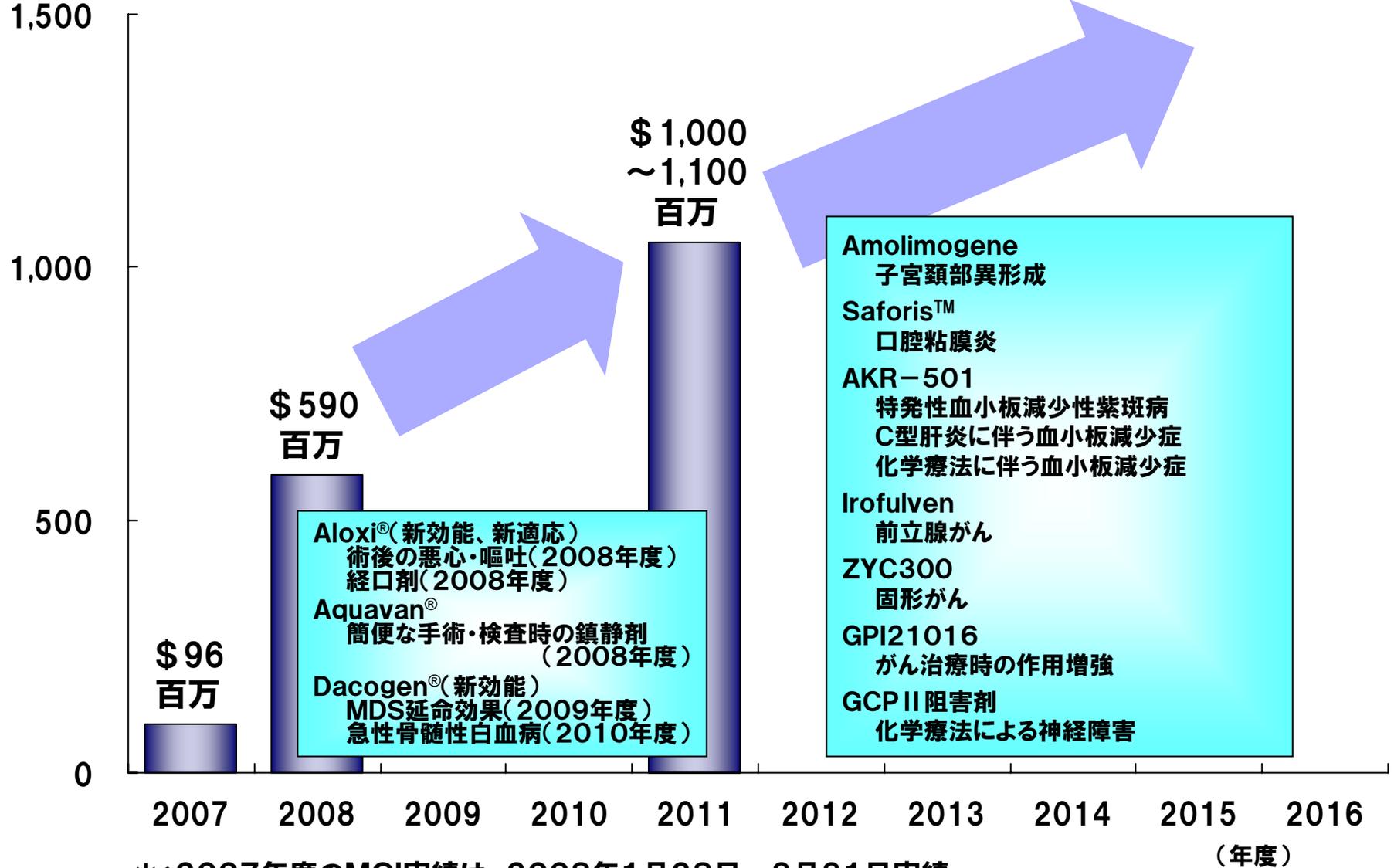
- FDAの麻酔・生命維持薬諮問委員会は、成人の診断用・治療用催眠鎮静薬として承認を推奨
- 適切な研修を受けた医療従事者による投与、および特定の患者群(体重60kg以下の患者、高齢者など)を対象とした追加試験を行うことを提言
- FDAアクションデート：2008年7月26日

### 米国市場ポテンシャル

- 緩徐な効果発現による容易な投与量調節、鎮静からの早い覚醒、など多くの特徴を持つ
  - 承認取得した場合、軽中等度の鎮静作用を有する待望のNMEとなる  
(過去10年間に同種のNMEはない)
- 毎年4,000万件以上の軽中等度鎮静作用を要する診断・手術が行われている  
(うち2,300万件は消化器系内視鏡検査)
- 大腸がん内視鏡検診の有益性の認知拡大により、消化器系内視鏡検査件数は年5%以上の成長率を示す
- 非麻酔科医の代替鎮静剤へのニーズは拡大  
(消化器系内視鏡検査の約2/3は非麻酔科医によって実施されている)
- 米国販社のスペシャリティ・セールスとインスティテューショナル・ケア・セールスの両チームが販促し、米国コマーシャル・インフラとのシナジーが見込める
- 米国物質特許満了：2018年8月、ハッチ・ワックスマン法により5年延長の可能性

# MGIの中長期での貢献

(百万ドル)



\*: 2007年度のMGI実績は、2008年1月28日~3月31日実績

(年度)

# MGI製品・パイプライン

プロジェクト	適応症	ステージ	販売権
Aloxi® injection	がん化学療法に伴う悪心・嘔吐	上市	米国・カナダ
	術後の悪心・嘔吐	2008年2月承認取得	
Aloxi® oral	がん化学療法による悪心・嘔吐	申請中	米国・カナダ
Dacogen®	骨髄異形成症候群(MDS)	上市	全世界 (米国自販、米国以外はJ&Jに導出)
	急性骨髄性白血病	フェーズIII	
	MDS延命効果	フェーズIII	
Gliadel® Wafer	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	上市	全世界 (米国自販、米国以外は導出)
Hexalen®	卵巣がん	上市	全世界 (米国自販、米国以外は導出)
Salagen®	頭頸部癌患者での放射線療法によるドライマウス	上市	全世界 (米国自販、米国以外は導出)
Aquavan® injection	大腸内視鏡検査など簡便な診断・治療の際の鎮静・麻酔	申請中	全世界
Amolimogene	子宮頸部異形成	フェーズII/III	全世界
Saforis™	口腔粘膜炎	フェーズIII	全世界
AKR-501	特発性血小板減少性紫斑病	フェーズII	全世界
	C型肝炎に伴う血小板減少症	フェーズII準備中	
	化学療法に伴う血小板減少症	フェーズII準備中	
Irofulven	(ホルモン不応性)前立腺がん	フェーズII	全世界
ZYC300	固形がん	フェーズI/II	全世界
GPI 21016 (PARP 阻害剤)	がん治療時の作用増強	前臨床	全世界
GCP II 阻害剤	化学療法による神経障害	前臨床	全世界

# 企業の真の力・価値の表現法

## GAAPベース

現行会計基準によるもの

## 実業ベース

企業活動の実態を見るため  
GAAPベースから企業結合会計特有の  
処理(非キャッシュ項目)を除いたもの

## 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、キャッシュ創出力を表すもの

算式 = 当期純損益 + 有形・無形固定資産償却費  
+ インプロセスR&D費 + のれん償却費 + 減損損失

# I . 2007年度決算業績

# 連結損益実績 (GAAPベース・実業ベース)

(単位:億円、%)

	2006年度		2007年度				
	実績	構成比	実績 (GAAP)	企業結合 会計処理 (MGI)	実績 (実業)	構成比	前期比
売上高	6,741	100.0	7,343	-	7,343	100.0	109
売上原価	1,093	16.2	1,188	55	1,133	15.4	104
売上総利益	5,648	83.8	6,155		6,209	84.6	110
研究開発費	1,083	16.1	2,254	876	1,378	18.8	127
販売管理費	3,512	52.1	3,723	-	3,723	50.7	106
営業利益	1,053	15.6	177		1,108	15.1	105
経常利益	1,105	16.4	189		1,119	15.2	101
当期純利益	706	10.5	△170		707	9.6	100

# 連結キャッシュ・インカム

キャッシュ・インカム = 当期純損益 + 有形・無形固定資産償却費  
+ インプロセスR&D費 + のれん償却費 + 減損損失

(単位: 億円、%)

	2006年度	2007年度		
	実績	実績	前期比	増減額
a. 当期純利益	706	△170	-	△876
b. 有形・無形固定資産償却費	266	285	107	19
c. 買収に伴う無形固定資産償却費*	-	59	-	59
d. インプロセスR&D費*	-	880	-	880
e. のれん償却費	2	0	5	△2
f. 減損損失	2	1	30	△1
g. キャッシュ・インカム [a+b+c+d+e+f]	976	1,055	108	79
h. キャッシュ EPS (円)	343	371	108	28
i. 配当金 (円)	120	130	108	10

\*: MGI社とモルフォテック社の買収による

# 主要製品売上高

(億円、%)

製品名	所在地	2006年度	2007年度	
		実績	実績	前期比
アリセプト® アルツハイマー型 認知症治療剤	日本	497	623	125
	米国	1,622	1,869	115
	百万ドル	1,386	1,635	118
	欧州	345	333	96
	アジア	66	85	130
合計		2,529	2,910	115
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	307	371	121
	米国	1,269	1,247	98
	百万ドル	1,084	1,091	101
	欧州	121	86	71
	アジア	46	55	119
合計		1,743	1,759	101

Aloxi® 制吐剤	米国 百万ドル	—	65 62	—
Dacogen® 骨髄異形成症候群治療剤	米国 百万ドル	—	27 26	—

Aloxi®、Dacogen®売上高は、2008年1月28日～3月31日実績

# 所在地別売上高

(億円、%)

	2006年度		2007年度			
	実績	構成比	実績	構成比	前期比	増減額
日本	2,922	43.3	<b>3,127</b>	42.6	107	204
北米	3,034	45.0	<b>3,394</b>	46.2	112	360
欧州	548	8.1	<b>544</b>	7.4	99	△4
アジア他	237	3.5	<b>278</b>	3.8	117	41
海外計	3,819	56.7	<b>4,216</b>	57.4	110	397
合計	6,741	100.0	<b>7,343</b>	100.0	109	602

外部顧客に対する売上高

# 所在地別営業利益 (GAAPベース)

(億円、%)

	2006年度		2007年度			
	実績	構成比	実績	構成比	前期比	増減額
日本	728	66.4	805	383.0	111	77
北米*	288	26.2	△669	△318.3	-	**△956
欧州	41	3.7	18	8.6	44	△23
アジア他	40	3.7	56	26.7	140	16
海外計	368	33.6	△595	△283.0	-	△963
小計	1,096	100.0	210	100.0	19	△886
消去・全社	△44		△33		-	11
合計	1,053		177		17	△875

\*: 北米子会社の連結営業利益

\*\* : MGI社買収に伴う企業結合会計処理および、親会社への支払ロイヤルティ率の変更等による

# 所在地別営業利益 (実業ベース)

(億円、%)

	2006年度		2007年度			
	実績	構成比	実績	構成比	前期比	増減額
日本	728	66.4	805	70.6	111	77
北米*	288	26.2	262	22.9	91	** Δ26
欧州	41	3.7	18	1.6	44	Δ23
アジア他	40	3.7	56	4.9	140	16
海外計	368	33.6	336	29.4	91	Δ33
小計	1,096	100.0	1,141	100.0	104	44
消去・全社	Δ44		Δ33		-	11
合計	1,053		1,108		105	55

\*: 北米子会社の連結営業利益

\*\* : 親会社への支払ロイヤルティ率の変更等による

# Eisai Inc. 損益実績

(百万ドル、%)

	2006年度		2007年度			
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	増減額
売上高	2,612	100.0	<b>2,911</b>	100.0	111	300
アリセプト®	1,386	53.1	<b>1,635</b>	56.2	118	249
アシフェックス®	1,084	41.5	<b>1,091</b>	37.5	101	7
Fragmin®	66	2.5	<b>74</b>	2.5	112	8
抗がん剤(ONTAK®他)	10	0.4	<b>54</b>	1.9	523	44
営業利益	231	8.9	<b>221</b>	7.6	95	*△11
当期純利益	165	6.3	<b>149</b>	5.1	91	△15

営業利益 (ロイヤルティ控除前)	623	23.9	<b>767</b>	26.4	123	144
---------------------	-----	------	------------	------	-----	-----

\*: 親会社への支払ロイヤルティ率の変更等による

# キャッシュ・フローの状況

(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		キャッシュ・インカム	
	実績	増減額	実績	増減額	実績	増減額	実績	増減額
2003年度	727	151	238	△27	489	178	686	96
2004年度	492	△235	387	149	105	△384	779	93
2005年度	871	379	435	48	436	331	886	108
2006年度	812	△59	525	91	286	△149	976	90
2007年度	732	△79	4,891	* 4,366	△4,159	△4,445	1,055	79

\*:モルフォテック社、MGI社買収支出4,355億円を含む

# 2008年度 連結業績見通し

(単位:億円、%)

	2007年度		2008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	7,343	100.0	8,060	-	8,060	100.0	110
売上原価	1,133	15.4	1,500	195	1,305	16.2	115
売上総利益	6,209	84.6	6,560		6,755	83.8	109
研究開発費	1,378	18.8	1,540	9	1,531	19.0	111
販売管理費	3,723	50.7	4,090	92	3,998	49.6	107
営業利益	1,108	15.1	930		1,225	15.2	111
経常利益	1,119	15.2	870		1,165	14.5	104
当期純利益	707	9.6	560		783	9.7	111

キャッシュ・インカム	1,055		1,165		110
配当金(円)	130		140		108

## II. R&D

# 最優先コーポレートプログラムの順調な進捗 ー DLP期間中の上市を具現化するコーポレートプログラム ー

- E7389 (eribulin mesylate、微小管伸長阻害剤)
  - ー 乳がん3rdライン
    - 305試験(E7389 vs 主治医選択治療)による承認の可能性についてFDA相談の結果、211試験および305試験結果に基づきNDA申請することが可能となった
    - 日本は、海外の305試験結果ならびに国内フェーズII(221試験)結果に基づきJ-NDA申請を行う
    - 申請時期：2009年度日米欧同時申請を目指す
- E5564 (eritoran tetrasodium、TLR4拮抗による敗血症治療剤)
  - ー 重症敗血症
    - 日米欧アジアを含む国際共同試験であるフェーズIII試験(ACCESS試験)を実施中(米州、欧州、アジア、日本を含む23カ国)
    - サイトの追加ならびに活性化による順調なエントリー
    - 申請時期：2009年度日米欧アジア同時申請を目指す
- E2007 (perampanel, AMPA レセプターアンタゴニスト)
  - ー 神経因性疼痛
    - 糖尿病における神経因性疼痛(227試験)、帯状疱疹後の神経因性疼痛(218試験)のフェーズII試験を実施中。227試験は、2008年1月に組み入れを終了し、2008年度2Qに症例固定を予定
    - 申請時期：2010年度欧米申請を目指す
  - ー てんかん
    - 難治性成人部分てんかんを対象としたフェーズII MTID試験(208試験)において、良好な忍容性を示し、発作頻度の減少傾向は既存の抗てんかん薬と同等であった
    - 208試験の結果は、最大12mg投与における今後の開発を支持
    - 難治性の部分てんかんの補助療法によるフェーズIII試験を開始した
    - 申請時期：2012年度欧米申請を目指す

# 次世代First in Class/Best in Class候補の進捗状況

## － がん・アルツハイマー病などの成長領域に集中 －

### • E2012 (γ-セクレターゼ モジュレーター)

#### － アルツハイマー病

- 4月2日、FDAより、フェーズⅠ試験再開への合意の通知を受領
- **2008年度1Q:フェーズⅠ試験の再開**
- フェーズⅠ試験においてAβ量をバイオマーカーとして測定することで Proof of Pharmacologyと有効用量の把握を行い、フェーズⅡとフェーズⅢ試験を促進するためにAdaptive designを検討する
- 申請時期:2011年度**日米欧同時申請**を目指す

### • E5555 (トロンビン受容体(PAR-1)拮抗剤)

#### － 急性冠症候群(ACS)、アテローム血栓症

- 欧米および日本で各2試験ずつのフェーズⅡ試験を同時進行中
- 2009年度**上期**のPOC達成を目指す
- 申請時期:ACSについて2012年度**日米欧同時申請**を目指す

### • MORAb-003 (farletuzumab、抗葉酸受容体アルファ抗体)

#### － 卵巣がん

- フェーズⅡ試験の**エンロールを完了し**、フェーズⅢ準備中
- 2008年4月 欧州委員会がMORAb-003をオーファンドラッグに指定
- 申請時期:2012年度米国申請を目指す

# 次世代First in Class/Best in Class候補の進捗状況 — がん・アルツハイマー病などの成長領域に集中 —

- AS-3201 (糖尿病性神経障害)
  - FDAエンド・オブ・フェーズIIミーティング結果を踏まえ、開発方針をファイナライズ中
    - MNCV(運動神経伝導速度)を主要評価項目、臨床スコアを副次評価項目として実施
    - 2008年度フェーズII/III試験の開始
    - 申請時期: 2012年度欧米申請を目指す
- E7080 (経口VEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤)
  - フェーズI 3試験(米国、欧州、日本)においてMTDを決定
  - 腎がん、肉腫、メラノーマ、甲状腺がん、大腸がんなど、複数のPRと長期SD(6カ月以上)が認められた
  - フェーズII試験開始に向け準備中
    - 甲状腺がん: 欧米
    - 非小細胞肺がん: 日本の併用でのフェーズI bの後、日米欧で実施
    - 肝がん: 日本の肝がん患者での推奨用量確認の後、日本・アジアで実施
    - 申請時期: 2012年度欧米申請を目指す
- E6201 (天然物由来新規MEK-1/MEKK-1キナーゼ阻害剤)
  - 乾癬
    - 尋常性乾癬を対象にフェーズII試験実施中
    - 皮膚の炎症と表皮細胞の増殖をデュアルで抑制するクリーム剤
    - 申請時期: 2012年度欧米申請を目指す
- アモリモジン (HPV(ヒトパピローマウイルス)感染病変に対する治療用DNAワクチン)
  - 子宮頸部異形成
    - ピボタル試験2試験のうち1試験進行中(エンロールメント完了)、2試験目を2009年度開始予定
    - 申請時期: 2012年度以降米国申請を目指す

# 2008年度～2011年度までに NME13テーマ／LCM13テーマの上市を見通す

NME LCM

## 2008～2011年度に上市予定品目

<p>グローバルでの上市</p>	<p>アリセプト® (徐放製剤, パッチ製剤, 小児適応) E7389 (乳がん) E5564 (重症敗血症) E2007 (神経因性疼痛)</p>
<p>米国での上市</p>	<p>Aquavan® (簡便な手術・検査時の鎮静剤) Aloxi® (術後の悪心・嘔吐、経口剤) rufinamide (レノックスガスト一症候群, 成人部分てんかん発作) Dacogen® (骨髄異形性症候群の新用法用量・延命効果, 急性骨髄性白血病) Zonegran® (速崩錠) AcipHex® (長時間作用型製剤)</p>
<p>日本での上市</p>	<p>ヒュミラ® (関節リウマチ, 乾癬, クローン病) KES524 (肥満症) E2014 (痙性斜頸) パリエット® (除菌3剤パック) ルネスタ (不眠症)</p>
<p>欧州での上市</p>	<p>Zonegran® (速崩錠) Zonegran® (てんかん単剤療法, 小児適応) Inovelon® (懸濁液製剤)</p>
<p>アジア・大洋州・中東 ／中国での上市</p>	<p>強力ネオミノファーゲンシー® (肝臓疾患用剤) ガスモチン® (消化管運動機能改善剤) クレブジン (B型肝炎) グルファスト® (速効型インスリン分泌促進薬)</p>

2008年度

2011年度

注 1: 上記のリストは、2008年度から2011年度の間に、エーザイおよび関連会社によって上市されるNME/LCMのすべてを網羅するものではありません

注 2: 2011年度以降にも、適応追加・剤形追加による上市予定のプロジェクトが現在進行中です(E7389、E2007等)

## アリセプト®、パリエット®/アシフェックス® 新剤形・新効能

### • アリセプト®

#### – 経皮吸収型テープ製剤

- 1週間に1回または2回の貼付で、1日1回経口投与と同等の血中濃度を目指す
- **2008年度第3四半期からフェーズIII試験開始予定**
- 申請時期:2009年度米国申請を目指す

#### – 徐放製剤

- 安全性を維持しつつ、血中濃度を高め有効性の向上を目指す
- フェーズIII試験を182施設にて実施中、**2008年度下期終了予定**
- 申請時期:2009年度欧米申請を目指す

#### – 小児有用性の追加

- ダウン症候群(フェーズII進行中)、がん治療後の認知障害(フェーズIII準備中)
- 申請時期:2009年度欧米申請を目指す

### • パリエット®/アシフェックス®

#### – 長時間作用型製剤

- 長時間作用型製剤は、PK/PD試験でエソメプラゾールに比べ胃内pHを4以上に保持する時間を**有意に延長**
- フェーズIII試験3試験(びらん性胃食道逆流症、非びらん性胃食道逆流症、びらん性胃食道逆流症の維持療法)において、**患者のエンロールメントを開始した**
- 申請時期:2009年度米国申請を目指す

#### – 非びらん性胃食道逆流症

- 申請時期:2008年度日本再申請を目指す

#### – ヘリコバクターピロリ除菌**3剤パック製剤**

- 申請時期:**2009年度日本申請を目指す**

# 患者様のベネフィット向上を企図した アリセプト® 新剤形・新効能

	物質特許満了	小児有用性の追加	徐放製剤	経皮吸収型製剤	ゼリー製剤	レビー小体型認知症
米国	2010年11月	ダウン症候群、がん治療に伴う認知障害への有用性 2009年度申請独占期間 ➡ 6ヶ月延長	フェーズIII試験進行中 2009年度申請データ保護期間 ➡ 3年	フェーズI試験進行中 2009年度申請データ保護期間 ➡ 3年	—	—
日本	2011年6月	—	—	フェーズI試験準備中 申請時期検討中	2007年度3月申請	フェーズII試験進行中 2011年度申請
欧州	2012年2月	ダウン症候群、がん治療に伴う認知障害への有用性 2009年度申請	フェーズIII試験進行中 2009年度申請	フェーズI試験進行中 申請時期検討中	—	—

# III. 株主還元

# 今後の株主還元について

DOEを主要指標とする考え方を堅持しつつ、  
キャッシュ創出力を表す指標である  
キャッシュ・インカムをベースとした  
配分方針を新たに定める

配当

継続的・安定的な  
配当還元

返済原資

計画的な  
返済原資の確保

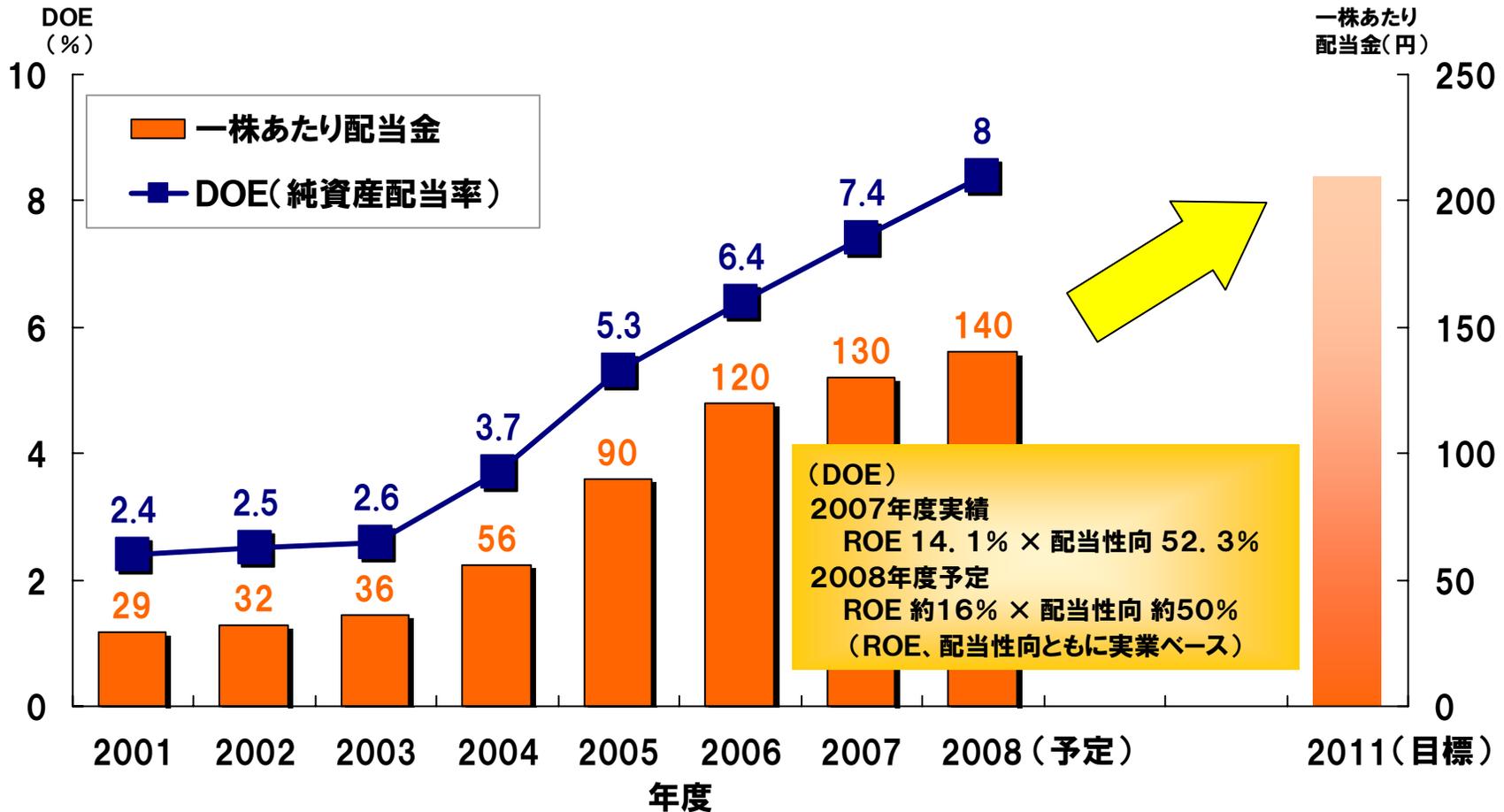
成長投資

成長機会をとらえて  
積極的な投資

キャッシュ・  
インカムの  
配分割合は  
各使途に  
3分の1

# 継続的かつ積極的な株主還元

DOEを中心とする配当基本方針に変更なし  
2011年度の配当金目標に変更なし



# IV. ドラマティック リープ プラン(DLP) の達成見通しとその後の成長戦略

## 売上高1兆円達成の確度が向上

### 1. 売上高1兆円達成のための製品群インプットは完了

- アリセプト®を中心とした現製品群売上の拡大
- アリセプト®、パリエット®、新製品等による日本事業の売上拡大
- 自社パイプラインの進捗
- ライガンド品目、MGI社買収によるがん関連製品ラインの強化
- 戦略的な製品導入21品目による売上貢献

### 2. 開発テーマの成功可能性 (Probability of Success) が向上

- アリセプト®の経皮吸収型テープ製剤(良好なPKデータ)
- E7389の乳がん3rdライン(305試験利用によるNDA申請)
- E2007の神経因性疼痛(神経因性疼痛、てんかんに集中的資源投入)

### 3. アリセプト®米国物質特許満了による影響はMGI社買収による売上増加分でカバー可能

# 拡大する日本事業

2007年度 医療用医薬品は、市場を3.6ポイント上回り、上位メーカー中No1の成長  
アリセプト® 623億円(前年比125%)、パリエット® 371億円(前年比121%)

## 2011年度日・米・欧・アジアの売上構成比

36:44:14:6(DLP) ⇒ 42:43:10:5

3,600億円(DLP) ⇒ 4,200億円

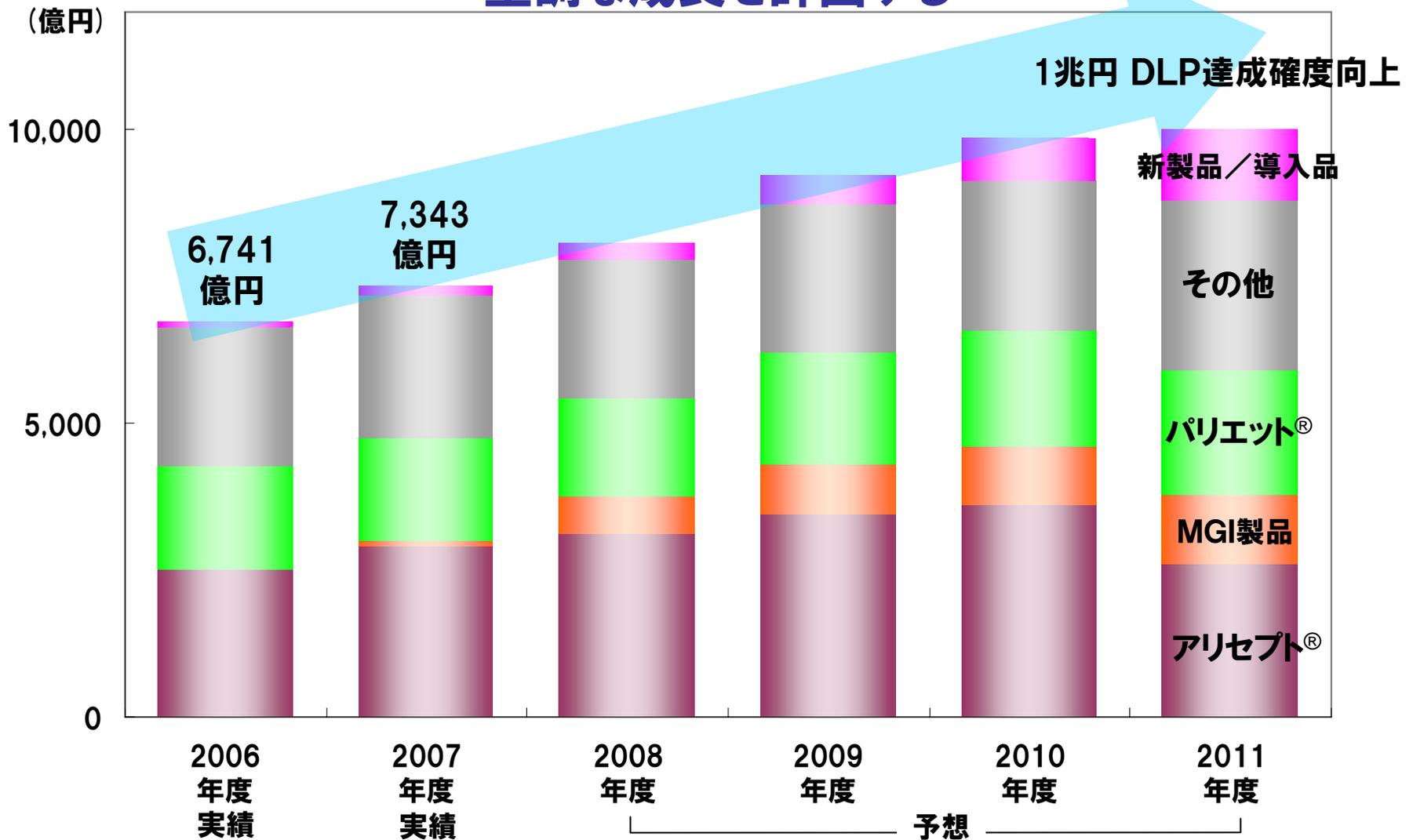
## ヒュミラ® 関節リウマチ (ヒト型抗ヒトTNF αモノクローナル抗体)

- 4月16日製造販売承認取得(アボット ジャパン) 6月薬価収載後、発売予定
- 免疫・炎症疾患領域の専門MRを設置、日本の関節リウマチ患者様数は約70万人
- 乾癬 (承認申請中)、クローン病 (フェーズII/III 2009年度申請予定)  
強直性脊椎炎、若年性関節リウマチ (フェーズIII)、潰瘍性大腸炎 (前臨床)

- |                         |               |
|-------------------------|---------------|
| ・ 強力ネオミノファーゲンシー®        | 4月1日より販売開始    |
| ・ 医療用医薬品 バファリン錠         | 7月1日より独占販売予定  |
| ・ グリチロン®錠               | 10月1日より販売開始予定 |
| ・ T-614 関節リウマチ          | 申請中           |
| ・ E2014 痙性斜頸            | 申請中           |
| ・ KES524 肥満症            | 申請中           |
| ・ E7389 乳がん             | 2009年度申請予定    |
| ・ E5564 重症敗血症           | 2009年度申請予定    |
| ・ ルネスタ 睡眠導入剤            | 2011年度申請予定    |
| ・ E2007 神経因性疼痛          | 2012年度申請予定    |
| ・ E5555 急性冠症候群、アテローム血栓症 | 2012年度申請予定    |

# DLP達成確度向上と持続的成長

2010年度米国アリセプト®物質特許満了後も  
堅調な成長を計画する



## 2012年度～2016年度のシナリオ

アリセプト<sup>®</sup>の物質特許満了(2010年度米国、2011年度日本、2012年度欧州)の影響に対しては、新製品群と導入品、ならびに新剤形・新効能追加による売上拡大でカバーし、DLP期間中も含め、毎年、増収増益を見込む

成長分野である、がん領域、神経変性疾患、血小板・血液脈管系領域において、First in Class/Best in Class の製品を着実に上市する

エーザイ独自の競合優位性を生かしながら、新製品を早急に患者様にお届けするとともに、インディペンデント・マーケティングにより収益構造を一層改善する

先進国、エマージングエリアそれぞれの市場に合致した戦略を展開し、海外売上高で年平均成長率二桁増を見込む

キャッシュ・インカムをベースとした株主還元政策を維持・継続するとともに、財務体質の強化をはかる



2016年度売上高1.5兆円、ROE20%以上をめざす

# 2012年度～2016年度の 次期中期計画を支える豊富なプログラム

## — Top Ten Oncology Houseを目指す —

### 2008年度～2011年度申請予定

E7389 乳がん(微小管伸長阻害剤)  
 E5564 重症敗血症  
 アリセプト® 経皮吸収型テープ製剤、  
 徐放製剤、小児適応、  
 レビー小体型認知症  
 パリエット® /アシフェックス®  
 長時間作用型製剤、  
 非びらん性胃食道逆流症、  
 H. ピロリ除菌3剤パック製剤  
 ヒュミラ® クローン病  
 クレブジン B型肝炎  
 E2007 神経因性疼痛  
 E2012 アルツハイマー病  
 ルネスタ 不眠症  
 Saforis™ 口腔粘膜炎

### 2012年度～2016年度申請予定

E2007 てんかん、片頭痛予防、多発性硬化症  
 E5555 急性冠症候群、アテローム血栓症  
 MORAb-003 卵巣がん(抗体)  
 AS-3201 糖尿病性神経障害  
 E6201 乾癬  
 E7080 がん(VEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤)  
 アモリモジン 子宮頸部異形成(治療用DNAワクチン)  
 MORAb-009 すい臓がん(抗体)  
 AKR-501 血小板減少症  
 E3710 酸関連疾患(新型PPI)  
 E7389 非小細胞肺癌(微小管伸長阻害剤)  
 E7820 がん(インテグリン $\alpha$ 2発現抑制)  
 E7974 がん(チューブリン重合阻害剤)  
 E3210 過敏性腸症候群  
 E7107 がん(スプライシング制御)  
 イロフルベン 前立腺がん(DNA合成阻害剤)  
 ZYC300 がん(治療用DNAワクチン)  
 E6201 がん  
 (天然物由来新規MEK-1/MEKK-1キナーゼ阻害剤)  
 E2508 うつ  
 E2110 過活動膀胱  
 BAN2401 アルツハイマー病(抗A $\beta$ 抗体)  
 GPI21016 がん治療時の作用増強  
 GCP II 阻害剤 化学療法による神経障害

# 地域特性を生かした 各リージョンの成長戦略を志向

## 日本

革新的創薬、イノベーションのための環境整備が進む

- 国の基礎研究予算の充実
- バイオベンチャーの育成
- 治験環境の整備
- 新薬承認審査の迅速化
- イノベーション薬重視の薬価制度へのシフト

新薬開発に対する環境は急速に改善する

## 米国

- 最重要製薬産業クラスターが形成され、  
単一の最大市場である地位は不変

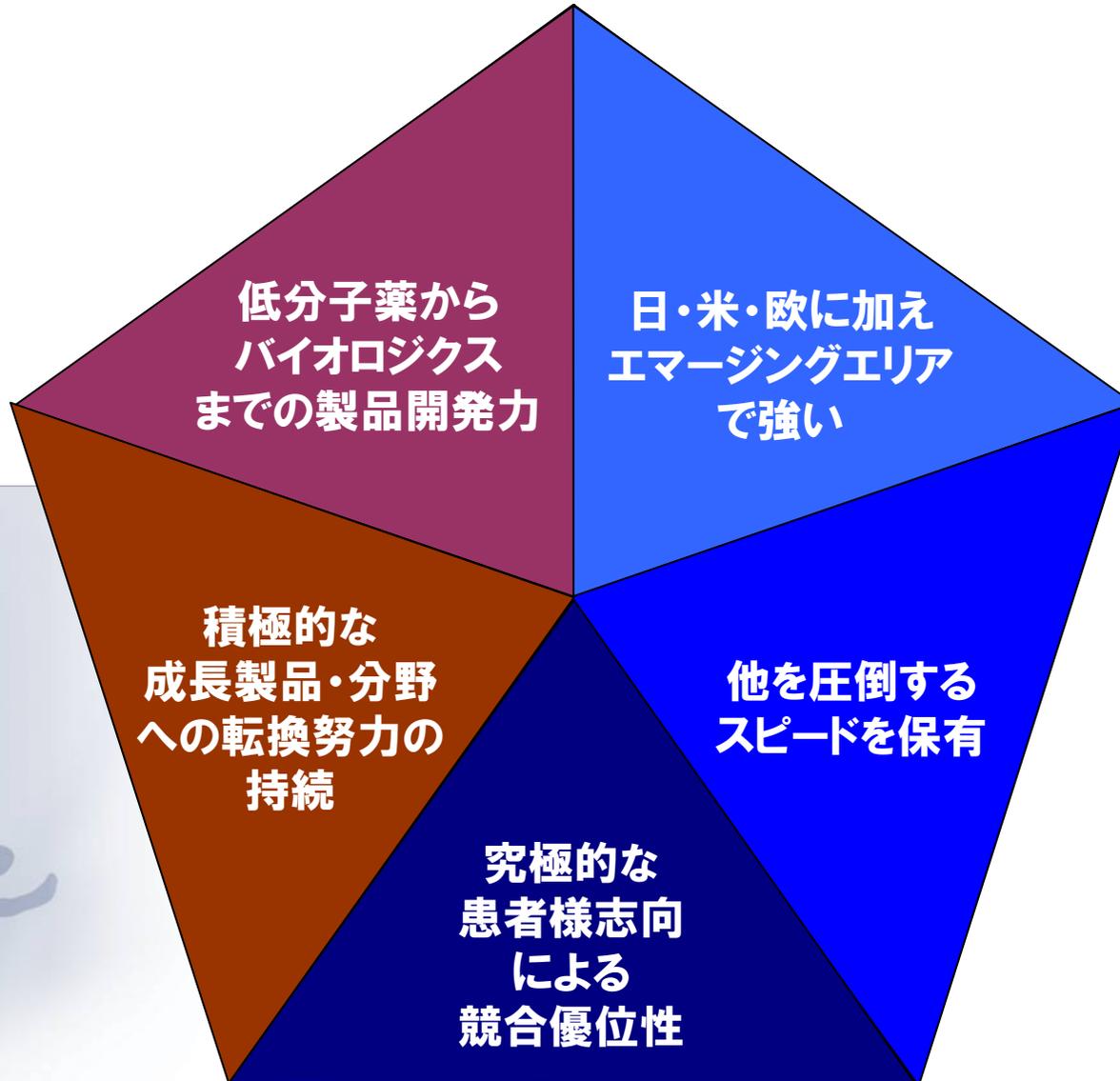
## 欧州

- 拡大EUとしての重要度は増大する
- 単一市場としての制度の整備

## エマージングエリア(中国・アジア・オセアニア・中東など)

- インドを中東、アフリカ、ラテンアメリカ、ロシア/CISへの展開の  
戦略発信基盤とする
- 中国は売上高で米国・日本に次ぐ世界第3位の重要国となる
- 地域特性に合致した製品開発力を整備し、製品をとり揃える

# グローバルな人材による 企業理念に立脚した患者様貢献の実現



*hke*

# 継続した企業価値の向上

**hhc理念の実現に向け  
成長機会をグローバルにとらえ  
企業価値向上のため  
患者価値、株主価値、社員価値  
を継続して創出する**