

2008年度
(平成21年3月期)
第1四半期
決算説明会



エーザイ株式会社
2008年7月31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1四半期連結業績

(億円、%)

	2007年4-6月		2008年4-6月			2008年4-6月	
	実績	売上比	実績 (実業ベース)	売上比	前同比	企業結合 会計処理	実績 (GAAPベース)
売上高	1,760	100.0	1,958	100.0	111		1,958
売上原価	275	15.6	338	17.3	123	56	394
売上総利益	1,485	84.4	1,620	82.7	109		1,565
研究開発費	305	17.3	355	18.1	116	2	357
販売管理費	918	52.2	944	48.2	103	23	967
営業利益	262	14.9	321	16.4	123		241
経常利益	284	16.1	319	16.3	113		239
四半期純利益	193	11.0	226	11.6	117		166

* 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

主要製品売上高

がん関連領域製品が全体の10%を占める

(億円、%)

製品名	地域	2007年4-6月	2008年4-6月		
		実績	実績	前同比	
アリセプト® アルツハイマー型認知症治療剤	日本	149	194	130	
	米国	415	434	105	
	百万ドル	343	415	121	
	欧州	92	80	87	
	アジア	18	21	120	
	計	673	729	108	
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	89	110	123	
	米国	318	259	81	
	百万ドル	263	248	94	
	欧州	25	25	99	
	アジア	16	14	89	
	計	449	408	91	
がん関連 領域	Aloxi®	米国	-	95	-
	Dacogen®	米国	-	44	-
	Gliadel®	米国	-	12	-
	その他MGI製品*	米国	-	3	-
	MGI関連製品計*	米国	-	153	-
	ONTAK®	米国	6	8	147
	Targretin®	米国	6	9	134
	リンパ腫等関連製品計	欧米	12	19	161
	Fragmin®	米国	14	23	162
	Prialt®	欧州	0	1	393
	計	26	196	746	
	百万ドル	22	187	862	

*: 販促収入・ロイヤルティ収入を含まない

所在地別売上高

(億円、%)

	2007年4-6月		2008年4-6月			
	実績	構成比	実績	構成比	前同比	増減額
日本	783	44.5	845	43.1	108	62
北米	768	43.6	895	45.7	117	127
百万ドル	<i>636</i>		<i>856</i>		<i>135</i>	<i>221</i>
欧州	141	8.0	139	7.1	99	1
中国	23	1.3	28	1.4	122	5
アジア他	46	2.6	51	2.6	110	5
海外計	978	55.5	1,113	56.9	114	136
合計	1,760	100.0	1,958	100.0	111	198

外部顧客に対する売上高

所在地別営業利益 (実業ベース)

(億円、%)

	2007年4-6月		2008年4-6月			
	実績	構成比	実績	構成比	前同比	増減額
日本	230	78.3	222	66.6	97	8
北米	41	14.0	83	24.8	201	42
<i>百万ドル</i>	<i>34</i>		<i>79</i>		<i>233</i>	<i>45</i>
欧州	6	2.1	9	2.6	144	3
中国	5	1.8	6	1.9	119	1
アジア他	11	3.8	13	4.0	119	2
海外計	64	21.7	111	33.4	175	48
消去・全社	32		12			20
合計	262		321		123	59

キャッシュ・インカム

キャッシュ・インカム = 四半期純損益 + 有形・無形固定資産償却費
+ インプロセスR & D費 + のれん償却額 + 減損損失

(億円、%)

	2007年4-6月	2008年4-6月		
		実績	前同比	増減額
a. 四半期純利益	193	166	86	27
b. 有形・無形固定資産償却費	73	123	169	50
c. インプロセスR & D費	6	-	-	6
d. のれん償却額	0	23	-	23
e. 減損損失	-	0	-	0
f. キャッシュ・インカム f=a+b+c+d+e	273	312	115	40

Eisai Inc. 損益実績

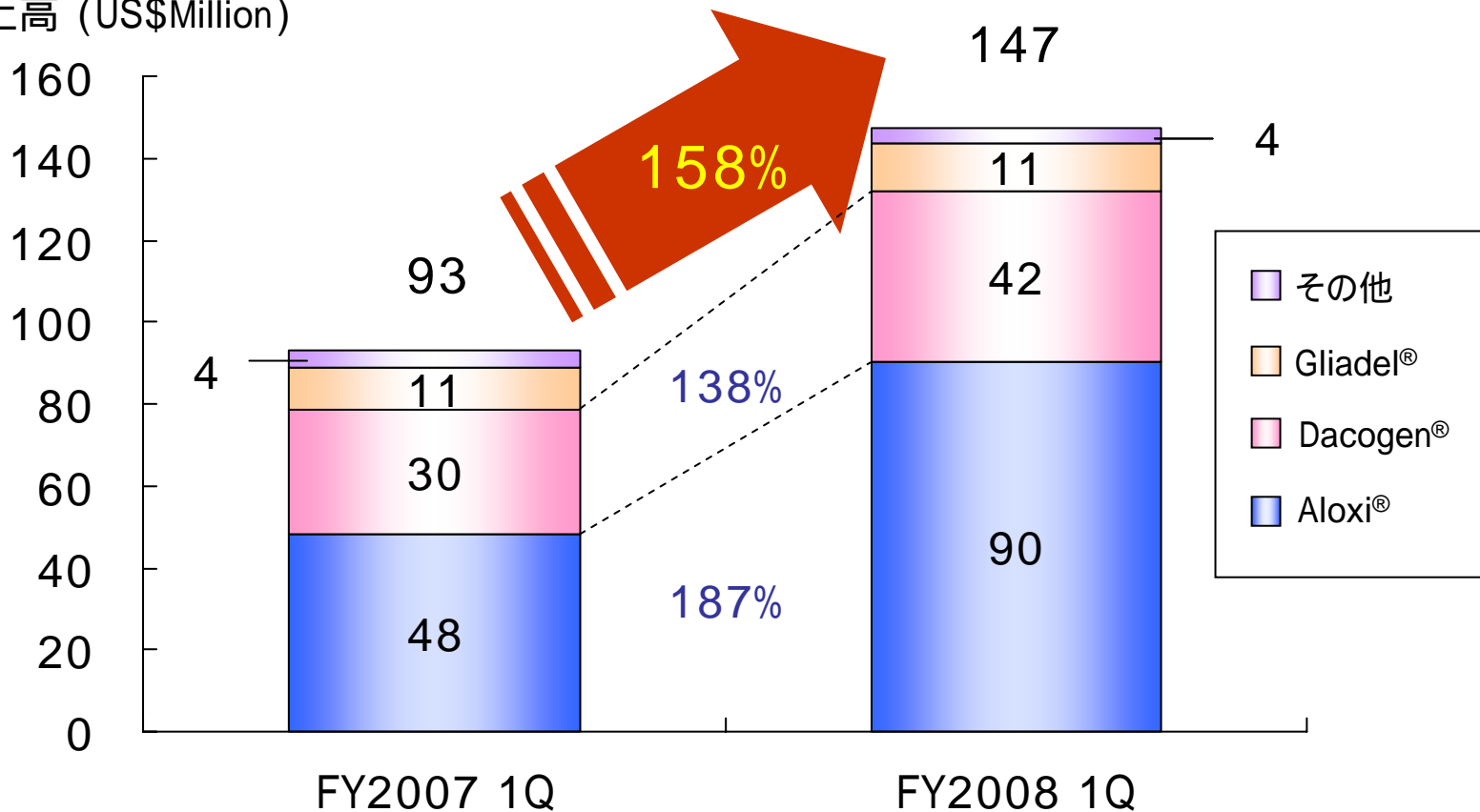
(2008年度実績にMGIを含む)

(百万ドル、%)

		2007年4-6月		2008年4-6月			
		実績	売上比	実績 (実業へ入)	売上比	前同比	増減額
売上高		644	100.0	863	100.0	134	219
アリセプト®		343	53.3	415	48.1	121	72
アシフェックス®		263	40.9	248	28.7	94	16
アリセプト®・アシフェックス®計		607	94.2	663	76.8	109	56
がん 関 連 領 域	Aloxi®	-		90		-	90
	Dacogen®	-		42		-	42
	Gliadel®	-		11		-	11
	その他	-		4		-	4
	MGI計	-		147		-	147
	ONTAK®	5		8		170	3
	Targretin®	5		10		181	4
	リンパ腫等関連製品計	10		18		174	8
	Fragmin®	12		22		187	10
合計		22	3.4	187	21.7	850	165
営業利益		29	4.6	80	9.3	272	51
四半期純利益		22	3.4	50	5.8	230	28
営業利益 (ロイヤルティ控除前)		149	23.1	215	24.9	144	66

売上高・利益両面におけるMGIの貢献顕著

売上高 (US\$Million)



営業利益率	12.2%	28.3% (\$42Million)
-------	-------	------------------------

* 営業利益率: 2007年度はMGI発表アジャステッド・ベース

MGI研究開発プロジェクトの進捗 および今後の計画

上市製品

Aloxi®

- 術後の悪心・嘔吐 (PONV) 注射剤を米国で上市
- がん化学療法に伴う悪心・嘔吐 (CINV) 経口剤 sNDA申請済

Dacogen®

- がん研究・治療機構 (EORTC) により実施された試験における有効性の予備解析結果において、生存期間中央値に統計学的な有意差は認められなかったが、奏効率については、骨髄異形成症候群 (MDS) 患者様を対象として、3日間連日投与スケジュールで行われた他のDacogen 臨床試験と同様の結果が得られた
- MDS患者様を対象とした5日間連日投与スケジュールによるフェーズ 試験 (生存期間中央値 19.4ヶ月、完全寛解率 32%) の適応追加申請提出は2008年度中を予定
- 急性骨髄性白血病 (AML) はフェーズ 実施中
- AMLの小児有用性について、PPSR (Proposed Pediatric Study Request; 小児適応用試験提案書) 提出済み

パイプライン

fospropofol (E2083)

- 5月のFDA諮問委員会が承認推奨を採択
- FDAは非承認可能性通知において、今後の承認にいたる方向性を示した
- 引き続きFDAとの協議により本剤のタイムリーな承認取得につながると確信している

Safaris® (E6014)

- フェーズ 追加試験プロトコルをFDAに提出

amolimogene (E7101)

- 25歳未満の女性を対象とした、子宮頸部上皮内腫瘍のフェーズ / 試験において最終症例の臨床フェーズが終了

AKR-501

- 特発性血小板減少性紫斑病のフェーズ 試験において目標症例数の3分の2以上が登録済

ZYC300 (E7300)

- 後期転移性がんのフェーズ / 試験において最終症例の臨床フェーズが終了

GPI21016: PARP 阻害剤 (E7016)

- 2008年度上期にIND 申請予定

アリセプト®

DLPおよび以降の継続的な価値創造

小児有用性：2つのアプローチ

- ダウン症候群に伴う認知障害（フェーズ 進行中、フェーズ 開始へ）
- がん化学療法に伴う認知障害（フェーズ 開始）
- 2009年度中の米国でのデータ提出を目指す

経皮吸収型テープ製剤：利便性・服薬コンプライアンスの向上

- アルツハイマー型認知症患者様にとって世界初の週1回貼付製剤
- 1日1回経口投与と同等の有効性および安全性
- 2009年度中の米国でのNDA申請を目指す（グローバルな計画が進行中）

徐放製剤（SR）：有効性の向上

- ドネペジル23mgの高用量により有用性における優位性を目指す
- SRと現製剤10mgとのフェーズ 比較試験が進行中
- 2009年度中の米国でのNDA申請を目指す

日本市場に向けた新剤形・新適応の開発が進行中

- ゼリー製剤の剤形追加承認申請済み
- レビー小体型認知症の適応追加に向けたフェーズ が進行中
（2011年度中の適応追加承認申請を目指す）

アリセプト®の後継となる、E2012（ -セクレターゼモジュレーター）の
2011年度申請を目指し、AD市場におけるリーダーシップを維持

パリエット® / アシフェックス® DLPおよび以降の継続的な価値創造

物質特許の有効性ならびに権利行使可能性の双方を支持

- 米国連邦巡回控訴裁判所は、テバ社およびドクター・レディース社に対するアシフェックス® 物質特許侵害訴訟において全面的に当社の主張を支持 (7月21日)

小児有用性: 3つの年齢層における胃食道逆流症 (GERD)

- FDAが青年期 (12歳以上) GERDの適応追加を承認 (6月30日)
- 0~1歳、ならびに、1~11歳の年齢層についても開発が進行中

長時間作用型製剤 (ER): びらん性GERDにも優れた有効性を発揮する24時間長時間作用

- PK/PD試験においてエソメプラゾールと比べて胃内pH (pH >4) の保持時間を有意に延長; びらん性GERD等を対象としたフェーズ 比較試験が進行中
- 2009年度の米国での申請を目指す
- 2010年以降の米国PPI市場において、アシフェックス®は物質特許を有するブランド品として、製品ポジショニングの差異化をはかる

OTC: 製品価値の最大化と市場のさらなる拡大

- 米国ならびに欧州での申請を計画中

日本市場に向けたライフサイクル・マネジメントが進行中

- 非びらん性GERD (2008年度再申請予定)、Hピロリ除菌用3剤パック製剤 (2009年度)、逆流性食道炎用法・用量追加 (2010年度)

パリエット® / アシフェックス®の後継となる、E3710 (新規PPI) の2012年度申請を目指し、酸関連疾患市場におけるプレゼンスを維持

主要テーマは順調に進捗

E7389 (がん): 乳がん305スタディによる米国申請をFDAと合意、
日米欧同時申請、順調な症例エントリー、申請予定2009年度

E5564 (血管/免疫反応): 重症敗血症において最初の臓器不全から12時間以
内の投与開始のプロトコル遵守、日米欧アジア同時申請、
申請予定2009年度

E2007 (神経): 神経因性疼痛POC試験の症例エントリー終了、
申請予定2010年度

E2012 (神経): アルツハイマー型認知症フェーズ試験のFull再開、
申請予定2011年度

E5555 (血管/免疫反応): 急性冠症候群(ACS) POC試験進行中、
ベストインクラスを目指す、申請予定2012年度

AS-3201 (神経): 糖尿病性神経障害における運動神経伝達速度(MNCV)の
プライマリエンドポイントにFDA合意、申請予定2012年度

E7080 (がん): 複数のがん種における有効性確認、ベストインクラスを目指す、
申請予定2012年度

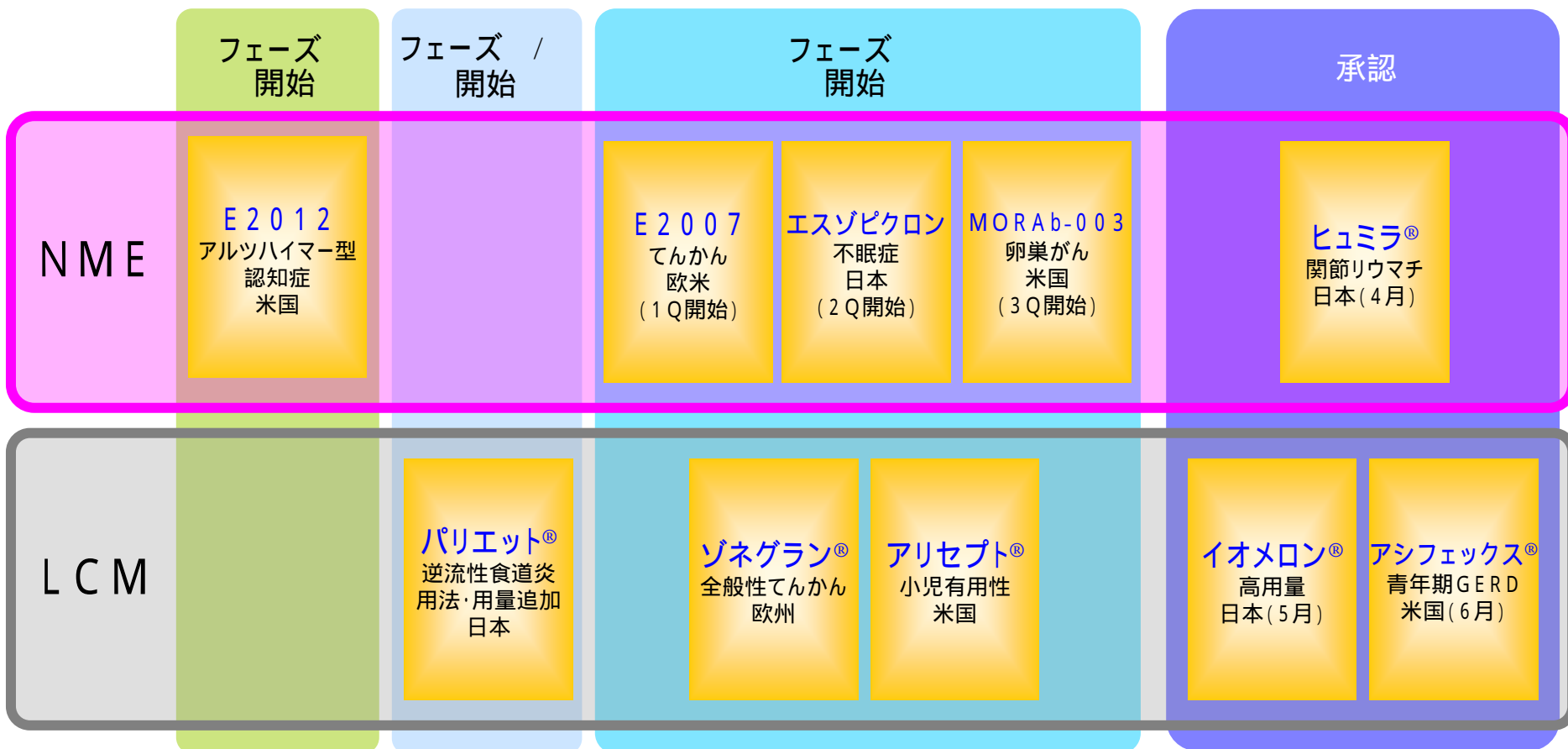
MORAb-003 (がん): フェーズⅠデータのASCO発表; 優れた卵巣がんへの
効果確認、フェーズIII開始へ、申請予定2012年度

研開テーマの着実な進捗

研究開発領域

3領域に特化した研究開発

神経、がん、血管/免疫反応



コーポレートプログラム4テーマ

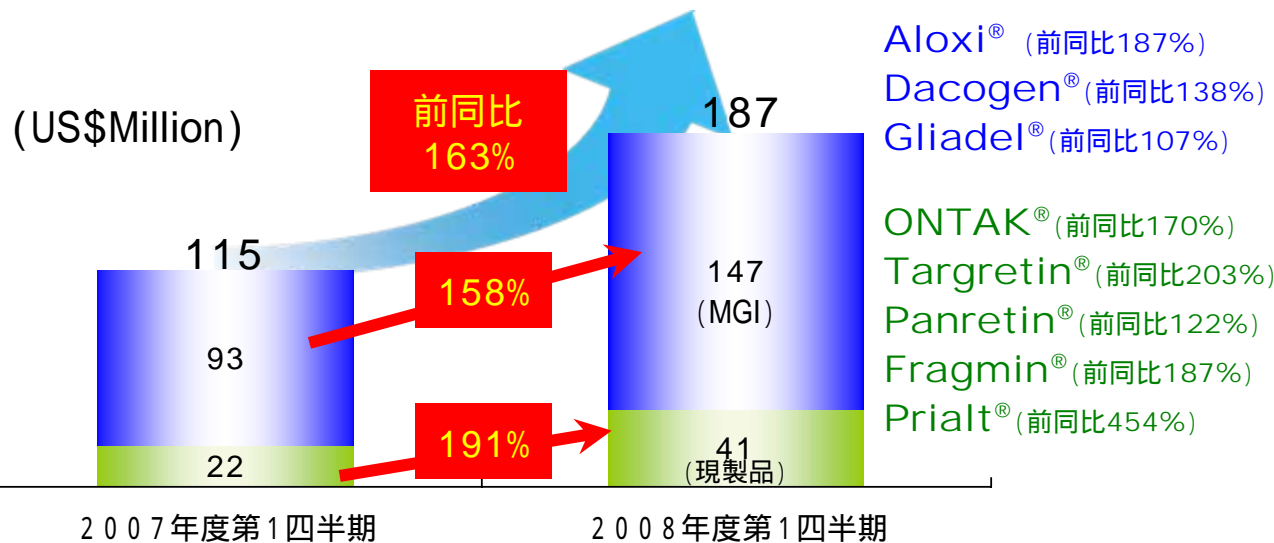
- 着実な進捗 -

		フェーズ	フェーズ	フェーズ	申請予定
E2007	神経因性疼痛	[Progress bar]			2010年度
	てんかん	[Progress bar]			2012年度
E5564	重症敗血症	[Progress bar]			2009年度
E7389	乳がん	[Progress bar]			2009年度
	前立腺がん・非小細胞肺がん・肉腫	[Progress bar]			
アリセプト®	小児有用性; ダウン症候群に伴う認知障害	[Progress bar]			2009年度
	小児有用性; がん化学療法に伴う認知障害	[Progress bar]			2009年度
	徐放性製剤	[Progress bar]			2009年度
	経皮吸収型テープ製剤	[Progress bar]			2009年度

立ち上がるがん関連領域

—低分子医薬品から生物学的製剤まで—

【がん領域製品の連結売上高】

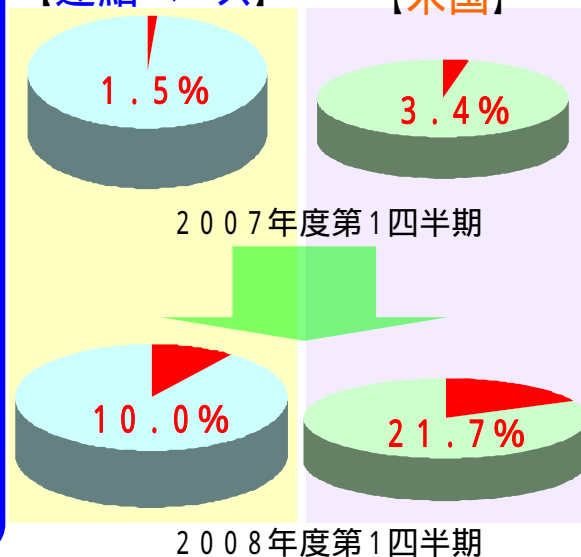


- Aloxi® (前年比187%)
- Dacogen® (前年比138%)
- Gladel® (前年比107%)
- ONTAK® (前年比170%)
- Targretin® (前年比203%)
- Panretin® (前年比122%)
- Fragmin® (前年比187%)
- Prialt® (前年比454%)

【売上高に占めるがん領域製品の割合】

【連結ベース】

【米国】



【特徴あるパイプライン】

	プロジェクト	作用機序	適応症	特徴
低分子医薬	E7389	微小管伸長阻害	乳がん	多剤の前治療を受けた難治性乳がんで良好な有効性を示し、かつ末梢神経障害発現が軽度な微小管伸長阻害剤
	E7080	VEGF 受容体チロシンキナーゼ阻害	がん	ベストインクラスのVEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤
抗体医薬	MORAb-003	モノクローナル抗体 (抗葉酸受容体 抗体)	卵巣がん	がん細胞に高発現する葉酸受容体 に対する初めてのモノクローナル抗体
治療用ワクチン	Amolimogene	DNAワクチン	子宮頸部異形成	世界初の治療用DNAワクチン

日本と米国が成長牽引の両輪 エマージング・エリアの進展続く

日本

- ✓ 医療用医薬品売上高は前年12%増
- ✓ IMSでは市場を6ポイント*上回る成長
- ✓ 国内上位10社では最も高い成長率

- ✓ アリセプト®売上高 前年30%増
- ✓ パリエット®売上高 前年23%増

- ✓ 強力ミノファーゲンシー®販売開始(4月1日)
- ✓ イオメロン®350、イオメロン®350シリンジ
肝臓領域のダイナミックCTにおける
用法・用量等追加 (5月20日)
- ✓ ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL
発売開始 (6月18日)、順調な採用展開
- ✓ バファリン81mg錠・330mg錠
販売開始 (7月1日)
- ✓ アクトネル®週1回投与製剤
長期投薬制限解除 (7月1日)
- ✓ アクトネル®骨ページェット病
効能・効果追加 (7月16日)

米国

- ✓ 医療用医薬品事業の売上高は
前年34%増
- ✓ ロイヤルティ控除前営業利益は
前年44%増

- ✓ アリセプト®売上高 前年21%増
- ✓ アシフェックス®売上高 前年6%減
(想定内の推移)

- ✓ 成長分野への着実な転換
アリセプト®・アシフェックス®の売上
構成比が94.2%から76.8%へ、
がん関連領域が21.5%へ拡大
- ✓ 収益構造の改善
インディペンデントマーケティングが進展
- ✓ MGI品は計画を上回る成長
Aloxi® \$90M (87%増)
Dacogen® \$42M (38%増)

エマージング・エリア

- ✓ 中国: 売上高は前年28%増
営業利益は前年24%増
- ✓ 韓国: 売上高は前年32%増
営業利益は前年76%増
- ✓ タイ: 売上高は前年24%増
営業利益は前年21%増
- ✓ インド: 売上高は前年37%増

- ✓ アリセプト®売上高
中国175%、韓国37%、タイ35%、
インド47%増
- ✓ パリエット®売上高
韓国10%、タイ28%増

- ✓ 地域のニーズに合致した製品取り揃え
- ✓ 肝炎領域製品の早期上市
強力ネオミノファーゲンシー、クレブジン
- ✓ 消化器領域製品の申請国拡大
ガスモチン
- ✓ 糖尿病領域製品の取り揃え
グルファスト、リポン
- ✓ シンガポール臨床拠点の本格活動開始
- ✓ インド バイザッグに生産拠点建設中