

11th Nomura INVESTMENT FORUM 2008



エーザイ株式会社
2008年12月2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。

戦略が主導する日・米の成長



米国：

がん領域への本格参入

MGI統合による販売・コスト
双方のシナジーの創出

日本：

日本事業本部(JBHQ)体制下
において、医療用医薬品・一般
用医薬品・診断薬・ジェネリック
医薬品の4事業を統合



米国がん領域における3つの買収

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)

世界最大かつ重要市場である米国で、
成長性の高いがん領域への本格参入

- コマーシャル・インフラストラクチャー
- 研究開発(パイプライン、広範な研究アプローチ)
- がん関連製品による売上貢献、シナジー創出

がん領域研究開発の充実

- モルフォテック、MGIとの統合で広範な研究アプローチが可能に

MGI: 治療用ワクチン、支持療法

モルフォテック: 抗体医薬

20年来の自社がん研究: 低分子医薬

広範な研究
アプローチが
可能

- モルフォテックでの研究開発は順調に進行(要員、リソースは統合前から大幅拡充)、MGIの研究開発機能の統合を完了
- 統合により有望な開発パイプラインを獲得

•Aloxi® CINV
PONV

•Dacogen®
•fospropofol disodium
•amolimogene

•AKR-501
•MORAb-003、MORAb-009

化学療法による悪心・嘔吐(経口)
術後の悪心・嘔吐(注射)

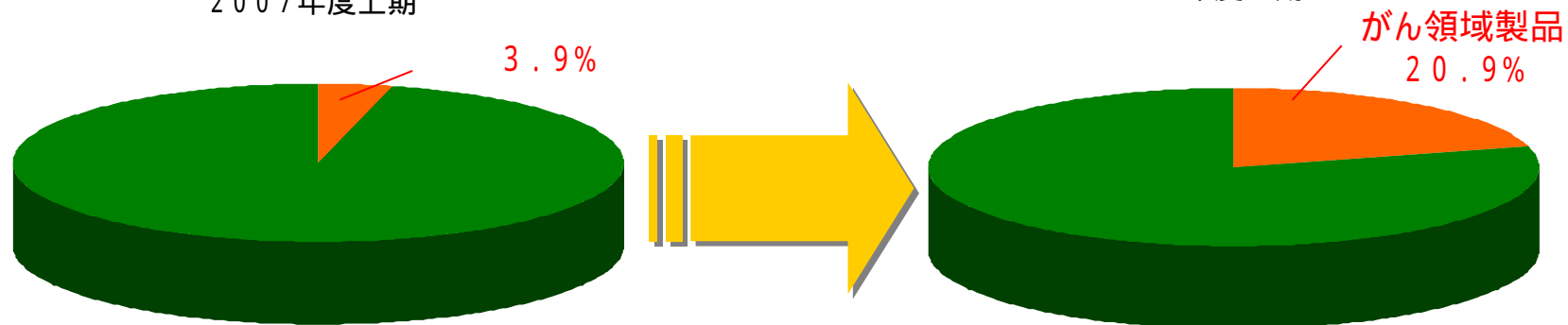
5日間連日投与、急性骨髄性白血病
簡便な診断・治療の際の鎮静
子宮頸部異形成
血小板減少症
モノクローナル抗体

米国事業

全社に先駆け、がん領域への転換を促進

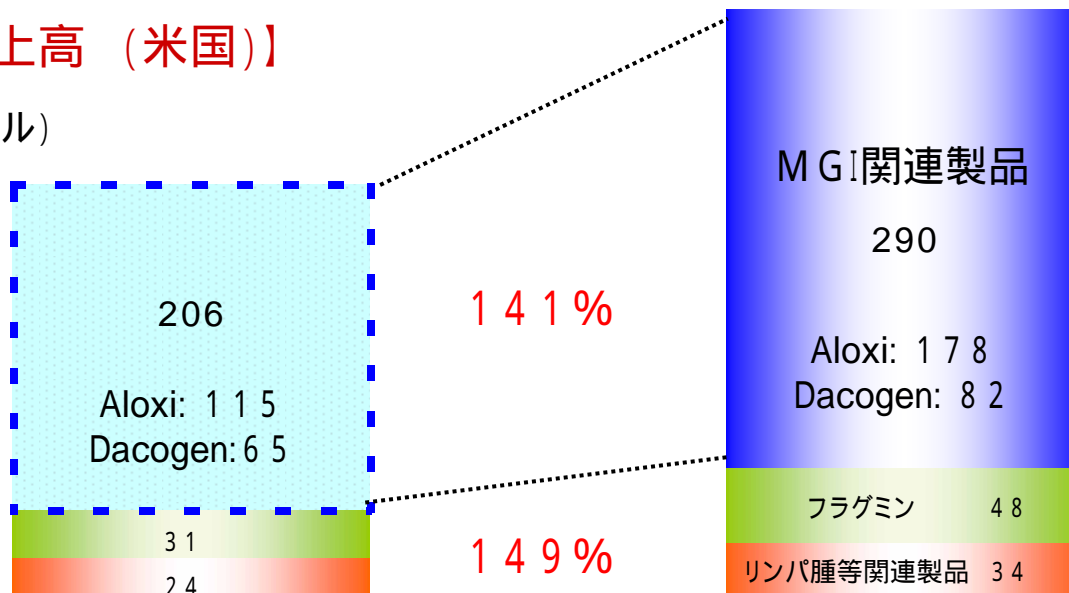
2007年度上期

2008年度上期



【がん領域売上高（米国）】

(\$百万米ドル)



MGI統合によるシナジー創出

統合シナジーにより、成長力が強かつ高収益な事業セグメントが誕生した



・営業利益は実業ベース
 ・2007年度MGIはMGI発表アジャステッドベース

日本事業

医療用医薬品・一般用医薬品・診断薬・ジェネリック医薬品の四事業による予防・疾病管理・最新治療までの全域をカバーする事業モデルの構築

予防

疾病管理

最新治療

患者様

医療用医薬品・一般用医薬品・診断薬・
ジェネリック医薬品の4事業をカバーする統合情報を発信

日本事業

Japan Business Headquarters (JBHQ)

診断薬

一般用
医薬品

医療用
医薬品

ジェネリック
医薬品

1. 医療用医薬品は基幹事業として全社を牽引

- 2008年4 - 9月の医療用医薬品売上高は中核2品が牽引し、市場成長を6.3ポイント上回り、上位メーカー中でトップの前年比109%成長を確保*
- 通期売上高見通し 2,565億円(前回発表予測から+85億円、前年比111%)

2. ジェネリック事業の黒字化

- 1996年創業のジェネリック事業で黒字化を達成(前年比126%)

3. アリセプト® - 全ステージのアルツハイマー型認知症患者様に貢献 -

- 2008年4 - 9月は、前年比127%の383億円を達成
- 通期売上高見通し 770億円(前回発表予測から+50億円、前年比124%)

4. パリエット® - ブランドの浸透拡大が進行 -

- 2008年4 - 9月は、前年比119%の217億円を達成
- PPI製剤の中で最も高い伸長を果たし、PPI先発品内シェア(2008年度上期31.0%、+1.5ポイント)ARD(酸関連疾患治療剤:PPI+H2RA)先発品内シェア(20.5%、+2.5ポイント)とも拡大*
- 通期売上高見通し 435億円(前回発表予測から+25億円、前年比117%)

5. ヒュミラ® - 全例調査が着実に進行 -

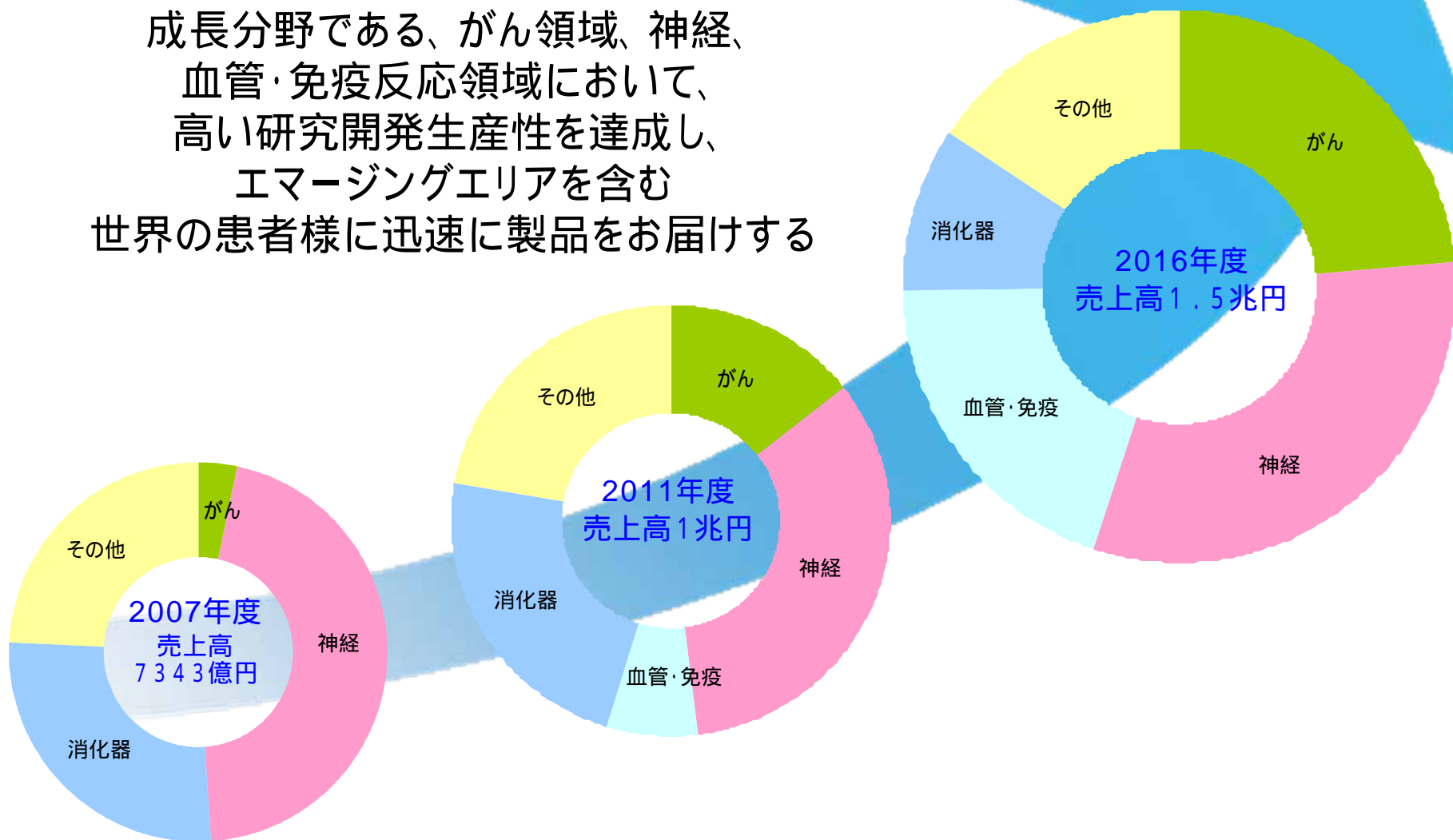
- 治療早期での効果発現、メトトレキサート製剤併用時における有効例が顕著
- 通期売上高25億円を目標とし、抗体製剤の関節リウマチ治療剤でトップ製品をめざす

* Source: IMS Japan, JPM, Apr. - Sep. 2008

ニューファーマバイオ企業をめざす

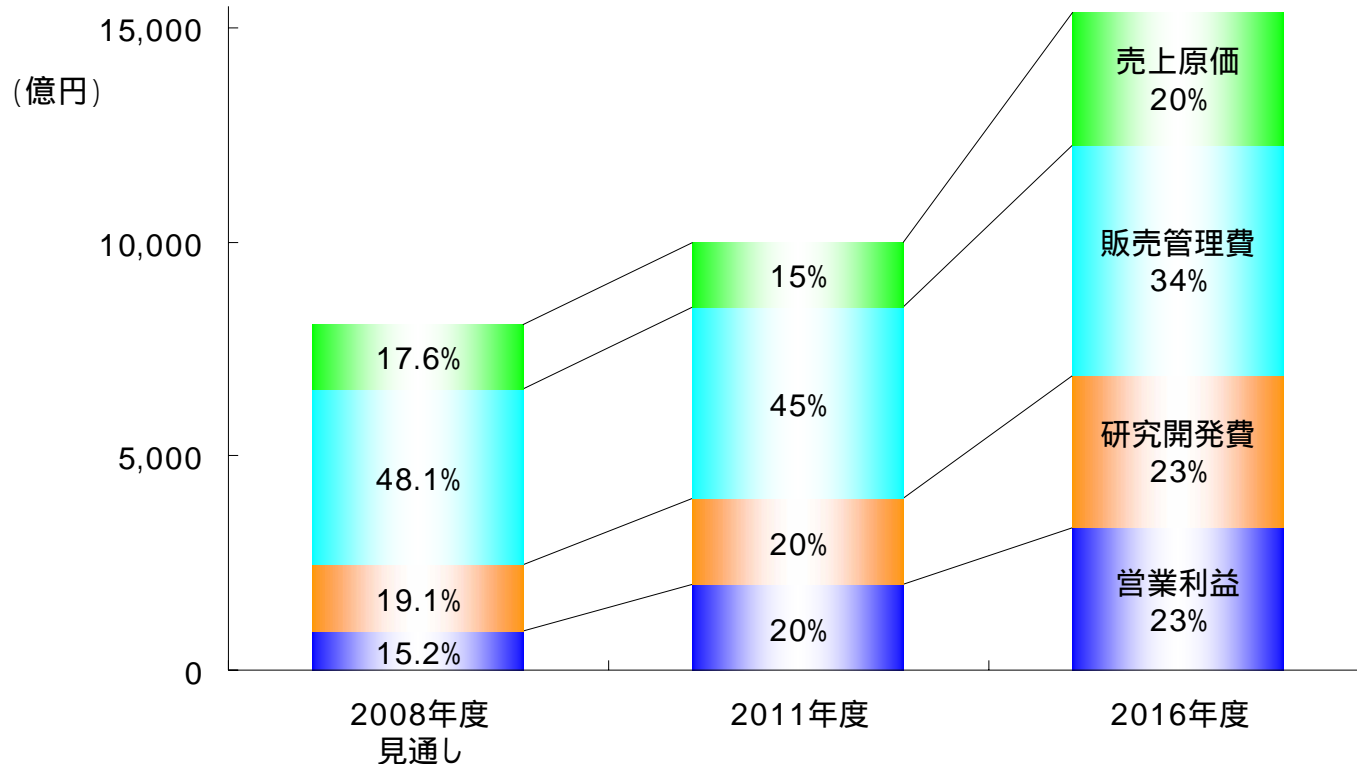
ファーマの安定性とバイオの生産性を併せ持つ

成長分野である、がん領域、神経、血管・免疫反応領域において、高い研究開発生産性を達成し、エマージングエリアを含む世界の患者様に迅速に製品をお届けする



ニューファーマバイオ企業をめざす

- ・研究開発への積極的かつ持続的なリソースの投入
- ・新製品のインディペンデント・マーケティングによる販促費効率化と収益性向上
- ・売上原価は生物学的製剤等の上市によるプロダクトミックスの変化により、一時的に増加
- ・営業利益はニューファーマバイオ企業としてふさわしい積極的研究開発費の投入を可能とする収益性をめざす



豊富なパイプライン

がん、支持療法

E7389

乳がん

欧米:フェーズ

日:フェーズ

非小細胞肺癌 米:フェーズ

前立腺がん 欧米:フェーズ

肉腫 欧:フェーズ

E7820

大腸がん 米:フェーズ

MORAb-003

卵巣がん 米:フェーズ

MORAb-009

膵臓がん 米:フェーズ

Dacogen (E7373)

【適応追加】

急性骨髄性白血病(AML) 米:フェーズ

MDSの延命効果 米:フェーズ

【用法・用量追加】

MDS5日間投与 米:申請準備中

Irofulven (E7850)

前立腺がん 米:フェーズ

Aloxi (E3270)

【剤形追加】

経口剤(がん化学療法における悪心・嘔吐) 米:承認

AKR-501

特発性血小板減少性紫斑病 米:フェーズ

amolimogene (E7101)

子宮頸部異形成 米:フェーズ /

fospropofol (E2083)

大腸内視鏡検査、気管支内視鏡検査など簡便な診断・治療の際の鎮静 米:申請中

Saforis (E6014)

口腔粘膜炎 米:フェーズ

神経

アリセプト

【適応追加】

小児有用性 米:フェーズ (がん化学療法)

フェーズ (ダウン症候群)

レビー小体 日:フェーズ

【剤形追加】

液剤 欧:申請中

ゼリー剤 日:申請中

徐放製剤 欧米:フェーズ

経皮吸収型テープ製剤 米:フェーズ

E2007

てんかん 欧米:フェーズ

神経因性疼痛 欧米:フェーズ

多発性硬化症 欧:フェーズ

AS-3201

糖尿病性神経障害 米:フェーズ

ルフィナイド (E2080)

レノックス・ガスター症候群 米:承認

ゾネグラン (E2090)

【適応追加】

単剤療法 欧:フェーズ

小児適応 欧:フェーズ

E0302

筋萎縮性側索硬化症 日:フェーズ /

E2014

痙性斜頸 日:申請中

SEP-190

不眠症 日:フェーズ

血管・免疫反応

ヒュミラ (D2E7)

関節リウマチ 日:承認

【適応追加】

乾癬 日:申請中

若年性関節リウマチ 日:フェーズ

強直性脊椎炎 日:フェーズ

クローン病 日:フェーズ /

E5564

重症敗血症 国際共同治験:フェーズ

E5555

急性冠症候群 日米欧:フェーズ

アテローム血栓症 日米欧:フェーズ

E6201

乾癬 米:フェーズ

T-614

関節リウマチ 日:申請中

消化器

パリエット/アシフェックス (E3810)

【適応追加】

青年期胃食道逆流症 米:承認

非びらん性胃食道逆流症 日:再申請準備中

【用法・用量追加】

逆流性食道炎 日:フェーズ /

【剤形追加】

長時間作用型製剤 米:フェーズ

ガスモチン

機能性胃腸症 タイ:承認

マレーシア、インドネシア、フィリピン: 申請中

アセアン諸国等6カ国: 申請準備中

アルツハイマー型認知症治療フランチャイズ戦略

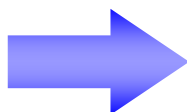
診断	低分子		免疫療法	遺伝子関連
	認知機能改善 進行抑制	疾患修飾 A ・アミロイド斑低下		原因遺伝子を 標的とする創薬
<p>浦上式スクリーニング検査 (知的機能検査)</p> <p>VSRAD® (MRI画像による早期AD診断支援システム)</p> <p>ヒトTAU測定用試薬 フィノスカラー・hTAU (酵素免疫測定法)</p> <p>血中の アミロイド測定</p> <p>新規バイオマーカーの探索</p>	<p>アリセプト®</p>	<p>E2012 (セクレターゼ修飾剤)</p> <p>セクレターゼ阻害剤</p>	<p>A 抗体療法 BioArctic Neuroscience AB との共同研究</p> <p>ワクチン療法 DNAVEC Corp. との共同研究</p>	<p>TorreyPines Therapeutics Inc.より 研究資産を購入</p>
		<p>アリセプト有用性拡大の継続</p> <p>新適応 軽度・中等度から重度 脳血管性認知症 レビー小体 小児適応 (ダウン症 / 化学療法に伴う認知障害)</p> <p>新剤形 口腔内崩壊錠 液剤 ゼリー剤 徐放製剤 経皮吸収型テープ製剤</p>		

(青字: 既承認)

このトータル情報の伝達がアルツハイマー病患者様、
介護者の需要変革を起こす

研究開発生産性・確度の向上へ

豊富な
パイプライン



製品創出への優先順位付け

E 7 3 8 9 (eribulin mesylate) : 難治性乳がん
E 5 5 6 4 (eritoran tetrasodium) : TLR4拮抗による敗血症治療剤
E 2 0 0 7 (perampanel) : AMPAレセプターアンタゴニスト
MORAb-003 (farletuzumab) : 卵巣がん
E 5 5 5 5 : トロンビン受容体 (PAR-1) 拮抗剤
AS-3201 : 糖尿病性神経障害
amolimogene (E 7 1 0 1) : 子宮頸部異形成
MORAb-009 : 膵臓がん
AKR-501 : 特発性血小板減少性紫斑病
E 7 0 8 0 : メラノーマ、腎がん、肉腫、甲状腺がん、大腸がん
- セクレターゼ モジュレーター (E 2 0 1 2、E 2 2 1 2) : アルツハイマー病
抗A 抗体 (BAN2401) : アルツハイマー病

E7389 (eribulin mesylate)

- 難治性乳がん(アントラサイクリンおよびタキサンによる前治療歴のある難治性乳がん)を対象とし、欧米・日本において順調に試験進行
 - 305試験(欧米、フェーズIII)は、Physician's choiceによる薬剤を対照とし、目標症例数(630例)に到達
 - 221試験(日本、フェーズII)は、第一ステージでの必要なレスポンス数を達成して、第二ステージに進み、計画の半数以上の症例登録を完了
 - 末梢神経障害の副作用に関して他の微小管作用型薬剤と差別化できる優れた安全性プロファイル
 - ボーラス(急速静注)投与できる簡便さ(他の多くの従来薬では点滴、用時溶解)

MORAb-003 (farletuzumab)

- 卵巣がんを対象とし、カルボプラチン+タキサン+MORAb-003併用例により、再発までの期間を延長した唯一の薬剤
 - 今回のフェーズII試験において、初回再発後のプラチナ系抗がん剤感受性卵巣がんを対象とし、カルボプラチン+タキサン+MORAb-003併用例では88%の症例において寛解した。通常、カルボプラチン+タキサンのみの症例での寛解は45%
 - また、この二度目の寛解期間は、カルボプラチン+タキサン+MORAb-003併用例では44%の症例において初回の再発期間より長くなった。通常、カルボプラチン+タキサンのみの症例での延長は1%未満
 - 今後、幅広い癌種に対して様々な抗がん剤との併用が設定可能
- 卵巣がんフェーズII試験を今年中に開始予定;プラチナ系抗がん剤感受性の再発卵巣がん

E7080

- メラノーマ、腎がん、肉腫、甲状腺がん、大腸がんで、多くの腫瘍縮小(Partial Response)および長期(6カ月以上)のStable Disease症例が観察された
 - 日米欧で同時並行してフェーズI試験を実施
 - 典型的ながん分子標的治療薬として、トランスレーショナルリサーチ(バイオマーカー研究)を精力的に推進
 - 良好な体内動態プロファイル: C_{max} とAUC は用量に応じて増加し、 C_{trough} 値が薬理活性を示す濃度を超えることが確認された
 - 優れた安全性プロファイル: 広い安全域と許容可能な副作用(他の血管新生阻害剤と同様に可逆的な血圧上昇とタンパク尿が主な副作用として認められた)
 - 特徴的なプロテインキナーゼ阻害活性のスペクトラムを有し、腫瘍を取り巻く血管の新生を阻害する作用と特定のがん細胞の増殖を直接抑制する作用をバランスよく併せ持つ
- メラノーマフェーズII試験:準備中、甲状腺がん:フェーズII試験開始

E 5 5 6 4 (eritoran tetrasodium) : TLR4拮抗による敗血症治療剤

- 敗血症発症の起点であるTLR4でエンドキシンを競合的に阻害し、敗血症の進展を抑える
- 敗血症様症状の完全な抑制をヒトフェーズ エンドキシンチャレンジテストで確認した唯一の薬剤
- 今年度上半期のエンrollmentは前年度比20%アップであり、2009年度末申請に必要な中間解析の半数以上のエンrollmentを達成

E 2 0 0 7 (perampanel) : AMPAレセプターアンタゴニスト

- AMPA受容体阻害作用による神経興奮作用抑制を生かすため、臨床ターゲットを神経因性疼痛とてんかんに集中
- 糖尿病性神経因性疼痛のPOC試験データベースロックを完了、ヘルペス感染後神経痛のPOC試験の目標症例数到達、てんかんのフェーズ 試験においては症例登録が順調に進行

E 5 5 5 5 : トロンビン受容体 (PAR-1) 拮抗剤

- 血小板凝集阻害と血管平滑筋増殖抑制のデュアルアクションを有する
- 一日一回の経口投与で、適度な血中濃度半減期および薬力学的半減期による使いやすさと、血液凝固時間の延長が見られない特徴をフェーズ で確認
- アテローム血栓症に対する国内および海外、計2本のフェーズII試験の予定数のエンrollmentを達成
- フェーズ の日本を含むグローバルメカトリアルへの準備が順調に進捗
 - フェーズIII試験推進のためアカデミア臨床試験支援組織との定期的な議論を開始
 - アカデミア臨床試験支援組織は、E 5 5 5 5のプロファイルの良さからフェーズIII実施に意欲的

AS - 3201: 糖尿病性神経障害

- アルドース還元酵素阻害剤 (ARI) としてフェーズⅢ で神経伝導速度の測定により有効性を確認
- フェーズⅢ の客観的評価項目として、運動神経伝導速度 (MNCV) を採用することでFDAと合意したことから、より確実に計量的な評価が可能となった
- フェーズⅢ のプロトコールを作成中

amolimogene HPV感染病変に対する治療用DNAワクチン

- 正常部位へダメージを与えない非侵襲的治療法として世界初の治療用DNAワクチンをめざす
- 対象疾患: 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

MORAb-009 メソセリン(MT)に対するモノクローナル抗体

- 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、メソセリオーマ(中皮腫)、卵巣がん、大腸がんを確認されている
- 膵がんを対象としたフェーズⅢ 試験実施中(ゲムシタビン併用)
- メソセリオーマを対象としたフェーズⅢ 試験を開始予定

AKR - 501 トロンボポエチン受容体アゴニスト

- 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)、C型肝炎に伴う血小板減少症(HCT)、がん化学療法に伴う血小板減少症(CIT)、骨髄異形成症候群(MDS)
- 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、ピボタル試験を2009年度開始予定

-セクレターゼ モジュレーター(E2012、E2212):アルツハイマー病

- E2012は最強の -セクレターゼモジュレーターの一つであり、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Ab42を指標としてPOP(Proof of Pharmacology)を確認する。さらに、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
- E2012:単回投与は400mgで終了し、順次PKおよび血中のA β レベルの測定中、POPに向けさらに前進
- E2212:第二世代 -セクレターゼモジュレーター、E2012に優る薬効、安全性を追求

抗A β 抗体(BAN2401):アルツハイマー病

- BioArctic Neuroscience AB(スウェーデン)は、当社との提携の下に、アルツハイマー病の発症に重要な役割を果たすA β プロトフィブリルに対する、選択的なヒト化モノクローナル抗体の作製に成功
- マウス型モノクローナル抗体を用い、マウス脳内A β プロトフィブリル量を低下させることを確認
- 臨床導入に向けて前臨床開発研究を進行中

主要製品売上高

がん関連領域製品が全体の10%に拡大

(億円、%)

製品名	地域	2007年4-9月		2008年4-9月		
		実績	構成比	実績	前同比	構成比
アリセプト® アルツハイマー型 認知症治療剤	日本	300		383	127	
	米国	895		933	104	
	百万ドル	[750]		[879]	[117]	
	欧州	173		167	96	
	アジア	40		44	110	
	計	1,409	39	1,526	108	38
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	183		217	119	
	米国	664		529	80	
	百万ドル	[556]		[498]	[90]	
	欧州	46		51	110	
	アジア	30		29	99	
	計	922	25	826	90	21
がん関連領域	計	69	2	396	575	10

()は現地通貨ベース

第2四半期累計連結業績

2桁成長の売上高とR & Dへの積極的な投入

(億円、%)

	2007年4-9月		2008年4-9月		
	実績	売上比	実績 (実業ベース)	売上比	前同比
売上高	3,628	100.0	3,988	100.0	110
売上原価	546	15.0	689	17.3	126
売上総利益	3,082	85.0	3,299	82.7	107
研究開発費	638	17.6	776	19.5	122
販売管理費	1,873	51.6	1,904	47.7	102
営業利益	571	15.7	619	15.5	109
経常利益	596	16.4	590	14.8	99
四半期純利益	394	10.8	403	10.1	102

2008年4-9月	
企業結合 会計処理	実績 (GAAPベース)
	3,988
103	792
	3,196
4	780
46	1,950
	465
	436
	287

(円、%)

ROE	14.1	-	17.7	-	-
EPS	138.5	-	141.3	-	102

	12.6
	100.8

* 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 第2四半期累計 期中平均レート 米ドル:106.10円、ユーロ:162.67円、ポンド:204.94円

2008年度 連結業績見通し

(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	1,606	187	1,419	17.6	125
売上総利益	6,209	84.6	6,454		6,641	82.4	107
研究開発費	1,378	18.8	1,550	9	1,541	19.1	112
販売管理費	3,723	50.7	3,964	90	3,874	48.1	104
営業利益	1,108	15.1	940		1,225	15.2	111
経常利益	1,119	15.2	865		1,150	14.3	103
当期純利益	707	9.6	565		783	9.7	111

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

* 2008年度 下期 予想レート 米ドル:100円、ユーロ:135円、ポンド:175円

アリセプト® 米国LOE*に向けた4つの戦略

1. アリセプト®の

さらなる患者様貢献の追求

- 新剤形の追加

- 徐放製剤 (SR)

- 経皮吸収型テープ製剤

- 小児有用性の確立

3. 新薬の確度向上、継続上市

E 7 3 8 9 : 乳がん (2009年度申請予定)

E 5 5 6 4 : 重症敗血症 (2009年度)

E 2 0 0 7 : 神経因性疼痛、てんかん (2010、12年度)

E 2 0 1 2 : AD型認知症 (2011年度)

E 5 5 5 5 : 急性冠症候群 (2012年度)

MORAb-003 : 卵巣がん (2012年度)

アリセプト®
LOE

2. がん関連領域への転換加速

MGI品の貢献

- 2011年売上目標: \$ 1.1 Bill.

- コスト・シナジー

2011年米国がん領域売上比率
30%以上をめざす

4. 日本事業の好調と 計画を上回る伸長

- アリセプト®、パリエット®有用性拡大による
継続的成長

- ヒュミラ® (関節リウマチ) 早期拡大

- 新薬の継続上市

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)

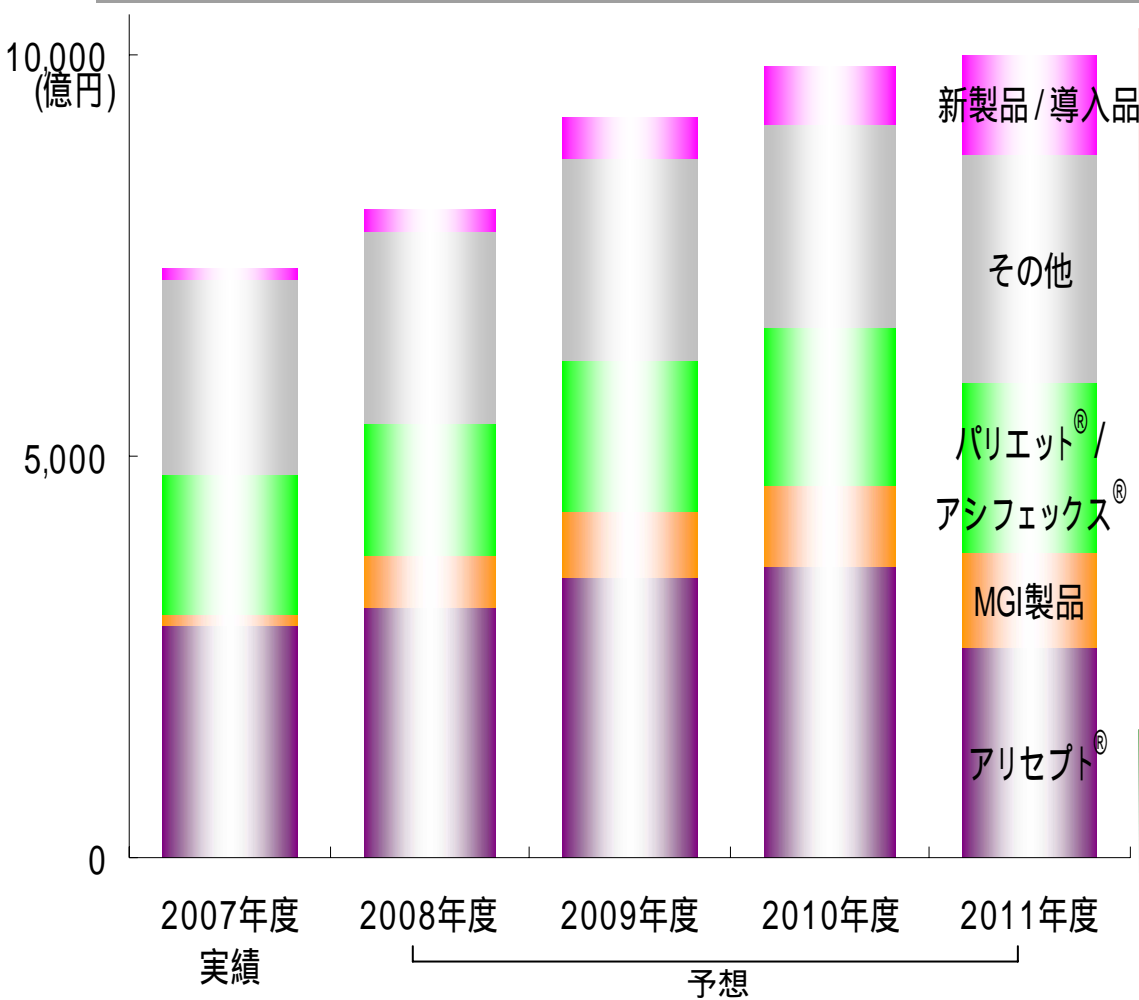
ナーブロック® : 痙性斜頸 (申請中)

エスゾピクロン : 不眠症 (2010年度)

*LOE: Loss of Exclusivity / 独占期間の満了

日・米の高成長による 中期計画達成確度の向上

ドラマティック リープ プラン(第 期中期計画)(2006-2011年度)
2011年度売上高目標: 1兆円 (CAGR 9%)



日本

- アリセプト® オールステージの適応を持つ唯一のアルツハイマー治療薬として、浸透率の更なる拡大
- パリエット® 高い成長を示すPPI市場において最も高い成長を継続
- ヒュミラ® 全例調査終了後、本格販促開始
- KES524 肥満症 2007年11月申請済
- エスゾピクロン 不眠症 2010年度申請予定

米国

- MGIの売上高貢献(\$10億ドル以上)
- 成長分野オンコロジー・フランチャイズへの転換
- Aricept® LOEまでの高成長継続とライフサイクルマネジメント
- AcipHex® \$10億ドルレベルを堅持

エマージング・エリア (中国、アジア、オセアニア、中東等)

成長市場で市場を上回る成長をめざす
エリア特有のニーズに合致した積極的な事業開発活動