

12th Nomura INVESTMENT FORUM 2009



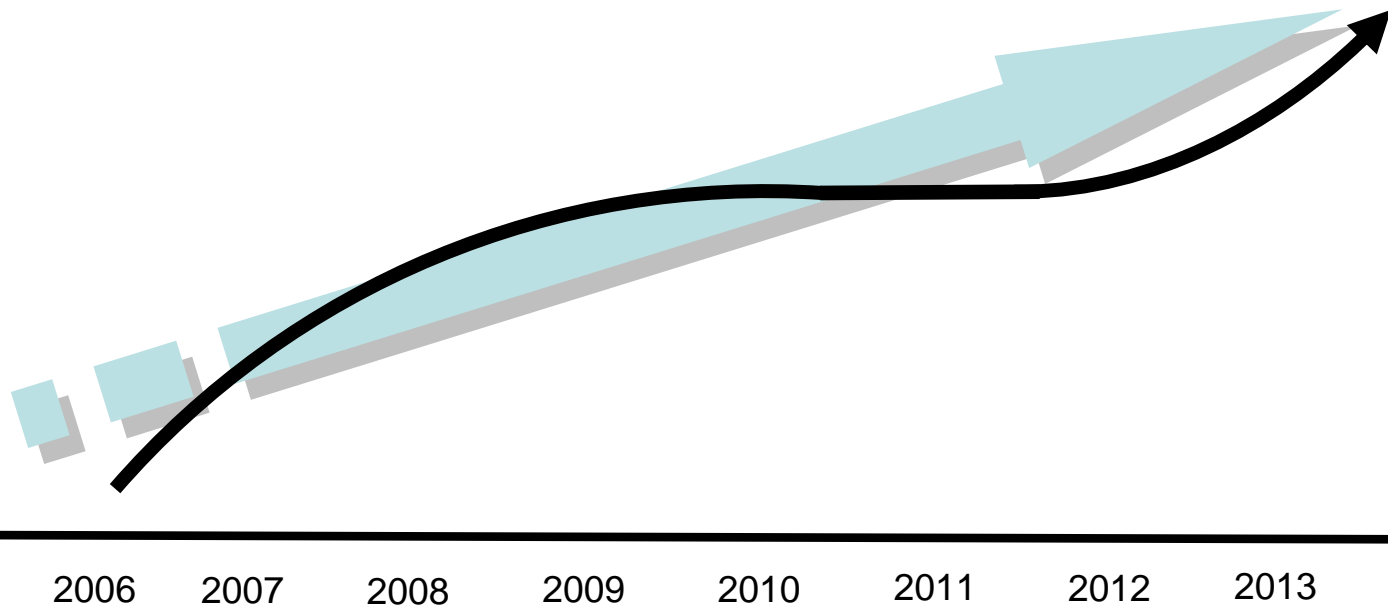
エーザイ株式会社
2009年12月2日

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。

エーザイ成長ストーリーの軌道最適化

売上トレンド



フランチャイズ
展開

脳神経
消化器

がん・クリティカルケア

血管・免疫反応

リージョンに
よる貢献

米国 > 日本 > 欧州 > アジア

日本 > 米国 > アジア > 欧州

米国 > 日本 > アジア > 欧州

エリブリン(E7389)

- ・微小管ダイナミクス阻害剤
- ・乳がんフェーズIII(305試験:サードライン)は、治験医師選択療法施行群に比べ、主要評価項目である生存期間中央値を統計学的に有意に延長。日本申請用の乳がん221試験(日本:フェーズII)は、エンロールを終了
- ・2009年度第4四半期 日米欧同時申請予定

エリトラン(E5564)

- ・TLR4拮抗剤
- ・敗血症治療剤 日米欧:フェーズIII
- ・1500例での中間解析を実施し、有効性が確認されれば日米欧での同時申請をめざす
2009年10月現在、1400例登録
- ・1100例によるDMC(Data Monitoring Committee)の安全性レビューが8月に開催され、試験計画の変更なく試験を継続することがリコメンドされた
- ・2009年度第4四半期 日米欧同時申請予定

MORAb-003(一般名:farletuzumab)

- ・葉酸受容体 α に対するヒト化モノクローナル抗体
- ・プラチナ系抗がん剤感受性再発性卵巣がんについて、試験を実施中(欧米:フェーズIII:004試験)
- ・プラチナ系抗がん剤耐性卵巣がんは、試験を実施中(欧米:フェーズII:003試験)
- ・2012年度申請予定(プラチナ系抗がん剤感受性卵巣がん)

E6201

- ・MEK-1/MEKK-1キナーゼ阻害
- ・乳がん、メラノーマへの適応をめざす
- ・フェーズI試験を実施中(米国)

E7080

- ・VEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤
- ・肝細胞がんフェーズI/II試験を開始(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III試験を準備中
- ・非小細胞肺がん併用フェーズIb試験を実施中(日本)
- ・肝細胞がんフェーズI/II試験を実施中(日本)

E7050

- ・c-met、VEGF受容体キナーゼ阻害
- ・胃がん、肝細胞がん、頭頸部がんへの適応をめざす
- ・フェーズI試験を実施中(英国)

MORAb-009

- ・メソセリンに対するキメラ型モノクローナル抗体
- ・膵臓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試験を実施中

Dacogen®

- ・DNAメチル化阻害剤
- ・骨髄異形成症候群(MDS)、5日間投与の用法・用量追加申請済(米)
- ・急性骨髄性白血病(AML) フェーズIII実施中、小児 フェーズII準備中

ONTAK®

- ・インターロイキン2とジフテリア毒素の融合タンパク
- ・新規適応を検討中

—アンメットメディカルニーズを充足し、QOLを改善する—

E5555

- ・トロンビン受容体拮抗剤(PAR-1)
- ・アテローム血栓症：欧米フェーズII(201試験)はラストパシエントアウトを達成し、日本フェーズII(206試験)はデータベースロックを達成
- ・急性冠症候群：欧米フェーズII(202試験)はデータベースロックを達成し、日本フェーズII(207試験)はラストパシエントアウトを達成
- ・2012年度日米欧申請予定(急性冠症候群)
- ・フェーズIIIプロトコール準備中

AKR-501

- ・血小板減少治療剤／トロンボポエチン受容体作動剤(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)
- ・特発性血小板減少性紫斑病のフェーズII試験においてPOCを確認。
- ・肝疾患(ウィルス性肝炎、アルコール性肝疾患、NASH(非アルコール性脂肪性肝炎))に伴う血小板減少症のフェーズII試験を開始

がんフランチाइズの構築に向けた 戦略的取り組み

- 1987年 **がん自社研究開始**
→ **豊富な自社パイプラインによる基盤確立**
- 2006年 **Ligand社からがん関連4製品買収、がん領域専門
スタッフの獲得**
→ **ONTAK[®]、Targretin[®]など(リンパ腫関連製品)
によるがん市場への参入**
- 2007年 **Morphotek社買収**
→ **モノクロナール抗体技術とパイプラインの獲得**
- 2008年 **MGI社買収**
→ **Aloxi[®]、Dacogen[®]等の有力製品の獲得
開発パイプライン、コマーシャルインフラの獲得**
- 2009年 **がん関連疾患領域最大化に向けた抗がん剤開発に
おけるクインタイルズ社との戦略的提携**
- 2009年度第4四半期**
エリブリン(乳がんサードライン)日米欧申請へ

762例の後期転移性乳がんを対象とした試験

<有効性>

- エリブリン投与群では、治験医師選択療法施行群に比べ、主要評価項目(全生存期間中央値)が統計学的に有意に延長した。
- エリブリン投与群の全生存期間中央値は12ヶ月以上で、治験医師選択療法施行群との差は2ヶ月以上であった。

<安全性>

- フェーズII(211試験)と同様に、コントロール可能な忍容性プロファイルであることを再確認した。
- グレード3/4の神経障害の発生頻度は10%以下であり、これは、文献報告されている他の微小管阻害薬における発生頻度に比べて低いと考えられた。

→2009年度第4四半期 日米欧同時申請へ

2011年度に向けた成功要因 新製品申請スケジュール

エリブリン

微小管ダイナミクス阻害剤

2010年3月(予定)

エリトラン

TLR4 拮抗剤

2010年3月(予定)

アリセプト[®] SR製剤

既存アリセプト10mg製剤にまさる有効性

2009年9月

アシフェックス[®] ER製剤

エソメプラゾールにまさるpH保持時間をめざす

2010年3月(予定)

2011年度に向けた成功要因 リージョンの成長予測

日本: 平均2桁成長

アリセプト[®]、パリエット[®]の力強い成長

ヒュミラ[®]、プレガバリン、ベンダムスチンの飛躍

エマージング市場: 高めの2桁成長

(中国、アジア、中東)

各地域のアンメットメディカルニーズに沿った製品取り揃え

糖尿病: メチコバル[®], グルファスト[®], alpha-Lipon 300 STADA[®]

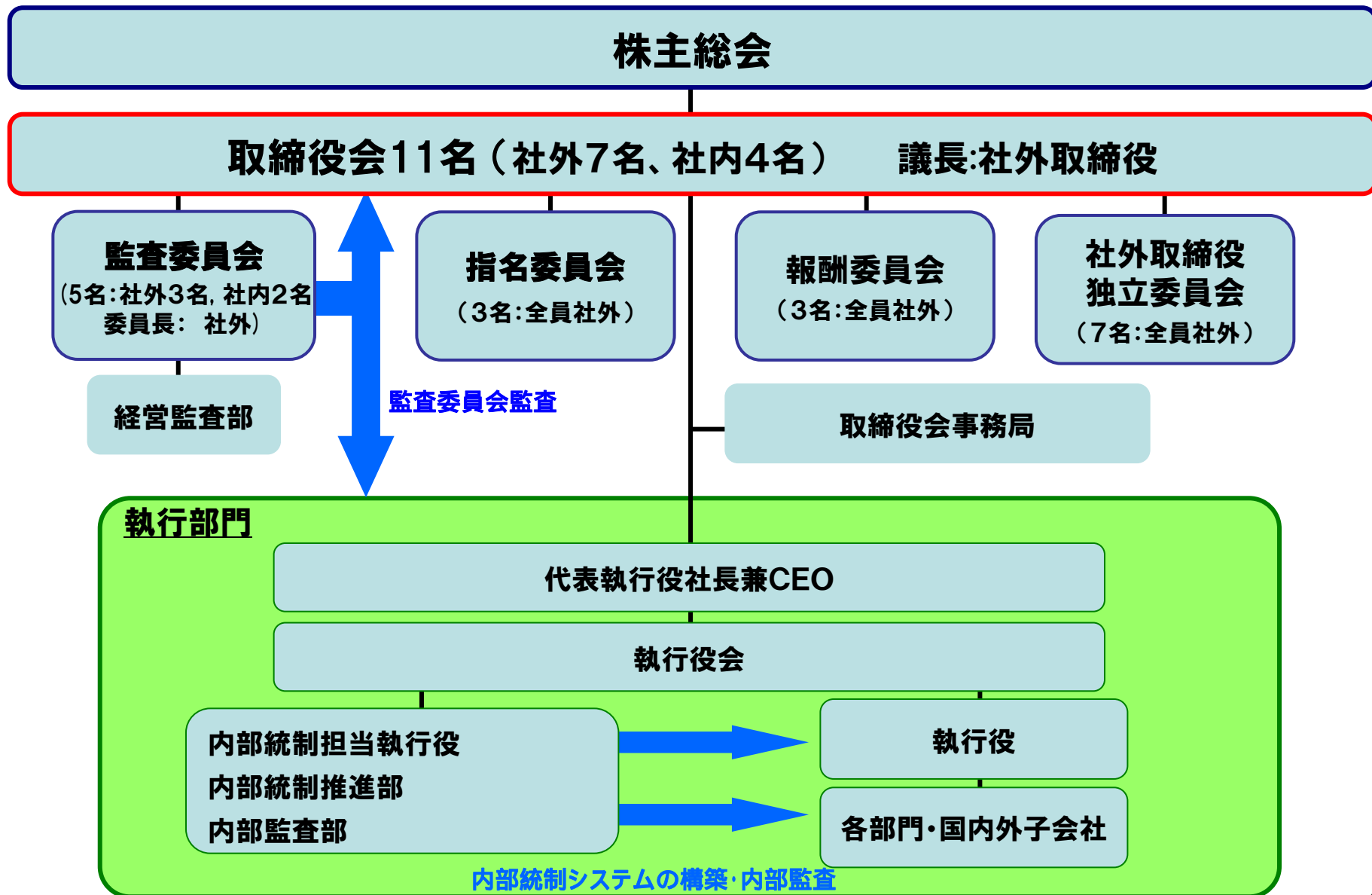
肝疾患: 強力ネオミノファーゲンシー[®], グリチロン[®], クレブジン, リーバクト[®]

消化器: パリエット[®], セルベックス[®]

筋骨格系: グラケー[®], ミオナール[®]

泌尿器系: ユリーフ[®], ウリトス[®]

イーザイ コーポレートガバナンス システム (2004年6月)



エーザイのバランスシートマネジメント

持続的な株主価値の向上を企図した資本配分

ネットDER 0.3
レンジをめざして

ネットDER
0.72
(2009年9月末現在
自己資本ベース)

A-AA格 維持

最適資本構成

最適株主還元政策
今年度DOEは9.8%を見込む。
中期目標8%および株式資本コスト
を上回るキャッシュ還元を実現

資本の再配分

FINANCIAL FLEXIBILITY
持続的な価値創造のための
投資枠、流動性確保、格付維持等

バランスシートの変化
(M&Aなど)

MGIの買収とレバレッジ戦略
今年度EPS221.1円に対し、
Cash EPSは421.2円を予定。
ROEは14.5%を見込む。
加重平均資本コストの低減も企図

キャッシュインカムの配分方針
1/3 債務の返済資金
1/3 配当資金
1/3 成長投資資金
(今年度キャッシュインカムは
1200億円を見込む)

上期キャッシュインカム 598億円
配当/キャッシュインカム比率 33%
(発生ベース)