



2014年度(平成27年3月期)
第1四半期 決算説明会

エーザイ株式会社

2014年8月1日

h/c
human health care

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、規制機関による審査期間や承認取得、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。

2014年度 戦略のポイント

成長回帰に向けた戦略的資源投入の断行



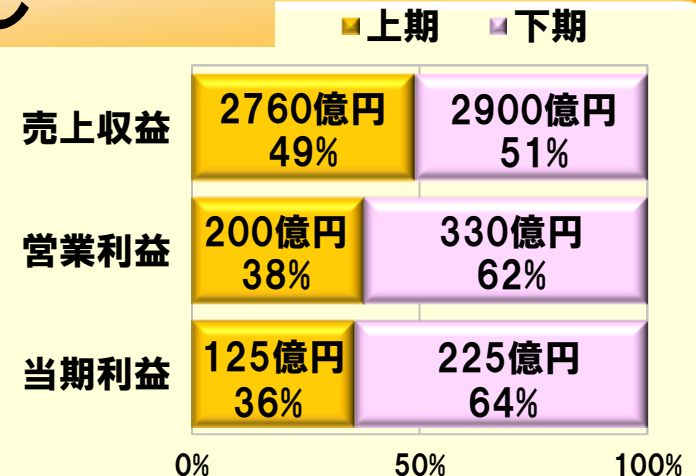
2014年度のトランスフォーメーション

1. 新たな成長ドライバーの育成
グローバルブランド4品*1、優先8パイプライン*2、アジア・ストラテジック マーケット*3
2. グローバルな市場ニーズに対応する事業展開
 - グローバル・ビジネス・マトリクス体制の始動
 - 医薬品アクセスの向上
3. IFRS導入による財務情報の国際的な比較可能性の向上

通期連結業績見通し

費用投入が先行、下期から成長回帰へ*4

◆ 売上収益	5,660億円 (前期比94%)
◆ 営業利益	530億円 (前期比80%)
◆ 当期利益	350億円 (前期比91%)
◆ 配当金	150円
◆ Pharma EBIT*5	1,745億円 (前期比86%)



*1 Halaven, Fycompa, BELVIQ, Lenvatinib(承認前製品につき一般名で記載) *2 Halaven, Fycompa, BELVIQ, Lenvatinib, E2006, BAN2401, E2609, Avatrombopag

*3 カナダ、メキシコ、ブラジル、ロシア、中東、オーストラリア

*4 下期の利益項目は増益、下期の売上収益はDacogenグローバル権利譲渡益発生(2014年3月31日付で大塚製薬株式会社へ譲渡)の影響を除くと増収

*5 Pharma EBIT: 営業利益+研究開発費

2014年度第1四半期 連結業績(IFRS)

売上収益、利益ともに概ね計画通りの進捗



(億円、%)

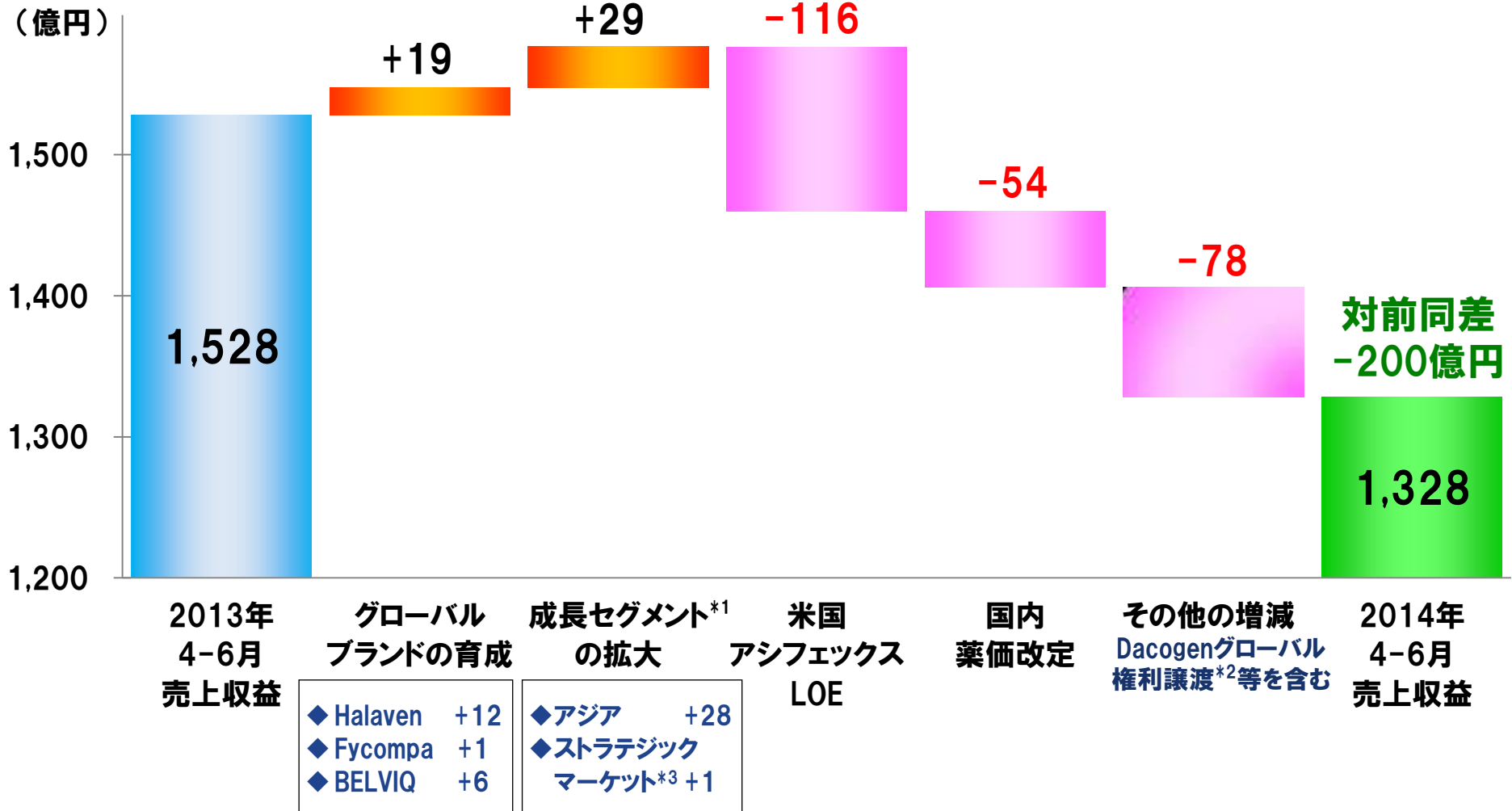
	2013年4-6月		2014年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	1,528	100.0	1,328	100.0	87
売上原価	462	30.2	481	36.2	104
売上総利益	1,066	69.8	847	63.8	79
研究開発費	373	24.4	291	21.9	78
販売管理費	506	33.1	472	35.5	93
その他の損益	△2	△0.1	0	0.0	
営業利益	186	12.1	85	6.4	46
四半期利益	123	8.1	57	4.3	46
Pharma EBIT*	558	36.5	376	28.3	67

* Pharma EBIT: 営業利益+研究開発費

2014年度第1四半期期中平均レート: 米ドル:102.16円(前期変動率+3.5%)、ユーロ:140.06円(同+8.6%)、ポンド:171.91円(同+13.4%)

売上収益の増減要因分析

米国アシフェックスLOE、国内薬価改定の影響



* 増減要因の数値は概数

*1 グローバルブランドの実績は除く

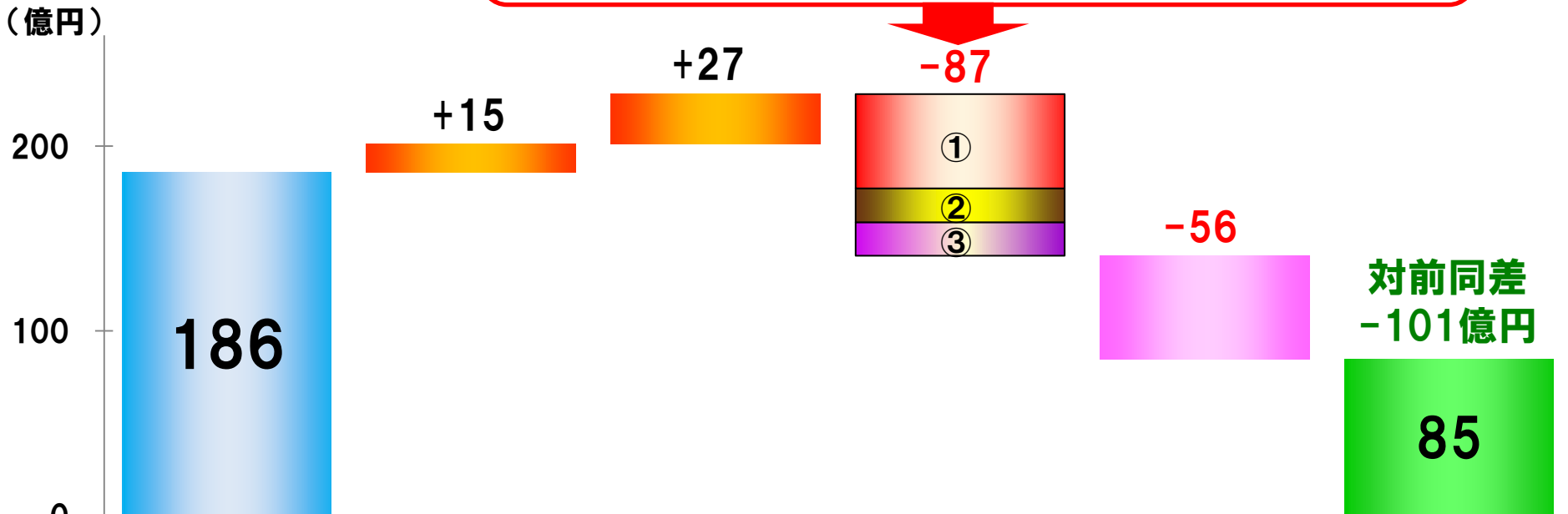
*2 2014年3月31日付で大塚製薬株式会社グローバル権利を譲渡(メキシコを除く)

*3 カナダ、メキシコ、ブラジル、ロシア、中東、オーストラリア

営業利益の増減要因分析

2015年度以降の急伸拡大を企図した資源投入

- ①グローバルブランドの育成 51億円
- ②プロダクト クリエーション優先8パイプライン*1の加速 18億円
- ③アジア・ストラテジック マーケット*2の拡大 18億円



2013年
4-6月
営業利益

グローバル
ブランドの育成

- ◆ Halaven
- ◆ Fycompa
- ◆ BELVIQ

成長セグメント
の拡大

- ◆ アジア
- ◆ ストラテジック
マーケット*2

将来に向けた
先行投資
(純増分)

その他の増減

- <主な増加要因>
- ◆ Biogen Idec社からの一時金の受領
- <主な減少要因>
- ◆ 米国アシフェックスLOE
- ◆ 国内薬価改定
- ◆ Dacogenグローバル権利譲渡*3

2014年
4-6月
営業利益

対前同差
-101億円

85

* 増減要因の数値は概数

*1 Halaven、Fycompa、BELVIQ、Lenvatinib、E2006、BAN2401、E2609、Avatrombopag

*2 カナダ、メキシコ、ブラジル、ロシア、中東、オーストラリア

*3 2014年3月31日付で大塚製薬株式会社グローバル権利を譲渡(メキシコを除く)

2014年度 連結業績見通し(IFRS)



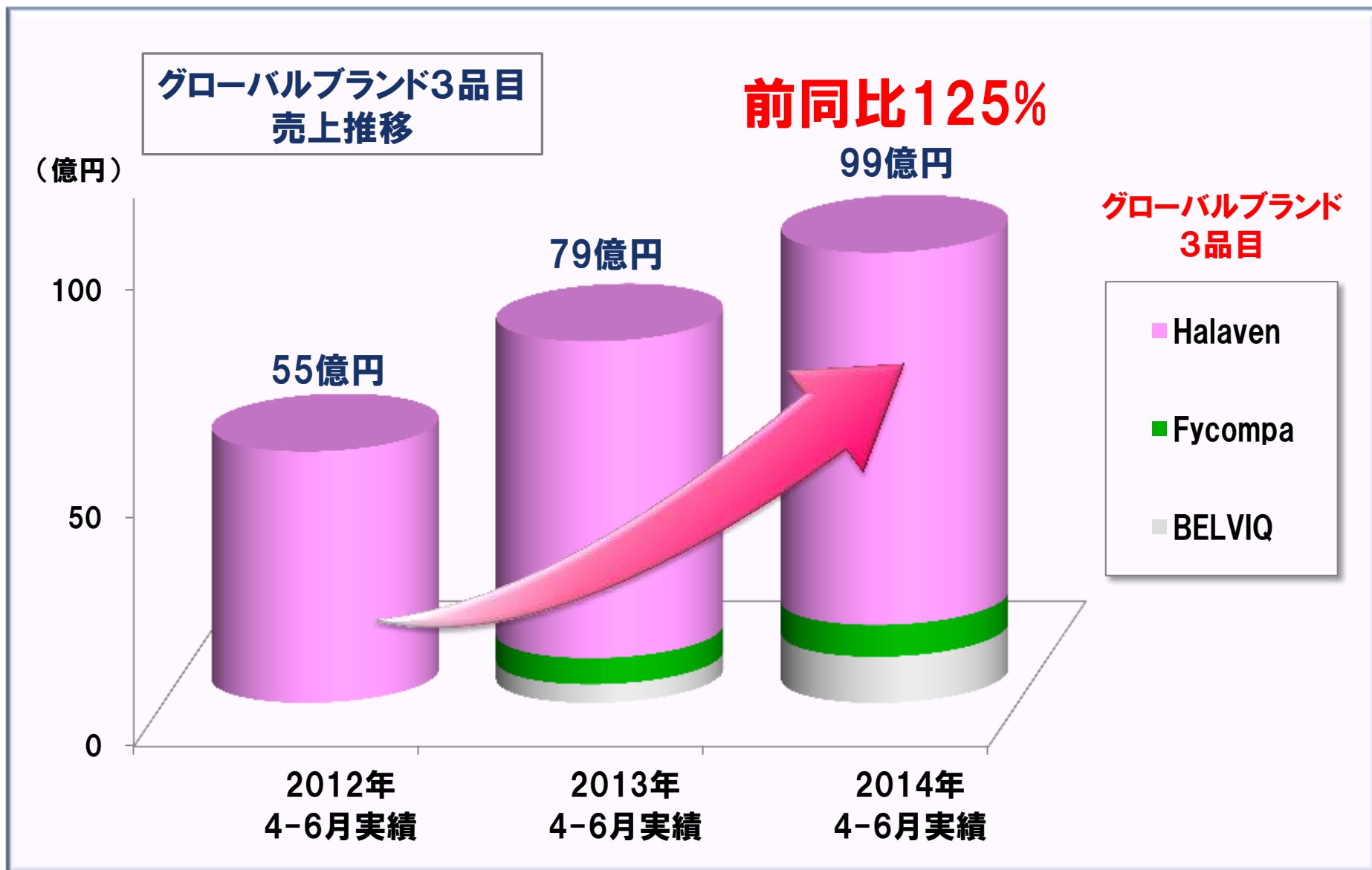
(億円、%)

	2013年度		2014年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前同比
売上収益	5,995	100.0	5,660	100.0	94
売上原価	1,947	32.5	2,000	35.3	103
売上総利益	4,048	67.5	3,660	64.7	90
研究開発費	1,363	22.7	1,215	21.5	89
販売管理費等*1	2,021	33.7	1,915	33.8	95
営業利益	664	11.1	530	9.4	80
当期利益	385	6.4	350	6.2	91
Pharma EBIT*2	2,027	33.8	1,745	30.8	86
EPS(円)	134.1		122.4		91
ROE(%)	7.6		6.7		
DOE(%)	8.5		8.2		
配当金(円)	150		150		

*1 販売管理費等:販売管理費+その他の損益 *2 Pharma EBIT: 営業利益+研究開発費

2013年度期中平均レート 米ドル:100.23円、ユーロ:134.36円、ポンド:159.44円、2014年度期中平均予想レート 米ドル:103円、ユーロ:140円、ポンド:170円

グローバルブランド3品目の成長



Eisai Global Oncology Business Unit

Halavenを中心に患者様貢献が拡大



Global Halaven

1Q売上収益 82億円 前同比118%達成
MBC*1 適応で世界54カ国にて承認取得
 (2014年7月末時点)

アメリカス: 1Q売上収益前同比117%*2を達成

HER2ネガティブの患者様に対するHalavenの効果を訴求し、3rdライン以降のシェアが拡大

EMEA*3: 1Q売上収益前同比129%*2を達成

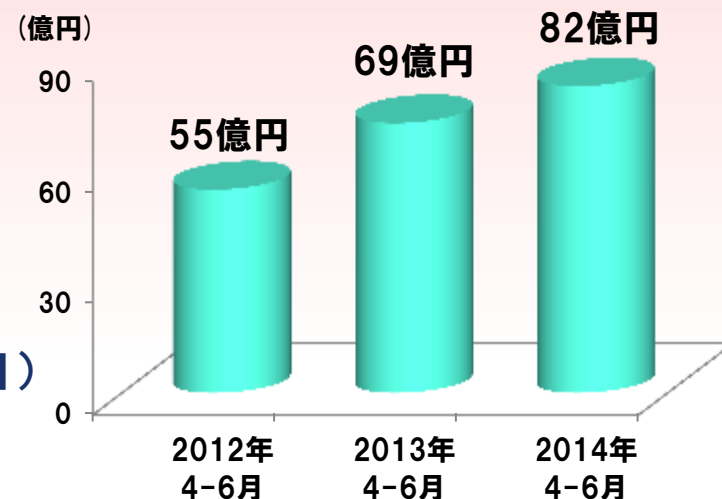
欧州で2ndライン治療に対する適応を取得(6月30日)

日本: HER2ネガティブの患者様に対するHalavenの効果を訴求し、2ndラインでの標準療法をめざす

アジア: 計8カ国*4にて上市済

患者様支援プログラム適用により患者様貢献を急速拡大

Halaven 売上収益



Aloxi

米国 5月27日に小児適応に関する承認を取得
独占期間は2015年10月13日まで
6カ月間延長

Lenvatinib*5

日本では6月26日に申請達成
 欧米では8月中に申請予定
グローバルで上市準備を開始

*1 Metastatic Breast Cancer *2 円貨ベース *3 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア

*4 シンガポール、韓国、タイ、香港、フィリピン、インド、マレーシア、台湾 *5 承認前製品につき一般名で記載、適応症は甲状腺がん

Eisai Global Neurology Business Unit

2015年度以降の成長を支える2大ブランド育成の強化



Fycompa

部分てんかん併用適応で
世界39カ国にて承認取得
(2014年7月末時点)

EMEA*1において上市国、承認取得国が拡大

- ・ フランス、オランダ、ロシアで上市達成
- ・ クウェート、サウジアラビアにて承認取得
- ・ オーストラリアにおいて5月に販売承認取得
2014年度中の上市をめざす

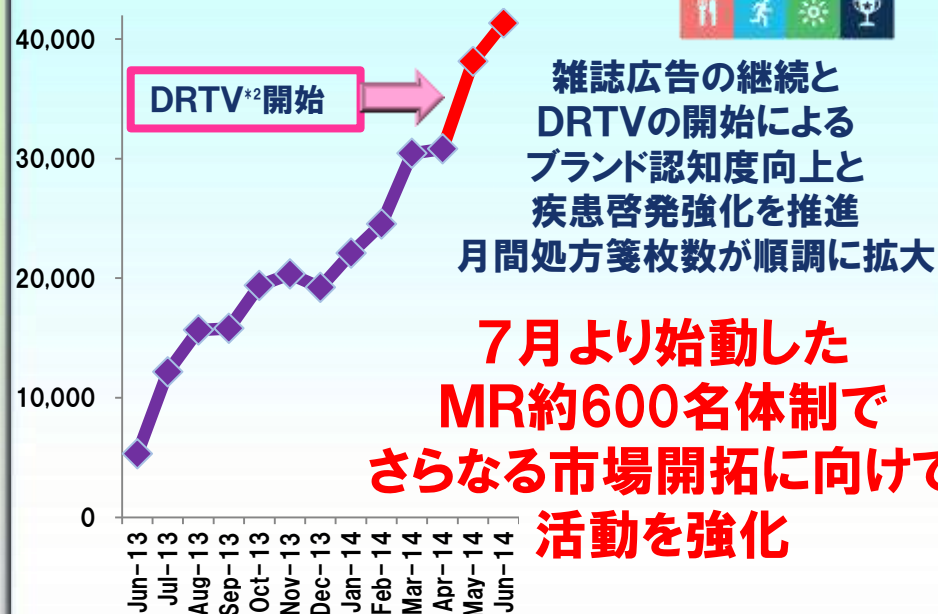
米国において積極的資源投入により
ブランド認知の向上をめざす

- ・ 約90名のMRがFycompaの新規メカニズム
についての情報提供活動を強化
- ・ 医師を対象とした集会を各地で開催し、
処方医約900名からの拡大をめざす

BELVIQ

積極的資源投入により
売上収益の急進拡大を追究

月間処方箋の推移
(2013年6月～2014年6月)



(出典:IMS NPA)

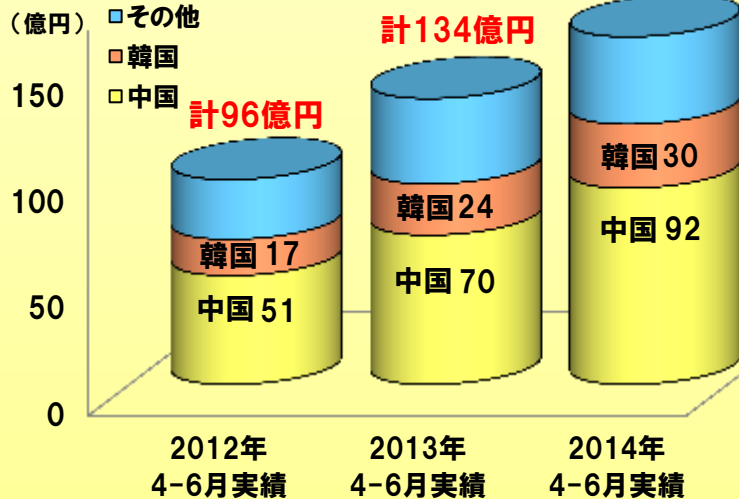
アジアとストラテジック マーケット*1の拡大の現況

アジア

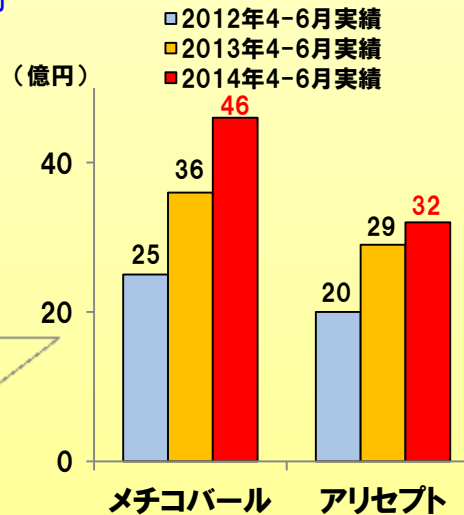
中国と韓国、主力2製品の安定的な成長

アジア 売上収益推移

計163億円
前同比122%



主力2製品 売上収益推移



中国OTC事業が始動

2014年6月
チョコラBBローヤルドリンクを
インターネットによる通信販売
を通じて上市



チョコラBBローヤルドリンクと通販用パッケージ

ストラテジック マーケット*1

ロシア 2018年度 売上収益60億円超に向けて事業展開が加速

オンコロジー領域
てんかん領域

Halaven: 2013年9月上市

Zonegran: 2014年4月上市、Fycompa: 2014年6月上市

Exalief*2: 2014年5月承認取得、2014年度中の上市に向けて準備中



ロシアのFycompa

Lenvatinib

- ◆ 日本にて甲状腺がんの適応で承認申請を達成(6月)

Halaven

- ◆ 欧州にて乳がん2ndライン承認取得(6月)

Fycompa

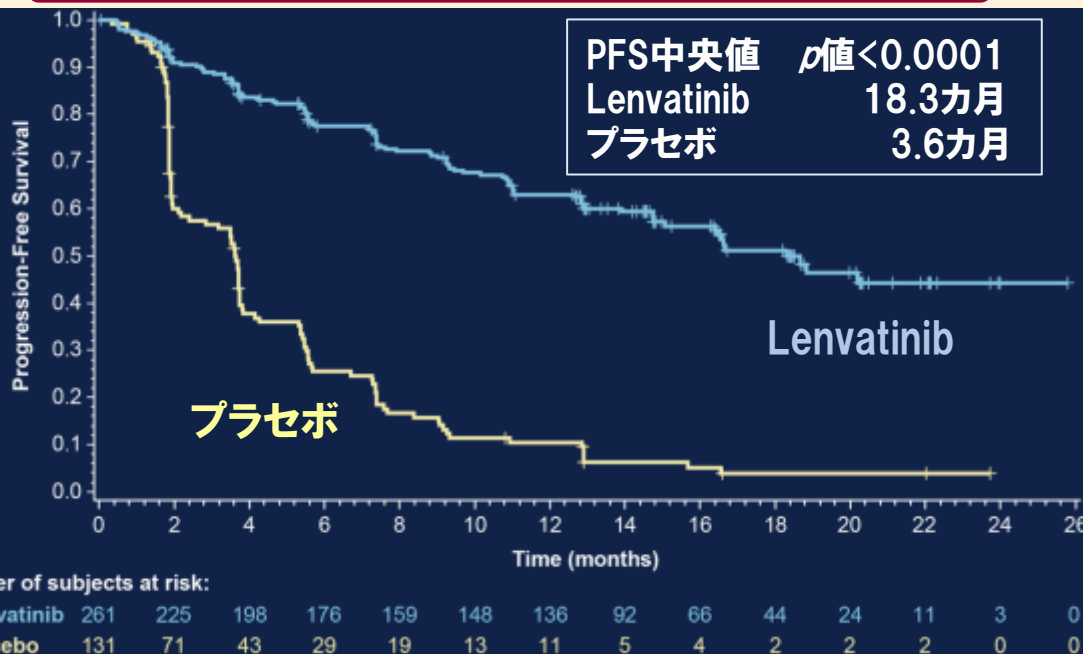
- ◆ 全般てんかんフェーズIII試験主要評価項目を達成(6月)

Lenvatinib



放射性ヨウ素抵抗性分化型甲状腺がんの無増悪生存期間を顕著に改善

主要評価項目：無増悪生存期間(PFS)



反応率

N (%)	Lenvatinib (n = 261)	プラセボ (n = 131)
奏効率(ORR)	169 (65%)	2 (2%)
95% 信頼区間	59.0–70.5	0.0–3.6
p 値	<0.0001	
完全奏効(CR)	4 (2%)	0
部分奏効(PR)	165 (63%)	2 (2%)
安定(SD) ≥ 23 週	40 (15%)	39 (30%)
進行(PD)	18 (7%)	52 (40%)
奏効までの期間の中央値(月) (95% 信頼区間)	2.0 (1.9–3.5)	–

Lenvatinib投与群が統計学的に有意な延長

ハザード比0.21 (99%信頼区間=0.14–0.31、 p 値<0.0001)

ASCO*にて口頭発表

全生存期間(OS)は両群とも中央値に未到達

(プラセボ群は増悪判定後、希望者全例でlenvatinib投与に切り替え)

主な有害事象

高血圧 (67.8%)、下痢 (59.4%)、食欲減退 (50.2%)、体重減少 (46.4%)、嘔気 (41.0%)

Grade3以上の主な有害事象

高血圧 (41.8%)、タンパク尿 (10.0%)、体重減少 (9.6%)、下痢 (8.0%)、食欲減退 (5.4%)

* 2014年 ASCO (American Society of Clinical Oncology) Annual Meeting

甲状腺がん：日本において6月申請達成

甲状腺がん

フェーズIII試験(SELECT試験)の良好な結果をもって

**世界に先駆けて
日本で6月に申請達成
欧米は8月中旬に申請予定**

日米欧でオーファンドラッグ指定取得済み

**2014~2015年度に
グローバル承認を見込む**

自社創製の
新規結合型選択的
チロシンキナーゼ阻害剤
5つのRTK*ファミリーを
選択的に阻害

VEGFR

PDGFR

RET

FGFR

KIT

Lenvatinib



他のがん種にも投資を継続、開発を加速

肝細胞がん

フェーズIII試験(304試験)が順調に進行中

Lenvatinib vs Sorafenib

主要評価項目:OS 副次評価項目:PFS

症例登録が加速し、2014年度内LPI*1達成予定

2016年度申請予定

積極投資により
開発を加速

甲状腺がん
日本申請達成
欧米8月予定

肝細胞がん
2016年度申請予定

非小細胞肺がん
Ph. II 良好な結果

子宮内膜がん

Ph. III

Ph. II

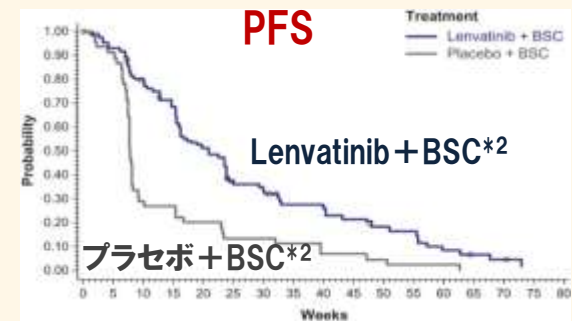
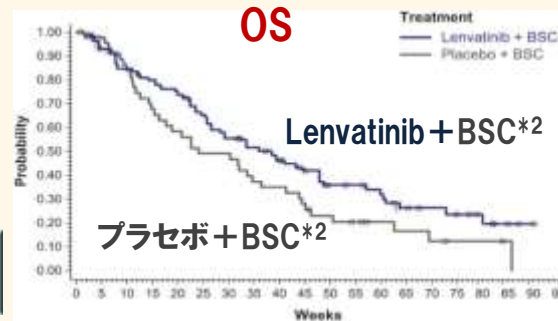
申請

非小細胞肺がん

2つのフェーズII試験が進行中

➤ 703試験:単剤療法によるフェーズII試験

3rdライン以降の非小細胞肺がん患者様
Lenvatinib+BSC*2 vs プラセボ+BSC*2
主要評価項目:OS



ASCO*3で良好な結果を発表

➤ 209試験:RET転座が認められる患者様にフォーカスしたフェーズII試験

*1 LPI: Last Patient In *2 BSC: Best supportive care 抗がん剤以外の対症療法による緩和ケア

*3 2014年 ASCO(American Society of Clinical Oncology) Annual Meeting

乳がん2ndライン: 欧州において承認取得

乳がん 転移性乳がんを対象とした1800症例を超える統合解析結果を
ASCO*1で発表

305試験および301試験の統合解析結果

	全体		HER2陽性群		HER2陰性群		トリプルネガティブ群	
	Halaven群	コントロール群*2	Halaven群	コントロール群*2	Halaven群	コントロール群*2	Halaven群	コントロール群*2
N	1062	802	169	123	748	572	243	185
OS中央値(月)*3	15.2	12.8	13.5	12.2	15.2	12.3	12.9	8.2
ハザード比(95%信頼区間)*4	0.85 (0.77, 0.95)		0.82 (0.62, 1.06)		0.82 (0.72, 0.93)		0.74 (0.60, 0.92)	
p値*4	0.003		0.135		0.002		0.006	

⇒ HER2陰性群およびトリプルネガティブ群でOSを顕著に延長

➤ **2ndライン(欧州): 2014年6月承認取得**

- HER2陰性乳がん1st/2ndライン(米国):
ACCRU*5ネットワークとのフェーズIII試験が順調に進行中
- トリプルネガティブ乳がんネオアジュバント: フェーズIII試験準備中

非小細胞肺がん／軟部肉腫 フェーズIII試験が順調に進行中

*1 2014年 ASCO(American Society of Clinical Oncology) Annual Meeting

*2 治験医選択療法施行群またはカペシタビン群

*3 試験ごとに調整されたサバイバルカーブに基づく

*4 地域とカペシタビンの前使用歴と試験により層別化、さらに、全体についてはHER2のステータス、HER2陰性群についてはトリプルネガティブでも層別化

*5 ACCRU:The Academic and Community Cancer Research United

自社創製のファーストインクラスの非競合型AMPA受容体拮抗剤

全般てんかん*1: フェーズIII試験(332試験)主要評価項目を達成

**米国申請用主要評価項目
発作頻度変化率**

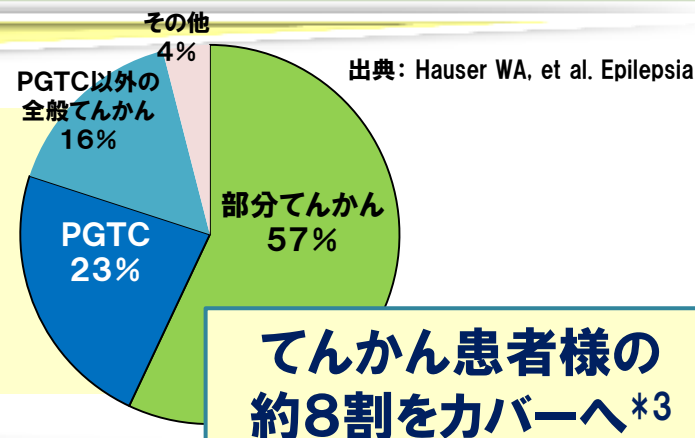
**EU申請用主要評価項目
発作頻度50%減少達成率**

欧米: 2014年度第2四半期に申請予定

日本: 部分てんかんと合わせて2015年度に申請予定

てんかん患者様数: 日米欧で推定570万人*2

約6割を占める部分てんかん患者様への貢献に加え
約2割の強直性間代発作(PGTC)患者様への
貢献開始も間近



部分てんかん: 39カ国承認済み、16カ国申請中
日本、アジア: フェーズIII試験(335試験)進行中(2014年3月LPI*4達成)

*1 全般てんかんの最も重篤な発作型の一つである強直間代発作(二次性全般化発作を除く、PGTC)を有する患者様を対象

*2 出典: Decision Resources

*3 Fycompaの現在の適応症は併用療法のみ

*4 LPI: Last Patient In

その他の持続的成長を支えるパイプライン

Lenvatinib、Halaven、Fycompaと共に重点的に投資

E2006 自社創製のオレキシン受容体阻害剤、
自然な眠りを誘発する睡眠導入剤

➤ **不眠症:**

**フェーズII試験(用量反応試験)において
主要評価項目で良好な結果を取得**

当局相談を経てフェーズIII試験を
2014年度4Q開始予定

フェーズII試験の概要

- アダプティブデザインを採用
- 6用量設定における15日間投与
- 主要評価項目:
 - 睡眠効果(SE)
 - 翌日の持ち越し効果(KSS)

SE:就床時間に対する睡眠時間の割合
KSS(カロリンスカ眠気尺度):主観的眠気評定尺度の一種

病態進行を抑制する次世代AD治療剤

バイオジェンアイデック社と共同開発

BAN2401

Aβプロトフィブリルの
新規モノクローナル抗体

アダプティブデザインを採用した
フェーズII試験が順調に進行中
⇒2015年度中トップライン取得予定

E2609

自社創製のBACE*阻害剤

フェーズII試験を2014年度3Qに
開始予定

Avatrombopag

ベストインクラスをねらう
トロンボポエチン受容体作動剤

- 手術が予定されている慢性肝疾患における
血小板減少症
フェーズIII試験順調に進行中 2015年度申請予定

BELVIQ

選択的5-HT_{2c}受容体作動剤

- 肥満症(日本):**フェーズI試験開始**
- 禁煙適応:フェーズII試験進行中
- 心血管アウトカム試験:2014年1月試験開始
- フェンテルミンとの併用療法:パイロット試験進行中
- 1日1回製剤:予備的PK試験完了

2014年度われわれの成し遂げたいこと



成長回帰に向けて3つの分野に資源投入を断行

マルチブランドの同時育成

Global 4 brand*¹ + Regional brand

**主力研究開発テーマへの
積極投資と着実な進行**

**アジア・ストラテジック マーケット*²への
急速展開および強化**



2015年度以降 売上、利益ともに成長軌道へ回帰する

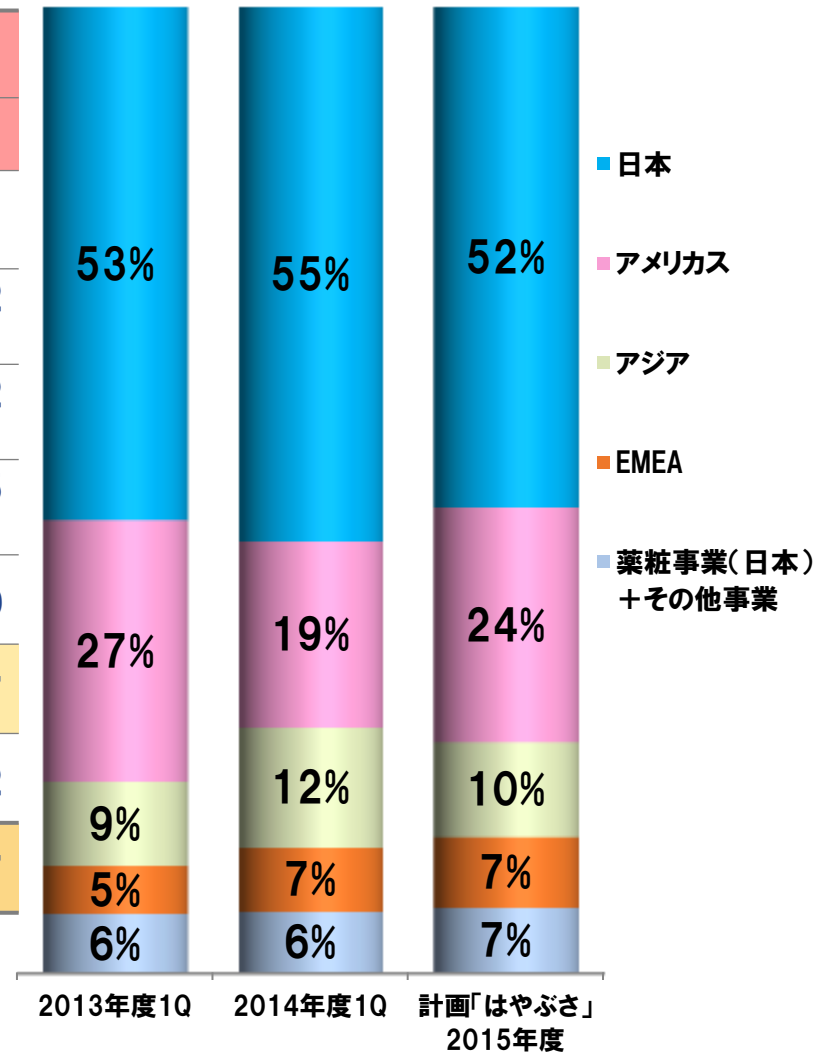
参考資料

セグメント売上収益



(億円、%)

	2013年4月－6月		2014年4月－6月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比
日本*1	811	53.0	737	55.5	91
アメリカス*2	413	27.0	254	19.1	62 [60]
アジア*3	134	8.7	163	12.3	122 [119]
EMEA*4	77	5.0	88	6.7	115 [106]
薬粧事業(日本)*5	42	2.7	38	2.8	90
報告セグメント計	1,476	96.6	1,280	96.4	87
その他事業	53	3.4	48	3.6	92
連結売上収益	1,528	100.0	1,328	100.0	87



[]内は現地通貨ベース

日本、アメリカス、アジア、EMEAは医薬品事業

*1 医療用医薬品、ジェネリック医薬品、診断薬

*2 北米、中南米

*3 中国、韓国、台湾、インド、アセアン

*4 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア

*5 一般用医薬品

*2 北米、中南米

*4 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア

*5 一般用医薬品

セグメント利益



(億円、%)

	2013年4月-6月			2014年4月-6月			
	セグメント利益	構成比	利益率	セグメント利益	構成比	利益率	前同比
日本*1	429	73.3	52.9	337	83.5	45.7	78
アメリカス*2	87	14.9	21.1	1	0.2	0.3	1 [1]
アジア*3	30	5.2	22.7	43	10.7	26.4	142 [138]
EMEA*4	7	1.3	9.7	11	2.7	12.2	144 [125]
薬粧事業(日本)*5	5	0.9	12.0	△2			
報告セグメント計	559	95.5	37.9	390	96.7	30.5	70
その他事業	26	4.5	50.3	13	3.3	27.4	50
研究開発費および 親会社の本社管理費等	△400			△318			80
連結営業利益	186		12.1	85		6.4	46

日本、アメリカス、アジア、EMEAは医薬品事業

*1 医療用医薬品、ジェネリック医薬品、診断薬 *2 北米、中南米 *3 中国、韓国、台湾、インド、アセアン

*4 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア *5 一般用医薬品

[]内は現地通貨ベース

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2013年4-6月		2014年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	811	100.0	737	100.0	91
医療用医薬品計	739	91.1	660	89.5	89
アリセプト	183	22.6	134	18.2	73
パリエット	128	15.8	108	14.6	84
ヒュミラ	69	8.5	78	10.5	112
メチコパール	67	8.2	63	8.6	94
リリカ*	41	5.1	43	5.8	104
ワーファリン	26	3.2	24	3.3	95
アクトネル	22	2.7	19	2.5	86
ハラヴェン	16	2.0	16	2.1	96
セルベックス	18	2.3	14	1.9	76
ルネスタ	6	0.7	10	1.4	176
ジェネリック医薬品	58	7.1	64	8.6	110
診断薬	14	1.7	14	1.9	98
セグメント利益	429	52.9	337	45.7	78

* アライアンス収入

アメリカス医薬品事業の業績



(億円、%)

	2013年4-6月		2014年4-6月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	413	100.0	254	100.0	62	[60]
Aloxi	103	25.0	126	49.5	122	[118]
アシフェックス	155	37.5	39	15.2	25	[24]
ハラヴェン	33	7.9	38	15.0	117	[113]
Banzel	15	3.7	22	8.8	145	[141]
BELVIQ	4	1.0	10	4.0	250	[241]
Fycompa	0	0.0	2	0.6	1548	[1511]
セグメント利益	87	21.1	1	0.3	1	[1]

[]内は現地通貨ベース

アジア医薬品事業の業績



<アジア>

(億円、%)

	2013年4-6月		2014年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	134	100.0	163	100.0	122 [119]
メチコバル	36	26.8	46	28.3	129 [127]
アリセプト	29	22.0	32	19.8	110 [104]
ヒュミラ	16	12.1	20	12.1	122 [114]
パリエット	14	10.7	15	9.5	108 [107]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	12	9.0	13	8.2	111 [108]
ハラヴェン	1	0.5	2	1.3	347 [344]
セグメント利益	30	22.7	43	26.4	142 [138]

[]内は現地通貨ベース

<中国>

(百万RMB、%)

	2013年4月-6月		2014年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	438	100.0	559	100.0	127
メチコバル	188	42.8	245	43.9	131
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	74	16.9	80	14.4	109
アリセプト	62	14.1	67	11.9	108
パリエット	34	7.7	43	7.7	127

EMEA医薬品事業、薬粧(一般用医薬品等)の業績



<EMEA*>

(億円、%)

	2013年4-6月		2014年4-6月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	77	100.0	88	100.0	115	[106]
ハラヴェン	20	26.0	26	29.2	129	[119]
ゾネグラン	15	20.0	19	22.0	127	[116]
Zebinix	5	7.0	7	7.8	128	[117]
Fycompa	6	7.4	5	6.1	96	[87]
イノベロン	5	6.0	5	6.1	117	[107]
セグメント利益	7	9.7	11	12.2	144	[125]

* 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア

[]内は現地通貨ベース

<薬粧-日本>

(億円、%)

	2013年4-6月		2014年4-6月			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上収益	42	100.0	38	100.0	90	
チョコラBBグループ	29	68.3	25	66.3	87	
セグメント利益	5	12.0	△2			

2013年度第1四半期連結業績 IFRS導入の影響



(億円)

	売上 収益	売上 原価	研究 開発費	販売 管理費	その他 損益	営業 利益	営業外 損益 特別損益	金融 損益	税金 費用	当期 利益
日本基準	1,542	463	396	542	-	142	△7	-	40	94
販売奨励費の販売管理費から 売上控除への調整	△5			△5		-				-
導入品に係る販売権償却費の 追加計上		2				△2			△1	△1
導入品に係る契約一時金 およびマイルストンの資産化			△22			22			8	14
のれんの非償却化				△23		23				23
為替差損の振替					△3	△3	3			-
固定資産売却益の振替					2	2	△2			-
受取利息・配当金および支払利息の振替						-	10	△10		-
投資有価証券売却益(特別利益)の振替						-	△4	1	△1	△2
その他	△9	△3	△2	△8	△0	3	0	△1	7	△5
調整計	△14	△1	△24	△36	△2	44	7	△9	13	29
IFRS	1,528	462	373	506	△2	186	-	△9	53	123