



2017年度(平成30年3月期) 決算説明会

エーザイ株式会社
2018年5月15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。

Partnership Modelに基く InnovationとAccessの拡大による 患者様貢献の増大

with Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.

**: Cancer Evolution時代に
大幅なQOL向上／Cureを
実現するコンビネーションの追求**

**with Biogen: 世界初のAD Preemptive
Medicineの開発・アクセス**

with 日医工 : 地域医療体制への新モデル造り

2017年度 連結業績(IFRS)



2桁増収・増益と積極的な研究開発投資の同時達成

(億円、%)

	2016年度		2017年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	5,391	100.0	6,001	100.0	111
売上原価	1,959	36.3	2,013	33.5	103
売上総利益	3,432	63.7	3,988	66.5	116
研究開発費	1,172	21.7	1,396	23.3	119
販売管理費	1,749	32.5	1,839	30.6	105
その他の損益	80	1.5	18	0.3	23
営業利益	591	11.0	772	12.9	131
当期利益	422	7.8	544	9.1	129
当期利益(親会社所有者帰属)	394	7.3	518	8.6	132
ROE(%)	6.8		8.8		
フリーキャッシュフロー*1	817		1,367		
	2017年3月末実績		2018年3月末実績		
Net DER*2(倍)	△0.11		△0.27		

2017年度期中平均レート 米ドル:110.85円(前期変動率+2.3%)、ユーロ:129.70円(同+9.2%)、英ポンド:147.03円(同+3.8%)、人民元:16.74円(同+4.0%)

* 当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としている。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていた47億円を研究開発費に組み替えている。

*1 フリーキャッシュフロー=(営業活動によるキャッシュフロー) - (資本的支出等(キャッシュベース))
金融資産の取得による支出および金融資産の売却・償還による収入を資本的支出等の算定式に含む

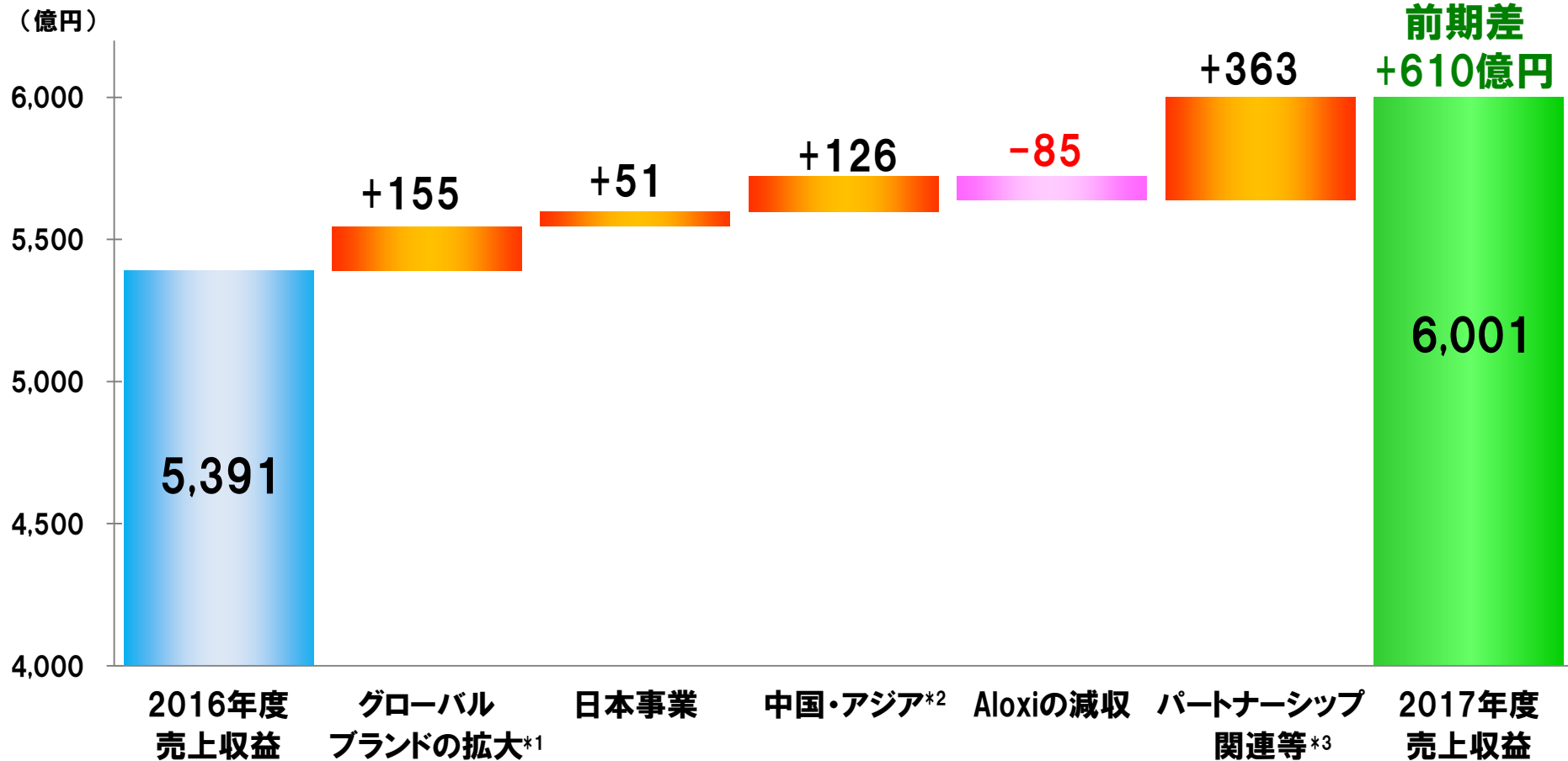
*2 Net DER: Net Debt Equity Ratio=(有利子負債(社債及び借入金) - 現金及び現金同等物 - 3カ月超預金等 - 親会社保有投資有価証券) ÷ 親会社の所有者に帰属する持分

売上収益の増減要因分析

グローバルブランド、日本・中国・アジアの拡大



Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との戦略的提携による契約一時金等の受領



* 増減要因の数値は概数

*1 LENVIMA、Halaven、Fycompa、BELVIQの売上収益を表示、日本事業の実績は除く

*2 中国医薬品事業、アジア・ラテンアメリカ医薬品事業の実績。グローバルブランドの実績は除く。

*3 主な増加要因: Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との戦略的提携による契約一時金等の受領

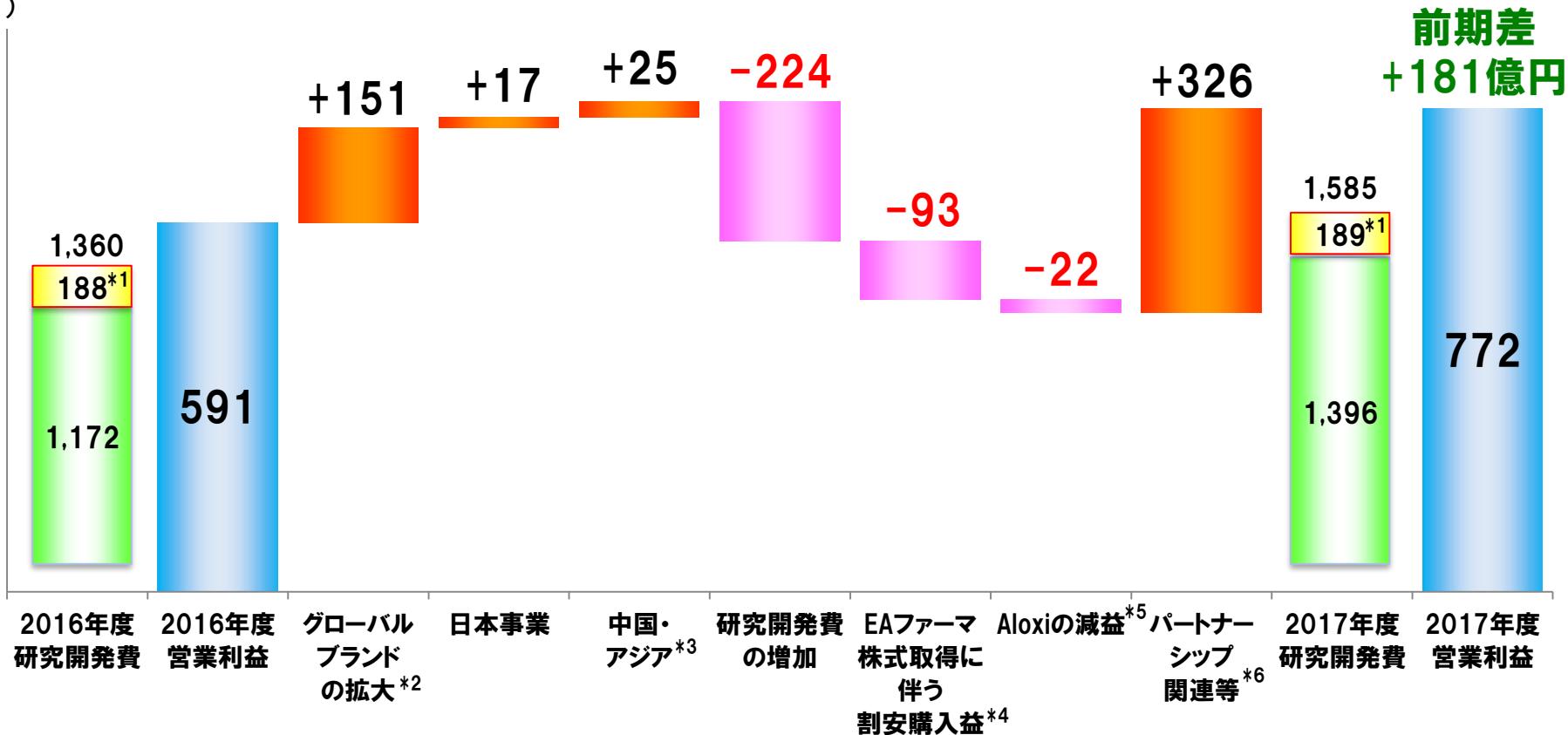
営業利益の増減要因分析

グローバルブランドの拡大、積極的な研究開発費の投入



Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との戦略的提携による契約一時金等の受領

(億円)



* 当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としている。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていた47億円を研究開発費に組み替えている。

** 増減要因の数値は概数

*1 Biogen (2016年度は一時金50百万ドルを含む)、Purdue Pharma、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.等からの戻入額

*2 LENVIMA、Halaven、Fycompa、BELVIQの営業利益を表示、日本事業の実績は除く

*3 中国医薬品事業、アジア・ラテンアメリカ医薬品事業の実績。グローバルブランドの実績は除く。

*4 2016年度1Q計上 *5 Aloxiの営業利益を表示

*6 主な増加要因: Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との戦略的提携による契約一時金等の受領

Cancer Evolution時代に 大幅なQOL向上／Cureを実現するコンビネーションの追求

現適応

3がん種 3適応

甲状腺がん
1L
単剤療法

腎細胞がん
2L
エベロリムスとの併用療法

肝細胞がん
1L*1
単剤療法

新適応*2
キイトルーダ®との併用療法

6がん種 11適応(各がん種において複数の適応を開発)、
バスケット型試験

子宮内膜がん

肝細胞がん

メラノーマ

非小細胞肺がん

膀胱がん

頭頸部がん

複数のがん種を対象としたバスケット型試験

8がん種 14適応の実現

1L:ファーストライン、2L:セカンドライン

*1 日本のみ承認取得。米国でのPDUFA(Prescription Drug User Fee Act)アクションデイトは2018年5月24日。

*2 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMSD ONCOLOGY HOLDINGS LTDとの提携により新たに開始するキイトルーダ®との併用療法による臨床試験に基づき申請をめざす適応

キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corpの登録商標

with Biogen



世界初のAD Preemptive Medicineの開発・アクセス

BAN2401*1,2

(抗Aβプロトフィブリル抗体)

フェーズII試験 進行中

2018年度2Qに18カ月最終解析結果を取得予定

Aducanumab*1

(抗Aβ抗体)

フェーズIII試験:ENGAGE、EMERGE 進行中

2018年半ばに患者様登録完了予定

Elenbecestat*1

(BACE阻害剤)

フェーズIII試験:MISSION AD1、MISSION AD2*3 進行中

日米欧アジアで患者様登録が加速 2018年度中に患者様登録完了予定
中国での治験開始に向けてInvestigator's Meetingを5月12日に実施

フェーズII試験(202試験)

2018年度1Qに18カ月のトップライン結果を取得予定

主要評価項目である安全性データに加え、脳内アミロイドPETデータや臨床データ等を含む

領域別薬剤パッケージの価値をリアルワールドで実証

薬剤パッケージのコンテンツの飛躍的拡大



肝臓病	37成分	⇒	74成分
転倒・骨折	13成分	⇒	21成分
乳がん	18成分	⇒	30成分
脳卒中・脳腫瘍	23成分	⇒	48成分

Next Flagship Candidates



Lemborexant^{*1} オレキシン受容体拮抗剤	不眠障害	2018年度申請予定
	ADに伴うISWRD ^{*2}	フェーズII試験進行中
E6011 抗フラクタルカイン抗体	関節リウマチ、原発性胆汁性胆管炎 ^{*3}	フェーズII試験進行中
	クローン病 ^{*3}	フェーズII試験準備中
E2027 PDE9阻害剤	レビー小体型認知症	フェーズII/III試験開始
E2730 新規のシナプス機能モジュレーター	てんかん等の神経領域疾患	フェーズI試験進行中
E2814 自社創製の抗タウ抗体	AD/認知症	フェーズI試験準備中
MORAb-202 抗体薬物複合体(ADC)	葉酸受容体 α (FRA) 陽性の固形がん	フェーズI試験進行中
E7130^{*4} ハリコンドリン類縁体	希少がん	フェーズI試験進行中
H3B-6545 ESR1阻害剤	ER陽性乳がん	フェーズI/II試験進行中
E7386^{*5} CBP/ β -カテニン阻害剤	WNT経路が治療抵抗性に 関与している固形がん	フェーズI試験進行中

*1 Purdue Pharmaとの共同開発 *2 Irregular Sleep-Wake Rhythm Disorder 不規則睡眠覚醒リズム障害

*3 EAファーマが開発中 *4 共同創出品(ハーバード大学) *5 PRISM Pharmaとの共同創出品

Region Topics



日本

- LENVIMA肝細胞がんの成功裏な上市とMSD*¹との協業効果の最大化
- パートナーシップによる各種新製品*²の極大化

アメリカス

- LENVIMAのMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との協業による製品価値最大化
- FycompaにおけるLCM*³(小児適応追加)を契機とする2桁成長の継続

中国

- 売上拡大に対応した新蘇州工場の稼働
(現蘇州工場の約2倍の生産能力:製剤約30億錠、包装約50億錠/年)
- LENVIMAの万全な上市準備による最大市場での肝細胞がん患者様への貢献

EMEA

- Brexit*⁴に向けMAH*⁵の移管やEU向けQA*⁶・PV*⁷要員配備等の万全な準備
- LENVIMAのMSD*¹との協業を軸とした欧州全体での売上収益2桁成長の実現

アジア・ラテンアメリカ

- LENVIMA肝細胞がんの上市と患者様支援プログラムによるアクセス拡大
- 多発性硬化症(MS)領域製品*⁸のRe-launchと処方拡大

*1 Merck & Co., Inc. Kenilworth, N.J., U.S.A.の子会社であるMSD ONCOLOGY HOLDINGS LTD

*2 レンビマ、ゲーフィス、ネイリン、多発性硬化症領域3品目(アボネックス、タイサブリ、テクフィデラ)、ヒュミラ、リリカ、日医工との提携による取扱品目の拡大など

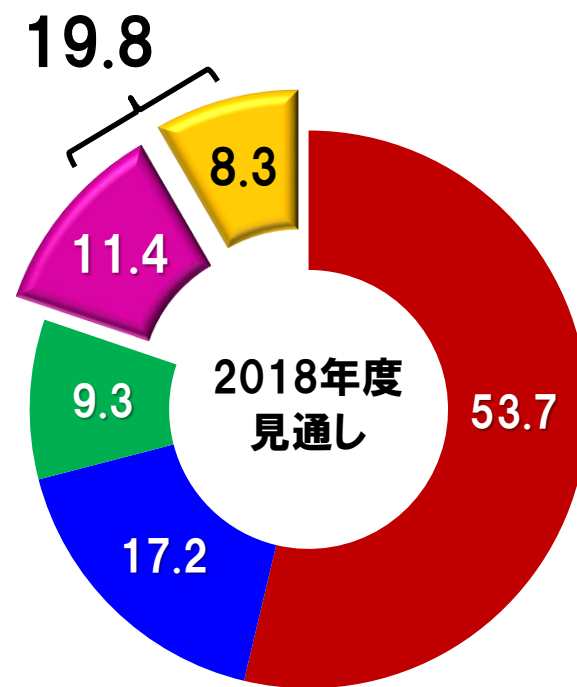
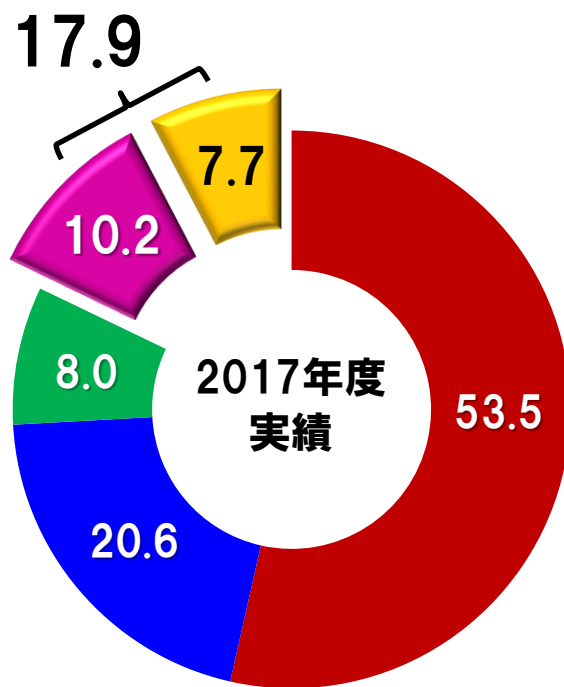
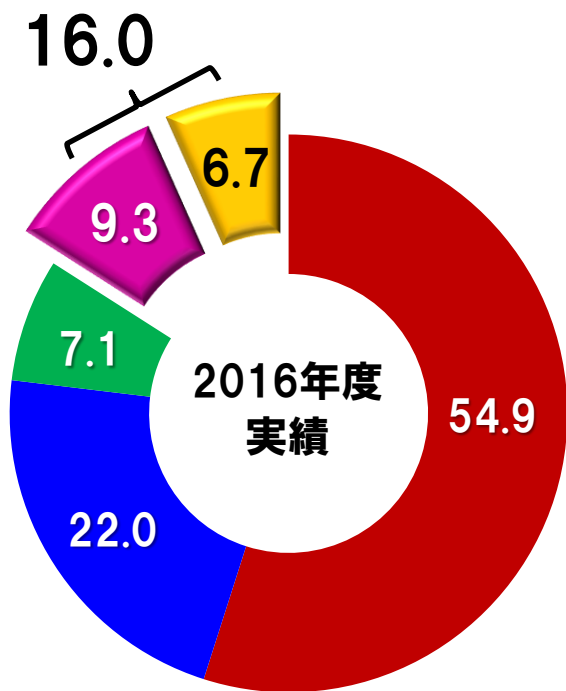
*3 Life Cycle Management *4 英国の欧州連合離脱(2019年3月末) *5 Marketing Authorization Holder

*6 Quality Assurance 品質保証 *7 Pharmacovigilance 医薬品安全性監視 *8 当社が販売権を有するのはアジアのみ

中国・アジア事業の拡大

医薬品事業 地域別売上収益構成比(%)

■ 日本 ■ アメリカス ■ EMEA ■ 中国 ■ アジア・ラテンアメリカ



2018年度 連結業績見通し(IFRS)



パートナーシップモデルにより増収増益を確保し、株主価値を持続的に向上

(億円、%)

	2017年度		2018年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上収益	6,001	100.0	6,320	100.0	105
売上原価	2,013	33.5	1,865	29.5	93
売上総利益	3,988	66.5	4,455	70.5	112
研究開発費	1,396	23.3	1,470	23.3	105
販売管理費	1,839	30.6	2,127	33.7	116
その他の損益	18	0.3	2	0.0	11
営業利益	772	12.9	860	13.6	111
当期利益	544	9.1	600	9.5	110
当期利益(親会社所有者帰属)	518	8.6	575	9.1	111
EPS(円)	181.2		200.9		111
ROE(%)	8.8		9.5		
DOE(%)	7.3		7.1		
配当金(円)	150		150		

2017年度期中平均レート

2018年度期中平均予想レート

米ドル:110.85円、ユーロ:129.70円、英ポンド:147.03円、人民元:16.74円

米ドル:110円、ユーロ:134円、英ポンド:150円、人民元:17円

EWAY2025の達成に道筋



2020年度 Financials

売上収益: 8,000億円以上*

営業利益: 1,020億円以上*

ROE: 10%以上*

MEDICO SOCIETAL INNOVATOR

Prevention – Cure – Care

Preemptive
Medicines/AD

Collaboration
with
Biogen

Curative
Medicines/Cancer

Collaboration
with MSD ONCOLOGY
HOLDINGS LTD,
an affiliate of Merck & Co.,
Inc. Kenilworth, N.J., U.S.A.

Solutions

Collaboration
with
日医工

参考資料

セグメント売上収益



(億円、%)

	2016年度		2017年度		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前期比
日本*1	2,911	54.0	2,962	49.4	102
アメリカス*2	1,165	21.6	1,139	19.0	98
中国	493	9.1	562	9.4	114
EMEA*3	378	7.0	443	7.4	117
アジア・ラテンアメリカ*4	353	6.5	426	7.1	121
医薬品事業計	5,300	98.3	5,532	92.2	104
その他事業	91	1.7	468	7.8	513
連結売上収益	5,391	100.0	6,001	100.0	111

*1 医療用医薬品、ジェネリック医薬品、一般用医薬品等 *2 北米 *3 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア
*4 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

セグメント利益



(億円、%)

	2016年度			2017年度			
	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	前期比
日本*1	1,027	57.2	35.3	1,044	45.5	35.3	102
アメリカス*2	375	20.9	32.2	436	19.0	38.3	116
中国	138	7.7	28.1	155	6.7	27.5	112
EMEA*3	146	8.1	38.6	154	6.7	34.9	106
アジア・ラテンアメリカ*4	86	4.8	24.3	124	5.4	29.2	145
医薬品事業計	1,772	98.7	33.4	1,914	83.4	34.6	108
その他事業*5	23	1.3	25.1	380	16.6	81.2	1656
セグメント利益計	1,795	100.0	33.3	2,294	100.0	38.2	128
研究開発費および親会社の本社管理費等	△1,298			△1,522			
割安購入益*6	93						
子会社株式売却益*7	1						
連結営業利益	591		11.0	772		12.9	131

* 当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としている。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていたメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費に組み替えている。

*1 医療用医薬品、ジェネリック医薬品、一般用医薬品等 *2 北米 *3 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア *4 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

*5 2017年度実績には、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との戦略的提携に伴い受領した一時金を含む

*6 2016年4月にEAファーマ株式取得に伴い割安購入益を計上 *7 2016年4月にサンノーバ(株)を譲渡

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2016年度		2017年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	2,911	100.0	2,962	100.0	102
医療用医薬品計	2,440	83.8	2,467	83.3	101
ヒュミラ	377	12.9	434	14.6	115
リリカ*1	243	8.3	265	9.0	109
アリセプト	295	10.1	244	8.2	83
バリエット*2, 3	212	7.3	172	5.8	81
メチコバル	182	6.2	172	5.8	95
ルネスタ	80	2.8	102	3.4	127
ハラヴェン	78	2.7	93	3.1	119
トリアキシ	42	1.4	69	2.3	164
エレンタール*2	66	2.3	66	2.2	100
ワーファリン	68	2.3	60	2.0	88
リーバクト*2	67	2.3	59	2.0	89
レンビマ	27	0.9	30	1.0	110
フィコンパ	5	0.2	17	0.6	371
ジェネリック医薬品	280	9.6	278	9.4	99
一般用医薬品等	190	6.5	217	7.3	114
セグメント利益	1,027	35.3	1,044	35.3	102

アメリカス*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2016年度		2017年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	1,165	100.0	1,139	100.0	98 [96]
Aloxi	481	41.3	396	34.7	82 [80]
レンビマ	151	13.0	219	19.2	145 [142]
Banzel	138	11.9	166	14.5	120 [117]
ハラヴェン	161	13.8	157	13.8	98 [95]
Fycompa	53	4.5	69	6.1	131 [128]
アシフェックス	72	6.2	60	5.3	84 [82]
BELVIQ	37	3.2	36	3.1	96 [94]
セグメント利益	375	32.2	436	38.3	116 [114]

[]内は現地通貨ベース

* 北米

** 当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としている。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていたメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費に組み替えている。

中国医薬品事業の業績



(億円、%)

	2016年度		2017年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	493	100.0	562	100.0	114 [110]
メチコパール	180	36.5	188	33.4	104 [100]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	84	17.1	102	18.1	121 [116]
アリセプト	62	12.5	75	13.4	122 [117]
パリエット	39	8.0	45	8.0	114 [110]
セグメント利益	138	28.1	155	27.5	112 [105]

[]内は現地通貨ベース

* 当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としている。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていたメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費に組み替えている。

EMEA*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2016年度		2017年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上収益	378	100.0	443	100.0	117 [109]
ハラヴェン	109	28.9	121	27.3	111 [102]
レンビマ/Kisplayx	33	8.8	58	13.1	175 [162]
Fycompa	42	11.2	54	12.2	127 [117]
Zebinix	36	9.5	49	11.0	136 [125]
ゾネグラン	52	13.7	44	9.9	85 [79]
イノベロン	19	5.1	23	5.1	118 [110]
セグメント利益	146	38.6	154	34.9	106 [92]

[]内は現地通貨ベース

* 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア

** 当期より、経営の実態をより適切に表示するため、研究開発費の定義を明確化し、科学的エビデンスの創出ならびに医療従事者との共有などのメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費としている。これに伴い、前期の販売費及び一般管理費に含まれていたメディカル・アフェアーズ活動に関連する費用の一部を研究開発費に組み替えている。

アジア・ラテンアメリカ*医薬品事業の業績



(億円、%)

	2016年度		2017年度			
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	
売上収益	353	100.0	426	100.0	121	[114]
ヒュミラ	96	27.3	116	27.1	120	[113]
アリセプト	98	27.7	112	26.4	115	[108]
パリエット	36	10.3	39	9.1	107	[101]
メチコパール	29	8.1	31	7.2	108	[101]
ハラヴェン	25	7.1	28	6.5	110	[104]
レンビマ	3	0.9	15	3.5	466	[449]
Fycompa	4	1.0	6	1.5	177	[166]
セグメント利益	86	24.3	124	29.2	145	[135]

* 韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等

[]内は現地通貨ベース