



2015年度(平成28年3月期)  
第3四半期 決算説明会

エーザイ株式会社

2016年2月2日

*hhe*  
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。

# 2015年度第3四半期累計 連結業績(IFRS)



## 増収増益を達成

(億円、%)

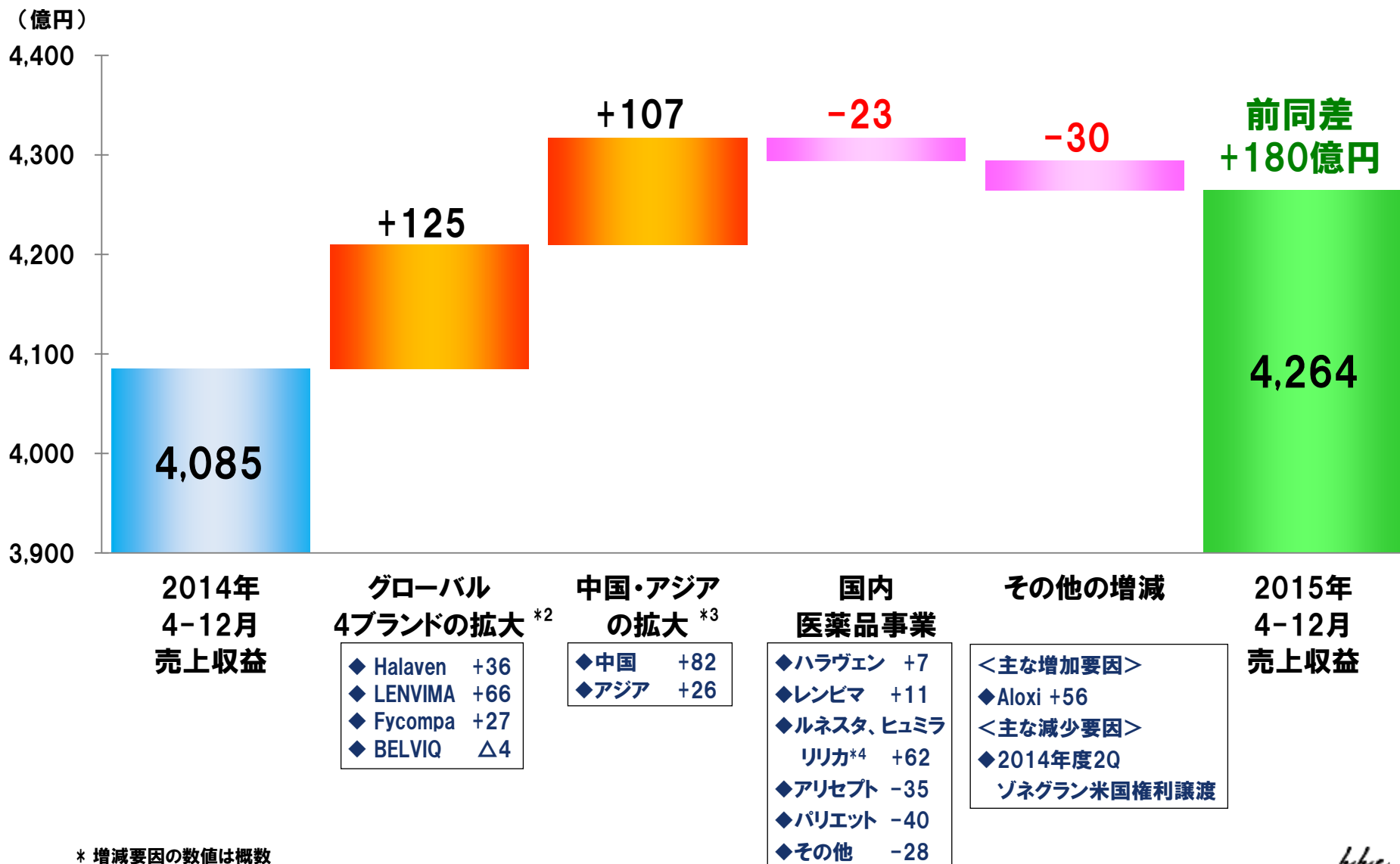
	2014年4-12月		2015年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	4,085	100.0	4,264	100.0	104
売上原価	1,431	35.0	1,493	35.0	104
売上総利益	2,654	65.0	2,772	65.0	104
研究開発費	979	24.0	914	21.4	93
販売管理費	1,434	35.1	1,459	34.2	102
その他の損益	△3	△0.1	87	2.0	
営業利益	238	5.8	486	11.4	204
四半期利益	368	9.0	384	9.0	104

2015年度第3四半期累計期中平均レート

米ドル: 121.69円(前期変動率+13.9%)、ユーロ: 134.36円(同△4.2%)、英ポンド: 186.64円(同+6.3%)、人民元: 19.26円(同+11.4%)

# 売上収益の増減要因分析

## グローバル4ブランドが拡大、中国・アジア\*1も着実に伸長



\* 増減要因の数値は概数

\*1 韓国、台湾、香港、インド、アセアン等

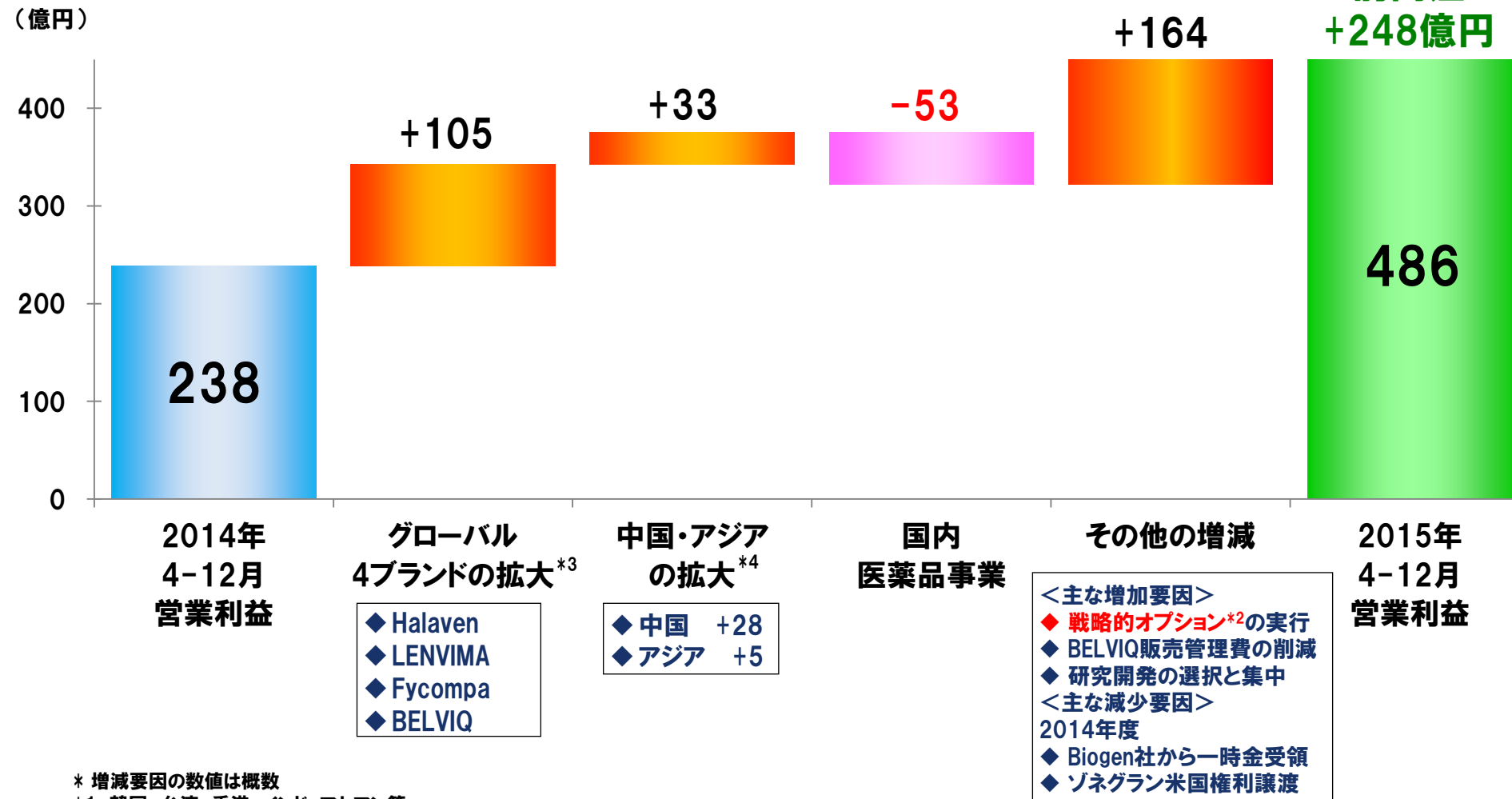
\*2 国内医薬品事業の実績は除く

\*3 グローバル4ブランドの実績は除く

\*4 アライアンス収入

# 営業利益の増減要因分析

グローバル4ブランド、中国・アジア\*1の拡大に加え、戦略的オプション\*2を実行



\* 増減要因の数値は概数

\*1 韓国、台湾、香港、インド、アセアン等

\*2 主な内訳: 米国構造改革 (1Q)、ノースカロライナ工場の譲渡 (2Q)、Purdue Pharma(米国本社)とLemborexantに関する共同開発・共同販促契約を締結 (2Q)、診断薬事業エーディア(株)の譲渡 (3Q)

\*3 国内医薬品事業の実績は除く \*4 グローバル4ブランドの実績は除く

# 領域集中戦略を支えるグローバルキャッシュマネジメントの実現 イノベーションベースの最適化へのトランスフォーメーション



## 戦略的オプション

診断薬事業 エーディア(株)を積水化学工業(株)へ譲渡\*1  
譲渡価額 225億円(純現金受取額124億円)

食品・化学事業 エーザイフード・ケミカル(株)を  
三菱化学フーズ(株)へ譲渡\*2

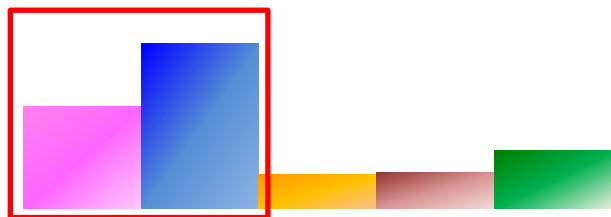
## 国際税務戦略

日米APA\*3(2011~2015年度)の  
合意が第3四半期に完了

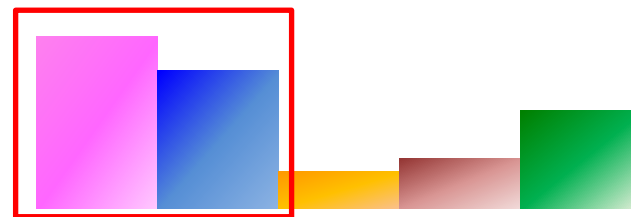
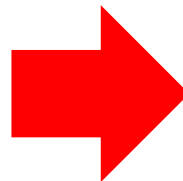
第4四半期に米国から日本へ  
366百万米ドルの資金移動を実施

グローバル研究開発費を担う  
日本への資金集中

## ネットキャッシュポジション\*4残高推移



日本 アメリカス 中国 アジア EMEA  
2015年3月末実績



日本 アメリカス 中国 アジア EMEA  
2016年3月末予測

**領域集中戦略** ニューロロジー領域とオンコロジー領域の製品クリエイションに積極投資

\*1 2015年12月28日譲渡完了 \*2 2016年2月1日譲渡完了 \*3 Advance Pricing Arrangement 移転価格に関する事前確認

\*4 現金及び現金同等物+3カ月超預金等-短期借入金

# 成長投資と安定配当を支える財務の健全性



## 健全なバランスシート\*1

有利子負債 2,270億円  
現金・有価証券 1,903億円

ネット有利子負債\*2 368億円  
親会社所有者帰属持分 5,973億円

資産合計 10,182億円

自己資本比率\*3 58.7%  
Net DER\*4 0.06

信用格付け\*5 A+

Debt Capacity  
2000億円レベル

配当金  
150円  
維持

## 配当維持実現可能な キャッシュフロー\*6

営業キャッシュフロー 615億円

資本的支出等 △186億円

<Fixed Asset Monetization>

米国ノースカロライナ工場の譲渡  
+128億円

診断薬事業 エーディア(株)の譲渡  
+124億円

フリーキャッシュフロー 429億円

第3四半期末時点で  
年間配当予定額\*7を上回る  
フリーキャッシュフローを確保

\*1 2015年12月末実績 \*2 ネット有利子負債=有利子負債(社債及び借入金)-現金・有価証券(現金及び現金同等物+3カ月超預金等)

\*3 「自己資本比率」として「親会社所有者帰属持分比率」を表示

\*4 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)÷親会社の所有者に帰属する持分

\*5 格付投資情報センター(R&I) \*6 2015年度3Q累計実績 \*7 配当支払いは毎年の取締役会決議を前提とする

# 2015年度 連結業績見通し(IFRS)



(億円、%)

	2014年度		2015年度			2015年度
	実績	売上比	見通し	売上比	前同比	5月開示数値
売上収益	5,485	100.0	5,565	100.0	101	5,565
売上原価	1,936	35.3	1,985	35.7	103	1,960
売上総利益	3,549	64.7	3,580	64.3	101	3,605
研究開発費	1,319	24.1	1,255	22.6	95	1,265
販売管理費等*	1,946	35.5	1,815	32.6	93	1,880
営業利益	283	5.2	510	9.2	180	460
当期利益	435	7.9	370	6.6	85	270
EPS(円)	151.6		129.0		85	93.8
ROE(%)	7.7		6.2			4.5
DOE(%)	7.6		7.2			7.2
配当金(円)	150		150			150

\* 販売管理費等: 販売管理費+その他の損益

2014年度期中平均レート 米ドル: 109.92円、ユーロ: 138.77円、英ポンド: 176.79円、人民元: 17.73円

2015年度第4四半期予想レート 米ドル: 120円、ユーロ: 130円、英ポンド: 185円、人民元: 19円

平成28年3月期第3四半期決算短信[IFRS]にて、平成28年3月期の連結業績予想を修正

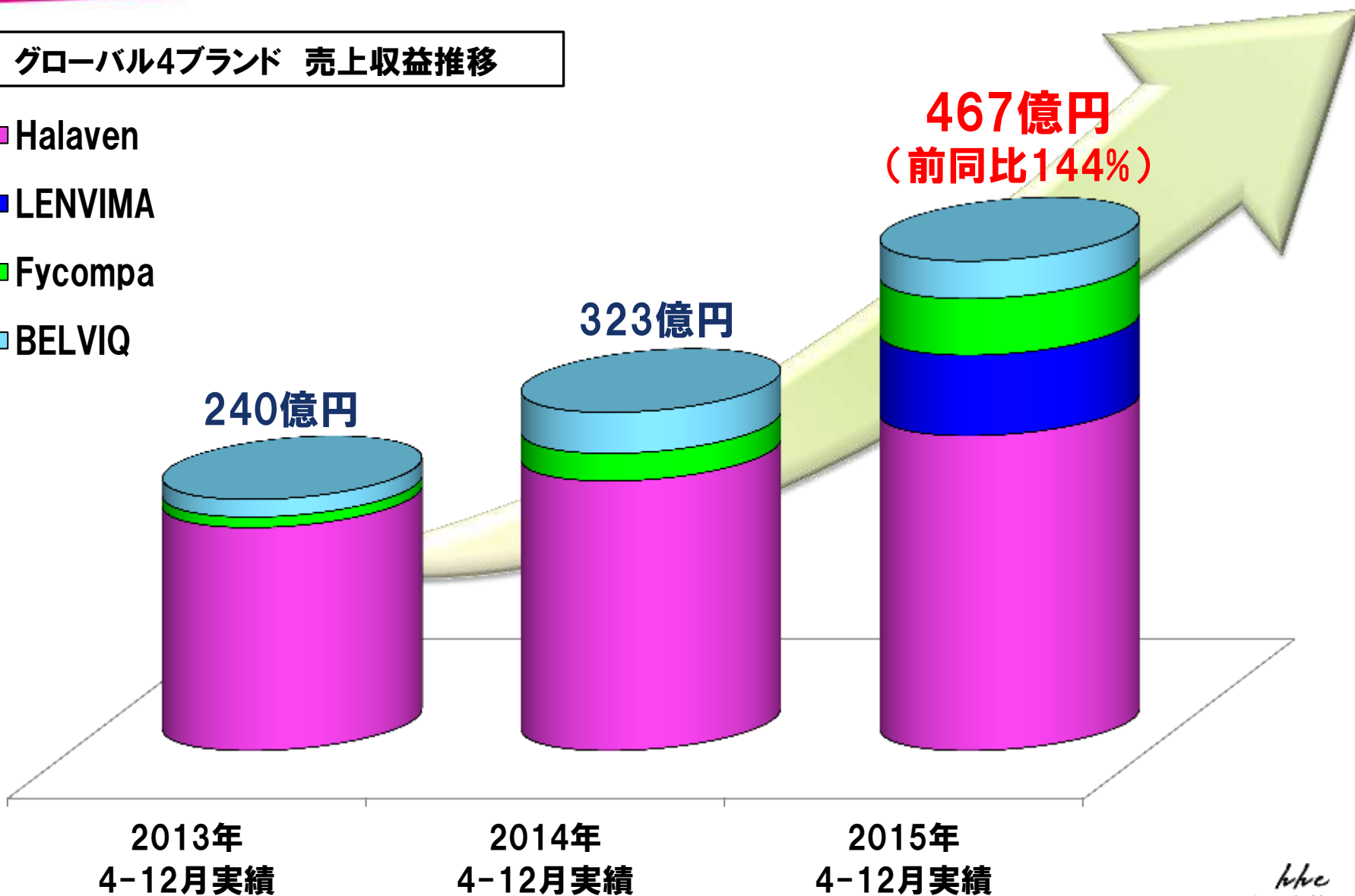


# グローバル4ブランドの拡大



グローバル4ブランド 売上収益推移

- Halaven
- LENVIMA
- Fycompa
- BELVIQ



## 乳がんに加え軟部肉腫\*1に係る効能・効果を取得

### 軟部肉腫\*1

**米国: 2016年1月28日承認取得**

微小環境モジュレーターとしての  
ポジション確立へ大きく前進

フェーズIII試験(309試験)で乳がんに加えて  
軟部肉腫においても  
単剤でOS\*2延長を示すことが確認

### 価値最大化プロジェクト

抗PD-1抗体 ペムブロリズマブとの併用療法で  
トリプルネガティブ乳がんに対する効果の可能性を追究  
フェーズII試験が2015年12月から開始

PEGPH20\*3との併用投与による  
進行性HER2陰性乳がん1stライン治療の  
フェーズIb/II試験開始準備中

Halaven 売上収益推移 (億円)

**3Q累計 売上収益301億円  
前同比117%達成**



**3Q累計 地域別売上収益 前同比**

**全リージョンで2桁成長を達成**

地域	前同比
アメリカス	112%
EMEA	119%
日本	116%
アジア	174%

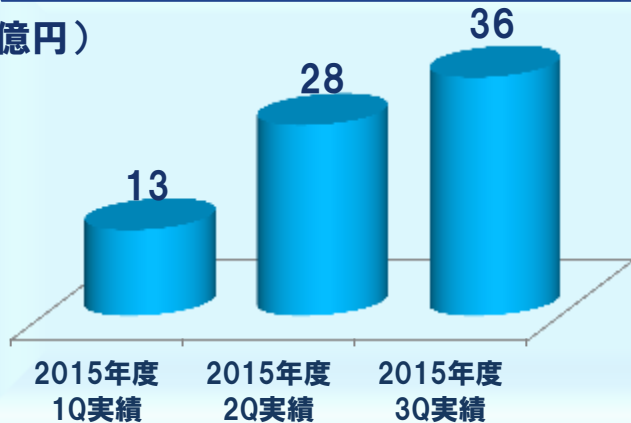
\*1 米国での適応症は脂肪肉腫 \*2 Overall survival 全生存期間

\*3 Halozyme Therapeutics Inc.が開発中のPEG化遺伝子組換えヒト型ヒアルロン酸分解酵素

## 甲状腺がん患者様への貢献拡大と腎細胞がんの承認申請達成

LENVIMA 四半期別売上収益推移

(億円)



**甲状腺がん** 3Q累計 売上収益77億円達成  
患者様へのさらなる貢献拡大へ

- グローバルで延べ2000名超の患者様が服薬\*1
- 36カ国で承認を取得、14カ国で申請中

**腎細胞がん**  
2ndライン

**フェーズII試験結果をもって申請達成**

米国： 2015年7月 米国FDAよりブレイクスルーセラピーの指定を受領  
2015年11月申請 優先審査品目に指定、PDUFA\*2アクションデート:2016年5月16日  
欧州： 2016年1月申請 EMA\*3より迅速審査指定を受領（2015年11月）

**進行性腎細胞がん2ndラインの併用療法\*4試験において**  
**無増悪生存期間(PFS中央値:14.6カ月)\*5、奏効率(ORR:43%)\*5、**  
**全生存期間(OS:25.5カ月)で非常に良好な結果**

\*1 2015年12月末時点の社内推計 \*2 Prescription Drug User Fee Act \*3 欧州医薬品委員会 \*4 エベロリムスとの併用

\*5 出典: Motzer R et al., Lancet Oncology 2015; 16: 1473-1482

## グローバルピークセールス1200億円超\*1に向けた適応拡大への取り組み

腎細胞がん 2ndライン

米国・欧州で申請達成 (米:2015年11月、欧:2016年1月)

肝細胞がん 1stライン

フェーズIII試験進行中 2016年度申請予定

免疫チェックポイント阻害剤\*2 との併用療法

肺がん、メラノーマ、頭頸部がん、  
膀胱がん、腎がん、子宮内膜がん

フェーズIb/II試験進行中

胆道がん 2nd ライン

フェーズII試験(日本)進行中

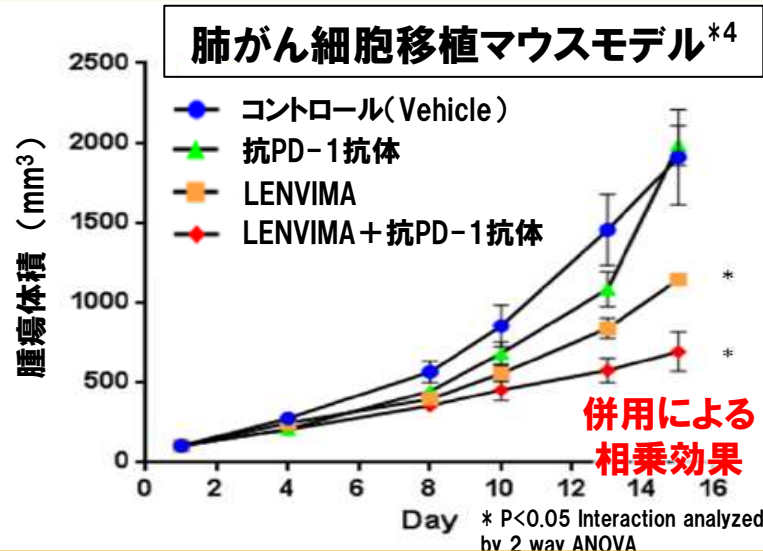
子宮内膜がん 2nd ライン

フェーズIIb試験準備中

### 非臨床試験結果を学会発表\*3

(2015年11月6日発表)

◆LENVIMAと、PD-1シグナルを阻害する免疫チェックポイント阻害剤の併用による相乗効果



\*1 リスク調整後 \*2 抗PD-1抗体 ヘムプロリズマブ

\*3 第27回AACR-NCI-EORTC(米国癌学会・米国国立癌研究所・欧州癌研究治療機関)国際会議

\*4 マウス肺がんLL2細胞を同系マウスに移植

# グローバルブランド Fycompa

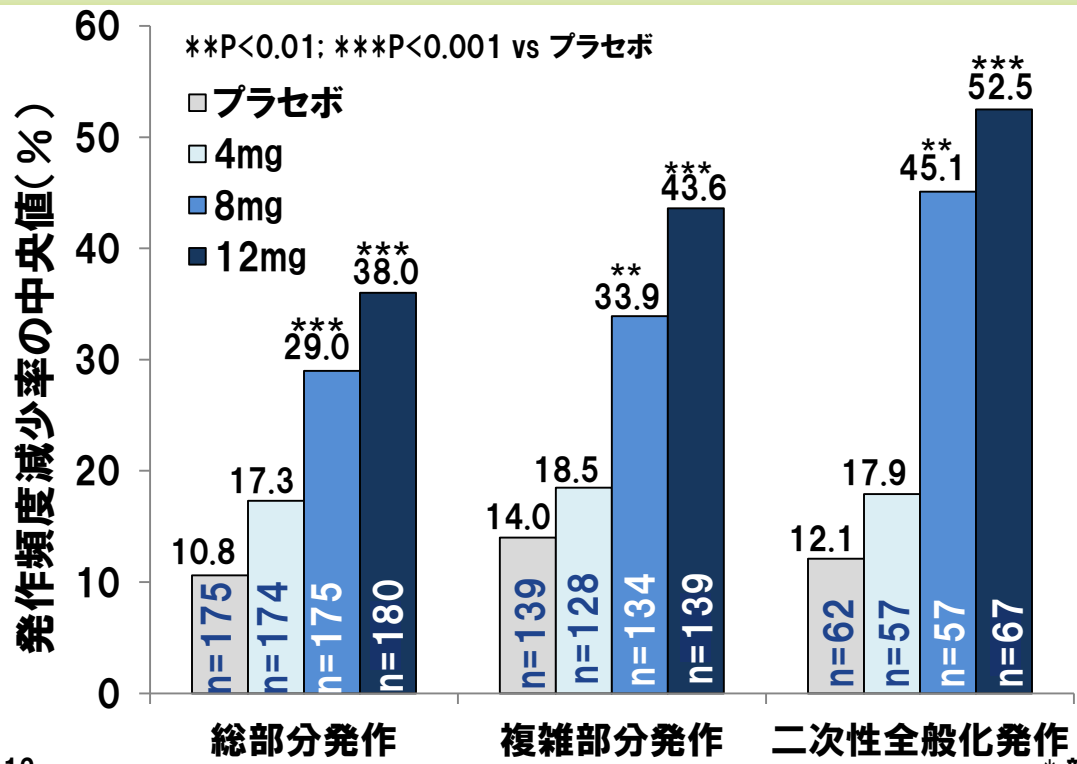
## 米国てんかん学会で新たなデータを発表



**3Q累計 売上収益54億円（前同比204%）**  
**欧米での安定的成長と承認取得国の拡大**  
**45カ国以上で承認を取得**

### 第69回米国てんかん学会（American Epilepsy Society: AES 2015）

日本を含むアジアの難治性部分てんかん患者様におけるフェーズIII試験(335試験)結果を発表  
 (2015年12月7日発表)



**複雑部分発作及び  
二次性全般化発作において  
特に高い有効性が示された**

**日本\***

**2016年度上期 上市予定**  
**患者様貢献の  
早期拡大をめざす**

\* 部分発作および強直間代発作に対する併用療法の適応で申請中(2015年7月申請)

# グローバルブランド BELVIQ 価値最大化に向けた取り組みが順調に進捗

**3Q累計 売上収益36億円（前同比91%）  
販売管理費は前同比3割強にコントロール**

## 有用性拡大へのライフサイクルマネジメントの推進

心血管アウトカム試験の  
患者様組み入れ(12,000名)が完了  
(2015年11月)

**2018年度にトップライン結果取得予定**

- MACE\*: 主要心血管イベント(心筋梗塞、脳卒中、心血管死)
- 2型糖尿病発症における抑制効果の評価
- MACE+: 主要心血管イベント、入院を要する不安定狭心症  
もしくは心不全、または冠血行再建術



米国で1日1回製剤に関する  
剤形追加の申請を受理  
(2015年12月)  
2016年度の上市をめざす

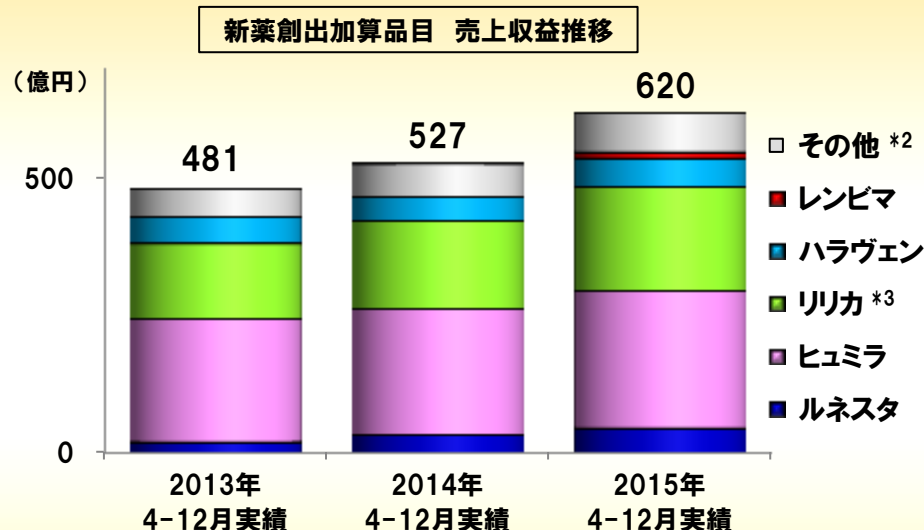
ブラジルとメキシコで  
承認申請中  
2016年度の上市をめざす

## 成長確保に向けて新薬創出加算品目<sup>\*1</sup>の極大化をめざす

3Q累計実績 売上収益2,110億円(前同比99%) セグメント利益912億円(前同比94%)

### 新薬創出加算品目の 売上貢献が拡大

3Q累計 売上収益  
620億円(前同比118%)



### アリセプト 順調な進捗

3Q累計売上収益 335億円(前同比90%)  
 レビー小体型認知症の適応拡大<sup>\*4</sup>が貢献  
 年度開示数値420億円に対し、進捗率80%

## 将来の成長に向けた領域集中戦略の実行

- エーザイの消化器疾患領域と味の素製薬(株)を統合、EAファーマ設立<sup>\*5</sup>
- 診断薬事業 エーディア(株)を積水化学工業(株)へ譲渡<sup>\*6</sup>

\*1 新薬創出・適応外薬解消等促進加算を受けた品目 \*2 マクサルト、リパクレオン、ホストイン、ケアラム、イノヘロン、ナーブロック \*3 アライアンス収入

\*4 2014年9月19日効能・効果追加 \*5 2016年4月1日発足予定 \*6 2015年12月28日譲渡完了

# 中国リージョン

## 事業基盤の強化による成長加速

➤ 3Q累計 売上収益 382億円(前同比127%)、セグメント利益 111億円(同134%)  
 売上収益 年度見通し500億円に対し順調な進捗

➤ 2015年12月28日 **遼寧天医生物製薬株式有限公司の買収完了  
 衛材(遼寧)製薬有限公司として始動**

・ 2011年設立、従業員数約250名(2015年6月現在)

**世界第2位\*の市場規模であり、今後も継続的に高い成長性が  
 予測される中国でジェネリック事業へ参入**

<p><b>Low Tier Marketへ アクセス拡大</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>成長著しく、ジェネリックのニーズが高い Low Tier Market (中小都市、中小病院)へのアクセス拡大をめざす</li> </ul>
<p><b>高品質な ジェネリックに対する 市場ニーズの充足</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中国政府によるジェネリック医薬品の品質向上策の推進</li> <li>エーザイの厳しい品質管理システムのもとで高品質なジェネリックの安定供給をめざす</li> </ul>
<p><b>製品ラインアップの 急伸拡大</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多様な剤形に対応した現地GMP適合の最新の生産ラインと技術を保有</li> <li>14品目を製造・販売中、90品目以上の製造承認を取得済</li> </ul>



# 次世代アルツハイマー型認知症治療薬をめざす 3つの開発品



A $\beta$  産生抑制療法(A $\beta$  Production Lowering Therapy)をめざす

**E2609**

Biogen社との共同開発

自社創製のBACE\*1阻害剤  
(フェーズII)

フェーズ I

2015年度4Q

フェーズ II  
(Stage A)

フェーズII試験の安全性ステージ(Stage A)の予備的な安全性、PK/PDデータの取得とFDAとのEnd of Ph.II ミーティングの申し込みを予定

コンビネーションの可能性を含めて  
タイムラインを短縮するオプションも検討し  
その一環としてフェーズIIIの試験デザインを検討中

A $\beta$  除去療法(A $\beta$  Plaque Clearing Therapy)をめざす

**BAN2401**

Biogen社との共同開発

抗A $\beta$  プロトフィブリル抗体  
(フェーズII)

フェーズ I

2016年1月

フェーズ II

9回目(600例)の中間解析を実施

2015年度4Q

650例の中間解析を実施予定

Early Success\*2の可能性

**Aducanumab**  
(BIIB037)

(フェーズIII)

Biogen社の抗A $\beta$  抗体 (エーザイがオプション権を保有)

早期のアルツハイマー型認知症患者様を対象とした  
フェーズIII試験を2本実施中(18カ月での主要評価)

\*1 BACE:  $\beta$  セクレターゼ

\*2 試験途中で対照群に対して実薬群が「有効」と判断し、新たな患者様の組み入れを止めること

# 2大領域への集中と戦略投資



## ビジネス ポートフォリオ マネジメントによるトランスフォーメーション

- 2015年4月 米国構造改革の実施
- 2015年8月 米国ノースカロライナ工場を Biogen社へ譲渡  
Purdue Pharma(米国本社)と Lemborexant に関する共同開発・共同販促契約を締結
- 2015年12月 診断薬事業 エーディア(株)を積水化学工業(株)へ譲渡
- 2016年2月 食品・化学事業 エーザイフード・ケミカル(株)を三菱化学フーズ(株)へ譲渡
- 2016年4月予定 エーザイの消化器疾患領域と味の素製薬(株)を統合、EAファーマ設立  
医薬品製造・販売事業 サンノーバ(株)をアルフレッサ ホールディングス(株)へ譲渡

**ニューロロジー、オンコロジー領域への研究開発投資を加速  
選択と集中により将来の飛躍的成長をめざす**

**次期中期経営計画達成に向けた基盤作りが着実に進行**

**2016年3月3、4日に中期経営計画を発表予定**

# 参考資料

# セグメント売上収益



(億円、%)

	2014年4-12月		2015年4-12月		
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	前同比
日本*1	2,133	52.2	2,110	49.5	99
アメリカス*2	875	21.4	929	21.8	106
中国	300	7.4	382	9.0	127
アジア*3	228	5.6	260	6.1	114
EMEA*4	285	7.0	313	7.3	110
薬粧事業(日本)*5	132	3.2	141	3.3	107
報告セグメント計	3,954	96.8	4,135	97.0	105
その他事業	131	3.2	130	3.0	99
連結売上収益	4,085	100.0	4,264	100.0	104

日本、アメリカス、中国、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 韓国、台湾、香港、インド、アセアン等 \*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、%)

	2014年4-12月			2015年4-12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	966	74.2	45.3	912	65.2	43.2	94
アメリカス*2	110	8.5	12.6	179	12.8	19.3	163
中国	83	6.4	27.6	111	7.9	29.0	134
アジア*3	55	4.2	24.0	66	4.7	25.5	121
EMEA*4	48	3.7	16.9	81	5.8	25.8	168
薬粧事業(日本)*5	5	0.4	3.5	28	2.0	19.9	608
報告セグメント計	1,266	97.3	32.0	1,378	98.4	33.3	109
その他事業	35	2.7	26.7	22	1.6	17.3	64
セグメント利益計	1,301	100.0	31.9	1,400	100.0	32.8	108
研究開発費および 親会社の本社管理費等	△1,063			△993			
子会社株式売却益*6				80			
連結営業利益	238		5.8	486		11.4	204

日本、アメリカス、中国、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 韓国、台湾、香港、インド、アセアン等 \*4 欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア

\*5 一般用医薬品 \*6 第3四半期にエーディア(株)を譲渡

# 日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2014年4-12月		2015年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	2,133	100.0	2,110	100.0	99
医療用医薬品計	1,895	88.8	1,855	87.9	98
アリセプト	370	17.4	335	15.9	90
ヒュミラ	228	10.7	251	11.9	110
パリエット*1	288	13.5	248	11.7	86
リリカ*2	160	7.5	188	8.9	117
メチコパール	172	8.1	165	7.8	96
ワーファリン	67	3.1	60	2.9	90
ハラヴェン	45	2.1	53	2.5	116
アクトネル	52	2.4	51	2.4	99
ルネスタ	34	1.6	46	2.2	135
セルベックス	37	1.7	31	1.4	83
レンビマ			11	0.5	
ジェネリック医薬品	194	9.1	211	10.0	109
診断薬	44	2.1	44	2.1	100
セグメント利益*3	966	45.3	912	43.2	94

\*1 ヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤組み合わせパック製剤「ラベキア400/800」および「ラベファインパック」の売上収益を含む \*2 アライアンス収入

\*3 当連結会計年度より日本における一部の費用の管理体制を見直し、販売費および一般管理費の配分方法を変更しました。

この変更に合わせて、前連結会計年度の「日本医薬品事業」及び「薬粧-日本」のセグメント利益、「親会社の本社管理費等」の数値を修正再表示しています。

# アメリカス医薬品事業の業績



(億円、%)

	2014年4-12月		2015年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	875	100.0	929	100.0	106 [93]
Aloxi	362	41.4	418	45.0	115 [101]
ハラヴェン	119	13.6	133	14.3	112 [99]
Banzel	73	8.4	99	10.6	135 [118]
アシフェックス	94	10.8	67	7.2	71 [62]
レンビマ			59	6.4	
BELVIQ	39	4.5	36	3.8	91 [80]
Fycompa	9	1.0	27	2.9	307 [272]
セグメント利益	110	12.6	179	19.3	163 [138]

[ ]内は現地通貨ベース

# 中国、アジア医薬品事業の業績



## <中国>

(億円、%)

	2014年4-12月		2015年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	300	100.0	382	100.0	127 [114]
メチコバル	130	43.2	151	39.6	117 [105]
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	49	16.3	70	18.5	144 [129]
アリセプト	34	11.4	41	10.7	120 [108]
パリエット	21	7.0	24	6.3	115 [103]
セグメント利益	83	27.6	111	29.0	134 [116]

[ ]内は現地通貨ベース

## <アジア\*>

(億円、%)

	2014年4-12月		2015年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	228	100.0	260	100.0	114 [108]
アリセプト	68	29.9	77	29.6	113 [107]
ヒュミラ	60	26.4	68	26.3	114 [107]
パリエット	27	11.9	27	10.2	98 [93]
メチコバル	20	8.6	25	9.5	126 [119]
ハラヴェン	8	3.6	14	5.5	174 [163]
セグメント利益	55	24.0	66	25.5	121 [113]

\* 韓国、台湾、香港、インド、アセアン等

[ ]内は現地通貨ベース

*hbc*  
human health care



# EMEA医薬品事業、薬粧(一般用医薬品等)の業績



## <EMEA\*>

(億円、%)

	2014年4-12月		2015年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	285	100.0	313	100.0	110 [113]
ハラヴェン	84	29.6	100	32.0	119 [122]
ゾネグラン	61	21.5	61	19.7	100 [103]
Zebinix	24	8.4	28	8.8	116 [120]
Fycompa	17	6.1	26	8.3	149 [153]
イノベロン	16	5.6	17	5.4	104 [106]
レンビマ			6	1.9	
セグメント利益	48	16.9	81	25.8	168 [188]

\* 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、%)

	2014年4-12月		2015年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上収益	132	100.0	141	100.0	107
チョコラBBグループ	83	62.7	87	61.5	105
セグメント利益*	5	3.5	28	19.9	608

\* 当連結会計年度より日本における一部の費用の管理体制を見直し、販売費および一般管理費の配分方法を変更しました。  
この変更に合わせて、前連結会計年度の「日本医薬品事業」及び「薬粧-日本」のセグメント利益、「親会社の本社管理費等」の数値を修正再表示しています。