

Sepracor Inc.

会社概要 2009年11月12日

Adrian Adams

President and CEO

[ご参考:和訳版](#)



将来予測に関する注意事項

この資料に含まれる将来の予測に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。

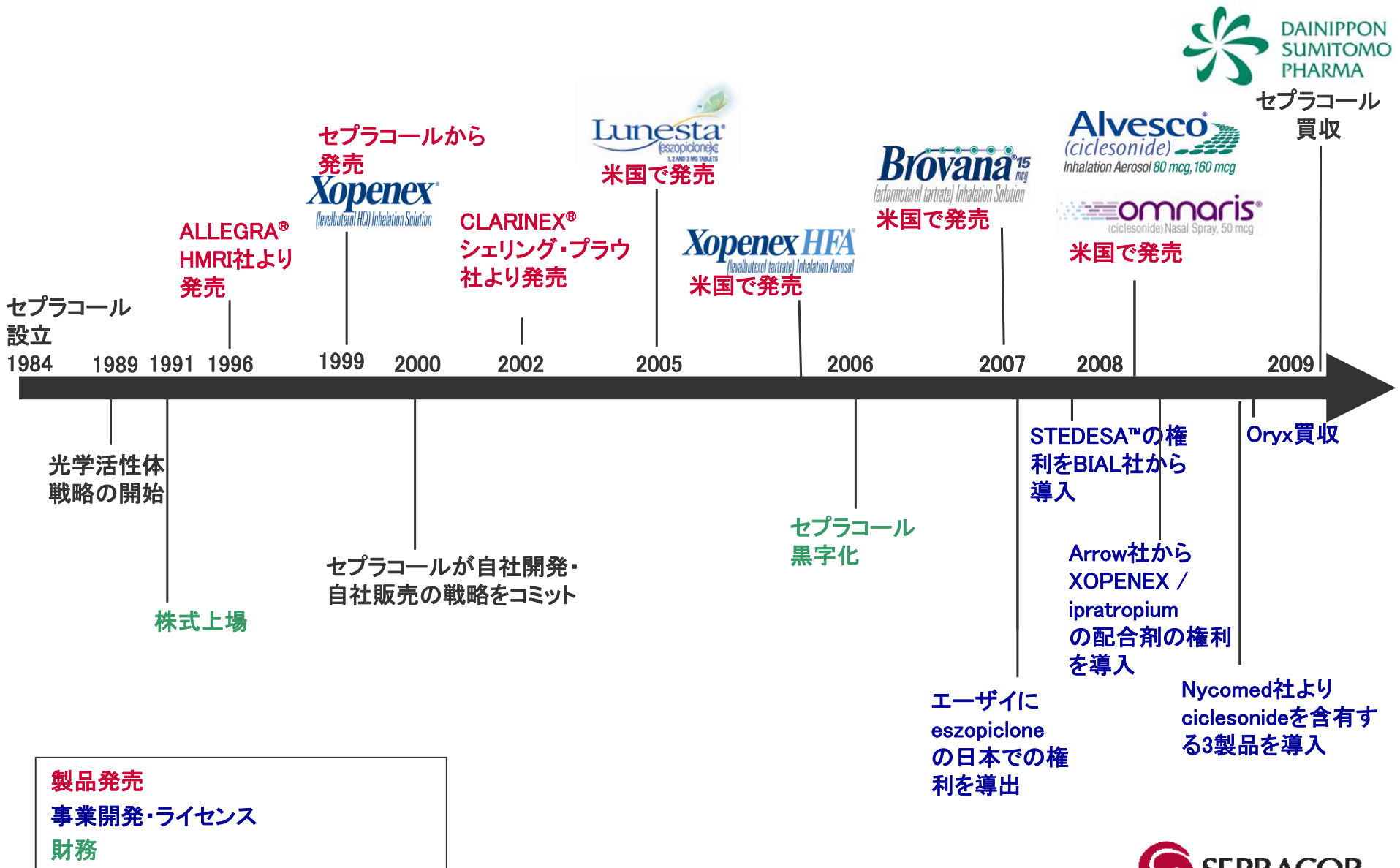
したがって、実際の業績、開発見通し等は今後さまざまな要因によって大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おき願います。

医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

セプラコールの概況

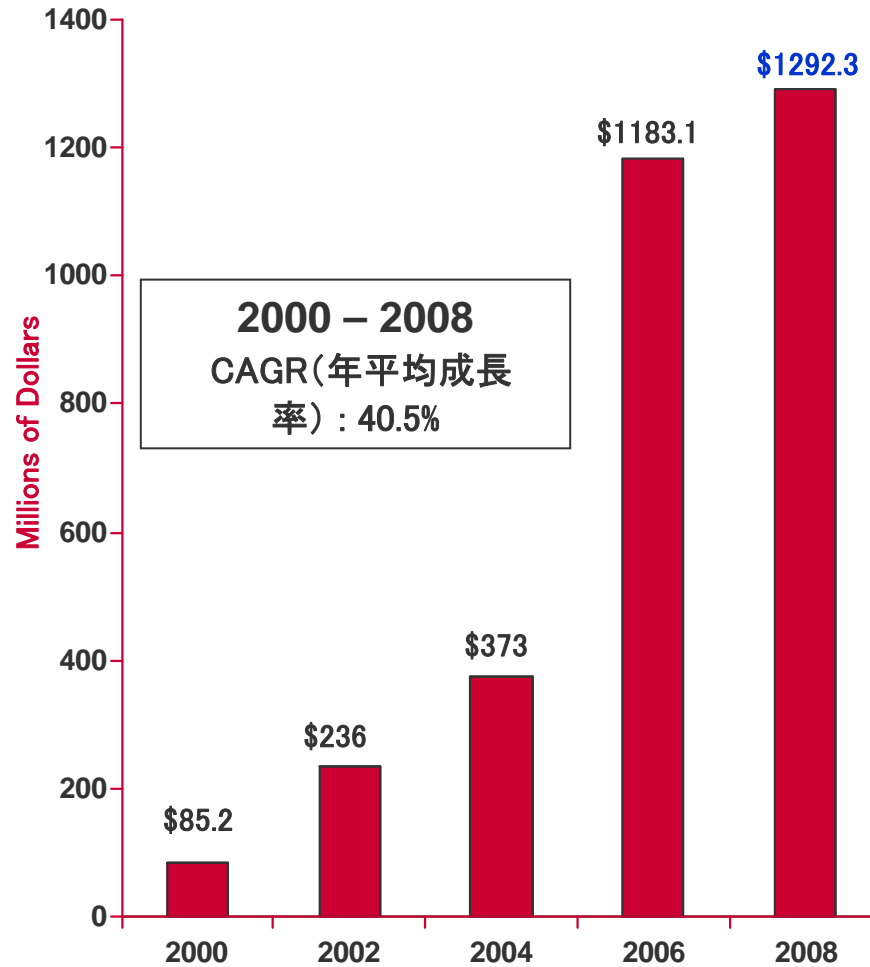
- 全機能を有する、研究開発型の製薬企業
- 現在の重点領域：呼吸器領域、CNS領域
- プライマリーケア、スペシャリティ・マーケティングと、創薬、開発インフラ
- 開発パイプライン：早期・中期・後期の開発段階
- 米国で6製品を販売中
 - LUNESTA®、XOPENEX® Inhalation Solution(吸入液)、XOPENEX HFA®(定量噴霧式エアゾール)、BROVANA®
 - ciclesonide関連
 - OMNARIS® Nasal Spray(鼻炎スプレー)、ALVESCO® HFA Inhalation Aerosol(定量噴霧式エアゾール)を含む
- 主要提携3製品でロイヤリティ収入
 - ALLEGRA®、CLARINEX®、XYZAL®/XUSAL™
- 強固な財政状態
- 2008年の売上高は約13億ドル

セプラコール 変革の25年

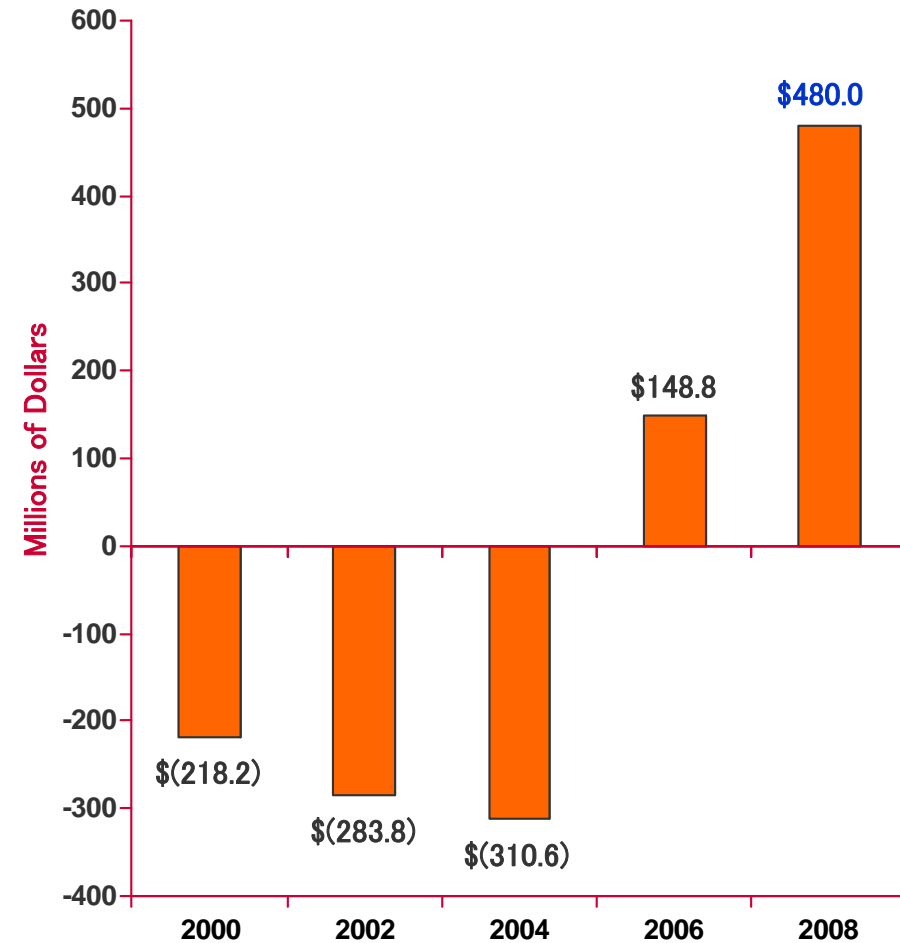


セプラコール 経営成績の推移

売上高推移 2000 - 2008



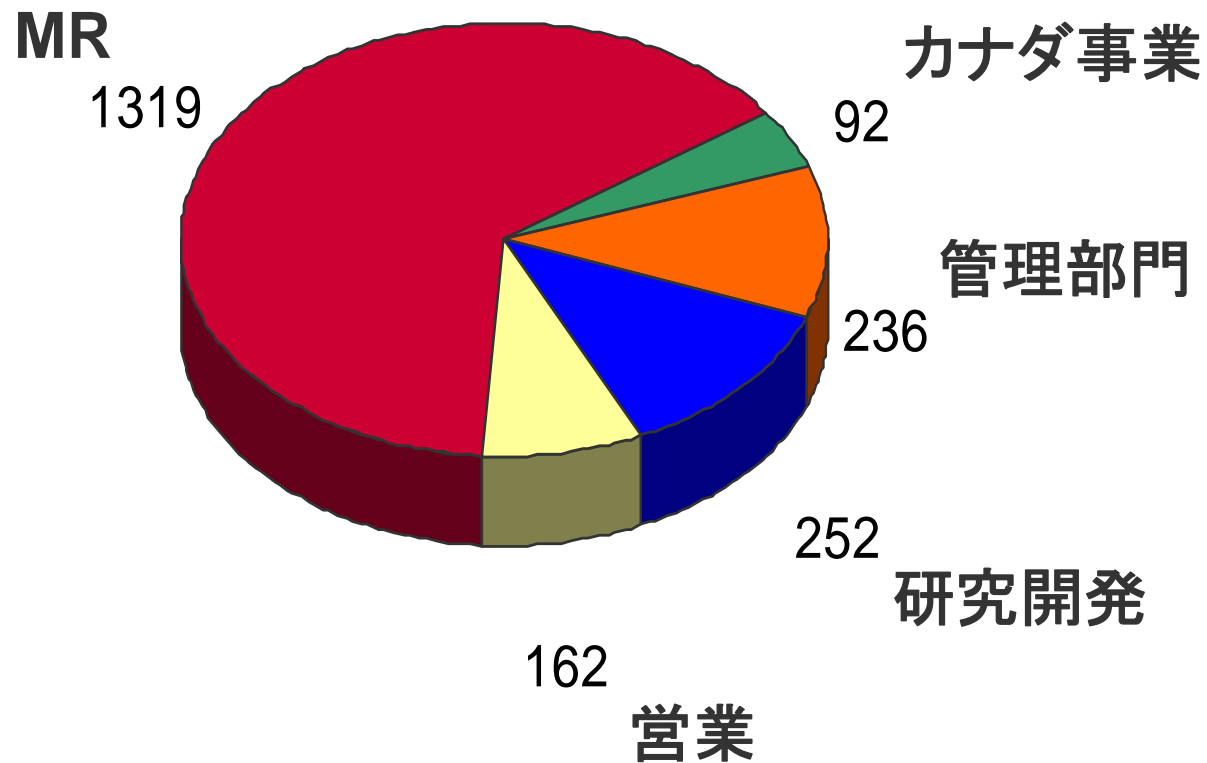
GAAP (当期純損益推移) 2000 - 2008



Prior periods have been adjusted to reflect the impact of the adoption on January 1, 2009 of FASB Staff Position No. APB 14-1, *Accounting for Convertible Debt Instruments That May Be Settled in Cash upon Conversion (Including Partial Cash Settlement)* ("FSP APB 14-1"), FSP Emerging Issues Task Force No. 03-6-1, *Determining Whether Instruments Granted in Share-Based Payment Transactions are Participating Securities* ("FSP EITF 14-1"), and certain other immaterial adjustments as described in the Form 8-K filed with the SEC on May 14, 2009.

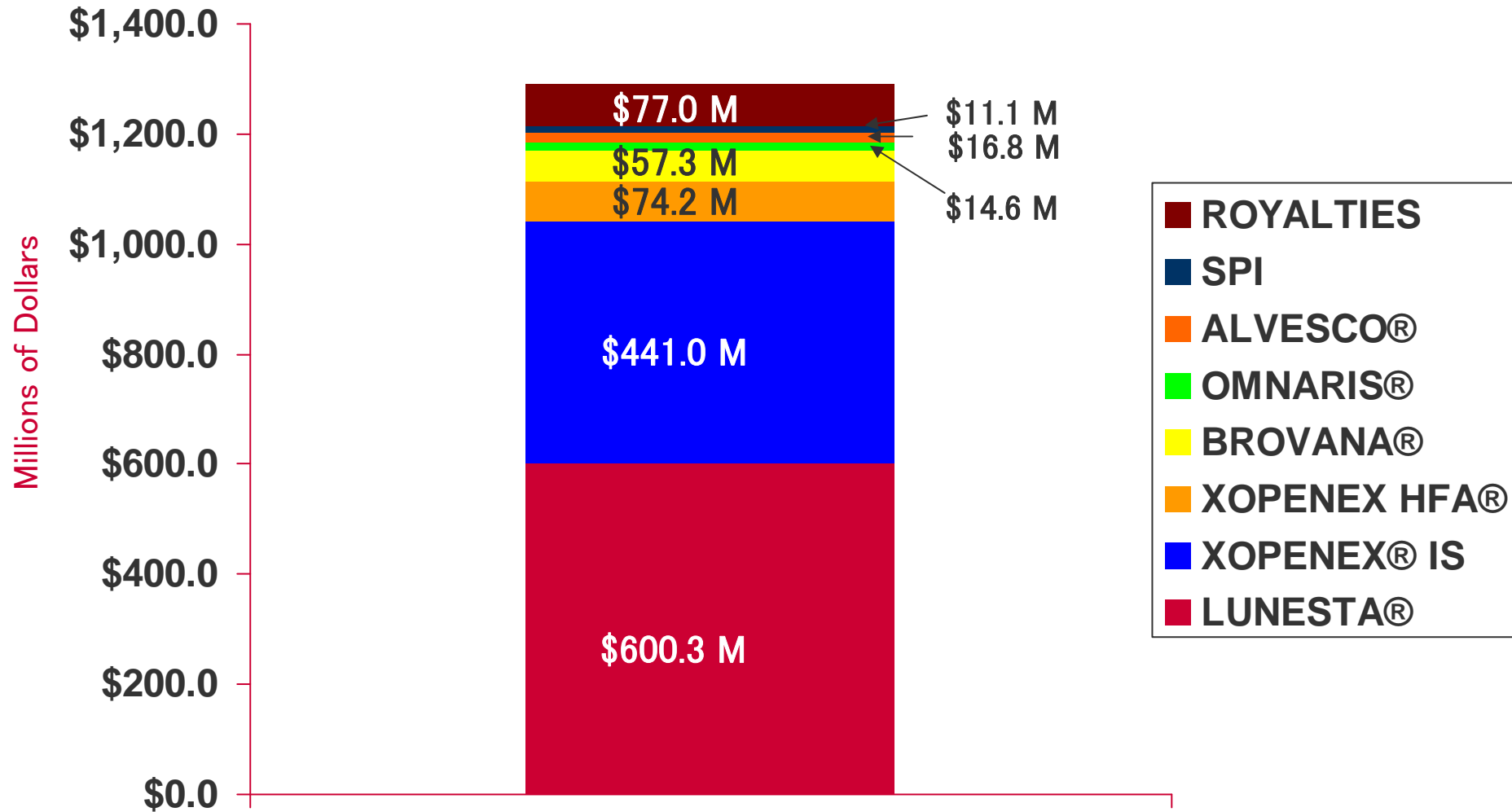
セプラコールの従業員数

従業員数: 約2,100名



セプラコールの製品別売上

2008 製品売上: 約13億ドル



Note: SPI revenues are for June to December 2008. ALVESCO revenues are for September to December 2008. OMNARIS revenues are for April to December 2008.

事業課題と機会追求

本社／営業

- ・ 効率性、有効性、収益性に重点を置き、**強固なプロダクト・ポートフォリオ**を実現する
- ・ **リストラクチャリングによる効率化**を通じてコスト削減を達成し、**将来への経営基盤を構築する**

研究開発

- ・ **最優先の研究開発の実施**により、**パイプラインを強化**し、**現在のフランチャイズを高める**

事業開発・ライセンス

- ・ **積極的な事業開発・ライセンス**を通じて、**ポートフォリオを強化**し、**DSPの戦略上の方向性を補完する**

財務

- ・ **持続可能な収益成長**を遂げ、**株主価値を増大する**

営業：2009年重点課題の概要

財務目標の達成

- ・売上高、利益目標の達成
- ・LUNESTA[®]、OMNARIS[®]の新たなDTC(一般消費者向け広告)キャンペーンの実施

収益性に重点

- ・2009年初めに実行に移した新営業モデルにより効率性が向上
- 契約による収益性を担保
- ・XOPENEX[®] Inhalation Solution、LUNESTA[®]の収益維持

ポートフォリオの拡大

- ・ALVESCO[®] : 開業医向け施策を開始
- ・STEDESA[™]の発売準備

機能の最大化

- ・予測、インセンティブ、ターゲティング
- ・全品目でのリレーション・マネジメント・プラットフォームの構築
- ・営業トレーニング、リーダー育成

セプラコールの営業モデル

環境

- 最近のトレンドやマクロ経済の環境が製薬市場に影響を与えている
- 複数担当の従来モデルは時代遅れに
- 現在および将来のポートフォリオをサポートする新営業モデルを実施中
- 変化の基礎は2008年に始まった

内容

- 2つのビジネスユニット(開業医と専門医)に組織化された営業モデル
- MRは複数担当ではない「テリトリー・ブランド・オーナーシップ」を持ち、高い説明能力を有する

潜在的利益

- 企業家精神を与え、「迅速な行動、高いパフォーマンス」の文化を醸成
- 本社と現場において、下部のレベルで意思決定が可能
- コンプライアンスの重視

最適化されたリソースを伴う製品オーナーシップ



開業医中心
ターゲット: 94,000名
MR 755名

LUNESTA® /
OMNARIS®
MR



専門医中心
ターゲット: 43,000名
MR 295名

XOPENEX® /
ALVESCO®
MR



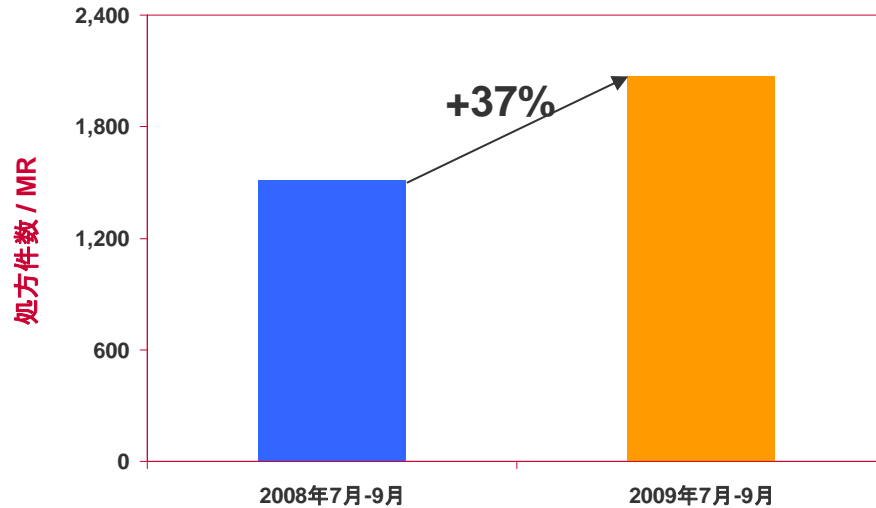
在宅医療、専門医中心
ターゲット: 19,000名
MR 142名

BROVANA®
MR

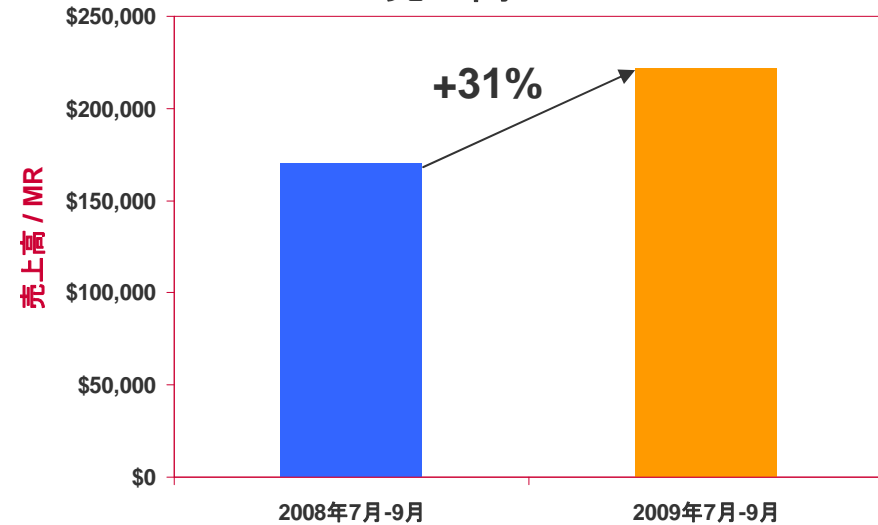
- MRはマーケット重視
- 医薬品、病状およびマーケットの専門家
 - 100%製品オーナーシップと説明責任
 - 成果主義
 - 領域分析と企画の専門家

現場における生産性の向上

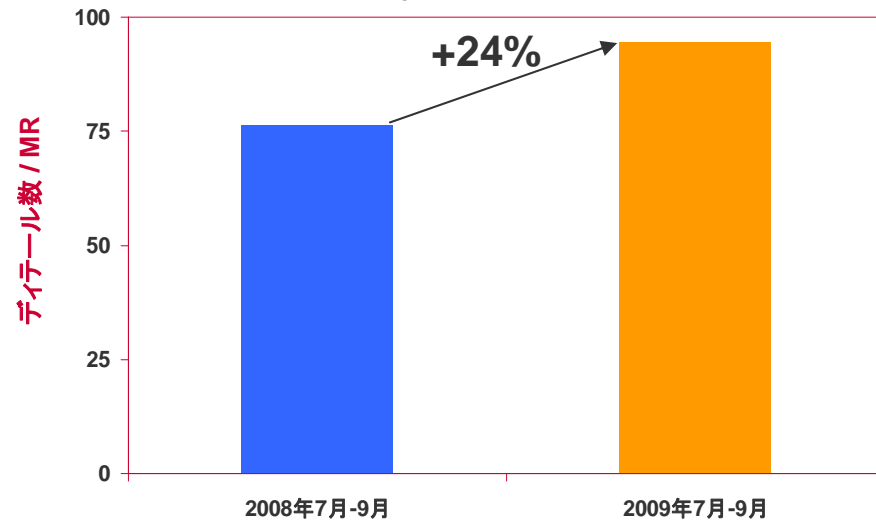
総処方件数 / MR



売上高 / MR



ディテール量 / MR



現場での数字が向上

- MRあたりの処方件数が37%上昇
- MRあたりのディテール量が24%上昇
- MRあたりの売上高が 31%上昇

Source: IMS IPS, IMS NPA, Sepracor internal

LUNESTA® 市場と製品の概要



治療の概要

- 成人の30～40%が1年のうちに何らかの不眠症の症状がある。
- 成人の15%が慢性の不眠症である。
- 慢性の不眠症は高齢者・女性により多く見られる。

米国市場機会

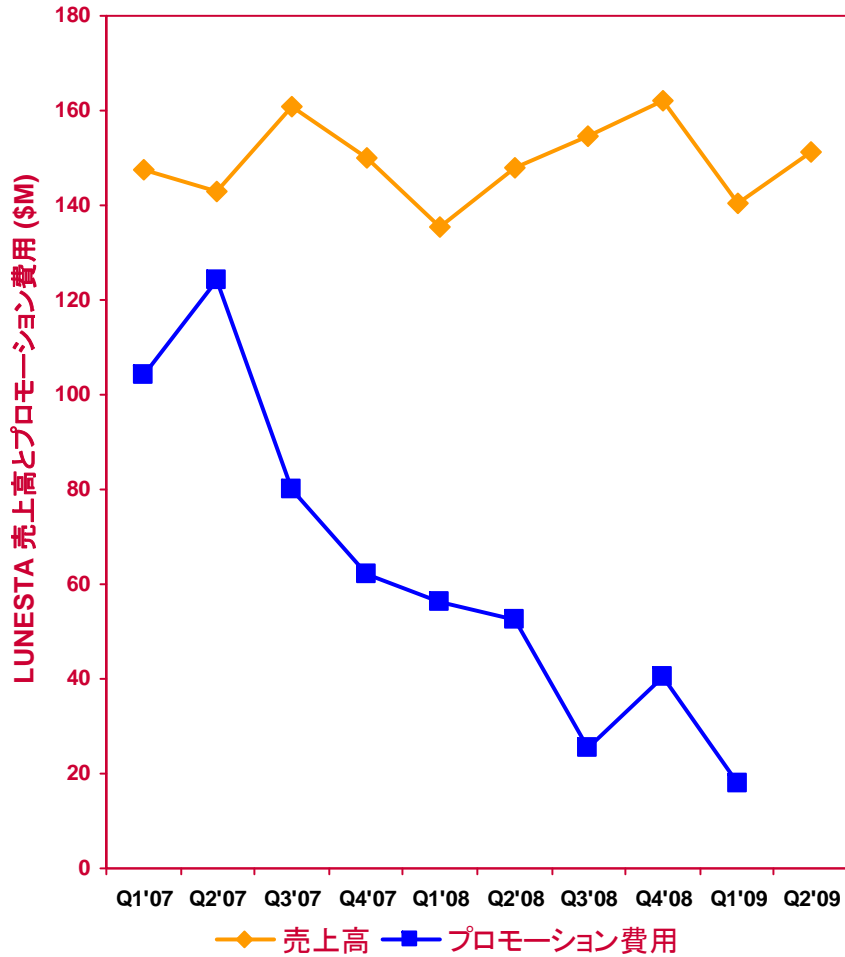
- 不眠症の市場規模: 40億ドル+, 年5%の伸長
- 後発品による治療が確立しており、競争の激しい市場
- 数量: 処方箋薬が1/3、OTCが2/3
売上: 処方箋薬が90%、OTCが10%

LUNESTA

- 睡眠導入や睡眠持続の治療に適応される非麻薬性睡眠薬
- $\alpha 1$ 、 $\alpha 2$ 、 $\alpha 3$ 受容体サブタイプを介したGABA-A受容体複合体への作用

LUNESTA® 実績

LUNESTA 売上高とプロモーション費用 (\$M)



最新の実績

- 09年第3四半期(7-9月)の売上高 127.3百万ドル、第3四半期累計(1-9月)の売上高は418.9百万ドル
- 不眠症治療薬市場全体としては、主としてzolpidemの後発品の影響により一桁成長



プロモーションの優先事項

- “睡眠の科学”(GABAレセプター活性の差別化)にフォーカスしたプロモーションメッセージ、特に対zolpidem
- 利益率の改善に重点を置き、ターゲットを絞ったプロモーション費
- オンラインのDTC(一般消費者向け広告)と、リレーションシップ・マネジメント・プログラムを継続することにより、LUNESTAに関する患者と医師の会話を促進し、薬剤治療のコンプライアンスを改善する

Data sources: IMS NSP Monthly, Sepracor internal. Audited promotion spending include DTC spending, detailing spending, and retail value of samples. Full Q2'09 Audited promotional spending is not available.

XOPENEX® 市場と製品の概要



Xopenex®
brand of levalbuterol

治療の概要

- 近年の喘息患者数は28百万人
- 患者の71%が既診断例

米国市場機会

- 現在の短時間作用型 β 作動薬(SABA)市場(09年9月MAT): 25億ドル
- 処方件数成長率は年4.4%
- 季節性、かつ後発品の存在により競争の激しい市場
- 患者の78%がInhaler(吸入器)を処方されている
- 患者の26%がNebulizer(噴霧器)を処方されている

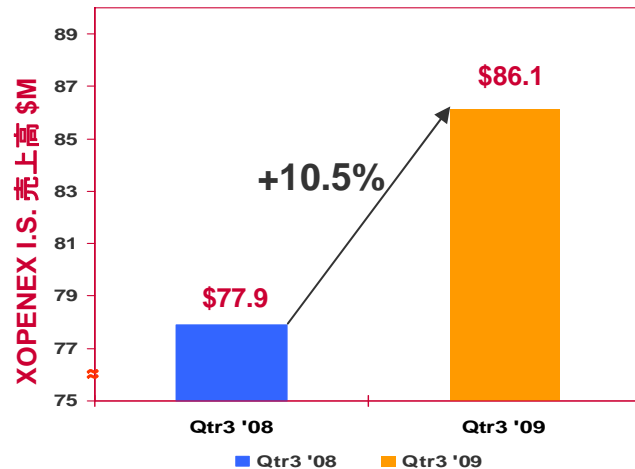
XOPENEX® Inhalation Solutionと

XOPENEX HFA® Inhalation Aerosol

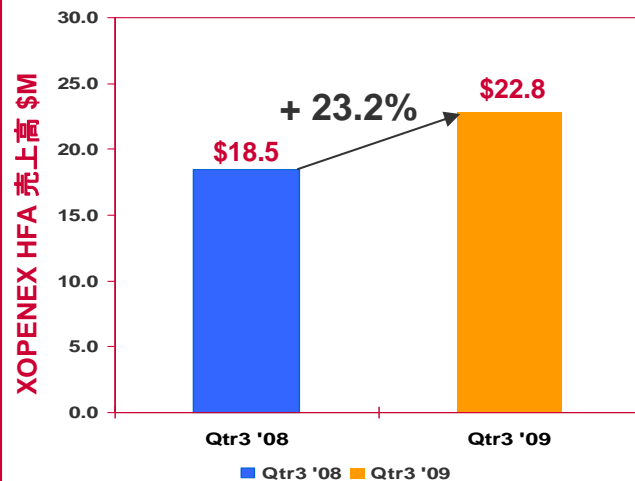
- 気管支拡張薬—可逆性の気道障害を持つ患者の急性気管支痙攣の治療と予防に使用される
- 有効成分Albuterolの活性異性体(R体)のみを配合

XOPENEX® 安定した実績

XOPENEX Inhalation Solution 売上高



XOPENEX HFA Inhalation Aerosol 売上高



最新の実績

XOPENEX® Inhalation Solution

- 09年第3四半期(7-9月)の売上は86.1百万ドル、第3四半期累計(1-9月)の売上は294.2百万ドル
- 貢献利益が増加

XOPENEX HFA®

- 09年第3四半期(7-9月)の売上は22.8百万ドル、第3四半期累計(1-9月)の売上は57.7百万ドル
- 貢献利益が増加

プロモーションの優先事項

- 「喘息」営業チームがXOPENEXファミリーに注力拡大
- ロイヤルカスタマーと小児科医へのディテールの増加
- ユニークな単一異性体化学構造を引き続き訴求
- 「XoPack」サンプルパックを用いて患者の使用開始促進

BROVANA® 市場と製品の概要



Twice-Daily
Brovana[®] 15
 mcg
 (arformoterol tartrate) Inhalation Solution

治療の概要

- 約12百万人が慢性閉塞性肺疾患 (COPD)と診断
- リスクファクターは喫煙、汚染、肺障害

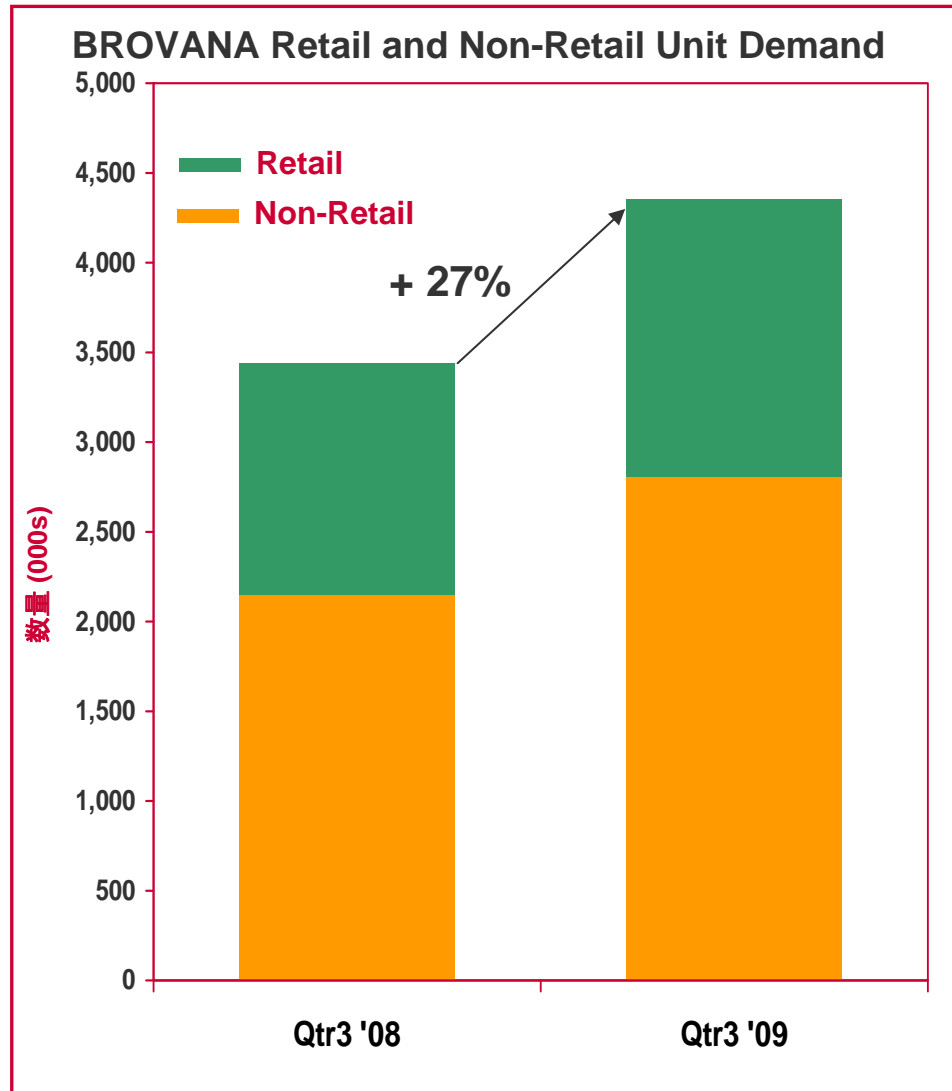
米国市場機会

- COPDの処方件数市場は大きい: 22百万件 (09年7月移動平均計)
- 未開発の市場機会: 現在はたった百万人しか吸入療法を受けていない
- 長時間型β作動薬 (LABA) 吸入療法薬として使用できるのは2製品のみ
- メディケアと在宅医療の市場規模は大きい

BROVANA®

- COPDの維持療法に使用される気管支拡張薬の吸入用溶解液
- 治療上の利点は迅速な気管支拡張効果発現と持続性

BROVANA® 数量は増加中



Data source: IMS DDD COT Monthly. BROVANA units received in mL then converted into package units divided by 2. Q3'09 Units was estimated using weekly DDD data

YTD denotes January through September 30, 2009

BROVANA の実績

- 09年第3四半期(7-9月)の売上は18.5百万ドル、第3四半期累計(1-9月)の売上は56.2百万ドル
- 数量は増加中
- マネージドケアの93%が制限なくアクセス可
- ターゲット医師におけるシェアオブボイスと認知の改善
- 2009年12月1日から、長時間作用型β作動薬に対するメディケアの適用基準緩和

プロモーションの優先事項

- 専門医市場の販売ユニットがBROVANAにさらに注力
- 最大処方者に焦点を絞った医師のターゲッティング

OMNARIS® 市場と製品の概要



omnaris®
(ciclesonide) Nasal Spray, 50 mcg

治療の概要

- アレルギー性鼻炎 (AR) の患者数は65百万人
- 大部分の患者は通年性のアレルギー性鼻炎 (PAR) か、PAR と季節性のアレルギー性鼻炎 (SAR) の両方を罹患している。
- AR と他の呼吸器疾患は強い関連性がある

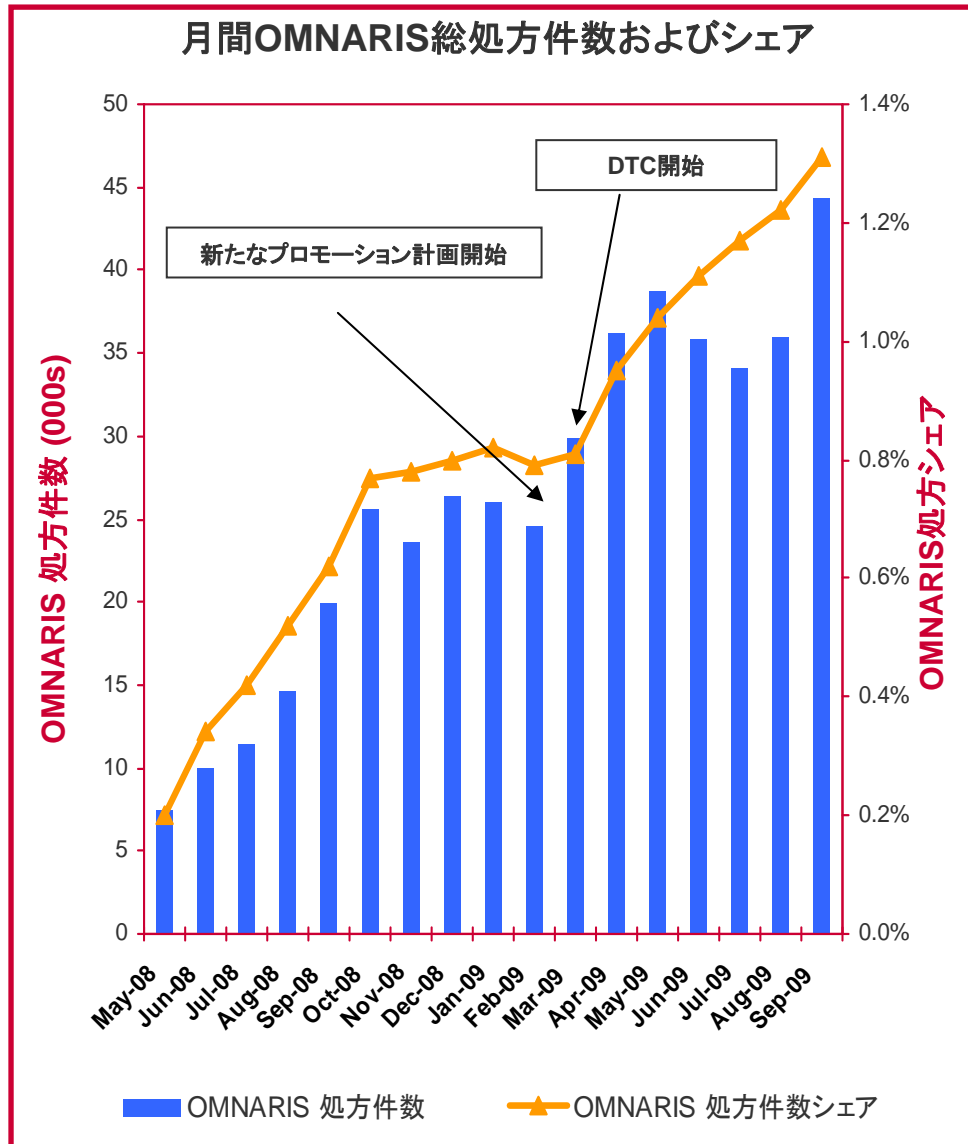
米国市場機会

- 現在の点鼻ステロイド市場 (09年9月MAT) : 約20億ドル
- 処方件数年間成長率: 1-3%
- 後発品との競合
- 市場はプロモーションに敏感、DTC (一般消費者向け広告) 戦略が推進される

OMNARIS

- 点鼻吸入ステロイド、6歳以上のSAR患者と、12歳以上のPAR患者の鼻症状に使用される
- 点鼻後にプロドラッグが活性化され、24~48時間以内に鼻症状のスコア (TNSS) が有意に改善

OMNARIS® Nasal Spray – 勢いのある上昇を継続



最新の実績

- 09年第3四半期(7-9月)の売上は7.3百万ドル、第3四半期累計(7-9月)の売上は22.3百万ドル
- 春のアレルギーシーズンに処方件数とシェアが著しく伸長
- 点鼻ステロイドの数量が少ない期間中もシェアが伸長
- DTCキャンペーンにより患者の認知が向上



プロモーションの優先事項

- キーとなる専門家(例: アレルギー、耳、鼻、喉の専門家)への理解促進を継続
- プロモーション戦略の必須要素として消費者マーケティングに重点

Data source: IMS NPA Weekly. The INS Market is defined as the Inhaled Nasal Steroid Class (USC 28420).

YTD denotes January through September 30, 2009

ALVESCO® 市場と製品の概要



Alvesco[®]
(ciclesonide)
Inhalation Aerosol 80 mcg, 160 mcg

治療の概要

- 現在の喘息患者数は28百万人
- 毎年13百万人が喘息発作を発症
- 治療のゴールは肺機能を維持することによる障害の減少

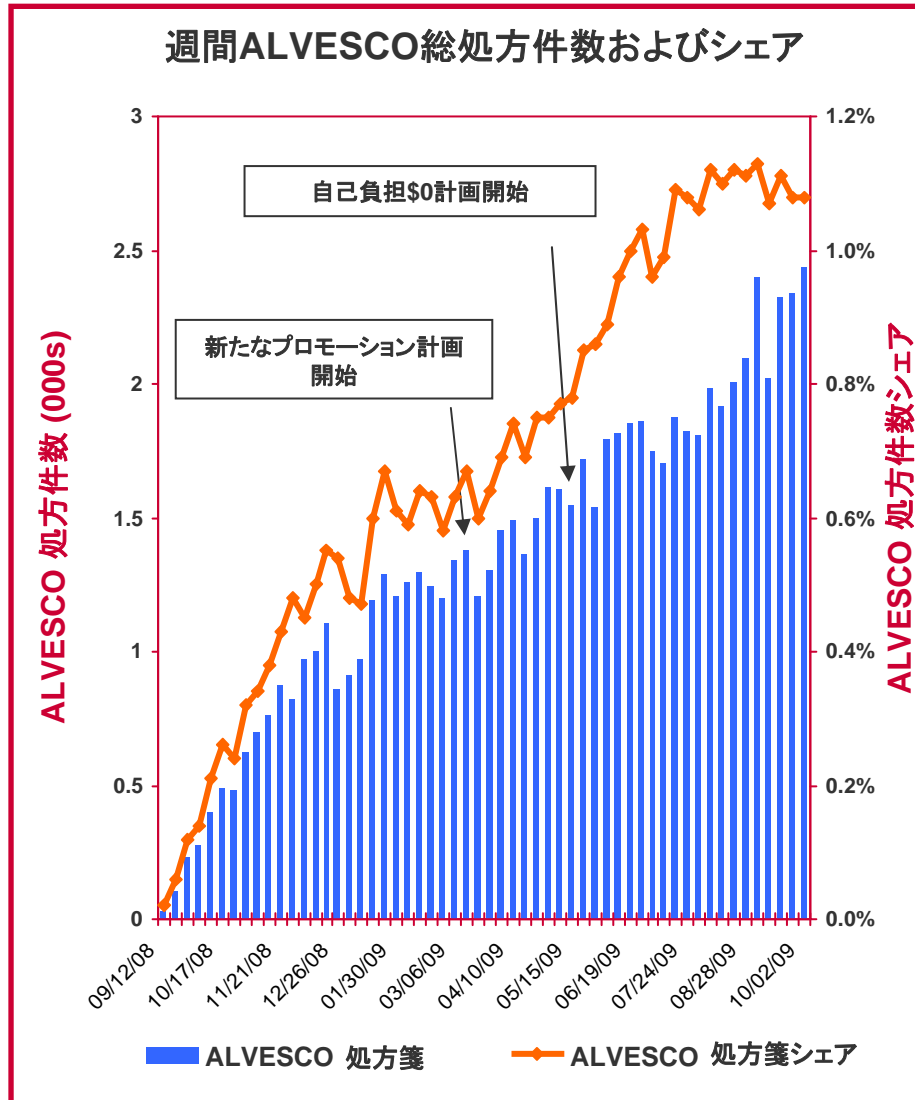
米国市場機会

- 現在の吸入コルチコステロイド薬市場(09年9月MAT): 約14億ドル
- 処方件数年間成長率: 6%
- 慢性の喘息における炎症の役割について処方者と患者を教育するプログラムは、治療ガイドラインの遵守につながる

ALVESCO

- 吸入のコルチコステロイド、成人および12歳以上の患者の喘息の予防的維持療法に使用される

ALVESCO® 数量は増加中



最新の実績

- 処方件数内シェアおよび数量は喘息が少ない期間中も伸長
- 第1四半期に開始された広域の開業医施策が新たな処方箋トレンドに好影響
- キーとなる専門医の間でのシェアが顕著に伸長 (例: アレルギー専門医、呼吸器科医)

プロモーションの優先事項

- 局所で活性化される効果に焦点を当てた開業医プロモーション
- 患者プログラム: 自己負担額減少カード付きスターターキットによって、初期のトライアルを促進する
- 他のリレーションシップ・マネジメント・プログラムの利用を継続

セプラコール 製品の特許ポートフォリオ

- **XOPENEX[®] Inhalation Solution*** – 2012年8月20日**
- **XOPENEX HFA[®]** – 2024年に最終特許満了
- **LUNESTA[®]** – 2014年第3四半期; 特許期間延長と小児適応取得による延長を想定
- **BROVANA[®]** – 2021年に最終特許満了
- **OMNARIS[®] Nasal Spray** – 物質特許は 2017年10月満了; 2020年10月に最終特許満了
- **ALVESCO[®] HFA** –物質特許は2017年10月満了; 2018年5月に最終特許満了
- **STEDESA[™]** –物質特許は2018年終盤/2019年初頭まで特許期間延長の可能性; 追加特許出願あり

*Mylan (Dey) is currently selling a generic version of the XOPENEX Inhalation Solution concentrate formulation.

** Generic entry date per settlement.

最新の研究開発状況

研究開発の重点課題

- ・最優先の研究開発の実施により、
パイプラインを強化し、フランチャイズを高める

ステージ後期の研究開発品

- ・STEDESA™ (eslicarbazepine acetate)
: FDAの審査中、てんかん補助療法
- ・OMNARIS® (ciclesonide) HFA
: フェーズIII 開発中、アレルギー性鼻炎治療剤

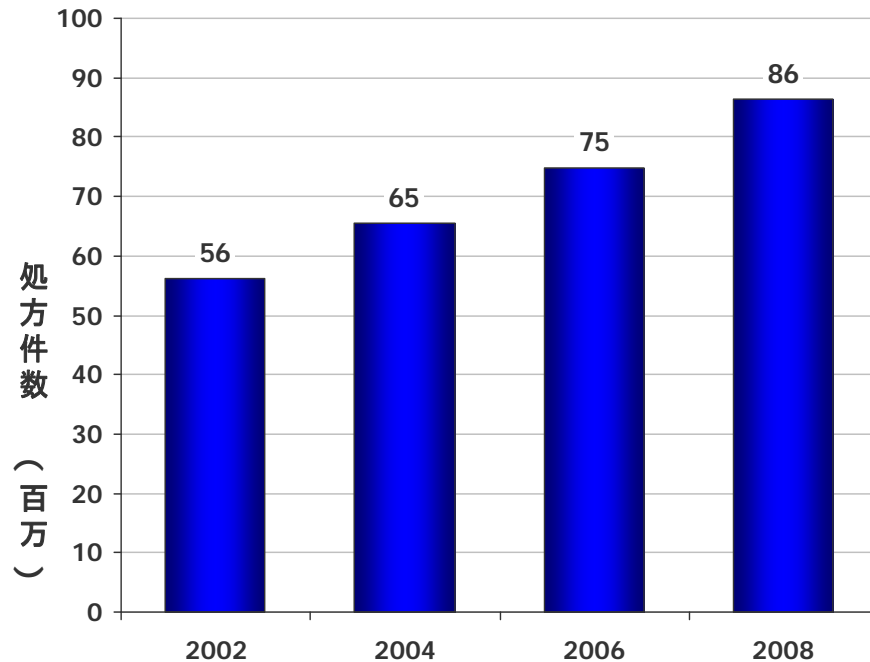
STEDESA™見通し

市場

- アメリカにおけるてんかん患者は約2.7百万人
- アメリカの抗てんかん薬市場は35億ドル

抗てんかん薬* - 処方件数

2008年の処方件数: 86百万件 ('02-'08年の年成長率: 7.5%)



ターゲット・プロファイル

- 有効性
 - 明確な用量反応相関
 - 著明かつ持続的な発作の減少
- 忍容性/安全性
 - 望ましい忍容性・安全性プロフィール
 - 投与群において、発疹、体重増加、低Na血症の発現リスクが比較的低い
- 健康転帰
 - 1年以上の投与において、顕著なQOL改善

承認審査状況

- 2009年3月30日にFDAにNDAを提出
- FDAの審査終了予定は2010年1月30日

実施中の開発プログラム

- 成人対象単剤治療の米国フェーズIII試験を2009年4月に開始
- 小児適応および双極性障害、神経障害性疼痛の適応追加プログラムを計画中

*Source: IMS NPA and IMS Healthplan analysis, 2006-2007, n=73,399 projected to U.S. insured population

Eslicarbazepine Acetate 臨床開発プログラム

フェーズIII試験のCombined Analysis

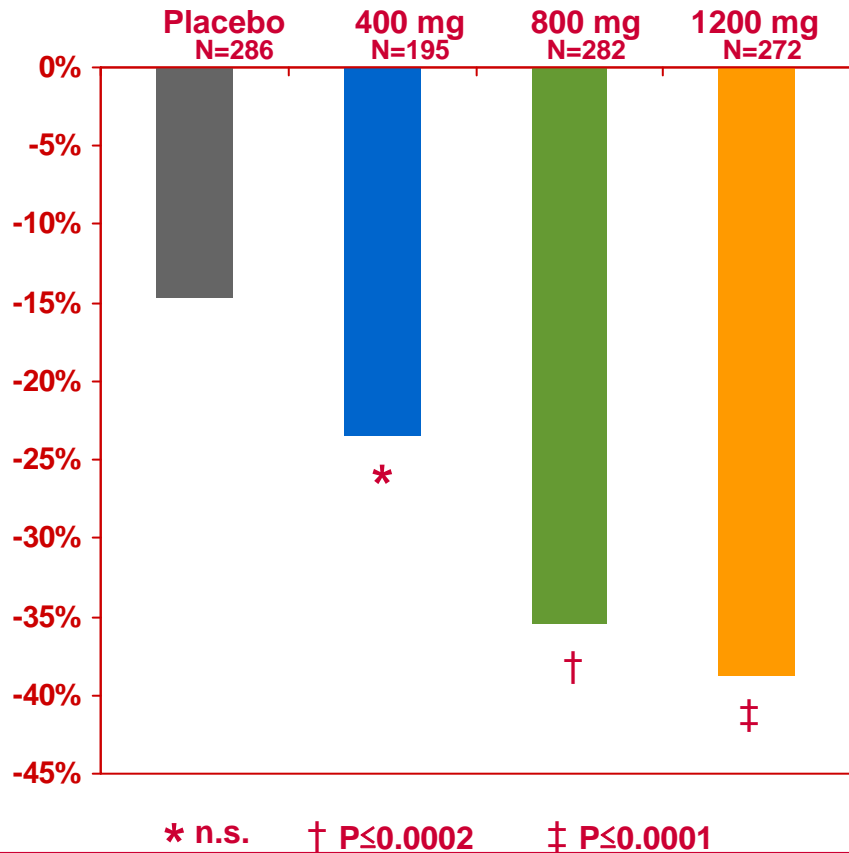
- 3つのフェーズIII試験は、12週間の維持用量期間、1日1回400mg、800mg、1200mgの共通の試験デザイン
- プラセボ対照無作為二重盲検比較試験
- 1-3剤の抗てんかん薬を継続投与中で、28日に4回以上の難治性部分発作が起こる1049名の成人患者
- 多国間プログラム(23カ国 125施設)

オープンラベルの1年間継続投与試験の結果

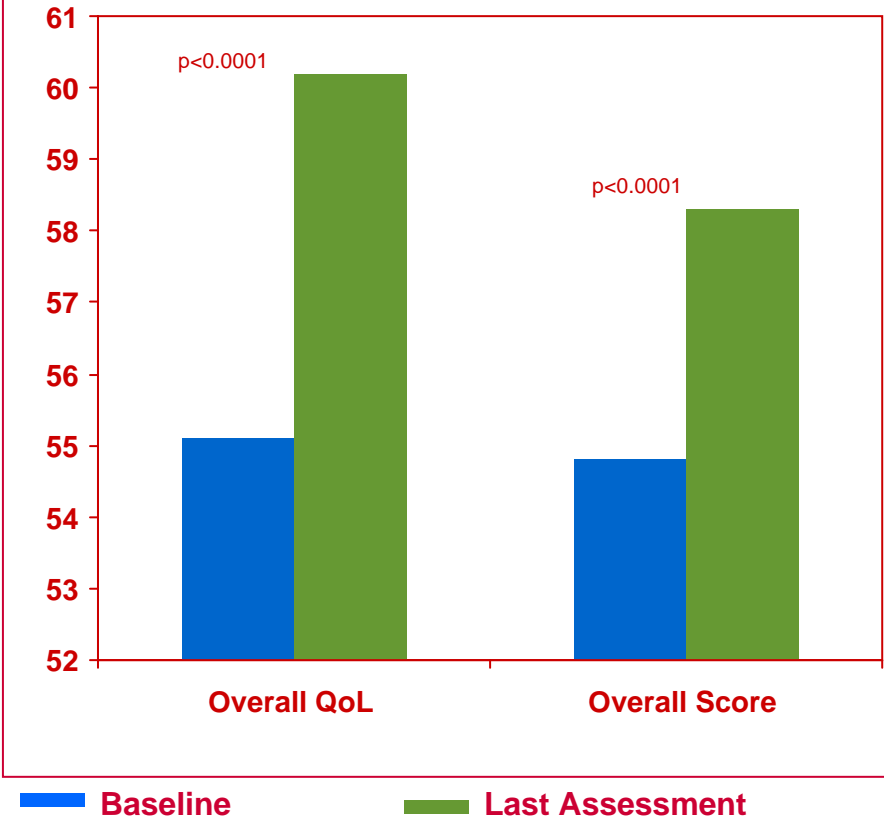
	BIA-2093-301	BIA-2093-302	BIA-2093-303
登録患者数 (計833)	314	325	194
1年終了した患者数 (計612)	239	223	150
服薬維持の割合 (73.5%)	76.1%	68.6%	78.5%
用量の中央値	800 mg	800 mg	800 mg

Eslicarbazepine Acetate フェーズIII試験結果

Combined Analysisにおける
発作頻度の平均減少率(%)



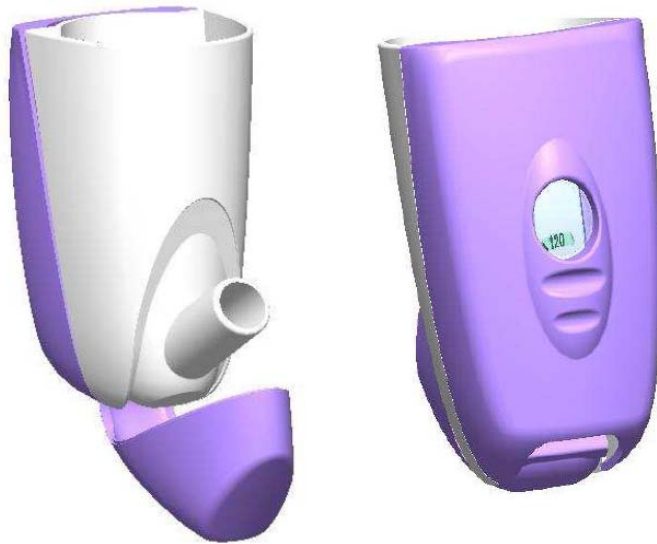
治療あるいは中断1年後のてんかん
Inventory-31 (QOLIE-31)における
QOL



Data on file – Phase III – Integrated Analysis studies 301, 302 and 303. QOLIE Scores from individual study 2093-301 Part 2.

OMNARIS® HFA (アレルギー性鼻炎治療剤)

OMNARIS HFA 点鼻剤 エアゾール



- ✓ 自動点鼻回数カウンター
- ✓ 強力な噴霧で薬剤が鼻の奥まで届く
- ✓ コンパクトで持ち運びしやすい

機会

- 点鼻コルチコステロイド薬市場は約20億ドル
- 患者の約20%は忍容性の問題により点鼻薬の使用を中断
- クロロフルオロカーボン(CFC)全廃前に、点鼻ステロイドエアゾールが全処方量の約25%に相当

ターゲット・プロファイル

- HFA点鼻エアゾールとして設計された最初のコルチコステロイド剤
- ほとんどの水溶性の薬剤で共通の問題となっている薬剤の流出やしたたりがないように設計

開発のタイムライン

- 季節性アレルギー鼻炎フェーズⅢ:最終結果
- 通年性アレルギー性鼻炎フェーズⅢ:2009年第3四半期に開始
- 2011年第1四半期にNDA提出予定

¹ Data Sources: IMS NSP MAT NOV '08. Allergies in America: A Landmark Survey of Nasal Allergy Sufferers: Adult. IMS NPA Monthly.

試験デザイン

- 季節性アレルギー性鼻炎(SAR)の患者を対象にciclesonide 80 μ gおよび160 μ g とプラセボを投与し、有効性と安全性を評価した
- 707名の成人および青年が、2週間の試験に無作為に割り付けられた

結果

- **主要有効性エンドポイント:** 2週間以上、患者報告の午前および午後のreflectiveな評価によるTNSS (総鼻症状スコア)のベースラインからの変化量 (両方の投与量で有意差あり; $p < 0.001$)
- **副次エンドポイント:**
 - 2週間以上、患者報告の午前および午後のinstantaneousな評価によるTNSS のベースラインからの変化量 (両方の投与量で有意差あり; $p < 0.001$)
 - 患者報告の午前および午後のreflectiveな評価による全体的な眼の症状スコアのベースラインからの変化量 (両方の投与量で有意差あり; $p < 0.001$)
- **有害事象全般** 80 μ g 群 と160 μ g 群におけるプラセボと同等

事業開発・ライセンス アップデート

事業開発・ライセンス 重点課題

積極的な事業開発・ライセンスを通じて、ポートフォリオを強化し、DSPの戦略上の方向性を補完する

主要な提携会社

導出



導入

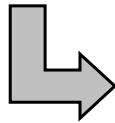


Note: 3M is a technology partner of Sepracor

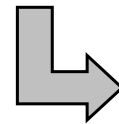
事業開発・ライセンスの重点課題と最近の活動(24ヶ月)

公表資料での詳細評価の機会

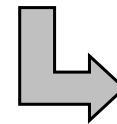
:281件*



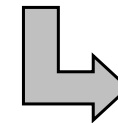
秘密保持契約締結/秘密データの詳細
評価:104件



デューデリジェンスの実施
:34件



具体的条件交渉:23件



契約成立:10件

現在の重点課題

- 積極的にライセンス機会を追求し続ける
- DSPのライセンス活動をサポートする
- パイプラインを補完するためにCNSや他の領域をターゲットにする
- 提携先からの信頼を築き上げる

*Includes products and companies, both public and private.

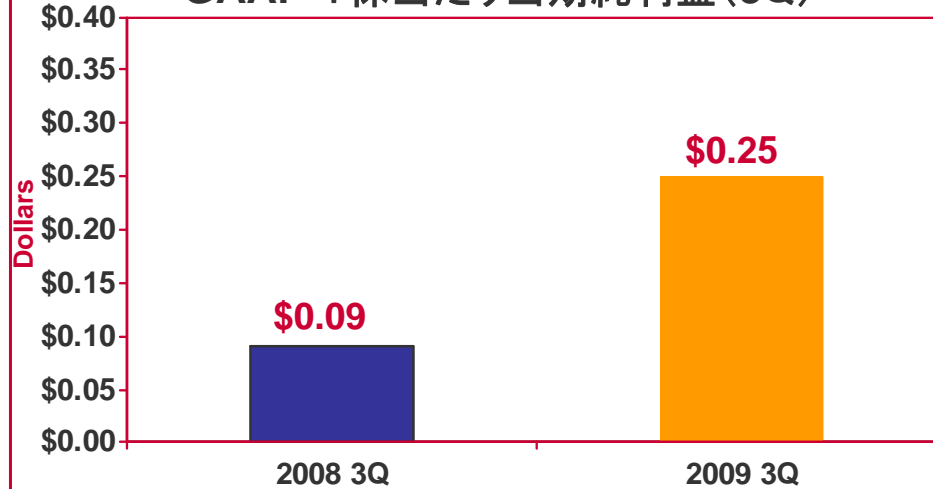
財務 アップデート

2009年第3四半期会計期間(7月-9月) 経営成績

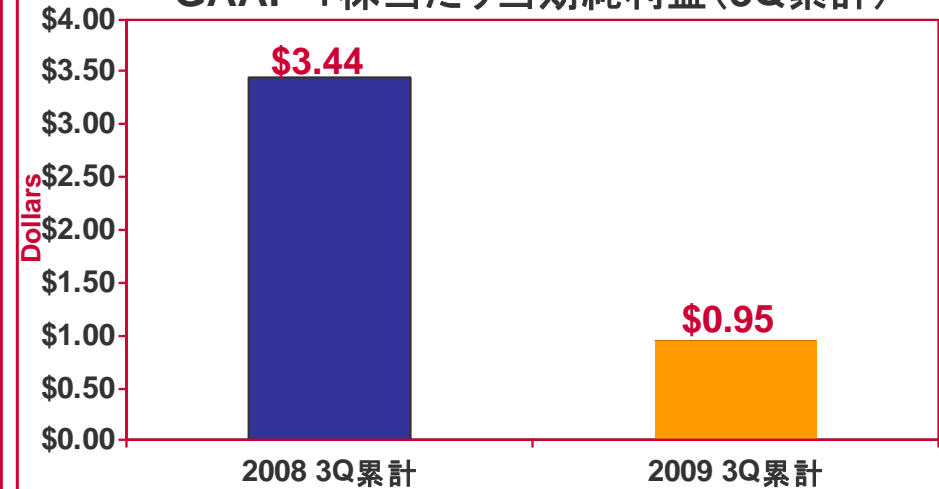
2009年第3四半期累計期間(1月-9月) 財務ハイライト

収益力の推移

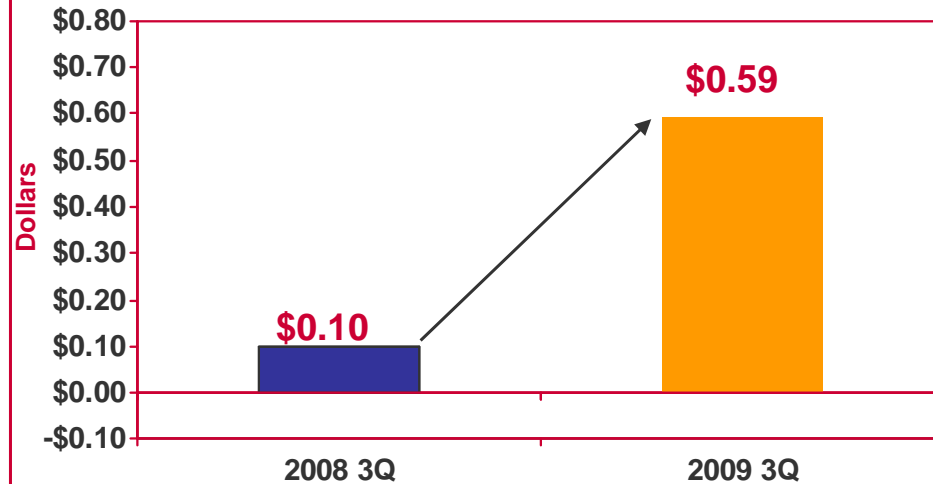
GAAP 1株当たり当期純利益(3Q)



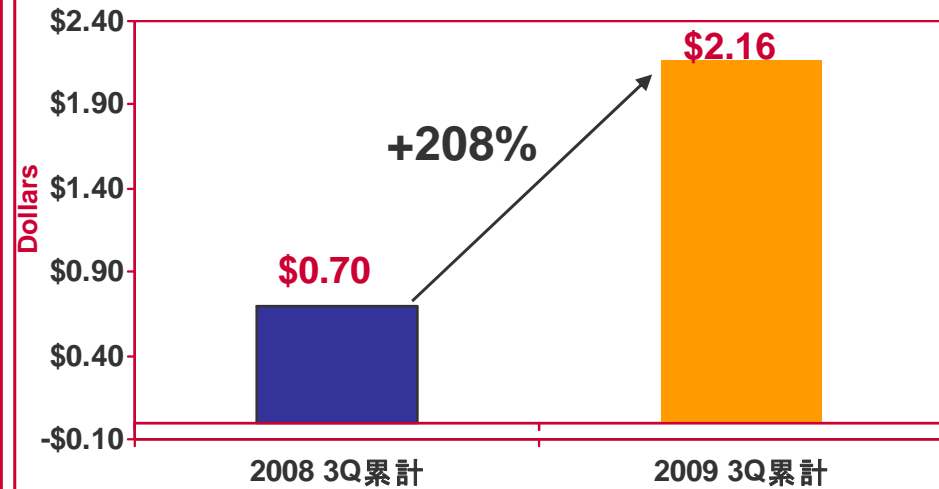
GAAP 1株当たり当期純利益(3Q累計)



Non-GAAP 1株当たり当期純利益(3Q)



Non-GAAP 1株当たり当期純利益(3Q累計)

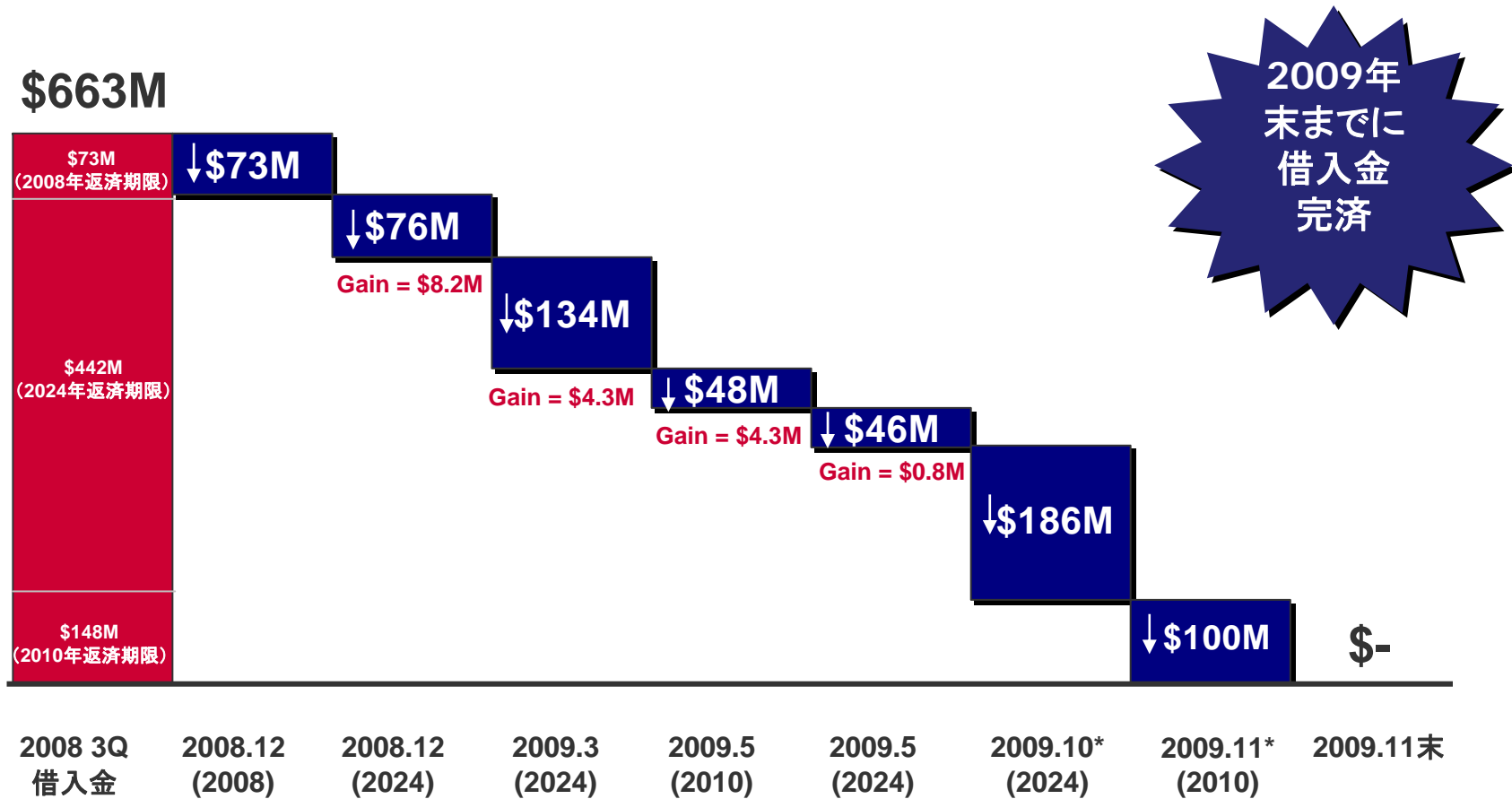


GAAP: Generally Accepted Accounting Principles (3Q累計: 1月～9月)

2009 3Q累計 経営成績 (Non-GAAP)

	2009 3Q累計		2008 3Q 累計	
	百万ドル	対売上高比	百万ドル	対売上高比
売上高	927		923	
売上総利益	843	91%	835	91%
研究開発費	160	17%	178	19%
販売費・一般管理費	435	47%	590	64%
当期純利益	246	27%	82	9%
1株当たり当期純利益	\$2.16		\$0.70	
発行済株式数	114百万株		116百万株	

財政状態の改善



2009年
末までに
借入金
完済

現金および長短投資残高 約742百万ドル(2009.9.30)

* The remaining \$186M of 2024 bonds and \$100M of 2010 bonds are expected to be put back to the company in October and November respectively.

2009業績予想 (Non-GAAP*)

(金額単位: 百万ドル)	2008実績	2009期首予想	2009修正予想
売上高	\$1,292	\$1,150 - \$1,250	\$1,225 - \$1,275
研究開発費	\$237	\$210	\$210
販売費・一般管理費	\$759	\$600	\$600
1株当たり当期純利益	\$1.63	\$2.10 - \$2.70	\$2.55 - \$2.90
発行済株式数	116 M	116 M	114.5 M
現金及び現金同等物	\$766	\$525 - \$600	\$550 - \$600
借入金	\$531	\$148	\$100
税負担率(現金ベース)	1.1%	2.5%	3.0%

*A reconciliation of GAAP to non-GAAP guidance calculations is located in the company's second quarter 2009 earnings press release dated July 24, 2009, which can be found on Sepracor's web site in the "For Investors" section.

2009年会社目標の達成

強固なトップレベルの製品ポートフォリオ実績の推進

- 安定的な製品実績の継続

リストラによる効率化

- 新営業モデルによるコスト削減

優先順位の高い2つのR&Dプロジェクトが進捗

- STEDESA™ : てんかん補助療法で、FDAにNDA申請
- OMNARIS® HFA: 季節性アレルギー鼻炎のフェーズ3を終了。通年性アレルギー鼻炎のフェーズ3を9月に開始

事業開発・ライセンスの積極的推進

- バランスシートの改善により、2009年も積極的に継続

収益向上の継続と株主価値の向上

- 生産性の向上と販管費率の改善

セプラコール買収の意義

海外基盤の確立

- 米国およびカナダに全機能を有する医薬品プラットフォーム、成功した、経験のある経営陣と才能のある従業員
- 補完的な治療領域における豊富な研究開発機能、開発パイプラインの強化

医薬品事業の拡大

- 米国およびカナダにおける確立した営業ネットワークの獲得
- 販売機能の強化

開発パイプラインの一層の拡充

米国でのルラシドンの早期立ち上げと事業価値の最大化

Questions and Answers