



2010年度(平成23年3月期)  
**第3四半期 決算説明会**

エーザイ株式会社

2011年2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。

# 第3四半期連結業績

## 着実な増益を確保



(億円、%)

	2009年4月-12月		2010年4月-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	6,045	100.0	6,139	100.0	102
売上原価	1,215	20.1	1,273	20.7	105
売上総利益	4,829	79.9	4,865	79.3	101
研究開発費	1,168	19.3	1,062	17.3	91
販売管理費	2,811	46.5	2,709	44.1	96
営業利益	851	14.1	1,094	17.8	129
経常利益	801	13.2	1,027	16.7	128
四半期純利益	539	8.9	674	11.0	125
キャッシュ・インカム	971		1,066		110

キャッシュ・インカム: 成長投資・事業開発、配当支払、借入返済等に使用可能なキャッシュの総額

算式: 当期純損益 + 有形・無形固定資産減価償却費 + インプロセス研究開発費 + のれん償却額 + 減損損失(投資有価証券評価損含む)

2010年度第3四半期期中平均レート: 米ドル: 86.8円(前期変動率△7.2%)、ユーロ: 113.3円(同△14.8%)、ポンド: 133.5円

(同△11.2%)

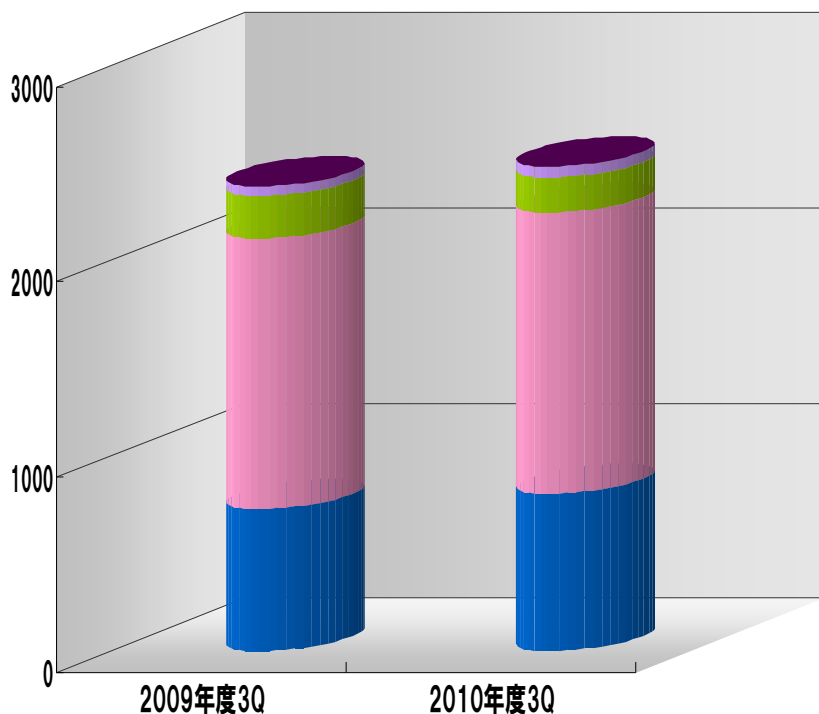
# 主要製品売上高 -アリセプト-

## アリセプトフランチャイズの継続成長



(億円、%)

(億円)



■日本 ■米国 ■欧州 ■アジア ■NM

	2009年 4月-12月	2010年4月-12月	
	実績	実績	前同比
日本	726	804	111
米国 [百万米ドル]	1,383 [1,478]	1,438 [1,656] *1	104 [112]
欧州	217	182	84
アジア	48	51	105
ニューマーケット	1	1	121
<b>計</b>	<b>2,376</b>	<b>2,476</b>	<b>104 [110]</b>

\*1 米国はアリセプト23mgの売上高\$47MおよびAG(オーソライズドジェネリック)\$137Mを含む

[ ]内は現地通貨ベース

● 米国、日本、アジアで継続的な成長を遂げる

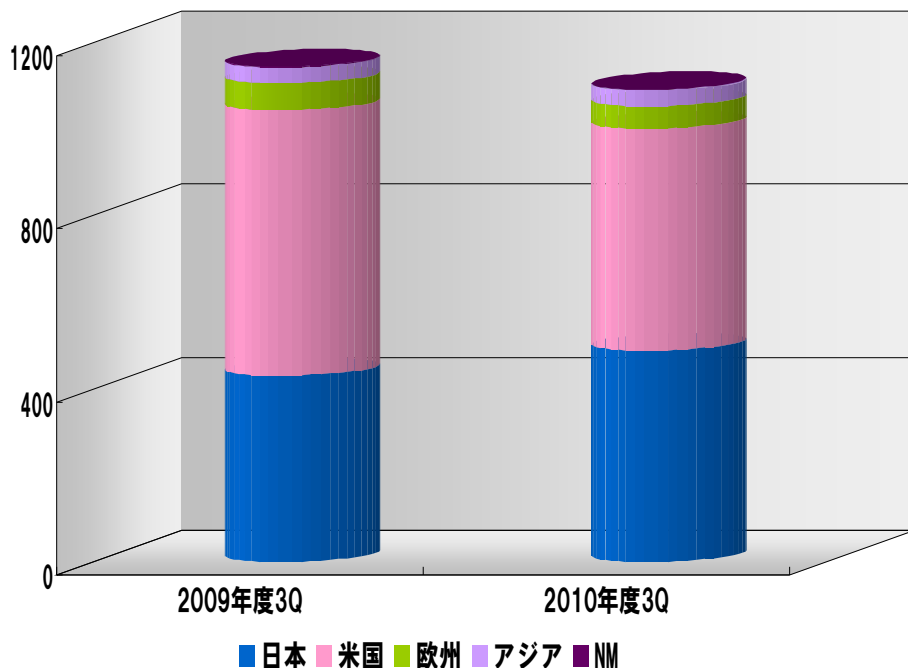
# 主要製品売上高 -パリエット/アシフェックス-

## 堅調な日本のパリエット



(億円)

(億円、%)



	2009年 4月-12月	2010年4-12月	
	実績	実績	前同比
日本	430	488	113
米国 [百万米ドル]	613 [655]	513 [591]	84 [90]
欧州	62	51	81
アジア	37	37	100
ニューマーケット	1	2	150
計	1,144	1,090	95 [100]

[ ]内は現地通貨ベース

●日本のパリエットは、引き続き2桁成長を維持

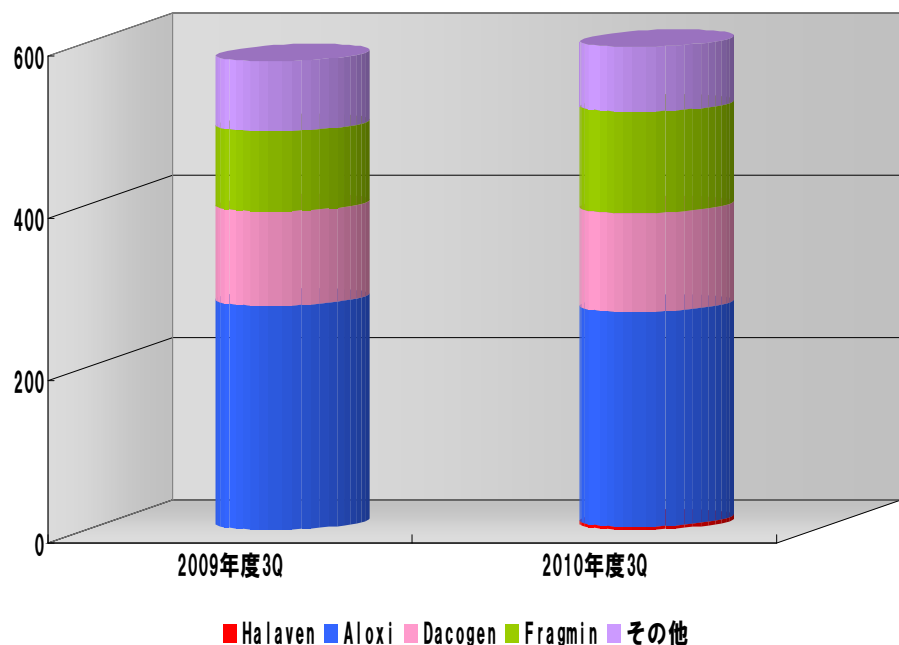
# 主要製品売上高 -がん関連製品-

## オンコロジーフランチャイズをより強固なものに



(億円、%)

(億円)



	2009年 4月-12月	2010年4月-12月	
	実績	実績	前同比
Halaven	—	4 *1	—
Aloxi	277	265	96 [103]
Dacogen	116	122	105 [113]
Fragmin	99	125	126 [136]
その他	86	80	93 [101]
<b>がん関連製品</b>	<b>578</b>	<b>597</b>	<b>103 [111]</b>

\*1 Halavenは米国で11月末に上市 現地通貨ベース売上高は\$4.6M

[ ]内は現地通貨ベース

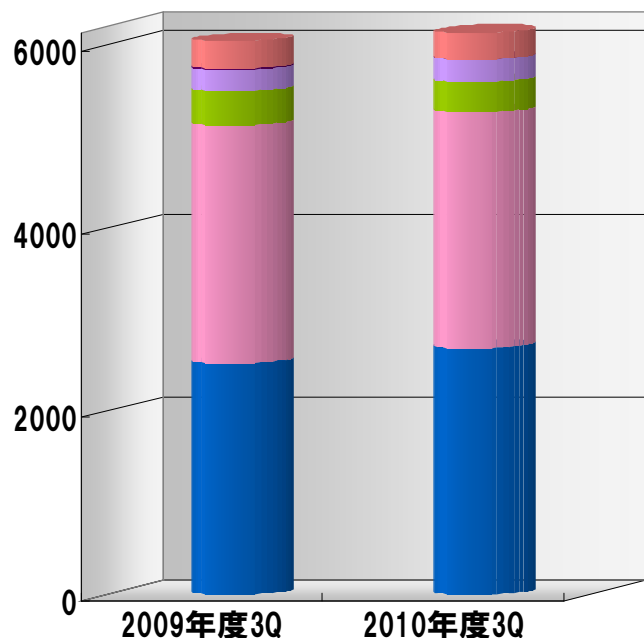
● がん関連製品は現地通貨ベース11%成長

# セグメント売上高

## 全リージョンで増収を達成(現地通貨ベース)



(億円)



■ 日本    ■ 米国    ■ 欧州  
■ アジア    ■ NM    ■ その他

(億円、%)

	2009年 4月-12月		2010年4月-12月		
	売上高	構成比	売上高	構成比	前同比
日本*	2,526	41.8	2,691	43.8	107
米国*	2,599	43.0	2,580	42.0	99 [107]
欧州*	379	6.3	334	5.4	88 [102]
アジア*	230	3.8	235	3.8	102 [106]
ニューマーケット*	6	0.1	7	0.1	128 [132]
報告セグメント計	5,740	95.0	5,847	95.3	102
その他	304	5.0	292	4.7	96
<b>連結売上高</b>	<b>6,045</b>	<b>100.0</b>	<b>6,139</b>	<b>100.0</b>	<b>102</b>

\*日本、米国、欧州、アジア、ニューマーケットは医薬品事業

[ ]内は現地通貨ベース

human health care

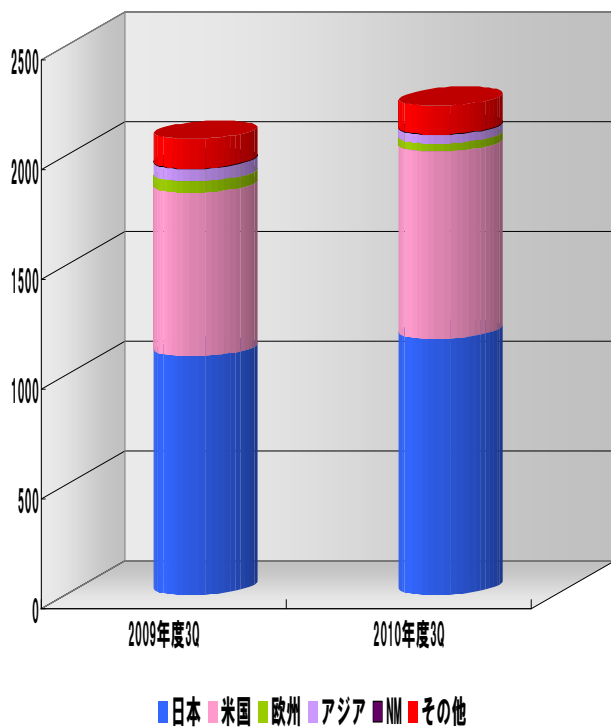
# セグメント利益

## 日米で収益性が向上



(億円、%)

(億円)



	2009年4月-12月			2010年4月-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*	1,086	52.5	43.0	1,166	52.5	43.3	107
米国* [百万米ドル]	743 [794]	35.9	28.6	851 [981]	38.3	33.0	115 [124]
欧州*	53	2.6	14.0	35	1.6	10.6	67
アジア*	58	2.8	25.1	42	1.9	18.0	73
ニューマーケット*	△2			△4			
報告セグメント計	1,938	93.6	33.8	2,091	94.2	35.8	108
その他	132	6.4	43.4	130	5.8	44.5	98
研究開発費および親会社の本社管理費等	△1,220			△1,127			
<b>連結営業利益</b>	<b>851</b>		<b>14.1</b>	<b>1,094</b>		<b>17.8</b>	<b>129</b>

\*米国医薬品事業の現地通貨ベースセグメント利益は期中平均レートに基づき算出

\*日本、米国、欧州、アジア、ニューマーケットは医薬品事業



# アリセプトフランチाइズ

A decorative graphic of a sunburst or crown made of small orange and brown dots.

**Aricept**<sup>®</sup>  
donepezil HCl tablet  
5 mg, 10 mg and 23 mg

# AD治療においてアリセプトフランチャイズは 引き続きリーダーの地位を維持



●アリセプト5mgと10mgは11月25日のLOEを超えて、患者様とそのご家族の方々に多様な価値を提供し続ける

## ●アリセプト23mg

- ドネペジルは引き続き成長し米国において50%以上の市場シェア\*1を維持し、アリセプト23mgのポテンシャルは拡大
- 11月のフルプロモーション開始により、アリセプト23mgの累計処方数は上市後68,000を超える\*2
- 主要医師の訪問はほぼ完了\*3（特に神経科医のアリセプト23mgへの切替えが好調）\*4
- マスメディアを通じたDTCで、より多くの患者様と介護者にアリセプト23mgの意義を伝達
- 看護師からなるアリセプト23mg専門チームによる長期療養施設でのアプローチを強化

## ●グリーンストーン社がAG(オーソライズドジェネリック)を上市

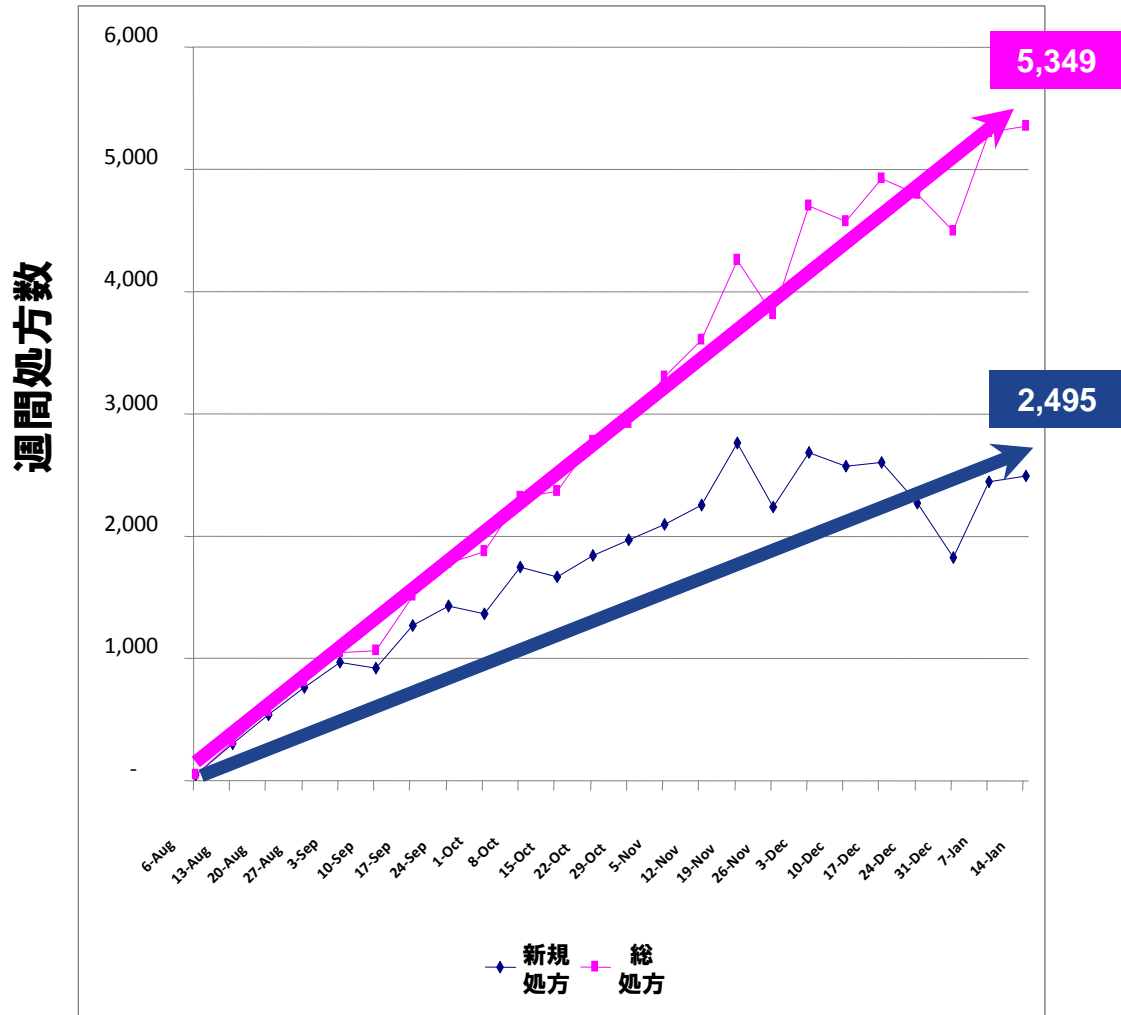
- AGは、ドネペジルジェネリック処方約2/3をしめる\*5
- アリセプトフランチャイズはAGを含めて市場シェア約4割を維持\*6

アリセプトフランチャイズとして  
売上・収益維持を目指す

出典：\*1: IMS Monthly NPA (Nov. – Dec. 2010); \*2: IMS weekly NPA (Aug. 2010 – Jan. 14, 2011); \*3: internal FOCUS call activity data (Aug. 2010 – Jan. 14, 2011); \*4: IMS weekly Xponent (Aug. 2010 – Jan. 14, 2011); \*5: IMS weekly NPA (Aug. 2010 – Jan. 14, 2011); \*6: IMS NPA monthly data, up to December 2010

# アリセプト23mgの処方数は確実に増加

アリセプト 23mg 新規処方ならびに総処方数\*1



- 上市後のアリセプト23mgの  
新規処方数は38,000\*1  
総処方数は68,000\*1

- これまでに11,000名以上の  
医師がアリセプト23mgを処方\*2

# アリセプト23mgの課題 要因分析と対応策



## 要因

- 医師が23mgに増量するタイミングの遅れ
  - 患者様の記憶減退の兆候確認に時間を要する医師が多い
  - 患者様の来院サイクルは3～6カ月

- 医師が処方を開始するには介護者による要請が必要

- 長期療養施設におけるアリセプト23mgの低い認知度

- アリセプト23mgの処方の可能性が高い医師を対象としたプロモーションの不足

## 対応策

- 病態が“安定”することはないAD患者様への積極的な治療促進のメッセージ強化
  - 2011年1月の営業総会で、MR研修を実施
  - 医師への啓発を実施

- 介護者を対象としたプロモーションを強化
- 患者様に30日間の無料の使用キャンペーンを実施
- 患者様団体との協力により、患者様および介護者の認知度を向上

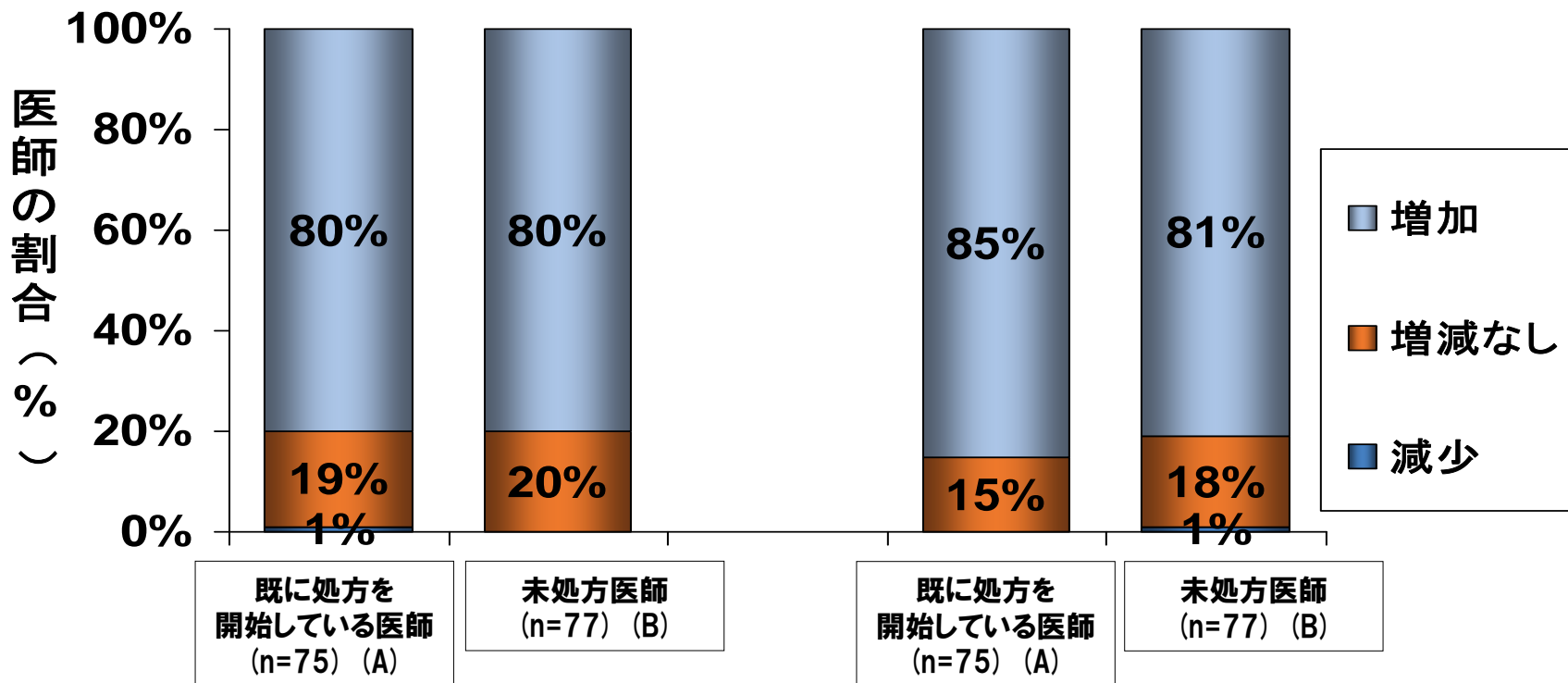
- AD患者数の多い長期療養施設に対するアリセプト23mg専門チームによる取り組みを強化
  - 1月中に50以上の施設を訪問済
  - 長期的取り組みを継続

- エーザイ／ファイザーによりAD患者様治療のための最善のオプションであるアリセプト23mgにフォーカス
- 主要医師4,000名へのコール数増加

# 期待される今後のアリセプト23mg処方増

## 今後3カ月間に見込まれるアリセプト23mgの処方

医師におけるパーセプション・スタディ（認識度調査）



### 中等度患者様に対する処方

### 高度患者様に対する処方

基数 = アリセプト23mgの処方を開始した医師と未処方の医師

質問: 「今後3カ月間、中等度あるいは重度のAD患者様へのアリセプト23mgの処方数はどのようになると考えますか(増加、減少、増減なし)?」

社内調査による

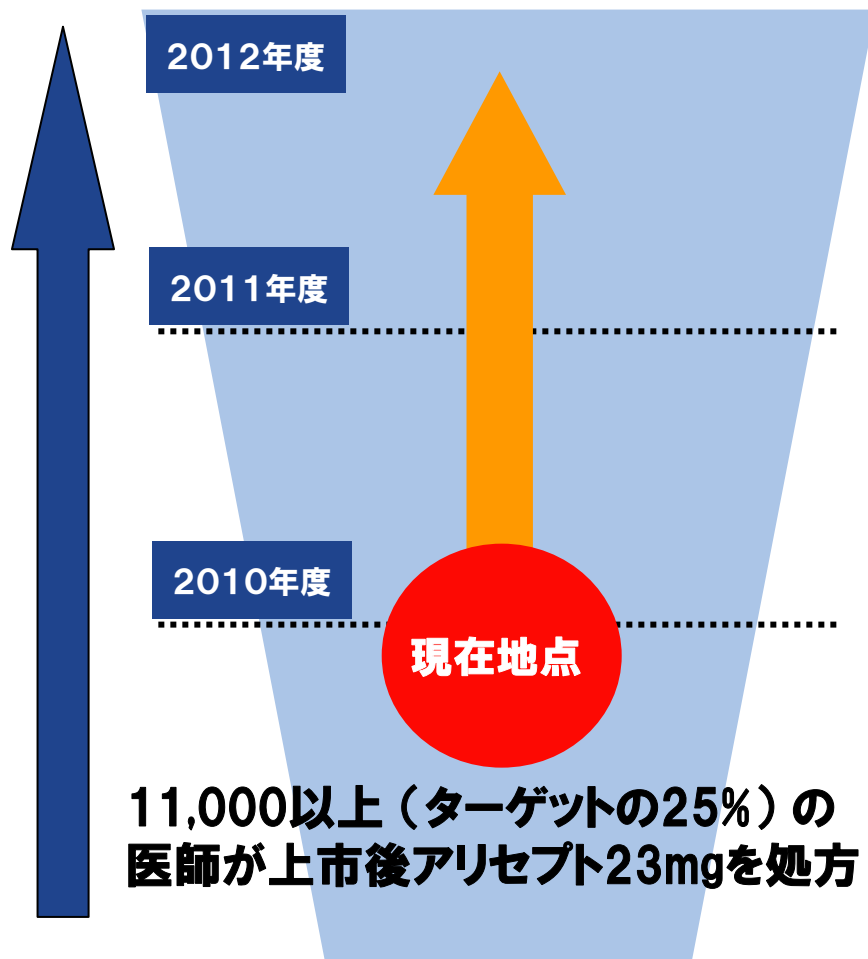
# アリセプト23mgの処方ステージ向上にむけて

## 医師による 処方の3段階

処方  
定着

処方  
開始

トライアル



### 処方の定着をめざして

- 介護者の強い要望を喚起
- アリセプト23mgの処方に対する医師の確信
- 患者様団体との強い協力関係

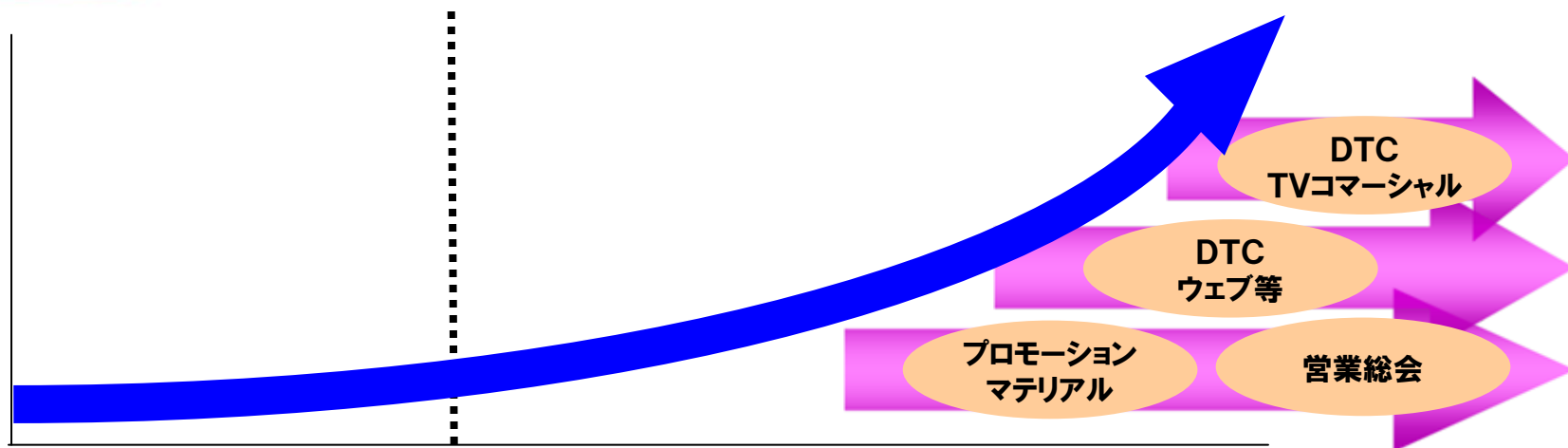
### プロモーション活動の拡大

- 処方数の多い処方医に対する集中ディテール
- キャンペーン活動を通じた介護者への一貫したDTC
- 看護師からなる専門チームによる長期療養施設でのプレゼンス強化

### 現在までの活動

- MRによる訪問とその頻度の向上
- 限定的なプロモーション活動
- 限定的なDTC

# アリセプト23mgの処方数拡大へ向けて



2010年8月上市  
添付文書による  
プロモーション開始

2010年11月  
プロモーションマテリアル  
の投入による処方増

追加プロモーションマテリアル、  
DTCによるプロモーション強化  
全国営業総会での戦略徹底

## Payors

メディケアパートDの約65%がカバー

私的保険は85%の  
カバレッジを達成

メディケイドは70%強の  
アクセス達成

## Physicians

新規処方医師数は毎週増加

AD処方箋の40%を占める  
長期療養施設向けに  
23mg啓発のための特別チームを編成

23mgのニーズが最も高い  
セグメントをターゲット

## Patients

マスメディアによるDTCにより  
患者様アクセス向上を予定

介護者の認知度向上

- **すでにアリセプト23mgを処方している医師は、今後数カ月間で23mgの処方増加を予想**
- **23mgの効果に対する医師の確信を増すことが、新規・累計処方数の増加定着につながる**
- **患者様と介護者へのフォーカスと長期療養施設専門チームにより新規処方を促す**



# アリセプト 23mg申請・承認スケジュール

## - 今後16カ国申請予定 -



国	申請・承認
米国	2010年7月承認
韓国、インド	2010年度申請予定
台湾、香港、マレーシア、フィリピン、 シンガポール、タイ、インドネシア、 アルゼンチン、コロンビア、ベネズエラ、メキシコ	2011年度申請予定
ブラジル	2012年度申請予定
中国	2013年度申請予定
日本	2014年度申請予定

A thick, horizontal line that transitions from pink on the left to teal on the right, spanning the width of the slide.  
The logo icon for Halaven, featuring three interlocking loops. The top-left loop is pink, the top-right loop is blue, and the bottom loop is yellow-green.

**Halaven**<sup>TM</sup>  
(eribulin mesylate) Injection

# ハラヴェンを米国で上市

## 自社創製品で転移性乳がん患者様に貢献



### 2010年11月15日FDAより承認取得

- 適応: アントラサイクリン系およびタキサン系抗がん剤を含む少なくとも2種類のがん化学療法による前治療歴のある転移性乳がん
- 転移性乳がんのサードライン治療薬として単剤で初めて全生存期間を有意に延長
- 11月末、地域がん診療所および大学病院を対象としたセールスプロモーション開始
- 主要ながんセンターのフォーミュラリーへの早期採択や保険償還の好調
- 発売後1カ月の売上は\$ 4.6Mを達成

### 主要ガイドラインでの早期採用

- NCCN (National Comprehensive Cancer Network) の臨床プラクティスガイドラインで乳がんサードラインでの優先単剤治療薬に指定
- 全米腫瘍クリニカルパスに転移性乳がん治療のサードライン治療薬として掲載

### 臨床的理解と差異化をはかるサイエンティフィック・コミュニケーション

- SABCS (San Antonio Breast Cancer Symposium) において EMBRACE (Eisai Metastatic Breast Cancer Study Assessing Physician's Choice Versus E7389) 試験のabstractを3本発表
- EMBRACE試験の論文を学術誌Lancetが受理



# ハラヴェン EMBRACE試験結果アップデート

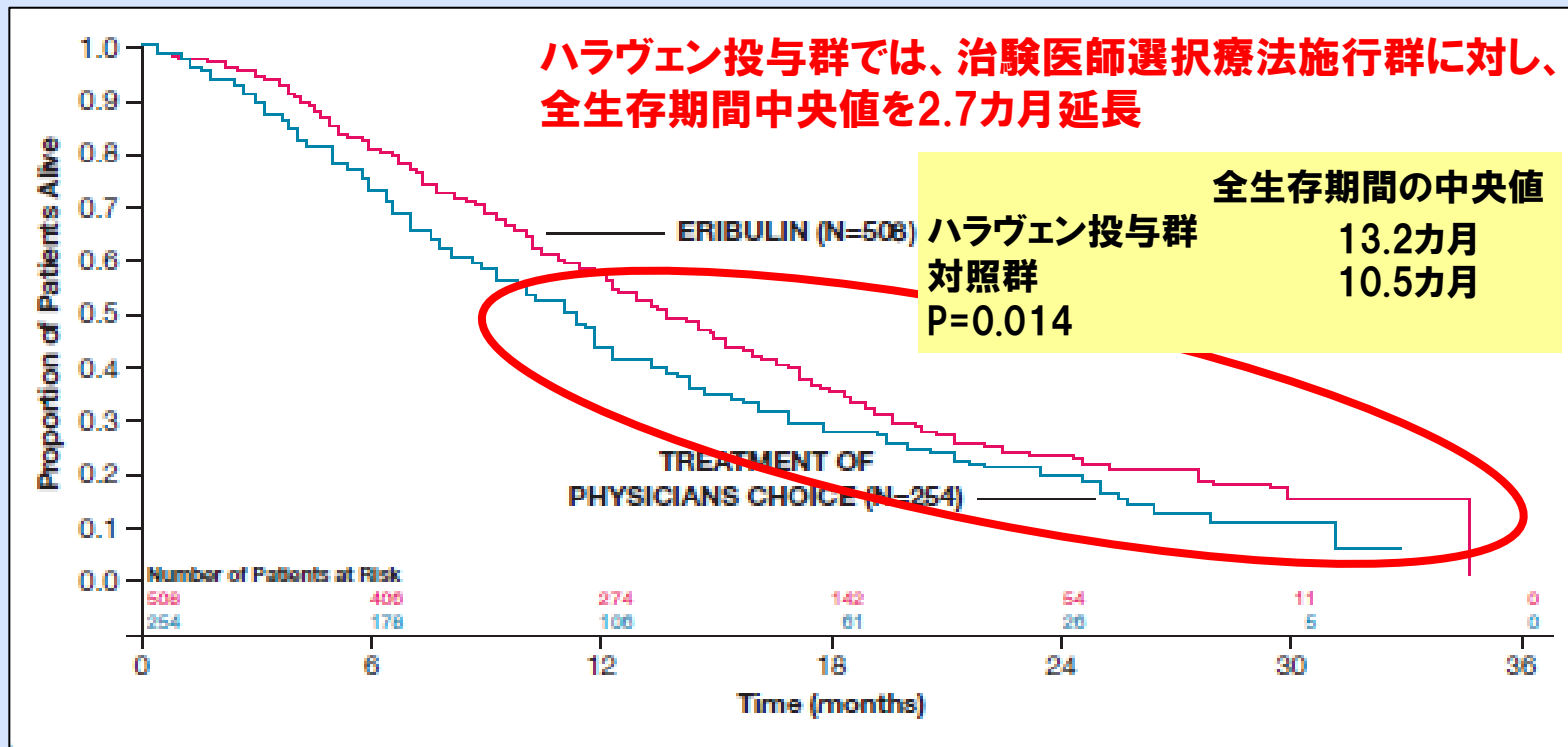


—全生存期間延長作用を再確認—

**ハラヴェン** タキサンとは異なる新規の作用機序を有する微小管ダイナミクス阻害剤

• San Antonio Breast Cancer Symposium (2010年12月)において、EMBRACE試験の全生存期間における最新の解析データを発表

- ハラヴェンの全生存期間延長作用を再確認
- 安全性プロファイルは前回の解析から変化なし



# lorcaserin

- **新規作用機序：ファーストインクラスの選択的5HT<sub>2C</sub>受容体アゴニストによる肥満症治療剤(単剤)**
- **ターゲット適応症：肥満症 (BMI $\geq$ 30-45) の患者様、又は1つ以上の合併症を有する過体重 (BMI $\geq$ 27) の患者様の、体重減少を含む肥満症治療**
- **2009年12月にアリーナ社より米国申請済**
- **2010年10月22日にFDAが審査完了報告通知を発行、承認に向けた対処を確認**
- **肥満症及び過体重の2型糖尿病患者様を対象としたフェーズIII試験であるBLOOM-DM\*試験において、統計学的に有意な体重減少および血糖コントロールの改善が見られた**
- **FDAとのEnd-of-Review Meetingにより、非臨床試験に関する対応方針に対するガイダンスが示された**
- **エーザイとアリーナ社は協働してFDAの指摘事項に対応しており、2011年12月31日までに審査完了報告通知への回答がアリーナ社よりなされる見込み**

\*: Behavioral modification and Lorcaserin for Overweight and Obesity Management in Diabetes Mellitus

# オンコロジーフランチャイズの 進展

# 次世代がん治療薬の創出と開発に着手

ーがんのゲノム情報と先端創薬化学を活用する新会社設立ー



## マサチューセッツ州ケンブリッジに、新たな探索研究機能を持つ 米国子会社 H3 Biomedicine Inc.設立

- ヒトがんのゲノム情報およびバイオインフォマティクス技術により、特定のがんが有する遺伝的特徴を明らかにし、創薬標的を同定する
- 創薬標的に対し、現代創薬化学の進歩に基づく技術を活用し、安全性と有効性の高い新規化合物を創出する
- 特定のがんが有する遺伝的特徴に合致したバイオマーカーを活用した臨床開発を追及する

## がん患者様の遺伝子的特徴に基づいた個別化医療(personalized medicine)を可能とする創薬の実現

- エーザイは、10年レンジの長期間で2億ドル程度の探索研究資金を拠出し、H3 Biomedicine Inc.が創出した化合物の臨床開発に要する資金をサポート
- 当社グループの創薬研究機能へのアクセスや連携を行う
- サイエнтиフィック・アドバイザーには、ハーバード大学およびマサチューセッツ工科大学のBroad Instituteの設立メンバーであるStuart L. Schreiber教授、Todd R. Golub教授が参画



# ハラヴェン 開発状況とレギュラトリーステータス



—がん患者様へのさらなる貢献にむけた順調な進捗—

乳がん	標準治療 施行済	アントラサイクリン系およびタキサン系抗がん剤を含む2種類以上のがん化学療法による前治療歴のある転移性乳がん	米国:2010年11月上市済
		進行又は再発乳がんに対する2種類以上の前化学療法歴を有する乳がん	欧州:2011年1月 承認勧告受領 スイス:2010年度4Q当局からの回答想定* シンガポール:2010年度4Q当局からの回答想定*
		手術不能または再発乳がん	日本:2011年1月 薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会 通過
	より治療歴の 少ない	より前治療歴の少ない難治性再発性・転移性乳がん 301試験カペシタビン対照	2012年度欧米申請予定
		ファーストライン (Her2+およびHer2-) フェーズII試験	
	アジュバント	アジュバント フェーズII試験 準備中	
多がん種への 展開	非小細胞肺がん エルロチニブとの併用投与フェーズIb/II試験		
	非小細胞肺がん カルボプラチンとの併用投与フェーズIb/II試験		
	肉腫 単剤投与フェーズII試験(EORTC)		
	前立腺がん 単剤投与フェーズII試験		

# ハラヴェン申請・承認スケジュール



- 米国承認済、日本・欧州・スイス・シンガポール申請済、計57カ国\*で申請・承認 -

国	申請・承認
米国	2010年11月承認取得
スイス、シンガポール	2009年7月申請済
日本、EU27カ国	2010年3月申請済
カナダ、インド、ロシア	2010年度申請予定
タイ、フィリピン、台湾、マレーシア インドネシア、香港、オーストラリア、南アフリカ、 カザフスタン、セルビア、ブラジル、メキシコ、 ベラルーシ、イスラエル、トルコ、ウクライナ、 モロッコ、クロアチア、アルジェリア、チュニジア、リビア	2011年度申請予定
韓国	2012年度申請予定
中国	2013年度申請予定

\* EU27カ国を含む

# ハラヴェンのポテンシャル



—がん患者様のベネフィット向上に向けた貢献—

**ピーク売上  
\$ 2Billion超  
をめざす**

患者様のベネフィット向上に向けて  
ハラヴェンのポテンシャルを最大化していく

**乳がんサードライン**  
(米)2010年11月承認済  
(欧・スイス・シンガポール)申請済  
今後世界26カ国へ申請予定

**乳がんセカンドライン**  
(欧米)2012年度申請予定

**手術不能又は再発乳がん**  
(日)申請済

**肉腫**

**非小細胞肺癌**

**乳がん  
ファーストライン**



# オンコロジーフランチャイズの主要開発品

## —farletuzumabの進捗—



- farletuzumab (MORAb-003)** 卵巣がん再発までの期間を延長することにより、延命効果の発揮が期待される 抗体製剤
- **ターゲット適応症: 卵巣がん**
  - **葉酸受容体  $\alpha$  (FRA) に対するヒト化モノクローナル抗体**  
FRAが過剰発現しているがん種(卵巣がん、乳がん、大腸がん、非小細胞肺がん、腎がん等)への適応が期待される
  - **プラチナ感受性卵巣がんのフェーズII試験**  
評価可能な患者様のおよそ21%で、初回寛解期間よりも長い2次寛解期間がもたらされた(通常は5%未満と想定される)
  - **プラチナ感受性卵巣がんのフェーズIII試験**
    - グローバルで順調に進行中のフェーズIII試験に日本も参画し、国際共同治験として実施中
    - 主要評価項目: PFS (無増悪生存期間)
    - 治験実施国: 30カ国
  - **プラチナ耐性卵巣がんのフェーズII試験進行中**
  - **非小細胞肺がんについて、フェーズII試験を開始**
  - **申請予定: 卵巣がん 2012年度(日米欧)**

# オンコロジーフランチャイズの主要開発品

## － lenvatinibの進捗－

### lenvatinib (E7080)

独特の受容体チロシンキナーゼ(RTK)阻害プロファイルにより、  
複数のがん種での効果が期待される分子標的薬

- ターゲット適応症: メラノーマ、甲状腺がん、子宮内膜がん、グリオーマ等
- 血管新生抑制とがん細胞増殖抑制の両面からの作用が期待できる経口分子標的薬
- 独特のキナーゼ阻害プロファイルにより、ベストインクラスとファーストインクラスの両戦略を取ることが可能
- 複数のがん腫を対象とした臨床試験を同時進行中
  - － メラノーマ                      フェーズII試験を実施中
  - － 甲状腺がん                      フェーズIII試験を準備中
  - － 子宮内膜がん                      フェーズII試験を実施中
  - － グリオーマ                      フェーズII試験を実施中
  - － 腎細胞がん                      フェーズIb/II試験を実施中
  - － 肝細胞がん                      フェーズI/II試験を実施中(日本)
  - － 非小細胞肺癌                      併用フェーズIb試験を実施中(日本)
- 申請予定:   メラノーマ                      2012年度(米国)  
                  甲状腺がん                      2013年度(日米欧)



抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

**トレアキシシン<sup>®</sup>** 点滴静注用 **100mg**

**TREAKISYM<sup>®</sup> Injection** 一般名：ペンダムスチン塩酸塩

# 日本事業において初の抗がん剤 —トレアキシシン 日本新発売—



- **アルキル化剤とプリンアナログ様構造を有する新しいDNA作用剤**
    - 2ndライン低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫ならびにマントル細胞リンパ腫治療の第1選択薬となりうる製品
  - **2010年12月10日薬価収載と同時に新発売**
    - 2010年10月27日に製造販売承認取得
  - **既に全国208施設に普及**(2011年1月28日現在)
  - **1サイクル目からの著効例を既に確認**
- 患者様へ確実に貢献**



# オンコロジーブランドの主要パイプライン

	化合物	作用機序	開発フェーズ
殺細胞性薬	エリ布林 メシル酸塩 (ハラヴェン)	微小管ダイナミクス阻害剤	上市済
分子標的薬	denileukin diftitox (Ontak)	CD25陽性皮膚浸潤性T細胞リンパ腫治療剤	上市済
	decitabine (Dacogen)	DNAメチル化阻害による細胞分化誘導剤	上市済
	lenvatinib (E7080)	VEGFR、FGFR、PDGFR、KITおよびRETの多標的 チロシンキナーゼ阻害剤	II
	E7820	インテグリン $\alpha$ 2発現を抑制する血管新生阻害剤	II
	E7050	cMET/VEGFR2阻害剤	I
	E6201	MEK1その他に対する多標的キナーゼ阻害剤	I
	E7016	PARP阻害剤	I
がんワクチン	ZYC300	CYP1B1を抗原とする免疫療法ワクチン	I
モルフォテック 抗体	farletuzumab (MORAb-003)	抗葉酸受容体 $\alpha$ 抗体	III
	amatuximab (MORAb-009)	抗メソセリン抗体	II
	MORAb-004	抗エンドシアリン/TEM1抗体	I
	MORAb-028	抗GD2抗体	I



# ペランパネル

**ペランパネル(E2007)** ファーストインクラスのAMPA受容体拮抗作用により神経の興奮性刺激を断ち切ることで、てんかん発作等の軽減が期待される

- **ターゲット適応症**: 部分てんかん併用療法、全般性強直性間代性てんかん併用療法、部分てんかん単剤療法、部分てんかん併用療法小児適応
- **当社によって創製された世界初の高選択的、非競合AMPA型グルタミン酸受容体拮抗剤**
- **3つのグローバルフェーズIII (304、305、306) 試験に基づき、申請予定**
  - 3つの試験すべてで、難治性部分発作てんかん患者様の併用療法における、有効性、忍容性の双方で、矛盾のない一貫した結果を得た
  - 8mgと12mgにおける有効性が再現されたため、米国、欧州ともに申請可能と判断
    - ・ **主要評価項目**
      - 米国: 28日間におけるてんかん発作頻度中央値の変化
      - 欧州: レスponder比率
- **申請予定: 2011年度第1四半期(欧米) 当初計画より18ヵ月前倒し**

# ペランパネル申請スケジュール

- 今後グローバル44カ国\*申請予定 -



国	申請
米国、EU27カ国	2011年度1Q申請予定
スイス、カナダ	2011年度申請予定
韓国、台湾、タイ、インドネシア マレーシア、フィリピン、香港、インド ブラジル、メキシコ	2012年度申請予定
オーストラリア、トルコ	2013年度申請予定
日本、中国	2014年度申請予定

\* EU27カ国を含む

# ペランパネルのポテンシャル



—てんかん患者様のベネフィット向上に向けた貢献—

てんかん患者様ベネフィット向上に向けて  
ペランパネルのポテンシャルを最大化していく

ピーク売上  
\$ 1 Billion超  
をめざす

全般性強直性間代性  
てんかん発作の併用療法  
フェーズIII試験2011年度開始予定  
(2013年度申請予定)

部分てんかん発作 単剤療法  
フェーズIII試験2011年度開始予定

部分てんかん発作の併用療法  
(欧米)2011年度1Q申請予定  
世界44カ国へ申請予定

2011年度

2012年度

2013年度

2014年度

# エリラン ACCESS試験のトップラインデータ

## エリラン(E5564) 重症敗血症治療剤

### ●ACCESS試験の予備的解析結果を確認

- 主要評価項目である「28日間の総死亡率」の有意な減少が達成されなかったため、米国、欧州、日本での承認申請を、予定されていた2011年3月末までには行わないことを決定
- TLR4拮抗剤としての作用を確認
  - ・TLR4拮抗作用に基づくと考えられるサイトカイン量の減少を確認
  - ・死亡率を低下させる患者層を確認
- 良好な安全性プロファイルを確認
- 今後、様々な解析を行い、方向性を決定

### ACCESS試験

- グローバル、無作為、二重盲検、プラセボ対象
- APACHE II\*スコアの21から37で定義される中等度～高度の死亡リスクのある、重症敗血症の患者様群をターゲット
- 主要評価項目: 28日間の総死亡率の評価

\*: 病態の重篤度を測るシステム。急性生理学的スコア+ 年齢点数+ 慢性疾患状態の合計点数で計算。  
最小スコアは0、最大スコアは71でスコアの上昇は、死亡リスク上昇と関連。

# 申請スケジュール

## 陸続と申請を迎える豊富なパイプライン

- : フランチャイズ自社主力品
- : 申請済み/申請手続き中
- \* : パートナーによる申請



	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度以降			
脳神経	<div style="border: 1px solid #ff0000; padding: 5px;">                     アリセプトパッチ * アルツハイマー病(AD)                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     ベランパネル 部分てんかん発作併用                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     アリセプト レビー小体型認知症                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     E2212 AD                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     E2609 AD                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     E2508 うつ                 </div>	
	<div style="padding: 5px;">                     エソピクロン 不眠症                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     ソネグラン 単剤、小児                 </div>		<div style="padding: 5px;">                     ベランパネル 全般性強直性間代性 てんかん発作併用                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     BAN2401 AD                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     AS-3201 糖尿病性 神経障害                 </div>	
がん	<div style="padding: 5px;">                     ダコジェン AML                 </div>		<div style="padding: 5px;">                     エリ布林 前治療歴の少ない 難治性乳がん                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     ベンダムスチン * 多発性骨髄腫                 </div>		<div style="padding: 5px;">                     MORAb-009 中皮腫                 </div>	
	<div style="border: 1px solid #ff0000; padding: 5px;">                     DC-Bead 肝細胞がん                 </div>		<div style="padding: 5px;">                     farletuzumab 卵巣がん                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     E7080 メラノーマ                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     E7080 甲状腺がん                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     MORAb-004 固形がん                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     MORAb-028 メラノーマ                 </div>
			<div style="padding: 5px;">                     ベンダムスチン * 再発・難治性 中高 悪性度非ホジキンリンパ腫                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     E7050 固形がん                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     E6201 固形がん                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     E7016 固形がん                 </div>	
クリティカル ケア	<div style="border: 1px solid #ff0000; padding: 5px;">                     ヒュミラ * 若年性特発性関節炎                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     ヒュミラ * 潰瘍性大腸炎                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     E5501 特発性血小板 減少性紫斑病                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     MORAb-022 関節リウマチ                 </div>		<div style="padding: 5px;">                     E5501 肝疾患に伴う血小板 減少症-短期投与                 </div>	
		<div style="padding: 5px;">                     ヒュミラ * 関節の構造的損傷                 </div>		<div style="padding: 5px;">                     E5501 肝疾患に伴う血小板 減少症-長期投与                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     E6201 乾癬                 </div>		
消化器 泌尿器 等	<div style="border: 1px solid #ff0000; padding: 5px;">                     パリエット 逆流性食道炎1日2回                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     ウリトス 過活動膀胱                 </div>					
	<div style="padding: 5px;">                     クレブジン B型肝炎                 </div>	<div style="padding: 5px;">                     リーバクト 非代償性肝硬変                 </div>					

# 躍進する日本事業

## 4事業全てで成長を支える

日本医療用医薬品事業では市場を5.3ポイント上回る成長(+5%)\*1

一般用医薬品+7%、ジェネリック+53%、診断薬+3%の成長

## アリセプト(+11%)、パリエット(+13%)は2桁成長を継続

日本における売上げトップ10にランクされている薬剤でアリセプトとパリエットのみが2桁成長を達成\*1

- アリセプト:「相談初めてキャンペーン」など新たな認知症疾患啓発活動を通じて2桁成長を維持
- パリエット:2010年12月難治性GERD(1日2回投与)の追加承認を取得 世界初、GERD治療に4つの選択肢

## 次世代成長ドライバーは好調な立ち上がり

- リリカ:適応変更によりさらなる飛躍:大学病院、基幹病院など主要な医療機関のほとんどの採用
- ヒュミラ(+96%): 全例調査解除(関節リウマチ)と適応拡大(乾癬、クローン病および強直性脊椎炎)の効果もありシェア10%台\*2を獲得

## 順調ながん領域への参入

- トレアキシン(ベンダムスチン塩酸塩) 日本事業における初の抗がん剤を12月に新発売 予想を上回る出足
- ハラヴェン静注1mg (エリ布林メシル酸塩) 厚生労働省の「薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会」を1月20日通過

・出典: \* 1IMS Japan JPM 2010年4-12月 \* 2IMS Japan JPM 2010年9-12月



# 2010年度 連結業績見通し(修正)



(億円、%)

	2009年度		2010年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上高	8,032	100.0	7,700	100.0	96
売上原価	1,607	20.0	1,650	21.4	103
売上総利益	6,424	80.0	6,050	78.6	94
研究開発費	1,791	22.3	1,430	18.6	80
販売管理費	3,769	46.9	3,460	44.9	92
営業利益	864	10.8	1,160	15.1	134
経常利益	797	9.9	1,070	13.9	134
当期純利益	403	5.0	700	9.1	174
EPS(円)	141.6		245.7		
キャッシュ・インカム	1,264		1,210		
配当金(円)	150		150		

2010年度第4四半期予想レート 米ドル:82円、ユーロ:110円、ポンド:130円  
 2009年度連結業績には、AkaRx, Inc.買収に伴うインプロセス研究開発費239億円を含む

# 参考資料

# 日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2009年4-12月		2010年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	2,526	100.0	2,691	100.0	107
医療用医薬品計	2,280	90.3	2,403	89.3	105
アリセプト	726		804		111
パリエット	430		488		113
ヒュミラ	48		95		196
アクトネル	86		89		104
一般用医薬品	144	5.7	153	5.7	107
ジェネリック医薬品	59	2.3	90	3.4	153
診断薬	43	1.7	45	1.7	103
セグメント利益	1,086	43.0	1,166	43.3	107

# 米国医薬品事業の業績



(百万米ドル、%)

	2009年4-12月		2010年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	2,778	100.0	2,971	100.0	107
アリセプト	1,478	53.2	1,656*1	55.8	112
アシフェックス	655	23.6	591	19.9	90
Halaven	—	—	5	—	—
Aloxi	296		305		103
Dacogen	124		141		113
MGI計	451		473		105
Fragmin	106		144		136
がん関連領域計	606	21.8	671	22.6	111
セグメント利益	794	28.6	981	33.0	124

\*米国医薬品事業の現地通貨ベースのセグメント利益は期中平均レートに基づき算出

\*1 米国はアリセプト23mgの売上高\$47MおよびAG(オーソライズドジェネリック) \$137Mを含む

# 欧州医薬品事業の業績



(億円、%)

	2009年4-12月		2010年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	379	100.0	334	100.0	88 [102]
アリセプト	217	57.3	182	54.6	84 [ 97]
パリエット	62	16.4	51	15.2	81 [ 94]
ゾネグラン	34	8.9	32	9.7	96 [111]
セグメント利益	53	14.0	35	10.6	67

[ ]内は現地通貨ベース

# アジア医薬品事業の業績



(億円、%)

	2009年4-12月		2010年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	230	100.0	235	100.0	102 [106]
メチコバル	61	26.6	52	22.1	85 [ 90]
アリセプト	48	21.0	51	21.6	105 [107]
パリエット	37	16.1	37	15.7	100 [102]
ヒュミラ	16	6.9	24	10.3	151 [155]
強力ミノファーゲンシー/グリチロン	22	9.7	22	9.4	99 [105]
セグメント利益	58	25.1	42	18.0	73

[ ]内は現地通貨ベース

## <中国>

(百万RMB、%)

	2009年4-12月		2010年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	826	100.0	816	100.0	99
メチコバル	387	46.8	339	41.5	88
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	160	19.4	169	20.7	105
パリエット	58	7.0	83	10.1	143
アリセプト	67	8.1	66	8.2	99