

# 2009年度 (平成22年3月期) 第3四半期 決算説明会



**エーザイ株式会社**  
2010年2月2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

(億円、%)

	2008年4-12月		2009年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	5,987	100.0	<b>6,045</b>	100.0	101
売上原価	1,189	19.9	<b>1,215</b>	20.1	102
売上総利益	4,798	80.1	<b>4,829</b>	79.9	101
研究開発費	1,169	19.5	<b>1,168</b>	19.3	100
販売管理費	2,895	48.4	<b>2,811</b>	46.5	97
営業利益	734	12.3	<b>851</b>	14.1	116
経常利益	664	11.1	<b>801</b>	13.2	121
四半期純利益	392	6.5	<b>539</b>	8.9	138

GAAPベースによる

期中平均レート:米ドル:93.6円(前年同期変動率△9.0%)、ユーロ:133.0円(同△11.8%)、ポンド:150.4円(同△19.7%)

上記のGAAPベースの連結業績にはMGIの買収に伴う企業結合会計処理を含む。

売上原価(販売権償却費、たな卸資産評価アップ分)121億円、研究開発費(技術資産償却費)6億円、販売管理費(のれん償却額)64億円

# 主要製品売上高

(億円、%)

製品名	地域	2008年4-12月		2009年4-12月		
		実績	構成比	実績	前同比	構成比
アリセプト アルツハイマー型 認知症治療剤	日本	610		726	119	
	米国 〔百万ドル〕	1,391 〔1,353〕		1,383 〔1,478〕	99 〔109〕	
	欧州	230		217	95	
	アジア	59		49	83	
	計	2,290	38	2,376	104	39
パリエット/ アシフェックス プロトンポンプ阻害型 抗潰瘍剤	日本	350		430	123	
	米国 〔百万ドル〕	765 〔744〕		613 〔655〕	80 〔88〕	
	欧州	75		62	83	
	アジア	41		38	93	
	計	1,232	21	1,144	93	19
がん関連領域	計	588	10	578	98 〔108〕	10

[ ]は現地通貨ベース前同比

# 所在地別売上高

(億円、%)

	2008年4-12月		2009年4-12月		
	実績	構成比	実績	構成比	前同比
日本	2,585	43.2	<b>2,803</b>	46.4	108
北米	2,772	46.3	<b>2,618</b>	43.3	94 [104]
欧州	406	6.8	<b>391</b>	6.5	96 [111]
中国	86	1.4	<b>113</b>	1.9	132 [144]
AOME	138	2.3	<b>120</b>	2.0	87 [101]
海外計	3,402	56.8	<b>3,242</b>	53.6	95 [106]
合計	5,987	100.0	<b>6,045</b>	100.0	101

外部顧客に対する売上高

AOME: アジア・大洋州・中東(Asia, Oceania and the Middle East)

[ ]は現地通貨ベース前同比

# 所在地別営業利益

(億円、%)

	2008年4-12月		2009年4-12月		
	実績	構成比	実績	構成比	前同比
日本	609	80.9	758	85.3	124
北米	69	9.1	58	6.5	84
欧州	27	3.6	39	4.4	145
中国	17	2.3	15	1.7	88
AOME	31	4.1	19	2.1	60
海外計	144	19.1	130	14.7	90
消去・全社	-19		-38		
合計	734		851		116

# 米国医薬品事業の業績

(百万ドル、%)

	2008年4-12月		2009年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	2,709	100.0	2,809	100.0	104
アリセプト	1,353	49.9	1,478	52.6	109
アシフェックス	744	27.5	655	23.3	88
アリセプト・アシフェックス計	2,096	77.4	2,133	75.9	102
Aloxi	272		296		109
Dacogen	122		124		102
Gliadel	31		28		92
その他	12		9		77
MGI計	437		459		105
リンパ腫等関連製品計	54		50		91
Fragmin	78		106		136
がん関連領域計	570	21.0	614	21.9	108
営業利益	137	5.1	133	4.7	97
ロイヤルティ控除前営業利益	569	21.0	665	23.7	117

米国GAAPベース

**2010年度発売予定の4品目は  
順調に進行している**



# アリセプト-SR (23mg)

**中等度から高度AD治療にさらなる有用性を提供  
パラダイムシフトをはかる**

- 安定した良好な薬物動態プロファイルをもった新規の徐放製剤により、高い抗コリンエステラーゼ活性を維持し、優位な有効性の実現をめざす
- アリセプトSRは、アリセプト10mg単剤、あるいはメマンチンとの併用療法を受けている中等度から高度の患者様にさらなるベネフィットを提供できる可能性がある
- 米国におけるAD患者様およそ530万人のうち、中等度・高度患者様は約65%(約340万人、社内推定)
- 現行の治療法では症状の改善が見込めないアンメット・メディカル・ニーズの充足をめざす

**2009年9月24日 米国申請済**

# エリブリン (E7389)

## 乳がんの新しいゴールドスタンダード確立をめざす

- 抗がん剤/新規の作用機序を有する微小管ダイナミクス阻害剤
- 乳がんフェーズIII(305試験:サードライン)は治験医師選択療法施行群に比べ、主要評価項目である生存期間中央値を統計学的に有意に延長
- 国内乳がん221試験の奏効率(完全奏効+部分奏効)は21.3% (17/80例)
- 乳がんフェーズIII(301試験:セカンドライン)について、エンロールを完了
- 肉腫フェーズII試験、非小細胞肺癌(カルボプラチン併用)フェーズI b/II試験実施中

**2010年3月 日米欧申請予定**

乳がん罹患者数は年間100万人以上(全世界、社内推定)

# エリトラン (E5564)

## 重症敗血症治療におけるファーストインクラスの TLR4アンタゴニスト

### 真のライフ セイビング ドラッグへ

- 敗血症治療剤 / 新規の作用機序を有するTLR4拮抗剤
- エリトランにより米国だけで毎日100人もの命を救うことができる可能性\*がある\*
- 301試験は2009年12月9日に1500例目のエンロールを達成
- 1500例目の患者様の観察期間を2010年1月6日に完了
- DMC (Data Monitoring Committee) を3月下旬に開催予定

**2010年度第1四半期 日米欧申請予定**

重症敗血症患者数は約79万人 (日米欧、社内推定)

\*:Tidswell et al, Crit Care Med (in press)

# アシフェックス-ER

## 最長のpH保持時間を維持する最強のPPI製剤を狙う

- GERDおよび胸やけ患者様の満たされない医療ニーズの充足
  - GERDの患者様の約1/3がH2ブロッカーとPPIを併用
  - 夜間の胸やけ症状は、いまだ未解決
- 長時間作用型製剤によりエソメプラゾールにまさるpH保持時間を示した(フェーズⅠ:017試験)
- 6本のフェーズⅢ試験のデータベースロックを達成  
申請に必要なクライテリアを充足

**2010年3月 米国申請予定**

GERD患者数は約3900万人（米国、社内推定）

# 日本・中国が全社の成長をリード

# 日本事業

- 4事業統合(医療用医薬品、一般用医薬品、診断薬、ジェネリック)により市場満足度・合致度が向上し、情報提供力が質的に飛躍
- 主力製品の高い成長により、医療用医薬品事業は市場を5ポイント上回る成長(+13%)\*1

<b>アリセプト</b>	売上高(前同比) 浸透率(対前年度)	726億円(+19%) 56.9%(+6.9ポイント)*2
<b>パリエット</b>	売上高(前同比) PPIブランド内シェア (対前年度)	430億円(+23%) 35.6%(+4.3ポイント)*3
<b>アクトネル</b>	売上高(前同比) シェア(対前年度)	86億円(+22%) 16.7%(+1.7ポイント)*3
<b>ヒュミラ</b>	売上高(前同比) シェア(対前年度)	48億円(+311%) 7.4%(+4.8ポイント)*3
<b>診断薬</b>	売上高(前同比)	43億円(+16%)
<b>ジェネリック</b>	売上高(前同比)	59億円(+48%)

\*1 Copyright 2010 IMSジャパン株式会社 JPM 2008年4-12月、2009年4-12月 無断転載禁止、\*2 社内推定  
\*3 Copyright 2010 IMSジャパン株式会社 JPM 2008年4-3月、2009年10-12月 無断転載禁止  
アクトネル、ヒュミラのシェアは自社の市場定義に基づいて算出

## 持続的な成長に向けたフランチャイズ・ディベロップメント

### ・がん・クリティカルケア領域への参入

- ベンダムスチン/低悪性度非ホジキンリンパ腫\*1(申請済)
- エリブリン (2010年3月申請予定)
- エルトラン (2010年度第1四半期申請予定)
- DC Bead/血管塞栓ビーズ (2010年度申請予定)

### ・免疫炎症領域の急伸

- ヒュミラ/関節リウマチ\*2

追加適応 (乾癬:承認、強直性脊椎炎、クローン病:申請済)

2010年度より全例調査終了による本格展開(850施設→2500施設)

### ・神経領域の拡充

- プレガバリン/神経障害性疼痛\*3(申請済)
- SEP-190/不眠症治療剤 フェーズIII (2010年度申請予定)

### ・消化器領域の強化

- SA-001/膵酵素補充療法剤\*4(申請済)

\*1 シンバイオ製薬社による申請  
\*2 アボット ジャパン社による申請  
\*3 ファイザー社による申請  
\*4 ソルベイ製薬社による申請

# 中国事業

- **市場を上回る高成長により直近12ヶ月累計で日系企業No.1**  
**前同比 +44% (4-12月、現地通貨ベース)**
  - アリセプト: 前同比 +45% (現地通貨ベース)
  - パリエット: 前同比 +67% (現地通貨ベース)
- **国家医療保険償還リストへの4品目新規収載による成長の加速**
  - アリセプト、セルベックス、α-Lipon 300 STADA、ケスチン
  - メチコバル: 「糖尿病の重度合併症」の処方対象制限がなくなり、すべての末梢性神経障害につき処方が可能
  - パリエットなどの既収載品目についても継続収載を果たす
- **中国の疾病構造に沿ったフランチャイズの拡充**  
**(エマージングエリアにおける疾病構造は感染症から非感染症へ)**
  - 肝疾患領域(B型肝炎:約9千万人、C型肝炎:約4千万人)\*  
強力ネオミノファーゲンシー、グリチロン、クレブジン、リーバクト  
E5501 (AKR-501)
  - 糖尿病領域(約4千万人)  
メチコバル、α-Lipon 300 STADA、グルファスト
  - がん領域(乳がん:約15万人、肺がん:約50万人)  
エリブリン(さらに、E7080、E7050、MORAb-003を検討中)

緑字は既発売品  
( )内は社内推定患者数  
\* ウィルス感染者数



# エマージングエリアでの知識創造

- エーザイ・ナレッジセンター・インド 2009年12月12日竣工 -

- 医薬品の原薬・製剤の生産および原薬のプロセス研究機能を1カ所に集約した拠点
- グローバルな供給を視野に入れた、高品質の医薬品の安定供給、その基盤となる原薬合成プロセスにおけるイノベーション、アフォーダブル・プライシングの実現に寄与する
- 2010年度中の本格稼動に向け準備中

## 商業生産

- 原薬は年間約30トン、製剤は年間約10億錠の生産能力を有し、アリセプトなどの既存主力製品の原薬・製剤の生産、次期グローバル製品の原薬・製剤の生産を行い、将来的には抗体医薬の生産も視野

## プロセス研究

- エリブリン、エルトラン、E5501(AKR-501)などの次期グローバル製品の原薬プロセス研究(合成化合物および有機化合物に関する研究)を順次行い、将来的には抗体研究や製剤技術研究も検討



メインエントランス



原薬研究棟



原薬生産棟



製剤棟

# E5501 (AKR-501)

## グローバルに存在するアンメット・メディカル・ニーズを充足する ベスト・イン・クラスをめざす

- ・血小板減少症治療剤/トロンボポエチン受容体作動剤
- ・米国におけるAkaRx, Inc. の買収を完了し、全世界を対象としたE5501(AKR-501)の開発・販売・製造権を獲得
- ・特発性血小板減少性紫斑病(ITP)のフェーズII試験においてPOCを確認  
64名 ITP 28日間経口投与 血小板上昇有効率

Visit	Placebo	E5501			
		2.5 mg	5 mg	10 mg	20 mg
Day 14	0%	20%	60%	78.6%**	93.3%**
Day 28	0%	13.3%	53.3%	50%	80.0%**

統計的有意な血小板上昇作用の確認

\*\*p<0.005 vs プラセボ

- ・エマージングエリアでメディカルニーズの高い肝疾患に関する適応をめざす
  - 中国では人口の7%がB型肝炎ウイルス、3%がC型肝炎ウイルスに感染
  - 中国における抗ウイルス製剤市場:2008年度で1,984百万 RMB (1RMB=13円として約260億円)、直近5年間で平均34%の拡大(CAGR)
- 肝疾患(ウイルス性肝炎、アルコール性肝炎、NASH(非アルコール性脂肪性肝炎))に伴う血小板減少症のフェーズII試験を実施中
- ウィルス性肝炎患者様のインターフェロン療法における血小板減少の改善を目的としたフェーズII試験を計画中

# 2009年度連結業績見通し

(億円、%)

	2008年度		2009年度		
	実績	構成比	見通し	構成比	前期比
売上高	7,817	100.0	<b>8,030</b>	100.0	103
売上原価	1,525	19.5	<b>1,610</b>	20.0	106
売上総利益	6,293	80.5	<b>6,420</b>	80.0	102
研究開発費	1,561	20.0	<b>1,810</b>	22.5	116
販売管理費	3,814	48.8	<b>3,795</b>	47.3	100
営業利益	918	11.7	<b>815</b>	10.1	89
経常利益	826	10.6	<b>745</b>	9.3	90
当期純利益	477	6.1	<b>403</b>	5.0	85
キャッシュ・インカム	1,190		<b>1,205</b>		
配当金(円)	140		<b>150</b>		

GAAPベースによる

2009年度見通しの研究開発費には、AkaRx, Inc.買収に伴うインプロセス研究開発費236億円(255百万ドル)を含む

2009年度第4四半期予想レート 米ドル:90円、ユーロ:130円、ポンド:145円

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:当期純利益+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)