



2009年度 (平成22年3月期) 決算説明会

エーザイ株式会社

2010年5月14日

hvc
human health care

2009年度連結損益業績



(億円、%)

	2008年度		2009年度			2009年度(参考)	
	実績	売上比	実績	売上比	前期比	実績(AkaRx 買収費用除く)*	前期比
売上高	7,817	100.0	8,032	100.0	103	-	-
売上原価	1,525	19.5	1,607	20.0	105	-	-
売上総利益	6,293	80.5	6,424	80.0	102	-	-
研究開発費	1,561	20.0	1,791	22.3	115	1,552	99
販売管理費	3,814	48.8	3,769	46.9	99	-	-
営業利益	918	11.7	864	10.8	94	1,103	120
経常利益	826	10.6	797	9.9	96	1,035	125
当期純利益	477	6.1	403	5.0	85	642	135
キャッシュ・インカム	1,190		1,264				

*研究開発費からAkaRx, Inc.買収に伴うインプロセス研究開発費239億円を除いた実績

2009年度期中平均レート:米ドル:92.8円(前期変動率△7.6%)、ユーロ:131.2円(同△8.6%)、ポンド:148.3円(同△14.8%)

上記連結業績にはMGIの買収に伴う企業結合会計処理を含む。

2009年度:売上原価(販売権償却費、たな卸資産評価アップ分)161億円、研究開発費(技術資産償却費)8億円、販売管理費(のれん償却額)84億円、合計252億円

主要製品売上高

日米アリセプト、日本パリエットの高成長とがん関連領域の拡大



(億円、%)

製品名	地域	2008年度	2009年度	
		実績	実績	前期比
アリセプト アルツハイマー型 認知症治療剤	日本	782	936	120
	米国	1,896	1,947	103
	[百万ドル]	[1,886]	[2,097]	[111]
	欧州	288	279	97
	アジア	72	67	94
	計	3,038	3,228	106
パリエット/ アシフェックス プロトンポンプ阻害剤	日本	446	538	121
	米国	1,012	810	80
	[百万ドル]	[1,007]	[872]	[87]
	欧州	91	82	90
	アジア	50	50	101
計	1,599	1,480	93	
がん関連領域	計	756	799	106 [114]

[]は現地通貨ベース前期比

所在地別売上高

全リージョンでの成長確保(現地通貨ベース)



(億円、%)

	2008年度		2009年度		
	実績	構成比	実績	構成比	前期比
日本	3,325	42.5	3,597	44.8	108
北米	3,699	47.3	3,612	45.0	98 [106]
欧州	510	6.5	507	6.3	99 [110]
中国	114	1.5	157	2.0	137 [148]
AOME	169	2.2	159	2.0	94 [103]
海外計	4,493	57.5	4,434	55.2	99 [107]
合計	7,817	100.0	8,032	100.0	103

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期比

所在地別営業利益



(億円、%)

	2008年度		2009年度		
	実績	構成比	実績	構成比	前期比
日本	842	90.5	1,032	114.2	123
北米	△2	△0.3	△206	△22.8	-
欧州	32	3.4	30	3.3	94
中国	24	2.6	27	3.0	112
AOME	35	3.8	22	2.4	62
海外計	88	9.5	△128	△14.2	-
消去・全社	△12		△40		
合計	918		864		94

北米地域営業利益には AkaRx, Inc.買収に伴うインプロセス研究開発費(239億円)を含む

米国医薬品事業の業績



中期目標のロイヤルティ控除前営業利益率25%をほぼ達成

(百万ドル、%)

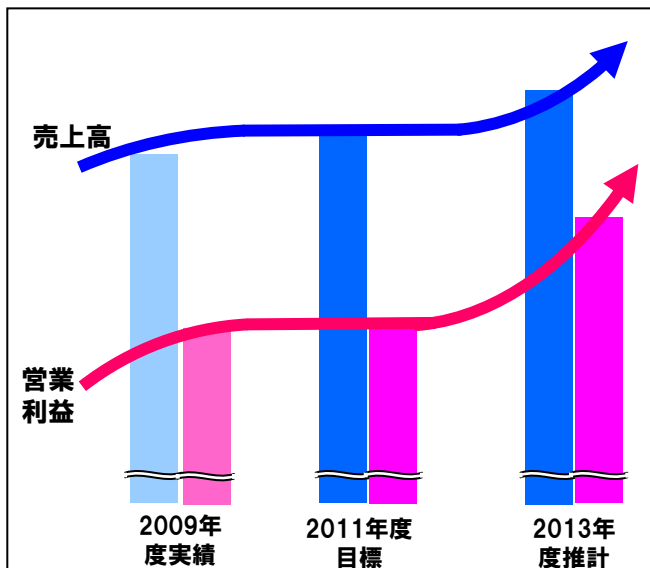
	2008年度		2009年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上高	3,700	100.0	3,906	100.0	106
アリセプト	1,886	51.0	2,097	53.7	111
アシフェックス	1,007	27.2	872	22.3	87
アリセプト・アシフェックス計	2,893	78.2	2,969	76.0	103
Aloxi	363		413		114
Dacogen	150		166		111
Gliadel	41		37		89
その他	14		12		88
MGI計	568		628		111
リンパ腫等関連製品計	70		69		98
Fragmin	109		156		144
がん関連領域計	747	20.2	853	21.8	114
営業利益	102	2.8	125	3.2	122
ロイヤルティ控除前営業利益	812	21.9	967	24.8	119

米国GAAPベース、AkaRx, Inc.買収に伴うインプロセス研究開発費(257百万ドル)を除く

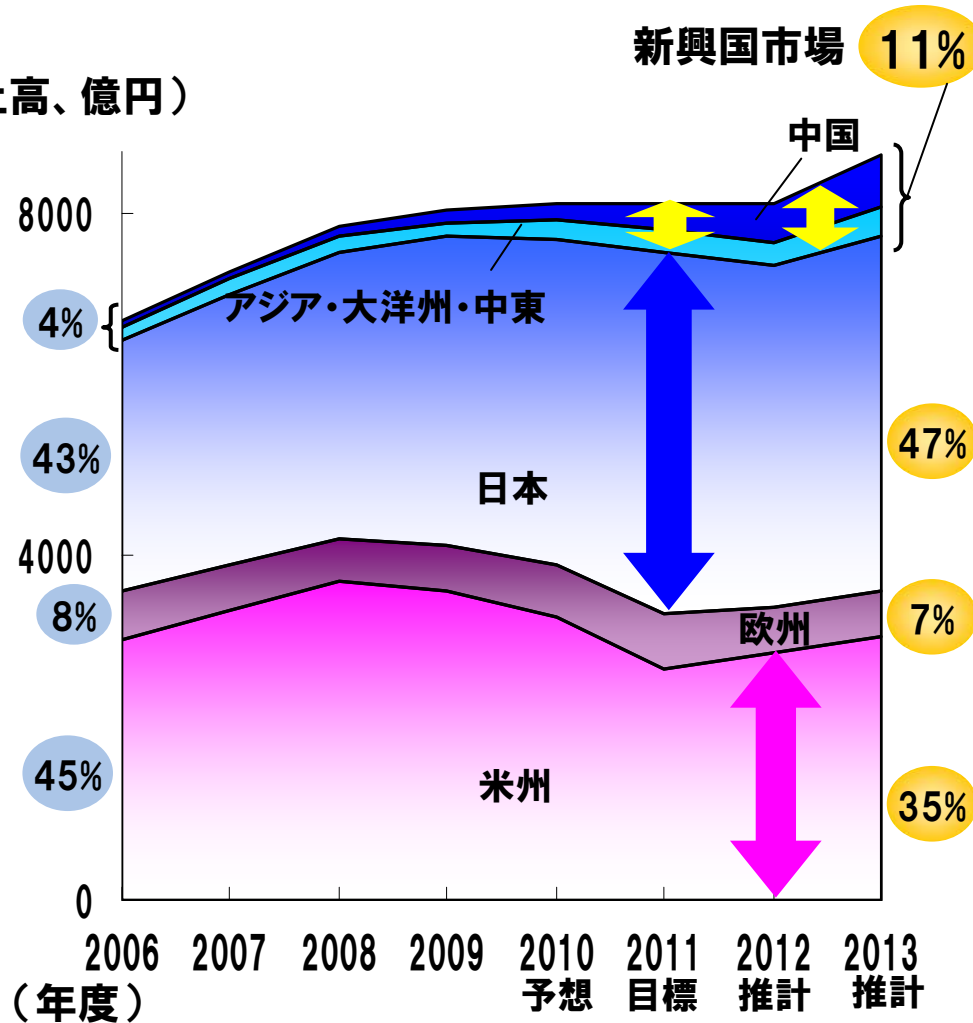
持続的な成長を実現する最適なリージョナルバランス



- 2010-11年度の全社パフォーマンスを底支えする日本事業
- 2013年度への強力な成長ドライバーとなる中国・アジア事業
- 米国は2012年度以降、再び成長フェーズに回帰



(売上高、億円)



アリセプトXR 安定した良好な薬物動態プロファイルを持った新規徐放製剤

- ターゲット適応症：中等度～高度アルツハイマー型認知症
- 2009年9月申請済（米国）
- FDAのアクションデート：2010年7月24日

- ブランド名「アリセプトXR」を想定
- フェーズIIIピボタル試験結果を7月のアルツハイマー病国際会議(ICAD*)で発表予定
 - 高用量治療により中等度から高度アルツハイマー型認知症におけるさらなる患者メリットの追求
 - ドネペジル10mg錠と比較して、より高い治療効果
 - 今後さらなる関連学会・医学専門誌での発表を予定
- 新たな患者様価値の向上に向けて
 - 現製剤についても高用量への移行が進展（アリセプト処方患者様の約75%が10mgを服用）
 - ファイザー社との組織的な共同販促体制により、集中的プロモーション実施を計画
 - 患者様団体との長年の疾患啓発におけるコラボレーションを継続

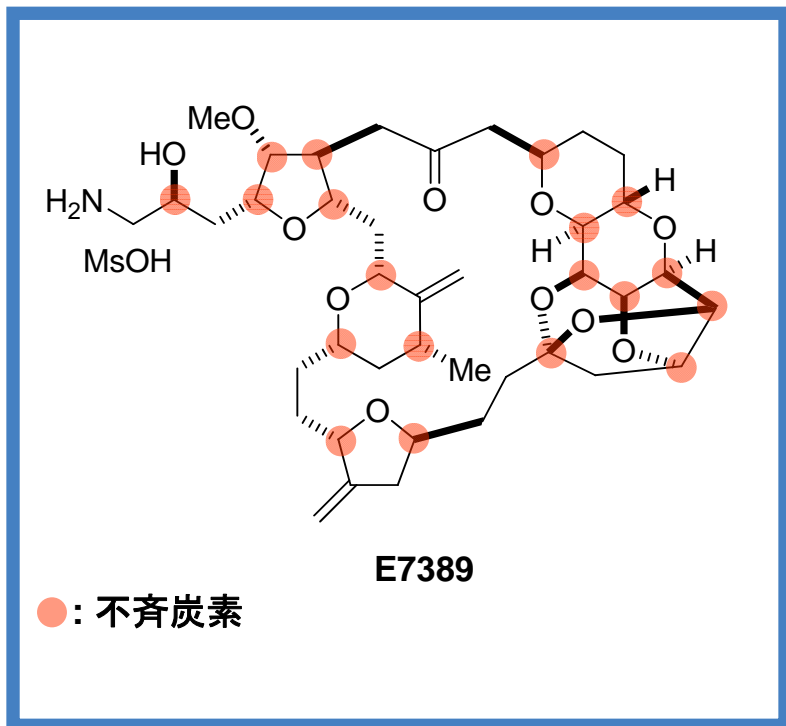
*ICAD: International Conference on Alzheimer's Disease

エリ布林(E7389) 新規の作用機序を有する微小管ダイナミクス阻害剤

- ターゲット適応症:乳がん、非小細胞肺癌、前立腺がん、肉腫、他
- 局所進行性・転移性乳がんについて、2010年3月日米欧同日申請済
 - 欧米当局のバリデーション待ち
- 患者様貢献を第一に考えた薬剤
 - 治験医師選択療法施行群に比べ、生存期間を有意に延長
 - 良好な忍容性プロファイル:末梢神経障害については、グレード3もしくは4の発生頻度は10%未満
 - ワンショットボラス投与による短時間での投与(2~5分間)
- 今後主要国際学会にてフェーズIII試験データを発表予定
 - 乳がんフェーズIII 305試験結果
- Journal of Clinical Oncology誌に211試験の結果を掲載予定
- 209試験(ixabepiloneとの神経障害の比較)を実施中
- 前治療歴の少ない難治性乳がんについて、2012年度申請予定 (欧米)
- 市販後を見据えたフェーズIIIb/IV試験プログラムの検討により、さらに多くのがん患者様のアンメット・ニーズ充足をめざす
 - 乳がん治療における併用療法(アバスチン、ハーセプチン)
 - 乳がんセカンドラインにおける単剤療法

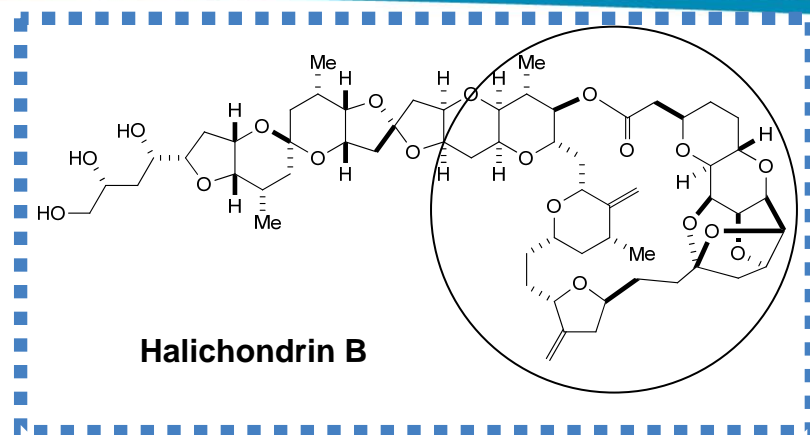
エリブリン

現代有機合成化学の最高傑作と自負



立体異性体数 $2^{19} = 524,288$ (理論値)

全合成工程数: 62
超低温反応: 6
禁酸素反応: 5



Halichondrin Bからファーマコフォアの同定と
立体異性体のコントロールならびに合成工程の
確立によるエリブリンの創出

不斉炭素を19個持つため、理論上50万以上の
立体異性体が合成される構造を有するエリブリン

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

- ・ターゲット適応症：GERDおよび症候性GERD（胸やけ患者様の満たされない医療ニーズの充足）
- ・2010年3月より申請手続き中（欧米）
- 5月に米国消化器病学会（DDW*）にて薬力学的データを発表
 - エソメプラゾールにまさるpH保持時間を示した試験結果
 - 今後さらなる関連学会・医学専門誌での発表を予定
- 申請をサポートするフェーズIII試験結果
 - 6本のフェーズIII試験の結果は、GERDに関する3つの適応症（びらん性GERD、びらん性GERDの維持、症候性GERD）に関する申請をサポート
 - びらん性GERDにおけるエソメプラゾールとの比較において、重症びらん性GERD患者における高い効果が示唆
 - 米国主要消化器関連学会にて発表をめざす
 - GERD専門医がフェーズIIIb/IV試験の計画策定を支援

*DDW: Digestive Disease Week

2010年度申請予定のフラッグシップ品目



エリトラン(E5564) 新規作用機序であるTLR4拮抗に基づく敗血症治療剤

- ターゲット適応症:重症敗血症
- 開発状況(301試験):
 - DMC (Data Monitoring Committee) は、目標症例数である2000例まで試験を継続することを推奨
 - DMCでは、本試験を継続する上で、安全性についての問題は指摘されず
 - 1783例登録 (2010年5月7日現在)
- 申請予定:2010年度 (日米欧)

アリセプトパッチ 世界初の週1回アルツハイマー型認知症治療薬

- 新規デリバリーシステムによる週1回パッチ製剤にて、更なる患者様のメリットを追求
- 開発状況:
 - 追加で実施した生物学的同等性試験を終了し、DBLを達成
 - 良好なデータで申請準備進行中(欧州申請も視野に)
- 申請予定:2010年度第1四半期* (米)

*: Teikoku Pharma USA.による申請

がん関連領域は 一大フランチャイズとして さらに発展

がん関連製品の力強い成長:

米国売上高853百万ドル、前年比 +14%を達成し、売上比率は22%に拡大

- Aloxi (前年比 +14%): 2桁成長を継続、がん関連製品の拡大を牽引
- Dacogen (前年比 +11%): 5日間投与レジメン承認取得(3月)、急性骨髄性白血病(AML)適応拡大(2010年度申請予定)と併せ、再び高成長軌道へ
- Fragmin (前年比 +44%): 急伸成長により、フランチャイズ拡大に貢献

(売上高前年比は現地通貨ベース)

自社新製品によるカナダへの進出

- エリブリン、エリランをはじめとする自社新製品申請・発売に向け、販売会社を設立(4月)

エリブリン上市に向けたノースカロライナ工場の抗がん剤生産棟(注射)の拡充

- ノースカロライナ工場の抗がん剤生産棟がオープニング予定(5月)
- 商業生産ライン(8月稼動予定)、治験薬製造ライン(11月稼動予定)

モルフォテック パイロット・プラント建設着工

- 前臨床・臨床試験用の抗体を製造するパイロット・プラントの建設着工(3月)
- 2011年中頃の完成、2012年中の本格稼動予定



モルフォテック
パイロット・プラント完成予想図



モルフォテック
パイロット・プラント起工式



ノースカロライナ工場

2010-11年度の全社パフォーマンスを底支えする

- ・ **医療用医薬品事業は市場を6ポイント上回る成長(+13%)*1**
 - アリセプト: 売上高前年比+20%、浸透率57.2%(対前年度+7.2ポイント)*2
まちづくりの本格稼働によってさらなる浸透率拡大をめざす
 - パリエット: 売上高前年比+21%、PPIブランド内シェア34.8%(+3.5ポイント)*3
逆流性食道炎患者の受診率は10%以下であり、hhc理念に基づく疾患啓発により売上成長を継続する
 - ヒュミラ: 売上高前年比+251%、シェア8.1%(+5.5ポイント)*3
3つの適応追加、期待される全例調査終了を機に売上急伸をめざす
 - アクトネル: 売上高前年比+16%、シェア16.4%(+1.4ポイント)*3
骨粗鬆症患者約1240万人のうち、第一選択薬であるビスフォスフォネート剤投与患者は約90万人*4
であり、さらなる普及拡大をめざす
- ・ **診断薬(前年比+13%)、ジェネリック(前年比+52%)の売上高急伸**

・ 大型化が期待される新製品発売に向けた順調な準備

- **リリカ(帯状疱疹後神経痛治療剤、4月16日製造販売承認**)**
メチコバルの豊富な経験、実績を活用し、普及拡大に向けて
ファイザー社と共同情報提供を開始
- **ベンダムスチン、エリブリンによるがん領域への新規参入をめざす**
製品、疾患知識習得の徹底や社外問い合わせ対応等を担う16名の専門学術担当を各エリアに配置
国内1400名の全MRによるプロモーション体制を指向し、研修を開始



** ファイザー株式会社による取得

*1 Copyright 2010 IMSジャパン株式会社 JPM 2008年4月-2009年3月、2009年4月-2010年3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月-2009年3月、2010年1-3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、*4 TESTAマーケティング株式会社「患者視点からのアプローチ'2007」

中国事業・アジア事業

これからの強力な成長ドライバー



- **中国事業の継続的な高成長 (+48%)**

アリセプト (前年比 +65%)、パリエット (前年比 +80%)、
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン (前年比 +564%)

- 国家償還リスト掲載拡大と省レベルの償還リスト掲載へ向け準備中
- 2010年度にMR1000名体制をめざす (2010年3月末現在730名)



- **中国の疾病構造に合致した製品ラインアップを拡充:**

- 6つの疾患領域に集中: 中枢神経系、肝疾患、消化器疾患、糖尿病、筋骨格系疾患、がん
- Almirall, S.A.との上部消化管機能改善剤 cinitaprideに関するライセンス契約締結 (3月)
- 速効型インスリン分泌促進薬「グルファスト」を2010年度内発売予定

- **ヒュミラの急拡大: 韓国 前年比 +78%、台湾 前年比 +103%
適応症追加をレバレッジにした成長加速**

- **Affordable Pricingを通じた患者様のベネフィットの向上に向けて**

- Affordable Pricingを実現のための原価効率化をめざし、インド・バイザグ工場は稼働へ向け順調な進行 (2月にアリセプト原薬および製剤の製造許可を取得)
- Affordable Pricing に基づき、フィリピンで既存製品の約2分の1の価格設定で上市した慢性B型肝炎治療剤 REVOVIRは順調な立ち上がり

(売上高前年比は現地通貨ベース)

欧州ナレッジ・センターを中心としたビジネスモデルが進展

・ てんかんフランチイズの拡大

- ZEBINIX: ドイツ、オーストリア、デンマーク、英国、スウェーデンに加え、2月にノルウェー、3月にアイスランドで販売開始、順調な立ち上がり
- ZONEGRAN (前年比+30%) とINOVELON (前年比+90%) とのシナジーにより、てんかんフランチイズ全体が順調に成長 (前年比+44%)



・ オンコロジー・ビジネス・ユニット体制の創設

- 欧州における迅速かつ効率的な抗がん剤市場参入のために統括会社直轄のトランス・ナショナルな体制として、100名強のオンコロジー・ビジネス・ユニットを創設する

・ 欧州初の自社生産体制の着実な整備

- 2009年度のアリセプト、ZONEGRANの包装開始に続き、2010年度中にはアリセプトの製剤生産を開始予定

・ 新市場進出による市場プレゼンスの向上

- ベネルクス: オランダで6月にZONEGRAN上市、9月より販促活動を開始する予定
- ロシア、トルコの各市場への進出準備中

(売上高前年比は現地通貨ベース)

自社創製の次世代フランチャイズ主力品の 順調な仕上がりを視野に入れている



アリセプト レビー小体型認知症(日)
 エリブリン 前治療歴の少ない難治性乳がん(欧米)
 farletuzumab (MORAb-003) 卵巣がん(日米欧)
 E7080 メラノーマ(欧米)
 E5501 特発性血小板減少性紫斑病(米)

ペランパネル てんかん(欧米)
 ヒュミラ 潰瘍性大腸炎(日)*
 ヒュミラ 関節の構造的損傷(日)*
 クレブジン B型肝炎(中国)
 ウリトス 過活動膀胱(アジア)

アリセプト パッチ(米)*
 パリエット 逆流性食道炎1日2回
 (日、申請済)
 エソピクロン 不眠症(日)
 ダコジェン 急性骨髄性白血病(米)
 DC Bead 肝細胞がん(日)
 エリトラン 重症敗血症(日米欧)
 ヒュミラ 若年性関節リウマチ(日)*
 リーバクト 非代償性肝硬変(アジア)

11品目申請済

アリセプトXR(米)
 プレガバリン 末梢性神経障害性疼痛(日)*
 エリブリン 局所進行性・転移性乳がん
 (日米欧、スイス、シンガポール)
 ダコジェン 骨髄異形成症候群5日間投与(米)
 ベンダムスチン 低悪性度非ホジキンリンパ腫(日)*
 ヒュミラ クロウン病(日)*
 ヒュミラ 強直性脊椎炎(日)*
 アシフェックスER (欧米、申請手続き中)
 パリエット 非びらん性胃食道逆流症(日)
 パンクレリパーゼ 膵酵素補充療法(日)*
 ユリーフ 前立腺肥大症(アジア)

:フランチャイズ自社主力品

*: パートナーによる申請

2009年度

2010年度

2011年度

2012年度

バランスシートマネジメント

持続的な株主価値の向上を企図した資本配分



最適株主還元政策

株主資本コスト以上のキャッシュを還元

DOE

2009年度実績 10.1% (DPS*150円)

2010年度予想 10.2% (DPS*150円)

*1株あたり配当金

最適資本構成

A格以上の維持に向けて
ネットDER 0.3レンジをめざす
2010年3月末現在 ネットDER 0.62

MGIの買収とレバレッジ戦略

ROE 2009年度実績 9.6% (14.8%*)

2010年度予想15.5%

Cash EPS

2009年度実績 443.7円

*AkaRx買収費用除く

持続的な価値創造

資本の再配分

バランスシートの変化 (M&Aなど)

キャッシュインカム 2009年度実績 1264億円

キャッシュインカム配分方針の柔軟な運用

1/3 成長投資資金 (41.6%*)

1/3 配当資金 (33.8%*)

1/3 債務の返済資金 (24.6%*)

*2009年度配分実績
(配当、投資は発生ベース、返済資金は差額)

2010年度 連結業績見通し



(億円、%)

	2009年度		2010年度		
	実績	構成比	見通し	構成比	前期比
売上高	8,032	100.0	8,100	100.0	101
売上原価	1,607	20.0	1,690	20.9	105
売上総利益	6,424	80.0	6,410	79.1	100
研究開発費	1,791	22.3	1,570	19.4	88
販売管理費	3,769	46.9	3,790	46.8	101
営業利益	864	10.8	1,050	13.0	122
経常利益	797	9.9	985	12.2	124
当期純利益	403	5.0	650	8.0	161
EPS(円)	141.6		228.1		
キャッシュ・インカム	1,264		1,200		
配当金(円)	150		150		

2010年度予想レート 米ドル:90円、ユーロ:125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)

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