



2010年度(平成23年3月期)
第1四半期 決算説明会

エーザイ株式会社

2010年7月30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1四半期連結業績



(億円、%)

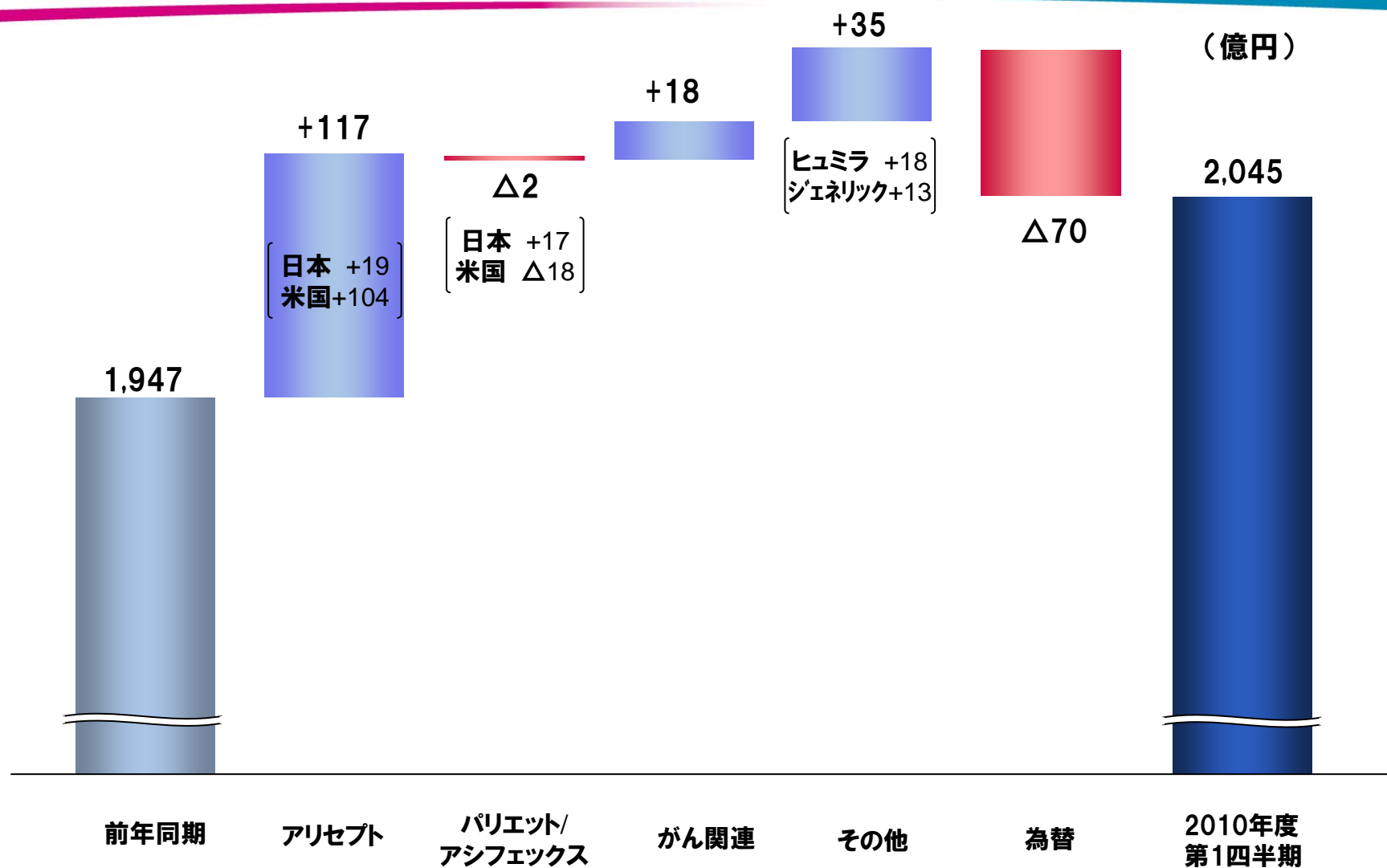
	2009年4-6月		2010年4-6月		
	実績	構成比	実績	構成比	前同比
売上高	1,947	100.0	2,045	100.0	105
売上原価	383	19.7	435	21.3	114
売上総利益	1,563	80.3	1,609	78.7	103
研究開発費	394	20.2	360	17.6	91
販売管理費	928	47.7	921	45.1	99
営業利益	241	12.4	328	16.0	136
経常利益	232	11.9	302	14.8	130
四半期純利益	163	8.4	188	9.2	115
キャッシュインカム	307		326		106

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

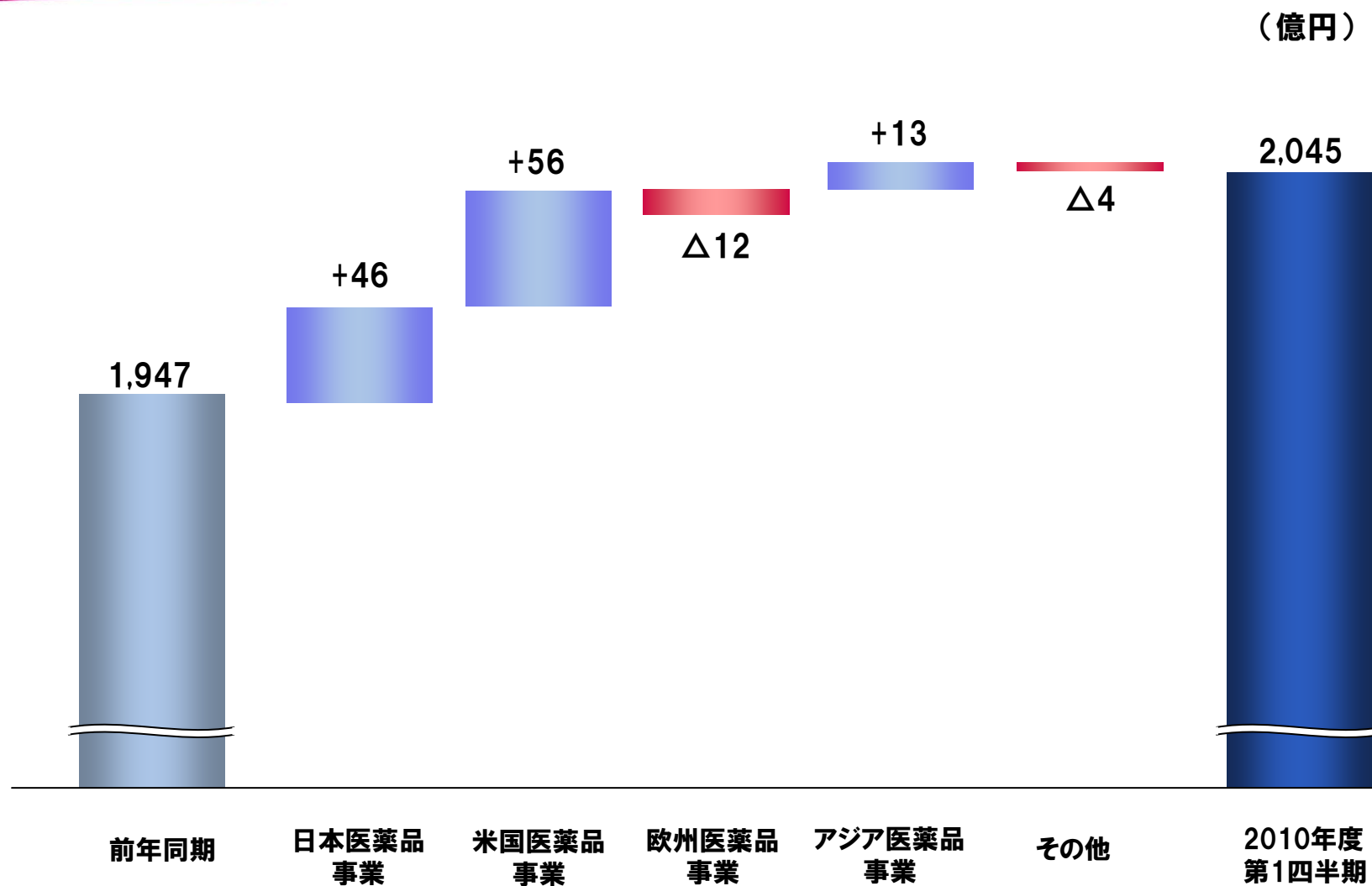
算式: 当期純損益 + 有形・無形固定資産減価償却費 + インプロセス研究開発費 + のれん償却額 + 減損損失(投資有価証券評価損含む)

2010年度第1四半期期中平均レート: 米ドル: 92.0円(前期変動率△5.5%)、ユーロ: 117.0円(同△11.8%)、ポンド: 137.0円(同△9.1%)

第1四半期売上高増減要因



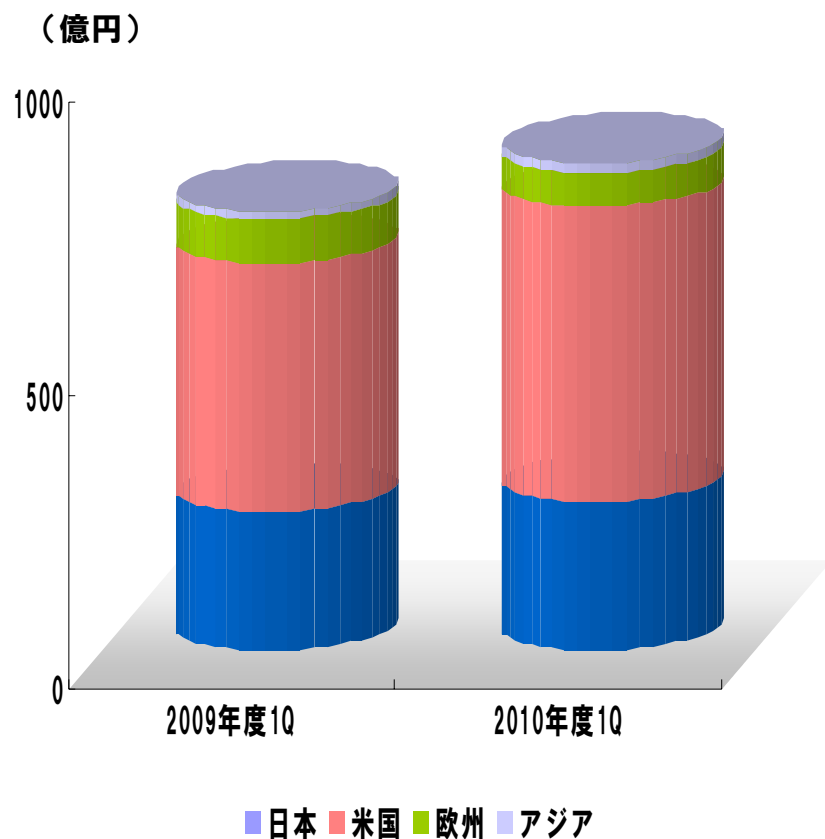
第1四半期セグメント別売上高構成



主要製品売上高 -アリセプト-



(億円、%)



	2009年4-6月	2010年4-6月	
	実績	実績	前同比
日本	234	253	108
米国 〔百万ドル〕	427 〔438〕	502 〔545〕	118 〔124〕
欧州	72	58	81
アジア	16	17	108
計	748	829	111

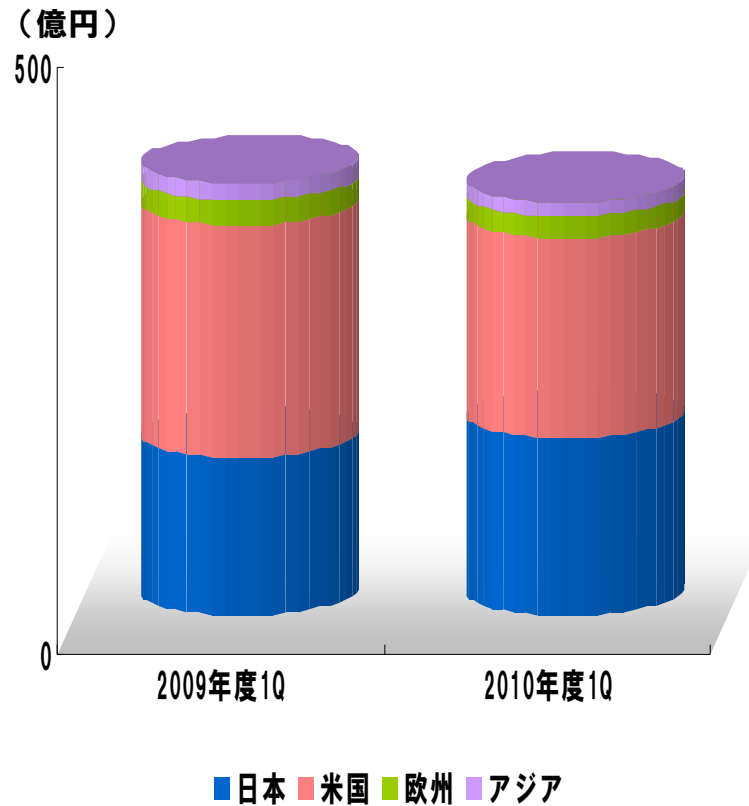
[]内は現地通貨ベース

- 米国、日本は高い成長を継続し、グローバルで2桁成長を達成
- 中国、韓国の成長によりアジアも高い成長

主要製品売上高 -パリエット/アシフェックス-



(億円、%)



	2009年4-6月	2010年4-6月	
	実績	実績	前同比
日本	134	151	113
米国 〔百万ドル〕	198 〔203〕	170 〔185〕	86 〔91〕
欧州	21	18	88
アジア	14	13	94
計	367	353	96

[]内は現地通貨ベース

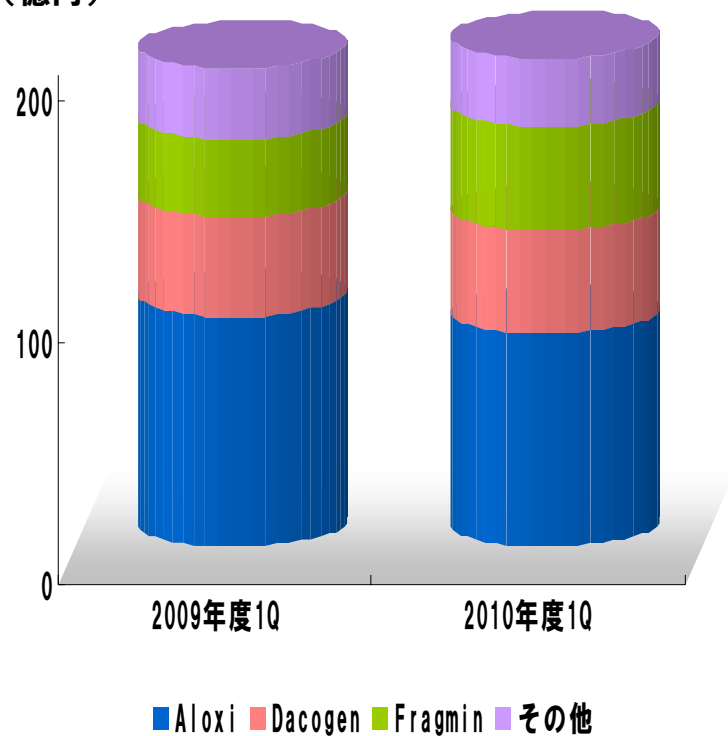
- 日本のパリエットは薬価改定の影響を克服し、2桁を超える高成長をはたす
- 米国アシフェックスの減少率は1桁台に減少（現地通貨ベース）
- 為替の影響を除くと、減少傾向がほぼ横ばいに

主要製品売上高 -がん関連製品-



(億円、%)

(億円)

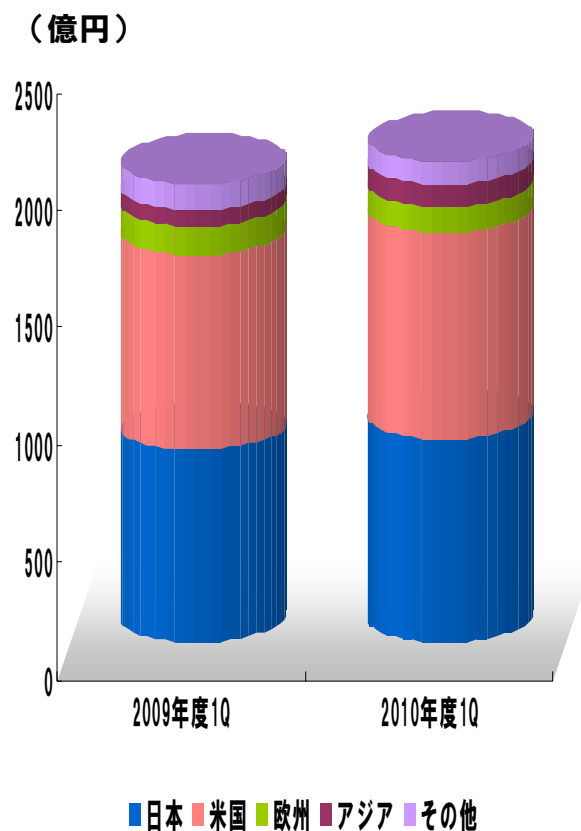


	2009年4-6月	2010年4-6月	
	実績	実績	前同比
Aloxi	95	88	93 [99]
Dacogen	42	43	104 [110]
Fragmin	32	43	136 [144]
その他	29	28	97 [104]
がん関連製品計	197	203	103 [109]

[]内は現地通貨ベース

- オンコロジーフランチャイズへのシフトが進行
(連結売上高比率10%)
- 日本、米国、欧州、アジアにおいて、がん領域販売体制が整備されつつある

セグメント売上高



(億円、%)

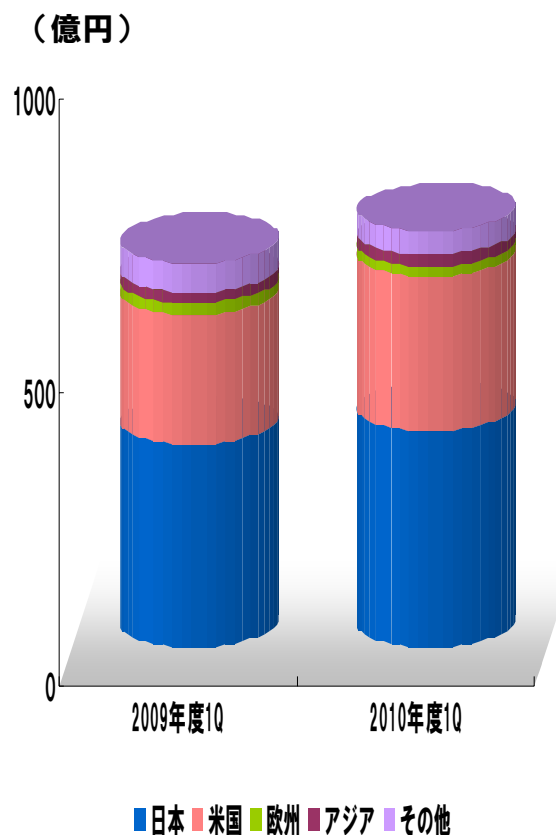
	2009年4-6月		2010年4-6月		
	売上高	構成比	売上高	構成比	前同比
日本医薬品事業	816	41.9	862	42.1	106
米国医薬品事業	830	42.6	886	43.3	107 [113]
欧州医薬品事業	124	6.3	111	5.4	90 [101]
アジア医薬品事業	75	3.8	88	4.3	117 [119]
ニューマーケット 医薬品事業	2	0.1	3	0.1	130 [130]
報告セグメント計	1,846	94.8	1,949	95.3	106
その他	101	5.2	96	4.7	95
連結売上高	1,947	100.0	2,045	100.0	105

[]内は現地通貨ベース

セグメント利益



(億円、%)



	2009年4-6月			2010年4-6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
日本医薬品事業	344	52.6	42.1	368	52.1	42.7	107
米国医薬品事業 [百万ドル]	221 [227]	33.9	26.7	265 [288]	37.5	29.9	120 [127]
欧州医薬品事業	20	3.1	16.2	13	1.8	11.5	64
アジア医薬品事業	21	3.2	28.0	21	3.0	23.9	100
ニューマーケット 医薬品事業	△0	△0.0	-	△1	△0.1	-	-
報告セグメント計	606	92.7	32.8	666	94.2	34.2	110
その他	47	7.3	46.9	41	5.8	42.5	86
研究開発費および 未配分販売管理費	△411			△379			
連結営業利益	241		12.4	328		16.0	136

*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

最適なリージョナルバランスに向けた順調な進捗



米国医薬品事業の成長継続 (+13%)

- ・アリセプトは今期の売上目標達成に向けて順調な進捗(+24%)
- ・5mg製剤から10mg製剤へのより高用量へ服用が進捗
(約75%の患者様が10mgを服用)

日本医薬品事業の順調な拡大 (+6%、物量+11%)

- ・アリセプト、パリエット、アクトネル、ヒュミラが順調に拡大
- ・ジェネリック事業は高成長継続(+75%)、日本事業の成長に貢献

アジア医薬品事業の高成長継続 (+19%)

- ・中国医薬品事業の高成長継続 (+32%)
- ・中国市場におけるさらなる拡大の可能性
 - AD患者様は530万人で、アリセプト浸透率は0.6%(社内推計)
 - クレブジンの対象疾患となるB型肝炎患者数は1.2億人、うち慢性患者は3000万人(WHO)
 - グルファストは2型糖尿病患者様4600万人を対象として2010年9月発売予定
(社内推計)

アリセプト23mg製剤のマーケティング戦略

2010年7月23日承認取得、8月3日発売予定

HALAVEN(エリブリン)の発売準備

2010年9月30日FDAアクションデート

エルトランの進捗

2010年9月の2000例登録完了、2010年度3極同時申請に向けて順調に進行中

アンメットメディカルニーズを充足する戦略品の導入

lorcaserin(肥満症)



Approved Combined Label for Aricept 5 mg, 10 mg, 23 mg tablets 承認されたアリセプト錠5mg、10mg、23mgの統合レーベリング



2.2. Moderate-to-Severe Alzheimer's Disease

ARICEPT has been shown to be effective in controlled clinical trials at doses of 10 mg and 23 mg administered once daily. **Results of a controlled clinical trial in moderate to severe Alzheimer's Disease that compared ARICEPT 23 mg once daily to 10 mg once daily suggest that *a 23 mg dose of ARICEPT provided additional benefit.***

アリセプト錠23mgは、中等度から高度AD患者様において、アリセプト錠10mgに比較し、さらなるベネフィットを示した

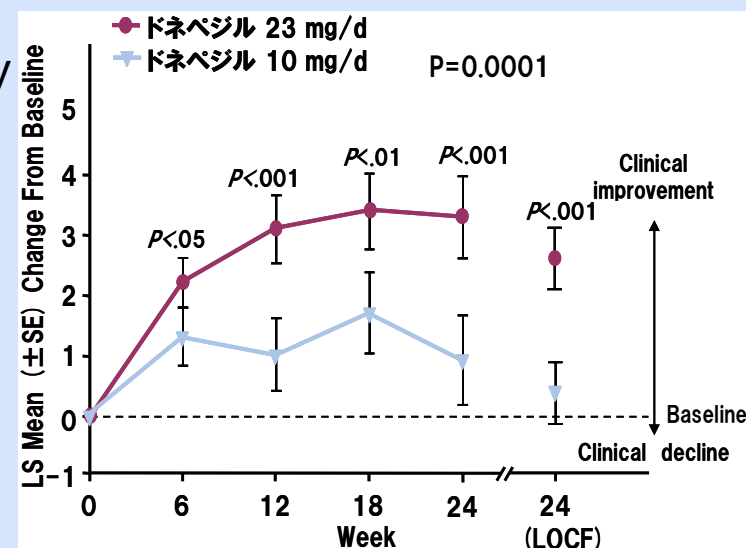
アリセプト添付文書より抜粋

Approved Combined Label for Aricept 5 mg, 10 mg, 23 mg tablets 承認されたアリセプト錠5mg、10mg、23mgの統合レーベリング



- Increasing the donepezil daily dose to 23 mg/day provided statistically significant cognitive benefit (SIB) compared to continuing 10 mg/day in patients with moderate to severe AD

中等度・高度のAD患者様は、23mgにドネペジルの投与量を増加することにより、10mg投与群に比べ、統計学的に有意な認知機能におけるベネフィット(SIB)を示した



- Donepezil 23 mg/day did not provide statistically significant incremental benefit compared to 10 mg/day on global function (CIBIC+) in the overall ITT population

ドネペジル23mgは10mgに比較し、総合改善度(CIBIC plus)においては、ITT全体として統計学的に有意な付加的ベネフィットを示さなかった

Approved Combined Label for Aricept 5 mg, 10 mg, 23 mg tablets 承認されたアリセプト錠5mg、10mg、23mgの統合レーベリング



14. Clinical Studies

14.2 Moderate-to-Severe Alzheimer's Disease

- The study showed that patients on 23 mg/day experienced important clinical benefit on both measures compared to 10mg/day

23mg投与患者様は、10mg投与患者様と比較し、二つの測定結果において重要な臨床上のベネフィットを得たことが、本試験で示された

アリセプト添付文書より抜粋

アリセプト錠23mg患者様アクセス拡大に向けて

- **フォーカス:**
 - アリセプト錠23mg市場機会の90%を占めるメディケアパートDおよび事業主負担の私的保険契約など、主要な取引先にフォーカス
- **目標:**
 - アリセプト錠23mg医薬品リストのTier 2確保、もしくは維持
- **戦略:**
 - 既存のアリセプト契約を活用し、アリセプト錠23mg処方へのアクセスをレバレッジ
- **価格設定:**
 - 既存製品のアリセプト錠5mgおよび10mgと同一価格を想定
- **患者様団体:**
 - 長年にわたる協力・支援を継続
患者様団体からのより有効性の高い薬剤への切実な要望と、アリセプト錠23mgへの強い期待が寄せられている

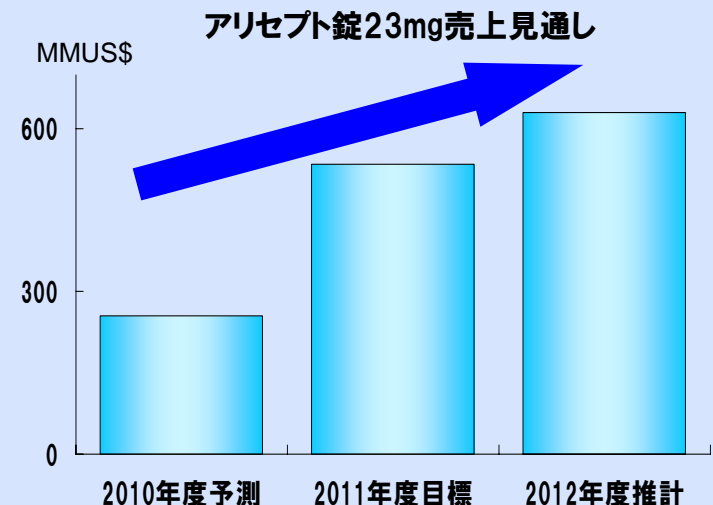


アリセプト錠23mgのマーケットポテンシャル -エーザイが最も習熟している市場と自負-



- アリセプト錠5mg、10mgは、ADの診断を受けた患者様の63%に相当する100万人に処方
- アリセプト服用患者様の約75%は10mgの処方を受けており、うち約60%は中等度・高度AD患者様
- 5mgの処方を受けている中等度・高度AD患者様にも10mg、さらには23mgへと追加の選択肢を提供
- ADの進行により、従来の治療効果が減弱した等の理由から、服薬を中断されていた患者様に新しい機会を提供
- ピーク目標売上高: \$600M+(2012年度)
 - 現在アリセプト服用の中等度・高度AD患者様の約50%がアリセプト錠23mgに用量増されると想定
- 後発品参入後、ドネペジル処方数は平均+4%台半ばで成長(社内推計)

Data Sources: IMS NPA, IMS Retail Patient Tracker



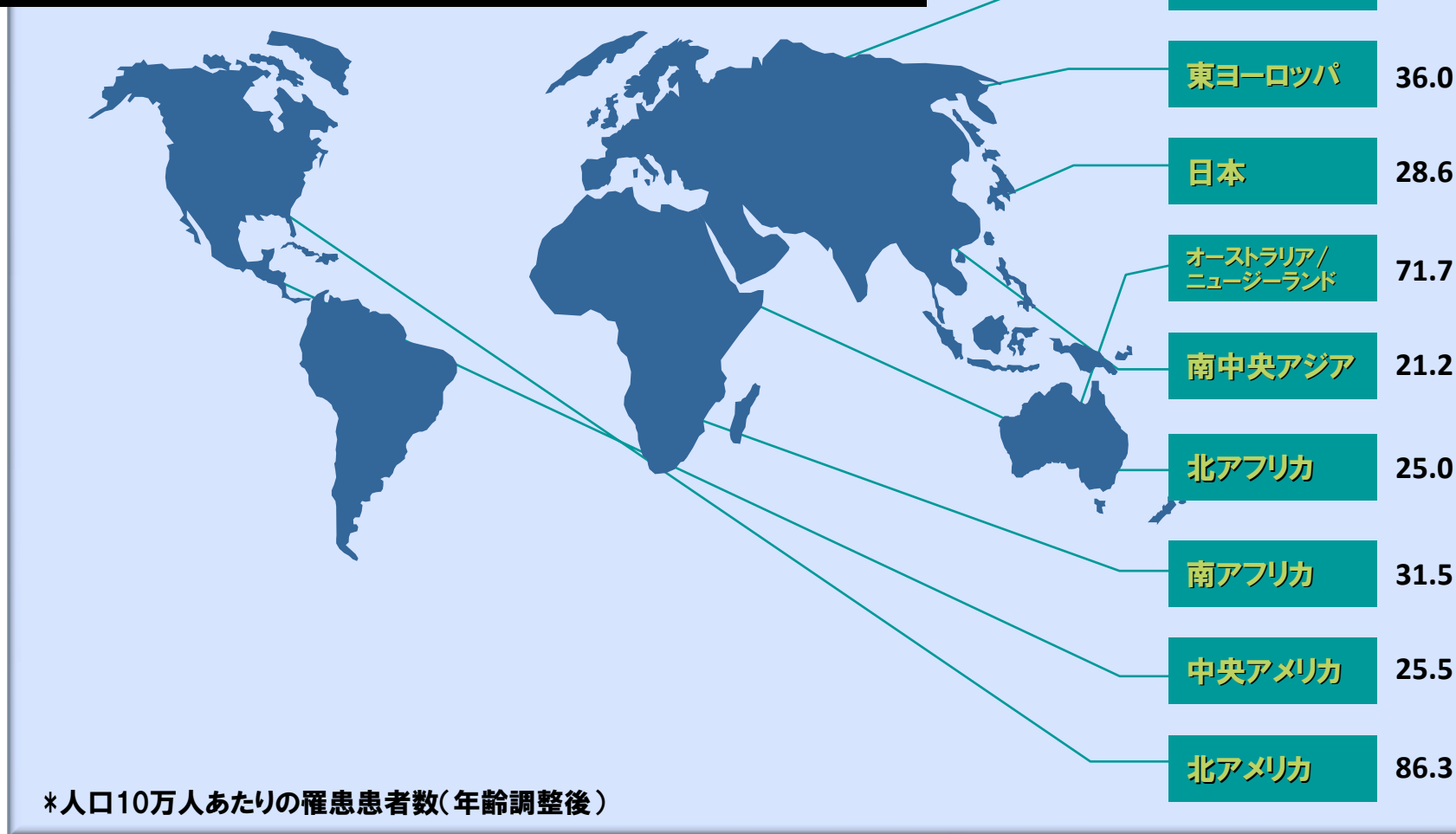
HALAVEN (eribulin mesylate)

HALAVEN(エリブリン) のポテンシャル

-世界の各リージョンにおける女性の乳がん罹患状況-



乳がんは、女性が罹患するがんの第1位(全がん種の23%)であり、
肺がんに続いて、女性の死因の第2位である



*人口10万人あたりの罹患患者数(年齢調整後)

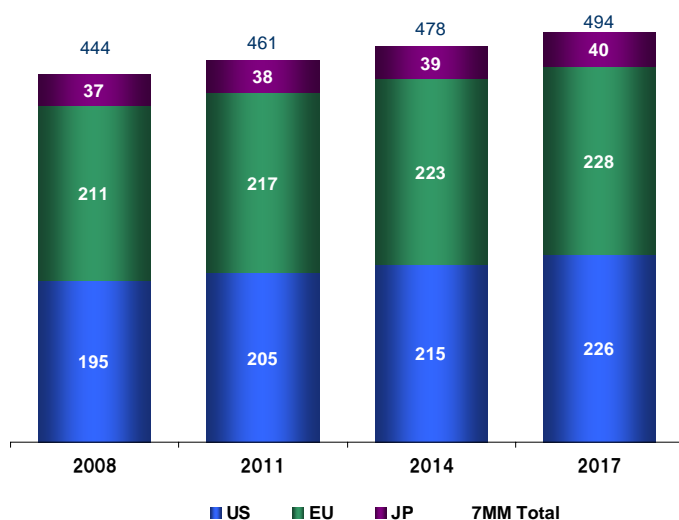
Parkin DM, et al. CA Cancer J Clin. 1999;49:33-64.

乳がんには未だ満たされないアンメットメディカルニーズが存在

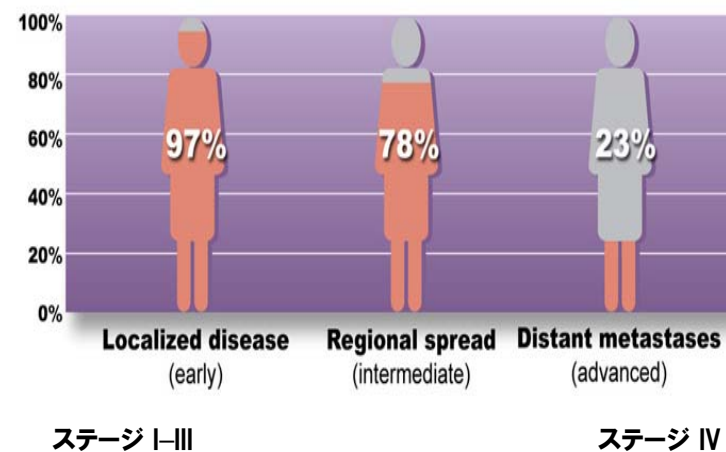


- 治療法や生存率は改善されているものの、依然として乳がんの罹患率は年1.2% 上昇
- 95%が初期段階と診断されているが、40%が再発もしくは転移
- 転移性乳がんの5年生存率はわずか23%

全ステージにおける乳がん罹患患者数 (000s)



5年相対生存率



タキサンとは異なる微小管ダイナミクス阻害剤

■ 転移性乳がんにおいて、全生存期間延長のベネフィット

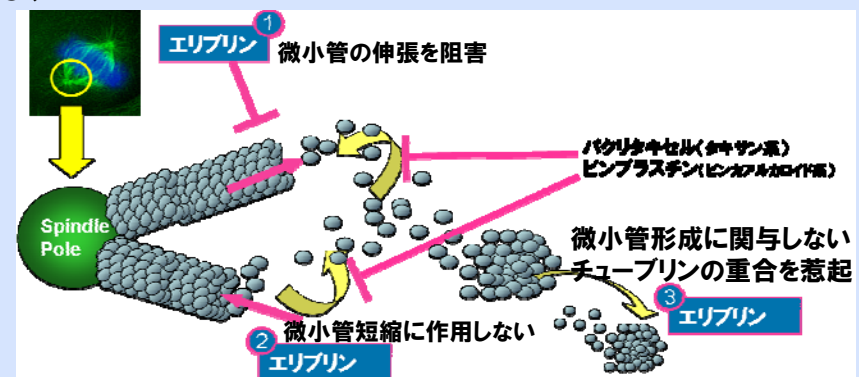
- アントラサイクリンおよびタキサン系抗がん剤による前治療歴のある後期転移性乳がん患者様における全生存期間を統計学的に有意に延長する初の(および唯一の)単剤療法

■ 簡便な使用法

- 2分から5分間かけての短時間の静脈投与
- 21日間を1クールとし、第1日目と第8日目に投与
- 過敏反応を回避するためのプレ・メディケーションは不要

■ コントロールと予測が可能な安全性プロファイル

- エリブリン投与群で高頻度に認められた有害事象は、脱力感/疲労感、白血球減少症、脱毛症、悪心、末梢神経障害など
- グレード3/4(高度以上)の神経障害の発生率は、10%未満



日米欧同日申請を実現

-スイスとシンガポールにおいては早期申請を果たした-



想定される当局からの回答時期

NDA(米国): 2010年9月30日 <優先審査に指定>

J-NDA(日本): 2011年度 第1四半期 <優先審査に指定>

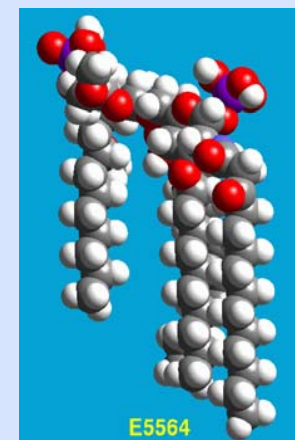
MAA(欧州): 2011年度 第2四半期

スイス: 2010年度 第3四半期

シンガポール: 2010年度 第4四半期

エルトラン(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
- フェーズIII試験(ACCESS試験)の順調な進行
 - 2010年7月現在、1900例以上が登録され、9月末の2000例登録完了に向け予定どおり進捗している
 - 日本申請に関し、当局と合意した目標症例数を超えるエンロールを達成し、承認に必要な十分な症例数を確保した
 - ブラインド下でのAPACHE IIスコア及び全死亡率は試験当初からDMC評価(1500例)以降も一定水準で推移
 - 継続的なデータレビューを行っており、9月のラストパシエントインの前に1700例以上のデータについてデータ仮固定まで仕上げる予定
- 申請予定:2010年度(日米欧 同時申請)



lorcaserin 新規の作用機序に基づく新たな肥満症治療の選択肢

- 新規作用機序:ファーストインクラスの選択的5HT_{2C}受容体アゴニストによる肥満症治療剤(単剤)
食欲の制限に関連する5HT_{2C}受容体への選択性が高い
- 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
 - 約7200名が参加した2つのフェーズIII(BLOOM、BLOSSOM)試験を含む18臨床試験
8576名の臨床データに基づき申請
 - 統計的に有意な体重減少効果並びに良好な安全性・忍容性を確認
 - FDAの要望に基づき、2つのフェーズIII試験において心エコー検査を用い、lorcaserinの使用による心弁膜症の発症リスクを評価(1.5倍以上の増加を認めない事を検出力80%で評価)した結果、その基準内であった
 - BLOOM 試験では2年間の長期有効性・安全性データを保有
(New England Journal of Medicineに掲載)
 - ・ 生活改善(食事療法・運動療法)と併用したlorcaserin群はプラセボ群に比べて統計学的に有意な体重減少及び体重減少後の維持を示した
 - ・ 循環器系疾患発生を予測するバイオマーカー値を改善
 - ・ 最も多く報告された有害事象は頭痛、めまい、吐き気
本剤の使用による心弁膜症の増加は2年間の試験期間において認められていない
 - 2型糖尿病を伴う肥満症を対象とした臨床試験が進行中(BLOOM-DM)
- FDAアクションデート:2010年10月22日

申請スケジュール

- : 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	アリセプトパッチ * アルツハイマー病(AD)	ベランパネル てんかん	アリセプト レビー小体型認知症	E2212 AD	E2609 AD	E2508 うつ
	エソピクロン 不眠症			BAN2401 AD	AS-3201 糖尿病性神経障害	
がん	ダコジェン AML		エリ布林 前治療歴の少ない 難治性乳がん	ベンダムスチン * 多発性骨髄腫		MORAb-009 中皮腫
	DC-Bead 肝細胞がん		MORAb-003 卵巣がん	MORAb-004 固形がん	MORAb-028 メラノーマ	
			E7080 メラノーマ	E7050 固形がん	E6201 固形がん	E7016 固形がん
クリティカル ケア	エリトラン 重症敗血症	ヒュミラ * 潰瘍性大腸炎	E5501 特発性血小板 減少性紫斑病	MORAb-022 関節リウマチ		E5501 肝疾患に伴う血小板 減少症-短期投与
	ヒュミラ * 若年性関節リウマチ	ヒュミラ * 関節の構造的損傷		E5501 肝疾患に伴う血小板 減少症-長期投与		E6201 乾癬
消化器 泌尿器 等	パリエット 逆流性食道炎1日2回	クレブジン B型肝炎				
	リーバクト 非代償性肝硬変	ウリトス 過活動膀胱				

2010年度上期 連結業績見通し (5月発表から変更なし)



(億円、%)

	2009年4-9月		2010年度4-9月		
	実績	構成比	見通し	構成比	前期比
売上高	3,950	100.0	4,160	100.0	105
営業利益	491	12.4	560	13.5	114
経常利益	452	11.4	525	12.6	116
当期純利益	309	7.8	345	8.3	112
配当金(円)	70		70		

2010年度上期予想レート 米ドル:90円、ユーロ:125円、ポンド:145円

2010年度 連結業績見通し (5月発表から変更なし)



(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
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4-6月		2010年4-6月			備考
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	
売上高	816	100.0	862	100.0	106	
医療用医薬品計	743	91.0	771	89.5	104	市場を3ポイント上回る成長(+4%)*1
アリセプト	234		253		108	浸透率57.5% (前年度差+0.3ポイント)*2
パリエット	134		151		113	PPIブランド内シェア37.2% (前年度差+2.9ポイント)*3
アクトネル	27		29		107	シェア17.0% (前年度差+0.5ポイント)*3
ヒュミラ	12		26		216	シェア9.1% (前年度差+2.0ポイント)*3
一般用医薬品	42	5.1	45	5.3	108	市場を4ポイント上回る成長(-2%)*4
ジェネリック医薬品	17	2.1	30	3.5	175	
診断薬	14	1.7	15	1.7	107	
セグメント利益	344	42.1	368	42.7	107	

*1 Copyright 2010 IMSジャパン株式会社 JPM 2009年4月-6月、2010年4月-6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 2009年4月-2010年3月、2010年4-6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 (株)インテージ SDI 2009年4月-6月、2010年4月-6月 (花粉除去市場含む)

米国医薬品事業の業績



(百万ドル、%)

	2009年4-6月		2010年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	853	100.0	963	100.0	113
アリセプト	438	51.4	545	56.7	124
アシフェックス	203	23.8	185	19.2	91
	Aloxi	97	96		99
	Dacogen	43	47		110
	MGI計	151	152		101
	Fragmin	33	47		144
がん関連領域計	199	23.3	216	22.4	108
セグメント利益	227	26.7	288	29.9	127

欧州医薬品事業の業績



(億円、%)

	2009年4-6月		2010年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	124	100.0	111	100.0	90[101]
アリセプト	72	58.0	58	51.9	81 [91]
パリエット	21	16.9	18	16.3	88 [98]
ゾネグラン	10	8.0	11	9.7	108 [120]
セグメント利益	20	16.2	13	11.5	64

[]内は現地通貨ベース

アジア医薬品事業の業績



(億円、%)

	2009年4-6月		2010年4-6月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	75	100.0	88	100.0	117[119]
メチコバル	18	24.8	23	26.1	124[130]
アリセプト	16	20.9	17	19.1	108[106]
パリエット	14	18.8	13	15.1	94 [94]
ヒュミラ	5	6.2	8	9.6	183[181]
強力ミノファーゲンシー/グリチロン	7	8.9	8	9.5	126[133]
セグメント利益	21	28.0	21	23.9	100

[]内は現地通貨ベース

<中国>

(百万RMB、%)

	2009年4-6月		2010年4-6月		
	実績	構成比	実績	構成比	前同比
売上高	239	100.0	315	100.0	132
メチコバル	108	45.0	149	47.2	138
強力ミノファーゲンシー/グリチロン	45	19.0	61	19.3	134
パリエット	26	10.8	26	8.4	102
アリセプト	14	5.9	22	7.1	157