



2010年度(平成23年3月期)
決算説明会

エーザイ株式会社

2011年5月13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。

2010年度連結損益業績

営業利益最高益とキャッシュインカムの確保



(億円、%)

	2009年度		2010年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上高	8,032	100.0	7,689	100.0	96
売上原価	1,607	20.0	1,678	21.8	104
売上総利益	6,424	80.0	6,011	78.2	94
研究開発費	1,791	22.3	1,450	18.9	81
販売管理費	3,769	46.9	3,430	44.6	91
営業利益	864	10.8	1,131	14.7	131
経常利益	797	9.9	1,052	13.7	132
純利益	403	5.0	674	8.8	167
キャッシュ・インカム	1,264		1,200		95

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年度期中平均レート: 米ドル85.72円(前期変動率△7.7%)、ユーロ: 113.12円(同△13.7%)、ポンド: 133.13円(同△10.2%)

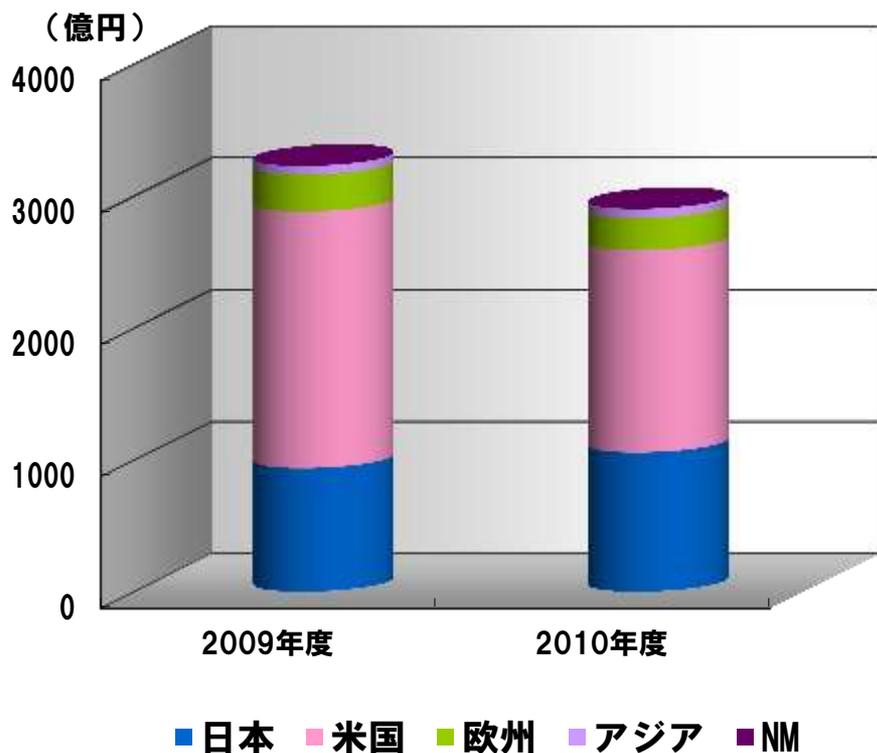
*2009年度はAkaRx, Inc.買収に伴うインプロセス研究開発費239億円を含む

主要製品売上高 -アリセプト-

日本アリセプトは2桁成長



(億円、%)



	2009年度	2010年度	
	実績	実績	前期比
日本	936	1,055	113
米国 [百万米ドル]	1,947 [2,097]	1,534 [1,790] *1	79 [85]
欧州	279	244	87
アジア	66	69	105
ニューマーケット	1	1	115
計	3,228	2,904	90 [95]

*1 米国はアリセプト23mgの売上高\$60MおよびAG(オーソライズドジェネリック)\$254Mを含む

[]内は現地通貨ベース

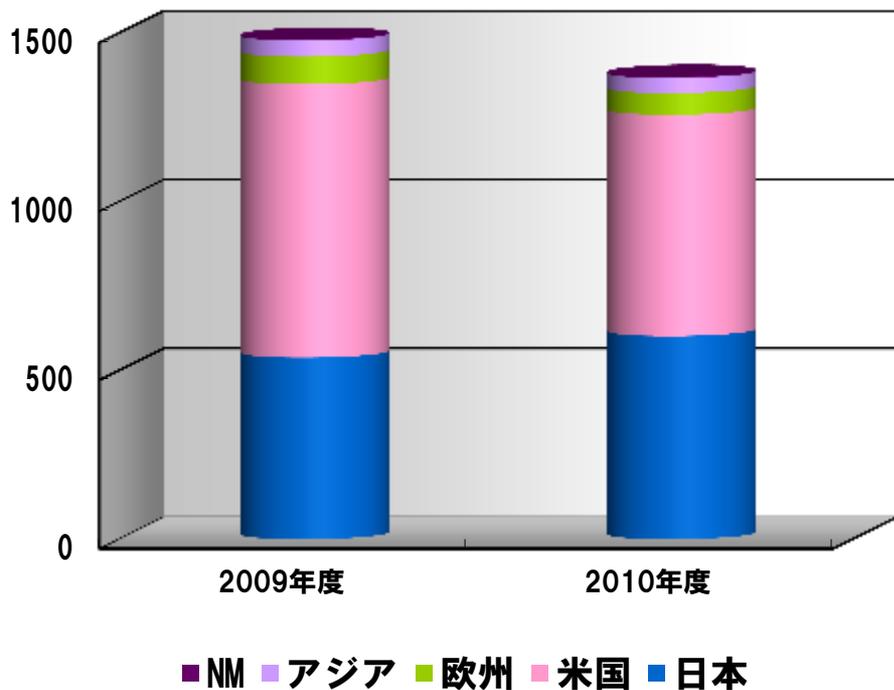
- 日本、アジアで継続的な成長を遂げる

主要製品売上高 -パリエット/アシフェックス- 引き続き高成長する日本のパリエット



(億円、%)

(億円)



	2009年度	2010年度	
	実績	実績	前期比
日本	538	602	112
米国 [百万米ドル]	810 [872]	656 [765]	81 [88]
欧州	82	64	78
アジア	48	45	93
ニューマーケット	2	3	142
計	1,480	1,369	92 [97]

[]内は現地通貨ベース

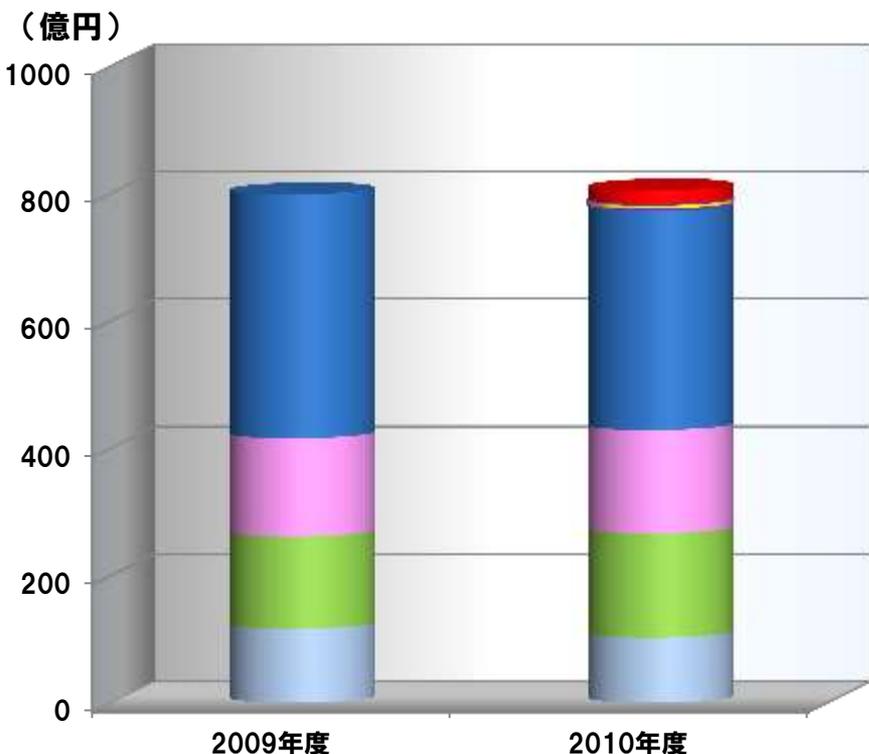
- 日本のパリエットは、ジェネリックを含む競合の中で2桁成長を継続

主要製品売上高 -がん関連製品-

がん領域フランチャイズへのトランスフォーメーションの進展



(億円、%)



■ その他 ■ Fragmin
 ■ Dacogen ■ Aloxi
 ■ シンベンダ/トリアキシム ■ ハラヴェン

	2009年度	2010年度	
	実績	実績	前期比
ハラヴェン	—	22 ^{*1}	—
シンベンダ /トリアキシム ^{*2}	—	8	—
Aloxi	383	346	90 [98]
Dacogen	154	162	105 [114]
Fragmin	145	164	113 [122]
その他	116	102	88 [96]
がん関連製品	799	803	101 [109]

[]内は現地通貨ベース

*1 ハラヴェンは米国で11月末に上市 現地通貨ベース売上高は\$25M

*2 シンベンダ(シンガポール)は2010年9月、トリアキシム(日本)は2010年12月に上市

- ハラヴェンは好調な立ち上がり
- がん領域の売上比率は9.9%から10.4%へ向上

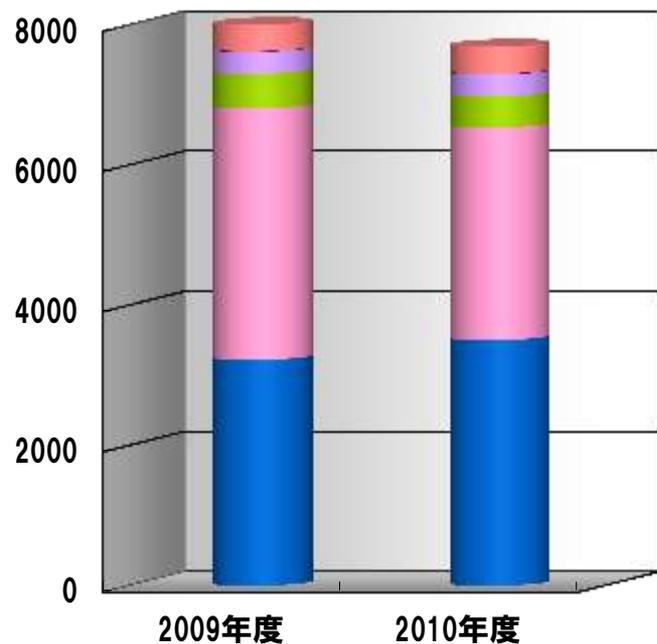
セグメント売上高 リージョナルトランスフォーメーションの進展



(億円、%)

	2009年度		2010年度		
	売上高	構成比	売上高	構成比	前期比
日本	3,222	40.1	3,504	45.6	109
米国	3,588	44.7	3,030	39.4	84 [91]
欧州	495	6.2	444	5.8	90 [103]
アジア	311	3.9	313	4.1	101 [105]
ニューマーケット	8	0.1	10	0.1	128 [132]
報告セグメント計	7,624	94.9	7,301	94.9	96
その他	407	5.1	389	5.1	95
連結売上高	8,032	100.0	7,689	100.0	96

(億円)



■ 日本 ■ 米国 ■ 欧州
■ アジア ■ NM ■ その他

「その他」以外は医薬品事業のみ

[]内は現地通貨ベース

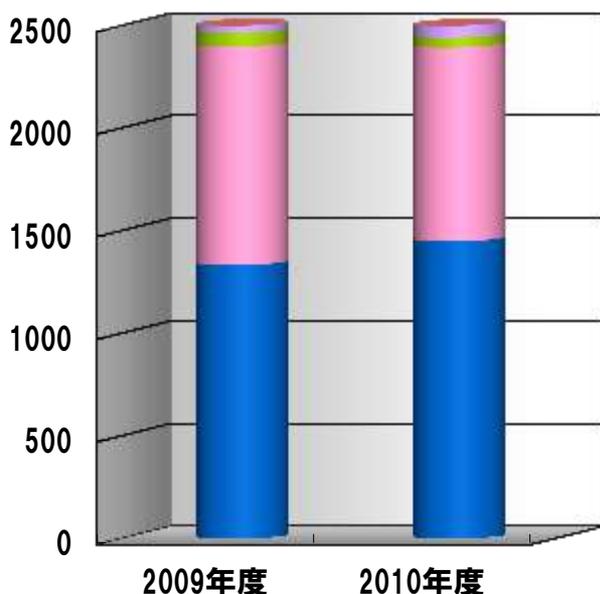
hbc
human health care

セグメント利益

日本の利益成長と米国の収益率の向上

(億円、%)

(億円)



■ 日本 ■ 米国 ■ 欧州
■ アジア ■ NM ■ その他

	2009年度			2010年度			
	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	前期比
日本	1,334	49.0	41.4	1,450	54.3	41.4	109
米国* [百万米ドル]	1,066 [1,148]	39.2	29.7	944 [1,101]	35.4	31.2	89 [96]
欧州	64	2.3	12.9	47	1.8	10.6	74
アジア	81	3.0	26.2	59	2.2	18.7	72
ニューマーケット	△3			△7			
報告セグメント計	2,543	93.4	33.4	2,492	93.4	34.1	98
その他	178	6.6	43.8	177	6.6	45.6	99
研究開発費および親会社の本社管理費等	△1,857			△1,538			
連結営業利益	864		10.8	1,131		14.7	131

「その他」以外は医薬品事業のみ

*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

計画「はやぶさ」始動における財務ポジションを確保 効率性指標においてGlobal Top Tierへ

	2009年度	2010年度
ROE (%)	9.6	16.4
Equity Spread* (%)	1.6	8.4
DOE (%)	10.1	10.4
EPS (円)	141.6	236.5
Net DER	0.62	0.49
営業利益率(%) (米国セグメント利益率)	10.8 (29.7)	14.7 (31.2)

*Equity Spread = ROE - 株主資本コスト (%)

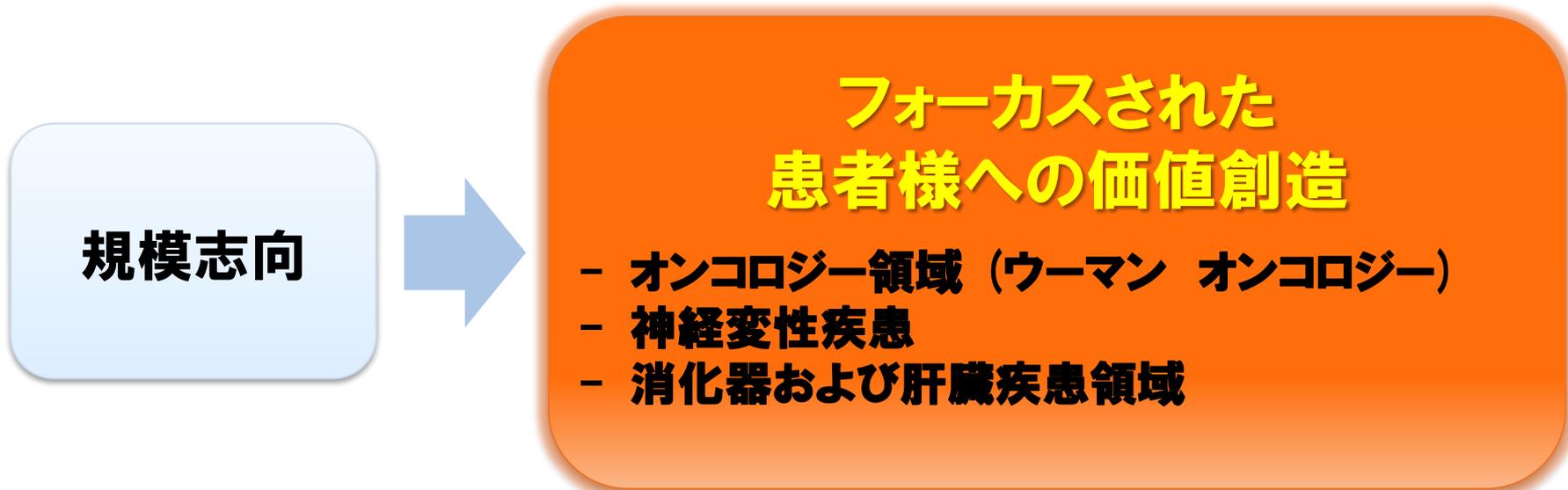
*株主資本コストを8%レベルと仮定

計画「はやぶさ」始動

Global Top Tier High Performerへ

1. 既にLean and Efficient Structureに移行
2. 加速化する製品創出

規模志向からフォーカス志向への転換



“創薬からマーケティングまでをより個別化することで、患者様の価値を増大していく”



パーソナライズド メディシンとフォーカス マーケティング

パーソナライズド メディシン

- Focusedドラッグディスカバリー
患者様の遺伝学的／生物学的／病理学的情報を元に、疾患の病態・根本的原因に関わるターゲットを同定
- バイオマーカーを駆使したプロダクトクリエーションの個別化
ファーマコダイナミクス、レスポンスバイオマーカー、ストラティフィケーション(層別化)バイオマーカー

フォーカス マーケティング

- 米国: マスマーケティング／コプロモーション型のモデルからインディペンデントニューロサイエンス／オンコロジーフランチャイズモデルへ転換
- 欧州: カントリーベースビジネスモデルから“One Europe”ビジネスモデルへ転換
- 日本: 日本単独からイーストアジアのコアの役割へ転換
- 中国: MR数依存のビジネスモデルから地域、製品特性にフォーカスをあてたビジネスモデルへ転換

米国における効率的かつリーンなストラクチャー MassモデルからFocusedモデルへ



プロダクト クリエーション システムズ 7ユニット HQ

オンコロジーPCU*1、ニューロサイエンスPCU
モルフォテックPCU、グローバル レギュラトリーCFU*2
サイエンティフィック&オペレーショナル クリニカルサポートCFU
ファーマスーティカル サイエンス&テクノロジーCFU
バイオマーカー&パーソナライズド メディシンCFU

グローバル ローンチ チーム

プロダクトクリエーション、生産、コマーシャルを
つなぐグローバル製品の戦略本部を
最初の製品上市国である米国に設置
ハラヴェン ペランパネル
Farletuzumab アリセプト23mg

RTP

(ノースカロライナ工場)
2シフトから1シフトの生産体制へ移行
グローバル ロジスティックス戦略立案と実行
注射剤製造(ハラヴェン)
グローバル バックアップ サイト

コマーシャル

オンコロジーとニューロサイエンスへのフォーカス
患者様アクセス拡大と効率的なマーケティングの実施
約560*3名のリーンな新MR体制構築
プライマリケア(約440)、オンコロジー(約120)

患者様貢献

*1 PCU: プロダクト クリエーション ユニット
*2 CFU: コア ファンクション ユニット
*3: 2011年4月1日現在MR数

hbc
human health care

欧州における効率的かつリーナーな事業体制 カントリーベースからOne Europeビジネスモデルへの転換

プロダクト クリエーション システムズ
神経変性疾患にフォーカスしたドラッグ・ディスカバリー
ニューロサイエンス、オンコロジー、フロンティアの臨床研究機能

**汎欧州
市場アクセスチーム**
迅速な価格及び償還承認取得に向けた
市場アクセス部門の一元化
共通機能の集約化

**欧州ナレッジセンター
(ハットフィールド工場)**
グローバルにネットワーク統合された
オペレーションのための技術移譲を推進
全欧州に向けた多品種・多言語、少量生産
に柔軟に対応するオペレーション体制

汎欧州3ビジネスユニット体制
領域ごとにフォーカスした効率的なビジネスユニット体制

インスティテューショナル ハラヴェン、Prialt、 Gliadel、farletuzumab、 lenvatinib (約35名)*	てんかん ZEBINIX、ゾネグラン、 Inovelon、ペランパネル (約175名)*	マチュアプロダクト アリセプト、 パリエット、 ローカル製品
--	--	--

患者様貢献

* 2011年4月1日現在MR数

イースト アジア リージョン始動(日本,中国,韓国,台湾,香港) 予防、診断、治療のメディカルプラクティスや薬事行政に共通性

プロダクト クリエーション システムズ

5ユニット HQ

フロンティアPCU、ジャパン アジア クリニカルリサーチPCU、KAN PCU、
バイオファーマシューティカル アセスメントCFU、ネクスト ジェネレーション システムズCFU

4事業統合体制

hhc理念に基づく独自の統合事業モデル

医療用
医薬品

一般用
医薬品

ジエネ
リック
医薬品

診断薬

技術的優位性のある生産体制

新製品の立ち上げや
技術的難度の高い製品に特化
鹿島事業所、美里工場、川島工場、
蘇州工場、台南工場

リージョンにおけるビジネス プラクティスの共有と フォーカスした販売体制

中国：地域・製品特性に適した、
がん、消化器・肝臓、中枢神経にフォーカスしたビジネスユニット体制

日本：全MRによるオンコロジー領域への取り組み

患者様貢献

好調な2大成長ドライバーに加え新製品群が急進拡大

アリセプト、パリエットは引き続き2桁成長を継続

- **アリセプト**: 1,055億円(前期比+13%) 2010年度国内全製品ランキング第3位*1
フルステージ浸透率 60.5% (+3.3%)、10mgの伸長(+31%)
- **パリエット**: 602億円(+12%) 2010年度国内全製品ランキング第9位*1
PPI内シェア37.5%*2 (+3.2%)

がん領域への順調な参入

- **トレアキシ**ン: 2010年度12月新発売以降 ターゲット施設カバー率66%*2
- **ハラヴェン** 静注1mg : 4月22日製造承認取得

次世代成長ドライバーは好調を維持

- **リリカ**: 新効能「末梢性神経障害性疼痛」の効果により順調な成長
2010年度アライアンス収入は28億円
- **ヒュミラ**: 133億円(+100%) リウマチのターゲット施設カバー率50%*2

*1 ©2011IMS Japan, JPM 2010年4月-2011年3月をもとに作成, 無断転載禁止

*2 社内推計

ニューマーケット アセアン事業 高成長市場への積極的参入



疾患ソリューション

自社製品の提供のみならず、
ベスト イン クラスのがんおよび
中枢神経領域におけるブランド
ジェネリックの取り揃え等による
疾患全体を見据えた総合的
ソリューションの提供を実現

官民パートナーシップ (PPP)

医療の質の向上をはかることによる
高い患者様貢献をめざす

WHOのリンパ系フィラリア症制圧活動へ
プライス ゼロの治療薬の提供

インドで医薬品アクセス改善を志向した
PPP契約に調印

グローバルトップ20カ国へ進出

インド

アリセプトに加え、認知症以外
の中枢神経疾患に対して、エ
スシタロプラム、オランザピン、
バルプロ酸等のブランド ジェネ
リックの取り揃えによる疾患ソ
リューションを提供

ブラジル

医薬品販売会社を設立
(2011年4月)

- ・ ラテンアメリカにおける初
めての医薬品販売拠点
- ・ 2011年度中にオペレー
ション開始予定

カナダ

製品上市に向け、
MRを採用中

2011年度より
売上計上を予定

Gliadel, Banzel、
Halaven、Aloxi 申請中

ロシア

2011年度中のZonegran等
てんかん製品の上市準備中

Zonegran、Inovelon、
Zebinix、Halaven 申請中

アフォーダブルプライシング
による製品提供

ローカルパートナー活用
による医薬品アクセス向上

加速化する製品創出

加速化する製品創出

計画を上回る速さで開発/申請/承認が進行中

ペランパネル

難治性部分てんかん発作:
2011年5月欧米申請予定
予定より約1年半前倒し

lenvatinib

甲状腺がん:フェーズIII開始
メラノーマ、子宮内膜がん:フェーズIIが順調に進行中

クレブジン

中国で2010年12月に申請
予定より3カ月前倒し

Dacogen

成人急性骨髄性白血病 (AML)
米国で申請手続き中

パリエット

難治性GERD(1日2回投与)
日本2010年12月承認
申請から承認まで7ヵ月

ONTAK

末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL):
米国でフェーズIII準備が進行中

ハラヴェン

乳がん3極同日申請によりドラッグラグを最小化
承認:2010年11月米国、2011年2月シンガポール、
2011年3月欧州、2011年4月日本
13ヵ月以内に日米欧3極で承認取得

中国で2011年3月にCTA*申請達成

*CTA: Clinical Trial Application

farletuzumab

プラチナ感受性卵巣がん:フェーズIII
予定を上回る症例登録

E5501 (AKR-501)

ITP:
グローバルフェーズIII準備中

lorcaserin

2011年12月末までに
米国でパートナーより再申請

エスゾピクロン

日本で2010年11月に申請
予定より2カ月前倒し

アリセプト

レビー小体型認知症:フェーズIII
約140例の少ない症例数で
日本で申請可能の見込み

ハラヴェン日本承認によりがん領域での貢献を拡大 世界初の日米欧同日申請によりドラッグラグを最小化



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 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	米国:2010年11月 承認
	アントラサイクリン系及びタキサン系抗がん剤を含む 少なくとも2種のがん化学療法による前治療歴の ある局所進行性・転移性乳がん	シンガポール:2011年2月 承認 欧州:2011年3月 承認
	手術不能又は再発乳癌	
より 前治 療歴の 少ない	(使用上の注意:アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系 抗悪性腫瘍剤を含む化学療法を施行後の増悪若しくは再発例を対象)	
	より前治療歴の少ない 難治性再発性・転移性乳がん (2 nd line) 301試験カペシタビン対照	欧米:2012年度申請予定

世界:毎年約100万人が新たに乳がんと診断される。早期乳がん患者様の約40%が局所進行性または転移性乳がんへと進行
 米国:毎年約20万人が新たに進行性乳がんと診断される
 欧州:人口10万人あたり毎年110人が罹患する
 日本:人口10万人あたり毎年33人が罹患する

てんかん治療におけるAMPAレセプター時代の幕開け

ファーストインクラスのAMPA受容体拮抗作用を有しており、
他の既存薬のメカニズムとのコンフリクトがないため
アドオンセラピーにおけるポテンシャルが高い*

難治性部分てんかん発作 併用療法

欧米：
2011年5月申請予定

**全般てんかん患者における
難治性強直間代発作併用療法**

フェーズIII準備中
欧米：2013年度申請予定

難治性部分てんかん発作 単剤療法

フェーズIII準備中

レノックスガストー症候群

**難治性部分てんかん発作 併用療法
小児適応**

*てんかんの患者様数は、米国が300万人、欧州が240万人、世界で4000~5000万人
米国では昨年1年間で、約20万人の患者様が新たにてんかんと診断された

ハラヴェン

タキサンとは結合プロファイルが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

- ターゲット適応症: **乳がん**、**非小細胞肺がん**、肉腫等
- 標準治療施行済乳がん:
米国で上市済 日本、欧州及びシンガポールで承認取得済
- より治療歴の少ない乳がん (2nd line) : フェーズIII 進行中
アジュバント: フェーズII 進行中
- 肉腫: フェーズIII 開始、非小細胞肺がん: フェーズIII 準備中
- 申請予定: より治療歴の少ない乳がん 2012年度(欧米)
- **中国では、乳がんにおけるCTA申請済(2011年3月)**
- 有用性を高めたりポソーム製剤を開発中

lenvatinib (E7080)

ユニークな受容体チロシンキナーゼ(RTK)阻害プロファイルを有するマルチキナーゼ阻害剤として、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: **甲状腺がん**、**メラノーマ**、**子宮内膜がん**、**肝細胞がん**、**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
- 甲状腺がん: フェーズIII 開始、
メラノーマ、子宮内膜がん、グリオーマ: フェーズII 進行中、
腎細胞がん: フェーズI b / II 進行中、肝細胞がん: フェーズ I / II 進行中、
非小細胞肺がん: 併用フェーズI b 進行中
- 申請予定: メラノーマ、子宮内膜がん 2012年度(米)
甲状腺がん 2013年度(日米欧)
- **中国では、肝細胞がんフェーズIII試験を検討中**



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**、**非小細胞肺がん**
- 葉酸受容体 α (FRA) に対するヒト化モノクローナル抗体
- プラチナ感受性卵巣がん: フェーズIII 進行中、プラチナ耐性卵巣がん: フェーズII 進行中、非小細胞肺がん: フェーズII 進行中
- 申請予定: 卵巣がん 2012年度(日米欧)

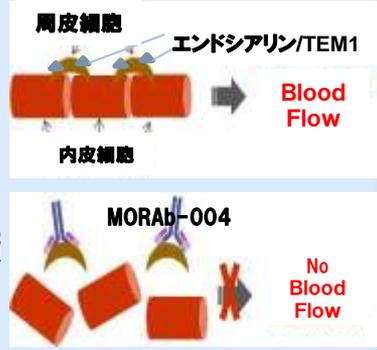
エーザイオンコロジ

アンメットメディカルニーズを充足する新規治療法の創出

MORAb-004

周皮細胞等に発現されるエンドシアリン/TEM1を標的としたファーストインクラスの抗がん剤として期待される

- ターゲット適応症: 固形がん
- 周皮細胞の細胞表面抗原であるエンドシアリン/TEM1を抗原とするヒト化モノクローナル抗体
- 免疫エフェクター作用およびエンドシアリン/TEM1の生理作用の抑制を介した新規の血管新生抑制機序を持つ
- 霊長類試験で良好な安全性プロファイルを示し、創傷治癒抑制作用を持たない
- フェーズ I 試験進行中



Dacogen

DNAのメチル化を阻害し、エピジェネティックに遺伝子の発現抑制を解除することにより細胞分化を誘導し、MDSに加えAMLでも効果が期待される

- ターゲット適応症: 骨髄異形成症候群 (MDS)、急性骨髄性白血病 (AML)、急性骨髄性白血病 (AML) 小児適応
- DNAメチル基転移酵素 (DNMT) 阻害剤: 遺伝子の発現抑制をエピジェネティックに解除することにより細胞分化を誘導
- 骨髄異形成症候群 (MDS) について、上市済み(米国)
- 成人急性骨髄性白血病 (AML) について、申請手続き中(米国)
- 急性骨髄性白血病 (AML) 小児適応について、フェーズ II 試験を進行中

ONTAK (E7272/E7777)

細胞表面上のIL-2受容体と特異的に結合し、細胞内に移行したジフテリア毒素が蛋白質合成を阻害

- ターゲット適応症: 皮膚T細胞リンパ腫 (CTCL)、末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)、メラノーマ
- インターロイキン2 (IL-2) の受容体結合部分とジフテリア毒素の融合蛋白製剤
- 皮膚T細胞リンパ腫 (CTCL) について、上市済み(米国)
- 末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) について、フェーズ III 試験準備中
- メラノーマについて、フェーズ II 試験進行中

米国臨床腫瘍学会(ASCO) 2011年度年次総会での エーザイ オンコロジー発表テーマ (19報)



化合物/製品	発表内容	報数
lenvatinib	甲状腺がん臨床試験、メラノーマ臨床試験、 生化学的実験等	5報
Dacogen	AML臨床試験、MDS臨床試験のレトロスペクティブ 解析、ヘルスケアコスト等	7報
Halaven	転移性乳がん臨床試験のレトロスペクティブ解析等	2報
Aloxi	他剤の臨床試験結果との比較等	2報
Gliadel Wafer	Wafer併用手術の効果	1報
farletuzumab	卵巣がん併用療法の安全性試験	1報
MORAb-004	固形がん臨床試験	1報

エーザイニューロサイエンス

申請が間近に迫る期待のファーストインクラス

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：**
難治性部分てんかん発作併用療法、
全般てんかん患者における難治性強直間代発作併用療法、
難治性部分てんかん発作単剤療法、難治性部分てんかん発作併用療法小児適応
- 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、2011年5月に欧米において予定通り申請予定
 - 第63回米国神経学会において、304試験についてLate Breaking Science Platform Sessionで口頭発表
 - 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
- 難治性部分てんかん発作単剤療法、全般てんかん患者における難治性強直間代発作併用療法について、フェーズIII試験準備中

lorcaserin

ファーストインクラスの選択的
5HT_{2C}受容体アゴニスト作用
による肥満症治療剤

- FDAとのEnd-of-Review Meetingにより非臨床試験に関して下記指摘事項に対する、対応方針のガイダンスが示された
 - ラット癌原性試験で認められた乳腺悪性腫瘍組織所見の再評価
 - ラット癌原性試験で認められた乳腺悪性腫瘍はプロラクチン上昇によるもので、ヒトでの発癌リスク上昇とは関係しないことの検討
 - ラットで認められた脳腫瘍(アストロサイトーマ)発生に関して十分な安全域が確保されていることを、ヒトでの脳脊髄液中のlorcaserin濃度測定により検討
- エーザイとアリーナ社の協働でFDAの指摘事項に対応、2011年12月末までに、アリーナ社より再申請(審査完了報告通知への回答)を予定

E5501 (AKR-501)

血小板減少症に対して、血小板
輸血に代わり得る経口での治療
薬をめざす

- ターゲット適応症:特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)、肝疾患に伴う血小板減少症 (TLD)、がん化学療法に伴う血小板減少症 (CIT)
- トロンボポエチン受容体のフルアゴニストで血小板増加を促進させる新規化合物(経口剤)
- ITPについてフェーズIII準備中、TLDについてフェーズII試験進行中、CITについてフェーズII試験準備中
- 申請予定:ITP 2013年度(欧米)

持続するアルツハイマー病(AD)患者様への貢献



23mgは中等度～高度患者様にさらなる有用性を提供する唯一の治療オプション

2010年度アリセプトフランチャイズ売上高 1790百万ドル(-15%)

- LOE後、ドネペジルマーケットにおいて約70%*以上の処方シェアを維持
- 2011年度は20%台の同処方シェアを見込む

アリセプト23mgの成長に向けた取り組み

- 第63回米国神経学会にて、アリセプト23mgの抄録、6報をポスター発表 → 認知機能(言語等)と安全性・忍容性で良好なデータが示された
- 看護師で構成される長期療養施設担当チーム増強
- 2月後半に30日間フリートライアル引換券付きの雑誌広告開始 (People、Time等)
- TV広告は5月開始をめざす
→ 介護者の23mgへのアウェアネス向上



米国神経学会

AG(オーソライズドジェネリック)により、ドネペジル5mg、10mgへのアクセス向上

- 将来のアリセプト23mg服用のポテンシャル拡大



雑誌広告

AD疾患修飾剤の創出

BAN2401

アルツハイマー型認知症の原因の一つとされる神経毒性を有するβアミロイドプロトフィブリルを認識する新規モノクローナル抗体

- ヒト化抗プロトフィブリル単クローン抗体
- アルツハイマー型認知症を惹起する因子の一つと考えられている、βアミロイドプロトフィブリルに選択的に結合し、これを無毒化・除去
- 米国でフェーズⅠ単回投与試験を米国において実施中
単回および反復投与試験の効率的実施により薬力学作用を早期に確認
- 作用機序に基づくバイオマーカーとイメージングマーカーの活用により開発期間の短縮をめざす
- 国際AD/PD学会(2011年3月)において、BAN2401に関するシンポジウムを開催
- 申請予定:2015~2016年度(欧米)



国際AD/PD学会でのBAN2401シンポジウム

E2609

βアミロイドの総量を低下させ、症状改善だけでなく疾患修飾剤としても期待される次世代アルツハイマー型認知症治療薬をめざす

- 経口βセクレターゼ阻害剤
- アミロイド前駆体タンパク質のβサイト切断酵素(BACE)を阻害することでβアミロイドの総量を低下
- 良好な前臨床特性を持つBACE阻害剤
 - その他の同種タンパク分解酵素に対する良好な選択性および薬物動態
 - イン・ビボで良好な有効性を示す低分子化合物
- 米国でフェーズⅠ単回投与試験実施中
単回および反復投与試験の効率的実施
- βアミロイド量低下作用とイメージングマーカーの活用により開発期間の短縮をめざす
- 申請予定:2016年度(欧米)

株主価値の創造

資本効率の改善によるさらなる株主価値の創造 (2011年度目標)



ROE: 16.6%

Equity Spread*1: 8.6%

EPS: 243.9円

DOE: 10.2%

Net DER: 0.4以下

将来に向けての
成長投資

バランスシートマネジメント
2011年3月末ネットDER:0.49
信用格付: Moody's A3, R&I AA-
2011年6月普通社債400億円償還資金は手当済



安定的・持続的な配当
配当金150円

*1 Equity Spread = ROE - 株主資本コスト (%)
株主資本コストを8%レベルと仮定

2011年度 連結業績見通し



(億円、%)

	2010年度		2011年度		
	実績	売上比	見通し	売上比	前期比
売上高	7,689	100.0	7,000	100.0	91
売上原価	1,678	21.8	1,800	25.7	107
売上総利益	6,011	78.2	5,200	74.3	87
研究開発費	1,450	18.9	1,320	18.9	91
販売管理費	3,430	44.6	2,790	39.9	81
営業利益	1,131	14.7	1,090	15.6	96
経常利益	1,052	13.7	1,040	14.9	99
当期純利益	674	8.8	695	9.9	103
EPS(円)	236.5		243.9		
キャッシュ・インカム	1,200		1,200		
配当金(円)	150		150		

2011年度予想レート 米ドル:85円、ユーロ:110円、ポンド:135円

参考資料

日本医薬品事業の業績



(億円、%)

	2009年度		2010年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上高	3,222	100.0	3,504	100.0	109
医療用医薬品計	2,885	89.5	3,111	88.8	108
アリセプト	936		1,055		113
パリエット	538		602		112
ヒュミラ	66		133		200
アクトネル	108		115		107
一般用医薬品	198	6.1	207	5.9	105
ジェネリック医薬品	81	2.5	124	3.5	153
診断薬	58	1.8	61	1.7	105
セグメント利益	1,334	41.4	1,450	41.4	109

2011年度の売上予想は3,805億円

米国医薬品事業の業績



(百万米ドル、%)

	2009年度		2010年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上高	3,865	100.0	3,535	100.0	91
アリセプト	2,097	54.2	1,790*1	50.6	85
アシフェックス	872	22.6	765	21.6	88
ハラヴェン	-		25		-
Aloxi	413		403		98
Dacogen	166		189		114
MGI計	619		628		101
Fragmin	156		191		122
がん関連領域計	842	21.8	908	25.7	108
セグメント利益	1,148	29.7	1,101*2	31.2	96

*1 米国はアリセプト23mgの売上高\$60MおよびAG(オーソライズドジェネリック) \$254Mを含む

*2 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

2011年度の売上予想は2,300百万米ドル

欧州医薬品事業の業績



(億円、%)

	2009年度		2010年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上高	495	100.0	444	100.0	90[103]
アリセプト	279	56.3	244	55.0	87[100]
パリエット	82	16.6	64	14.4	78[88]
ゾネグラン	44	8.9	43	9.8	98[112]
セグメント利益	64	12.9	47	10.6	74

2011年度の売上予想は500億円

[]内は現地通貨ベース

アジア医薬品事業の業績



(億円、%)

	2009年度		2010年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上高	311	100.0	313	100.0	101[105]
メチコバル	84	27.0	71	22.6	84[89]
アリセプト	66	21.3	69	22.1	105[108]
パリエット	48	15.5	45	14.3	93[96]
ヒュミラ	23	7.4	33	10.5	144[148]
強力ミノファージェンシー/グリチロン	30	9.6	30	9.6	101[107]
セグメント利益	81	26.2	59	18.7	72

[]内は現地通貨ベース

<中国>

(百万RMB、%)

	2009年度		2010年度		
	実績	売上比	実績	売上比	前期比
売上高	1,156	100.0	1,106	100.0	96
メチコバル	540	46.7	474	42.9	88
強力ネオミノファージェンシー/グリチロン	218	18.8	234	21.1	107
アリセプト	106	9.1	99	8.9	94
パリエット	80	6.9	86	7.8	108

中国:2011年度の売上予想は160億円

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	2014年度以降
中枢神経	<div style="border: 2px solid #ff0000; padding: 5px;">アリセプトパッチ * アルツハイマー病(AD)</div> <div style="border: 2px solid #ff0000; padding: 5px;">エソピクロン 不眠症</div>	<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">ペランパネル 難治性部分てんかん発作 併用</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">ゾネグラン 単剤、小児</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">lorcaserin* 肥満症</div> </div>	<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">アリセプト レビー小体型認知症</div>	<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">ペランパネル 全般てんかん患者に おける難治性強直間代発作 併用</div>	<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">E2212 AD</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">E2609 AD</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">ペランパネル レノックス ガストー症</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">BAN2401 AD</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">AS-3201 糖尿病性 神経障害</div>
がん	<div style="border: 2px solid #ff0000; padding: 5px;">DC-Bead 肝細胞がん</div>	<div style="border: 2px solid #ff0000; padding: 5px;">ダコジェン AML</div>	<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">エリプリン 前治療歴の少ない 難治性乳がん</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">lenvatinib メラノーマ</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">lenvatinib 子宮内膜がん</div> </div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">farletuzumab 卵巣がん</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; 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="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">lenvatinib 甲状腺がん</div>	<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">エリプリン 肉腫</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">MORAb-028 メラノーマ</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">MORAb-004 固形がん</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">E6201 固形がん</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">E7016 固形がん</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">ベンダムスチン* 多発性骨髄腫</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">MORAb-009 中皮腫</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">ONTAK 末梢性T細胞 リンパ腫</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">E7050 固形がん</div>
クリティカルケア	<div style="border: 2px solid #ff0000; padding: 5px;">ヒュミラ * 若年性特発性関節炎</div>	<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">ヒュミラ * 潰瘍性大腸炎</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">ヒュミラ * 関節の構造的損傷</div>		<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">E5501 特発性血小板 減少性紫斑病</div>	<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">MORAb-022 関節リウマチ</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">E5501 肝疾患に伴う血小板 減少症-短期投与</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">E5501 肝疾患に伴う血小板 減少症-長期投与</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">E6201 乾癬</div>
消化器 泌尿器 等	<div style="border: 2px solid #ff0000; padding: 5px;">パリエット 逆流性食道炎1日2回</div> <div style="border: 2px solid #ff0000; padding: 5px;">クレブジン B型肝炎</div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">ウリトス 過活動膀胱</div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">シニタプリド 機能性胃腸症</div> </div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;">リーバクト 非代償性肝硬変</div>			