

証券コード： 4523

2010.12

参考資料

平成 23 年 3 月期第 3 四半期決算

2011 年 2 月 1 日

お問い合わせ

エーザイ株式会社

PR 部・IR 部

TEL 03-3817-5120 FAX 03-3811-3077

<http://www.eisai.co.jp/ir/>

【将来予想に関する事項と事業等のリスク】

本発表において提供される資料ならびに情報は、現在における予想、目標、評価、見通し、リスクを伴う想定などの不確実性に基づくものを含んでおります。従って、さまざまな要因の変化により、将来予想などが実際の結果と大きく乖離する可能性があります。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日本および国際的な経済状況が含まれております。

当社グループの連結業績を大幅に変動させる、あるいは投資判断に重要な影響を及ぼす可能性のあるリスクは、次のとおりであります。なお、これらのリスクは、本資料作成日現在において判断、予想したものであります。

海外展開におけるリスク、新薬開発の不確実性、特定の製品への依存に関するリスク、他社とのアライアンスにおけるリスク、医療費抑制策、後発医薬品に関する競合・訴訟、知的財産に関するリスク、副作用発現のリスク、法規制に関するリスク、訴訟に関するリスク、工場の閉鎖または操業停止、使用原材料の安全性に関するリスク、外部への業務委託に関するリスク、環境に関するリスク、ITセキュリティおよび情報管理に関するリスク、金融市況および為替の動向に関するリスク、ならびに内部統制の整備等に関するリスク。

目次

1. 連結財務ハイライト	1
2. 連結損益計算書	3
3. 連結キャッシュ・フロー計算書	4
4. セグメント情報	5
5. 連結貸借対照表	10
6. 連結四半期業績の推移	12
7. 個別情報	16
8. 主なイベント	18
9. 主要開発品	21

- * 前回発表した通期の業績予想を修正しております。修正箇所には下線を付しております。
- * 当資料中の数字は、四捨五入で表示しております。
- * 当資料の作成に用いた為替レートは、下表のとおりであります。
- * 海外の損益情報については、期中平均レートを用いて円換算しております。

為替レート

	米国 (円/米ドル)	欧州 (円/ユーロ)	英国 (円/ポンド)	中国 (円/元)
2010年3月期 期中平均レート	93.56	132.99	150.41	13.69
第3四半期累計 期末日レート	92.10	132.00	146.53	13.49
2010年3月期 期中平均レート	92.84	131.15	148.25	13.57
期末日レート	93.04	124.92	140.40	13.63
2011年3月期 期中平均レート	86.84	113.30	133.53	12.85
第3四半期累計 期末日レート	81.49	107.90	126.48	12.30
2011年3月期 第4四半期予想レート	<u>82.00</u>	<u>110.00</u>	<u>130.00</u>	<u>12.50</u>

【本資料の記載項目について】

当社グループでは、企業評価において最も本質的な能力はキャッシュ創出力と考えております。この基本的考え方に基づき、真の収益力を反映することを目的として、企業買収などで発生するのれん償却額や一括費用計上するインプロセス研究開発費、また、有形・無形固定資産の減価償却費、減損損失（投資有価証券評価損含む）という非キャッシュ損益項目を調整した「キャッシュ・インカム」「1株当たりキャッシュ・インカム（キャッシュEPS）」を表示しております。

* 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であり、企業の成長性・戦略を検証する尺度と考えております。

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）

* 1株当たりキャッシュ・インカム（キャッシュEPS）

算式：キャッシュ・インカム÷発行済株式数（自己株式控除後）

【セグメント情報について】

セグメント情報については、2011年3月期より、「セグメント情報等の開示に関する会計基準」（企業会計基準第17号 平成21年3月27日）および「セグメント情報等の開示に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第20号 平成20年3月21日）を適用しております。これに伴い、本資料のセグメント情報に関する前年同期と比較した指標および2010年3月期の金額を「参考値」として表示しております。

1. 連結財務ハイライト

1) 損益計算書項目

	第3四半期累計			通期	
	2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %	2010年 3月期	2011年 3月期(予)
売上高	6,045	6,139	101.6	8,032	7,700
売上原価	1,215	1,273	104.7	1,607	1,650
研究開発費	1,168	1,062	90.9	1,791	1,430
販売費・一般管理費	2,811	2,709	96.4	3,769	3,460
営業利益	851	1,094	128.7	864	1,160
経常利益	801	1,027	128.3	797	1,070
四半期(当期)純利益	539	674	124.9	403	700
キャッシュ・インカム	971	1,066	109.8	1,264	1,210
			前年同期差		
1株当たり配当金(DPS/円)	—	—	—	150.0	150.0
1株当たり四半期(当期)純利益(EPS/円)	189.3	236.4	47.2	141.6	245.7
1株当たりキャッシュ・インカム(キャッシュEPS/円)	340.9	374.2	33.3	443.7	424.7

*売上原価には返品調整引当金繰入(戻入)額を含めて表示しております。

2) キャッシュ・フロー計算書項目

	第3四半期累計			通期
	2010年 3月期	2011年 3月期	増減額	2010年 3月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	593	1,051	458	1,079
投資活動によるキャッシュ・フロー	△278	△344	△66	△698
財務活動によるキャッシュ・フロー	△147	△597	△450	△492
現金及び現金同等物の期末残高	1,427	1,136	△291	1,151
フリー・キャッシュ・フロー	357	905	548	529

*フリー・キャッシュ・フロー＝(営業活動によるキャッシュ・フロー)－(資本的支出等(買収などを含む))

3) 貸借対照表項目

	2010年		増減額
	3月末	12月末	
総資産	11,019	10,542	△477
負債	6,802	6,513	△289
社債	1,200	1,200	0
借入金	2,898	2,669	△229
純資産	4,217	4,029	△188
自己資本	4,159	3,969	△191
自己資本比率(%)	37.7	37.6	△0.1
負債比率(ネットDER/倍)	0.6	0.5	△0.1

*負債比率(ネットDER)＝(有利子負債(借入金+社債)－現預金－有価証券)／自己資本

4) 資本的支出及び減価償却費の状況

	第3四半期累計			通期
	2010年 3月期	2011年 3月期	増減額	2010年 3月期
資本的支出額	190	139	△51	287
有形固定資産	149	91	△58	229
無形固定資産	41	48	7	58
減価償却費	368	328	△40	489

*減価償却費には無形固定資産に対する償却費を含めて表示しております。

5) セグメント情報

(1) 報告セグメント別売上高

	第3四半期累計		
	2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %
日本 医薬品事業	2,526	2,691	106.5
米国 医薬品事業	2,599	2,580	99.3
欧州 医薬品事業	379	334	88.0
アジア 医薬品事業	230	235	102.1
ニューマーケット 医薬品事業	6	7	128.0
その他	304	292	95.8
連結売上高	6,045	6,139	101.6

*外部顧客に対する売上高であります。

(2) 報告セグメント別利益（又は損失）

	第3四半期累計		
	2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %
日本 医薬品事業	1,086	1,166	107.3
米国 医薬品事業	743	851	114.7
欧州 医薬品事業	53	35	66.6
アジア 医薬品事業	58	42	73.3
ニューマーケット 医薬品事業	△2	△4	—
「その他」の区分の利益	132	130	98.2
研究開発費	1,168	1,062	90.9
親会社の本社管理費等	52	65	125.7
連結営業利益	851	1,094	128.7

*当社グループは、医薬品事業を日本、米国、欧州、アジア（中国含む）、ニューマーケット（インド、中東等）で構成し、各リージョンの特性に応じた戦略を企画・推進しており、医薬品事業では、主に医療用医薬品の製造・販売を行っております。当社グループのセグメントは、医薬品事業とその他事業から構成されており、医薬品事業の各リージョンを報告セグメントとしております。

なお、当社グループは、研究開発費をグローバルに管理しているため、セグメントに配分しておりません。また、親会社の本社管理費等は、当社グループ全体の運営に係る費用であるため、セグメントに配分しておりません。

2. 連結損益計算書

	第3四半期累計						通期	
	2010年	売上比	2011年	売上比	前年同期比	増減額	2010年	売上比
	3月期	%	3月期	%	%		3月期	%
売上高	6,045	100.0	6,139	100.0	101.6	94	8,032	100.0
売上原価	1,215	20.1	1,273	20.7	104.7	58	1,607	20.0
売上総利益	4,829	79.9	4,865	79.3	100.7	36	6,424	80.0
研究開発費	1,168	19.3	1,062	17.3	90.9	△106	1,791	22.3
販売費・一般管理費	2,811	46.5	2,709	44.1	96.4	△101	3,769	46.9
人件費	626	10.4	618	10.1	98.7	△8	834	10.4
販売費	1,749	28.9	1,682	27.4	96.1	△68	2,340	29.1
管理費他	435	7.2	409	6.7	94.1	△26	595	7.4
営業利益	851	14.1	1,094	17.8	128.7	244	864	10.8
営業外収益	20	0.3	19	0.3		△1	24	0.3
営業外費用	70	1.2	86	1.4		16	91	1.1
経常利益	801	13.2	1,027	16.7	128.3	227	797	9.9
特別利益	0	0.0	2	0.0		2	1	0.0
特別損失	4	0.1	15	0.2		12	55	0.7
税金等調整前四半期（当期）純利益	797	13.2	1,014	16.5	127.2	217	743	9.2
法人税、住民税及び事業税	275	4.6	375	6.1		100	268	3.3
法人税等調整額	△21	△0.3	△37	△0.6		△16	66	0.8
少数株主利益	4	0.1	3	0.1		△1	5	0.1
四半期（当期）純利益	539	8.9	674	11.0	124.9	135	403	5.0

*売上原価には返品調整引当金繰入（戻入）額を含めて表示しております。

<キャッシュ・インカム>

四半期（当期）純利益	539	8.9	674	11.0	124.9	135	403	5.0
有形・無形固定資産減価償却費	224		195				298	
買収に伴う無形固定資産減価償却費	144		132				191	
インプロセス研究開発費	—		—				239	
のれん償却額	64		59				85	
減損損失（投資有価証券評価損含む）	—		6				49	
キャッシュ・インカム	971	16.1	1,066	17.4	109.8	95	1,264	15.7

<コメント>

売上高	・アリセプト（101億円増）、ヒュミラ（54億円増）の増加 ・パリエット／アシフェックス（53億円減）の減少
売上原価率の上昇	・日本の薬価改定、為替の影響等
研究開発費の減少	・前年度大型臨床試験の終了、為替の影響等
販売費・一般管理費率の低下	・管理費用の効率化、為替の影響等
営業外損益	・為替差損の増加（21億円増）
特別損益	・資産除去債務会計基準の適用に伴う影響（7億円） ・投資有価証券評価損および減損損失の発生（6億円）

3. 連結キャッシュ・フロー計算書

	(億円)		
	第3四半期累計		
	2010年 3月期	2011年 3月期	増減額
税金等調整前四半期純利益	797	1,014	217
減価償却費	368	328	△40
売上債権・仕入債務及びたな卸資産の増減額	△307	△163	144
未払金・未払費用等の増減額	83	△49	△132
その他	194	144	△49
(小計)	1,135	1,275	139
利息等の受取及び支払額	△39	△38	1
法人税等の支払額	△503	△186	317
営業活動によるキャッシュ・フロー	593	1,051	458
資本的支出等(買収などを含む)	△236	△146	90
有価証券・投資有価証券の取得・売却等	30	16	△14
3カ月超預金の純増減額	△73	△216	△143
その他	1	2	1
投資活動によるキャッシュ・フロー	△278	△344	△66
短期借入金の純増減額	270	△160	△430
配当金の支払額	△399	△427	△29
その他	△18	△10	9
財務活動によるキャッシュ・フロー	△147	△597	△450
現金及び現金同等物に係る換算差額	△56	△125	△68
現金及び現金同等物の増減額	112	△15	△127
現金及び現金同等物の期首残高	1,315	1,151	△164
現金及び現金同等物の期末残高	1,427	1,136	△291
フリー・キャッシュ・フロー	357	905	548

*フリー・キャッシュ・フロー＝(営業活動によるキャッシュ・フロー)－(資本的支出等(買収などを含む))

<コメント>

■営業活動によるキャッシュ・フロー

- ・前年度の課税所得減少による法人税等の当期支払額の減少

■投資活動によるキャッシュ・フロー

- ・有形・無形固定資産の取得による支出の減少
- ・長期借入金および社債返済のための積立金の増加

■財務活動によるキャッシュ・フロー

- ・短期借入金の返済、配当金の支払額の増加

4. セグメント情報

1) 日本 医薬品事業 (エーザイ ジャパン)

(億円)

	第3四半期累計			通期	
	2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %	2010年 3月期	2011年 3月期(予)
売上高	2,526	2,691	106.5		
セグメント利益	1,086	1,166	107.3		
日本 売上高明細					
医療用医薬品	2,280	2,403	105.4		
一般用医薬品等	144	153	106.7		
ジェネリック医薬品 (エルメッド エーザイ)	59	90	152.6		
診断薬 (三光純薬)	43	45	103.0		
日本 医療用医薬品 主力品売上高					
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	726	804	110.8	936	1,090
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	430	488	113.2	538	600
末梢性神経障害治療剤 メチコバル	250	237	94.9	313	300
胃炎・胃潰瘍治療剤 セルベックス	116	90	77.5	142	120
骨粗鬆症治療剤 アクトネル	86	89	104.3	108	120
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	48	95	195.9	66	140
経口抗凝固剤 ワーファリン	68	73	108.6	87	95
筋緊張改善剤 ミオナール	61	52	85.3	75	70
非イオン性造影剤 イオメロン	56	53	93.1	70	65
日本 一般用医薬品等 主力品グループ売上高					
ビタミンB ₂ 主剤「チョコラBBプラス」等 チョコラBBグループ	78	80	101.9	105	110
メコバラミン主剤「ナボリンS」等 ナボリングループ	17	19	111.2	23	25

2) 米国 医薬品事業

		第3四半期累計		
		2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %
売上高	億円	2,599	2,580	99.3 <106.9>
セグメント利益	億円	743	851	114.7

米国 主力品売上高

アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円 (百万米ドル)	1,383 (1,478)	1,438 (1,656)	104.0 <112.1>
プロトンポンプ阻害剤 アシフェックス	億円 (百万米ドル)	613 (655)	513 (591)	83.8 <90.3>
制吐剤 Aloxi	億円 (百万米ドル)	277 (296)	265 (305)	95.9 <103.3>
DNAメチル化阻害剤 Dacogen	億円 (百万米ドル)	116 (124)	122 (141)	105.0 <113.1>
血液凝固阻害剤 Fragmin	億円 (百万米ドル)	99 (106)	125 (144)	126.2 <135.9>
抗がん剤 Halaven	億円 (百万米ドル)	—	4 (5)	—

*アリセプトの2011年3月期第3四半期累計売上高のうち、アリセプト錠23mgの売上高は40億円(47百万米ドル)、AG (Authorized Generic:先発メーカーの許可を得て発売されるジェネリック医薬品) 関連の売上高は119億円(137百万米ドル)であります。

3) 欧州 医薬品事業

		第3四半期累計		
		2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %
売上高	億円	379	334	88.0 <102.2>
セグメント利益	億円	53	35	66.6

欧州 主力品売上高

アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円	217	182	83.8 <97.4>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	億円	62	51	81.4 <93.8>
てんかん治療剤 ゾネグラン	億円	34	32	95.7 <110.8>

*前年同期比の< >内は為替の影響を除いた数値であります。

4) アジア 医薬品事業

		第3四半期累計		
		2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %
売上高	億円	230	235	102.1 <105.8>
セグメント利益	億円	58	42	73.3
アジア 主力品売上高				
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	億円	61	52	84.9 <89.5>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円	48	51	104.7 <107.0>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	億円	37	37	99.6 <102.3>
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	億円	16	24	151.0 <154.7>
肝臓疾患用剤・アレルギー用剤 強力ネオミノファーゲンシー／グリチロン錠	億円	22	22	98.9 <105.4>

<参考>中国 医薬品事業

		第3四半期累計		
		2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %
売上高	億円	113	105	92.7 <98.7>
中国 主力品売上高				
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	億円 (百万円)	53 (387)	43 (339)	82.2 <87.6>
肝臓疾患用剤・アレルギー用剤 強力ネオミノファーゲンシー／グリチロン錠	億円 (百万円)	22 (160)	22 (169)	98.9 <105.4>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	億円 (百万円)	8 (58)	11 (83)	134.3 <143.1>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円 (百万円)	9 (67)	9 (66)	92.9 <99.0>

5) ニューマーケット 医薬品事業

		第3四半期累計		
		2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %
売上高	億円	6	7	128.0 <131.9>
セグメント利益(△損失)	億円	△2	△4	—
ニューマーケット 主力品売上高				
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円	1	1	121.3 <124.4>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	億円	1	2	149.9 <153.7>

*前年同期比の<>内は為替の影響を除いた数値であります。

6) 主力品売上高

(1) アリセプト (アルツハイマー型認知症治療剤)

		第3四半期累計			通期
		2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %	2010年 3月期
日本	億円	726	804	110.8	936
米国	億円 (百万米ドル)	1,383 (1,478)	1,438 (1,656)	104.0 <112.1>	1,947 (2,097)
欧州	億円	217	182	83.8 <97.4>	279
英国	億円 (百万ポンド)	40 (27)	45 (34)	113.4 <127.7>	53 (36)
フランス	億円 (百万ユーロ)	109 (82)	88 (78)	80.6 <94.6>	143 (109)
ドイツ	億円 (百万ユーロ)	68 (51)	49 (43)	71.4 <83.9>	83 (63)
アジア	億円	48	51	104.7 <107.0>	66
中国	億円 (百万元)	9 (67)	9 (66)	92.9 <99.0>	14 (106)
ニューマーケット	億円	1	1	121.3 <124.4>	1
総計	億円	2,376	2,476	104.2	3,228

*米国のアリセプトの2011年3月期第3四半期累計売上高のうち、アリセプト錠23mgの売上高は40億円(47百万米ドル)、AG (Authorized Generic:先発メーカーの許可を得て発売されるジェネリック医薬品) 関連の売上高は119億円(137百万米ドル)であります。
*2011年3月期の売上高予想の総計は2,940億円を見込んでおります。

(2) パリエット/アシフェックス (プロトンポンプ阻害剤)

		第3四半期累計			通期
		2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %	2010年 3月期
日本	億円	430	488	113.2	538
米国	億円 (百万米ドル)	613 (655)	513 (591)	83.8 <90.3>	810 (872)
欧州	億円	62	51	81.4 <93.8>	82
英国	億円 (百万ポンド)	18 (12)	13 (10)	72.7 <81.9>	22 (15)
ドイツ	億円 (百万ユーロ)	12 (9)	11 (10)	94.8 <111.3>	16 (12)
イタリア	億円 (百万ユーロ)	27 (20)	21 (18)	76.1 <89.4>	36 (28)
アジア	億円	37	37	99.6 <102.3>	48
中国	億円 (百万元)	8 (58)	11 (83)	134.3 <143.1>	11 (80)
ニューマーケット	億円	1	2	149.9 <153.7>	2
総計	億円	1,144	1,090	95.3	1,480

*2011年3月期の売上高予想の総計は1,370億円を見込んでおります。

*前年同期比の<>内は為替の影響を除いた数値であります。

(3) がん関連領域製品

		第3四半期累計			通期
		2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %	2010年 3月期
Aloxi (制吐剤)					
米国	億円 (百万米ドル)	277 (296)	265 (305)	95.9 <103.3>	383 (413)
Dacogen (DNAメチル化阻害剤)					
米国	億円 (百万米ドル)	116 (124)	122 (141)	105.0 <113.1>	154 (166)
Fragmin (血液凝固阻止剤)					
米国	億円 (百万米ドル)	99 (106)	125 (144)	126.2 <135.9>	145 (156)
Halaven (抗がん剤)					
米国	億円 (百万米ドル)	—	4 (5)	—	—
その他	億円	86	80	93.1	116
総計	億円	578	597	103.2	799

(4) ヒュミラ (ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体)

		第3四半期累計			通期
		2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %	2010年 3月期
日本	億円	48	95	195.9	66
アジア	億円	16	24	151.0 <154.7>	23
総計	億円	64	119	184.7	89

*前年同期比の<>内は為替の影響を除いた数値であります。

7) 海外売上高

	第3四半期累計			通期
	2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %	2010年 3月期
海外売上高	3,401	3,315	97.5	4,655
海外売上高比率 (%)	56.3	54.0	—	58.0
<参考>				
所在地別売上高 海外計	3,242	3,166	97.7	4,434
所在地別売上高 海外比率 (%)	53.6	51.6	—	55.2

*外部顧客に対する売上高であります。

*所在地別売上高海外計は、海外子会社の売上高の総計であります。

5. 連結貸借対照表

1) 貸借対照表<資産の部>

(億円)

	2010年 3月末	構成比 %	2010年 12月末	構成比 %	前期末比 %	増減額
流動資産	4,800	43.6	5,143	48.8	107.1	342
現金及び預金	696		882			185
受取手形及び売掛金	2,072		2,131			59
有価証券	838		877			39
たな卸資産	676		687			11
繰延税金資産	325		387			63
その他	196		180			△16
貸倒引当金	△2		△1			2
固定資産	6,219	56.4	5,400	51.2	86.8	△819
有形固定資産	1,566	14.2	1,469	13.9	93.8	△97
建物及び構築物	865		844			△22
その他	701		626			△76
無形固定資産	3,259	29.6	2,674	25.4	82.0	△585
のれん	1,528		1,278			△250
販売権	1,097		849			△248
技術資産	510		427			△83
その他	124		120			△4
投資その他の資産	1,393	12.6	1,257	11.9	90.2	△137
投資有価証券	648		575			△73
繰延税金資産	636		611			△25
その他	113		73			△40
貸倒引当金	△3		△2			1
資産合計	11,019	100.0	10,542	100.0	95.7	△477

<コメント>

■資産合計

- ・ 為替の変動に伴う海外子会社資産の円換算による減少
- ・ 無形固定資産の償却による減少

2) 貸借対照表<負債及び純資産の部>

(億円)

	2010年 3月末	構成比 %	2010年 12月末	構成比 %	前期末比 %	増減額
流動負債	2,202	20.0	2,400	22.8	109.0	197
支払手形及び買掛金	203		224			21
短期借入金	240		80			△160
1年内償還予定の社債	—		400			400
未払金・未払費用	1,276		1,022			△254
未払法人税等	66		251			185
売上割戻引当金	327		297			△31
その他	91		126			35
固定負債	4,599	41.7	4,113	39.0	89.4	△486
社債	1,200		800			△400
長期借入金	2,658		2,589			△69
繰延税金負債	238		266			28
退職給付引当金	264		283			19
役員退職慰労引当金	27		11			△16
その他	212		165			△48
負債合計	6,802	61.7	6,513	61.8	95.8	△289
株主資本	4,861	44.1	5,107	48.4	105.1	246
資本金	450		450			—
資本剰余金	569		569			△0
利益剰余金	4,238		4,484			246
自己株式	△396		△396			△0
評価・換算差額等	△702	△6.4	△1,138	△10.8	162.2	△437
その他有価証券評価差額金	49		14			△35
繰延ヘッジ損益	△6		△10			△4
為替換算調整勘定	△744		△1,142			△398
新株予約権	7	0.1	8	0.1	113.4	1
少数株主持分	51	0.5	52	0.5	102.9	1
純資産合計	4,217	38.3	4,029	38.2	95.5	△188
負債純資産合計	11,019	100.0	10,542	100.0	95.7	△477

<コメント>

■負債合計

- ・短期借入金の返済による減少

■純資産合計

- ・海外子会社のB/S換算レートの円高影響による減少

6. 連結四半期業績の推移

1) 損益計算書項目

	2010年3月期				2011年3月期		
	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期
売上高	1,947	2,003	2,095	1,987	2,045	2,078	2,016
売上原価	383	406	426	392	435	406	432
研究開発費	394	413	361	623	360	378	323
販売費・一般管理費	928	935	948	959	921	950	838
営業利益	241	250	359	13	328	344	422
経常利益（△損失）	232	220	349	△4	302	320	406
四半期純利益（△損失）	163	146	230	△136	188	212	274
キャッシュ・インカム	307	291	373	293	326	342	399
1株当たり四半期純利益（△損失）（EPS/円）	57.4	51.2	80.7	△47.7	65.9	74.3	96.2
1株当たりキャッシュ・インカム（キャッシュEPS/円）	107.7	102.1	131.1	102.8	114.4	119.9	139.9

*売上原価には返品調整引当金繰入（戻入）額を含めて表示しております。

2) キャッシュ・フロー計算書項目

	2010年3月期				2011年3月期		
	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△5	328	271	486	282	565	205
投資活動によるキャッシュ・フロー	△129	△98	△52	△420	△51	△218	△76
財務活動によるキャッシュ・フロー	△123	△33	8	△345	△311	△123	△163
現金及び現金同等物の期末残高	1,052	1,184	1,427	1,151	1,014	1,196	1,136
フリー・キャッシュ・フロー	△107	265	199	172	239	526	140

*フリー・キャッシュ・フロー＝（営業活動によるキャッシュ・フロー）－（資本的支出等（買収などを含む））

3) 貸借対照表項目

(億円)

	2010年3月期				2011年3月期		
	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末
総資産	11,274	11,099	11,403	11,019	10,655	10,642	10,542
負債	6,970	6,864	7,083	6,802	6,674	6,596	6,513
社債	1,209	1,209	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200
借入金	3,072	3,001	3,235	2,898	2,791	2,643	2,669
純資産	4,304	4,235	4,320	4,217	3,981	4,046	4,029
自己資本	4,251	4,181	4,264	4,159	3,923	3,987	3,969
自己資本比率 (%)	37.7	37.7	37.4	37.7	36.8	37.5	37.6
負債比率 (ネットDER/倍)	0.7	0.7	0.6	0.6	0.6	0.5	0.5

*負債比率 (ネットDER) = (有利子負債 (借入金+社債) - 現預金 - 有価証券) / 自己資本

4) 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2010年3月期				2011年3月期		
	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期
資本的支出額	58	72	60	97	35	37	67
有形固定資産	48	59	42	80	25	28	39
無形固定資産	10	13	18	17	10	9	28
減価償却費	121	124	123	121	114	107	107

*減価償却費には無形固定資産に対する償却費を含めて表示しております。

5) 主力品売上高 (1) アリセプト

		2010年3月期				2011年3月期		
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期
日本	億円	234	223	269	210	253	256	295
米国	億円 (百万米ドル)	427 (438)	501 (533)	455 (507)	564 (619)	502 (545)	559 (647)	378 (464)
欧州	億円	72	71	75	61	58	58	66
英国	億円 (百万ポンド)	15 (10)	13 (9)	12 (8)	13 (9)	17 (13)	15 (11)	14 (10)
フランス	億円 (百万ユーロ)	35 (27)	36 (27)	38 (29)	33 (27)	28 (24)	28 (25)	32 (28)
ドイツ	億円 (百万ユーロ)	21 (16)	22 (16)	25 (19)	15 (12)	12 (10)	16 (14)	21 (18)
アジア	億円	16	16	16	18	17	18	16
中国	億円 (百万元)	2 (14)	4 (27)	3 (26)	5 (38)	3 (22)	3 (27)	2 (17)
ニューマーケット	億円	0	0	0	0	0	0	0
総計	億円	748	812	815	853	829	891	756

(2) パリエット/アシフェックス

		2010年3月期				2011年3月期		
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期
日本	億円	134	128	169	107	151	148	189
米国	億円 (百万米ドル)	198 (203)	206 (220)	208 (231)	197 (217)	170 (185)	170 (198)	173 (209)
欧州	億円	21	20	21	20	18	19	14
英国	億円 (百万ポンド)	6 (4)	6 (4)	6 (4)	5 (3)	5 (4)	4 (3)	3 (3)
ドイツ	億円 (百万ユーロ)	4 (3)	4 (3)	4 (3)	4 (3)	4 (4)	6 (5)	1 (1)
イタリア	億円 (百万ユーロ)	9 (7)	9 (7)	9 (7)	9 (7)	6 (5)	7 (6)	7 (7)
アジア	億円	14	11	12	11	13	13	11
中国	億円 (百万元)	4 (26)	2 (12)	3 (20)	3 (22)	4 (26)	5 (37)	2 (19)
ニューマーケット	億円	0	0	0	1	1	1	1
総計	億円	367	366	411	336	353	351	387

(3) がん関連領域製品

		2010年3月期				2011年3月期		
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期
Aloxi								
米国	億円 (百万米ドル)	95 (97)	95 (101)	87 (97)	106 (117)	88 (96)	85 (99)	92 (111)
Dacogen								
米国	億円 (百万米ドル)	42 (43)	37 (40)	38 (42)	38 (42)	43 (47)	41 (47)	38 (46)
Fragmin								
米国	億円 (百万米ドル)	32 (33)	31 (33)	37 (41)	46 (50)	43 (47)	42 (49)	39 (48)
Halaven								
米国	億円 (百万米ドル)	—	—	—	—	—	—	4 (5)
その他	億円	29	30	27	30	28	24	28
総計	億円	197	193	188	220	203	192	202

(4) ヒュミラ

		2010年3月期				2011年3月期		
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期
日本	億円	12	16	20	18	26	30	38
アジア	億円	5	5	6	7	8	8	8
総計	億円	17	21	26	25	35	38	45

7. 個別情報

1) 個別財務ハイライト

(1) 損益計算書項目

	第3四半期累計			通期	
	2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %	2010年 3月期	2011年 3月期(予)
売上高	3,358	3,614	107.6	4,447	4,700
売上原価	638	697	109.4	823	900
研究開発費	1,095	918	83.9	1,453	1,240
販売費・一般管理費	951	969	102.0	1,239	1,340
営業利益	675	1,029	152.5	933	1,220
経常利益	640	976	152.5	886	1,145
四半期(当期)純利益	454	670	147.4	573	790

*売上原価には返品調整引当金繰入(戻入)額を含めて表示しております。

(2) キャッシュ・フロー計算書項目

	第3四半期累計			通期
	2010年 3月期	2011年 3月期	増減額	2010年 3月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	378	894	516	715
投資活動によるキャッシュ・フロー	△165	△288	△123	△313
財務活動によるキャッシュ・フロー	△135	△595	△459	△387
現金及び現金同等物の期末残高	180	127	△52	117
フリー・キャッシュ・フロー	296	812	516	583

*フリー・キャッシュ・フロー＝(営業活動によるキャッシュ・フロー)－(資本的支出等(買収などを含む))

(3) 貸借対照表項目

	2010年		増減額
	3月末	12月末	
総資産	9,511	9,788	277
負債	4,498	4,567	70
社債	1,200	1,200	0
借入金	2,340	2,180	△160
純資産	5,013	5,220	207
自己資本	5,006	5,212	206
自己資本比率(%)	52.6	53.2	0.6

2) 売上高の状況

	第3四半期累計			(億円)
	2010年 3月期	2011年 3月期	前年同期比 %	通期 2010年 3月期
売上高	3,358	3,614	107.6	4,447
医療用医薬品	2,280	2,402	105.4	
一般用医薬品等	145	154	106.6	
工業所有権等収益	570	627	110.1	
医薬品輸出	351	419	119.3	
その他	12	12	95.0	

8. 主なイベント

年 月	概 要
2010年4月	<ul style="list-style-type: none"> Almirall社と、上部消化管機能改善剤「cinitapride」の中国におけるライセンス契約を締結 <4月16日リリース> 带状疱疹後神経痛治療剤「リリカ カプセル」、日本で製造販売承認を取得 <4月16日リリース>
2010年5月	<ul style="list-style-type: none"> プロトンポンプ阻害剤「パリエット」、日本で逆流性食道炎に関する1日2回投与の用法・用量の追加を申請 <5月6日リリース> てんかん治療剤「ルフィナマイド（一般名）」、日本でレノックス・ガストー症候群（希少疾患）を対象としたフェーズⅢ試験を開始 <5月7日リリース> カナダに医薬品販売子会社を設立 <5月11日リリース> 頻脈性不整脈治療剤「タンボコール錠」、日本で小児における効能・効果および用法・用量の追加承認を取得 <5月13日リリース> 当社使用人に対してストックオプションとして新株予約権を発行する件 <5月14日リリース> 米国ノース・カロライナ工場に抗がん剤の注射剤生産棟を開設 <5月20日リリース> 米国臨床腫瘍学会年次総会で抗がん剤「E7389（エリブリン）」の局所進行性・転移性乳がんに対する最新のフェーズⅢ試験結果を中心にエーザイのがん領域の開発品・製品に関する最新試験データを発表 <5月24日リリース>
2010年6月	<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤「E7389（エリブリン）」、米国で優先審査品目に指定 <6月1日リリース> プロトンポンプ阻害剤「アシフェックス エクステンドリリリース50 mg製剤」、米国において承認申請が受理 <6月3日リリース> 抗がん剤「E7389（エリブリン）」、局所進行性・転移性乳がん患者様を対象としたフェーズⅢ試験において全生存期間を延長 <6月7日リリース> 米国子会社Eisai Inc.、スイスのHelsinn Healthcare S.A.と新規の制吐剤配合剤に関する米国におけるライセンス契約を締結 <6月9日リリース> 带状疱疹後神経痛治療剤「リリカ カプセル」、日本で新発売（6月22日発売） <6月11日リリース> ストックオプション（新株予約権）の割当に関するお知らせ <6月18日リリース> プロトンポンプ阻害剤「パリエット」、日本で3剤併用によるヘリコバクター・ピロリ除菌療法の効能・効果の追加承認を取得 <6月18日リリース> 抗がん剤「E7389（エリブリン）」、日本で優先審査品目に指定 <6月23日リリース> プロトンポンプ阻害剤「パリエット」、日本で非びらん性胃食道逆流症に関する効能・効果および用法・用量の追加承認を取得 <6月24日リリース> 1日1回1錠で効く速崩タイプの乗物酔い薬「トラベルミン 1」を日本で新発売（6月30日発売） <6月29日リリース>
2010年7月	<ul style="list-style-type: none"> 米国子会社Eisai Inc.、米国のArena Pharmaceuticals, Inc.のスイス子会社Arena Pharmaceuticals GmbHと肥満症治療剤「lorcaserin」に関する米国におけるライセンス契約を締結 <7月1日リリース> ストックオプション（新株予約権）の発行内容等確定に関するお知らせ <7月5日リリース> 肥満症治療剤「lorcaserin」に関する有意な体重減少および減少後の体重維持改善を示した2年間のBLOOM試験結果が<i>New England Journal of Medicine</i>誌に掲載 <7月15日リリース> てんかん治療剤「BANZEL」、米国において経口懸濁液の剤形追加承認申請が受理 <7月20日リリース> 中等度・高度アルツハイマー型認知症に対する高用量製剤「アリセプト錠23mg」、米国で承認を取得 <7月24日リリース> 当社企業価値・株式共同の利益の確保に関する対応方針（買収防衛策）の継続について <7月30日リリース>

年 月	概 要
2010年8月	<ul style="list-style-type: none"> AMPA受容体拮抗剤「E2007（ペランパネル）」、てんかん患者様を対象としたフェーズⅢ試験で主要評価項目を達成（8月24日リリース） ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体「ヒュミラ」、日本で若年性特発性関節炎の効能・効果を追加申請（8月30日リリース） 抗がん剤「E7389（エリブリン）」、米国食品医薬品局（FDA）による新薬承認審査終了目標日の延長について（8月30日リリース）
2010年9月	<ul style="list-style-type: none"> アルツハイマー型認知症の原因とされる神経毒性を有するプロトフィブリルをターゲットとする新規モノクローナル抗体「BAN2401」、米国で臨床試験を開始（9月2日リリース） 速効型インスリン分泌促進薬「グルファスト」、中国で新発売（9月3日リリース） 抗悪性腫瘍剤「Symbenda（ベンダムスチン塩酸塩）」、シンガポールで低悪性度非ホジキンリンパ腫および慢性リンパ性白血病の効能・効果で新発売（9月7日リリース） 不眠症治療剤「SEP-190」、日本における臨床試験で有効性および安全性を確認、2010年度中に新薬承認申請を予定（9月15日リリース） 肥満症治療剤「lorcaserin」に関する米国食品医薬品局（FDA）諮問委員会の結果を発表（9月17日リリース） アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト」のパッチ製剤（週1回投与製剤）、米国食品医薬品局（FDA）が新薬承認申請を受領（9月17日リリース） 株式会社アネロファーマ・サイエンスと、ピフィス菌を用いた新規抗がん剤「APSO01」およびデリバリー技術に係る契約を締結（9月29日リリース） 株式会社ブレインファクトリーと、抗真菌剤「ラブコナソール・プロドラッグ」に関して日本を対象としたライセンス契約を締結（9月30日リリース）
2010年10月	<ul style="list-style-type: none"> 英国国立医療技術評価機構（NICE）が軽度アルツハイマー型認知症患者様にとって重要な提案を行う - 新ガイドンス（案）の提示（10月7日リリース） 米国食品医薬品局（FDA）が肥満症治療剤「lorcaserin」の新薬承認申請に関して審査完了報告通知を発行（10月23日リリース） 抗悪性腫瘍剤「トリアキシン（ベンダムスチン塩酸塩）」、日本で再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫を効能・効果として承認を取得（10月27日リリース） 末梢性神経障害性疼痛治療剤「リリカ カプセル」、日本で帯状疱疹後神経痛にかえて、より広い末梢性神経障害性疼痛という効能・効果を新たに取得（10月27日リリース） 肥満症治療剤「KES524」、日本で製造販売承認申請を取り下げ（10月28日リリース） ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体「ヒュミラ」の承認条件となっていた「関節リウマチ」に関する使用成績調査（全例調査）について、厚生労働省から解除通達を受領（10月28日リリース） ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体「ヒュミラ」、日本でクローン病ならびに強直性脊椎炎に関する効能・効果の追加を承認取得（10月29日リリース）
2010年11月	<ul style="list-style-type: none"> 「所在不明株主の株式売却」に関する異議申述の公告について（11月1日リリース） 花粉・ハウスダストなどをイオンの力で防ぐメントール配合の塗るマスク「クリスタルヴェールクール」、日本で新発売（11月9日発売）（11月8日リリース） 肥満症治療剤「lorcaserin」、2型糖尿病患者様を対象としたフェーズⅢ試験で統計学的に有意な体重減少を示す（11月10日リリース） 抗がん剤「Halaven（エリブリンメシル酸塩）」、米国で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を効能・効果として承認取得（11月16日リリース） 米国子会社Eisai Inc.、米国フォーマ・セラピューティック社と広範な戦略的創薬研究提携契約を締結（11月17日リリース） 世界保健機関（WHO）と、リンパ系フィラリア症治療薬の無償提供に関する共同声明文に調印（11月18日リリース） 不眠症治療剤「SEP-190」、日本で不眠症を適応として承認申請（11月30日リリース）

年 月	概 要
2010年12月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 神経の痛みに関する初の一般向けポータルサイト「疼痛.jp」を12月1日にオープン <12月1日リリース> ・ 抗悪性腫瘍剤「トレアキシン（ベンダムスチン塩酸塩）」、日本で再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫を効能・効果として新発売 <12月10日リリース> ・ 診断薬事業子会社の三光純薬株式会社、積水メディカル株式会社とインフルエンザウイルスキット「ラビッドテスト FLU II」に関し、日本における独占販売契約を締結 <12月14日リリース> ・ 血管塞栓用ビーズ「E7040」、日本で肝細胞がん患者様に対する肝動脈塞栓療法を適応として承認申請 <12月16日リリース> ・ 帝國製薬株式会社と、消炎鎮痛パップ剤「好及施」に関し、中国における独占販売契約を締結 <12月21日リリース> ・ プロトンポンプ阻害剤「パリエット」、従来のプロトンポンプ阻害剤の治療で効果不十分な逆流性食道炎に関する1日2回投与の用法・用量の追加承認を取得 <12月21日リリース> ・ 栄養機能食品の通信販売を日本で開始、第一号製品として50代からのカラダを応援する「ユベラ 賢沢ポリフェノール」（栄養機能食品〔ビタミンE〕）を新発売（12月27日発売） <12月27日リリース>
2011年1月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 花粉症などによる鼻づまりや鼻みずなどのアレルギー症状を改善するアレルギー専用薬「スカイナーAL錠」、日本で新発売（1月11日発売） <1月7日リリース> ・ 中国の医薬品貿易会社「衛材（蘇州）貿易有限公司」が本格稼働 <1月17日リリース> ・ Apollo Hospitals、HelpAge India と、インドにおける医薬品アクセスの改善に向けた官民パートナーシップに関する契約に調印 <1月17日リリース> ・ 英国国立医療技術評価機構（NICE）が軽度アルツハイマー型認知症患者様の治療に関する新しい治療ガイドラインの推奨最終案を提示 <1月18日リリース> ・ B型ボツリヌス毒素製剤「ナーブロック」、日本で痙性斜頸を効能・効果として承認を取得 <1月21日リリース> ・ 抗がん剤「Halaven（エリブリンメシル酸塩）」、欧州の医薬品委員会より転移性乳がん治療薬として承認勧告を受領 <1月24日リリース> ・ 診断薬事業子会社の三光純薬株式会社の社名変更について <1月25日リリース> ・ エンドトキシン拮抗剤「E5564（エリトラン）」、重症敗血症を対象としたフェーズⅢ試験において主要評価項目を未達成 <1月25日リリース> ・ AMPA受容体拮抗剤「E2007（ペランパネル）」、てんかんを対象として新薬承認申請を米国・欧州で提出へ - 2011年度第1四半期中に申請予定 <1月25日リリース> ・ 米国子会社 H3 Biomedicine Inc.、次世代のがん治療薬の創出と開発に着手 - 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 <1月28日リリース>

9. 主要開発品

1) 日米欧の開発品

<開発品一覧>

品目	効能効果*1	開発ステージ	領域
承認取得品			
タンボコール（小児における頻脈性不整脈）	効能、用法	(日)承認	血管・免疫反応
バリエット（非びらん性胃食道逆流症）	効能、用法	(日)承認	消化器
バリエット（3剤併用のヘリコバクター・ピロリ除菌療法の追加適応）	効能	(日)承認	消化器
アリセプト（高用量製剤<23mg錠>）	用法、剤形	(米)承認	神経
ソネグラン（口腔内崩壊錠）	剤形	(欧)承認	神経
○ ヒュミラ（クローン病）	効能	(日)承認	血管・免疫反応
○ ヒュミラ（強直性脊椎炎）	効能	(日)承認	血管・免疫反応
○ Halaven（乳がん）		(米)承認	がん・支持療法
○ バリエット（逆流性食道炎）	用法	(日)承認	消化器
○ ナーブロック（癲性斜頸）		(日)承認	神経
申請中・申請準備中開発品			
E7389（乳がん）		(日、欧、米、シカゴ）申請	がん・支持療法
バリエット/アシフェックス（エクステンドリリリース50mg製剤）	剤形	(米欧)申請	消化器
ワーファリン（顆粒剤）	剤形	(日)申請	血管・免疫反応
Inovelon/BANZEL（経口懸濁液）	剤形	(米)申請 ○(欧)申請	神経
ヒュミラ（若年性特発性関節炎）	効能	(日)申請	血管・免疫反応
ワーファリン（小児における用法・用量）	用法	(日)申請	血管・免疫反応
○ ワソラン（小児における用法・用量）	用法	(日)申請	血管・免疫反応
○ SEP-190（不眠症）		(日)申請	神経
○ E7040（肝細胞がんに対する肝動脈塞栓療法）		(日)申請	がん・支持療法
臨床試験中開発品			
E2007（てんかん）		(米欧)PⅢ (日)PⅡ	神経
E2080（レノックスガストー症候群）		(日)PⅢ	神経
E5564（重症敗血症）		(国際共同治験)PⅢ	血管・免疫反応
E6014（口腔粘膜炎）		(米)PⅢ	がん・支持療法
MORAb-003（卵巣がん）		(国際共同治験)PⅢ	がん・支持療法
Dacogen（急性骨髄性白血病(AML)）	効能	(米)PⅢ	がん・支持療法
T-614（関節リウマチ）		(日)PⅢ	血管・免疫反応
○ アリセプト（レビー小体型認知症）	効能	(日)PⅢ	神経
ソネグラン（てんかん小児適応）	効能	(欧)PⅢ	神経
ソネグラン（てんかん単剤療法）	効能	(欧)PⅢ	神経
ヒュミラ（関節の構造的損傷の防止）	効能	(日)PⅢ	血管・免疫反応
E0302（筋萎縮性側索硬化症(ALS)）	効能	(日)PⅡ/Ⅲ	神経
AS-3201（糖尿病性神経障害）		(米欧)PⅡ/Ⅲ	神経
ヒュミラ（潰瘍性大腸炎）	効能	(日)PⅡ/Ⅲ	血管・免疫反応
E2007（神経因性疼痛）		(米欧)PⅡ	神経
E2007（多発性硬化症）		(欧)PⅡ	神経
E2007（片頭痛予防）		(米)PⅡ	神経
E5501（特発性血小板減少性紫斑病(ITP)）		(米)PⅡ	がん・支持療法
E5501（肝疾患に伴う血小板減少症(TLD)）		(米)PⅡ	がん・支持療法
E5555（急性冠症候群）		(日米欧)PⅡ	血管・免疫反応
E5555（アテローム血栓症）		(日米欧)PⅡ	血管・免疫反応
E6201（乾癬）		(米欧)PⅡ	血管・免疫反応
E7080（甲状腺がん）		(米欧)PⅡ	がん・支持療法
E7080（子宮内膜がん）		(米)PⅡ	がん・支持療法
E7080（メラノーマ）		(米)PⅡ	がん・支持療法
○ E7080（グリオーマ）		(米)PⅡ	がん・支持療法
E7389（非小細胞肺癌がん）		(米)PⅡ	がん・支持療法
E7389（前立腺がん）		(米欧)PⅡ	がん・支持療法
E7389（肉腫）		(欧)PⅡ	がん・支持療法
E7820（大腸がん）		(米)PⅡ	がん・支持療法
E7850（前立腺がん等）		(米)PⅡ	がん・支持療法
○ MORAb-003（非小細胞肺癌がん）		(米)PⅡ	がん・支持療法
MORAb-009（中皮腫）		(米欧)PⅡ	がん・支持療法
ONTAK（メラノーマ）	効能	(米)PⅡ	がん・支持療法
○ アリセプト（高用量製剤<23mg錠>）	用法、剤形	(日)PⅡ	神経
バリエット（機能的ディスベプシア）	効能	(日)PⅡ	消化器

・子宮頸部異形成治療剤E7101は、開発を中止しました。
・アリセプト（脳血管性認知症）は、米国・欧州での開発を中止しました。

*1 効能：効能効果追加、用法：用法用量追加、剤形：剤形追加 P = Phase：臨床試験段階
○：2010年10月以降の進捗

(1) がん、支持療法

製品名: Halaven(米) 開発品コード: E7389 一般名: エリブリン (抗がん剤/微小管ダイナミクス阻害剤)

[概要] クロイツカイメン由来のハリコンドリンBの合成類縁体で、微小管の伸長を阻害し細胞周期を停止させることで抗腫瘍活性を示します。乳がんをはじめ、各種固形がんの効果を目指しています。米国で承認を取得し、日本では優先審査品目に指定されています。現在、米国において再発・転移性乳がん化学療法のセカンドラインをめざしたフェーズⅢ試験を実施しています。

乳がん	○ 米国 承認 (2010年11月) スイス 申請 (2009年7月) シンガポール 申請 (2009年7月) 欧州 申請 (2010年3月) 受理 (同年5月) 日本 申請 (2010年3月)	注射剤
非小細胞肺癌	米国 PⅡ	注射剤
前立腺がん	米国 PⅡ 欧州 PⅡ	注射剤
肉腫	欧州 PⅡ	注射剤

開発品コード: E7820 (抗がん剤/ α 2インテグリン発現抑制剤)

[概要] 血管内皮細胞の接着分子であるインテグリン α 2の発現抑制作用により血管新生を阻害します。

大腸がん	米国 PⅡ	経口剤
------	-------	-----

開発品コード: E7080 (抗がん剤/VEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤・マルチキナーゼ阻害剤)

[概要] 血管内皮増殖因子 (VEGF) の受容体であるVEGFR2のチロシンキナーゼおよび血管新生や腫瘍増殖に関わる他の複数のキナーゼをバランスよく阻害する、血管新生・腫瘍増殖阻害剤です。各種固形がんの効果を目指しています。

* 甲状腺がん	米国 PⅡ 欧州 PⅡ	2013年度申請予定	経口剤
子宮内膜がん	米国 PⅡ		経口剤
メラノーマ	米国 PⅡ		経口剤
○ グリオーマ	米国 PⅡ		経口剤

開発品コード: MORAb-003 一般名: farletuzumab (抗がん剤/モノクローナル抗体)

[概要] 葉酸受容体 α (FRA) に対するヒト化IgG1抗体です。FRAが過剰発現しているがん腫に対して抗腫瘍効果を期待しています。欧米に続き、日本で卵巣がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。本試験は国際共同試験として取り組んでいます。

卵巣がん	国際共同試験 PⅢ	2012年度申請予定	注射剤
○ 非小細胞肺癌	米国 PⅡ		注射剤

開発品コード: MORAb-009 一般名: amatuximab (抗がん剤/モノクローナル抗体)

[概要] メソセリンに対するキメラ型IgG1抗体です。メソセリンを発現しているがん腫に対して抗腫瘍効果を期待しています。

中皮腫	米国 PⅡ 欧州 PⅡ	注射剤
-----	----------------	-----

製品名: Dacogen 開発品コード: E7373 一般名: デシタピン (DNAメチル化阻害剤)

[概要] DNAメチル化阻害による細胞分化誘導作用を有します。すでに米国で骨髄異形成症候群 (MDS) 治療剤として承認を取得しています。

【効能・効果追加】急性骨髄性白血病 (AML)	米国 PⅢ	2010年度申請予定	注射剤
-------------------------	-------	------------	-----

○: 2010年10月以降の進捗

*: 申請予定時期が前回から変更になったことを示しております。

開発品コード：**E7850** 一般名：**irofulven** (抗がん剤/DNA合成阻害剤)

【概要】DNA合成阻害により各種固形がんの効果を実証しています。

前立腺がん等

米国 P II

注射剤

開発品コード：**E5501/AKR-501** (血小板減少症治療剤/トロンボポエチン受容体作動剤)

【概要】トロンボポエチン受容体のアゴニストで、血小板増加を促進させる経口の新規化合物です。血小板減少を示す病状への効果を期待しています。

特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)

米国 P II

2012年度申請予定

経口剤

肝疾患に伴う血小板減少症 (TLD)

米国 P II

経口剤

開発品コード：**E6014** 一般名：**グルタミン** (口腔粘膜炎症治療剤/グルタミン懸濁液)

【概要】グルタミン懸濁液製剤です。化学療法に伴う口腔粘膜炎症に対して保護作用を示します。

口腔粘膜炎

米国 P III

外用剤

製品名：**ONTAK** 開発品コード：**E7272** 一般名：**denileukin diftitox**

(抗がん剤/インターロイキン2受容体結合部分とジフテリア毒素の融合タンパク製剤)

【概要】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タンパク製剤であり、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タンパク質合成を阻害します。すでに米国でCD25 (IL-2受容体の構成要素) 陽性の皮膚T細胞リンパ腫治療剤として承認を取得しています。

【効能・効果追加】メラノーマ

米国 P II

注射剤

開発品コード：**E7040** (血栓塞栓用ビーズ/医療機器)

【概要】ポリビニルアルコール高分子からなる親水性の球状微粒子であり、注入用カテーテルを通じて対象の血管を物理的かつ選択的に塞栓する血管塞栓用ビーズです。微細で均一な球状の粒子であるため、血管径や腫瘍の大きさ等の対象範囲に合わせて、精密な塞栓が期待できます。

○ 肝細胞がんに対する肝動脈塞栓療法

日本 申請 (2010年12月)

血管塞栓材

(2) 神経

製品名：**アリセプト** 開発品コード：**E2020** 一般名：**ドネペジル** (アルツハイマー型認知症治療剤)

【概要】神経伝達物質のアセチルコリンを分解する酵素であるアセチルコリンエステラーゼを阻害することにより、脳内アセチルコリン濃度を高め、アルツハイマー型認知症 (AD) の認知症症状の進行を抑制します。軽度および中等度のAD治療剤として、すでに世界90カ国以上で承認されており、米国、日本、カナダ、中南米やアジアの一部の国などでは高度ADにも承認されています。

【用法・用量、剤形追加】高用量製剤<23mg錠>

米国 承認 (2010年7月)

○ 日本 P II

経口剤

○ 【効能・効果追加】レビー小体型認知症

日本 P III

経口剤

○：2010年10月以降の進捗

*：申請予定時期が前回から変更になったことを示しております。

開発品コード：**E2007** 一般名：**ペランパネル** (AMPA受容体拮抗剤)

【概要】 グルタミン酸受容体のサブタイプであるAMPA受容体へのグルタミン酸の結合を選択的に阻害します。神経疾患に対し様々な効果を期待しています。

てんかん	米国 PⅢ 欧州 PⅢ 日本 PⅡ	2011年度申請予定	経口剤
神経因性疼痛	米国 PⅡ 欧州 PⅡ		経口剤
多発性硬化症	欧州 PⅡ		経口剤
片頭痛予防	米国 PⅡ		経口剤

開発品コード：**AS-3201** 一般名：**ラニレスタット** (糖尿病合併症治療剤/アルドース還元酵素阻害剤)

【概要】 アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制します。糖尿病の代表的な合併症である糖尿病性神経障害の治療剤として開発を進めています。

糖尿病性神経障害	米国 PⅡ/Ⅲ 欧州 PⅡ/Ⅲ		経口剤
----------	--------------------	--	-----

製品名：**ソネグラン** 開発品コード：**E2090** 一般名：**ソニサミド** (てんかん治療剤)

【概要】 幅広い抗てんかんスペクトラムを有し、忍容性の高いてんかん治療剤です。すでに成人部分てんかんを対象に併用療法の適応を取得しています。

【剤形追加】 口腔内崩壊錠	欧州	承認 (2010年7月)	経口剤	
【効能・効果追加】 てんかん小児適応	欧州	PⅢ	2011年度申請予定	経口剤
【効能・効果追加】 てんかん単剤療法	欧州	PⅢ	2011年度申請予定	経口剤

開発品コード：**E0302** 一般名：**メコバラミン** (筋萎縮性側索硬化症)

【概要】 メコバラミン (生体内補酵素型ビタミンB₁₂) 製剤であり、傷ついた末梢神経を修復する作用があります。すでに末梢性神経障害治療剤として広く使われており、新たに、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 治療剤をめざしています。

筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	日本	PⅡ/Ⅲ	注射剤
-----------------	----	------	-----

製品名：**ナーブロック** 開発品コード：**E2014** 一般名：**B型ボツリヌス毒素** (B型ボツリヌス毒素製剤)

【概要】 神経筋接合部の運動神経終末に特異的に作用することで、コリン作動性神経終末からのアセチルコリン放出を阻害し、筋弛緩作用を示します。

○ 痙性斜頸	日本	承認 (2011年1月)	注射剤
--------	----	--------------	-----

開発品コード：**SEP-190** 一般名：**エソゾピクロン** (不眠症治療剤/GABA-A受容体作動剤)

【概要】 非ベンゾジアゼピン系に属するGABA-A受容体作動剤で、睡眠導入剤として、一過性不眠、短期不眠や高齢者の不眠に効果を期待しています。

○ 不眠症	日本	申請 (2010年11月)	経口剤
-------	----	---------------	-----

製品名：**Inovelon(欧)/BANZEL(米)** 開発品コード：**E2080** 一般名：**ルフィナマイド** (てんかん治療剤)

【概要】 新規構造のトリアゾール誘導体で、過剰電荷を帯びている脳内ナトリウムチャネルの活動を調節します。すでにレノックス・ガストー症候群の併用療法として、欧州では「Inovelon」、米国では「Banzel」のブランド名で承認を取得しております。

【剤形追加】 経口懸濁液	米国	申請 (2010年4月) 受理 (同年7月)	経口剤
	○ 欧州	申請 (2010年9月) 受理 (同年10月)	
レノックス・ガストー症候群の併用療法	日本	PⅢ	経口剤

○：2010年10月以降の進捗

*：申請予定時期が前回から変更になったことを示しております。

(3) 血管・免疫反応

製品名：**ヒュミラ** 開発品コード：**D2E7** 一般名：**アダリムマブ** (ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体)

【概要】ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体であり、自己免疫疾患の炎症反応に関わる中心的なサイトカインであるTNF α を中和します。日本では関節リウマチ、乾癬、クローン病、強直性脊椎炎の適応を取得しています。			
○	【効能・効果追加】クローン病	日本 承認 (2010年10月)	注射剤
○	【効能・効果追加】強直性脊椎炎	日本 承認 (2010年10月)	注射剤
	【効能・効果追加】若年性特発性関節炎	日本 申請 (2010年8月)	注射剤
	【効能・効果追加】関節の構造的損傷の防止	日本 PⅢ 2011年度申請予定	注射剤
	【効能・効果追加】潰瘍性大腸炎	日本 PⅡ/Ⅲ 2011年度申請予定	注射剤

開発品コード：**E5564** 一般名：**エリトラン** (重症敗血症治療剤/エンドトキシン拮抗剤)

【概要】エンドトキシン拮抗作用により、炎症性サイトカインの遊離を阻害し、エンドトキシンによって引き起こされる臨床症状の発現を抑制します。			
*	重症敗血症	国際共同試験 PⅢ	注射剤

・E5564に関してはフェーズⅢ試験データについて引き続き検討することといたしました。

開発品コード：**E5555** (トロンビン受容体拮抗剤)

【概要】トロンビン受容体 (PAR-1) と選択的に結合し、トロンビンが介在する血小板や血管平滑筋細胞の活性化を抑制し、血小板凝集抑制作用と平滑筋増殖抑制作用を示します。			
急性冠症候群	米国 PⅡ 欧州 PⅡ 日本 PⅡ		経口剤
アテローム血栓症	米国 PⅡ 欧州 PⅡ 日本 PⅡ		経口剤

開発品コード：**E6201** (新規MEK-1/MEKK-1キナーゼ阻害剤)

【概要】新規MEK-1/MEKK-1キナーゼ阻害剤です。乾癬において、炎症性の細胞内シグナル伝達の抑制や皮膚の上皮細胞の異常増殖を抑制することによる効果を期待しています。			
乾癬	米国 PⅡ 欧州 PⅡ		外用剤

開発品コード：**T-614** 一般名：**イグラチモド** (関節リウマチ治療剤)

【概要】炎症性のサイトカインおよび免疫グロブリン産生を抑制し、関節リウマチへの効果を期待しています。			
関節リウマチ	日本 PⅢ	2011年度申請予定	経口剤

製品名：**タンボコール** 一般名：**フレカイニド** (頻脈性不整脈治療剤)

【概要】心筋のナトリウムチャネル遮断作用によって頻脈性不整脈を抑制します。成人における頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動、心室性)に加えて、小児における頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性)の承認を取得しました。			
【効能・効果、用法・用量追加】小児における頻脈性不整脈	日本 承認 (2010年5月)		経口剤

○：2010年10月以降の進捗

*：申請予定時期が前回から変更になったことを示しております。

製品名：ワーファリン 一般名：ワルファリンカリウム (経口抗凝固剤)

【概要】 ビタミンKに拮抗し、血液凝固因子の産生を阻害することにより抗凝固作用を示します。成人における血栓塞栓症の治療及び予防として一般的に広く使用されています。また本剤は、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、小児に対する医療上の有用性が高い品目として位置づけられ、小児に対する適応について申請しました。

【剤形追加】 顆粒剤	日本 申請 (2010年6月)	経口剤
【用法・用量追加】 小児における用法・用量	日本 申請 (2010年9月)	経口剤

製品名：ワソラン 一般名：ベラパミル (カルシウム拮抗性不整脈治療剤)

【概要】 カルシウム拮抗作用により、心臓の興奮伝導を遅らせて頻脈性の不整脈を整える他、冠血管拡張作用、末梢血管拡張作用を有し、成人における虚血性心疾患及び頻脈性不整脈の治療として一般的に広く使用されています。また本剤は、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、小児に対する医療上の有用性が高い品目として位置づけられ、小児の頻脈性不整脈に対する適応について申請しました。

○ 【用法・用量追加】 小児における用法・用量	日本 申請 (2010年11月)	経口剤 注射剤
-------------------------	------------------	------------

(4) 消化器

製品名：パリエット/アシフェックス 開発品コード：E3810 一般名：ラベプラゾール (プロトンポンプ阻害剤)

【概要】 プロトンポンプ阻害作用に基づき、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、ヘリコバクター・ピロリ除菌などの承認を取得しています。

【効能・効果、用法・用量追加】 非びらん性胃食道逆流症	日本 承認 (2010年6月)	経口剤
【効能・効果追加】 3剤併用による胃MALTリンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、及び特発性血小板減少性紫斑病におけるヘリコバクター・ピロリの除菌療法	日本 承認 (2010年6月)	経口剤
○ 【用法・用量追加】 逆流性食道炎	日本 承認 (2010年12月)	経口剤
【剤形追加】 エクステンドリリース50mg製剤	米国 申請 (2010年3月) 受理 (同年6月) 欧州 申請 (2010年3月) 受理 (同年9月)	経口剤
【効能・効果追加】 機能性ディスぺプシア	日本 P II	経口剤

○：2010年10月以降の進捗

*：申請予定時期が前回から変更になったことを示しております。

2) アジアの開発品

製品名：**グルファスト** 一般名：**ミチグリニド** (速効型インスリン分泌促進剤)

[概要] 膵臓のβ細胞スルフォニルウレア受容体と選択的に結合し、膵臓からのインスリン分泌を促進することによって血糖の低下作用を示します。<キッセイ薬品からのライセンス品>

2型糖尿病	承認：タイ、フィリピン 申請：インドネシア、マレーシア	経口剤
-------	--------------------------------	-----

製品名：**ガスモチン** 一般名：**モサプリド** (消化管運動機能改善剤)

[概要] 選択的なセロトニン(5-HT₄)受容体アゴニストによる消化管運動機能改善剤であり、アセチルコリン遊離の増大を介して消化管運動促進作用および胃排出促進作用を示します。<大日本住友製薬からのライセンス品>

機能的胃腸症	上市：タイ 承認：フィリピン、ベトナム 申請：マレーシア、ミャンマー、ラオス	経口剤
--------	----------------------------------------------	-----

一般名：**クレブジン** (慢性B型肝炎治療剤)

[概要] DNAポリメラーゼ阻害による抗ウイルス作用に基づく慢性B型肝炎治療剤です。<ブグアン製薬からのライセンス品>

慢性B型肝炎	上市：フィリピン(製品名 Revovir) 申請：インドネシア、タイ、インド、中国	経口剤
--------	----------------------------------------------	-----

製品名：**ユリーフ** 一般名：**シロドシン** (前立腺肥大症に伴う排尿障害治療剤)

[概要] 選択的α1A受容体遮断剤であり、主に前立腺に存在するα1A受容体を遮断することにより、前立腺の緊張を緩和して尿道抵抗を改善し、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善します。<キッセイ薬品からのライセンス品>

前立腺肥大症に伴う排尿障害	申請：シンガポール	経口剤
---------------	-----------	-----

一般名：**cinitapride** (上部消化管機能改善剤)

[概要] 消化管神経叢に存在する5-HT₂および5-HT₄受容体を刺激することによりアセチルコリンの遊離を増大させ、上部消化管運動を改善します。また抗ドーパミン作用も有し、ドーパミン受容体を阻害することによりアセチルコリンの放出抑制を解除し上部消化管機能を改善します。<Almirall社からのライセンス品>

機能的ディスペプシア	臨床試験中：中国 PⅢ	経口剤
------------	-------------	-----

○：2010年10月以降の進捗

*：申請予定時期が前回から変更になったことを示しております。