



2011年度(平成24年3月期)  
第3四半期 決算説明会

エーザイ株式会社

2012年2月2日

*hhe*  
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3四半期連結業績

## 業績は四半期ごとに改善傾向



(億円、%)

	2010年4月-12月		2011年4月-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	6,139	100.0	5,048	100.0	82
売上原価	1,273	20.7	1,293	25.6	102
売上総利益	4,865	79.3	3,755	74.4	77
研究開発費	1,062	17.3	939	18.6	88
販売管理費	2,709	44.1	1,994	39.5	74
営業利益	1,094	17.8	822	16.3	75
経常利益	1,027	16.7	779	15.4	76
四半期純利益	674	11.0	492	9.7	73
キャッシュ・インカム	1,066		924*		87

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）

2011年度第3四半期期中平均レート：米ドル：79.0円（前期変動率△9.0%）、ユーロ：110.6円（同△2.4%）、ポンド：126.8円（同△5.1%）

\* 2011年12月に公布された改正法人税法等に伴う税率変更の影響除く

# オンコロジーフランチャイズ売上高 フランチャイズのトランスフォーメーションは順調に進捗



(億円、%)

	2010年 4月-12月	2011年 4月-12月	
	実績	実績	前同比
ハラヴェン	4	109*1	2721 [2921]
シンペンダ /トレアキシ*2	2	25	1521 [1521]
Aloxi	265	259	98 [107]
Dacogen	122	128	105 [115]
Fragmin	125	108	86 [95]
その他	79	63	80
がん関連製品計	597	691	116 [126]

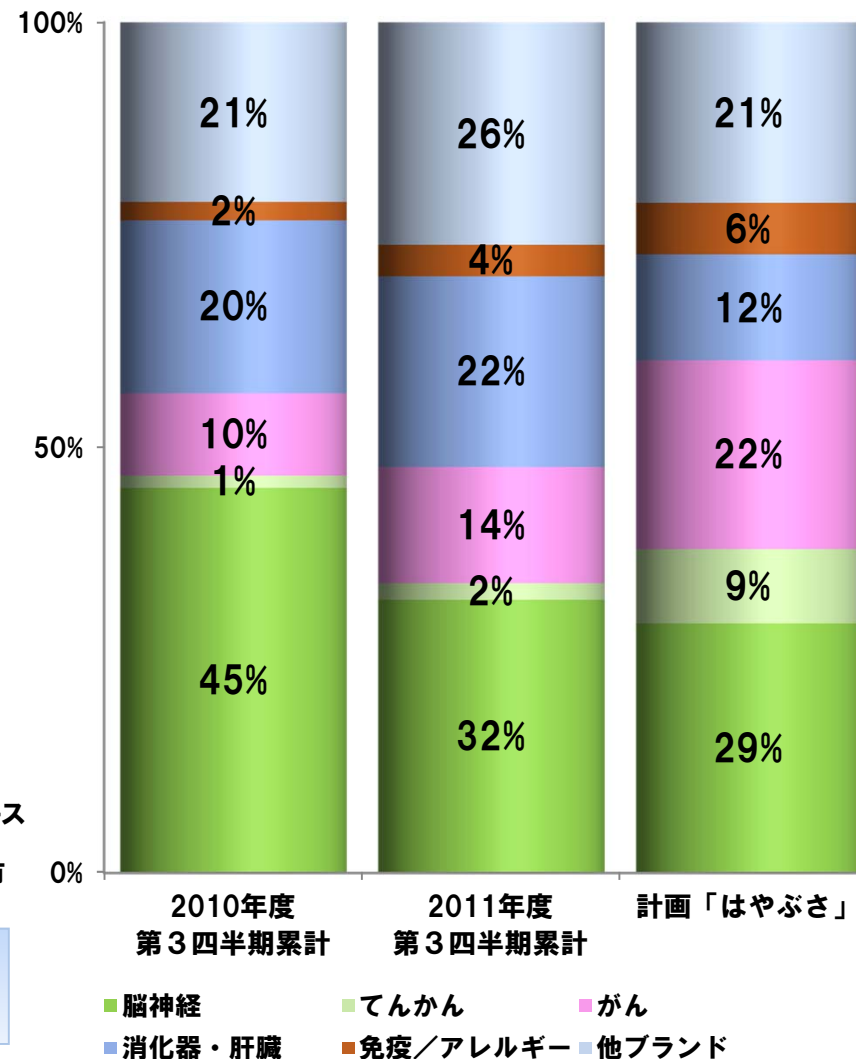
[ ]内は現地通貨ベース

\*1 ハラヴェンの米国売上高は99.5百万米ドル

\*2 シンペンダ(シンガポール)は2010年9月、トレアキシ(日本)は2010年12月に上市  
シンペンダ(韓国)は、2011年10月に上市

● がん関連製品は26%\*3成長し、連結売上高比率は14%へ

\*3 現地通貨ベース



# アリセプト、パリエット/アシフェックス売上高 大競争時代においても引き続き堅調なイーストアジア



## アリセプト (億円、%)

	2010年 4月-12月	2011年 4月-12月	
	実績	実績	前同比
イーストアジア (日本*1)	843 (804)	956 (912)	113 (113)
米国 [百万米ドル]	1,438 [1,656]	94 [119]*2	7 [7]
欧州	182	171	94 [97]
ニューマーケット アセアン	13	13	99 [106]
計	2,476	1,234	50 [51]

[ ]内は現地通貨ベース

\*1 日本医療用医薬品

\*2 米国はアリセプト23mgの売上高38百万米ドルおよび  
AG(オーソライズドジェネリック)36百万米ドルを含む

## パリエット/アシフェックス (億円、%)

	2010年 4月-12月	2011年 4-12月	
	実績	実績	前同比
イーストアジア (日本)	513 (488)	499 (478)	97 (98)
米国 [百万米ドル]	513 [591]	429 [543]	84 [92]
欧州	51	41	81 [83]
ニューマーケット アセアン	13	13	97 [104]
計	1,090	982	90 [94]

[ ]内は現地通貨ベース

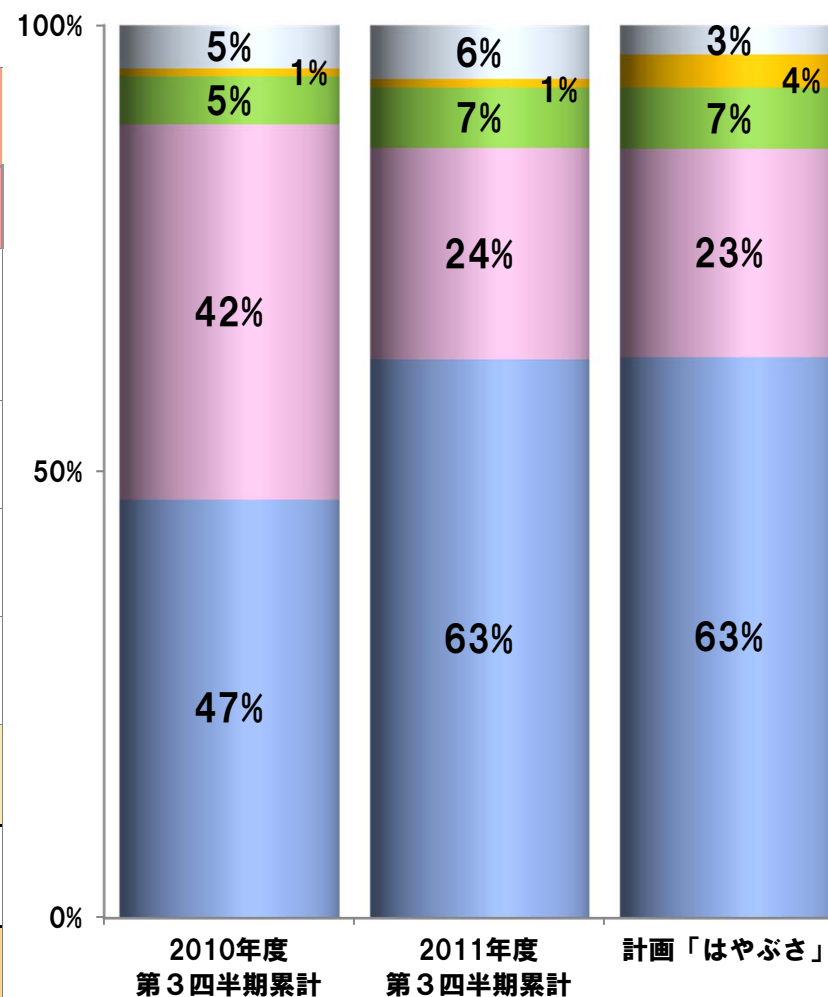
# セグメント売上高

## リージョナルトランスフォーメーションは計画「はやぶさ」の軌道へ



(億円、%)

	2010年 4月-12月		2011年 4月-12月		
	売上高	構成比	売上高	構成比	前同比
イーストアジア* (日本)	2,881 (2,691)	46.9 (43.8)	3,157 (2,943)	62.5 (58.3)	110 (109)
米国*	2,580	42.0	1,198	23.7	46 [51]
欧州*	334	5.4	336	6.7	101 [103]
ニューマーケット アセアン*	52	0.9	53	1.0	101 [107]
報告セグメント計	5,847	95.3	4,744	94.0	81 [84]
その他事業	292	4.7	304	6.0	104
連結売上高	6,139	100.0	5,048	100.0	82 [85]



[ ]内は現地通貨ベース

\*イーストアジア、米国、欧州、ニューマーケット アセアンは医薬品事業

# セグメント利益

## イーストアジアがグローバルを牽引



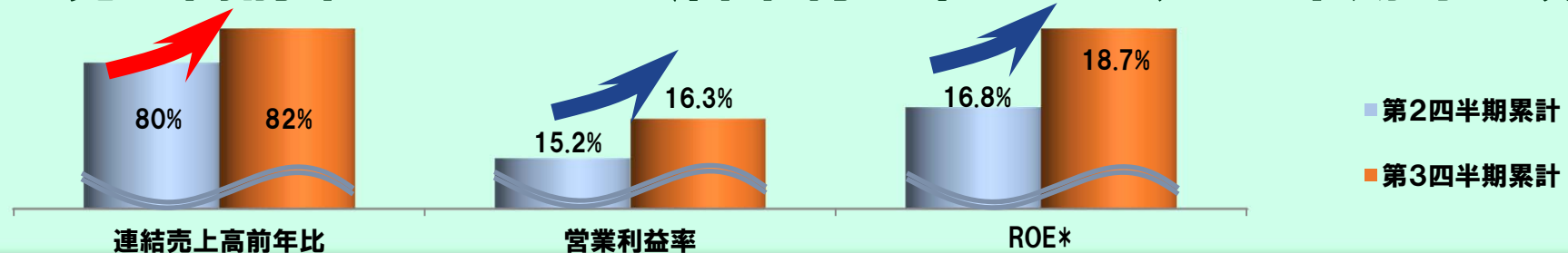
(億円、%)

	2010年4月-12月			2011年4月-12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	前同差
イーストアジア* (日本)	1,196 (1,166)	53.8 (52.5)	41.5 (43.3)	1,364 (1,319)	74.8 (72.4)	43.2 (44.8)	114 (113)	168 (153)
米国* [百万米ドル]	851 [981]	38.3	33.0	252 [319]	13.8	21.0	30 [33]	△599 [△661]
欧州*	35	1.6	10.6	54	3.0	16.1	153	19
ニューマーケット アセアン*	9	0.4	16.3	8	0.4	14.3	88	△1
報告セグメント計	2,091	94.2	35.8	1,678	92.1	35.4	80	△413
その他事業	130	5.8	44.5	145	7.9	47.6	112	15
研究開発費および 親会社の本社管理費等	△1,127			△1,000				
連結営業利益	1,094		17.8	822		16.3	75	△272

# 第3四半期決算の3つのエッセンス



## 1. 売上高前年比およびKPI (営業利益率とROE\*)は四半期毎に改善



## 2. イーストアジア・新製品群が継続成長し米国はボトムアウトの兆候

- イーストアジア売上高は引き続き成長  
第2四半期累計前年比 108% → 第3四半期累計前年比 110%
- 新製品群: ハラヴェン、トレアキシシ/シンベンダ、ヒュミラ、リリカ(アライアンス収入)合計売上高は着実に上昇  
第2四半期累計で前年同期より163億円増加 → 第3四半期累計では前年同期より259億円増加
- 米国売上高(現地通貨ベース)の前年比は改善  
第2四半期累計前年比 50% → 第3四半期累計前年比 51%

## 3. キャッシュインカム\*は堅調

今期目標: 1,160億円 第2四半期累計進行度: 50%、第3四半期累計進行度: 80%

**今期配当金150円を堅持**

\*2011年12月に公布された改正法人税法等に伴う税率変更の影響除く



# 2011年度 連結業績見通し

## LOEの影響を克服してEPS\*とROE\*は改善



	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	6,540	100.0	85
売上原価	1,678	21.8	1,730	26.5	103
売上総利益	6,011	78.2	4,810	73.5	80
研究開発費	1,450	18.9	1,235	18.9	85
販売管理費	3,430	44.6	2,575	39.4	75
営業利益	1,131	14.7	1,000	15.3	88
経常利益	1,052	13.7	940	14.4	89
当期純利益	674	8.8	605	9.3	90
EPS(円)	236.5		236.9*		
ROE(%)	16.4		16.7*		
DOE(%)	10.4		10.7		
キャッシュ・インカム	1,200		1,160*		
配当金(円)	150		150		

(億円、%)

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)

2010年度期中平均レート: 米ドル85.7円、ユーロ: 113.1円、ポンド: 133.1円

2011年度第4四半期予想レート: 米ドル: 77円、ユーロ: 100円、ポンド: 120円

\* 2011年12月に公布された改正法人税法等に伴う税率変更の影響除く

# 大競争時代に勝ち抜く日本アリセプトの継続成長 アリセプト価値最大化戦略



## 前年比117%\*の成長で製品ランキングNo.1\*を堅持

- 高度AD適応の10mg錠は前年比156%\*の成長  
高度適応の特許は2013年6月22日まで有効
- アルツハイマー型認知症(AD)市場:  
競合品、ジェネリック参入(11月)で市場は活性化し前年比130%\*  
今期売上高目標1140億円に向けて順調な推移

剤形	アリセプト
3&5mg錠	○
10mg錠	○
3&5mg OD錠	○
10mgOD錠	○
細粒0.5%	○
内服ゼリー 3&5mg	○
内服ゼリー 10mg	○
ドライシロップ 1%	申請中
パッチ	開発中
23mg錠	開発中

## トップブランドとして引き続き患者様価値の拡大をめざす

- アリセプトドライシロップ剤の製造販売承認申請:2011年12月
  - 適宜減量を含む全ての投与量に対応可能
  - 水にすぐ溶けて服薬困難な患者様の服薬コンプライアンス向上
  - 介護者の服薬介助時の負担軽減も期待
- レビー小体型認知症適応:2012年度申請に向けてフェーズIIIが順調に進展中
- 高用量製剤「アリセプト錠23mg」のフェーズIIIがスタート



# 日本事業において陸続と新製品を販促開始



## オンブレス:慢性閉塞性肺疾患治療薬 (海外80カ国以上で承認)

- ノバルティス ファーマ社との共同プロモーション契約に基づき、2011年12月1日よりエーザイによる販促開始
- 「効果の持続(1日1回で24時間)」と「速やかな効果発現(5分後から呼吸機能改善)」を実現
- 日本での潜在患者数は530万人\*



## ホストイン:抗けいれん薬(海外24カ国で承認)

- ノーベルファーマ社との販売提携契約に基づき、2012年1月17日よりエーザイによる販売開始
- てんかんの治療薬として古くから使用されていたフェニトインの水溶性プロドラッグ
- 水溶性にすることで、静脈内投与時の局所刺激を大幅軽減
- 厚生労働省で医療上の重要性が高いと判断された薬剤



\*The Nippon COPD Epidemiology (NICE) Study-Fukuchi et al, Respiriology, 2004

# ルネスタ上市へ



国内約2000万人以上\*1の不眠症患者様のベネフィット向上へ

- 米国で初めて「投与期間に関する制限の無い不眠症治療薬」として承認取得し、米国トップブランドの地位を確立\*2

- 治療域の広さ: **入眠障害と中途覚醒のいずれにも有効**
- 対象患者層の広さ: **不眠症の基礎疾患(精神疾患など)を問わず有効**
- 安全性: **12ヶ月間投与における耐性・反跳性不眠が認められない**

- 「一過性不眠や慢性不眠」に対して有効、「長期連用による耐性を示さない」



精神科 「うつ病や統合失調症を併発する不眠症」にも効果

内科 「入眠障害のみの不眠症」および「入眠障害に潜む中途覚醒」に効果

**2012年 4月 薬価収載、上市予定**



\*1社内推計、\*2 2010年度米国売上高は539億円(米国ではサノビオン社が販売)

# 中国事業は力強く成長



新ビジネスユニット体制 2011年10月より 4ビジネスユニット体制に再編

製品特性ごとに資源を集中させた効率的なビジネスモデルを追究

約800人の  
MR体制

中枢神経  
(アリセプト、  
Eldepryl等)

消化器・肝臓  
(パリエット、強力  
ネオミノファーゲンシー  
等)

オンコロジー  
(Fareston等)

プライマリーケア  
(メチコバル、  
グラケー等)

## 健全な事業運営

2011年4-12月(9ヶ月間) 離職率は前年同期比で大幅改善  
10ポイントの改善 (35% ⇒ 25%)

## 堅調な事業成長

2011年度第3四半期累計 売上高 130億円 前年比 124%

現地通貨ベースでは前年比129%の成長を達成

アリセプト159%、メチコバル137%、強力ミノファーゲンシー134%、ミオナール126%

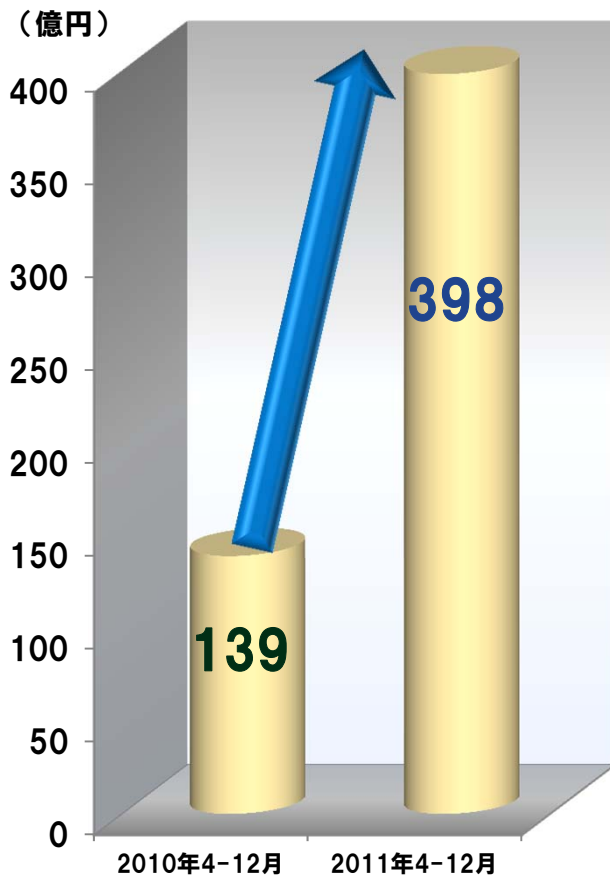
16品目中12品目が既に国家償還リストに収載済み



# 引き続き躍進する新製品群



2010年度以降発売の新製品\*4品で第3四半期計398億円 前同比287%



**ハラヴェン:** ターゲット施設における新規症例の獲得とサイクル数延長に注力し採用施設の拠点化を推進中

**ヒュミラ:** 乾癬領域においては、全例調査の対象症例となった500例を収集し、集計・解析を実施。報告書を2011年12月に当局に提出済み

**リリカ:** 「適正な投与方法の推奨」により処方が拡大 (安全性を考慮した投与量で開始、患者様の満足が得られるまで増量)

次世代成長ドライバー	2010年 4-12月	2011年 4-12月	前年同期差
ハラヴェン	4	109	105
トレアキシ ン /シンベンダ	2	25	23
ヒュミラ*	119	180	61
リリカ (アライアンス収入)	14	84	70
<b>総 計</b>	<b>139</b>	<b>398</b>	<b>259</b>

\*新適応拡大した製品を含む



# グローバルに躍進するハラヴェン

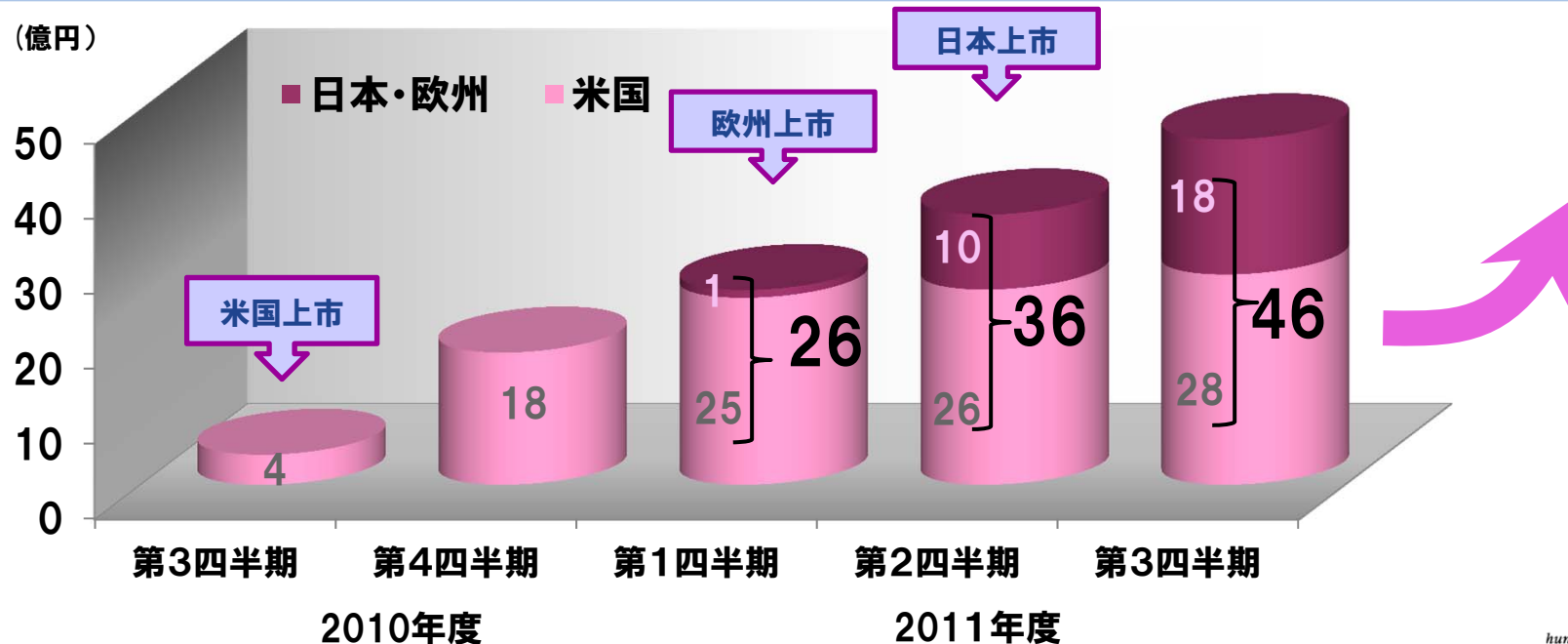
## 米国上市より約1年間の成長軌道



### 世界35カ国で承認取得

2011年12月14日(現地時間)、カナダ当局より承認を取得

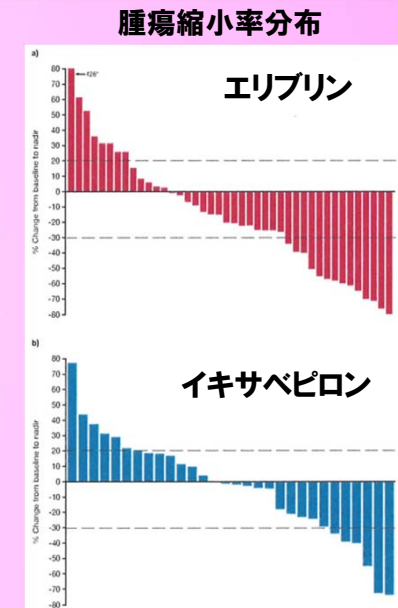
- 米国: 2012年1月1日からJ-code適用: 償還手続き簡素化により拡大を企図
- 欧州: 2011年度第4四半期よりフランス、スペインでも償還開始見込み  
イタリアは2011年12月末に償還手続き完了
- 日本: ターゲット施設はほぼ納入され更に拡大中  
(2011年度: 第2四半期 6億円→第3四半期 12億円へ急進拡大中)



サンアントニオ乳がんシンポジウムにて、209試験結果を発表  
(2011年12月)※

転移性乳がん患者様におけるエリブリンとイキサベピロンとの  
末梢性神経障害の比較

	末梢性神経障害発生率	グレード3以上の末梢性 神経障害の発生率	客観的奏効率
エリブリン (n=51)	31.3%	9.8%	15.4%
イキサベピロン (n=50)	44.0%	20.0%	5.8%



**乳がん セカンドライン適応取得に向けて 順調な進捗(301試験)**

主要評価項目: カペシタビンとの比較試験における全生存期間評価並びに  
無増悪生存期間評価

2011年度中: プロトコル規定イベント数到達予定 (1月10日時点で97%到達)

2012年度中: 欧米で申請予定

※Linda T Vahdat, Agustin A Garcia, Charles Vogel, Christine Pellegrino, Deborah L Lindquist, Nicholas Iannotti, Prashanth Gopalakrishna



# ペランパネルの価値最大化戦略に向けた進捗

AMPA受容体に対する高選択非競合拮抗剤として世界初の治療剤をめざす



## American Epilepsy Societyにて、フェーズIII試験結果を発表 (2011年12月14日 米国・ボルティモア)

- フェーズIII試験(305試験)において、部分てんかん発作頻度の減少のみならず、複雑部分てんかん、二次性全般てんかんなどに関する有効性を確認した
- 多くのKOLに抗てんかん薬としての新規メカニズムが受け入れられ、新たな治療オプションとして大いに期待が寄せられた

- **部分てんかん発作:**

**米国にてNDAをFDAに再提出:2011年12月22日**

**欧州にて申請(2011年5月25日)**

*Day120の回答を12月14日に提出*

- **間代性強直性てんかん発作:**

**順調にフェーズIII試験が進行中**

# Lorcaserin 新規データをFDAに提出 アンメットメディカルニーズへの挑戦



- 2011年12月27日に審査完了報告通知に対する回答書をアリーナ社がFDAに提出  
→FDAのアクションデート(PDUFA):2012年6月27日

## ＜回答書の主な内容＞

- ・ 2型糖尿病患者様を対象としたBLOOM-DM試験結果
- ・ ラット癌原性試験結果に関して、新たに第三者機関の病理学者評価委員会によって精査した解析結果

☆新規作用機序:ファーストインクラスの選択的5HT<sub>2c</sub>受容体  
アゴニストによる肥満症治療薬

☆ターゲット適応症:肥満症(BMI:30~45の患者様、又は1つ以上の合併症を有する過体重(BMI:27以上)の患者様)

## Lenvatinib (E7080)

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

### <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

- 甲状腺がん(フェーズIII試験): **米国、欧州諸国、アジア・環太平洋諸国、日本で順次治験サイトがオープンとなり、患者様登録も順調に進行中**  
申請予定:2013年度
- 子宮内膜がん(フェーズII試験):2010年3月に開始され、患者様登録は順調に推移し、**所定の130症例が既に2011年12月の段階で登録完了**  
申請予定:2013年度
- 肝細胞がん:2009年7月に開始され、患者様登録は順調に推移し、**所定の66症例(Ph.Iパート:20例、Ph.IIパート:46例)が既に2011年6月の段階で登録完了**  
中国では、肝細胞がんに対する臨床試験実施を検討中
- メラノーマ(Ph.II)、グリオーマ(Ph.II)、腎細胞がん(Ph.Ib/II)、非小細胞肺癌(Ph.II):それぞれの試験についても順調に進行中

# FarletuzumabおよびAvatrombopagの状況



## Farletuzumab (MORAb-003)

葉酸受容体 $\alpha$  (FRA) に対する  
ヒト化モノクローナル抗体

<ターゲット適応症>  
卵巣がん  
非小細胞肺癌

- **プラチナ感受性卵巣がん: フェーズIII 進行中** (患者様登録1080例達成)  
2011年7月に有効性を検討する独立データモニタリング委員会による中間解析においてクライテリアを満たし順調に試験を継続中  
申請予定: 卵巣がん 2012年度(日米欧)
- プラチナ抵抗性卵巣がんを対象とした試験中止を決定  
独立データモニタリング委員会により実施された中間解析において、統計学的に予め設定された有効性の改善目標に到達しない可能性が高いと判断されたため。ただし、安全性の懸念はなし
- **非小細胞肺癌: フェーズII 進行中**

## Avatrombopag (E5501/AKR-501)

ベストインクラスを狙うトロン  
ボポエチン受容体作動薬

<ターゲット適応症>  
特発性血小板減少性紫斑病  
肝疾患に伴う血小板減少症等

- **特発性血小板減少性紫斑病: フェーズIIIを開始**  
<欧米> 302試験: プラセボ比較試験を開始  
305試験: Eltrombopagとの比較試験を準備中  
<中国、日本> フェーズIII試験に向けて準備中
- **肝疾患に伴う血小板減少症: フェーズII 進行中**  
急性TLD: POC試験(202試験)実施中  
慢性TLD: 第3四半期にPOC試験(203試験)開始

# プロダクトクリエーション活動は革新的な探索研究の取り組みから グローバルな臨床研究・承認申請まで更なる加速を果たす



## 新たなイノベーション

- ・ 個別化医療を見据え、最新の遺伝子科学に基づいた創薬を志向するH3 Biomedicine の始動
- ・ 細胞機能研究に基づく創薬を得意とするカン研究所より新たな抗体プロジェクト(KANAb001)がまもなく臨床導入

## 計画「はやぶさ」主要5テーマ

ハラヴェン、ペランパネル、Farletuzumab、Lenvatinib、Avatrombopagは、フェーズIII試験から承認申請まで順調に進展・加速

# 参考資料



# イースト アジア医薬品事業の業績



(億円、%)

	2010年4-12月		2011年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	2,881	100.0	3,157	100.0	110 [110]
アリセプト	843	29.2	956	30.3	113 [114]
パリエット	513	17.8	499	15.8	97 [97]
メチコバル	282	9.8	293	9.3	104 [105]
ヒュミラ	119	4.1	180	5.7	152 [152]
強力ミノファーゲンシー/グリチロン	58	2.0	61	1.9	105 [107]
セグメント利益	1,196	41.5	1,364	43.2	114

[ ]内は現地通貨ベース

# イースト アジア医薬品事業の業績



## <日本>

(億円、%)

	2010年4-12月		2011年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	2,691	100.0	2,943	100.0	109
医療用医薬品計	2,403	89.3	2,639	89.7	110
アリセプト	804		912		113
パリエット	488		478		98
メチコバール	237		234		99
ヒュミラ	95		154		162
アクトネル	89		88		98
一般用医薬品	153	5.7	159	5.4	104
ジェネリック医薬品	90	3.4	101	3.4	112
診断薬	45	1.7	44	1.5	99
セグメント利益	1,166	43.3	1,319	44.8	113

## <中国>

(百万RMB、%)

	2010年4-12月		2011年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	816	100.0	1,055	100.0	129
メチコバール	339	41.5	465	44.1	137
強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン	169	20.7	226	21.4	134
アリセプト	66	8.2	106	10.0	159
パリエット	83	10.1	67	6.4	81



# 米国医薬品事業の業績



(百万米ドル、%)

	2010年4-12月		2011年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	2,971	100.0	1,516	100.0	51
アリセプト	1,656	55.8	119*1	7.9	7
アシフェックス	591	19.9	543	35.8	92
ハラヴェン	5		99		2162
Aloxi	305		327		107
Dacogen	141		162		115
MGI計	473		513		109
Fragmin	144		137		95
がん関連領域計	671	22.6	788	52.0	117
セグメント利益*2	981	33.0	319	21.0	33

\*1 米国はアリセプト23mgの売上高38百万米ドルおよびAG(オーソライズドジェネリック) 36百万米ドルを含む

\*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

# 欧州 ニューマーケット アセアン 医薬品事業の業績



## <欧州>

(億円、%)

	2010年4-12月		2011年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	334	100.0	336	100.0	101 [103]
アリセプト	182	54.6	171	50.8	94 [97]
パリエット	51	15.2	41	12.2	81 [83]
ゾネグラン	32	9.7	34	10.2	106 [109]
セグメント利益	35	10.6	54	16.1	153

[ ]内は現地通貨ベース

## <ニューマーケット アセアン>

(億円、%)

	2010年4-12月		2011年4-12月		
	実績	売上比	実績	売上比	前同比
売上高	52	100.0	53	100.0	101 [107]
アリセプト	13	25.1	13	24.7	99 [106]
パリエット	13	25.4	13	24.5	97 [104]
セグメント利益	9	16.3	8	14.3	88