

証券コード： 4523

2011.3

参 考 資 料

平成 23 年 3 月期決算

2011 年 5 月 13 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および品質に関するリスク、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、金融市場および為替の動向に関するリスク、内部統制の整備等に関するリスク、ならびに災害等に関するリスク。

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	5
4. セグメント情報	6
5. 新報告セグメント別売上高予想	11
6. 連結貸借対照表	12
7. 連結四半期業績の推移	14
8. 主な連結業績項目の推移	18
9. 個別情報	19
10. 株式の状況	20
11. 子会社・関連会社	22
12. 従業員数	24
13. 主なイベント	25
14. 主要開発品	29

- * 当資料中の数字は、切捨表示のある場合を除き、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)
2008年3月期	期中平均レート	114.28	161.52	229.44	15.30
	期末日レート	100.19	158.19	200.11	14.28
2009年3月期	期中平均レート	100.53	143.47	173.98	14.63
	期末日レート	98.23	129.84	140.45	14.37
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	85.72	113.12	133.13	12.76
	期末日レート	83.15	117.57	133.89	12.68
2012年3月期	予想レート	85.00	110.00	135.00	12.50

【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、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2010年3月期の金額および前期と比較した指標を「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	(億円)					
	2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比 %	2012年 3月期(予)
売上高	7,343	7,817	8,032	7,689	95.7	7,000
売上原価	1,188	1,525	1,607	1,678	104.4	1,800
研究開発費	2,254	1,561	1,791	1,450	81.0	1,320
販売費・一般管理費	3,723	3,814	3,769	3,430	91.0	2,790
営業利益	177	918	864	1,131	130.9	1,090
経常利益	189	826	797	1,052	132.0	1,040
当期純利益(△損失)	△170	477	403	674	167.1	695
キャッシュ・インカム	1,069	1,190	1,264	1,200	95.0	1,200
包括利益			284	312	109.8	—
					(前期差)	
純資産配当率(DOE/%)	7.4	9.1	10.1	10.4	0.3	10.2
自己資本当期純利益率(ROE/%)	△3.4	10.9	9.6	16.4	6.9	16.6
配当性向(DPR/%)	—	83.7	105.9	63.4	△42.5	61.5
1株当たり配当金(DPS/円)	130.0	140.0	150.0	150.0	—	150.0
1株当たり当期純利益(△損失)(EPS/円)	△59.8	167.3	141.6	236.5	94.9	243.9
1株当たりキャッシュ・インカム(キャッシュEPS/円)	375.8	417.8	443.7	421.3	△22.4	421.1

*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・インカムおよび1株当たりキャッシュ・インカムは2010年3月期より定義の一部変更をしております。これに伴い、過去実績を組替表示しております。

*包括利益に関する2010年3月期の金額および前期比は「参考値」として表示しております。

2) キャッシュ・フロー計算書項目	(億円)					
	2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	増減額	
営業活動によるキャッシュ・フロー	732	1,050	1,079	1,232	152	
投資活動によるキャッシュ・フロー	△4,764	△550	△698	△588	111	
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,754	△310	△492	△680	△188	
現金及び現金同等物の期末残高	1,200	1,315	1,151	1,028	△123	
フリー・キャッシュ・フロー	△4,159	593	529	1,003	474	

*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)					
	2008年 3月末	2009年 3月末	2010年 3月末	2011年 3月末	増減額	
総資産	11,239	11,482	11,019	10,463	△556	
負債	6,701	7,151	6,802	6,359	△442	
社債	10	1,209	1,200	1,200	0	
借入金	4,128	3,008	2,898	2,599	△299	
純資産	4,538	4,330	4,217	4,104	△114	
自己資本	4,489	4,280	4,159	4,042	△118	
自己資本比率(%)	39.9	37.3	37.7	38.6	0.9	
負債比率(ネットDER/倍)	0.64	0.63	0.62	0.49	△0.13	

*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)

	2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	増減額
資本的支出額	4,340	473	287	237	△50
有形固定資産	398	318	229	144	△85
無形固定資産	3,943	156	58	93	35
減価償却費	346	491	489	435	△54

*資本的支出額にはMorphotek, Inc.ならびにMGI PHARMA, INC.買収による資産の増加を含めて表示しております。

*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

(億円)

	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比 %
日本 医薬品事業	3,222	3,504	108.7
米国 医薬品事業	3,588	3,030	84.5
欧州 医薬品事業	495	444	89.6
アジア 医薬品事業	311	313	100.7
ニューマーケット 医薬品事業	8	10	128.1
その他	407	389	95.4
連結売上高	8,032	7,689	95.7

*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）

(億円)

	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比 %
日本 医薬品事業	1,334	1,450	108.7
米国 医薬品事業	1,066	944	88.6
欧州 医薬品事業	64	47	73.5
アジア 医薬品事業	81	59	71.9
ニューマーケット 医薬品事業	△3	△7	—
その他	178	177	99.3
研究開発費	1,791	1,450	81.0
親会社の本社管理費等	66	88	132.1
連結営業利益	864	1,131	130.9

*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・推進しております。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

	(億円)					
	2010年 3月期	売上比 %	2011年 3月期	売上比 %	前期比 %	増減額
売上高	8,032	100.0	7,689	100.0	95.7	△342
売上原価	1,607	20.0	1,678	21.8	104.4	70
売上総利益	6,424	80.0	6,011	78.2	93.6	△413
研究開発費	1,791	22.3	1,450	18.9	81.0	△341
販売費・一般管理費	3,769	46.9	3,430	44.6	91.0	△339
人件費	834	10.4	842	10.9	100.9	8
販売費	2,340	29.1	2,026	26.3	86.6	△314
管理費他	595	7.4	563	7.3	94.5	△33
営業利益	864	10.8	1,131	14.7	130.9	267
営業外収益	24	0.3	22	0.3		△2
営業外費用	91	1.1	101	1.3		10
経常利益	797	9.9	1,052	13.7	132.0	255
特別利益	1	0.0	3	0.0		2
特別損失	55	0.7	29	0.4		△26
税金等調整前当期純利益	743	9.2	1,026	13.3	138.1	283
法人税、住民税及び事業税	268	3.3	372	4.8		104
法人税等調整額	66	0.8	△24	△0.3		△91
少数株主損益調整前当期純利益	409	5.1	678	8.8	165.9	269
少数株主利益	5	0.1	4	0.1		△1
当期純利益	403	5.0	674	8.8	167.1	271

*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>

当期純利益	403	5.0	674	8.8	167.1	271
有形・無形固定資産減価償却費	298		261			
買収に伴う無形固定資産減価償却費	191		174			
インプロセス研究開発費	239		—			
のれん償却額	85		78			
減損損失（投資有価証券評価損含む）	49		14			
キャッシュ・インカム	1,264	15.7	1,200	15.6	95.0	△64

<コメント>

売上高	・アリセプト（325億円減）、パリエット／アシフェックス（111億円減）の減少 ・ヒュミラ（76億円増）の増加
売上原価率の上昇	・日本の薬価改定、品目ミックスの変化等
研究開発費の減少	・前期に発生したAkaRx, Inc.買収に伴うインプロセス研究開発費の影響、前期大型臨床試験の終了等
販売費・一般管理費率の低下	・米国での提携費用の減少等
営業外費用	・為替差損の増加（17億円増）
特別損失	・資産除去債務会計基準の適用に伴う影響（7億円）、減損損失（7億円）

<連結包括利益計算書>

(億円)

	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比 %	増減額
少数株主損益調整前当期純利益	409	678	165.9	269
その他の包括利益	△124	△366	—	△241
その他有価証券評価差額金	38	△48		
繰延ヘッジ損益	△2	△2		
為替換算調整勘定	△161	△316		
包括利益	284	312	109.8	28
(内訳)				
親会社株主に係る包括利益	278	309	111.3	31
少数株主に係る包括利益	6	3	46.9	△3

*連結包括利益計算書に関する2010年3月期の金額および前期と比較した指標は「参考値」として表示しております。

3. 連結キャッシュ・フロー計算書

	(億円)		
	2010年 3月期	2011年 3月期	増減額
税金等調整前当期純利益	743	1,026	283
減価償却費	489	435	△54
買収等に伴うインプロセス研究開発費	239	—	△239
売上債権・仕入債務及びたな卸資産の増減額	△217	14	231
未払金・未払費用等の増減額	145	△83	△229
その他	235	85	△151
(小 計)	1,634	1,476	△158
利息等の受取及び支払額	△55	△54	2
法人税等の支払額	△499	△190	309
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,079	1,232	152
資本的支出等（買収などを含む）	△550	△228	322
有価証券・投資有価証券の取得・売却等	41	13	△29
3カ月超預金の純増減額	△191	△374	△183
その他	1	2	1
投資活動によるキャッシュ・フロー	△698	△588	111
短期借入金の純増減額	20	△240	△260
長期借入金の返済による支出	△93	—	93
配当金の支払額	△399	△427	△29
その他	△21	△13	8
財務活動によるキャッシュ・フロー	△492	△680	△188
現金及び現金同等物に係る換算差額	△53	△87	△34
現金及び現金同等物の増減額	△164	△123	41
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	1,151	1,028	△123
フリー・キャッシュ・フロー	529	1,003	474

*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

- ・前期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

- ・前期に実施したAkaRx, Inc.買収の影響
- ・有利子負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

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)

	2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比 %
売上高			3,222	3,504	108.7
セグメント利益			1,334	1,450	108.7

日本 売上高明細

医療用医薬品			2,885	3,111	107.8
一般用医薬品等			198	207	104.8
ジェネリック医薬品（エルメッド エーザイ）			81	124	152.8
診断薬（エーディア（旧：三光純薬））			58	61	104.9

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	623	782	936	1,055	112.8
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	371	446	538	602	111.9
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	317	313	313	304	97.0
胃炎・胃潰瘍治療剤 セルベックス	182	160	142	114	80.4
骨粗鬆症治療剤 アクトネル	82	93	108	115	106.6
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	—	19	66	133	199.7
経口抗凝固剤 ワーファリン	68	79	87	96	110.6
筋緊張改善剤 ミオナール	80	77	75	66	87.9
非イオン性造影剤 イオメロン	79	71	70	67	95.7

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	95	99	105	99	94.2
メコバミン主剤「ナボリンS」等 ナボリングループ	23	22	23	24	103.4

2) 米国 医薬品事業

		2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比 %
売上高	億円			3,588	3,030	84.5 <91.5>
セグメント利益	億円			1,066	944	88.6

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)	1,869 (1,635)	1,896 (1,886)	1,947 (2,097)	1,534 (1,790)	78.8 <85.4>
プロトンポンプ阻害剤 アシフェックス	億円 (百万米ドル)	1,247 (1,091)	1,012 (1,007)	810 (872)	656 (765)	81.0 <87.7>
制吐剤 Aloxi	億円 (百万米ドル)	65 (62)	365 (363)	383 (413)	346 (403)	90.3 <97.8>
DNAメチル化阻害剤 Dacogen	億円 (百万米ドル)	27 (26)	151 (150)	154 (166)	162 (189)	105.1 <113.8>
血液凝固阻止剤 Fragmin	億円 (百万米ドル)	84 (74)	109 (109)	145 (156)	164 (191)	112.6 <121.9>
抗がん剤 ハラヴェン	億円 (百万米ドル)	—	—	—	22 (25)	—

*アリセプトの2011年3月期の売上高のうち、アリセプト錠23mgの売上高は52億円（60百万米ドル）、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218億円（254百万米ドル）であります。
*Aloxi、Dacogenの2008年3月期の売上高は2008年1月28日～3月31日の実績であります。

3) 欧州 医薬品事業

		2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比 %
売上高	億円			495	444	89.6 <102.8>
セグメント利益	億円			64	47	73.5

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	333	288	279	244	87.5 <100.4>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	億円	86	91	82	64	77.6 <88.4>
てんかん治療剤 ゾネグラン	億円	32	38	44	43	97.9 <111.9>

*前期比の< >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

		2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比 %
売上高	億円			311	313	100.7 <104.7>
セグメント利益	億円			81	59	71.9
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	71	83	84	71	84.5 <89.1>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円	85	72	66	69	104.8 <108.0>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	億円	55	50	48	45	92.9 <95.7>
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	億円	5	13	23	33	143.7 <147.6>
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			30	30	100.9 <107.3>

*強力ミノファーゲンシー／グリチロン錠の売上高は2010年3月期より表示しております。

*2008年3月期、2009年3月期のアジアの主力品売上高にはニューマーケットにおける売上高を含めて表示しております。

<参考>中国 医薬品事業

		2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比 %
売上高	億円	—	—	157	141	89.9 <95.6>
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)	58 (377)	71 (483)	73 (540)	60 (474)	82.5 <87.7>
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 (百万円)			30 (218)	30 (234)	100.9 <107.3>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	億円 (百万円)	7 (43)	7 (44)	11 (80)	11 (86)	101.3 <107.7>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円 (百万円)	12 (75)	9 (64)	14 (106)	13 (99)	88.0 <93.6>

*強力ミノファーゲンシー／グリチロン錠の売上高は2010年3月期より表示しております。

5) ニューマーケット 医薬品事業

		2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比 %
売上高	億円			8	10	128.1 <132.4>
セグメント利益（△損失）	億円			△3	△7	—
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	115.1 <119.3>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	億円			2	3	142.2 <147.2>

*ニューマーケットの主力品売上高は2010年3月期より表示しております。

*前期比の<>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）

		2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比 %
日本	億円	623	782	936	1,055	112.8
米国	億円 (百万米ドル)	1,869 (1,635)	1,896 (1,886)	1,947 (2,097)	1,534 (1,790)	78.8 <85.4>
欧州	億円	333	288	279	244	87.5 <100.4>
英国	億円 (百万ポンド)	14 (6)	34 (19)	53 (36)	59 (44)	111.5 <124.2>
フランス	億円 (百万ユーロ)	243 (151)	173 (121)	143 (109)	118 (105)	82.9 <96.1>
ドイツ	億円 (百万ユーロ)	76 (47)	81 (57)	83 (63)	67 (59)	80.0 <92.8>
アジア	億円	85	72	66	69	104.8 <108.0>
中国	億円 (百万元)	12 (75)	9 (64)	14 (106)	13 (99)	88.0 <93.6>
ニューマーケット	億円			1	1	115.1 <119.3>
総計	億円	2,910	3,038	3,228	2,904	89.9

*米国のアリセプトの2011年3月期の売上高のうち、アリセプト錠23mgの売上高は52億円（60百万米ドル）、

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218億円（254百万米ドル）であります。

*2008年3月期、2009年3月期のアジアの売上高にはニューマーケットにおける売上高を含めて表示しております。

(2) パリエット／アシフェックス（プロトンポンプ阻害剤）

		2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比 %
日本	億円	371	446	538	602	111.9
米国	億円 (百万米ドル)	1,247 (1,091)	1,012 (1,007)	810 (872)	656 (765)	81.0 <87.7>
欧州	億円	86	91	82	64	77.6 <88.4>
英国	億円 (百万ポンド)	22 (9)	21 (12)	22 (15)	15 (11)	67.1 <74.7>
ドイツ	億円 (百万ユーロ)	18 (11)	21 (14)	16 (12)	13 (11)	77.0 <89.2>
イタリア	億円 (百万ユーロ)	45 (28)	41 (29)	36 (28)	29 (26)	80.4 <93.2>
アジア	億円	55	50	48	45	92.9 <95.7>
中国	億円 (百万元)	7 (43)	7 (44)	11 (80)	11 (86)	101.3 <107.7>
ニューマーケット	億円			2	3	142.2 <147.2>
総計	億円	1,759	1,599	1,480	1,369	92.5

*2008年3月期、2009年3月期のアジアの売上高にはニューマーケットにおける売上高を含めて表示しております。

*前期比の< >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

		2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比 %
Aloxi (制吐剤)						
米国	億円 (百万米ドル)	65 (62)	365 (363)	383 (413)	346 (403)	90.3 <97.8>
Dacogen (DNAメチル化阻害剤)						
米国	億円 (百万米ドル)	27 (26)	151 (150)	154 (166)	162 (189)	105.1 <113.8>
Fragmin (血液凝固阻止剤)						
米国	億円 (百万米ドル)	84 (74)	109 (109)	145 (156)	164 (191)	112.6 <121.9>
ハラヴェン (抗がん剤)						
米国	億円 (百万米ドル)	—	—	—	22 (25)	—
その他	億円	79	131	116	110	94.8
総計	億円	254	756	799	803	100.5

*Aloxi、Dacogenの2008年3月期の売上高は2008年1月28日～3月31日の実績であります。

(4) ヒュミラ (ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体)

		2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比 %
日本	億円	—	19	66	133	199.7
アジア	億円	5	13	23	33	143.7 <147.6>
総計	億円	5	32	89	166	185.3

*前期比の<>内は為替の影響を除いた数値であります。

7) 海外売上高

		2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比 %
(億円)						
海外売上高		4,546	4,753	4,655	4,014	86.2
海外売上高比率 (%)		61.9	60.8	58.0	52.2	—
<参考>						
所在地別売上高 海外計		4,216	4,493	4,434	3,813	86.0
所在地別売上高 海外比率 (%)		57.4	57.5	55.2	49.6	—

*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. 新報告セグメント別売上高予想（2012年3月期）

*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。2012年3月期より、医薬品事業をイースト・アジア（日本、中国、韓国、台湾、香港）、米国、欧州、ニューマーケット・アセアンの4つの新しい報告セグメントとして構成いたしました。そのため、2012年3月期の開示セグメント別売上高予想などについては、新報告セグメントにて開示しております。

	(億円)	
	2011年 3月期	2012年 3月期(予)
イースト・アジア	3,757	4,080
日本	3,504	3,805
医療用医薬品	3,111	3,380
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	1,055	1,140
プロトンポンプ阻害剤 バリエット	602	620
末梢性神経障害治療剤 メチコパール	304	300
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 ヒュミラ	133	220
骨粗鬆症治療剤 アクトネル	115	125
胃炎・胃潰瘍治療剤 セルベックス	114	105
経口抗凝固剤 ワーファリン	96	100
一般用医薬品等	207	220
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	99	110
ジェネリック医薬品（エルメッド エーザイ）	124	140
診断薬（エーディア（旧：三光純薬））	61	65
中国	141	160
米国	3,030	1,955
欧州	444	500
ニューマーケット・アセアン	69	85
その他	389	380
連結売上高	7,689	7,000

*新報告セグメント別の2011年3月期の売上高は「参考値」として表示しております。

*アリセプトの2012年3月期の売上高予想の総計は1,875億円を見込んでおります。

*バリエット／アシフェックスの2012年3月期の売上高予想の総計は1,325億円を見込んでおります。

*ハラヴェンの2012年3月期の売上高予想の総計は185億円を見込んでおります。

6. 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 %	2011年 3月末	構成比 %	前期比 %	増減額
流動資産	4,800	43.6	5,094	48.7	106.1	293
現金及び預金	696		1,114			417
受取手形及び売掛金	2,072		1,952			△120
有価証券	838		703			△135
たな卸資産	676		708			33
繰延税金資産	325		392			67
その他	196		226			30
貸倒引当金	△2		△1			1
固定資産	6,219	56.4	5,369	51.3	86.3	△849
有形固定資産	1,566	14.2	1,491	14.3	95.2	△75
建物及び構築物	865		852			△13
その他	701		639			△62
無形固定資産	3,259	29.6	2,682	25.6	82.3	△577
のれん	1,528		1,285			△243
販売権	1,097		830			△267
技術資産	510		437			△73
その他	124		130			6
投資その他の資産	1,393	12.6	1,196	11.4	85.8	△197
投資有価証券	648		546			△102
繰延税金資産	636		578			△58
その他	113		74			△38
貸倒引当金	△3		△2			1
資産合計	11,019	100.0	10,463	100.0	95.0	△556

<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 %	2011年 3月末	構成比 %	前期比 %	増減額
流動負債	2,202	20.0	2,251	21.5	102.2	49
支払手形及び買掛金	203		220			17
短期借入金	240		—			△240
1年内償還予定の社債	—		400			400
未払金・未払費用	1,276		1,052			△223
未払法人税等	66		241			175
売上割戻引当金	327		239			△89
その他	91		99			9
固定負債	4,599	41.7	4,108	39.3	89.3	△491
社債	1,200		800			△400
長期借入金	2,658		2,599			△59
繰延税金負債	238		248			10
退職給付引当金	264		292			29
その他	240		169			△71
負債合計	6,802	61.7	6,359	60.8	93.5	△442
株主資本	4,861	44.1	5,108	48.8	105.1	247
資本金	450		450			—
資本剰余金	569		569			△0
利益剰余金	4,238		4,484			247
自己株式	△396		△395			1
その他の包括利益累計額	△702	△6.4	△1,066	△10.2	152.0	△365
その他有価証券評価差額金	49		1			△48
繰延ヘッジ損益	△6		△8			△2
為替換算調整勘定	△744		△1,059			△315
新株予約権	7	0.1	9	0.1	117.5	1
少数株主持分	51	0.5	53	0.5	105.3	3
純資産合計	4,217	38.3	4,104	39.2	97.3	△114
負債純資産合計	11,019	100.0	10,463	100.0	95.0	△556

<コメント>

■負債合計

- ・短期借入金の返済による減少
- ・米国での提携費用の減少に伴う未払金・未払費用の減少
- ・国内課税所得の増加に伴う未払法人税等の増加

■純資産合計

- ・海外子会社のBS換算レートの高影響による減少

7. 連結四半期業績の推移

1) 損益計算書項目

(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	第4 四半期
売上高	1,947	2,003	2,095	1,987	2,045	2,078	2,016	1,551
売上原価	383	406	426	392	435	406	432	404
研究開発費	394	413	361	623	360	378	323	389
販売費・一般管理費	928	935	948	959	921	950	838	721
営業利益	241	250	359	13	328	344	422	37
経常利益（△損失）	232	220	349	△4	302	320	406	25
四半期純利益（△損失）	163	146	230	△136	188	212	274	0
キャッシュ・インカム	307	291	373	293	326	342	399	134
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	0.1
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	47.1

*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

(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	第4 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	181
投資活動によるキャッシュ・フロー	△129	△98	△52	△420	△51	△218	△76	△243
財務活動によるキャッシュ・フロー	△123	△33	8	△345	△311	△123	△163	△83
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	1,028
フリー・キャッシュ・フロー	△107	265	199	172	239	526	140	98

*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	3月末
総資産	11,274	11,099	11,403	11,019	10,655	10,642	10,542	10,463
負債	6,970	6,864	7,083	6,802	6,674	6,596	6,513	6,359
社債	1,209	1,209	1,200	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	2,599
純資産	4,304	4,235	4,320	4,217	3,981	4,046	4,029	4,104
自己資本	4,251	4,181	4,264	4,159	3,923	3,987	3,969	4,042
自己資本比率（％）	37.7	37.7	37.4	37.7	36.8	37.5	37.6	38.6
負債比率（ネットDER／倍）	0.70	0.66	0.64	0.62	0.65	0.51	0.53	0.49

*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	第4 四半期
資本的支出額	58	72	60	97	35	37	67	98
有形固定資産	48	59	42	80	25	28	39	53
無形固定資産	10	13	18	17	10	9	28	45
減価償却費	121	124	123	121	114	107	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) セグメント情報

(1) 報告セグメント別売上高

(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	第4 四半期
日本 医薬品事業	816	781	930	696	862	847	982	812
米国 医薬品事業	830	908	861	989	886	931	763	451
欧州 医薬品事業	124	124	132	116	111	110	113	110
アジア 医薬品事業	75	78	78	81	88	86	61	79
ニューマーケット 医薬品事業	2	2	2	2	3	2	2	2
その他	101	111	93	103	96	101	94	97
連結売上高	1,947	2,003	2,095	1,987	2,045	2,078	2,016	1,551

*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）

(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	第4 四半期
日本 医薬品事業	344	318	425	248	368	355	442	284
米国 医薬品事業	221	278	243	324	265	307	279	93
欧州 医薬品事業	20	14	19	11	13	15	8	11
アジア 医薬品事業	21	19	18	24	21	19	2	16
ニューマーケット 医薬品事業	△0	△1	△1	△1	△1	△1	△2	△3
その他	47	50	35	46	41	50	39	47
研究開発費	394	413	361	623	360	378	323	389
親会社の本社管理費等	18	15	19	15	19	24	22	23
連結営業利益	241	250	359	13	328	344	422	37

6) 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	第4 四半期
日本	億円	234	223	269	210	253	256	295	251
米国	億円 (百万米ドル)	427 (438)	501 (533)	455 (507)	564 (619)	502 (545)	559 (647)	378 (464)	96 (133)
欧州	億円	72	71	75	61	58	58	66	62
英国	億円 (百万ポンド)	15 (10)	13 (9)	12 (8)	13 (9)	17 (13)	15 (11)	14 (10)	13 (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)	30 (27)
ドイツ	億円 (百万ユーロ)	21 (16)	22 (16)	25 (19)	15 (12)	12 (10)	16 (14)	21 (18)	18 (16)
アジア	億円	16	16	16	18	17	18	16	19
中国	億円 (百万元)	2 (14)	4 (27)	3 (26)	5 (38)	3 (22)	3 (27)	2 (17)	4 (32)
ニューマーケット	億円	0	0	0	0	0	0	0	0
総計	億円	748	812	815	853	829	891	756	427

(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	第4 四半期
日本	億円	134	128	169	107	151	148	189	114
米国	億円 (百万米ドル)	198 (203)	206 (220)	208 (231)	197 (217)	170 (185)	170 (198)	173 (209)	143 (174)
欧州	億円	21	20	21	20	18	19	14	13
英国	億円 (百万ポンド)	6 (4)	6 (4)	6 (4)	5 (3)	5 (4)	4 (3)	3 (3)	2 (2)
ドイツ	億円 (百万ユーロ)	4 (3)	4 (3)	4 (3)	4 (3)	4 (4)	6 (5)	1 (1)	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)	8 (8)
アジア	億円	14	11	12	11	13	13	11	8
中国	億円 (百万元)	4 (26)	2 (12)	3 (20)	3 (22)	4 (26)	5 (37)	2 (19)	0 (3)
ニューマーケット	億円	0	0	0	1	1	1	1	1
総計	億円	367	366	411	336	353	351	387	279

(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	第4 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)	81 (98)
Dacogen									
米国	億円 (百万米ドル)	42 (43)	37 (40)	38 (42)	38 (42)	43 (47)	41 (47)	38 (46)	40 (48)
Fragmin									
米国	億円 (百万米ドル)	32 (33)	31 (33)	37 (41)	46 (50)	43 (47)	42 (49)	39 (48)	38 (47)
ハラヴェン									
米国	億円 (百万米ドル)	—	—	—	—	—	—	4 (5)	18 (21)
その他	億円	29	30	27	30	28	24	28	30
総計	億円	197	193	188	220	203	192	202	206

(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	第4 四半期
日本	億円	12	16	20	18	26	30	38	38
アジア	億円	5	5	6	7	8	8	8	9
総計	億円	17	21	26	25	35	38	45	47

8. 主な連結業績項目の推移

	(億円)									
	2002年 3月期	2003年 3月期	2004年 3月期	2005年 3月期	2006年 3月期	2007年 3月期	2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期
<損益計算書項目>										
売上高	4,317	4,666	5,002	5,330	6,013	6,741	7,343	7,817	8,032	7,689
売上原価	1,015	1,026	972	985	1,045	1,093	1,188	1,525	1,607	1,678
研究開発費	550	597	690	783	932	1,083	2,254	1,561	1,791	1,450
販売費・一般管理費	2,025	2,284	2,509	2,694	3,078	3,512	3,723	3,814	3,769	3,430
営業利益	727	759	831	868	957	1,053	177	918	864	1,131
経常利益	761	761	834	891	1,000	1,105	189	826	797	1,052
当期純利益（△損失）	365	410	501	555	634	706	△170	477	403	674
キャッシュ・インカム						976	1,069	1,190	1,264	1,200
<キャッシュ・フロー計算書項目>										
営業活動によるキャッシュ・フロー	569	576	727	492	871	812	732	1,050	1,079	1,232
投資活動によるキャッシュ・フロー	△72	△277	△273	△375	△295	△552	△4,764	△550	△698	△588
財務活動によるキャッシュ・フロー	△391	△198	△214	△167	△218	△406	3,754	△310	△492	△680
フリー・キャッシュ・フロー	321	311	489	105	436	286	△4,159	593	529	1,003
<貸借対照表項目>										
資本金	449	450	450	450	450	450	450	450	450	450
総資産	5,576	5,917	6,158	6,627	7,472	7,921	11,239	11,482	11,019	10,463
自己資本	3,621	3,882	4,195	4,596	5,192	5,525	4,489	4,280	4,159	4,042
<資本的支出及び減価償却費>										
資本的支出額	272	219	287	490	370	520	4,340	473	287	237
減価償却費	153	180	185	224	250	268	346	491	489	435
<経営指標>										
配当金総額（億円）	85	93	104	160	257	341	370	399	427	427
純資産配当率（％）	2.4	2.5	2.6	3.7	5.3	6.4	7.4	9.1	10.1	10.4
配当性向（％）	23.3	22.7	20.9	29.0	40.6	48.4	—	83.7	105.9	63.4
売上高当期純利益率（％）	8.5	8.8	10.0	10.4	10.5	10.5	△2.3	6.1	5.0	8.8
自己資本当期純利益率（％）	10.3	10.9	12.4	12.6	13.0	13.2	△3.4	10.9	9.6	16.4
総資本利益率（％）	6.6	7.1	8.3	8.7	9.0	9.2	△1.8	4.2	3.6	6.3
総資本回転率（回）	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.8	0.7	0.7	0.7
自己資本比率（％）	64.9	65.6	68.1	69.4	69.5	69.7	39.9	37.3	37.7	38.6
負債比率（倍）	—	—	—	—	—	—	0.64	0.63	0.62	0.49
レバレッジ（倍）	1.5	1.5	1.5	1.4	1.4	1.4	2.5	2.7	2.6	2.6
1株当たり当期純利益（△損失）（円）	123.5	141.2	172.1	193.4	221.9	247.8	△59.8	167.3	141.6	236.5
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益（円）	122.3	139.9	172.1	193.3	221.6	247.5	—	167.3	141.6	236.5
1株当たりキャッシュ・インカム（円）						342.7	375.8	417.8	443.7	421.3
1株当たり配当金（円）	29.0	32.0	36.0	56.0	90.0	120.0	130.0	140.0	150.0	150.0
株価純資産倍率（倍）	2.5	1.6	1.9	2.3	2.8	2.9	2.2	1.9	2.3	2.1
市場買付けによる自己株取得株数（万株）	459	300	400	197	—	200	—	—	—	—
市場買付けによる自己株取得金額（億円）	139	92	114	61	—	111	—	—	—	—
連結子会社数	36	33	34	38	40	45	63	50	49	50

*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。

*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））

*自己資本、純資産配当率、自己資本当期純利益率、自己資本比率の過去実績については当期の表示区分に組み替えております。

*2003年3月期以降の1株当たり当期純利益と潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、新しい基準で計算しております。

*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。なお、2009年3月期より定義を一部変更しております。

*キャッシュ・インカム＝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）

*キャッシュ・インカムおよび1株当たりキャッシュ・インカムに関しては定義の一部変更に伴い過去実績を組替表示しております。

*1株当たりキャッシュ・インカム＝キャッシュ・インカム÷発行済株式数（自己株式控除後）

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

*レバレッジ＝総資本÷自己資本

9. 個別情報

1) 個別財務ハイライト

(1) 損益計算書項目

	2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	(億円) 前期比 %
売上高	3,892	4,156	4,447	4,646	104.5
売上原価	760	814	823	918	111.6
研究開発費	1,340	1,430	1,453	1,274	87.7
販売費・一般管理費	1,061	1,154	1,239	1,318	106.4
営業利益	731	758	933	1,135	121.8
経常利益	710	691	886	1,069	120.7
当期純利益	460	566	573	734	128.0

*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。

(2) キャッシュ・フロー計算書項目

	2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	(億円) 増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	367	420	715	1,286	571
投資活動によるキャッシュ・フロー	△4,313	415	△313	△495	△182
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,758	△1,009	△387	△677	△290
現金及び現金同等物の期末残高	277	102	117	231	114
フリー・キャッシュ・フロー	96	253	583	1,161	578

*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

	2008年 3月末	2009年 3月末	2010年 3月末	2011年 3月末	(億円) 増減額
総資産	9,773	9,444	9,511	9,837	327
負債	5,059	4,637	4,498	4,565	68
社債	—	1,200	1,200	1,200	0
借入金	4,128	2,320	2,340	2,100	△240
純資産	4,714	4,807	5,013	5,272	259
自己資本	4,708	4,801	5,006	5,263	258
自己資本比率（％）	48.2	50.8	52.6	53.5	0.9

2) 売上高の状況

	2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	(億円) 前期比 %
売上高	3,892	4,156	4,447	4,646	104.5
医療用医薬品	2,318	2,604	2,884	3,110	107.9
一般用医薬品等	201	190	202	209	103.6
工業所有権等収益	753	821	872	794	91.0
医薬品輸出	607	525	476	517	108.7
その他	14	17	14	16	114.2

*2011年3月期より報告セグメントに合わせて表示しております。

10. 株式の状況

1) 発行株式数・株主数の状況

2011年3月31日現在

発行可能株式総数	発行済株式の総数	自己株式数	株主数	株主1人当たりの 平均持株数
1,100,000,000株	296,566,949株	11,608,283株	133,389	2,223株

*発行済株式の総数は自己株式数を含めて表示しております。

2) 大株主の状況

2011年3月31日現在

株主名	持株数	持株比率 %
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社（信託口）	15,856千株	5.35
日本生命保険相互会社	15,344千株	5.17
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	12,617千株	4.25
株式会社埼玉りそな銀行	10,000千株	3.37
エーザイ従業員持株会	7,005千株	2.36
SSBT OD05 OMNIBUS ACCOUNT - TREATY CLIENTS	5,924千株	2.00
株式会社みずほコーポレート銀行	4,680千株	1.58
全国共済農業協同組合連合会	4,521千株	1.52
財団法人内藤記念科学振興財団	4,207千株	1.42
株式会社みずほ銀行	3,617千株	1.22

*自己株式は11,608千株（3.91%）であり、議決権がないため除いております。

*株式数は千株未満を切捨てて表示しております。

3) 所有者別株主数推移

	2010年 3月末	構成比 %	2011年 3月末	構成比 %	増減
金融機関	193	0.3	195	0.1	2
金融商品取引業者（証券会社）	55	0.1	50	0.0	△5
その他の法人	1,126	1.5	1,263	0.9	137
外国法人等	525	0.7	534	0.4	9
個人・その他	74,285	97.5	131,346	98.5	57,061
自己株式	1	0.0	1	0.0	0
合計	76,185	100.0	133,389	100.0	57,204

4) 所有者別所有株式数推移

	2010年 3月末	構成比 %	2011年 3月末	構成比 %	増減
金融機関	130,057千株	43.9	112,124千株	37.8	△17,933千株
金融商品取引業者（証券会社）	10,536千株	3.6	5,873千株	2.0	△4,662千株
その他の法人	22,201千株	7.5	24,082千株	8.1	1,881千株
外国法人等	61,655千株	20.8	44,714千株	15.1	△16,941千株
個人・その他	60,486千株	20.4	98,163千株	33.1	37,676千株
自己株式	11,629千株	3.9	11,608千株	3.9	△21千株
合計	296,566千株	100.0	296,566千株	100.0	—

*株式数は千株未満を切捨てて表示しております。

5) 所有株数別株主数推移

	2010年 3月末	構成比 %	2011年 3月末	構成比 %	増減
100万株以上	53	0.1	40	0.0	△13
10万～100万株未満	154	0.2	162	0.1	8
1万～10万株未満	867	1.1	1,193	0.9	326
1,000～1万株未満	14,712	19.3	25,954	19.5	11,242
100～1,000株未満	55,471	72.8	100,749	75.5	45,278
100株未満	4,928	6.5	5,291	4.0	363
合計	76,185	100.0	133,389	100.0	57,204

6) 所有株数別分布推移

	2010年 3月末	構成比 %	2011年 3月末	構成比 %	増減
100万株以上	186,231千株	62.8	145,585千株	49.1	△40,645千株
10万～100万株未満	45,408千株	15.3	49,060千株	16.5	3,651千株
1万～10万株未満	21,357千株	7.2	25,620千株	8.6	4,263千株
1,000～1万株未満	30,290千株	10.2	51,219千株	17.3	20,928千株
100～1,000株未満	13,098千株	4.4	24,899千株	8.4	11,801千株
100株未満	181千株	0.1	181千株	0.1	0千株
合計	296,566千株	100.0	296,566千株	100.0	—

*株式数は千株未満を切捨てて表示しております。

11. 子会社・関連会社

1) 連結子会社 (50社)

(1) 海外 (39社)

2011年3月31日現在

会社名	所在地	資本金または 出資金	議決権の 所有割合 %	主な事業内容
Eisai Corporation of North America	米国 ニュージャージー州	3,416,700 千USD	100.00	米州持株会社
Morphotek, Inc.	米国 ペンシルバニア州	355,000 千USD	100.00	医薬品の研究開発
Eisai Inc.	米国 ニュージャージー州	151,600 千USD	100.00	医薬品の研究開発・製造・販売
Eisai Machinery U.S.A. Inc.	米国 ニュージャージー州	1,000 千USD	100.00	製薬用機械の販売
H3 Biomedicine Inc.	米国 マサチューセッツ州	8 千USD	100.00	医薬品の研究開発
Eisai Ltd.	カナダ オンタリオ州	10,000 千CAD	100.00	—
Eisai Europe Ltd.	英国 ハートフォードシャー	184,137 千GBP	100.00	欧州統括・持株会社、 医薬品の販売
Eisai Ltd.	英国 ハートフォードシャー	46,008 千GBP	100.00	医薬品の研究開発・販売
Eisai Manufacturing Ltd.	英国 ハートフォードシャー	38,806 千GBP	100.00	医薬品の製造
Eisai GmbH	ドイツ フランクフルト	7,669 千EUR	100.00	医薬品の販売
Eisai Machinery GmbH	ドイツ ケルン	1,278 千EUR	100.00	製薬用機械の販売
Eisai S.A.S.	フランス パリ	19,500 千EUR	100.00	医薬品の販売
Eisai B.V.	オランダ アムステルダム	540 千EUR	100.00	医薬品の販売
Eisai Farmacéutica S.A.	スペイン マドリッド	4,000 千EUR	100.00	医薬品の販売
Eisai S.r.l.	イタリア ミラノ	3,500 千EUR	100.00	医薬品の販売
Eisai Pharma AG	スイス チューリッヒ	3,000 千CHF	100.00	医薬品の販売
Eisai AB	スウェーデン ストックホルム	10,000 千SEK	100.00	医薬品の販売
Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda.	ポルトガル リスボン	4,000 千EUR	100.00	医薬品の販売
Eisai SA/NV	ベルギー ブリュッセル	7,000 千EUR	100.00	—
Eisai GesmbH	オーストリア ウィーン	2,000 千EUR	100.00	医薬品の販売
Eisai Asia Regional Services Pte. Ltd.	シンガポール	26,400 千SGD	100.00	アジア持株会社
Eisai (Singapore) Pte. Ltd.	シンガポール	300 千SGD	100.00	医薬品の販売
Eisai Clinical Research Singapore Pte. Ltd.	シンガポール	10 千SGD	100.00	医薬品の研究開発
衛材(中国)薬業有限公司	中国 江蘇省	374,205 千人民元	100.00	アジア統括、医薬品の製造・ 販売
衛材(蘇州)貿易有限公司	中国 江蘇省	20,000 千人民元	100.00	医薬品の販売
衛材機械科技発展(上海)有限公司	中国 上海	200 千USD	100.00	製薬用機械の販売支援・ メンテナンス
Eisai (Hong Kong) Co., Ltd.	中国 香港	500 千HKD	100.00	医薬品の販売
PT Eisai Indonesia	インドネシア ジャカルタ	5,000 千USD	100.00	医薬品の製造・販売
Eisai (Malaysia) Sdn. Bhd.	マレーシア ペタリンジヤ	470 千MYR	100.00	医薬品の販売
Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd.	タイ バンコク	11,000 千THB	49.91	医薬品の販売
衛采製薬股份有限公司	台湾 台北	270,000 千TWD	100.00	医薬品の製造・販売
Eisai Korea Inc.	韓国 ソウル	3,512 百万KRW	100.00	医薬品の販売
HI-Eisai Pharmaceutical Inc.	フィリピン マニラ	62,000 千PHP	50.00	医薬品の販売
Eisai Pharmatechnology & Manufacturing Pvt. Ltd.	インド アンドラ・プラデシュ州	2,404 百万INR	100.00	医薬品の工業化研究・製造
Eisai Pharmaceuticals India Pvt. Ltd.	インド マハラシュトラ州	160 百万INR	100.00	医薬品の販売
Eisai Australia Pty. Ltd.	オーストラリア シドニー	1,000 千AUD	100.00	—

(その他3社)

*当社の連結子会社は衛材(中国)薬業有限公司、衛材(蘇州)貿易有限公司、衛材機械科技発展(上海)有限公司(共に12月決算)を除き3月決算であります。

なお、これらの連結子会社は連結決算日での仮決算を行っております。

*Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd.、HI-Eisai Pharmaceutical Inc. の持分は100分の50以下であります。実質的に支配しているため、連結子会社としております。

*2010年4月に医薬品販売会社であるEisai Ltd.をカナダに設立いたしました。

*2010年9月にEisai London Research Laboratories Ltd.の清算が終了いたしました。

*2010年10月に医薬品販売会社である衛材(蘇州)貿易有限公司を中国に設立いたしました。

*2010年12月に研究開発会社であるH3 Biomedicine Inc.を米国に設立いたしました。

*2011年4月に医薬品販売会社であるEisai Participações Ltda.をブラジルに設立いたしました。

*その他3社のうち、2社はAkaRx, Inc.を含むEisai Inc.の子会社であり、連結の範囲に含めております。

*資本金または出資金は切捨てて表示しております。

(2) 国内(11社)

2011年3月31日現在

会社名	所在地	資本金	議決権の 所有割合 %	主な事業内容
三光純薬株式会社	東京都千代田区	5,262 百万円	100.00	診断用医薬品等の製造・販売
サンノーバ株式会社	群馬県太田市	926 百万円	80.01	医薬品の製造・販売
エルメッド エーザイ株式会社	東京都豊島区	450 百万円	100.00	医薬品の販売
エーザイフード・ケミカル株式会社	東京都中央区	101 百万円	100.00	食品添加物、化学品等の販売
エーザイマシナリー株式会社	東京都文京区	100 百万円	100.00	製薬用機械等の製造・販売
株式会社カン研究所	兵庫県神戸市	70 百万円	100.00	医薬品の研究開発
エーザイ物流株式会社	神奈川県厚木市	60 百万円	100.00	医薬品の搬送
株式会社パルマビーズ研究所	東京都千代田区	50 百万円	100.00	診断用医薬品等の研究開発
エーザイ・アール・アンド・ディー・ マネジメント株式会社	東京都文京区	12 百万円	100.00	医薬品の研究開発の管理・運営
株式会社サンブラネット	東京都文京区	455 百万円	84.90	業務サービス、給食、印刷、 不動産の管理
エーザイ生科研株式会社	熊本県西原村	50 百万円	70.37	農業用資材の製造・販売

*資本金は切捨てて表示しております。

*三光純薬株式会社は2011年4月1日に社名をエーディア株式会社に変更いたしました。

2) 持分法適用関連会社(1社)

2011年3月31日現在

会社名	所在地	資本金	議決権の 所有割合 %	主な事業内容
ブラッコ・エーザイ株式会社	東京都文京区	340 百万円	49.00	造影剤の輸入・製造・販売

*ブラッコ・エーザイ株式会社は12月決算であります。

*資本金は切捨てて表示しております。

12. 従業員数

1) 連結従業員数

	(人)			
	2008年 3月末	2009年 3月末	2010年 3月末	2011年 3月末
連結期末従業員数	10,686	10,977	11,415	11,560
日本	5,453	5,592	5,675	5,636
米州	2,699	2,647	2,701	2,559
欧州	861	951	1,015	1,015
アジア他	1,673	1,787	2,024	2,350

2) 個別従業員数

	(人)			
	2008年 3月末	2009年 3月末	2010年 3月末	2011年 3月末
個別期末従業員数	4,137	4,308	4,367	4,322
生産	800	801	774	757
研究	1,123	1,174	1,236	1,196
販売・管理	2,214	2,333	2,357	2,369

*期末従業員数は、就業人員数（当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む）を表示しております。

13. 主なイベント

年 月	概 要
2010年4月	- 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〉 - 帯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	- 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	- 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〉 - 帯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	- 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	- 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	- 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1日発売） <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製剤「APS001」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	- 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	「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「ハラヴェン（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FORMA Therapeutics, Inc.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	・ 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 FLUⅡ」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 贅沢ポリフェノール」（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	・ 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」、日本で痙攣性斜頸を効能・効果として承認を取得 <1月21日リリース> ・ 抗がん剤「ハラヴェン（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>
2011年2月	・ プロトンポンプ阻害剤「アシフェックス エクステンドリリースカプセル50mg」、米国食品医薬品局（FDA）より審査完了報告通知を受領 <2月2日リリース> ・ 抗がん剤「ハラヴェン（エリブリンメシル酸塩）」、シンガポール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 <2月10日リリース> ・ 帝國製薬株式会社と、「アリセプト」経皮吸収型製剤（ドネペジル塩酸塩またはドネペジルを含有する貼付剤）について、日本での研究・開発・販売権に関する独占的ライセンス契約を締結 <2月14日リリース> ・ チョコラBBブランド、アジアへ本格展開 - 「チョコラBBドリンクビット」を香港で新発売（3月1日発売）<2月21日リリース>

年 月	概 要
2011年2月	- 認知機能の変化を評価するタッチパネル式ADAS-Jcog実施支援システム「D T - N a v i」三光純薬株式会社とエーザイ株式会社が共同してプロモーションを開始 <2月22日リリース> 「アリセプト」の高度アルツハイマー型認知症に係る特許権存続期間の延長登録を維持する知的財産高等裁判所の判決について <2月23日リリース> - 経口抗凝固剤「ワーファリン」、日本で小児における用法・用量追加の承認を取得 <2月23日リリース> - B型ボツリヌス毒素製剤「ナーブロック」の薬価収載および発売の延期について <2月28日リリース>
2011年3月	- 後期転移性乳がん患者様における「ハラヴェン」の主要臨床試験結果がLancet誌に掲載 <3月3日リリース> - てんかん治療剤「BANZEL経口懸濁液40 MG/ML」、米国で剤形追加の承認を取得 <3月4日リリース> - 循環器救急疾患の早期診断に有用なPOCT機器「コバス h 232」シリーズ、日本で新発売（4月5日発売） <3月9日リリース> - Epizyme, Inc. と、エピジェネティック酵素EZH2をターゲットとするがん治療に関する戦略的提携契約を締結 <3月11日リリース> - 東北地方太平洋沖地震に対する被災者救済支援について <3月14日リリース> - 抗がん剤「ハラヴェン（エリブリンメシル酸塩）」、欧州委員会より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・転移性乳がん患者様に対する単剤療法として承認取得 <3月23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ダンスを発効 <3月24日リリース> - 株式会社ミノファージェン製薬と、日本における皮膚T細胞リンパ腫治療剤「bexarotene」に関するライセンス契約を締結 <3月30日リリース> - エーザイ中国子会社の衛材（中国）薬業有限公司で初めてローカルトップが就任 <3月31日リリース>
2011年4月	- PRISM BioLab株式会社と、CBP/β-カテニン阻害剤と類縁化合物に関する共同研究開発契約を締結 <4月4日リリース> - 米国子会社Morphotek, Inc.、TransMolecular, Inc. のがん領域創薬研究資産を取得 <4月5日リリース> - ブラジルに医薬品販売会社を設立 <4月8日リリース> - 抗がん剤「ハラヴェン（エリブリンメシル酸塩）」、日本で手術不能又は再発乳がんの効能・効果で承認を取得 <4月22日リリース> - 膵消化酵素補充剤「リパクレオン」、日本で膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充の効能・効果で承認を取得 <4月22日リリース> - アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト」パッチ製剤、米国食品医薬品局（FDA）より審査完了報告通知を受領 <4月25日リリース>

14. 主要開発品

1) 日米欧の開発品

< 開発品一覧 >

品目	効能効果等 *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
ハラヴェン（乳がん）		○（米）承認 （シンガポール、欧、日）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（痙攣性斜頸）		（日）承認	神経
ワーファリン（小児における用法・用量）	用法	（日）承認	血管・免疫反応
BANZEL（経口懸濁液）	剤形	（米）承認	神経
申請中・申請準備中開発品			
E7389（乳がん）		（スイス）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（経口懸濁液）	剤形	（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
Dacogen（急性骨髄性白血病(AML)）	効能	（米）申請手続き中	がん・支持療法
臨床試験中開発品			
E2007（てんかん）		（米欧）P （日）P	神経
○ E2080（レノックスガストー症候群）		（日）P	神経
E5564（重症敗血症）		（国際共同試験）P	血管・免疫反応
E6014（口腔粘膜炎）		（米）P	がん・支持療法
E7080（甲状腺がん）		（米）P （欧）P	がん・支持療法
E7389（肉腫）		（米）P （欧）P	がん・支持療法
○ MORAb-003（卵巣がん）		（国際共同試験）P	がん・支持療法
T-614（関節リウマチ）		（日）P	血管・免疫反応
○ アリセプト（レビー小体型認知症）	効能	（日）P	神経
ソネグラン（てんかん小児適応）	効能	（欧）P	神経
ソネグラン（てんかん単剤療法）	効能	（欧）P	神経
ヒュミラ（関節の構造的損傷の防止）	効能	（日）P	血管・免疫反応
E0302（筋萎縮性側索硬化症(ALS)）		（日）P /	神経
AS-3201（糖尿病性神経障害）		（米欧）P /	神経
ヒュミラ（潰瘍性大腸炎）	効能	（日）P /	血管・免疫反応
バリエット（低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制）	効能	（日本）P /	消化器
E2007（神経因性疼痛）		（米欧）P	神経
E2007（多発性硬化症）		（欧）P	神経
E2007（片頭痛予防）		（米）P	神経
E5501（特発性血小板減少性紫斑病(ITP)）		（米）P	がん・支持療法
E5501（肝疾患に伴う血小板減少症(TLD)）		（米）P	がん・支持療法
E5555（急性冠症候群）		（日米欧）P	血管・免疫反応
E5555（アテローム血栓症）		（日米欧）P	血管・免疫反応
E6201（乾癬）		（米欧）P	血管・免疫反応
E7080（子宮内膜がん）		（米欧）P	がん・支持療法
○ E7080（メラノーマ）		（米欧）P	がん・支持療法
○ E7080（グリオーマ）		（米）P	がん・支持療法
E7389（非小細胞肺癌がん）		（米）P	がん・支持療法
E7389（前立腺がん）		（米欧）P	がん・支持療法
E7820（大腸がん）		（米）P	がん・支持療法
E7850（前立腺がん等）		（米）P	がん・支持療法
○ MORAb-003（非小細胞肺癌がん）		（米）P	がん・支持療法
MORAb-009（中皮腫）		（米欧）P	がん・支持療法
○ ONTAK（メラノーマ）	効能	（米）P	がん・支持療法
○ アリセプト（高用量製剤＜23mg錠＞）	用法、剤形	（日）P	神経
バリエット（機能的ディスベブシア）	効能	（日）P	消化器

*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 4 月以降の進捗、：2011 年 1 月以降の進捗

(1) がん・支持療法

製品名：**ハラヴェン** 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】 クロイソ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持っています。米国・シンガポール・欧州・日本で承認を取得しました。現在、米国・欧州において再発・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 試験を実施しています。

乳がん	○ 米国 承認（2010年11月） - シンガポール 承認（2011年2月） - 欧州 承認（2011年3月） - 日本 承認（2011年4月） - スイス 申請（2009年7月）	注射剤
非小細胞肺癌	米国 P	注射剤
前立腺がん	米国 P 欧州 P	注射剤
肉腫	米国 P 欧州 P	注射剤

開発品コード：**E7820**（抗がん剤／ $\alpha 2$ 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 $\alpha 2$ 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 P	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持っています。

甲状腺がん	米国 P 欧州 P	2013年度申請予定	経口剤
子宮内膜がん	米国 P 欧州 P		経口剤
○ メラノーマ	米国 P 欧州 P		経口剤
○ グリオーマ	米国 P		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 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 P	2012年度申請予定	注射剤
○ 非小細胞肺癌	米国 P		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 P 欧州 P	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 申請手続き中	注射剤
--------------------------	-----------	-----

○：2010年4月以降の進捗、：2011年1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期待しています。

前立腺がん等

米国 P

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

2013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

経口剤

開発品コード：E6014 一般名：グルタミン（口腔粘膜炎治療剤／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に対して保護作用を示します。

口腔粘膜炎

米国 P

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

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

経口剤

○
* 【効能・効果追加】レビー小体型認知症

日本 P

2012年度申請予定

経口剤

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。部分てんかんの併用療法に加え、全般てんかん、部分てんかんの単剤療法、レノックス・ガストー症候群などの適応取得をめざした臨床試験を実施しています。

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

製品名：**ゾネグラン** 開発品コード：**E2090** 一般名：**ゾニサミド**（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	P	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	P	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	P /		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：**エスゾピクロン**（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います。			
【剤形追加】経口懸濁液	米国	承認(2011年3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	P	2012年度申請予定
★			経口剤

(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TNFαモノクローナル抗体)

[概要] ヒト型抗ヒトTNFα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TNFα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	P	2011年度申請予定
【効能・効果追加】潰瘍性大腸炎	日本	P /	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	国際共同治験	P	注射剤

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	P	経口剤
	欧州	P	
	日本	P	
アテローム血栓症	米国	P	経口剤
	欧州	P	
	日本	P	

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	P	外用剤
	欧州	P	

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	P	2011年度申請予定
			経口剤

○：2010年4月以降の進捗、：2011年1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：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

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、承認されました。		
○ 【用法・用量追加】小児における用法・用量	日本 承認（2011年2月）	経口剤
○ 【剤形追加】顆粒剤	日本 申請（2010年6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、特発性血小板減少性紫斑病、及び早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃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】低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制	日本 P /	経口剤
○ 【効能・効果追加】機能性ディスペプシア	日本 P	経口剤

・米国アシフェックスのエクステンドリリース50mg製剤については、2011年1月に米国食品医薬品局（FDA）より審査完了報告通知を受領いたしました。今後、本剤の承認に向けて、審査完了報告通知・指摘事項に関してFDAと協議のもと対応してまいります。

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：モサブリド (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＞

機能性胃腸症	上市：タイ、フィリピン 承認：ベトナム 申請：マレーシア、ミャンマー、ラオス、カンボジア	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。＜ブゲ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＞

機能性ディスペプシア	臨床試験中：中国 P	経口剤
------------	------------	-----

○：2010年4月以降の進捗、△：2011年1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。