

# 2011年度 第3四半期 決算説明資料

2012年2月10日

大塚ホールディングス株式会社

- ① 会計方針の変更に伴う2010年度第3四半期業績の遡及修正
- ② 第3四半期累計 連結業績の概要
- ③ 事業別の売上高・営業利益
- ④ 医療関連事業の状況
- ⑤ エビリファイの動向
- ⑥ NC関連事業の状況
- ⑦ 2011年度 連結業績の見通し

# 1. 会計方針の変更に伴う2010年度第3四半期業績の遡及修正

## 会計方針の変更

- ①在外子会社等の収益及び費用の換算レートを、「期末日レート」から「期中平均レート」に変更。
- ②ライセンス許諾に伴う一時金収入（「エビリファイの契約一時金」など）の表示区分を、「営業外収益」から「売上高」に変更。

（単位：億円）

	2010年度 第3四半期 (遡及修正前)	2010年度 第3四半期 (遡及修正後)	会計方針の 変更等の影響額	(内訳)	
				①在外子会社等の収益及び 費用の換算方法の変更	②ライセンス許諾に伴う 一時金収入の表示方法の変更
売上高	8,381	8,606	225	170	55
営業利益	971	1,029	59	4	55
経常利益	1,031	1,038	6	6	-
四半期純利益	694	699	5	5	-

R&D費	1,220	1,219	0	0	-
------	-------	-------	---	---	---

	期末日レート	期中平均レート
米ドル	83.82	89.49
ユーロ	114.24	117.62

## 2. 第3四半期累計 連結業績の概要

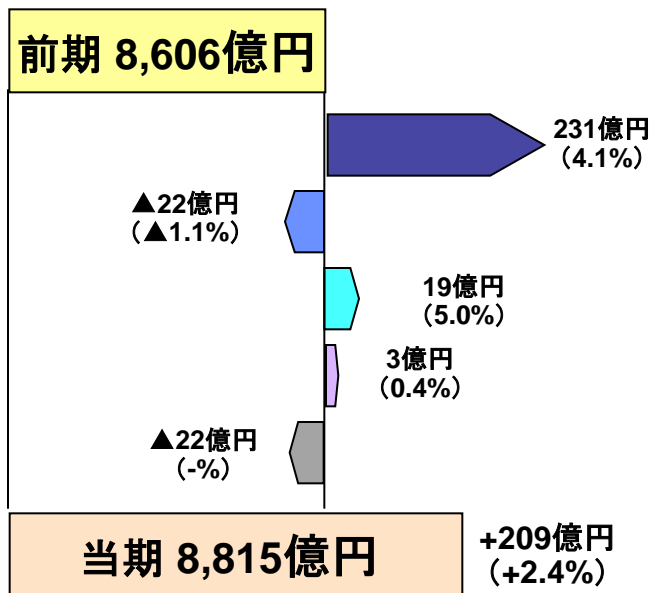
(単位: 億円)

	対「前年同期比」			
	2010年度 第3四半期 実績	2011年度 第3四半期 実績	増減	増減率
売上高	8,606	8,815	209	2.4%
営業利益	1,029	1,331	302	29.3%
経常利益	1,038	1,350	312	30.1%
四半期純利益	699	886	187	26.8%
R&D費	1,219	1,150	-70	-5.7%

注) 為替相場の影響 売上高 ▲約370億円、営業利益 ▲約70億円

### 3. 事業別の売上高・営業利益

#### 売上高

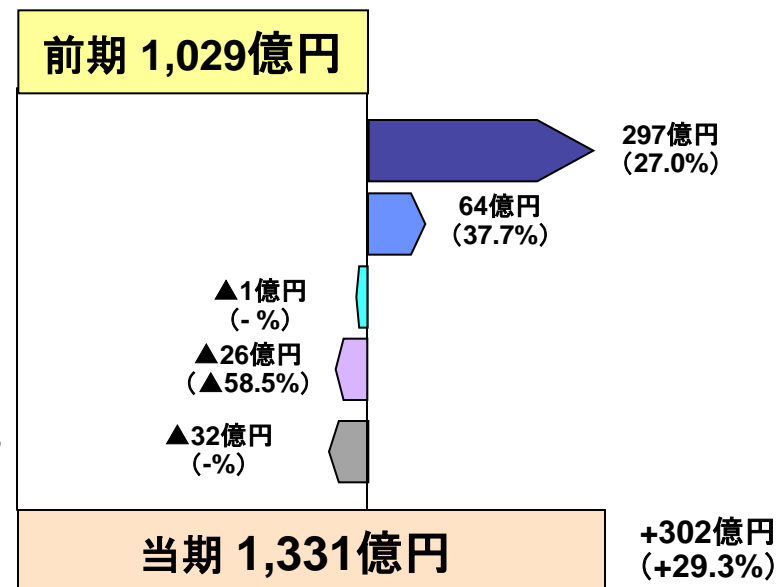


※カッコ内は増減率

(単位: 億円)

売上高	前期	当期	増減
医療	5,638	5,869	231
NC	2,055	2,033	▲22
消費者	382	400	19
その他	822	825	3
全社・消去	▲290	▲312	▲22
連結	8,606	8,815	209

#### セグメント利益(営業利益)



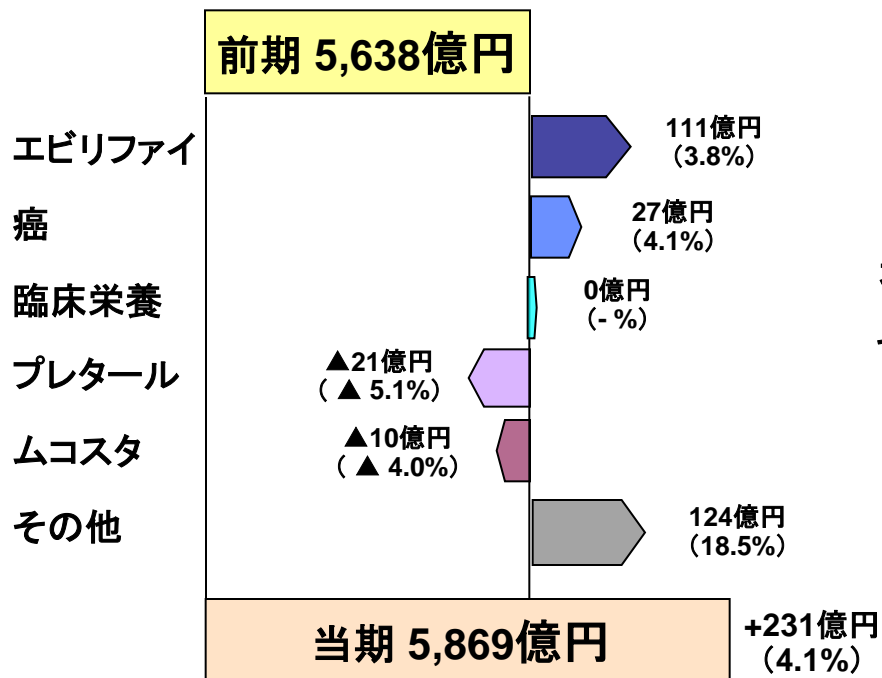
(単位: 億円)

<営業利益率 (%)>

利益率	前期	当期
医療	19.5%	23.8%
NC	8.3%	11.5%
消費者	▲2.9%	▲3.0%
その他	5.4%	2.2%
全社・消去	-	-
連結	12.0%	15.1%

## 4. 医療関連事業の状況

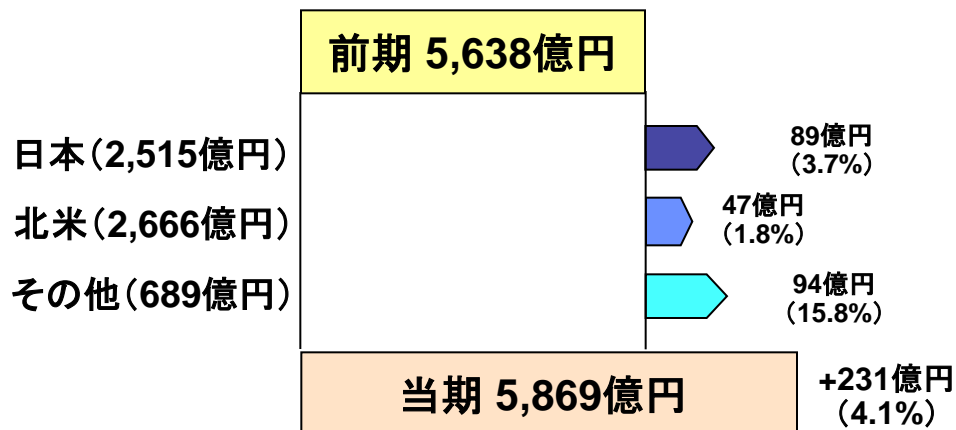
### 【医療】売上高



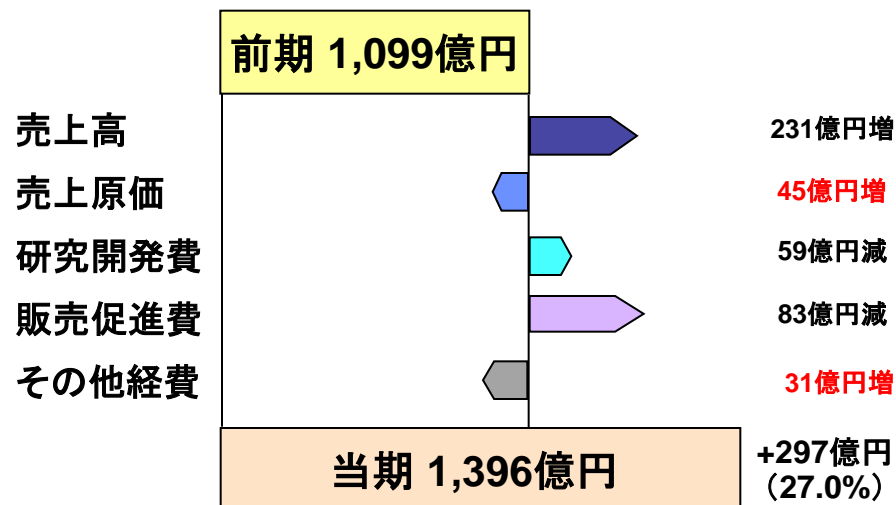
品目	2010 3Q	2011 3Q	増減	増減率
エビリファイ	2,927	3,037	111	3.8%
癌	658	685	27	4.1%
臨床栄養	734	734	0	0.0%
プレタール	414	393	-21	-5.1%
ムコスタ	237	227	-10	-4.0%
その他	668	792	124	18.5%
<b>医療計</b>	<b>5,638</b>	<b>5,869</b>	<b>231</b>	<b>4.1%</b>

(単位: 億円)

### 【医療】市場別売上高



### 【医療】セグメント利益(営業利益)



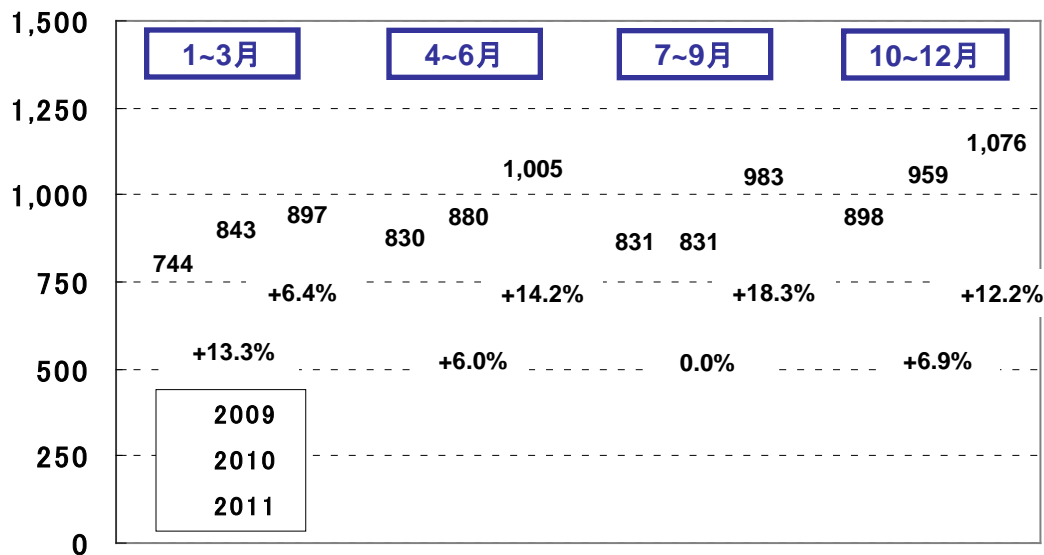
## 5. エビリファイの動向

(単位: 億円)

製品	10年度 3Q 累計	11年度 3Q 累計	増減額	増減率
エビリファイ計	2,927	3,037	111	3.8%
米国	2,285	2,327	42	1.8%
<百万ドル>	<2,553>	<2,884>	<331>	12.9%
日本	173	189	16	9.1%
その他	468	521	53	11.3%

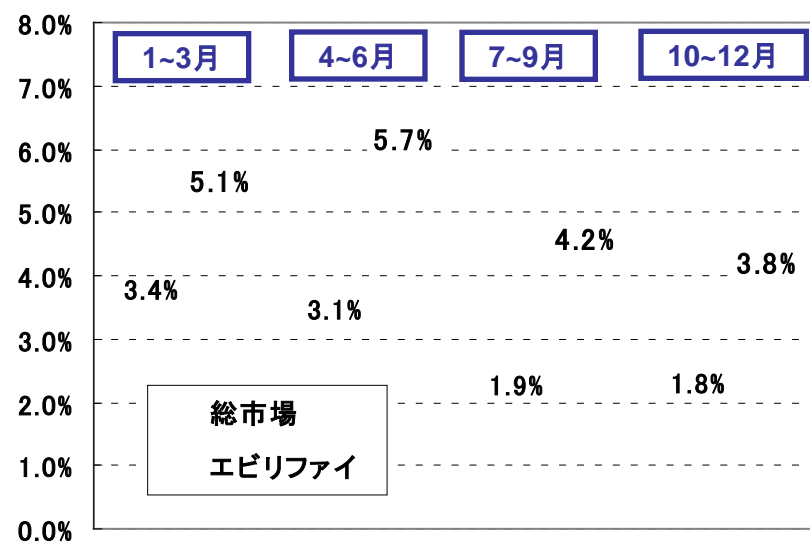
(米国市場)エビリファイの売上推移

(百万ドル)



※2011年通期(1月~12月): 3,960百万ドル(前期比+12.7%)。

(米国市場)非定型抗精神病薬処方箋の推移

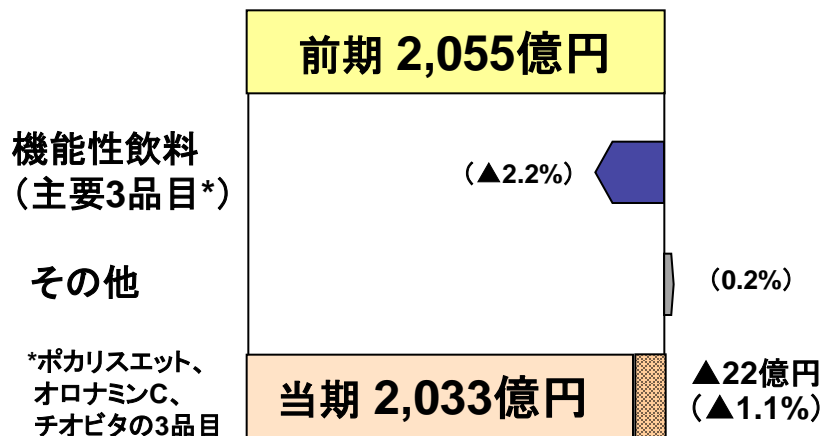


※2011年通期(1月~12月): 総市場+2.5% エビリファイ+4.7%

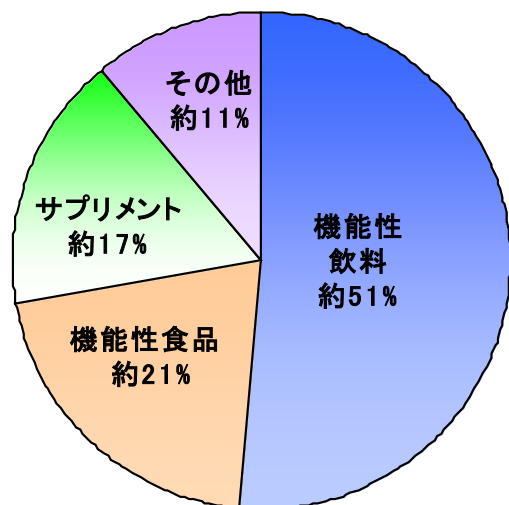
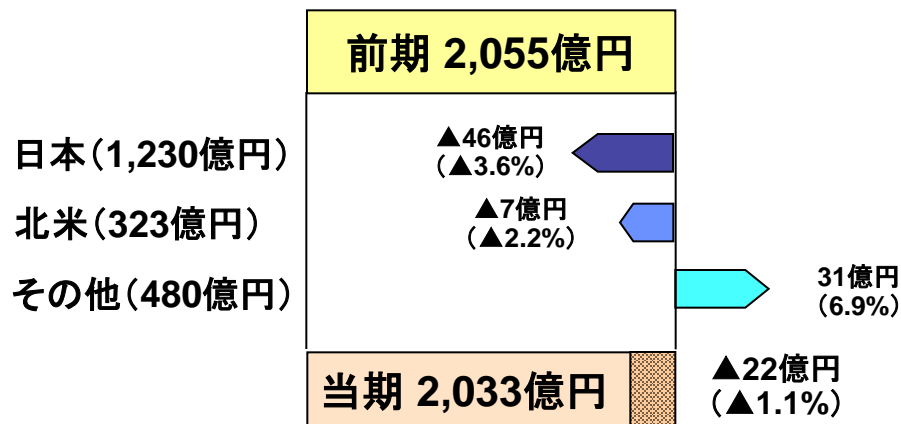
出典: Wolter Kluwer, 薬局データ, 2011年12月

## 6. NC関連事業の状況

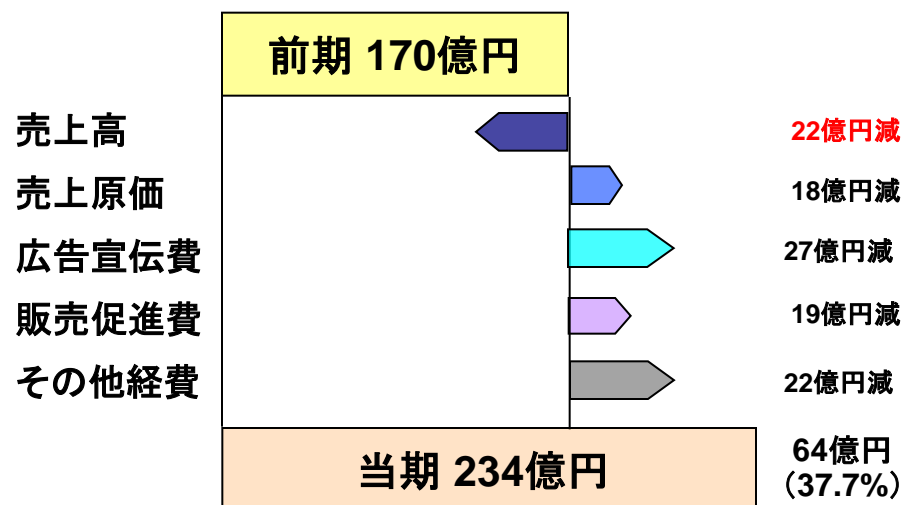
### 【NC】売上高



### 【NC】市場別売上高



### 【NC】セグメント利益(営業利益)





## 7. 2011年度 連結業績の見通し

(単位：億円)

	対「前年同期比」				対「業績見通し」	
	2010年度 第3四半期 実績	2011年度 第3四半期 実績	増減	増減率	2011年度 通期見通し	進捗率
売上高	8,606	8,815	209	2.4%	11,500	76.6%
営業利益	1,029	1,331	302	29.3%	1,450	91.8%
経常利益	1,038	1,350	312	30.1%	1,450	93.1%
純利益	699	886	187	26.8%	940	94.3%
R&D費	1,219	1,150	-70	-5.7%	1,650	69.7%

# 医療関連事業における開発品のアップデート

2012年2月10日

大塚ホールディングス株式会社

## 1 プロジェクト一覧

## 2 第3四半期進捗(2011年12月末時点)

- 上市
- 承認
- 申請
- PⅢ移行
- PⅡ移行
- PⅠ移行

## 3 2011年度の主なPⅢ・申請予定プロジェクト達成状況

# 1. 主な開発プロジェクト (2011年12月末時点)

開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA
中枢神経		OPC-34712 注意欠陥・多動性障害・米 OPC-34712 統合失調症・日	IMデポ 統合失調症・欧・日 エビリファイ 大うつ補助・日 エビリファイ トウレット・米 イーケブラ 小児てんかん部分/てんかん全般・日 イーケブラ てんかん部分注射・日 OPC-34712 大うつ補助・米 OPC-34712 統合失調症・米、欧	エビリファイ 双極性・日 エビリファイ チック・亜 *;承認 IMデポ 統合失調症・米 ロチゴテン PD/RLS・日
がん	TSU-68 肺がん・日 OPB-31121 抗がん剤・日、亜 OPB-51602 抗がん剤・米、日、亜 OCV-105 膵がん・日 ET-743 軟部肉腫・日 OPB-111001 前立腺がん・日 TAS-115 固形がん・日 OCV-501 AML・日	TS-1 前立腺/腎がん・日 ABI-007 胃がん・日 TSU-68 乳がん・日、亜 TSU-68 胃がん・日 TSU-68 大腸がん、亜 OTS102 胆道がん・日 OCV-101 膵がん・日 TAS-102 大腸がん・日 スプリセル 膵がん・米、欧 TAS-106 固形がん・米 OTS102 膵がん・日	TS-1 胃がん・米 TS-1 子宮頸がん・日、亜 TS-1 肝がん・日 ABI-007 肺がん・日 OVF がん性疼痛・日 TSU-68 肝がん・日、亜 SATIVEX がん性疼痛・米	
循環器	OPC-108459 心房細動・日		サムスカ PKD・日、米、欧 サムスカ 肝性浮腫・日、亜	サムスカ 低Na血症・亜、加 *;承認
その他・診断薬	OPA-6566 緑内障・米 OPB-2045G 消毒剤・日	ムコスタ点眼液 ドライアイ・米 ACU-4429 AMD・米 TAC-201 スギ花粉症・日 NST-141 アトピーそう痒・日 OPC-6535 COPD・日、米、亜 OPC-6535 クローン病・日、亜	ONGLYZA 糖尿病・日 デラマニド 結核・日、米、欧	ムコスタ点眼液 ドライアイ・日 *;承認 デラマニド 結核・欧 ゾシン (YP-18) 腹膜炎他・日 ODK-0902 インフルエンザ菌・日

青カラムは今回の変更点

## 2-1. 2011年度第3四半期における主な進捗事項 (2011年12月末時点)

### ● 2製品が上市されました

製品名(一般名)	エリア	項目
ラピラン肺炎球菌HS	日本	イムノクロマト法により肺炎球菌抗原を検出する肺炎球菌キットを発売(12月1日)

☆ 「ムコスタ点眼液UD2%」が1月5日に発売(日本)

### ● 2製品が承認(適応症追加)されました

製品名(一般名)	エリア	項目
エビリファイ	韓国	慢性チック障害およびトウレット障害の適応症で承認

☆ 「エビリファイ」双極性障害の適応症で1月に承認(日本)

## 2-2. 2011年度第3四半期における主な進捗事項 (2011年12月末時点)

- 5プロジェクトが申請されました

一般名または開発コード	エリア	項目
アリピプラゾール(持効性注射剤)	米国	統合失調症
ロチゴチン	日本	パーキンソン病
ロチゴチン	日本	特発性レストレスレッグス症候群
デラマニド	欧州	多剤耐性結核
YP-18	日本	腹腔内感染症

## 2-3. 2011年度第3四半期における主な進捗事項 (2011年12月末時点)

- 1プロジェクトがPⅢに移行しました

一般名または開発コード	エリア	適応症
デラマニド (OPC-67683)	日、米、欧	多剤耐性結核

- 1プロジェクトがPⅡに移行しました

一般名または開発コード	エリア	適応症
OPC-34712	日本	統合失調症

- 3プロジェクトがPⅠに移行しました

一般名または開発コード	エリア	適応症
TAS-115	日本	固形がん
OCV-501	日本	急性骨髄性白血病(AML)の再発予防
OPC-108459	日本	心房細動

## 3-1. 2011年度の主なP III 試験開始予定プロジェクトの状況

中枢神経系開発品を中心に4プロジェクトがフェーズ3に移行する予定(期首計画)  
→5プロジェクトがフェーズ3に移行しました。

		一般名または開発コード	国・エリア	適応症
1	中枢神経	OPC-34712	米国	大うつ病
2		OPC-34712	米国	統合失調症
3		アリピプラゾール新規経口製剤	米国	トゥレット障害
4	その他の領域	THN-01	日本	組織癒着防止

枠内はP III移行済プロジェクト

期首計画発表外；  
イーケプラ(注射剤)が日本にて「てんかん部分発作」を対象にフェーズ3移行  
デラマニドが日、米、欧にて多剤耐性結核患者を対象にフェーズ3移行



## 3-2. 2011年度の主な申請予定プロジェクトの状況

中枢神経系開発品を中心に10プロジェクトが申請予定(期首計画)  
→5プロジェクトを申請しました。

		一般名または開発コード名	国・エリア	適応症
1	中枢神経	アリピプラゾール(持効性注射剤)	米国	統合失調症
2		アリピプラゾール	韓国	チック&トゥレット障害
3		ロチゴチン	日本	パーキンソン病
4			日本	レストレスレッグス症候群
5	がん	パクリタキセル(アルブミン懸濁型注射液)	日本	胃がん
6			日本	肺がん
7	その他の領域	サキサグリプチン	日本	Ⅱ型糖尿病
8		セルトリズマブ ペゴル*	日本	関節リウマチ
9		YP-18	日本	腹腔内感染症
10		P0201(半固形栄養剤)	日本	経口的栄養摂取不良

\* ;「セルトリズマブ ペゴル(一般名)」は共同開発・販促契約の終了について2012年1月13日発表

枠内は申請済みプロジェクト

期首計画発表外：  
デラマニドが欧州にて多剤耐性結核患者を対象に申請