

# 2012年度 第1四半期 決算説明資料

2012年8月9日

大塚ホールディングス株式会社

- 本資料には、当社及び当社のグループ会社(以下当社と併せて「当社グループ」という)の財務状況、経営成績、事業等に関する将来予想の記述が含まれております。かかる将来予想は、その性質上、発生の可能性が不確定な将来の事由や環境等に左右されることから、当該記述には、リスクや不確実性が内在しております。そのため、実際の財務状況、経営成績、事業等が、かかる将来予想と大きく異なる結果となる可能性があることをあらかじめご承知願います。
- 新しい情報、将来の出来事又はその他の事由により、将来予想の記述に関し、更新又は修正が望ましい場合であっても当社は、それらを行う意図を有するものではなく、また、義務を負うものではありません。
- 本資料に記載されている当社グループ以外の企業等に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、かかる情報の正確性、適切性等について、当社は何らの検証も行っておらず、これらを保証するものではありません。
- 本資料に述べられたIMS Health、Euromonitor他(以下「情報機関」と総称する)のレポートは、情報機関の購読サービスの一部として顧客向けに発行されたデータ、リサーチ・オピニオン又は視点を表したものであり、事実を表現したものではありません。情報機関の各レポートは、レポート発行時点における見解であり、本資料作成時点のものではありません。また、情報機関のレポートで述べられた意見は、情報機関により、事前の予告なしに変更されることがあります。
- 本資料には、医薬品(開発中の製品を含む)に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

- 1 第1四半期 連結業績の概要
- 2 事業別の売上高・営業利益
- 3 医療関連事業の状況
- 4 エビリファイの動向
- 5 NC関連事業の状況
- 6 2012年度 連結業績の見通し

# 1. 第1四半期 連結業績の概要

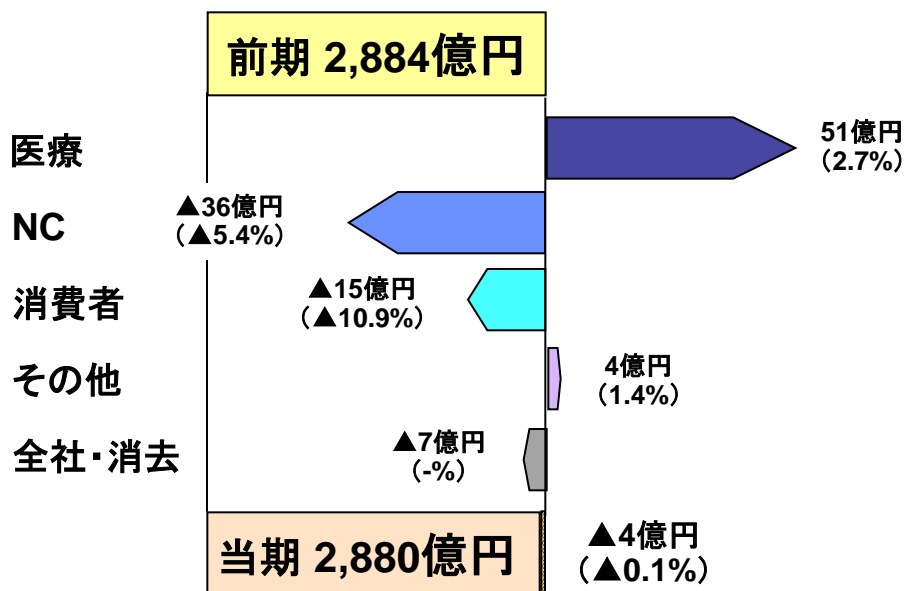
(単位: 億円)

	2011年度 第1四半期	2012年度 第1四半期	増減	増減率
売上高	2,884	2,880	▲ 4	-0.1%
営業利益	464	489	25	5.4%
経常利益	463	487	24	5.3%
四半期純利益	312	319	8	2.5%
R&D費	385	364	▲ 20	-5.3%

注) 為替相場の影響 売上高 ▲約60億円、営業利益 ▲約10億円

## 2. 事業別の売上高・営業利益

### 売上高

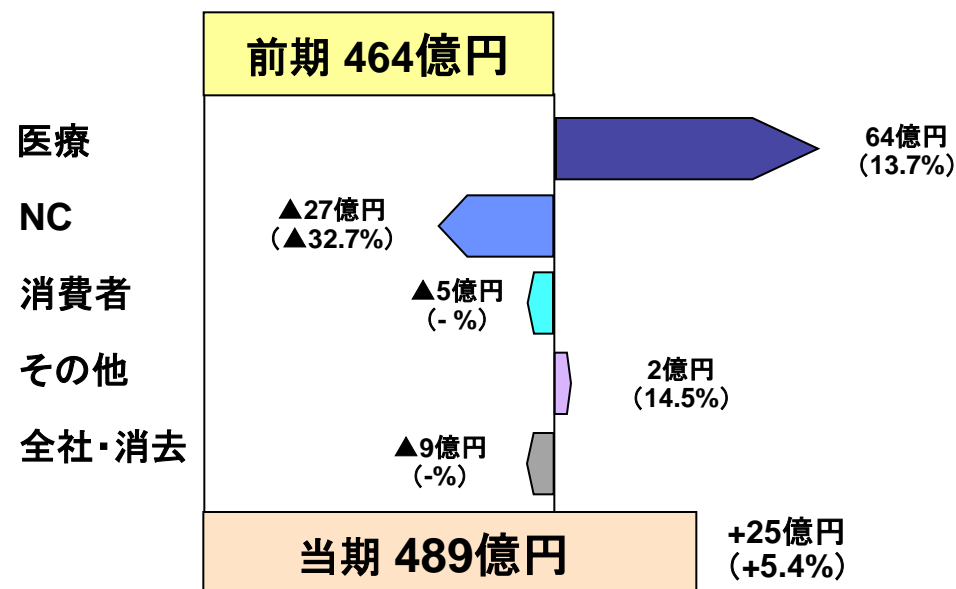


※カッコ内は増減率

(単位: 億円)

売上高	前期	当期	増減
医療	1,901	1,952	51
NC	669	632	▲36
消費者	140	125	▲15
その他	279	283	4
全社・消去	▲105	▲112	▲7
連結	2,884	2,880	▲4

### セグメント利益(営業利益)



(単位: 億円)

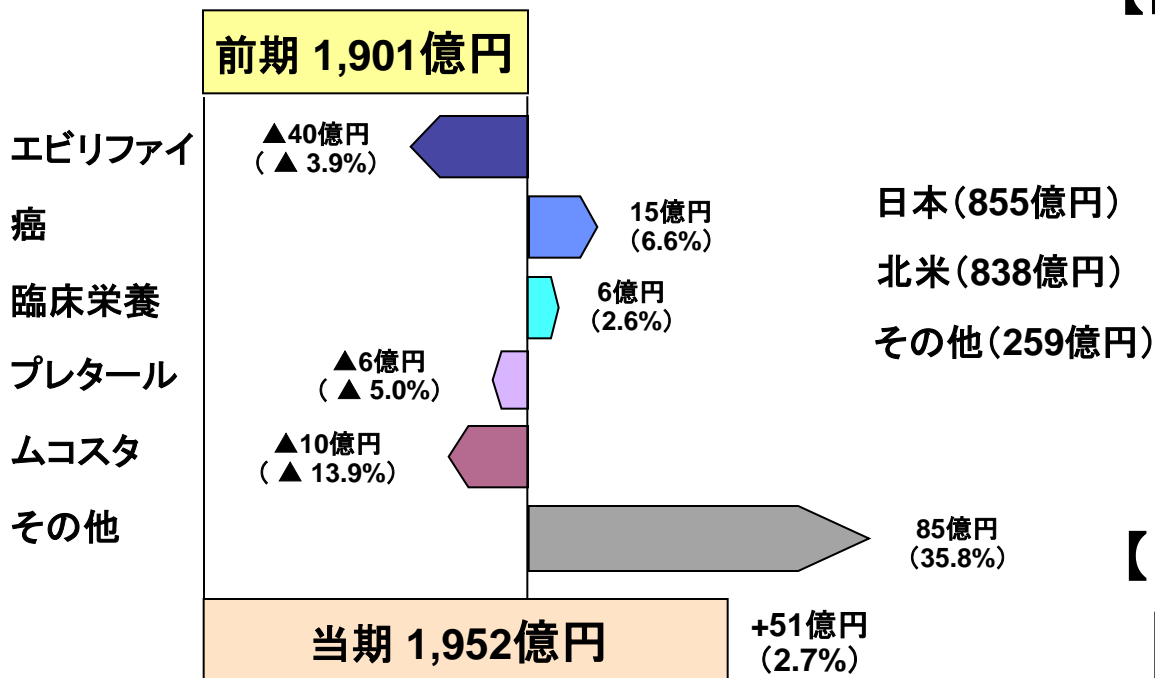
<営業利益率 (%)>

営業利益	前期	当期	増減
医療	467	530	64
NC	81	55	▲27
消費者	2	▲3	▲5
その他	12	14	2
全社・消去	▲98	▲107	▲9
連結	464	489	25

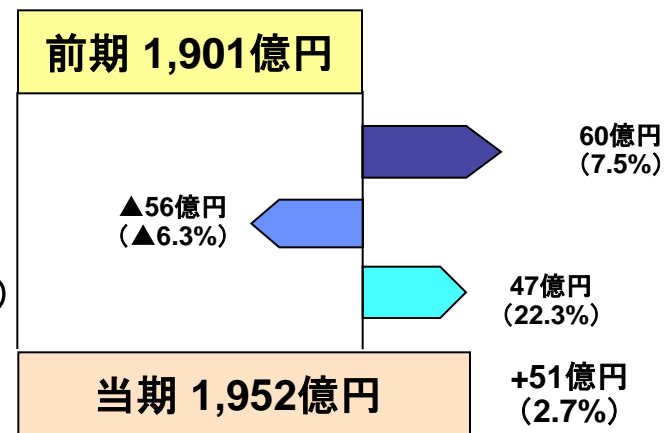
利益率	前期	当期
医療	24.5%	27.2%
NC	12.2%	8.6%
消費者	1.2%	▲2.4%
その他	4.3%	4.9%
全社・消去	-	-
連結	16.1%	17.0%

### 3. 医療関連事業の状況

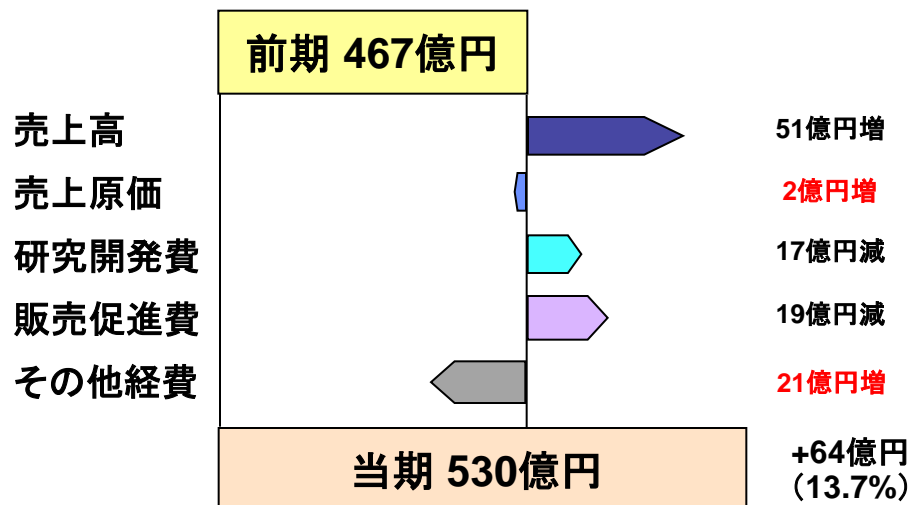
#### 【医療】売上高



#### 【医療】市場別売上高



#### 【医療】セグメント利益(営業利益)



品目	2011 1Q	2012 1Q	増減	増減率
エビリファイ	1,006	966	-40	-3.9%
癌	231	246	15	6.6%
臨床栄養	231	236	6	2.6%
プレタール	124	117	-6	-5.0%
ムコスタ	72	62	-10	-13.9%
その他	238	324	85	35.8%
<b>医療計</b>	<b>1,901</b>	<b>1,952</b>	<b>51</b>	<b>2.7%</b>

(単位: 億円)

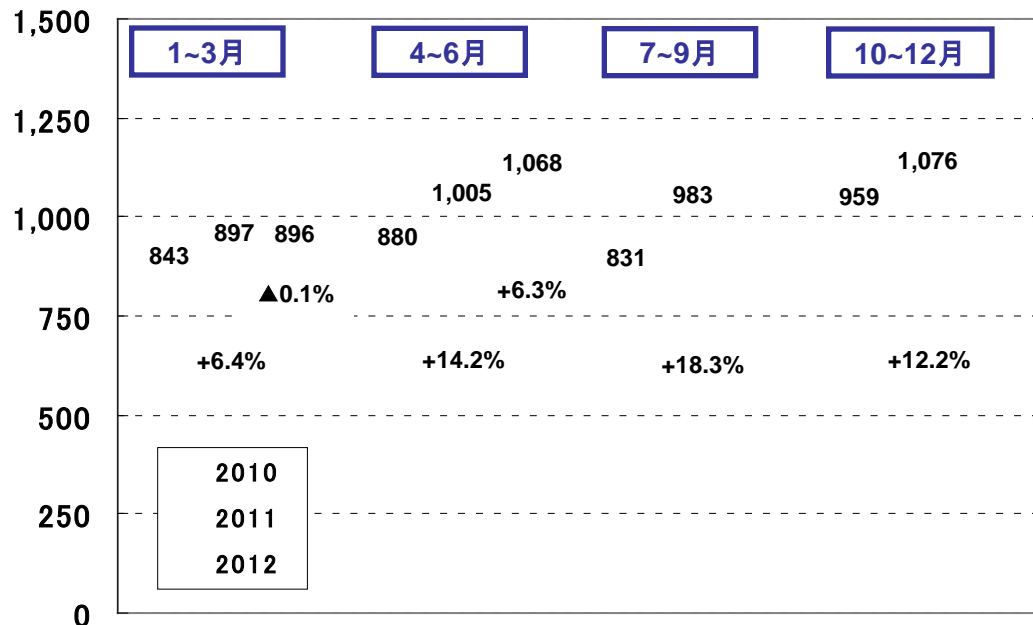
## 4. エビリファイの動向

(単位: 億円)

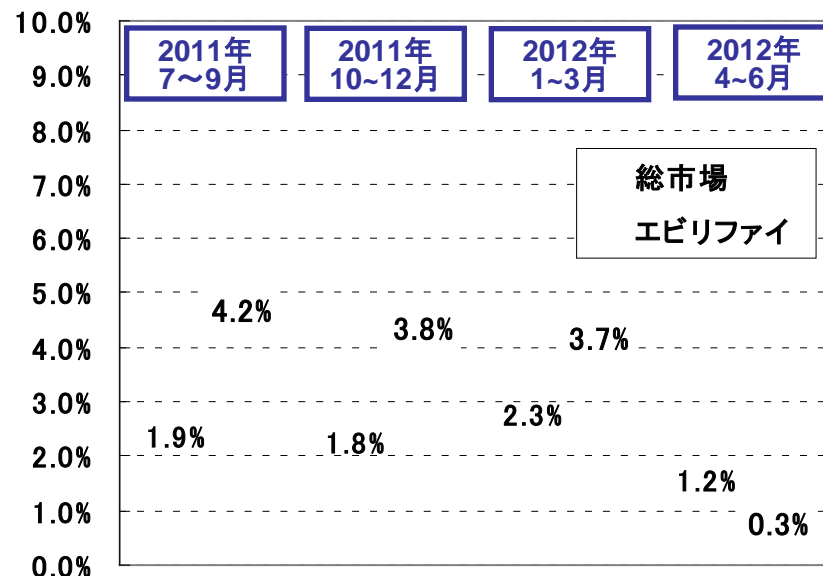
製品	11年度 第1四半期	12年度 第1四半期	増減額	増減率
エビリファイ計	1,006	966	-40	-3.9%
米国	738	711	-27	-3.6%
<百万ドル>	<897>	<896>	-1	-0.1%
日本	58	75	17	29.4%
その他	210	180	-30	-14.2%

(米国市場)エビリファイの売上推移

(百万ドル)



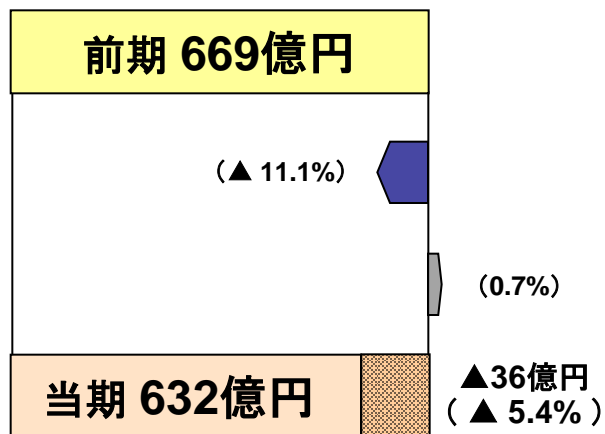
(米国市場)非定型抗精神病薬処方箋の推移



出典: Wolter Kluwer, 薬局データ, 2012年6月

# 5. NC関連事業の状況

## 【NC】売上高

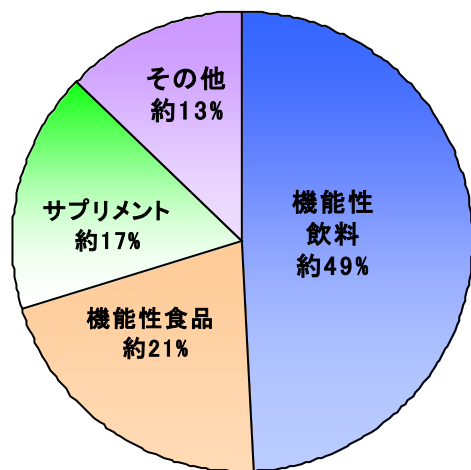
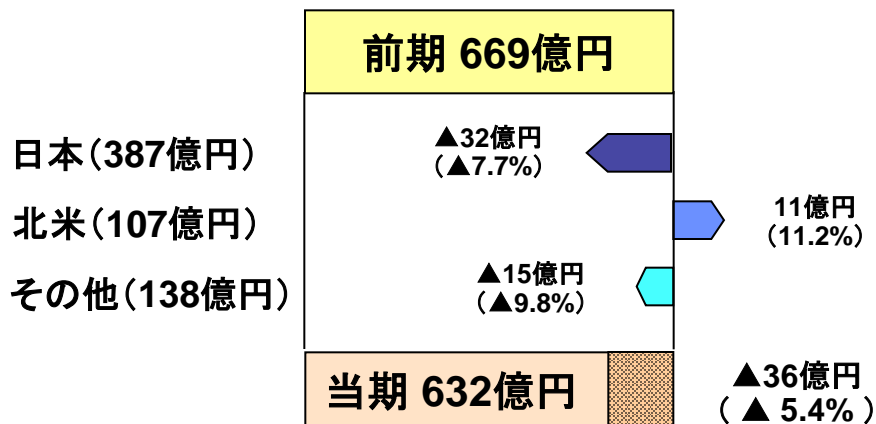


機能性飲料  
(主要3品目\*)

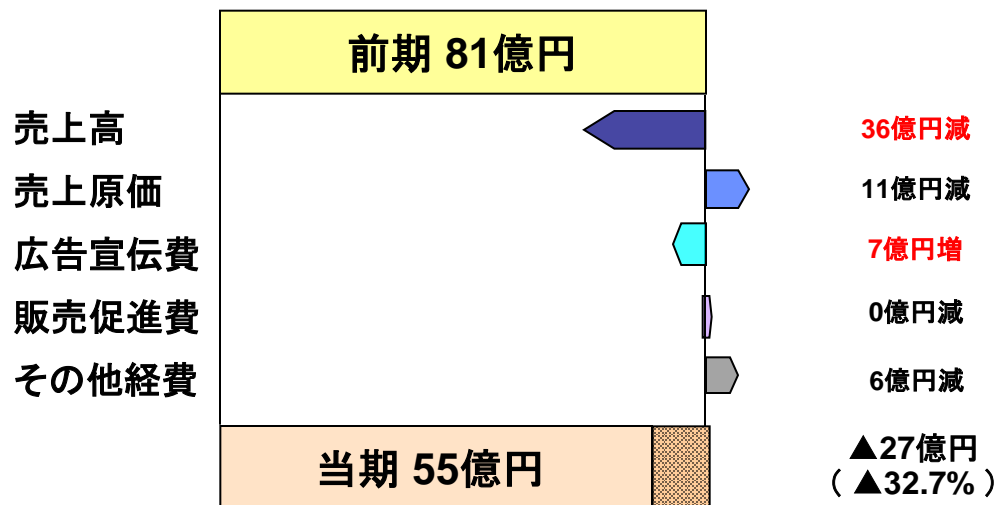
その他

\*ポカリスエット、  
オロナミンC、  
チオビタの3品目

## 【NC】市場別売上高



## 【NC】セグメント利益(営業利益)





## 6. 2012年度 連結業績の見通し

(単位: 億円)

	2011年度 第1四半期	2012年度 第1四半期	増減	2012年度 通期(見込)	第1四半期 までの進捗率
売上高	2,884	2,880	▲ 4	12,000	24.0%
営業利益	464	489	25	1,650	29.6%
経常利益	463	487	24	1,700	28.7%
純利益	312	319	8	1,080	29.6%
R&D費	385	364	▲ 20	1,700	21.4%

# 医療関連事業における開発品のアップデート

2012年8月9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1四半期進捗

✓承認

✓申請

✓フェーズ移行

## ③ トピックス

✓TAS-102 グローバル臨床第3相試験開始

## ④ 期首計画の達成状況

# 1. 主な開発プロジェクト (2012年6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	IMデボ 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 イーケプラ てんかん全般・日 イーケプラ てんかん部分注射・日 イーケプラ てんかん部分薬剤療法・日 OPC-34712 大うつ補助・米、欧 OPC-34712 統合失調症・日、米、欧	IMデボ 統合失調症・米 ロチゴチン PD・日 ロチゴチン RLS・日 イーケプラ 小児てんかん部分・日
がん	OPB-31121 抗がん剤・日、亜 OPB-51602 抗がん剤・米、日、亜 OCV-105 隣がん・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 TAS-114 固形がん・日、米、欧 TAS-106 固形がん・米	TS-1 腎がん・日 TSU-68 胃がん・日 TSU-68 大腸がん、亜 OTS102 胆道がん・日 OCV-101 隣がん・日 スプリセル 隣がん・米、欧	TS-1 胃がん・米 TS-1 子宮頸がん・日、亜 TS-1 肝がん・日 TSU-68 肝がん・日、亜 OVF がん性疼痛・日 SATIVEX がん性疼痛・米 TAS-102 大腸がん・日、米、欧	アブラキサン 胃がん・日 アブラキサン 肺がん・日
循環器	OPC-108459 心房細動・日、米		サムスカ 肝性浮腫・日、亜 サムスカ PKD・日、米、欧	
その他・診断薬		ACU-4429 AMD・米 TAC-201 スギ花粉症・日 OPC-6535 COPD・日、米、亜 ムコスタ点眼液 ドライアイ・米 ムコスタ点眼液 角結膜炎皮膚障害・日 OPA-6566 緑内障・米 OPB-2045G 消毒剤・日	デラマニド 結核・日、米、欧 ソシン (YP-18) 発熱性好中球減少・日 OPC-6535 クロウン病・日、亜	デラマニド 結核・欧 ソシン (YP-18) 腹膜炎・日 ODK-0902 インフルエンザ菌・日 *;承認 ODK-1003 WT-1 mRNA 測定キットII・日 サキサグリブチン 糖尿病・日

青カラムは今回の変更点

既上市品は製品名で記載

## 2-1. 2012年度第1四半期における主な進捗事項 (2012年6月末時点)

### ● 1製品が上市されました

製品名	国・エリア	項目
エビリファイ	日本	OD錠発売(5月11日)

☆「プロテカジンOD錠」国内発売(7月24日)

### ● 3プロジェクトが申請されました

一般名(製品名)	国・エリア	項目
サキサグリプチン	日本	2型糖尿病
レベチラセタム(イーケプラ)	日本	小児部分てんかん ドライシロップ(剤形追加)
WT-1 mRNA測定キット II 「オーツカ」	日本	AML(急性骨髄性白血病)、MDS(骨髄異型性症候群)診断補助

☆「トルバプタン(サムスカ)」が肝性浮腫を対象として国内承認申請(7月)

## 2-2. 2012年度第1四半期における主な進捗事項 (2012年6月末時点)

- 1プロジェクトがP3に移行しました

一般名または開発コード名	国・エリア	適応症
TAS-102	日・米・欧	結腸・直腸がん

☆「レバミピド点眼液」がドライアイを対象としたP3試験を米国で開始(7月)

- 1プロジェクトがP2に移行しました

一般名または開発コード名	国・エリア	適応症
レバミピド点眼液	日本	角結膜上皮障害

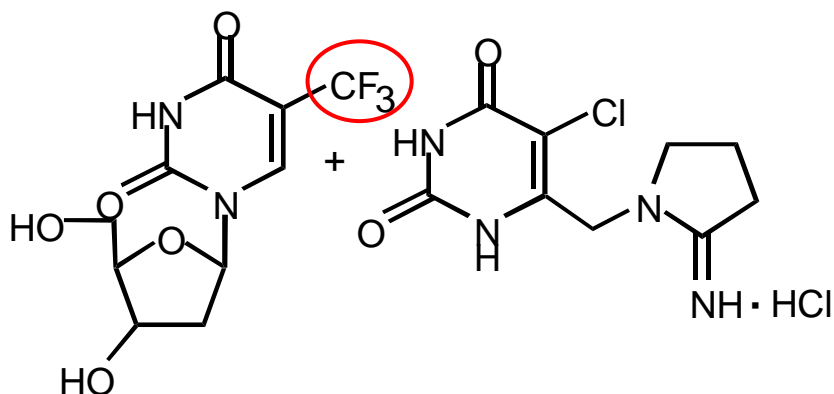
- 1プロジェクトがP1に移行しました

一般名または開発コード名	国・エリア	適応症
TAS-114	日・米・欧	固形がん

## 3-1. TAS-102の特徴

DNAに取り込まれてDNAの機能に障害を与える新しいタイプの抗悪性腫瘍薬

FTD:TPI=1:0.5(モル比)



FTD MW;296.20

TPI MW;279.12

チミジンの塩基部分にあるメチル基(-CH<sub>3</sub>)の水素が  
フッ素に置換された構造を持つ代謝拮抗剤

作用機序

DNA機能障害作用

FTD:トリフルオロチミジン(主剤)

TPI:チミジンホスホリラーゼ阻害剤(FTD分解阻害剤)

## 3-2. TAS-102 グローバル臨床第3相試験 (RECOURSE試験)

### 試験デザイン

標準化学療法不応 切除不能  
進行・再発結腸直腸がん患者対象

#### 代表施設:

米: Dana-Farber Cancer  
Institute, Boston, MT

欧: University Hospital  
Gasthuisberg, Leuven, Belgium

日: 国立がん研究センター東病院,  
柏, 千葉

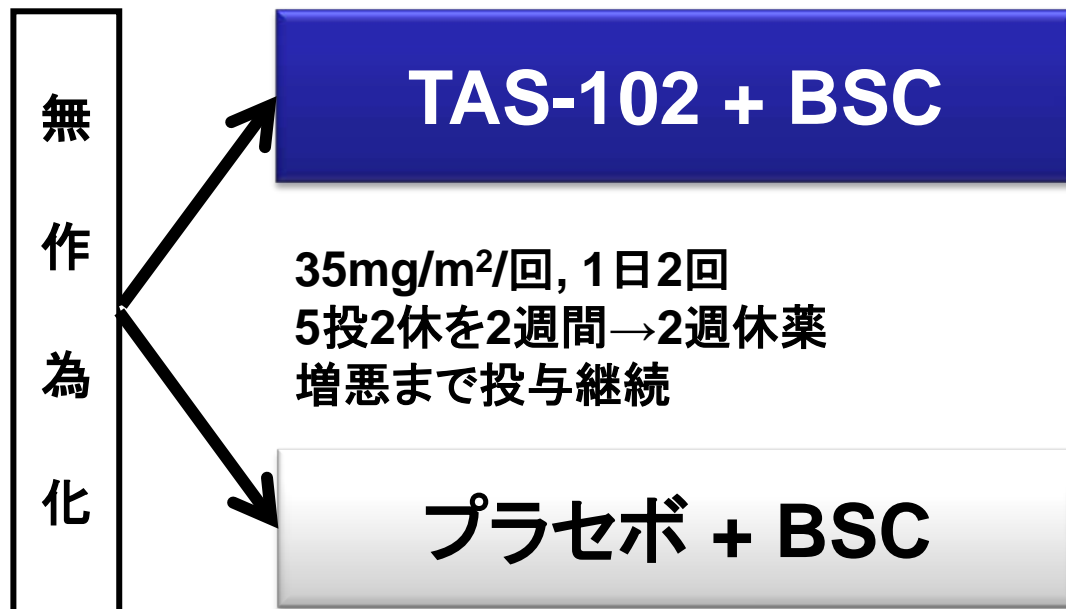
主要評価項目: 全生存期間(OS)

副次評価項目: 無増悪生存期間(PFS)

登録予定患者数: 800例

(TAS : プラセボ = 2 : 1)

試験期間: 2012年6月～ 2014年12月



BSC : best supportive care

2012年5月31日ニュースリリース([http://www.taiho.co.jp/corporation/news/2012/20120531\\_2.html](http://www.taiho.co.jp/corporation/news/2012/20120531_2.html))



## 4. 2012年度の主なP 3・申請予定プロジェクトの達成状況

### 2プロジェクトがフェーズ3に移行しました

	領域	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・欧	双極性障害
2	がん	TAS-102	日・米・欧	結腸・直腸がん
3	その他	レバミピド点眼液*	米国	ドライアイ
4		OPB-2045G	日本	消毒剤

\*レバミピド点眼液は7月にP3 移行

### 2プロジェクトを申請しました

	領域	一般名(製品名)	国・エリア	適応症
1	中枢神経	アリピプラゾール(エビリファイ)	日本	大うつ病(補助療法)
2		レベチラセタム(イーケプラ)	日本	小児部分てんかん
3	循環器	トルバプタン(サムスカ)*	日・亞	肝性浮腫

期首計画発表外:

WT1 mRNA測定キット II「オーツカ」日本にて申請

\*トルバプタンは7月に日本にて申請

ピンクのカラム内はP3移行・申請済みプロジェクト