

# 2012年度 決算説明資料

2013年5月14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 2012年度 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
  - 【医療補足①】新製品の躍進
  - 【医療補足②】主要費用項目に関する説明
- 4 エビリファイの動向
- 5 NC関連事業の状況
- 6 2013年度 連結業績の見通し

# 1. 2012年度 連結業績の概要

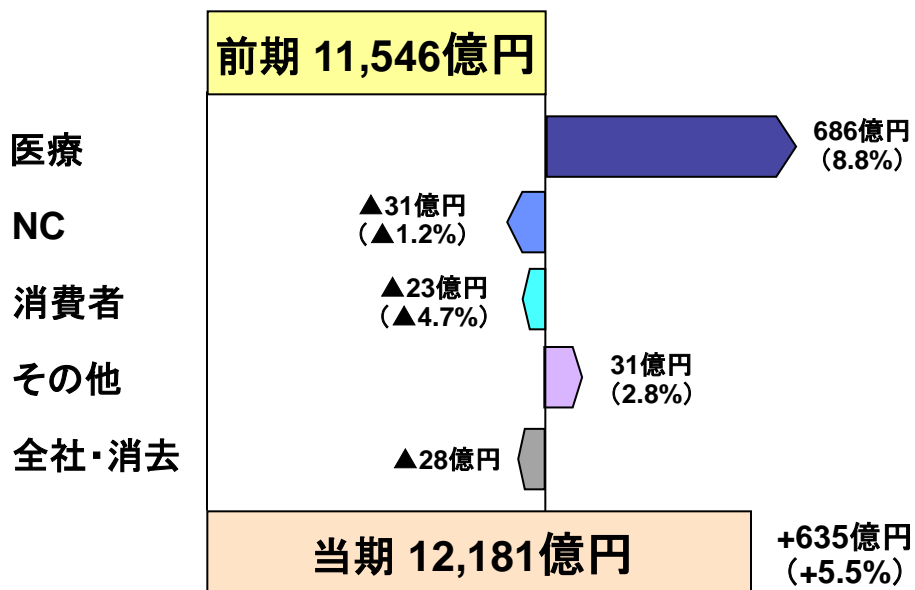
(単位: 億円)

	対「前期実績」				対「公表見通し」	
	2011年度 実績	2012年度 実績	増減金額	増減率	2012年度 公表見通し	達成率
売上高	11,546	12,181	635	5.5%	12,000	101.5%
営業利益	1,487	1,697	210	14.1%	1,650	102.8%
経常利益	1,521	1,845	323	21.3%	1,700	108.5%
当期純利益	922	1,224	303	32.8%	1,080	113.4%
R&D費	1,592	1,924	331	20.8%	1,700	113.2%

注) 為替相場の影響 売上高 ▲約30億円、営業利益 ▲約15億円

## 2. 事業別の売上高・営業利益

### 売上高

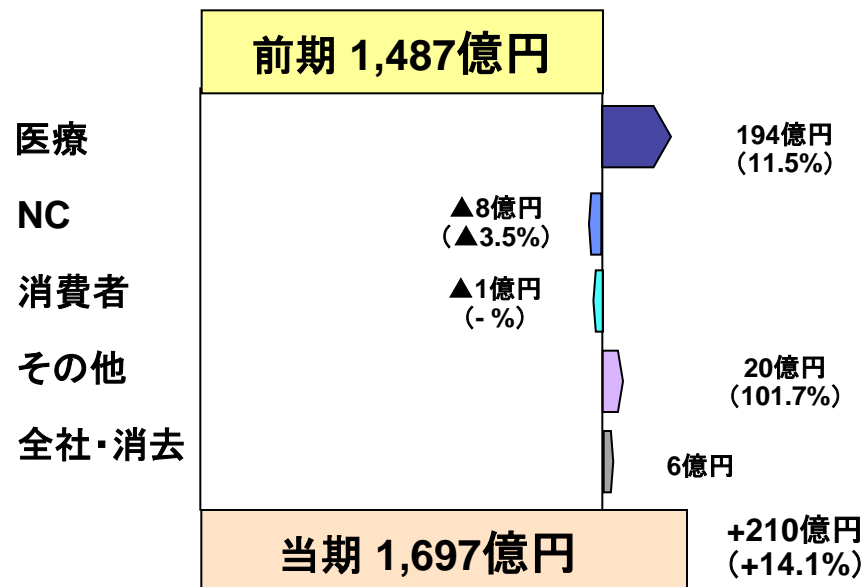


※カッコ内は増減率

(単位: 億円)

売上高	前期	当期	増減
医療	7,822	8,509	686
NC	2,548	2,518	▲31
消費者	492	469	▲23
その他	1,086	1,117	31
全社・消去	▲403	▲431	▲28
連結	11,546	12,181	635

### セグメント利益(営業利益)



(単位: 億円)

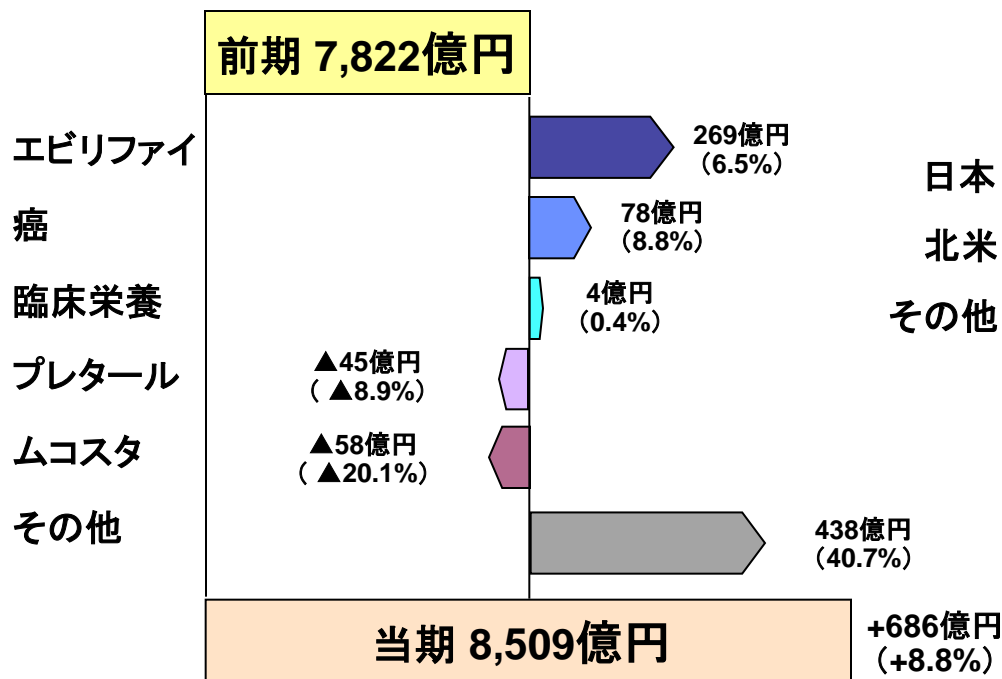
<営業利益率 (%)>

営業利益	前期	当期	増減
医療	1,685	1,879	194
NC	221	214	▲8
消費者	▲23	▲24	▲1
その他	19	39	20
全社・消去	▲416	▲410	6
連結	1,487	1,697	210

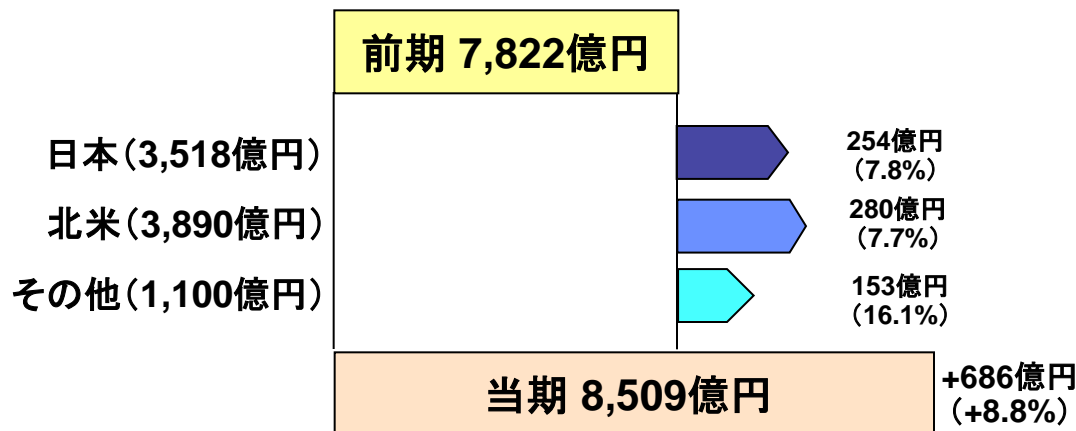
利益率	前期	当期
医療	21.5%	22.1%
NC	8.7%	8.5%
消費者	▲4.7%	▲5.2%
その他	1.8%	3.5%
全社・消去	-	-
連結	12.9%	13.9%

### 3. 医療関連事業の状況

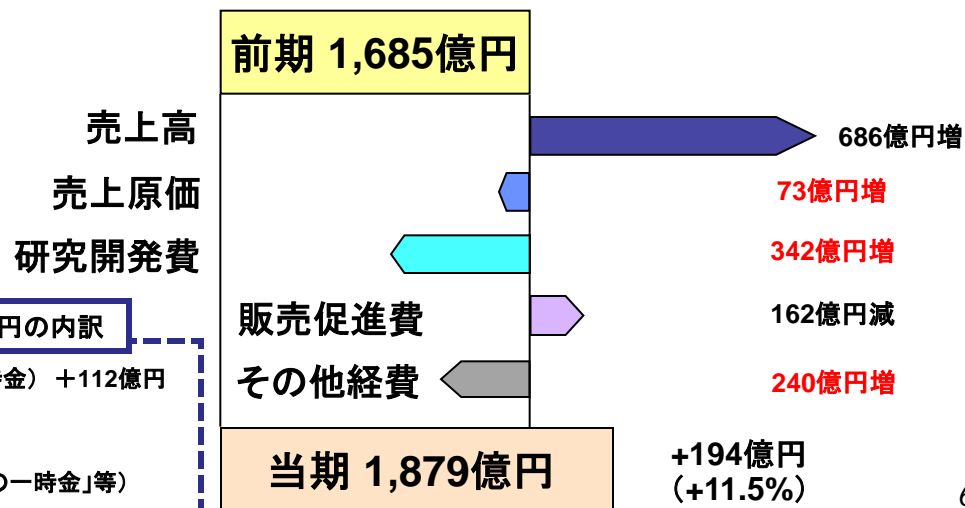
#### 【医療】売上高



#### 【医療】市場別売上高



#### 【医療】セグメント利益(営業利益)



(単位: 億円)

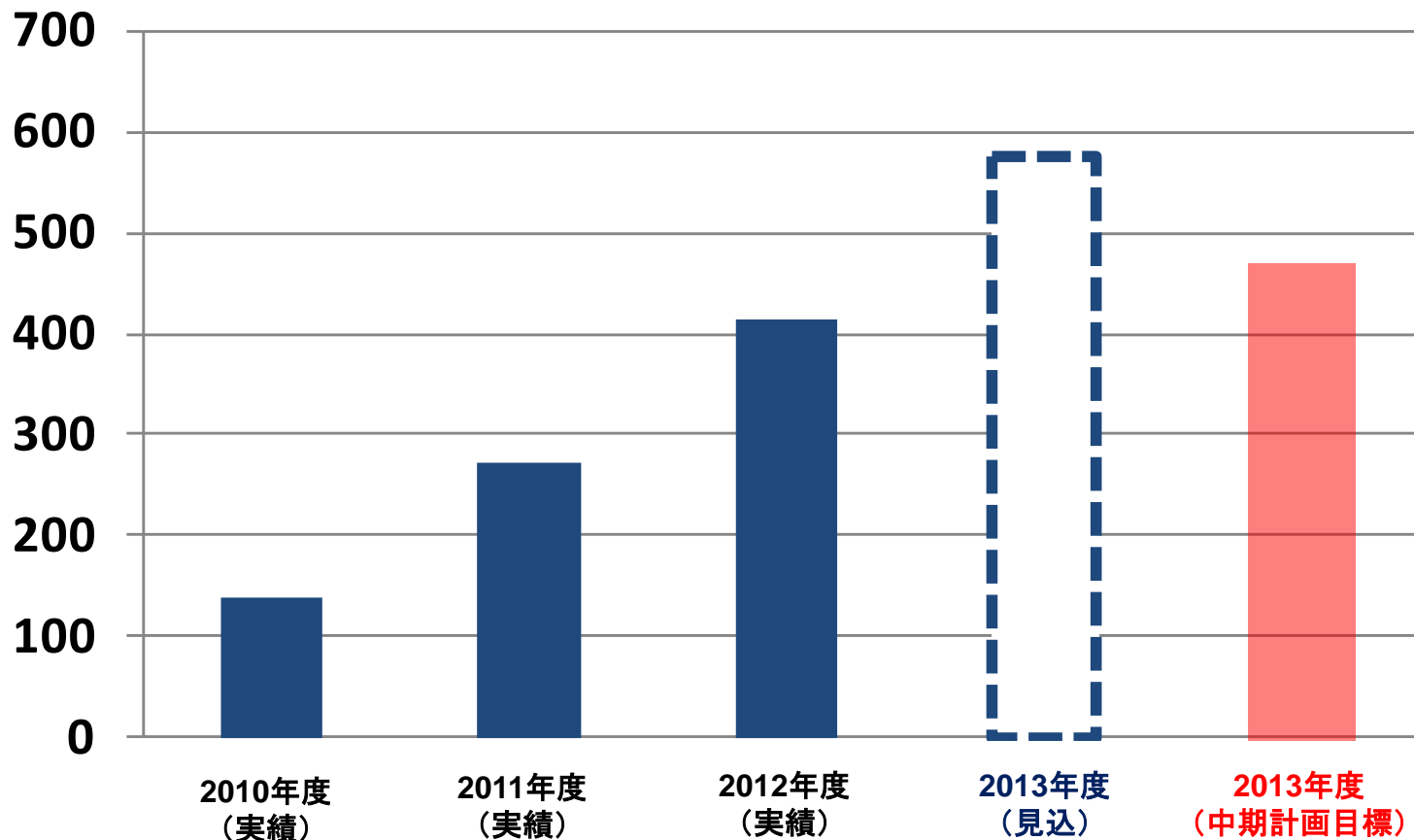
品目	2011 通期	2012 通期	増減	増減率
エビリファイ	4,116	4,385	269	6.5%
癌	879	957	78	8.8%
臨床栄養	960	964	4	0.4%
プレタール	503	458	-45	-8.9%
ムコスタ	287	230	-58	-20.1%
その他*	1,077	1,515	438	40.7%
<b>医療計</b>	<b>7,822</b>	<b>8,509</b>	<b>686</b>	<b>8.8%</b>

「その他\*」+438億円の内訳

- ・サキサグリブチン(一時金) +112億円
- ・サムスカ +61億円
- ・イーケプラ +57億円
- ・その他 +208億円 (「ルンドベック社からの一時金」等)

## 国内新製品の売上高

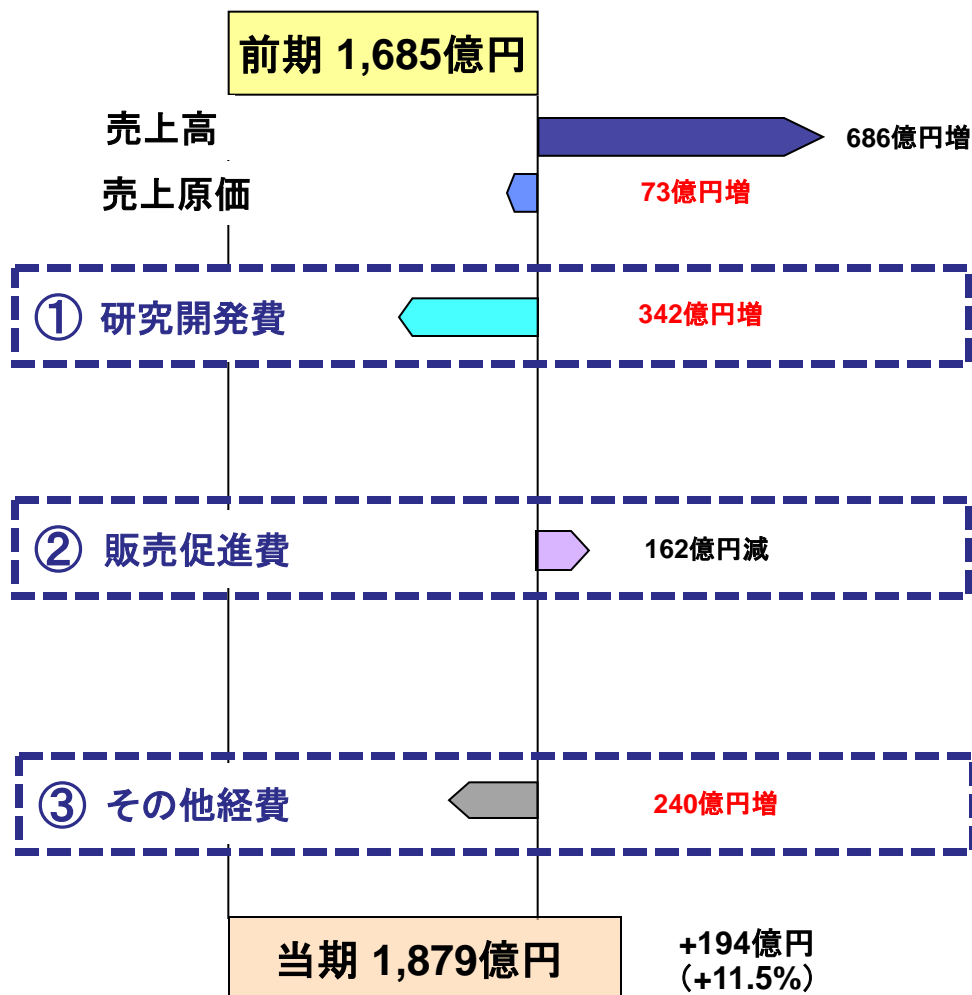
(単位:億円)



新製品: イーケプラ、アロキシ、アブラキサン、サムスカ、エルネオパ、ムコスタ点眼、ニュープロパッチ

## 【医療補足②】主要費用項目に関する説明

### 【医療】セグメント利益(営業利益)



#### ①「研究開発費(342億円増)」

- エビリファイメンテナ(IM-Depot)及びOPC34712等にかかる臨床試験が順調に推移。
- ルンドベック社との共同開発にかかる一時金143億円。(アルツハイマー病治療薬)

#### ②「販売促進費(162億円減)」

	エビリファイ 米国売上高	大塚グループ 取り分の目安*
2012実績	約42億米ドル	48.5%
	最初の27億米ドル	50%
	27～32億米ドル	80%
2013/1～ 2015/4	32～37億米ドル	93%
	37～40億米ドル	98%
	40～42億米ドル	99%
	42億米ドル以上	80%
2013見込	約44億米ドル	約65%

\* BMSへの「共同販促費用」等支払後の取り分

#### ③「その他経費(240億円増)」

- 販売体制の強化(人件費、稼働費等)  
(米国)中枢領域、循環器領域  
(欧州)中枢領域  
(日本)中枢領域
- 新製品の発売準備(人件費、調査費、教育費等)  
(米国)エビリファイメンテナ



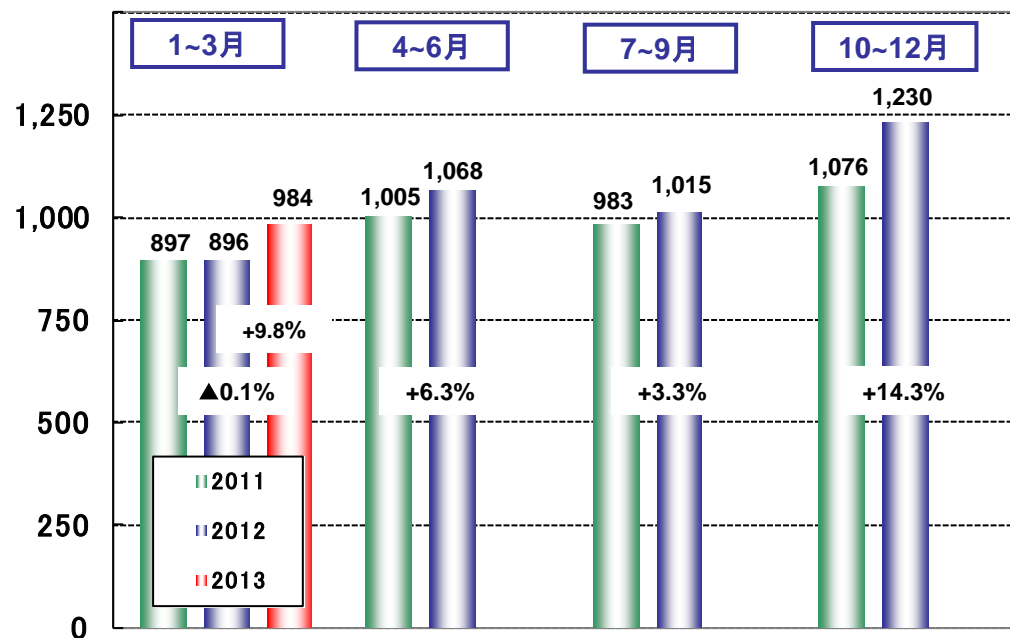
## 4. エビリファイの動向

(単位: 億円)

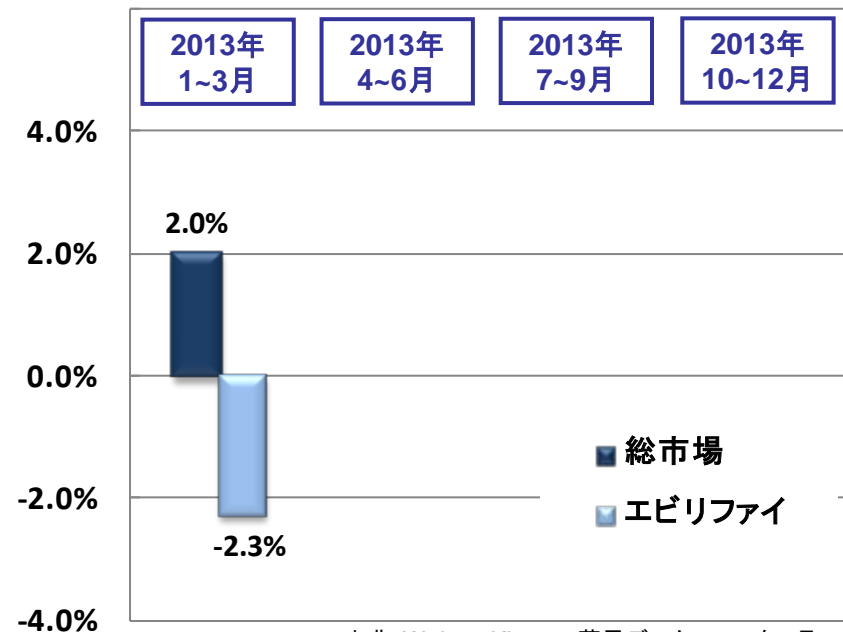
製品	2011年度	2012年度	増減額	増減率
エビリファイ計	4,116	4,385	269	6.5%
米国	3,161	3,361	199	6.3%
<百万ドル>	<3,960>	<4,208>	<249>	6.3%
日本	248	286	38	15.5%
その他	707	739	32	4.5%

(米国市場)エビリファイの売上推移

(百万ドル)



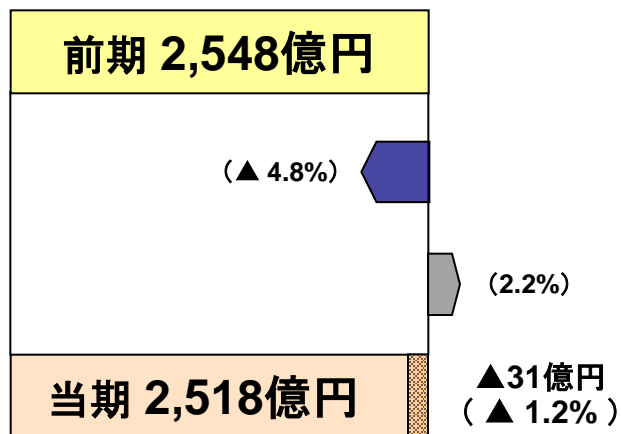
(米国市場)非定型抗精神病薬処方箋の増減



出典: Wolters Kluwer, 薬局データ, 2013年3月

## 5. NC関連事業の状況

### 【NC】売上高

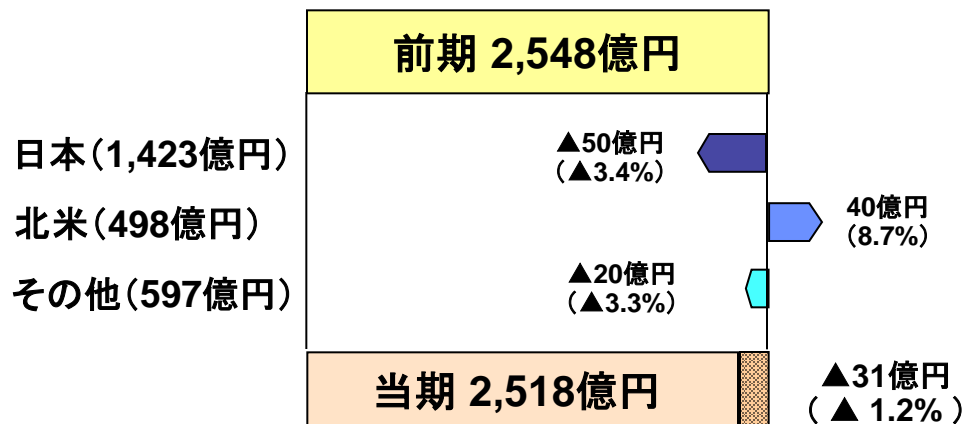


機能性飲料  
(主要3品目\*)

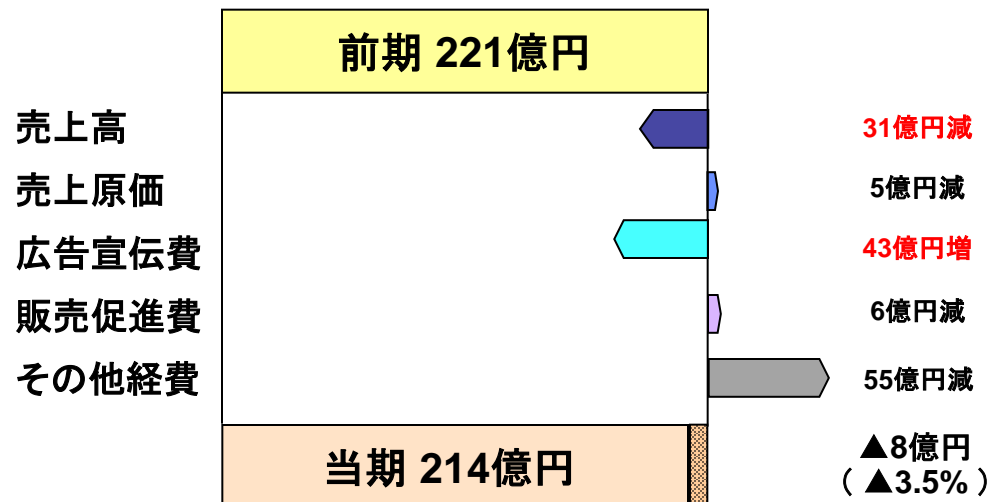
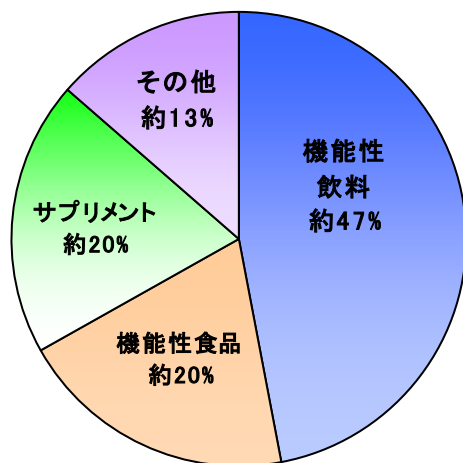
その他

\*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)



売上高

売上原価

広告宣伝費

販売促進費

その他経費

31億円減

5億円減

43億円増

6億円減

55億円減

▲8億円  
(▲3.5%)

## 6. 2013年度 連結業績の見通し

(単位：億円)

	2012年度 実績	2013年度 見込	対「2012年度実績」	
			増減額	増減率
売上高	12,181	13,700	1,519	12.5%
営業利益	1,697	2,050	353	20.8%
経常利益	1,845	2,100	255	13.8%
純利益	1,224	1,380	156	12.7%
R&D費	1,924	2,000	76	4.0%
1株当たり純利益(円)	221.90	250.79		
1株当たり配当金(円)	58.00	65.00		
予算レート(米ドル)		90		
予算レート(ユーロ)		120		

【参考：為替レート1円変動による影響額(通年ベース)】

	米ドル	ユーロ
売上高	約55億円	約7億円
営業利益	約9億円	-

# 医療関連事業における開発品のアップデート

2013年5月14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4四半期の進捗

✓ 上市

✓ 承認

✓ 申請

✓ フェーズ移行

## ③ 2012年度のまとめ

## ④ 2013年度の主なフェーズ 3移行・申請予定プロジェクト (期首計画)

# 1. 主な開発プロジェクト (2013年3月末時点)

開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA
中枢神経		Brexpiprazole 注意欠陥・多動性障害・米	メンテナ 統合失調症・日 メンテナ 双極性障害・米 エビリファイ トウレット・米 エビリファイ 自閉症・日 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 てんかん部分単剤療法/嚥下・日 Brexpiprazole 大うつ補助・米、欧 Brexpiprazole 統合失調症・日、米、欧	メンテナ 統合失調症・欧 *;承認(米) エビリファイ 大うつ補助・日 イーケプラ 小児てんかん部分・日
がん	TAS-114 固形がん・日、米、欧 TAS-115 固形がん・日 OPB-31121 抗がん剤・日、亜 OPB-51602 抗がん剤・米、日、亜 OPB-111077 固形がん・米 OCV-501 AML・日 OCV-C02 大腸がん・日 アブラキサン 膵がん・日 TAS-106 固形がん・米	TS-1 腎がん・日 スプリセル 膵がん・米、欧 ET-743 軟部肉腫・日 OTS102 胆道がん・日 OCV-101 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 TSU-68 肝がん・日、亜 TAS-102 大腸がん・日、米、欧 SATIVEX がん性疼痛・米	アブラキサン 胃がん・日 *;承認 アブラキサン 膵がん・日 *;承認 TAS-102 大腸がん・日 OVF がん性疼痛・日
循環器	OPC-108459 心房細動・日、米	サムスカ がん性浮腫・日 サムスカ ADPKD・日、欧	サムスカ 心性浮腫・亜	サムスカ 肝性浮腫・日、亜 サムスカ ADPKD・米
その他・診断薬	OPA-15406 アトピー性皮膚炎・米	ムコスタ点眼液・UD 角結膜上皮障害・日 OPC-6535 COPD・日、米、亜 OPA-6566 緑内障・米	ゾシン (YP-18) 発熱性好中球減少・日 ムコスタ点眼液・UD ドライアイ・米 ムコスタ点眼液・MD ドライアイ・日 デラマニド 結核・米 OPB-2045G 消毒剤・日 ACU-4429 AMD・米	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 デラマニド 結核・日、欧 サキサグリブチン 糖尿病・日 *;承認 青カラムは今回の変更点

## 2-1. 2012年度第4四半期における主な進捗事項 (2013年3月末時点)

### ● 4製品を上市しました

製品名	国・エリア	項目
Abilify Maintena	米国	統合失調症の適応症で2月28日承認、 3月18日発売
ニュープロ パッチ	日本	日本初の経皮吸収型ドパミンアゴニスト製剤 パーキンソン病およびレストレスレッグス症候群の適応症で2月26日発売
エルカルチンFF内用液10% エルカルチンFF静注1000mg	日本	カルニチン欠乏症の適応で2剤形を 2月26日発売

☆インフルエンザ菌ELISAキット「オーツカ」発売(4月24日)

### ● 3プロジェクトが承認されました

製品名	国・エリア	適応症
アブラキサン	日本	胃がん
アブラキサン	日本	肺がん
オングリザ	日本	2型糖尿病

## 2-2. 2012年度第4四半期における主な進捗事項 (2013年3月末時点)

### ● 3プロジェクトを申請しました

一般名または開発コード	国・エリア	適応症
TAS-102	日本	結腸・直腸がん
デラマニド	日本	多剤耐性結核
トルバプタン	米国	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)

### ● 1プロジェクトをP2/3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
ACU-4429	米国	ドライ型加齢黄斑変性 (AMD)

### ● 2プロジェクトをP1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
OCV-C02	日本	大腸がん
OPA-15406	米国	アトピー性皮膚炎



## 3-1. 2012年度の主な承認状況

### 10プロジェクトが承認されました

	領域	製品名	国・エリア	適応症
1	中枢神経	Abilify Maintena	米国	統合失調症
2		Abilify	欧州	青年期の双極Ⅰ型障害 躁症状の改善
3		ニュープロ パッチ	日本	パーキンソン病
4		ニュープロ パッチ	日本	レストレスレッグス症候群
5	がん	アブラキサン	日本	胃がん
6		アブラキサン	日本	肺がん
7	その他	オングリザ	日本	2型糖尿病
8		ゾシン	日本	腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆 嚢炎及び胆管炎
9		エルカルチンFF内用液10%	日本	カルニチン欠乏症
10		エルカルチンFF静注1000mg	日本	カルニチン欠乏症

## 3-2. 2012年度の主な申請状況

### 10プロジェクトを申請しました

	領域	一般名または開発コード	国・エリア	適応症
1	中枢神経	アリピプラゾール持続性注射剤	欧州	統合失調症
2		アリピプラゾール	日本	大うつ病補助療法
3		レベチラセタム	日本	小児部分てんかん
4	がん	TAS-102	日本	結腸・直腸がん
5		OVF	日本	がん性疼痛
6	循環器	トルバプタン	日・亜	肝性浮腫
7		トルバプタン	米国	ADPKD
8	その他	サキサグリプチン	日本	2型糖尿病
9		デラマニド	日本	多剤耐性結核
10		WT-1 mRNAキット	日本	AML・MDS診断

ADPKD:常染色体優性多発性嚢胞腎 AML:急性骨髄性白血病 MDS:骨髄異形成症候群

### 3-3. 2012年度の主なフェーズ2/3, 3移行状況

#### 7プロジェクトをフェーズ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続性注射剤	米国	双極性障害
2		アリピプラゾール	日本	自閉症
3	がん	TAS-102	日・米・欧	結腸・直腸がん
4	循環器	トルバプタン	アジア	心性浮腫
5	その他	レバミピド点眼液ユニットドーズ	米国	ドライアイ
6		レバミピド点眼液マルチドーズ	日本	ドライアイ
7		OPB-2045G	日本	消毒剤

#### 1プロジェクトをフェーズ2/3に移行しました

	領域	開発コード名	国・エリア	適応症
1	その他	ACU-4429	米国	ドライ型AMD

AMD:加齢黄斑変性

## 3-4. 2012年度の主なフェーズ 1,2移行状況

### 3プロジェクトをフェーズ2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	がん	ET-743	日本	悪性軟部腫瘍
2	循環器	トルバプタン	日本	がん性浮腫
3	その他	レバミピド点眼液ユニットドーズ	日本	角結膜上皮障害

### 1プロジェクトをフェーズ1/2に移行しました

	領域	開発コード名	国・エリア	適応症
1	がん	ABI-007	日本	膵がん

### 4プロジェクトをフェーズ1に移行しました

	領域	開発コード名	国・エリア	適応症
1	がん	TAS-114	日・米・欧	固形がん
2		OPB-111077	米国	固形がん
3		OCV-C02	日本	大腸がん
4	その他	OPA-15406	米国	アトピー性皮膚炎

## 4. 2013年度の主なフェーズ3移行・申請予定プロジェクト (期首計画)

中枢神経、その他領域で3プロジェクトをフェーズ3に移行予定

	領域	一般名	国・エリア	適応症
1	中枢神経	アリピプラゾール持続性注射剤	日本	双極性障害
2		Brexpiprazole	米国	新規領域
3	その他	レバミピド点眼液ユニットドーズ	日本	角結膜上皮障害

中枢神経、がん、循環器、その他領域で6プロジェクトを申請予定

	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	米国	トゥレット障害
2		Brexpiprazole	米国	統合失調症
3		Brexpiprazole	米国	大うつ病補助療法
4	がん	S-1	日本	肝細胞癌
5	循環器	トルバプタン	日・欧	ADPKD
6	その他	ODK-1201	日本	CML診断補助薬

ADPKD:常染色体優性多発性嚢胞腎 CML:慢性骨髄性白血病