

2013年度 第1四半期 決算説明資料

2013年8月8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 2013年度 連結業績の見通し

1. 第1四半期 連結業績の概要

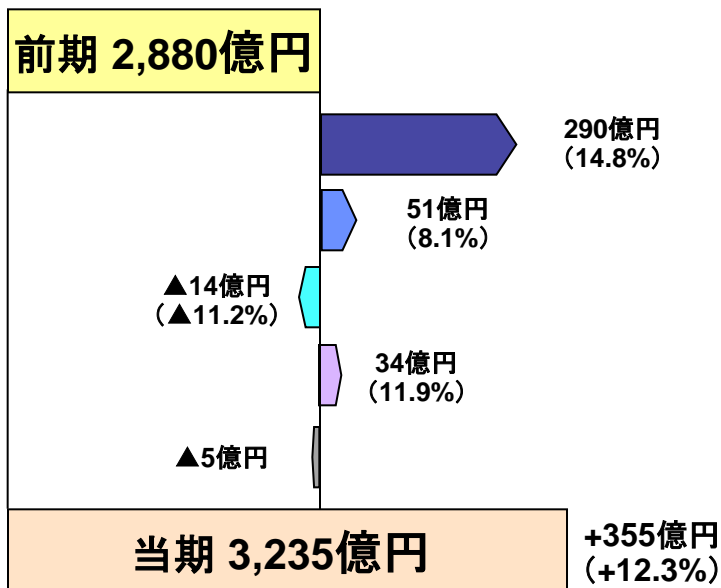
(単位：億円)

	2012年度 第1四半期	2013年度 第1四半期	増減金額	増減率
売上高	2,880	3,235	355	12.3%
営業利益	489	505	17	3.4%
経常利益	487	568	81	16.6%
純利益	319	397	78	24.4%
R&D費	364	515	150	41.3%

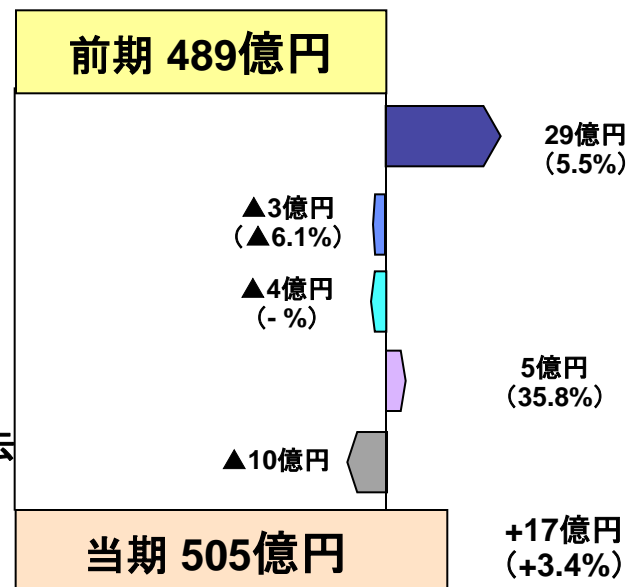
注) 為替相場の影響 売上高 +約210億円、営業利益 +約10億円

2. 事業別の売上高・営業利益

売上高



セグメント利益(営業利益)



※カッコ内は増減率

(単位: 億円)

(単位: 億円)

<営業利益率 (%)>

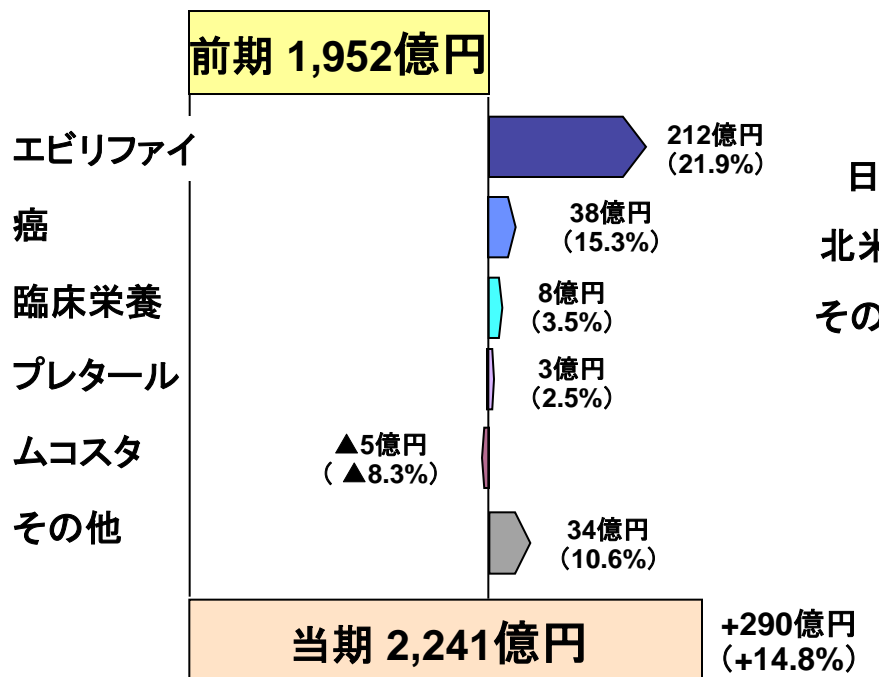
売上高	前期	当期	増減
医療	1,952	2,241	290
NC	632	683	51
消費者	125	111	▲14
その他	283	317	34
全社・消去	▲112	▲117	▲5
連結	2,880	3,235	355

営業利益	前期	当期	増減
医療	530	559	29
NC	55	51	▲3
消費者	▲3	▲7	▲4
その他	14	19	5
全社・消去	▲107	▲117	▲10
連結	489	505	17

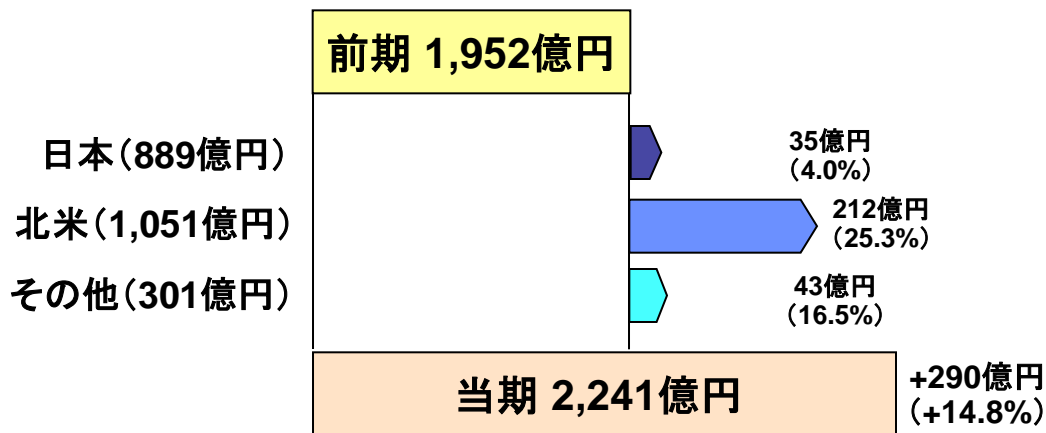
利益率	前期	当期
医療	27.2%	25.0%
NC	8.6%	7.5%
消費者	▲2.4%	▲6.2%
その他	4.9%	6.0%
全社・消去	-	-
連結	17.0%	15.6%

3. 医療関連事業の状況

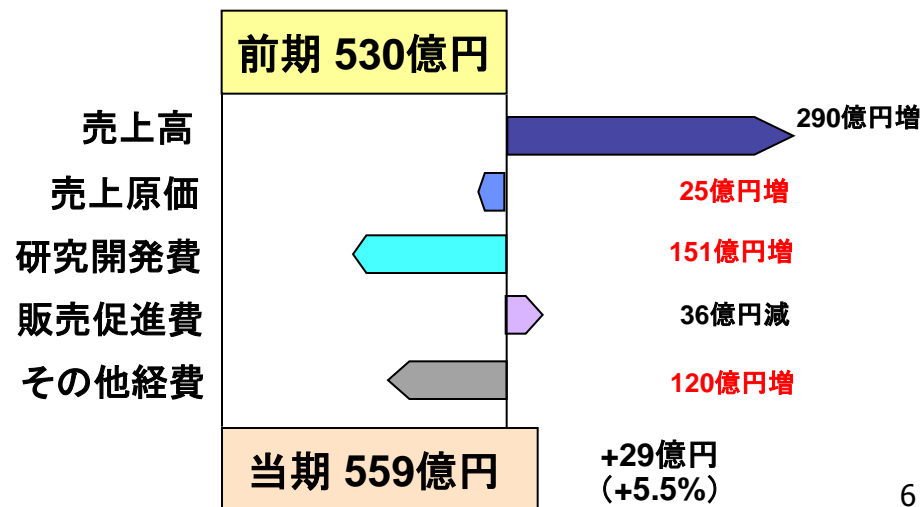
【医療】売上高



【医療】市場別売上高



【医療】セグメント利益(営業利益)



品目	2012 1Q	2013 1Q	増減	増減率
エピリファイ	966	1,178	212	21.9%
癌	246	284	38	15.3%
臨床栄養	236	245	8	3.5%
プレタール	117	120	3	2.5%
ムコスタ	62	57	-5	-8.3%
その他	324	358	34	10.6%
医療計	1,952	2,241	290	14.8%

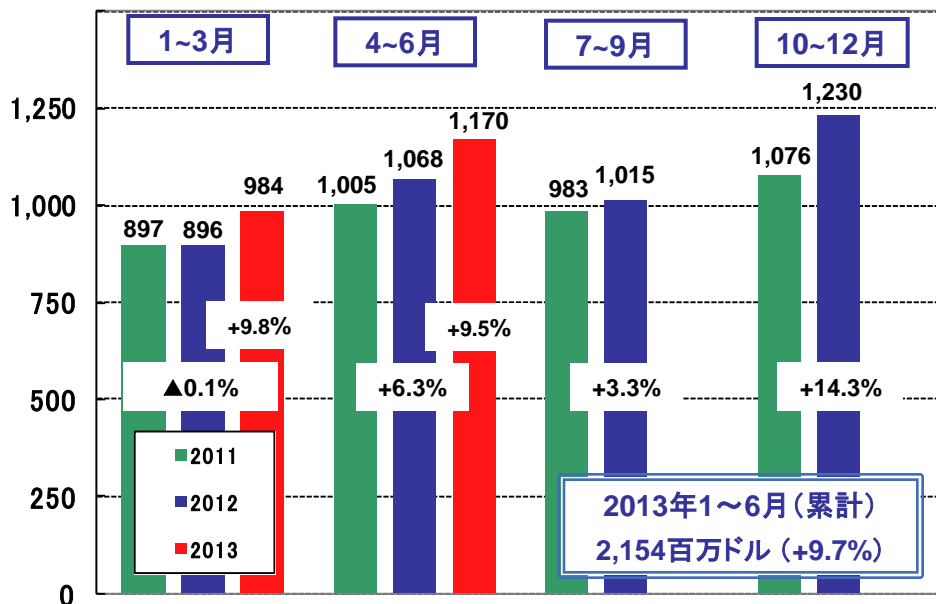
4. エビリファイの動向

(単位: 億円)

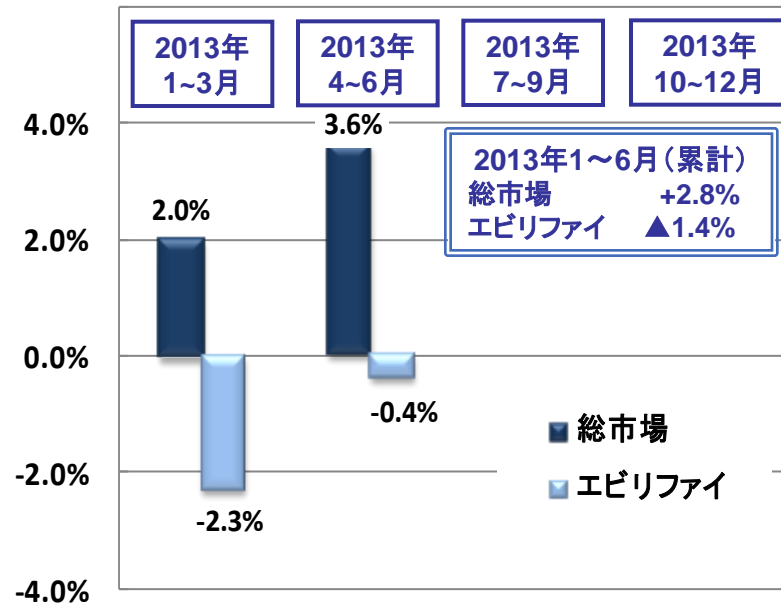
製品	2012年度 第1四半期	2013年度 第1四半期	増減額	増減率
エビリファイ計	966	1,178	212	21.9%
米国	711	910	199	28.0%
<百万ドル>	<896>	<984>	<88>	9.8%
日本	75	78	3	4.1%
その他	180	189	9	5.2%

(米国市場)エビリファイの売上推移

(百万ドル)



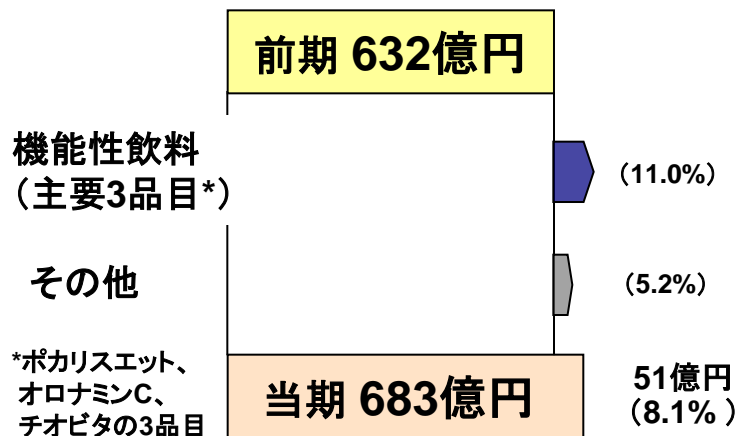
(米国市場)非定型抗精神病薬処方箋の増減



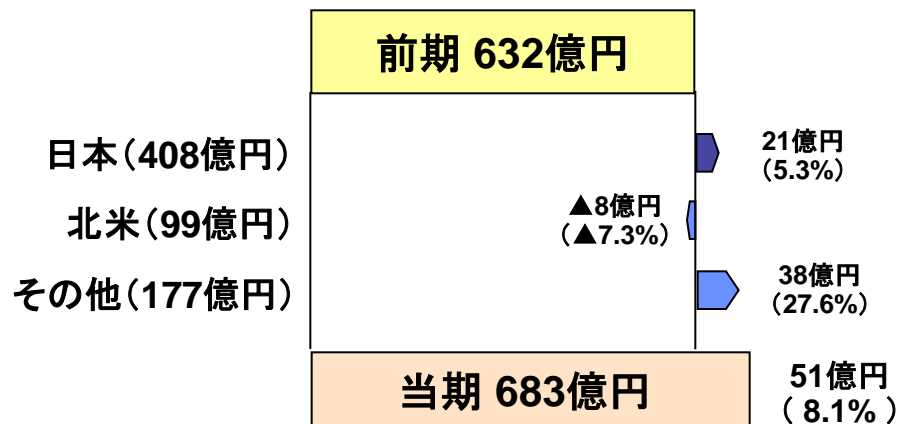
出典: Wolters Kluwer, 薬局データ, 2013年6月

5. NC関連事業の状況

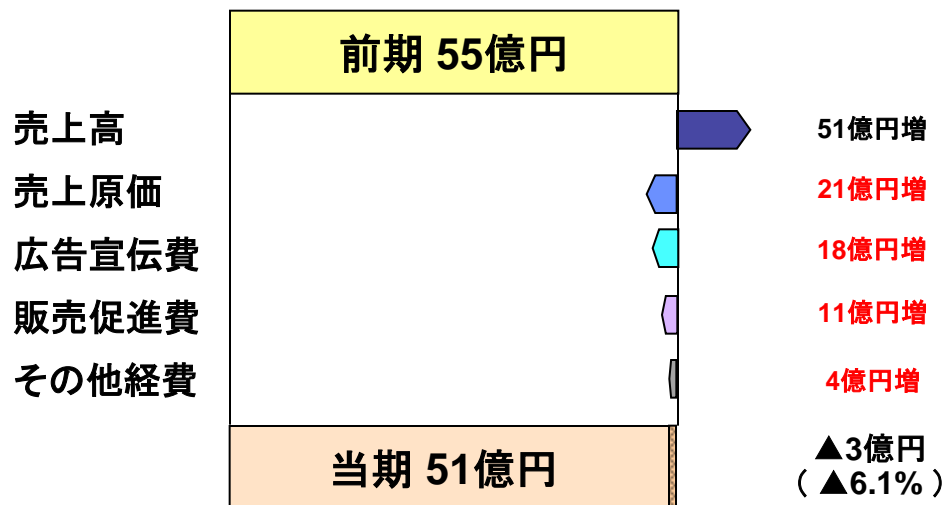
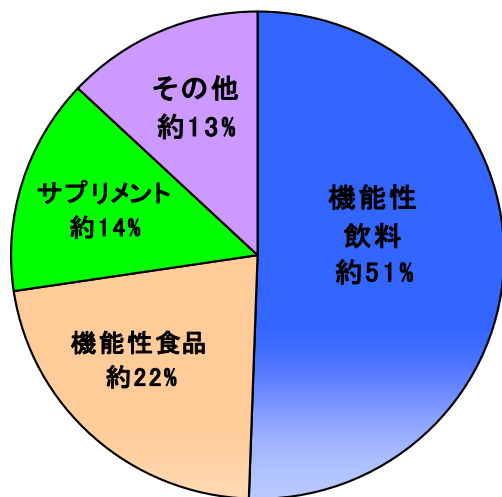
【NC】売上高



【NC】市場別売上高



【NC】セグメント利益(営業利益)



6. 2013年度 連結業績の見通し

(単位：億円)

	対「前期実績」				対「公表見込」	
	2012年度 第1四半期	2013年度 第1四半期	増減金額	増減率	2013年度 通期(見込)	進捗率
売上高	2,880	3,235	355	12.3%	13,700	23.6%
営業利益	489	505	17	3.4%	2,050	24.7%
経常利益	487	568	81	16.6%	2,100	27.1%
純利益	319	397	78	24.4%	1,380	28.8%
R&D費	364	515	150	41.3%	2,000	25.7%

医療関連事業における開発品のアップデート

2013年8月8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1四半期の進捗

✓ 上市

✓ 承認

✓ 申請

✓ フェーズ移行

③ トピックス

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)の進捗

1. 主な開発プロジェクト (2013年6月末時点)

開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA
中枢神経		Brexpirazole 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 てんかん部分薬剤療法 産口・日 Brexpirazole 大うつ補助・米、欧 Brexpirazole 統合失調症・日、米、欧	メンテナ 統合失調症・欧 エビリファイ 大うつ補助・日 *;承認 イーケプラ 小児てんかん部分・日 *;承認 イーケプラ てんかん部分注射・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、亜 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	TAS-102 大腸がん・日 OVF がん性疼痛・日 *;承認
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・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・日、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・日、米、欧 OPB-2045G 消毒剤・日 ACU-4429 AMD・米	ODK-1003 WT-1 mRNA 測定キット・日 *;承認 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. 2013年度第1四半期における主な進捗事項 (2013年6月末時点)

● 3製品を上市しました

製品名	国・エリア	項目
インフルエンザ菌ELISAキット「オーツカ」	日本	4月24日発売
サムスカ錠7.5mg	日本	6月4日発売
ティーエスワン配合OD錠T20・T25	日本	6月27日発売

● 4プロジェクトが承認されました

製品名	国・エリア	適応症
エビリファイ	日本	大うつ病補助療法
イーケプラ	日本	小児てんかん部分発作
イーフェン	日本	がん性疼痛
WT-1 mRNA測定キットII「オーツカ」	日本	AML/MDS 診断

イーフェン: 開発コード「OVF」

AML: 急性骨髄性白血病 MDS: 骨髄異形成症候群 13

2-2. 2013年度第1四半期における主な進捗事項 (2013年6月末時点)

- 2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
レベチラセタム注射剤	日本	てんかん部分発作
トルバプタン	日本	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)

- 1プロジェクトをフェーズ1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
OPB-111077	アジア	固形がん

3.トピックス

<中枢神経>

- 「Abilify Maintena(エビリファイ メンテナ)」 統合失調症を対象とした入院率に関する治療効果を米国精神医学会議(APA, 米国サンフランシスコ, 5月18日～22日)で発表

http://www.otsuka.co.jp/company/release/2013/0522_01.html

<がん>

- TS-1第3相試験結果をJournal of Clinical Oncology電子版に掲載(4月3日) — 進行膵がん —

<http://www.taiho.co.jp/corporation/news/2013/20130403.html>

- TS-1第3相試験結果をASCO(米国シカゴ, 5月31日～6月4日)で発表 — 大腸がん・頭頸部がん —

<http://www.taiho.co.jp/corporation/news/2013/20130606.html>

<その他>

- ドライ型加齢黄斑変性(AMD)治療薬ACU-4429 米国第2a相試験の結果を5月9日に視覚と眼科学研究協会会議(ARVO, 米国シアトル, 5月5日～9日)で発表

http://www.otsuka.co.jp/company/release/2013/0509_01.html

7月26日ニュースリリース

- 多剤耐性結核治療薬「デラマニド」の承認に対する見解をEMAのCHMPより受理

http://www.otsuka.co.jp/company/release/2013/0726_01.html

8月6日ニュースリリース

- ADPKDの適応における「トルバプタン」の米国FDA諮問委員会審議結果のお知らせ

http://www.otsuka.co.jp/company/release/2013/0806_02.html

4. 本年度の主なフェーズ 3移行・申請予定プロジェクトの進捗

フェーズ3移行予定プロジェクト

	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

申請予定プロジェクト: 循環器領域で1プロジェクトを申請いたしました

	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	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

期首計画発表外: 「レベチラセタム注射剤」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