

2013年度 第2四半期 決算説明資料

2013年11月13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2四半期 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
【医療補足】新製品の躍進
- 5 NC関連事業の状況
- 6 2013年度 連結業績の見通し

1. 第2四半期 連結業績の概要

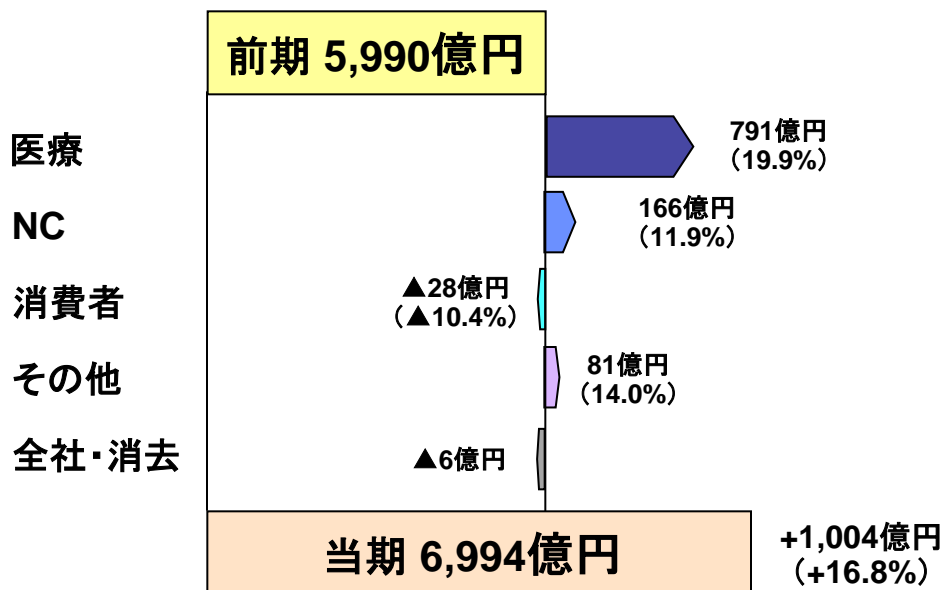
(単位：億円)

	2012年度 第2四半期	2013年度 第2四半期	増減金額	増減率
売上高	5,990	6,994	1,004	16.8%
営業利益	934	1,117	183	19.6%
経常利益	955	1,220	265	27.7%
純利益	627	870	244	38.9%
R&D費	743	1,053	310	41.7%

注) 為替相場の影響 売上高 約+600億円、営業利益 約+80億円

2. 事業別の売上高・営業利益

売上高

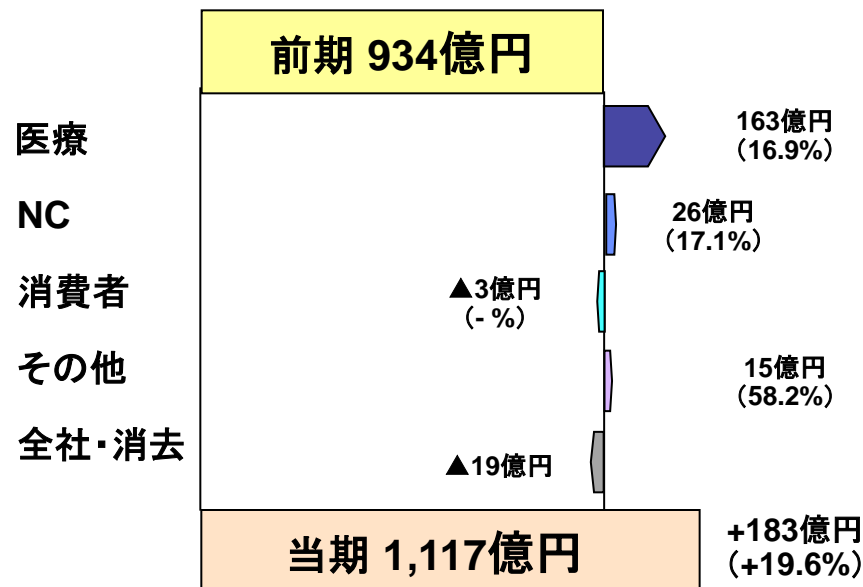


※カッコ内は増減率

(単位: 億円)

売上高	前期	当期	増減
医療	3,981	4,771	791
NC	1,392	1,558	166
消費者	268	240	▲28
その他	579	661	81
全社・消去	▲231	▲237	▲6
連結	5,990	6,994	1,004

セグメント利益(営業利益)



(単位: 億円)

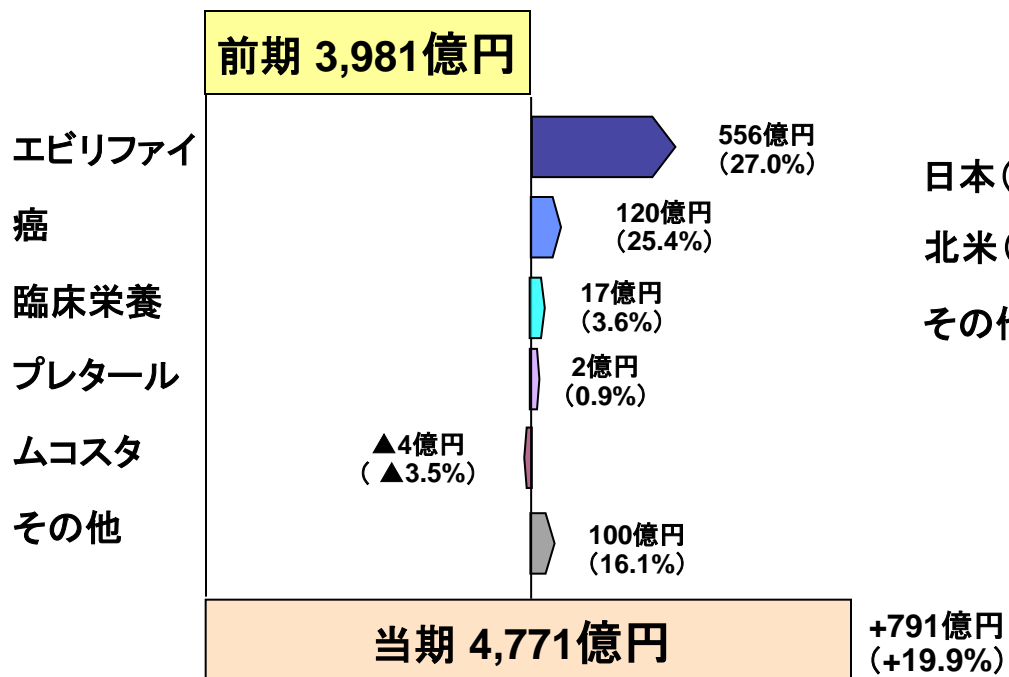
<営業利益率 (%)>

営業利益	前期	当期	増減
医療	969	1,132	163
NC	152	178	26
消費者	▲6	▲10	▲3
その他	26	41	15
全社・消去	▲206	▲225	▲19
連結	934	1,117	183

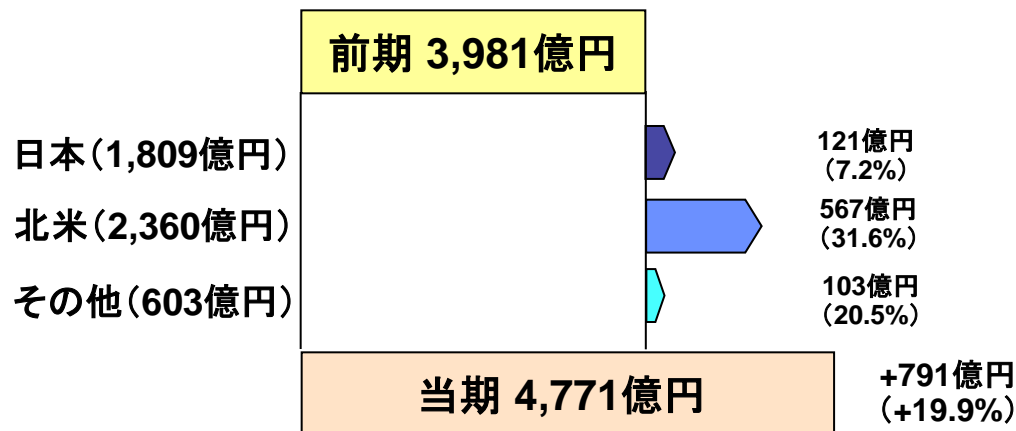
利益率	前期	当期
医療	24.3%	23.7%
NC	10.9%	11.4%
消費者	▲2.4%	▲4.0%
その他	4.5%	6.3%
全社・消去	-	-
連結	15.6%	16.0%

3. 医療関連事業の状況

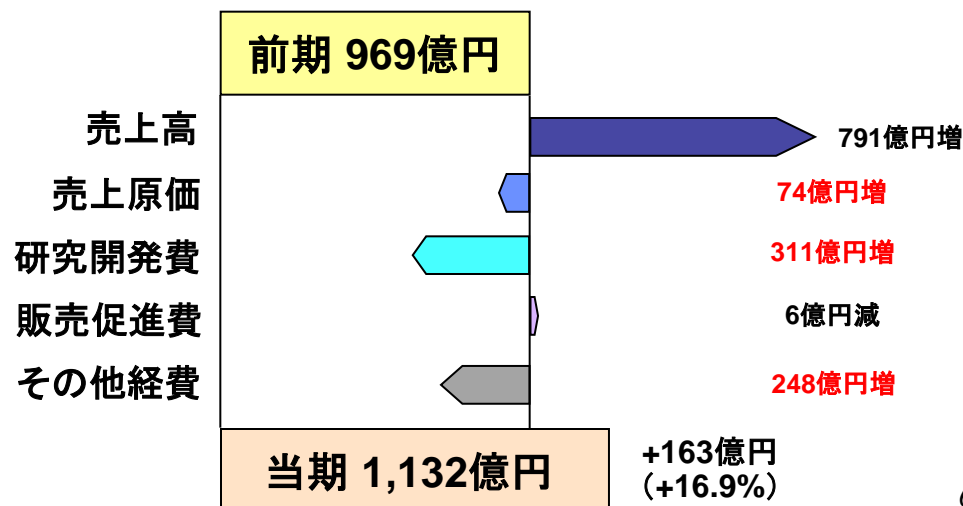
【医療】売上高



【医療】市場別売上高



【医療】セグメント利益(営業利益)



(単位: 億円)

品目	2012 2Q	2013 2Q	増減	増減率
エビリファイ	2,054	2,610	556	27.0%
癌	472	592	120	25.4%
臨床栄養	487	505	17	3.6%
プレタール	231	233	2	0.9%
ムコスタ	117	113	-4	-3.5%
その他	620	720	100	16.1%
医療計	3,981	4,771	791	19.9%

4. エビリファイの動向

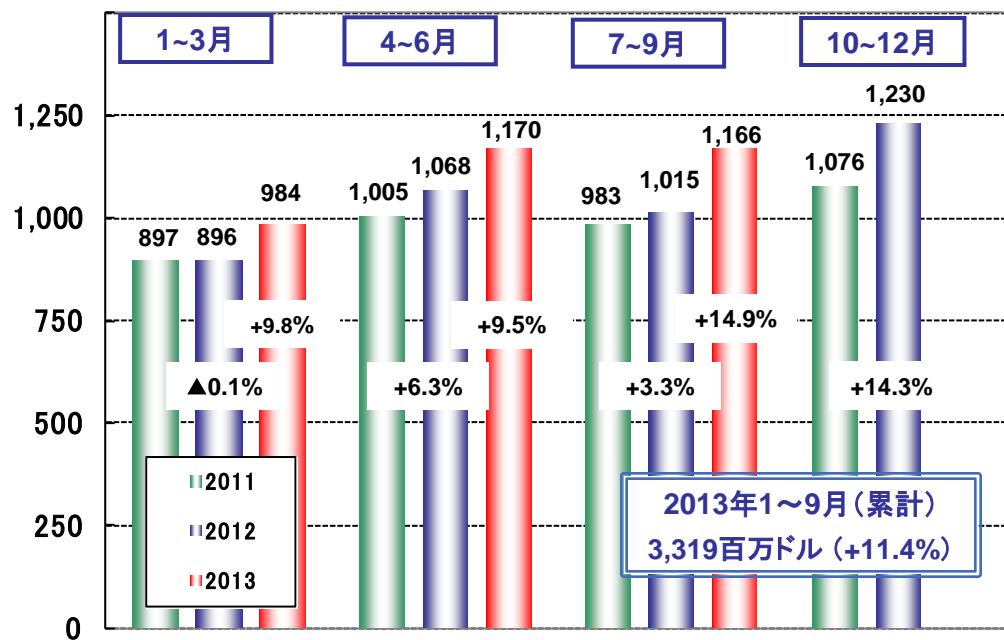
(単位: 億円)

製品	2012年度 第2四半期	2013年度 第2四半期	増減額	増減率
エビリファイ計	2,054	2,610	556	27.0%
米国*	1,568	2,063	495	31.6%
<百万ドル>	<1,964>	<2,154>	<190>	9.7%
日本	145	156	11	7.8%
その他*	341	390	49	14.4%

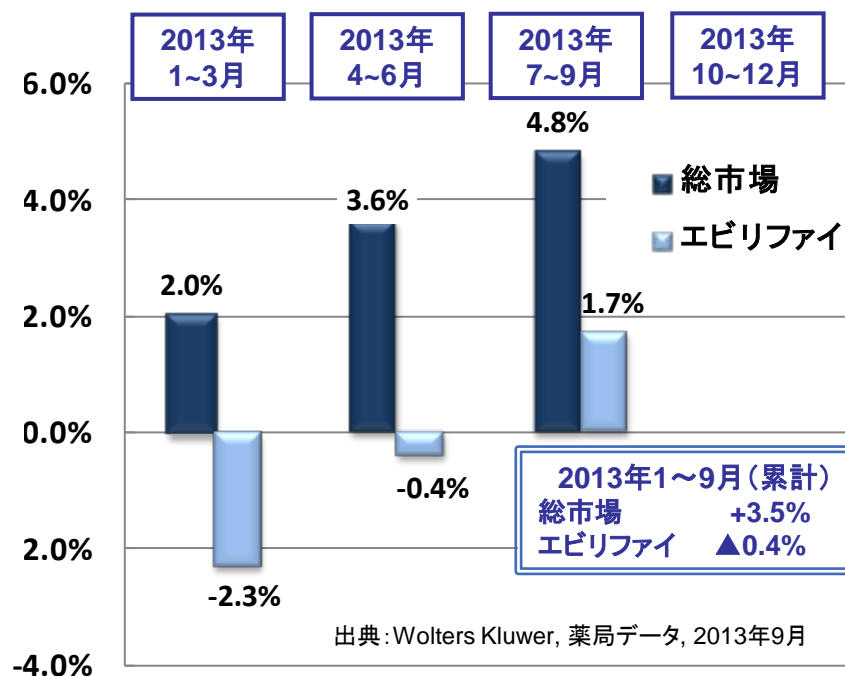
※海外は、1~6月の売上高。

(米国市場)エビリファイの売上推移

(百万ドル)

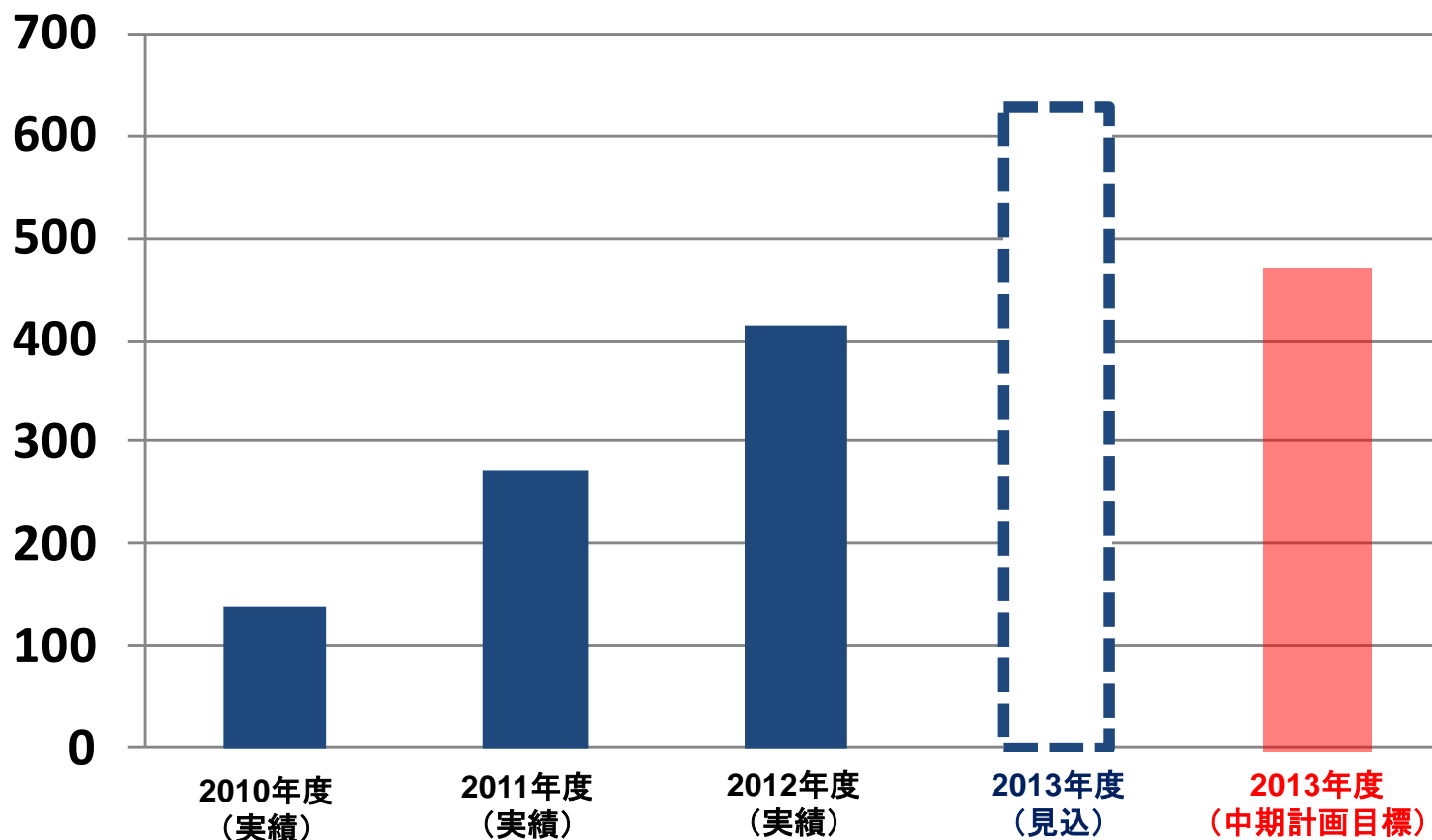


(米国市場)非定型抗精神病薬処方箋の増減



国内新製品の売上高

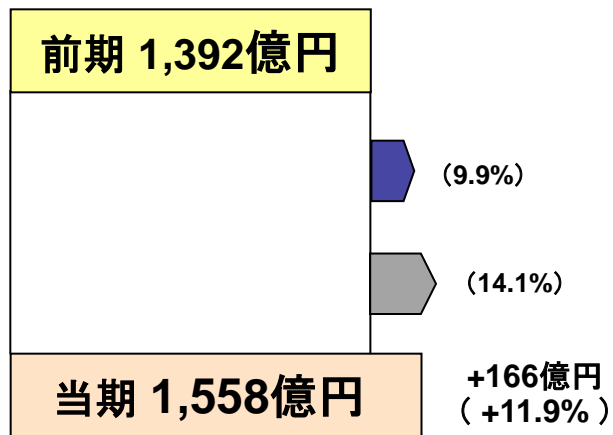
(単位:億円)



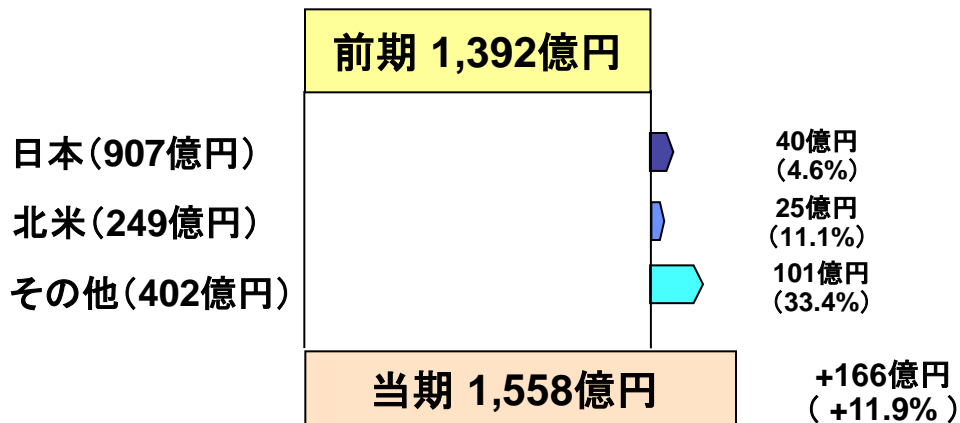
新製品: イーケプラ、アロキシ、アブラキサン、サムスカ、エルネオパ、ムコスタ点眼、ニュープロパッチ

5. NC関連事業の状況

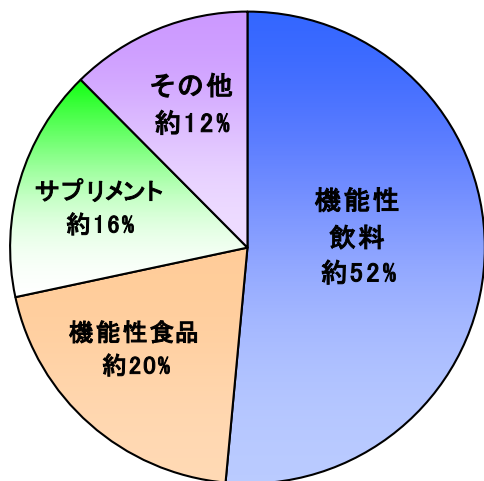
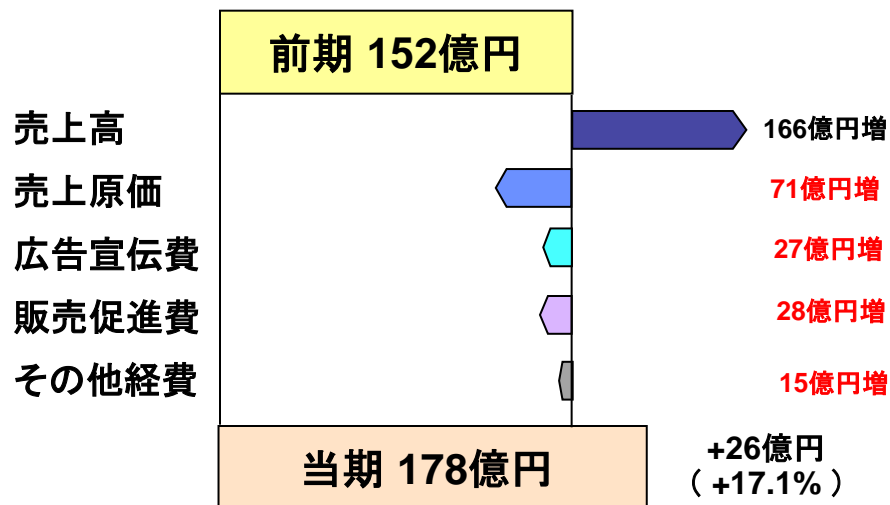
【NC】売上高



【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)

	2013年度見込 5月公表	2013年度見込 今回発表	修正額	第2四半期 実績	進捗率
売上高	13,700	14,350	650	6,994	48.7%
営業利益	2,050	2,150	100	1,117	52.0%
経常利益	2,100	2,250	150	1,220	54.2%
純利益	1,380	1,550	170	870	56.1%
R&D費	2,000	2,200	200	1,053	47.9%
1株当たり純利益(円)	250.79	285.54			
1株当たり配当金(円)	65.00	65.00			
予算レート(米ドル)	90.00	97.00			
予算レート(ユーロ)	120.00	128.00			

注) 想定レートの見直しによる影響 売上高 約+440億円、営業利益 約+60億円

医療関連事業における開発品のアップデート

2013年11月13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2四半期の進捗
 - ✓ 上市
 - ✓ 承認
 - ✓ 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9月末時点)



開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA
中枢神経		プレクスピブラゾール 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・日、米、欧 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 てんかん部分薬療法/産口・日 プレクスピブラゾール 大うつ補助・米、欧 プレクスピブラゾール 統合失調症・日、米、欧 プレクスピブラゾール ADアジテーション・米、欧	メンテナ 統合失調症・欧 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 TAS-102 小細胞肺癌・日、欧 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 TAS-118 膵がん・日、亜 SATIVEX がん性疼痛・米	TAS-102 大腸がん・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 体液貯留(血液透析)・日 サムスカ 体液貯留(腹膜透析)・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 デラマニド 小児結核・欧 TAC-202 アレルギー性鼻炎・日 C13-URA 胃排出能診断・米 OPA-6566 緑内障・米 ACU-4429 AMD・米	ゾシン (YP-18) 発熱性好中球減少・日 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	デラマニド 結核・日、欧 青カラムは今回の変更点

*;承認(日)

2-1. 2013年度第2四半期における主な進捗事項 (2013年9月末時点)

● 2製品を上市しました

製品名	国・エリア	項目
イーケプラドライシロップ50%	日本	8月29日発売
イーフェン バッカル錠	日本	9月26日発売

● 1プロジェクトが承認されました

製品名	国・エリア	適応症
サムスカ	日本	肝硬変における体液貯留

● 3プロジェクトをフェーズ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
アリピプラゾール持続性注射剤	日・欧	双極性障害
ブレクスピプラゾール	米・欧	アルツハイマー型認知症アジテーション
TAS-118	日・アジア	膵がん

2-2. 2013年度第2四半期における主な進捗事項 (2013年9月末時点)

- 6プロジェクトをフェーズ2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
TAS-102	日・欧	小細胞肺がん
トルバプタン	日本	血液透析に伴う体液貯留
トルバプタン	日本	腹膜透析に伴う体液貯留
デラマニド	欧州	小児多剤耐性結核
TAC-202	日本	アレルギー性鼻炎
C13-URA	米国	胃排出能診断

- フェーズ3の1プロジェクトを中止しました

一般名または開発コード	国・エリア	適応症
レバミピド点眼液ユニットドーズ	米国	ドライアイ

3-1.トピックス

<中枢神経>

- 月1回投与の持続性注射剤「Abilify Maintena™」(エビリファイ メンテナ)欧州医薬品委員会が統合失調症の適応で販売承認の推奨意見を発表(9月20日)
http://www.otsuka.co.jp/company/release/2013/0920_01.html
- Lu AE58054の臨床第II相試験においてアルツハイマー型認知症治療に有効性(AAIC, 米国ボストン, 7月16日)
http://www.otsuka.co.jp/company/release/2013/0717_01.html
- アルツハイマー病新規治療薬Lu AE58054の臨床第III相試験を開始(10月10日)
http://www.otsuka.co.jp/company/release/2013/1010_01.html
- 大塚製薬とルンドベック社 減酒薬「nalmefene」(ナルメフェン)の日本における共同開発・商業化を合意(10月31日)
http://www.otsuka.co.jp/company/release/2013/1031_01.html

<がん>

- 初回TS-1療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌を対象としたTS-1二次治療臨床試験(JACCRO GC-05)の結果について(9月11日)
<http://www.taiho.co.jp/corporation/news/2013/20130911.html>

<その他>

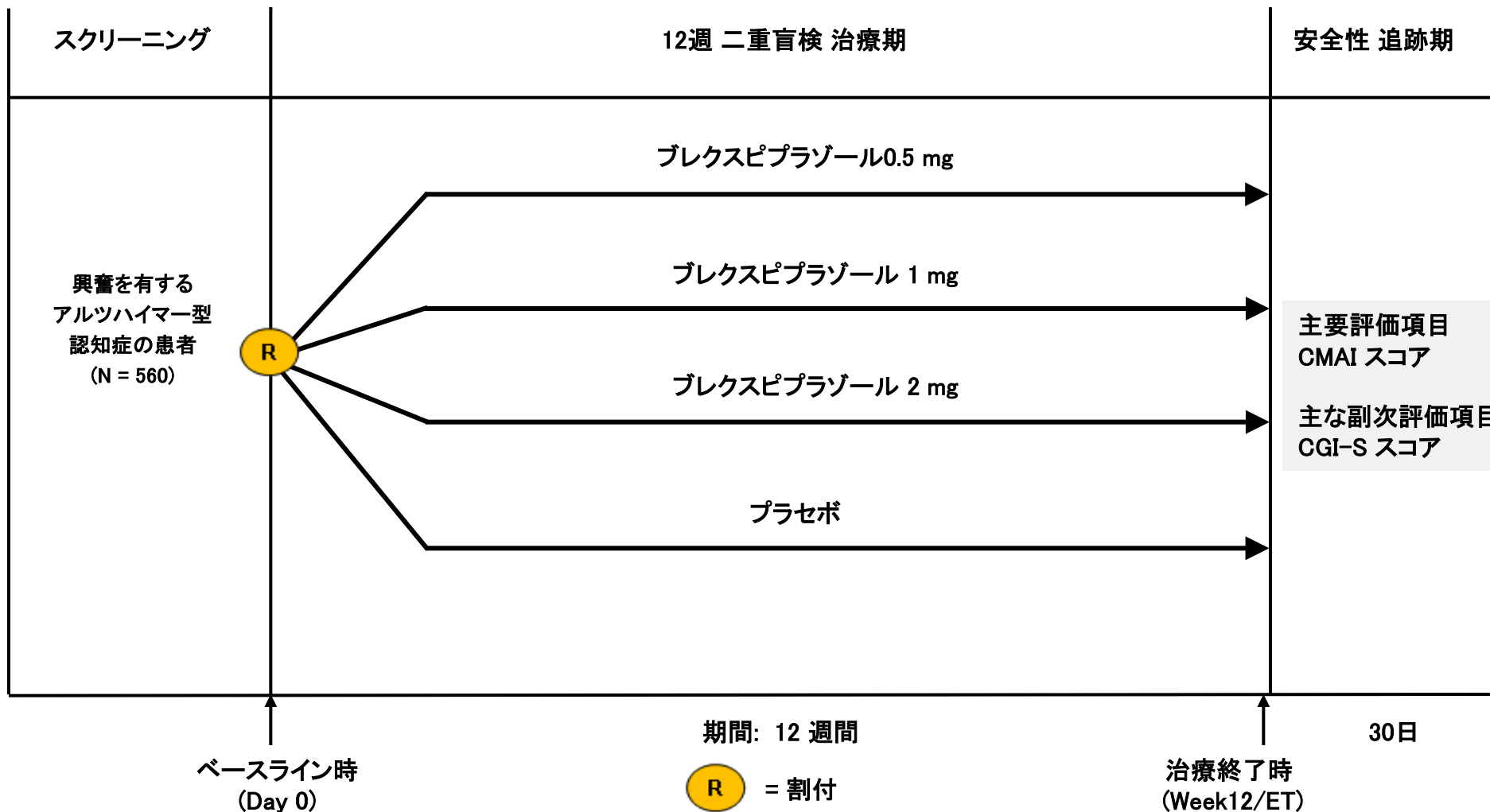
- 多剤耐性結核治療薬「デラマニド」の承認に対する見解をEMAのCHMPより受理(7月26日)
http://www.otsuka.co.jp/company/release/2013/0726_01.html
- 常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)の治療薬として米国で申請中の「トルバプタン」、審査完了通知を受領(8月30日)
http://www.otsuka.co.jp/company/release/2013/0830_01.html

3-2. サムスカ錠の概要（肝硬変における体液貯留効能追加）

一般名	トルバプタン		
効能・効果	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留 ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留		
製品名	サムスカ錠	7.5mg	15mg
用法・用量	【心不全における体液貯留の場合】 通常、成人にはトルバプタンとして15mgを1日1回経口投与する。	○	○
	【肝硬変における体液貯留の場合】 通常、成人にはトルバプタンとして7.5mgを1日1回経口投与する。	○	
臨床成績	他の利尿薬を投与しても体液貯留が認められる肝硬変患者を対象に検討した第Ⅲ相二重盲検比較試験において、主要評価項目について有意な体重減少が認められました。また、肝性浮腫に伴う所見や臨床症状の改善も認められました。		
注意	肝硬変患者では、肝機能をより悪化させるおそれがあること、及び原疾患の悪化と本剤による肝機能障害の発現との区別が困難であることに留意して、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮し、本剤投与の適否について慎重に判断すること。 本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、本剤投与開始前に肝機能検査実施し、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。		

3-3.ブレクスピプラゾール

アルツハイマー型認知症アジテーション フェーズ3試験



3-4.TAS-118 膵がん フェーズ3試験

対象
ゲムシタビン耐性膵がん

R

TAS-118投与群 (n=300)
TAS-118 40-60mg/回
1日2回、7日間連日経口投与後7日間休薬

TS-1投与群 (n=300)
TS-1 40-60mg/回
1日2回、28日間連日経口投与後14日間休薬

以上を1サイクルとして繰り返す

主要評価項目: 全生存期間
副次評価項目: 無増悪生存期間
安全性

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: 中枢神経領域で2プロジェクトがフェーズ3に移行いたしました

	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・欧	双極性障害
2		ブレクスピプラゾール	米・欧	アルツハイマー型認知症 アジテーション
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

期首計画発表外: 「TAS-118」日本、アジアにてフェーズ3移行

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		ブレクスピプラゾール	米国	統合失調症
3		ブレクスピプラゾール	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