

# 2013年度 第3四半期 決算説明資料

2014年2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3四半期 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】アステックス社株式取得に伴う会計処理について

5 NC関連事業の状況

6 2013年度 連結業績の見通し

# 1. 第3四半期 連結業績の概要

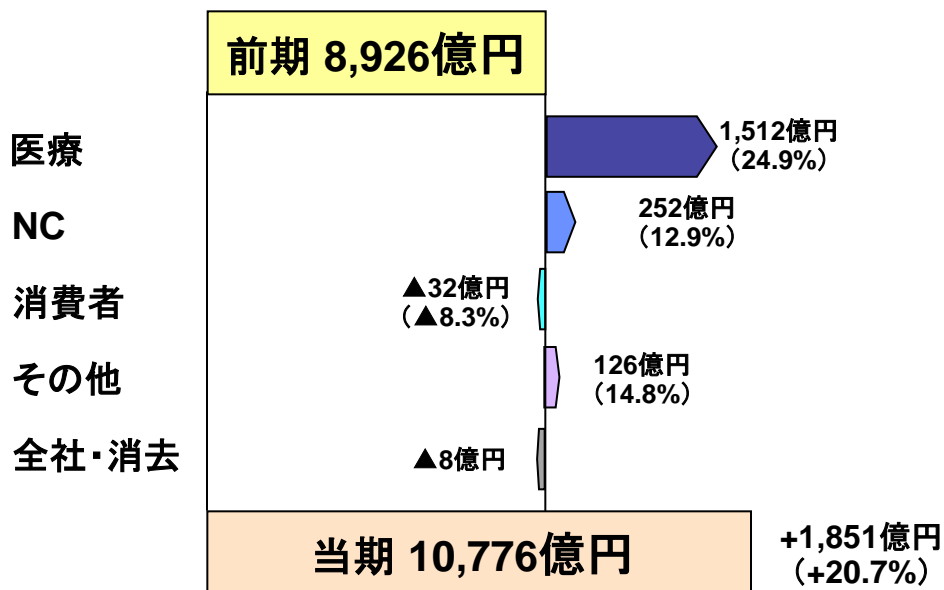
(単位：億円)

	対「前期実績」			
	2012年度 第3四半期	2013年度 第3四半期	増減金額	増減率
売上高	8,926	10,776	1,851	20.7%
営業利益	1,314	1,855	541	41.2%
経常利益	1,408	2,030	622	44.2%
純利益	912	1,428	516	56.6%
R&D費	1,164	1,660	496	42.6%

注) 為替相場の影響 売上高 +約970億円、営業利益 +約120億円

## 2. 事業別の売上高・営業利益

### 売上高

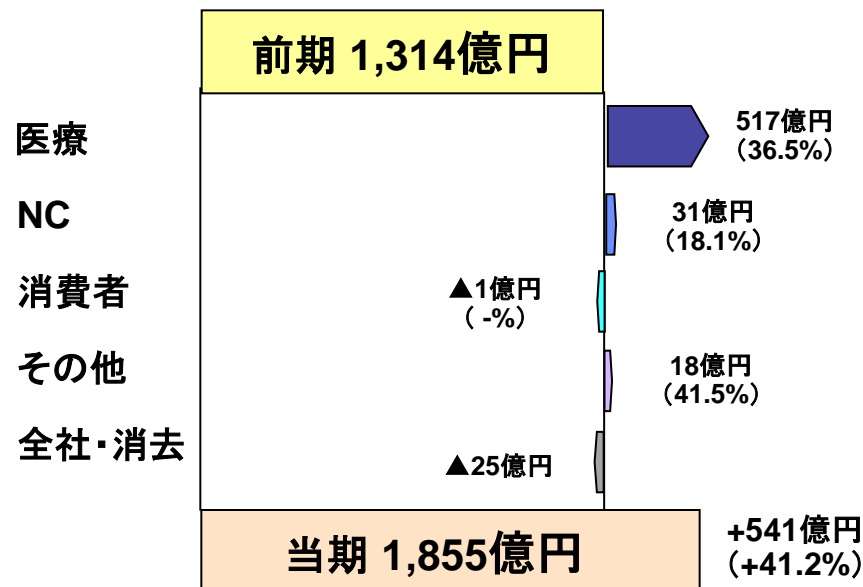


※カッコ内は増減率

(単位: 億円)

売上高	前期	当期	増減
医療	6,067	7,578	1,512
NC	1,958	2,210	252
消費者	379	347	▲32
その他	854	980	126
全社・消去	▲331	▲339	▲8
連結	8,926	10,776	1,851

### セグメント利益(営業利益)



(単位: 億円)

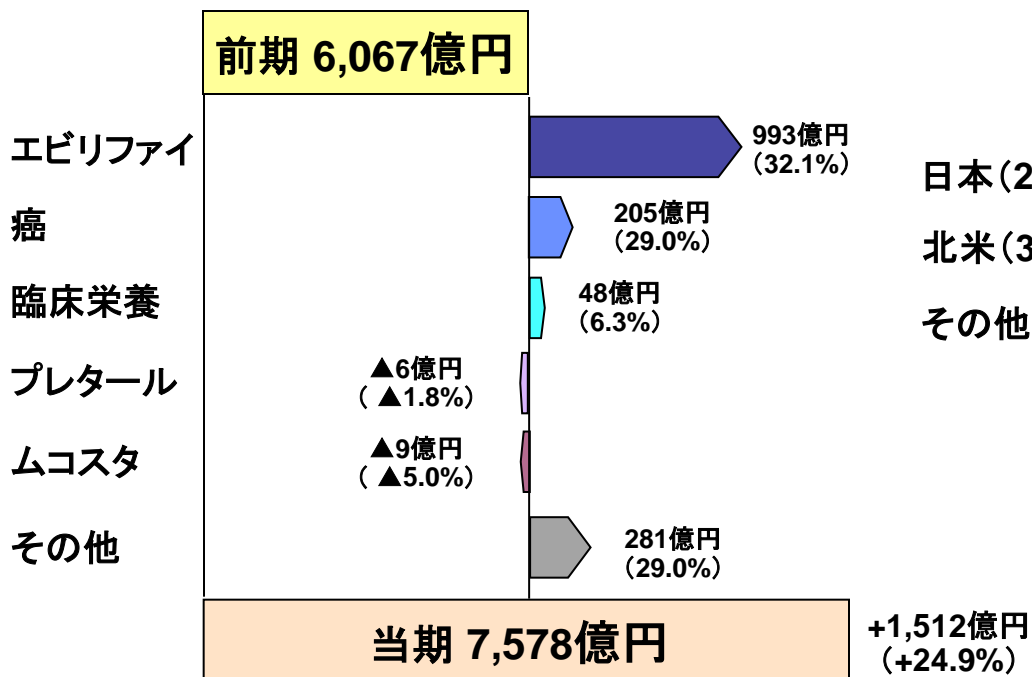
<営業利益率 (%)>

営業利益	前期	当期	増減
医療	1,417	1,935	517
NC	173	204	31
消費者	▲14	▲15	▲1
その他	43	60	18
全社・消去	▲304	▲329	▲25
連結	1,314	1,855	541

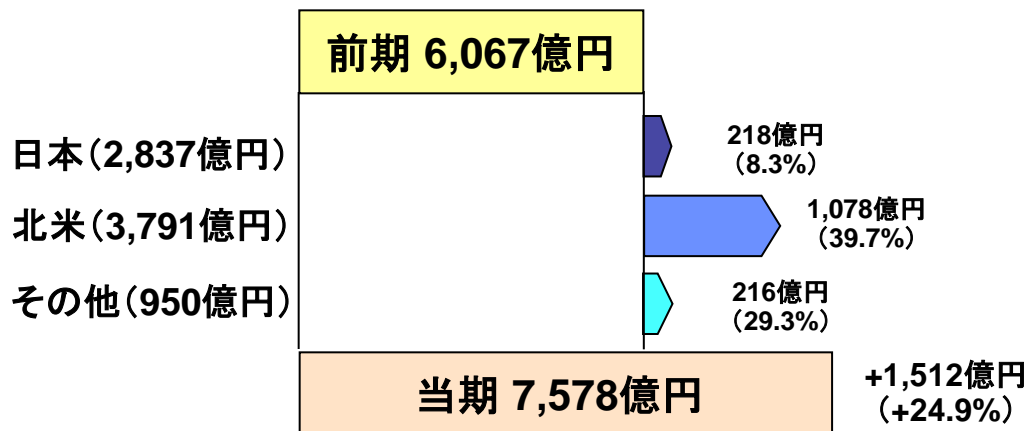
利益率	前期	当期
医療	23.4%	25.5%
NC	8.8%	9.2%
消費者	▲3.7%	▲4.3%
その他	5.0%	6.1%
全社・消去	-	-
連結	14.7%	17.2%

### 3. 医療関連事業の状況

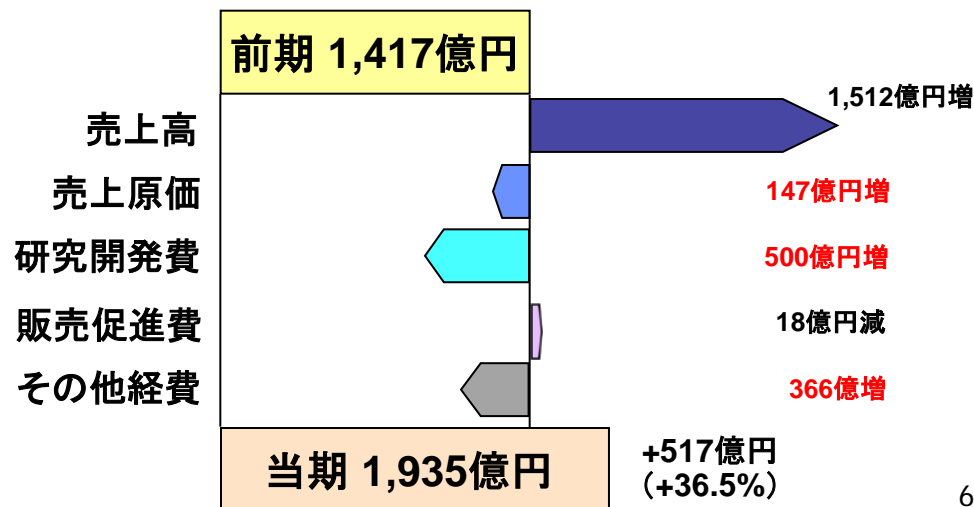
#### 【医療】売上高



#### 【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 3Q	2013 3Q	増減	増減率
エビリファイ	3,098	4,092	993	32.1%
癌	707	912	205	29.0%
臨床栄養	752	800	48	6.3%
プレタール	357	351	▲ 6	-1.8%
ムコスタ	181	172	▲ 9	-5.0%
その他	970	1,252	281	29.0%
<b>医療計</b>	<b>6,067</b>	<b>7,578</b>	<b>1,512</b>	<b>24.9%</b>

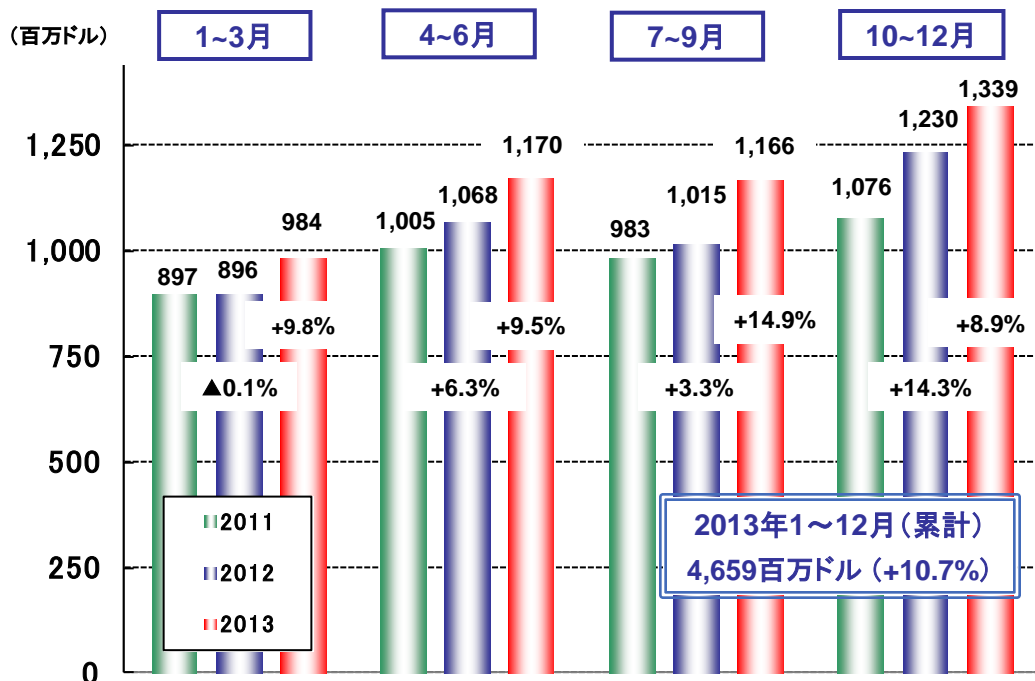
# 4. エビリファイの動向

(単位: 億円)

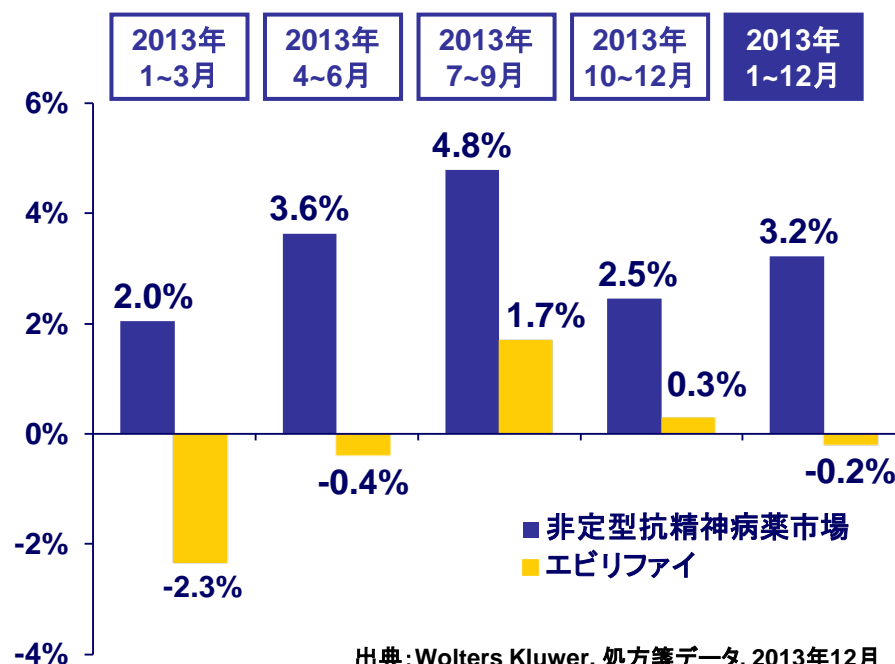
製品	2012年度 第3四半期	2013年度 第3四半期	増減額	増減率
エビリファイ計	3,098	4,092	993	32.1%
米国*	2,366	3,217	850	35.9%
<百万ドル>	<2,979>	<3,319>	<341>	11.4%
日本	222	250	28	12.4%
その他*	510	625	115	22.6%

※海外は、1~9月の売上高。

## 米国エビリファイ売上推移



## 米国非定型抗精神病薬四半期毎処方箋推移



出典: Wolters Kluwer, 処方箋データ, 2013年12月

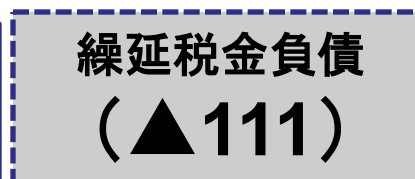
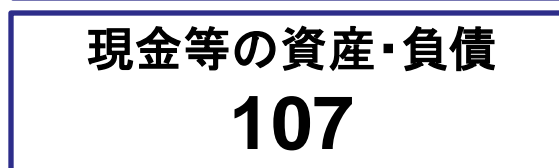
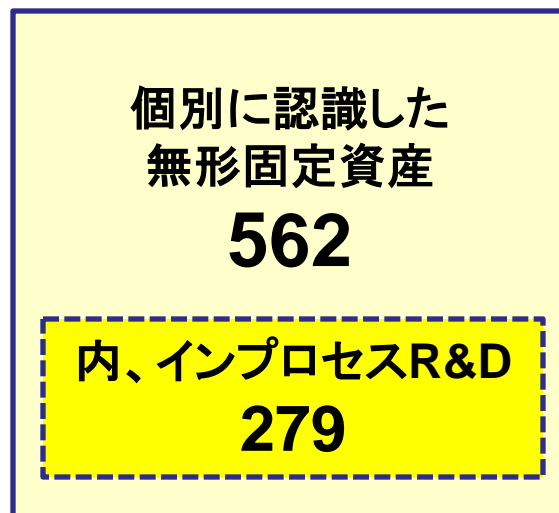
# 【医療補足】アステックス社株式取得に伴う会計処理について

## 買収価格の資産等への配分

## 会計処理

(単位:億円)

株式取得総額  
861



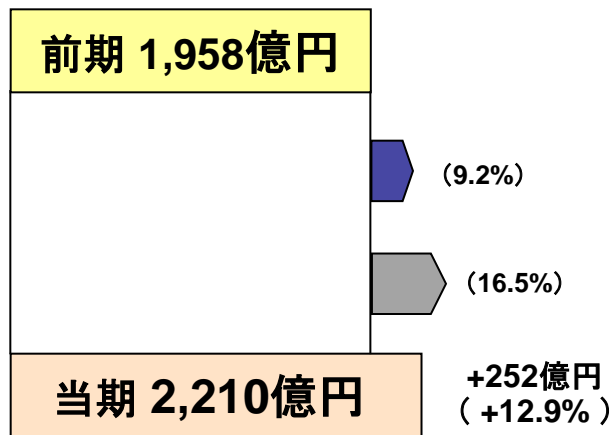
個別資産別に  
償却期間を設定

20年償却



# 5. NC関連事業の状況

## 【NC】売上高

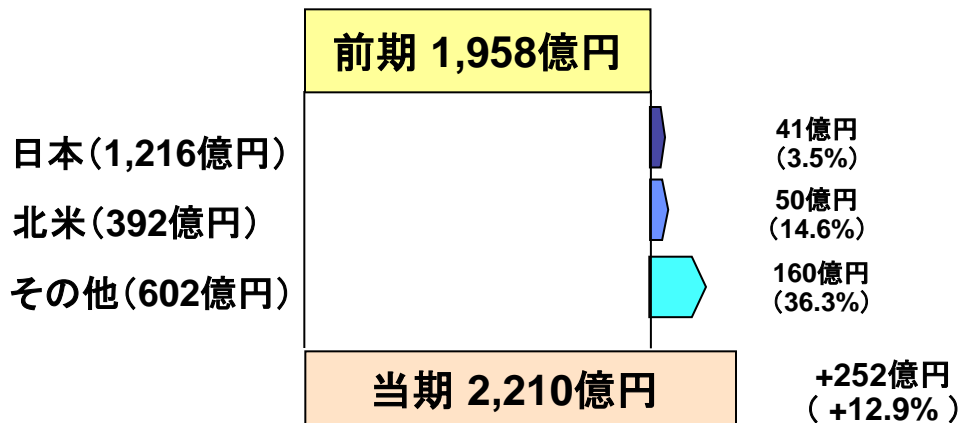


機能性飲料  
(主要3品目\*)

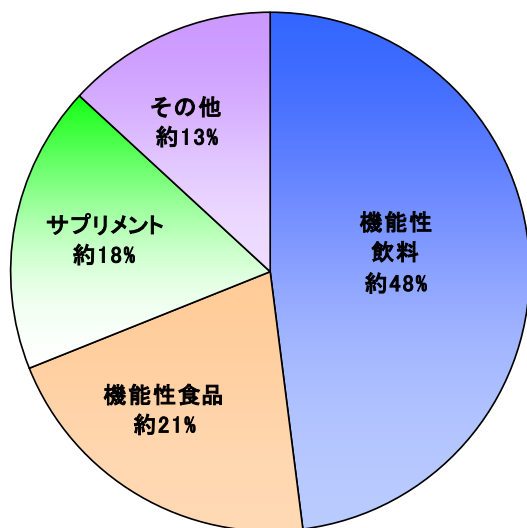
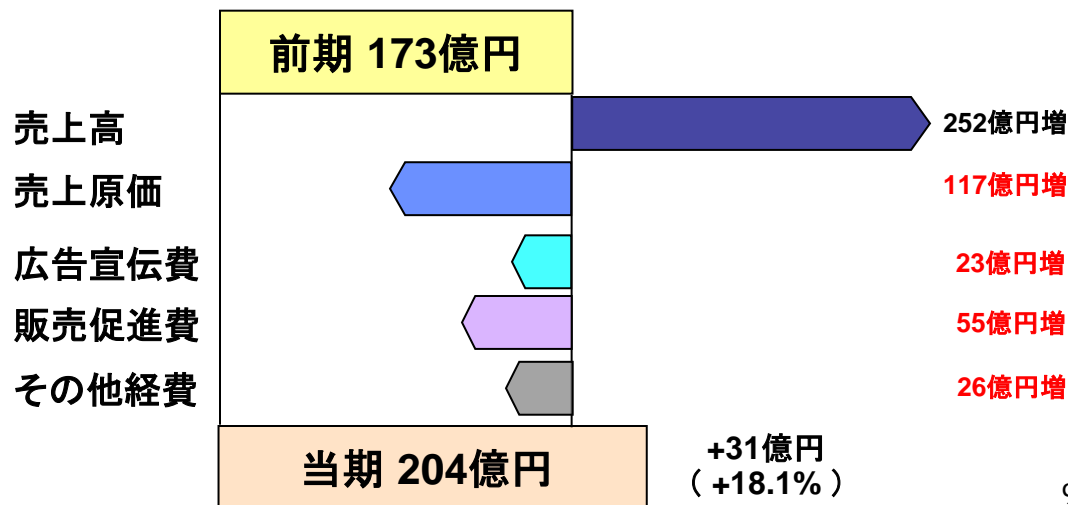
その他

\*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. 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3四半期	2013年度 第3四半期	増減金額	増減率	2013年度 通期(見込)	進捗率
売上高	8,926	10,776	1,851	20.7%	14,350	75.1%
営業利益	1,314	1,855	541	41.2%	2,150	86.3%
経常利益	1,408	2,030	622	44.2%	2,250	90.2%
純利益	912	1,428	516	56.6%	1,550	92.1%
R&D費	1,164	1,660	496	42.6%	2,200	75.4%

# 医療関連事業における開発品のアップデート

2014年2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3四半期の進捗
  - ✓ 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

# 1-1. 主な開発プロジェクト (2013年12月末時点)

開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA
中枢神経		プレクスピプラゾール 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 てんかん部分単剤療法/経口・日 プレクスピプラゾール 大うつ補助・米、欧 プレクスピプラゾール 統合失調症・日、米、欧 プレクスピプラゾール ADアジテーション・米、欧 プレクスピプラゾール PTSD・米、欧 Lu AE58054 アルツハイマー型認知症・米、欧	メンテナ 統合失調症・欧 *;承認 イーケプラ てんかん部分/注射・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 心性浮腫・亜	サムスカ 肝性浮腫・亜 サムスカ ADPKD・日、米、欧

# 1-2. 主な開発プロジェクト (2013年12月末時点)

開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA
がん	TAS-114 固形がん・日、米、欧	TS-1 腎がん・日	TS-1 胃がん・米	TAS-102 大腸がん・日
	TAS-115 固形がん・日	TAS-102 小細胞肺がん・日、欧	TS-1 子宮頸がん・日、亜	
	OPB-31121 抗がん剤・日、亜	スプリセル 膵がん・米、欧	TS-1 肝がん・日	
	OPB-51602 抗がん剤・米、日、亜	ET-743 軟部肉腫・日	TSU-68 肝がん・日、亜	
	OPB-111077 固形がん・米、亜	OCV-101 膵がん・日	TAS-102 大腸がん・日、米、欧、亜	
	OCV-C02 大腸がん・日	OCV-501 AML・日、亜	TAS-118 膵がん・日、亜	
		SGI-110 肝細胞がん・米、欧	SATIVEX がん性疼痛・米	
		SGI-110 卵巣がん・米、欧		
		SGI-110 MDS/AML・米		
		AT13387 前立腺がん・米、欧		
		AT13387 非小細胞肺がん・米、欧		
		AT7519 多発性骨髄腫・米		
		アラキサン 膵がん・日		
		TAS-106 固形がん・米		
その他・診断薬	OPA-15406 アトピー性皮膚炎・米	OPC-6535 COPD・日、米、亜	ゾシン (YP-18) 発熱性好中球減少・日	デラマニド 結核・日、欧
		デラマニド 小児結核・欧	ムコスタ点眼液・MD ドライアイ・日	ODK-1201-01 CML診断・日
		TAC-202 アレルギー性鼻炎・日	デラマニド 結核・日、米、欧	
		C13-URA 胃排出能診断・米	OPB-2045G 消毒剤・日	
			OPF-105 栄養輸液・日	
		OPA-6566 緑内障・米	ACU-4429 AMD・米	
				青カラムは今回の変更点

## 2-1. 2013年度第3四半期における主な進捗事項 (2013年12月末時点)

- 1製品を上市しました

製品名	国・エリア	項目
ボルベン®輸液6%	日本	10月25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
Abilify Maintena	欧州	統合失調症

- 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
トルバプタン	欧州	常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)
ODK-1201-01	日本	慢性骨髄性白血病(CML)診断補助薬

☆「アリピプラゾール持続性注射剤」が統合失調症を対象として日本で申請(1月)

## 2-2. 2013年度第3四半期における主な進捗事項 (2013年12月末時点)

- 4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
ブレクスピプラゾール	米・欧	心的外傷後ストレス障害(PTSD)
Lu AE58054	米・欧	アルツハイマー型認知症
TAS-102	アジア	結腸・直腸がん
OPF-105	日本	末梢静脈栄養輸液

- 1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
OCV-501	日・亜	急性骨髄性白血病(AML)



## 2-3. 2013年度第3四半期における主な進捗事項 (2013年12月末時点)

- 6プロジェクトをフェーズ2に追加しました

一般名または開発コード	国・エリア	適応症
SGI-110	米・欧	肝細胞がん
SGI-110	米・欧	卵巣がん
SGI-110	米国	骨髄異形成症候群(MDS) 急性骨髄性白血病(AML)
AT13387	米・欧	前立腺がん
AT13387	米・欧	非小細胞肺がん
AT7519	米国	多発性骨髄腫(MM)

## 3-1.トピックス(ニュースリリース一覧)

### <中枢神経>

- 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](http://www.otsuka.co.jp/company/release/2013/1031_01.html)
- 大塚製薬とルンドベック社、アルツハイマー病ワクチン「Lu AF20513」の共同開発の契約締結【12月11日】  
[http://www.otsuka.co.jp/company/release/2013/1211\\_01.html](http://www.otsuka.co.jp/company/release/2013/1211_01.html)
- 「ブレクスピラゾール」の大うつ病に対するフェーズ3試験結果を発表予定(EPA 2014、独ミュンヘン、3月2日)【1月24日】  
[http://www.otsuka.co.jp/company/release/2014/0124\\_01.html](http://www.otsuka.co.jp/company/release/2014/0124_01.html)

### <がん>

- 切除不能大腸癌を対象としたTS-1フェーズ3試験結果がThe Lancet Oncology電子版に掲載【11月11日】  
<http://www.taiho.co.jp/corporation/news/2013/20131111.html>

### <その他>

- 多剤耐性結核の治療薬として開発中の「デラマニド」欧州医薬品委員会が販売承認を推奨【11月25日】  
[http://www.otsuka.co.jp/company/release/2013/1125\\_02.html](http://www.otsuka.co.jp/company/release/2013/1125_02.html)

## 3-2. トピックス(開発品紹介)

開発コード	作用機序	開発状況	特徴
Lu AE58054	選択的セロトニン 5-HT6受容体 アンタゴニスト	フェーズ3 ・アルツハイマー型認知症(米・欧) -STARSHINE試験(ドネペジル治療補助) Placebo vs 30mg vs 60mg、n=930 -STARBEAM試験(ドネペジル治療補助) Placebo vs 10mg vs 30mg、n=840 -STARBRIGHT試験(AChEIs治療補助) Placebo vs 60mg(or 30mg)、n=720	5-HT6受容体拮抗作用によりγ-アミノ酪酸(GABA)の放出が抑制されることにより、アセチルコリン(Ach)神経が活性化し、Achの放出が促進されると考えられる
OCV-501	WT1標的ペプチド ワクチン	フェーズ2 ・高齢者急性骨髄性白血病(日・亜)	がん細胞に高頻度に発現するWT1を標的とするペプチドワクチン ヘルパーT細胞を誘導・増強
SGI-110	DNAメチル化阻害	フェーズ2 ・肝細胞がん(米・欧) ・卵巣がん(米・欧) ・骨髄異形成症候群 / 急性骨髄性白血病(米)	デシタビンをプロドラッグ化することで、半減期を延長し、薬物動態を改善
AT13387	HSP90阻害	フェーズ2 ・非小細胞肺癌(米・欧) ・前立腺がん(米・欧)	がんの増殖や生存に必要なタンパクを安定化させるHSP90を阻害 第二世代HSP90阻害剤
AT7519	CDK1/2/9阻害	フェーズ2 ・多発性骨髄腫(米)	がん細胞の増殖に必要なサイクリン依存性キナーゼを阻害

## 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3プロジェクトをフェーズ3に移行しました

	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のアジテーション
3		ブレクスピプラゾール	米・欧	心的外傷後ストレス障害
4	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)、「Lu AE58054」(米国、欧州)、「TAS-102」(アジア)、「OPF-105」(日本)

申請予定プロジェクト: 循環器領域とその他領域でそれぞれ1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

期首計画発表外: 「レベチラセタム注射剤」(日本)、「アリピプラゾール持続性注射剤」(日本)

ADPKD: 常染色体優性多発性嚢胞腎 CML: 慢性骨髄性白血病

ピンクのカラム内はP3移行・申請済みプロジェクト