

2014年度 第2四半期 決算説明資料

2014年11月13日

大塚ホールディングス株式会社

見通しに関する注意事項

- 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
- 5 ニュートラシューティカルズ（N C）関連事業の状況
- 6 2014年度 連結業績の見通し

1. 第2四半期 連結業績の概要

「前年同期比(累計)」

(単位:億円)

	2013年度 第2四半期	2014年度 第2四半期	増減額	増減率
売上高	7,323	7,883	+560	+7.6%
営業利益	1,132	1,367	+235	+20.7%
経常利益	1,244	1,481	+237	+19.1%
当期純利益	885	995	+110	+12.4%

研究開発費	1,030	1,027	▲ 3	▲0.2%
-------	-------	-------	-----	-------

(注) 為替変動による業績への影響額

売上高 +約180億円

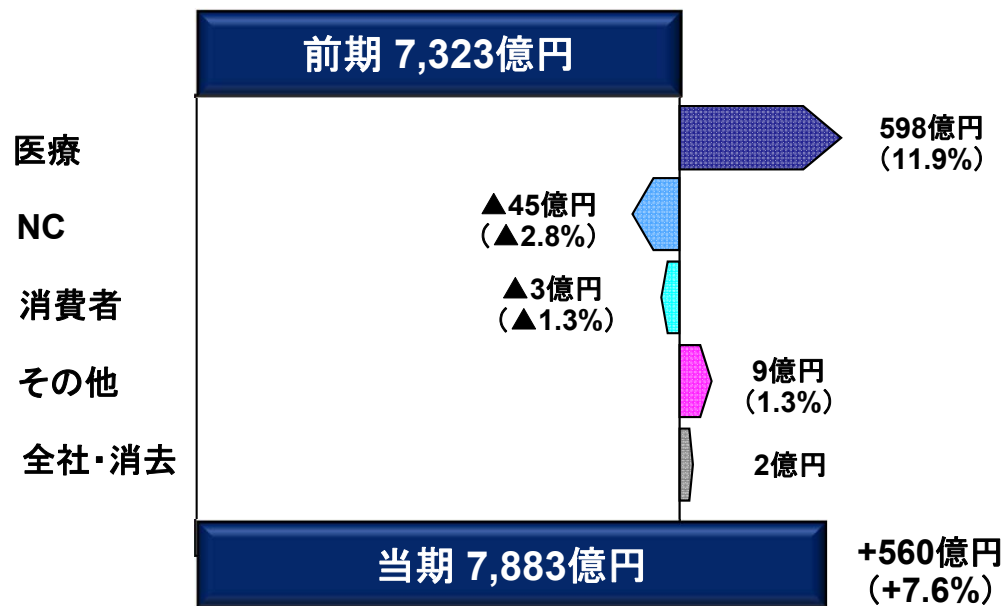
営業利益 +約40億円

注: 「前期」は海外子会社も4月から9月の期間で連結しております (未監査)

2. 事業別の売上高・営業利益

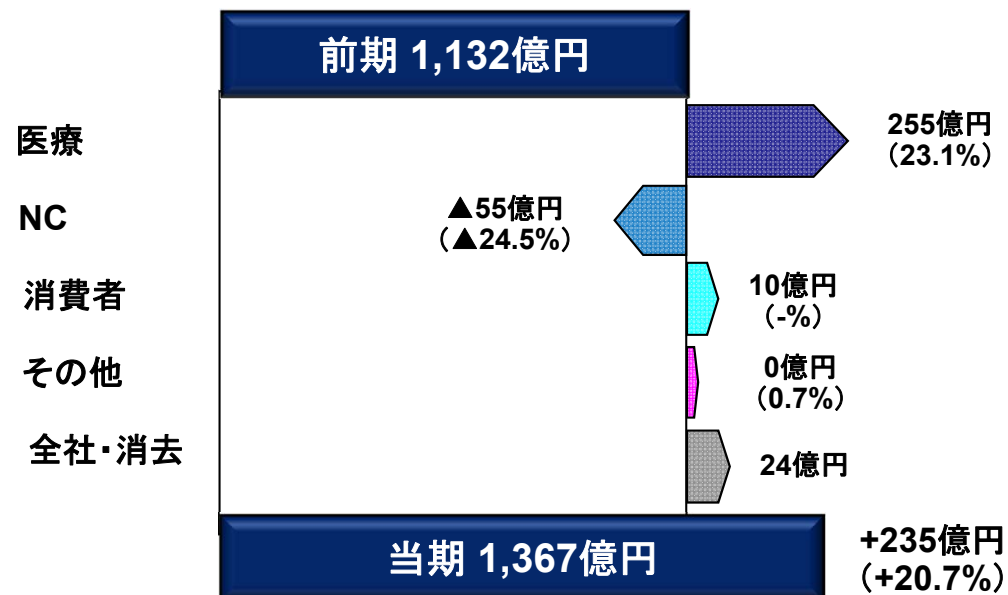
※カッコ内は増減率

売上高



(単位: 億円)

セグメント利益(営業利益)



(単位: 億円)

売上高	前期	当期	増減
医療	5,016	5,614	598
NC	1,634	1,589	▲45
消費者	245	241	▲3
その他	665	673	9
全社・消去	▲237	▲235	2
連結	7,323	7,883	560

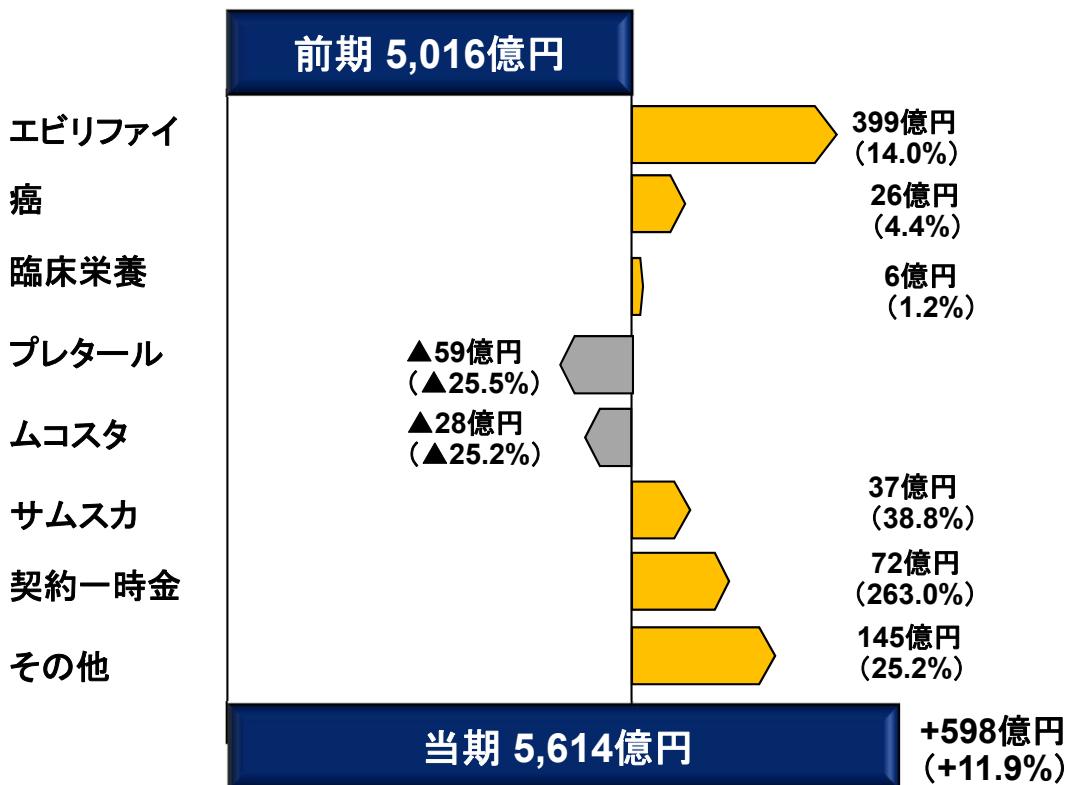
営業利益	前期	当期	増減
医療	1,102	1,357	255
NC	222	168	▲55
消費者	▲11	▲1	10
その他	43	43	0
全社・消去	▲225	▲200	24
連結	1,132	1,367	235

営業利益率	前期	当期
医療	22.0%	24.2%
NC	13.6%	10.6%
消費者	▲4.3%	▲0.3%
その他	6.4%	6.4%
全社・消去	-	-
連結	15.5%	17.3%

注: 「前期」は海外子会社も4月から9月の期間で連結しております (未監査)

3. 医療関連事業の状況

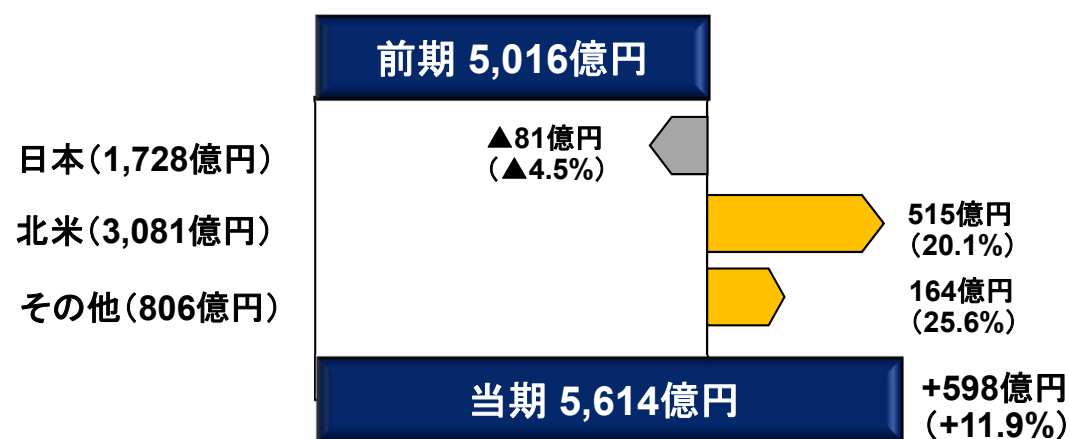
【医療】売上高



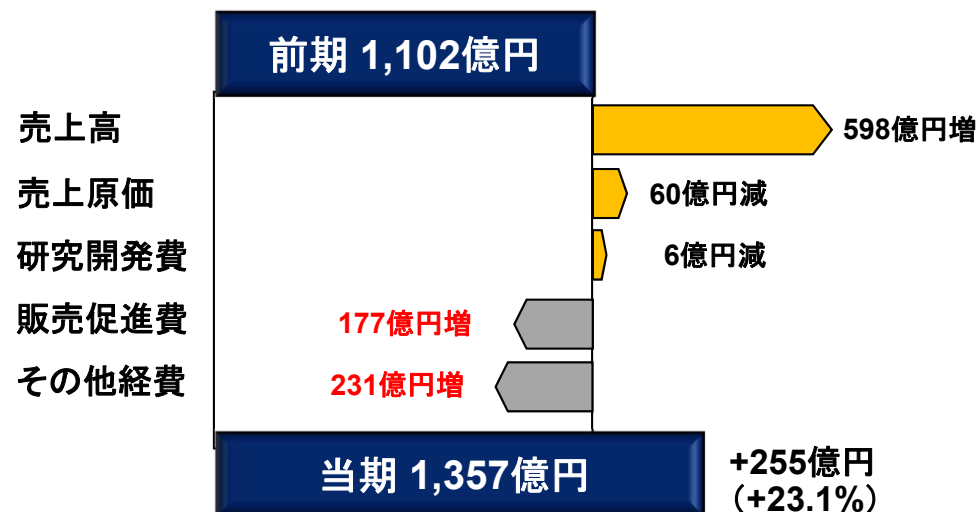
(単位: 億円)

品目	前期	当期	増減	増減率
エビリファイ	2,857	3,257	399	14.0%
癌	599	625	26	4.4%
臨床栄養	516	522	6	1.2%
プレタール	233	173	▲ 59	▲ 25.5%
ムコスタ	113	85	▲ 28	▲ 25.2%
サムスカ	96	133	37	38.8%
契約一時金	27	99	72	263.0%
その他	576	721	145	25.2%
医療計	5,016	5,614	598	11.9%

【医療】市場別売上高



【医療】セグメント利益(営業利益)



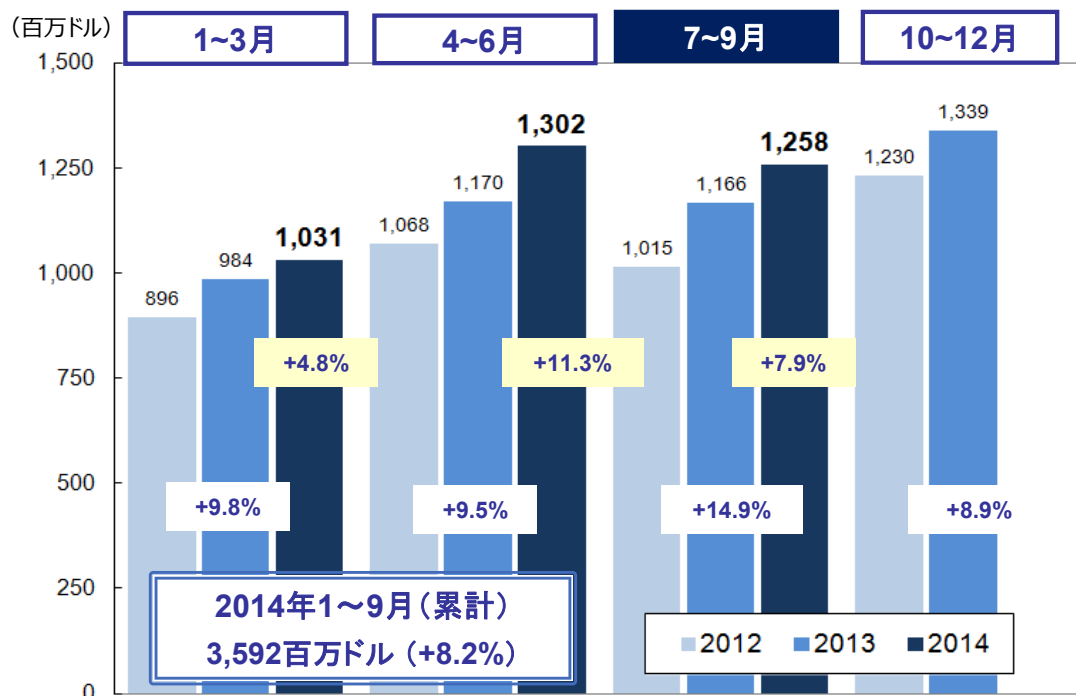
注: 「前期」は海外子会社も4月から9月の期間で連結しております (未監査)

4. エビリファイの動向

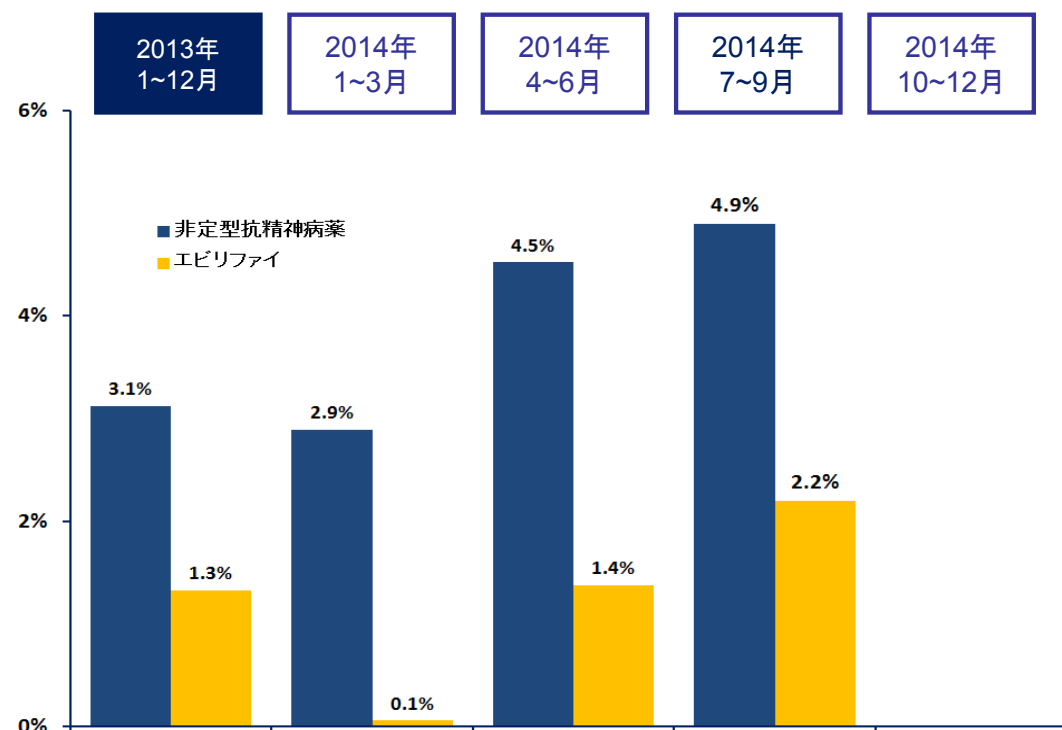
(単位: 億円)

製品	2013年度 第2四半期	2014年度 第2四半期	増減額	増減率
エビリファイ計	2,857	3,257	399	14.0%
米国	2,311	2,639	329	14.2%
<百万ドル>	<2,336>	<2,561>	<225>	9.6%
日本	156	143	▲ 13	▲ 8.6%
その他	390	474	84	21.5%

(米国市場)エビリファイの売上推移 (2012~2014)



(米国市場)非定型抗精神病薬処方箋の増減

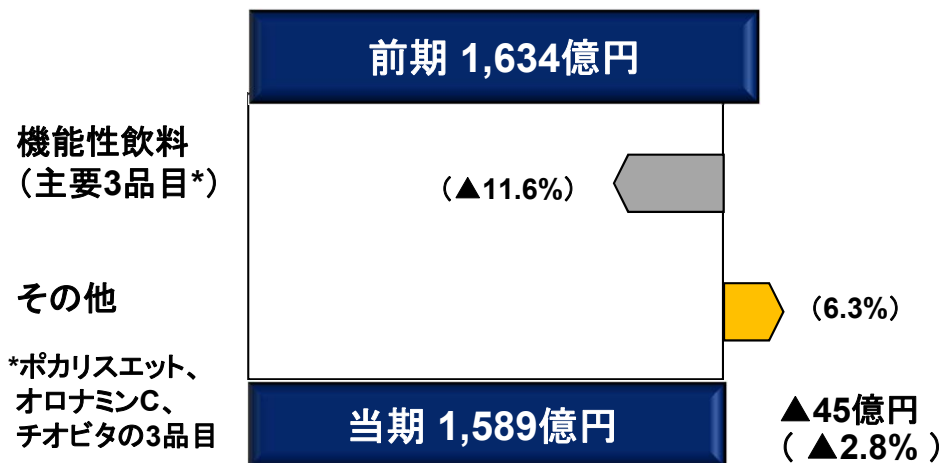


©2014IMSヘルス、IMS Data (NPA)2013-2014をもとに作成 無断転載禁止

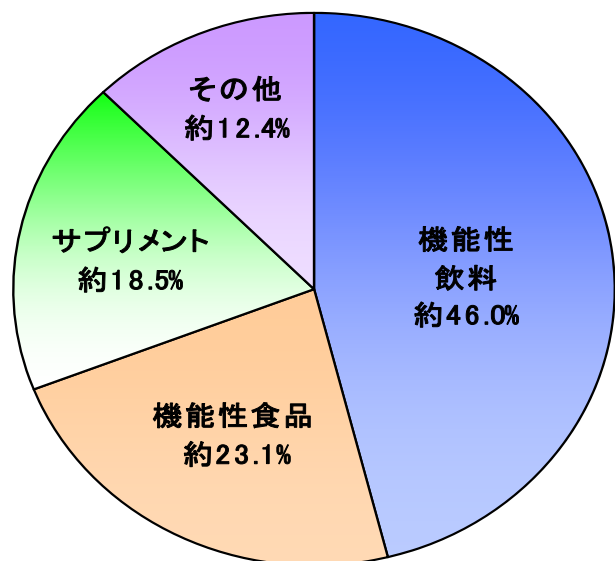
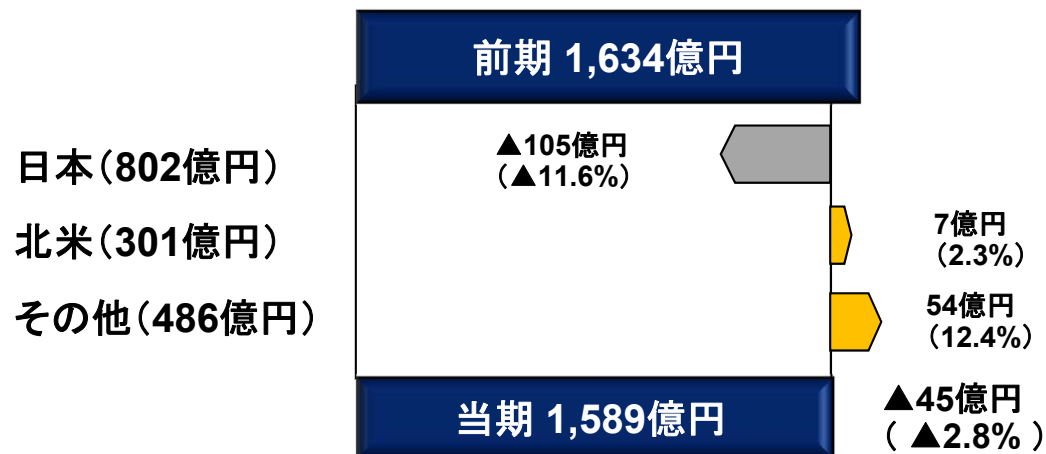
注: 「前期」は海外子会社も4月から9月の期間で連結しております (未監査)

5. NC関連事業の状況

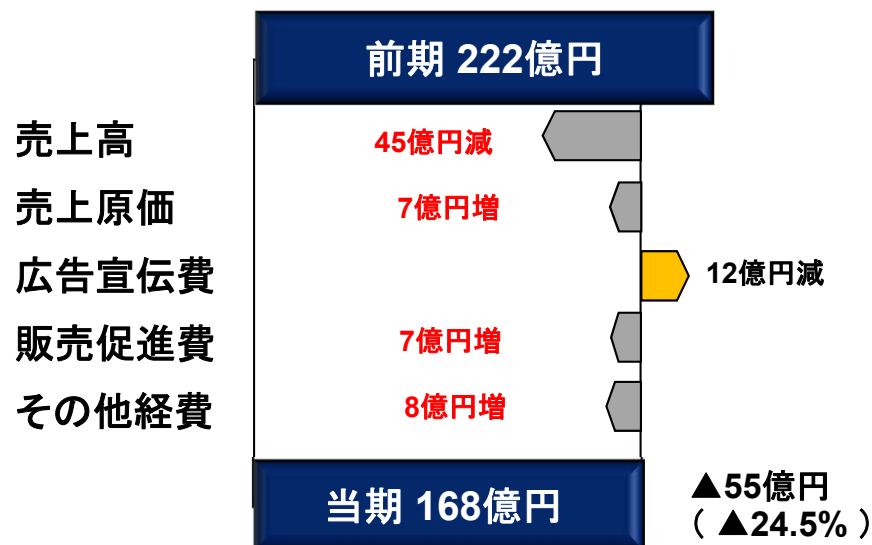
【NC】売上高



【NC】市場別売上高



【NC】セグメント利益(営業利益)



注:「前期」は海外子会社も4月から9月の期間で連結しております (未監査)

6. 2014年度 連結業績の見通し

(単位: 億円)

	2013年度 第2四半期	2014年度 第2四半期	増減額	増減率
売上高	7,323	7,883	+560	+7.6%
営業利益	1,132	1,367	+235	+20.7%
経常利益	1,244	1,481	+237	+19.1%
当期純利益	885	995	+110	+12.4%

2014年度 通 期(見込)	進捗率
12,000	65.7%
1,900	71.9%
1,950	76.0%
1,300	76.5%

研究開発費	1,030	1,027	▲ 3	▲0.2%
-------	-------	-------	-----	-------

1,800	57.1%
--------------	-------

注: 「前期」は海外子会社も4月から9月の期間で連結しております (未監査)

医療関連事業における開発品のアップデート

2014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
 - ✓ 申請
 - ✓ フェーズ移行
- ③ トピックス
- ④ 2014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 (2014年9月末時点)

開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA	
中枢神経		プレクスピプラゾール 注意欠陥・多動性障害・米	メンテナ 双極性障害・日、米、欧 エビリファイ 自閉症・日 エビリファイ ADアジテーション・日 プレクスピプラゾール 大うつ補助・欧 プレクスピプラゾール 統合失調症・日、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 ASC-01 大うつ・日、亜 イーケプラ てんかん全般・日 Lu AE58054 アルツハイマー型認知症・米、欧	メンテナ 統合失調症・日 エビリファイ トウレット・米 プレクスピプラゾール 大うつ補助・米 プレクスピプラゾール 統合失調症・米 イーケプラ てんかん部分単剤療法/経口・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/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 ADPKD・米	サムスカ 肝性浮腫・亜 サムスカ ADPKD・欧 サムスカ 心性浮腫・亜

*; 承認

既上市品は製品名で記載

1-2. 主な開発プロジェクト (2014年9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	ET-743 軟部肉腫・日	TS-1 子宮頸がん・日、亜	アブラキサン 膵がん・日
	TAS-115 固形がん・日	スプリセル 膵がん・米、欧	TAS-102 大腸がん・日、米、欧、亜	
	TAS-116 固形がん・日	OCV-101 膵がん・日	TAS-118 膵がん・日、亜	
	TAS-119 固形がん・米、欧	OCV-501 AML・日、亜	SATIVEX がん性疼痛・米	
	TAS-120 固形がん・日、米、欧	SGI-110 肝細胞がん・米、欧		
	TAS-121 固形がん・日	SGI-110 卵巣がん・米、欧		
	OPB-31121 抗がん剤・日、亜	SGI-110 MDS/AML・米		
	OPB-51602 抗がん剤・日、米、亜	AT13387 前立腺がん・米、欧		
	OPB-111001 固形がん・欧	AT13387 非小細胞肺がん・米、欧		
	OPB-111077 固形がん・米、亜	AT7519 多発性骨髄腫・米		
	OCV-C02 大腸がん・日	レバミピド 口腔粘膜炎症剤・日		
	ASTX727 MDS・米			
	その他・診断薬		デラマニド 小児結核・欧	
		OPC-6535 COPD・日、米、亜	ムコスタ点眼液・MD ドライアイ・日	ゾシン (YP-18) 発熱性好中球減少・日
		OPA-15406 アトピー性皮膚炎・米	TAC-202 アレルギー性鼻炎・日	OPB-2045G 消毒剤・日
		C13-URA 胃排出能診断・米	OPC-1085EL 緑内障・日	ODK-1201-01 CML診断・日 *; 承認
		C13-CAC 胃酸関連診断・日	OPF-105 栄養輸液・日	
			OPF-108 栄養輸液・日	
		OPA-6566 緑内障・米	ACU-4429 AMD・米	
			TAC-202 蕁麻疹・日	
				青カラムは今回の変更点

2-1. 2014年度第2四半期における主な進捗事項 (2014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
メプチンスイングヘラー10μg吸入100回	日本	7月2日発売
デルティバ(欧州: Delyba)	日、欧	5月発売(イギリス)、6月発売(ドイツ)、9月26日発売(日本)

● 3プロジェクトが承認されました

製品名(一般名)	国・エリア	適応症
デルティバ(デラマニド)	日本	多剤耐性結核
イーケプラ点滴静注500mg	日本	てんかん部分発作
Major BCR-ABL mRNA測定キット「オーツカ」(ODK-1201-01)	日本	慢性骨髄性白血病(CML)診断

2-2. 2014年度第2四半期における主な進捗事項 (2014年9月末時点)

● 4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
ブレクスピプラゾール	米国	統合失調症
ブレクスピプラゾール	米国	大うつ病補助療法
YP-18(製品名:ゾシン)	日本	発熱性好中球減少症
レベチラセタム注射剤	日本	てんかん部分発作の単剤療法

☆「TAS-102」米国 結腸・直腸がん申請(10月)

● 2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
TAC-202	日本	アレルギー性鼻炎
OPF-108	日本	高カロリー栄養輸液

2-3. 2014年度第2四半期における主な進捗事項 (2014年9月末時点)

- 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
C13-CAC	日本	13C-炭酸カルシウム呼気試験(胃酸関連診断)

- 4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
TAS-119	米、欧	固形癌
TAS-120	日、米、欧	固形癌
TAS-121	日本	固形癌
ASTX727	米国	骨髄異形成症候群

3. トピックス(新規化合物のプロフィール)

開発コード	作用機序	開発状況	特徴
TAS-119	Aurora Aキナーゼ 選択的阻害	フェーズ1 対象: 固形がん 開発国: 米国、欧州	がんの細胞周期に関するAuroraキナーゼを阻害。タキサン系抗がん剤の耐性に関与することが報告されているAurora Aへの選択性が高い。タキサン系抗がん剤の効果増強が期待できる。
TAS-120	選択的FGFR阻害	フェーズ1 対象: 固形がん 開発国: 日本、米国、欧州	がん増殖因子の一つFGF受容体を阻害することで増殖を抑制する。VEGFR等の他のキナーゼに比しFGF受容体に対する選択性が高い。
TAS-121	変異EGFR選択的阻害	フェーズ1 対象: 固形がん 開発国: 日本	がんの増殖因子の一つEGF受容体の内、がんにおける活性化変異体および既存EGFR阻害剤に対する耐性変異体を選択的に阻害する。野生型EGFR阻害で生じる副作用のリスクが低いことが期待できる。
ASTX727	DNAメチル化阻害	フェーズ1 対象: 骨髄異形成症候群 開発国: 米国	経口型のDNAメチル化阻害剤。主剤ダコジェンにその分解酵素であるシチジンデアミナーゼの阻害剤を配合することにより経口投与での薬物動態を改善して注射剤と同等の有効性が得られるとともに、注射剤に比し利便性の向上が期待できる。

FGFR: fibroblast growth factor receptor (線維芽細胞増殖因子受容体)
EGFR: epidermal growth factor receptor (上皮増殖因子受容体)

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

ピンクのカラム内はP3移行・申請済みプロジェクト

	領域	一般名または開発コード名	国・エリア	適応症
1	がん	TAS-118	日本	胃がん
2	その他	ビラスチン(TAC-202)	日本	アレルギー性鼻炎
3		OPC-1085EL	日本	緑内障

期首計画発表外:「アリピプラゾール」(日本、ADに伴うアジテーション)、「TAC-202」(日本、慢性蕁麻疹)、「OPF-108」(日本、高カロリー輸液)

申請予定プロジェクト

	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	ブレクスピプラゾール	米国	統合失調症
2		ブレクスピプラゾール	米国	大うつ病補助療法
3	がん	TS-1	日本	肝細胞がん
4		ABI-007	日本	膵がん
5		TAS-102	米国	結腸・直腸がん
6	その他	YP-18	日本	発熱性好中球減少
7		OPB-2045G	日本	殺菌消毒剤

期首計画発表外:「トルバプタン」(アジア、心性浮腫)、「レベチラセタム注射剤」(日本、てんかん部分単剤療法)