

2015年度 第1四半期 決算説明資料

2015年5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 ニュートラシューティカルズ（NC）関連事業の状況
- ⑥ 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)

	2014年度 (1 - 3月)	2015年度 (1- 3月)	増減額	増減率
売上高	3,475	3,851	+375	+10.8%
営業利益	173	516	+343	+198.1%
経常利益	185	515	+330	+178.6%
当期純利益	120	340	+220	+183.4%
研究開発費	770	447	▲323	▲41.9%

(注) 為替変動による業績への影響額

売上高

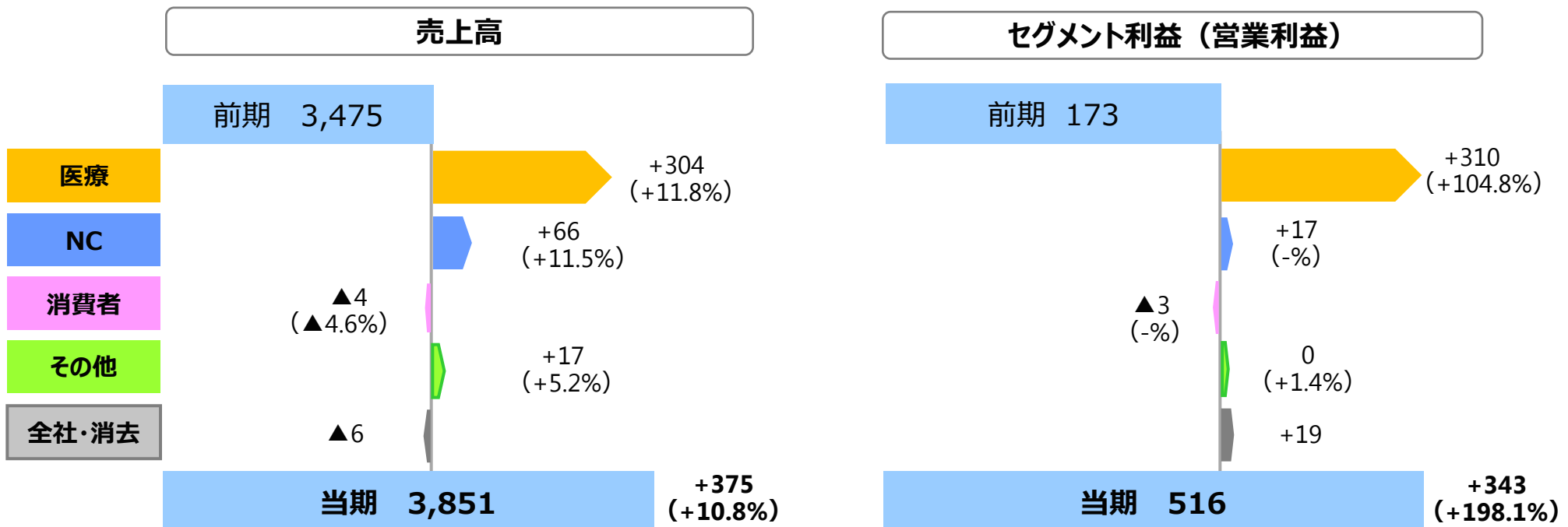
約250億円

営業利益

約▲0億円

2. 事業別の売上高・営業利益

※カッコ内は増減率 (単位: 億円)



	売上		営業利益		営業利益率	
	前期	当期	前期	当期	前期	当期
医療	2,583	2,887	296	606	11.5%	21.0%
NC	570	636	▲12	4	▲2.1%	0.7%
消費者	96	92	▲4	▲7	▲3.9%	▲7.1%
その他	324	341	13	13	3.9%	3.8%
全社・消去	▲98	▲104	▲120	▲101	-	-
連結	3,475	3,851	173	516	5.0%	13.4%

3. 医療関連事業の状況

医療

(単位：億円)

売上高

前期 2,583



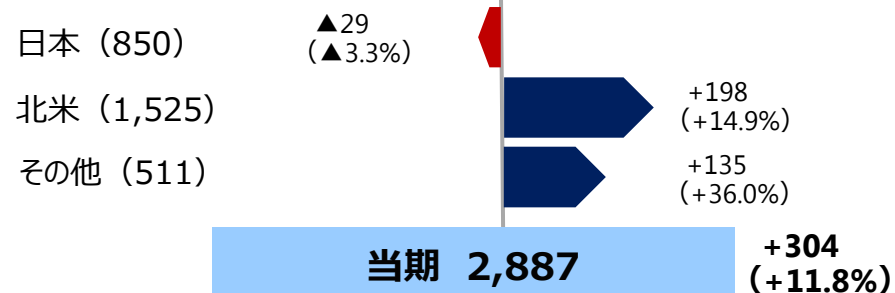
当期 2,887

+304
(+11.8%)

品目	前期	当期
エビリファイ	1,468	1,555
エビリファイメンテナ	27	79
サムスカ	57	84
癌	269	311
長期収載品	141	118
契約一時金	52	116
その他	568	624
医療計	2,583	2,887

市場別売上高

前期 2,583

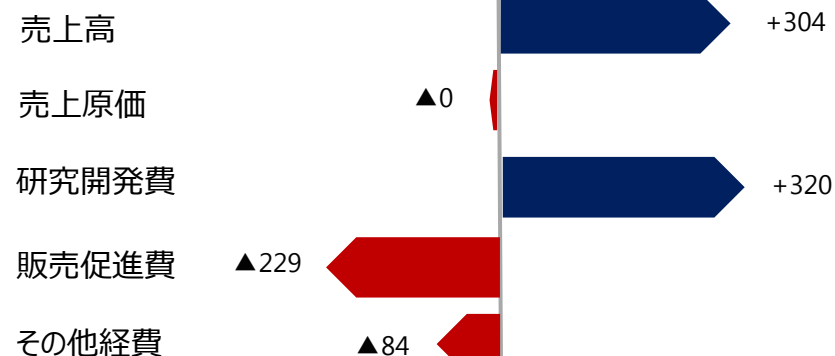


当期 2,887

+304
(+11.8%)

セグメント利益 (営業利益)

前期 296



当期 606

+310
(+104.8%)

4. エビリファイの動向

医療



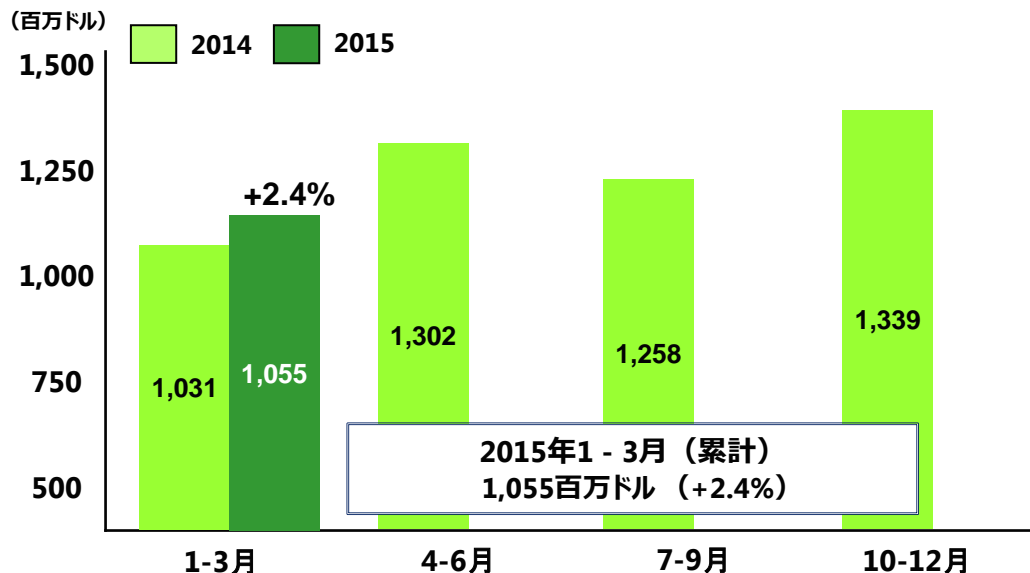
(単位：億円)

	2014年度 1- 3月	2015年度 1 - 3月	増減額	増減率
エビリファイ (合計)	1,468	1,555	+86	+5.9%

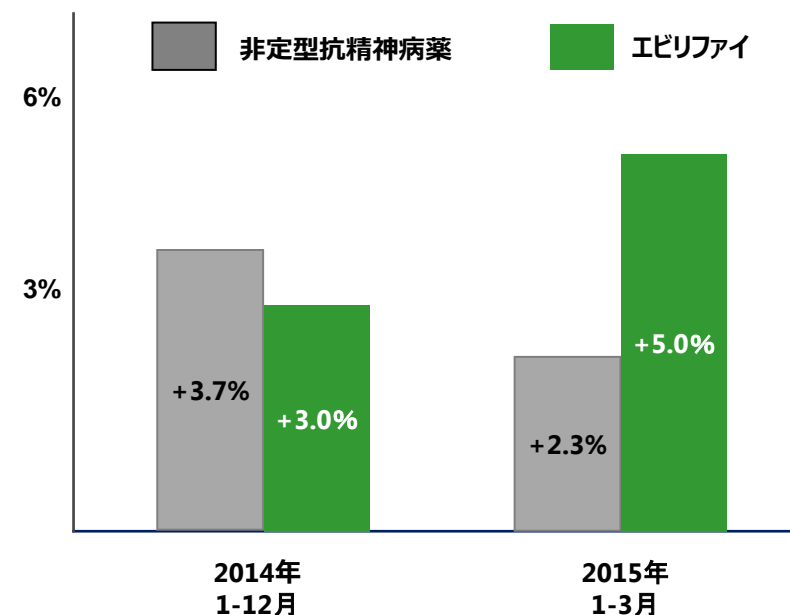
市場別売上高

米国	1,060	1,257	+197	+18.6%
<百万ドル>	1,031	1,055	+24	+2.4%
日本	94	79	▲15	▲16.2%
その他	314	218	▲96	▲30.5%

(米国市場) エビリファイの売上推移 (2014 - 2015)



(米国市場) 非定型抗精神病薬処方箋の増減

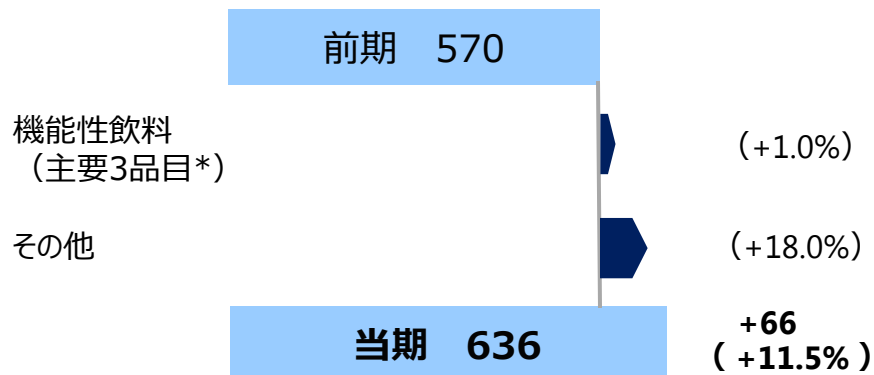


5. NC関連事業の状況

NC

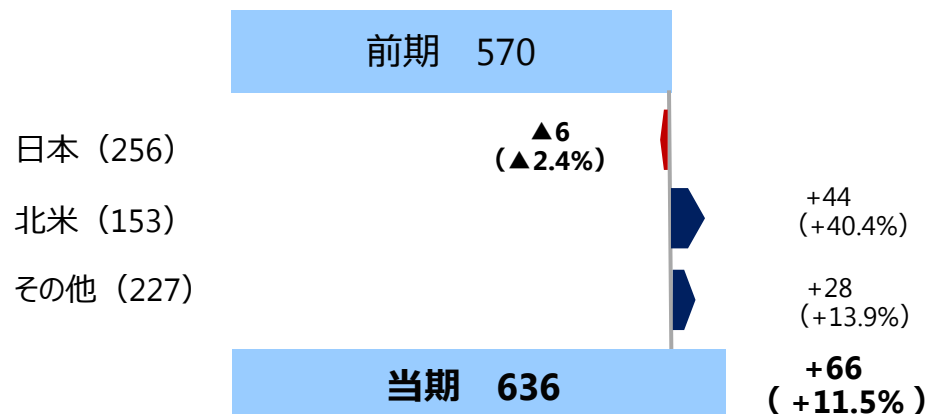
(単位：億円)

売上高

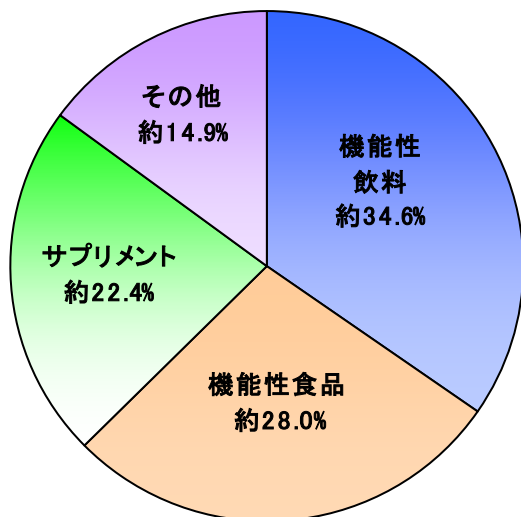
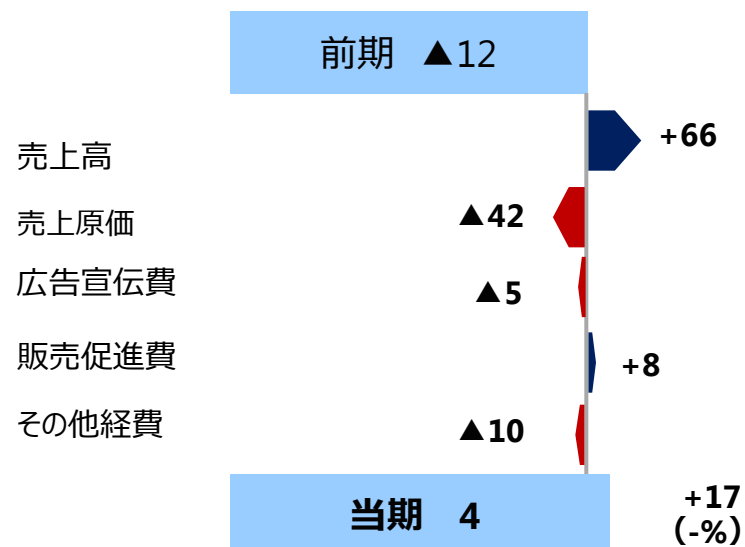


*ポカリスエット、オロナミンC、
チオビタの3品目

市場別売上高



セグメント利益 (営業利益)



6. 連結業績の見通し

(単位：億円)

	実績				通期見込に対する進捗率	
	2014年度 (1 - 3月)	2015年度 (1 - 3月)	増減額	増減率	2015年度 (1 - 12月)	進捗率
売上高	3,475	3,851	+375	+10.8%	13,700	28.1%
営業利益	173	516	+343	+198.1%	1,100	46.9%
経常利益	185	515	+330	+178.6%	1,200	42.9%
当期純利益	120	340	+220	+183.4%	800	42.5%
研究開発費	770	447	▲323	▲41.9%	2,300	19.4%

医療関連事業における開発品のアップデート

2015年5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 2015年度第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 2015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：精神・神経系領域

(2015年3月末時点)

開発ステージ		P-1	P-2	P-3	NDA
精神疾患	統合失調症			ブレクスピ°プロラザール 日・欧	アリヒ°プロラザール (持続性注射剤) 日承認 ブレクスピ°プロラザール 米
	大うつ		AVP-786 米	ブレクスピ°プロラザール 欧 ASC-01 日・亜	ブレクスピ°プロラザール 米
	その他		ブレクスピ°プロラザール 注意欠陥・多動性障害 米	アリヒ°プロラザール 自閉症 日 アリヒ°プロラザール (持続性注射剤) 双極性障害 日・米・欧 ブレクスピ°プロラザール PTSD 米・欧 ナルメフェン アルコール依存症 日	
神経疾患	てんかん				レバチラセタム 全般発作 日 レバチラセタム 部分発作単剤療法 日承認
	アルツハイマー型認知症		AVP-923 アジテーション 米	アリヒ°プロラザール アジテーション 日 ブレクスピ°プロラザール アジテーション 米・欧 AE58054 米・欧	一般名もしくは開発コードで記載 青カラムは今回の変更点
	その他	TAS-205 DMD 日	AVP-923 パーキンソン病 米		AVP-825 片頭痛 米 12

グローバル開発品

1-2. 主な開発プロジェクト：がん領域（2015年3月末時点）

開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA
固形がん	TAS-114 日・米・欧	ダサチニブ 肺がん 米・欧	TAS-118 肺がん 日・亜	TAS-102 結腸・直腸がん 米・欧 ET-743 悪性軟部腫瘍 日
	TAS-115 日	OCV-101 肺がん 日	TAS-118 胃がん 日・亜	
	TAS-116 日	SGI-110 肝細胞がん 米・欧	TAS-102 結腸・直腸がん 亜	
	TAS-117 日	SGI-110 卵巣がん 米・欧	S-1 子宮頸がん 日・亜	
	TAS-119 米・欧	AT13387 前立腺がん 米・欧		
	TAS-120 日・米・欧	AT13387 非小細胞肺癌 米・欧		
	TAS-121 日			
	OPB-31121 日・亜			
	OPB-51602 日・米・亜			
	OPB-111001 欧			
	OPB-111077 米・亜			
OCV-C02 日				
血液がん	ASTX727 米	OCV-501 AML 日・亜	SGI-110 AML 米・欧	
	SGI-110 日	SGI-110 MDS/AML 米		
		AT7519 多発性骨髄腫 米		
サポータティブケア		レバミピド (液剤) 口腔粘膜炎 日	nabiximols がん性疼痛 米	一般名もしくは開発コードで記載 青カラムは今回の変更点

グローバル開発品

1-3. 主な開発プロジェクト：その他領域（2015年3月末時点）

開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA
循環器	OPC-108459 心房細動 日・米	トルバプタン がん性浮腫 日	トルバプタン ADPKD 米	トルバプタン 肝性浮腫 亜
		トルバプタン 体液貯留(血液透析) 日		トルバプタン 心性浮腫 亜
		トルバプタン 体液貯留(腹膜透析) 日		トルバプタン ADPKD 欧
その他疾患		デラマニド 小児結核 欧	デラマニド 多剤耐性結核 米	YP-18 発熱性好中球減少 日
		OPC-6535 COPD 日・米・亜	バミピト点眼液 (MD) ドライアイ 日	OPB-2045G 消毒剤 日
	OPA-6566 緑内障 米		OPC-1085EL 緑内障 日	
		ACU-4429 AMD 米		
		OPA-15406 アトピー性皮膚炎 米	TAC-202 アレルギー性鼻炎 日	
		TAC-202 蕁麻疹 日		
			OPF-105 栄養輸液 日	
			OPF-108 栄養輸液 日	
診断薬		C13-URA 胃排出能診断 米		一般名もしくは開発コードで記載
		C13-CAC 胃酸関連診断 日		

2-1. 2015年度第1四半期における主な進捗事項

(2015年3月末時点)

● 1製品が上市されました

製品名	国・エリア	項目
タケキャブ錠	日本	2月26日発売 (武田薬品とのコプロモーション)

● 2プロジェクトが承認されました

製品名	国・エリア	適応症
エビリファイ持続性水懸筋注用	日本	統合失調症
イーケプラ	日本	てんかん部分発作 単剤療法

● 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 (製品名)	国・エリア	適応症
レベチラセタム (イーケプラ)	日本	てんかん全般発作
TAS-102	欧州	結腸・直腸がん
ET-743	日本	悪性軟部腫瘍

2-2. 2015年度第1四半期における主な進捗事項

(2015年3月末時点)

● 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
ナルメフェン	日本	アルコール依存症
TAS-118	日・亜	胃がん
SGI-110	米・欧	急性骨髄性白血病（AML）

● 2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-117	日本	固形がん
SGI-110	日本	急性骨髄性白血病（AML）

3-1. 中計主要品目の開発進捗（グローバル3製品）

一般名もしくは開発コード	開発国	開発状況
アリピプラゾール持続性注射剤	日本	統合失調症：2015年3月承認 双極性障害：グローバルP3
	米国	統合失調症：上市済、2015年3月デュアルチャンバー発売、三角筋投与申請中 双極性障害：グローバルP3
	欧州	統合失調症：上市済、2015年1月三角筋投与承認、3月デュアルチャンバー承認 双極性障害：グローバルP3
ブレクスピプラゾール	日本	統合失調症：P3（本年度申請予定）
	米国	統合失調症：申請中（PDUFA date 2015年7月11日） 大うつ：申請中（PDUFA date 2015年7月11日） 心的外傷後ストレス障害（PTSD）：P3 アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション：P3 注意欠陥・多動性障害：P2
	欧州	統合失調症：P3 大うつ：P3 心的外傷後ストレス障害（PTSD）：P3 アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション：P3
トルバプタン	日本	常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）：2014年3月適応追加済 透析に伴う体液貯留：P2 がん性浮腫：P2
	米国	常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）：P3
	欧州	常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）：承認推奨

3-2. 中計主要品目の開発進捗（次世代3製品および国内新薬）

次世代3製品

一般名もしくは開発コード	開発国	開発状況
ロンサーフ	日本	結腸・直腸がん：上市済
	米国	結腸・直腸がん：申請中（PDUFA date 2015年12月19日）
	欧州	結腸・直腸がん：2015年2月承認申請
SGI-110	日本	急性骨髄性白血病（AML）：2015年1Q P1試験開始
	米国	急性骨髄性白血病（AML）：2015年1Q グローバル P3試験開始 肝細胞がん：P2 卵巣がん：P2
	欧州	急性骨髄性白血病（AML）：2015年1Q グローバル P3試験開始 肝細胞がん：P2 卵巣がん：P2
AE58054	米国	アルツハイマー型認知症：P3
	欧州	アルツハイマー型認知症：P3

主な国内新薬（配合剤・輸液を除く）

製品名もしくは開発コード	開発状況
イーケプラ	てんかん部分発作 単剤療法：2015年2月適応追加 てんかん全般発作：2015年3月適応追加申請
アブラキサン	膀胱癌：2014年12月適応追加済（乳がん・胃がん・肺がんに追加）
ET-743	悪性軟部腫瘍：2015年1月承認申請
TAC-202	アレルギー性鼻炎：P3（本年度申請予定） 蕁麻疹：P2/3（本年度申請予定）

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	国・エリア	適応症
1	精神・神経	ナルメフェン	日本	アルコール依存症
2	がん	SGI-110	米・欧	急性骨髄性白血病
3	その他	C13-CAC	日本	胃酸関連診断

期首計画発表外：「TAS-118」（日・亜P3、胃がん）

申請予定プロジェクト

	領域	一般名または開発コード	国・エリア	適応症
1	精神・神経	アリピプラゾール	日本	自閉症
2		ブレクスピプラゾール	日本	統合失調症
3		レベチラセタム	日本	てんかん全般発作
4	がん	TAS-102	欧州	結腸・直腸がん
5		ET-743	日本	悪性軟部腫瘍
6		ポナチニブ	日本	慢性骨髄性白血病 / 急性リンパ性白血病
7	その他	デラマニド	米国	多剤耐性結核
8		OPC-1085EL	日本	緑内障
9		TAC-202	日本	アレルギー性鼻炎 / 蕁麻疹
10		OPF-108	日本	栄養輸液