

2015年度 第2四半期 決算説明資料

2015年8月7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 エビリファイの当期の動向と見通し
- 5 医療関連事業の国内新製品の状況
- 6 ニュートラシューティカルズ（NC）関連事業の状況
- 7 通期連結業績の見通し

1. 第2四半期 連結業績の概要

(単位：億円)

	2014年度 (1 - 6月) 未監査	2015年度 (1 - 6月)	増減額	増減率
売上高	7,339	7,458	+119	+1.6%
営業利益	829	1,032	+203	+24.5%
経常利益	880	1,094	+214	+24.4%
当期純利益	572	695	+122	+21.4%
研究開発費	1,271	951	▲321	▲25.2%

(注) 為替変動による業績への影響額

売上高

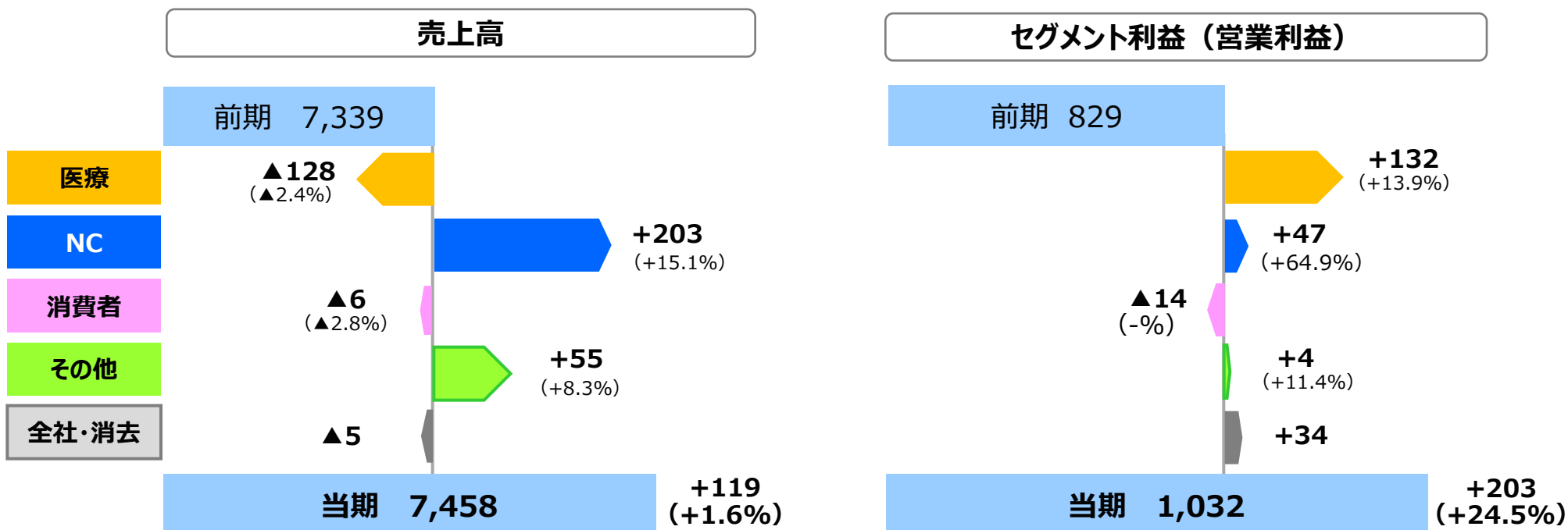
約+490億円

営業利益

約+10億円

2. 事業別の売上高・営業利益

※カッコ内は増減率 (単位: 億円)



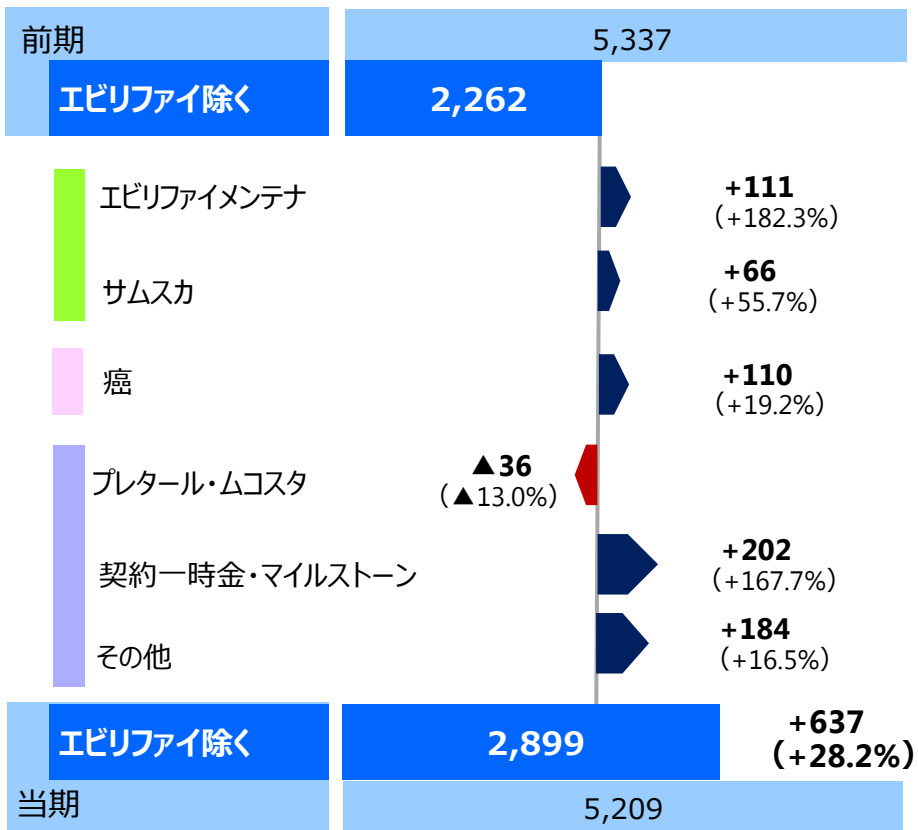
	売上		営業利益		営業利益率	
	前期	当期	前期	当期	前期	当期
医療	5,337	5,209	953	1,085	17.9%	20.8%
NC	1,341	1,544	72	119	5.4%	7.7%
消費者	215	209	▲3	▲17	▲1.2%	▲7.9%
その他	664	718	32	36	4.9%	5.0%
全社・消去	▲218	▲222	▲226	▲192	-	-
連結	7,339	7,458	829	1,032	11.3%	13.8%

3. 医療関連事業の状況

医療

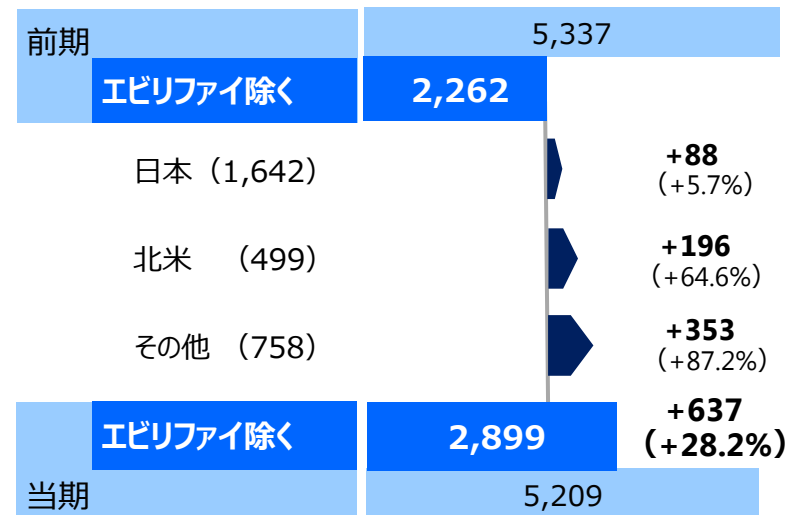
(単位：億円)

売上高

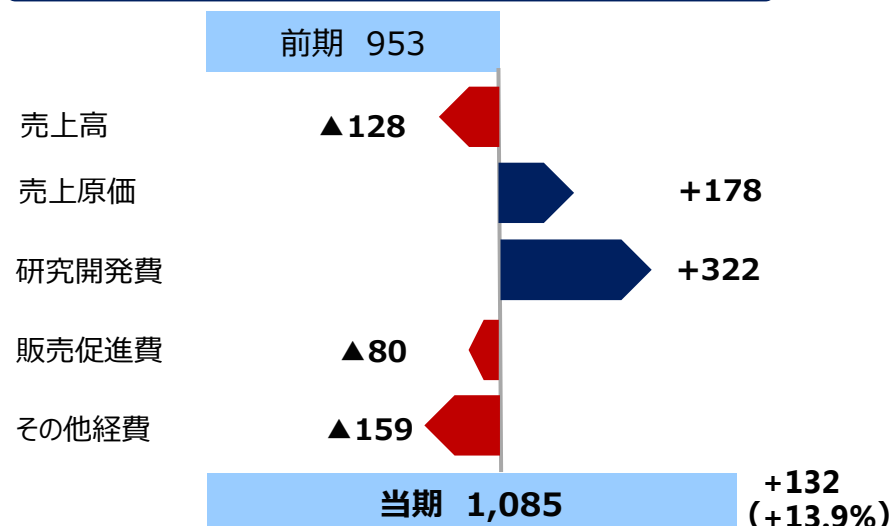


品目	前期	当期	増減額	増減率
エビリファイ	3,075	2,310	▲765	▲24.9%
エビリファイメンテナ	61	172	+111	+182.3%
サムスカ	118	184	+66	+55.7%
癌	570	679	+110	+19.2%
プレタール・ムコスタ	274	238	▲36	▲13.0%
契約一時金等	120	322	+202	+167.7%
その他	1,119	1,303	+184	+16.5%
エビリファイ除く	2,262	2,899	+637	+28.2%
医療計	5,337	5,209	▲128	▲2.4%

市場別売上高



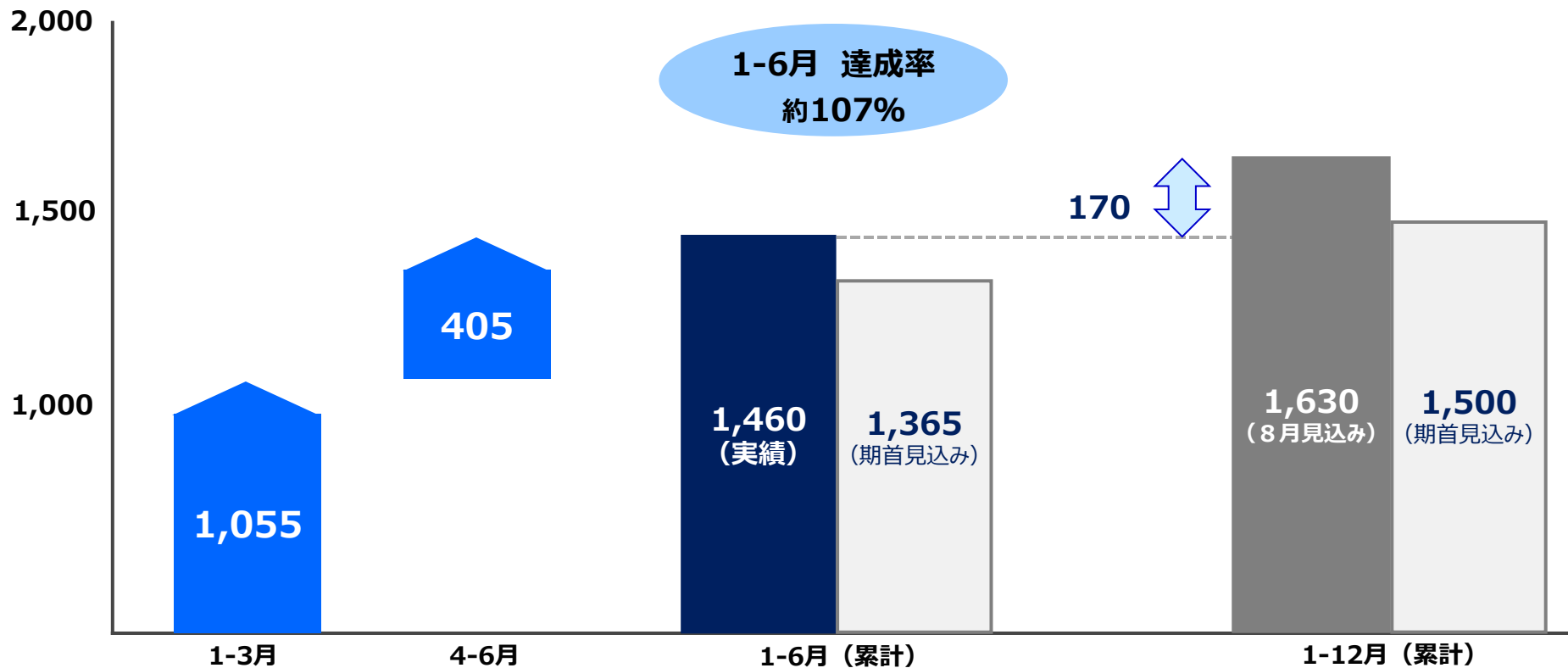
セグメント利益 (営業利益)



4. エビリファイ / 当期の動向と見通し

(単位：百万ドル)

(米国市場) エビリファイの売上高



当期 実績

当期 見込

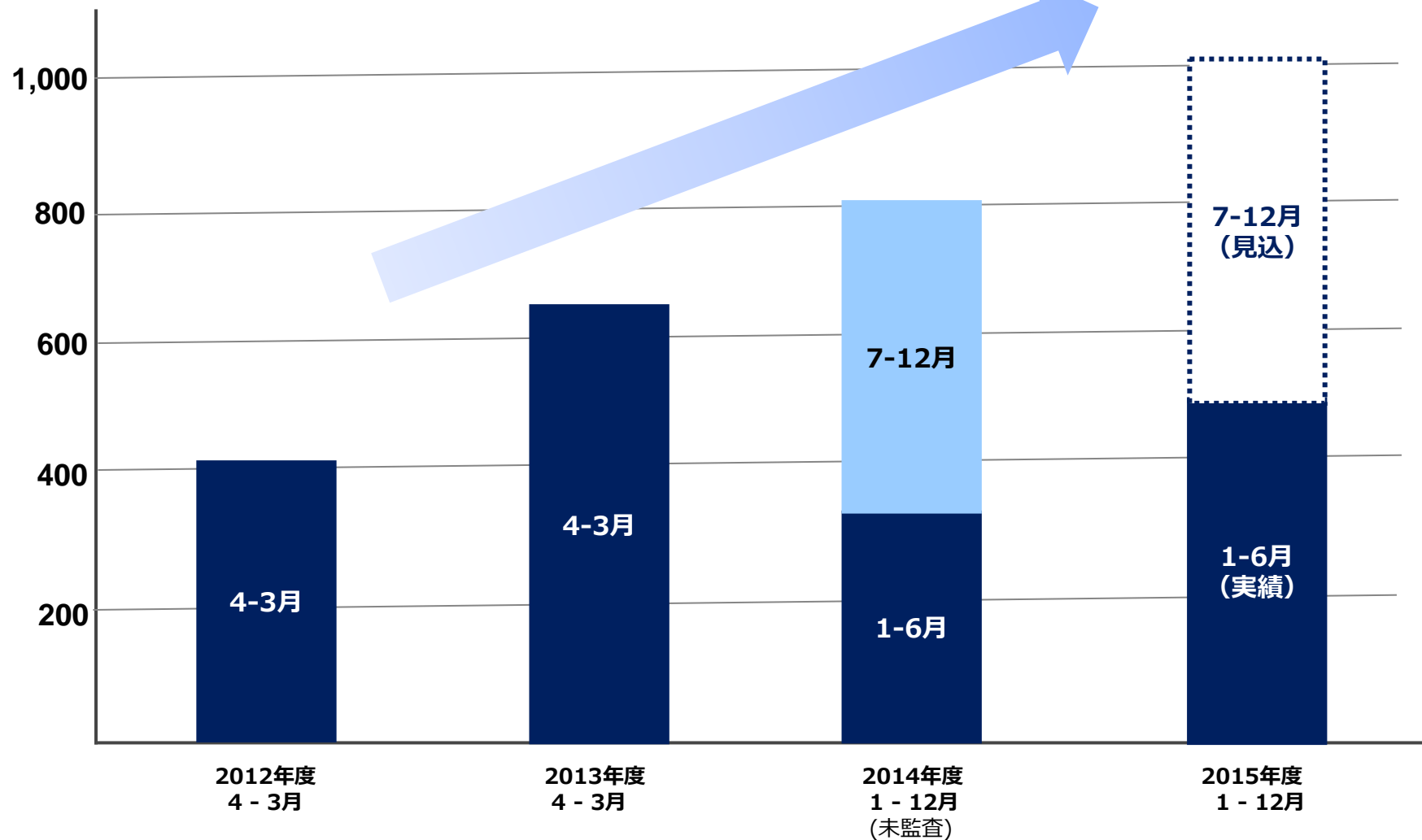
(億円)	前期	当期	増減額	増減率	期首:上期見込	8月: 通期見込	期首: 通期見込
連結	3,075	2,310	▲765	▲24.9%	2,230	2,940	2,820
米国	2,391	1,756	▲635	▲26.6%	1,640	1,960	1,800
<百万ドル>	2,333	1,460	▲873	▲37.4%	1,365	1,630	1,500

5. 医療関連事業 / 国内新製品の状況

医療

(単位: 億円)

国内新製品の売上高



国内新製品：2009年以降に発売した治療薬

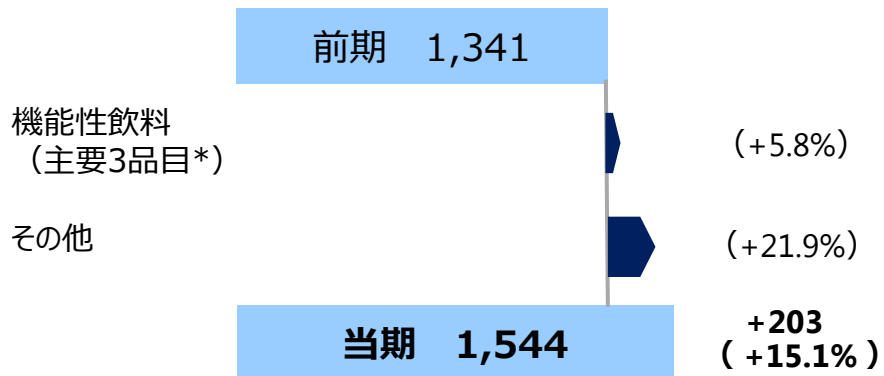
(サムスカ、エビリファイ持続性水懸筋注用、ロンサーフ、イーケプラ、アブラキサン、アロキシ、ムコスタ点眼、ニュープロ、タケキャブなど13品目)

6. NC関連事業の状況

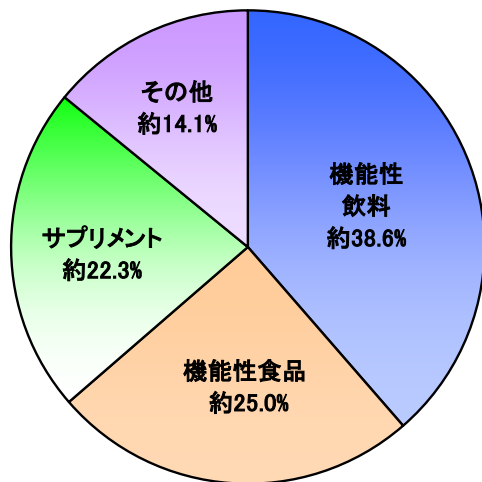
NC

(単位：億円)

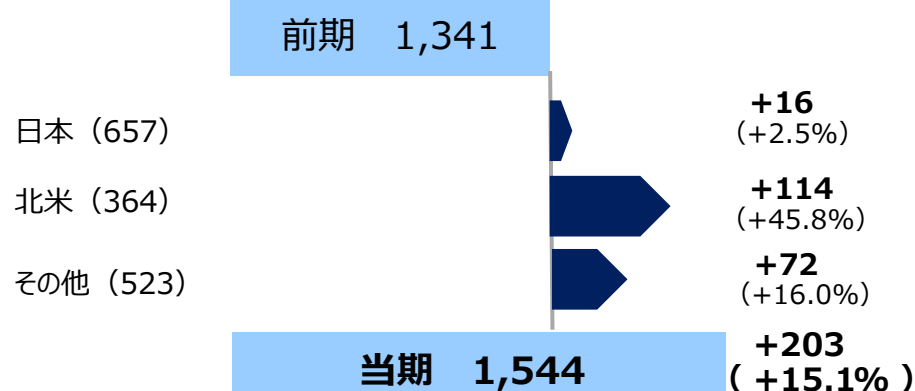
売上高



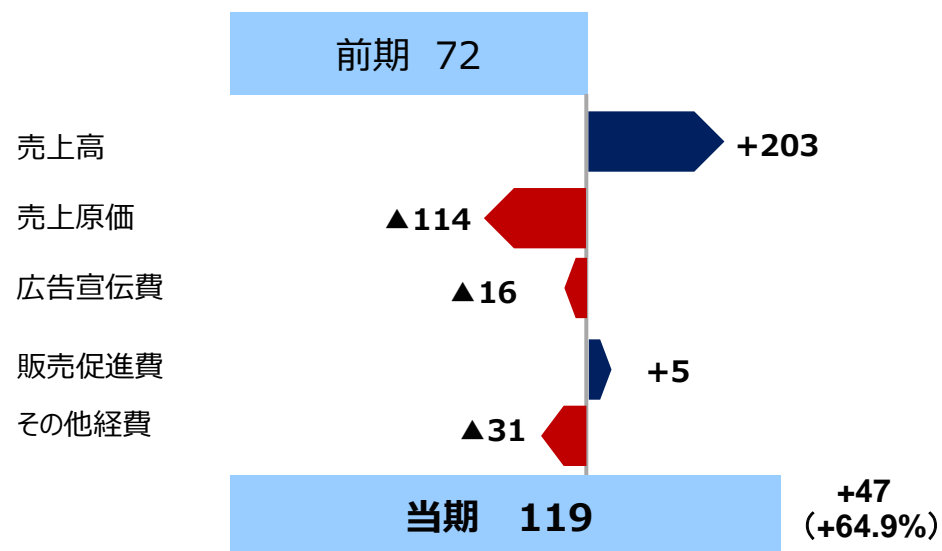
*ポカリスエット、オロナミンC、
チオビタの3品目



市場別売上高



セグメント利益（営業利益）



7. 通期連結業績の見通し 修正

(単位：億円)

	2015年度 通期見通し		
	期首 見通し	増減額	8月時点の 見通し
売上高	13,700	+100	13,800
営業利益	1,100	+100	1,200
経常利益	1,200	+50	1,250
当期純利益	800	-	800
研究開発費	2,300	▲250	2,050
1株当たり配当金	100.0円	-	100.0円
想定為替レート			
1米ドル	120.0円	-	120.0円
1ユーロ	130.0円	+4.0円	134.0円

医療関連事業における開発品のアップデート

2015年8月7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 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6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	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
	アルツハイマー型認知症	AF20513 欧	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

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6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		一般名もしくは開発コードで記載
	SGI-110 日	SGI-110 MDS/AML 米	SGI-110 AML 米・欧	
		AT7519 多発性骨髄腫 米		
サポータイブケア		レバミピド (液剤) 口腔粘膜炎 日	nabiximols がん性疼痛 米	

1-3. 主な開発プロジェクト：その他領域（2015年6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 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 米	トルバプタン ADPKD 欧 承認
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 承認
		OPC-6535 COPD 日・米・亜	ハミトド点眼液 (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 青カラムは今回の変更点
		C13-CAC 胃酸関連診断 日	グローバル開発品	

2. 2015年度第2四半期における主な進捗事項

(2015年6月末時点)

● 1製品が上市されました

製品名	国・エリア	項目
エビリファイ持続性水懸筋注用	日本	5月25日発売

● 2プロジェクトが承認されました

製品名（一般名または開発コード）	国・エリア	適応症
JINARC（トルバプタン）	欧州	ADPKD*
ゾシン（YP-18）	日本	発熱性好中球減少

☆「オラネジン（OPB-2045G）」日本製造販売承認取得（7月3日）

☆「ブレクスピプラゾール」米国製造販売承認（統合失調症、大うつ補助療法）取得（7月10日）

● 1プロジェクトを申請しました

一般名	国・エリア	適応症
トルバプタン	アジア	ADPKD*

● 1プロジェクトをフェーズ1に移行しました

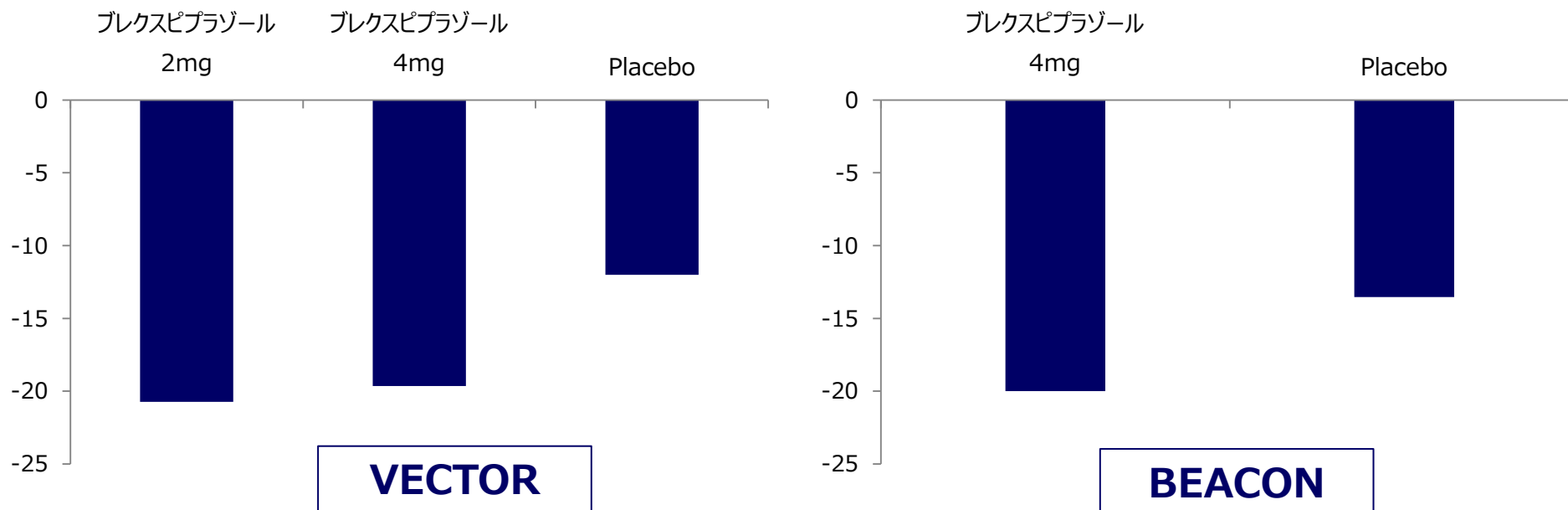
開発コード	国・エリア	適応症
Lu AF20513	欧州	アルツハイマー型認知症

3-1. 中計主要品目の主な進捗（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5月上市 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、7月三角筋投与承認 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：2015年7月承認（8/3上市） 大うつ：2015年7月承認（8/3上市） アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション：P3 心的外傷後ストレス障害（PTSD）：P3
	欧州	統合失調症：P3 大うつ：P3 アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション：P3 心的外傷後ストレス障害（PTSD）：P3
トルバプタン	日本	心性浮腫・肝性浮腫：上市済 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・がん性浮腫：P2
	米国	低ナトリウム血症：上市済 常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）：P3
	欧州	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）による低ナトリウム血症：上市済 常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）：2015年5月承認「JINARC」

3-2. ブレクスピプラゾール 統合失調症P3試験 (2試験)

主要評価項目：陽性・陰性症状評価尺度(PANSS)総得点の変化量(6週間評価)*



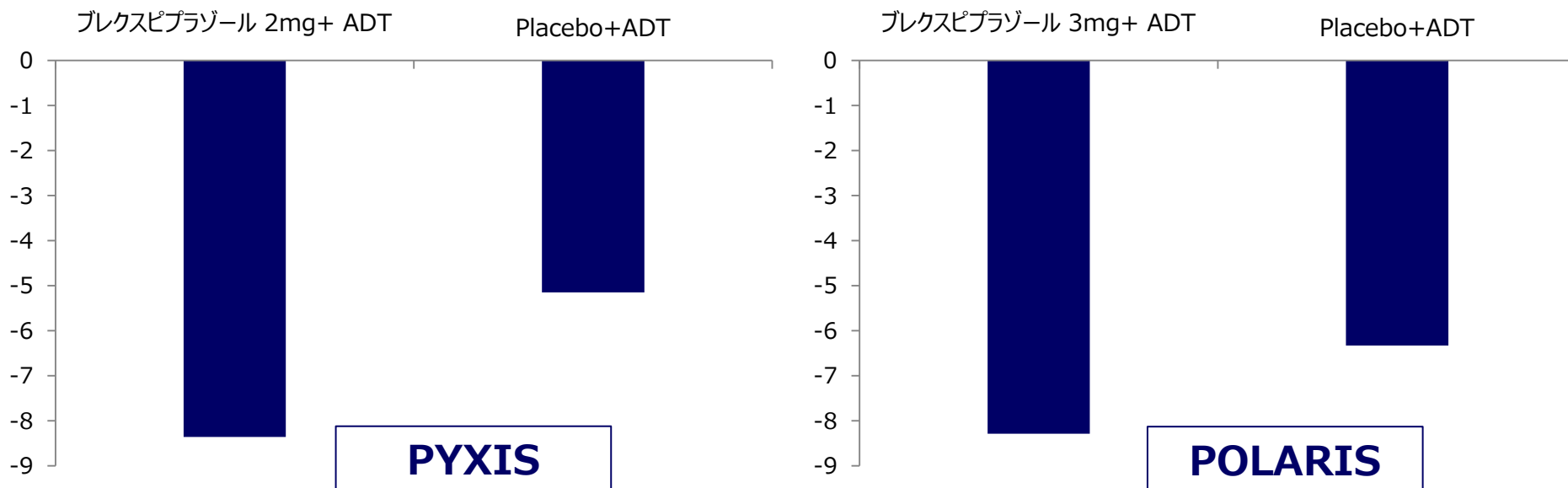
主な副作用の発現率 (ブレクスピプラゾール投与群において4%以上、かつプラセボより2倍以上の発現率)

副作用	ブレクスピプラゾール	プラセボ
体重増加	4%	2%

*2試験とも無作為化プラセボ比較臨床試験であり、それぞれ6週間固定用量のブレクスピプラゾールとプラセボの投与により評価されました

3-3. ブレクスピプラゾール 大うつ病補助療法P3試験 (2試験)

主要評価項目 : MADRS総得点の変化量(6週間評価) MADRS: Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale



主な副作用の発現率 (ブレクスピプラゾール投与群において5%以上、かつプラセボより2倍以上の発現率)

副作用	ブレクスピプラゾール+ADT	プラセボ+ADT
アカシジア	9%	2%
体重増加	7%	2%

対象: 大うつ病の診断基準(DSM-IV-TR)を満たし、不安症の有無にかかわらず、既存の1~3剤の抗うつ薬治療(ADT)で十分な改善を示さず、更に8週間のADTでも十分な改善がみられなかった成人患者さん

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、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

期首計画発表外：「トルバプタン」（亜、ADPKD）