

2016年度 第1四半期 決算説明資料

2016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 グローバル3製品&次世代製品の売上推移
- 5 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

- 売上高、営業利益、純利益は、対前期で減少
- 「エビリファイ及び契約一時金・マイルストーンを除く売上高」は、新製品群の伸長などにより売上増加

(単位：億円)	2015年度	2016年度	対前期増減	増減率 (%)
売上高	3,851	2,826	▲ 1,025	▲ 26.6%
エビリファイ及び契約一時金・ マイルストーンを除く売上高	2,198	2,467	+268	+12.2%
営業利益	516	268	▲ 248	▲ 48.1%
経常利益	515	273	▲ 242	▲ 47.0%
親会社株主に帰属する当期純利益	340	186	▲ 153	▲ 45.1%
研究開発費	447	360	▲ 87	▲ 19.4%

【為替変動による業績への影響額】

売上高

約▲65億円

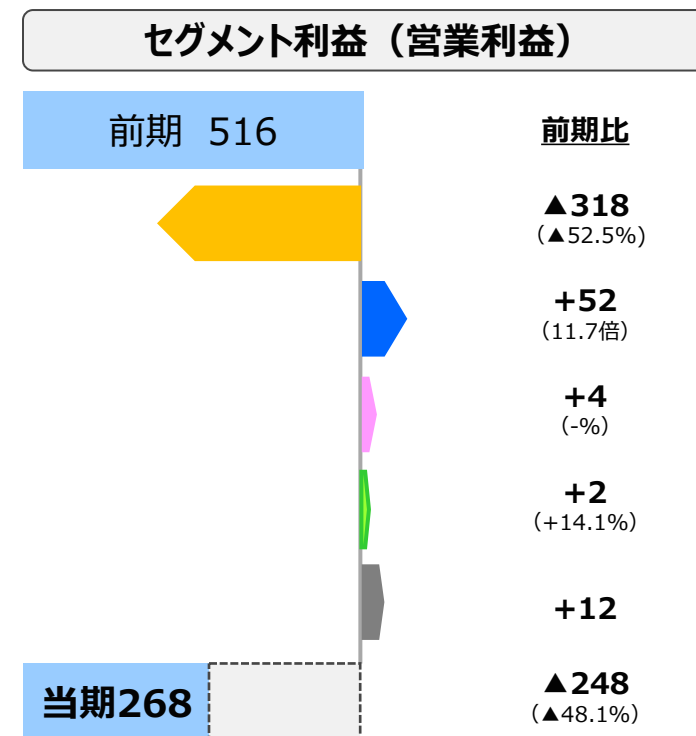
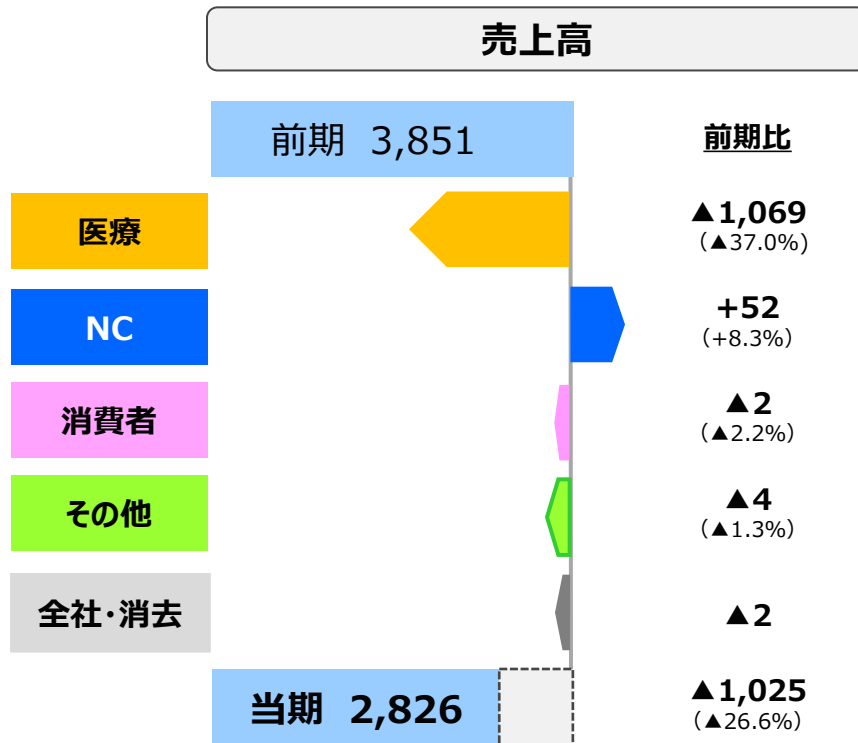
営業利益

約▲0億円

※ 本資料中の「エビリファイ等除く」は、売上高からエビリファイ及び契約一時金・マイルストーン売上を除いた金額であることを表しています。

2. 事業別の売上高・営業利益

※カッコ内は増減率(単位：億円)



	売上高		営業利益		営業利益率 (%)	
	前期	当期	前期	当期	前期	当期
医療	2,887	1,817	606	288	21.0%	15.9%
NC	636	688	4	56	0.7%	8.1%
消費者	92	90	▲7	▲2	▲7.1%	▲2.8%
その他	341	336	13	15	3.8%	4.4%
全社・消去	▲104	▲106	▲101	▲89	-	-
連結	3,851	2,826	516	268	13.4%	9.5%

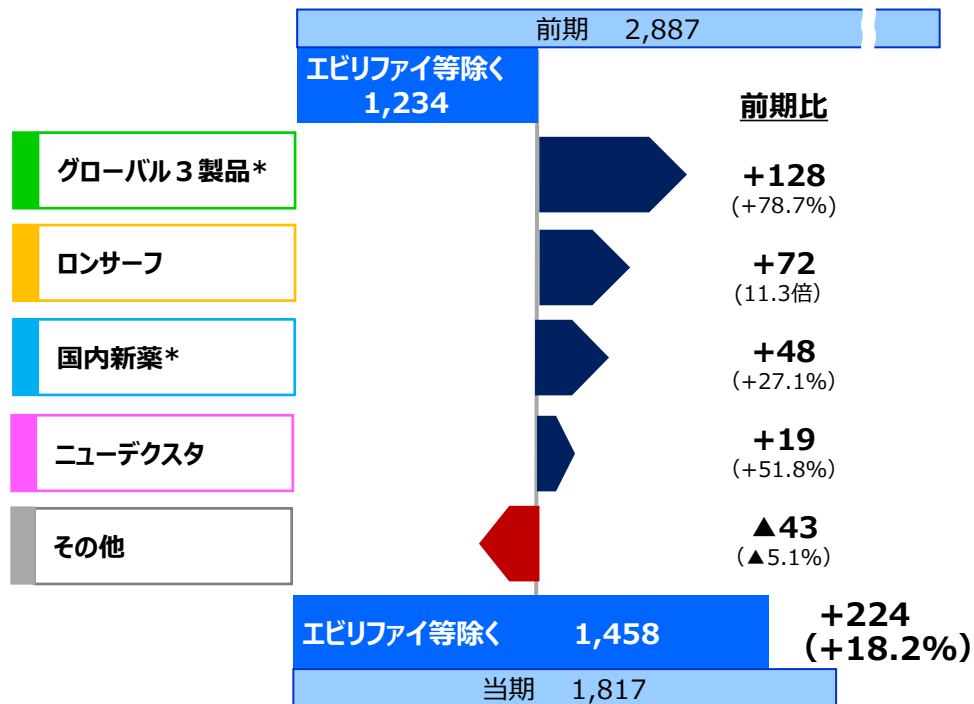
3. 医療関連事業の状況

医療



(単位：億円)

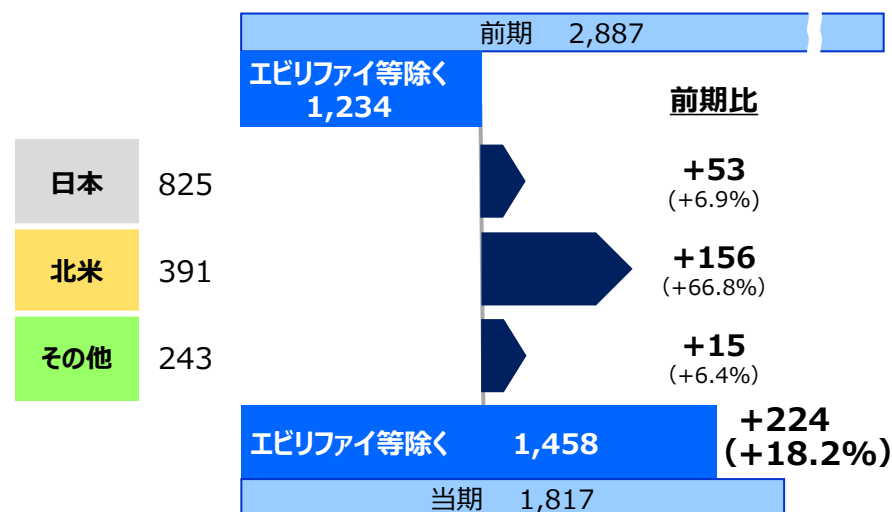
売上高



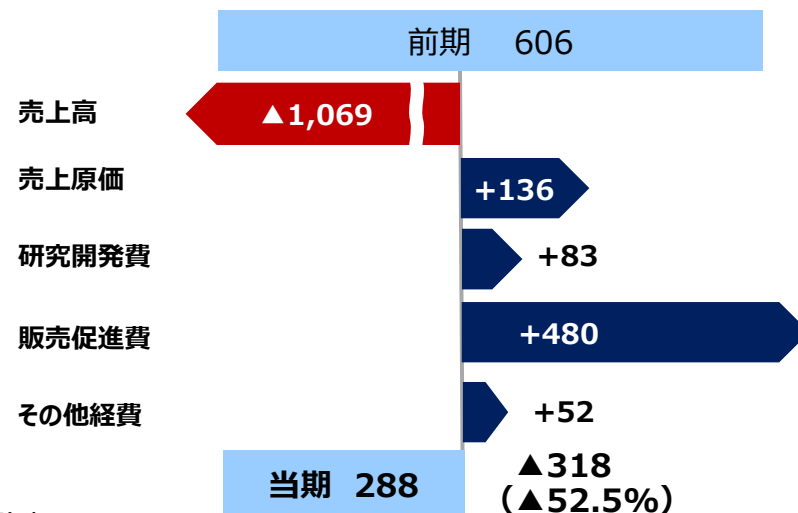
品目	前期	当期	増減額
エビリファイ	1,555	340	▲ 1,214
契約一時金等	98	19	▲ 79
エビリファイメンテナ	79	134	+55
サムスカ/ジンアーク	84	114	+30
レキサルティ	-	44	+44
ロンサーフ	6	78	+72
国内新薬	177	226	+48
ニューデクスタ	37	56	+19
その他	850	807	▲ 43
(内、プレタール・ムコスタ)	118	96	▲ 22
エビリファイ等除く	1,234	1,458	+224
医療計	2,887	1,817	▲ 1,069

*グローバル3製品：エビリファイメンテナ、サムスカ/ジンアーク、レキサルティ
国内新薬：2009年以降に発売、又は発売予定の治療薬（グローバル3製品と次世代3製品に含まれる製品は除く）

市場別売上高



セグメント利益（営業利益）

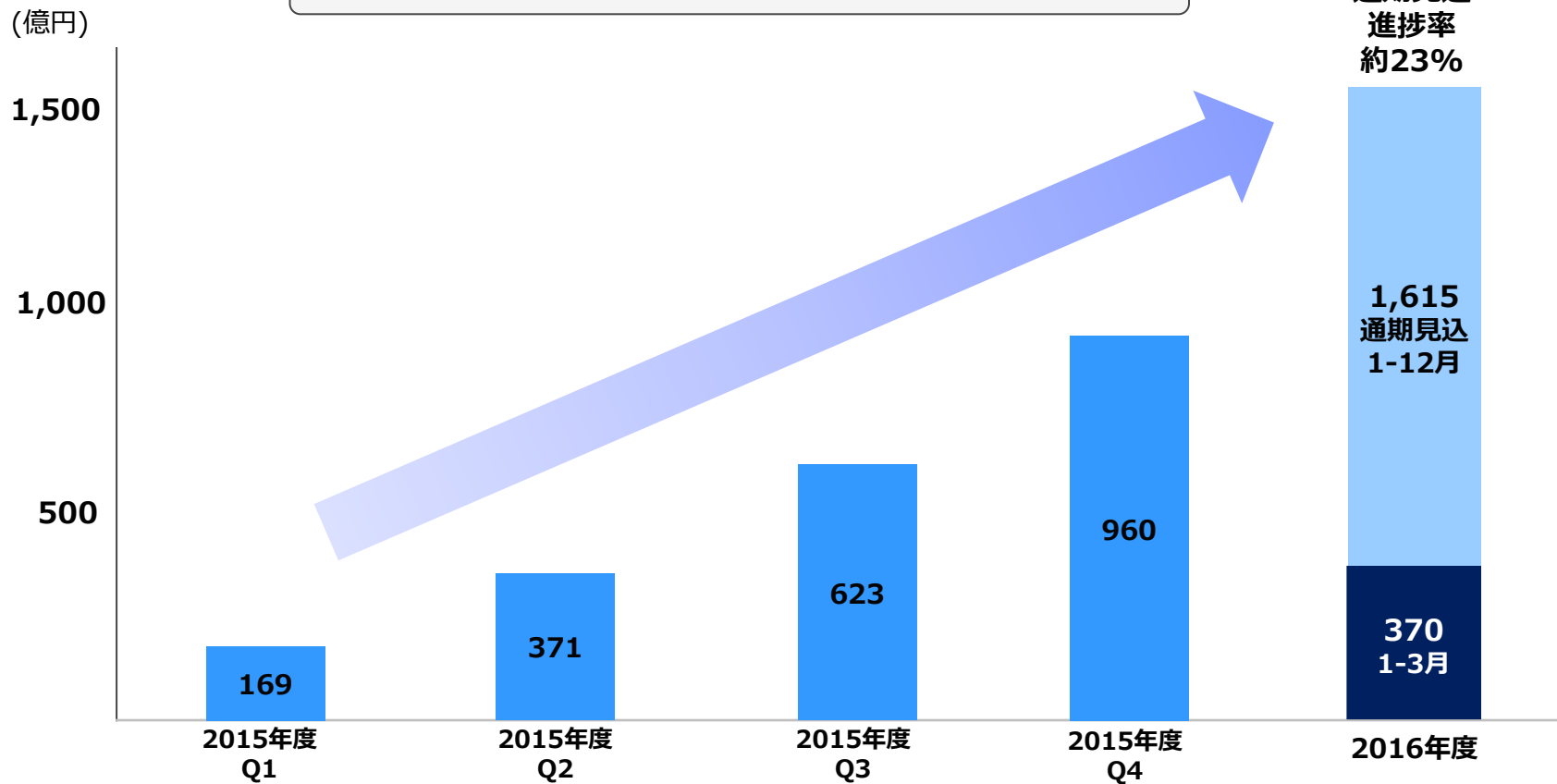


4. グローバル3製品&次世代製品の売上推移

医療



2015年度 ~ 2016年度 : 売上高 (累計) 推移

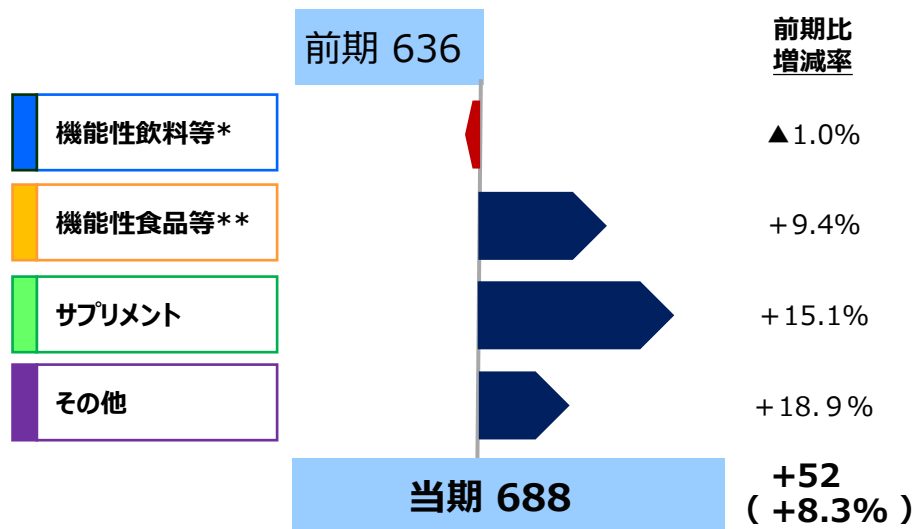


製品		前期 (1-3月)	当期 (1-3月)	前期 (1-12月)	当期 (1-12月見込)
グローバル 3製品	エピリファイメンテナ	79	134	404	670
	サムスカ/ジンアーク	84	114	416	455
	レキサルティ	-	44	46	285
次世代製品	ロンサーフ	6	78	94	205
合計 (億円)		169	370	960	1,615

5. NC関連事業の状況

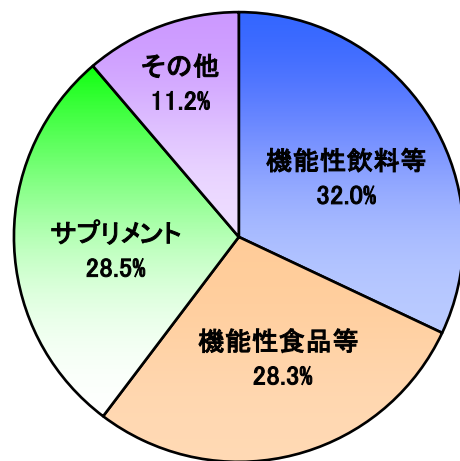
(単位：億円)

売上高

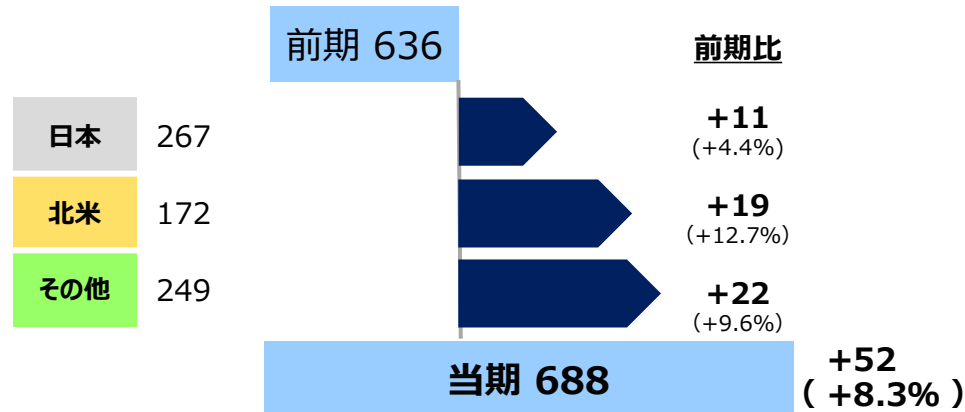


* ポカリスエット、オロナミンC、チオビタ、ファイブミニの4品目

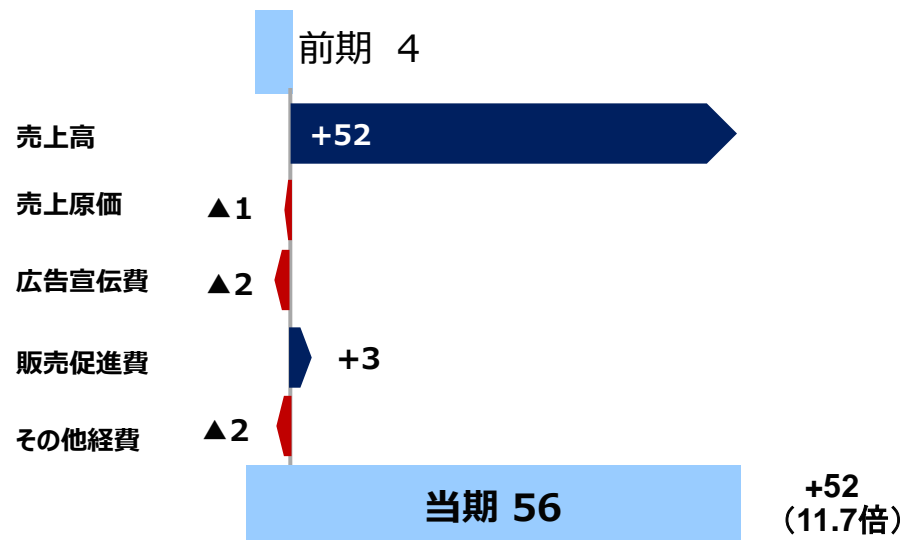
** N&S社製品、カロリーメイト、ソイジョイ



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		見通し (2016年2月公表)		
	2015年度 (1-3月)	2016年度 (1-3月)	上期 (1-6月)	通期 (1-12月)	通期 進捗率
売上高	3,851	2,826	6,080	12,500	22.6%
エビリファイ及び契約一時金・ マイルストーンを除く売上高	2,198	2,467	5,350	11,330	21.8%
営業利益	516	268	250	700	38.2%
経常利益	515	273	300	800	34.1%
親会社株主に帰属する 当期純利益	340	186	200	500	37.3%
研究開発費	447	360	920	1,850	19.5%

医療関連事業における開発品のアップデート

2016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 2016年度第1四半期の進捗
 - ✓承認
 - ✓申請
 - ✓フェーズ移行
- ③ グローバル3製品・ロンサーフの進捗のまとめ
- ④ 2016年度の主な申請・フェーズ3移行予定プロジェクト（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

(2016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		AVP-786 米	ブレクスピ®ラザール 日・欧	
	うつ		AVP-786 米	ブレクスピ®ラザール 欧 ASC-01 日・亜	
	その他	グローバル開発品 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		持続性注射剤アリピ®ラザール 双極性障害 日・米・欧 ブレクスピ®ラザール PTSD 米・欧 ナルメフェン アルコール依存症 日	アリピ®ラザール 自閉症 日
神経疾患	てんかん				レバチラセタム 全般発作 日 承認
	アルツハイマー型認知症	AF20513 欧		アリピ®ラザール アジテーション 日 ブレクスピ®ラザール アジテーション 米・欧 AE58054 米・欧 AVP-786 アジテーション 米・欧	
	その他	TAS-205 DMD 日	AVP-923 パーキンソン病 米		AVP-825 片頭痛 米 承認

1-2. 主な開発プロジェクト：がん領域（2016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	SGI-110 肝細胞がん 米・欧	TAS-118 膵がん 日・亜	TAS-102 結腸・直腸がん 欧* *4月承認
	TAS-115 日	SGI-110 卵巣がん 米・欧	TAS-118 胃がん 日・亜	
	TAS-116 日	AT13387 非小細胞肺がん 米・欧	TAS-102 結腸・直腸がん 亜	
	TAS-117 日		TAS-102 胃がん 日・米・欧	
	TAS-119 米・欧		S-1 子宮頸がん 日・亜	
	TAS-120 日・米・欧			
	TAS-121 日			
	OPB-111001 欧			
	OPB-111077 米・亜			
	OCV-C02 日			
	ASTX660 米			
	TAS3681 米・欧			
血液がん	SGI-110 日	SGI-110 MDS/AML 米	SGI-110 AML 日・亜・米・欧	グローバル開発品 一般名もしくは開発コードで記載
		ASTX727 MDS 米		
		OCV-501 AML 日・亜		
		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	青カラムは今回の変更点

1-3. 主な開発プロジェクト：その他領域（2016年3月末時点）

開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA
循環器	<p>OPC-108459 心房細動 日・米</p>	<p>トルバプタン がん性浮腫 日</p> <p>トルバプタン 体液貯留(血液透析) 日</p> <p>トルバプタン 体液貯留(腹膜透析) 日</p>	<p>トルバプタン ADPKD 米</p>	<p>トルバプタン 肝性浮腫 亜</p> <p>トルバプタン 心性浮腫 亜</p> <p>トルバプタン ADPKD 亜</p>
その他疾患	<p>OPA-6566 緑内障 米</p>	<p>デラマニド 小児結核 欧</p> <p>ACU-4429 AMD 米</p> <p>OPA-15406 アトピー性皮膚炎 米</p> <p>OPS-2071 感染症 日・亜</p> <p>C13-CAC 胃酸関連診断 日</p>	<p>デラマニド 多剤耐性結核 米</p> <p>レバミプロ点眼液 (MD) ドライアイ 日</p> <p>OPF-105 栄養輸液 日</p> <p>グローバル開発品</p>	<p>OPC-1085EL 緑内障 日</p> <p>TAC-202 アレルギー性鼻炎 日</p> <p>TAC-202 蕁麻疹 日</p> <p>OPF-108 栄養輸液 日</p> <p>一般名もしくは開発コードで記載</p>
診断薬				

2-1. 2016年度第1四半期における主な進捗事項

(2016年3月末時点)

<承認>

商品名 (一般名・開発コード)	国・エリア	適応症	特徴
オンゼトラ・ エクセル (AVP-825)	米国	成人の 急性片頭痛	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 片頭痛治療薬として最も使用されているスマトリプタンを新しいデバイスで提供する吸入製剤 ➤ 局所に作用し吸収が速く、従来の剤形（錠剤など）と比較して即効性が期待できる
イーケプラ (レベチラセタム)	日本	てんかん 全般発作	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 現状の適応症である「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）」に「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」を新たに取得 <p>参考情報 単剤療法承認（2015年2月） 注射剤発売（2015年12月）</p>

☆「タケキャブ錠を含むヘリコバクター・ピロリ菌除菌用パック製剤」日本製造承認取得（2016年2月）
(ボノサップ、ボノピオン)

2-2. 2016年度第1四半期における主な進捗事項

(2016年3月末時点)

<進捗プロジェクト>

一般名・ 開発コード	国・エリア	適応症	特徴
申請			
ポナチニブ	日本	慢性骨髄性白血病・ フィラデルフィア染色 体陽性急性リンパ性 白血病	<ul style="list-style-type: none">➤ 米国アリアド社が開発したチロシンキナーゼ阻 害薬➤ BCR-ABLのT315I 変異に唯一効果があ るBCR-ABLチロシンキナーゼ阻害薬
P3移行			
TAS-102	日本 米国 欧州	胃がん	<ul style="list-style-type: none">➤ トリフルリジン(FTD) とその分解を阻害するチ ピラシル (チミジンホスホリラーゼ：TPI) 阻 害薬を配合した経口の新規ヌクレオシド系抗 悪性腫瘍薬

2-3. 2016年度第1四半期における主な進捗事項

(2016年3月末時点)

<進捗プロジェクト>

開発コード	国・エリア	適応症	特徴
-------	-------	-----	----

P2移行

ASTX727	米国	骨髄異形成症候群 (MDS)	<ul style="list-style-type: none">➤ DNAメチル化阻害薬であるデシタビンとその分解阻害薬 (E7727) との配合剤 (経口)➤ デシタビンは、シトシンがメチル化されたDNAを脱メチル化することによりがん化を抑制
---------	----	----------------	---

P1移行

TAS3681	米国 欧州	前立腺がん	<ul style="list-style-type: none">➤ AR (アンドロゲンレセプター) 阻害薬➤ 基礎試験においてARアンタゴニスト作用とAR低下作用を有する
---------	----------	-------	---

2-4. 2016年度第1四半期における主な進捗事項

(2016年3月末時点)

- 計7プロジェクトで進捗がありました

	承認	申請	P3移行	P 2 移行	P 1 移行	計
プロジェクト数	3	1	1	1	1	7

- 後発事項 ☆「ロンサーフ」欧州販売承認（2016年4月）
（結腸・直腸がん）

- 当該期間中に1プロジェクトの開発を中止
OPC-6535

中止理由：P3試験に進むための十分な科学的根拠を示すことが困難なため

3. グローバル3製品・ロンサーフの進捗のまとめ

一般名・開発コード・製品名	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：上市済、デュアルチャンバー発売済、 三角筋投与承認（2016年3月） 双極性障害：グローバルP3
	米国	統合失調症：上市済、デュアルチャンバー発売済、三角筋投与承認 双極性障害：グローバルP3（本年度申請予定）
	欧州	統合失調症：上市済、デュアルチャンバー発売済、三角筋投与承認 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・大うつ：上市済 アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション・心的外傷後ストレス障害：P3
	欧州	統合失調症・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・心的外傷後ストレス障害：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）：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）：製品名JINARCで上市済
ロンサーフ (TAS-102)	日本	結腸・直腸がん：上市済、 胃がん：グローバルP3
	米国	結腸・直腸がん：上市済、 胃がん：グローバルP3
	欧州	結腸・直腸がん： 承認（2016年4月） 、 胃がん：グローバルP3

4. 2016年度の主な申請・フェーズ3移行予定プロジェクト

申請予定プロジェクト

ピンクのカラム内はP3移行・申請済みプロジェクト

領域	製品名・一般名・開発コード	国・エリア	適応症
精神・神経	ASC-01	日本	大うつ
	メンテナ	米国	双極性障害
	ブレクスピプラゾール	日本	統合失調症
がん	TAS-102	アジア	結腸・直腸がん

フェーズ3移行予定プロジェクト

領域	開発コード	国・エリア	適応症
精神・神経	AVP-786	日本	AD型認知症に伴うアジテーション
がん	SGI-110	米国	再発または難治性のMDS
	TAS-102	日米欧	胃がん

AD : アルツハイマー病