

2016年度 第3四半期 決算説明資料

2016年11月11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 グローバル&国内新薬群の売上推移
- 5 N C 関連事業の状況
- 6 連結業績の見直し修正
- 7 IFRS適用の影響

1. 第3四半期 連結業績の概要

日本基準



(単位：億円)	2015年度 1-9月	2016年度 1-9月	増減額
売上高	11,072	9,028	▲ 2,044
(内、エビリファイ売上高)	2,911	763	▲ 2,148
(内、グローバル & 国内新薬群* 売上高)	1,240	1,918	+678
営業利益	1,471	1,136	▲ 335
経常利益	1,553	1,161	▲ 391
親会社株主に帰属する当期純利益	1,031	906	▲ 125
研究開発費	1,419	1,052	▲ 367

【為替変動による業績への影響額】

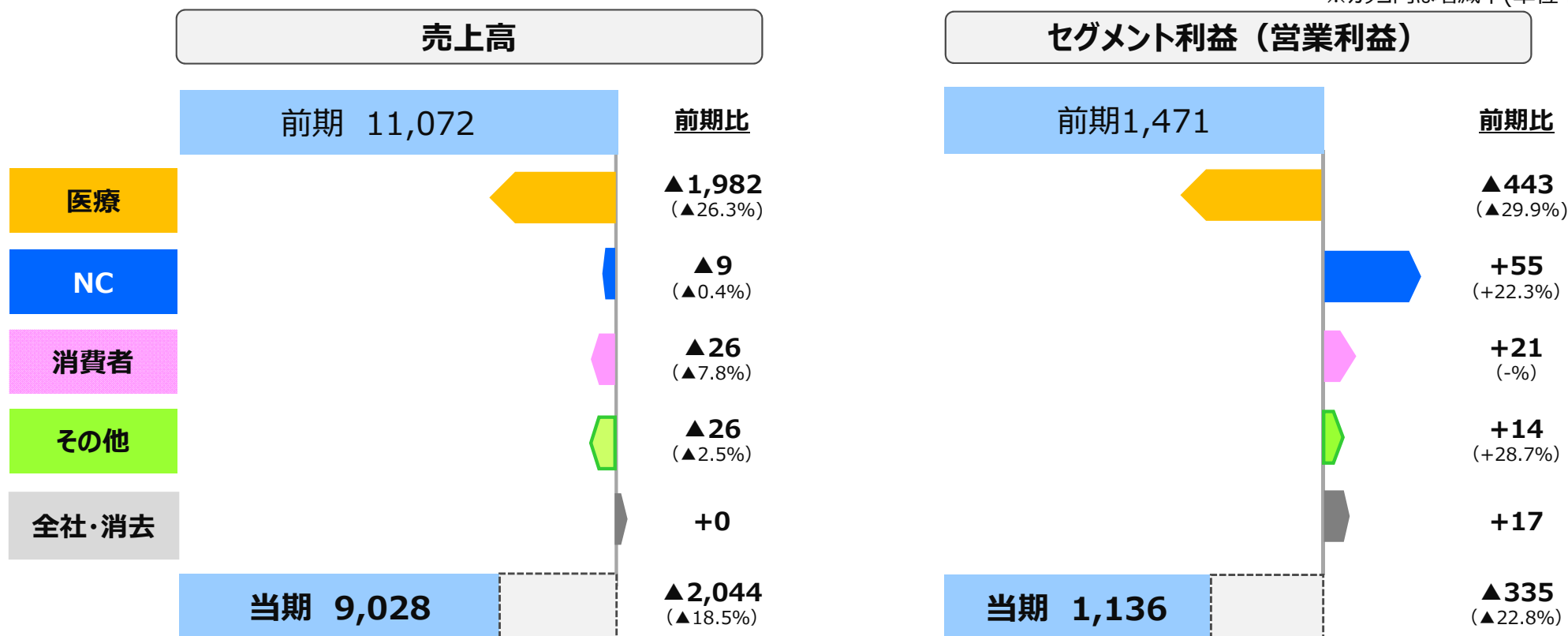
		平均レート	2015年度	2016年度
売上高	約▲485億円	1米ドル	120.98円	108.56円
営業利益	約▲40億円	1ユーロ	134.74円	121.05円

*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)、ロンサーフ及び国内新薬(2009年以降に発売の治療薬)

2. 事業別の売上高・営業利益

日本基準

※カッコ内は増減率(単位：億円)



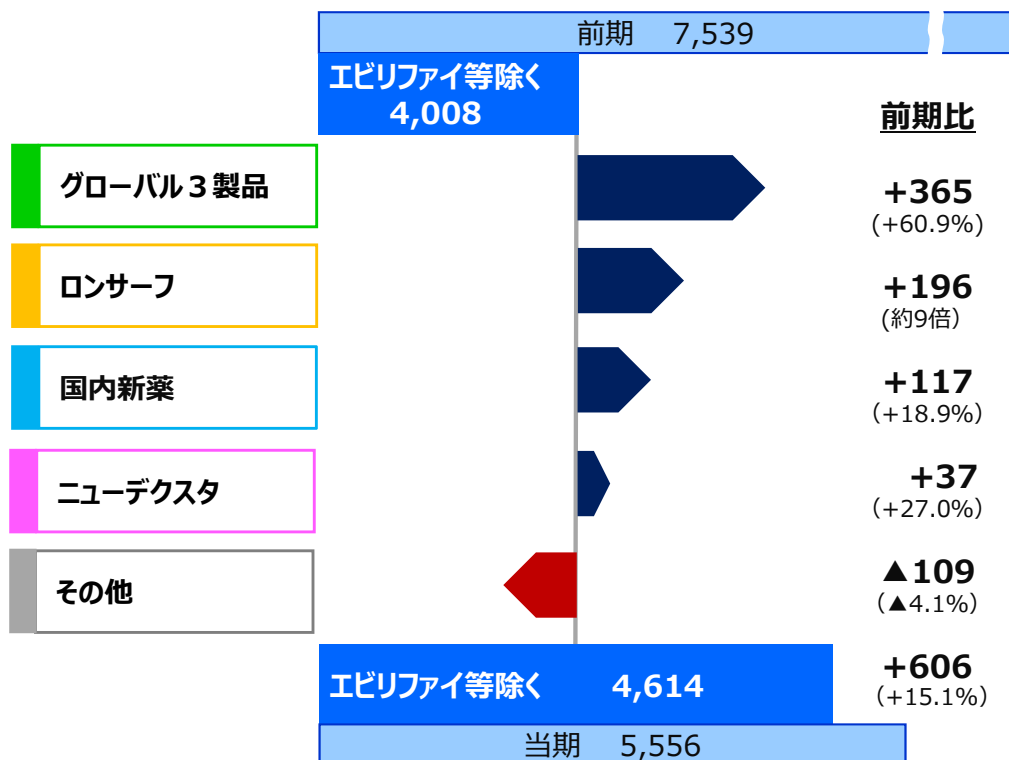
	売上高		営業利益		営業利益率 (%)	
	前期	当期	前期	当期	前期	当期
医療	7,539	5,556	1,484	1,040	19.7%	18.7%
NC	2,467	2,459	247	302	10.0%	12.3%
消費者	334	308	▲26	▲5	▲7.8%	▲1.6%
その他	1,075	1,049	51	65	4.7%	6.2%
全社・消去	▲344	▲344	▲284	▲267	-	-
連結	11,072	9,028	1,471	1,136	13.3%	12.6%

3. 医療関連事業の状況

日本基準

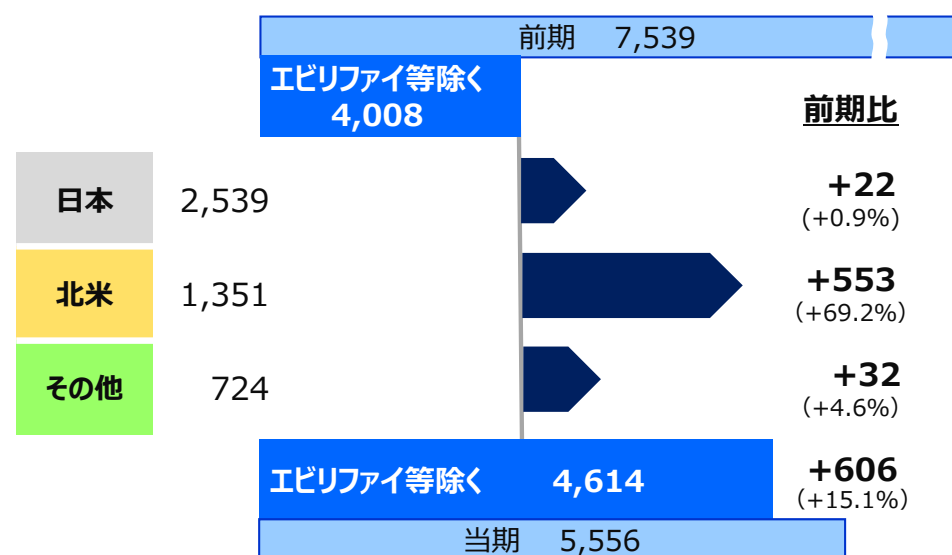
(単位：億円)

売上高

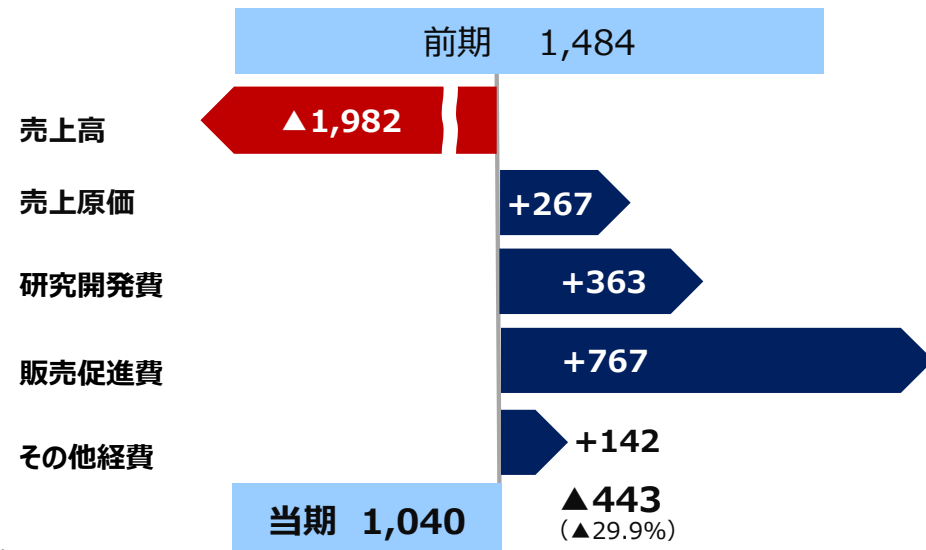


品目	前期	当期	増減額	増減率
エビリアイ	2,911	763	▲ 2,148	▲ 73.8%
契約一時金等	620	180	▲ 441	▲ 71.0%
エビリアイメンテナ	282	411	+129	+45.5%
サムスカ/ジンアーク	294	353	+59	+20.0%
レキサルティ	23	201	+178	+774.3%
ロンサーフ	24	220	+196	+826.6%
国内新薬	616	733	+117	+18.9%
ニューデクスタ	137	174	+37	+27.0%
その他	2,631	2,522	▲ 109	▲ 4.1%
(内、プレタル・ムコスタ)	353	275	▲ 78	▲ 22.1%
エビリアイ等除く	4,008	4,614	+606	+15.1%
医療計	7,539	5,556	▲ 1,982	▲ 26.3%

市場別売上高



セグメント利益（営業利益）

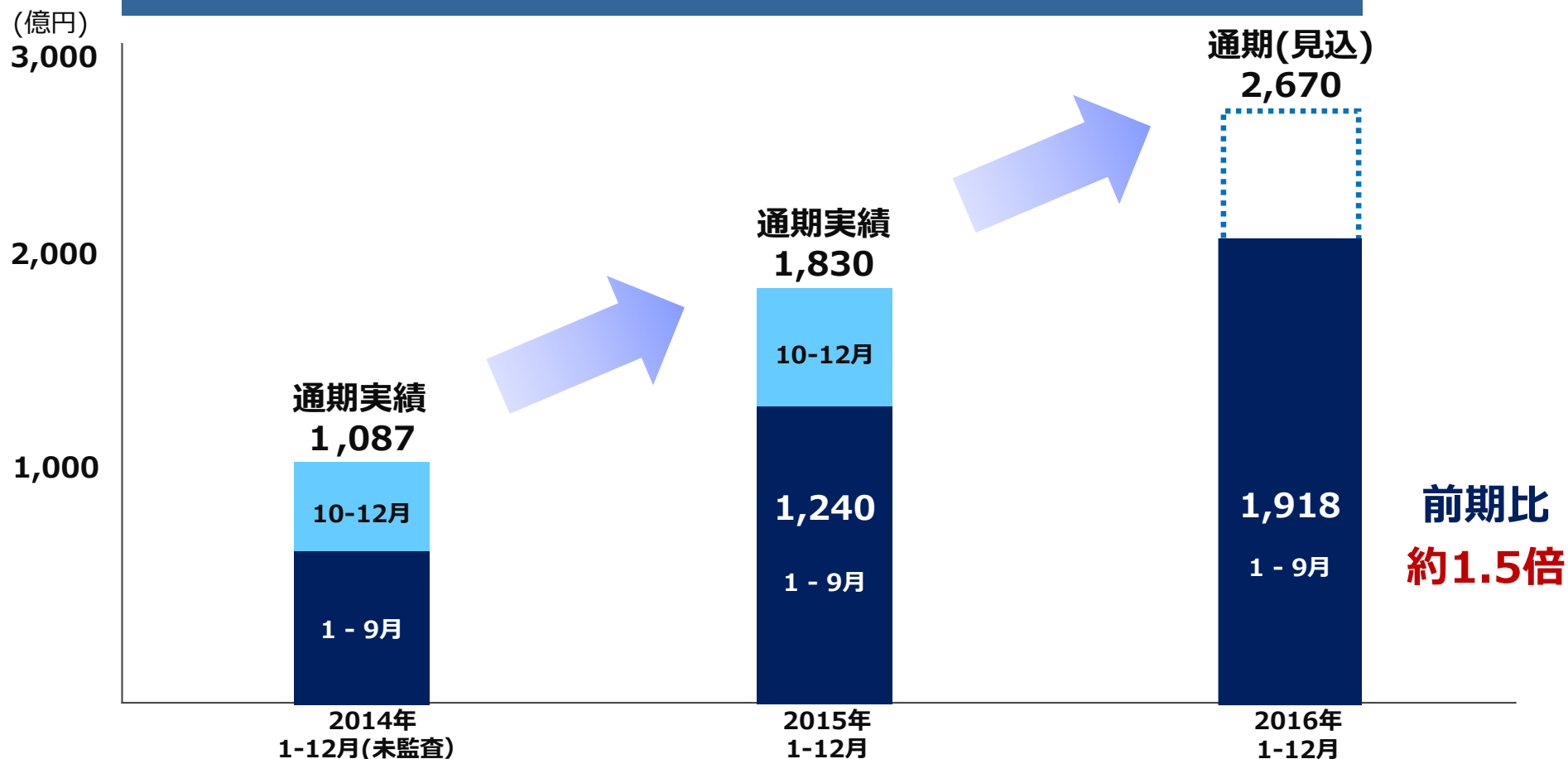


*「エビリアイ等除く」は、売上高からエビリアイ及び特殊要因（契約一時金・マイルストーン）を除いた金額であることを表しています。

4. グローバル&国内新薬群の売上推移

日本基準

グローバル3製品、ロンサーフと国内新薬の成長ドライバーは確実に伸長



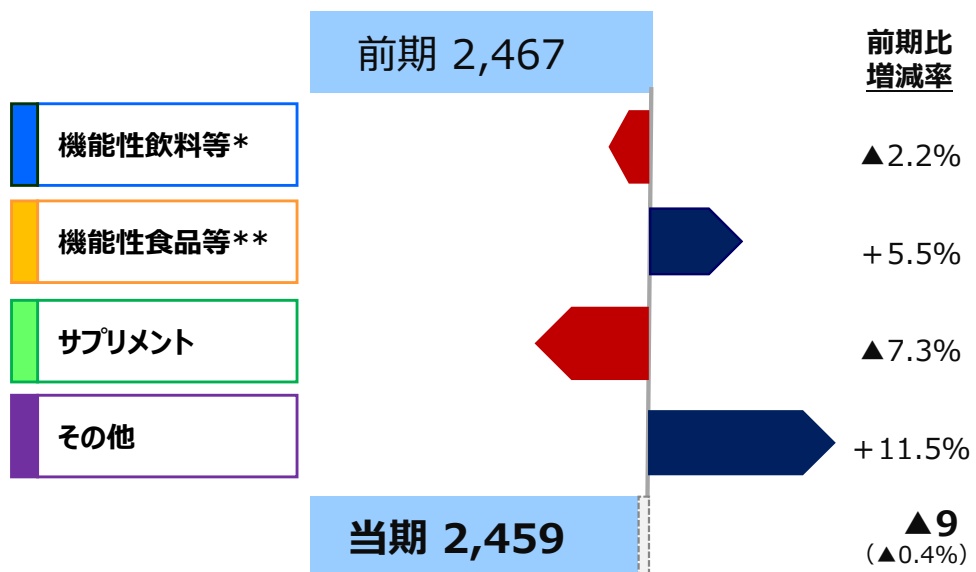
製品	前期 (1-9月)	当期 (1-9月)	前期 (1-12月)	当期 (1-12月見込)	
国内新薬	616	733	870	1,040	
次世代製品	ロンサーフ	24	220	94	275
グローバル 3製品	エビリファイメンテナ	282	411	404	575
	サムスカ/ジンアーク	294	353	416	490
	レキサルティ	23	201	46	290
合計 (億円)	1,240	1,918	1,830	2,670	

5. NC関連事業の状況

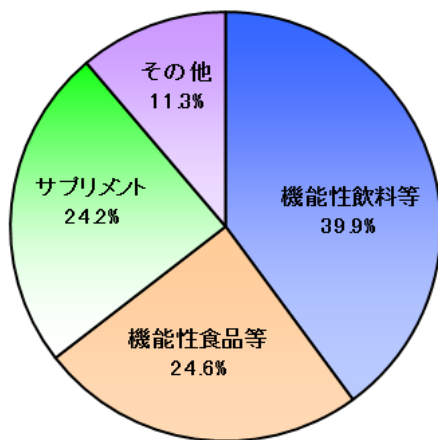
各市場の売上高は、為替の影響を除くと前期比で増加

(単位：億円)

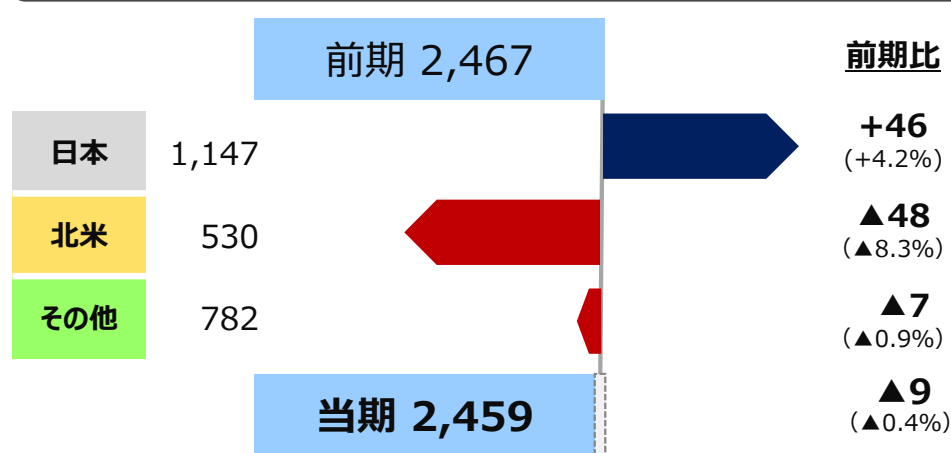
売上高



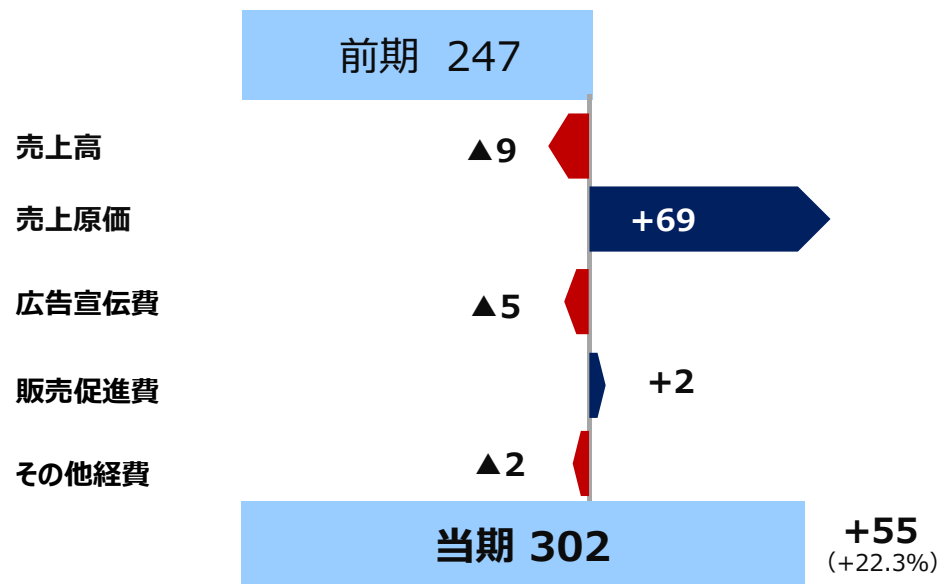
* ポカリスエット、オロナミンC、チオビタ、ファイブミニの4品目
 ** N&S社製品、カロリーメイト、ソイジョイ



市場別売上高



セグメント利益（営業利益）



6. 連結業績の見直し修正

日本基準



第3四半期までの業績及び通期計画進捗を踏まえ、通期連結業績の見直しを上方修正

(単位：億円)	8月時点 通期見直し	増減額	11月時点 通期見直し	(参考) IFRS 通期見直し
売上高	12,000	-	12,000	11,800
営業利益	1,000	+150	1,150	1,150
経常利益	1,000	+150	1,150	-
親会社株主に帰属する当期純利益	750	+100	850	950
研究開発費	1,700	▲150	1,550	
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	108.0円	▲1.0円	107.0円	
1ユーロ	120.0円	▲1.0円	119.0円	

7. IFRS適用の影響

2016年度業績(見込) : 日本基準とIFRSの比較概要



(単位：億円)



連結営業利益に影響を及ぼす主要な差異

項目	日本基準	IFRS
①	20年以内で定額償却	償却せず、毎期減損テストを実施
②	営業外損益として認識	持分法適用会社の事業を大塚の事業と密接不可分なものと考え、全ての持分法を適用している会社の投資損益を営業利益として認識。 のれん償却の停止による影響も含む
③	年金資産運用による変動等(数理差異)を一定期間で償却処理(16年は益償却)	損益認識せず、発生時に全額をその他包括利益として認識
④	発生時に研究開発費処理	無形資産に計上し、承認取得後から定額償却。 開発中止の場合、将来CFが悪化した場合等に減損テストを実施
⑤	本業以外の損益は営業外損益として、一時的・突発的な損益は特別損益として認識	金融損益を除く営業外損益、特別損益の多くが営業損益の構成要素として認識。 営業外は金融損益に限定

医療関連事業における開発品のアップデート

2016年11月11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3四半期の進捗

- ✓ 上市
- ✓ 承認
- ✓ 申請
- ✓ フェーズ移行

③ 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9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°フロラゾール 日・欧	
	大うつ			ブレクスピ°フロラゾール 欧 ASC-01 日・垂	
	その他			持続性注射剤アリビ°フロラゾール 双極性障害 日・米・欧 ブレクスピ°フロラゾール PTSD 米・欧 ナルメフェン アルコール依存症 日	アリビ°フロラゾール 自閉症 日 承認
神経疾患	アルツハイマー型認知症	AF20513 欧		アリビ°フロラゾール アジテーション 日 ブレクスピ°フロラゾール 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		AVP-923 パーキンソン病 米 AVP-786 神経変性疾患脱抑制 米 TAS-205 DMD 日		グローバル開発PJ 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

1-2. 主な開発プロジェクト：がん領域（2016年9月末時点）

開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA
固形がん	TAS-115 日	SGI-110 肝細胞がん 米・欧	TAS-118 膵がん 日・亜	
	TAS-117 日	SGI-110 卵巣がん 米・欧	TAS-118 胃がん 日・亜	
	TAS-119 米・欧	AT13387 非小細胞肺癌 米・欧	TAS-102 結腸・直腸がん 亜	
	TAS-120 日・米・欧	TAS-116 GIST 日	TAS-102 胃がん 日・米・欧	
	TAS-121 日	TAS-114 非小細胞肺癌 日・米・欧		
	ET-743 日			
	OPB-111001 欧			
	OPB-111077 米・亜			
	OCV-C02 日			
	ASTX660 米			
	TAS3681 米・欧			
血液がん		SGI-110 MDS/AML 米	SGI-110 AML 日・亜 米・欧	グローバル開発PJ 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	青カラムは今回の変更点
		Pro-NETU 制吐剤 日		

1-3. 主な開発プロジェクト：その他領域（2016年9月末時点）

開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA
循環器		<ul style="list-style-type: none"> トルバプタン がん性浮腫 日 トルバプタン 体液貯留(血液透析) 日 トルバプタン 体液貯留(腹膜透析) 日 	<ul style="list-style-type: none"> トルバプタン ADPKD 米 	<ul style="list-style-type: none"> トルバプタン 肝性浮腫 亜 トルバプタン 心性浮腫 亜 トルバプタン ADPKD 亜
その他疾患		<ul style="list-style-type: none"> デラマニド 小児結核 欧 OPA-15406 アトピー性皮膚炎 日・米 OPS-2071 感染症 日・亜 	<ul style="list-style-type: none"> デラマニド 多剤耐性結核 米 ハミピト点眼液 (MD) ドライアイ 日 OPF-105 栄養輸液 日 	<ul style="list-style-type: none"> OPC-1085EL 緑内障 日 承認 TAC-202 アレルギー性鼻炎 日 承認 TAC-202 蕁麻疹 日 承認 OPF-108 栄養輸液 日 承認 グローバル開発PJ
診断薬		<ul style="list-style-type: none"> C13-CAC 胃酸関連診断 日 		<ul style="list-style-type: none"> 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

2-1. 2016年度第3四半期における主な進捗事項

(2016年9月末時点)

<上市>

商品名 (開発コード)	国・エリア	適応症	特徴
ロンサーフ (TAS-102)	欧州	結腸・直腸がん	<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

<承認>

商品名 (一般名)	国・エリア	適応症	特徴
レキサルティ (ブレクスピプラゾール)	米国	統合失調症の維持療法	<ul style="list-style-type: none"> ドパミンD₂受容体およびセロトニン5HT_{1A}受容体に結合 (パーシャルアゴニスト) セロトニン5HT_{2A}受容体に結合 (アンタゴニスト)
エビリファイ (アリピプラゾール)	日本	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性	<ul style="list-style-type: none"> ドパミンパーシャルアゴニスト作用 ドパミン神経を安定化させる <p>「エビリファイ錠1mg」の剤形追加も承認</p>

2-2. 2016年度第3四半期における主な進捗事項

(2016年9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
アイクルシグ (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
ミケルナ (OPC-1085EL)	日本	緑内障 高眼圧症	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 非選択性β遮断薬のカルテオロール塩酸塩とラタプロストを配合した点眼液 ➤ 治療効果をより確実にするため配合点眼液の利用が重要
ビラノア (TAC-202)	日本	アレルギー性鼻炎、 蕁麻疹、皮膚疾患に 伴うそう痒	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 新規経口アレルギー性疾患治療薬 ➤ 第二世代ヒスタミンH₁受容体拮抗薬
エルネオパNF 1号・2号輸液 (OPF-108)	日本	高カロリー輸液	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液

2-3. 2016年度第3四半期における主な進捗事項

(2016年9月末時点)

<申請>

商品名	国・エリア	適応症	特徴
ゾシン	日本	深在性皮膚感染症 びらん・潰瘍の二次 感染（糖尿病性足 感染を含む）	<p>➤ β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤</p> <p>β-ラクタマーゼ阻害剤であるタゾバクタムとペニシリン系抗生物質であるピペラシリンを力価比1：8で配合</p>

<診断薬申請>

製品名	国・エリア	適応
WT1 mRNA測定キットⅡ「オーツカ」	日本	急性リンパ球白血病
WT1 mRNA測定試剤盒（実時定量PCR法）	アジア	骨髄異形成症候群

2-4. 2016年度第3四半期における主な進捗事項

(2016年9月末時点)

P2移行

開発コード	国・エリア	適応症	特徴
TAS-114	日本 米国 欧州	非小細胞肺癌	<ul style="list-style-type: none"> ➤ dUTPaseを阻害することでdUTP(FdUTP)の細胞内濃度が上昇し、DNAへの取り込みが増大する。 ➤ 5-FU系抗腫瘍剤の効果増強
Pro-NETU	日本	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ニューロキニン1 (NK₁) 受容体拮抗薬であるネツピタントの水溶性を向上させたリン酸化プロドラッグ。 ➤ サブスタンスPのNK₁受容体への結合を競合的に遮断することにより制吐作用を示す。
OPA-15406	日本	アトピー性皮膚炎	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ホスホジエステラーゼ (PDE) 4 阻害

● 当該期間中に下記のプロジェクトの開発を中止

AVP-786 (大うつ) 理由: P2試験において十分な有効性が確認できなかったため

TS-1 (子宮頸がん) 理由: P3試験において十分な有効性が示すことができなかったため

OPA-6566 (緑内障) 理由: P1/2試験において十分な科学的根拠を示すことができなかったため

3. 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	アルツハイマー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骨髄異形成症候群
	TAS-102	日米欧	胃がん