

# 2017年度 第1四半期 決算説明資料 (IFRS)

2017年5月12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 主要製品群の売上推移
- 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

売上高は、グローバル&国内新薬群の伸長により、前期並みの水準  
営業利益は、計画どおりの進捗ペース

(単位：億円)	2016年度 (1-3月)	2017年度 (1-3月)	増減	2017年度 上期計画	進捗度
<b>売上高</b>	<b>2,803</b>	<b>2,802</b>	<b>▲ 1</b> 内、為替影響約▲40	<b>6,050</b>	46.3%
内、グローバル&国内新薬群*1	595	756	+161		
内、エビリファイ	340	178	▲162		
<b>営業利益</b>	<b>340</b>	<b>302</b>	<b>▲ 38</b>	<b>580</b>	52.0%
内、持分法による投資利益	38	44	+5		
<b>親会社所有者に帰属する 当期純利益</b>	<b>219</b>	<b>210</b>	<b>▲ 8</b>	<b>420</b>	50.0%
<b>研究開発費</b>	<b>364</b>	<b>367</b>	<b>+2</b>	<b>850</b>	43.1%
<b>営業利益+研究開発費</b>	<b>704</b>	<b>668</b>	<b>▲ 36</b>	<b>1,430</b>	46.7%

【為替変動による業績への影響額】\*2

売上高	約▲40
営業利益	約▲0

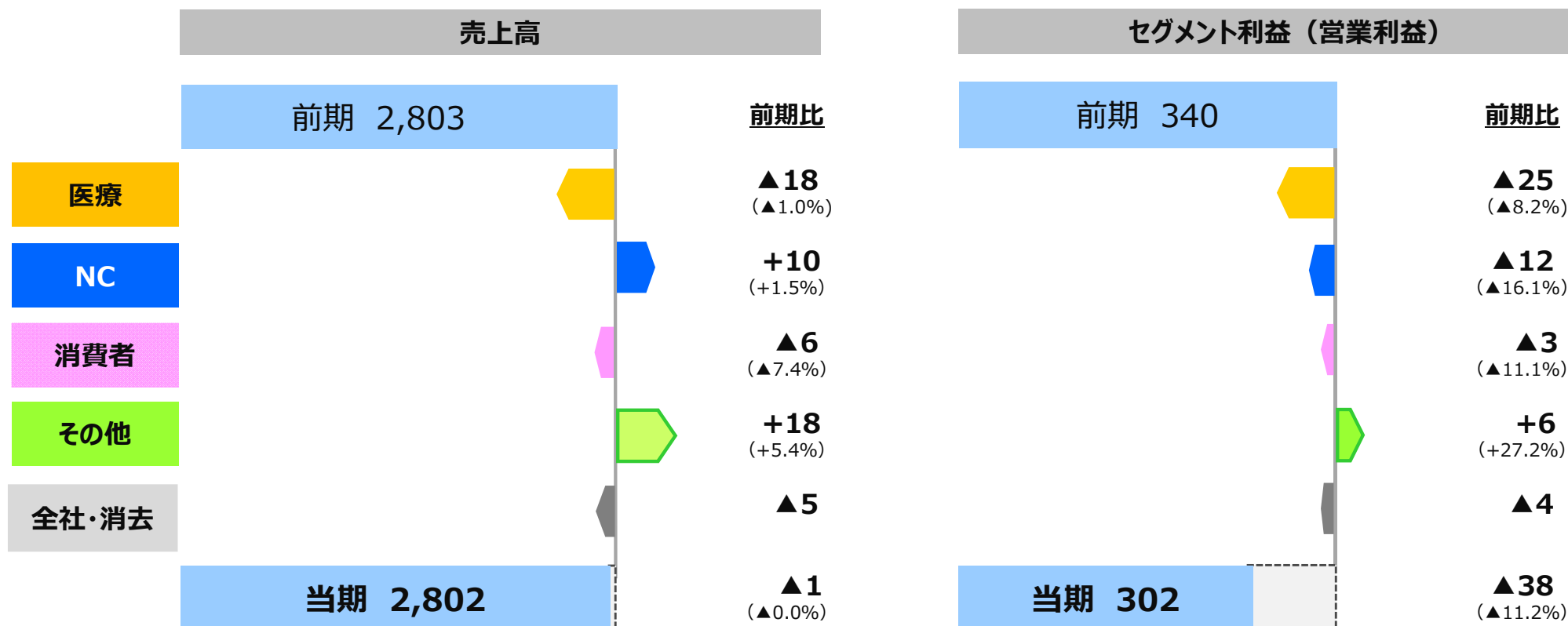
平均レート	2016年度	2017年度	増減
1米ドル	115.35円	113.60円	▲1.75円
1ユーロ	127.14円	121.05円	▲6.09円

\*1： 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： 為替変動による業績への影響額には、新興国通貨によるものも含む

## ② 事業別の売上高・営業利益

※カッコ内は増減率(単位：億円)

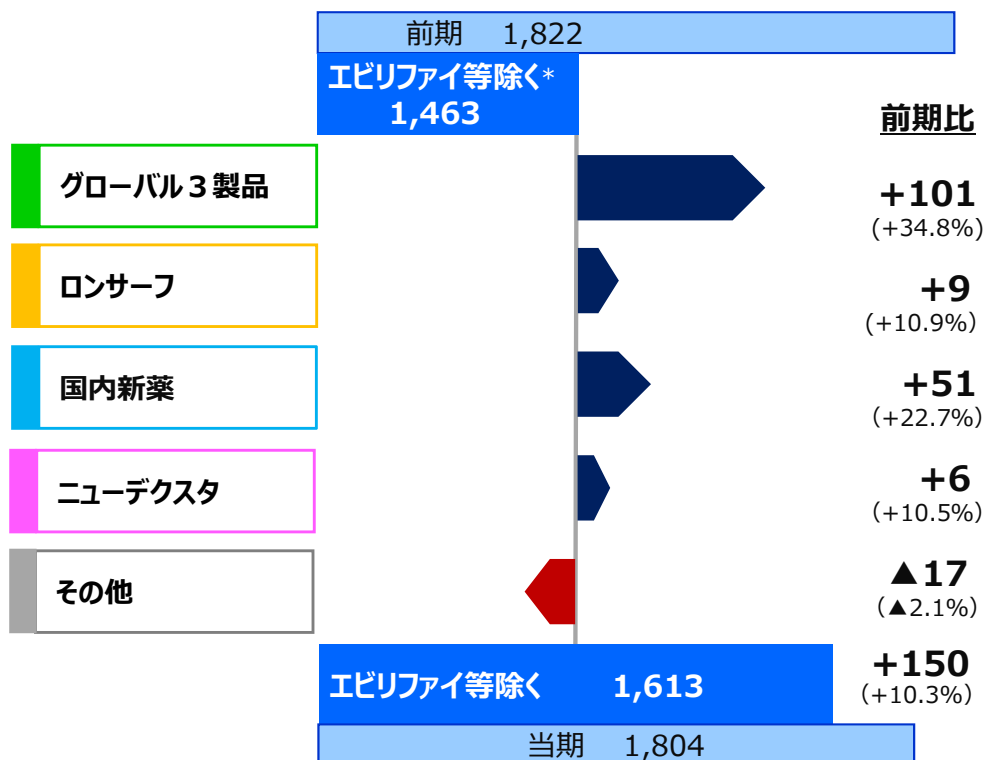


	売上高		営業利益		営業利益率 (%)		<参考> 持分法投資利益	
	前期	当期	前期	当期	前期	当期	前期	当期
医療	1,822	1,804	312	287	17.1%	15.9%	1	8
NC	671	681	74	62	11.0%	9.1%	▲0	0
消費者	80	74	25	22	31.2%	29.9%	27	25
その他	336	355	21	27	6.2%	7.5%	10	10
全社・消去	(106)	(111)	(92)	(96)	-	-	-	-
連結	2,803	2,802	340	302	12.1%	10.8%	38	44

### ③ 医療関連事業の状況

(単位：億円)

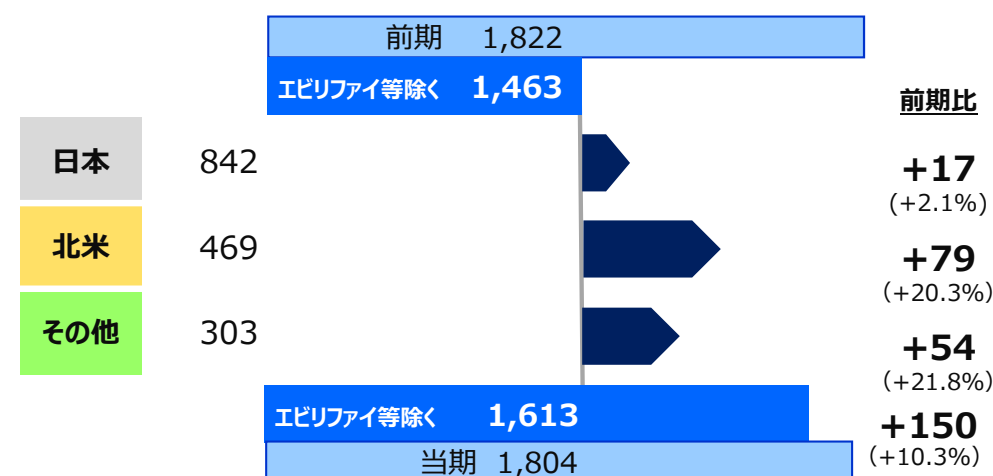
#### 売上高



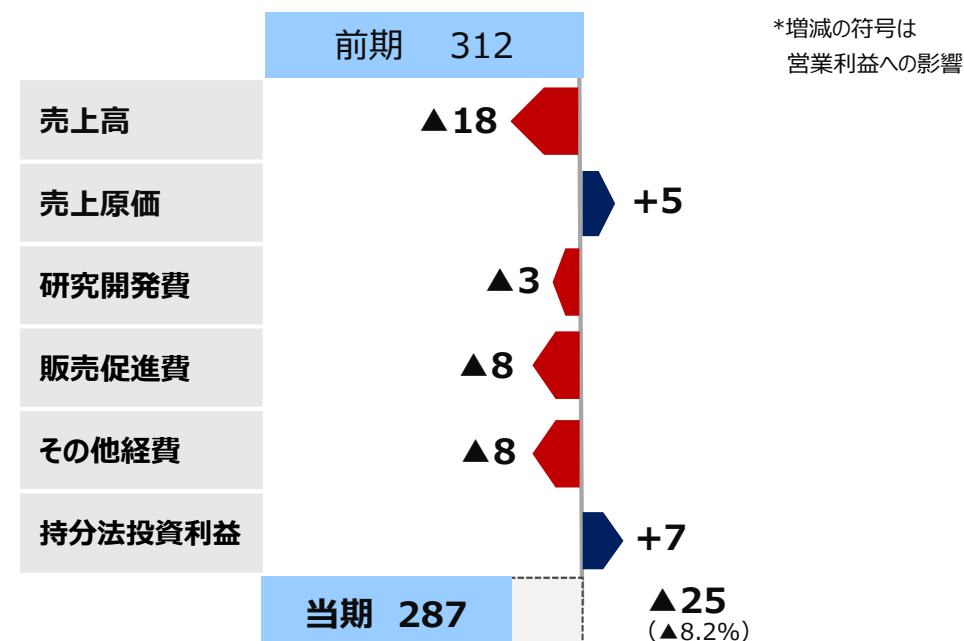
品目	前期	当期	増減額	増減率
エビリファイ	340	178	▲ 162	▲ 47.6%
契約一時金等	19	12	▲ 6	▲ 33.6%
エビリファイメンテナ	134	156	+22	+16.3%
サムスカ/ジンアーク	114	136	+22	+19.2%
レキサルティ	44	101	+58	+132.0%
ロンサーフ	78	86	+9	+10.9%
国内新薬	226	277	+51	+22.7%
ニューデクスタ	56	62	+6	+10.5%
その他	812	795	▲ 17	▲ 2.1%
(内、プレタル・ムコスタ)	97	80	▲ 17	▲ 17.4%
エビリファイ等除く	1,463	1,613	+150	+10.3%
医療計	1,822	1,804	▲ 18	▲ 1.0%

\*「エビリファイ等除く」は、売上高からエビリファイ及び特殊要因（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。

#### 市場別売上高



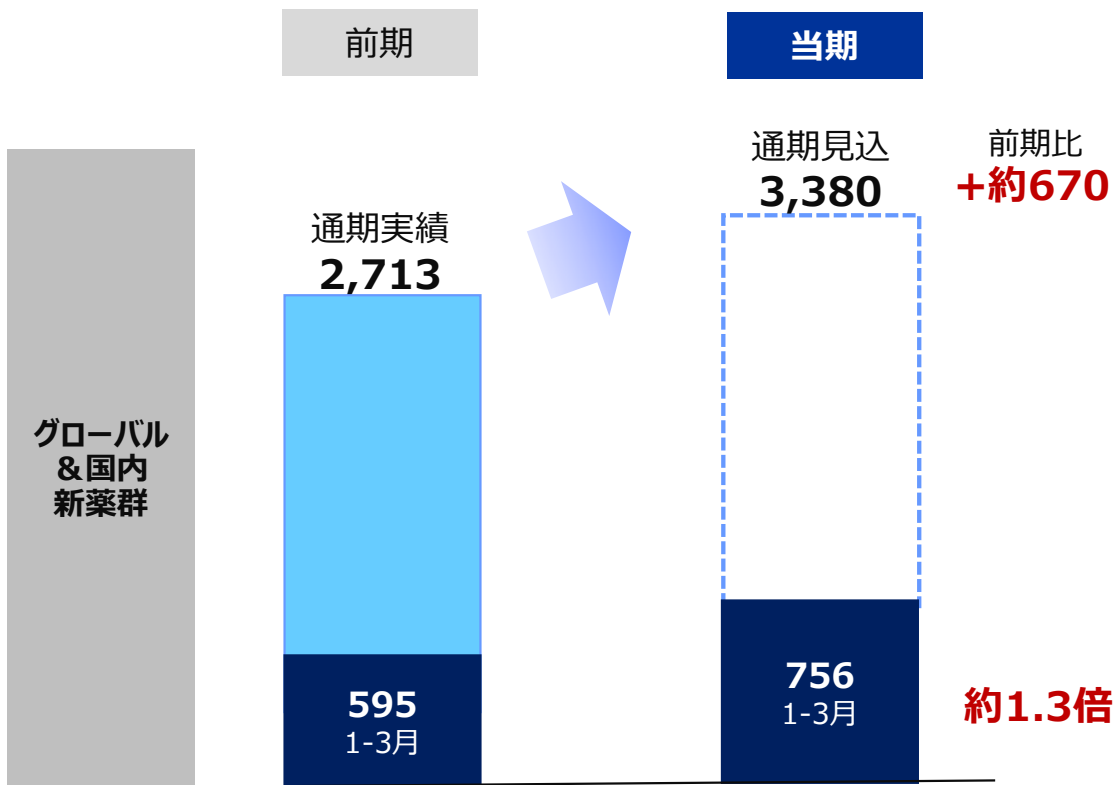
#### セグメント利益（営業利益）



\*増減の符号は営業利益への影響

## ④ 主要製品群の売上推移

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が、売上増加に貢献



(単位：億円)

新薬群	前期 (1-3月)	当期 (1-3月)	前期 (1-12月)	当期 (1-12月)
エビリファイメンテナ	134	156	572	725
サムスカ/ジンアーク	114	136	489	600
レキサルティ	44	101	298	480
ロンサーフ	78	86	301	340
国内新薬	226	277	1,054	1,235
合計	595	756	2,713	3,380

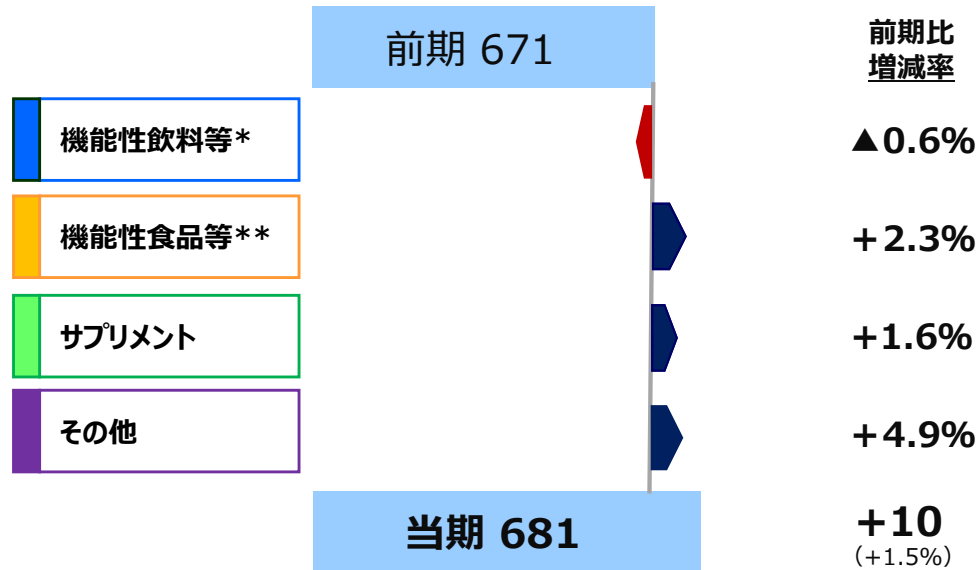


	前期 (1-3月)	当期 (1-3月)	前期 (1-12月)	当期 (1-12月)
エビリファイ	340	178	954	660

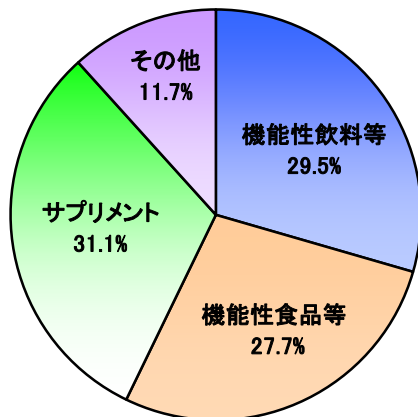
# ⑤ NC関連事業の状況

為替の影響はあったものの、売上高は前期比で増加

## 売上高

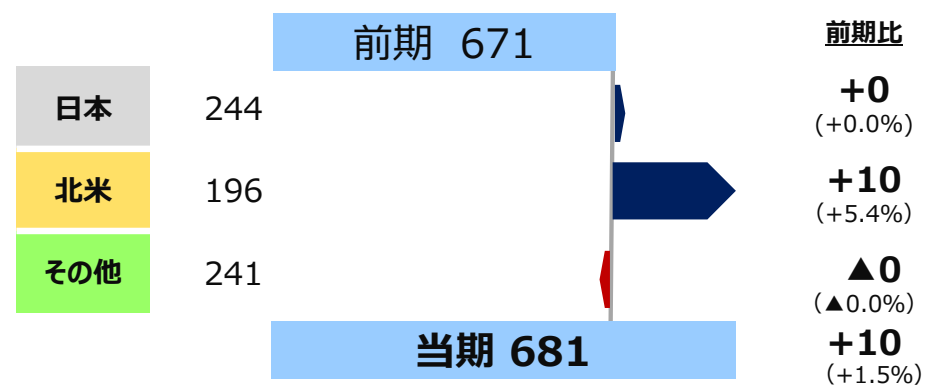


\* ポカリスエット、オロナミンC、チオピタ、ファイブミニの4品目  
\*\* N&S社製品、カロリーメイト、ソイジョイ

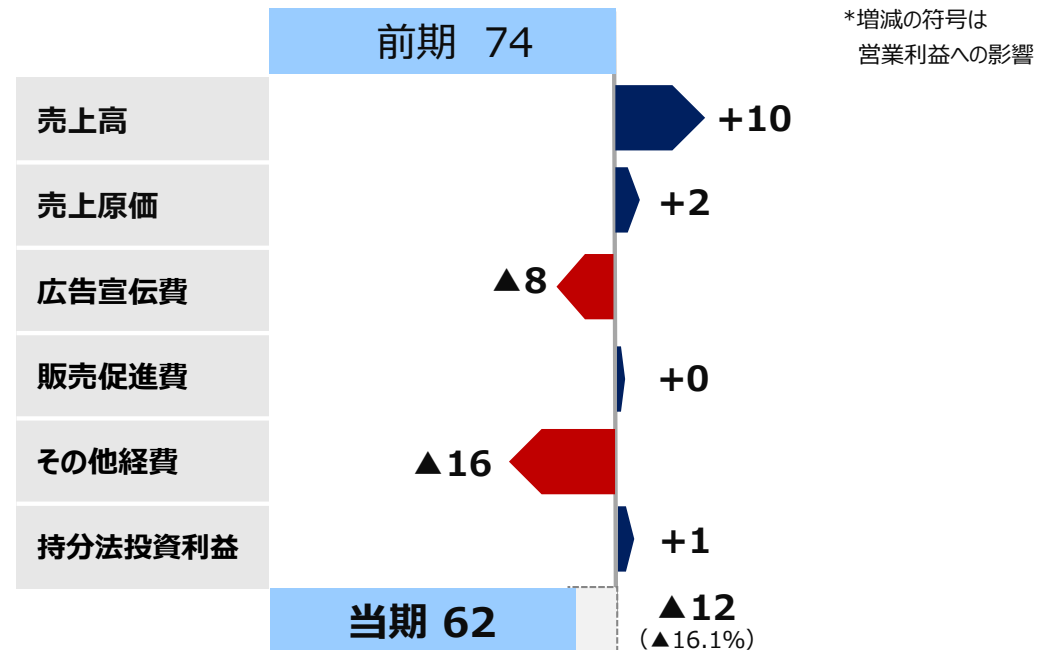


(単位：億円)

## 市場別売上高



## セグメント利益（営業利益）



\*増減の符号は  
営業利益への影響



## ⑥ 連結業績の見通し

(単位：億円)	実績
	2017年度 (1-3月)
売上高	2,802
営業利益	302
親会社所有者に帰属する 当期純利益	210
研究開発費	367
営業利益+研究開発費	668

上期 (1-6月)	見通し (2017年2月公表)	
	通期 (1-12月)	通期 進捗率
6,050	12,600	22.2%
580	1,200	25.1%
420	850	24.7%
850	1,800	20.4%
1,430	3,000	22.3%

平均為替レート

実績レート

想定レート

1米ドル

113.60円

115.0円

1ユーロ

121.05円

120.0円

# 医療関連事業における開発品のアップデート

2017年5月12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 2017年度第1四半期の進捗
- ③ トピックス
- ④ 2017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

(2017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	持続性注射剤 ブレクスピ°フロラゾール 米	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・亜	
	その他		ブレクスピ°フロラゾール PTSD 米・欧 センタナファジン ADHD 米	ナルメフェン アルコール依存症 日	持続性注射剤アリピ°フロラゾール 双極性障害 米
神経疾患	アルツハイマー型認知症	AF20513 欧		ブレクスピ°フロラゾール アジテーション 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

PTSD：心的外傷後ストレス障害

ADHD：注意欠陥・多動性障害

DMD：デュシェンヌ型筋ジストロフィー

# 1-2. 主な開発プロジェクト：がん領域（2017年3月末時点）

開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA
固形がん	TAS-117 日	SGI-110 米・欧 卵巣がん	TAS-118 日・亜 膵がん	
	TAS-119 米・欧	AT13387 米・欧 非小細胞肺癌	TAS-118 日・亜 胃がん	
	TAS-120 日・米・欧	TAS-114 日・米・欧 非小細胞肺癌	TAS-102 亜 結腸・直腸がん	
	TAS-121 日	TAS-115 日 前立腺がん	TAS-102 日・米・欧 胃がん	
	ET-743 日	TAS-116 日 GIST		
	OPB-111001 欧			
	OPB-111077 米・亜			
	OCV-C02 日			
	ASTX660 米			
	TAS3681 米・欧			
	TAS4464 日・米・欧			
血液がん		ASTX727 米 MDS	SGI-110 日・米・欧・亜 AML	グローバル開発PJ
		OCV-501 日・亜 AML	SGI-110 日・米・欧・亜 MDS	
		AT7519 米 多発性骨髄腫		
サポータティブケア		レバミピド 日 (液剤) 口腔粘膜炎		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
		Pro-NETU 日 制吐剤		

GIST：消化管間質腫瘍

MDS：骨髄異形成症候群

AML：急性骨髄性白血病

# 1-3. 主な開発プロジェクト：その他領域（2017年3月末時点）

開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA
循環器 ・腎		<ul style="list-style-type: none"> <li>トルバプタン がん性浮腫 日</li> <li>トルバプタン 体液貯留(血液透析) 日</li> <li>トルバプタン 体液貯留(腹膜透析) 日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>トルバプタン ADPKD 米</li> <li>バダデュスタット 腎性貧血 米</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>トルバプタン 肝性浮腫 亜</li> <li>トルバプタン 心性浮腫 亜</li> <li>トルバプタン ADPKD 亜</li> </ul>
その他疾患		<ul style="list-style-type: none"> <li>デラマニド 小児結核 欧</li> <li>OPS-2071 感染症 日・亜</li> <li>OPA-15406 アトピー性皮膚炎 日</li> <li>TAS-303 腹圧性尿失禁 日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>デラマニド 多剤耐性結核 米</li> <li>リミット点眼液 (MD) ドライアイ 日</li> <li>OPF-105 栄養輸液 日</li> </ul>	<p>グローバル開発PJ</p>
診断薬		<ul style="list-style-type: none"> <li>C13-CAC 胃酸関連診断 日</li> </ul>		<p>一般名もしくは開発コードで記載</p> <p>青カラムは今回の変更点</p>

## 2-1. 2017年度第1四半期における主な進捗事項

(2017年3月末時点)

### <上市>

製品名	国・エリア	適応症	特徴
ミケルナ配合点眼液	日本	緑内障・高眼圧症	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 大塚製薬創製の非選択性β遮断薬「カルテオロール」とプロスタグランジン関連薬の「ラタノプロスト」を配合した点眼液</li><li>➤ 防腐剤のベンザルコニウム塩化物を未使用</li><li>➤ 室温保存</li></ul>

### <申請>

製品名 (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)	日本 欧州	統合失調症	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ ドパミンD<sub>2</sub>受容体およびセロトニン5HT<sub>1A</sub>受容体に結合 (パーシャルアゴニスト)</li><li>➤ セロトニン5HT<sub>2A</sub>受容体に結合 (アンタゴニスト)</li></ul>

## 2-2. 2017年度第1四半期における主な進捗事項

(2017年3月末時点)

### <P3移行>

開発コード	国・エリア	適応症	特徴
SGI-110	日・米 欧・亜	再発・難治性骨髄 異形成症候群 (MDS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ DNAメチル化酵素阻害薬</li> <li>➤ decitabineにデオキシグアニンを導入したジヌクレオチドで、安定性を高めた第2世代のdecitabineプロドラッグ</li> </ul>
	日・米 欧・亜	再発・難治性 急性骨髄性白血 病 (AML)	

### <P2移行・追加>

一般名・開発コード	国・エリア	適応症	特徴
ブレクスピプラ ゾール	米・欧	心的外傷後 ストレス障害 (PTSD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ドパミンD<sub>2</sub>受容体およびセロトニン5HT<sub>1A</sub>受容体に結合 (パーシャルアゴニスト)</li> <li>➤ セロトニン5HT<sub>2A</sub>受容体に結合 (アンタゴニスト)</li> </ul>
センタナファジン	米国	注意欠陥・多動性 障害(ADHD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ルエピネフリン、セロトニンおよびドパミンの再取り込みを阻害</li> </ul>
TAS-115	日本	前立腺がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ VEGFR阻害による血管新生抑制効果に加え、c-Metを阻害することで、より強い抗腫瘍効果を期待</li> </ul>



## 2-3. 2017年度第1四半期における主な進捗事項

(2017年3月末時点)

### <P1移行>

一般名・開発コード	国・エリア	適応症	特徴
ブレクスピプラゾール 持続性注射剤	米国	統合失調症	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 月1回投与の持続性注射剤</li> <li>➤ 筋肉内投与および皮下投与</li> </ul>
TAS4464	日・米 ・欧	固形がん ・血液がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ NAE阻害薬 (NAE: NEDD 8 Activating Enzyme)</li> <li>➤ NAE阻害作用により、細胞増殖停止 および アポトーシスを誘導することにより抗腫瘍効果を期待</li> </ul>

### ● 当該期間中に下記のプロジェクトの開発を中止

アリピプラゾール (ADアジテーション)

理由：開発戦略上、中止

アリピプラゾール持続性注射剤 (双極性障害)

理由：開発戦略上、中止 (日・欧)

SGI-110 (肝細胞がん)

理由：P2試験結果を総合的に判断し中止

AE58054 (アルツハイマー型認知症)

理由：P3試験結果を総合的に判断し中止

Nabiximols (がん性疼痛)

理由：P3試験結果を総合的に判断し中止

### センタナファジン

ステージ：フェーズ 2

対象：注意欠陥・多動性障害  
(ADHD)

#### 特徴

- **トリプル再取込阻害剤**  
ルエピネフリン、セロトニン および  
ドパミンの再取り込みを阻害

#### 試験結果

- フェーズ 2 b試験（米国）
  - ・対象：成人ADHD患者85人
  - ・試験：センタナファジン vs プラセボ  
クロスオーバー法で3週間投与
  - ・結果：ADHD評価スケールがセンタナ  
ファジン群でプラセボ群に比し  
7ポイント改善

#### ADHDとは

ADHD : attention deficit hyperactivity disorder

#### 症状

- 不注意（散漫性、物忘れ等）、多動性・  
衝動性（そわそわする、落ち着きのなさ等）  
を特徴とする発達障害

#### 薬物療法

- 精神刺激薬
- 非刺激薬
- 課題
  - 精神刺激薬は、精神依存性や薬剤  
耐性、ときに乱用などが問題視
  - 精神刺激薬と同等の有効性を持ち、  
非刺激薬と同じ忍容性で、乱用の  
懸念が少ない薬剤への期待

## 3-2. トピックス (がん領域)

### TAS4464

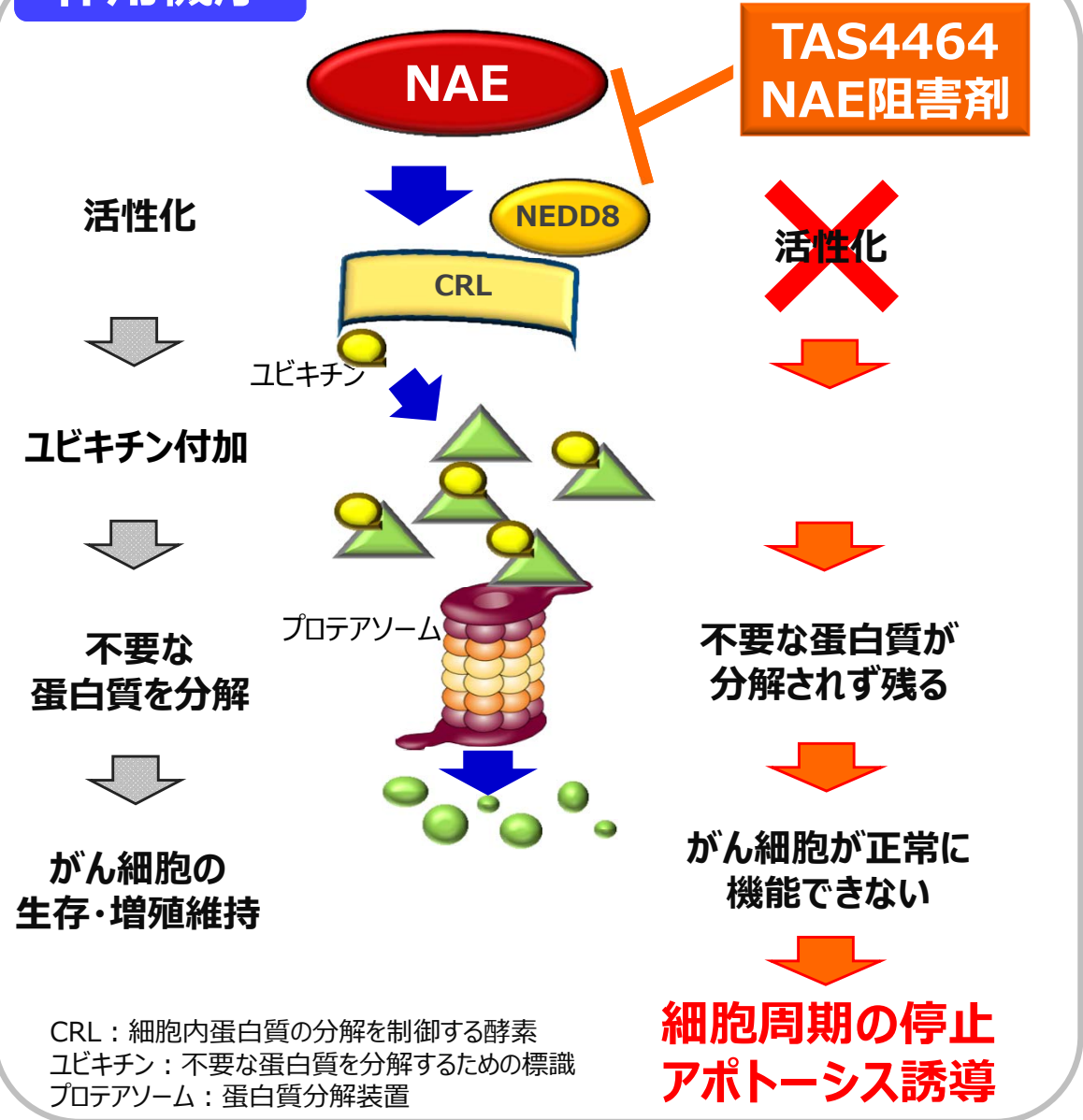
ステージ：フェーズ 1

対象：固形がん・血液がん

#### 特徴

- **NAE阻害薬** (注射薬)  
NAE: NEDD 8 Activating Enzyme
- NAE阻害作用により、NEDD8の活性化を抑制  
がん細胞の細胞周期の停止  
およびアポトーシスの誘導による抗腫瘍効果

#### 作用機序



## 4. 2017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申請済み・P3移行済みプロジェクト

	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	ブレクスピプラゾール	日本	統合失調症
2			欧州	統合失調症
3			米国	AD型認知症に伴うアジテーション
4			日本	大うつ
5			日本	アルコール依存症
6	がん	TAS-102	アジア	結腸・直腸がん
7	循環器・腎	トルバプタン	米国	常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）

AD：アルツハイマー病

### フェーズ3移行予定プロジェクト

	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	ブレクスピプラゾール	米国	双極性障害マニア
2	がん	SGI-110	日・米・欧・亜	再発・難治性 骨髄異形成症候群（MDS）
3			日・米・欧・亜	再発・難治性 急性骨髄性白血病（AML）
4			米国	未治療高リスク 骨髄異形成症候群（MDS）
5	循環器・腎	トルバプタン	日本	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）