

2011年3月期 第3四半期 決算説明会

2011年2月15日

大塚ホールディングス株式会社

専務取締役 牧瀬篤正

- 1 第3四半期(累計) 連結業績の概要
- 2 第3四半期(累計) 事業セグメント別外部売上高
- 3 事業の種類別売上高・営業利益の増減(累計)
- 4 医療関連事業の状況(累計) 増減内訳
- 5 エビリファイ売上について
- 6 エビリファイに関するBMSとの契約更新の概要
- 7 NC関連事業の状況(累計) 増減内訳
- 8 当期純利益の増減(累計)
- 9 連結貸借対照表
- 10 今期の業績予想について

1. 第3四半期(累計) 連結業績の概要

(単位: 億円)

	前期実績	当期実績	対前期増減	上昇率
売上高	8,175	8,381	207	2.5%
売上原価	2,676	2,820	144	5.4%
販売費及び一般管理費	4,589	4,591	1	0.0%
営業利益	909	971	61	6.7%
経常利益	991	1,031	40	4.1%
税引前利益	958	1,047	89	9.3%
純利益	655	694	39	6.0%
R&D費	1,048	1,220	172	16.4%
1株当たり純利益(円)	140.07	144.04	-	-

注) 為替相場の影響 売上高 約▲300億円、営業利益 約▲35億円、純利益 約▲60億円

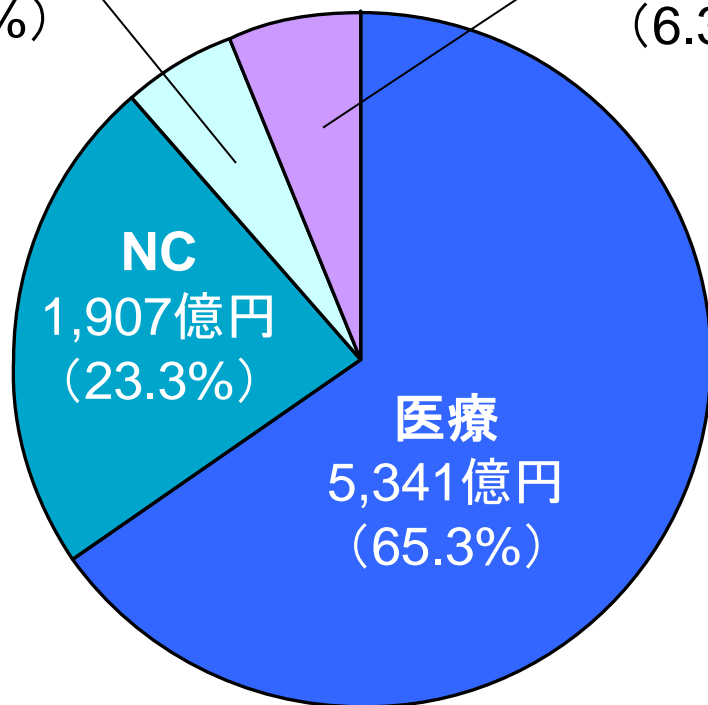
2. 第3四半期(累計) 事業セグメント別 外部売上高

【 前 期 】

売上高 8,175億円

消費者
415億円
(5.1%)

その他
511億円
(6.3%)

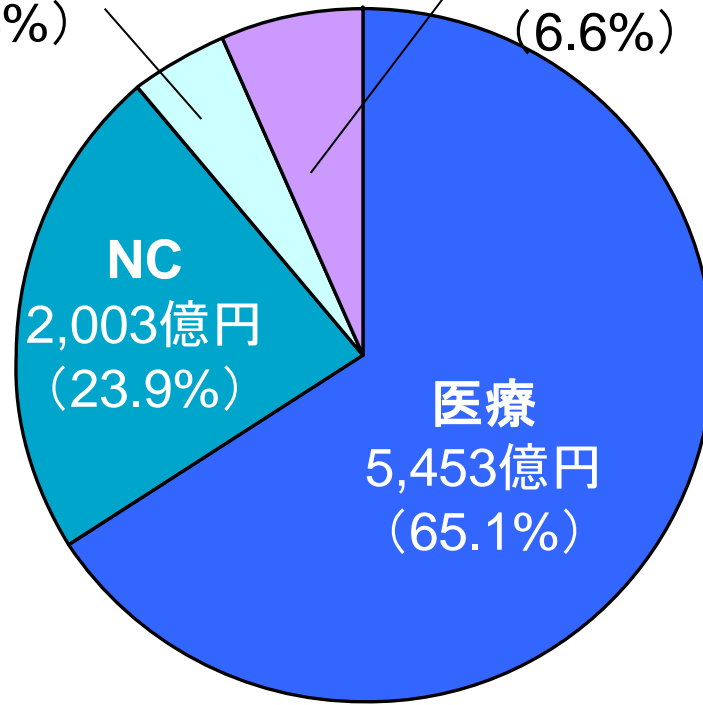


【 当 期 】

売上高 8,381億円

消費者
373億円
(4.4%)

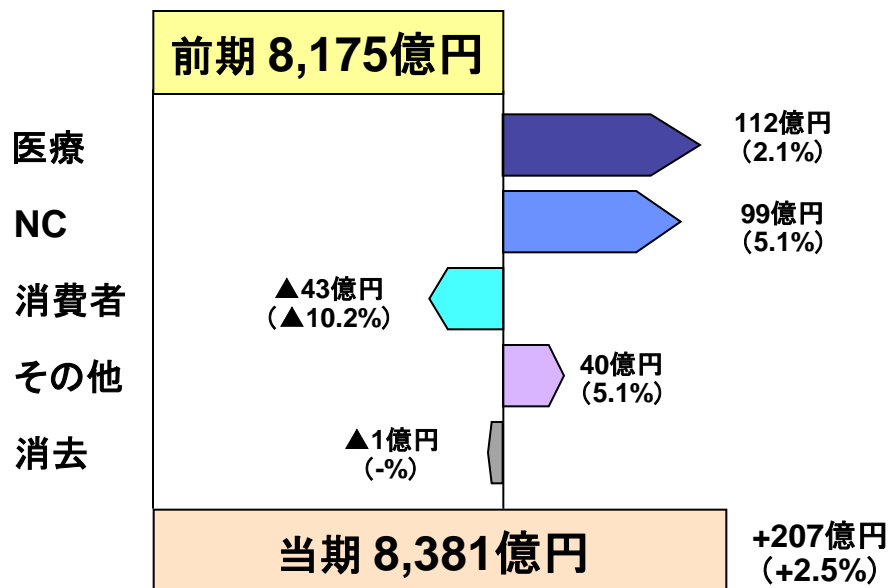
その他
552億円
(6.6%)



カッコ内は構成比

3. 事業の種類別売上高・営業利益の増減(累計)

売上高

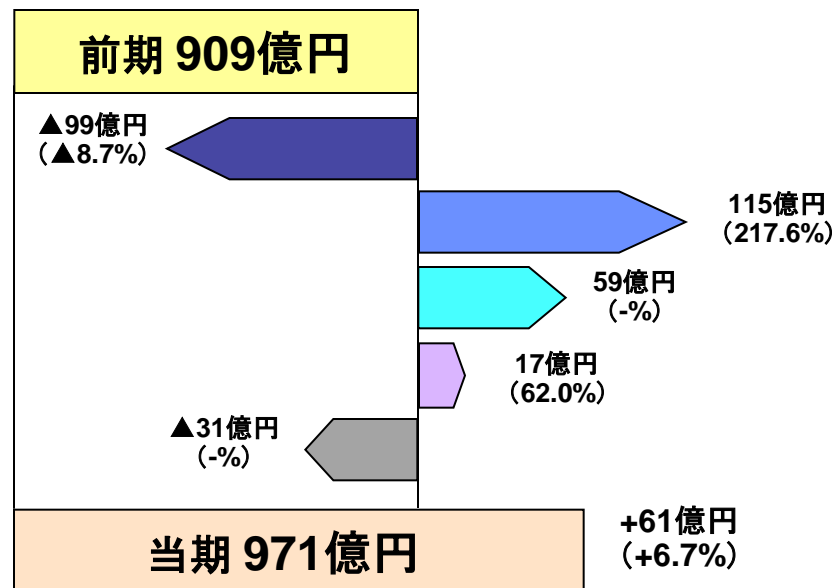


※カッコ内は上昇率

(単位: 億円)

売上高	前期	当期	増減
医療	5,341	5,453	112
NC	1,921	2,020	99
消費者	421	378	▲43
その他	780	820	40
消去・全社	▲289	▲290	▲1
連結	8,175	8,381	207

セグメント利益(営業利益)



(単位: 億円)

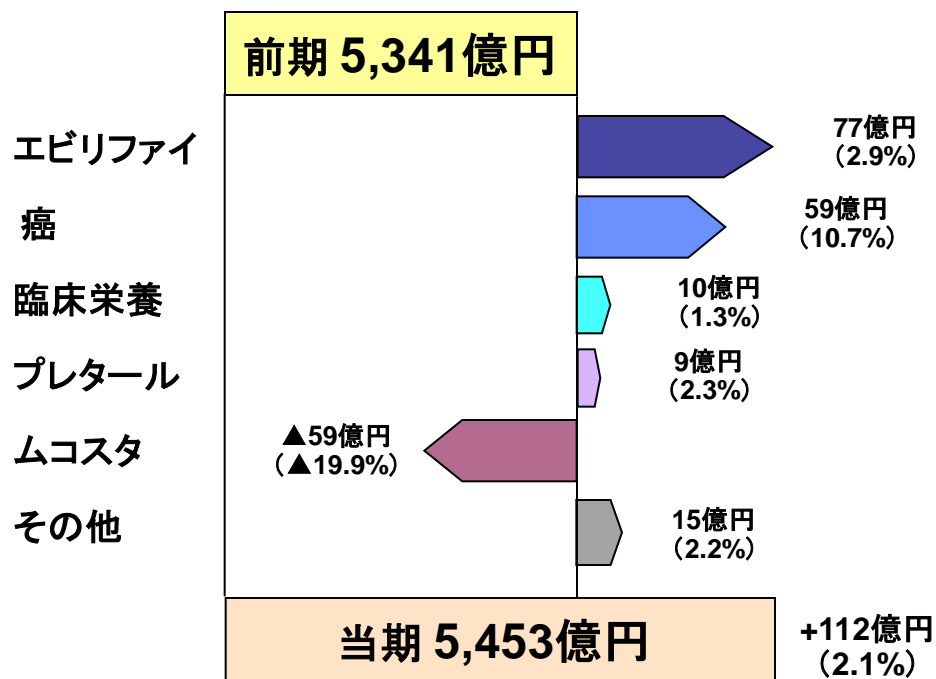
営業利益	前期	当期	増減
医療	1,141	1,042	▲99
NC	53	168	115
消費者	▲70	▲11	59
その他	27	44	17
消去・全社	▲241	▲273	▲31
連結	909	971	61

<営業利益率(%)>

前期	当期
21.4	19.1
2.8	8.3
▲16.6	▲2.8
3.5	5.4
—	—
11.1	11.6

4. 医療関連事業の状況(累計) 増減内訳

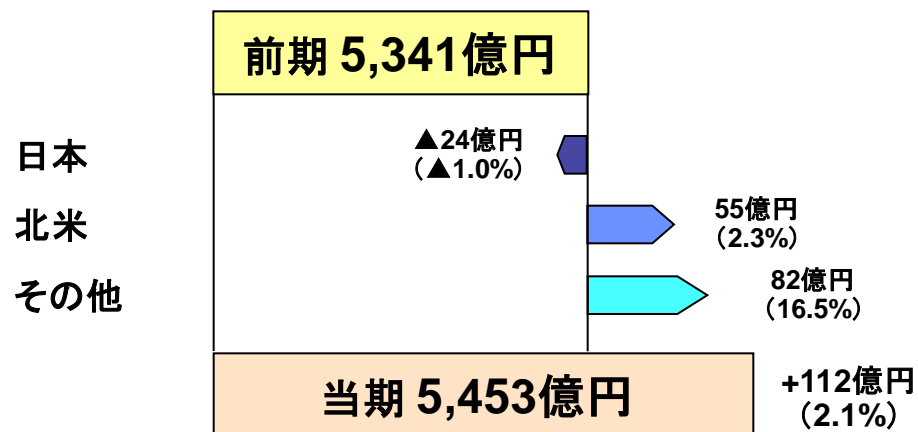
売上高



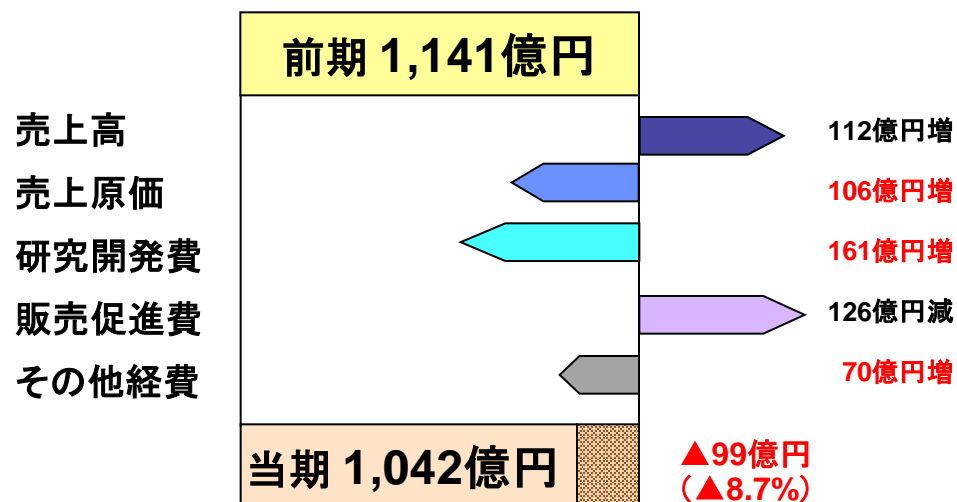
(単位: 億円)

	前期	当期	増減
エビリファイ	2,681	2,758	77
癌	554	613	59
臨床栄養	721	731	10
プレタール	403	412	9
ムコスタ	295	236	▲ 59
その他	688	703	15
医薬合計	5,341	5,453	112

市場別売上高



セグメント利益(営業利益)



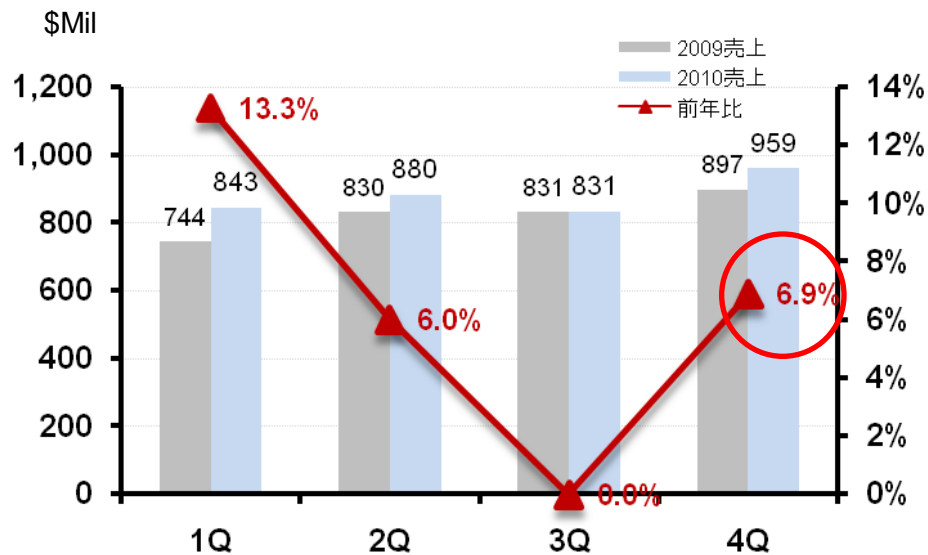
5. エビリファイ売上について

【累計】

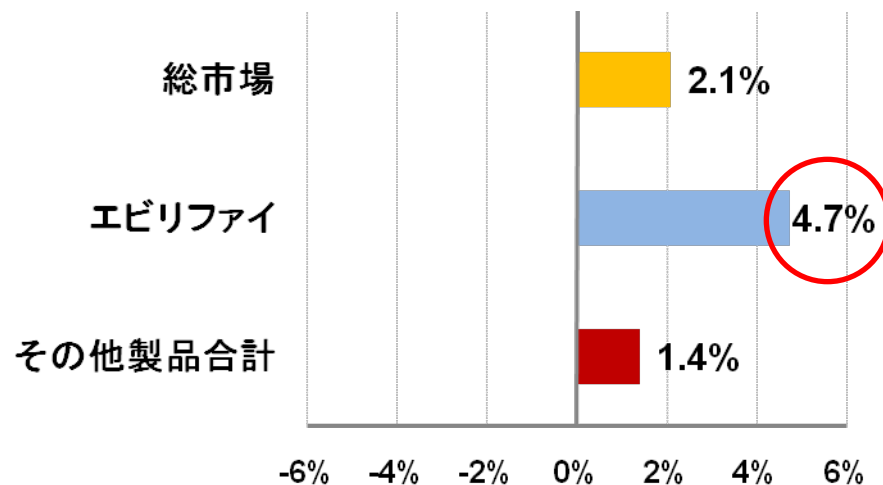
単位：億円

製品	08年度	09年度	増減率	09年度 2Q累計	10年度 2Q累計	増減率	09年度 3Q累計	10年度 3Q累計	増減率
抗精神病薬 エビリファイ	2,971	3,745	26.1%	1,879	1,902	1.2%	2,681	2,758	2.9%
北米 (百万ドル)	2,372	3,056	28.8%	1,518	1,524	0.4%	2,180	2,140	-1.8%
	(2,606)	(3,303)	26.8%	(1,574)	(1,723)	9.4%	(2,405)	(2,553)	6.1%
日本	132	187	41.7%	88	110	25.5%	142	173	22.5%
その他	467	502	7.5%	272	267	-1.8%	359	444	23.8%

2010年【1-12月】
北米エビリファイ実績売上【期別】



2010年【1-12月】
米国非定型抗精神病薬処方箋推移
(前年比率)



出典：Wolter Kluwer, 薬局データ, 2010年12月

6. エビリファイに関するBMSとの契約更新の概要

- BMSとの契約更新により、2010年以降における大塚グループの米国販売に関する収益基盤は強化されております。

対象年	米国売上高	大塚グループ	BMS
2009		35.0%	65.0%
2010		42.0%	58.0%
2011		46.5%	53.5%
2012		48.5%	51.5%

エビリファイの売上及び利益の構成

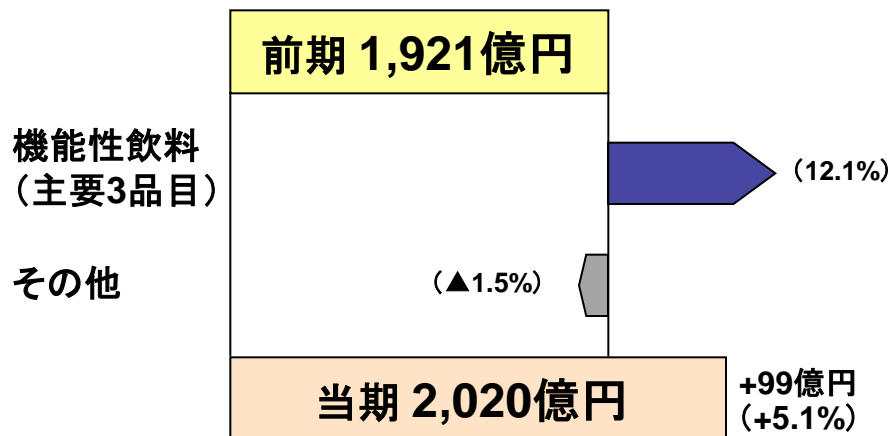
	2009年	2010年
大塚売上高	100%	100%
BMS取分	65%	58%
大塚利益(大塚取分)	35%	42%

2013 - 2015/4	最初の 27 億米ドル	50%	50%
	27~32 億米ドル	80%	20%
	32~37 億米ドル	93%	7%
	37~40 億米ドル	98%	2%
	40~42 億米ドル	99%	1%
	42億米ドル以上	80%	20%

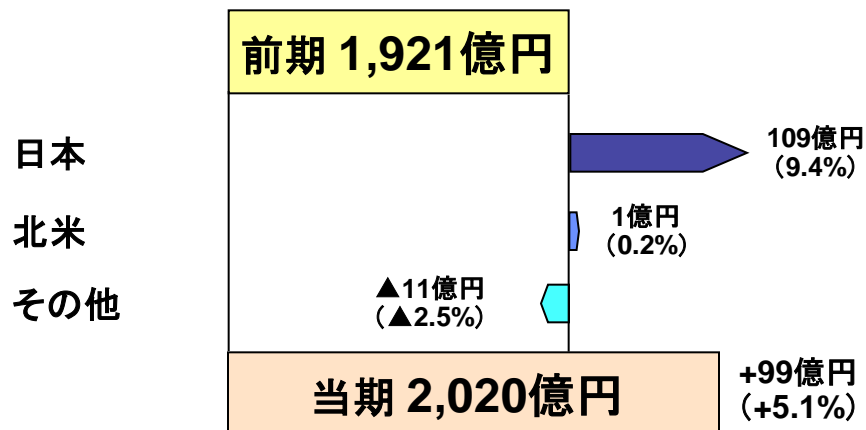
上記のほか、2010年～2012年においては、米国エビリファイに係る販売促進費(実際発生額)について、その30%を負担し、2013年以降については、50%を負担することとなっております。

7. NC関連事業の状況(累計) 増減内訳

売上高



市場別売上高



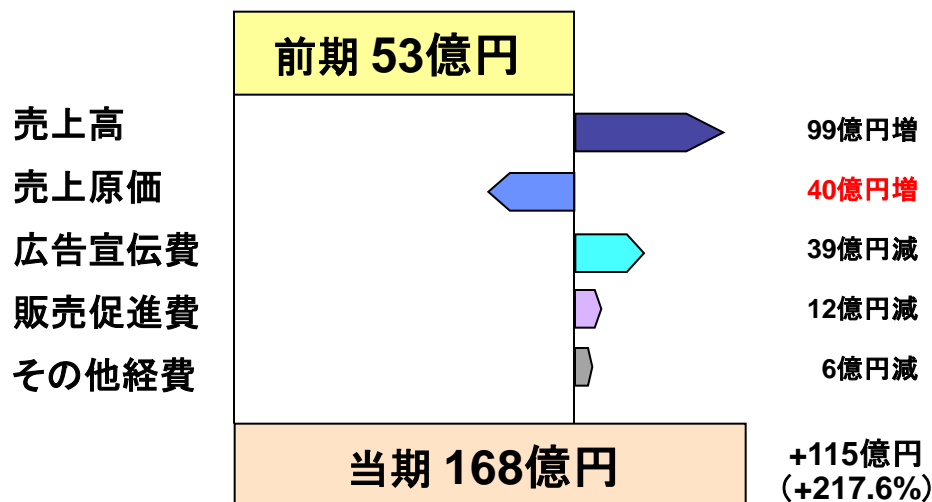
【国内】

- 機能性飲料主要3品目は増収、特にポカリスエットは、夏場の猛暑の影響もあり大幅な売上増
- SOYJOY、カロリーメイトは対前年売上減

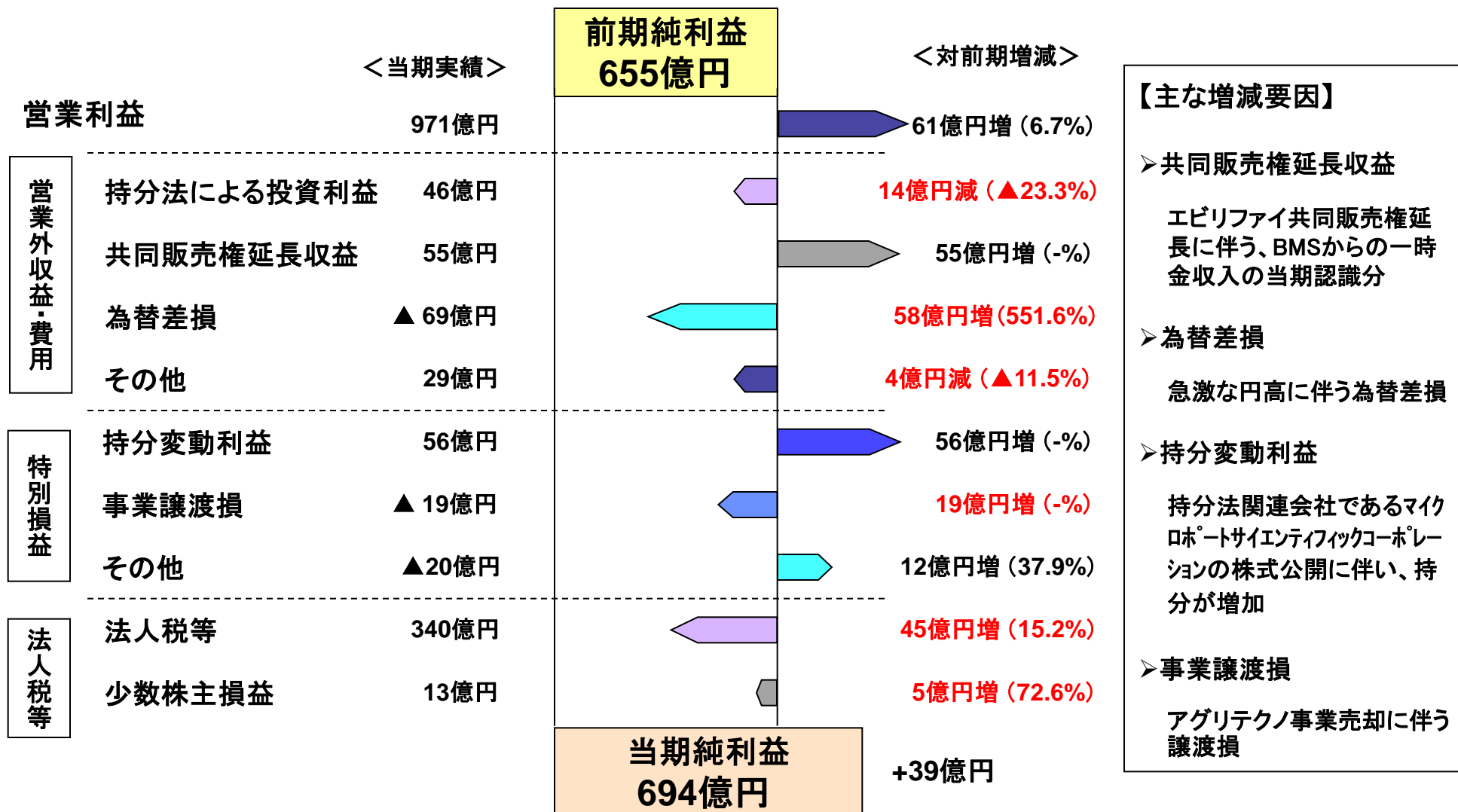
【海外】

- ネイチャーメイト、N&S社製品等の機能性食品は、為替レートの影響により、円貨ベースでの売上は対前年減少だが、現地通貨ベースでは売上増

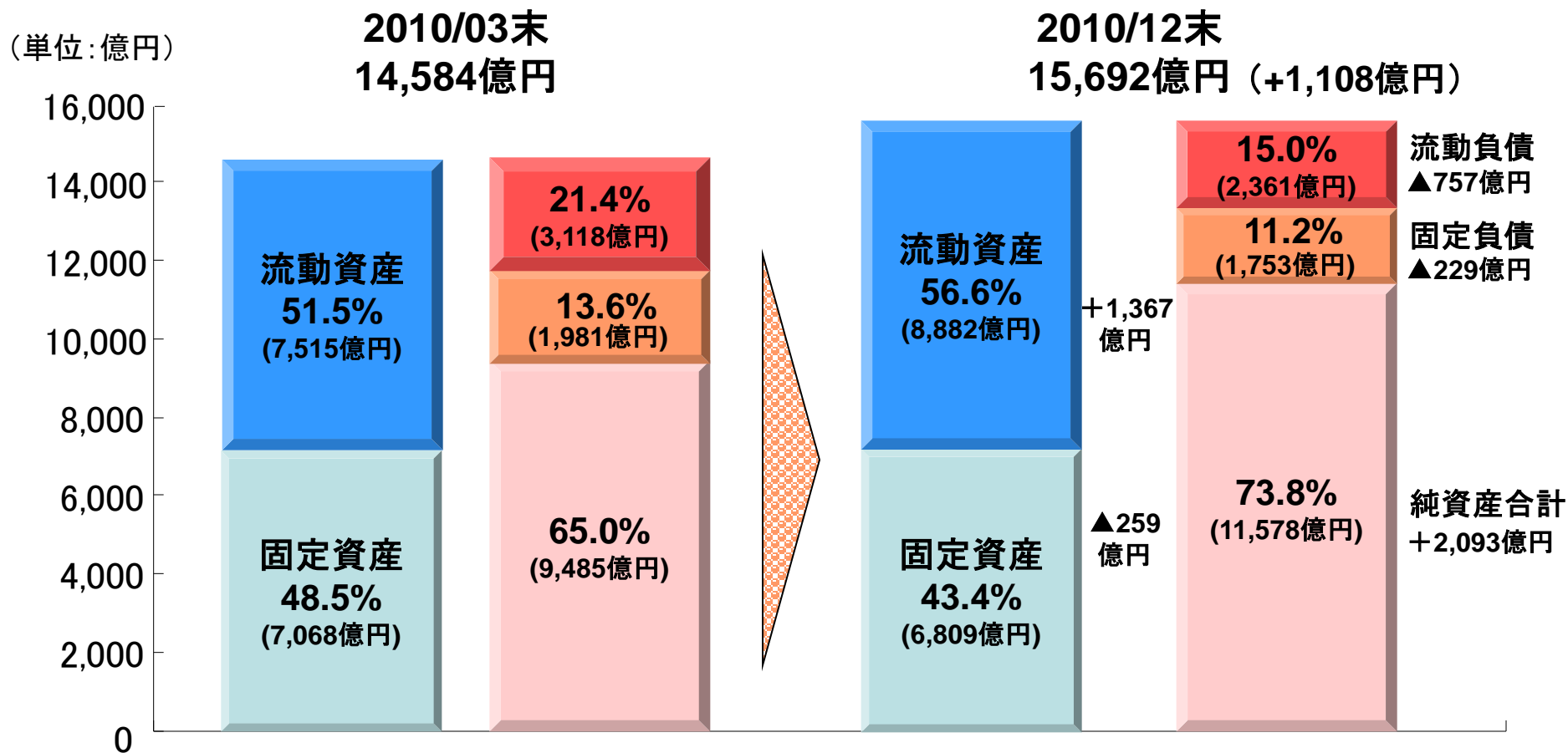
セグメント利益(営業利益)



8. 当期純利益の増減(累計)



9. 連結貸借対照表



主な増減理由:

- ・流動資産の増加(+1,367億円) ...現金・預金+428、有価証券+732
- ・流動負債の減少(▲757億円) ...借入金返済▲207、未払法人税▲302
- ・純資産の増加(+2,093億円) ...増資・公募売出(+1,623)、当期純利益+694

10. 今期の業績予想について

(単位：億円)

	2009年度 (実績)	2010年度 (予想)	対前期増減(予想)	
			増減額	増減率
売上高	10,843	11,380	537	5.0%
営業利益	985	1,200	215	21.9%
経常利益	1,091	1,290	199	18.3%
純利益	674	797	123	18.2%
1株当たり純利益(円)	143.50	159.28	—	—
1株当たり配当金(円)	12.50	28.00	—	—

医療関連事業における開発品のアップデートと 新発売製品のご紹介

2011年2月15日(火)

大塚ホールディングス株式会社

常務取締役 コーポレートプランニング担当

山崎 勝也

- 1 医療関連事業セグメントにおける開発品パイプライン
- 2 開発フェーズの移行品目
- 3 開発品トピックス
- 4 今年度の新発売した4製品のご紹介

開発プロジェクト数（2011年1月末時点）

重点領域である中枢神経系と癌において多くの開発プロジェクトが進行中

	化合物数	P II	P III	申請中	計
中枢神経系	4	3	8	1	12
癌	12	10	6	1	17
循環器	1	0	2	1	3
他の領域	10	5	4	2	11
診断薬	3	0	0	3	3
合計	30	18	20	8	46

注) 化合物、適応症毎に1プロジェクトとしてカウントした。癌領域のP Iステージは5プロジェクト

- 1 医療関連事業セグメントにおける開発品パイプライン
- 2 開発フェーズの移行品目**
- 3 開発品トピックス
- 4 今年度の新発売した4製品のご紹介

主な開発品のアップデート(2010年9月ー現在)

今期、臨床開発は確実に次のステージに移行し、3品目を上市

	P II	P III	申請	承認
日本	<ul style="list-style-type: none"> ● OCV-101 ✓ 膵癌 ● TSU-68 ✓ 胃癌 ✓ 結腸・直腸癌 	<ul style="list-style-type: none"> ● イーケプラ ✓ 小児てんかん部分発作 ✓ てんかん全般発作 	<ul style="list-style-type: none"> ● レバミピド点眼 ✓ ドライアイ ✓ 2010.10.20 ● アリピプラゾール ✓ 双極性障害 ✓ 2011.1.24 	<ul style="list-style-type: none"> ● イーケプラ ✓ 成人部分発作 ✓ 2010.9.17 発売 ● アブラキサン ✓ 乳癌 ✓ 2010.9.24 発売 ● サムスカ ✓ 心性浮腫 ✓ 2010.10.27 承認 ✓ 2010.12.14 発売
米国		<ul style="list-style-type: none"> ● サティベックス ✓ 癌性疼痛治療剤 		
アジア		<ul style="list-style-type: none"> ● TSU-68 ✓ 肝癌 		

- : 癌
- : 中枢神経系
- : その他

- 1 医療関連事業セグメントにおける開発品パイプライン
- 2 開発フェーズの移行品目
- 3 開発品トピックス**
- 4 今年度の新発売した4製品のご紹介

本年度(2010.4ー現在)公表した主な臨床試験成績

学会やプレスリリースにおいて主力の開発化合物の臨床試験成績について発表

開発品	TSU-68	サティベックス
適応症	TACE後肝癌	癌性疼痛
試験名	第二相試験	SPRAY
臨床フェーズ	P II	P II
試験実施国	日本	グローバル
学会発表	<ul style="list-style-type: none"> ● ASCO シカゴ、2010.6.4-8 ● 日本肝臓学会 横浜、2010.10.13-14 	● GW社プレスリリース、2010.3.23
URL	http://www.asco.org/ASCOv2/Meetings/Abstracts?&vmview=abst_detail_view&confID=74&abstractID=43074	http://www.gwpharm.com/Phase%20IIb%20Cancer%20Pain%20Trial%20Data.aspx

開発品	トルバプタン	レバミピド点眼液
適応症	多発性嚢胞腎	ドライアイ
試験名	TEMPO	後期第二相試験
臨床フェーズ	P II open-label	P IIb
試験実施国	米国	日本
学会発表	● ASN RW デンバー、2010.11.16-21	● ARVO フォートローダーデール、2010.5.2-6
URL	http://www.asn-online.org/education_and_meetings/	http://abstracts.iovs.org/cgi/content/abstract/46/5/2037

- 1 医療関連事業セグメントにおける開発品パイプライン
- 2 開発フェーズの移行品目
- 3 開発品トピックス
- 4 今年度の新発売した4製品のご紹介**

アロキシ:5-HT3受容体拮抗型制吐剤

効果（遅発性悪心嘔吐）と安全性が評価され、販売開始8ヵ月で売上シェアNo.1

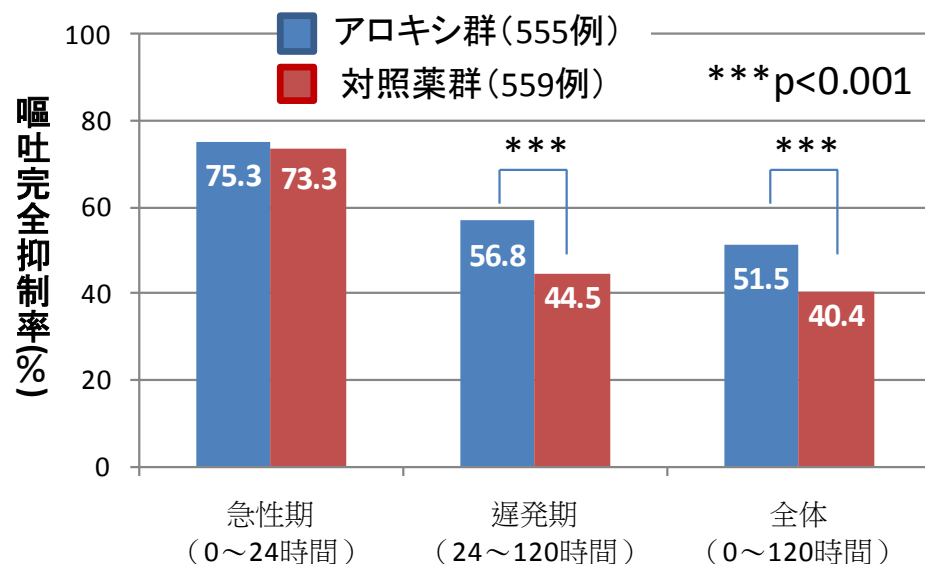
一般名(商品名)・適応症

- 塩酸パロノセトロン
- 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)

作用機序・特徴

- 5-HT3受容体拮抗型制吐剤
- 癌化学療法(シスプラチン等)実施前1回投与で、持続的な制吐効果
- 遅発性の悪心嘔吐にも効果を発揮(PROTECT試験)
- NCCNおよび制吐薬適正使用ガイドライン(2010年5月)で推奨されている

臨床試験成績例



Saito.M. et al : Lancet Oncol.,10 115 (2009)

備考

- 承認日(日本) : 2010年1月20日
- 発売日(日本) : 2010年4月22日
- 12月末時点売上累計(日本国内) : 28億円
- 2010年現在世界60ヵ国以上で承認

アブラキサン:抗悪性腫瘍剤

過敏症予防のための前処置が不要、腫瘍の専門医師に展開中(全例調査中*)

一般名(商品名)・適応症

- ABI-007、パクリタキセル
- 乳癌

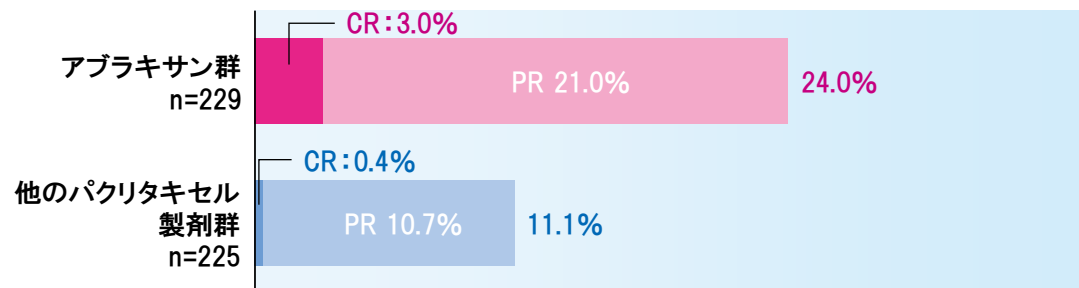
作用機序・特徴

- パクリタキセルとヒト血清アルブミンからなる130nmの均一なナノ粒子製剤
- クレモホール®ELによる重篤な過敏症を予防するための前投与は不要
- 点滴静注時間は30分



臨床試験成績例

■奏効率



Gradishar, W.J. et al.: *J Clin Oncol*, 23(31), 7794 (2005)

- 転移性乳癌に対して、他のパクリタキセル製剤と比較し、奏効率に有意な差が認められた

備考

- 承認日(日本): 2010年7月23日
- 発売日(日本): 2010年9月24日
- 12月末時点売上累計: 日本国内 5億円
- 肺癌(PⅢ)、胃癌(PⅡ)臨床試験中
- 世界41カ国で承認(2010年7月時点)
- *全例調査は、2月14日に終了

海外において高い効果と低い服用中止率が評価され、日本の専門医師にも高い評価

一般名(商品名)・適応症

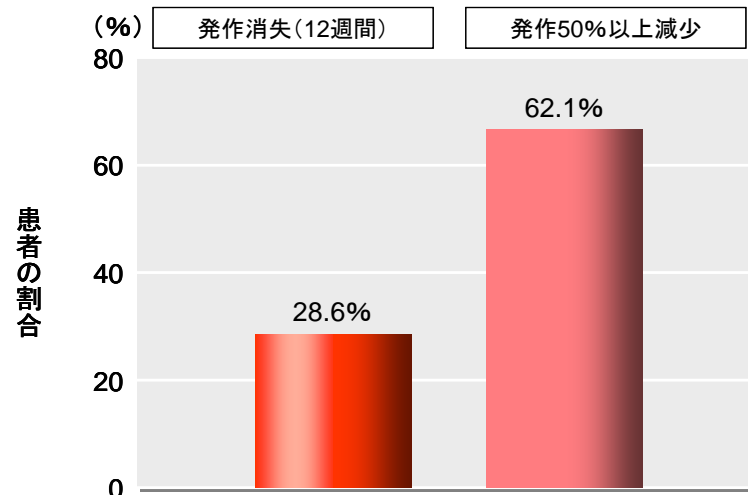
- レベチラセタム
- 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法

作用機序・特徴

- 新規作用機序(SV2Aとの結合)を介して発作抑制効果(高い有効性と服薬継続率)
- 医学的に問題となる薬物相互作用は認められていない
- 有効用量から開始でき、TDM不要
- 副作用による中止率が低い
- 確立された安全性(210万患者・年以上)

海外市販後試験成績

- 部分発作に対する作用(The KEEPER trial)



備考

- 承認日(日本): 2010年7月23日
- 発売日(日本): 2010年9月17日
- 世界95以上の国や地域で承認・販売
- 小児てんかん部分発作(PⅢ)、てんかん全般発作(PⅢ)臨床試験中(日本)

サムスカ:水利尿剤

心不全の浮腫治療における世界初の経口バソプレシンV₂受容体拮抗薬で、治療に新たな可能性を提供

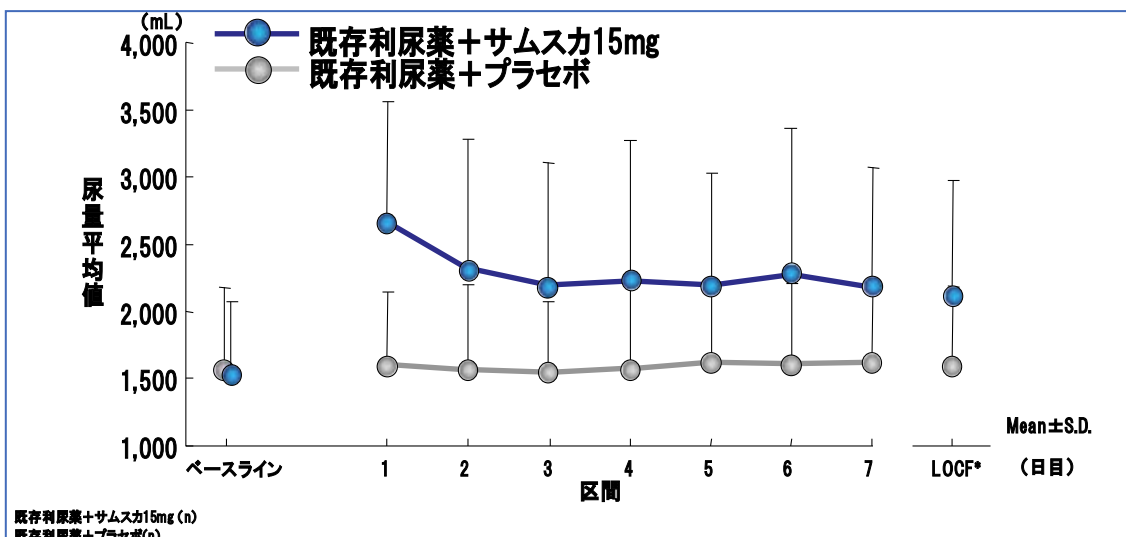
一般名(商品名)・適応症

- トルバプタン
- ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留

作用機序・特徴

- バソプレシンV₂受容体拮抗薬
- 腎臓の集合管に存在するV₂受容体に作用し、バソプレシンの結合を阻害することで、電解質の排泄に影響を与えずに、水のみ排泄増加作用を示す
 - ✓ 既存の利尿薬で効果不十分な症例にアドオンすることで確実な利尿効果が得られる
 - ✓ 血清電解質を低下させない
 - ✓ 腎機能に対する影響が少ない

臨床試験成績例



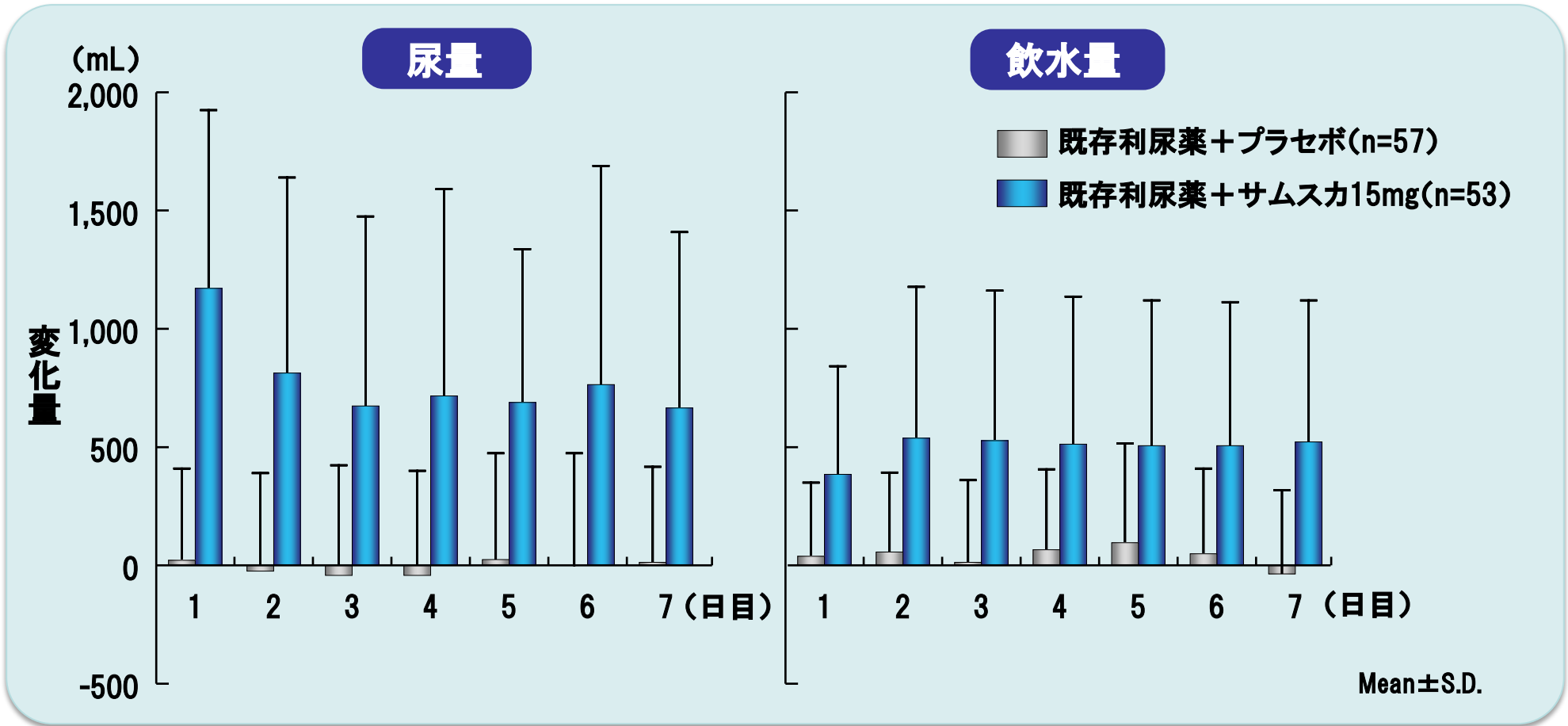
備考

- 承認日(日本): 2010年10月27日
- 発売日(日本): 2010年12月14日
- 世界10カ国で承認・販売
- 世界売上: 29億円(2010年度 米・欧・日)

うっ血性心不全患者における1日尿量および1日飲水量の推移 (国内第Ⅲ相臨床試験)



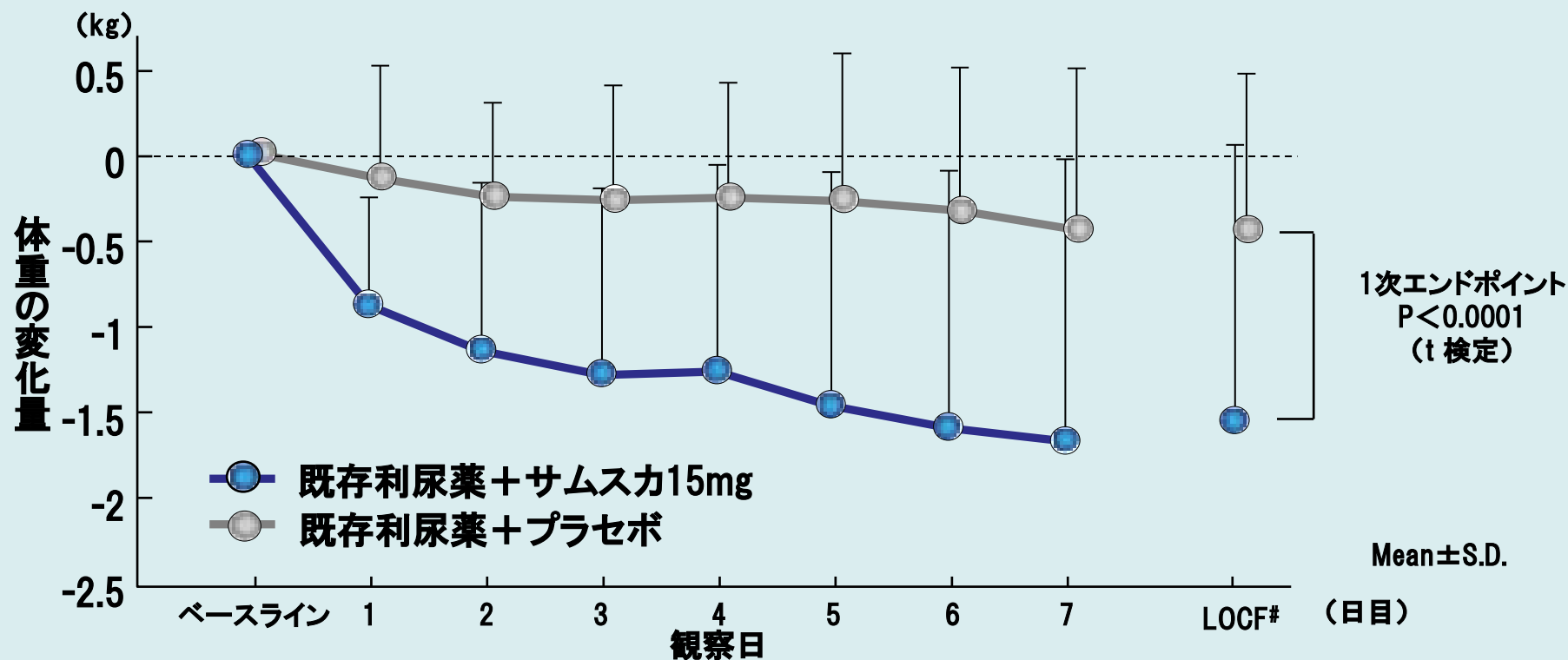
対象: 既存の利尿薬を投与しても過剰な体液貯留が認められるうっ血性心不全患者(20~85歳)
110例(サムスカ群53例、プラセボ群57例)



福並正剛: 社内資料(プラセボを対照とした二重盲検比較試験), 2008 12

うっ血性心不全患者における体重の変化量の推移 (国内第Ⅲ相臨床試験)

既存利尿薬（フロセミド40mg/日相当量以上もしくは、2剤以上）への追加により、プラセボ群に比べて体重が有意に減少した



福並正剛: 社内資料(プラセボを対照とした二重盲検比較試験), 2008 13