

2010年度 決算説明会

2011年5月16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 2010年度 連結業績の概要(通期)
- 2 2010年 連結業績の概要【第4四半期(3ヶ月)】
- 3 2010年度 ハイライト
- 4 事業別の売上高・営業利益
- 5 医療関連事業の状況
- 6 エビリファイ(米国)の動向
- 7 NC関連事業の状況①:売上高
- 8 NC関連事業の状況②:収益の改善
- 9 営業外収益・費用及び特別損益
- 10 包括利益
- 11 2011年度 連結業績の見通し

【ご参考】東日本大震災に際して

1. 2010年度 連結業績の概要(通期)

(単位：億円)

	2009年度 実績	2010年度 実績	増減	上昇率	2010年度 公表計画	達成率
売上高	10,843	10,902	59	0.5%	11,380	95.8%
営業利益	985	1,175	190	19.3%	1,200	97.9%
経常利益	1,091	1,265	175	16.0%	1,290	98.1%
当期純利益	674	810	136	20.1%	797	101.6%

R&D費	1,518	1,645	127	8.3%
------	-------	-------	-----	------

注) 為替相場の影響 売上高 約▲650億円、営業利益 約▲80億円、純利益 約▲90億円

2. 2010年度 連結業績の概要【第4四半期(3ヶ月)】

(単位: 億円)

	前期実績	当期実績	対前期増減	上昇率
売上高	2,668	2,521	▲ 147	▲5.5%
営業利益	75	204	129	170.9%
経常利益	100	234	134	135.1%
四半期純利益	19	116	97	497.9%
R&D費	471	425	▲ 45	▲9.6%

注) 為替相場の影響 売上高 約▲350億円、営業利益 約▲50億円、純利益 約▲30億円

3. 2010年度 ハイライト

全社

- ①2010年12月に東証1部に上場
- ②円高の進行
(2010/3末:約93円/\$⇒2011/3末:約83円/\$)
- ③東日本大震災

医療関連事業

- ①新製品の販売開始
(サムスカ、アロキシ、アブラキサン、イーケプラ)

NC関連事業

- ①夏場のポカリ売上げ
- ②販売経費等の見直し

連結財務諸表への影響

資金調達額:1,623億円

売上高への影響 約650億円
営業利益への影響 約80億円

災害関連損失 約14億円
義援金 3.9億円

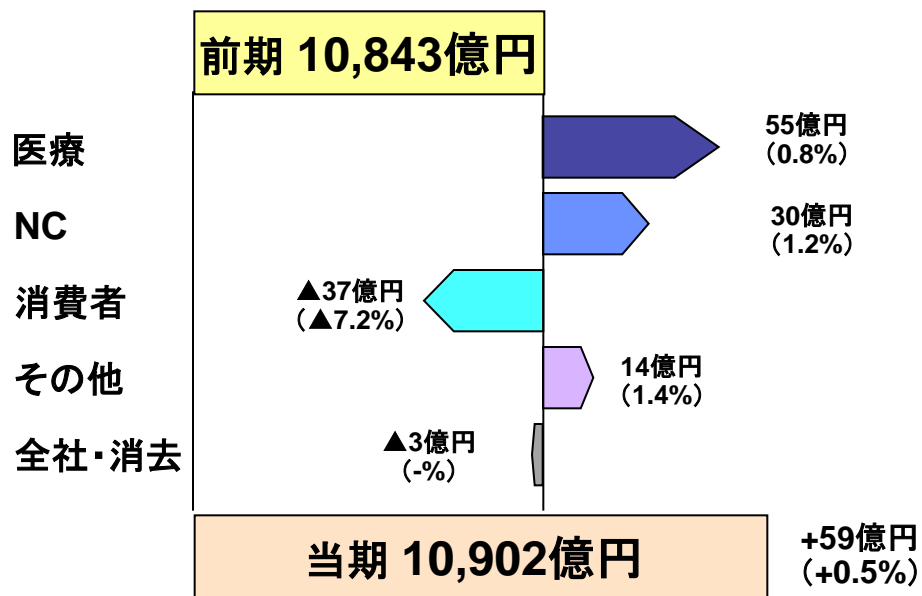
4つの新製品の売上高合計
約91億円

<前年度比較>

営業利益額 +156億円
営業利益率 0.9%⇒7.1%

4. 事業別の売上高・営業利益

売上高

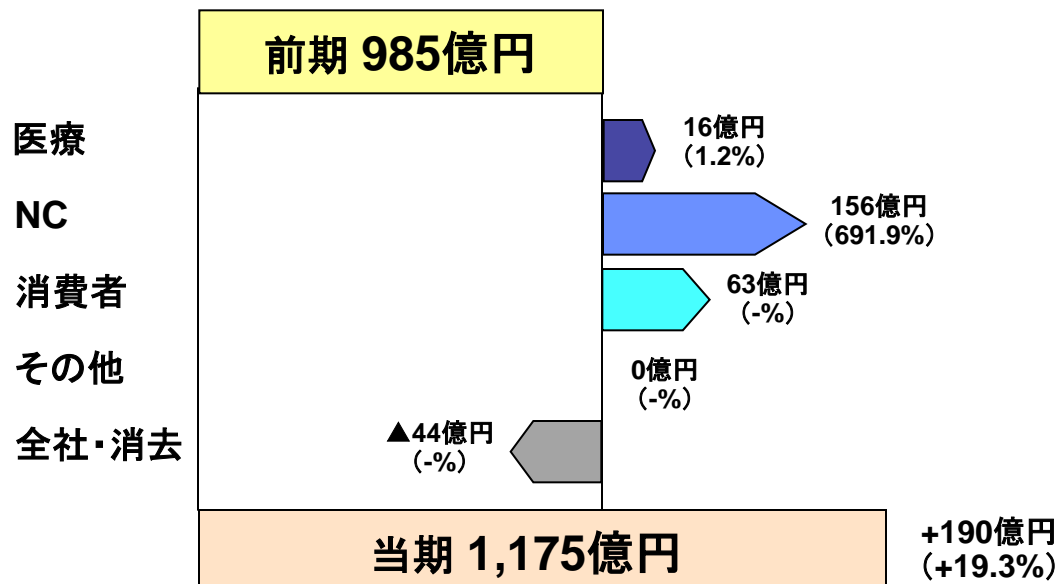


※カッコ内は上昇率

(単位: 億円)

売上高	前期	当期	増減
医療	7,159	7,214	55
NC	2,488	2,518	30
消費者	511	474	▲37
その他	1,051	1,065	14
全社・消去	▲366	▲369	▲3
連結	10,843	10,902	59

セグメント利益(営業利益)



(単位: 億円)

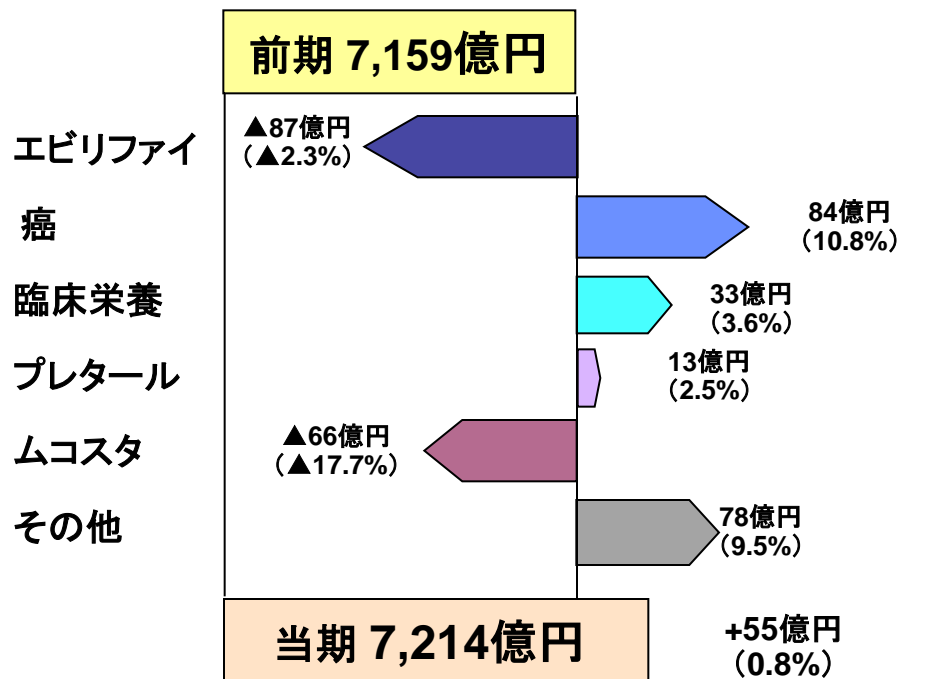
営業利益	前期	当期	増減
医療	1,329	1,344	16
NC	23	179	156
消費者	▲84	▲21	63
その他	44	44	0
全社・消去	▲327	▲371	▲44
連結	985	1,175	190

<営業利益率 (%)>

利益率	前期	当期
医療	18.6	18.6
NC	0.9	7.1
消費者	▲16.4	▲4.4
その他	4.2	4.1
全社・消去	—	—
連結	9.1	10.8

5. 医療関連事業の状況

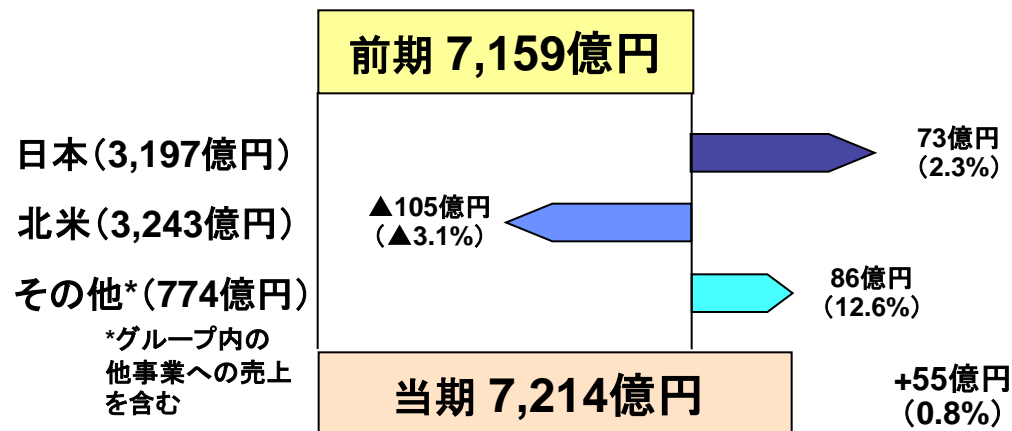
【医療】売上高



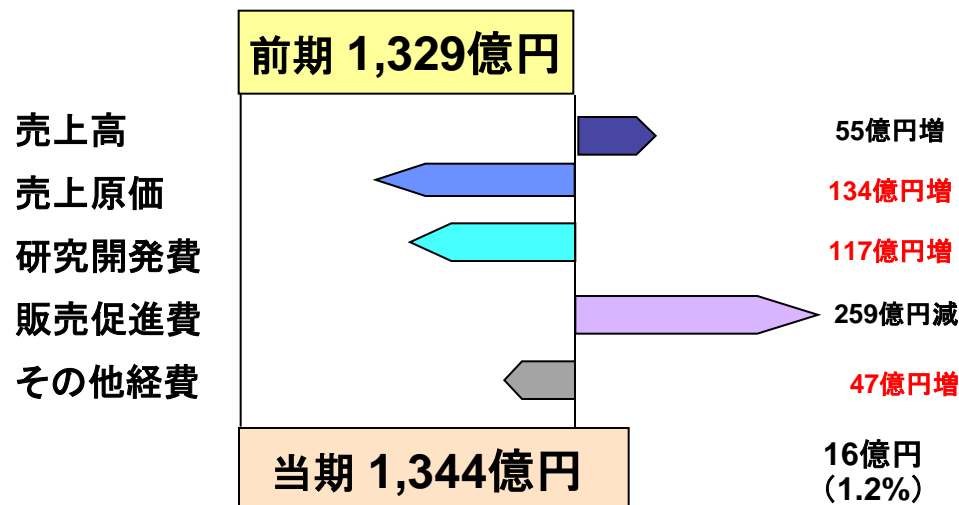
(単位: 億円)

品目	2009年間	2010年間	増減	増減率
エビリファイ	3,745	3,658	-87	-2.3%
癌	776	859	84	10.8%
臨床栄養	929	962	33	3.6%
プレタール	515	528	13	2.5%
ムコスタ	371	305	-66	-17.7%
その他	823	901	78	9.5%
医療計	7,159	7,214	55	0.8%

【医療】市場別売上高



【医療】セグメント利益(営業利益)



6. エビリファイ(米国)の動向

単位: 億円

	09年度	10年度	増減率
エビリファイ計	3,745	3,658	-2.3%
米国 (百万ドル)	3,056 (\$3,303)	2,862 (\$3,512)	-6.4% (6.3%)
日本	188	230	22.9%
その他	502	566	12.8%

■ 非定型抗精神病薬市場(処方箋増減率)

- ✓ 2010年(1-12月): 増減率で+2.1%
- ✓ 2011年(1-3月): 増減率で+3.4%

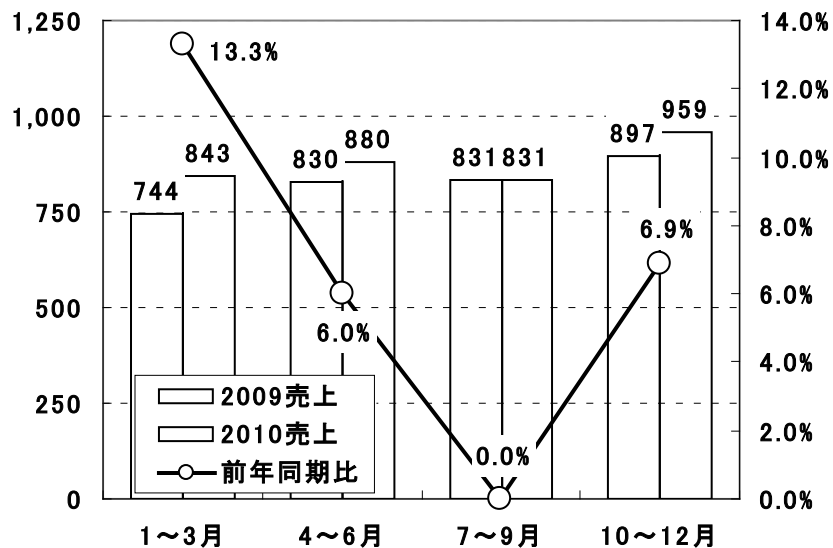
■ エビリファイ(処方箋増減率)

- 2010年(1-12月): 増減率+4.7%と全体市場の伸びを超えた伸長率を示した。
- 2011年(1-3月): 増減率+5.1%と依然として市場より高い成長を示している。

米国エビリファイ実績

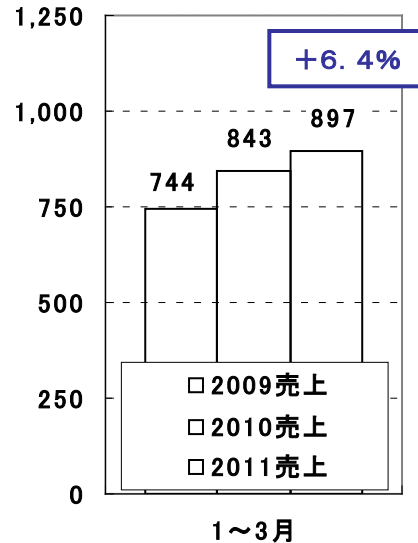
① 2010年度実績推移

(百万ドル)

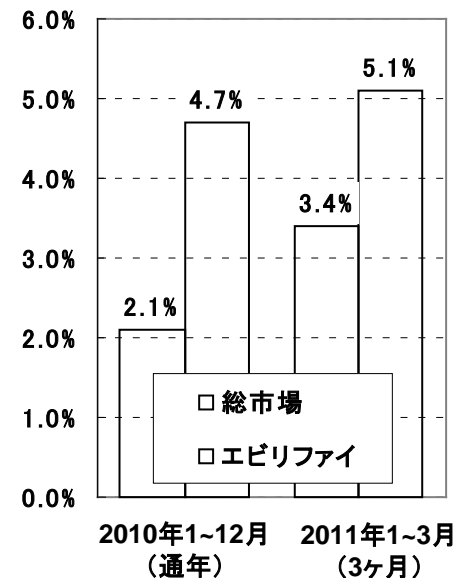


② 2011年1~3月実績

(百万ドル)



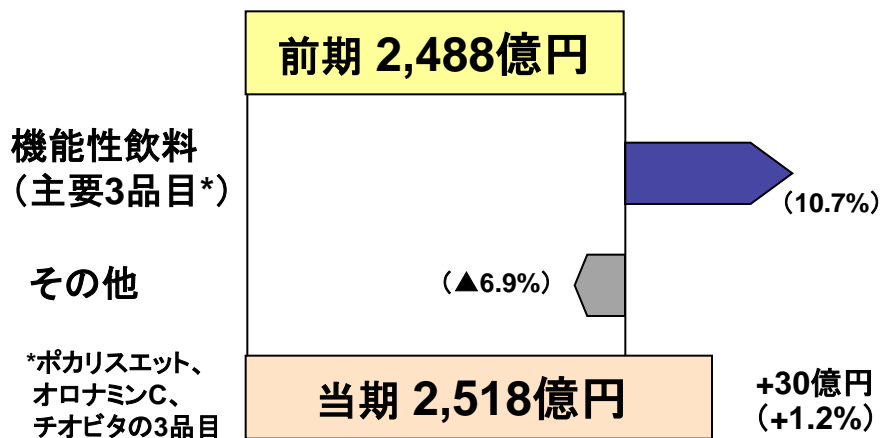
③ 非定型抗精神病薬処方箋推移



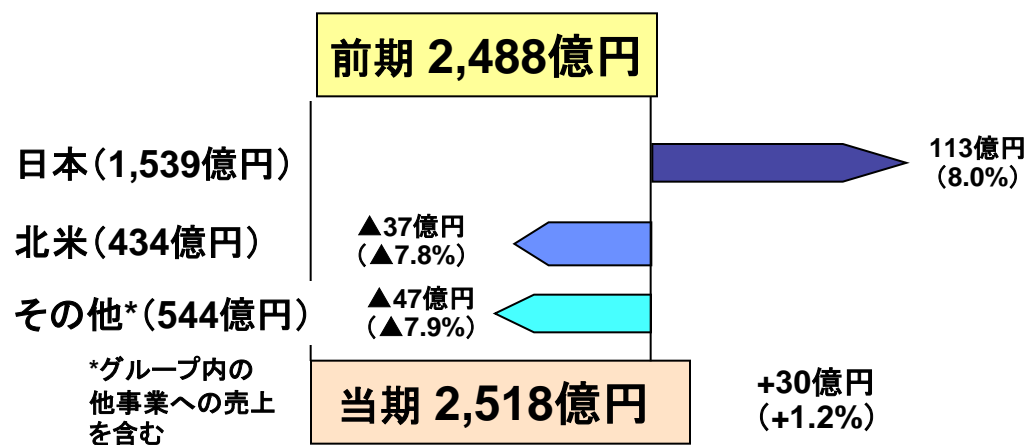
出典: Wolter Kluwer, 薬局データ, 2011年3月

7. NC関連事業の状況①:売上高

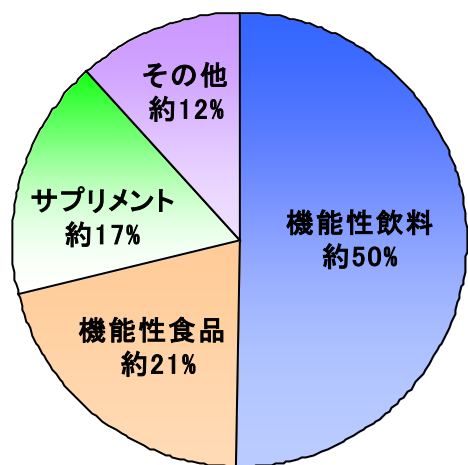
【NC】売上高



【NC】市場別売上高(日本円)



【NC】製品群別売上割合

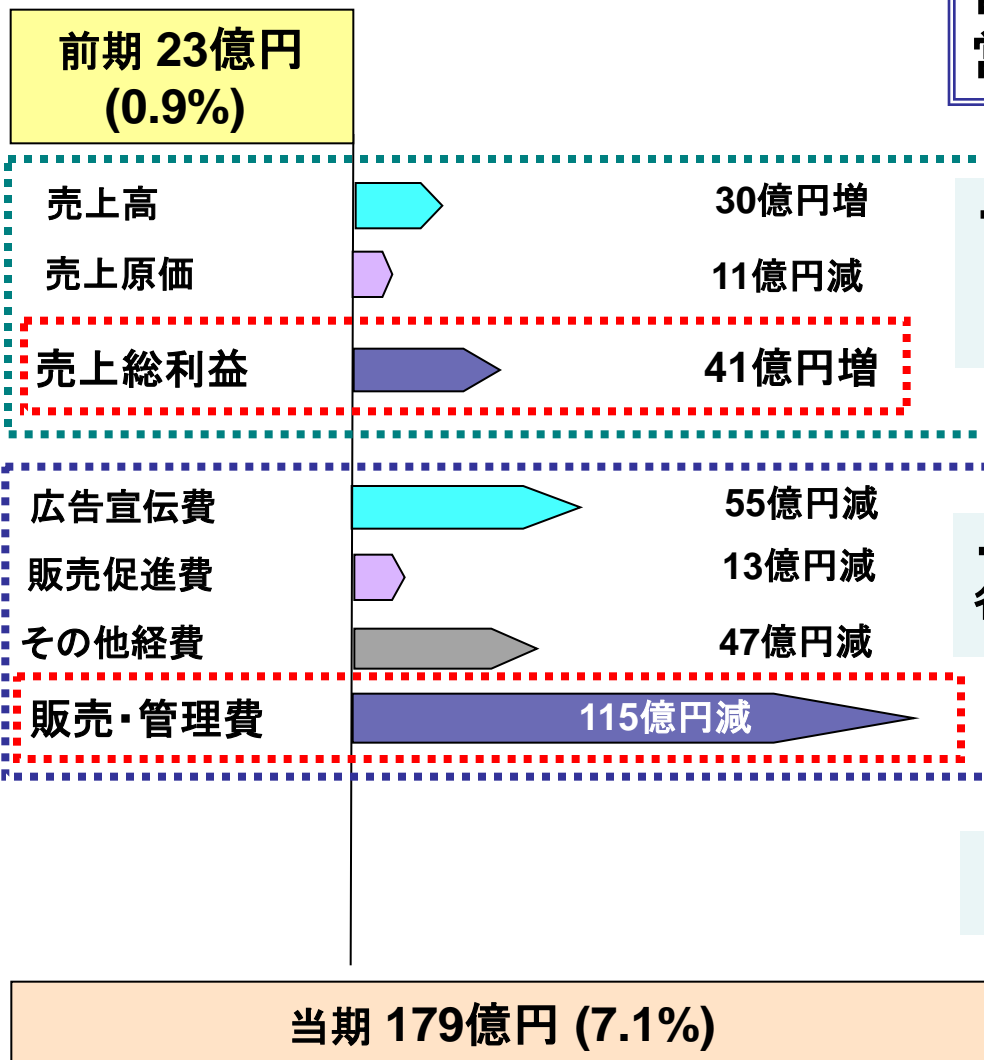


【NC】市場別売上高(現地通貨)

	前期	当期	増減	増減率
北米(億円)	471	434	-37	-7.8%
(百万ドル)	511	533	22	4.2%
欧州(億円)	357	320	-37	-10.5%
(百万ユーロ)	270	296	26	9.5%

8. NC関連事業の状況②: 収益の改善

セグメント利益(営業利益)



営業利益が前年度比で156億円増加し、
営業利益率も0.9%から7.1%に改善

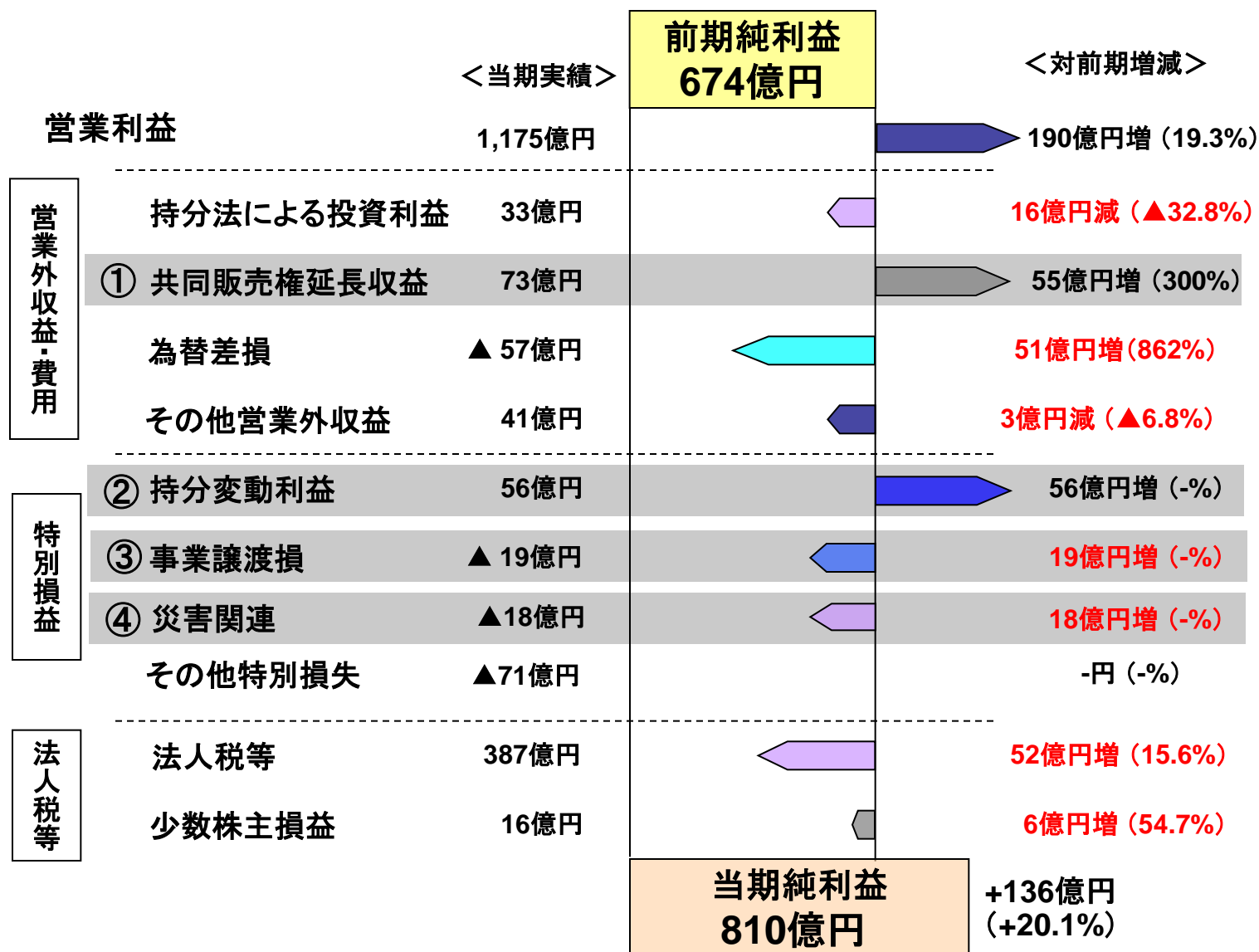
・売上総利益が41億円増加
①売上増加の効果が約4割
②原価低減による貢献が約6割(原価率が1%低下)

・広告宣伝費、販売促進費の効率的な支出努力に加え、
各種経費の見直しにより販売及び管理費が大幅に減少。

・セグメント利益が156億円増加。

+156億円(+691.9%)

9. 営業外収益・費用及び特別損益



①共同販売権延長収益

エビリファイ共同販売権延長に伴う、BMSからの一時金収入の当期認識分

②持分変動利益

持分法関連会社であるマイクロポートサイエンティフィックコーポレーションの株式公開に伴い、持分が増加

③事業譲渡損

アグリテクノ事業売却に伴う譲渡損

④災害関連

災害関連損失: 約14億円
義援金: 3.9億円

10. 包括利益

	<前期実績>	<当期実績>
当期純利益	674億円	810億円
少数株主損益	10億円	16億円
少数株主損益調整前当期純利益	685億円	826億円
その他の包括利益	① 其他有価証券評価差額金	52億円 ▲39億円
	② 為替換算調整勘定	37億円 ▲107億円
	③ 持分法適用会社に対する持分相当額	15億円 ▲81億円
	<その他の包括利益合計>	104億円 ▲227億円
包括利益	788億円	599億円

<時価のある株式(2011/3末現在)>

- ・取得価額 376億円
- ・時価 405億円(含み益28億円)

<主な海外子会社への純投資額(2010/12末現在)>

【連結子会社】

- ・米ドル建て純投資額: 734百万ドル
- ・ユーロ建て純投資額: 50百万ユーロ

【持分法適用会社】

- ・ユーロ建て純投資額: 238百万ユーロ

【ご参考】 換算レート

	2009/12末	2010/12末	変動
米ドル	92.10	81.49	▲10.61
ユーロ	132.00	107.90	▲24.10

11. 2011年度 連結業績の見通し

(単位: 億円)

	2010年度 (実績)	2011年度 (見通し)	対前期増減(予想)	
			増減額	増減率
売上高	10,902	11,700	798	7.3%
営業利益	1,175	1,200	25	2.1%
経常利益	1,265	1,270	5	0.4%
純利益	810	820	10	1.2%
研究開発費	1,645	1,890	245	14.9%
1株当たり純利益(円)	161.78	146.99	▲ 14.79	-9.1%
1株当たり配当金(円)	28.00	45.00	17.00	60.7%
予算レート(米ドル)	85円			
予算レート(ユーロ)	115円			

【参考: 試算ベースの為替レート変動による影響額(通年ベース)】

	米ドル	ユーロ
売上高	約45億円	約7億円
営業利益	約7億円	約1億円

震災関連損失： 18.4億円

支援状況(4月30日現在)

1.義援金:3.9億円

- 全世界23カ国で働く全社員
3.9万人*1の総意

(*1: 含非連結のグループ会社)

2.支援物資:約175万食相当 (小売価換算2.75億円)

①飲料

- ポカリスエット、オーエスワン、
オロナミンC、チオビタ
- クリスタルガイザー

②食品

- カロリーメイト、SOYJOY、
ネイチャーメイド、ボンカレー
- メディカルフーズ

③医薬品

- 輸液、流動食、消毒液、
治療薬

被害状況

a. イーエヌ大塚製薬(経腸栄養製品)

- 花巻工場(岩手県)が一時操業停止
- 3月22日操業再開

b. 大塚倉庫(倉庫・運輸)

- 仙台倉庫: 荷崩れ発生
- 浦安倉庫: 荷崩れ、液状化で一時配送遅延
- 3月28日より通常運用開始



医療関連事業における開発品のアップデート

2011年5月16日(月)

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

2010年度第3四半期報告からの進捗

2

2011年度の主な開発品のマイルストーン

- **主な申請予定プロジェクト**
- **主なP III 試験開始予定プロジェクト**
- **臨床試験成績の公表または公表予定**

開発プロジェクト数 (2011年3月末時点)

重点領域である中枢神経系とがん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
がん	12	10	6	0(1)	16(17)
循環器	1	0	2	1	3
他の領域	10	5	4	1(2)	10(11)
診断薬	2(3)	0	0	2(3)	2(3)
合計	29(30)	18	20	5(8)	43(46)

- 化合物、適応症毎に1プロジェクトとしてカウントした。がん領域のP Iステージは5プロジェクト
- 括弧内は、2011年1月末時点のプロジェクト数

2010年度第3四半期報告からの主な進捗事項

● 申請中の3プロジェクトが承認された

月日	製品	エリア	項目
2 / 16	WT1 mRNA測定 キット「オーツカ」	日本	体外診断用医薬品 「骨髄異形成症候群(MDS)」の追加効能
3 / 10	エルカルチン	日本	レボカルニチン製剤 「カルニチン欠乏症」の効能・効果
3 / 14	ティーエスワン	欧州	進行性胃がんの一次治療薬、「Teysuno™」

2月16日米国において、エビリファイの既存適応症に対し維持治療期での効能を追加

● スイスのヘルシン・ヘルスケアとライセンス契約を締結した

月日	製品	エリア	相手先	項目
4 / 12	新規制吐剤 配合剤	日本	ヘルシン・ ヘルスケア (スイス)	セロトニン(5-HT3)受容体拮抗薬パロノ セトロンとニューロキニン(NK-1)受容 体拮抗薬ネツピタントを含む用量固定 配合剤の開発・販売権

WT1 mRNA測定キット「オーツカ」

概要

- 末梢血白血球より抽出したRNA中のウィルス腫瘍-1遺伝子mRNAを測定することで、治療効果の確認、早期の再発診断に有用な体外診断用医薬品
- 急性骨髄性白血病の治療モニタリング用測定試薬として承認済
- 骨髄異形成症候群が追加承認
 - ✓ 定量RT-PCR法
 - ✓ 検体採取時の患者さんへの身体的負担が少ない

エルカルチン

概要

- 1990年に「プロピオン酸血症およびメチルマロン酸血症におけるレボカルニチン欠乏の改善」の効能・効果で承認済
- 2010年11月に「カルニチン欠乏症」に関する効能追加で公知申請
- 同適応症での承認を2011年3月10日に取得
- 経口液剤・注射剤など新しい剤形の開発を予定

ティーエスワン

概要

- 経口抗がん剤であるティーエスワンが、3月14日に欧州委員会(EC)よりシスプラチンとの併用にて、進行性胃がん患者のファーストライン治療薬として承認を受けた
- 欧州申請商品名 : Teysuno™
- 進行性胃がん患者を対象に実施された大規模グローバル第Ⅲ相試験であるFLAGSの結果に一部基づいて申請

エビリファイ

概要

- 米国において、14番目の効能追加
- 双極Ⅰ型障害の躁症状および混合型症状の急性期治療における、リチウムあるいはバルプロ酸への補助療法の効能は、2008年5月に取得済み
- 今回承認された追加効能は、「双極Ⅰ型障害の維持療法におけるリチウムあるいはバルプロ酸への補助療法」

1 2010年度第3四半期報告からの進捗

2 2011年度の主な開発品のマイルストーン

- 主な申請予定プロジェクト
- 主なP III 試験開始予定プロジェクト
- 臨床試験成績の公表または公表予定

2011年度、開発プロジェクトのフェーズ移行見込み件数

- 本年度内に20プロジェクトが次ステージへのフェーズ移行を予定
- 10プロジェクトが、申請ステージに進む見込み

	化合物数	P II 移行	P III 移行	申請予定	計
中枢神経系	3	0	3	4	7
がん	4	3	0	2	5
循環器	1	1	0	0	1
他の領域	7	2	1	4	7
診断薬	0	0	0	0	0
合計	15	6	4	10	20

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。

2011年度、主な申請予定プロジェクト

2011年度には、アリピプラゾール持効性注射剤が米国で申請されるほか、10のプロジェクトが申請される予定

		一般名または開発コード名	国・エリア	適応症
1	中枢神経	アリピプラゾール(持効性注射剤)	米国	統合失調症
2		アリピプラゾール	韓国	チック
3		ロチゴチン	日本	パーキンソン病
4			日本	レストレスレッグス症候群
5	がん	パクリタキセル(アルブミン懸濁型注射液)	日本	胃癌
6			日本	肺癌
7	その他の領域	サキサグリプチン	日本	Ⅱ型糖尿病
8		セルトリズマブ ペゴル	日本	関節リウマチ
9		YP-18	日本	腹腔内感染症
10		P0201(半固形栄養剤)	日本	経口的栄養摂取不良

2011年度、主なP III 試験開始予定プロジェクト

2011年度には、中枢神経系開発品を中心に4のプロジェクトがフェーズ3に移行する予定

		化合物名	国・エリア	適応症
1	中枢神経	OPC-34712	米国	大うつ病
2		OPC-34712	米国	統合失調症
3		アリピプラゾール新規経口製剤	米国	トゥレット障害
4	その他の領域	THN-01	日本	組織癒着防止

2011年度公表の主な臨床試験成績

学会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	アリピプラゾール 持続性注射剤	OPC-34712
適応症	統合失調症	大うつ病
Phase	P 1 PK Study	P2
実施国	米国	米国
学会発表	APA、ホノルル 2011.5.14-18	APA、ホノルル 2011.5.14-18
開発品	ロチゴチン	レバミピド点眼液
適応症	パーキンソン病	ドライアイ
Phase	P3	P3
実施国	日本	日本
学会発表	MDS、トロント 2011.6.5-9(発表予定)	ARVO フォートローダーデール 2011.5.1-5