

# 2011年度 第1四半期 決算説明会

2011年8月9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 会計方針の変更に伴う2010年度第1四半期業績の遡及修正
- 2 2011年度第1四半期 連結業績の概要
- 3 事業別の売上高・営業利益
- 4 医療関連事業の状況
- 5 エビリファイ(米国市場など)の動向
- 6 NC関連事業の状況
- 7 営業外収益・費用および特別損益
- 8 2011年度 連結業績の見通し

# 1. 会計方針の変更に伴う2010年度第1四半期業績の遡及修正

## 会計方針の変更

- ①在外子会社等の収益及び費用の換算レートを、「期末日レート」から「期中平均レート」に変更。
- ②ライセンス許諾に伴う一時金収入（「エビリファイの契約一時金」など）の表示区分を、「営業外収益」から「売上高」に変更。

(単位：億円)

	2010年度 第1四半期 (遡及修正前)	2010年度 第1四半期 (遡及修正後)	会計方針の 変更等の影響額	(内訳)	
				①在外子会社等の収益及び 費用の換算方法の変更	②ライセンス許諾に伴う 一時金収入の表示方法の変更
売上高	2,817	2,805	-12	-30	18
営業利益	356	366	10	-9	18
経常利益	363	354	-9	-9	-
四半期純利益	217	212	-5	-5	-
R&D費	383	383	0	0	-

	期末日レート	期中平均レート
米ドル	93.04	90.69
ユーロ	124.92	125.49

## 2. 2011年度第1四半期 連結業績の概要

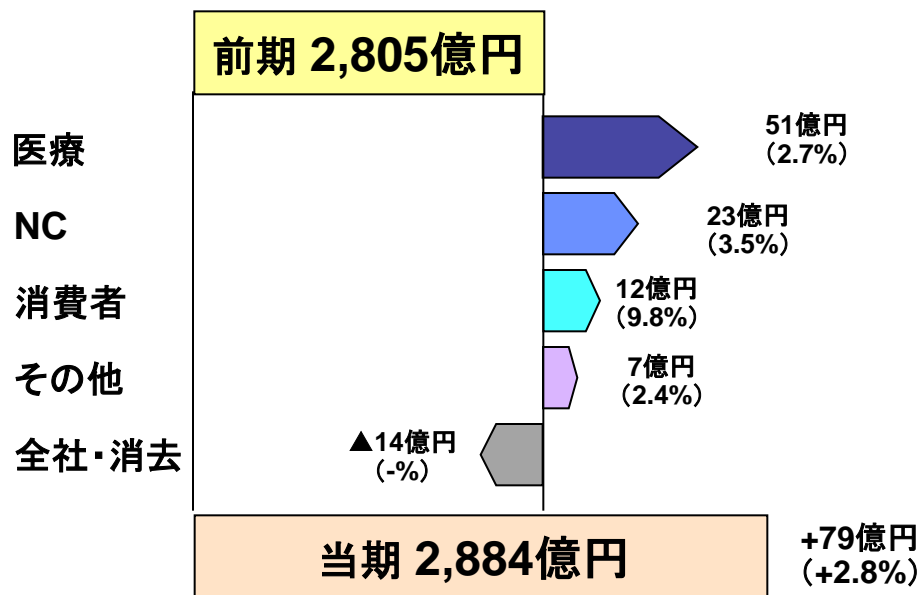
(単位：億円)

	2010年度 第1四半期実績 (遡及修正後)	2011年度 第1四半期実績	増減	上昇率
売上高	2,805	2,884	79	2.8%
営業利益	366	464	98	26.7%
経常利益	354	463	109	30.7%
四半期純利益	212	312	100	47.1%
R&D費	383	385	2	0.5%

注) 為替相場の影響 売上高 約▲130億円、営業利益 約▲40億円、純利益 約▲20億円

### 3. 事業別の売上高・営業利益

#### 売上高

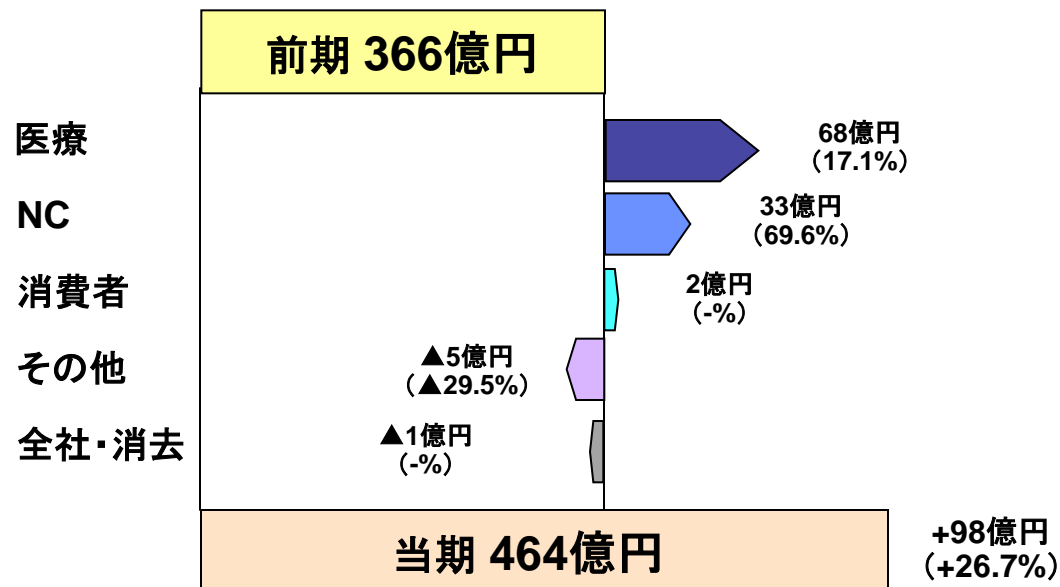


※カッコ内は上昇率

(単位: 億円)

売上高	前期	当期	増減
医療	1,850	1,901	51
NC	646	669	23
消費者	128	140	12
その他	273	279	7
全社・消去	▲91	▲105	▲14
連結	2,805	2,884	79

#### セグメント利益(営業利益)



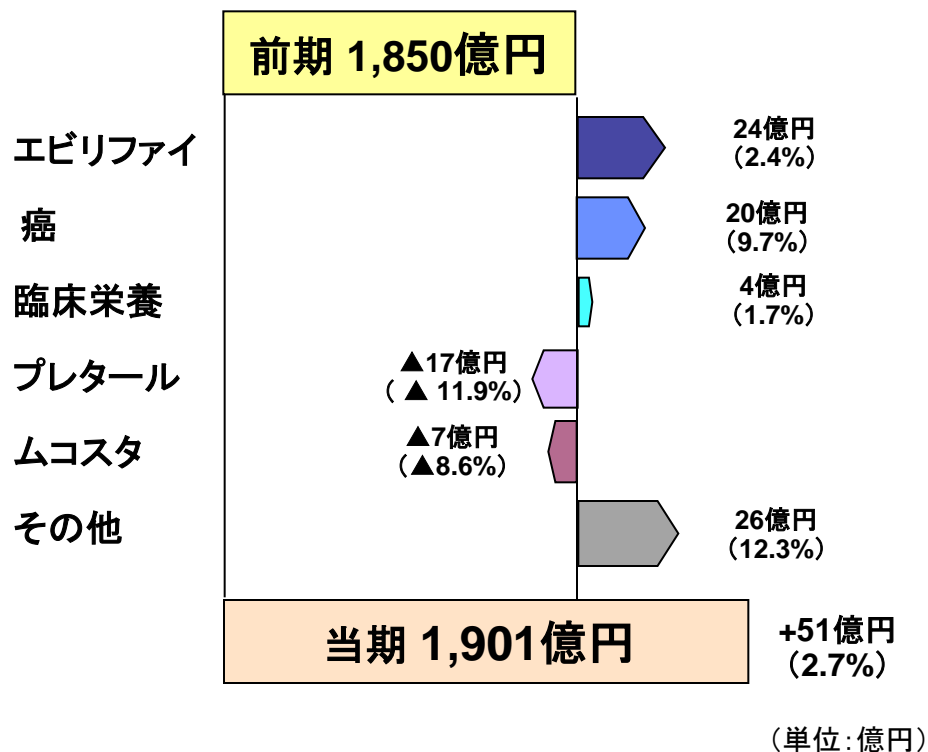
(単位: 億円)

<営業利益率 (%)>

利益率	前期	当期
医療	21.5	24.5
NC	7.4	12.2
消費者	▲0.3	1.2
その他	6.3	4.3
全社・消去	—	—
連結	13.0	16.1

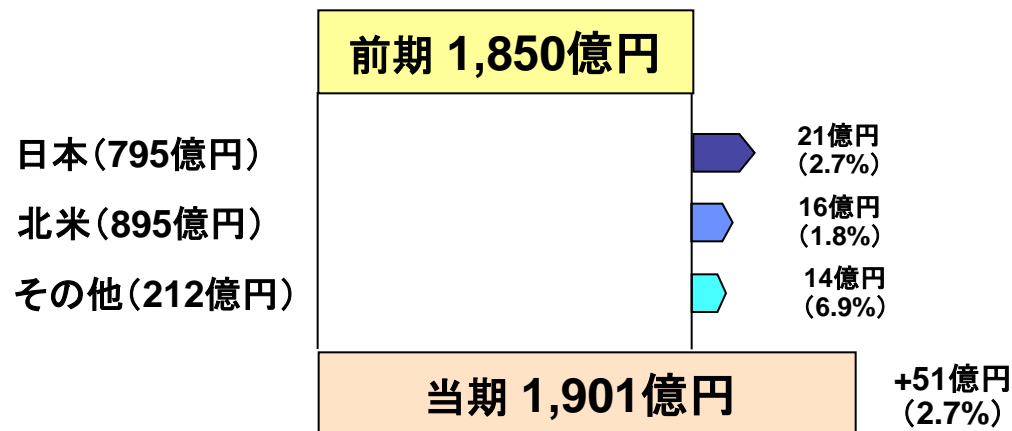
## 4. 医療関連事業の状況

### 【医療】売上高

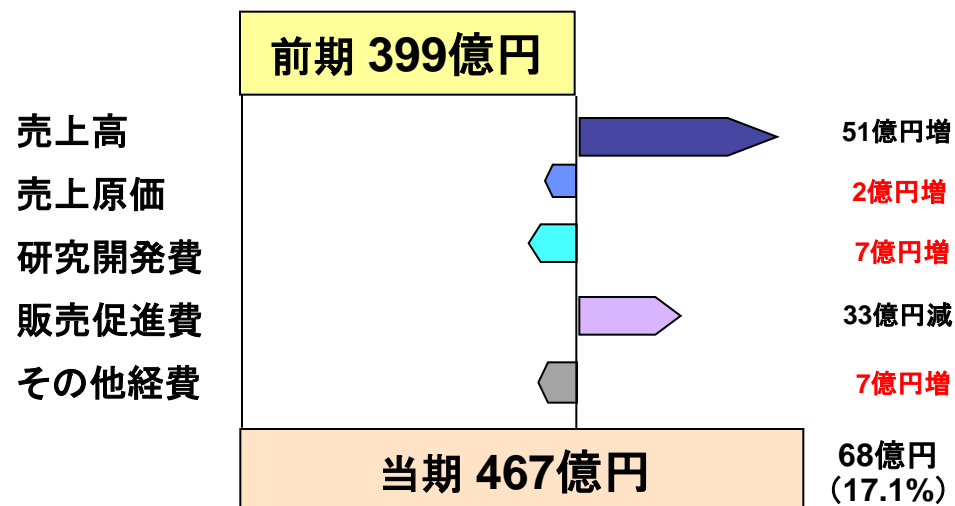


品目	2010 1Q	2011 1Q	増減	増減率
エビリファイ	982	1,006	24	2.4%
癌	210	231	20	9.7%
臨床栄養	227	231	4	1.7%
プレタール	140	124	-17	-11.9%
ムコスタ	78	72	-7	-8.6%
その他	212	238	26	12.3%
医療計	1,850	1,901	51	2.7%

### 【医療】市場別売上高



### 【医療】セグメント利益(営業利益)



## 5. エビリファイ(米国市場など)の動向

(億円)

製品	10年度 1Q	11年度 1Q	増減額	増減率
エビリファイ計	982	1,006	24	2.4%
米国	764	738	-26	-3.5%
<百万ドル>	<843>	<897>	<54>	6.4%
日本	55	58	3	6.3%
その他	163	210	47	28.6%

### 米国市場におけるエビリファイの状況

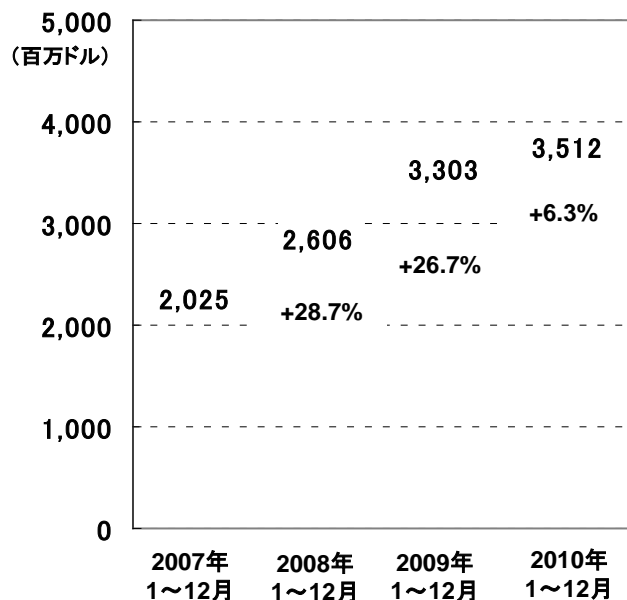
- 米国における医療制度改革の影響を受け、2010年度に成長が鈍化したものの(グラフ①)、新規販売施策等の効果により、2011年1~3月では前年同期比で+6.4%、同4~6月では+14.2%と堅調に推移している(グラフ②)。
- 処方箋ベースでも、「総市場」を上回る伸びを示している(グラフ③)。

### 「その他」の売上高

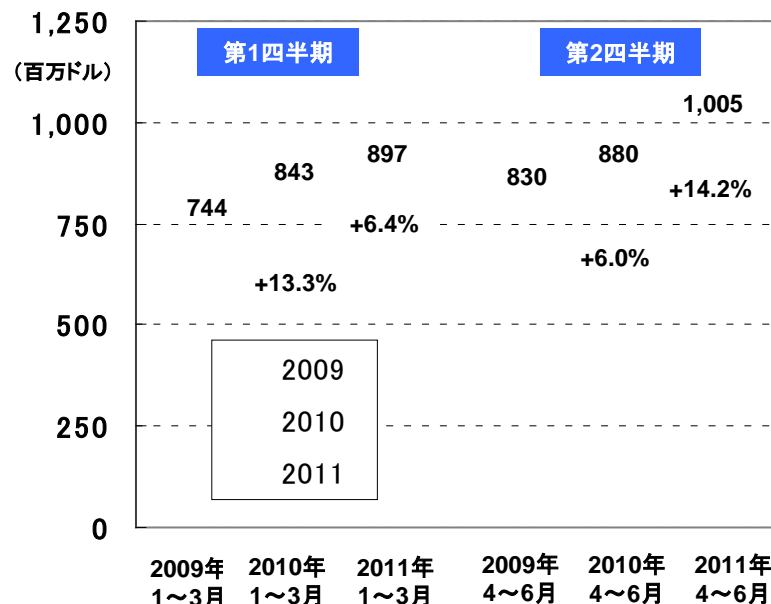
- 3月11日の震災後にBMSに対し、エビリファイ原末を前倒し出荷したため、「その他」の売上高が大きく増加している。
- BMS買い切り部分(BMS単独販売分)について、売上を計上。

### 米国市場におけるエビリファイの状況

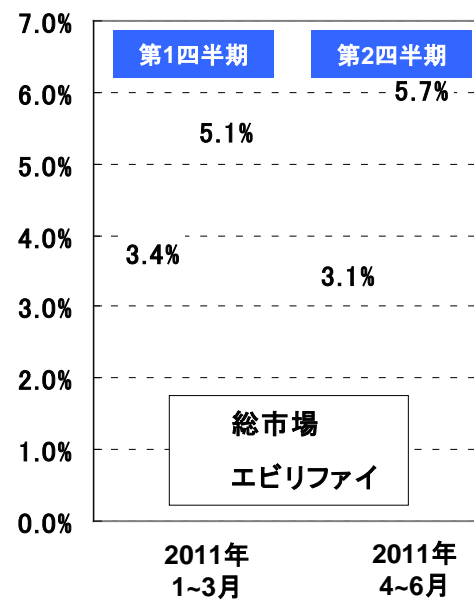
#### ①通期実績の推移



#### ②四半期実績の推移



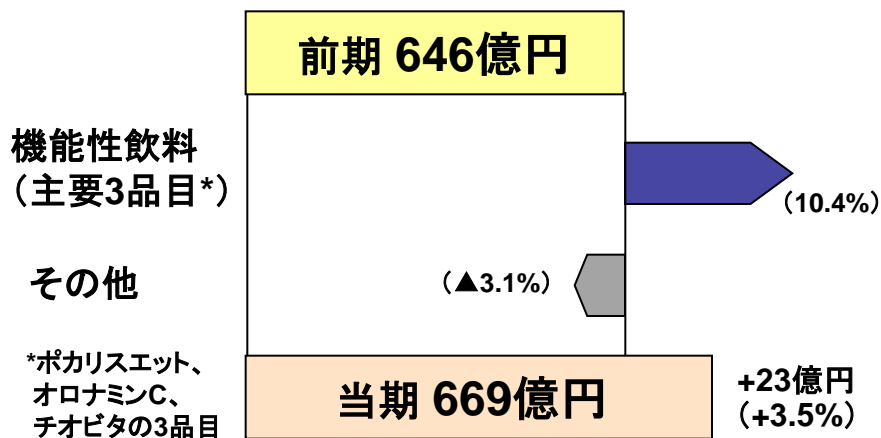
#### ③非定型抗精神病薬処方箋の推移



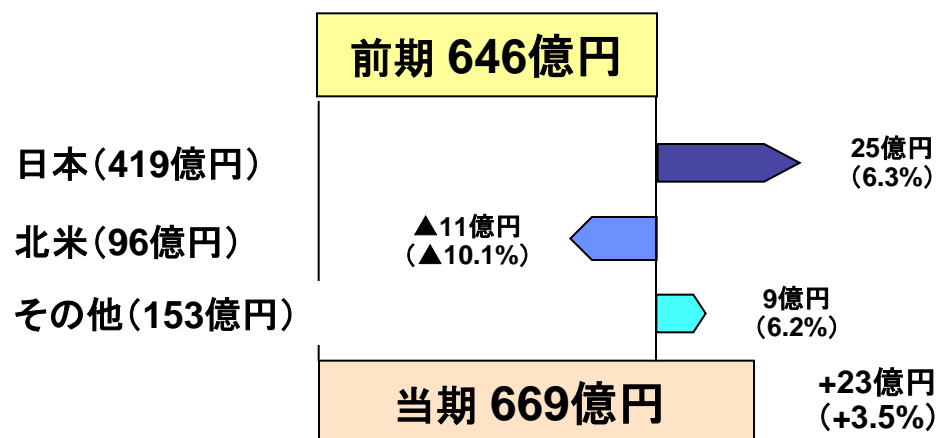
出典: Wolter Kluwer, 薬局データ, 2011年6月

## 6. NC関連事業の状況

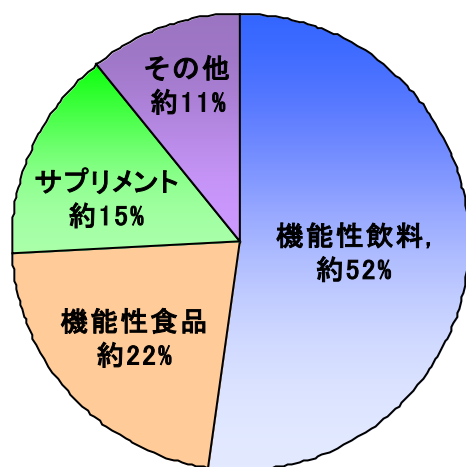
### 【NC】売上高



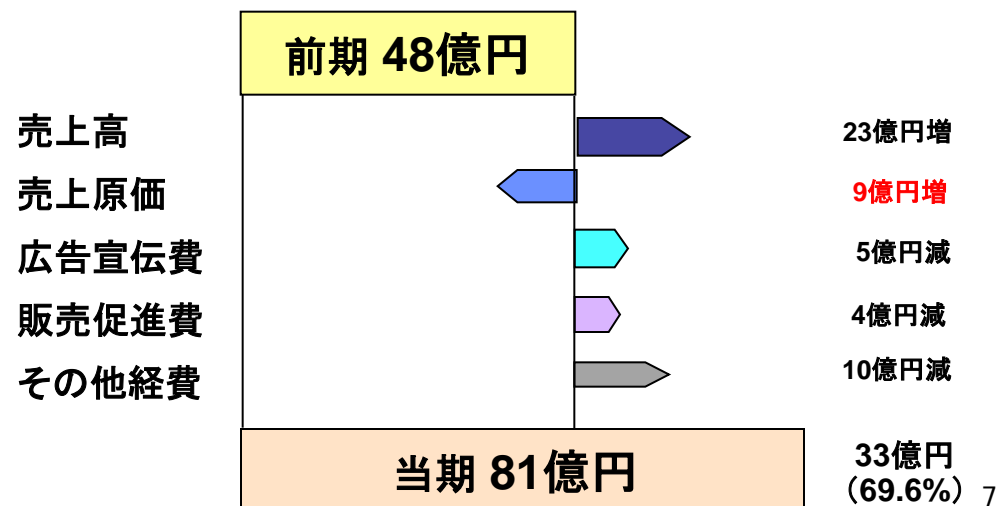
### 【NC】市場別売上高



### 【NC】製品群別売上割合

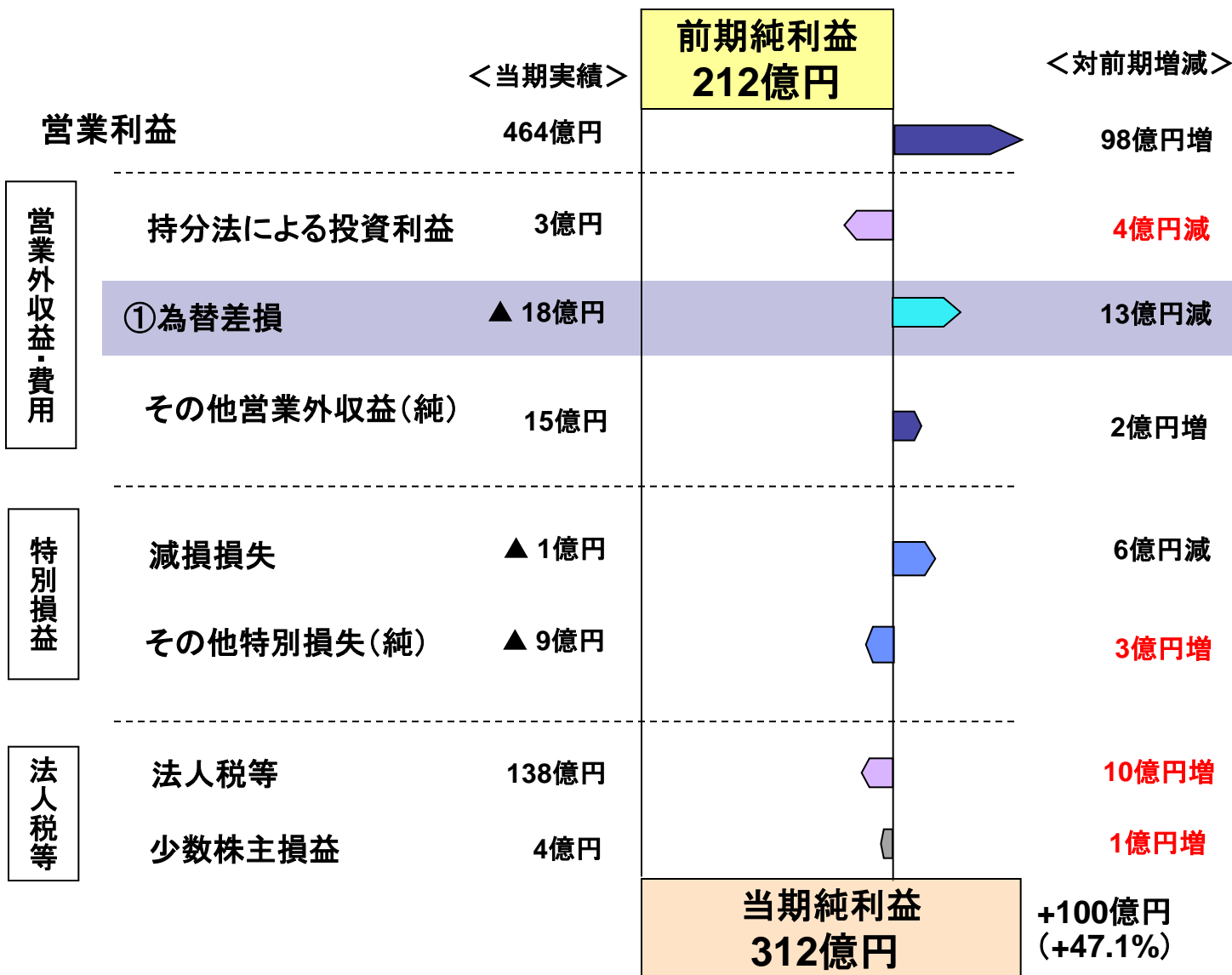


### 【NC】セグメント利益(営業利益)





## 7. 営業外収益・費用および特別損益



### ①為替差損

・2010年度第1四半期は、期中に為替レートが円高に大きく動いたため、31億円の為替差損を計上。  
 ・当四半期は為替の動きが比較的安定していたため、為替差損の発生は18億円(▲13億円)。

## 8. 2011年度 連結業績の見通し

(単位：億円)

	2010年度 第1四半期 (遡及修正後)	2011年度 第1四半期 (実績)	増減	2011年度 通期 (見通し)	第1四半期 までの進捗率
売上高	2,805	2,884	79	11,700	25%
営業利益	366	464	98	1,200	39%
経常利益	354	463	109	1,270	36%
純利益	212	312	100	820	38%
研究開発費	383	385	2	1,890	20%
1株当たり純利益(円)	44.45	55.85	11.40	146.99	
1株当たり配当金(円)	-	-	-	45.00	
換算レート(米ドル)	90.69円	82.31円	▲ 8.38円	85.00円	
換算レート(ユーロ)	125.49円	112.66円	▲ 12.83円	115.00円	

# 医療関連事業における開発品のアップデート

2011年8月9日(火)

大塚ホールディングス株式会社

常務執行役員 事業企画部

夏目 国昭

## □2011年度第1四半期の進捗

- ▶ 主な開発プロジェクト
- ▶ 第1四半期進捗(6月末時点)
  - ✓ 承認
  - ✓ 申請
  - ✓ フェーズ移行
  - ✓ 主な契約締結
- ▶ 主な臨床試験成績の公表

# 主な開発プロジェクト (2011年6月末時点)



開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA
中枢神経	<ul style="list-style-type: none"> <li>エビリファイ トウレット・米</li> <li>OPC-34712 統合失調症・日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>OPC-34712 大うつ補助・米</li> <li>OPC-34712 統合失調症・米、欧</li> <li>OPC-34712 注意欠陥・多動性障害・米</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IMデポ 統合失調症・米、欧、日</li> <li>エビリファイ 大うつ補助・日</li> <li>エビリファイ合剤 大うつ・米</li> <li>イーケブラ 小児てんかん部分/てんかん全般・日</li> <li>ロチゴチン PD/RLS・日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>エビリファイ 双極性・日</li> <li>エビリファイ チック・亜</li> </ul>
がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>TSU-68 肺がん・日</li> <li>OPB-31121 抗がん剤・米、日、亜</li> <li>OPB-51602 抗がん剤・米、日、亜</li> <li>OCV-105 膵がん・日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TS-1 前立腺/腎がん・日</li> <li>ABI-007 胃がん・日</li> <li>TSU-68 乳がん・日、亜</li> <li>TSU-68 胃がん・日</li> <li>TSU-68 大腸がん、亜</li> <li>OTS102 胆道がん・日</li> <li>OCV-101 膵がん・日</li> <li>TAS-102 大腸がん・日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TS-1 胃がん・米</li> <li>TS-1 子宮頸がん・日、亜</li> <li>TS-1 肝がん・日</li> <li>ABI-007 肺がん・日</li> <li>OVF 突出性がん性疼痛・日</li> <li>TSU-68 肝がん・日、亜</li> <li>SATIVEX がん性疼痛・米</li> </ul>	
循環器			<ul style="list-style-type: none"> <li>サムスカ PKD・日、米、欧</li> <li>サムスカ 肝性浮腫・日、亜</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>サムスカ 低Na血症・亜</li> </ul>
その他・診断薬		<ul style="list-style-type: none"> <li>OPC-12759E ドライアイ・米</li> <li>シムジア RA・日</li> <li>ONGLYZA 糖尿病・日</li> <li>OPC-6535 クローン・日、亜</li> <li>OPC-6535 COPD・日、米、亜</li> <li>OPC-67683 結核・欧、日、米</li> <li>ACU-4429 AMD・米</li> <li>TAC-201 スギ花粉症・日</li> <li>NST-141 そう痒・日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>YP-18 腹膜炎他・日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>OPC-12759E ドライアイ・日</li> <li>ODK-0901 肺炎球菌・日</li> <li>ODK-0902 インフルエンザ菌・日</li> </ul>

\*;承認

青カラムは今回の変更点

# 2011年度第1四半期における主な進捗事項1

## ● 2つのプロジェクトが承認されました

製品	エリア	項目
ラピラン 肺炎球菌HS (中耳・副鼻腔炎)	日本	製造販売承認を取得(6月13日承認) 従来製品より高感度、短時間(15分)で検出
スプリセル	日本	慢性骨髄性白血病のファーストライン治療薬として承認(6月16日承認)

## ● 1つのプロジェクトを申請しました

開発品	エリア	適応症
アリピプラゾール	アジア	慢性チック障害およびトゥレット障害

## 2011年度第1四半期における主な進捗事項2

- 1つのプロジェクトがP Iに移行しました

開発品	エリア	適応症
OCV-105	日本	膵がん(6月13日 ニュースリリース)

- 2つの抗がん剤について契約を締結しました

一般名	エリア	相手先	項目
ボリノスタット	日本	MSD (日本)	抗がん剤「ボリノスタット」(皮膚T細胞性リンパ腫治療薬として7/1承認)の国内販売契約を締結(6月14日 ニュースリリース)
Teysuno™ (ティーエスワン)	欧州	Nordic Group B.V. (オランダ)	3月にシスプラチンとの併用にて進行性胃がんの一次治療薬の承認を受けたティーエスワンの共同開発販売契約を締結(7月19日 ニュースリリース)

# 2011年度公表の主な臨床試験成績

## ● 3つの化合物に関して学会発表されました

開発品	イベント	内容
TS-1	ASCO発表 (6月)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 切除不能大腸がん患者二次治療例におけるIRIS (213例) vs FOLFIRI (213例) の国内臨床第II/III相試験</li><li>• 全生存期間中央値: 17.8ヵ月対17.4ヵ月 [HR=0.90, p=0.0003]</li></ul>
TS-1	ASCO発表 (6月)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 進行膵がん患者834例を対象としたTS-1 vs ゲムシタビン、TS-1+ゲムシタビン vs ゲムシタビンの臨床第III相試験</li><li>• 全生存期間中央値: 9.7ヶ月対8.8ヵ月 [HR=0.957, p=0.0003]</li><li>• 全生存期間中央値: 10.1ヶ月対8.8ヵ月 [HR=0.875, p=0.1496]</li></ul>
ロチゴチン	MDS発表 (6月)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 進行性パーキンソン病患者420名対象の国内臨床第III相試験</li><li>• 16週間、3群間比較試験</li><li>• プラセボに対する優越性、ロピニロールに対する非劣性を確認</li></ul>
TAS-102	臨床腫瘍 学会発表 (7月)	<ul style="list-style-type: none"><li>• TAS-102投与群; 112例 vs プラセボ群; 57例</li><li>• 全生存期間中央値: 9.0ヵ月対6.6ヵ月 [HR=0.56, p=0.0011]</li><li>• 主な副作用は好中球減少</li></ul>