

2011年度 第2四半期 決算説明会

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2四半期業績の遡及修正
- 2 第2四半期累計 連結業績の概要(対「前年同期比」)
- 3 事業別の売上高・営業利益
- 4 医療関連事業の状況
- 5 エビリファイの動向
- 6 NC関連事業の状況
- 7 第2四半期累計 連結業績の概要(対「当初公表見通し」)
- 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2四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2四半期 (遡及修正前)	2010年度 第2四半期 (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	5,740	5,869	129	92	37
営業利益	699	729	31	-6	37
経常利益	740	736	-4	-4	-
四半期純利益	532	530	-1	-1	-
R&D費	802	802	0	0	-

	期末日レート	期中平均レート
米ドル	88.48	91.35
ユーロ	107.81	121.22

2. 第2四半期累計 連結業績の概要(対「前年同期比」)

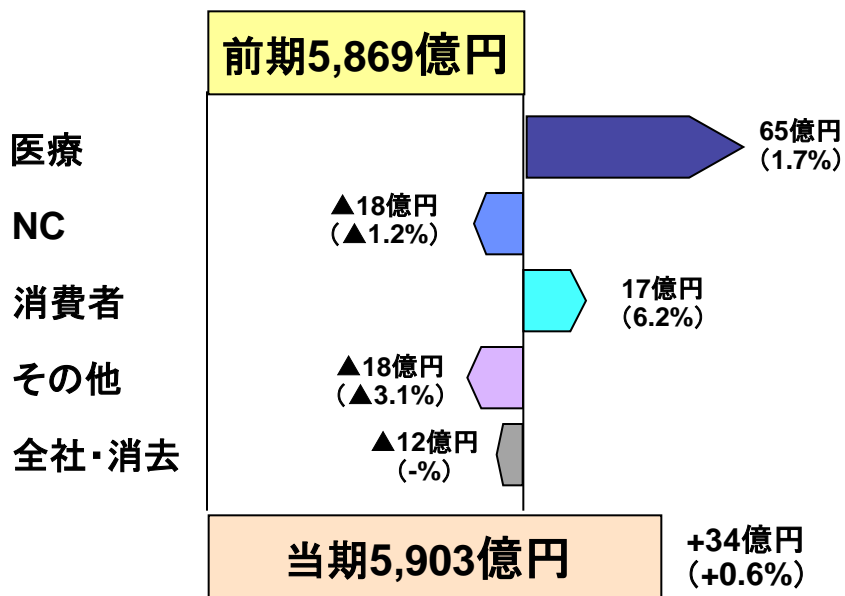
(単位: 億円)

	対「前年同期比」			
	2010年度 第2四半期 実績	2011年度 第2四半期 実績	増減	増減率
売上高	5,869	5,903	34	0.6%
営業利益	729	864	134	18.4%
経常利益	736	855	119	16.2%
四半期純利益	530	572	42	7.8%
R&D費	802	770	-32	-4.0%

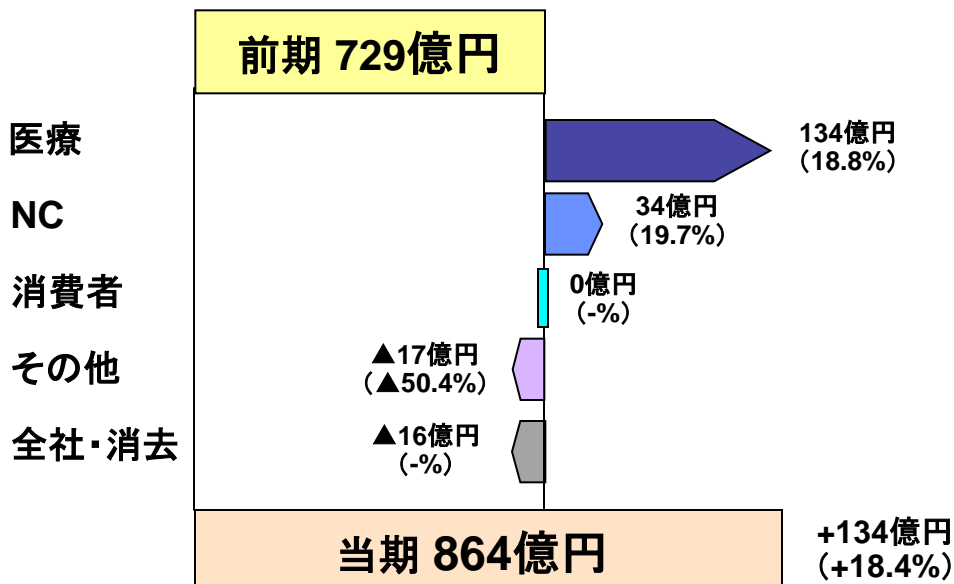
注) 為替相場の影響 売上高 ▲約260億円、営業利益 ▲約30億円

3. 事業別の売上高・営業利益

売上高



セグメント利益(営業利益)



※カッコ内は増減率

(単位: 億円)

(単位: 億円)

<営業利益率 (%)>

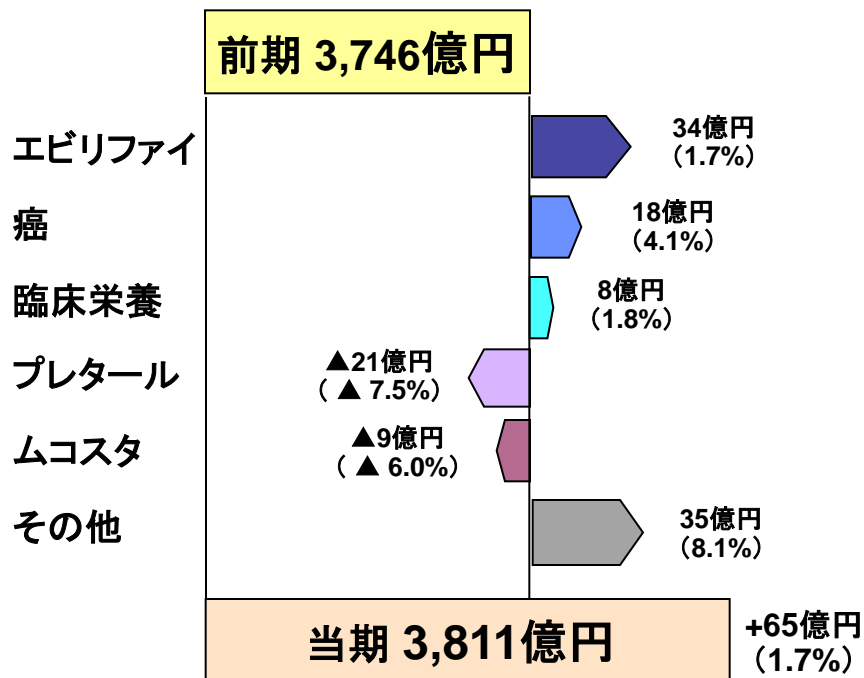
売上高	前期	当期	増減
医療	3,746	3,811	65
NC	1,483	1,465	▲18
消費者	268	285	17
その他	578	561	▲18
全社・消去	▲207	▲219	▲12
連結	5,869	5,903	34

営業利益	前期	当期	増減
医療	713	847	134
NC	172	206	34
消費者	▲2	▲2	0
その他	34	17	▲17
全社・消去	▲187	▲204	▲16
連結	729	864	134

利益率	前期	当期
医療	19.0%	22.2%
NC	11.6%	14.0%
消費者	▲0.6%	▲0.7%
その他	5.8%	3.0%
全社・消去	-	-
連結	12.4%	14.6%

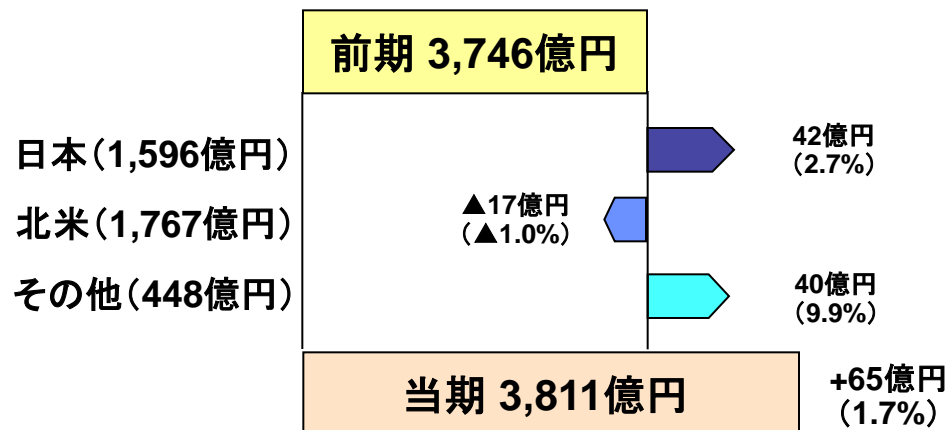
4. 医療関連事業の状況

【医療】売上高

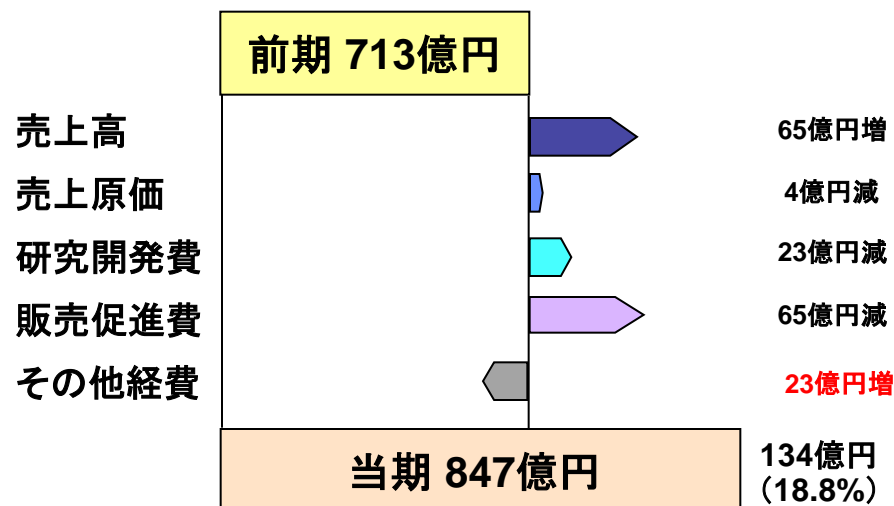


品目	2010 2Q	2011 2Q	増減	増減率
エビリファイ	1,988	2,022	34	1.7%
癌	432	449	18	4.1%
臨床栄養	466	475	8	1.8%
プレタール	272	252	-21	-7.5%
ムコスタ	155	146	-9	-6.0%
その他	433	468	35	8.1%
医療計	3,746	3,811	65	1.7%

【医療】市場別売上高



【医療】セグメント利益(営業利益)

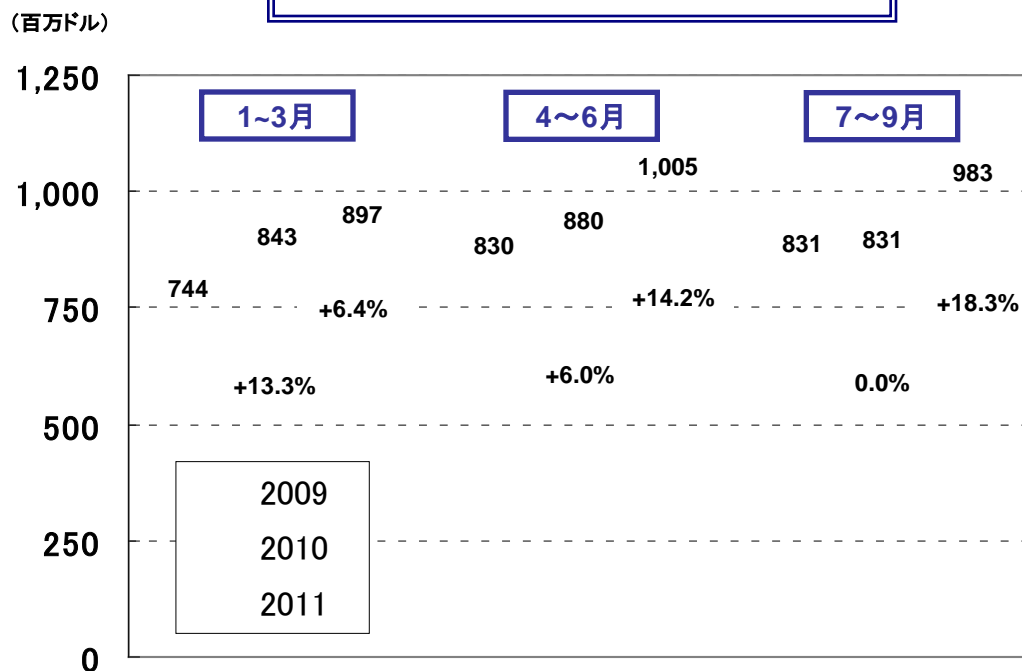


5. エビリファイの動向

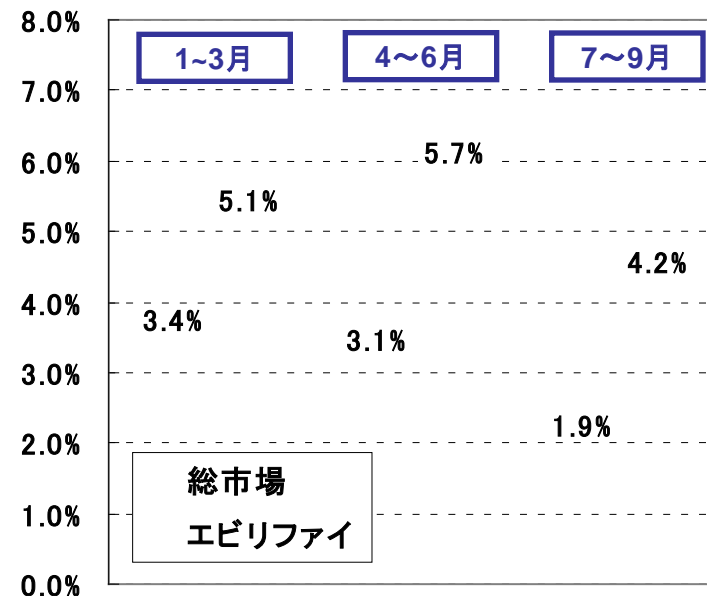
(単位: 億円)

製品	10年度 2Q 累計	11年度 2Q 累計	増減額	増減率
エビリファイ計	1,988	2,022	34	1.7%
米国	1,574	1,559	-15	-0.9%
<百万ドル>	<1,723>	<1,901>	<179>	10.4%
日本	110	120	10	8.9%
その他	304	343	39	12.8%

(米国市場)エビリファイの売上推移



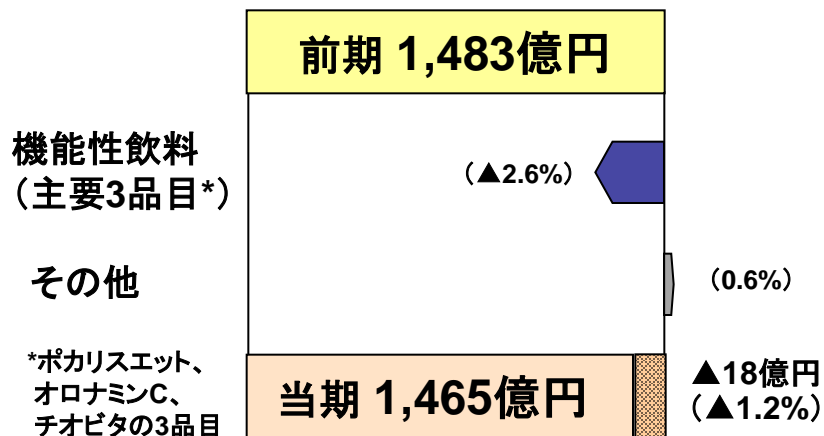
(米国市場)非定型抗精神病薬処方箋の推移



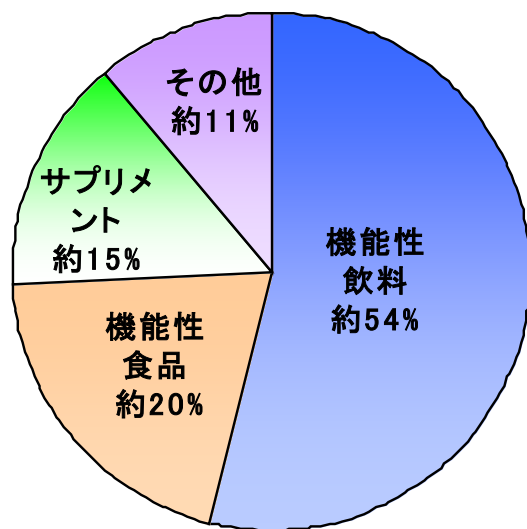
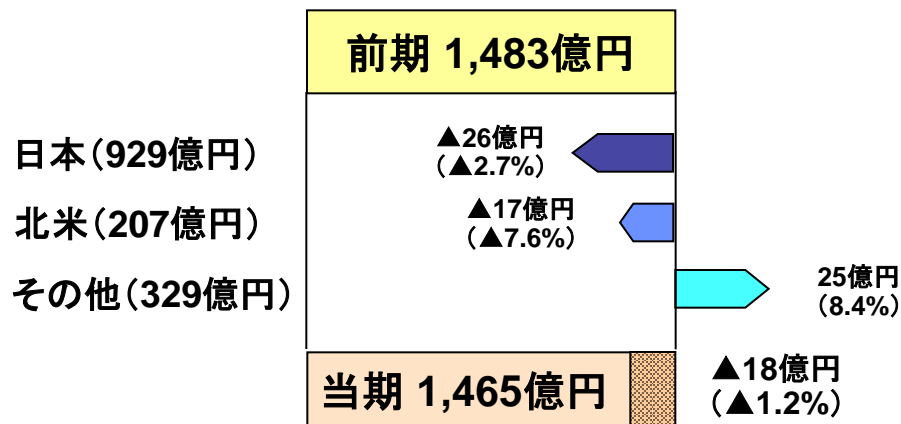
出典: Wolter Kluwer, 薬局データ, 2011年9月

6. NC関連事業の状況

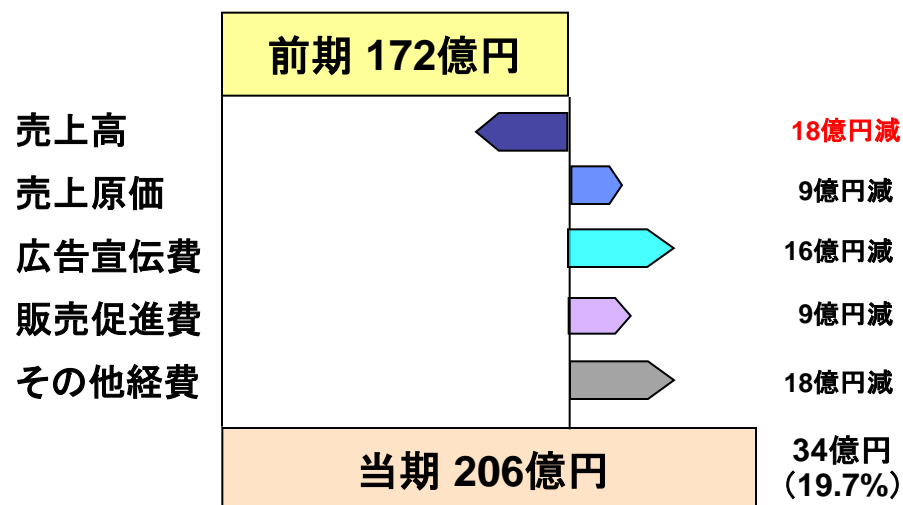
【NC】売上高



【NC】市場別売上高



【NC】セグメント利益(営業利益)



7. 第2四半期累計 連結業績の概要(対「当初公表見通し」)

(単位：億円)

	上期見通し (当初公表)	上期 実績	見通し 差異	主な要因 ※「赤字」は利益マイナス要因
売上高	5,980	5,903	-77	為替の影響 約80億円減少
営業利益	630	864	234	研究開発費 約170億円減少
経常利益	670	855	185	為替差損の計上
四半期純利益	450	572	122	法人税等の負担増
研究開発費	940	770	-170	
換算レート(米ドル)	85.00円	82.00円	-3.00円	
換算レート(ユーロ)	115.00円	115.03円	0.03円	

8. 2011年度 連結業績の見通し

(単位：億円)

	2010年度 実績	2011年度業績見通し			対前期	
		当初公表	修正額	修正後	増減額	増減率
売上高	11,276	11,700	-200	11,500	224	2.0%
営業利益	1,263	1,200	250	1,450	187	14.8%
経常利益	1,284	1,270	180	1,450	166	12.9%
純利益	824	820	120	940	116	14.1%
研究開発費	1,647	1,890	-240	1,650	3	0.2%
1株当たり純利益(円)	164.51	146.99	21.51	168.50		
1株当たり配当金(円)	28.00	45.00	-	45.00		
換算レート(米ドル)	87.79円	85.00円	-5.00円	80.00円		
換算レート(ユーロ)	116.27円	115.00円	-5.00円	110.00円		

※2011年度下期の想定レート(見直し後) 米ドル 78円 ユーロ 103円

医療関連事業における開発品のアップデート

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

① プロジェクト一覧

② 第2四半期進捗(2011年9月末時点)

- 上市
- 承認
- PⅢ移行
- その他のステージ移行

③ トピックス

- ムコスタ点眼液UD2%
- OPC-34712

④ 2011年度の主な申請・PⅢ予定プロジェクト達成状況

1. 主な開発プロジェクト (2011年9月末時点)

開発ステージ	P-1	P-2	P-3	NDA
中枢神経	OPC-34712 統合失調症・日	OPC-34712 注意欠陥・多動性障害・米	IMデポ 統合失調症・米、欧、日 エビリファイ 大うつ補助・日 エビリファイ トウレット・米 イーケブラ 小児てんかん部分/てんかん全般・日 イーケブラ てんかん部分注射・日 ロチゴテン PD/RLS・日 OPC-34712 大うつ補助・米 OPC-34712 統合失調症・米、欧	エビリファイ 双極性・日 エビリファイ チック・亜
がん	TSU-68 肺がん・日 OPB-31121 抗がん剤・日、亜 OPB-51602 抗がん剤・米、日、亜 OCV-105 膵がん・日 ET-743 軟部肉腫・日 OPB-111001 前立腺がん・日	TS-1 前立腺/腎がん・日 ABI-007 胃がん・日 TSU-68 乳がん・日、亜 TSU-68 胃がん・日 TSU-68 大腸がん、亜 OTS102 胆道がん・日 OCV-101 膵がん・日 TAS-102 大腸がん・日 スプリセル 膵がん・米、欧	TS-1 胃がん・米 TS-1 子宮頸がん・日、亜 TS-1 肝がん・日 ABI-007 肺がん・日 OVF 突出性がん性疼痛・日 TSU-68 肝がん・日、亜 SATIVEX がん性疼痛・米	
循環器		TAS-106 固形癌・米 OTS102 膵がん・日	サムスカ PKD・日、米、欧 サムスカ 肝性浮腫・日、亜	サムスカ 低Na血症・亜、加 *;承認
その他・診断薬		ムコスタ点眼液 ドライアイ・米 OPC-67683 結核・欧、日、米 ACU-4429 AMD・米 TAC-201 スギ花粉症・日 NST-141 アトピーそう痒・日 OPC-6535 COPD・日、米、亜	YP-18 腹膜炎他・日 CIMZIA RA・日 ONGLYZA 糖尿病・日 OPC-6535 クローン・日、亜	ムコスタ点眼液 ドライアイ・日 *;承認 ODK-0902 インフルエンザ菌・日
	OPA-6566 緑内障・米 OPB-2045G 消毒剤・日			青カラムは今回の変更点

2-1. 2011年度第2四半期における主な進捗事項 (2011年9月末時点)

● 1製品が上市されました

製品名(一般名)	エリア	項目
ゾリンザ(ポリノスタット)	日本	皮膚T細胞性リンパ腫治療薬としてMSDが製造販売承認を取得・大鵬薬品から9月14日に発売

● 2プロジェクトが承認されました

製品	エリア	項目
ムコスタ点眼液UD2%	日本	製造販売承認を取得(9月26日承認)
サムスカ	中国・韓国・カナダ	「低ナトリウム血症」で承認を取得

2-2. 2011年度第二四半期における主な進捗事項 (2011年9月末時点)

- 4プロジェクトがPⅢに移行しました

開発品	エリア	適応症
OPC-34712	米国	大うつ
OPC-34712	米国・欧州	統合失調症
アリピプラゾール	米国	トゥレット障害
イーケプラ(注射剤)	日本	てんかん部分発作

- その他 ステージ移行プロジェクト

開発品	Phase	エリア	適応症
スプリセル	PⅡ	米国・欧州	膵がん
OPA-6566	PⅠ/Ⅱ	米国	緑内障
OPB-2045G	PⅠ/Ⅱ	日本	消毒剤
OPB-111001	PⅠ	日本	前立腺がん

3-1. ムコスタ点眼液:ドライアイ治療薬

抗潰瘍薬のレバミピド(ムコスタ)を点眼化した製剤で角膜と結膜障害の両方に効果を持つ

一般名(商品名)・適応症

- レバミピド(ムコスタ点眼液UD 2%)
- ドライアイ

作用機序・特徴

- 従来の水分保持作用の薬剤とは異なり、ムチン増加作用を持つ
 - ✓ 角膜・結膜上皮細胞に直接作用し、膜結合型および分泌型のムチンを増加させる
- 角膜、結膜障害の両方に効果を示す
- 自覚症状(異物感、眼痛)に効果を示す
- 主な副作用は「にがみ」と「霧視」

開発の経緯～胃炎・胃潰瘍治療剤ムコスタから開発～

1990年
胃炎・胃潰瘍治療剤ムコスタ発売

ムコスタ錠100mg ムコスタ顆粒20%



◆胃粘液(ムチン)増加作用

2011年
ムコスタ点眼液UD2%発売予定

ドライアイ

ムコスタ点眼液UD2%の剤形



臨床試験においてドライアイ患者の自覚症状と角結膜上皮障害を共に改善

◆眼ムチンの増加作用

備考

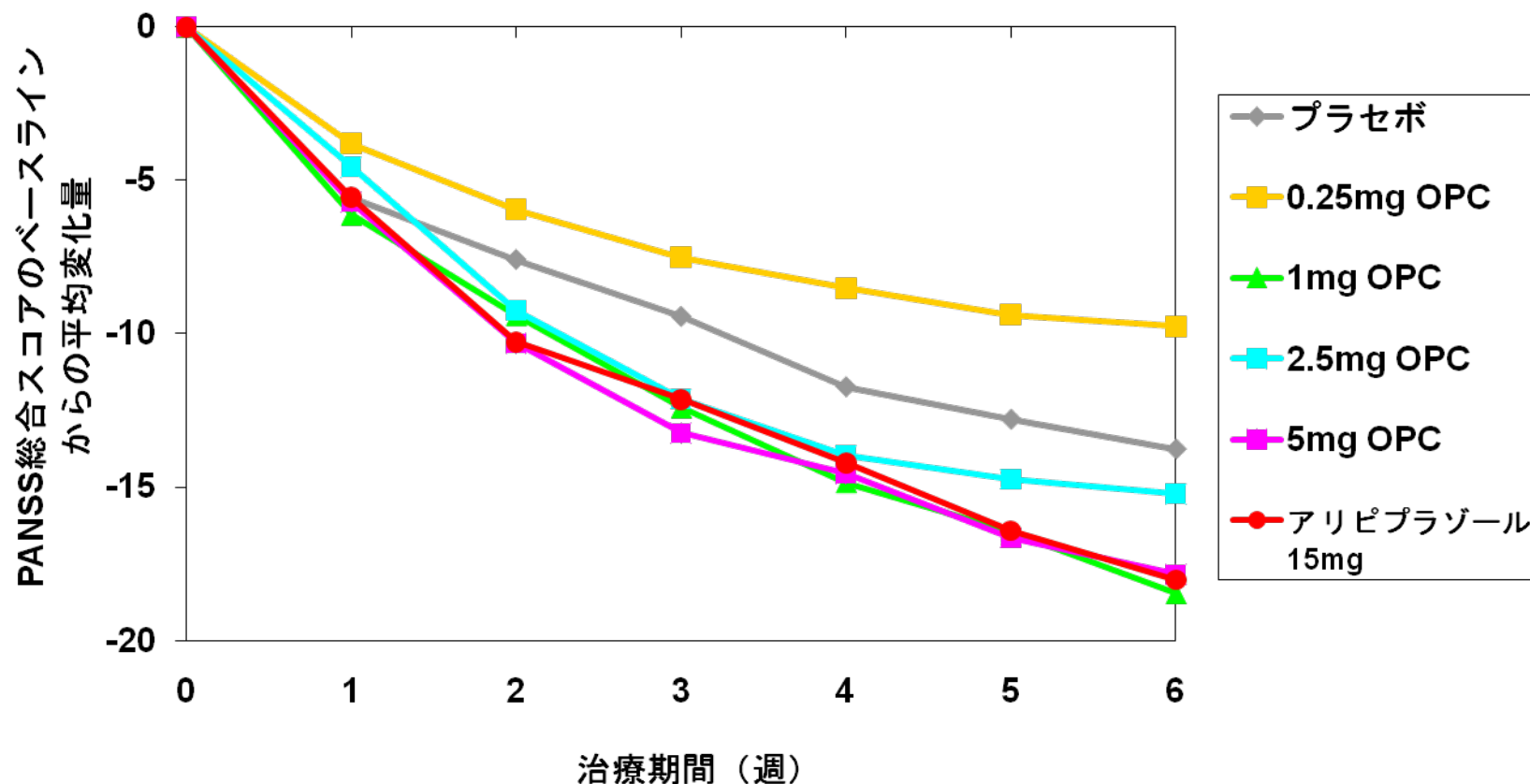
- 現ステージ: 本年 9/26 製造販売承認(日本)
Phase II (米国)

3-2. OPC-34712

開発品	OPC-34712	
適応症	統合失調症	
Phase	P2	
実施国	米国	
学会発表	US. Psychiatric & Mental Health Congress 2011.11.7-10	
内容	■ 対象患者	統合失調症
	■ 患者数	459名(無作為化例数)
	■ 比較対象	プラセボ、アリピプラゾール
	■ 用量	0.25mg, 1.0±0.5mg, 2.5±0.5mg, 5.0±1.0mg
	■ スケジュール	6週間
	■ 主要評価項目	ベースラインからのPANSSトータルスコアの変化量
	■ 結果	<ul style="list-style-type: none"> ■ 高いプラセボ反応率は見られたが当初からの試験の目的は達成できた <ul style="list-style-type: none"> ✓ OPC 34712の有効性はエビリファイと同様である <ul style="list-style-type: none"> • 陰性症状および認知機能でOPC-34712の方が優れているという傾向が見られた ✓ 無効果用量 = 0.25 mg/日 ✓ 有効用量の範囲: 1.0 – 5.0 mg/日

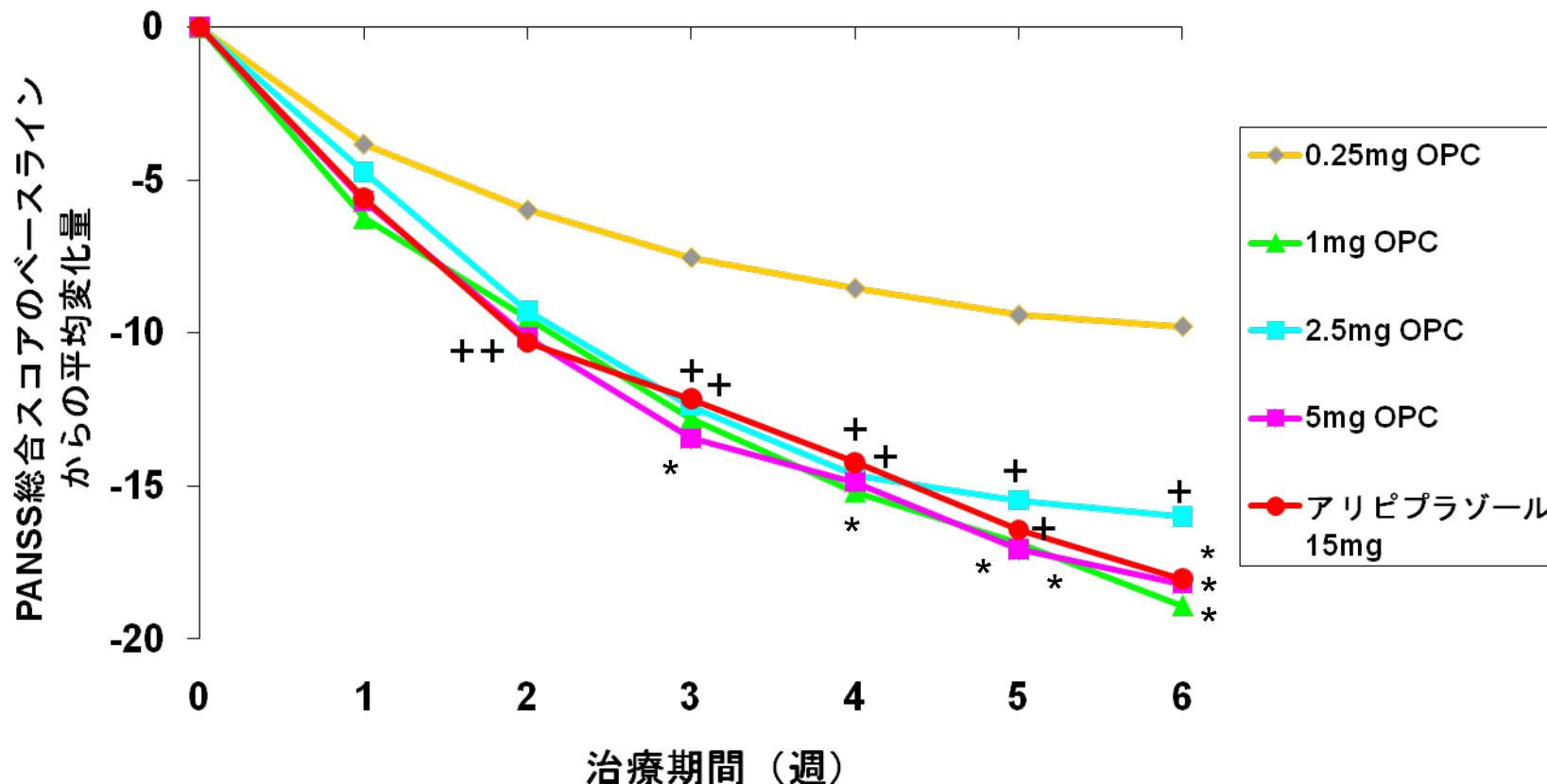
3-3. Mean change in PANSS Total score by study week (LOCF), efficacy sample (I)

主要評価項目：アリピプラゾールと同様の有効性を示したが高いプラセボ反応も見られた



ベースライン時点でのPANSS総合スコア: プラセボ群 (n=93) = 97.6; 0.25 mg群 (n=41) = 97.1;
1 mg群 (n=88) = 96.3; 2.5 mg群 (n=90) = 98.6; 5 mg群 (n=92) = 97.8; アリピプラゾール群 (n=50) = 97.1

3-4. Mean change in PANSS Total score by study week (LOCF), efficacy sample (Ⅱ・参考)

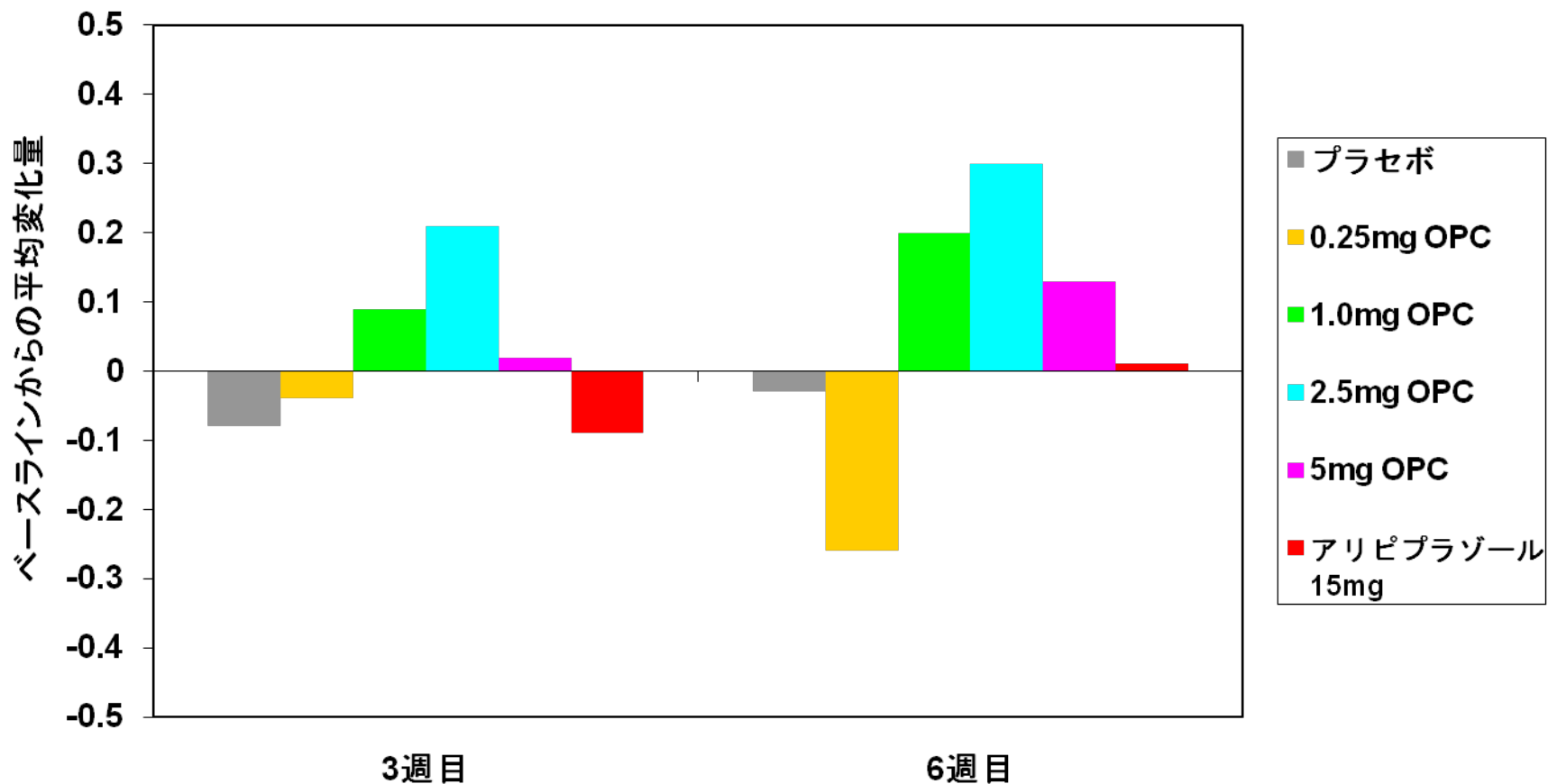


ベースラインスコア: 0.25 mg群 (n=41) = 97.1; 1 mg群 (n=88) = 96.3; 2.5 mg群 (n=90) = 98.6; 5 mg群 (n=92) = 97.8; アリピプラゾール群 (n=50) = 97.1

* p <= 0.05; + 0.05 > p < 0.10

3-5. Cogstate Compositeスコア*の平均変化

OPC 34712はアリピプラゾールよりも改善を示した



* Cogstate社開発の認知機能検査: パソコン上でゲームのようなタスク(作業)を実施することにより認知機能を測定できる

- 有効用量は、1.0mg/day - 5.0 mg/day
- 無効用量は、0.25mg/day
- 有効性と安全性は、エビリファイとほぼ同等
- 陰性症状および認知機能でエビリファイより優れる傾向

高いプラセボ反応率が見られたが、当初の試験目的は達成

4-1. 2011年度の主なP III 試験開始予定プロジェクトの状況

中枢神経系開発品を中心に4プロジェクトがフェーズ3に移行する予定(期首計画)
→4プロジェクトがフェーズ3に移行しました

		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

枠内はP III移行済プロジェクト

☆イーケプラ(注射剤)が日本にて「てんかん部分発作」を対象にフェーズ3移行

4-2. 2011年度の主な申請予定プロジェクトの状況

中枢神経系開発品を中心に10プロジェクトが申請予定(期首計画)
→1プロジェクトを申請しました

		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	チック障害
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	胃がん
6			日本	肺がん
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

枠内は申請済みプロジェクト