

大塚ホールディングス株式会社 2012年度 第1四半期 決算

質疑応答要旨

日：2012年8月9日

Q1: エビリファイIMデポの米国承認に関する今後のスケジュールについてご教示いただきたい。

A1: 8月中にFDAと会議開催予定であり、代替案を含めて方向性を議論する。まだFDAと協議を行っていないため、今後のスケジュールについては明確でないが、明確になり次第、皆様にお伝えする。

Q2: ルンドベックからエビリファイIMデポの承認時にマイルストーンが入る契約になっているが、承認が遅れれば今期中に入らない可能性もあるのか。

A2: 承認が今期中に出ない場合には、ずれこむ可能性はある。

Q3: 研究開発費の進捗が1Qで悪い要因と通期見込みの変更の有無についてご教示いただきたい。

A3: 1Qの進捗が悪かった要因は円高、プロジェクトの見直し(シムジア、サキサグリプチンの導出)を行ったため。通期では、IMデポの日欧における統合失調症のP3試験、OPC-34712の統合失調症と大うつ病のP3試験が進行中、TAS-102のグローバル試験、IMデポの双極性障害のP3試験が今期始まる予定なので、計画の変更はない。

Q4: ニュートラシューティカルズ関連事業の1Qの業績が悪いが、回復プランについてご教示いただきたい。

A4: 前期は6月末～7月まで猛暑の特需があったため前期比較するとかなり見た目が悪いが、通常の年では4月～6月はこの程度の売上となっている。今期は7月末から暑くなってきたので、通期計画を達成するよう事業をすすめていく。

Q5: エビリファイの直近の動向をジェネリックの影響を含めてご教示ください。

A5: 処方箋では1-6月は、非定型抗精神病薬米国市場全体で1.8%増、エビリファイは1.9%増、とエビリファイが若干ではあるが、市場の伸びを上回っている。ジェネリックの影響については今年3月以降から徐々に新患での影響が見られる。売上については前回在庫の問題、PBMの問題と説明したが、主な理由は流通在庫であり、薬局での在庫過多。5月には解決され、6月、7月には通常に戻っている。IMSでは1-6月非定型抗精神病薬米国市場で16.7%マイナス、エビリファイは8.9%増。

Q6: ルンドベックからのマイルストーンは1Qにいくら入ったのか。金額と内訳をご教示いただきたい。

A6: 一時金とマイルストーン合計で約50億円。比率で4:1程度。マイルストーンについてはOPC-34712についてのデータアップに対するもの。

Q7: 協和発酵キリンとのがん領域での提携について。アジア地域以外での提携の可能性は？

A7: 現状は、(前回発表した)アジア地域のみ。

Q8: 協和発酵キリンとのがん領域での提携について、具体的なスケジュールをご教示下さい。

A8: 現在交渉中であり、明確になり次第ご報告する。

Q9: 医療関連事業のその他販管費の21億円増については、IMデポ販売に向けた人件費ということであるが、この金額は今後もかかってくるのか。

A9: 対応を順次進めている。大きな金額ではないが、7-9月(2Q)以降もかかってくる。

Q10: 7月のポカリスエットの状況についてご教示ください。

A10: 具体的には申し上げられないが、昨年に比べると若干下回っている状況である。8月以降にこの暑さが続けば売上は伸びてくると考えている。

Q11: ルンドベックの決算発表で大塚に200百万ドルを払ったというのは、何か？

A11: 契約時の一時金のことで、当社は期間按分して計上している。

Q12: ルンドベックから今期に入る金額見込みとしては、契約一時金の今期計上分、OPC-34712の開発マイルストン、IMデポの承認マイルストンがそれぞれ約100百万ドルで間違いないか？

A12: 見込みとしては、ほぼそう考えていただいて間違いない。

Q13: IMデポの審査についてFDAの状況は？

A13: 今月に会議が持たれるので、現状では詳細をお話することはできないが、エビリファイIMデポに関する問題がないことは明確である。

Q14: ルンドベックのアルツハイマーを対象とした化合物についての大塚の興味度は？

A14: 化合物を評価しているかどうかはコメントを控えさせていただく。

Q15: ルンドベックのアルツハイマーを対象とした化合物について、大塚は第一拒否権を保有しているのか？

A15: 先方の化合物の導入元との契約内容を確認する必要があるので、それから判断すべきことであると考えている。

Q16: 消費者セグメントについて。利益減の理由は？

A16: 粗利の高いミネラルウォーターの売上が落ちた事が利益減の主な要因である。

Q17: 自己株買いした株は消却するのか？

A17: 消却するかどうかを含め、まだ決定していない。

Q18: エビリファイの売上に関して、年間予算に変更はないのか？

A18: 計画通り。

Q19: デラマニドについて。グローバル試験が6ヶ月評価と聞いているが、いつ頃結果が出てくるか？

A19: 欧州では昨年末に申請したが、P3も同時に進めている。P3は2015年9月を目処に終了する予定である。

Q20: 現在進行中のP3は米国申請のためか。状況によっては途中で中止することもあるのか。

A20: P3は最後まで行う。

Q21: エビリファイIMデポの欧州の申請のスケジュールについてご教示いただきたい。ルンドベックは早くなるという。

A21: 本年3月で試験が終了しているので、本年度中には申請する予定。スケジュールについてはルンドベックと今後協議していく。

Q22: エビリファイIMデポの欧州でのマイルストンのスケジュールをご教示いただきたい。

A22: 統合失調症での承認時に75百万ドル。申請時のマイルストンはない。

Q23: 国内のエビリファイが伸びている理由は？

A23: 2012月1月に承認された双極性障害の適応追加により伸長している。国内ではオランザピンとエビリファイのみが本適応持っているため、伸びている。

Q24: TS-1はどのようながん腫に主に使用されるのか。

A24: 主に胃がん。

Q25: 米国でTAS-102が承認された場合、販売は誰がするのか？

A25: 大鵬薬品の予定。現在準備を順次進めている。

Q26: ACU-4429の権利はアメリカだけか？P3入りするタイミングは？

A26: 権利は日本とアメリカ。進展抑制をみるため、試験が長くP3終了は2020年手前くらいになるとお考え下さい。

Q27: 1Q総括。計画に対する評価をお聞かせ下さい。計画通りなのか、誤算があるのか？

A27: 医療関連事業は順調に進捗しているものの、NCおよび消費者セグメントで計画より遅れている。天候の影響を大きく受けるセグメントなので、1Qのみでは判断できない。半期または通期で見て頂きたい。

Q28: 飲料市場全体が7月は良くなかったようだが、ポカリスエットでも状況は一緒か？

A28: 大塚グループでは7月は飲料全体で数量ベース前期比78%で、累計では82%。