

# 大塚ホールディングス株式会社 2013年度 第3四半期 決算

## 質疑応答要旨

日：2014年2月13日

**Q1:** 米国でのトルバプタンのADPKD開発状況は？

**A1:** FDAと協議中。結論はまだ出ていない

**Q2:** エビリファイメンテナの米国での販促状況は？

**A2:** エビリファイメンテナの売上はIMSデータで3-12月累計\$44Mil、リテールのみカバーのため7~8割程度の補足率。2013年3月に発売後7月までは順調に推移したが、競合会社の販促活動に遅れをとっていたため2013年10月から販促を強化。販促強化の結果が出るまで若干時間を要する。売上は期初の計画通りに推移したが社内で上方修正した計画には未達

**Q3:** 米国のデポ市場は競争が厳しいのか？

**A3:** 2003年にリスパダール・コンスタが上市して以来、インヴェガ・サステナと合わせてデポ市場はJ&Jがほぼ独占。現在J&J社はフリーサンプルを用いた販促活動で、リスパダール・コンスタからインヴェガ・サステナへの切り替えを積極的に促進。長年かけてJ&J社が育成してきたデポ市場に、我々が参入していく形となっている

**Q4:** 2013年度3Q累計の業績は計画を上回っており、通期でもこの傾向は続くが、コストや為替の変動要因等もあるため、通期計画は上方修正をしないという理解でよいか？

**A4:** 多少上ぶれる可能性はあるが、海外子会社との会計処理が期ずれしている影響で、2013年度4Qエビリファイの共同販売費が通常より増加することや、研究開発費等が上ぶれする可能性もあるため計画は修正していない

**Q5:** コストについては、ライセンス導入等の交渉が入ってくる可能性が高いということか？

**A5:** ライセンス導入等の案件について開示はできないが、多方面から検討中

**Q6:** エビリファイの2014年度の売上見込みは値上げ等の影響などから\$4,800Mil程度となるか。また2013年末のエビリファイの在庫状況は？

**A6:** 来年の売上見込みは2014年5月の本決算にて開示予定。過剰な期末在庫はないと見ている

**Q7:** ブレクスピプラゾールについて、大うつ病の2本目以降の試験結果と統合失調症の試験結果それぞれの開示時期、及び米国の申請時期は？

**A7:** 米国の申請時期は2014年の予定。データは順次学会で発表予定

**Q8:** アステックス買収の会計処理について、562億円の無形固定資産の内訳で大きな割合を占める資産は何か

**A8:** ダコジェン、インプロセスR&D、他社と提携しているパイプラインを合わせて562億円。製品別の詳細は非開示

**Q9:** スプリセルの長期投与試験を実施する可能性は？

**A9:** スプリセルはBMSが主体に開発しており、協議しながら進めている。現段階では新規試験の情報は入手していない

**Q10: プレタールのグローバル展開は？**

**A10: プレタールは欧米、アジアでも販売しているが、特許は失効済。今後あらためてグローバル展開していく予定はない**

**Q11: TAS-102の審査状況と販売開始時期は？**

**A11: 2013年2月に申請済、当局から指示を待っている状況。上市時期は承認されれば2014年中に発売を予定**

**Q12: Lu AE58054のP3試験を3本実施しているがこれで全てか？**

**A12: 開示済の試験を含めて合計4本実施する予定**

**Q13: ルンドベックからのマイルストンの合計は？9ヶ月決算の2014年度は、どれくらいを見込んでいるか**

**A13: 2013年度3Q累計で120億円弱。2013年度では約150億円でほぼ計画通り。2014年度は2013年度と同じぐらいと考えていただければ良い**

**Q14: 決算説明資料のスライド6ページで、医療関連事業のその他経費が366億円増加しており、四半期ごとに120億円増加しているが、2013年度4Qも同じペースで増加するのか？また来期の見込は？**

**A14: 2013年度4Qのその他経費は3Qと同じペースで増加。来期については、人員増加もほぼ完了しているので、来期の大きな増加は無い見込**

**Q15:** アステックスの従来の発表であればSGI-110は2014年にP3を開始すると聞いているが、計画に変更はないか？

**A15:** SGI-110はP2試験の中間データを公表済。P2試験が完了すれば、P3試験を開始予定

**Q16:** AT7519の多発性骨髄腫のP2試験はClinicalTrials.govによると2013年に終了済となっているが現状は？

**A16:** 公表を待っている段階

**Q17:** 9ヶ月決算の2014年度における研究開発費の考え方は？

**A17:** 来期の計画は5月に発表予定のため現時点では非開示

**Q18:** ブレクスピプラゾールは、欧州は再発率のデータを見る必要があるため2015年の申請という理解でよいか？

**A18:** 欧州の申請には米国とは別に、アクティブコンパレーターを入れた試験を実施中、米国の申請時期より遅れる

**Q19:** エビリファイメンテナの欧州各国での上市国の予定は？また欧州のエビリファイメンテナ販売状況は？

**A19:** 2014年1月末に英国上市後、各国で販売承認後、順次発売予定

**Q20:** エビリファイメンテナは、欧州ではルンドベック主体で販売するのか？

**A20:** 主要五カ国と北欧は共同販促、それ以外の国はルンドベックが主体で販売

**Q21:** OPA-6566の開発権利はアキュセラにあるという理解で合っているか？

**A21:** OPA-6566は大塚が創薬開発した化合物で、アキュセラと共同開発を行う