



大塚ホールディングス株式会社 2013年度 決算

質疑応答要旨

日：2014年5月14日

Q1: サムスカについて、米国でのADPKDの開発進捗状況と2014年度計画が増収見込みの理由をご教示ください。売上予測には日本と欧州のADPKDの売上を織り込んでいるか

A1: 米国は追加P-3試験を実施する前提でFDAと試験計画について協議中、現在最終段階。2014年度の計画は日本のADPKDの売上も含めた数字。欧州のADPKDは2013年12月に申請したため、計画には含めていない

Q2: エビリファイメンテナについて欧米の2013年実績と2014年度の計画、及びデポ製剤を推奨する米国ガイダンスの影響についてご教示下さい

A2: 欧州は3ヶ国(2014年3月時点)で発売、順次各国に展開予定。まだ売上を開示できる段階ではないが、処方 は順調に推移。2013年度の米国の実績は100億円以下であったが、2014年度計画は3桁レベル。米国でのガイダンスは後押しにはなると思うが、患者の意識の問題も大きい

Q3: アルカメス社のaripiprazole lauroxilの開発が進捗しているが、影響をどうみているか

A3: アルカメス社はもともとリスパダール・コンスタ、インヴェガ・サステナを製造・提供している会社。アルカメス社が自社開発品にアリピプラゾールを選択したのは、化合物のポテンシャルへの理解と受け取っている。製品の上市時期については、我々はアルカメス社の予定とは違う見解。デポ製品市場としては、製品数の増加により患者の認知度上昇に繋がリメリットになると考えている。米国のエビリファイメンテナの売上はもう少し加速しなければならない。これまでJ&J社は苦勞してこの市場を創り上げてきたので、簡単ではないと見ている。一方、欧州のデポ製剤に対する理解・許容性は米国よりは高いと理解している

Q4: 中枢領域の根本的なアドヒアランスの課題について、ブレクスピプラゾール・エビリファイメンテナ・スマートタブレットですべて解決できるのか

A4: 患者のバックグラウンドを理解する必要性がある。治療の意味を理解できる患者には通常の治療で対応できるが、アドヒアランスの重要性に理解の低い患者にはデポ製剤が選択肢となり、スマートタブレットもまた解決策となる。アドヒアランスは基本的なテーマだが非常に重要、今後も取り組みを続ける

Q5: アステックス社との統合の進捗についてご教示下さい。大塚製薬・大鵬薬品へのポジティブなフィードバックができていますか？

A5: 70名弱の研究者は現在一人も退職していない。買収の段階で大塚の期待や考え方が明確に伝わった結果と理解。現在は国内の研究者との交流も開始。将来様々な形で結果が出てくることを期待している

Q6: 2015年度の研究開発費や販管費はどの程度の規模になるか。今後も現在のレベルでの投資を続けるのか

A6: エビリファイ特許失効前に前倒しで研究開発を進めていること、武田薬品とのTAK-438共同販売契約一時金の支出もあり、現在研究開発費が膨らんでいるが、2015年度以降は優先順位をつけて投資する。中枢神経領域は、今後もアルツハイマー病やアドヒアランスに対する課題に積極的に取り組んでいく。がん領域については、TAS-102の適応追加の可能性を検討中。アステックス買収により取得したパイプラインは、現在SGI-110がP-2終了段階。優先順位やアロケーションの検討を開始しているが、詳細は第二次中期経営計画発表時に説明予定

Q7: TAS-102について、2014年中に大腸がんで米国申請予定とのことだが、欧州の申請予定と、適応症追加の予定についてご教示下さい

A7: 大腸がんの申請については米国を第一優先に考えている。欧州についても申請を予定。適応症追加については検討中。現在胃がんをターゲットにした医師主導試験が進行している

Q8: ルンドベックからのマイルストーン収入の2013年度実績と2014年度見込みをご教示下さい

A8: 2013年度は140～150億円。2014年度も9ヶ月で同額程度を見込んでいる

Q9: 2014年薬価改定前の仮需要はどの程度だったか

A9: 新薬創出加算製品を中心に30億円程度と推定