



大塚ホールディングス株式会社 2014年度1Q 決算

質疑応答要旨

日：2014年8月8日

Q1: 研究開発費の消化が進んでいない印象があるが、通期予想に影響を及ぼすか？

A1: 一部費用化の期ズレが影響しているが、進捗自体は順調に推移。開発品の見直し等も行っているので、通期では未達の可能性はある。

Q2: 医療関連事業の販売促進費の進捗が早いように感じるがこのまま通年使用する予定か？

A2: 医療関連事業の販売促進費で69億円増加しているが、為替とエビリファイの売上増加に伴う共同販売費の増加が、この増加分の約80%弱を占めている。共同販売費以外の販売促進費は今後それほど増えていく状況とは考えていない。

Q3: ロンサーフ(TAS-102)のグローバルの販売体制について、現段階でパートナーは決まっていなくて認識しているが、販売体制は決まっているか？

A3: 基本的には大鵬薬品を中心とした自社販売体制を考えている。

Q4: TAS-116について、ヒートショックプロテイン90(HSP90)阻害剤の先行品はすべて開発に苦戦しているが、先行品との差別化ポイントは？

A4: 先行品では網膜障害が問題となっているが、TAS-116は基礎試験の結果からは網膜障害のリスクが低いと期待している。臨床試験での安全性はこれから確認。

Q5: エビリファイ・メンテナの米国の売上高は？
IMSデータでの補足率を70-80%と考えると40-50億円という理解でよいか？

A5: 2014年4-6月累計のIMSデータでの米国売上は\$36M。
具体的な数字についてはお答えできかねますので、ご理解ください。

Q6: エビリファイ・メンテナの欧州の販売状況は？

A6: 欧州は2014年6月末時点では5カ国で発売。その後順次発売国が増えており、保険償還されていない国まで含めると2014年7月末現在8カ国で発売。売上はまだこれからだが、発売国は順調に増加。

Q7: 欧州のトルパプタンのADPKDの適応追加の承認審査について、
EMAからの120日目の評価報告書の質問には返答したという理解でよいか？

A7: 質問事項は受領しているが、内容・スケジュール等に関する回答はできない。

Q8: 中期経営計画では、売上・利益のボトムの数字を開示するのか？

A8: その予定で進めている。

Q9: ロンサーフの国内売上高は？

A9: まだ発売したばかりであり、現時点では売上高は開示していない。

Q10: TAS-116とアステックスのAT13387はいずれも同じHSP90阻害薬だが、御社はTAS-116の方がポテンシャルは高いと考えているのか？

A10: 現時点で両化合物の優劣の判断はしていない。網膜障害が大きなポイントなので、臨床試験の結果次第。

Q11: トルバプタンの米国でのADPKD追加試験の終了時期が2016年10月頃と開示されているが、米国ADPKDの売上は次期中期経営計画に組み込まれると期待してよいか？

A11: 8月26日に公表予定の中期経営計画でのガイダンスまでお待ちください。

Q12: ブレクスピプラゾールを米国で申請されたが、PDUFAの日程は？

A12: まだ決まっていない。9月に申請が受理されればその時には判明すると理解している。

Q13: ブレクスピプラゾールの統合失調症のデータはまだ公表されていないが、フェーズⅢを終えて、既存品との差別化はどこにあると考えているか？データは2014年第2四半期の決算発表時には開示できるか？

A13: 現在学会発表・論文化の準備中のため、差別化についてはまだ公表できない。データの開示時期は未定。2014年第2四半期の決算発表時には難しい。

Q14: ロンサーフについて、日本の先生方はどのような評価をしているか？

A14: 先日の日本臨床腫瘍学会でも高い評価を受けている。主な副作用である血液毒性は自覚症状がないので、きちんとモニタリングすれば対応可能であるというご意見をいただいている。