

大塚ホールディングス株式会社 2014年度2Q 決算

質疑応答要旨

2014年11月13日

Q1: ファーマフィーについて、2014年度期首に立てた計画に織り込んでいなかった分として82億円多かったという理解でよいか？

A1: その通り。

Q2: 研究開発費の進捗が悪い印象があるが、残り3ヶ月の進捗見込みは？

A2: 研究開発テーマの優先順位による見直しを行っている関係で、2014年度通期で計画に対して未達となる可能性がある。

Q3: トルバプタンについて、欧州におけるADPKDの審査状況は？

A3: スケジュールどおりに審査は進んでいると考えている。
2013年12月に申請したので、通常のスケジュールとして欧州委員会の承認までは1年半程度を想定。

Q4: エビリファイメンテナの米国における売上高は？売上高の開示開始はいつを予定しているか？

A4: IMSデータでは2014年4-9月で約80億円。2015年度からの開示を検討している。

Q5: エビリファイメンテナの海外での販売体制構築は順調に進んでいるか？

A5: 順調。2015年夏頃までには売上のペースが上ってくると見込んでいる。

Q6: 2015年の米国エビリファイの特許失効を控え、今後の在庫調整の予定についてご教示ください。

A6: 在庫調整については順次見積もりを進めている段階であるが、具体的にはお答えできない。

Q7: 米国におけるブレクスピプラゾールの審査状況について、FDAの諮問委員会が開催される可能性はあるか？

A7: 現時点でFDAから連絡を受けていない。

Q8: 米国における S-1 の開発中止理由について、実地臨床を取り巻く環境変化となっているが、先日承認されたラムシルマブの影響か？

A8: ラムシルマブの承認などを含めた、外部環境の変化が一因。

Q9: ロンサーフの国内売上高は？

A9: 5月に発売して、9月までの累計で20億円弱。

Q10: 米国でエビリファイメンテナのデュアルチャンバー製剤はもう発売したか？

A10: 2015年1月に発売を予定。

Q11: いつのタイミングで株主還元について検討する予定か？

A11: 利益の状況に応じて、自社株買いも含めた機動的な株主還元策について検討していくが、はっきりした内容は決まっていない。

Q12: 粗利益の増加分はエビリファイの貢献が大きいと考えてよいか？

A12: 新薬の貢献もあるが、80%程度はエビリファイの貢献と考えて問題ない。具体的な原価は非開示。

Q13: 現状では米国におけるエビリファイの売上高が大きいですが、特許が失効する2015年度は円安が利益に対しプラスに影響するかマイナスに影響するか？

A13: エビリファイの米国での売上減少に伴い2015年は為替が営業利益に対する影響はほとんどないと想定される。

Q14: エビリファイはすでに欧州で特許が失効しているが、後発医薬品の状況はどうなっているか？

A14: 欧州でエビリファイの後発医薬品は既に承認されているがまだ発売されていないため、現時点で影響はない。

Q15: 2014年の米国血液学会議(ASH)において、骨髄異形成症候群(MDS)に対するSGI-110のP-2結果が公表予定となっているが、ダコジェンとの差別化ポイントは？ 静脈注射と皮下注射という剤形の違いだけか？

A15: 臨床データとしては、安全性はほぼ同じだが、有効性が若干改善していると考えている。

Q16: エビリファイが上振れしているが全社売上高は計画に対して未達となっている。この理由はどこにあると考えているか？ 日本における医薬とNCが未達となっているが、どちらが影響していると考えているか？

A16: 国内医薬は薬価改定による価格低下と仮需要の影響が想定より大きかったことは事実だが、2014年度計画に対する未達部分はほぼNCと考えている。

Q17: 通期の計画を変更していない理由は？

A17: 2014年度上期計画に対しては、売上高で60億円程度未達だが、通期では達成できると見込んでいるため通期計画は変更していない。

Q18: NC事業について、国内飲料業界全体が厳しかったと理解しているが、御社は業界平均以上に苦戦した印象がある。今後の対策は？

A18: 夏場の天候不良に加え、価格訴求を避けながら販売するという方針のため、消費税増税後苦戦している。この状況を脱するための抜本的な改革を現在進めている。また利益率の高い海外での売上を伸ばしていく予定。

Q19: 国内新薬の売上の伸長が弱い印象。イーケプラ・エビリファイが計画未達の要因は何か？

A19: 新薬創出加算品は消費税増税前の仮需要の影響が大きい。2014年8、9月は売上も回復し順調に推移。イーケプラについては2014年3月に申請したてんかん部分発作の単剤療法の適応症取得後には更に売上が伸長することを見込んでいる。

Q20: TAS-121について、アストラゼネカなどの競合品との差別化ポイントは？

A20: 差別化を示すためには臨床試験の結果で薬剤のプロファイルを確認する必要がある。

Q21: TAS-119について、他社競合品との差別化ポイントは？

A21: 最も進んでいる武田の製品は単剤で開発されているが、TAS-119はタキサンとの併用での開発を考えている。社内の基礎データではあるが、オーロラAキナーゼに対する選択性が他社競合品と比べて高い。

Q22: トルバプタン売上高のエリア別の内訳は？日本における売上増加はどの適応症によるものか？

A22: 売上高の内訳は日本80億円弱、米国40億円強、その他エリア20億円弱。日本においては心性浮腫・肝性浮腫の既存の適応症で売上が伸びている。ADPKDは市販直後調査は完了したが、全例調査が続いておりトータルの管理を厳格にしているため、急激な売上増加は想定していない。

Q23: 米国においてTAS-102の申請完了はいつ？優先審査に指定されているか？

A23: 2014年内に申請が完了すると考えている。優先審査の指定はまだ決まっていない。