

大塚ホールディングス株式会社 2015年度 第3四半期決算

質疑応答要旨

2015年11月13日

Q1: アバニア社株式取得に伴う会計処理について、2015年度第2四半期決算までの暫定的な会計処理と確定後の会計処理との間に大きな変更点はあったか？今期の業績に与える影響は？

A1: 2015年度第2四半期決算発表時点の想定から大きな変更はない。2015年度第2四半期決算までは株式取得総額のうち、現金及びその他資産・負債以外はすべて暫定的にのれんに計上していたが、今回会計処理を確定し、無形固定資産、棚卸資産、のれん等にそれぞれ配分した。2015年度通期の営業利益に対しては、それらの償却費や製品の在庫評価替、買収費用のほか、成長投資の積み増しを含め、300億円以上のマイナス影響が出ると見込んでいる

Q2: ニューデクスタの在庫評価替の影響額は？

A2: 2015年度第3四半期は68億円、2015年度通期は83億円程度

Q3: NCの利益が改善している要因は。持続性はあるか？

A3: 日本・中国におけるポカリスエットの売上が好調なことに加え、経費のコントロールが奏功。米国サプリメントの売上伸長も利益に貢献している。飲料に関しては季節要因もあるが、米国・中国事業の好調が続けば、今後も持続的に利益改善が見込めると考えている

Q4: レキサルティの米国発売後の状況は。売上は開示しているか？

A4: 売上は非開示、処方箋は順調に伸長

Q5: アバニア社株式取得に伴う会計処理について、インプロセスR&Dの大部分はAVP-786という理解でよいか？

A5: AVP-786が主体だが、AVP-825も含む。各製品の金額は非開示

Q6: 決算説明資料P.8のグラフに示す2018年度のエビリファイのグローバル売上は、900億円程度という理解で良いか？

A6: その程度と考えて頂いて良い。グラフに示す2018年度のエビリファイのグローバル売上の数値は第二次中期計画策定時に算定した値

Q7: 米国エビリファイは、処方箋数量の減少と比較すると売上金額としてはあまり減少していない。リベートなどに関する特殊要因があるのか？

A7: 特殊要因はない

Q8: 今回修正した2015年度通期計画では、米国エビリファイの第4四半期の業績見込みが\$110Mとなっているが、本計画の前提は？10月の処方箋の状況では第3四半期と比較し10%程度しか低下していない。また、2016年度は処方箋数量としてどのくらい維持すると想定しているか？

A8: 今後、メディケイドでの処方比率が更に高まることなどによるGross to Netの拡大が想定されることや、新たな後発品の参入による市場動向の変化を考慮し、保守的に計画。2016年度の予測については、通期計画を発表する際に説明したい

Q9: 「統合失調症残遺症状」について、現在の治療法とアンメットニーズ、現在開発中のAVP-786に期待することについてご教示下さい。また AVP-786は単剤使用か、既存の抗精神病薬との併用か？

A9: 統合失調症に対する治療は、幻覚・妄想等の陽性症状に対する治療が中心となるが、治療を長期間継続すると、無気力や活動性の低下などの抑うつ系の陰性症状が出現する。これらが統合失調症残遺症状である。現在臨床で十分な有効性を示す薬剤はない。AVP-786はこれらの症状に対し、既存の抗精神病薬に上乗せして使用することを想定し、開発を進めている

Q10: デジタルメディスンについて、当面の事業戦略、レキサルティではなくエビリファイで実施している理由、今後レキサルティでの検討の有無についてご教示下さい

A10: デジタルメディスンの開発当時、レキサルティはまだ臨床試験段階だった。事業戦略は承認後に説明。レキサルティでの検討は未定

Q11: 第二次中期経営計画で公表された2016年度営業利益1,000億円に対する現在の見通しは

A11 第二次中期経営計画策定時と現在の前提条件の違いとして、為替とアバニアの買収、国内の後発品促進策等のマイナス影響があるため、2016年度の営業利益1,000億円達成は楽観視していない。現時点ではグローバル製品などの成長によりカバーすることで、計画達成を目指している。具体的な見込み額等については、2016年度通期計画開示の際に説明したい

Q12: ニューデクスタの売上実績は開示されているか？

A12: 非開示。来期からは開示予定。

Q13: ニューデクスタのピーク売上は500億円と開示されていたが、PBA患者はどこにいるのか。市場の評価・手応えは？

A13: 売上は前年比30%を超える成長率で順調に推移。PBAの潜在患者数は米国200万人以上。主に長期療養施設や介護施設、一般内科等で診断されている。ニューデクスタの処方患者数は、現在まだ潜在患者数のうちわずか数%

Q14: ニューデクスタが処方されている患者の基礎疾患の分布は？

A14: 比率は非開示。最も患者数の多い外傷性脳損傷の試験結果につき、現在プロモーション資材に追加するよう申請を準備中。更なる症例数の獲得を期待している

Q15: 2015年度第4四半期は赤字の計画だが、足元の米国エビリファイの売上状況を鑑みると保守的なのでは？

A15: 米国エビリファイの状況によっては計画を上振れする可能性もある

Q16: 2015年度第4四半期の計画では、研究開発費が増加し、研究開発費以外の販管費は減少している。2016年度通期の販管費も2015年度第4四半期と同じトレンドという認識でよいか？

A16: 第4四半期は、為替など会計処理上の特殊な要因もあるため、その結果だけから翌年度通期の状態を予測することは難しい

Q17: 第二次中期経営計画で示した2016年度計画の達成には、販管費を今期以上に削減しなければいけないという理解でよいか？

A17: 現在コスト削減のプログラムを進めている。2016年度も継続して実施していく予定であり、今後も引き続き販管費の削減に努める

Q18: Lu AE58054のアルツハイマー型認知症対象P3試験のデータ公表時期はいつになるか？
ルンドベック社のカンファレンスコールでは2017年度第1四半期を見込むとコメントがあったが

A18: Lu AE58054はルンドベック社の製品であり、P3もルンドベックが主導で実施。
データ公表時期については、ルンドベック社と同様の認識

Q19: レキサルティの米国での添付文書には、アルツハイマー型認知症の行動障害に対して使用することに対する黒枠警告が付与されているが、アジテーションの適応は取得可能なのか。臨床試験結果で安全性を証明するだけで承認される可能性はあるのか？

A19: 幅広い抗精神病薬に対する臨床調査結果から、認知症患者で脳血管障害等による死亡リスクが増加することが報告されているため、すべての抗精神病薬に同じ黒枠警告がついている。レキサルティはこの治療領域で臨床試験を実施しており、適応を取得すれば他の抗精神病薬との差別化が可能になると考えている。ただし、プラセボと比較試験であるため、安全性のみならず有効性を示せなければ承認されないと考えている