

大塚ホールディングス株式会社 2016年度本決算

質疑応答要旨

2017年2月14日

Q1: 2018年度営業利益の見通しについて、2015年度本決算時に、為替やアバニア買収の影響等、中計策定後の後発事象の影響を反映した参考値として1,700億円と示されていた。今回1,550億円へと更に見通しを変更したが、追加要因は、研究開発費と長期収載品か？

A1: 今回、第二次中期経営計画策定時の前提から大きく変更のあった外部環境の影響や、当時不確定だった要素を考慮した参考値を提示。主には国内の長期収載品のマイナス影響額の拡大と、Lu AE58054の臨床試験失敗による利益貢献見込みの減少。持続的成長に重要なドライバーの進捗は順調。第二次中期経営計画の骨子である、収益構造の多様化に向けた基盤構築は着実に進んでおり、研究開発費投資前営業利益（研究開発費＋営業利益）を指標にすると、再成長のステージに入った。中長期的に持続的な成長のため、研究開発投資を優先する方向性に変化はない。

Q2: 臨床試験が終了した際、他グローバル企業同様に結果を速やかに開示して頂きたい。

A2: ご指摘は考慮し、速やかに開示していきたい。

Q3: バダデュスタットの米国における開発・販売権を取得した目的は？米国で展開する御社の腎領域関連製品は現時点ではまだ少なく、トルバプタンについてもADPKDの追加P3結果待ちの状況。また、同カテゴリーには既に開発が先行している競合品もあるが。

A3: 自社創薬アセットを基盤に、自社が有していない新たな技術やアセットを導入・融合し、発展させていくことが当社の一つの事業モデル。腎領域については、CNSとがんに次ぐ当社のコア領域のもう一つの柱に育成していきたい。

Q4: がん領域について、御社の目指すグローバルカテゴリーリーダーとは？

A4: がん領域を取り巻く環境は変化を続け、奥が深い。アンメットニーズは様々な形で存在し、長い闘いが必要。ロンサーフはカテゴリーとしては代謝拮抗剤には属するが、既存薬には解決できなかったニーズに応えることができていると考えている。またアステックスのエピジェネティクス創薬に関しても、他剤との併用療法など、多くの可能性が広がっている。その他研究段階においても様々な取り組みを行っている。

Q5: 2017年の営業利益計画1,200億円には資産売却や減損は織り込まれているのか？

A5: 1,200億円の中には減損等の特殊要因は入っていない。

Q6: 第二次中期経営計画策定時の2018年度営業利益計画2,000億円達成のために、資産売却等による利益確保を行うか、実事業による達成を目指すのか、あるいは2,000億円達成は諦めるのか、ご教示下さい。

A6: 経営は事業を持続的に安定して成長させていくことが重要。当然、数字も大事な要素ではあるが、成長のために必要な事業基盤を着実に蓄積していくことも重要視したいと考えている。

Q7: トルバプタンは今後ADPKDの適応症において更なる成長を目指すとのことだが、米国において低ナトリウム血症治療薬としての特許が失効した後、後発品が発売されても、ADPKD治療薬としてのブランド展開には影響しないという確証があるのか？

A7: 米国でADPKDの適応症が承認されれば、オーファン指定による7年間の保護期間が得られる。サムスカの後発品が使用されるリスクがあることは認識している。また、日本と欧州での成長も貢献する。

Q8: Lu AE58054のP3試験が失敗したが、今後減損のリスクは？

A8: 2016年度の研究開発費に本薬剤の減損が既に含まれている。

Q9: レキサルティの持続性注射剤について、今後の開発タイムラインをご教示下さい。P1試験が終了後は、直接P3試験を開始できるか？

A9: 試験結果を見ながら、ルンドベックと協議して決定。

Q10: 2016年第4四半期は利益が非常に減少して見える。減損と成長投資の積み増しが原因か？

A10: 2016年第4四半期は経費として研究開発費の増加、成長投資の積み増しに加え、IFRSにおいては、4Qの研究開発費にLu AE58054の減損が約150億円含まれている。日本基準においては、バダデュスタット開発販売提携に関する契約一時金125百万ドルが研究開発費に含まれている。

Q11: レキサルティのアジテーションを対象とした臨床試験について、試験プロトコルはFDAやEMAにおいて確立されているのか？

A11: 評価基準についてはFDAと協議し決定した。主要評価項目は攻撃性行動を評価するCMAI (Cohen-Mansfield Agitation Inventory)。

Q12: 2017年の売上計画は対前年+650億円増収に対し、減損やマイルストーン等の特殊要因を除いた実質的な営業利益は、2016年と2017年でほぼ横ばいになると認識している。2017年に経費が増加する内訳につきご教示下さい。

A12: 2016年の営業利益には、テバ社からの和解金収入、各種マイルストーン収入、減損などの特殊要因の影響が含まれる。それら差し引いた実質営業利益は2016年と2017年でほぼ同程度となる。Lu AE58054などの開発品の減損については、2016年の研究開発費に計上しているため、それらを差し引いた2016年の実質的な研究開発費と比較すると2017年の研究開発費は300億円弱増加する見込みである。よって、研究開発費投資前営業利益（研究開発費＋営業利益）は300億円増加する見込みである。

Q13: デジタルヘルスソリューション事業は、今後どのような項目として御社の業績に開示されていくのか、ご教示下さい。サービス収益となるのか、社会貢献なのか、何らかの製品の売上として計上されるのか？

A13: 非常にポテンシャルの高い分野であると認識。価値を今後どのような形で具体的に展開していくかについては、検討中

Q13: IBMとの合併事業は、今後グローバルビジネスに組み込んでいくのか？

A13: IBMとは日本において合併会社を設立し、日本国内の精神科病院を対象にデータ分析と情報提供サービスを展開。米国で展開しているペイヤーを対象としたデジタルソリューションビジネスにおいてもIBMとパートナーシップを結んでいる。