

# 大塚ホールディングス株式会社 2017年度第1四半期決算

## 質疑応答要旨

2017年5月12日

Q1: TAS4464について、同カテゴリーの薬剤はミレニウム社も開発している。競合との差別化ポイントについて、ご教示下さい。対象疾患は固形がん、血液がん幅広く検討しているのか？

A1: 非臨床試験において、用量の安全域が大きく、体重減少の毒性が少ないことが示されている。今後臨床試験においてこれらの特性を確認していく。対象疾患について、現時点では固形がん、血液がんの両方を検討している。

Q2: メンテナとニューデクスタの進捗率が弱い理由は？

A2: 計画通りの推移。

Q3: SGI-110の肝細胞がんを対象とした開発と、Lu AE58054のアルツハイマー型認知症を対象とした開発について今回中止を発表したが、これらについて減損損失の予定はあるか？

A3: Lu AE58054は2016年度に減損損失を計上した。SGI-110については、減損損失の予定はない。

Q4: 日本基準とIFRSの相違に影響するような特別事項はあったか？

A4: 持分投資利益が営業利益に含まれるなど、一般的な会計項目の組み替え以外は、研究開発費の減損損失等を含め、大きな特別事項はない。

Q5: 日本におけるエビリファイのアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを対象としたP3試験を中止した件について、本試験は2017年7月頃結果が得られると認識していたが、既に結果を確認した上で、開発中止を決めたのか？

A5: 試験結果が得られる前に中止を決定。レキサルティにリソースを集中するため。

Q6: ブレクスピプラゾールの持続性注射剤の開発について、ルンドベックは決算発表で2018年2QにP1試験が終了とコメントしていたが、本薬剤の申請はいつ頃を予定しているのか？

A6: 現在実施中のP1試験の結果を見て、皮下注射と筋肉注射の臨床プロファイルの特性を確認し、その後の開発方針を検討する。

Q7: ロンサーフの売上について、その他地域の進捗が非常に大きいですが、何か特殊要因が含まれているか？

A7: 欧州は提携先のセルヴィエが順次発売国を拡大。現在9ヶ国で販売している。

Q8: トルバプタンのADPKDを対象とした米国のP3試験結果は、2017年4月に発表される計画ではなかったか？

A8: 試験終了時期が2017年4月。2Qから3Qあたりに結果を公表できる見込み。

Q9: 2017年1Qの業績は計画通りか。上期までは、前年同期比でエビリファイの特許失効の影響が残るが、下期には回復し、年間で増益となる計画であると理解していたが、それらの見込みに対して現時点の進捗は？

A9: 今期は通年で安定して利益を出す予定。現時点で研究開発費の進捗は期ずれを含め若干遅いが、全体としては計画通りに進捗している。

Q10: ジンアークについて、以前月一回の肝機能検査がネックで浸透が遅いと伺っていたが、現在もその課題は解消されていないか？

A10: 日本でのサムスカの売上の2割程度がADPKDの処方と推定。医師向けの講習や安全性対策は今後も継続。日本・欧州ともに認知・処方は順調に拡大している。

Q11: ジンアークの欧州における償還状況は？

A11: 現在、欧州10ヶ国において保険償還が認められている。また2ヶ国において、保険償還は認められていないが既に販売している。徐々に販売国は拡大している。

Q12: ブレクスピプラゾールの持続性注射剤の開発について、ルンドベックとのアライアンス契約における開発費用の負担や、開発マイルストーンはどうなっているか？

A12: マイルストーンは発生しない。開発費は按分。利益配分は国によって異なる。

Q13: 国内のキイトルーダ共同販売に関する売上は今期どのくらい計上されているか？

A13: 非開示。

#### 以下、ブレクスピプラゾールのアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを対象としたP3試験の結果について

Q14: 2本の試験で一貫したデータが得られず、今後申請可否についてFDAと協議することのだが、現時点での展望をご教示下さい。

A14: 本結果の速報を5/2にリリース以降、現時点までにお話できるような状況の進捗はない。現在、詳細なデータを解析中。

Q15: プレスリリースに国ごとの標準ケアの違いが結果に影響した可能性がある」と記載があったが、具体的にどのような違いがあり、どのような影響を与えたのか？一般的にロシアは標準ケアにおいて特殊性があるのか？

A15: 国ごとに医療環境が異なる。現在データを解析しており、現時点で詳細についてコメントはできない。

Q16: ルンドベックの決算発表において、薬剤群で主要評価項目に統計的有意差を示さなかった試験についても、ロシアを除くと有意差がつくとのコメントがあった。すなわち、全体でも僅差で有意差がつかなかったのではないか？また、ロシアの患者の割合についてご教示下さい。

A16: 現時点では、コメントを控える。

Q17: 試験のデザインについて、事前に規制当局との合意はあったか？欧州では、ピボタル試験は1本でも承認されるのでは？

A17: 本試験は米国・欧州で実施したが、基本的には米国が主体。試験デザインについてはFDAと合意している。

Q18: 今後のFDAとの協議について、スケジュールをご教示下さい。

A18: 未定。早期にデータ分析を実施し、早い時期に行いたい。

Q19: 主要評価項目に統計的有意差を示さなかった試験についても、ロシアを除くと有意差がつくとのことだが、一般論として、このような特殊要因を除いたデータで申請可能なのか？

A19: データを解析後、FDAと協議する。現時点で詳細についてコメントはできない。

Q20: データ開示のスケジュールは？

A20: 未定。