

大塚ホールディングス株式会社 2017年度第2四半期決算

質疑応答要旨

2017年8月8日

Q1: 減損を加味しても営業利益通期計画1,200億円達成できるという考え方で良いか。

A1: 減損を加味しても営業利益1,200億円の達成を目指す。当計画を達成するためには下期は700億円以上の営業利益が必要となるが、夏場のNC関連事業の売上状況や研究開発費の進捗を含めたコストコントロールなど、第3四半期までの売上と経費の実績を見て、通期見通しは精査する。

Q2: ブレクスピプラゾールのADアジテーション開発についての今後のスケジュールについて。FDAとのミーティングはいつ開催されるのか。

A2: 2017年7月にミーティングリクエストをFDAに提出した。

Q3: トルバプタンのADPKDに対するP3試験については重篤な安全性のシグナルはなかったか。

A3: 今回の試験では重篤な安全性に関する懸念事項はなかった。

Q4: 2017年5月に申請したデジタルメディスンは、上市後のペイヤーとの交渉などマーケットアクセス準備は開始しているか、また、どのような事がポイントとなるか。

A4: デジタルメディスンは新しい試みであるため、実際の臨床現場での使用について試験的に確認を行った上で、本格的に展開していきたいと考えている。

Q5: 期初の説明会で2017年度は新薬の販売状況や開発進捗によって、今後の成長に向けた追加投資を考えるための重要な年だと言っていた。半期決算の進捗度合いを鑑み、今後の成長投資に関する考え方を再度お伺いしたい。

A5: 第2次中期経営計画のスタート時には、成長ドライバーである新薬の売上高4,300億円達成に向けて、8割が上市または申請済みであったが、2割の不確定要素があった。中計4年目に入り、この不確定要素についてエビリファイメンテナの米国での双極性障害適応追加、ロンサーフの欧米上市など、多くの進捗が見られた。これらの成長ドライバーとなる製品、外部から導入したパイプラインを育成するための成長投資が今後必要となる。通期の研究開発費は、導入品関連が増加するが、経費効率化や試験の見直しで減少するものもあり、当初計画通り1800億円を見込んでいる。

Q6: 米国での非定型抗精神病薬持続性注射剤（LAI）市場は処方箋ベースで12-15%成長しているが、成長要因は何か。また、エビリファイメンテナの2カ月製剤のポテンシャルと双極性障害の適応追加による売上増はどの程度か。価格へのプレッシャーについてもご教示ください。

A6: 統合失調症は服薬コンプライアンスに対するニーズが高いため、LAI市場は引き続き成長している。2カ月製剤については臨床現場での使用や他剤からのスイッチング状況などを注視しながら開発、展開する。米国では双極性障害治療患者の1%がLAIで治療されていると言われており、統合失調症の10%という使用率から比べると小さいが、適応を取得したことによりプロモーションが可能となるため潜在市場を掘り起こせる可能性がある。米国市場における価格プレッシャーはあるがメンテナに限った話ではない。

Q7: 双極性障害うつ病の適応がないとLAIは使いにくいのか。

A7: 試験データでは再発までの期間を延長しているので患者さんを選択した上で使用されると考えている。

Q8: 2017年の営業利益が1,200億円達成可能範囲であるとする、2018年1,550億円の営業利益は上ぶれるのでは。

A8: 現時点では、2018年度営業利益目標の参考値に変更はない。

Q9: デジタルメディスンをレキサルティでも開発する予定か。

A9: 将来的には様々な展開の可能性はあるが、まずはレキサルティを着実に成長させていく。

Q10: ムコスタのスイッチOTCの予定はあるか。

A10: 現時点では、スイッチOTCをやる予定はない。

Q11: ロンサーフの大腸がんセカンドライン試験の内容についてご教示ください。

A11: セルヴィエ社主導でオキサリプラチンとの併用が1本、またイリノテカン併用が1本行われている。日本ではベバシズマブとの併用試験が今後開始となる。