

大塚ホールディングス株式会社 2017年度第3四半期決算

質疑応答要旨

2017年11月14日

Q1: 製品別の計画について、今回修正した箇所は、エビリファイの、米国売上計画を30億円引き上げて、日本売上計画を30億円引き下げていること、ニューデクスタの売上計画を30億円引き下げていることなどか？

A1: はい。その他、ロンサーフ、ムコスタなども若干変更している。

Q2: 2017年度営業利益計画の達成の確度を確認したい。また、持分法投資利益の計画を50億円増加、販管費計画を50億円増加している理由についてもご教示下さい。

A2: 持分法投資利益についてはフランスで水事業を手掛けているアルマ社を中心に50億円増額、販管費については成長品目であるメンテナ、レキサルティなどへの成長投資のため50億円増額で営業利益への影響はフラット。そのため、2017年営業利益計画は1,200億円から変更ない。

Q3: 中期経営計画の参考値として示されている2018年度営業利益1,550億円は変更する予定はないか？

A3: 当初計画していた中期経営計画ではIFRS基準の営業利益見通しが2,150億円だったが、長期収載品の売上減少が約300億円、LuAE58054の開発失敗の影響が約100億円、アバニア買収・バダデュスタット提携の影響と研究開発投資の加速が約200億円あることから、現時点では1,550億円を2018年度営業利益見通しとして想定している。現在予算を策定中であり、2018年度計画は本決算発表時に正式に公表する。

Q4: デジタルメディスンであるAbilify MyCiteが承認されたが、FDAのプレスリリースにはコンプライアンスを改善する能力は示されていないと記載されているが、この点は販売に際して障害になるか？

A4: 記載内容が販売の障害にはならないと考えている。Abilify MyCiteは世界で初めてのデジタルメディスンとなるため、プロモーションも慎重に進めていく必要があると考えている。

Q5: アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションで開発しているブレクスピプラゾールについて、ファストトラック指定を受けているのに、実施していた2本の臨床試験で迅速承認とならなかったのはなぜか？FDAはデータについて何か懸念を示したのか？

A5: 特にデータに関して懸念を示しているという訳ではない。FDAとの協議の中で、追加の臨床試験が必要という結論に至ったため、追加試験を実施することとなった。

Q6: 第2四半期決算の際に計上した減損損失の取り扱いについて、減損損失を踏まえても2017年度営業利益計画1,200億円に変更ないという理解でよいか？

A6: その通り。

Q7: ADPKDにおいては肝機能検査を含めた安全性のモニタリングが重要と思われる。日本だけでなく、米国でもモニタリングをしっかりと行う事はできるのか。

A7: 日本と欧州同様、米国においても、しっかりと実施できるよう準備している。

Q8: アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションで開発しているブレクスピプラゾールについて、追加試験の実施期間はどれくらいで、いつ頃開始する予定か？

A8: 今後、試験計画についてFDAと協議を行ってプロトコルを固定させることになるため、現時点で詳細についてはお話しできない。試験開始は2018年度上期中を予定している。

Q9: ブレクスピプラゾールの承認申請には追加試験が必要ということであれば、AVP-786の結果が先に出ることになるが、2剤の使い分けはどう考えるか？

A9: 作用機序が異なるため、より幅広い患者層に貢献できる可能性が期待される。

Q10: NC関連事業における機能性飲料の状況。日本におけるポカリスエットの市場動向とシェアについてご教示ください。

A10: ポカリスエットの数量に関しては前年同期比-0.9%。スポーツドリンク市場全体がマイナスとなっているが、ポカリスエットの同市場におけるシェアは伸長している。

Q11: 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で実施していた2本のフェーズ3結果について、一貫性が得られなかったことに関する考察と、追加試験を実施すれば承認が得られると考えられるポイントをご教示下さい。

A11: 一貫性が得られなかったのは主要評価項目と副次評価項目の結果が一致しなかったということであり、有効性及び安全性のデータに一貫性がなかった訳ではない。有効性、安全性に関しては、FDAにも理解をいただいたと思っている。2本の試験で分かった知見を活かし試験計画に反映させ、成功確率を高めたいと考えている。詳細については、競合状況なども鑑みて非開示。

Q12: ASTX660と同じ作用メカニズムであるLCL-161も様々な適応症でフェーズ2を実施しているが、LCL-161との差別化点についてご教示下さい。

A12: ASTX660は2種類のIAPを阻害するデュアル阻害剤のため、より高い効果を期待している。

Q13: 米国におけるエビリファイメンテナについて、双極性障害での売上が順調ということだったが、処方箋の内訳などのデータがあればご教示下さい。

A13: 適応拡大からまだそれほど時間が経過していないため、適応症ごとの処方箋の内訳についてはまだ情報がない。月1回投与で統合失調症と双極性障害の適応症を有する薬剤はエビリファイメンテナのみなので、医療現場からは非常に期待されている様子。

Q14: 双極性障害では統合失調症に比べて持続性注射剤の浸透率が低いということだったが、拡大しているのか？

A14: 適応追加されて間もないため、まだデータを持ち合わせていない。

Q15: 双極性障害において、持続性注射製剤の使用により再入院が減るとい統計はあるか？

A15: 再発までの期間、再発率、再入院までの期間についてフェーズ3で比較しており、3つの評価項目すべてにおいてプラセボに対して有意差を示すことができた。主要評価項目である再発までの時間で50%ほど再発までの期間を遅らせる結果が得られている。

Q16: アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションにおける AVP-786のフェーズ3はいつ終了予定か？申請時期は？

A16: 1つ目のフェーズ3は2018/7終了予定で、2つ目のフェーズ3が2019/12終了予定なので、これらの試験結果をもって承認申請ということになる。

Q17: バダデュスタットについて、フェーズ3は終了したのか？

A17: 現在、腎性貧血を対象として4本のフェーズ3を実施中。臨床試験の対象として、非透析患者（エリスロポエチン使用/未使用）、透析患者（エリスロポエチン使用/未使用）で実施しており、非透析患者のフェーズ3終了が2018/12、透析患者のフェーズ3終了が2019/9予定。

Q18: 申請スケジュールについて、非透析患者が先の承認申請となるのか？

A18: 申請スケジュールについては、基本は同時申請。アケビア社と相談しながら決定することになる。

Q19: ブレクスピプラゾールとAVP-786のフェーズ3について、主要評価項目はそれぞれCMAIスコア、NPIスコアだったと思うが、ブレクスピプラゾールの追加試験の主要評価項目をNPIスコアにする可能性はあるか？

A19: 現在実施中のフェーズ3は、ブレクスピプラゾール、AVP-786ともに主要評価項目としてCMAIを使用している。

Q20: マイルストーン収入について、第3四半期で84億円と多い印象を受けるが、ルンドベックからのマイルストーン以外は何か。

A20: ルンドベック以外には、ノバルティスから受領したLEE011の欧州承認マイルストーンなどが含まれる。

Q21: 未治療急性骨髄性白血病（AML）と骨髄異形成症候群（MDS）を対象としてフェーズ3を実施中のSGI-110について、インプロセスR&Dとしてどれくらい資産計上されているか？

A21: SGI-110全体で、約250億円計上している。