

# 大塚ホールディングス株式会社 2017年度本決算

## 質疑応答要旨

2018年2月14日

Q1: 2017年度実績について、第3四半期終了時点では減損損失分をカバーして営業利益計画1,200億円は達成可能であるとコメントだったが、第4四半期中の変更点は？具体的にどのような経費が発生したのか？

A1: 説明した新製品の追加成長投資に加え、第3四半期時点の想定以上にコンサル費用、調査費用等が発生したこと、追加の減損損失23億円が主要因。また研究開発費について、当初の見込み以上にバダデュスタット、センタナファジン、フレマネズマブなどへの投資が増加した

Q2: サムスカ/ジンアークの2018年度売上計画に、米国の常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）に対する売上は含まれているか？

A2: 米国のADPKDに対する売上は計画に織り込んでいる

Q3: 未治療急性骨髄性白血病を対象としたSGI-110のP3試験が延長されている理由についてご教示下さい

A3: 予定したイベント数に達した時点で最終解析することになっているが、その発生が遅れているためフォローアップ中

Q4: ニューデクスタについて、2017年度実績が良くないが減損テストを実施して通過したのか？

A4: ニューデクスタについても減損テストは実施しており、問題なく通過している。さらに、2017年半ばからアバニアの営業体制を再構築。今後はDTCなどの営業施策も積極的に行っていく予定

Q5: 第二次中期経営計画で配当の見通しについて、100円から増配する可能性はあるか？

A5: 配当については100円を予定。従来通り、安定的な株主還元を行う

Q6: ルンドベックとのアライアンスについて、残り3化合物を導入する権利が2011年から10年間の契約となっているが、契約期間内に行使しない場合、期間を延長する可能性はあるか？

A6: 契約期間延長については未定

Q7: AVP-786のアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションP3試験の状況について、2018年度中に予定されていた1本目のP3試験結果の開示が延期されている理由についてご教示下さい

A7: 1本目のP3試験は症例登録が遅れ、試験期間を延長した。ピボタルP3試験2本の結果を以て申請する計画。2本目の試験はスケジュール通り進行しているため、申請時期の見込みに変更ない

Q8: ブレクスピプラゾール持続性注射剤のP1試験について、Clinicaltrial.govに開示されている試験の進行状況が「terminated」になっているが、現在の状況についてご教示下さい

A8: 筋肉注射剤と皮下注射剤の2剤を現在検討中

Q9: 販管費について、2017年度第4四半期で追加投資を行ったということだが、2018年度は対前年で減少する計画。今後の販管費の考え方についてご教示下さい

A9: 2017年度の販管費には273億円の減損損失が含まれる。減損損失を除く販管費は2018年度計画において対前年約140億円増加。エビリファイメンテナやレキサルティなど、ルンドベックと協業している製品については、売上増加に伴って共販費が増加するが、その他の経費についてはコントロールしながら効率化を図る

Q10: ニューデクスタの2018年度売上計画が高い印象を受けるが、具体的にどのような施策によって達成を目指す予定か？

A10: マーケティングについて、DTCなどのメディア戦略を積極的に実施して計画達成を目指す

Q11: サムスカのプロドラッグ（OPC-61815）について、グローバルではなく日本でP2を実施する理由は？欧米でもニーズはあるか？

A11: 心性浮腫の適応を有している日本において、医師から注射剤のニーズが高かったため、P2試験を実施。欧米でのニーズに関しては検討中だが、日本に比べて低い可能性はある

Q12: ADPKDの適応追加が含まれている割には、サムスカ/ジンアークの2018年度の米国売上計画が低い印象を受けるが、その理由は？

A12: 売上については薬価と薬剤浸透度に影響されるため、現時点では多くをコメントできない。市場ポテンシャルは高いが、遺伝性疾患であり慎重に展開する予定

Q13: サムスカ/ジンアークの米国ADPKDに対する営業活動は、現在のサムスカのチームで対応する予定か？

A13: はい

Q14: エビリファイ持続性注射剤について、2ヶ月製剤の発売はいつになるか？エビリファイメンテナが双極性障害の適応取得で伸びており、2ヶ月製剤が承認されると更なる売上増加に貢献するのでは

A14: 現在、2ヶ月製剤はP1試験中で、具体的な上市時期はコメントできないが、早く上市できるよう開発を進めている。双極性障害に対しては唯一の4週製剤であるため、非常に評判がよい。2ヶ月製剤もメンテナの売上増加に貢献すると考え、開発を進めている。

Q15: 2018年度計画における、契約一時金・マイルストーン等の収入120億円の内訳についてご教示下さい。

A15: 2018年度から会計基準の変更（IFRS15号）により、過去に売上計上した分も含め、マイルストーン収入は契約期間等で按分計上されることになる。2018年度計画における契約一時金・マイルストーン等の収入120億円の内訳は、過去にルンドベックより受領したメンテナ・レキサルティの契約一時金・マイルストンの按分計上に加え、2018年度中に受領予定のレキサルティの欧州統合失調症承認に対するマイルストンの按分計上、その他大鵬薬品のロンサーフ、ピラノアに関する収入等が含まれる。2018年度に新たにキャッシュインとなるものは、レキサルティ欧州統合失調症承認一時金 \$50MM（PLは按分計上）のほか数億円程度

Q16: AVP-786が開発している外傷性脳損傷（TBI）について、事故だけではなくスポーツなどによる患者も含まれるか？

A16: TBI患者の原因はあらゆる事故に起因するため、スポーツ時の事故による患者も含まれる

Q17: AVP-786が開発している間欠性爆発性障害（IED）について、患者の病識がなく、臨床試験への患者登録が難しい印象があるが？

A17: ご指摘の通り、IED患者は病識がないケースもあるため、患者登録が難しい可能性もあるが、現在のP2試験を慎重に進めたい