

大塚ホールディングス株式会社 2018年度 第1四半期決算

質疑応答要旨

2018年5月11日

Q1: NC関連事業について、ダイヤフーズ社の新規連結やIFRS第15号適用などの影響を除いたベースでの売上、営業利益はどうだったか？

A1: デイヤフーズ社の新規連結およびIFRS第15号の影響を除いても、NC関連事業は増収増益を達成した

Q2: 全体の業績として進捗率が良い印象を受けるが、マイルストーンなどの特殊要因なども含めて、計画通りかどうかご教示下さい

A2: 売上に関しては当初計画を上回っている。経費進捗による影響もあるが、営業利益も計画を上回っている状況

Q3: 米国において常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）の適応症で承認を取得したJYNARQUEのアップデートは？

A3: 現在、MR教育などを行い、5月中の発売を目指している

Q4: JYNARQUEについて、FDAからのレターでオーソライズドジェネリックを発売する場合はREMS計画を提出するように指示があるが、ANDAによりジェネリックを申請する場合も同じ対応をすることになるのか？

A4: そのように理解している

Q5: JYNARQUEの承認に合わせて米国サムスカの添付文書も変更になり、ADPKDに関する使用禁止が明記されたが、これによりサムスカのジェネリックがADPKD患者に使用されにくくなったとお考えか？

A5: ご指摘の通り、米国サムスカの添付文書にはADPKD（REMS管理下）に関する文言が、Black Box Warningと禁忌の欄に記載された。こういった状況を鑑みると、適正使用の観点からサムスカのジェネリックは基本的には処方できないと考えている

Q6: 胃癌を対象としたロンサーフ（TAS-102）のフェーズ3試験は、当初2018年12月終了予定だったと思うが、今回のポジティブなトップライン結果は中間解析での公表となったのか？

A6: 試験としては2018年6月頃の終了を予定していたため、トップライン公表は予定通り。2018年12月はフォローアップも含めた終了期間

Q7: エビリファイメンテナの2ヶ月製剤について、フェーズ1試験が2018年4月で終了となっているが、結果はいつ頃公表されるか？また、フェーズ1試験結果だけで申請できるか？

A7: フェーズ1の試験結果については、学会発表もしくは論文での公表となる。現時点では、PK試験で申請できると考えている

Q8: 骨髄異形成症候群（MDS）を対象としたASTX727のフェーズ3試験について、デシタビンとのPK同等性を確認するデザインとなっている。デシタビンの市場自体はそれほど大きくないと思うが、どのような考えで開発するのかご教示下さい

A8: 現時点では、今回のPK試験で申請できると考えている。ASTX727については、まずは市場導入を優先し、その後、市場浸透を目指した適応追加などを検討していくことになる

Q9: ASTX727を評価する試験デザインとして、デシタビンとの比較において有効性等で差別化を示すのは難しいということか？

A9: ASTX727が、既存のデシタビン注射剤と同等の有効性であれば、経口剤という特性上、患者の利便性という点で差別化できると考えている

Q10: デルティバの売上規模については開示されていないが、製造原価が高い点や安全性が課題となり、市場に受け入れられていない可能性はあるか？

A10: 売上については、まだ公表する段階までできていないが、原価や安全性が処方方の障壁になっているとは考えていない。現在、WHOの基礎的医薬品リストに入っており、多くの国で使用できるようになっている。投与対象となる多剤耐性結核患者は、新興国を中心に世界中に存在するため、様々なパートナーと契約することで患者アクセスを進めている状況

Q11: 一時金・マイルストーン等について、IFRS 15号を適用した影響は期首計画に織込み済みということは理解しているが、第1四半期で計上された39億円についても予定通りか？

A11: 第1四半期に計上した39億円のうち、半分弱が計画外で計上されたアステックス化合物に関連するものとなっている

Q12: ASTX727について、デシタビンとPK同等性を示せばFDAから承認を取得できるということか？

A12: 現時点では、現在の試験計画で申請できると考えている

Q13: ロンサーフについて、胃がんの領域ではニボルマブの処方が非常に増加しているが、値段以外でニボルマブとの差別化ポイントはあるか？

A13: 詳細なデータが公表されていないため、現時点ではコメントできない

Q14: レキサルティについて、売上が伸びているのは大うつ病（MDD）に対する処方ということでしょうか？統合失調症とMDDの適応症別の処方割合についてご教示下さい

A14: レキサルティはうつ関連での売上が多く、処方数では約80%を占める

Q15:レキサルティのPTSDのフェーズ2試験について、登録状況などのアップデートはありますか？

A15: 以前、フェーズ3試験を実施していたが登録が予定通り進まず、仕切り直してフェーズ2試験での検討を行っている。当初は抗うつ剤との併用の検討のみを行っていたが、現在は単剤も含めた検討を実施している

Q16:メンテナの2018年3月時点での持続性注射製剤内でのシェアはどれくらいか？米国における現地通貨ベースの売上はいくらか？

A16: メンテナの売上シェアは約18%。双極性障害の適応追加が成長をけん引している。米国における現地通貨ベースの2018年度第1四半期売上は\$100MM

Q17:ニューデクスタの売上が計画に比べて悪いようだが、現在の状況についてご教示下さい

A17: マネジメントの変更、営業施策などの見直しを行っている。2018年度後半から売上増加が加速するように、DTC等によるマーケティング戦略についても検討している

Q18: JYNARQUEについて、日本や欧州と異なり、米国では腎機能や腎容積に関する対象患者の制限がつかなかったが、米国で約14万人いるとされるADPKD患者全体が対象となると考えてよいか？それとも、CKDの症状が進行している患者をおもな投与対象と考えた方がよいか？

A18: 米国における適応症は、「病態の進行が速い恐れのあるADPKD」となっている。病態進行の判断は、eGFRの変化量、家族歴、遺伝子変異など様々なファクターをもとに判断されることになると思われるが、明確な基準はないため、最終的には主治医の判断となる。REPRISE試験ではCKDステージ3の登録患者が多かったが、早期ステージであっても進行が速いと判断されれば使用されることもあると考えている

Q19: 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レキサルティの追加フェーズ3試験についてアップデートはあるか？

A19: 予定通り2018年上期中に開始予定

Q20: JYNARQUEのWAC価格が月あたり約1.3万ドルと高いが、値引き率についてはどれくらいを想定されているか？

A20: 各種保険償還については、現時点でコメントできない。様々な患者支援プログラムを用意しており、患者自身の費用負担が大きくなるような取り組みを考えている

Q21: 米国におけるADPKDへのJYNARQUEの処方浸透について、日本と同じような浸透度を考えているか？

A21: 実際に発売してみないとわからないが、日本における浸透度は参考になる。日本におけるサムスカのADPKD使用に際する全例調査では、3年時点で、約10%の患者に使用されたことが推定される

Q21: ASTX727について、まずは米国での承認申請を優先していると考えてよいか？

A21: その通り、米国承認申請が最優先と考えている