

大塚ホールディングス株式会社

2018年度 第3四半期決算

質疑応答要旨

2018年11月14日

Q1: 通期計画の修正について、医療関連事業以外のセグメントに関する変更点についてご教示下さい。

A1: NC関連事業の売上計画を100億円下方修正している。

Q2: 米国におけるJYNARQUEの売上は好調のようだが、対象患者へのアクセス、浸透率はどのような状況か？

A2: 処方立ち上がりは好調。処方、流通はREMSによる管理の下で行っており、医師、薬局、患者の登録は順調に進んでいる。患者への浸透については、まだ初期段階での予測だが、日本と同じように進むと予想している。

Q3: ニューデクスタの通期の売上計画を更に下方修正しており、進捗は良くない。現在の計画を実績が下回った場合、減損となるか？

A3: アバニアは昨年トップマネジメントが変わり、昨年末に経営体制の大きな変更を行った。2018年第1四半期より売上進捗が滞っているが、底は打ったと認識している。四半期ごとの進捗は、回復基調。通期の売上計画は下方修正したが、現状まだ減損の予定はない。

Q4: 第3四半期、SGI-110について約150億円減損を計上しているが、アステックス社買収時の会計処理ではインプロセスR&Dが279億円と開示されていた。MDSの適応症については、まだ資産価値を計上しているか？

A4: MDSの適応症を含めた資産価値が残っている。

Q5: JYNARQUEについて、IQVIA社のデータベースでは発売時からの売上金額合計が\$25MMとなっており、御社がコメントされている23億円と数値的には近い。IQVIAで確認できる売上は、実額に概ね沿っていると認識して良いか？一方、IQVIAが補足できる処方箋はメールオーダーのみであり、すべてをカバーしていないと認識しているが。

A5: IQVIAで補足している売上については、現状は実績と近い数字。薬剤処方はREMSに登録しているスペシャリティ薬局のみ可能となっている。すべてをカバーできていないかもしれない。

Q6: 御社のビジネスモデル上、資産獲得が多く、減損に伴い会計上の利益が見かけ上変わってしまうことが多い。将来的に配当を減損前のEPS、すなわちキャッシュベースのEPSに連動させる考えはあるか？

A6: 当社の配当政策は、安定的な配当を株主様に提供することが根底。減損によって大きく変動しないように定めている。次期中期経営計画では、またあらためてご説明申し上げます。

Q7: ルンドベック社のCEOが交代し、戦略的レビューの結果を2019年2月に公表するとコメントしている。御社への影響は？

A7: 今のところ、大きな影響はないと考えている。

Q8: 研究開発投資前営業利益は計画を上回って進捗していると説明があったが、一方で通期の同計画は下方修正している。修正要因は概ね第3四半期期間中に既に発生している事項かと思うが、他に何が影響しているのか？

A8: 研究開発投資前営業利益計画を下方修正した主な要因は、売上見込みの下方修正による粗利の減少と、持分法投資利益を下方修正したことなどが要因。

Q9: レキサルティの日本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試験は、日本単独で実施するのか、欧米の試験に組入れられるのか？日本単独で実施する場合は、試験終了時期の目標と、試験デザインが欧米試験と異なるのかをご教示下さい。

A9: 日本単独で実施。欧米試験で得られた知見をもとに実施している。終了時期の見込みは2021年11月。

Q10: Lu AF20513について、ルンドベック社は2019年前半にP2を開始すると公表。P1でどのような結果が得られているのか、また本開発品に対する期待感についてコメントを下さい。

A10: 現在実施中のP1では患者においてワクチン投与による抗体産生反応が確認できるかを評価。試験結果は一部ルンドベック社より公表済。すべての結果を分析した後に、P2以降について判断する。

Q11: 第3次中期経営計画の発表時期は？

A11: 発表時期は2019年5月の第1四半期の決算発表後の予定。

Q12: 第3次中期経営計画期間中は、グローバル製品には大きな特許切れはなく、国内の新製品でいくつかあるものの、全体として収穫期だと理解しているが、考え方は？

A12: 現在計画を策定中なのでコメントできない。

Q13: アステックス社がジョンソン・エンド・ジョンソン社に導出しているFGFR阻害剤 erdafitinibが米国で申請された。コ・マーケティングの権利をアステックス社が保有していると思うが、コ・マーケティングをする可能性はあるのか？

A13: コ・マーケティングをする予定はない。現時点でアステックス社はerdafitinibに関するコ・マーケティングの権利を保有していない。

Q14: AVP-786のアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対する3つの臨床試験のうち、3本目の試験終了時期が遅延した理由は？

A14: 米国で承認申請するためには2つのポジティブな試験結果が必要。現在、2本目の試験の早期終了に向けてリソースを集中している。

Q15: 米国のレキサルティの売上で大うつ病と統合失調症の比率は？ 欧州は統合失調症で承認されているが、大うつ病についての承認申請の予定は？

A15: 米国は大うつ病が80%を占めている。欧州は統合失調症のみ、大うつ病に関してはP3が進行中。

Q16: 2018年度第2四半期にセンタナファジンの減損損失を計上しているが、その理由は？

A16: 承認申請には成人および小児を対象とした臨床試験結果が必要となる。現在、小児の製剤開発が遅れており、全体の開発計画を見直したため減損損失を計上。

Q17: ナルメフェンについて、アルコール依存症治療薬の国内マーケットの規模は？

A17: 断酒薬の市場規模は10億円、減酒薬はこれまでと異なるカテゴリーなので新しい市場となり、専門医に受け入れられるかがポイントとなる。

Q18: JYNARQUE の売上実績と当初の計画は？

A18: 2018年6月から9月までの売上実績は23億円、期首計画は35億円で第3四半期に50億円に上方修正。

Q19: AVP-786のアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対する開発は、2本目の臨床試験にリソースを費やしているということだが、2019年12月の試験終了時期が早まる可能性はあるのか？ 1本目の臨床試験は2019年4月の試験終了後、トップラインを開示する予定か？

A19: 早まる可能性もある。評価に適切な症例を登録するためにリソースを費やしている。1本目の試験は2019年4月に終了し、速やかにトップラインを開示する予定。

Q20: SGI-110の再発・難治性の骨髄異形成症候群（MDS）の試験終了時期が2018年12月から2019年12月に延期、再発・難治性急性骨髄性白血病（AML）の試験終了時期はAMLのファーストライン失敗の結果を受けて2018年12月から2019年12月に延期されていると推測するが、試験終了時期を修正した背景は？

A20: MDSについてはClinicalTrials.govに試験終了時期を誤って登録していたため修正した。当初の計画に変更はなく、試験結果を受けて修正したわけではない。再発難治性AMLに関しては新規患者さんの登録は中止しているが試験は継続中。

Q21: 通期売上計画を100億円下方修正した主要因としてNC事業、特にオロナミンC回収に関連する費用と機能性食品の計画未達を挙げていたが、この機能性食品の計画未達に関してもう少し教えてほしい。来期以降への影響はあるのか？

A21: 下方修正の3分の1はオロナミンC、3分の2はN&S社の計画未達によるもの。N&S社は下期計画がやや強気であったため、残念ながら計画未達となる見込み。N&S社の経営トップが変更となり、組織体制の見直しを行っているところ。また、同社が注力しているグルテンフリー製品に競合が出てきており、マーケティングを含めて戦略を練り直している。回復までにはもう少し時間をいただけたらと思う。

Q22: レキササルティは国内で2018年4月から販売を開始していると思うが、状況は？

A22: アリピプラゾールでみられたアカシジアや不眠といった副作用が少ないことから、専門医の評価は高い。2019年は市販直後調査も終わり、今後伸びていくと期待している。

Q23: erdafitinib について、大塚はコ・マーケティングは実施しないとのことだが、ランニングロイヤリティーや承認時マイルストーンは発生するのか？

A23: ロイヤリティーやマイルストーンは発生する。具体的な金額は非開示。

Q24: 医療関連事業における販売管理費が予想より多い。訴訟関係費用が含まれるとの説明があったが、金額の規模は？

A24: 訴訟関係費用は、いくつかの要因によって成り立っている。個々の案件や金額を開示することはできない。前年同期と比較して総額は増えているものの、特別大きなものが含まれているわけではない。

Q25: アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを対象にした開発について、AVP-786で実施中のP3と、ニューデクスタで実施したP2デザインでは評価指標が異なるが、問題は無いのか？

A25: ニューデクスタを評価したP2ではNPI-AAを主要評価項目として実施した。AVP-786のP3は当局との相談の結果、主要評価項目をCMAIに設定し、NPI-AAは副次評価項目として測定している。当局との議論の結果決定した評価法であり、問題は無いと考えている。

Q26: AVP-786の3本目のP3の位置づけは？

A26: 北米以外のヨーロッパ、アジアで実施している。

Q27: オンゼトラ・エクセルについて「減損の減少」とはどのような意味か？

A27: オンゼトラ・エクセルについては昨年に引き続き今年も減損を計上。減損額は昨年度の230億円よりは少ないため、これを「減損の減少」と表現した。

Q28: アジアにおいてポカリスエットの売上が好調とのことだが、国別の状況は？

A28: インドネシアは昨年苦戦したが、今年は売上数量が増加している。8月に開催されたアジア競技大会への協賛等で効果的なプロモーションができたことも要因のひとつと考えている。中国や東南アジアでも順調に拡大している。

Q29: 抗がん剤として市販されているBTK阻害剤は心臓への副作用が問題視されている。TAS5315を関節リウマチで開発することに対して安全面の懸念点は無いか？

A29: TAS5315は抗がん剤の研究過程で見出された化合物。骨破壊修復作用がある事が特徴。基礎試験でのデータでは他のBTK阻害剤よりも安全性が高いことが示唆されている。

Q30: 今期の研究開発費計画を150億円増額したのは、医療関連事業の第3四半期までの研究開発費の減損損失が225億円増加したことが主たる要因か？

A30: その通り。第3四半期において、計画に含まれていない研究開発費減損損失が発生したことや、新たに買収したビステラ社の研究開発費により、当期の研究開発費計画を増額した。通期研究開発費150億円増額の内訳は、SGI-110などの減損損失135億円とビステラなどの開発費15億円。第4四半期の研究開発費は当初計画から若干増額。