

# 大塚ホールディングス株式会社

**2019年度 第2四半期決算**

**質疑応答要旨**

**2019年8月8日**

Q1: ジンアークの新規患者登録は今のところ順調だが、今後も登録ペースは継続すると考えてよいか？売上計画も上方修正しているが、第三次中期経営計画立案時と比較して、患者数等の考え方に変更はあるか？

A1: 期首の売上計画は、発売7ヶ月間の新規患者登録の状況を基に算出したが、実績としては計画を上回り推移した。これは本剤への患者さんの期待が高かったということと、ペイヤーの受け入れも順調に進んだこと等が要因と考えている。

Q2: ジンアークの業績好調は来期以降も継続すると計画されているが、上振れた利益分はR&D費を積み増すのか、利益として確保するのか？

A2: 今期のジンアークの実績を確認した上で、来期以降の計画は検討していきたい。R&D投資方針については、中期経営計画から変更はない。

Q3: 欧州におけるNC関連事業は、今期第1四半期と第2四半期で比較すると改善しているように思うが、現状はどうか？

A3: 欧州では、フリーフロム製品の強化に加え、加工技術に関する買収等を実行してきた。その中で、経営トップを交代し、経営方針を一辺倒の拡大から質の向上を求める方針に転換した。足元の業績も重要だが、中長期の目線を持って事業の立てなおしをしていきたいと考えている。日本からもバックアップを行っている。時間はかかるが、我慢も必要と考えている。

Q4: 事業利益の業績修正の要因分析において、粗利益の増益は上期+123億円なのに対し、下期+97億円と、低い要因は何か？

A4: NC関連事業において、7月の天候要因をうけ、ポカリスエットなどの機能性飲料の計画を下方修正し、N&S社も足元の状況を踏まえて計画を見直した。また為替の影響もある。これらを考慮した下期の計画となっている。

Q5: N&S社の改革の方向性を、もう少し具体的に教えてほしい。

A5: 事業の立て直しは全方位的に考える必要がある。これまでは棚ビジネスを一つのコンセプトとして事業を行っていた。また、シュガーフリーやグルテンフリーなどのフリーフロム製品に強みを有していたが、市場ニーズの高まりにより競合も増えてきており、その中でどのように独自性を出していくか、事業戦略を見直している。生産についても効率化を進めていくなど、様々な取り組みを実施している。

Q6: ジンアークの米国での計画立案の方法は？

A6: 日本のチームと米国のチームで協議の上、進めている。薬剤の使用法や使用患者の分類、脱落率などの情報から、具体的な議論をしている。ただ新しい市場なので、自社で分析データを収集しているが、予測は非常に難しい。

Q7: ASTX727は今回のP3試験ではデシタビン注射剤との同等性を証明しただけであるため、良い条件での保険償還を得ることは難しいと思うが、どう考えているか？また、経口剤の特徴を活かし、注射剤には適さない用途での開発は検討しているか？

A7: 今回のP3試験では、血中暴露量を指標とした同等性を評価項目とし、良好な結果が得られた。現在、承認申請に向けて準備を進めているが、承認が取得できれば、その後の保険償還については保険会社と協議しながら進めていくことになる。また、今後の開発については、患者状態や疾患も考慮しながら、経口剤の特性を活かした検討をしていきたい。

Q8: TAS-118の状況は？

A8: P3試験では良好な結果が得られ、現在、申請準備を進めている。

Q9: TAS3681は、中期経営計画期間中に承認申請予定としていたが達成可能か？また、アンドロゲン受容体阻害剤には競合品が多いが、差別化は可能か？

A9: 現在P1試験を実施中であり、患者登録も順調に進んでいる。計画に変更は無い。アンドロゲン受容体阻害剤の競合は多いが、TAS3681はアンドロゲン受容体の発現を低下させる作用も付加されていることが特徴。競合薬の耐性がんや、受容体が過剰発現しているがんにも効果を示すことを期待している。

Q10: 医療関連事業の売上収益が494億円増加しているにも関わらず、原価が46億円しか増加していない要因は？ 特殊要因があるのか？あるいはグローバル4製品の売上増加が要因なのか？

A10: 自社創薬品であるジンアークを中心とした原価率の低いグローバル4製品の売上が増加したことが要因。

Q11: 事業利益の業績修正の要因分析において、販売管理費は経費の効率化と期ズレと説明されているが、それぞれいくらか？

A11: 具体的な金額は非開示。

Q12: OPA-15406 (difamilast) の競合として、ファイザー社の開発品が、日本でP2試験を実施中だが、どちらが早く上市できるのか？

A12: 現状の情報では、当社の方が先行していると考えている。

Q13: TAS-116はGISTの患者団体から先駆け申請に関する要望があったと思うが、状況は？ TAS6417は開発を加速するためにカリナンパール社に導出したと理解しているが、TAS-116も同様な方法で開発を加速したほうが良いのでは？

A13: TAS-116に関して、患者団体から要望があったことは認識している。また、全ての化合物を自社開発する事は難しい。TAS6417については、より早く患者さんのもとに薬を届けるため、スピンアウトの形式をとった。TAS-116を含め他の化合物についても様々な可能性を検討している。

Q14: ジンアークの脱落率はどれくらいか？ 以前に脱落率は10-15%と聞いたが、変化しているか？

A14: 米国においては、その数値よりもやや高い。

Q15: ジンアークのWAC価格は値上げしているか？

A15: 7月に4.5%の値上げを実施した。

Q16: ジンアークの競合品が、中期経営計画期間中の後半に販売される可能性があるが、計画には織り込んでいるのか？

A16: 競合品の影響は織り込んではいない。ジンアークはADPKDでは初めての薬剤であり、競合の影響を予想することは難しい。

Q17: 中期経営計画における2021年の事業利益計画は1,600億円だが、上方修正した今期計画は既にその数値を超えた。ここまで保守的な中期経営計画を出す必要があったのか？

A17: 上方修正の主要因であるジンアークについて、ADPKDは新しい治療領域であり予測が難しいため、慎重に計画を立案した