

# 大塚ホールディングス株式会社

**2019年度 第3四半期決算**

**質疑応答要旨**

**2019年11月12日**

## アルツハイマー型認知症に伴う行動障害（ADアジテーション）を対象としたAVP-786の開発について

Q1: AVP-786の開発継続を決定した背景は？

A1: 終了した1,2本目のP3試験結果の詳細解析を継続しており、現時点までに効果と安全性に関する重要な知見が得られた。その知見に基づき開発を継続する価値があると判断した。得られた知見に関する詳細な情報は、開発戦略に影響するため現時点でお話しできない。

Q2: 終了した1,2本目のP3試験結果を教えてください。試験結果を学会などで発表する予定はあるか？

A2: 解析を継続しており、詳細な結果はまだお話しできない。結果がまとまったら良いタイミングで発表したいと考えているが、具体的な時期は決まっていない。

Q3: 1,2本目のP3試験結果の詳細解析により得られた知見は、すでに開始している3本目のP3試験に活かせるのか？3本目のP3試験に対して行う、新たな知見を活かした調整とは何か？3本目のP3試験の終了時期が、知見を活かした調整により大きく変わることはあるか？

A3: 3本目のP3試験を継続し、試験範囲内で新たな知見を活用できるように調整する予定。具体的な調整内容についてはお話しできない。新たな知見はすでに実施している3本目のP3試験にも活用する予定だが、十分に活用できるのは追加するP3試験からになるだろう。3本目のP3試験の終了時期への影響は現時点では予想できないが、調整を入れる予定であり極端に早まることはない。

Q4: 終了した1,2本目のP3試験結果の違いはプラセボ効果を示した患者を排除したことにあると考える。今後行う調整とはプラセボ効果の排除を示しているのか？

A4: 様々な観点から分析している。得られた知見に基づき、総合的に判断し試験デザインに活かしたい。

Q5: 追加するP3試験の位置づけは？申請には追加試験の結果が必要と判断しているのか？申請のタイミングは？現在実施している3本目の試験がポジティブであれば申請可能か？

A5: 既に開始している3本目のP3試験が成功すれば、そこまで得られたデータで申請する可能性もある。しかし、成功確率をあげるために追加P3試験を準備する必要があると判断した。申請に必要な試験本数はFDAとの協議が必要なため、現時点ではわからない。重要な決定事項があれば、2019年度本決算時に紹介する。

Q6: 追加するP3試験では、1本目のP3試験で用いたSPCDデザインを使わないのか？

A6: FDAとの協議を行い決定する予定だが、現時点では並行群間での試験を予定している。

Q7: 試験評価項目は以前NPI-AAであったが、CMAIに変わった。その理由は？

A7: FDAとの協議により変更した。

Q8: 競合品AXS-05が先に開発される可能性はあるか？競合品に対する優位性はなにか？

A8: 競合品は近いステージにいると認識している。AVP-786の特徴はいくつかあるので、それを臨床で証明していきたい

Q9: 他社事例のように、過去の2本の試験結果が詳細解析によりポジティブに変わることはありえるか？

A9: 詳細な解析を進めているが、その結果で申請する予定はない。

Q10: 1, 2本目のP3試験詳細解析により得られた知見は、レキサルティのADアジテーション試験にも活かせるのか？

A10: レキサルティの試験はすでに開始している。化合物の特性や試験プロトコルを考慮し、活かせる部分は使っていきたい。

Q11: 他社は精神疾患領域における薬剤開発では再現性よりもtotalityが重要とコメントしている。この考えをレキサルティのADアジテーションでの開発に活かさないのか？

A11: その情報に基づいた具体的な動きはしていない。現時点では計画通りに試験を進める予定。

Q12: 11月公表の修正計画には減損損失を組み込んでいないが、追加試験の計画が決定したら減損リスクが評価されるのか？

A12: 今回減損テストを実施した結果、現時点では減損損失を計上していない。今後、追加試験の計画を反映した結果、減損の兆候がある場合には、減損テストを実施する。

### ジンアークについて

Q13: ジンアークの売上はQ3でさらに上昇しているがその要因は何か？

A13: これまでの疾患啓発などの取り組みが実を結び、新規患者の獲得につながっている。REMSも問題なく稼働している。

Q14: Q4の売上計画は低いがその要因は？

A14: 売上は月により多少の変動があり、7月と9月の売上は大きかった。半期ごとの平均で比較すればQ4が特に低いとは考えていない。ネガティブな要因はない。

Q15: 欧州の売上は米国と比較すると伸びていないがその要因は？

A15: 安全性を重視しながら慎重に進めている。また、国ごとに薬価が違うことも要因となる。欧州での上市国は増えている。

Q16: 米国の待機患者は、もうすでに治療に入っているのか？

A16: 治験からの待機患者は、すでにほぼ入っている。

Q17: REMSにおける肝機能検査は、今後除外される可能性はあるか？

A17: 安全性にかかわることなので、薬剤特性が変わらなければ、除外されることはないと思う。

## バダデュスタットについて

Q18: 同作用機序の競合品における副作用懸念が払拭され状況が好転している。期待度はどれくらいか？

A18: 期待度は大きい。EPO製剤にはいくつか課題がある。バダデュスタットの特徴に基づく有用性を臨床試験で証明したい。

Q19: 欧州では自販する計画か？

A19: 米国ではアケビアと協業し、欧州では大塚が自販する計画。

Q20: ジンアークとの相乗効果は期待できるか？

A20: 腎領域は当社の重点領域であり、現場でのニーズを踏まえて相加・相乗効果があるように進めていきたい。

## 決算概要について・その他

Q21: 米国サプリメント市場の状況は？どのような競争が起きているのか？回復の見通しはあるか？

A21: 米国において、サプリメントの中のいくつかのカテゴリーは第3四半期中に縮小し、加えて競合品の台頭も認められ競争が激化している。市場縮小の原因は調査中であるが、特に要因となるものはなく、一時的なものと考えている。引き続き注視を続ける。ファーマバイトは対応として、個人のニーズに対応できるパーソナライズ化や、Eコマースの推進を開始している。

Q22: Q4に予定している有形固定資産の減損損失の内訳は？

A22: 複数の減損損失に関する案件があり、主なものが有形固定資産。詳細は非開示。

Q23:足元の業績は好調だが、中期経営計画の見直しはあるか？

A23: 計画を見直しすることになれば、2019年度本決算時にお伝えしたい。

Q24: 医療関連事業の売上収益は対前年で増加しているが、その要因はレキサルティとメンテナの増加と説明できる。販売促進費と研究開発費は2019Q2と2019Q3でほぼ同程度であるため、2018Q3に発生した訴訟関連費用の一過性の要因と売上収益増加の効果で事業利益が増加した、という理解で正しいか？

A24: ご理解の通りです。

Q25: NC関連事業の事業利益は、Q2までは前期比 +20億円であったが、Q3では前期比 +5億円と15億円減少している。  
この要因は売上収益の減少と昨年Q2におけるオロナミンC回収関連費用の影響という理解で正しいか？

A25: NC関連事業のQ3（3か月）の事業利益は前期比でマイナスであり、その主因は売上収益の減少。なお、累計のNC関連事業の売上収益は為替の影響を除くと微増でした。