

# 大塚ホールディングス株式会社

## 2020年度 第3四半期決算

### 質疑応答要旨

2020年11月13日

Q1: バダデュスタットについて今回減損損失140億円を計上したが、その結果、本製品の無形資産の残存簿価はどの程度か？御社からアケビア社には、一時金を2回に分けて\$200MMほど支払い、その後マイルストーンも額は不明だが支払っている。今回減損処理を行ったということは、御社の事業規模から見た中で、大きな売上はもはや見込めなくなったと評価しているということか？

A1: 残存簿価の正確な数字は非開示だが、バダデュスタット関連の帳簿価格としては半分以上残っている。現時点において当グループにおけるバダデュスタットに関する申請計画の変更はないものの、今回は、会計基準の原則に則り、複数のシナリオを考慮した一定の仮定に基づいて事業計画および売上計画を再評価している。

Q2: レキサルティのADアジテーションを対象としたフェーズ3試験の症例数を増やした理由は？成功確率を高めるためというご説明だったが、試験開始時にそれは考慮されていたはず。何がきっかけでこの判断に至ったのか？主要評価項目のばらつきを見て、検出力を高めるために症例数を増やしたのか？

A2: 何かしらのネガティブな兆候が確認されたということではない。詳細は申し上げられないが、試験開始時にいくつかシナリオは準備していた。この度、新型コロナウイルス感染症による影響の不透明感が顕在化してきたこともあり、検出力を上げるためにルンドベックと協議し、FDAと相談の上、症例数を見直し、330例が妥当という判断をした。中間解析の結果によっては、その時点で試験を終了する可能性もある。

Q3: エビリファイメンテナ2ヶ月製剤は、従来の1ヶ月製剤の特許切れのインパクトをどれくらいカバーできると期待できる？

A3: 今回の2ヶ月製剤が成功した場合、2ヶ月製剤の独占期間が2030年代前半程度まで得られると考えている。現在のエビリファイメンテナ独占期間満了後の売上をカバーしていけることを期待している。

Q4: AVP-786の3本目のADアジテーションを対象にしたフェーズ3試験（305試験）終了予定は、2021年6月から変更されていない。直近でスケジュールを見直したうえで、変更していないという理解か？

A4: 現時点では、計画通り進める予定であるが、新型コロナウイルス感染症の影響等で遅延することがわかった場合は改めて公開したい。

Q5: レキサルティ持続性注射剤のフェーズ1試験の現状と今後のスケジュールについて教えてください。アリピプラゾールと比較して、持続性注射剤の開発が難しいのか？

A5: 現在、製剤の最適化を進めている。化合物により、製剤化に向けた課題は異なるため、一概に難易度を比較することはできないが、患者さんに使用して頂くにあたり、我々としては自信を持った製剤を開発してお届けしたいと考えている。

Q6: 第3次中期経営計画について、現在2023年度の事業利益は250億円増額した2,250億円を目標に捉えられていると理解している。既に今期の事業利益計画が2,200億円となっているが、第3次中期経営計画の見直しは今期本決算の時点で実施されるのか？

A6: 今年は新型コロナウイルス感染症拡大により、様々な事業活動に対して影響が見られる一方、連結売上収益に対しては大きな影響が出ておらず、現時点では第3次中期経営計画を変更することは考えていない。ただし、まだ顕在化していない影響等がある可能性もあり、見直すべき時期がきたら、あらためてご報告したい。

Q7: 非常に順調な業績だが、成長ドライバーであるグローバル4製品に対しては、患者の受診抑制などの新型コロナウイルス感染症拡大の影響が比較的少なかったということか？ 他社は営業活動が抑制され、販売管理費も圧縮されている傾向がみられるが、御社は営業活動についても大きな影響はなかったのか？

A7: グローバル4製品についても新型コロナウイルス感染症拡大の影響が多少あったものの、概ね順調に推移している。営業活動については、新型コロナウイルス感染症拡大が厳しい時期には、他社同様制限があった。対面での営業活動ができない分については、ウェブ等を活用し、比較的早く米国においても活動を再開できた。販売管理費については当社でも当初計画に対して未達となっており、効率の良い営業活動ができていると認識している。

Q8: 今回、通期の事業利益計画を200億円上方修正している一方、営業利益計画は10億円しか増額していない。これはもともと計画に減損損失を織り込んでいたためか？

A8: 減損損失は期初計画には入れていない。事業が順調に推移し、事業利益を上方修正した。一方、営業利益については減損損失の影響があったが当初計画以上に確保できた。

Q9: NC関連事業について、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う巣ごもり需要で、ネイチャーメイドやデイヤが好調であることは理解した。一方、ポカリスエットやカロリーメイトは外出機会が抑制され、計画未達となっている。これらのプラスマイナスの状況について、御社ではどのような分析をしているか？

A9: 屋外での活動の制限やイベントの中止などにより、飲料は全般的に市場が縮小、飲用機会が減少したポカリスエットも同様に影響を受けた。一方、サプリメントやデイヤなど、新型コロナウイルス感染症が拡大する状況において、健康意識の高まりに対する需要の高い製品は伸びている。このように製品の多様性が奏功し、NC関連事業全体でのマイナス影響はある程度限定的に留まることができたと認識している。

Q10: OPC-61815は、今後も日本だけで開発予定か？

A10: 現時点では日本のみ。

Q11: サムスカ治療の対象となる心不全の患者さんの中で、水分摂取ができず錠剤が服用できない患者さんは多いのか？

A11: 特に入院が必要な急性期においては、意識が混沌とし錠剤が服用できないようなケースが多く見られる。正確な患者数は確認できていないが、ご参考までに、現在、入院が必要な心不全患者さんの8割程度は、初日にフロセミドの注射剤が使用されているというデータがある。

Q12: INQOVIについて、欧州で急性骨髄性白血病（AML）のフェーズ3試験が開始されたとのことだが、グローバルの将来的なLCM戦略についてご教示ください。

A12: 欧州はダコジエンがAMLの適応を持っているため、INQOVIも最初の適応症としてAMLの承認取得を目指している。LCMについては、併用も含めて現在幾つかの臨床試験が進んでいる。

Q13: グアデシタピンは注射剤として開発していたのか？

A13: その通り。皮下注製剤として開発していた。

Q14: 腎デナベーションデバイスについて、RADIANCE II試験の終了時期が2022年までに延長されている。主要評価項目は施術後2ヶ月後の血圧だが、2ヶ月での評価は難しく、1年程度のフォローアップが必要であろうと考える。RADIANCE-HTN試験と RADIANCE II試験の結果をあわせて2022年に開示されるのか？

A14: RADIANCE-HTN試験について、降圧剤の服用を中止した患者さん対象のSOLO試験のコホートは終了、結果は論文化されている。降圧剤3剤以上服用で制御不能な患者さん対象のTRIO試験のコホートおよびRADIANCE II試験は現在進行中。昨今の新型コロナウイルス感染症拡大で、当社のパイプライン全体では一定の影響を受けた。腎デナベーションデバイスに関連する各試験においてもそのうちの一つであるが、試験結果の開示については、現在進行している複数の試験のうち、データが得られた時点で公表予定、近いうちに紹介できると考えている。

Q15: 腎デナベーションデバイスの営業戦略は、試験結果を受けて検討、発表するのか？

A15: 試験結果が少しずつ得られている中で、いくつかの選択肢を考え、将来を見据えた準備は行っている。