

大塚ホールディングス株式会社 2015年度 第2四半期決算

質疑応答要旨

2015年8月7日

Q1: 2015年度通期業績の見通しについて、売上、営業利益は100億円の上方修正に対し、研究開発費は250億円の下方修正。その差額分はニューデクスタの在庫評価替による売上原価増とアバニアへの追加投資という理解で良いか？

A1: ご指摘の通り、2015年下半期には新たにニューデクスタの在庫評価替による一過性の売上原価増と、アバニアの販売活動強化のための追加投資をそれぞれ約100億円弱で計画。その他、グローバル3製品への成長投資の積み増しも考慮した見込みである。下半期に計上予定であったレキサルティの開発マイルストーンは前倒しで上半期中に受領し、按分計上を開始しているが、通期の受領金額は計画通り

Q2: ロンサーフの2015年度通期売上計画が期初の1/3に下方修正されており、上半期の実績も計画未達となっている理由は？

A2: ロンサーフの米国の2015年度売上見込みを保守的に計画から除外したことが要因。米国のPDUFAは2015年12月19日に設定されているが、2015年度の期初計画段階ではもっと早い時期の承認を見込んでいた。国内はほぼ計画通りに進捗

Q3: 国内の非定型抗精神病薬持続性注射剤市場は、競合製品のブルーレター発出により医師が処方に対し慎重になっているのでは。エビリファイ持続性注射剤を2015年5月に発売後、何か感触は得られているか

A3: 当社は本来販売活動に際し安全性を重視しており、医師にも信頼を得ている。エビリファイの安全性の高さは既に広く認知されており、エビリファイ持続性注射剤についても半年の市販直後調査の中で副作用や安全性を慎重に確認していく

Q4: 米国エビリファイの2015年4-6月の月次の売上状況は。2015年度下半期の売上計画は保守的に見えるが

A4: 現在のエビリファイの処方箋シェアはアリピプラゾール全体の約30%。その多くは Gross to Netの割引率が高いメディケイドによる処方。今後メディケイドの処方比率が更に高まりGross to Netが拡大する可能性や、新たな後発品参入の可能性など、市場動向の変化を考慮し下半期の売上は保守的に計画している

- Q5: 第2次中期経営計画中で示された2016年度営業利益の目標1000億円に対する現時点での達成確度は
- A5: エビリファイメンテナ、レキサルティ、トルバプタンのグローバル3製品、ロンサーフ、国内新薬、ニューデクスタなど、新薬はそれぞれ着実に成長している。一方、これら新薬の今後の成長に対する投資を更に加速することも考えている。為替の影響もあり、利益と投資のバランスを慎重に考慮していかねばならないが、当社としては現時点で2016年度営業利益に対する目標は変えていない
- Q6: 2015年度上半期と上方修正した通期計画の契約一時金・マイルストーン等の内訳をご教示下さい。また2015年度下半期は実質営業利益が赤字の時期があるのか、2016年度にこれらの契約一時金・マイルストーンはどのくらい残るのか、合わせてご教示下さい
- A6: 2015年度上半期の契約一時金・マイルストーン等322億円の内訳は、ルンドベック社からのレキサルティ開発マイルストーンについて、前倒し計上された分を含め合計約300億円弱、BMS社からのエビリファイ契約一時金を約25億円弱、および、ロンサーフのセルヴィエ社とのライセンス契約一時金について、それぞれを期間按分したものを収益計上している。2015年下半期はレキサルティ開発マイルストーンを約50億円、およびロンサーフ契約一時金を引き続き期間按分計上する他、レキサルティの承認マイルストーンを計上予定であり、2015年度通期の総額は650億円を計画。ご指摘の通り、下半期は計画していたレキサルティ開発マイルストーンが既に一部上半期に前倒し計上されていることや、成長投資の積み増しなどから実質営業利益は赤字の見込み。2016年度はロンサーフの契約一時金が引き続き按分計上される他、欧州で承認された場合には承認マイルストーンを受領する予定
- Q7: 国内のサムスカのADPKDの適応症について、売上に占める割合や、全例調査の登録数など、現在の状況をご教示下さい。公開されている副作用報告では重篤な肝機能障害が一定数出ているようだが、医師からの評価に影響はあるか
- A7: サムスカのADPKDの適応症での国内売上は非開示。全数調査の登録数は大塚製薬のホームページにて医療従事者向けに開示している。サムスカには高ナトリウム血症と肝機能障害のリスクがあるという背景から、これまでも医師には使用法について周知徹底しており、特に処方用量の高いADPKDの適応症については、予めeラーニングを受けた認定医のみが処方できるよう、厳しく使用に際し制限を付けている。肝障害については特に慎重にモニタリングしており、肝障害が発現した時点で服薬を中止しているため、現時点で重篤な症例には至っていない

Q8: 2015年度下半期の計画はやや保守的ということだが、利益が計画を上振れた場合、積極的に新たな導入や研究開発への投資に回す可能性もあるか？

A8: 前倒し投資を行ってきた自社研究開発をはじめ、買収したアバニア社の製品・アステックス社の創薬技術など、これまで打ってきた中長期的な成長に向けた布石に手ごたえを感じ始めている。当然、足元の利益に対する責任は十分に認識しているが、産業的にも会社としても画期的なイノベーションが求められている現在、将来に向けた成長を更に加速すべきチャンスは逃したくないと考えている

Q9: レキサルティの販売戦略について、まだ処方数が一定数残っているエビリファイから積極的に切り替えていくのか、あるいは全く異なる領域からシェアを獲得していくのか

A9: レキサルティの戦略についてはもう少しお時間を頂きたい。今後順次ご報告していく

Q10: AVP-786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P3試験に関して、AVP-923のP2試験データを使用することについてはFDAとは合意済か。また、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションと、アルツハイマー型認知症を背景疾患に有する情動調節障害(PBA)との確定診断は重複しないのか

A10: AVP-923のP2試験データをもとにAVP-786のP3試験を開始することについてはFDAと協議済。2015年度第3四半期中に試験開始予定。アジテーションとPBAの診断の重複については、PBAの認知度はまだ低いですが、アジテーションとPBAは症状が異なる

Q11: 2015年7月3日にプロテウス・デジタル・ヘルス社のセンサー技術がFDAに薬剤のアドヒアランス測定に関し承認されたが、御社との提携に今後影響はあるのか

A11: プロテウス・デジタル・ヘルス社とは中枢領域で提携しており、エビリファイの錠剤について開発中