

大塚ホールディングス株式会社

2018年度 本決算

質疑応答要旨

2019年2月13日

Q1: 米国JYNARQUEのこれまでの進捗状況、2019年度の計画は、日本の実績と比較してどうか？

A1: 処方数は、2018年度は上市以降7ヶ月間で、臨床試験からの移行を除くと、約1,500例。ある知見では、米国におけるADPKD患者数は14万人と推定されているが、JYNARQUEによる治療の対象患者はその全てではない。2019年度の売上は慎重に見込んでいる。2018年度の売上実績は米国68億円、カナダ15億円、2019年の計画は285億円、カナダ20億円。

Q2: 米国JYNARQUEのラベルに規定される対象患者層は、日本のサムスカが適応を有する患者層よりも広いと認識していた。米国の売上計画を慎重に見込んでいるのは、対象患者層が日本よりも限定的であると考えているためか？

A2: 米国は処方のためにREMSへの医師、患者、薬局の登録が必要であり、日本よりも厳しく制限されている。米国でのJYNARQUEの上市は、日本でのサムスカのADPKDの効能追加や欧州のJINARCの上市から少し期間があいたため、米国の多くの患者さんに本薬剤の上市を待たせてしまった。そのため、処方の立ち上がりのスピードはかなり速かった。JYNARQUEは上市以降7ヶ月間で約1,500例の新規患者に処方されたとコメントしたが、これは、月200例のペースであり、日本における難病指定後の処方ペースと同じくらいである。

Q3: ニューデクスタのプロモーションに関する米国司法省との和解について、どのような販促活動が問題となったのか？また、本件は過去のどの時点の売上にどう影響していたのか？

A3: 現在はまだアバニアが米国政府と協議中であり、詳細な内容についてここでお話をすることはできない。全てのプロセスが完了後に、アバニアより情報開示を行う予定。

Q4: ニューデクスタに関する米国司法省との和解について、今後更なる費用が発生する可能性はあるか？御社は実事業に関する業績は順調に進捗しているが、様々な特殊要因により見かけ上の利益が悪化する状況が1年半ほど続いており、それに対する一定の懸念が市場にある。

A4: 現在はまだ米国政府と協議中であり、全てのプロセスが完了した後に、アバニアより情報開示を行う予定。買収や導入を含め、投資案件が多くなっており、減損等による見かけ上の収益への影響が、市場に一定の不安を与えてしまっていることも承知している。

Q5: CNNによるネガティブな報道以降、ニューデクスタの売上は苦戦していた。2019年計画を達成できなければ減損の可能性が出てくるか？

A5: 四半期ごとに注意深く事業計画の見直しを行っているが、現状としては減損の必要はない。状況が変化すればご報告する。

Q6: レキサルティの双極性障害のP3試験が既に終了しているかと思うが、結果速報はいつ開示されるのか？

A6: 試験は終了し、現在データのキーオープンを行っている。データが揃い次第、開示予定。

Q7: 社長の発表資料に2019年、2020年にP3が終了する後期開発品の情報が掲載されているが、これらの開発品以外で第3次中期経営計画が終了する2023年までに御社の業績に大きく寄与する製品はあるか？

A7: 資料に開示した後期開発品群以外では、腎デナバージョンデバイス等の開発も進んでいる。イノベーションの創出には費用、時間、忍耐が必要。

Q8: AVP-786のアルツハイマー型認知症に伴う行動障害（アジテーション）対象フェーズ3について、2019年4月に試験終了予定とのことだが、5月、6月頃には結果速報が開示されるか？また、本試験はAVP-923で実施したフェーズ2と同じデザインか？

A8: 試験終了から2-3ヶ月以内には結果速報が開示できると考えている。試験デザインは非開示。

Q9: 第2次中期経営計画の総括として、研究開発費投資前営業利益はほぼ計画通りに着地との説明があったが、立案時の計画にIFRSを適用した数値3,950億円から実績は乖離している印象。また、譲渡制限付き株式報酬制度の導入目的のひとつに、株主との価値を共有するためと説明がある。それならば、譲渡制限の解除条件として、業績達成度だけではなく、株価についても考慮して頂きたい。

A9: 譲渡制限の解除条件については、社内に持ち帰り協議したい。

Q10: ニューデクスタに関する米国司法省との和解について、2017年度の時点で既に30億円が費用計上されていたとのことだが、2017年度時点、本件に関する協議は既に進んでいたということか？本件自体がニューデクスタの今後の事業計画や減損リスクに影響を及ぼすか？

A10: 現在は原則合意の段階である。2017年度にもその他の経費として30億円を計上していた。今回の原則合意を受け、現状の費用推定値として追加で約100億円を計上した。減損については、売上の状況次第。

Q11: メディカルデバイス事業は、ReCor medicalのほかにも、Biomedical Solutions、Veryan Medicalなど、積極的に買収を実施している。医療機器のビジネス戦略は一般的に、次々に買収してビジネスを拡大していく方法と、買収した製品を改良し、長年かけてシェアを獲得していく方法の2パターンあると考えている。御社の今のステージは前者のように認識しているが、製品改良についてはどのような考え方をお持ちか？

A11: 当社グループのメディカルデバイス事業では血球細胞除去用浄化器アダラムの販売、脳コイルの開発、ステント事業を行う中国企業への資本参加等を行ってきた。新規事業のため、現在もまだ様々なことを勉強中だが、どのように事業モデルを作っていくかが極めて大事なことだと考えている。従来とは異なる技術等、ユニークさが重要であり、コモディティ化したビジネスを行うつもりはない。医薬品事業においてもそうだが、ビジネスを派生させていくこと、シナジーを創出していくことも重要。現在当社グループのメディカルデバイス事業は、次のステージに進んでいると考えている。

Q12: 米国のサムスカの2019年度の売上が対前年で減収計画となっている理由は？

A12: 2019年度はJYNARQUEのプロモーションにリソースを集中する計画のため、サムスカの売上は保守的に見込んでいる。

Q13: レキサルティの2018年度4Qの売上が弱いのではないか？

A13: 半期ベースで比較すると、上昇している。特に特殊要因はない。

Q14: 減損等を除いた実質の研究開発費は、2019年度は対前年で約320億円増加する計画になっている。第3次中期経営計画の前半はこのような傾向が続くのか？

A14: 2019年度は精神・神経領域の研究開発投資が増加する。プログラム別には、レキサルティのアルツハイマー型認知症に伴う行動障害（アジテーション）、PTSD、うつ病補助療法（日本国内）、センタナファジンなど。がん領域についても、大鵬、アステックスを中心に、初期の臨床開発試験が増える見込み。開発プログラムの充実は、将来への期待が膨らむ反面、足元には経費負担がかかる。収益とのバランスを考慮しつつ、優先順位をつけて投資していく。グローバル新製品群等の成長ドライバーが現在順調に成長しており、それらの原資のおかげで積極的な研究開発投資が実現している。JYNARQUEの開発にも相当時間がかかった。1回目の米国申請の際は、FDAから審査完了通知を受領したが、その後の追加試験では素晴らしいデータを出すことができた。革新性の高い薬剤でなければ、承認されることが難しい時代。新たなチャレンジには自ずとコストが付随する。勿論それを最小限にする努力は必要。

Q15: 買収や導入により外部より資産を獲得すれば、減損リスクが付随することはやむを得ない。とはいえ、今後はもう少し別の見方、別のアプローチをしていく必要があるのではないか。リスクは可能な限り最小限に抑えてほしい。

A15: ご指摘の通り。製品導入の場合は、製造・品質関係に加え、既に市場に出ている製品については、マーケティング活動の内容まで十分にチェックを行う必要がある。一方、自社創薬については、ユニークなものを開発しているため、初回の試験でポジティブな結果を出すことがベストであるが、万一それが達成できなくても失敗から課題点を見つけ、粘り強く結果に結びつけていくことも大切にしている。しかし、ご指摘のようにリスクを最小限にする努力は必要である。