

大塚ホールディングス株式会社

2019年度 第1四半期決算

質疑応答要旨

2019年5月14日

Q1: 研究開発費等の費用が先行し、利益の進捗率が鈍いが、ジンアーク等の売上収益を含め実事業は順調に推移しているという理解で良いか？また、今後もこの研究開発費の費用増は継続するか？

A1: 売上収益はジンアークをはじめ、順調に推移。研究開発費は前年同四半期比では大幅に増加しているが、今期計画通り推移している。

Q2: AVP-786の統合失調症陰性症状を対象としたP2/3試験が開始された。これまでAVP-786が対象としてきた疾患は、どちらかといえば過活動的な症状が多いように認識していたが、陰性症状にも効果を有するのか？

A2: AVP-786はNMDA受容体やシグマ1受容体等、複数の受容体に作用する。それらの受容体に関し、陰性症状に対する効果について、様々な臨床データが報告されている。本試験の前に実施したPOC試験でも良好な結果が得られたことを受け今回P2/3を開始した。

Q3: 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1本目のP3試験結果について、2用量のうち、1用量でしか主要評価項目に対して有意差が得られなかったということだが、数値としては今後承認申請を目指すにあたり、十分なデータであったのか？また、用量依存性はあったのか？

A3: 当初より、2本のP3試験結果を受けて申請可否を判断する予定。用量依存性を含め、データの詳細は現段階ではまだ非開示とさせて頂きたい。

Q4: バダデュスタットについて、競合品のロキサデュスタットの心血管イベントの評価結果が発表された。ロキサデュスタットは、米国申請にはMACE、欧州申請にはMACE+を採用しているが、バダデュスタットの評価項目、戦略は？

A4: バダデュスタットについては、透析患者対象、非透析患者対象それぞれ2本ずつのピボタルP3が進行中であり、いずれもMACEとヘモグロビンの増加量を評価項目とした、ダルボポエチンに対する非劣性試験としている。

Q5: 米国ジニアークの業績が好調である要因についてご教示ください。3か月前の2018年度本決算時は、新規患者の処方数は月あたり200例程度という説明があった。この数字について、直近の状況は？

A5: REMSへの医師の登録を第一優先で行ってきたが、現在まで順調に進捗。患者登録も予定以上に進んでいる。2018年末の時点で、治験からの移行患者を含めた処方数は約2,000例、月あたりの新規患者に対する処方数は200例程度であった。1-3月もこの程度の処方スピードを想定していたが、実績としては月あたり250例程度と、想定以上に進捗している。REMSの運用が問題なく稼働していること、ペイヤーとの交渉や保険償還が順調に進んだことなどが好調の要因とみている。

Q6: N&Sやファーマバイトの業績が不調。説明の中で一過性の要因は現在収束しているとあったが、これはファーマバイトに関するご説明で、N&Sについては業績不振の要因が競合参入等にあることから、現状況が今後も継続するという見方で良いか？

A6: ご指摘の通り、ファーマバイトの減収は米国の天候不順など一過性の要因が影響しており、4月の業績は回復している。N&Sの減収額の約半分は、外部要因である為替の影響。経営陣を一新し、現在新しい取組みを進めている。第1四半期時点ではまだ成果が出せていないが、本年度中には結果が出せるよう、尽力している。

Q7: 本第1四半期は税率が高くなっているが、上期や通期を通してこの状況は継続するか？

A7: 今期より新しい会計基準IFRIC第23号「法人所得税務処理に関する不確実性」を適用。この基準は、会社が行った税務処理が最終的に認められない可能性がある場合、期末日現在の状況等に基づく見積もりにより、税務負債を認識するものである。この基準に基づき本第1四半期に一過性の費用として税務負債を計上したため、税負担率が押し上げられている。通期ではその影響は小さくなる見通し。

Q8: 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について、1本目はSPCD、2,3本目は通常の比較試験のデザインを採用している。SPCDはプラセボ効果が抑制され、試験の成功確率が高まると想定されるが、2,3本目にSPCDを採用していない理由は？また、2本目のP3試験結果が年内に発表される可能性はあるか？

A8: FDAと試験計画を協議した結果、2本目以降は通常の比較試験のデザインを採用した。2本目のP3試験結果は年内に発表できるよう、尽力している。

Q9: センタナファジンの小児試験に関する状況は？年内には試験を開始できるか？成人試験と小児試験の両方が完了してから承認申請するのか？

A9: 1日1回製剤の最適化を進めている。製剤条件が確定次第、臨床試験を開始予定。成人と小児両方の試験が完了してから承認申請をする予定。

Q10: ニューデクスタについて、処方箋は横ばい。5月に値上げを実施しているが、本第1四半期の状況は期初計画と比較してどうだったか？減損リスクの状況は？

A10: ほぼ計画通りに進捗。処方箋は回復傾向。計画を大きく下回らない限り減損の可能性はない。

Q11: 米国ジンアークについて、待機患者に対する処方の開始、新規患者の掘り起こし等の状況は？

A11: 待機していた患者さんに対しては、2018年度中にほぼ処方開始できたと見ている。疾患の啓発活動が順調に進んでいることが、2019年1-3月の処方ペース増加に繋がっていると考えている。

Q12: 第三次中期経営計画では、事業利益を業績評価指標とするのか？あるいは、既存の指標以外のものも検討しているか？

A12: 今後は事業利益を主要な業績評価指標として設定。それ以外の指標については、第三次中期経営計画の発表を以てご確認頂きたい。

Q13: AVP-786の統合失調症陰性症状を対象とした開発について、開始されたP2/3の1本の結果のみで承認申請を考えているのか？また、本試験における AVP-786の用量は1用量のみか？その場合、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試験の用量（高用量、低用量）いずれの用量か？また、アジテーションの開発により得られた知見を受けて、統合失調症陰性症状の試験は何か工夫がなされているか？

A13: 統合失調症陰性症状に対する承認申請には、基本的には現在のP2/3の結果に加え、もう1本P3試験結果が必要と考えているが、当局との協議次第。用量、試験デザイン等について、公開情報以外は非開示とさせて頂きたい。

Q14: 米国において、今期、レキサルティとエビリファイ メンテナは値上げを実施したか？

A14: いずれも2019年4月に5%値上げを行った。

Q15: 現在米国では薬価の値上げについて、様々な議論がされているが、今回の値上げは特に問題ないと考えているか？

A15: 市場環境を鑑みたものであり、特に問題はないと考えている。

Q16: ヤンセン社の BALVERSAが米国で承認されたが、御社にはマイルストーン支払い等が行われているか？また、それらは2019年第1四半期の業績に含まれているか？今年の計画には織り込まれているか？

A16: 2019年4月に承認マイルストーンを受領。通期計画には織込み済。今後は売上収益に従って、一定のロイヤリティを受領していく予定。

Q17: NCはこれまで順調に営業利益率10%超で推移してきたが、今期急に業績が悪化しているように見える。利益の通期計画は開示されていないが、十分に達成できる見込みか？また、セグメント別の製品の組換えを今回実施された意図は？

A17: 重要なシーズンである夏場に向け、販売促進費や広告宣伝費に積極投資を行っているが、すべて計画通り。一過性の影響や為替の影響等もあり、一部海外子会社において減収となっているが、日本を含め多くの事業は順調に進捗。N&Sについては先述の通り事業改革を進めている。通期計画については、第2四半期の状況を見て、変更の必要があればご報告していく。製品の組換えは、実態に応じて、見直しを行った。

Q18: ヤンセン社の SPRAVATOが発売されたが、レキサルティの足元の業績に対する影響は？

A18: 通期計画は、競合の影響を織込んでいる。SPRAVATOとは、対象となる患者が異なるため、大きく影響はないと考えている