

大塚ホールディングス株式会社

2020年度 第1四半期決算

質疑応答要旨

2020年5月28日

Q1: 医療関連事業の売上収益に対するCOVID-19の影響について教えてください。米国の売上収益が好調だがその要因は何か？処方箋数が減少しているとのことだが、4月以降の状況はどうか？

A1: 第1四半期の売上収益に対するCOVID-19の影響は軽微であったが、流通に対する懸念や長期処方を選定した一部製品の買い込みが3月にあった。第1四半期におけるCOVID-19の影響額は、現時点でプラス数十億円程度と推定している。一方、医療機関への訪問規制や外来患者の減少等により、新規処方箋数の減少が主に4月以降に認められている。なお、4月以降の業績に対する影響は精査中。

Q2: 米国におけるジニアークの新規処方箋数の状況について教えてください。COVID-19による影響は？

A2: 米国ジニアークの新規処方箋数は、2020年1月から3月において約200例/月程度で推移しており、2019年度第4四半期の決算発表時から大きな変化はない。一方、COVID-19による営業活動の自粛や制限に伴い、新規処方箋数が4月以降減少している。現在状況を精査しており、今後も注視していきたい。

Q3: パイプラインの開発スケジュールに対するCOVID-19の影響について教えてください。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レキサルティのPhase 3試験や、AVP-786の3本目のPhase 3試験のスケジュールに影響はあるか？

A3: COVID-19の感染拡大に伴い、多くの臨床試験において新規患者登録が遅れている。現在、プロジェクト毎に状況を整理している。地域の状況に応じて一部の試験は再開するなど、可能な限り当初のタイムラインをキープできるように努力しているが、現時点での見通しは不透明。個々の試験状況について説明できる段階にない。

Q4: NC関連事業・その他の事業において、COVID-19により影響を受けた製品を具体的に教えてください。販売数量が減少した製品、健康意識の高まりや家庭内消費の増加により需要が高まった製品、通信販売の利用増加により需要が高まった製品とは、それぞれ具体的に何か？

A4: 外出自粛により飲料、特にスポーツドリンク市場全体が縮小しており、当社ではポカリスエットの販売数量が減少している。夏の需要増加に期待している。一方、健康意識の高まりにより米国サプリメント市場は伸びており、ネイチャーメイドのマルチビタミンやビタミンB、Cの製品の需要が高まっている。また、家庭内消費の増加により、テイヤ社のピザなどの商品が伸びている。カロリーメイトの販売数量が伸びたが、備蓄による一時的な需要の可能性があるので、今後の状況を注視していきたい。

Q5: AVP-786の競合品であるAxsome社のAXS-05は、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Phase 2/3試験において主要評価項目を達成したが、この成功をどのように受け止めているか？

A5: AVP-786とAXS-05は開発ステージが比較的近い位置にあるが、お互いに異なる化合物であると認識している。AVP-786の特徴を、これからの臨床試験で証明していきたい。

Q6: COVID-19の影響に伴う連結業績計画の見直しは考えているか？見直しのタイミングはいつか？

A6: 今後の業績へのCOVID-19の影響を見極める必要がある。第2四半期の結果が得られてから、計画修正の有無について検討することを考えている。

Q7: 中国での大うつ、米国・欧州での双極性障害を対象としたレキサルティの開発中止に伴い、第3次中期経営計画に変更はあるか？

A7: 開発中止自体は第3次中期経営計画にはマイナスの影響となるが、計画を上振れている製品もあるため、医療関連事業全体としてはプロダクトミックスにより計画を変更する必要はないと現時点では判断している。

Q8: レキサルティのPTSDを対象としたPhase 2試験のデータは開示されているか？

A8: プレスリリースでは速報を開示しているが、詳細な治験データに関しては現時点ではまだ開示していない。

Q9: レキサルティは、境界性パーソナリティ障害に対して効果は期待できるのか？

A9: 境界性パーソナリティ障害に対する非定型抗精神病薬等の実臨床での使用報告や知見を基に、開発を計画。臨床試験でその効果を証明したい。

Q10: 米国ジンアークやメンテナ、レキサルティは過去のモメンタムと比較しても非常に伸びているが、その要因を教えてください。特殊要因があるのか？

A10: COVID-19の感染拡大により、流通に対する懸念や長期処方を想定した買い込みが3月にあった一方で、新規処方箋数の減少も認められており、これら要因がミックスした結果であると考えている。

Q11: 粗利率が前年比で大きく改善しているが、その要因について教えてください。一過性の要因があるのか？

A11: 前年と比較して、売上収益における医療関連事業の構成比率が上がっていることが要因であり、一過性の要因ではないと認識している。

Q12: 取り組みを始めたCOVID-19の診断薬とは、どのようなものか？

A12: これまでの診断薬開発のノウハウを生かして、COVID-19に対する診断薬についても検討を開始した。詳細は非開示。

Q13:パイプラインの開発スケジュールに対するCOVID-19の影響について教えてください。ASTX727等、PDUFAに近いプロジェクトの承認時期は遅延するのかわかっていますか？

A13: 社内の申請業務については予定通り進めているが、当局側のスケジュールに対する影響は分かりかねる。

Q14: バダデュスタットの開発・申請スケジュールを教えてください。透析期の患者を対象とした試験が成功、非透析期（保存期）を対象とした試験は現在進行しているが、どちらかを先に申請するのかわかっていますか？

A14: 現在進行中の保存期の貧血患者さんを対象としたPhase 3試験の結果が得られたら、できるだけ速やかに申請できるよう対応していく。申請時期に関してはアケビアと協議しながら進める予定。

Q15: AVP-786の申請には、今後実施する追加試験の結果が必要と考えていますか？また、過去に実施した2本目のPhase 3試験の結果は公表されたか？

A15: 現在実施している3本目のPhase 3試験が成功すれば、追加試験の終了を待たず申請する可能性はある。今後実施する追加試験は近日中にCT.govに掲載される予定。これまでに得られた知見を活かし、成功確率を上げるために追加試験は2本用意している。

Q16: 米国でのメンテナ、レキサルティが前年と比較しても非常に好調だが、その要因は？COVID-19の影響による一時的なものか？

A16: 流通に対する懸念や長期処方に対応するための買い込み需要が要因の一つに挙げられる。一方で、COVID-19による新規処方箋数の減少も認められており、この状況が長期化した場合、売上収益に対して影響が出る可能性がある。

Q17: 米国ジンアークに対するCOVID-19の影響について、もう少し詳細に教えてください。営業活動の自粛により疾患啓発活動が鈍化し、新規処方箋数が減少しているのか？あるいは医師が処方を控えていることが原因か？

A17: 疾患や薬剤への認知が進んでいるメンテナやレキサルティと比較して、ジンアークは発売から年月も浅く、ADPKDの疾患啓発や製品認知がまだあまり進んでいない。そのため、営業活動制限により、他の製品よりも大きな影響を受けると考えている。

Q18: Post-COVID-19での販売および研究開発活動におけるITツールの活用とはどのようなものか？現在の状況は？

A18: 現時点ですでに取り組んでいること、および、今後取り組んでいく予定のものがある。販売・営業においてはwebを用いた医師との面談や、ITツールを利用した製品プロモーション等に取り組んでいる。また、臨床試験においてはGoogle傘下のVerily Life Sciences社とデータの質向上や効率化を目指した取り組みをすでに始めており、今後も引き続きこれらの取り組みを加速していきたい。

Q19: AVP-786の競合品であるAXS-05のPhase 2/3試験の成功は、AVP-786にとって主成分デキストロメトルファンの有効性を示す好材料と思うが、どう捉えているか？また、現在実施している3本目のPhase 3試験が成功したら、申請可能と考えているのか？申請には追加試験の結果が必要と考えているのか？

A19: AVP-786で有効性を示すことが何よりも必要。AVP-786の特徴を生かし、臨床試験で有効性を証明していきたい。申請については、3本目のPhase 3試験で良好な結果を得られれば申請できる可能性がある。いずれにせよ、試験結果が得られた後にFDAとの相談が必要であり、現時点で申請時期については断言できない。