

大塚ホールディングス株式会社 2011年度 第2四半期

質疑応答要旨

日：2011年11月11日

Q1: ルンドベック社から今後入れる化合物については、今後大塚から支払いが生じるということか。

A1: その通り。

Q2: 本契約の経済条件について、短期的には大塚に順次マイルストーンが入ることにはなっているが、結果的にはお互い半分ずつになる。これにより、全ての利益は増えるのか。ルンドベック社の販売力を考えると全体の売上が小さくなり、結果として利益が減ってしまうという危惧があるのではないか。

A2: 検討は十分した。製品価値を最大化するために単独でやるよりもルンドベック社と組んでやるということを選択した。

Q3: 本契約によって、P3に入ったOPC-34712の大塚のRD費用負担も減るのか。

A3: その通り。薬剤のポテンシャルを最大限まで高めていく挑戦が可能となる。

Q4: OPC-34712は、ABILIFYと比べて陰性症状で明らかに差がついたのか。

A4: 有意差がつくほどではない。

Q5: OPC-34712の申請にはABILIFYとの比較データを求められるのか。プラセボ比較か？

A5: プラセボ対象で考えている。

Q6: IMデポの申請はいつか？

A6: FDAの受理をもって申請との考え方。現在申請プロセス中とお考え頂いて良い。

Q7: 本契約はBMSではなく、なぜルンドベックなのか

A7: BMSはがんと免疫領域を戦略領域としている。長期的成長を考えた時、会社としての戦略を共有できるルンドベック社と今回は提携した。

Q8: 米国での医療改革、特にメディケイドの拡大や、ジプレキサ、セロクエルといった競合品の特許失効という環境の中でも、まだABILIFYは伸びるのか

A8: ジプレキサに関しては薬剤特性が異なるため大きな影響はないと考えているが、セロクエルの場合は影響があると考えている。ただ、他領域の薬剤と異なり、中枢の領域は他剤への切替が難しい領域である。
メディケイドの影響については昨年からの影響を受けているが、処方箋もABILIFYは年率5%と、市場1.4%を超えて成長している。影響は一巡したと考えている。

Q9: OPC-34712の試験でDose responseが見えてないのは被治験者数が少ないせいなのか。P3でこうなっても問題ないのか。

A9: 現在実施中のP3試験で検証する。P3ではプラセボとの差は必要。

Q10: ジプレキサのジェネリックが出た後のABILIFYの足元状況を教えて欲しい。保険が外れた州はあるか。

A10: 3Q累計のIMSデータでは金額ベースでABILIFY14.6%増、市場13.5%増。処方箋ではABILIFY 5%増、市場2.7%増となっている。保険が外れた州は現在把握していない。

Q11: NC事業について、製造原価を推定して計算してみると販管費はあまり削れてないように見える。コストを削るというよりは、成長する部分に集中投下して、使い方をコントロールするという以前の考えと変わっていないか

A11: 宣伝費、販売促進費など販管費は減っている。経費を削減しながら、使い方を考える。もちろん売上は上げていくが、同時に販促費は特定項目毎にチェックしている。

Q12: NC事業は収益性を確保していくということか

A12: 収益性のみならず、コアユーザーがどれだけ増えるかといった長期成長ポテンシャルを見ることが大切だと考える。それが分らないとお金の使い方を考えることができない。

Q13: OPC-34712のP2試験(統合失調症)の副作用情報について

A13: ABILIFYに比べて少数例で体重増加、アカシジアが最高用量で少し高かった。それ以外は同等。詳細については、P2試験であり被治験者数が少ないのでいまは分からない。

Q14: OPC-34712は今後双極性障害の適応症でもやるのか

A14: 今後のLCMについてはルンドベック社と協議しながら決定していく。

Q15: ルンドベック社の米国での営業力を考えると、大塚が営業をリードすることになるが、今後MRを増やすのか。

A15: 米国では当然MR数を現在よりも増やす。当社はABILIFYの経験で中枢領域での最適なMR数は米国では1000人弱であることを把握している。IMデポで我々がリードしてルンドベック社に学んでもらい、今後OPC-34712で協力するという二段階での営業戦略。

Q16: 本契約の終了期間は？

A16: 基本的には独占販売権の失効の年末まで。

Q17: 本契約によりキャッシュがまた積み上がるが、キャッシュの用途は？

A17: 中長期の成長を確固とするために使う。

Q18: 本契約による一時金US200Mは通期予測に織り込み済みか。

A18: 織り込み済み。今期と来期に半分ずつくらい。

Q19: 本契約に入っているルンドベック社の3つの化合物は確定しているのか。これから選ぶのか。

A19: まだ確定していない。ルンドベック社の化合物については、後期P2試験終了後に、中枢領域の中から大塚が選ぶ権利を有している。

Q20: 配当方針を今後5年間で変更する可能性は？

A20: 現時点では従来通りの配当方針