

2021 年度第 2 四半期決算説明会

[日時] 2021 年 10 月 28 日 10:30 – 11:33
(合計：63 分、プレゼン：18 分、質疑応答：45 分)

[開催場所] ライブ配信電および話会議

[登壇者] 3 名
代表取締役社長 野村 博 (以下、野村)
代表取締役 専務執行役員 チーフサイエンティフィックオフィサー
木村 徹 (以下、木村)
コーポレートコミュニケーション部長 原田 美和子 (以下、原田)

プレゼン

原田：それでは、お時間となりましたので、大日本住友製薬、2021年度第2四半期決算説明会を始めさせていただきます。

本日は、ご多用の中ご参加いただき、誠にありがとうございます。本日は、ライブ配信と電話会議にて進めてまいりたいと存じます。

開始に際しまして、何点かご留意いただきたい事項をご説明いたします。本日の説明は、弊社Webサイトに掲載しておりますプレゼン資料に基づいて行います。ライブ映像は資料と同期しておりませんので、ご自身でページを進めてくださいますよう、お願いいたします。

説明の後に質疑応答のお時間を設けておりますので、電話回線でお入りいただきまして、ご質問をいただければ幸いです。時間の関係上、全てのご質問にお答えできない場合がございますことを、あらかじめご了承くださいたくお願いいたします。

また、この説明会は、後日Webサイトにて配信するため、録画させていただきます。あらかじめご了承ください。

それでは、本日の出席者をご紹介します。社長の野村、代表取締役、専務執行役員、チーフサイエンティフィックオフィサーの木村、司会のコーポレートコミュニケーション部、原田でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、野村より、2021年度第2四半期決算についてご説明させていただきます。

野村さん、よろしくお願い申し上げます。

野村：皆さん、社長の野村でございます。おはようございます。本日は大変お忙しい中、弊社第2四半期の決算説明会にご参加賜りまして、誠にありがとうございます。また、日頃は、弊社の経営にご関心を持っていただきまして、また、貴重なご意見も賜りまして、この場をお借りいたしまして厚く御礼を申し上げます。

さて、本日は、朝から当社の株価が随分動いております。決算の関係もあったと思いますが、われわれは、この動きは真摯に受け止めて、よく分析をして、これからの経営に活かしていこうと考えております。

それでは、説明に入りたいと思います。

2021年度2Q決算概要

2021年度第2四半期 経営成績（コアベース）



	2020年度 2Q累計	2021年度 2Q累計	増減			2021年度	
			金額	うち 為替影響	%	5/12予想	%
売上収益	2,615	2,937	322	64	12.3	5,780	50.8
売上原価	707	769	62	35	8.7	1,560	49.3
売上総利益	1,908	2,169	261	30	13.7	4,220	51.4
販売費及び一般管理費	936	1,244	309	28	33.0	2,630	47.3
研究開発費	492	457	△35	9	△7.1	950	48.1
その他の収益・費用（コア内）	△0	12	12	-	-	-	-
コア営業利益	480	479	△1	△8	△0.1	640	74.9
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	1	△1	△2			△10	
その他の非経常項目（△：損）	△5	△2	3			△20	
営業利益	475	476	0		0.1	610	78.0
税引前四半期（当期）利益	437	493	56		12.9		
法人所得税	133	193	60				
四半期（当期）利益	303	300	△4		△1.2		
親会社の所有者に帰属する 四半期（当期）利益	373	365	△8		△2.3	410	88.9

金額単位：億円

業績予想は変更なし
■ 概ね想定通りの進捗

(参考)スミトバント社関連業績（億円）

	2Q累計	20年度	21年度
売上収益		37	162
販売費及び一般管理費 ※		150	414
研究開発費		138	115
コア営業利益	△251		△389
営業利益	△251		△389
四半期利益	△249		△395
親会社所有者 帰属四半期利益	△180		△330

上記数値は当社グループ内取引を含む

※特許権の償却費を含む

【為替レート】

2020年度2Q実績：1\$ = 106.9円 1元 = 15.3円

2021年度2Q実績：1\$ = 109.8円 1元 = 17.0円

2021年度予想：1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円

3

3 ページです。

当社、売上収益 2,937 億円でございます。前年同期に比べますと 322 億円増えております。これは既にご案内のとおり、大塚製薬様からの一時金、共同開発、共同販売の一時金、2 億 7,000 万ドルを頂戴しておりますので、その分が大きく影響しております。

売上原価は少々増えておりますが、これはスミトバント品の売上が増えている点と、ラツータの未実現利益の実現部分のところ、円安によりまして、少し為替が安くなっているところで原価が膨れたということもございます。

その結果、売上総利益が 261 億円増加となっております。

一方、販売費及び一般管理費は 309 億円と増えております。これはまた後ほどセグメントのところで見いただいたら分かりますけれども、アメリカで増えたということで、右に書いてありますとおり、スミトバントのところで、販売費及び一般管理費が増えております。これはマイオバン、ユーロバンで営業活動を実際に始めておりますので、そういった費用が増えました。

それから、前年同期はコロナの影響もあって、なかなか通常の営業活動においても経費が少し出なかったということもありますので、その辺が少し元に戻ったということもございます。

研究開発費が 35 億円減っておりますけれども、これはナパブカシンの開発、アルボシジブの開発、それからレルゴリクスの開発も一段落したということで、全体としては減少の方向になっているということでもあります。

その結果、コア営業利益は 479 億円で、前年同期とほぼ同じとなっております。

それから、条件付対価公正価値の変動、その他の非経常項目も大きな変動はございませんので、営業利益が 476 億円で、これも前年同期と同じでございます。

税引前四半期利益は 56 億円増えておりますが、これは金融費用、収益のところ、前年同期では為替差損であったものが、当期では為替差益ということなので、上下で 60 億円ぐらい差が出ていますので、その分が影響しております。

それから、法人所得税が増えていますが、当社、日本法人が、利益が増えている一方、スミトバント等、税効果の取れないところの損が増えているところもありまして、税金だけがちょっと増えた形になります。

最終的に、親会社の所有者に帰属する四半期利益が 365 億円で、8 億円ほど前年同期よりも減りました。

予想につきましては、基本的には現時点においては見直しをしないということにさせていただきます。

2021年度2Q決算概要

主要製品売上収益（日本セグメント）



金額単位：億円

	2020年度 2Q累計	2021年度 2Q累計	増減		2021年度	
			金額	%	5/12予想	%
エクア・エクメット	204	193	△12	△5.7	374	51.5
トルリシティ *	168	172	4	2.3	382	45.0
トレリーフ	83	84	2	1.9	179	47.1
リプレガル	69	71	2	2.9	138	51.5
メトグルコ	47	41	△6	△11.8	69	60.0
ラツータ	9	30	21	243.6	67	44.9
ロナセンテープ	6	10	4	71.9	25	38.2
アムロジン	33	29	△4	△13.3	50	57.8
AG品	38	48	11	28.3	101	47.7
その他	117	88	△29	△25.1	115	76.4
合計	773	766	△8	△1.0	1,500	51.1

(注) 上記の各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載（*トルリシティのみ薬価ベース）

- セグメント全体でほぼ想定通りの進捗
- エクア・エクメットの減少は薬価改定による
- ラツータは順調な伸び
- 「その他」に9月16日発売のツイミグを含む
- セグメント全体の薬価改定影響 35億円

4

これは国内の売上の業績ですが、予想に対しては 51.1%で、ほぼ進捗どおりでございます。

今般、薬価改定がありましたので、その影響が 35 億円ほどマイナス方向で働いておりますので、数量的には大変健闘したかなと思います。

エクア・エクメット、それからトルリシティは増えております。エクア・エクメットは金額的にはマイナスですが、数量は増えているというところがございます。ラツータも増えました。それから、ロナセンテープですけれども、少々進捗は遅れ気味ではありますが、前年同期に比べれば増えたということがございます。

全体としては、8 億円ほど前年同期に比べると減ったということでもあります。

2021年度2Q決算概要

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）



	2020年度 2Q累計	2021年度 2Q累計	増減	2020年度 2Q累計	2021年度 2Q累計	増減			2021年度		
						金額	うち 為替影響	%	5/12予想	円へ 円ベース %	
北米セグメント	百万ドル			億円					百万 ドル	億円	
ラツータ	978	920	△58	1,046	1,010	△36	27	△3.4	2,004	2,204	45.8
アプティオム	125	124	△1	134	136	3	4	2.0	249	274	49.7
プロバナ	141	83	△59	151	91	△60	2	△39.9	106	117	77.6
キンモビ	1	3	3	1	3	3	0	166.4	28	31	10.9
オルゴビクス	—	29	29	—	32	32	1	—			
マイフェンブリー	—	3	3	—	4	4	0	—	792	871	58.3
ジェムテサ	—	19	19	—	21	21	1	—			
その他	106	411	305	113	451	338	12	299.0			
合計	1,351	1,592	241	1,445	1,749	303	46	21.0	3,179	3,497	50.0
中国セグメント	百万円			億円					百万 円	億円	
メロベン	649	850	201	99	144	45	15	45.4	1,364	225	64.0
その他	157	217	61	24	37	13	4	56.3	442	73	51.2
合計	806	1,067	262	123	181	58	18	47.5	1,806	298	60.9

- **北米セグメント**：前年同期比増収、対通期予想は想定通り
- ラツータは流通在庫調整による出荷減の影響等により減収
- プロバナは6月に独占販売期間が終了し減収
- スミトバント関連の新製品は3製品とほぼ想定通り
- 大塚製薬との提携による収益270百万ドル（297億円）は「その他」に含む
- **中国セグメント**：前年同期はCOVID-19の影響で低調だったこともあり増収、想定を上回る進捗

【為替レート】
 2020年度2Q実績：1\$=106.9円 1元=15.3円
 2021年度2Q実績：1\$=109.8円 1元=17.0円
 2021年度予想：1\$=110.0円 1元=16.5円

北米セグメントですが、真ん中辺りの億円単位をご覧いただきたいと思います。

ラツータは1,010億円で、前年同期に比べると36億円減少。この右にありますけれども、予想に比べると45.8%と、ちょっと遅れております。これは横に吹き出しで書いてありますけれども、昨年度は流通在庫が増えておりました。昨年度はコロナの影響もあり、90日処方等もあり、流通在庫が膨らんでいるというところがあって、その分の調整が影響していたということでございます。処方箋などに関しては、大きな変動はなく、われわれの想定どおりであると思っております。

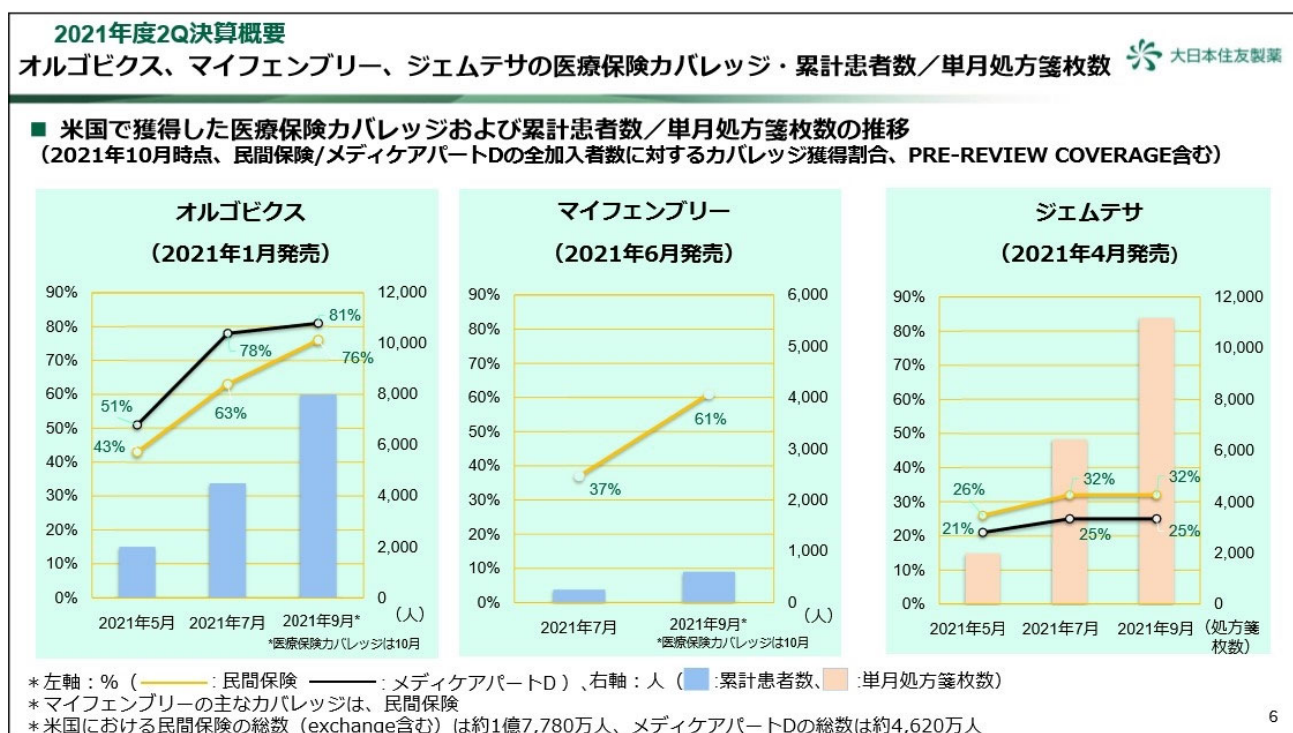
プロバナについては、特許が切れておりますので、前年に比べれば減少ということでもあります。

スミトバント子会社では、オルゴビクスが32億円、マイフェンブリーが4億円、ジェムテサが21億円でございます。

全体として見れば、想定どおりといいますか、若干マイフェンブリーは少し小さめかなという印象はありますけれども、全体的には想定どおりということだと思います。

その他のところについて、451億円入っております、前年に比べると338億円増えています。ここは大塚製薬様からの一時金、Pfizer社の提携による収益の認識部分、それからGedeon Richter社からの収益がここに入っているということでございます。

中国セグメントですけれども、今回は前年同期に比べると 58 億円増えました。予想に比べましても 61%ぐらいいっているということでございます。前年より増えているということですが、その前々年同期を見ると 140 億円ぐらいですので、それに比べても増えているということで、まだメロペンの伸びしろが随分あるということだろうと思います。



これはご参考までといいますか、現状ですが、オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサの保険のカバレッジと、水色の棒グラフは累積の患者数です。それから、ジェムテサだけは処方箋の枚数となっています。

オルゴビクスについて言えば、メディケアパートDは81%のカバレッジ、コマーシャルは76%のカバレッジというのが、10月段階のカバレッジになっております。

マイフェンブリーについては61%です。9月までは、大体600人の患者さんということで、ちょっと少なめではあります。6月に上市して、その後、やはりコロナ関係でMRの直接の訪問がなかなかできない状況が続いていて、9月23日ぐらいですかね、実際にインパーソンのディテールが全面的に再開されたのは、そのような時期だと思います。そういう意味でいくと、新製品の情報提供はなかなか難しかったというのが一つあると思いますし、またコロナの中では、婦人科の場合の受診抑制は、他の診療科目に比べても随分あったと聞いております。

それから、まずはこの新しい薬をよく知っていただくこと、ドクターによく知っていただくという意味で、無料のプログラムによって、有効性の確認をしていただく、体験していただくというプロセスもあったようでございますので、そういう意味で、また出だしとしては少し少なめかなという感じでございます。

ジェムテサについては、順調に処方箋は伸びております。ただ一方、これを見ていただきますと、保険のカバレッジがあまり伸びていないのではないかとこのところもあると思います。これはペイヤーとしっかり話をしておりますして、向こうのフォーミュラーの見直しの時期、それに合わせて載せていくということになっておりますし、ミラベグロンが上市されたときのフォーミュラーの掲載のベースに比べると、そんなに遜色はないのではないかなと理解しております。

2021年度2Q決算概要		セグメント別 経営成績 (コアベース)						金額単位：億円	
		医薬品事業					その他	連結	
		日本	北米	中国	海外その他	合計			
2021年度累計	売上収益 (外部顧客向け)	766	1,749	181	46	2,742	196	2,937	
	売上原価	413	152	31	22	618	151	769	
	売上総利益	353	1,596	150	24	2,124	45	2,169	
	販売費及び一般管理費	255	894	54	15	1,219	26	1,244	
	コアセグメント利益	98	702	96	9	905	19	924	
	研究開発費					453	4	457	
	コア営業利益					464	15	479	
2020年度累計	売上収益 (外部顧客向け)	773	1,445	123	93	2,435	180	2,615	
	売上原価	402	115	22	32	571	136	707	
	売上総利益	372	1,330	101	62	1,864	44	1,908	
	販売費及び一般管理費	238	622	38	13	911	25	936	
	コアセグメント利益	133	708	63	49	953	19	972	
	研究開発費					488	4	492	
	コア営業利益					465	15	480	
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△8	303	58	△48	307	16	322	
	販売費及び一般管理費	17	272	16	3	308	1	309	
	コアセグメント利益	△35	△6	33	△40	△48	0	△48	
	研究開発費					△35	0	△35	
	コア営業利益					△1	0	△1	

- **日本セグメント:** 売上総利益の減少と費用増加によりコアセグメント利益は減益
- **北米セグメント:** 提携による一時金収益等で増収となったが、スミトバント社の費用増の影響が大きく、減益
- **中国セグメント:** 増収が寄与し、コアセグメント利益は増益
- **海外その他セグメント:** 輸出の減少の影響が大きく、減益

これはセグメント別のブレイクダウンで、一番下の増減欄を見ていただいたら分かりますが、日本は薬価改定の影響と、コロナ、前年同期は営業活動がちょっとできなかったところもありますので、その分のコストが増えたので、損益的にはマイナス。

北米は一時的な収益もありましたけども、費用も増えたので、6億円ぐらい減少。

中国は売上が増えましたので、33億円増えています。

海外その他は、昨年同期は一時的な、集中的な出荷がございましたので、その影響で今回はマイナスとなっています。

大塚製薬との開発・販売提携 契約の概要 (1)		大日本住友製薬
概要	共同開発および共同販売に関するライセンス契約を大塚製薬株式会社と締結 (2021年9月)	
対象化合物	SEP-363856 (一般名: ulotaront) SEP-4199 SEP-378614 SEP-380135	
販売 テリトリー	地域	販売主体
	米国、カナダ、日本、中国、台湾、シンガポール、タイ、ベトナム、マレーシア	大日本住友製薬グループが売上を計上 両者による共同プロモーションの実施を検討
	欧州を含む41の国・地域	大塚製薬が売上を計上
	その他の地域	今後検討
対価	契約一時金 2億7千万ドル 開発マイルストーン 6億2千万ドル (追加適応症の数により上回る可能性あり) 販売マイルストーン 可能性あり	
会計処理	契約一時金は契約締結時、各マイルストーン一時金は到達時に収益計上	

9

大塚製薬様との提携ですけれども、これは中期経営計画の見直しとして、5月にご説明を申し上げたときに、やはり提携により、開発のリスクの低減、それから開発コストのシェアを申し上げていたと思います。まず、その一つの案件が大塚製薬様との提携でございます。

5月ごろには、すぐにでも契約が締結されるのではないかと申上げましたけど、ちょっとお時間がかかりまして、セカンドクォーターの終わりまでには、まとめることができたということでございます。

これによりまして、われわれは、単独ではできないような開発、追加インディケーションの開発を並行的にやることによって、単独で、例えばSEP-363856を開発するよりも、大変大きなシナジーが出ると思っております。そういう意味で、この提携は、非常にわれわれにとっても意味のある提携だろうと考えています。

精神神経領域4化合物のグローバル共同開発



- 3社で構成する共同開発委員会にて、共同開発の戦略、方針や分担を決定
- 臨床試験の実施は適応症ごとに分担

化合物	予定適応症	開発状況	今後の予定
ulotaront (SEP-363856)	統合失調症	米国：フェーズ3試験実施中 日本・中国：フェーズ2/3試験実施中	米国：フェーズ3試験の結果は2022年に判明予定 2023年度上市目標 日本・アジア：2020年代後半上市目標
	第2、第3適応症	-	第2、第3適応症を対象とした臨床試験を並行実施することも含めて検討中
SEP-4199	双極I型障害うつ	米国：フェーズ3試験開始 日本：上記フェーズ3試験に参加予定	米国・日本：2020年代後半上市目標
SEP-378614	未定	米国：フェーズ1試験実施中	検討中
SEP-380135	未定	米国：フェーズ1試験実施中	検討中

われわれは共同で開発いたしますので、共同の開発委員会をつくって、それぞれの化合物の、どんな適応を誰が担当していくのかを、きっちり役割分担を決めて進めていくという進め方をしております。

喫緊の課題としては、SEP-363856の第2インディケーション、あるいは第3インディケーションをどうしていくかを決めていくことになろうかと思っております。

研究開発

主な開発品目一覧 (2021年10月27日現在)



： 精神神経領域 ： がん領域 ： 再生・細胞医薬分野 ： その他の領域 ： フロンティア事業 2021年7月以降の変更部分は赤字で示しています

地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	
日本	DSP-1181 (強迫性障害) DSP-9632P (パーキンソン病におけるレボドパ誘発性シンスキネシア)	DSP-0390 (固形がん) TP-3654 (血液がん)	SEP-4199 (双極Ⅰ型障害うつ) EPI-589 (ALS/医師主導治験) 他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病/医師主導治験)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症) DSP-7888 (嚢芽腫) SMC-01 (2型糖尿病管理指導アプリ)	
米国	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状) SEP-378608 (双極性障害) DSP-3905 (神経障害性疼痛) SEP-378614 (未定) SEP-380135 (未定) DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う精神病症状)	guretolimod (DSP-0509) (固形がん) itacnoseritib (TP-0184) (血液がん) TP-1287 (固形がん) TP-3654 (血液がん) TP-1454 (固形がん) DSP-0390 (固形がん) DSP-5336 (血液がん)	EPI-589 (パーキンソン病/ALS) ulotaront (SEP-363856) (パーキンソン病に伴う精神病症状) dubermatinib (TP-0903) (AML/外部研究機関主導治験) rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症) URO-902 (過活動膀胱)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症) SEP-4199 (双極Ⅰ型障害うつ) DSP-7888 (嚢芽腫) ジェムテサ (ヒベクロン) (新効能：前立腺肥大症を伴う過活動膀胱)	マイフェンブリー (レルゴリクス) (新効能：子宮内膜症)
中国			ラッダ (新効能：双極Ⅰ型障害うつ) ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	レファムリン (細菌性市中肺炎)	
欧州				レルゴリクス (前立腺がん)	

12

研究開発の状況ですが、赤字のところが新たに付け加えたものであるということです。

米国のところのフェーズ1の、大塚製薬様との提携の対象になった2品目の適応症は、両社でどういったインディケーションでやるかを相談してから決めるということなので、未定とさせていただいております。

日本のところには DSP-9632P、これは新たにフェーズ1になっております。これは資料の参考のところに入っておりますので、ご覧いただければと存じます。

がんでは、フェーズ1に日本での TP-3654 が入りました。それから、日本のフェーズ2のところは EPI-589、これは医師主導治験が始まったということでございます。

米国のフェーズ3のところは SEP-4199、これは開発のフェーズが上がったということで記載しております。

中国については、レファムリン、これは Sinovant 社から取得した剤でございますが、これを申請いたしましたので、申請のところに記載をしているというところでありまして。

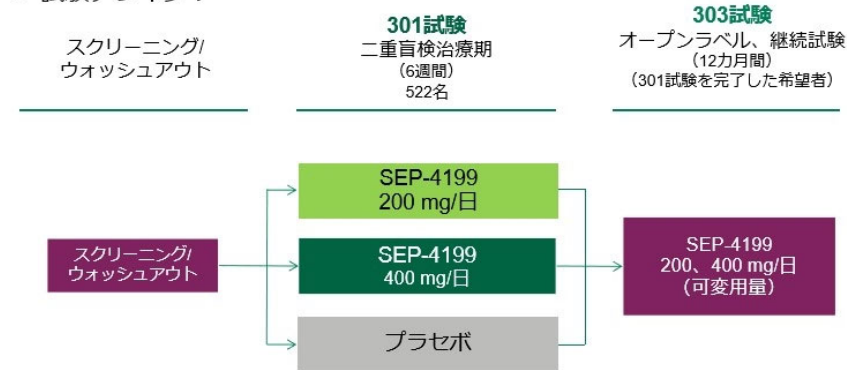
- **SEP-4199**
米国：双極Ⅰ型障害うつ フェーズ3試験を開始（日本も当該フェーズ3試験に参加予定）
- **EPI-589**
日本：筋萎縮性側索硬化症（ALS） フェーズ2試験（医師主導治験）を開始
- **DSP-9632P**
日本：パーキンソン病におけるレボドパ誘発性ジスキネジア フェーズ1試験を開始
- **TP-3654**
日本：血液がん フェーズ1試験を開始
- **リサイミック（RVT-802）**
米国：小児先天性無胸腺症 承認取得（2021年10月）、2021年11月発売予定
- **マイフェンブリー（レルゴリクス配合剤）**
米国：子宮内膜症 申請受理（2021年9月）
➢ FDAの審査終了目標日：2022年5月6日
- **レファムリン**
中国：細菌性市中肺炎 申請（2021年10月）

これは、今、表で見ていただいたことを書いているところでございます。

下から三つ目のリサイミック、これはここにも書いてありますとおり、米国で小児の先天性無胸腺症の患者さんに移植をするという、一種の再生医療でございますが、大体400万人の赤ちゃんが生まれると、17人から24人は無胸腺症の患者さんになっています。

米国では、新生児のスクリーニングがあって、無胸腺症の患者さんがすぐ分かるので、そういった患者さんをデューク大学で手術していただくというプロセスでございます。われわれは、小児の心臓手術から取った胸腺を培養して、それを移植していただくということで、組織を提供していくという形になっています。

- 実施者：サノビオン社（日米含む国際共同試験）
- 対象疾患：双極Ⅰ型障害うつ
- 試験デザイン：



301試験 主要評価項目：

- 投与6週間後における Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS) 合計スコアのベースラインからの変化量

301試験 副次評価項目：

- 投与6週間後における 全般印象評価尺度－双極性障害重症度 うつスケール (CGI-BP-S depression) スコアのベースラインからの変化量

安全性/忍容性評価：

- 有害事象、重篤な有害事象、試験中止につながる有害事象の発現数など

SEP-4199 のフェーズ 3 の試験概要でございます。

これは皆様もご記憶と思いますが、フェーズ 2 のときには、プラセボ効果が高くて、統計的に有意な結果にはならなかったのですが、改善傾向は大変よく見られましたので、われわれとしてはフェーズ 3 試験に入るということで、これも大塚製薬様との共同開発のプログラムに入っているものでございます。

フェーズ 3 をするに当たっては、プラセボ効果が出ないように、われわれとしてはできる限りの措置をしつつ、進めていくということであります。

以下は参考資料でございますので、お時間のあるときに、またご覧いただければと思います。

私からのご説明は以上でございますので、後の時間は Q&A に使わせていただきたいと思います。どうもご清聴ありがとうございました。

原田：野村さん、ありがとうございました。

質疑応答

原田：これより、質疑応答に移りたいと存じます。

質問者 1：1点目ですが、6ページのジェムテサです。カバレッジの進捗は、想定より少し遅いと思っています。ビベグロンは、ミラベグロンに対して高血圧の副作用が少なく、2週目に効果があることがラベルに記載されているので、切れ味もいいし、CYP2D6 阻害剤との併用の制限がないといった、分かりやすい差別化があると思う。

それにもかかわらず、30%しかカバーされていないというのも、野村社長がおっしゃったのは、ミラベグロンの発売当時の進捗と比べるということもあったと思うが、それは OAB という病気自体があまり認識されていないとのことですので、現在の状況と大きく異なる。

確かに、フォーミュラリーに記載されるタイミングもあると思うが、それにしても進捗が遅いので、何か想定外だったことがあるのか。例えば、ミラベグロンの gross to net が想定よりかなり低かったとか、何が阻害しているのかをコメントいただけますでしょうか。

野村：ご質問ありがとうございました。

われわれも、ジェムテサは、横に三つ並べますと、やはりどうしても低いという疑問が湧いてきます。ですから、これはユーロバント社の責任者であり、ミラベグロンをやっていたジム・ロビンソンに聞きますと、別に遅れているとか、何か障害があるということではなくて、予定どおりの現時点でのカバレッジであるということです。ですから、彼に言わせると、ペイヤーとはしっかりコミュニケーションも取り、ペイヤーのフォーミュラリーの見直しのタイミングに合わせて変えていくことになっています。

今はこういう形になっておりますけれども、年度内においては、もっとカバレッジが上がっていくことになるであろうということを申し上げておりましたので、私としては、現時点でこういうカバレッジであることについて、あまり心配はしていません。

質問者 1：補足ですが、大体アメリカのカバレッジのプランが変わる、カバレッジ、フォーミュラリーの判断は1月に変わるとお思いますので、10-12月か1-3月期で、このカバレッジ比率が、ぐんと上がる可能性はありますか。

野村：ありがとうございます。

がんと上がるかどうかは分かりませんが、現時点よりはずっと高くなると私は理解しています。数字を申し上げられないのが残念ですけれども、上がるという理解でございます。

質問者 1：分かりました。

2 点目が、これは前もお伺いしたのですが、SEP-4199 です。20 年 7 月 7 日にもうフェーズ 2 試験の結果が出ていまして、プラセボの 6 週後の MADRS スコアの変化量は 16.2 であって、200 ミリでも 100 ミリでも、プラセボは 16.2 ポイント減っていたと。

ラツータのラベルに記載されている 6 週後の MADRS スコアの変化量は 15.4 です。要するに、過去のラツータの効果と同じぐらいの効果がプラセボで見られた。これが SEP-4199 の最大の問題だったと見ています。

前回質問させていただいた際は、臨床試験を渡り歩くプロフェッショナル・ペイシエントなるものが問題だとおっしゃっていました。今回、スライド 14 にフェーズ 3 試験のデザインが開示されていますけれども、この試験では、どうやってこのプロフェッショナル・ペイシエントの問題に対処されているのかを、教えていただける範囲でお願いできますでしょうか。

木村：今のご質問ですが、まさに SEP-4199 の治験を実施するに当たって、ちゃんと薬にレスポンスする患者さんに入ってもらうところが非常にポイントになっております。14 ページの図で申しますと、一番左にスクリーニング/ウォッシュアウトという紫の箱がございます。特にここのスクリーニングというところで、そういうプロフェッショナル・ペイシエント、うまくレスポンスされない、プラセボレスポンスが出てしまう患者さんが、どういう傾向を示しておられるかを、これまでのデータで解析しておりまして、一定の傾向があることを、こちらではつかまえております。

そういうところを生かして、通常のスクリーニング、患者さんが来られた中で、どの方に治験に入ってもらえるかを判断する過程があるわけですが、そこで薬にレスポンスする患者さんをしっかり選び出そうということで入れております。実際にどういうところに注目しているかについては、具体的なところはノウハウにも当たりますので、控えさせていただきます。

質問者 1：補足ですが、プロフェッショナル・ペイシエントは、要するにいろいろな複数の臨床試験にわざと参加して、あまり薬を飲んでいないみたいな、そういう方を意味していますか。

あと、Sequential Parallel Comparison Design は、マウリジオ・ファーヴァ先生がかなりプッシュしていますけど、まだ FDA は懐疑的ですが、そういうふうにプラセボレスポンスがある人を除外するような、排斥とか、そういうのはあまり考えていないということよろしいですか。

木村：おっしゃるように、しばらく様子を見て、プラセボレスポンスをした方を除くということも一つの考え方としてはございますが、私たちの場合は、その患者さんの情報を見ることによって除けると考えております。

要するに、どういう患者さんかといいますと、アメリカの場合は治験に参加するということで報酬も出ますので、薬を飲まれるかどうかは別として、治験に入ることを目的とされている患者さんが、特に精神疾患におきましては、いろいろなクエスチョナリーに対する答え、あるいは先生方に対するレスポンスをスコアリングで判断するわけですが。そういうところが、客観的なものが反映されない治験者さんがいらっしゃるということでございます。

質問者 1： Sequential Parallel Comparison Design に関しては、あまり考えていないということですね。

木村：いろいろな意味では考えてはおりますが、今回の治験では、ここに書いておりますように、事前情報によってスクリーニングをします。ウォッシュアウトは、それまでの服用されているいろいろな薬がございますので、そういうものの影響が除ける期間、お薬を止めていただくという意味でございます。

質問者 1：分かりました。

最後ですが、SEP-363856 の、今年終了予定だった clinical trials.gov のフェーズ 3 試験は、確か COVID-19 の影響で来年以降に期ずれしていますけれども、23 年度上市ということですので、長期安全性の試験は 22 年年末に終わるといふこと、これに変更はないですか。

木村：全体が、確かに少し遅れております。数カ月遅れていますが、現在のところ、承認予定時期を動かしておりません。23 年度を目指しております。

質問者 1：長くなって申し訳ないですが、rodatristat ethyl の ELEVATE 2 試験は、23 年初頭の終了予定で変更はございませんか。これは私、個人的に期待していますので。

木村：スミトバント社の rodatristat ethyl も、患者さんのエンロールが若干遅れておりまして、今、エンロールのスピードアップを図っているところでございますので、その状況を見て、治験の終了予定を修正することになるかもしれません。今のところ、まだ具体的にどうするということが整理できておりません。

質問者 1：分かりました。どうもありがとうございます。

質問者 2：ご説明ありがとうございます。私からもいくつか質問がございます。

まず一つ目が、北米、ラツェダの売上についてです。3カ月前のご説明ですと、去年、12月末までに出荷が多くて、その在庫調整があって、それが5月くらいには終わっていて、6月くらいから処方せん数も戻ってきているというご説明だったと思うのですが、この7-9月の売上も前年比で減収になっていると思います。

これは結局ざっくり言ってしまうと、去年、薬局等の在庫レベルが COVID-19 の状況で結構多めに在庫を持っていて、今年はその在庫水準が普通に、通常レベルに戻っているので、去年のラツェダの売上は結構多めに出ている、それと比較してしまうと、どうしても減収になってしまうということでしょうか。

あと、御社の通期の予想に対しては、今、少し下振れてきておりますが、こういう理解をすると、通期を通して結構下振れリスクはあるのかなと考えますが、この辺り、いかがでしょうか。

野村：ご質問ありがとうございました。

在庫調整については、確かに3カ月前にこう申しあげましたけれども、卸の在庫は、ある程度調整されましたが、流通在庫がまだ結構あったようでございまして、そういう影響は第2クォーターまで続いていたと思います。

COVID-19 の関係で、失業をされて、コマーシャルからメディケイドになってという影響もあるのではないかとご質問も以前はあったと思います。確かに2020年2月ぐらいのメディケイドの割合と、今年3月ぐらいのメディケイドの割合を見ると、少し増えています。

ただ、9月を見ますと、ほとんど元へ戻っているようなところがあるので、あまりそちらは影響がないのかなということで、われわれとしては、流通在庫の調整が少し遅れて、第2クォーターに入ってきていると思います。

これから、あとどうなるかということですが、卸であるとか、薬局が、どれだけのストックレベルを維持していくのかということも、これからの売上の影響があると思います。ですから、私たちは別に楽観的にラツェダの売上が、予想金額が全て達成されることを、少しその辺は、リスクはあると思っております。

しかし、できるだけ目標の数値に近づけるように、われわれとしては最善の努力をしていくということで、アメリカのセールスチームとも話しております。

質問者 2：よく分かりました。ありがとうございます。

もう一つが、マイフェンブリーの売上ですけれども、やはりまだスローかなと見えます。マイオバント社の説明会でも彼らが言ったのが、先行品の AbbVie との競合というよりは、GnRH アンタゴニストへの認知度向上などによって、競合というよりは、この市場を一緒に拡大していかないといけないという説明があったと思います。

ここは御社とマイオバント社も含めてですけど、どのように今後、このクラスへの認知度向上、または市場拡大を目指していくのでしょうかというところと、やはり、ちょっとこのファーストハーフの売上はまだ弱いですが、セカンドハーフに向けては売上が急拡大していく見通しは立っているのでしょうか。

野村：ご質問ありがとうございました。

このクラスというか、この作用機序の品目は、これまでは AbbVie だけが売っていた状況に、われわれの分が入ってきたということで、そういう意味でいうと、従来のドクターの治療方針もだんだん認知度が高まってきて、ゴナドトロピン受容体のアンタゴニストに対する認知度も高まってきて、今までは経口避妊薬を使っていたところを、こういう薬でどんどん使っていただけることにはなってくる。

そういう意味で、同じ作用機序の薬が増えてくるのは、マーケットを広げていくという意味で、まずはそういうマーケットが広がらないと、競合剤同士で競争してもあまり意味がありませんので、そのような発言になったのだと思います。

また、その発言の中でも、ACOG のガイドラインも改定されてきたということでもありますので、そういう意味では、こういう作用機序の薬による治療が、婦人科において認知度が高まり、進んでいくということがわれわれにとってポジティブになります。一方では、同じ作用機序の中では、差別化ポイントをわれわれとしては訴求をしていくことは必要だと思います。

ですから、説明会のところでもあったと思いますけれども、まずはフリープログラムといいますか、そういうものを使って、ドクターであるとか、患者様であるとか、そういう方々に体験していただくことによって、薬の有効性をしっかりご確認していただいて、次のステップに進んでいただく、そういう形での市場への入り方をやることによって、このマイフェンブリーのアウェアネスを高めていくことになるのではないかと思います。

今後、どうなるかということについては、マイオバント社は上場会社でございますので、私としては、発言は控えさせていただこうと思いますので、よろしく願いいたします。

質問者 2：よく分かりました。ありがとうございます。

最後、3点目ですけれども、今回、Pfizer 社が持っていたオプション権を行使しないという判断をしているかと思えます。これはもともとオプション権行使で一時金\$50M だったと思えますが、この\$50M は、御社の期初ガイダンスに含まれていたのでしょうか。

そこをもし開示いただけない場合は、SEP-363856 の一時金 300 億円は、多分御社も結構交渉していて、コントロールできる部分はあったのでというところと、実現の可能性が高かったので期初ガイダンスに入れていたと思えます。

こういったオプション権行使は、御社というよりは相手側にコントロールがあると思うので、実現可能性でいうと、ちょっと見えにくい部分はあるかと思えます。こういったものは、過去のケースだと、御社はガイダンスに織り込んでいたのでしょうか。

野村：ありがとうございます。

Pfizer 社のオプション権の\$50M は、われわれの業績予想には入っておりません。これは、まさしく Pfizer 社が戦略的に見て、ヨーロッパ、その他の地域でも投資に踏み切るかどうかという話なので、これは全く予想がつかない。そういう話ですから、もともと織り込んでおりません。

ただ、例えば大塚製薬との一時金は、私たちが直接お話し合いをさせていただいている案件でございます。その感触の中で、これは予想に入れられるというものでございますので、入れていたということでもあります。契約上のオプションというのは、もう先方の判断ですから、われわれとしては何のコントロールもできないところですから、そういうものは入れていないということです。

これまで、\$50M はどうしていましたかというご質問をいただいておりますけれども、Pfizer 社とのオプション権がまだ存在している中で、われわれが何か発言するのはまずかろうということでありましたので、それについては発言できないということを申し上げたと思えます。Pfizer 社とのオプションはなくなったことが明らかになっておりますので、申し上げる段階になったかなということでございます。

質問者 2：よく分かりました。私からは以上です。ありがとうございました。

質問者 3：私からは、まず、大塚製薬との提携に関して教えてください。

今回、提携することで、トータルの製品価値を向上できるということで提携されていると思えますし、いろいろメディアを見ていると、この提携は御社にとってポジティブですということで理解しています。

一方で、私がモデルをつくる際に、今ある情報だけでつくってしまうと、もともと、例えば SEP-363856 に関しては、これまでの御社のトラックから考えても、例えば米国で上市して、利益を全て御社が獲得できると見ていたが、今回の提携によって利益は折半しますというふうになると思います。

そうしますと、単純に御社に寄与する価値が減ってしまうように、どうしてもなってしまうが、一方で、やはりそれは、とは言っても提携しているということは、御社にとってはプラスであったと思います。

ですので、この提携の価値を見る上で重要なファクターとして、例えば短期的な費用の減少であったり、時間軸が早くなるとか、適応の拡大が御社単独でやるよりも増えるとか、もしくは成功確率が高まるとか、いろいろそういったファクターがあると思うので、もうちょっと単純に利益が半分になってしまうという以外の、今教えていただけるプラスアルファの情報は、何かいただくことは可能ではないでしょうか。

野村：ありがとうございます。

今、いくつかおっしゃられた中にも含まれていると思いますけれども、ラツータの件を見ると、よく分かります。ラツータは、自社開発するまで紆余曲折があって、ライセンスしようとか、しないとかということをいろいろ考えており、米国に拠点をつくることで、自社で開発したということでございます。

結局、LOE までの期間が決まっておりますので、例えば、1社でやると、どうもシーケンシャルにしかできないと。われわれは統合失調症をやり、そして bipolar depression ができましたということです。

だけど、ご存じのように、統合失調症だけでは、薬としては承認されて、患者様のお役に立てるということではあります、事業としてはなかなか難しいところがあります。ですから、早く第2インディケーションをやっていく必要がある。しかしながら、1社であれば、シーケンシャルにしかできない、そういう難しさがあります。

ですから、われわれも早めに bipolar depression ができておれば、トップラインが 2,000 億円ぐらいたと言っていますけれども、もっとそれを高めにするのができたかもしれないという気持ちがございます。

ですから、SEP-363856 についても、われわれは単独でやっていたら、同じようにシーケンシャルに統合失調症をやり、次のインディケーションをやりと、こうしているうちに物質特許の期限が来たり、あるいは若干延長されていても、そんなに余裕がないという状況になります。

しかし、この2社でやることによって、第2インディケーション、あるいは第3インディケーションをある程度オーバーラップしながら進めることができることになれば、SEP-363856 のポテンシャルが、1社でやるよりもさらに大きくなる、そういう仕組みであると私は考えています。

もちろん、両社でやりますので、その費用も折半になるので、それぞれが単独でやるよりは、少なめになるというメリットもあります。ですから、時間が早い、それからコストの面でも、それから成功確率の面においても、先ほどご紹介した精神神経領域でのプラセボ効果について当社もいろいろ苦労しておりますし、いろいろと蓄積があります。大塚製薬も、エビリファイを成功させたというところもありますので、いろいろな経験をお持ちであります。ですから、臨床試験の成功確度も非常に高くなるということも、この共同開発のメリットでもあると思います。

営業活動においても、私ども、そして大塚製薬と一緒にやることによってシナジーはあると思います。決して損益を折半することによって、当社がデメリットを被るということではなくて、一緒にやることによるシナジーがある。ですから、損益を折半してでも両社がやるほうが、SEP-363856、あるいはその他のパイプラインのポテンシャルを最大限に引き出すことが可能になるという観点で、一緒にやることに今、踏み切ったとご理解いただければと思います。

質問者3：ありがとうございます。よく分かりました。メディアを見ますと、SEP-363856 に関しては、物質特許は31年ということなので、あまり独占期間もそこまで長いわけではないとのことで、今のご説明からしますと、やはりスピードが大事だということですので、スピードは早く、かつ適応に関してもいろいろできたほうが良いということなので、適応拡大もやってポテンシャルを高めていくことは理解しました。これは考え方として、御社が自社単独でやるよりも、得られる利益の面積は大きくなると考えておいてよろしいでしょうか。

あとは、今回の提携で、今のご説明ですと、あまり販管費とかR&D費はそこまで減らないようなご説明の印象を受けたのですが、中計でご説明いただいたときにも、そもそもこの計画は入っていたと思うので、その際にR&D費に関しては今後増やしていきますよ、販管費は抑えめですということでした。今回の提携によって、その中計の説明の際に教えていただいた考え方とあまり変わらないという理解でよろしいですか。

野村：経費については、2022年の中計の終わりの年までは変わらないけれど、2023年以降は減らしますという話をしています。ですから、開発費は2023年以降に減ります。

販管費は変わらないというか、取りあえずマイオバント社、ユーロバント社の3品目が、一応テークオフしていく中で、それほど追加のコストがかからないので、販管費は横ばいで、研究開発費は2023年以降は減らしますということです。

質問者3：よく分かりました。ありがとうございます。あと、提携によって得られる利益の面積の部分は増えますか。

野村：それは当然のことながら、われわれも社内の取締役会を通すに当たっては、この提携がわれわれにとってメリットのある提携でなければいけませんよね。単に、おっしゃるように、われわれにとってマイナスな提携をするわけにはいきませんし、それでは取締役会も通らないということでございます。

ですから、われわれとしては、いろいろなシミュレーションをして計算をした結果、大塚製薬との提携が当社にとって経済的にもベネフィットがあるということになりましたので、取締役会でもご承認をいただいたということでもあります。

質問者3：分かりました。ありがとうございます。

最後に、今回からマイオバント社に Gedeon Richter 社のロイヤリティが計上されていたと思うが、これは欧州で、7カ国で販売開始と今回の説明ではありましたけれども、欧州の状況に関して、もし可能でしたらコメントをいただけないでしょうか。以上です。

野村：すみません。Gedeon Richter 社のカバーしているマーケットについての知識があまりありませんので、今のご質問にはお答えできないので、申し訳ありません。

質問者3：分かりました。以上です。ありがとうございました。

質問者4：ジェムテサですけれども、カバレッジが低い、ただ、来年1月からはメディケアのカバレッジが上がるというお話でした。一方で、これは抗コリンじゃないメリットですよ、口渇がないとか、便秘でしたっけ、その辺の利点を訴求するということで、結構こちらの期待が大きかったのではないかなと思っていたのですが、その辺のMR活動といたしますか、情報活動がCOVID-19の中で若干停滞しているという理解でよろしいでしょうか。

野村：インパーソンの情報提供は、COVID-19の中では難しかったと思います。ただ、ユーロバント社のセールスレップは泌尿器科と長期療養施設ですね、高齢の方がいらっしゃることを担当し、サノビオン社のセールスレップ、これは90人ぐらいですけれども、こちらがプライマリ・ケ

ア医をカバーするという形で、泌尿器科、長期療養、それからプライマリ・ケアをカバーしてやっていきます。

ジェムテサの売上について、われわれとしては、特に現時点で遅れているということではない。そのようには一応理解しております。

質問者 4：分かりました。

それからもう一つ、マイオバント社関係のオルゴビクスですけれども、これはまだルプロンの供給が十分でない中、経口剤で院内処方に切り替える医療機関といますか、ドクターから見たメリットは、メリットではないという。そこをどう攻めていくのかがボトルネックになるという話を伺っていたのですけれども、その点については、今、どのように対応されて、状況がどう変化しているのかということをお教えいただけますか。

野村：ありがとうございます。

リュープロライド、注射剤は、やはり医療機関でしか扱えませんが、医療機関でのディスペンスがされるということなので、納入価格と保険償還の価格というか、その辺の経済性ですよね、そこが非常にポイントになってくるかなということだと思います。

この点については、われわれも非常に理解しております。リュープロライドが院内処方であるように、オルゴビクスも基本的には院内処方ということにし、経済的にも医療機関において遜色のない、そういう契約をしっかりと個別に結んで納入をさせていただいているということです。そういう契約を地道にやっているということでもあります。

質問者 4：個別の医療機関との契約においてということですね。

野村：そうです。

質問者 4：クリニックといますか。分かりました。

さらに一つ、社長の先ほどのコメントで、今期の業績見通しは現段階では、取りあえずは据え置いたというようなコメントだったと思うのですけれども。

それはともかくとして、このままいきますと、22年度の中期計画が変わらないということで想定を置きますと、この2年間で、つまりラツェダクリフを含めてですが、ポスト COVID-19 ですよ、やはり環境はかなり変わってくると思います。特にこれをやっていかなきゃいけないという新たな課題、これは中計に織り込んでいますよと言われれば、それまでかもしれませんが、中計の

見直しですね。今、目前に迫っているような大きな経営としての課題が何か、こういうことを考えているというお考えがあれば、ぜひご披露いただきたいです。ありがとうございます。

野村：日本では、随分 COVID-19 は改善されていると思いますけれども、まだ世間では、他の国では、そうでないところもあります。また、COVID-19 の前と後で、全く事業環境が変わらないのではなくて、例えばドクターの訪問にしても、従来のやり方がそのまま元に戻るとは考えていないということです。

ですから、これは日本もそうだと思いますし、アメリカもそうだと思いますけれども、よりハイブリッド型で、インパーソンの情報伝達もやるだろうし、オンライン面談もやるだろうし、それからオンラインでの講演会みたいなものをもっと進めていくというようなことです。

要するに、ドクター側あるいは医療機関側が、COVID-19 によってどのような対応になってくるのかということに、われわれもそれに合わせて情報提供のやり方を変えていかなければいけないのではないかと現在は考えております。

ですから、そういう情報提供の仕方については、われわれとしてはしっかり現場における感触を確かめた上で進めていきたいと思います。これは一律にできるものではなくて、やはり医療機関においてどのようなやり方がベストなのか、それを個別にも考えざるを得ないかなと思います。

それから、COVID-19 とは関係ありませんけれども、われわれとしては Roivant 社の提携で入手いたしましたデジタルテクノロジーをもっと進化させて、われわれの日々の業務にデータを活用した新しい価値創造のプロセスをしっかりと入れていくのが、これからのわれわれの大きな課題だろうということで認識しています。

質問者 4：分かりました。どうもありがとうございます。

質問者 5：ありがとうございます。大塚製薬との契約について、いくつかお伺いしたいと思います。

まず、開発マイルストーン、6 億 2,000 万ドルということになっています。もちろん時期はなかなか開示できないとは思いますが、先ほどから累々ご質問いただいていますように、御社の取り分が半分になることのデメリットが結構強烈に意識されている気がするのですが、この開発マイルストーンについては、どのぐらいの期間按分で御社に入ってくる予定になっているのかを、最初に教えていただけるとありがたいです。

野村：ご質問は大変ありがたいですが、個別に契約の内容をご説明するのは、なかなかできない状況ですので。今年度は、恐らくそういうタイミングはないと思います。通常、こういう契約ですと、当局への申請とか、承認とか、そういうタイミングでマイルストーンが入ってくるということだと思いますので、そのようにご理解いただいたらよろしいのではないかなと思います。

質問者 5：分かりました。ありがとうございます。

もう一つ、先ほどからも質問があるのですが、シナジーといいますか、こういう言い方をすると大変申し訳ないですが、大塚製薬は、必ずしも開発がグローバルで早いというイメージがないために、御社と組んでも、必ずしもスピードが上がらないのではないかという見方も今はあると思うのですよね。それを払拭されるためにも、開発の適応拡大のセレクションの時期を早めるとか、そういったものが必要かと思います。

その中で、SEP-4199 の上市時期については、今までも割と長めに見ておられたのですが、それが今回の大塚製薬との提携によって早まる可能性はあると考えられますか。

木村：SEP-4199 の今後の開発計画については、大塚製薬と、これからご相談していくこととなります。今、SEP-4199 の開発に時間がかかるように見えておりますのは、前相のこともありますので、あと、SEP-363856 に集中したいということもありますので、フェーズ 3 を 1 本ずつやっけていこうという計画で、今、タイムラインを引いております。その辺りをどれだけリスクを取って前倒しに並行できるか、あるいは重ねることができるとというのが、これからのポイントになりますので、そういうことを実行すると承認時期が前倒しになるということになります。

質問者 5：ありがとうございます。

もう 1 点、SEP-363856 の最初のフェーズ 3 のトップラインについては、結局、今、いつを見ておけばよろしいのかがまだクリアではないのですが、来年の 1-3 月でよろしいですか。

木村：SEP-363856 の治験は若干遅れておりますが、数カ月遅れということでございまして、来年度の前半には結果が見られるのではないかと期待しております。

質問者 5：分かりました。ありがとうございます。以上です。

質問者 6：よろしく申し上げます。ありがとうございます。

10 ページで、大塚製薬との契約についてのご説明の中で、臨床試験の実施は適応症ごとに分担で、今、分担の仕方を協議中だというお話がありました。費用については折半することになってい

るので、われわれが見る、会計上出てくるものとしては、どの適応症についてもフィフティ・フィフティだけれども、実際、水面下で手を動かされる内容については分担していくという理解でよろしいでしょうか。

野村：今、SEP-363856 の統合失調症をわれわれがやっていますので、第2 インディケーションは、例えば大塚製薬にやっていただく。だけど、費用は統合失調症も半分、第2 インディケーションも半分というやり方です。

両社で同じ第2 インディケーションを一緒にやりましょうというのは、なかなか難しいですから、インディケーションごとに担当は分けます。費用は折半ということです。

質問者 6：ありがとうございます。

それと同じような考え方も、アクティビティと会計上の利益、費用の分担を、販売についても分ける可能性はどのようにお考えでしょうか。

従来のご説明ですと、ラツータの特許切れと SEP-363856 の上市にタイムラグがあり、通常ですと、ラツータの特許切れに合わせて販売組織はいったん大きく縮小することが多いと思いますが、SEP-363856 がその後に控えているので、縮小するにしても全てクローズしてしまうのは難しいと考えられます。

そうすると、その間の期間は、御社からすると費用がどうしてもかかってしまうということになっていたと思います。この際、大塚製薬との提携において、SEP-363856 の立ち上げ段階の販売活動はほとんど大塚製薬にやってもらうということにして、会計上は費用を分担してですね。そうすると、間の期間は、御社としてはコストを大きく減らすことも可能になるのではないかと思います。今、大塚製薬とはどういった話になっていらっしゃるでしょうか。

野村：ありがとうございます。大変大きなサジェスションをいただきました。

われわれのラツータのセールスステップ、それから SEP-363856 のセールスステップのつながりのところは、非常に大きな検討課題であります。今おっしゃったような考え方もあると思います。われわれとしてはできるだけ、おっしゃるように、損益的なインパクトが少ない形でトランジションをしていきたいと考えております。

ただ、現時点においては、まだ具体的にこうしていきますという案があるわけではありません。まだ検討中でございます。

質問者 6：分かりました。ありがとうございます。以上です。

原田：それでは、質疑応答をこれにて終了させていただきます。

以上で、本日の説明会を終了いたします。どうもありがとうございました。