

2009年5月8日(金) 18:00~19:00

【出席者】

取締役 副社長執行役員	下宿 邦彦
取締役 常務執行役員	柳澤 憲一
取締役 常務執行役員	浜岡 純治
執行役員 経理財務部長	小酒井 健吉

【2009年度業績予想】

<営業関連>

Q/ジェネリック事業について、2009年度は売上90億円(前期比50億円の増収)を予想しているが、利益面ではどの程度の増益を見込んでいるのか？

A/2009年度は、営業利益段階で若干の赤字を見込んでいる。

Q/アンプラグについて、2009年度は増収の計画を立てているが、ジェネリックが発売される可能性は考えていないという理解で良いのか？

A/その理解で良い。

Q/レミケードの2009年度売上予想に、関節リウマチの用法・用量変更(増量)の承認取得は織り込んでいるのか？

A/2009年度中の承認取得を見込んで売上計画を立てており、下期に売上が伸びる計画になっているのは、その要因を織り込んでいるためである。

<APIC 関連>

Q/エーピーアイコーポレーションが持分法適用関連会社に移行することによる、営業利益、経常利益への影響はどの程度か？

A/決算説明資料(8ページ)に、エーピーアイコーポレーションの営業利益を開示している。

<研究開発費関連>

Q/2009年度に研究開発費が増加する要因として、MP-424 関連の費用が増加するという説明があったが、もう少し詳細に教えてほしい。

A/現在、契約の一部見直しについて、相手先と協議しており、契約の見直しによる対価(技術料)が一時的に発生する見込みである。協議中のため、契約内容、対価など未確定であり、詳細については差し控える。

Q/中期経営計画の2010年度研究開発費の目標820億円に対して、2009年度は860億

円という計画であるが、この増加は一過性と考えて良いのか？

A／2009 年度の前期比増加分(129 億円)の一部は、MP-424 関連であり、この部分については、一過性と考えている。

Q／2010 年度の目標は 820 億円のままと考えて良いのか？

A／2010 年度の目標については、現時点では 820 億円から変えていない。

Q／研究開発費について、2008 年度は予算に対して未消化に終わった。2009 年度も同様に、研究開発費が下振れる可能性はあるのか？

A／現時点では予算通りと考えている。また、2008 年度のように当初予算に織込んでいない案件が期中に発生することもあり、必ずしも下振れするとは限らない。

<退職給付関連>

Q／退職給付債務について、4 月から旧両社の年金制度を統一した。数理計算上の差異も大きい。償却年数の統一も含め、これらの 2009 年度人件費に対する影響はどれくらいか？

A／2008 年度と 2009 年度を比較したときの退職給付費用は前期比約 70 億円の増加である。

この内 40 億円は、2008 年度の年金運用の悪化に伴う期待運用収益と実際の運用成果との差によって発生した数理計算上の差異の償却である。今年 4 月に年金制度を統一したが、2008 年度に発生した数理計算上の差異は、旧両社の償却年数(旧三菱ウェルファーマ 5 年、旧田辺 13 年)で償却する。

残りの 30 億円は複合要因によるものである。旧三菱ウェルファーマで 2003 年度に発生した費用のマイナスとなる数理計算上の差異の償却が 2008 年度で完了したことや、年金制度統合による旧田辺の期待運用収益率引下げ(3.5%→2.5%)によるものである。今後発生する数理計算上の差異や制度統一に伴って発生した過去勤務債務は 10 年で償却する。

<その他>

Q／2008 年度当初計画に織り込まれていた導出に伴う技術料収入を、2Q 決算発表時に 2008 年度見込みからはずしたが、今回の決算を確認しても発生していないようだ。この案件はまだ継続しているのか？

A／継続している。技術料収入については、保守的な見通しで予算化する方針であり、いくつか新規導出候補はあるが、確定していないものは業績見通しに入れないことにしている。

Q／2009 年度は、経常利益 635 億円、特別損失 45 億円で、税引き前利益が 590 億円、当期純利益を 325 億円という見込なので、法人税等の負担率は、2008 年度と同程度の 44%となるが、2009 年度は特別損失が少ないことから、税引き前利益は 2008 年度より

も大きい。試験研究費の税額控除もあるので、税率はもっと下がるのではないか？

A／2008 年度は法人税等負担率が高くなる要素もあったが、平成 21 年度税制改正により、2008 年度決算において、在外子会社の留保利益に係わる繰延税金負債を取り崩したため、その分法人税等の負担率が下がっている。従って、2009 年度の法人税等負担率の見込が高いとは思わない。

Q／試験研究費の特別控除は、2009 年度は増えるのではないか？

A／2009 年度の会計上の試験研究費が増加しても、全てを控除できる訳ではない。

#### 【株主還元】

Q／株主還元について、配当性向 35%を目標としているが、2008 年度の利益が想定を下回ったこともあり、配当性向が目標を上回っている状況で、将来、還元率が落ちるリスクを感じている投資家もいると思われる。2009 年度の予想は 36.9%であり、引き続き目標の 35%を上回っている状況であるが、配当が高いとは思っていないという理解で良いのか？

A／ステークホルダー、特に株主にとっては、配当の安定性は重要なファクターだと考えている。負の遺産の問題、合併に伴う構造改革の問題等で、特別損失が大きく変動するため、結果として配当性向は大きく振れる期もあるだろう。しかし、その振れはできるだけ株主に転嫁することなく対応を図るべきだと考えている。そういう意味では、2009 年度の減益予想についても、一過性の研究開発費の増加に起因する要素もあるので、35%を超える配当性向であっても違和感を持っていない。

#### 【中期経営計画関連】

Q／2010 年度の目標である、営業利益 950 億円については、現時点では達成可能と見ているのか？

A／中期経営計画において、売上高 4,600 億円、営業利益 950 億円を掲げているが、その後、DPC 導入施設の増加、ジェネリック使用促進策の進展、景気低迷による受診抑制といった、想定を上回る国内医療用医薬品市場の悪化が続いている。さらに研究開発費の増加や年金運用の悪化による退職給付費用の増加など、想定外のファクターが複数あることに加えて、エーピーアイコーポレーションの持分法適用関連会社への移行もあり、数値目標に対してかなりギャップが大きくなったことは認識している。ただ、中期経営計画で掲げた 5 つの重点課題については、ほぼ計画通りに進展しており、目指す方向に向かって着実に前進しているという認識は持っている。

#### 【メドウェイ関連】

Q／メドウェイについて、基本的には 25%製剤の出荷を再開する方針という理解で良いのか？

A／現在、厚生労働省の立入調査を受けているところである。当社としては、原因の究明、再発防止が喫緊の課題であり、製造再開、再出荷については、現段階では回答できない。

Q／メドウェイ問題対策委員会を立ち上げたという説明があったが、そのメンバーは？

A／土屋副社長を委員長とし、下宿副社長、経営管理部長、信頼性保証本部長など、社内の役員、部長クラスを中心に立ち上げた。今後、再発防止の検討が風土問題等に及んでくると予測されるが、そのような段階に至った場合は、社外の方に委員として参画をお願いすることもあると考えている。

Q／メドウェイの件で、行政調査が入っている。場合によっては営業停止という行政処分もあると考えているが、そういう要素を今期の予算に織り込んでいるのか？

A／メドウェイの売上減については織り込んでいる。処分の内容、可能性等については、当社からコメントする立場にはない。

#### 【開発関連】

<FTY720>

Q／FTY720 について、先週の米国神経学会(AAN)で、TRANSFORMS の結果について発表があり、それを受けてノバルティスのカンファレンスコールがあった。その試験で、FTY720 の 0.5mg の低用量で有害事象として、3 例のメラノーマが発現していたが、これについて見解をいただきたい。

A／4 月 29 日、5 月 1 日のノバルティスの発表等は、事前に情報を得ており、内容は十分把握している。両社間で、本件に関するミーティングをまだもっていないので、現時点では、発表内容に基づくものだけである。1 年間の有効性は十分確認できている。安全性に関しては、感染症、心拍数の低下等が報告されているが、メラノーマに関しては確かに他群の IFN 群、また 1.25mg 群ではなく、0.5mg 群だけに発現している。ただ、ノバルティス社の方もフェーズ2試験でメラノーマが出てからは皮膚科の専門家を使ったモニタリング体制を徹底している。現状では、それ以降、フェーズ2の継続試験を4年間実施しているが、発現はしていない。従って今後、実施中の2年間データがオープンになってくるが、それらの長期投与例のなかで、どの程度におさまってくるか、ベネフィットが極めて高いのは明らかであるので、リスクアンドベネフィットで本剤の製品価値が定まってくるかと考えている。

Q／ドイツメルクが開発している多発性硬化症の治療薬クラドリビンについて、今年の半ばくらいに申請予定であり、FTY720 に比べると半年くらい早い状況にある。この製剤との競合関係についてどのように考えているのか？またクラドリビンは IFN- $\beta$  との併用試験も実施しているようだが、FTY720 はそれを実施する予定はあるのか？

A／FTY720 の試験は、現在、発表されている試験がすべてと当方は理解しているので、これで申請にもっていく。クラドリビンについては、発表されている内容は把握している。それに基づいて、ノバルティス社と当社の間でミーティングを持ちながら分析している。メル

クの発表によると当方より若干早いペースと理解しているので、経口剤として当社の方が先行することを願うが、この薬剤は、白血病の治療にもちいられる薬剤で、リンパ球を破壊する細胞毒性を有する薬剤である。当社の FTY720 は、逆にリンパ球をリンパ節に留め、循環リンパ球を減少させるというもので、リンパ球を破壊するものではない。従って、根本的な違いがあり、薬剤の種類として全く別と考える。

将来、市場の中で、強力な競合品という位置づけになるかは今後の問題と考えている。

Q/先方は、アボネックスとの比較試験をやっていないと認識しているがどうか？

A/当方は他社製剤の臨床試験について言及することはできない。

Q/FTY720 について、年内申請予定とリリースされているが、FREEDOMS スタディは 申請のパッケージに入らないのか？

A/入ってくると理解している。今の試験は年内にオープンになるスケジュールになっている。それでパッケージを作って当局に申請すると理解している。

Q/FREEDOMS の発表はいつになるのか？

A/当方からそれについてはお話できない。申請については年内ということと理解している。

Q/申請に伴うマイルストーンを見込んでいるか？

A/経済条件についてはお話できない。

<ロフルミラスト>

Q/ロフルミラストについて、欧州で申請し、米国でもパートナーを見つけると同時に近々申請するとナイコメッドが発表した、日本での今後の開発についてアップデートしてほしい。

A/ナイコメッドの進展については承知している。ナイコメッドからデータを取り寄せ、精査中である。

Q/5 月 25 日の事業説明会では、もう少しアップデートした形で話を聞くことができるのか？

A/現在、ナイコメッド社と今後の方針について協議中であり、その進捗次第である。

<CNT0148>

Q/ゴリムマブ(CNT0148)の日本での臨床試験は、JAPIC によると、主要評価項目は 14 週における ACR20 改善となっているが、その認識で良いのか？

A/その試験は、その通り。

Q/2008 年 5 月からフェーズ 2/3 が始まっており、一方の試験は患者のリクルートが終わっている、ゴリムマブの日本での申請は 2009 年度中と考えて良いのか、それとも、もっと先になるのか？

A/ゴリムマブは、ヤンセンファーマとの共同開発になっており、臨床試験は順調に進んでいるが、申請時期については、ヤンセンファーマとの関係もあり、お答えできない。

以上