

2011年5月12日(木) 13:00~14:10

【出席者】

代表取締役社長 土屋 裕弘  
取締役常務執行役員 営業本部長 柳澤 憲一  
取締役常務執行役員 経理財務部長 小酒井 健吉  
取締役執行役員 製品戦略部長 三津家 正之  
執行役員 開発本部長 村上 誠一

【2010年度決算および2011年度業績予想】

Q/震災による2011年度の営業利益への影響をどの程度見込んでいるのか？

A/2010年度末に震災による一時的な受注増があり、2010年度の売上が約60億円、営業利益では約40億円増加したと試算している。2011年度は、営業利益ベースで、受注増の反動減として同額の約40億円、さらに東北地方を中心に十分な営業活動ができないということも想定されることから、新薬の販売への影響も含めて約20億円織込んでいる。その他、節電対策等の経費を約10億円見込んでおり、計70億円の震災による影響を見込んだ結果、営業利益630億円と公表させていただいた。

2011年度は品質管理問題の影響も織込んでいることから、営業利益630億円の見通しを示してはいるが、700億円を超える営業利益が実力ベースであると理解いただきたい。

震災や品質管理問題の影響については、おそらく第2四半期までには見極めが可能と考えており、影響を把握後、必要であれば業績予想の見直しを行いたい。

Q/2011年度4月の販売について、一時的な受注増に対する反動が出ているのか？

A/4月の販売状況を見る限りその影響は確認できていないが、2011年度中には影響が出るものと想定している。

Q/2011年度の製品別売上高予想を開示していないが、レミケードの売上についてどのようにみているのか？

A/今回、売上予想の開示を控えているのは、東日本大震災の影響に加え、品質管理問題の影響が不透明なためである。特に、品質管理問題について、医療機関からの厳しいご指摘や、現時点で当局の判断が出ていないことを勘案すると、売上への影響をある程度見込んでおく必要があり、レミケードも例外ではない。

現在、関節リウマチを適応に持つ生物学的製剤は、レミケードを含めて5剤発売されており、競合が激しい市場ではあるが、医療現場や患者さんからの高い評価を得ており、寛解の症例も出てきていることから、2011年度も当社の業績を牽引する製品として期待している。

Q/レミケードと同じ静注製剤であるアクテムラが発売されたことにより、一部の医療機関では、静注製剤を投与するための病床が不足しているという情報があるが、今後のレミケードの成長に影響をおよぼす可能性はあるのか？

A/レミケードは、静注製剤であるが、2ヶ月に一回の投与であり、他剤に比べて投与間隔が長いことが評価されている。医療機関のインフラが不足する問題については、インフュージョンセンターの構築も進んできていると理解している。

Q/レミケードの売上拡大の要因について、関節エコーにより早期診断が可能になったことも影響しているのか？

A/関節エコーの影響がどれだけかは把握できていない。適応拡大が順調になされたことや、市場の大きい関節リウマチ領域での用法用量の変更(投与量の増量または投与間隔の短縮)が、売上拡大の主要因と認識している。

Q/2011年度の技術導出契約金等について、対前期比30億円増加する予想となっているが、この増加分はジレニアのロイヤリティ収入と考えてよいのか？ また、ロイヤリティは、他社への配分を行った後の額が計上されているのか？

A/海外でのジレニアの売上が順調に伸びており、今回の増加分はジレニアの寄与が大きい。ロイヤリティは、ネットとして当社受領分を計上している。

Q/2011年度の研究開発費について、対前期比30億円増加する予想となっているが、MP-424に関するマイルストンの支払いを織込んでいるのか？

A/MP-424に関する基本的な支払いは終了している。当社における現在の研究開発費の水準は700億円前後と考えており、2010年度は若干少なかったということである。国内でTA-7284のフェーズ3試験を開始することなどが、増加要因である。

Q/2011年度の販管費その他について、対前期比90億円増加する要因は？

A/6つの新製品発売に伴う販売経費の増加を45億円見込んでいる。また、2010年度は行政処分(業務停止)により十分な営業活動ができず経費が抑制されたが、2011年度は通常の営業活動に戻るためその増加分を約20億円見込んでいる。その他、震災対応や品質管理問題の再発防止策など約20億円の増加を見込んでおり、合計で90億円の増加となる。

Q/新製品発売に伴う経費を45億円と予想しているが、レクサプロに関する販売権の償却費を含んでいるのか？

A/レクサプロ以外も含めた販売権の償却費を織込んでいる。

#### 【開発パイプライン/導出品】

##### MCI-196

Q/MCI-196について、欧州の申請を先行させる理由は何か？

A/米国での透析患者医療費包括支払新制度により、2014年1月から経口剤の包括化が開始されることになった。このため、詳細な事業性の検討が必要となったため、まずは欧州を先行させることとした。米国の申請は中止したのではなく、現在検討中である。

Q/MCI-196 の申請遅延の影響により、米国の販売インフラ構築に向けた投資時期に変更はあるのか？

A/米国では、既に販売子会社を設立している。MCI-196に続きMP-146の展開を控えていることもあり、KOL(キー・オピニオン・リーダー)との関係構築のための学術情報部門については予定通り準備を進めているが、MRの増員は見合わせている。

#### MP-424

Q/MP-424について、優先審査に指定されたのか？ いつ頃の承認を見込んでいるのか？

A/4月の月上旬に優先審査品目として指定された。当局は優先審査品目の総審査期間目標値を、平成22年度は10ヶ月、平成23年度からは9ヶ月としているので、当社も早期の承認を期待している。

Q/中国での開発については、どのような状況か？

A/中国では、第3類での承認申請を予定している。第3類の申請の場合、フェーズ3試験とPK試験の2つの試験を実施する必要がある。手順としては、日本での承認取得後に、CPP(Certificate of Pharmaceutical Product 医薬品証明書)を入手し、その後IND(医薬品臨床試験許可申請)を行うことになる。IND後、臨床試験の開始までには約1年を要することから、相応の期間がかかると考えている。

Q/ヴァーテックス社は、テラプレビルとVX-222との併用試験を行っているが、VX-222を導入し、日本で開発する可能性はあるか？

A/将来的にインターフェロンを使用せず、経口剤のみでウィルスを抑えることが可能であれば、日本では高齢の患者さんも多いため、社会的にも開発する必然性は高いと考えるが、現時点でお話できることはない。

#### MT-3995

Q/MT-3995について、高血圧症は薬剤の満足度が高い疾患だが、抗アルドステロン薬を今開発することにより、患者さんにどのようなメリットがあるのか？

A/高血圧症の治療薬は多く販売されており満足度も上がっているが、夜間高血圧等のコントロールなど、今後取り組むべき問題もあると認識している。抗アルドステロン薬については、降圧薬としてだけでなく、心不全等、循環器系の薬剤として開発を進めていく。

Q/高血圧に伴う循環器疾患併発患者が、この薬剤の対象になるのか？

A/アルドステロンがベースになっており、ACE阻害剤でもARBでも抑えきれないといわれているので、高血圧にも効くが、心不全等の治療薬の1つとして貢献できると考えている。

#### FTY720

Q/FTY720について、海外では、RRMS(再発寛解型多発性硬化症)の適応で承認を取得しているが、多発性硬化症の発症早期であるCIS(Clinically Isolated Syndrome: 初回憎悪の時期)まで適応を拡大する計画はあるか？

A/海外の適応拡大については、既にノバルティス社がCIDP(慢性炎症性脱髄性多発神経炎)を公表している。海外については、ノバルティス社が権利を保有している。当社もそれに準ずるかどうかは、ノバルティス社と協議して進めていく。

MT-1303

Q/MT-1303(多発性硬化症)について、FTY720 と同様にノバルティスへの導出を考えているのか？

A/基本的に当社が主体となって開発を進める。

【中期経営計画】

Q/中期経営計画 08-10について、最終年度の売上が目標に対して、未達(約 500 億円)となった要因は？

A/連結子会社の連結除外に伴う売上への影響が、約 260 億円(営業利益では約 20 億円)あり、未達要因の半分を占めている。さらに、為替(円高)の影響が約 70 億円、新製品の寄与が遅れたことによる影響が約 60 億円であった。他については、分析が難しいが、DPC 導入病院の増加や後発品使用促進策などの影響が想定より大きかったことがあげられる。

Q/次期中期経営計画は、3 カ年計画か？

A/次期中期経営計画は、2011 年度から開始する 5 カ年計画であり、最終年度となる 2015 年度売上高 5000 億円、営業利益 1000 億円を視野に入れて策定する。前半の 2 年間は、今後上市する新製品を含め、医療ニーズにあった医薬品を患者さんへ確実に提供することにより、社会からの信頼回復をめざし、後半の 3 年間で業績を拡大していきたい。

Q/2015 年度の売上目標には、レミケードの薬価市場拡大再算定を織込んでいるのか？

A/レミケードに限らず、想定できる要因は全て織込んでいる。

Q/一部報道で、厚生労働省が国内血液製剤メーカーを統合する提言を行ったという記事があったが、どのように考えているか？

A/一般的には、血液製剤事業は、スケールメリットが働く事業であり、海外の血液製剤に対して競争力を強化するという意味では、国内のメーカーが一体化して事業を行うほうがよいとは考えるが、この提言に対して当社から申し上げることはない。

【品質管理問題】

Q/本年 1 月に公表した品質管理問題について、行政処分はないという理解でよいのか？

A/当局の判断による。当社から回答すべきものではない。

Q/メドウェイ問題、品質管理問題と不祥事が続いているが、他に同様の問題はないのか？また、対策は取っているのか？

A/品質管理問題については、本年 1 月 26 日に公表した後、緊急対応として、当社が生産している全ての製品について、品質の総点検を行い、問題がないことを確認している。品質総点検の結果、危機管理委員会より提言を受けて策定した是正措置、ならびに再発防止策、信頼の回復に向けた全社的な取り組みを「総括報告書」としてまとめ、4 月 27 日に公表させていただいた。当社は、二度とこのような問題を起こさないよう、全社をあげて、取り組んでいく。

以上