

2015年7月31日(金)17:45~18:15

【出席者】

常務執行役員 広報部担当 村松 実
取締役 執行役員 経理財務部長 田原 永三
執行役員 営業本部 副本部長 吉川 哲男
開発本部 開発企画部長 川島 一剛

【第1四半期決算実績】

Q/ジレニア、インヴォカナ以外のロイヤリティにアバナフィルは含まれているのか。

A/アバナフィルのロイヤリティは含まれていない。

【業績予想】

Q/業績予想を変えていないが、上振れ傾向にあると見ているのか、それとも、インラインにあると見ているのか。

A/上期については、ロイヤリティ収入が若干上振れ、研究開発費や、その他の販管費についても、未消化の部分が若干残ると見ている。結果、業績修正を行わないまでも、上振れると見ている。通期については、予想並みであると見ている。

【ラジカット/ALS 適応追加】

国内

Q/発売後約1カ月が経過したが、現状について教えて欲しい。

A/投与患者さんは、投与予定の患者さんを含めて約100例となっている。

米国開発

Q/日本の臨床データを受け入れることについて、FDA とはどのような段階にあるのか。また申請はいつになるのか。

A/FDA との面談は終了しており、申請に関しては、日本のデータのみで OK であるとの感触を得ている。申請は、データがまとまり次第、出来るだけ早く行いたい。申請のタイミングについては、現時点ではお答えできない。

Q/申請が受理された場合、優先審査の対象となるのか。

A/現在、はっきりしたことは分かっていない。

Q/米国ではラベルはどのような形になるのか。

A/FDA との交渉になるので、お答えすることができない。

欧州開発

Q/欧州でも希少疾病医薬品の指定を受けているが、どのような展開を考えているのか。導出を第一選択で考えるのか。

A/米国 FDA 対応を優先しているのので、米国の状況がはっきりした後に、欧州展開を実施したい。導出も選択肢の一つだが、まだ何も決めていない。

【開発】

MT-1303

Q／今後の開発、事業開発の進め方についてアップデートして欲しい。導出の交渉は継続しているのか。

A／お話しできる新たな情報は無い。導出交渉は継続している。

TA-8995

Q／他競合品との差別化戦略をどうするのか。また、フェーズ 3 を実施するには、さらなるアライアンスが必要と思うが、どのように関与していくのか。

A／検討中なのでお答えできない。

Q／御社のオプション権はあるのか。日本の販売など留保している権利はあるのか。デジマ社の株式を取得していないのか。

A／契約内容の詳細についてはお答えしない。

メディカゴ社

Q／現状についてアップデートして欲しい。

A／新しい情報は特に無い。今年度、季節性インフルエンザのP2b試験を開始する予定。

Q／季節性インフルエンザの P3 試験も実施する必要があるのか。

A／実施する必要がある。

Q／メディカゴの技術で抗体を作ることができるのか。

A／エボラウィルスの抗体成分を作るとは原理的には可能で、既にリリースしている通り、研究開発を進めている。

【米国展開】

Q／11 月 30 日に発表予定の中期経営計画までに、具体的な話を示すことができないのか。

A／新しい中期経営計画に、一定の明確さをもって織り込む必要があると考えている。

Q／ラジカットを ALS で開発するのであれば、狙う領域としては神経系の希少疾患になるのか。

A／ラジカットが ALS で米国で承認されるのであれば、この薬剤が米国展開のひとつの柱になることは間違い無い。

【構造改革】

Q／今年度の状況について教えて欲しい。

A／80 億円もしくはプラス α の水準の目標に向けて取り組みを進めている。

以上