

2012年5月10日(木) 16:00~17:00

【出席者】

代表取締役社長 土屋 裕弘

取締役専務執行役員 営業本部長 柳澤 憲一

取締役常務執行役員 経営管理担当 小酒井 健吉

取締役常務執行役員 開発本部長 三津家 正之

【2012年度業績予想】

レミケード

Q/レミケードについて、競合環境が激しくなっているなか、2011年度売上高の対前年伸び率 9.8%と比べて、2012年度予想は 14.6%の伸び率となっている。大幅増収を見込んでいる要因は何か？

A/決算上の売上高は、当社から卸への売上数値である。2011年度の売上高は、2010年度末の震災による一時的な受注増加の反動による影響を含んでおり、実態を表してはいない。実消化ベース(卸から医療機関への売上)では、13~14%の伸び率で順調に売上を伸ばしており、2012年度についても同様の伸び率を予想している。増収要因としては、乾癬の全例調査解除や潰瘍性大腸炎の効能追加による増加を見込んでいるほか、全適応症での点滴時間が短縮されることで、医療機関でのベッド占有時間が長いという課題が解消されることも寄与すると考えている。なお、本年4月の薬価改定で、希少疾病の効能追加により有用性加算対象となり、改定前薬価を上回る薬価となっている。

テラビック

Q/テラビックについて、全例調査が解除される時期はいつ頃を見込んでいるか？

A/当局より 3,000 例の全例調査を義務付けられている。当社としては、3,500 例を目標に全例調査を実施中であり、5 月中旬には目標症例数に到達する見込みである。各症例ごとに観察期間が 1 年間あるため、目標症例数の調査データの提出、当局での審査を受け、全例調査が解除されるのは 2014 年頃を見込んでいる。

Q/2012 年度売上高予想を 100 億円としているが、達成は可能か？

A/全例調査期間中は 皮膚科専門医との連携が可能な医療機関に限定して、症例登録を厳しくコントロールしている。限定した医療機関での投与となっているが、症例登録は順調に進捗しており、計画達成は可能と考えている。

Q／昨日(5/9)、急性腎不全等の腎機能障害に関するお知らせが PMDA(医薬品医療機器総合機構)のホームページに掲載されたが、影響をどのようにみているか？

A／当社は、本日(5/10)より医療機関向けに本件に関するお知らせの文書を配布しており、投与開始後、1週間以内は週2回の腎機能検査を実施していただくよう注意喚起を行っている。臨床試験段階で、腎機能が悪化すること、特にクレアチニンが上昇する有害事象は報告されており、添付文書にも既に記載している。テラビックは、現在全例調査中であり貧血や皮膚障害等の副作用に十分注意しながら慎重に投与いただいております、本件についても適切に対応いただけるものと考えています。

MP-513

Q／糖尿病治療薬 MP-513、TA-7284 に関する第一三共との販売提携について、新しいスタイルのプロモーション提携であるが、メリットは何か？

A／新しい販売提携スキームの実施により、各社の MR が計画、実績の共有を図り、それぞれの強みを生かし、弱いところを補い合う。糖尿病領域は、採用いただける医療機関数を拡大することが極めて重要であり、両社合わせて 4,000 名の MR や卸の MS の協力を得て、できるだけ多くの医療機関を訪問することで、早期にブランドの浸透を図り、結果に繋げていきたい。

BK-4SP(4種混合ワクチン)

Q／9月从不活化ポリオワクチンの定期接種が開始されるが、BK-4SP のスケジュールについてどのようにみているか？

A／共同開発先の阪大微生物病研究会が昨年 12 月に申請しており、秋の定期接種時期に間に合うよう準備を進めている。

Q／BK-4SP について、2012 年度の売上予想はどれくらいか？

A／業績予想に織込んでいるが、承認前ということもあり、売上予想の開示は差し控える。

技術導出契約金等

Q／ジレニアのロイヤリティ収入について、ノバルティスのジレニア売上予想をベースに織込んでいるのか？

A／当社が独自に推定した売上予想に基づき、織込んでいる。

Q／2012 年度の技術導出契約金等の計画に、田辺三菱製薬が導出した TA-7284 に関する申請時マイルストーンは織込んでいるか？

A／計画に織込んでいるが、金額については開示していない。

販管費

Q／2012 年度業績予想で、販管費のその他が、前期比 65 億円増加する見込みだが、増加要因は何か？

A／営業関連費用の増加が約半分を占めている。新製品関連等の販売経費の増加が約 20 億円、昨年発売した新製品の販売権償却費が約 10 億円増加することを見込んでいる。また、2011 年度は震災により、期初に十分な営業活動ができず、結果として販売経費が未消化となったことも影響している。営業関連費用以外では、情報システム関係の一時的な費用が約 10 億円、東京本社の移転費用等も織込んでいる。

その他

Q／血漿分画事業譲渡による業績への影響をどのようにみているか？

A／2012 年度の業績予想は、本年 10 月から当社の血漿分画事業(ベネシス)を新法人に統合(事業譲渡)することを織込んでいる。統合後も当面は当社が新法人から販売を受託するため、売上高は当社に計上される。また、ベネシスが 9 月末までに生産した製品在庫については、当社グループの製造品として下期に販売し、従来通りの販売利益が計上されるため、2012 年度通期業績に与える影響は少額に留まると考えている。

Q／医薬品事業以外の事業再編を進めているとのことだが、ジェネリック事業は事業再編の対象に入っているか？ また、中期経営計画 11-15 での 2015 年度ジェネリック事業売上高目標 500 億円について変更はないか？

A／ジェネリック事業は医薬品事業であり、事業再編の対象ではない。また、2015 年度の売上高目標については変更していない。目標達成のためには、大型先発品の特許切れに伴うジェネリック品の発売や長期収載品の移管だけでは困難であり、他社との提携などが必要になると考えている。

【開発パイプライン】

Q／MP-424 について、中国での開発スケジュールはどのようになっているか？

A／日本での承認をベースにした中国開発(第 3 類での承認申請)の準備を進めている。IND (医薬品臨床試験許可申請)については、既に CPP (Certificate of Pharmaceutical Product 医薬品証明書)を取得し、準備を進めているところであり、本年のなるべく早い時期を予定している。中国の治験開始は、日本のような届出制ではなく許可制であるため、今後のスケジュールは中国当局次第ではあるが、中期経営計画期間中に上市の見通しをつけられるよう最速で進めていきたい。

Q／MP-513 について、中国での開発スケジュールはどのようになっているか？

A／現時点では、MP-424 と同様の方法(第 3 類での承認申請)で開発を進めることが、最速であると判断しており、日本での承認取得後に IND を行う予定。

以上