

2011年1月28日(金) 18:00～18:30

【出席者】

取締役常務執行役員 経理財務部長 小酒井 健吉

常務執行役員 法務部長 松田伸一

執行役員 営業本部 営業企画部長 登林浩司

執行役員 開発本部長 村上 誠一

【2010年度第3四半期決算・通期予想】

Q / 第4四半期の売上高が、薬価改定前の買い控えがあった前年同期と比較しても、かなり弱い見通しとなっている。また、第4四半期の営業利益が20億円のマイナスとなる見通しである。売上、販管費などかなり保守的にみているのか？

A / 売上については、当初の計画より多少上回って進捗している。一方で、販管費は、第3四半期から第4四半期へのずれもあり、第4四半期の損益は、昨年(営業利益15億円)と同程度とみている。従って、営業利益は、多少上振れる可能性はあるが、今般の製品回収の影響など定量的に予測が付きにくい状況もあり、現時点で通期の予想を変更していない。今後業績予想について修正が必要になれば公表する。

Q / レミケードの売上げが拡大している最大の要因は何か？

A / 適応のいずれもが売上増に貢献しているが、特に関節リウマチの増量と乾癬の効能追加が、売上拡大に大きく貢献している。適応別の比率は、関節リウマチが全体の約60%、クローン病が約30%、その他(乾癬、潰瘍性大腸炎など)が数%と推計している。

Q / メトトレキサート(MTX)の最大用量引き上げの動きがあるが、MTXの増量がレミケードの処方を与える影響をどのように考えるか？

A / 海外では既にMTXの高用量とレミケードを併用して良好な成績が得られている。また、臨床現場でのレミケードの評価は定着しており、レミケードの処方には特に影響はないものと考えている。

Q / ラジカットについて、バッグ製剤を含めた相当数のジェネリックの発売が予想されるが、どのように考えているか？

A / 仮にジェネリックが発売された場合でも、口座維持活動に注力したい。具体的には、保有特許の最大限の利用とMRの情報提供活動の徹底である。本薬剤はMRによる情報提供活動が不可欠であると考えており、当社の情報提供活動を徹底するのが基本的な考え方である。その他にも、いくつかの活動を検討していきたい。

Q / 研究開発費について、進捗が遅れているように見えるが、計画通りと考えてよいか？

A / 研究開発費は、計画を若干下回ってはいるが、例年、第3四半期に比べ第4四半期に増加する傾向にあり、今年度も通期ではほぼ計画線とみている。

Q / ナイcomed社とのロフルミラスト共同開発契約終了を発表したが、契約終了に伴い、ナイcomed社と金銭の授受は発生するのか？

A / 経済条件など契約の詳細についてはお答えできないが、今回の契約終了において支払いは発生しない。

【開発パイプライン / 導出品】

MP-424(テラプレビル)

Q / MP-424 について、1月26日に承認申請を行ったが、米国(FDA)のように優先審査を受けられるのか？ また、優先審査の場合、2011年内の承認取得も可能か？

A / 申請時に当局に優先審査を申し込んでいる。承認時期については、当社からお答えすべきものではないが、優先審査が認められれば、早期の承認が可能と期待している。

Q / MP-424 の原薬は外部から購入すると聞いているが、国内における生産体制は十分に準備されているのか？ また、薬価次第で、原薬の購入価格が採算に大きく影響すると思うが、購入価格を交渉する余地はあるのか？

A / 原薬の購入も含め、生産体制については準備を進めている。原薬の購入価格の件は、お答えできない。

FTY720(米国でのノバルティス製品名: Gilenya)

Q / ノバルティス社が、2010年度決算発表時(1月27日)に、Gilenya の米国での患者数、売上げ等を発表したが、米国での販売状況は順調とみてよいのか？ またロイヤリティの計上方法について教えてほしい。

A / Gilenya の販売状況については、ノバルティス社に問合せいただきたいが、薬剤の特性から販売については慎重に進めていると考えられるので、順調な滑り出しとみている。

ロイヤリティについては、四半期毎の売上に応じたロイヤリティが、翌四半期に計上される。従って、9月分については、当社の第3四半期、10~12月分については、第4四半期に計上される。

Q / FTY720 の国内申請について、優先審査や2011年度に承認を取得する可能性はあるのか？

A / FTY720 はオーファン指定を受けているので、優先的に審査される。2011年度の承認を期待している。

CNTO148(ゴリムマブ)

Q / CNTO148 の審査状況について教えてほしい。

A / 2010 年 6 月に申請し、問題なく審査が進んでいると認識している。2011 年度には承認を期待している。

エスタロプラム

Q / 持田製薬と共同販売を行う抗うつ薬のエスタロプラムについて、日本での特許はいつまで有効か？ また、線維筋痛症の適応を追加する考えはあるか？

A / エスタロプラムは、持田製薬が開発中の薬剤であり、今後の適応追加や特許に関して、当社が回答する立場にはない。

【当社子会社における医薬品の出荷試験の一部不実施に関わる問題(1月26日発表)】

Q / 他工場でも同様の案件が隠れている可能性はあるのか？

A / 現時点で、把握している案件はない。

Q / 今回の製品回収の影響はどの程度か？ また、製造を受託している製品については、受託先から回収費用や損害賠償を請求されるのか？

A / 当社製品に関しては、医療機関、卸ともに当該ロットの在庫はそれほど多くないとみており、回収に伴う直接的な影響は軽微であると考えている。製造受託品については、現時点でお話できる状況ではない。

Q / 今般の件を受けて、3月末に予定されている新中期経営計画の発表に変更はないか？

A / 本件の対応に全力をあげて取り組んでいるところであり、現時点では発表時期の延期も含め、具体的に決定しているものはない。

以上