

2008年5月9日(金) 9:00～10:30

【出席者】

代表取締役社長 社長執行役員	葉山 夏樹
代表取締役 副社長執行役員	小峰 健嗣
取締役 副社長執行役員	土屋 裕弘
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

【2008年度業績見通しについて】

Q / 2007年度は、レミケード以外の主力品は、前年度比で伸びたとは言え、結果として計画未達に終わった。2008年度も主力品を中心に伸ばす見通しであるが、前年度実績から、この数字に未達リスクを感じる。リスクを排除するための販売戦略について伺いたい。

A / 2ラインで営業活動した2007年度下半期、特に旧三菱ウェルファーマの製品を中心に計画未達となった。2007年度下半期は、皆さんご承知のように、旧三菱ウェルファーマラインはC型肝炎問題の対応で、結果としてかなりの時間を費やした。2008年度はこの問題に目処が付き、活動量の増加が期待できる。また、この4月から営業は1ラインとなっており、旧両社の力を集約した成果につながっている。さらに、それぞれの製品の市場の状況から販売計画を作成しており、主力の6品目については十二分に市場の潜在性がある。その成果を得られるかどうかは私どもの努力したいと考えている。

Q / 2008年度は技術導出契約金等として前年度比35億円増収を見込んでいるが、MP-513、TA-6666、TA-7284に関する収入も含まれているのか。

A / 導出候補品はいろいろある。また、既に導出済みの品目のマイルストーンなども含め、トータルでの見込額である。

【中期経営計画について】

Q / レミケードなどのCOCは合併後半年がたったので、もう心配しなくていいのか。

A / 昨年11月5日の中間決算説明会で、次回の説明会にはお話できると申し上げたが、現時点でも契約上のことなので、はっきり申し上げられない。ただし、昨年の5月に申し上げたディスシナジー、すなわち、2010年に向けてのカニバリゼーションを含めた50億円のディスシナジーはそのまま認識している。

Q / 国内のアンブラーグとラジカットの特許、いわゆるジェネリックの問題は、2010年度の数字を見るにあたっては心配する必要はないか。

A / 今回の数字についてはそのように見ていただいて結構。

- Q / 海外売上高 1000 億円を目標とするとあるが、これは導出した品目で他社が売ったものも含めて 1000 億円ということでしょうか。
- A / ロイヤリティ収入も含め、2007 年度実績で 370 億円。これを 2010 年度に 500 億円強、2015 年度に 1000 億円以上にするという目標である。
- Q / 2010 年度売上目標を 200 億円下方修正している。主力品以外で 130 億円下方修正した中に大きく想定が変わった品目はあるのか。
- A / 各品目毎の売上目標を積上げた結果である。
- Q / 2010 年度の人員数 9400 名の目標が変わっていないということは、MR2600 名は維持すると考えてよいか。余剰感が発生していないと考えてよいか。
- A / 昨年 10 月に比べると、MR の数は全体で 2450 名くらいに減ってきている。国内市場のプレゼンスを維持するために、MR の要員を積極的に減らすという考え方は持っていない。むしろ MR は経営の貴重な資産であると考え、最大のパフォーマンスを発揮してもらい当社のプレゼンスをあげてもらいたいと考えている。とはいえ、採用抑制もあるし、自己都合で退職する人もいる。
- Q / 中期経営計画の姿として、2015 年度には、2 年に 1 品目の上市という言葉があるが、そのときの体制としてフェーズ にどのくらいの品目を毎年上げていく必要があると考えているのか、その目標数値と、現状として、それに向けてどのようなことをしているのか、創薬の改善度合いについて聞きたい。
- A / 重点領域として、循環・代謝領域に絞り込んでいく。また、2 年に 1 品目の上市を目指すというのは、共同研究や導入を含めてのことである。前臨床化合物が上市できる確率は約 13%と言われているので、8 品目に 1 品目程度の割合になる。それを実現するには、選択と集中ということもあるが、それぞれの研究期間を短縮すること、例えば、最適化の期間を短縮する、あるいは確率をアップすることなどを考えている。
- Q / 2010 年度から 2015 年度に向け、米国の体制、国内、アジアの体制などでアライアンスを行う考えはあるのか。それとも自力で考えているのか。
- A / 2015 年度の目標はスタンドアロンで想定しているが、何年か後にはアライアンスもあり得ると考えている。
- Q / 昨年 5 月の事業計画発表では、2008 年度、2009 年度ともに構造改革費用として特別損失 50 億円という説明があったが、2008 年度は 80 億円なので、2009 年度の特別損失は少なくなるということか。
- A / 昨年 5 月に発表した事業計画の中の、2008 年度 50 億円、2009 年度 50 億円という構造改革費用は、きめ細かい積み上げではない(旧三菱ウェルファーマでの経験値)。今回公表した、80 億円は積み上げによって出た数字である。具体的には、人事制度・年金制度統合に伴う費用、拠点統合に伴う費用などを見込んでいる。2009 年度、2010 年度にも拠点統合を予定しているが、特別損失の額としては、それほど大きくはない。

【開発パイプラインについて】

Q / MP-513 を重点プロジェクトにするということは、同じ DPP 阻害剤の TA-6666 の開発は今後どうするのか。

A / DPPIV 阻害剤については、国内では MP-513 を先行させ、TA-6666 は、そのバックアップ的な扱いになる。海外については両剤とも導出と考えている。両剤のプロファイル、国内での開発進捗状況などから国内では MP-513 を先行させていくことになった。

Q / HCV のプロテアーゼ阻害剤(MP-424)について、国内の開発を早めた場合のベストケースでの申請はいつ頃になるのか。

A / MP-424 は、バーテックス社が、欧米で開発している。国内はフェーズⅠ をスタートしている。これまでのデータをもとに当局と議論している。現時点では、申請時期を開示できる段階ではないが、欧米に遅れることのない目標で開発を進めていく予定である。

Q / MP-424 について、中国をはじめアジアの権利をもっているのか。米国で承認されたら中国でも並行して上市できると考えて良いか。そうするとポテンシャルが大きいのでは。

A / アジア地域も、テリトリーとして当社が権利を有している。それぞれの国で HCV 治療、患者さんの実態が大きく異なるので同じベースで進めるのはなかなか難しいが、アジア各国のレギュレーション等に合わせ、開発を加速推進する予定である。中国については、中国のレギュレーションで、「三類」という申請システムがある。海外での承認があればそれをもとに少ない例数で申請できるので、有力な武器である。中国国外で承認取得後、そういう申請戦略もとれる。

Q / 海外のコレバイン、クレメジン、は、特許的にはそれほど残っていない、または全く残っていないと思うが、仮に承認販売できても米国では、6 年間の独占販売権だけと考えてよいのか。

A / 特許の残存期間、現状などについてはお答えできない。ただ、コレバインは製造の難しさなどから他社参入は簡単にはできないと考える。クレメジンはクレハからの導入で、特許面はクレハで対応している。両剤とも上市後に、特許面で大きな問題になるとは考えていない。販売後 6 年目経過後も同様である。

Q / FTY720 のフェーズⅡ エクステンション試験で、7 例の皮膚がんが発生しており、その内 2 例がメラノーマだと聞いているが、重篤な皮膚症状は全て高用量で出ているのか。また、現在もフェーズⅡ が進んでいるが、これをどのように克服するのか。

A / 先日の AAN(米国神経学会)発表では実施例数 250 例だが、エクステンション・スタディのため、本来の投与期間から延長した 36 ヶ月のデータである。発生件数は、基底細胞がん 3 例、限局性扁平上皮がん 2 例、メラノーマ 2 例であるが、用量別などの詳細は発表されていない。現在、欧米でのフェーズⅡ は数千例で実施している。一方、安全性確保の対応としては、国内のフェーズⅡ 試験も含め、データ安全性モニタリング委員会を設置し、皮膚科の検診や、皮膚がんが発生した際の評価など、いろいろな面で慎重な対応をしている。今後も安全性に注意しながら、最終的にはフェーズⅡ 終了後、全体の結果を見て判断することになる。ノバルティスは、2009 年末より前に申請すると発表しているので、

フェーズの結果は来年の中ごろまでには示されることを期待している。

【営業について】

Q / レミケードは 2010 年度 500 億円という目標だが、2015 年度にはどのくらいの売上になっているのか。

A / 2015 年度の売上はまだシミュレーションしていない。

Q / 日本リウマチ学会では、寛解になるとレミケードの投与を止めるという話題があったと記憶しているが、実際に現場では寛解によりレミケードから離脱する患者はいるのか？また、この問題は医療経済の観点からどうか。

A / 発売当初は、リウマチの患者さんにおいては、あらゆる薬剤で効果がない場合にレミケードが使われるという位置付けだったが、最近では、リウマチの進行を止めるため、早期にレミケードを使うというように、専門医の先生方の流れが変わってきた。一部では、寛解に至り、レミケードから離脱する例が何例か出てきているが、この動きが今後どのように進んでいくかは、リウマチ学会での話題になってくるのではないかと考えている。エンドレスに使い続けるのではなく、早期に診断して早期に使えばリウマチが完治するという方向を示せる可能性があるのは、現時点ではレミケードだけである。早期の段階でレミケードを使うことによって完治できれば医療経済としても大きなメリットとなる。

Q / 4 月からの営業体制の一本化は、1 人当たりが取り扱う品目が増えるので、営業が希薄化するリスクがあると思うが、どのように考えているのか。

A / 病院市場においては、急性期対象施設担当と慢性期対象施設担当に分けている。一方、地域の開業医市場に対しては一体となった営業体制をとっている。品目数が増えることによって消化不良になり、アクティビティが落ちることは、合併の時にはよくあることだが、それを防ぐために合併前から研修を行うなど、これまでの経験を踏まえ、失敗のないように配慮している。

Q / 4 月の営業体制一本化によって、何か変化はあったのか。

A / 一本化してから時間があまり経っていないので、評価(コメント)できないと思う。

Q / メドウェイの今後 3 年間の売上見通しを昨年 5 月の事業計画発表時に比べ下げている。その理由は全例登録等の枠が決まったことによると聞いたが、もう少し具体的に聞かせてもらいたい。

A / メドウェイについては、今回の承認により、1 万例の製造販売後調査が義務付けられている。本剤は、遺伝子組み換えの薬剤としては、今までに類を見ない大量投与を行うことになるということで、安全性の問題については注意している。当社としては、まずは安全性の確認をするために、1 万例の調査を確実に実施することを先行させたいと考えている。従って、その期間は、売上目標をいくらというように営業に負荷をかけるのではなく、まずは 1 万例の調査をしっかりとやり、安全性の確認ができた暁には、営業数字を追うことにしようと考えている。従って、売上については当初の考えから 1~2 年遅れる見込みである。

Q / 製造販売後調査期間は3年間ということで良いのか。

A / その予定だが、できれば2年で1万例の調査を終えたいと考えている。

【長生堂製薬との資本提携について】

Q / 2010年度のジェネリックの売上目標140億円という数字に長生堂の数字は入っているか。

A / 入っていない。

Q / 基本合意の段階で開示は難しいと思うが、予定としては、長生堂は今期中に連結対象になるという理解でよいか。

A / 2008年度においては、そういう形をめざしたいと考えている。

Q / 長生堂は、MRがあまり多くなく、安売りをしてきたイメージがある。御社の販売ルートが変わると従来のルートとコンフリクトが起こるのではないかと、当面は併売するということか。

A / これから詳細を詰めていく。田辺製薬販売というジェネリックの販売会社をつくっているので、そのルートに一本化したいが、これは2009年になるかと思っている。2008年度においては、従前のルートは並行した形で残し運営するのが、現実的な姿である。最終的に中小卸を中心とした長生堂の今の営業体制、この中で今後も大事なものは維持したい。大きくは大規模卸を通す田辺三菱の営業体制に徐々に集約したいが、まだまだ市場が流動的で、様子を見ながら営業の一本化を段階的に進めていきたい。

Q / 長生堂の製造の能力を現有どの程度と考えているか。

A / 長生堂は、ジェネリック事業だけでなく、他社の受託生産も行って現在60億円弱の売上がある。現在、製造能力はおおよそ利用し尽くしている。さらに売上を上げていくには、さらなる設備が必要となってくる。また、長生堂は経口剤中心の会社であるため、もうひとつ柱としたい注射剤の市場に対する体制が不十分である。この点については今後もアライアンスを考えていきたい。

Q / 将来的に長生堂の製造能力上げるときは、田辺三菱がサポートすることになるのか。

A / MPテクノファーマ、山口田辺等の設備も利用できる。グループ全体の製造機能を利用しながらトータルにということを考えていきたい。

以上