

2008 年度 第 2 四半期決算説明会質疑応答

2008 年 11 月 4 日(火) 10:00~11:15

【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

【業績】

Q/ 通期業績見直し下方修正の要因となった、技術導出契約金について、当初予想 68 億円が今回 35 億円減額の 33 億円となっている。予算計上の考え方、現在のライセンス交渉の状況についてお聞きしたい。

A/ 本年 5 月に業績予想を公表した時点ではかなり確度が高いとみる案件があった。その後の交渉の進展で時期を特定することはむずかしいということで、今回は一旦見直しからはずした。現在、複数の案件について交渉しており、交渉が不調というわけではない。ただ、昨今の新薬審査が厳格化されていることは若干影響している。今後とも引き続き交渉を続けていく。

Q/ 業績見直しについて、ラジカット、アンプラーグ、ウルソなど旧三菱ウェルファーマの製品に下方修正が多い。当初の計画自体が高過ぎるのではないか。

A/ 確かに計画未達であるが、実消化の数量ベースではアンプラーグもウルソも確実に伸長している。アンプラーグは、上半期に ASO(慢性閉塞性動脈硬化症)に対する新たなデータを用意して販促活動を展開予定だったが、半年くらい遅れた。ウルソについても、この 5 月に C 型肝炎の治療ガイドライン(ALT30 まで治療すべき)がでたが、実際には肝炎治療にこられる患者さんの数が予想ほどではない。C 型肝炎患者は 200 万人とも言われているが実際治療の対象者は 40 万人程度である。潜在的な市場はあるが、当社が考えたほど市場に浸透していない。今後も引き続き治療の意義をしっかりと伝達し、計画値に近づけるよう努力したい。

Q/ 脳領域について、社長のプレゼンテーションでは、診療報酬包括化の影響、DPC 病院の増加により、売上予想を減額したとの説明があった。現状、包括化の影響で、医療現場でどういう使われかたをしているのか、どういう状況になっているのか。

A/ ラジカットについては苦戦している。一番大きな理由は、今年から大幅に増えた DPC 病院では、ラジカットを必要最小限の使用にとどめようという傾向にあること。ラジカットの対象となる脳梗塞の患者は増加しているが、一症例あたりの投与期間が、従前に比べると短くなっている。

会社としては領域専門担当者の増員、強化を進めており、脳梗塞の中でも軽い症例も治療対象になるよう、また、投与期間の短縮についても投与した方がより良いという情報提供活動を実施する。DPC の影響が一巡するところで市場を拡大していけると考えている。

Q/レミケードの売上は、第 1 四半期が 89 億円、第 2 四半期が 88 億円と減少している。薬価ベース(社長プレゼンテーション 5 ページ)では伸びているようだが、他の製品と同様に在庫調整の影響があったと考えて良いのか。現在、レミケードの流通在庫は適正水準か。

A/レミケードだけの数字は持ち合わせていないが、第 1 四半期末では国内医療用医薬品全体で 3 月末に比して流通在庫が 30 億円増え、逆に、第 2 四半期末では流通在庫は抑制しており、その影響に起因するものと考えている。

Q/研究開発費は、上期計画 395 億円に対して、376 億円の実績、通期は、当初予想 775 億円に対して、740 億円と見通しを修正した。サイトクローマ社への支払いが予算化されていなかったことを考え合せると、かなりの未消化部分があるのではないか。例えば、開発案件が遅れているのか、背景を説明願いたい。

A/ひとつはまだ合併直後であるので、それぞれの担当部門が自分の業務遂行に必要な費用について組織的に十分レベル感をつかんでいない。もうひとつは、研究開発費におけるコストシナジーで、予算を上回るスピードでコストシナジー効果がでてきている。したがって特段、研究開発の進捗が遅れているという認識はもっていない。

Q/サイトクローマへの支払いは 105 百万カナダドルと聞いている。

A/105 百万ドルは、先方への資本参加とマイルストーンを含めたものである。そのうち、上期には、契約時の一時金約 20 億円弱を研究開発費、株式の取得代金 20 億円を投資有価証券に計上した。

Q/研究開発費について、中計で 2010 年度目標を 820 億円としているが、コストシナジーにより 800 億円程度に減額するのか。

A/当初予算で想定していなかったようなサイトクローマ社からの CTA018 導入、パズクロスの共同開発など新規の案件が加わった。また、それ以外の既存の品目についても海外でももう少し手厚くして研究開発費を使う見込みがあるなど、2010 年度において、820 億円を下回るかどうか現時点ではなんとも言えない。

Q/今回、構造改革費用を 80 億円から 100 億円強に積み増しているが、これは、コストシナジーが中計の目標である 240 億円を実現するためという理解で良いのか。それとも 240 億円以上発現する可能性があるのか。

A/2007 年度下期では 13 億円のコストシナジーが発現した。2008 年度は 102 億円、累計で 115 億円となる見込みであり、240 億円の目標に向かって計画通り進捗していると認識している。今回、特別損失を積み増したのは、当初、上期の予算で織り込んでいた枚方研究所の移転費用の見直し、長生薬品の統合費用など予算に織り込んでいなかったものを見直した結果である。

【開発状況】

Q／ロフルミラストのナイコメッドでの開発はどういう状況なのか？ナイコメッドのフェーズ 3 試験でブリッジングが可能であれば、そのデータを利用して申請するとの理解でよいか。

A／ロフルミラストについては、先週 10 月 28 日にナイコメッドより同社で実施していた海外での COPD を対象とした単独投与試験、併用投与試験の結果が発表された。いずれも主要評価項目の肺機能改善、悪化率の抑制等で有効性が確認できたということでナイコメッドは、2009 年に COPD について申請を行う予定との発表を行っている。その内容を詳細に検討したい。当社は、国内でフェーズ 2/3 試験を実施しており、その結果と海外データを用いて申請する予定である。ナイコメッドの進捗が遅れていたが、来年のナイコメッドの申請データパッケージを受けて、日本での申請を検討する。現時点では、まだデータは入ってきていないので、今日は、これ以上はお話できない。

Q／あくまで適応症は COPD が先ということか。

A／ナイコメットが 以前、喘息と COPD の開発を行っていて、今回の追加試験を行ったのは COPD だけである。したがって今回の申請は COPD について行うと理解している。喘息についてはナイコメット社が今後検討すると思う。

Q／FTY720 で、今実施しているフェーズ 3 試験の用量は 0.5mg と 1.25mg か？フリーダム試験結果およびそれ以外の試験結果が出る時期は。

A／フリーダム試験の用量は 0.5mg と 1.25mg。今後の予定については、ノバルティス社との関係で当社からお話しするのは難しい。来年末までには申請する予定とされているが、基本的に試験結果がでる明確な時期はこちらから申し上げられない。

Q／T-0047 は海外でフェーズ 2 となっているが、米国では臨床試験が始まったのか。2009 年から欧米同時にフェーズ 3 を開始するという考え方で良いのか？スケジュールに変更はないのか。

A／スケジュールは変更していない。来年、欧米で同時にフェーズ 3 を開始するかどうかは GSK が検討するが、現在は米国以外で開発を進めている。現在のフェーズ 2 のデータが揃えば米国でも次のステージへ進めると考えている。

Q／MP-424 はフェーズ 2 が終わり、フェーズ 3 の検証的試験という説明があったが、フェーズ 3 が終わらないと申請できないのか。それとも、フェーズ 3 試験中に申請できる可能性があるのか。

A／申請要件としてはフェーズ 3 のデータがまとまって申請ということになる。ただ、社会的な要請もあり、どのようなデータがどのような形で出ているかということは当局と相談しながら検討していく。

Q／TA-7284 は、J&J が海外で実施しているフェーズ 2 試験が 2 本あり、その内 1 本が肥満で、終了時期が今年 10～11 月と記憶しているが、データは既に得られているのか。次のステージはフェーズ 2b になるのか。

A／できるだけ早く結果が出てくることを期待しているが、導出先の J&J が情報開示していないため、時期およびステージについては当社からはお答えできない。

【海外医薬品事業展開】

Q／欧米での自販について、申請は 2010 年以降であるが、他社との提携、または米国の中堅企業の買収も含めた具体的なコーポレートアクションについて伺いたい。

A／フェーズ 3 の開発の進捗状況をみながら 2009 年には、方向を選択すべく検討している。ベースは自販で立ち上げていく考えであるが、いい案件があれば、他社との M&A もある。今のところ確定してはいない。

Q／2009 年頃に海外での M&A を検討するという話があったが、今、米国の会社の株が安くなっているが、その辺りを意識することはないのか。

A／投資銀行から、その種の紹介をいただくことはある。上場会社であれば株価が下がっているが、ベンチャーなど非上場の場合、どのように評価するのが難しい。例えば、開発品をネットプレゼントバリューで評価する場合は、現状の株価には反映されない部分で評価することになるため、そのような話しを進めるには躊躇を感じる。

Q／MP-146(クレメジン)について欧米の具体的な申請時期はいつか。

A／明確な申請スケジュールは公表していない。今後、1 年～1 年半の間隔で 3 品目 (MCI-196、MP-146、CTA018) について、順次申請を目指し開発を進めていく。

Q／クレメジンの開発について聞きたい。透析市場ならニッチで良いが、慢性腎臓病で透析開始前の患者さんも含めたステージ 3～4 まで広がると比較的大きな営業力が必要になるのではないか。

A／クレメジンは患者さんがステージ 4 から 5 への移行を抑制するので、臨床試験のプライマリーエンドポイントも、透析への移行、腎移植などを抑制することをターゲットにしている。患者層としてはステージ 4 あるいはもう少し低いところが対象となり、MCI-196(コレバイン)、CTA018 と比べると対象患者は広がる。ただ、3 製品を同じ病院で MR が販売活動することを考えると、集中した 1 つの戦略として捉えることができる。どのような形で販売戦略を構築するかはこれから検討していく。ビジネスとしては大きくなっていくと考えている。

【その他】

Q／長生堂の事業運営について戦略が明確になるのはいつ頃か。

A／長生堂の過半数の株式は上期に取得したが、今回の決算ではまだ連結もしていない。今後のジェネリック医薬品事業についてどういう形で行うか検討している。長生堂は販社経由で販売、当社は特約店経由であり、そこが違う。2009 年度には長生堂の販売会社と田辺製薬販売の統合を実施する予定。したがって来年の春にはジェネリック医薬品事業戦略をまとめたいたいと考えている。

Q／長生堂は工場をもっているが、それを存続させるのか。

A／長生堂は、抗生物質の専用工場、一般製剤の工場、子会社のホシエヌ製薬と 3 つの工場を持っている。ジェネリック医薬品事業、小口の製造に特化した工場、また、製造承認も長生堂はもっている、これらの施設を有効に活用していきたい。

Q／ジェネリック医薬品の戦略について聞きたい。明治製菓など安売りしている会社が成功しているようだ。田辺三菱は安売りしないということだったが、その戦略はこの先変わり得るのか。

A／ジェネリック医薬品を薬価差で売るということではなく、低コストで良質なものを販売するという方針で行っているので、ジェネリック医薬品として適正な価格で買っていただくという営業をしている。販売方法については今成功している会社とは考え方が違う。ジェネリック大手の会社も安売りするというわけではないようだ。

Q／医療機関の需要が価格であっても、それに応えることはしないのか。

A／信頼できるジェネリック医薬品を提供するために必要な費用、また、価格の安定がジェネリック医薬品市場において必要であると考えている。ただ安く売って、事業性がなくなっ
てやめるという形ではなく、堅実にやっていきたい。

Q／時価総額が親会社の三菱ケミカルホールディングスを上回っている。以前、三菱化学と三菱ウェルファーマの統合ということがあったが、そのようなことが親子間の問題として浮上していないか。

A／今回の合併に際しては、上場を維持すること、三菱ケミカルホールディングスは原則として10年間は持株比率を変更しないという約束でスタートしている。

以上