

2009年11月4日(水) 10:00~11:10

【出席者】

代表取締役社長 土屋 裕弘
代表取締役 副社長執行役員 下宿 邦彦
取締役常務執行役員 営業本部長 柳澤 憲一
取締役執行役員 製品戦略部長 三津家 正之
取締役執行役員 経営企画部長 子林 孝司
執行役員 開発本部長 村上 誠一

【2009年度第2四半期決算】

<営業関連>

Q/レミケードの増量承認後、売上がかなり伸びているように思うが、医療機関での評価も含め、どのような状況か教えてほしい。

A/この7月に関節リウマチの投与量の増量、投与間隔の短縮、さらに関節破壊の進展抑制という適応を取得した。これら本格的なプロファイルを獲得したレミケードについて、同疾患に対するファースト・チョイス薬剤としてのプロモーションを展開している。その結果、7~9月の実績から確かな手ごたえを感じており、売上予想も着実な伸びが期待できると考えている。

Q/昨年の季節性インフルエンザワクチンのシェア割で新型インフルエンザワクチンの割り当てが決まると聞いているが、昨シーズンの季節性インフルエンザワクチンのシェアはどの程度か?

A/おおよそ20%前後である。

<研究開発費>

Q/下期の研究開発費が前年同期に比べて40億円増える予想になっている。ライセンスインの予定があるのか?

A/上期実績から一過性の費用としてヴァーテックス社に対する一時金約100億円を控除すると346億円となる。これに対して、下期予想が394億円と上期に比べて約50億円増える見込んでいる。具体的には、MP-513、TA-7284などステージアップした開発品があること、海外においてコレパイン、クレメジン等の開発がピークを迎えており、それに伴い欧米の開発子会社増員の手当てを回していることなどを想定しているためである。

【開発関連】

<MP-513>

Q/MP-513 (DPP4 阻害剤) の差別化要因を教えてください。持続性を特徴にあげているが、1日1回投与ではなく、2日に1回、あるいは3日に1回の投与になるのか？

A/差別化要因としては、朝に服用して夕食後まで血糖を十分コントロールできるといった本当の意味での1日1回製剤という点、腎排泄率が低いことによって全ての患者層で用量調節をせずに服用していただける点、現時点でこの2点を考えている。

Q/先行品では膵炎の副作用が報告されているが、国内フェーズ2の結果で懸念されるような重篤な副作用はあったのか？

A/現時点で、膵炎などの重篤な副作用は出ていない。

Q/アライアンス交渉中とのことであるが、海外への導出ということか、それとも共同開発も含めてということなのか？ また、早ければ年度内に成立する可能性はあるのか？

A/現時点で、糖尿病薬を自社で販売するのは体力的に難しいと考えており、導出を中心としたアライアンス交渉ということになる。交渉事なので時期については申し上げられないが、双方にとってよりよい時期にまとめたいと考えている。

<TA-7284>

Q/TA-7284について、Clinical Trials.govでは、現在のフェーズ3試験は2013年1月終了予定となっているが、申請予定時期は2012年度で間違いないか？

A/2012年申請と聞いている。

<FTY720>

Q/FTY720について、現在開発を進めている0.5mgより低用量である0.25mgデータの必要性を指摘される可能性はないか？

A/ノバルティス社は、0.5mgで申請すると聞いている。低用量については、情報を入手していない。

<MP-424>

Q/リバビリンの薬価から考えると、1日薬価4,000円くらいになると推計するが、どう考えているか？

A/薬価については、対照薬が何になるのか、開発が先行している海外の薬価がどう設定されるのかなどにより決まるので、現時点ではお答えできない。

Q/中国ではキャリアが2000万人くらいいるといわれているが、田辺三菱の戦略として、米国での自販体制構築より、MP-424の中国展開を優先する考え方はないのか？

A/田辺三菱製薬は、中国、東南アジア地域においては、開発、生産を含む事業基盤があ

り、その優位性を活かして、中国展開は注力していくべきところである。承認取得のハードルが高い国ではあるが、市場としては将来的には大いに期待している。

<CNT0148>

Q/CNT0148 について、海外では出足が鈍いと聞いているが、今後の戦略などどのように考えているのか？

A/海外の状況は確認している。当社として国内におけるレミケードと CNT0148 の価値を最大化する方策を考えていきたい。

<ロフルミラスト>

Q/ロフルミラストについて、ブリッジング申請は難しいということだが、日本で申請をするためには、フェーズ3を実施しなければならないということか？

A/共同開発先のナイコメッド社とともに当局に相談した結果、現データでのブリッジング申請は難しく、追加試験が必要との見解を入手した。今後の方針についてはナイコメッド社と協議し、検討していく。

<腎領域>

Q/腎領域の開発を進めているが、エリスロポエチンについて、今後バイオシミラーも参入してくるが、田辺三菱は後続品を扱うという戦略はあるのか？

A/エリスロポエチンについては、市場調査を実施している。後続品も含めてどういったものが求められているか引き続き検討中である。

【その他】

<海外展開>

Q/田辺三菱製薬の海外における M&A 戦略について教えてほしい。

A/国内、海外とも協業を重要視している。M&A についても、目的を明確にした上で積極的に考えていきたい。当社は国際創薬企業をめざしているが、全てを海外で自社販売する、あるいは生産拠点を持つということではなく、個々に最も適した方法を選択していく。研究開発においても、POC までは自社で行い、その後時間軸も考えながら、製品価値を最大化できる方策（自社開発、導出、共同開発など）を選択していきたい。

Q/2015 年度の海外売上高 1,000 億円という目標について、達成可能か？

A/現在、開発途上にあるものが計画通り進めば達成可能である。更に、他社からの導入ということもあるし、手持ちだけではなく、M&A なども含めて考えていきたい。

<ジェネリック関連>

Q/ジェネリック販売会社である田辺製薬販売の位置付けについて確認したい。10 月から

田辺三菱製薬本体で取り扱っている長期収載品の一部品目を田辺製薬販売に移管されたが、今後も順次移管する方向と考えてよいか？ また、将来、他社の長期収載品の販売を請け負うこともあるのか？

A／動向を見て、今後検討を重ねていくことになるが、田辺製薬販売にとっては大きな武器になっていくと思う。他社製品の取り扱いについても、おもしろい方向だし、チャンスはあると考えている。

Q／ジェネリック事業の方向性を教えてほしい。時間軸としてどのくらいのタイムスパンで売上 500 億円をめざすのか、今後の取り組みについて教えてほしい。

A／当社の中核事業は新薬事業であって、それを支えるジェネリック事業、OTC 事業と考えている。ジェネリック事業については、存在感のある事業に育てたいと考えており、そのためには、2015 年～2020 年ぐらいを目処に、大手ジェネリックメーカー並みの 500 億円～1,000 億円の売上規模が必要と考える。今の延長戦では難しく、M&A も含めて考えていかなければならない。

<メドウェイ問題>

Q／メドウェイ問題の進捗状況を教えてほしい。

A／メドウェイの問題につきましては、製薬企業として、非常に重く受け止めており、当社を代表してまずはお詫びを申しあげたい。現在、当局による調査が継続中であるため、現時点で状況をお話することは控えさせていただく。当局の調査が終了し、お話できるようになった段階で適切に情報提供させていただきたい。

Q／メドウェイは、田辺三菱が世界に誇れる技術であると思うが、今後のメドウェイ事業についてコメントをいただきたい。

A／メドウェイは、総合的な技術が集積した、我々としても非常に大事な製品である。世の中からの要望も高い。将来にわたって販売を再開したいという考えは変わらない。ただし現在の状況は、原因究明と再発防止策を世の中に示し、社会からの信頼を回復することが第一であると考えている。

以上