

2010年12月1日(水) 13:30～14:30

【出席者】

代表取締役社長 土屋 裕弘

取締役執行役員 製品戦略部長 三津家 正之

執行役員 開発本部長 村上 誠一

開発推進部長 小林 義広

【MP-424(Telaprevir)】

<国内開発>

Q / C 型肝炎の治療患者の中で、インターフェロンを使う患者さんの比率が低いですが、この新薬の投入により、市場が拡大するのか？

A / この新しい薬剤を待っている患者さまや先生方は、少なからずいる。市場拡大(患者さまの掘り起こし)に繋がるかどうかはわからないが、可能性はあると思う。

Q / MP-424 の1日3回投与に対して、海外では1日2回投与の競合品が開発されている。日本で1日2回投与を考えているのか？

A / 現時点では考えていない。まずは1日3回投与で上市し、臨床現場の反応を見ることになる。

Q / MP-424 と併用するペグインターフェロンおよびリバビリンについて、日本の臨床試験では、ペグイントロン、レベトール(シェリングプラウ:現MSD)のみ実施しているが、上市后、ペガシス、コペガス(中外製薬)との併用は可能か？ また、海外ではヴァーテックスが、ペガシス、コペガスとの併用試験を実施しているが、海外データを使用して、併用できる可能性はあるか？

A / 日本の臨床試験は全てシェリングプラウ製品で実施しているため、ペグイントロン、レベトールとの併用になるが、最終的には規制当局との相談になる。現時点では、ペガシス、コペガスとの併用可否については、お答えできない。

Q / 臨床試験データでは、治療期間8週目からヘモグロビン量が減少しているが、ウイルスの陰性化は、6週目でほぼ100%に達している。例えば8週目くらいでヘモグロビン量の減少が見られた場合に投与を中止しても、十分な効果が得られると考えてよいか？

A / 国内の臨床試験は、12週投与で実施している。海外の試験でも、8週と12週の有効性を比較した上で、SVR 率がより高い12週まで投与するのが基本の使い方である。但し、8週くらいで中止してもSVRを達成している患者さまもおられるので、12週前に中止しても高い有効性が得られる可能性はあると考えている。

Q / 全例調査が課されることになるのか？

A / どのような市販後調査になるかは、当局との相談事項であるが、市販後でも十分な調査と有効性の確認を行い、この薬剤の価値を高めていく必要があると考えている。

Q / 米国では、C型肝炎患者の貧血対応として、エリスロポエチンを使うと聞くが、日本でも同様な対応を行う可能性はあるのか？

A / 貧血の対応については、現時点ではリバビリンのきめ細かい減量でコントロール可能と考えており、エリスロポエチンの使用は考えていない。

Q / C型肝炎の治療について、将来的には、注射剤であるインターフェロンにアドオンする治療ではなく、MP-424のような経口の抗ウイルス剤だけで治療できるようになるのか教えてほしい。

A / 今後、多くの製薬会社で、経口剤の組合せでウイルスを消失させようとする挑戦は生じてくるだろうし、既にそのような動きも始まっている。当社は、C型肝炎の適応を持っている肝保護剤のウルソとトータルでC型肝炎の治療に貢献したいと考えている。但し、海外では肝臓の保護薬のような承認については、ハードルの高い部分があるのではないかと考えている。

Q / 厚生労働省が進める肝炎対策の一環として、肝炎治療薬は優先的に審査する提言がされているが、現在の状況について教えてほしい。

A / 提言については認識しているし、当社も期待しているが、現時点でMP-424への適用については分からない。今後、当局と申請時に相談しながら進めていきたい。

#### < 競合品 >

Q / 日本での競合品であるボセプレビル(MSD)の開発状況、MP-424とのプロファイルの違いについて教えてほしい。

A / 他社の開発状況なので正確には把握できていないが、MP-424の開発が先行していると理解している。両剤は同じプロテアーゼ阻害剤であるが、ボセプレビルは48週間併用する必要があり、貧血についてはMP-424と同程度、皮膚症状については、ボセプレビルのほうが少ないようである。

#### < 中国開発 >

Q / 中国での開発について、どのようなスケジュールで臨床試験を実施するのか？ また、どのような試験が求められるのか？

A / 日本での承認取得後、直ちに中国での開発に着手する予定である。中国で申請するためには、PK試験とフェーズ3試験の実施が必要であると考えているが、試験期間については、中国当局との相談事項でもあり、お答えできない。

Q / 中国での展開は、自社で進めるのか？ それとも他社と協業するのか？

A / 現時点では、自社で進めたいと考えている。

【米国展開(MCI-196、MP-146)】

Q / 腎領域の2剤(MCI-196とMP-146)について、米国での申請時期に変更はないか？

A / その予定であるが、当局との相談事項になるので、変動する可能性はあり得る。

Q / MCI-196の販売に向けて、米国で大型のM&Aを行う可能性はあるか？

A / 海外展開にあたり、欧米に自社の大規模な販売体制を保有することは考えていない。また、腎領域であれば、比較的小規模の販売体制で展開できると考えている。当社は、海外で自ら承認を取得することをめざしていくが、製品毎にその価値を最大化する方法を選択していく方針である。製品の特性に応じて、自販や他社との提携を考えていきたい。

以上