

2015年12月1日(火)16:00~17:30

【出席者】

代表取締役社長 三津家 正之

取締役 常務執行役員 創薬本部長 子林 孝司

取締役 常務執行役員 営業本部長 石崎 芳昭

取締役 常務執行役員 育薬本部長 村上 誠一

取締役 執行役員 経理財務部長 田原 永三

【中期経営計画 16-20 概要】

Q/2020年度において、営業利益のほとんどがロイヤリティ収入か。

A/現行の日本基準で比較すると、そのとおり。

Q/スライド 13 頁。2020年度のロイヤリティ収入は、ジレニアの米国でのロイヤリティ収入が残る前提か。

A/インヴォカナのランニングロイヤリティの増大とともに MT-1303 やその他パイプライン品のランニングロイヤリティやマイルストーンが、ジレニアクリフをカバーする。

Q/MT-3995 の方針はどのようになっているか。

A/欧州および日本の臨床試験の結果を受けて、現在方向性を検討中。

Q/次期中計期間中に、MT-3995 はライセンスアウトの可能性はあるか。

A/様々な可能性を踏まえ方向性を検討中。

【未来を切り拓く「4つの挑戦」】

1. パイプライン価値最大化

Q/スライド 19-21 頁について。国内連結 5000 人体制をめざす中、研究開発領域を拡大する方針か。各領域の競争環境が厳しさを増している中、選択と集中を行わないで、最適な競争力が得られるのか。

A/スライド 19-20 頁で提示している内容は、例えば、レミケードやシンポニーに加えて関節リウマチ治療薬の抗体製品へ資源を投入するのではなく、当社の営業基盤や開発ノウハウのある自社の強みの領域に加えて医療ニーズの高い隣接疾患や関連疾患へ資源投入を行い、市場拡大をめざすという意味。中枢神経系疾患領域についても同様。また、21 頁については、自社の強みであるメディシナルケミストリーと、アライアンスパートナーの強みを融合して広げたい。

Q/創薬研究について。現在、抗体・蛋白や核酸等バイオ関係の基盤技術が御社にない中で、どのように取り組むのか。

A/スライド 22 頁。創薬チャンスがあるものにはチャレンジする。TRL を中心とした抗体薬物複合体技術を用いた新規抗体医薬品創製においては、近く非臨床試験入りをめざせる段階にきた。また、コバジェンから導入した二重特異性抗体技術においては、化合物の製造が可能な段階にある。核酸医薬品についても、大阪大学との協業において血液中で安定し膜透過性の課題を克服できる化合物を創製できる技術を見出している。このように、それぞれの技術において、他社との協業により新たな基盤を取り込んでいる。今後、化合物から患者さんへお届けできる医薬品とすべく努力する。

Q/アンジェス MG との協業は、再生医療への取り組みになるのか。

A/アンジェス MG との協業は、アンジェス MG が開発しているコラテジェンによる遺伝子治療のこと。スライド 22 頁でいう再生医療は、根治や機能回復、組織の再生まで含めている。

Q/先制医療とは、遺伝子解析のデータベースを元にしたビッグデータによる疾患へのアプローチということを意味しているのか。

A/ビッグデータによるアプローチではなく、特定の患者セグメントのゲノミクスやプロテオミクスの変化を捉えることにより、疾患の早期診断・早期発見に関連する創薬シーズの探索を考えており、既にアカデミアとの協業をはじめている。

## 2. 育薬・営業強化

Q/レミケードは売上目標を達成できるのか。

A/本目標はバイオシミラーや国策の影響も考慮した計画である。レミケードの製品価値を更に高めるとともにシンポニーと合わせて目標を達成する。

Q/スライド 30 頁。「新薬および重点品」の売上高目標が 2018 年から上昇する要因は何か。

A/MP-214、MT-2412 等新薬を販売する予定。

Q/国内営業について。2020 年度の「新薬および重点品」の売上高目標を達成するために、どのぐらいの MR 数を想定しているか。

A/国内市場環境の変化、MR の役割を再定義し、糖尿病・腎疾患および自己免疫疾患の重点領域に MR を配置する。2020 年度の MR 数は開示しない。

Q/競合他社の中には長期収載品事業を切り分けている企業もある。今後の方向性をどう考えているか。

A/当社から長期収載品全体の相当部分を切り分けることは現時点では考えていない。1800 名の MR は重点品目に集中しており、長期収載品にかかる MR 費用はその中に吸収できており、現行体制を維持する。

## 3. 米国事業展開

Q/事業基盤構築や製品ラインアップ強化に投資する「米国戦略投資 2000 億円」の数字はどのようにイメージして出ているか。

A/米国戦略については、当社が自力で 2016 年度中に MCI-186(国内製品名:ラジカット、適応症:筋萎縮性側索硬化症=ALS)を上市すること。そして MCI-186 を基軸として、神経内科領域で製品を有する会社を買う等し、神経内科領域での売上を早期に最大化したいと考えている。今回提示した数値は、具体的な手段も考えた数値である。

Q/MCI-186 の上市に合わせて、神経内科領域で製品や開発パイプラインを有する会社を買収することを優先的に考えているということか。

A/そのとおり。理想は会社を買って MCI-186 の上市を迎えればよい、というスタンス。

Q/MCI-186 のようにアンメット・メディカル・ニーズの高い品目は他社から協業の打診があったと思うが、現時点でのパートナーリングの予定はあるか。

A/当社の米国事業展開の核になる製品であるため、ストレートライセンスの予定はない。

Q/米国売上高 2020 年度 800 億円の達成はチャレンジングな目標か成功確度の高い目標か。

A/800 億円は具体的施策を積算した数値。施策が成約まで持ち込めない場合は代替策をもって 800 億円を達成したい。

Q/MCI-186 の 2020 年度の売上高見込みは。

A/MCI-186 の売上高は非開示。米国売上高 2020 年度 800 億円の内訳は、MCI-186、ワクチン、戦略投資で得られた事業や製品の売上を見込んでいる。

Q/米国において ALS 治療薬を展開する上でのハードルは何か。

A/患者団体との付き合い方は非常に重要だと考えている。加えて、当局との関係や薬価償還を担う保険会社との関係が重要だと考えている。

Q/本年 12 月に学会発表するラジカット(ALS)の一群 60 例程度の臨床試験の発表結果について、どのような反応があると考えているか。

A/データは既に公表されているので、積極的に捉えて頂いていると考えている。

Q/米国事業展開のコミットメントについて。現中計における腎疾患領域 3 品目が失敗した理由は何か。その失敗を踏まえた今回の違いは何か。

A/ビンドレンは承認取得可能なデータを取得し、欧州で承認を取得したが、事業性を考慮して撤退した。クレメジンも統計的な有意差をだせなかった開発推進の失敗。MCI-186 については、データの追加は想定していない。FDA との交渉において納得頂けるデータだと考えている。

Q/現中計では 3 品目が成功しなかったため計画を断念したが、次期中計における米国売上高 800 億円のコミットメントは変わるのか。

A/あらゆる手段を用いて達成する。

Q/2020 年のメディカゴの姿はどのように考えているか。

A/次期中計後半において、米国およびカナダで売上を計上したい。

Q/米国戦略投資 2000 億円について。バランスシート上では、親会社への預け金まで含めると動かせるお金が 4000 億円ある。2000 億円でキャップをかけなくてよかったのではないか。残りの預け金 2000 億円に手をつけないのか。

A/手元資金は約 3800 億円。親会社への預け金は 1900 億円の水準。次期中計期間中の「2000 億円以上」は、米国でのパイプライン構築と販売基盤構築の両方への投資の意。2020 年度以降も米国事業基盤の拡大を図るための投資は継続したい。親会社への預け金も活用する。

#### 【数値計画】

Q/株主還元の計画について、自己株式の取得は計画に入っているか。

A/自己株式の取得は入っていない。

Q/自己株式の取得は、ROE 7.5%をめざすためのオプションとして入っているのか。

A/コア営業利益、当期純利益の増益に注力するための投資を優先する。

Q/外部環境変化を考えた際、200 億円を上回るコスト削減が見込めないか。

A/200 億円以上はハードルが高い。

Q/株主還元の考え方について。「連結配当性向 50%(IFRS)」は、IFRS ベースであれば特殊要因をはずしたコアネットプロフィットの 50%でよいか。

A/IFRS ベースに基づく当期純利益をベースにした 50%。

Q/その場合、リストラを行うと最終利益が変動するが、配当も上下するリスクがあるということか。

A／2020 年度目標は親会社株式帰属純利益 700 億円を目標にしており、その時点での配当性向が 50%。IFRS は減損がリスクとしてあるので、安定的に配当できるよう次期中計を推進していく。

Q／減配はないようにという理解でよいか。

A／そのとおり。

#### 【総括】

Q／次期中計の全体の考え方、計画は良いと思うが、計画を実践する現場の意識はどうか。例えば、POCを前倒しする計画について、実際に現場で目標を持たせてスタートを切れる体制に社内があるのか。社長の社内への意思統一について教えてほしい。

A／社内への意思統一はしている。研究開発プロセス改革については、RD 改革室において、当社および競合他社の研究開発各ステージにおける期間やスピードアップに向けた課題の分析を行い、新たな目標にむけたプロセス改革を既に稼働させている。営業改革については、MRの再定義を開始した段階であるが、スピードアップや他社との協業は既に始めている。

次期中計期間中に製品化をめざす開発品については、従来の創薬プロセスでの推進になる。新たな研究開発プロセスで推進する早期開発品目については、2020 年度までに製品化は難しいかもしれないが、スピードアップを図り 2020 年度までに成果を出したい。本研究開発プロセスの短縮化については、社内各部門で KPI を設定しプロジェクトマネジメントできる体制が整っている。また、自社にない基盤については、オープンシェアードビジネスとしてアカデミアに加えアストラゼネカとの腎領域治療薬の協業で具体化しているように他社との協業を積極的に進め、プロセスの加速化、質の向上を狙う。

営業については、次期中計期間中に想定される複数回の薬価改定の影響による長期収載品の減収を、重点品および新薬、加えては他社との提携により、数値目標を達成する。そのために、新薬を中心とした MR の教育プログラムの充実および営業支援の強化を行う。

Q／具体的施策の中でストレッチな計画や保守的な計画はあるのか。

A／米国事業展開については、外部資源の活用による成長を織り込んだストレッチな計画である。他は最大限の自己努力で目標を達成する。

以上