

田辺三菱製薬株式会社

事業説明会

開催日：2021年3月3日

開催形態：オンライン開催

注意事項

本資料に記載した一切の記述内容は、現時点での入手可能な情報に基づき、一部主観的前提をおいて合理的に判断したものであり、将来の結果はさまざまな要素により大きく異なる可能性がございますので、ご了承ください。

医薬品（開発品を含む）に関する情報が含まれていますが、それらは宣伝・広告や医学的なアドバイスを目的とするものではありません。

田辺三菱製薬株式会社 事業説明会

出席者 : (田辺三菱製薬株式会社)
代表取締役社長 上野 裕明
代表取締役常務執行役員 田原 永三

<プレゼンテーション>

上野社長

みなさん、こんにちは。田辺三菱製薬の上野です。先月 25 日には三菱ケミカルホールディングスの事業説明会が行われたが、本日は、ヘルスケア分野を担う当社の新中期経営計画をご紹介します。本来対面で実施し、皆様と直接コミュニケーションを取らせていただきたかったが、コロナ禍であり、オンラインでの開催とさせていただきます。

P3【AGENDA】

新中期経営計画のご紹介に先立ち、当社の新たな MISSION と、2030 年の事業目標となる VISION 30 についてご説明する。

P4【中期経営計画 21-25 策定にあたり】

田辺三菱製薬グループは、これまでの「企業理念」と「めざす姿」を「MISSION」と「VISION 30」に変更し、新たな一歩を踏み出すこととした。新中期経営計画を策定するにあたり、当社が未来の社会でどうあるべきか存在意義を考え、これまでの私たち、これからのヘルスケア、私たちがどこへ向かうべきかも含め、見つめ直すことから始めた。当社は 2007 年に田辺製薬と三菱ウェルファーマが合併して発足した。医薬品の創製を通じて世界の人々の健康に貢献することを企業理念として掲げ、国際創薬企業の実現をめざし歩んできた。イムセラ、カナグルといったブロックバスターを世に送り出し、2017 年にはラジカヴァの発売により、念願であった米国における自社販売基盤の構築を果たした。これにより、当初掲げためざす姿にたどりついたと考えている。そして、未来のヘルスケアを想像し、私たちが社会に提供できる価値と存在意義を考えた時に、新たなミッションとビジョンが必要だと考えた。

P5【新しい MISSION への思い】

新しい MISSION にこめた思いは、私たちが 300 年以上の歴史の中で成し遂げてきたこと、そしてこれからの未来社会での存在意義である。当社は世界で最も歴史ある製薬企業の一つとして、かつてない治療の選択肢を数多く届けてきた。それは、治らないものをなくすだけでなく、選べないをなくしてきた歴史でもある。世界的にも有効な治療薬がない病に対し、医薬品を届けるべく諦めずに粘り強く挑み、その都度答えを出してきたことが、当社に受け継がれてきた DNA である。患者さんやそのご家族、医療従事者の方々にとっては、根治だけでなく、治療の選択肢が増えることは、病による支配からの解放であり、希望である。私たちは医薬品の創製を通じ

て、希望ある選択肢をつくり続けてきた。テクノロジーの進化が可能性を広げる中、病と向き合う人の希望が、これまでの薬だけではない時代がやってくる。どんなに環境が変わっても、希望ある選択肢をつくり続けていく、それこそが私たちの存在意義であると改めて認識した。

P6【新しい MISSION】

4/1 から企業理念を MISSION に変更し、「病と向き合うすべての人に、希望ある選択肢を。」とする。新たな MISSION には、田辺三菱製薬グループが社会で何をなすべきかを示している。この MISSION に向かい事業活動を展開することを宣言する。

P7【ヘルスケアで求められること】

VISION 30 についてご説明する。中期経営計画 21-25 については、2030 年の未来を洞察し、製薬企業を取り巻く環境認識からバックキャストして計画を策定した。環境変化が激しい製薬業界で先を読むことは困難ではあるが、2030 年の環境をこちらの 5 つの視点で考えた。その結果、未来のヘルスケアでは、「医療の現場が病院だけでなく在宅へと拡がり、患者さんにご家族の満足度が重視される中、日々の生活に溶け込んだトータルケアが求められる」と捉えた。このような未来を見たとき、MISSION をかなえるために何をなすべきか、2030 年の企業像を示したものが VISION 30 である。

P8【VISION 30 と提供価値】

当社が VISION 30 として掲げるのは、「一人ひとりに最適な医療を届けるヘルスケアカンパニー」である。私たちは、いつも患者さんにご家族の立場に立ち、治療薬に加え、様々なソリューションを届けていく。これを念頭に置きながら 5 年間の中期経営計画を策定した。

P9【KAITEKI を実現する MISSION、VISION30】

MISSION、VISION 30 は、三菱ケミカルホールディングスが掲げる持続可能な社会と地球に向けたコンセプトである KAITEKI と同じ想いの下、策定されたものである。未来の社会において、MISSION、VISION 30 を果たしていくことが、KAITEKI の実現につながる。

P10【AGENDA】

中期経営計画 21-25 についてご説明する。当社は、2030 年のめざす姿として掲げる VISION 30 の実現に向けた成長戦略としてプレジジョンメディシンとアラウンドピルソリューションに取り組む。

P11【新たな提供価値を実現するソリューション】

プレジジョンメディシンとして、最適な患者層へ治療満足度の高い薬を届け、治療薬を起点に患者さんの困りごとに応えるアラウンドピルソリューションを展開する。これらを通じ、健康医療データの収集・解析により治療薬とソリューションの価値を向上させていくことをめざす。これらの 3 つの価値提供を通じて、VISION 30 を実現していく。

P12【VISION 30 実現のマイルストーン】

VISION 30の実現については、マイルストーンを定めている。新中計の2025年は、アンメット・メディカル・ニーズが残る疾患へのプレジジョンメディスンとアラウンドピルソリューションを実現する。2030年には、テクノロジーとデータで予防、重症化予防を実現し、一人ひとりの健康寿命の延伸に貢献することをめざす。

P13【プレジジョンメディスンの定義と社会的意義】

当社はプレジジョンメディスンを「適切な医療を、適切なタイミングに、適切な患者さんに届けること」とした。病態や症状が多様な疾患では、患者さんは自分に合う治療に到達するためにいくつかの薬を服用する必要があった。そのため、良好な治療アウトカムを得るまで医療費がかかり、医療の効率性向上が求められていた。一方、プレジジョンメディスンは、有用性が高い患者層をあらかじめ特定することで、最適な患者層に投薬することが可能となる。患者さんは最初から自分に適した治療を受けることが可能になり、医療資源の効率化にもつながる。

P14【プレジジョンメディスンの実現】

プレジジョンメディスンとして、Dersimelagon (MT-7117)について具体的な取り組みをご説明する。この薬剤は、赤芽球性プロトポルフィリン症(EPP)と全身性強皮症で治験を進めている。EPPは、皮膚が日光にさらされて痛みを生じる疾患である。この薬剤は、メラノコルチン1受容体の作動薬として、メラニン濃度を高めることで、紫外線に対する皮膚のバリア効果を高める。その効果により日照下で活動できる時間が長くなり、患者さんのQOL向上に貢献する。プレジジョンメディスンの取り組みとして、プロトポルフィリン濃度などバイオマーカーを利用した層別解析から、患者さんごとの適切な用量選択ができるよう、臨床試験を進めている。一方、全身性強皮症では、本剤のメラノコルチン1受容体活性化を通じた抗炎症・抗線維化作用によって、治療効果が期待されている。遺伝子解析など、血液・皮膚のバイオマーカーを利用して、本剤へのレスポンスが高い層を見出すことをフェーズ2の臨床試験で計画している。これらを皮切りに、当社のプレジジョンメディスンを実現していく。

P15【プレジジョンメディスンの実現に向けた新たな挑戦】

プレジジョンメディスンの実現には、創薬プロセスの変革とオープンイノベーションの拡大がより一層必要となる。その新たな挑戦として、2つの改革を行っていく。1つは、ゲノム・遺伝子の収集・解析から疾患の原因遺伝子をいち早く特定することである。もう1つは、臨床検体・患者情報の収集・解析により、フェノタイプ創薬を実現することである。今後もオープンイノベーションを積極的に活用し、研究の初期段階から対象疾患を特定しながら、プロジェクトを推進することに挑戦する。

P16【アラウンドピルソリューションの取り組みと社会的意義】

アラウンドピルソリューションの取り組みについて、筋萎縮性側索硬化症(ALS)を事例にご説明する。ソリューションの起点は今後も治療薬であると考えている。ALSにおいてはラジカヴァと、現在フェーズ3にあるラジカヴァ経口剤のMT-1186を起点とした取り組みを考えている。ソリューションの切り口としては、早期診断支援と服薬支援の2つである。早期診断を通じ、病気の進行抑制につなげるべく、診断支援のソリューションの開発に取り組んでいる。また、ALSは病状が進行すると治療継続が困難になる。治療を円滑に受けいただく服薬支援ソリューションを提供することで、患者さんの治療負担を軽減することをめざしている。これらの取り組みか

ら、患者さんご家族の QOL 向上に貢献していくことが、アラウンドピルソリューションの社会的意義と考えている。

P17【アラウンドピルソリューションの実現に向けた新たな挑戦】

アラウンドピルソリューションによる新たな顧客接点を通じ、健康医療データの収集・解析を行うことで、3つの機会を拡大していく。データに基づく早期診断のサポート等から治療機会を拡大していくこと、健康医療データを活用して新たな製品・サービスの協業機会を拡大していくこと、蓄積したデータから症状の違いなど新たな患者層を抽出し、プレジジョンメディスンの研究開発テーマの創出機会を拡大していくことである。

P18【VISION 30 実現の戦略骨子】

特定の疾患で、患者層をいち早く特定し、プレジジョンメディスンを投入する。その患者層を集団 A とすると、ここを起点にアラウンドピルソリューションを展開する。集団 A で培った技術とノウハウを活かし、その他の疾患集団に対する創薬を広げていく。その結果、特定の疾患において、いくつかの疾患集団における予防から予後までカバーする範囲を拡大し、「この疾患のことなら田辺三菱製薬」と呼ばれる強みを築き上げ、自社の製品・サービスのみならず、他社とのアライアンスも活用した事業成長を実現することが、成長戦略の骨子である。

P19【AGENDA】

中期経営計画 21-25 の基本方針をご説明する。

P20【中計 16-20「4つの挑戦」達成できたことと課題】

最終年度を迎えている中期経営計画 16-20 についてご説明する。現中計では、当社発足来の目標であった米国の販売基盤の構築を実現した。一方、成長ドライバーと期待した開発品の計画変更・遅延により、経営数値目標の達成は残念ながら困難な見込みとなった。現中計では「4つの挑戦」を掲げ取り組んできた。「パイプライン価値最大化」においては、後期開発入り 10 品目を達成した。しかし当社発足以降に創製した自社品の上市には至らなかった。「米国事業展開」としては、2017 年にラジカヴァを上市し、念願であった米国での販売基盤を構築することができた。「育薬・営業強化」としては、国内売上 3,000 億円、新薬・重点品の売上比率 80% を達成したが、薬価改定等の事業環境の影響を受け、国内事業利益率の維持が課題である。「業務生産性改革」としては、355 億円の経費削減を達成した。今後は、生産性向上に資する真の働き方改革に取り組んでいきたい。

P21【中期経営計画 21-25 の基本方針】

この 5 年間で VISION 30 に向けた変革期として位置づけ、成長戦略を実現するための基盤を確立していく。研究開発としては、中枢神経・免疫炎症領域を中心にプレジジョンメディスンを実現し、これにワクチンを加えた 3 領域に注力する。事業展開としては、米日を中心とした事業強化を図り、新たな顧客接点の確立に向けてアラウンドピルソリューションを展開する。経営基盤としては、VISION 30 を実現する経営基盤の構築と経営資源の最適配分を実現していく。

P22【主な開発パイプライン】

主な開発後期パイプラインである。中枢神経、免疫炎症、ワクチンの領域において、主にフェーズ 2 以降のプロジェクトを示している。グローバル品として、新中計では経ロラジカヴァ製剤の MT-1186、ND0612、MT-7117、MT-2766 を上市していく。国内では、グローバル品を含め 6 品目を新中期経営計画期間中に上市していく。

P23【中枢神経領域の方針】

研究のコア領域の一つである中枢神経領域における方針である。ラジカヴァで培った創薬情報の多い ALS を入口に、原因遺伝子や病態生理が共通する神経難病に対して、疾患の遺伝子をいち早く特定し、新たなモダリティでの創薬に挑戦する。当社の研究基盤として、特定した遺伝子からの創薬を横浜と湘南アイパークの当社の研究所が担う。また、本日プレスリリースしたボストンに新設するニューロディスカバリーラボにて、標的遺伝子の検証研究を実施する。この両輪を回すことにより、創薬ターゲットを見出し、そのターゲットに対する最適なモダリティを選択し、創薬研究を進めていく。現在すでに、核酸医薬、遺伝子治療でのいくつかのプロジェクトが走り始めている。中計期間中にこれらの臨床試験を開始し、ステージアップを進めていく。さらに、パーキンソン病の QOL 向上に貢献すべく、ND0612 の上市を 2024 年にめざす。

P24【免疫炎症領域の方針】

免疫炎症領域では、全身性強皮症、全身性エリテマトーデスといった、病態が多様で未だに有効な治療薬がない疾患が多いことが特徴である。このような自己免疫疾患に対し、これまでの創薬ターゲットへの直接的なアプローチではなく、患者さんの症状として、その表現型からアプローチしていくフェノタイプ創薬を実現していくことで、最適な患者層に治療薬を届けることをめざす。その取り組みにおいては、慶應義塾大学リサーチパークとの共同研究で収集した臨床検体や患者情報をパイオインフォマティクス技術でフェノタイプ解析し、当社研究所にて創薬研究を進めている。低分子と抗体医薬で複数の研究プロジェクトを進めており、中計期間中にこれらの臨床試験を開始し、ステージアップをめざしていく。

P25【研究開発のデジタルトランスフォーメーション】

研究開発におけるデジタルトランスフォーメーションについてご説明する。研究段階では、臨床サンプルの解析において、デジタル技術の活用をさらに進める。中枢神経領域では、遺伝子ネットワーク解析で既知の疾患遺伝子との関連性を網羅的に探索し、新たな疾患原因遺伝子の特定を加速させる。免疫炎症領域では、臨床データ、細胞フェノタイプ、遺伝子、蛋白発現など様々な因子を同時に多層解析し、標的フェノタイプの探索を実現する。臨床開発の機能評価では、デジタルバイオマーカーを取り入れ、新たな評価方法を確立していく。センシング技術を用いて動作を捉えることで、神経難病での機能評価を実現する。ALS のアラウンドピルソリューションにおいては、症状の震えを捕捉し、早期診断を支援するソリューションへとつなげていく。

P26【ワクチン領域の方針】

ワクチンによる予防医療への貢献についてご説明する。当社のワクチン事業は 2 つからなる。1 つ目は、メディカゴ社による植物由来の VLP ワクチンの開発である。2 つ目は、国内感染症予防への貢献をめざした BIKEN グループとの協業である。VLP ワクチンは、COVID-19 の MT-2766 が北米でフェーズ 2/3 試験を実施している。グラクソ・スミスクライン社のアジュバントによって免疫応答を高め、免疫獲得能を向上させることが期待される。現在すでにカナダ政府と助成金および供給契約を締結しており、2021 年の上市をめざしている。国内において

は、5種混合ワクチン MT-2355 の上市、带状疱疹に対する水痘ワクチンの接種啓発に取り組んでいく。BIKEN グループとの合併で立ち上げた株式会社 BIKEN においては、生産性向上を図り、更なる基盤強化を進める。

P27【With/Post コロナに対する当社の取組み】

With コロナの克服、今後のパンデミックへの備えに、ワクチンと治療の2点で取り組む。ワクチンでは、メディカゴ社の MT-2766 の開発により、COVID-19 予防に貢献する。一方、治療においては、COVID-19 治療に応用可能な中和抗体について、慶応義塾大学医学部と共同研究を開始した。また、自社の免疫炎症プロジェクトのリポジショニングで重症化予防・治療に貢献する。

P28【事業展開方針】

事業展開方針についてご説明する。主に、米欧・日本・中亜をフォーカスエリアとしている。米欧は今後の当社の成長ドライバーとなる地域と位置付け、後期開発品を着実に上市に結び付け、事業規模を拡大していく。日本は、マザーマーケットとして利益の源泉を維持すべく、今ある基盤の深掘と新たな基盤への面拡を行っていく。中亜では、日米の上市製品を展開し、グローバル自社品の価値最大化をめざす。

P29【米欧 事業展開の方針】

ALS においては、ラジカヴァで築いた KOL とのネットワーク、ALS のコミュニティ、ペイヤーとの関係を活かし、患者さんの治療負担を軽減する MT-1186 と、本年1月に契約したリルゾール経口フィルム製剤であるエクサヴァンの価値最大化をめざす。その際、アラウンドピルソリューションとして早期診断と服薬支援のソリューションを合わせて展開することで、患者エンゲージメントの向上を図り、事業基盤を強化していく。EPP では、ラジカヴァでの希少疾患のノウハウを活かし、Dersimelagon の価値最大化のために、メディカルプランとアラウンドピルソリューションを展開する。パーキンソン病では、ND0612 の速やかな立ち上がりを実現すべく、販売体制を構築していく。

P30【国内 事業展開の方針】

現業の深掘として3点の取り組みを行う。メディカル活動と営業リソース集中投下による重点品と新製品の価値最大化、強みのある診療科を基軸とした戦略的導入・提携の推進、営業ビッグデータを活かした顧客エンゲージメントの向上である。同時に新たな基盤構築として面拡にも取り組み、新たな顧客接点構築に向けたアラウンドピルソリューションの展開、健康医療データのマネジメント基盤の構築を行う。これらを通じ、国内のフランチャイズである糖尿病・腎、免疫炎症、中枢神経、ワクチンの4つの領域で事業基盤を強化する。

P31【中国・アジア事業展開の方針】

米日から展開した上市製品の速やかな浸透と価値最大化をめざす。同時に、合理化を通じた収益力の向上と事業基盤の強化を図る。中国では、2030年にスペシャリティファーマとなるための基盤を構築し、韓国では中枢神経領域を新たな強みとする製品価値最大化策を展開する。台湾では現状の高いプレゼンスを活かした事業強化とラインナップの拡充を図り、ASEAN では各国のニーズと事業ステージに応じた最適な製品投入と既存製品の育成を実現する。

P32【VISION 30 を実現するための 3 つの取組み】

経営基盤に関し、VISION 30 を達成するための、戦略投資、組織・人材改革、デジタルトランスフォーメーションの 3 つの取組みについてご説明する。

P33【戦略投資】

研究開発費に加え、当社の戦略投資枠を活用し、様々な投資を行う。その目的は主に 3 点である。事業強化を目的とした戦略的導入・提携の推進、成長戦略の骨子となるプレジジョンメディシンに対する創薬・製造技術の獲得、アラウンドピルソリューションに向けたデジタル技術の取り込みである。これら投資の積極的な活用により VISION 30 の成長戦略を実現する。

P34【組織・人材改革】

イノベーションの創出に向け、専門性、多様性、デジタル化を促進する。専門人材の育成と確保のために、主体的な学びを尊重し、キャリア形成の支援と登用機会を拡大する。さらに多様な専門性とデザイン思考を備えた人材の育成と採用を行う。また、ダイバーシティ施策をさらに加速させ、多様性に富んだ人員構成を実現していく。年齢・性別・国籍を超えた最適な職種・職位での人材登用、多様な価値観・働き方を許容する仕組みの確立がその柱である。さらに、当社全体で取り組むデジタルトランスフォーメーションがある。デジタル専門人材の育成と、デジタルリテラシーの向上の取組みがポイントである。3 つのデジタル専門人材を育成する社内プログラムの実施と業務プロセスの再考により、当社のデジタルトランスフォーメーションを加速させる。

P35【新しい価値を生み出す真の働き方改革】

多様性の観点から、当社の新しい価値を生み出す真の働き方改革についてご説明する。その実現に向けて 3 点を考えている。1 つ目として、デジタル技術を活用して業務を効率化し、社員一人ひとりの生産性向上を図る。2 つ目はコロナ禍で浸透したテレワークである。時間と場所に制約されない働き方を活用する。主体的な「学び」を深める機会を見出し、専門性の向上とイノベーションの創出に繋げる。3 つ目は、多様な価値観や働き方を許容していく中で、当社が大切にしていく共通の価値観を深めていく必要があると考えている。そのために、MISSION と VISION 30 の浸透を図る。

P36【デジタルトランスフォーメーション】

デジタルトランスフォーメーションの取組みをまとめてお話しする。3 つのデジタル基盤の構築をさらに進め、デジタル技術による創薬研究の革新により、新たな医薬品の創出をめざす。アラウンドピルソリューションにより新たな顧客接点を築き、データの利活用による研究開発とサービスの進化を実現する。そしてバリューチェーンにおいては、デジタルの効果を最大限活用し、生産性向上をめざす。

P37【三菱ケミカルホールディングスとしてのシナジー】

完全子会社化以降、シナジー創出委員会を設立し、グループでのシナジー効果を創出すべく、コーポレート・事業・デジタルトランスフォーメーションの 3 つの切り口で議論を展開している。既にいくつかのプロジェクトが走り始めており、今後も新たなシナジーを創出すべく、グループ一丸で取り組む。

P38【SDGs へ貢献するマテリアリティ】

経営目標についてご説明する。こちらが SDGs に貢献するマテリアリティである。2018 年に策定したマテリアリティから一部変更・追加し、8 つの重要課題に対して取り組んでいく。新たに見直したのは、医療アクセスの向上、ステークホルダーエンゲージメント、環境に配慮した事業推進である。それぞれが事業活動を通じて実現するマテリアリティであり、この取り組みを強化していくことが、MISSION、VISION 30 にもつながり、ひいては SDGs の達成に貢献していく。

P39【経営方針】

経営方針についてご説明する。中期経営計画 21-25 では、2030 年の飛躍に向け、プレジジョンメディスンとアラウンドピルソリューションを成長の軸とする。特定の疾患で競争優位性を築くことで、パートナーリング機会を拡大し、自社の製品・サービスを超えた成長をめざす方針へ転換する。成長戦略を実現すべく、RD 投資に加え、創薬基盤・デジタル技術等への多様な投資を行う。疾患の原因やフェノタイプからアプローチする創薬手法を確立すると同時に、治療薬を起点にしたソリューションの展開へ繋げ、VISION 30 の基盤を構築する。

P40【新たな提供価値で MISSION を果たす】

中期経営計画 21-25 を総括する。当社が未来に向かって変革していくにあたり、MISSION、VISION 30、新たな提供価値についてご説明した。当社が培ってきた DNA、かつてない「希望ある選択肢」を生み出してきた創薬力と発想力、これをもってプレジジョンメディスンとアラウンドピルソリューションを展開し、VISION 30 で掲げる「一人ひとりに最適な医療を届けるヘルスケアカンパニー」を実現する。当社が社会において、病と向き合う全ての人に、希望ある選択肢を届けていくためである。新生、田辺三菱製薬グループとして、中期経営計画 21-25 の達成に全力で取り組んでいく。

【質疑応答】

[質問者 1]

Q1

プレジジョンメディスンの考え方について教えて欲しい。かつてのテイラーメイド医療とどう違うのか。プレジジョンメディスンはグルーピングを行うのでセグリゲーションが起こらなくて良いという考え方なのか。またプレジジョンメディスンの周りのグループを拡充していくうえでパートナーリングを行っていくということだが、欠けているピースをどう足していくのか教えて欲しい。

A1(上野社長)

プレジジョンメディスンという言葉は広く使われているが、当社の定義としては「適切な医療を、適切なタイミングに、適切な患者さんに届けること」である。一定規模の患者層を層別することが重要な点である。その患者層に有効な治療薬を創製して適切なタイミングで投薬していく。患者層を層別化する、特定することがポイントである。ここはアカデミアを中心とした医療に携わる皆様との協業が必須である。届けるに際しては、投薬方法、タイミング、長く投薬を続けていただくことを考えると、色々な技術を持ち合わせた他社との協業が必要である。現在進めているラジカヴァ、それに続く MT-1186 を中心に治験を積み上げていきたい。病気によっては人種差

があるものもあると思う。遺伝情報等を活用する場合には、国を跨いだところでの倫理的な課題は必ず存在すると思う。そういった点をよく考えながら、どういった疾患をどのように狙うかは考えていく必要がある。

Q2

ND0612については、2018年に上市予定だったのが遅れたが特損は計上せず、昨年5月の時点でも計上せずに結局6か月後に計上することになった。今後リスク管理についてはどのようなポリシーでやっていくのか教えて欲しい。またND0612のリスク管理に問題がなかったとお考えなのか教えて欲しい。

A2(上野社長)

ND0612については、薬剤が持つ課題に加えてCOVID-19の影響をもろに受けた。COVID-19の感染状況を見て、治験している地域も広げながら、進捗管理についてはより厳格にニューロダーム社とともにやっている。何とか過去の課題をクリアしていきたい。

A2(田原常務)

2020年3月の時点では、急に遅延したということではなく、状況を徐々に認識したということであった。どの程度で減損するか、事業計画がどの程度のギャップを生じるか、ということは会計のルールに従って行っている。数字を固めるにあたり前提を作りこむ時間も必要であり、会計士と話をしながら2020年9月に減損計上となった。2018年の中計見直しにおいては、開発の遅延により目標を2021年ずらしたが、バリュエーションとしては減損する必要はないとしていた。

Q3

ALSは治療法がない疾患であり、そこでペネトレーションが入って周りを広げるのは有効だと思う。ニッチな難病でペネトレーションを広げて周りを深掘りしてソリューションを提供して面にしていくという考え方がメインなのか、大きなものでも将来的にはやっていくのか、ニッチ戦略かそうでないのか教えて欲しい。

A3(上野社長)

今はニッチ戦略である。患者層別化が結果的にそれなりの規模になるのであれば、積極的に狙っていく。患者さんを特定して、どういうサービス、ソリューションがあるかを考えていく。

[質問者 2]

Q1

MT-2766について、ワクチン全体で1,000億円超という目標を掲げていたと思う。8,000万回のキャパで、エンデミックを想定して10億本ということだが、既に上市している3社プラス2社の後を追う形で、その時に世界でどのようなキャパシティになっていて、どういう貢献ができるか教えて欲しい。また10億本だと1,000億円ではきかないと思うが、もう少し詳しく教えて欲しい。

A1(田原常務)

キャパ×想定売価だとそういうことかもしれない。ただし現時点でパンデミックが1年以内くらいで収束してエ

ンデミックになるのかは流動的と見ている。競合相手のビジネスプラン、想定、我々の持っているキャパシティ等について、確度の高い予測をまだ立て切れていないのが実情である。その中で 2025 年に目標 1,000 億円ということだが、ワクチン事業としては日本の BIKEN との事業とメディカゴの展開がある。合わせて 1,000 億円くらいを 2025 年に達成したい。

Q2

パイプラインに MT-8554 が無い。フェーズ 2 が終わってフェーズ 3 の準備中が長いようだがどうなっているか教えて欲しい。

A2(上野社長)

米国でホットフラッシュ、VMS 適用でフェーズ 2 は終わった。その先どうするか社内で検討している。当社は中枢神経と自己免疫疾患を重点領域としており、婦人科領域である VMS にどう取り組むかについてパートナーング含めて検討中である。重要なパイプラインの一つであることは間違いない。どうビジネスにしていけるかは今後の検討課題である。

Q3

この 5 年間は、利益はほぼ横ばいと見ているのか教えて欲しい。

A3(田原常務)

APTSIS25 は 2 年プラス 3 年の中計である。コロナ収束が見極め切れていないという説明になっている。当社は中計 21-25 を策定したが、数字についてはまだ説明するような内容に至っていないと判断している。

[質問者 3]

Q1

アラウンドピルソリューションはどう収益に結びつけていくのか。薬の収益機会を最大化するために活用するのか、アラウンドピルソリューションだけでも収益を上げていくのか教えて欲しい。

A1(上野社長)

現時点では、投薬機会を広げて医薬品の売上を伸ばすということである。場合によってアラウンドピルソリューションそのものがビジネスになるようなものがあれば、積極的に考える。現在は前者と認識していただいて構わない。

Q2

三菱ケミカルホールディングスによる完全子会社化によって何が変わったのか。TOB に賛同された際、期間損益に過度にとらわれることなく必要な研究開発投資が行えるようになるというご説明だったが、今期の研究開発費は完全子会社化前と比較しても減っている。完全子会社化によって研究開発費は上がり、将来の収益力も上がっていくのか。また今回の中計で、完全子会社化によってできるようになった取り組みがあったら教えて欲しい。

A2(田原常務)

R&D 投資については、コロナ影響で実施しきれっていない。そういう影響がなければ、計画を立てたくらいのアクティビティはあったと思われる。現在 2021 年度の予算を策定しているが、コア営業利益はさほど大きくない中で、800 億円くらいの R&D 費の目線から、フェーズ 3 が 4 件あり 800-900 億円に上がっていく。三菱ケミカルホールディングスと相談をしながらやれるようになっている。

A2(上野社長)

完全子会社化の大きな期待は、事業会社と三菱ケミカルホールディングスを含めたシナジー創出である。昨年 4 月以降 3 つのシナジー創出に向けて委員会が作られて議論されている。事業シナジーについては 6 つのテーマが承認されて、動いている。MCC の素材と MTPC の医薬品を掛け合わせて価値を創出する、あるいは両社が必要とするような基盤技術を一緒に構築する、といったところでも具体的なものが出てきている。

[質問者 4]

Q1

2019 年 11 月の三菱ケミカルホールディングスによる完全子会社化発表の時、2025 年の中計に向けてはシナジーを説明できるだろうとしていたが、現状では方針を作るに至っていない。なぜ遅れているのか。コスト削減策などある程度策定できているものはご説明頂きたい。また 6 つのテーマの具体的内容についても教えて欲しい。

A1(上野社長)

基本的な考え方は既にある。例えば事業会社が持つ人事・法務・経理・財務といったコーポレート機能を一元的に運営することによってより効率性を上げる、レベルを上げるということがある。具体的には法務部門は三菱ケミカルホールディングスに集めて運営している。事業シナジーについては R&D に関わるのが中心であり、現在詳細なお話しはできない。収益性としてはここが一番期待できる場所であり、医薬品の研究開発でもう少し近づいたところでご説明できるかと思う。数値という点では現時点ではお話しできる状況ではない。ステップ 2 である 2 年後においては、その時点でご説明できるものはご説明するつもりである。事業シナジーについては、成果につながるまでには時間がかかるということをご承知おきいただきたい。生命科学インスティテュートは Muse 細胞において脳梗塞をはじめとする適応症で治験を行っているが、円滑に進められるよう田辺三菱製薬が支援していく。将来説明すべきことがあれば、生命科学インスティテュートからご説明させていただく。

Q2

MT-2766 について、既存のワクチンが出ている中で、御社の VLP ワクチンの作製スピード、保存温度等優位性について教えて欲しい。また変異株への有効性はどうか。

A2(田原常務)

VLP の生産についてはスピードがある。保存の温度も 2-8℃であり、物流・保管の優位性がある。他社は既に市場に出ているという状況であるが、パンデミックのワクチンを必要とする人々の規模からすると、まだ我々

の VLP ワクチンをいち早く市場に届けるということはやるべきであるという判断である。変異株についてはメディカゴ社が研究中であり、まだステップに入るようなところには至っていない。

[質問者 5]

Q1

コロナワクチンに不透明性はあるだろうが、数量が読めないのか、単価が読めないのか教えて欲しい。単価については、ファイザーはエンデミックでは単価はむしろ上がるとしているが、そのあたりの考え方について教えて欲しい。また日本への供給計画はどのように見ているのか。

A1(田原常務)

現時点でパンデミック用の価格は契約上、表には出てきていない。市場があるわけでもない。こちらの方で一方的に算定できているわけでもない。カナダ政府との供給契約は締結しており、そこが目線にはなる。普通のインフルエンザワクチンの市場はあるので、そこを見ながら考えているということにとどまっている。日本への導入については、今注力しているのはカナダ、米国におけるフェーズ 2/3 の段階である。日本で導入となると当局との相談となる。相談をしているという段階であり、その先のタイミングまでのご説明できない。エンデミックによって価格が上がるか、他社がどう考えているかというところはコメントできない。

Q2

ラジカヴァは 2019 年に中国で認可となったが、どういうビジネスプランを考えているのか教えて欲しい。中国だとすぐにジェネリックが出てきたり、集中購買で価格が急に下がるリスクもあったりするが、どういう戦略を描かれているか教えて欲しい。

A2(上野社長)

基本的には自社で販売チャネルを持つということである。承認は取得したが上市に至るまでいくつか課題を乗り越えなくてはならない。それをクリアした時に、状況によってどのようなプランを持つかというのは流動的である。課題については様々である。

[質問者 6]

Q1

P13 でプレジジョンメディスンについて治療法に適用するとしているが、治験の組み入れ患者でも適用できるのか。

A1(上野社長)

患者を層別化するというのは、理想的には研究段階からと考えている。それが可能になれば、臨床試験も特定の患者に絞ってやっていくということになる。治験の成功確率がこれまでより上がるということを期待している。

Q2

プレジジョンメディスンについて、MT-7117 以外にも注目しているパイプラインはあるか。

A2(上野社長)

具体的に示していないが、プレジジョンメディスンが適用できる開発品であったり、研究段階から層別化して進めたりしているものもある。このようなプロジェクトの割合が増えていくと思われる。

[質問者 7]

Q1

デジタルトランスフォーメーションについて人材を社内で育成ということであるが、実業・数理解析・データサイエンスをつなげ、デザイン志向を持って行うことができる人材は世界的にも人数が限られている。どういうポリシーで人材を育成し、外部から採用するのか。給与や処遇は違う形で行うことを考えているのか、または処遇は人事制度の枠内だが、やりがいを提供するのか。または人事制度そのものを変えるのか教えて欲しい。

A1(上野社長)

デジタルに限らず、我々が必要とする技術や経験を持った方を外から獲得することは人事施策として考えている。その時の給与体系は、従来の考え方の枠を超えてでも、獲得したい方は獲得していくという方向で考えている。その先に人事制度そのものを変えるかは課題の一つである。現時点では、必要に応じて人事制度を柔軟に運用していくということに対応できると考えている。育成した人が引き抜かれるリスクも考えなければいけない。やりがいも人が働く大きなインセンティブであり、考えながらやっていきたい。

以 上