

2009年5月25日(月) 10:00～11:30

【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
執行役員 営業本部製品統括部長	村上 誠一

【中計目標について】

Q / 2010年度の中計目標達成に向けて、研究開発費控除前営業利益増加に貢献するいくつかの要因を見込んでいるが、今の段階で金額の試算ができていれば教えてほしい。

A / 試算はできていないが、のれん償却費の影響が合併後第1期目は50億円、第2期目以降は100億円発生していることを考慮すると、確実に増益基調である。しかし、目標達成に向けて、今後研究開発費控除前営業利益ベースで275億円増加させることは、相当厳しいと認識している。

【営業関連について】

Q / レミケードについて、ピーク時に生物学的製剤市場の40%のシェアをめざすということだが、ドラッグフリーが実現することで、レミケードを使わなくなる患者さんの影響も織り込んだ目標か？

A / 増量の適応が取得できると十数%がドラッグフリーとなる可能性があり、影響はあるものの、一方でレミケードを使いたいという患者さんが増えると予想しており、これらを織り込んだ上での予測である。

Q / 最低でもピーク時売上高800億円という数字を見込んでいるのか？

A / 現薬価ベースで、薬価改定を織り込まない前提で、800億円を実現したいと考えている。

Q / レミケードに関して、新型インフルエンザの発生により、感染症を懸念しての受診抑制や売上への影響について、どう考えているか？

A / 現場では注意してみているが、売上へは影響を及ぼしていない。

Q / MRは2,400人強いと思うが、今後、販売方法が変わっていく可能性も含めて、現状のMR数については、どのように考えているのか？

A / 2,400 人の内、レミケードや脳領域などの専門担当者を除くと、1,700 人程度である。製品数も多く、現状としては売上を維持するためにも現在の人数が必要だと考えている。

【ジェネリック事業について】

Q / 田辺三菱の先発品の特許が切れた場合、ジェネリック事業の中で自社先発品のジェネリック品を発売することは考えているか？ ジェネリック事業の将来展望を教えてください。

A / 現在は、田辺三菱が承認を取り、田辺製薬販売が販売するという形を基本としている。一つの会社が同じ成分の承認を2つ取得することはできないので、自社先発品についてジェネリックの承認を取ることはできない。但し、長生堂製薬を傘下に持ったことにより、長生堂製薬で承認を取得し、田辺製薬販売で販売する可能性はある。また、長期収載品でメンテナンスのみで十分な製品については、田辺製薬販売に販売を移管することは可能だと考える。

Q / 最終的には、低コストの販売体制へ切り替えることにより、長期収載品の収益性を高めるという考え方もあるのか？

A / 現在、日薬連等で新薬の価格維持制度について検討しているが、その交渉の中でジェネリックの問題、特に長期収載品との関係も含めてどのような展開になっていくのかを注視しながら、対応を考えていくことになる。

【ワクチン事業について】

Q / ワクチン事業について、阪大微研が開発した製品を販売するだけでなく、他社からの導入や治療用ワクチンの開発など、将来ワクチン事業を強化する考えはあるか？

A / ワクチン事業は、当社の重要な事業の一つと考えている。現在、阪大微研とは、開発の一部と営業に関する協業だが、将来的には、研究を含め阪大微研との関係を強める中で、ワクチン事業を強化していきたい。

【OTC 事業について】

Q / 4月に厚生労働省から出された、OTC 医薬品の候補品リストに、コレバインが含まれていたことについて、どう考えるか？

A / 以前から、生活習慣病の薬剤として、OTC 医薬品として展開したいという要望は受けているが、現時点では医療用医薬品として適応症を拡大し、その安全性を評価している段階であり、OTC 化を即実施するということはない。ただ、安全性が確認できる薬剤であれば、そのような方向に展開される可能性はある。

【海外展開について】

Q / グローバル展開(特に米国)を考えた場合、M&A を実施することにより、グローバル化を推進していくという考え方はあるか？ また、腎領域に進出するにあたり、現地の販売機

能を買収することは考えているか？

A / M&A については、規模の拡大を求めるといよりは、研究開発力の強化やパイプラインの充実を目的に、新しい技術や新薬のシーズを獲得するためのベンチャー買収やベンチャーへの投資といった可能性はある。国際創薬企業とは、世界に向けて新薬を創出する企業であり、新薬創出のためには、あらゆる手段を講じていきたい。販売については、買収も選択枝の一つではあるが、現時点では自社による販売体制の構築を念頭に考えている。

Q / 米国での戦略に関して、コレバイン(MCI-196)は米国で同じような製剤が発売されているし、クレメジン(MP-146)も含めてベネフィットを出してシェアを獲得するためには、この2品目では厳しいのではないかと。開発リスクを低めにしてまず進出するということが、戦略と製品が合致していないように思うがどう考えるか？

A / コレバイン、クレメジンを最初に投入するのは、この領域ではあまり多くのMRを必要としないからである。当社の現経営資源での海外展開を考えると、適切な選択と考える。それ以降の展開はこれからの課題であるが、基本的な考え方は、POCまでは自社で行い、その後、導出や自社開発、コ・プロモーション、コ・マーケティングなど、新薬候補品の価値を最大化する方法や最速で世の中に出す方法を選択するということである。

Q / アジアでの治験体制の強化について具体的に教えてほしい。また、日本でフェーズ1試験を実施した後、アジアでフェーズ2、3試験を実施するのか？

A / 韓国 台湾等については、日本との共同治験という形を考えている。品目や施設について調査を行った結果、韓国と台湾では、日本とほぼ同じレベルでの治験が実施できると想定している。糖尿病等の領域で、さらに拡大がはかれると考えている。中国については、開発会社(MPBJ)を持っているため、開発体制は別途考えることになる。治験データの相互使用については、各国の当局の考え方によるが、日本のデータを用いれば、各国ではほとんどのデータはスキップできるというスキームで、日本で開発を進めているものをアジアに展開していく。それらのデータが最終的に日本、あるいは各国の申請に使用できるという図式を考えている。

【開発関連について】

Q / 糖尿病領域の開発戦略について、米国で心血管リスクが問題になり、それをクリアするための試験が実施されるようになると、米国で承認されない製品は日本でも承認されない可能性もあるが、どのように考えているのか？

A / 糖尿病治療薬の心血管リスクに関するFDAガイダンスは、欧米メーカーも大きな経営インパクトと捉えており、当社のTA-7284についても、導出先のジョンソンエンドジョンソンが、多大なコストをかけて開発を進めている。コレバイン(MCI-196)は、患者数が限定されることから、自社で開発できると考えているが、MP-513は大規模な患者数を必要とすることから、欧米展開についてはアライアンスの予定である。国内当局とは現有データと

心血管リスクを加味しながら相談を行い、プロトコル合意の上で進めており、現段階で当局からは、大きな問題は指摘されていない。

Q / FTY720 の国内開発について、間もなくフェーズ 2 のエンロールが終了するという記載がホームページにあったが、どのような状況か？

A / 現在フェーズ2試験を実施中であるが、海外のデータを活用するので、現在進めている国内試験の結果をもって申請できると考えている。エンロールについては、国内の患者数は欧米と比べると圧倒的に少ないので苦労しているが、従来品と違い、経口剤ということで、患者さんからの要望があることも事実であり、何とか治験を促進し、ノバルティスの欧米での申請からできるだけ遅れずに申請できるように進めている。

Q / 今後、癌領域に進出する考えはあるのか？

A / 当社は、第一、第二の領域として糖尿病、脳領域の研究に取り組んでいるが、癌領域には、これまで距離をおいてきた。現在、第三、第四の領域について検討中であり、癌領域を視野に入れた検討はあり得る。

Q / MP-424 のアジア(中国)での開発スケジュールについてはどのように考えているのか？
また、5月8日の決算発表のカンファレンスコール時に、MP-424 の契約見直しによる一時金支払いの予定があると説明があったが、それはアジア展開と関係があるのか？

A / 開発を進めていく上で、中国はレギュレーション上、原薬・製剤の問題、開発の進め方など、いろいろ問題があり、それらを併せて現在開発計画を立案中である。アジアでの権利は当初の契約に入っており、今回の契約見直しとは関係はない。

【その他】

Q / 4月27日にリリースされた代表取締役の異動(葉山社長から土屋社長への交代)に関して、若返りをはかるのが主な理由と聞いているが、他に理由はないのか？

A / 私は、在任7年(田辺製薬を含む)となるが、当初から研究開発型のメーカーとして世界で生き残れる規模と質を追い求めてきた。合併後もこの目標に対して、私のできる限りのことをやってきたが、次の世代に託したほうが、国際創薬企業に向けてのスピードアップが図れると考え、トップ交代を決断した。それ以外の理由は何もない。

Q / 一部のマスコミ報道でバイファの合併解消という記事が出ていたが、事実関係について説明してほしい。仮に合併が解消した場合、メドウェイ事業は田辺三菱単独で継続するのか？

A / ニプロがバイファの合併解消についての意向があることは承知している。今回の問題(メドウェイの一部承認取下げ)が発生する以前からの意向であり、問題発生後は保留状態となっている。これ以上は当社からはコメントできないが、仮にニプロが撤退するということであれば、当社が支えていくことになる。

以上