



**田辺三菱製薬株式会社**

2018 年度第 3 四半期決算説明会

2019 年 2 月 4 日

## イベント概要

---

[企業名] 田辺三菱製薬株式会社

[イベント種類] 決算説明会

[イベント名] 2018 年度第 3 四半期決算説明会

[決算期] 2018 年度 第 3 四半期

[日程] 2019 年 2 月 4 日

[ページ数] 18

[時間] 17:15-17:50  
(合計：35 分、登壇：11 分、質疑応答：24 分)

[開催場所]

[会場面積]

[出席人数] 約 60 名

[登壇者] 3 名

取締役 常務執行役員

田原 永三 (以下、田原)

執行役員 育薬本部長

小林 義広 (以下、小林)

執行役員 営業本部長

川上 泰利 (以下、川上)

## 登壇

---

**御船：**それではただ今より、2018年度第3四半期決算説明会を開催いたします。本日の説明会には取締役常務執行役員、経理財務部担当田原永三、執行役員育薬本部長、小林義広、執行役員営業本部長、川上泰利が出席しております。私は広報部長の御船です。よろしくお願いいたします。まず田原より、第3四半期決算概要についてご説明させていただいた後、皆様からのご質問をお受けいたします。それでは田原常務、よろしくお願いいたします。

**田原：**田辺三菱製薬株式会社、取締役常務執行役員の田原でございます。本日はご多用の中、当社2018年度第3四半期決算説明会にご参加いただきありがとうございます。本日は私から決算概要、開発パイプラインの進捗、中計の進捗トピックスについてご説明をいたします。

売上収益は、ラジカヴァの寄与があったものの、薬価改定の影響などにより減収  
 販管費は減少したが、研究開発費の増加があり、コア営業利益は減益

	2018年度	2017年度	増減		通期予想※	進捗率
	第3四半期	第3四半期	億円	%		
売上収益	3,324	3,393	△ 68	△ 2.0	4,350	76.4
（国内売上収益）	2,364	2,553	△ 189	△ 7.4	3,047	77.6
（海外売上収益）	960	839	+ 121	+ 14.4	1,302	73.8
海外売上比率	28.9%	24.7%			29.9%	
売上原価	1,392	1,342	+ 49	+ 3.7	1,760	79.1
売上原価率	41.9%	39.6%			40.5%	
売上総利益	1,932	2,050	△ 118	△ 5.8	2,590	74.6
コア営業利益	555	697	△ 141	△ 20.3	700	79.4
営業利益	564	684	△ 120	△ 17.6	670	84.2
四半期利益（親会社帰属）	414	521	△ 106	△ 20.4	470	88.2

期中平均レート（米ドル）

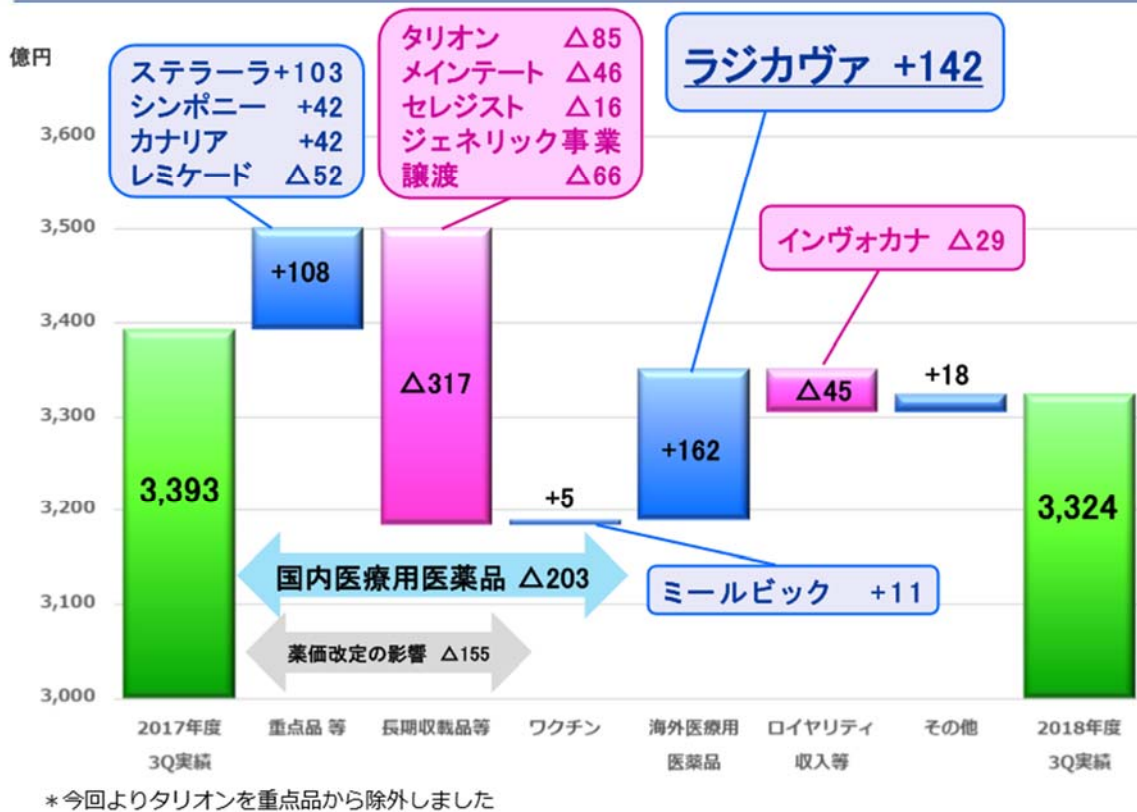
111.33円

111.77円

105.00円

※通期予想：2017年度決算発表時（2018年5月9日）公表

まず2018年度第3四半期の決算概要について、ご説明をいたします。2ページをご覧ください。売上収益は引き続き、2017年米国で発売しましたラジカヴァが売上収益に貢献しました。一方、薬価改定の影響などにより、国内医療医薬品の売上が減少したことなどの影響で、前年同期比マイナス2.0%、68億円減収の3,324億円となりました。売上総利益は前年同期比マイナス5.8%、118億円減益の1,932億円。コア営業利益は販管費の節減に努めたものの、研究開発費が増加したため141億円減益の555億円。四半期利益は106億円減益の414億円となりました。



次に売上収益の増減について、ご説明いたします。国内医療用医薬品においては重点品であるシンポニー、2018年から新たに流通機能を担うことになったステラーラ、およびカナリアなどに加え、ワクチンが順調に伸長したものの、薬価改定の影響でマイナス155億円、ジェネリック事業譲渡に伴う減収マイナス66億円があり、前年同期比マイナス203億円になりました。

海外医療用医薬品においては、2017年8月に米国で販売を開始したラジカヴァが142億円増加したことにより、海外医療用医薬品全体では前年同期比プラス162億円の増収となりました。ロイヤリティ収入につきましてはインヴォカナの減少などにより、前年同期比マイナス45億円となりました。これらの結果、売上収益は前年同期比マイナス68億円、3,324億円となりました。

薬価改定の影響、品目構成の変化等により、売上原価率は上昇

販管費は減少したが、後期開発ステージの進展等による研究開発費が増加し、コア営業利益は減益

	2018年度	2017年度	増減		通期予想※	進捗率
	第3四半期	第3四半期	億円	%	億円	%
売上収益	3,324	3,393	△ 68	△ 2.0	4,350	76.4
売上原価	1,392	1,342	+ 49	+ 3.7	1,760	79.1
売上原価率	41.9%	39.6%			40.5%	
売上総利益	1,932	2,050	△ 118	△ 5.8	2,590	74.6
販管費	731	776	△ 44	△ 5.7	1,010	72.5
研究開発費	619	561	+ 57	+ 10.3	845	73.3
製品に係る無形資産償却費	22	17	+ 4	+ 28.0	30	73.4
その他損益*	△ 3	0	△ 4	-	△ 5	-
コア営業利益	555	697	△ 141	△ 20.3	700	79.4

\*費用・損失の場合に△と表示

※通期予想：2017年度決算発表時（2018年5月9日）公表

次に売上原価、販管費、コア営業利益についてご説明をいたします。薬価改定の影響や品目構成の変化により、売上原価は49億円増加し、売上原価率は前年同期比2.3ポイント上昇の41.9%となりました。販管費はラジカヴァ販売に伴う米国販売子会社の経費増加等があったものの、ジェネリック医薬品事業の譲渡や製造子会社バイファの事業終息、業務生産性改革の進捗により減少しました。一方、研究開発費はMT-2271をはじめとする後期開発ステージの進展、およびニューロゲーム社の買収により増加しています。これらの結果、コア営業利益は141億円減益の555億円となりました。

	2018年度	2017年度	増減		通期予想※	進捗率
	第3四半期	第3四半期	億円	%	億円	%
コア営業利益	555	697	△ 141	△ 20.3	700	79.4
非経常項目*	8	△ 12	+ 20	-	△ 30	-
営業利益	564	684	△ 120	△ 17.6	670	84.2
金融収益	9	20	△ 10	△ 51.1		
金融費用	8	2	+ 6	+ 244.6		
四半期利益（親会社帰属）	414	521	△ 106	△ 20.4	470	88.2


\*費用・損失の場合に△と表示

※通期予想：2017年度決算発表時（2018年5月9日）公表



次にコア営業利益以降をご説明いたします。非経常項目はご覧のとおりです。前年同期比20億円の収益増加となりました。営業利益は前年同期比マイナス120億円の564億円。金融費用はご覧のとおりです。これらの結果、四半期利益は前年同期比マイナス20.4%、106億円減益の414億円となりました。

2018年度第2四半期決算発表以降の進捗状況

2019年2月4日現在

治験コード 製品名(一般名)	薬剤分類 (予定適応症)	地域	P1	P2	P3	申請	承認
MCI-186 ラジカヴァ(エダラボン)	フリーラジカル消去剤 (筋萎縮性側索硬化症:ALS)	スイス					

## 導出品

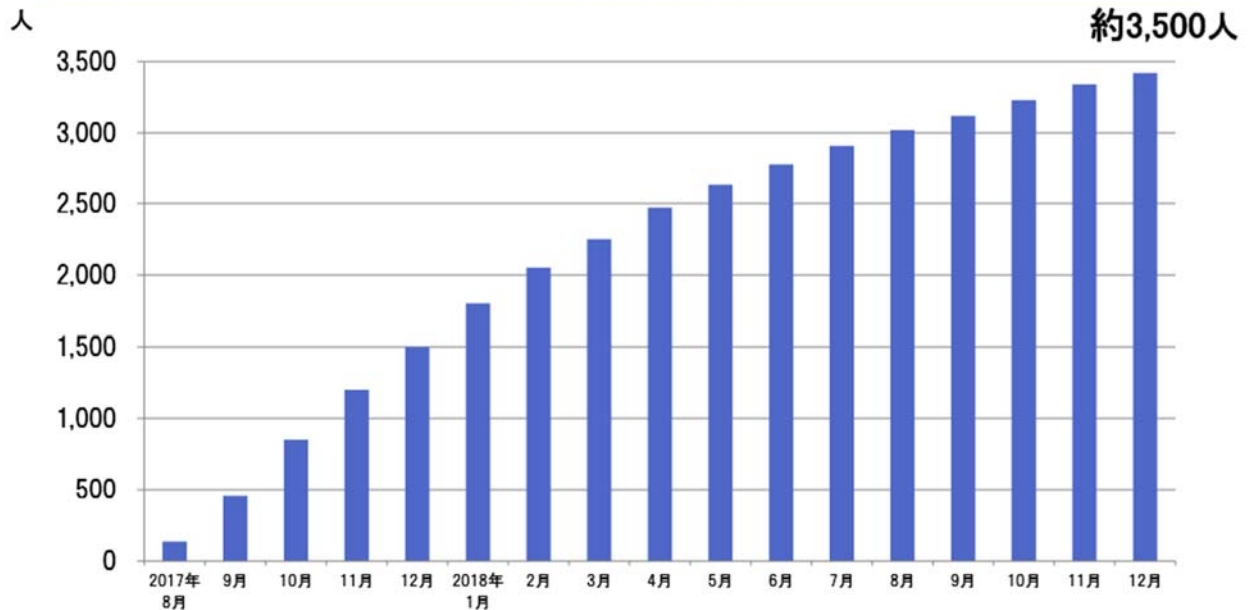
治験コード 製品名(一般名)	薬剤分類 (予定適応症)	地域	P1	P2	P3	申請	承認
TA-7284*1 カナグル/インヴォカナ (カナグリフロジン)	SGLT2阻害剤 (心血管疾患の既往がある2型糖尿病 における脳・心血管死、非致死性心筋 梗塞及び非致死性脳卒中の複合リスク の低減(CANVAS/CANVAS-R))	米国					
FTY720*2 イムセラ/ジレニア (フィンゴリモド)	スフィンゴシン1リン酸受容体機能的ア ンタゴニスト (小児・多発性硬化症)	欧州					

\*1 ヤンセンファーマシューティカルズ(米)へ導出 \*2 ノバルティス(スイス)へ導出

次に開発パイプラインの進捗についてご説明をいたします。ページ7をご覧ください。こちらは第2四半期決算発表以降に進捗のあった主なパイプラインになります。まずALS治療薬ラジカヴァに関しては、1月31日付でスイスの承認を取得することができました。米国、カナダに引き続き、スイスのALSの患者さんにも1日でも早く治療薬をお届けできるよう、取り組んでまいります。またヤンセンに導出しておりますTA-7284、インヴォカナに関しましては脳・心血管死等に関するリスク低減について、10月に米国で承認を取得しました。さらにノバルティスに導出しておりますFTY720、ジレニアに関しましては、小児の多発性硬化症について11月に欧州で承認を取得いたしました。



## ラジカヴァ 累計投与患者数推移



2018年4月～12月 売上高 206億円  
 2018年12月末時点 累計投与患者数 約3,500人  
 継続投与患者数 約1,900人  
 2018年4月～2019年3月見込み 売上高 270億円程度

9

次に中計の進捗トピックスについてご説明をいたします。ページ9をご覧ください。まず米国ラジカヴァの状況についてお話しいたします。当社は2017年8月、米国での販売開始以来、積極的に患者サポートやプロモーション活動を行い、ラジカヴァの育成を推進してまいりました。この図は累積投与患者数の推移実績を示しております。7月以降の推移を踏まえ、当初の目標としていました年間売上収益315億円の達成が厳しい状況になったと考えており、おおむね270億円程度になると現在見込んでおります。

当初の想定とのかい離は、待機患者さんからの新規投与獲得数が想定を下回っていること。およびALSという疾患は進行速度が速く、投薬をお待ちになっていた待機患者さんの多くがラジカヴァ投与クライテリアに合致しなくなってしまうことが原因であろうと考えております。2万人と推定される米国の潜在患者数に比べ、いまだに十分にラジカヴァを患者さんのもとにお届けできていないと認識しており、引き続き治療の早期開始と治療継続へのサポートを強化してまいります。

3P	これまでの取り組み	2018年度 下期 新たな取り組み
Physician	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MR訪問活動の推進</li> <li>- 医療情報提供による理解浸透 ⇒多くのALS患者を診療している 専門医に対する集中的な訪問活動</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 製品価値に関する情報提供 ⇒長期投与データや開発経緯の紹介</li> <li>- 新規データ取得への取り組み ⇒バイオマーカー試験の立ち上げ</li> </ul>
Patient	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 治療開始のリードタイム短縮</li> <li>- ナースによるサポートの充実</li> <li>- 治療環境の整備 ⇒注射センターや在宅投与サービスとの 追加契約による患者さんの利便性向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 製品ウェブサイト等へのアクセス向上 ⇒デジタルマーケティングの利用</li> <li>- 患者アクセスの向上 ⇒「ALS Care Locator」 近隣のALS治療経験のある医師検索 が可能(1月末～)</li> <li>- コペイカード発行による治療費サポ ートの充実(1月初～)</li> </ul>
Payer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 治療開始手続きの円滑・迅速化</li> <li>- 臨床データによる製品価値の理解</li> <li>- 臨床データの後解析による製品価値の 理解浸透</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 科学的な臨床上のベネフィットを Payerに紹介</li> <li>- 治療アクセス制限を軽減するための Payer教育 ⇒償還コード(Jコード)の取得による保 険審査負担軽減(1月末～)</li> </ul>

次に 10 ページをご覧ください。これはラジカヴァの販売活動に関し、重要なステークホルダーと見ております、三つの P への新たな取り組みをまとめたものでございます。まず Physician、医師・ドクターに対しては MR の訪問活動を中心に、これまで情報提供および理解の浸透に向けて、積極的に活動してまいりました。さらにこの第 3 四半期には、国際学会での発表やバイオマーカー試験の立ち上げなど、製品価値に関する情報提供に繋がる取り組みを強化しております。

次に Patient、患者さんに対しては、ラジカヴァの販売開始から治療環境の整備に継続して取り組んでおります。患者さんやご家族が必要な情報に、より簡便にアクセスできるよう、アクセス環境の充足やコペイカードを発行するなど、いっそうのアクセス改善、充実に努めております。

最後に Payer、保険償還に関しては現在問題なく償還がなされている状況ですが、さらに 1 月から償還コードである J コードを取得し、手続きがよりスムーズにできることなどから、治療を決断された患者さんがなるべく早く治療を開始できるようにするための環境づくりを進めております。今後も引き続き 3P のステークホルダーの視点に立って、ラジカヴァの理解、浸透を図ってまいります。

## 主な開発パイプラインの進捗状況

### グローバル戦略品

治験コード	適応症(開発段階)	進捗状況
MT-1186	筋萎縮性側索硬化症:ALS (P1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>経口剤と注射剤の生物学同等性試験を2019年度1Qに実施予定。ALS患者を対象とした長期安全性試験を2019年度中に開始予定</li> </ul>
ND0612	パーキンソン病(P2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>P3試験デザインについてFDAと概ね合意。本年夏頃にP3試験開始予定</li> </ul>
MT-2271	季節性インフルエンザの予防(P3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国申請に向けてFDA相談を継続中。高齢者申請の準備とともに、成人申請を準備中。当初計画の2018年度米国申請は遅延</li> <li>カナダ申請に向けたカナダ当局との相談終了。来期1Q申請に向けて準備中</li> </ul>

### グローバル早期品

治験コード	適応症(開発段階)	進捗状況
MT-8554	血管運動神経症状(P2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>P2試験終了。P3試験実施準備中</li> </ul>
MT-7117	赤芽球性プロトポルフィリン症(P2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>P2試験を米国で実施中。2019年度中に結果取得予定。</li> </ul>
MT-3995	非アルコール性脂肪肝炎(P2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内P2試験結果を2019年度中に取得予定</li> </ul>

11

最後に主なグローバル開発品の進捗状況について説明をいたします。まず成長ドライバーであるグローバル戦略品に関しては、ラジカヴァ経口剤であります MT-1186 につきまして、注射剤との生物学同等性試験を 2019 年度第 1 四半期に実施予定であり、さらに ALS 患者さんを対象とした長期安定性試験を 2019 年度中に開始する予定です。

ND0612 は開発計画の見直しを実施していましたが、フェーズ 3 試験のデザインについて FDA とおおむね合意し、本年夏頃には開始する予定でございます。

さらに MT-2271 は米国申請に向けて FDA との相談を継続しており、当初計画しておりました 2018 年度中米国申請は遅延する見込みです。引き続き、成人と高齢者の申請準備を並行して進めております。またカナダ申請に向けたカナダ当局との相談が終了し、来期 1 クォーターの申請に向けて準備中でございます。

これらに続くグローバル開発品のうち、MT-8554 は血管運動神経症状を対象としてフェーズ 2 試験が終了し、フェーズ 3 試験実施に向けての準備中です。MT-7117 は赤芽球性プロトポルフィリン症を対象にフェーズ 2 試験を米国で実施中であり、2019 年度中に結果を取得する予定です。さらに MT-3995 につきましては、非アルコール性脂肪肝炎を対象とした国内フェーズ 2 試験の結果を 2019 年度中に取得する予定です。

私からの説明は以上になります。ありがとうございました。

## 質疑応答

---

**アナリスト 1**：何点かお願いします。ND0612 について今回、フェーズ 3 のデザインについて FDA と合意されたということで、そうするとこれは確か減損について精査されていらっしやったかと思うんですけども、今回、今日発表がなかったということは、もうこれは減損出ないという方向で私たちは考えておいてよろしいのでしょうか。

**田原**：減損に必要な諸データについてはまだ収集途中でございまして、FDA との合意とのタイミングもタイトでございましたので、4Q での減損判定になる予定でございまして。

**アナリスト 1**：そうすると私たちは、もし計画の修正がなければ本決算の頃に、あるかなしかが一応、はっきりするという理解でよろしいのでしょうか。

**田原**：はい。そのつもりでございまして。

**アナリスト 1**：ジレニアの独占販売期間について、どうなるのかまだ分からないかと思うんですけども、ノバルティスの 2019 年のガイダンスではジレニアの米国の後発品が入らない想定でガイダンスを作られていますので、そうすると田辺三菱さんの 2020 年 3 月期のガイダンスの作り方としては、その後発品が入ってこない想定と私たちは考えておいてよろしいのでしょうか。

**田原**：当社の見込みでは一応、ジェネリックの参入はないだろうという前提で、この前の中計の見直しは見ております。

**アナリスト 1**：3 点目が MT-8554、今回フェーズ 2 試験終了で、フェーズ 3 の準備中ということなので、恐らくポジティブな結果だったとは推察するんですけども。もし差し支えない範囲で、学会発表のタイミングですとか、あとは競合品いくつか国内、海外含めてやっているかと思うんですけども、その辺りの競争力についてお話しいただけませんかでしょうか。

**小林**：現時点で試験のデータは集まりきっておりまして、今その集計をしている段階です。しかるべくタイミングで結果等々、お話しさせていただこうと考えています。フェーズ 2 の結果が全部できてから、フェーズ 3 の準備を始めるのでは遅いので、ある程度データを集積しながらフェーズ 3 の準備をしている状況でございまして。

**アナリスト 1**：最後ですけども、MT-2271 の今年度中 3 月までの米国申請はできないということで、中計の中で一応 2020-21 年のシーズンの米国の販売開始ということで、ここも遅れるのでしょうか。それとも 2020-21 年のシーズンは間に合うのでしょうか。

**田原：**申請後の承認等の時間もかかりますので、2020-21年の販売開始は1年遅れることになるかと思っております。

**アナリスト 1：**これはFDAから何か指摘事項とありますか、こういった背景があったのでしょうか。

**小林：**FDAと申請前もいろいろな相談をしている中で、もう少ししっかりデータの解釈の議論をする必要がございましたので、それで遅れているところがございます。一方カナダについては、そのデータについては申請してかまわないということでしたので、そういうことになっている状況です。

**司会：**ありがとうございました。では次のアナリスト様、ご質問をお願いいたします。

**アナリスト 2：**質問は二つです。一つが業績についてです。通期のご計画に対して利益の進捗率が結構高めに見えるんですけど、これは想定と比べてやや強含みなのか、それとも第4四半期に費用の消化等が見込まれていてインラインなのか。現時点での進捗について、ご解説いただけますでしょうか。

**田原：**現時点では、順調に進んできた感じで見えております。

**アナリスト 2：**やや余裕含みといった状況でしょうか。

**田原：**上か下かといわれると、若干上かなと。ただ大幅にという感じではないです。

**アナリスト 2：**その主たる要因は、費用の消化でよろしいですか。

**田原：**そうですね。販管費等の出が遅れておりますので、その分は大きく影響はしております。

**アナリスト 2：**2点目がND0612の状況なのですが、FDAと試験デザインについておおむね合意できたということで、先日の事業説明会の時にお話しいただいたスケジュールなど、様々なエッセンスについて、それに沿ったかたちで進んでいるという理解でよろしいでしょうか。

**小林：**試験計画につきましては当初、PK（薬物動態）データを取得して申請、承認という計画でしたが、FDAとはいわゆる経口剤のレボドパ、カルビドパとの比較試験で、ほぼ話がまとまりました。2019年の夏から治験を実施する予定でございます。

**アナリスト 2：**つまりは事業説明会の話のとおりということでもよろしいですね。

**小林：**はい、そうでございます。

**司会：**ありがとうございました。では次のアナリスト様、ご質問をお願いいたします。

**アナリスト 3：**一つ目がラジカヴァのところアップデートをいただきました。質問はこの三つの P といった努力をされておられるんですけども、足元を見るとかなりフラティッシュになってきていると思うんです。まず今期 270 億円でおおよそ下振れることになりそうですが、業績についてはほかの部分でも上振れもあるので、通期では減損の話を除けば十分、吸収できるということでしょうか。

**田原：**ほかの要因もございまして、でこぼこございまして。それを見極めてから、減損も考慮して対応と考えております。

**アナリスト 3：**これは来期以降なんですけれども、いろんなもう 1 回、マーケティングをやり直す的な話がいくつもありませんでしたが、どうなのでしょう。なかなかトレンドでいうと、だんだん成熟しているイメージなんですけれども。足元を含めてもう 1 度モメンタムを取り戻せる状況には、今はなかなかないと思ったほうがよろしいのでしょうか。

**田原：**10 ページで述べておりますようないろんな手は打っている中で、まだ効果はそれほど表れてきていないなど、期待に比べまして。そういう認識でいます。二つございまして、早期治療開始していただけるような環境をわれわれとしてサポートできないかということと、治療を長くしていただけないかと。この点に収れんする策を、いろいろ模索してということでございまして。それについては、これは十分だということまで、まだ見極められていない認識でございまして。

**アナリスト 3：**あと ND0612 の減損の話ばかりで恐縮ですけれども、先ほどのお話ですと Q4 にテストをやるということであって、今のお話を聞いていると開発が後ろ、後ろになっていることからすると、普通は何らかの減損が発生すると理解しているのですが。やるにはやるので発生はするんですけども、その額については試験次第なのか、やった結果としてほとんど関係なくなるのか。その辺はいかがでしょうか。

**田原：**あるないも含めて、まだ検討中です。

**アナリスト 3：**最後に MT-2271 のところですが、いろいろお話しいただきましたが、これは学会の発表をご計画されていたんですけども、それが 1 回取りやめになった経緯があったような記憶をしているんですけども。その後、データの発表はどこかでまた再度、行われる予定はあるのでしょうか。それともやっぱり FDA の相談があるので、これが終わってからじゃないとそういう外部発表はできないというご理解なのでしょうか。

**小林：**フェーズ 3 の結果ですので、しかるべきアナウンスというか、パブリケーションをしていくかたちにはなりますけれども、今 FDA と相談中ございまして、しかるべきときにということで。

**司会**：ありがとうございました。では次のアナリスト様、ご質問をお願いいたします。

**アナリスト 4**：まず MT-8554、ホットフラッシュですけれども、アステラスさんが今度の3月の学会、ENDO という学会で発表するといっていたんですけど、御社はそこには間に合わないと思っ  
ていいのでしょうか。それも絡めていくつか。これは結局、投与頻度って1日1回なのか、1日2  
回とかなのかも教えてください。あとフェーズ3になると規模も大きくなるので、パートナー  
という話もあったと思うのですが、これのフェーズ3スタートとかの時間軸の今後の考え方を教  
えてください。

**小林**：まず3月の学会発表にはターゲットを置いておりませんので、またのときにご報告いたしま  
す。それで当社、POC が取れた段階で学会発表をする段階で、そのメカニズムですとか用法用量  
とかをアナウンスさせていただくので、そこも経口剤であることは事実ですけれども、控えさせて  
いただきます。それとレイトステージに入る、特にフェーズ3に入っていくと、グローバルで開発  
していくところは開発費用もかかりますし、パートナーにもらんでいるんですけども、パート  
ナーが見つかってから、探している間、その2と3のシームレスを考えますと、ある程度準備でき  
るところは弊社自身でもフェーズ3の準備をやっていきたいというところで、書かせていただい  
てる状況です。

**アナリスト 4**：もう1回、クリアにしていただければ嬉しいんですけど。フェーズ3のスタートの  
前にパートナーが決まると想定するのは、ちょっと前のめり過ぎた見方ということですか。

**小林**：並行してやっていこうと思っています。

**アナリスト 4**：場合によっては単独でスタートすることもあると。

**小林**：状況次第、パートナー次第。

**アナリスト 4**：もう一つ、MT-7117のプロトポルフィリン症の。これ、確か3カ月ぐらい前の時  
には18年の12月にフェーズ2終了予定だったと記憶しているのですが、さっきクリニカルトラ  
イアルを見たら19年9月終了予定になっていたんですけど、何か予定がずれたのでしょうか。

**小林**：治験の立ち上げ、いわゆる施設契約ですとか、クリニカルオペレーションの仕組みづくりが  
若干、後ろ倒しになったということで、その分遅れている状況です。

**アナリスト 4**：これは3カ月前の段階では遅れるというのは見えていなかったけど、ぎりぎりのと  
ころで年末になって、これはもう少し時間かかりそうだなと分かったということでしょうか。

**小林**：はい、そういうことです。



**司会：**ありがとうございました。では次のアナリスト様、ご質問をお願いいたします。

**アナリスト 5：**レミケードの足元の状況、バイオシミラー含めてですけれども状況はいかがなものか、アップデートをいただけますか。それが1点目です。

**川上：**レミケードにつきましてはバイオシミラーの影響を最小限に抑えることができておりまして、計画を上回ったかたちで今年度、実績が得られると見ております。

**アナリスト 5：**その背景というか、御社としてレミケードというブランドが強いのか、それともバイオシミラー、他社のプロモーションがなかなか、まだ地に足がついていない状況なのか。三つ目が出たわけですけれども、ファイザー、名前も出ていますが、この辺は将来、今後どう変わっていくかということは、何かお見通ししてございますか。

**川上：**おっしゃられますとおり、3剤目のバイオシミラーが出て、一方、潰瘍性大腸炎の新規の競合品も上市されているということでもありますので、確かに競争の激化は今後も予想されてきます。ただ、われわれは今までレミケードをいろんな疾患にお使いいただいているという状況と、あとレミチェック Q によって関節リウマチの実績、挽回と競合品の差異化によるということで、実績を伸長できるとも考えております。それによってマイナス要因をカバーして、今後もこの計画を達成していけると予測しております。

**アナリスト 5：**もう一つ、ステララーですけれども。第2クォーターのときに質問させていただいたと思うんですけれども、非常に調子が良いというか、市場が御社にとってみれば取れているのか、その辺の現状をこの製品に限ってご説明いただけないでしょうか。

**川上：**弊社の理解では、ほぼ計画どおりで今は進んでいるということで。今後さらに寛解維持の効果と低免疫原性、安全性等の特徴を浸透させることによって、ファーストバイオとしてのポジションを確立して、さらに製品育成を図っていきたいと考えております。

**アナリスト 5：**もともとこれは導入というか、コストが高いというお話もありましたけれども、これは確認ですが御社はクローン病だけでしたっけ、おやりになっているのは。乾癬は取らないのですか。

**川上：**はい、クローン病だけ今、弊社でやらせていただいております。

**アナリスト 5：**乾癬を取るオプションはあるのですか。

**川上：**今のところ、乾癬を取るオプションにつきましては考えておりません。

**司会：**ありがとうございました。では次のアナリスト様、ご質問をお願いいたします。

**アナリスト 6:** ラジカヴァのところ、いまいちきちんと理解できなかったの、教えてください。米国ラジカヴァに関し、ご説明の中でクライテリアに合わない、合う患者さんがなかなか見つからなかったっておっしゃっていましたが、そのクライテリアというのをもう少し詳しく教えていただきたい。あと、てこ入れ策されていて、下期に効果が見えてくるというお話でしたが、今回は効果がまだ見えていないようですけれども。そもそも、この今現状抱えている御社のご計画を下回っている課題というか、問題点は、これまでどおりの施策の方向感で解決できるものだと考えていいのですか。あともう一つは特に問題ないのであれば、時間の問題なのであれば、いつ頃その効果が見えてくるのでしょうか。以上です、お願いします。

**小林:** クライテリアの件でございます。ここで待機患者さんの多くがラジカヴァのクライテリアに合致しなくなってしまったというのですけれども、待たれている患者さんでも病状の進展が速くて、重篤化してしまったことに対して、Physician が十分な効果が得られないとご判断されているということです。そういうことがあったということで、クライテリアに合わなくなってしまったという言い方をさせていただいております。

**田原:** 次にわれわれが今、いろいろやっております施策で解決できるのかでございますが、今の患者様が大体 2 万人で、月 400~500 名の方が診断される状況の中では、もう少しラジカヴァを使っただけではないかという、こちらのビューはございましたが。それが今の実績からすると、もう少し足りないという認識をしております。今やっております施策は、患者様およびドクターのいろんな手続きなり、困ったところをもう少し改善すれば、われわれのもう少し上のターゲットに行くのではないかとことをやっている状況でございます。時間的にこれぐらいでという点については、やってみなければなかなか手応えとして上がってこない状況で。実際にこれまではというところまでは、つくれていないといえますか。認識できてはいないのが正直なところでは。

**アナリスト 6:** 重篤化してしまう点なんですけれども、今こちらに書かれている施策で、その点は解決できるものなのですか。

**小林:** ALS の病態、非常にアーリーの早期診断のところから、最後寝たきりというところもありますので、その辺りについてはその薬剤の持っている特性とかの関係にもなりますので、やはり最後のラストステージになられた患者様については、なかなか難しいかと思っています。

**アナリスト 6:** そうするとその患者さんはなかなか難しいので、そういう方々ではないところを今、この施策で掘り起こしにいかれているという理解をしてもいいですか。

**小林:** バイオマーカー試験の立ち上げというところも書かせていただきましたけれども、実際なかなか ALS にフィットしたバイオマーカーが見つかっていないのが事実です。そういうことも研究

させていただいて、より早期に患者様の診断ですとか、使っていただくための施策も取り組んでいるのが現状でございます。

[了]