

IR Day 事業別中期経営計画 説明会（質疑応答）

2024年6月11日（火）

13:30 – 14:30 第一部 食品セグメント

14:40 – 15:20 第二部 サステナビリティ

15:30 – 16:30 第三部 医薬品セグメント

登壇者

第一部 食品セグメント

取締役執行役員 COO（食品セグメント）

松田 克也（以下、松田）

株式会社明治 取締役副社長

八尾 文二郎（以下、八尾）

第二部 サステナビリティ

取締役専務執行役員 CSO

古田 純（以下、古田）

執行役員 サステナビリティ推進部 部長

松岡 伸次（以下、松岡）

第三部 医薬品セグメント

取締役執行役員 COO（医薬品セグメント）

小林 大吉郎（以下、小林）

KM バイオロジクス株式会社 代表取締役社長

永里 敏秋（以下、永里）

Meiji Seika ファルマ株式会社 取締役専務執行役員

黒沢 亨（以下、黒沢）

*本資料は、全ての質疑応答の記録に、一部ご理解いただきやすくするための編集を行っております。

第1部 食品セグメント 質疑応答

Q-1-1-1

海外事業のアジアについてうかがいます。中国も売上を伸ばす計画になっているのですが、アジアもしっかり売上を伸ばしていく中計になっています。

ただ、アジアは菓子もあれば、持分で牛乳、ヨーグルトもあり、粉ミルクみたいなものもある状況なので、現状、どういう売上高の内訳になっているのか。そして、652億円を達成した中で、どういう売上構成に中長期的になっていくのか。そこに向けて、どういう戦略をとっていくのかについて詳細に教えていただければ幸いです。

A-1-1-1

八尾：アジアのカテゴリーごとの売上は、詳細はここでは触れることができないのですが、26中計の中でどこを重点的に大きく伸ばしていくかについては、ニュートリション事業ということで、今、計画を組んでいます。

松田の説明にもありましたように、粉ミルク、流動食も含め、独自価値、特に粉ミルクのキューブについては世界でどこもつくれない、当社オンリーワンの技術です。それを今、ダノンさんにはヨーロッパでお貸ししている状態ですが、人にお貸しするだけでなく、自らそういうことに、積極的にグローバル展開していこうという計画を、26中計の中では組んでいます。

ですので、ニュートリション事業のところ、特に粉ミルク、流動食、それからスポーツ栄養も含めて、その売上の成長をかなり強く見込んだ中計の計画を組んでいます。

Q-1-1-2

もう少しヒントがいただけるとありがたいのですが、470億円売上を積み上げるうちで、この本当に大半の部分がニュートリション事業だと理解したらいいのか。また、今までできなかったアジアでの展開がなぜここにきて加速できる状況になってきたのかも、あれば教えてください。

A-1-1-2

八尾：今までできなかったことができるようになることについては、当然、オーガニックな成長も見込んでいます。これは、まだ具体的にプランがあるわけではないですが、M&Aなど、良いものがあれば積極的に獲得していくことも視野に入れた事業成長プランになっています。

Q-1-1-3

それでは、今中計のアジア事業の470億円の増収の中には、M&Aも一部加味していると理解したらよろしいのでしょうか。

A-1-1-3

八尾：全てをオーガニックグロースで組み立てているわけではございません。M&A も含めてという理解で結構です。

Q-1-2

アジアで牛乳、ヨーグルト事業は、CPさんとタイで持分化されていると思うのですが、ここの中長期的な考え方はいかがでしょうか。

A-1-2

八尾：タイのCPメイジとの事業は、ものすごく高成長している事業です。ただ、なかなか財務諸表上出てこないのは、私どもが4割の株式支配率ですので、マイノリティということで、P/Lの営業利益の下のところ持分が入ってくるだけです。ですので、あまりこういう場でCPさんとの事業を詳しく説明することはないのですが、事業自体は大変好調に推移しており、売上規模だけで見ると、海外事業の中では、持分を無視しますと一番大きな事業といってもいいぐらいの規模です。あくまでまだマイノリティですが、われわれの技術を導入し、工場の運営はわれわれが中心にやらせていただいています。アジアでは、特にCPグループはものすごく強い販路を持っています。今はCPとのコラボレーションのみですが、これからわれわれがグローバルにアジアで展開するに当たっては、国内でやっているMeijiブランドの商品についても販売を委託するなど、もう少し広げたコラボレーションも当然、今、視野に入れながら、CPグループとの協議を進めているところです。

また、タイのCPメイジの事業は、輸出も含めて原料乳がボトルネックになっていることがあります。ですので、当社の広州の工場を活用するなど、中国の拠点も含めたコラボレーションを考えますと、かなり打ち手の幅が広がってきたのが、私の実感です。

Q-2-1

カカオ事業のサステナブルカカオの付加価値化についてご説明いただきたいなと思います。確か以前、カカオの捨ててしまう部分を活用できないかみたいなお話や、カカオを使ったドリンクをつくってみるなど、いろいろカカオのサステナブル化で事業化を検討されていた部分があった記憶があります。

その辺りの進捗がどうなっているのかと、その辺りは今回の2026中計にどのように織り込まれているのかご説明いただければと思います。

A-2-1

松田：まず、サステナブルカカオの事業化について、考え方としては、特に今、ちょうどカカオ

豆が高騰しており、そもそも量自体がない状況にあります。その背景にあるのは天候、気象変動が厳しいことが大きいです。あるいは、カカオ生産国の経済状況があまり芳しくないことから、農薬がきれいに回っていないなどから起きている現象だと思えます。

これが急に、すぐに改善することではないと思えます。ですから、カカオを安定的に供給してもらいながら、われわれ消費国がカカオ製品、例えばチョコレートとしてみんなで楽しむことができる持続可能な社会をつくっていくのが、サステナブルなカカオ事業構想です。

その一つとして、今ご指摘いただいた、カカオをアップサイクルし、使えていないものを使うようにしようと、食品、非食品で事業化しております。食品については、ネット等で、カカオ自体のチョコレートになる前のカカオニブ、あるいはその前の絞ったジュースを売るようにもしております。

非食品では、今まで捨てていたカカオハスクをジーンズの繊維やカップなどにして、事業を展開するようにはしております。これは自社だけではなく、スタートアップの企業様などと一緒にしながら、事業を展開していきます。

そして、今年1月に発表したセラミドの事業についても、化粧品のプロと手を組み、着実に事業になるような歩みは進んでいるとご理解いただきたいと思います。

Q-2-2

中計でのカカオ事業としての ROIC 改善のドライバーは、具体的にいうと何になりますか。

A-2-2

松田：カカオ事業の ROIC の改善は、当然のことながら、分子についてはわれわれの独自技術のもので独自価値を生んで、商品を拡売していくと捉えていただいて、そこから利益が出てくると。あわせて、分母の投下資本については、効率性を高めることと、現在ある設備についても使っていないものは使うように改善します。それでも使えないものは除却し、分母を下げていくことを考えております。

Q-3-1-1

資料3 ページの、特にデイリー事業の中計の考え方についてあらためてうかがいたいです。ここに書かれている、ROIC 向上に向けた取り組みで、最適生産体制の構築、低収益商品の廃止という項目があります。

あらためて、今の国内事業のデイリー事業において、こういった課題があるのかをご解説いただきたいと思います。先ほどのご説明の中で、以前はコア事業の商品の売上が伸びる前提だったというお話もありましたが、今回プロバイオティクスヨーグルトがこの3カ年でどういう位置づけにあるのかを、今一度ご解説いただけますか。

A-3-1-1

松田：デリーの国内事業の課題については、まずはもともと事業をけん引してきたプロバイオティクスヨーグルトのここ数年の伸びの鈍化が一番大きいと思います。これについては、R-1 The GOLD を発売したように、商品のラインナップを強化するとともに、商品のコンセプト、パフォーマンスを強いものにした商品として発売していきます。既に、この秋についても計画しております。

R-1 は、店頭ではしっかりと前年はキープできております。しかしながら、それ以外のブランドがまだまだ回復途上です。この6月に入り、LG21、PA-3、脂肪対策ヨーグルトの3本セットのテレビコマーシャルを打って、市場の活性化に取り組んでいるところです。また、実はPA-3は機能性食品においてプリン体というワードを使えるようになりましたので、これも可及的速やかに、尿酸値を下げる効果だけではなく、プリン体という言葉を使いながらその効果効能を伝えていくように変更します。そのような小さいことから徐々にやっていきますが、プロバイオティクスの成長の回復が一番大きいと期待するところです。

また、デリーの中でいえば、明治ブルガリアヨーグルトについても、非常にこの数年、厳しい状況にありました。乳価の改定がありましたので、売価が実は2回上がっています。価格改定により消費が鈍化してきましたが、今年に入ってから、順調に大きく前年をクリアできております。さらにいえば、その中でもライフサイクルが変わってくることで、400グラムに加えコンパクトサイズを発売していますので、限界利益率の改善もできてきております。

また、同じように牛乳でも、明治おいしい牛乳は非常に順調にきております。そして、またタイプ別、容量別構成比を見ても、900ml から450ml、あるいはさらに小容量のものが増えてきておりますので、これもPMの改善には効果が出てきていると思っております。

ということで、まずはプロバイオティクスを回復させること、そしてその他の事業については、徐々にではありますが、回復基調にあるということです。しかしながら、残念なことに、物量が戻っているかということ、なかなか戻ってきていません。今、申し上げたのは金額ベースでの話です。

ここ数年、拡売する前提で投資してまいりましたが、なかなかそれがうまくいかなかったということです。そのことについては、生産の設備の最適化によるアセットの削減を行い、ROICを改善していくように考えております。

Q-3-1-2

今のお話で、最後の生産体制の縮小やアセットライト化は、プロバイオティクスの生産ラインについてもあてはまる話でしょうか。

A-3-1-2

松田：プロバイオティクスも含めた国内の市販デイリーにおけるアセットの最適化に取り組んでおります。それは24年度ももちろんそうですし、この26中計中にしっかりと判断し、しっかりとした行動をとります。

Q-3-1-3

最後に、足元でちょっと良くなっているという話を前段教えていただいたのは、数量ベースではなくて、昨年の値上げ効果の一巡も含めて、金額ベースで少し状態は良いですよというご説明だったということでしょうか。

A-3-1-3

松田：そうです。明治ブルガリアヨーグルトは金額で前年をクリアしていますが、物量はまだ、例えばコロナの前の19年には戻ってきておりません。

Q-3-1-4

プロバイオティクスなどは一応、もう値上げ効果は4月で一巡したと思うのですが、それでも金額ベースではプラスなのですか。プロバイオティクスはあくまで、先ほど店頭のR-1だけの話ということで聞いておけばよろしいですか。

A-3-1-4

松田：プロバイオも、店頭のR-1は前年をクリアしています。ただ、LG21やPA-3はまだまだ非常に厳しい状況であるということです。

Q-4-1

先ほどカカオについて価格高騰というお話がありましたが、今回の中計や足元の年度のご計画の中で、カカオ価格の前提は足元の価格までは織り込めていないのかなと認識しています。これをこなして、価格対応等で今年度、利益や中計の利益水準を達成できる算段が立っているのか。どう対応されていくのか。その辺について少しお話しただけないでしょうか。

A-4-1

松田：カカオについては、この6月以降も価格改定を考えていかなければいけないと思っております。コストコントロールすることは当然のことですが、どの商品でどの程度価格を上げるかは今後議論したいと思っております。価格改定の時期についても、明確な時期は申し上げられませんが、コストアップ分については年度内に吸収するように取り組んでいるところです。

Q-4-2

カカオもデイリーも、先ほどもちょっと議論になった生産拠点の最適化で、これも含めて対策されていくということだと理解しています。

今日のお話だと、生産アセットを閉じることも念頭にあると理解しているのですが、これはプロセスとしては完全にこれからなのか。対外的にはおっしゃれないものの、社内的にはかなり準備が整っているのか。この辺について、ヒントなり状況を確認できたらと思います。これから社内で決めて、地域や社内で調整となると、年単位の時間がかかって、中計中に実施できるか不透明なのではないかなとも思っております。

A-4-2

松田：検討プロセスをお伝えすることはご容赦いただきたいと思いますが、中計中に速やかな実行をとっていくとお答えさせていただきます。

Q-5-1-1

25年度、26年度の中計後半2年間の食品事業の営業利益が170億円伸びるという計画があります。4ページでは、そのうち半分が海外とお示しいただいていると思います。

海外での85億円の営業利益成長はデイリー、カカオ、フードソリューションのそれぞれのカテゴリーでどのくらい貢献するか教えてください。

A-5-1-1

松田：現在、海外事業で苦戦しているのは中国の市販市乳であり、その他の事業は順調です。ヨーロッパのキューブタイプの粉ミルクも既に1ライン投資し、展開エリアを増やすようにしております。また、アメリカの菓子についても、ライン増強を行い、生産能力を増強する計画です。また、アジアでも、シンガポールのチョコレート製造ラインに投資し、大きく伸びてきます。中国においても、カカオカテゴリーについては、上海の工場に、これもチョコレートのラインに数十億かけて投資しております。

販売面でも、中国の成長小売業態である会員制ホールセールで当社のアーモンドチョコレートが売れ筋となっており、順調に売上を伸ばしていることから、生産ラインを整えば増売できると思っております。

また、フードソリューションについては非常に順調ですので、伸びていくと思っております。ですから、24年度は投資フェーズであり、製造が始まるのは25年の半ばぐらいからですので、後半戦に強めの計画をしていると考えていただいたらいいかと思っております。

Q-5-1-2

25 年度、26 年度、85 億円、海外で改善するうち、それぞれデイリー、カカオ、フードソリューションは、それぞれ約 3 分の 1 ずつ貢献するイメージでよいでしょうか。

A-5-1-2

松田：中国デイリー事業のリバイバルプランに沿って事業構造を変えるダイナミックな改革をしており、その分のマイナスもゼロになりますので、それも大きなプラス効果とご理解いただければと思っています。

Q-5-1-3

そうすると、残りは国内で 85 億円増えることになるのですが、ここで最もキーとなるのはどんなところでしょうか。

A-5-1-3

松田：これも、それぞれのカテゴリーでしっかり伸ばしていくと考えております。その一つが BtoB だと思っています。

BtoB の当社食品セグメントに占める売上比率は 21 年度で 7%弱でした。他社さんと比較しても当社の業務用売上比率は低く、まだまだ伸びる余地がありました。

なぜ伸びなかったかといったら、乳については余乳処理的なものやクリーム、バターあるいは脱粉が中心でしたが、今は、もっと付加価値が付くような、加工度を高めた商品として発売しております。

大手コンビニでもレジカウンター横のドリンクに使っていただいています。あるいはカカオについてもカカオ豆のチョコレートの原料だけではなく、それを加工した生チョコタイプ素材として提供し、大手コンビニの商品として並んでいます。

あるいは、カカオと乳をミックスさせたものを、大手チョコレートケーキメーカーさんに使っていただくなど、BtoB 事業は成長が期待できます。

市販事業を、安定的にしっかりとした盤石なものにした上で、BtoB のような新たな成長事業を伸ばしていきたいと考えています。

Q-5-1-4

25 年、26 年で 170 億円利益が増えるうち、半分は海外と今日ご説明いただいて、残りの半分は国内で、それはフードソリューションが一番大きなドライバーであるということによろしいですか。

A-5-1-4

八尾：成長ドライバーの一つと考えていただければと思います。

海外について補足させていただきます。中国のデイリーについては、26 中計の中で、EBITDA ベースでプラスマイナスゼロまで持っていくのが、リバイバルプランです。リバイバルプランの実現が目標達成の重要な要素となります。

それから、アジアのニュートリション事業で一番大きな成長を見込んでおります。独自技術のキューブを中心に、経営資源を投入しながら成長を目指します。

今度の 26 中計は、マーケットを変える、市場を変えるというコンセプトの下に、グローバル市場にかなりの経営資源を投入するというグループとしての意思疎通もできています。

人、物、金をグローバルにシフトしながら、うちの一番の強みであるニュートリション事業について、特にアジアで大きく伸ばしていこうというのが、海外での売上、ならびに損益プラスの一つの大きな柱になっていくとご理解いただければと思います。

Q-5-1-5

アジアはニュートリションが伸びるということだと思のですが、利益率からすると、24 年度計画 5.2%から 26 年度計画 5.5%と、ほとんど変わらないです。ニュートリションが増収になっても、利益率が変わらないのはなぜですか。

A-5-1-5

八尾：利益については固めに見ているとご理解いただければと思います。

Q-5-1-6

オーガニックベースで議論させていただかないと、どれくらい、何をコミットしていただいているのが外から見ると分かりにくいです。できれば、オーガニックと、M&A を入れているのであれば、その部分とを分けていただいて、それでどのくらいコミットメントしていただいているのかを分かりやすくしていただけると、外から見るとありがたいです。ご検討いただけますか。

A-5-1-6

松田：検討いたします。

第2部 サステナビリティ 質疑応答

Q-1-1

23 中計から導入された明治 ROESG について、ROESG と株価の相関性の分析はされていますでしょうか。仮に相関性がなかった場合、どういうところに課題があって、どういうところを見直していかなきゃいけないと考えたのかを教えてください。

ROESG を他社さんで導入されている事例があった場合、そこと比較したときの御社の立ち位置ってどうなっていて、そこに対して株価評価は適切にされているか、ご教示いただけたら幸いです。

A-1-1

古田：ROESG と株価の連動性、相関性は、基本的にはあまりないと思っています。ESG の高い評価がまだ残念ながら財務的な価値に結びついているところが、確認できていないところがあるのかなとは思っています。

そうはいつでも、この ROESG を導入したことによりまして、まず社内のサステナビリティに対する意識が高まったことは非常に高い成果だったと思っています。

また社外に対しましても ROESG の考え方といいますか、ROE と ESG を一体化して融合させていくといった考え方につきましてはご理解いただいていますし、またそういったところの取り組みについても評価されているのではないかと思います。

これからも ROESG の考え方をさらに広め、投資家の方々もこういった ROESG に対してのご理解を、もっと深めていただければなと思っています。

Q-2-1

10 ページ目の、食品の ROESG 対象ブランドについて伺いたいです。今、23 年度は約 50%の売上構成で、24 年度の目標も書かれていますが、5 年後とか 10 年後とか、この構成比をどのようなかたちで持っていきたいのか。その目標数値があれば教えてください。

おそらくこういった分野は収益性が高いはずなので、PL にも好影響を及ぼすと思います。一方で今対象になっていない残りの 50%の今後の考え方についても教えてください。アップグレードさせて対象ブランド群に入れていく計画でしょうか。

あるいは経営資源のかけ方を今の対象群に集中させて、どちらかというところの残りのところは弱めて、よりブランド群のほうの構成比を高めていこうと思われていますでしょうか。

A-2-1

古田：ありがとうございます。まず 3 年後の目標値につきましては、今回の中期経営計画では 3 年後の売上高につきましては開示しておりませんので、これにつきましても 3 年後の具体的な数

値、あるいはパーセンテージにつきましては、非開示とさせていただければと思います。
ただこの食品の 50%はご覧のとおり、われわれの主力商品であり、利益率の高い商品であります。
したがってこの 50%が例えば 60%、70%、あるいは売上高の増収率が高くなることは、すなわち PL へのヒットも非常に高いということだと思っています。

では残りの 50%、これをどんどん縮小していくのか。それはそんなことは思っていないで、今回一応こういった商品群、ブランド群を設定したということでありまして、今度は例えば今年新たな商品を出して、それが大ヒットした場合には、それはここには含まれていないことになりますので、現時点では残りの 50%はどうするかというよりも、まず設定した ESG のブランドの 50%をしっかりと伸ばしていきましよう。

ひょっとしたら大ヒット商品が、新しいブランドが出て、残りの 50%のところも増えるかもしれませんねと。そのような考えをしております。

Q-2-2

今後の商品開発で、meiji サステナブルプロダクツ認証に見合ったような商品開発が、大部分を占めていくのか。つまり本当にサステナブルなところの部分の比重が高まったような、そういう製品開発になっていくのかを伺いたいです。

A-2-2

古田：今ちょうど既存品について、このサステナブルプロダクツの認定制度を当てはめて整理をしております。

例えば Meiji NPS も、非常に砂糖が多いであるとか、あるいは飽和脂肪酸が入っているとかいうと、あまり良いスコアにはならないと思います。そういったものをどうしていくかは大きな課題ではありますけれども、それが全くなくなって、無味乾燥なサプリメントみたいなものばかり出すのかというと、そうではないと思っています。

やっぱりおいしさとか楽しさとか、そういったものも当然必要になってきますので、そこら辺の兼ね合いは必要になってくるだろうと思っています。

栄養に関してはそのような考えですが、サステナブルにつきましては、パッケージや原材料につきましては、環境や人権への配慮は基本となりますので、ほぼどの商品もサステナブルな商品になると思っています。

Q-3-1

サステナブルカカオが 100%になると、どのくらいのコストアップになるのでしょうか。一方でカカオは調達難でもありますので、こうした独自の取り組みで調達量確保ができるとか、サステナビリティの取り組みが何かしら有利になることにつながるのであれば教えてください。

A-3-1

松岡：まずコストアップのところですが、普通の豆よりは、プレミアムを付けた豆として仕入れております。ただその額については非開示となっております。

具体的にプレミアムを付ける理由としては、まず児童労働が抑制されていることと、森林破壊、森林減少が抑制されているなど、いろいろな条件を付けたものをプレミアムと認めて、仕入れているということでございます。

それと現在ご存じのとおり、ガーナでは不作ということで、実は通常の一般豆については調達が非常にしづらい状態になっております。われわれも予定していた数量が仕入れできていない状況です。

ただサステナブルカカオ豆につきましては、実は予定量の7割が調達できましたので、こういった取り組みをしていたことが、原料確保という点でプラスに働いたと考えております。

第3部 医薬品セグメント 質疑応答

Q-1-1

ROIC 向上に向けた取り組みのページで、24 年度と 26 年度の営業利益の差が 150 億円あります。150 億円の主なドライバーという、今までのご説明からすると、ワクチンと感染症の抗菌剤、プラス、免疫のレズロック、この辺りでしょうか。

どれがどれぐらいというのは非開示だと思うのですが、ワクチンと感染症がどれぐらいの寄与率になるのか、イメージを知りたいです。

A-1-1

小林：ワクチンと感染症の治療薬の利益比率は 6 対 4 ぐらいになると思います。

コストイベの利益額は公表しておりません。それは、まだいくつかのピースをかき集めないと、勝手に我々値段決められないものですから。公表されたところによると、1 本 1 万円程度の値段になるだろうと、厚生省の審議会等で提示されています。そうなるかどうかわかりませんが、秋冬接種は、定期接種 B 類、市町村で採用されることになりますので、そういう価格帯だということです。

いくら作れるかは、私ども今 450 万回接種分を何とか、秋冬接種までに間に合うように生産したいと考えています。申請承認をいただいて、出荷までの期間がどうなるのかはまだ分かっていません。

接種率もあります。足元では約 2,000 万人の接種がありますけれども、接種環境が大きく変わる可能性もありますので、そういったいろいろな事業リスクも抱えて、一定程度は予算化しているということでご理解いただければと思います。

Q-1-2-1

あともう一つ、パイプラインのページ、あまり大きくない品目になるのかもしれませんが、ハイスタの再発・難治性 DLBCL の治験が今行われています。プライマリーエンドポイント（主要評価項目）は ORR（全奏効率、overall response rate）でしょうか。

A-1-2-1

黒沢：その通りです。

Q-1-2-2

今、再発・難治性 DLBCL ですと、ベンダムスチンとリツキサンの BR 療法とか、ポライビーを組み合わせた PBR 療法が国内ではメインだと思うのですが、それに対してこの薬はどうい

う立ち位置になるのでしょうか。

A-1-2-2

黒沢：この薬は非常に安全性が高いということで、高齢の患者様には非常に優位にお使いいただけるのではないかなと思っております。有効性は、ほぼ同じぐらいになると思いますので、併用も含めて使いやすいお薬ということで期待をしております。

Q-1-3

PDE4 阻害剤について質問です。同じ作用機序を持つお薬が既に市場にあると思うのですが、どういった差別化をなさるのでしょうか。

A-1-3

小林：PDE4 阻害剤は、アプレミラストという世界で 3,000 億ぐらい売れている、乾癬で有名な薬がございます。おっしゃる通り、それと全く同じ作用機序です。一方で、作用機序が同じだからといって、同じ効果のものではございません。

まだ詳細なデータは公表できませんけれども、米国でのフェーズ 2b までのデータを見ますと、既存薬よりもかなり高い有効性レベルが期待されるということでございます。

ご承知のように、乾癬を効能とした経口の薬物治療は、新規の JAK 阻害剤、TYK2 阻害剤に移りつつあります。一方、免疫炎症領域の患者さんは、乾癬だけではなくて、当然アトピーやリウマチとか、その他の疾患の方もいますし、高額なバイオ医薬品で治療している患者さんが、バイオ医薬品の治療を終え、開業医でフォローアップしていくときなどに、PDE4 のような非常に安全性の高い薬剤が今後とも必要だと我々は考えています。ただ、PDE4 は、治療薬としての治療効果が若干今まで不足だったと理解していますので、そのレベルをかなり我々は高いレベルまで上げられると思っています。これから第 3 相試験に入りますが、FDA からこの薬剤でなければ達成できない価値は何かということで、そのための比較試験も合意をさせていただきました。これを達成できれば、既存の PDE4 阻害剤に対して治療上の優越性を示すことができるということです。

結果は出てみないとわかりませんが、そのポテンシャルのある薬剤と考えていますもう少しで、データ公表できますので、ご期待いただければと思います。

Q-2-1-1

ワクチンや抗菌薬の原薬、国内のジェネリックや海外など、いろいろな成長ドライバーのお話をさせていただきました。その中で、今御社が一番期待しているところはどこにあるのか。

ワクチンの話はこの 3 年ぐらいの話だと理解していて、抗菌薬の原薬の話は次期中計にかけて効

いてくるのではないかと理解しています。

そのタイムホライズンも整理しながら、御社の持続的な成長に寄与していくのか教えてください。

A-2-1-1

小林：直近で最も期待しているのは、コストイベの上市と配荷です。

当社と ARCALIS とが協業し、この新規の次世代ワクチンの創薬から、研究開発・製剤まで全部国内製造プラットフォームを持つこととなります。これをまず 2024 年に出して、経済的な価値を明確にしたいと考えています。

24 年度は、国内製のコロナワクチンの上市の実現を目指します。一方で、既存のコロナワクチンと比較して利便性のあるバイアルではないため、そこは若干 1 周ぐらい遅れると考えています。本格的には、25 年度が COVID-19 のワクチンの本格参入と見通しています。そのときには、不活化ワクチン上市のめどが立ってきますので、この二つのモダリティで、感染制御のプラットフォームを国内に築きたい。その中で、いくつかの会社とも連携してやっていますので、共同で、このプラットフォームを構築したいと考えています。

それから、このレプリコンのモダリティは、元々 COVID-19 に転用されているだけで、臨床用のターゲットは、本当はそこじゃないです。既にアメリカの学会に行きますと、レプリコンでがんの治療とか、基礎研究は多く出ています。プラットフォームを持ちましたので、早くその次のステップに進みたいと思っています。

永里：私から既存のワクチン含めて少し話をさせていただきます。

今、お話ありました KD-414、小児用の不活化コロナワクチン。こちら、ご存知のように XBB でやっているのですけれども、さらに今、次の変異株も乗せた形で、開発することになるだろうと考えています。26 中計中に上市していく方針は何ら変わっておりません。

それと、今回 5 種混合ワクチン、いわゆる既存の 4 種に Hib を加えたものです。これにさらに B 型肝炎ワクチンを加えた、6 種混合ワクチンの開発もワープスピードで進めており、フェーズ 2 がまもなく始まります。

こちらが、我々としては混合ワクチンの最終形だと考えております。これは日本でのコンペティターは、他に 1 社しかありませんので、2 社で供給しているものです。こちらをとにかくスピーディーに承認を得ていくことを今考えているところです。

それとあわせて、まだ現時点では詳しくお話できませんが、世界で 2 社しか持ち合わせていない痘そうワクチンのグローバル展開も 26 中計中に、スピーディーに行いたいと思っています。

もう一つ大きなのは今、日本国内でシェア 1 位のインフルエンザワクチンです。こちら、来年以降、4 価ワクチンから 3 価ワクチンになると想定されています。そうしますとさらに国内の競争が激化することが、間違いない事実だと我々考えています。

インフルエンザワクチンは、海外、特に近隣アジアでは不足しておりますので、26 中計中の早い段階にアジアへの輸出も実現させていきたいと考えております。

Q-2-1-2

決算説明会での中計発表の際、ヒト用ワクチンは今期で 240 億円ぐらいの増収を見込んでいて、中計最終年度に向けて、24 年から 26 年で大体 140 億ぐらい増収していくという話だったと思います。

この COVID-19 のコストタイプのワクチンも含めて、本格的に効いてくるのは来期だというイメージなので、ここはずれ込みながらもこの数値に関してはかなり確度を持ってやっていける、そういう認識をされている理解でいいのでしょうか。

A-2-1-2

小林：はい、その通りです。

Q-2-2-1

原薬の話もお伺いしたいです。抗菌薬の原薬が国産化されると、どれぐらいの市場規模があって、そこで御社がどういう立ち位置になり得るのか、ぜひ教えてください。

A-2-2-1

小林：現在、3 社でβラクタム内製化のプロジェクトを進めています。32 ページに記載があります 165 トン槽、これだけで日本の国内の原薬、全て作ることができます。

これで国内での全量を賄う原薬を作る体制を 2025 年まで作るのですけれども、平時は国外からの安い原薬も当然輸入しながら、半量をここで生産するという計画です。

海外製に比べて高い原薬になるわけですが、その原薬と海外産の原薬の価格差への対策を、現在当局にもご議論いただいている最中です。

塩野義さんは、ペニシリン以外のセフェムを製造され、我々がペニシリン担当となります。今のところ両社で作った原薬は、国家安全保障上の重要な物資なので国家で買い上げていただきながら、市場に適正な価格で戻していただくのがいいのではないかと提案をしています。

この二つの原薬について、国内で生産する場合、それをどうやってエコシステムにフィットさせるかは政策的な問題で、それがまだ決まってないのです。

Q-2-2-2

まだ枠組みが決まっているわけじゃないということですね。

A-2-2-2

小林：そうですね。ただこれは否定的には捉えてないです。国民に対する公的保険制度の中で、国家買い上げすべきものの説明責任ですとか、独占禁止法についても制度的にきちっと整理しなければならないと理解しております。

まずこの原薬内製化に参加した企業が、経済合理性があることが前提ですので、そんなに心配してないです。

Q-3-1

医薬品の事業の中計における売上と利益の見通しについて確認したいです。

中計の資料では、海外事業の26年度の売上は23年度比で44%の増収と見ていらっしゃる一方で、利益は23年度比で減少というような形になっていたかなと思います。

今日お話しいただいたところでいくと、良好に成長していく方向感なのかなと思いつつも、それがいつ売上、利益として目に見える形なのか、国内、海外、ワクチンみみたいな括りで教えていただけないでしょうか。

A-3-1

小林：説明資料によると、今のご指摘の通り、海外は26年度に向けて売上が増えるのに、利益が大きく下がる計画になっています。

今までは、ファルマ全体で研究開発費を持って、それから売上、利益をコントロールしたのですが、今後国内、海外、ワクチンも区分ごとにROICを管理するために、その事業に紐づく研究開発投資はそこへ付けることとしました。

海外は、研究開発費控除前利益は順調に拡大をしております。26中計中、グローバル品目は第3相試験の最終段階に入るパイプラインが多くございます。開発の最終年度は非常に大きなお金がかかる時です。そのことから、26中計以降に実装するグローバル品目の研究開発費用を海外に割り当てると、こういういびつな形になるわけです。

例えば26中計ですと、医薬品セグメントの目標利益が400億です。そのときの研究開発投資が約240億ですから、控除前の利益は640～650億あると我々は紐解いていて、そこに研究開発投資をひいて、カテゴリー別に分ける。

当初は国内で開発費用を賄う品目が多かったのですが、これからは海外品目に研究開発投資をシフトします。その割には、海外の売上が今のところそんなに大きくないものですから、それをひくとこういういびつな形になります。

Q-3-2

コロナワクチンの話は先ほどのお話だと、今年度のご計画にも入れてらっしゃるけれども、むしろ

ろ 25 年度に 2,000 万とかそういうベースの接種者に対してのフル貢献をしていく。25 年度にもうちょっと利益が増していく、24 年度はフルでは見ていないっていうような計画の作り方ですか。

A-3-2

小林：そうですね。まず周回遅れで開発を進めていましたので、4 月の承認申請から 11 月 28 日の承認まで、7 カ月でやり上げて、今ようやく変異株対応で、JN.1 対応体を今進めていますけれども、製造もそのバリデーションとかいろんなものがありまして、製造スケールが思うように取れていないので、24 年は 450 万回接種分にとどまります。

しかもバイアルは 1 バイアルに 16 回接種分ずつ入っているもので、若干利便性が劣ります。25 年に向けて利便性のあるバイアルにしたときに、どのくらいの生産になるかはまだ読み切れていませんが、1,000 万回接種分ぐらいに多分なると思います。

最終的には、国内の工場が実装すれば、これは全国民分の生産が可能な生産能力は持ちます。それは 2027 年までかかります。

Q-4-1-1

先ほど、28 ページのワクチン他事業の事業戦略で、新生児というカテゴリーがあったと思います。このカテゴリーの事業価値の向上とは、どういうことをおっしゃっていらっしゃるのでしょうか。

A-4-1-1

永里：これは私からお話をいたします。あまり知られてない事業ですけれども、いわゆる生後間もない赤ちゃんの、生まれつきの病気を発見するスクリーニングを指します。

公費で誰もが受けるものでございます。それは今まで、マスキングと呼んでいまして、赤ちゃんの身体検査みたいなものです。ところが今、いろんな生まれつきの病気を治す遺伝子治療も含めてですけれども、すごい勢いで発達してきています。

いわゆる昔であれば、生後 1 年も経たないうちに死んでしまうような病気。例えば SCID と呼んでいる先天性の免疫不全症、あと SMA と呼んでいます先天性の脊髄性の筋萎縮症。こういう遺伝子病の赤ちゃんは亡くなっていたのですけれども、今は完全に遺伝子治療で治すことができるようになっていきます。

我々、そういう検査方法を熊本大学の医学部と一緒に連携して、検査方法を確立しています。まだこの他にもいろいろな、いわゆる治療法のある検査、それを確立することによって、これを熊本だけではなくて、今現在、福岡・佐賀・大分・あと四国 4 県、どんどんこういう検査を、地域も広げていっています。

いわゆる日本全体、少子化ですけれども、こども家庭庁もこういう検査を拡大して、ぜひ広げていきたいという思いを持っていまして、おそらくそのうち国が助成する形もとりたいと言ってい

ます。少子化であればこそ、生まれてきた赤ちゃんを健全に育てていく。そこには我々としても、試験法、検査方法の拡大と地域の拡大に取り組む。だから少子化ですけれども、中計で見ましても、年々売上が伸びてくるような計画になっています。

化血研時代は、赤字事業でやっていたのですけれども、現在 7 億円程度の売上まで伸びてきていまして、利益もしっかり出る体質になってきております。できればこういう治療法も含めて、将来そういうところにも結び付けていければいいなということで、この中計でもしっかりそのところはやっていきたいと考えております。

Q-4-1-2

ちなみに、日本だけのビジネスですか。

A-4-1-2

永里：現在は日本だけのビジネスです。海外も広げていきたいですけれども、産婦人科で生まれた生後 5 日前後の赤ちゃんのかかとかから、ろ紙に少し血をつけていただいてそれを弊社に送ってもらって検査しますので、生ものです。

これが保存性とか流通形態、この辺が迅速でなければ正しいデータが出てきませんので、もし海外で展開するとなれば、我々の技術者が海外へ出て行ってやることになります。

もう一つは、それぞれの国で、こういう制度が整っているかどうか。日本の場合はマスキリングというシステムを昭和の時代からやってきています。その制度があったがために、こういう新たな試験法をどんどん拡大していっているということです。海外も国によってだいぶ考え方が違うところを説明しておきます。

Q-5-1

薬価改定についてです。ここ 2 年ほど、プラス改定の品目があって、その影響が特に今年については大きかったように思います。今後の改定の見通しはどうか。現在の品目構成を見ると、ジェネリックの比率もそれなりにあるので、マイナス改定になるリスクもある程度見込んでおいた方がいいのか。薬価改定の見通しについて教えてください。

A-5-1

小林：特定重要物資の抗菌薬については、まだ採算性の面では十分ではないものもいくつかありますので、当局には引き続き薬価の引き上げをお願いするということです。

全体的な薬価改定の影響度については、ジェネリックは、確かに価格改定リスクがあります。一方で、薬価改定の影響を受ける製品が、パーセントとして少ないものですから、平均の薬価改定率よりも低めに出るのではないかなと考えています。

Q-6-1

ジェネリックに関することです。コンソーシアム構想がありましたけれども、具体的に話が既に進んでいるのか、実現可能性がどうなのか、どのような時間軸で実現しそうかとか、あるいは業績メリットについても教えてください。

A-6-1

小林：今、骨太の方針の中に多分、このコンソーシアム構想は書き込まれるのではないかと期待をしています。日本の後発品事業の事業者、約 200 社ございます。今約 4,000 品目が出荷調整しておりますけれども、これ、製造設備が足りないからではないです。

多品目少量販売、小口でコントロールをしている。そこへ薬価改定があって人手が足りない。うまく目が届かないことで品質問題が起きて、需給関係が調整できないと我々は考えています。数社で、設備資源を有効に活用して、多数の品目を少数のブランドに集約できて、それが当局に認められるような枠組みができれば、需給関係は改善するのではないかと考えています。

我々がファルマテックとか、Me ファルマを切り分けたのもそういう前提がありました。後発品事業として国全体で安定供給をするような枠組みがもしできれば、我々のポートフォリオもそのお役に立ちたいということで、いろんな検討させていただきますし、いろんな会社とも交渉をしてみたいと考えています。

時間軸としては、今年度、何とかめどをつけたいなと考えています。相手があることですから、わかりませんが。

Q-7-1

KD-414 の話について、先ほどの回答の確認です。26 年度までにめどが立っているとおっしゃったと思うのですが、ここについてもう一度お聞かせください。スケジュールのもう一度の確認です。

A-7-1

永里：今、XBB1.5 で VE 試験、ワクチンエフィカシー試験を、小児 5,000 例を目標にやっております。なかなか小児で 5,000 例集めるのは日本初の治験ですので、非常に苦労しているところです。

これを何とかまずやり遂げながら、その次の変異株、先ほどから出ています JN.1 の株。PMDA とも、この JN.1 もこの VE 試験の中に組み込むのか、それとも安全性だけでいいのか、今、まだ議論している段階です。

これも組み入れて、試験をやるとなると、当然時間かかります。先ほど中計中と言いましたけれども、我々としては、1 年でも早く市場に出したい。これは、厚労省もかなり積極的に応援してくれ

ています。小児の接種が全く進まないことと、日本国産の古いモダリティですけれども、この認可をこれを取るか取らないかは、今後の、次のパンデミックにも繋がってくることもございまして、非常に、強力に応援していただいております。

それもありますし、何とか最後までやりきって承認、そして変異株対応が次から次へできるような形をとっていけるように頑張っていく所存でございます。

以上