協和キリン株式会社

2019 年度本決算説明会

2020 年 2 月 6 日

(2020 年 2 月 18 日改定)

概要

2019 年度本決算説明会

2020 年 2 月 6 日実施

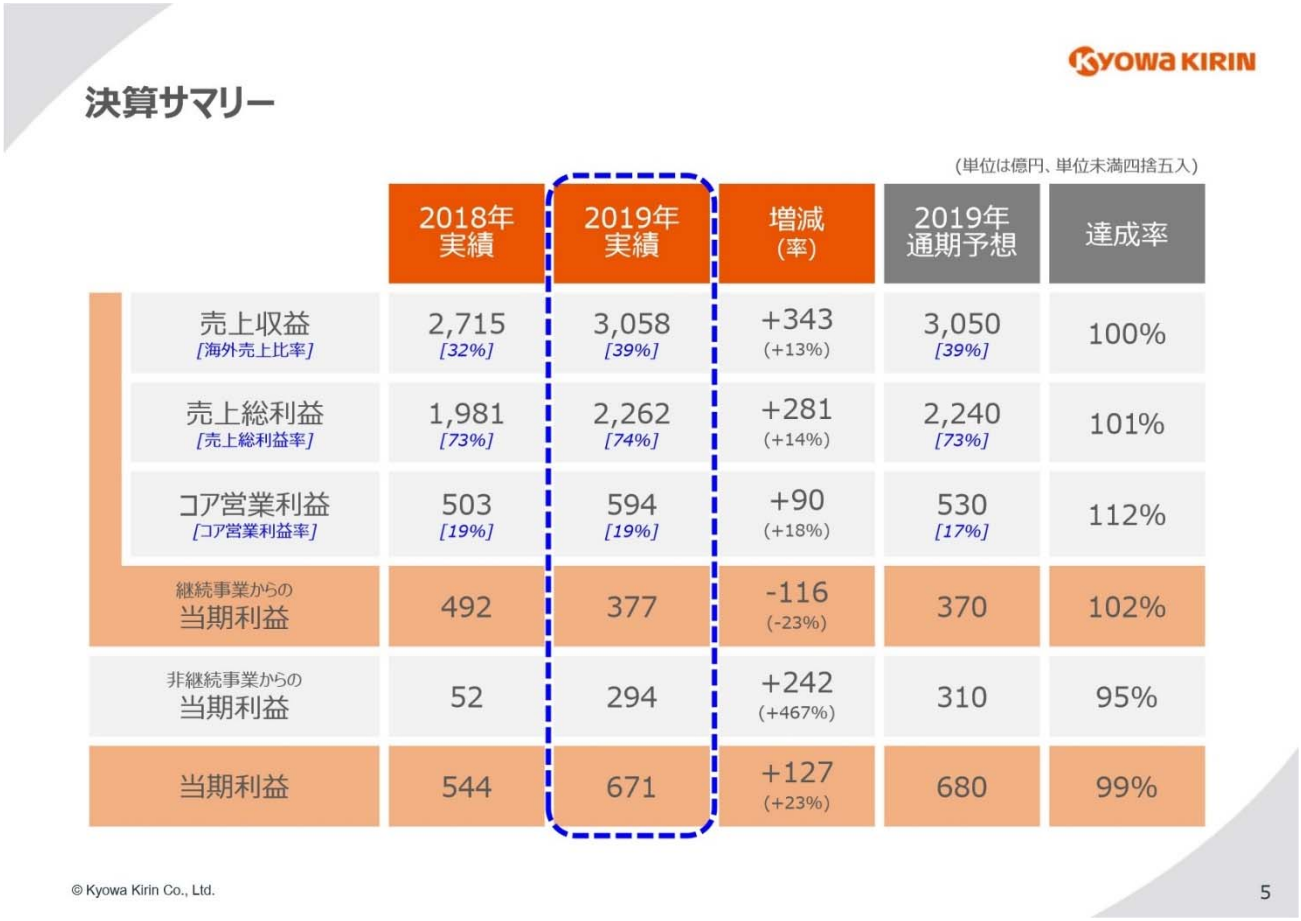
[登壇者]	3 名	
	代表取締役社長 CEO	宮本　昌志（以下、宮本）
	執行役員 研究開発本部長	佐藤　光男（以下、佐藤）
	執行役員 財務経理部長	川口　元彦（以下、川口）

登壇

司会：それではただ今より、昨日午後 3 時 30 分に発表いたしました協和キリン 2019 年 12 月期本決算に関する説明会を開催いたします。本日のスピーカーは、代表取締役社長、宮本昌志。執行役員研究開発本部長、佐藤光男。ならびに執行役員財務経理部長、川口元彦でございます。

本日の決算説明会は 60 分程度を予定しております。まず 20 分ほどお時間を頂戴し、宮本より決算概況、開発パイプラインの進捗、およびビジネストピックスについてご説明いたします。その後、皆様からのご質問をお受けいたします。

なお、弊社 IR ウェブサイトより、決算短信、決算短信補足資料、ならびに本日の説明会資料がダウンロードできますので、必要に応じてご利用ください。それではまず宮本より、決算内容についてご説明いたします。



それでは、2019 年の財務の実績についてご報告をいたします。

すでに皆さんご覧になっていらっしゃるかと思いますけれども、こちらがサマリーでございます。

去年 4 月に、協和発酵バイオをキリンホールディングスに売却した関係で、医薬事業はここにありますように継続事業として、協和発酵バイオは非継続事業として、去年のファーストクォーターからこのように表示しております。

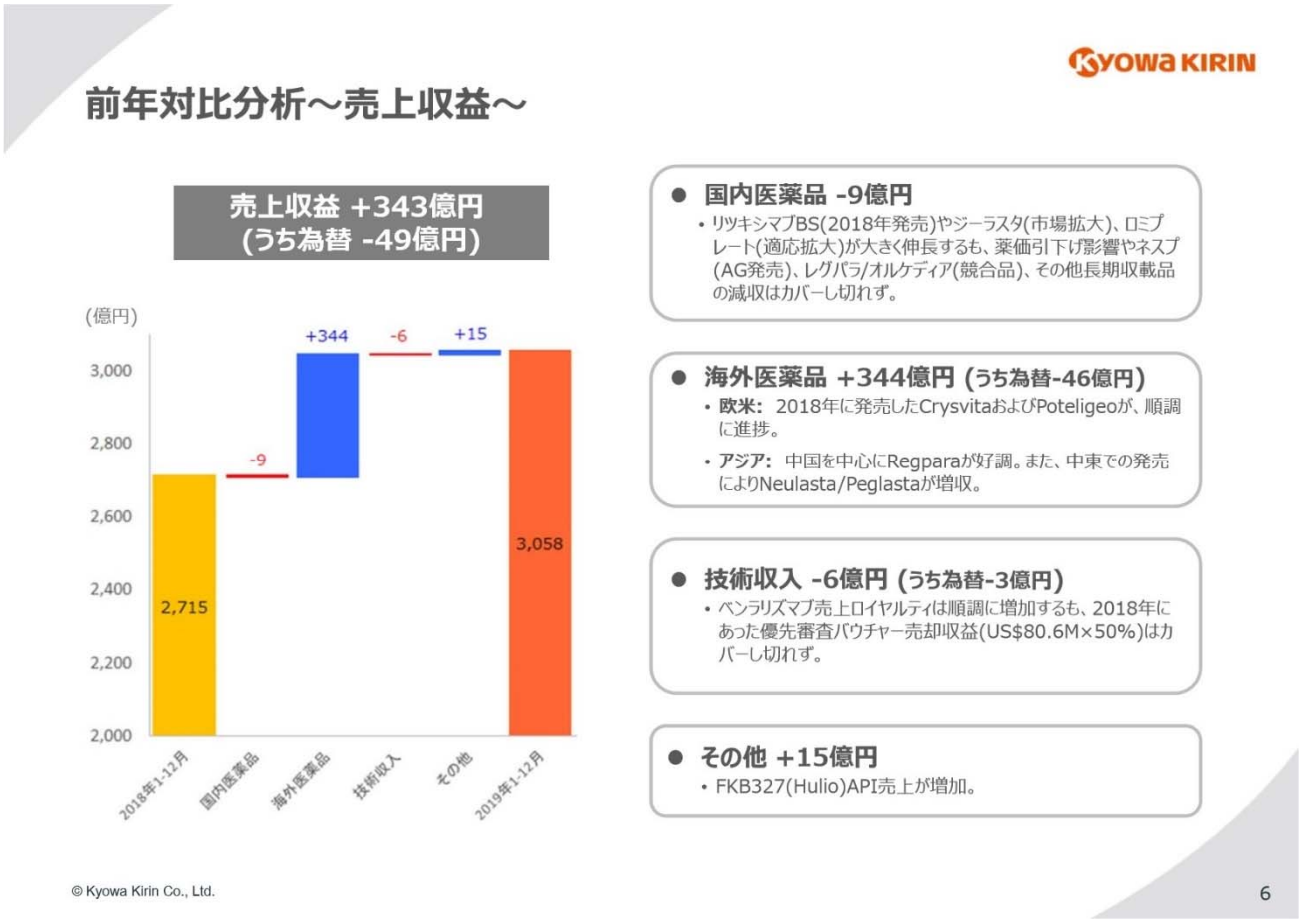
それでは、2019 年の実績を対前年比で見ていきますと、売上収益は 3,058 億円で、対前年で 343 億円のプラス。それから、コア営業利益は 594 億円で、90 億円のプラスということで、ここまででは増収増益で着地したということになります。

当期利益は 377 億円で、対前年で 116 億円のマイナスであります。後ほどまた詳しくご説明しますが、2018 年にあった一時的なプラスがなくなり、2019 年には一時的なマイナスがある程度あったことで、こういう数字になっております。

非継続事業は、協和発酵バイオ社の株式の売却益で 300 億入ったことが大きく寄与して、プラス 242 億円となり、当期利益の着地としては 671 億円、127 億円のプラスとなりました。

通期の予想と比べますと、売上収益、売上総利益ともほぼ 100%で動いてきておりますが、コア営業利益のところで 112%と上がっております。これはバイオシミラーを手掛ける協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社が、英語で言いますと FKB になりますけど、今年から収益がプラスになることが大きな確率で想定されることから、税効果を取ったことで 46 億円のプラスが入ったことが大きな要因です。

当期利益につきましては、非継続事業の協和発酵バイオの利益の分について、第 1 四半期に計画外の追加の業務改善費用等が入ったことで、少しマイナスとなりました。



売上収益の内訳についてもう少し詳しく説明しますと、対前年 343 億円のプラスに為替影響がほぼ 50 億円マイナスで含まれておりますので、実質的には 400 億円ぐらいのプラスとなります。

国内医薬品については、薬価改定、長期収載品の影響、ネスプの特許切れ等のマイナス要因がありましたが、それを成長品目でカバーして、ほぼ前年並みのマイナス 9 億円で着地しております。

一方、海外医薬品は大きく伸びており、Crysvita、Poteligeo の大きな進捗に加えて、中国を中心としたレグパラや、中東で、日本で言うジーラスタが非常に伸びたことが寄与して、大きくプラスとなりました。

技術収入は、2018 年にはブロスマブの優先審査バウチャーを売却した利益が入っておりまして、その分が 2019 年はなかったことでマイナスになっています。一方、ベンラリズマブのロイヤリティの伸長で、その分をほぼカバーしてマイナス 6 億円となりました。

その他については、ヒュミラのバイオシミラーの原薬の売上等が立ってきたことでプラス 15 億となりました。

主要アイテムの売上収益(日本)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2018年実績	2019年実績	前年比	増減要因	2020年通期予想	前年比
ネスプ+AG*	537	476	-61 (-11%)		347	-27%
ネスプ	537	336	-201 (-37%)	ネスプAG、2019.8発売	40	-88%
ネスプAG	–	140	+140		307	+119%
レグパラ	133	65	-68 (-51%)	競合品の市場侵食/オルケディアへの切替	32	-51%
オルケディア	24	69	+45 (+190%)	2018.5発売	101	+45%
ジーラスタ	207	246	+39 (+19%)	市場拡大/着実な市場浸透	281	+14%
リツキシマブBS	43	97	+54 (+125%)	2018.1発売	101	+5%
アレロック	126	108	-18 (-14%)	後発品の市場侵食	83	-23%
パタノール	134	136	+2 (+1%)		95	-30%
ノウリアスト	94	97	+3 (+4%)		105	+8%
クリースビータ	–	1	+1	2019.12発売	35	+5,138%
技術収入	27	46	+19 (+68%)		37	-20%

* 正式名はダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」。製造販売元：協和キリンフロンティア株式会社、販売元：協和キリン株式会社。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

7

アイテム別に分析しますと、まず日本ですが、ネスプとネスプの AG はトータルで 476 億円で、2018 年比マイナス 61 億円になりました。

決算短信の補足資料にクォーターごとの売上をお示ししておりまして、4 ページにネスプとネスプ AG が出ていますが、第 4 クォーターを見ていただきますと、ネスプが 16 億円、AG が 84 億円ということで、8 月発売以降はかなりのスピードでオリジナルから AG の方に切り替わっていることが分かるかと思います。こういった傾向は当然続くという予想の下で、今年の予測はトータルで 347 億円を見ています。

それからレグパラとオルケディアについては、競合品が伸びてきたこともあって、トータルで見ますと 23 億円のマイナスとなっています。もう一つ、レグパラからオルケディアへの切り替えを今進めていますが、レグパラからオルケディアに切り替わった時に、ドーズの関係で単価が少し下がっていくことから、少しマイナスが入りました。今年も切り替えを順次進めていく予定で、今言ったような切り替えの効果がありますが、オルケディアも少し伸びてくるだろうという想定のもと、全体でこういう数字を作っています。

ジーラスタは、2018 年に続き 2019 年も非常に好調で伸びつつあり、この傾向は今年も続くという予想で、281 億円を見込んでいます。

リツキシマブのバイオシミラーについては、2018 年 1 月に発売後、2019 年も順調に伸びてほぼ倍になりました。ただ、ご存じのように、もう BS の競合品も出ておりますので、今年は堅調に見積もって 101 億円の予測になっています。

それからアレロック、パタノールですが、アレロックはご存じのように既にジェネリックが出ておりますので、その影響がありましたが、2018 年に比べて 2019 年は花粉の飛散がそれなりにあったこともあって、この数字で着地しました。今年は報道等も出ておりますとおり、花粉の飛散はそれほどないという前提で設定した数字がこちらです。またアレロックに関しては、引き続き、ジェネリックの影響を含めた予測をしております。

ノウリアストについては、2019 年は 100 億円を目指して進めてまいりましたが、ちょっと届きませんでした。今年に関しては、昨年アメリカでも Istradefylline を発売しましたので、少し追い風になることを期待してちょっと伸びる予想をしております。

クリースビータは、昨年 12 月 6 日に日本で発売して、1 億円の売上がありました。今年はここをしっかり伸ばすということで、2020 年は 35 億円の予測をしております。

技術収入は 46 億円でありまして、ここは FKB の 3 剤目の開発を中止にした際の契約負債の取り崩し分が 14 億円ほど入っております。それが大きく寄与したことで、2018 年を上回る結果となりました。今年は、そういった特殊要因を見込んでないため、37 億円を見込んでいます。

主要アイテムの売上収益(海外)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2018年実績	2019年実績	前年比	増減要因	2020年通期予想	前年比
Crysvita*1	77	325	+248 (+321%)	2018.4発売	566	+74%
北米		251				
欧州他		74				
Poteligeo	21	108	+87	2018.10発売	143	+32%
Nourianz	–	1	+1	2019.10発売	28	+3,962%
Abstral	128	112	-15 (-12%)	ブレグジット対応等	90	-20%
技術収入	158	133	-25 (-16%)	優先審査バウチャー売却収益	188	+41%
ベンラリズマブロイヤルティ*2	33	89	+56 (+170%)	2018年発売		

*1 1月にUK(イングランド)で販売開始、リストプライスはGBP2,992 (10mgバイアル)
5月にドイツのリストプライス改定：EUR3,388 → EUR2,550 (10mgバイアル)
上市国(2019年12月末現在、南米除く):
アメリカ、カナダ、ドイツ、オランダ、ルクセンブルグ、イングランド、ウェールズ、北アイルランド、スロバキア、スウェーデン、イスラエル、UAE、チェコ、デンマーク、イタリア、日本、ノルウェー、バーレーン

*2 AstraZeneca社が販売するFasenraの売上ロイヤルティ(当社独自の見積もりを含む)。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

8

海外につきまして、Crysvita の実績は 325 億円で、2018 年に比べて大きく伸ばしております。北米が 251 億円、欧州他で 74 億円でした。下の方に今発売している国を書いてあります。順調にここは伸びておりまして、10 月 1 日以降は、チェコ、デンマーク、イタリア、日本、ノルウェー、バーレーンが増えております。

後でまた触れますが、欧州では大人の XLH のインディケーションも今レビューに入ったところでありまして、大人のインディケーションが取れますとまた伸びるだろうと期待できます。また、引き続き、まだ発売してない国をしっかり発売に持っていくことで、国を増やし、患者数を増やすことで伸ばしていきたいと考えておりまして、今年の目標は 566 億円です。

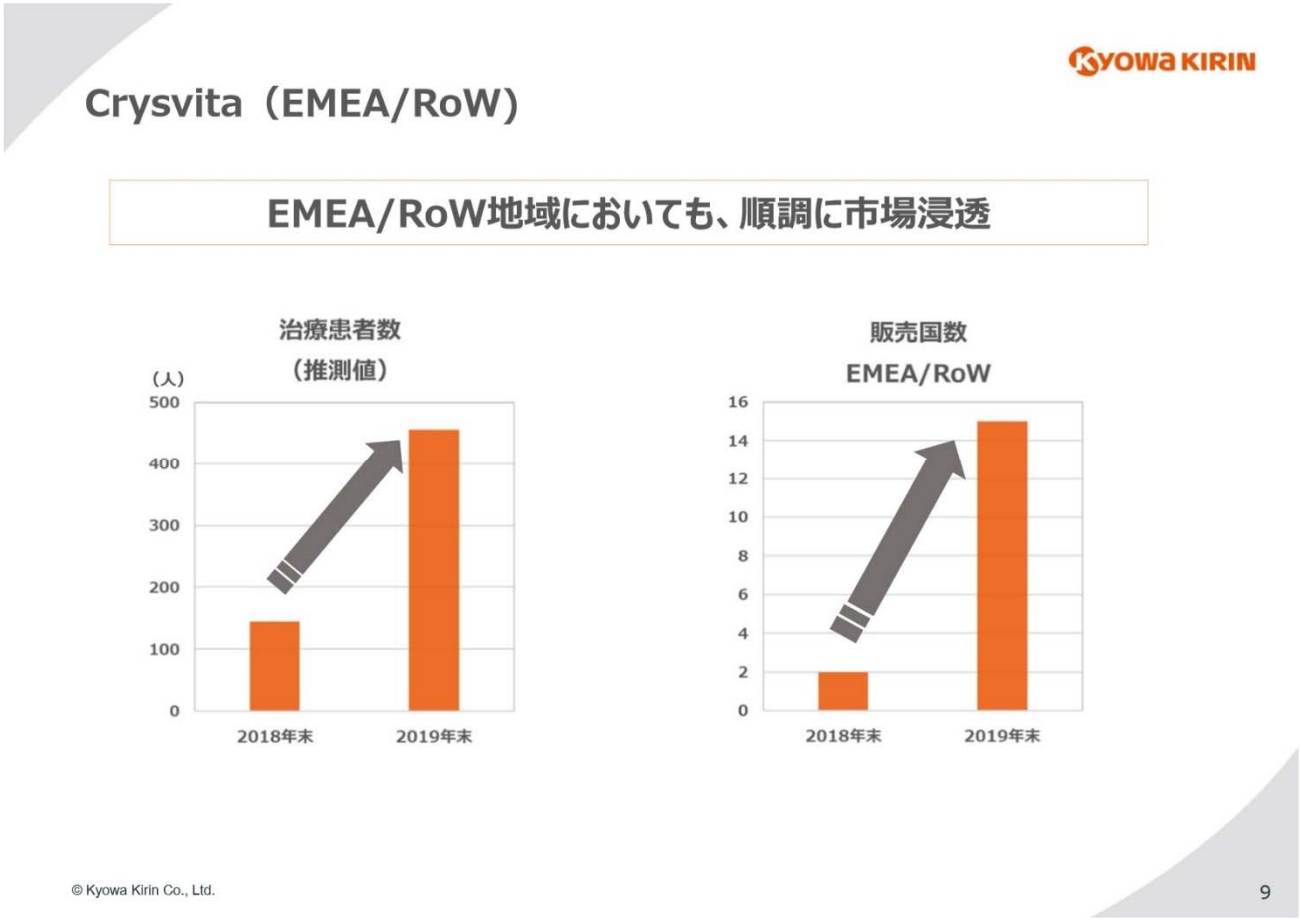
われわれがカバーしているところですと、あと日本が先ほど 35 億円とご説明しましたので、トータルでいくと、日本と、ここでお示ししている地域で 600 億円超えていくという目標を立てています。

Poteligeo は、これも非常に順調に伸びまして、北米だけで 87 億円プラスの 108 億円で着地しました。今年は、後半にはヨーロッパでも発売できると予測して、その分を含めて 143 億円の見込みを立てております。

Nourianz については、昨年は発売直後だったため 1 億円でしたが、今年 2020 年は 28 億円の予測を立てております。

ヨーロッパで発売しておりますフェンタニル製剤の Abstral については、特許が切れてきていることと、ブレグジット対応が少しあったことで、2019 年は 2018 年に比べてややマイナスとなりました。特許切れも踏まえて、今年 2020 年は 90 億円の予想としております。

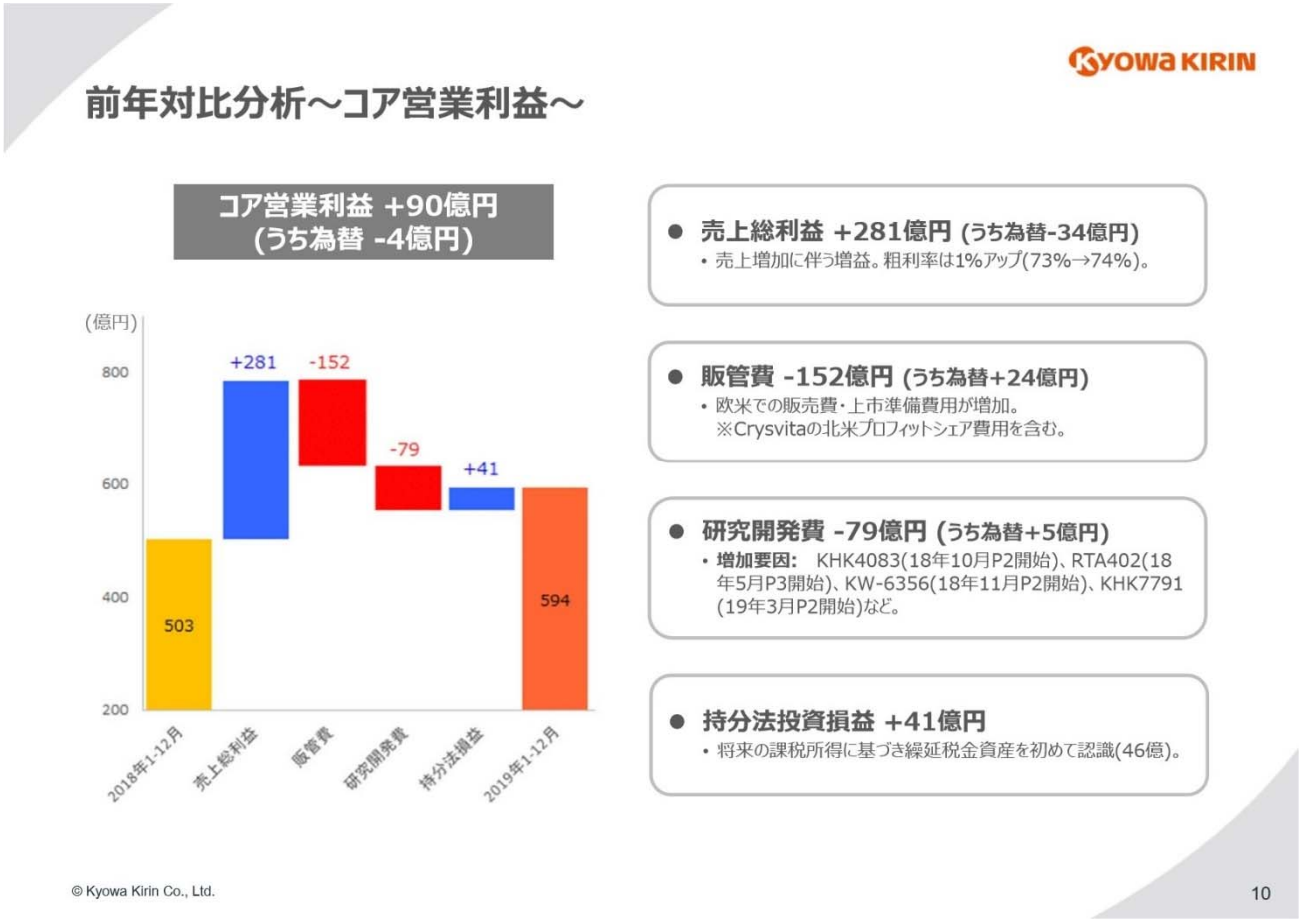
技術収入に関しましては、先ほどご説明したとおり、2019 年はベンラリズマブのロイヤリティが順調に増えてきておりますが、ブロスマブの優先審査権のバウチャーの売却益がなくなったことで、25 億円のマイナスが入りました。2020 年は、ベンラリズマブのロイヤリティは順調に伸びるという予想に基づき、188 億円を見込んでいます。



Crysvita につきましては、北米の市場については、毎回で申し訳ございませんけど、この後のウルトラジェニクス社の決算発表を待っていただければと思います。

ヨーロッパ他のわれわれがカバーしている地域については、上市 2 年目となります 2019 年は、先ほどお示ししましたように、販売国は順調に増えて今トータルで 15 ぐらいとなりました。また患者数に関しては、こちらは推計値にはなりますが、発売した年は 150 人ぐらいかなと見ていたと

ころが、2019 年は 450 人のレベルになったということで、あくまでも小児の適応でございますけども、これだけ伸びています。今年はここをさらに伸ばしていくこと、それから大人のインディケーションをいただいて、そこも増やしていくことを考えております。

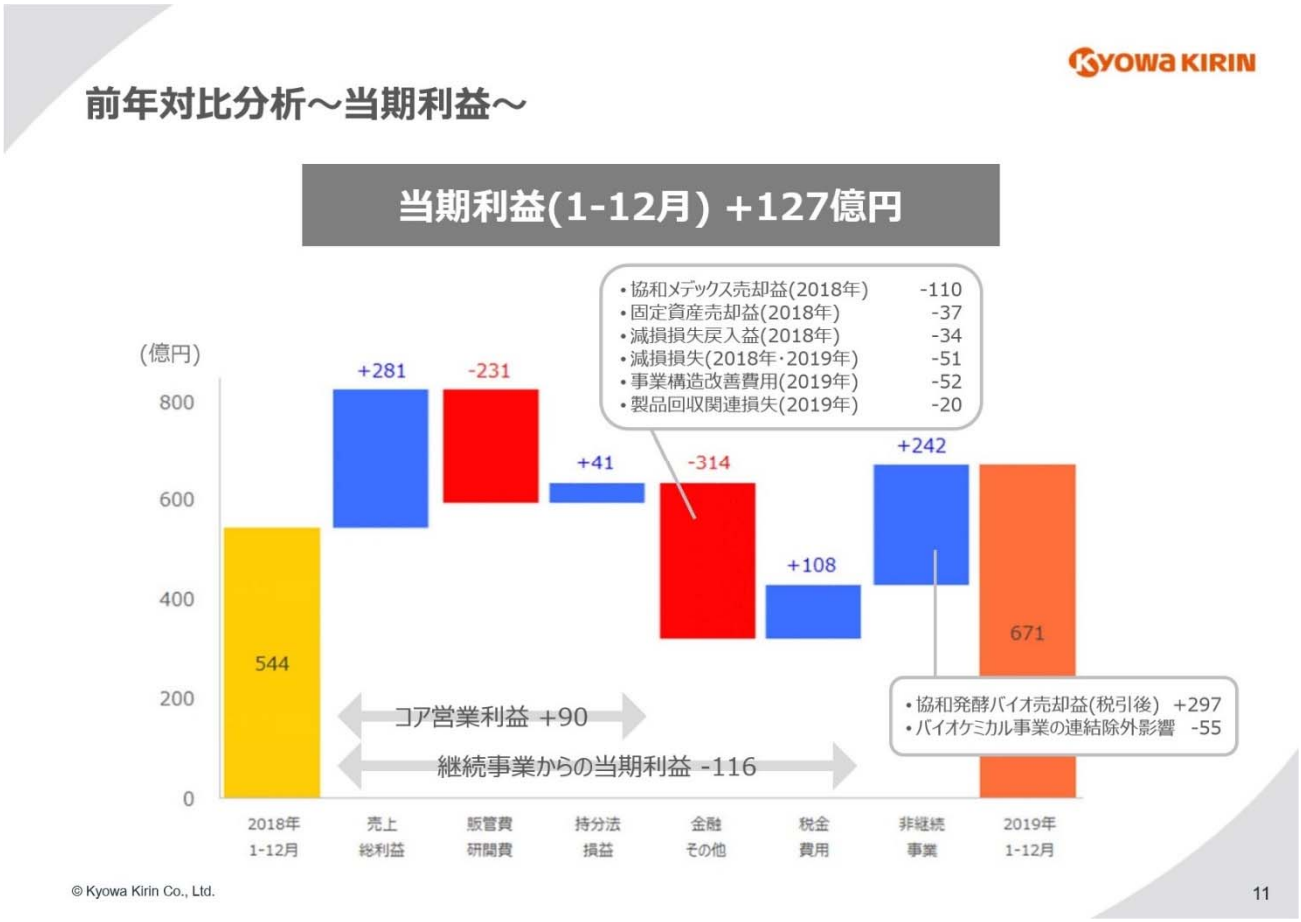


コア営業利益は、2019 年は対前年でプラス 90 億円です。売上総利益は 281 億円のプラスで、売上収益 343 億円のプラスのうち 8 割ぐらいが残り、粗利率も 1%改善となりました。

販管費は、欧米での販売や上市準備の費用が膨らみました。それから、Crysvita の北米プロフィットシェア費用はここに入れておりますので、Crysvita の北米が伸びると、ここも伸びるという構図になっているため、マイナス 152 億円となりました。

研究開発費も、KHK4083、RTA402、KW-6356、KHK7791 などの開発が順調に進んだことで、79 億円と大きく膨らんでおります。

持分法投資損益のところは、先ほど少しご説明したように、FKB の方は欧州でヒュミラのバイオシミラーの販売が始まり、2020 年の計画も黒字化するということで、将来課税所得が発生する可能性が高くなったことから、税効果を取って 46 億円の繰延税金資産を計上しました。



当期利益の分析では、非継続事業のところで協和発酵バイオ株式の売却益が入った分等があって、プラス 242 億円であります。それから、金融その他のマイナスについては、先ほどもご説明したとおり、2018 年にあった協和メデックス売却、固定資産の売却、戻入益などがなくなって、2019 年には減損損失があります。また、希望退職を募った際の退職金の割り増し分と、製品回収費用等がマイナス 20 億入り、全体としてこういう数字で着地しました。

先週の金曜日、1 月 31 日に協和発酵バイオの防府工場の件については、弊社からもリリースを出させていただいております。長年にわたり SOP から逸脱した製造行為があったということで、既に山口県から協和発酵バイオの防府工場は行政処分を受けております。

われわれも、マイトマイシンの製造販売業者として、また協和発酵バイオは、今はグループ会社ですが、元々は同じ会社でその後は親会社という立場でありますのに、十分な監督責任を果たしてこなかったことも指摘されております。

私どもとしては、そういったことを非常に深く反省をしておりまして、今後の立て直しに向けて、私が先頭に立って会社全員で取り組むという深い決意をしております。

マイトマイシンＣに関しまして申し上げますと、今欠品の状態も起こしておりますので、患者様、それから医療関係の皆様を中心として、本当に皆様に大変なご迷惑をかけておりますことを、改めてここで深くお詫びしたいと思います。

本件に関する業績への影響につきましてはこのとおりです。在庫処分などが売上原価に含まれるため、コア営業利益にマイナス 20 億円でヒットしております。

それから、その他の費用、回収に関わる費用等々、まだ未確定の部分もありますが、これらを費用として見積もり計上させていただいくと 20 億円となり、トータルで 40 億円の影響があったということになります。

今年への影響は、今のところ、大きくはないだろうと見込んでおります。ただ、今後、マイトマイシンを中心として、製造再開なり、供給再開なりに向けて、いろいろ動きをしていく中で新しいものが発生する可能性はゼロではありませんので、その場合は皆様に速やかにお知らせいたします。

2020年度業績予想サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2019年 実績	2020年 予想	増減 (率)
売上収益 [海外売上比率]	3,058 [39%]	3,270 [47%]	+212 (+7%)
売上総利益 [売上総利益率]	2,262 [74%]	2,500 [76%]	+238 (+11%)
コア営業利益 [コア営業利益率]	594 [19%]	650 [20%]	+56 (+10%)
継続事業からの当期利益	377	490	+113 (+30%)
非継続事業からの当期利益	294	–	-294 (-100%)
当期利益	671	490	-181 (-27%)

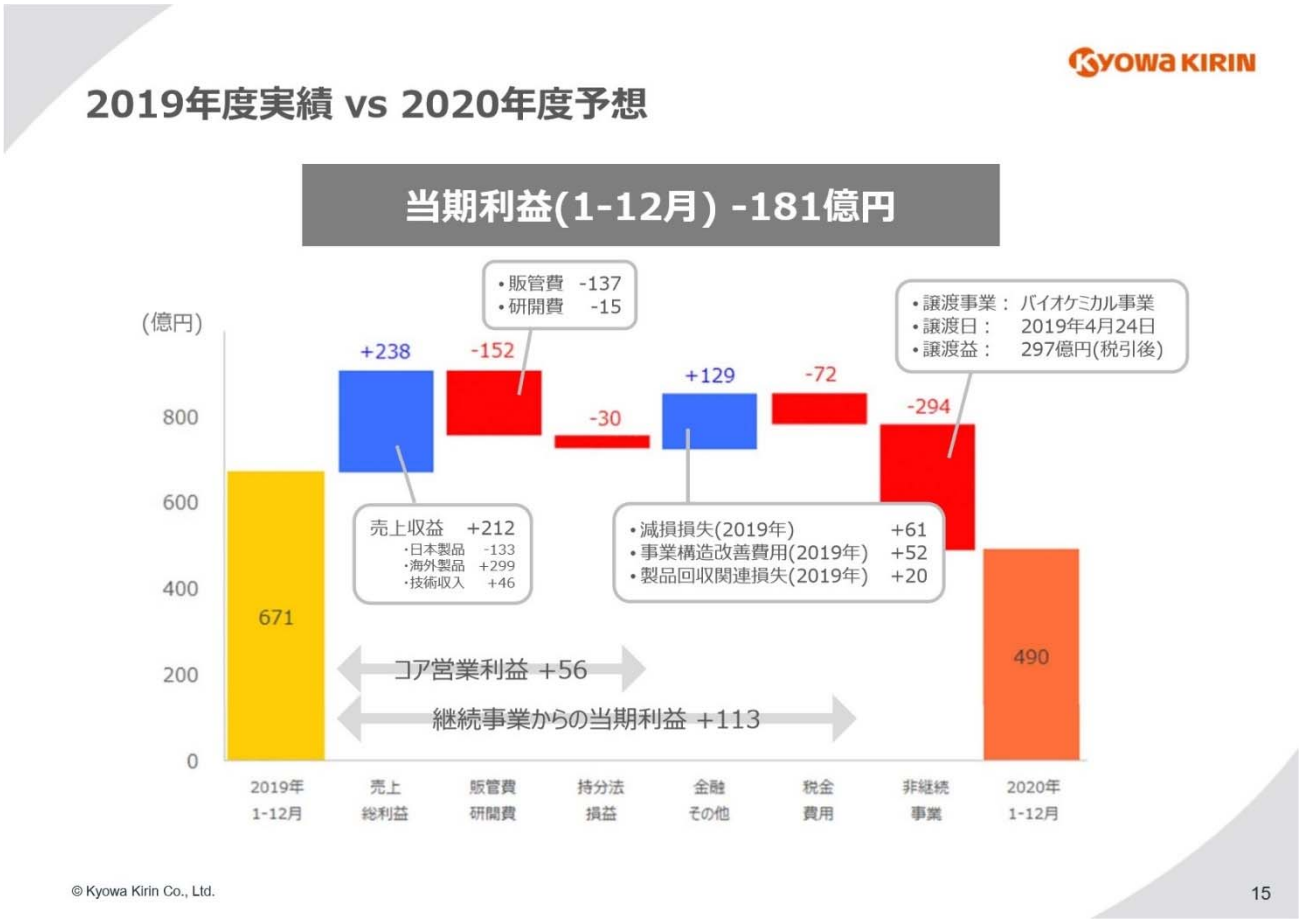
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

14

今年の業績予測です。

売上収益は、2019 年に比べてプラス 212 億円の 3,270 億円、コア営業利益としては、プラス 56 億円の 650 億円を見込んでおりまして、当期利益としてもプラス、継続事業としてはプラス 113 億円の 490 億円を計画しております。

非継続事業からの利益はもうありませんので、当期利益、ボトムでも同じ 490 億円になります。



2020 年度予想に関する内訳です。

売上収益のプラス 212 億円の中身は、国内は薬価改定の影響、それからネスプの話がありまして、残念ながらここはマイナスの計画ですが、海外の伸長と技術収入の伸びでその分を大きくカバーして、プラス 238 億円の計画をしております。

販管費、それから研究開発費は引き続きまだ伸びていき、特に販管費は北米での Crysvita が伸びると、その分販管費が増えることになるため、こういった数字を作っています。

持分法のところは、2019 年の税効果分がなくなる分マイナスにはなりますが、実質上はプラス 10 億程度の黒字を見込んでいます。

全体としては、コア営業利益プラス 56 億円、継続事業からの当期利益はプラス 113 億円を計画しています。

株主還元について

- 2019年の年間配当は、42円に決定 (7円増配)
- 2020年の年間配当は、44円を予定 (2円増配)

年度	年間配当金			配当性向	ROE*1
	中間	期末			
2016	12.50	12.50	25.00	44.9%	5.3%
2017	12.50	14.50	27.00	34.4%	7.2%
2018	15.00	20.00	35.00	35.2%	8.6%
2019	20.00	22.00	42.00	33.7%	10.1%
2020(予定)	22.00	22.00	44.00	48.2%	7.1%

*1 ROE: Return On Equity (自己資本当期利益率)
*2 2019年2月6日付で自己株式10,700千株(226億円)を取得

総還元性向 67.3%*2

引き続き、配当性向40%をベースに継続増配を目指してまいります。

[利益配分に関する基本方針]

今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、連結業績や配当性向などを総合的に勘案しながら、安定的な配当を行います。

- 自己株取得　市場環境・財務状況を踏まえて機動的に実施します。
- 内部留保　将来の企業価値向上に資する研究開発、設備投資、開発パイプラインの拡充など新たな成長につながる投資に充当します。
- 配当　中期経営計画で掲げた連結配当性向40%を目処とし、利益の成長に応じた安定的かつ継続的な配当水準の向上を目指します。

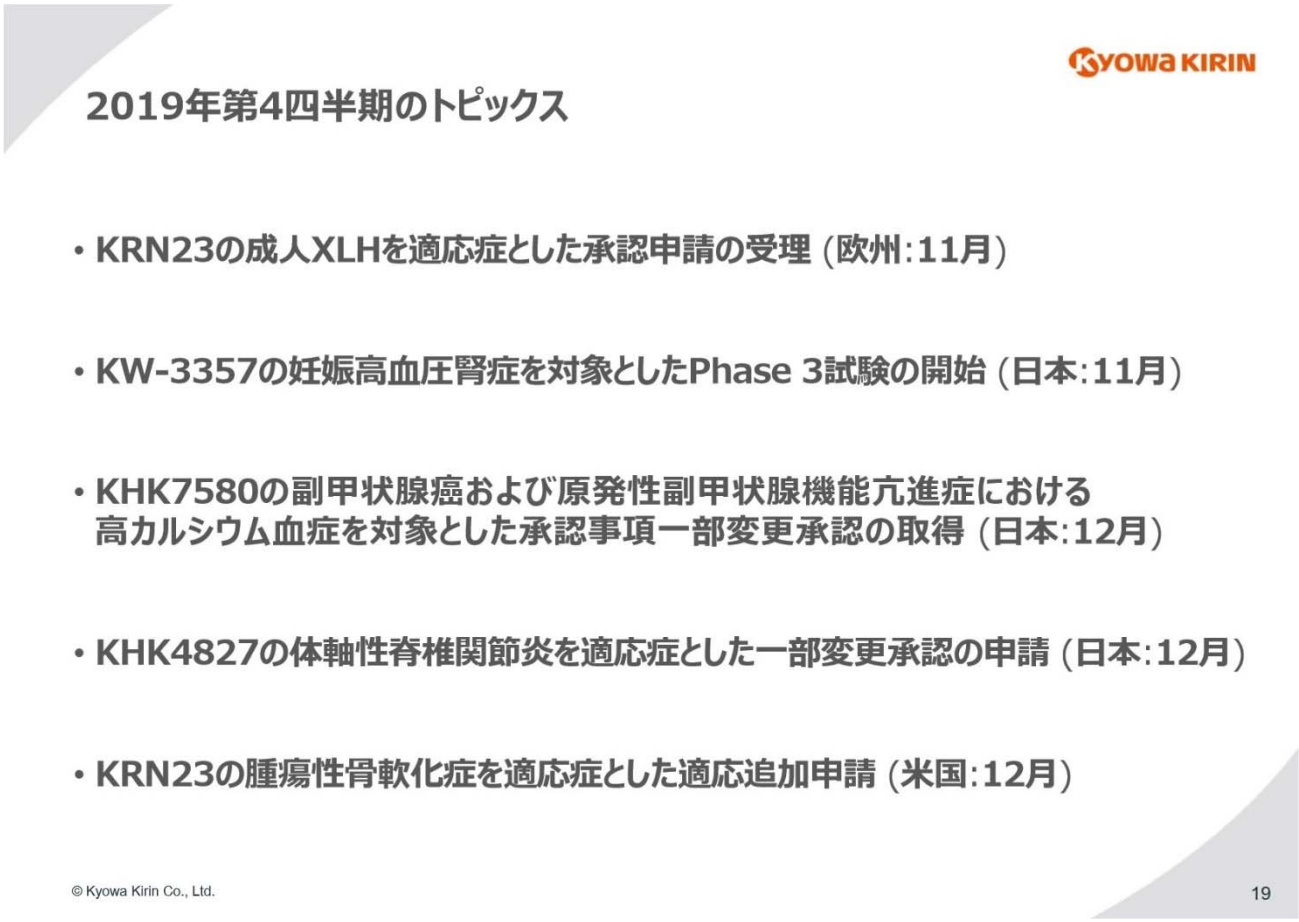
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

17

株主還元について簡単にご説明しますと、2019 年の年間配当は 42 円、2018 年に比べて 7 円の増配を決定いたしました。2020 年の年間配当は今のところ 44 円で、2 円の増配を予定しています。

2019 年は、先ほどご説明した協和発酵バイオの株式売却益があったことで、ROE は一時的に 10.1%になりましたが、2020 年はまた 7%台に戻る見込みです。ここから先も 10%以上を目指すことをわれわれ肝に銘じてやっていきたいと考えております。

利益配分に関する考え方は以前と変わらず、将来に向けた成長投資を優先させていただきたいと、また配当に関しては、今年最終年の中計期間中は 40%をベースに、安定した増配を続けていく所存です。もちろんキャッシュポジション、それから株価等を勘案しながら、自己株の取得も機動的に行いたいと考えております。



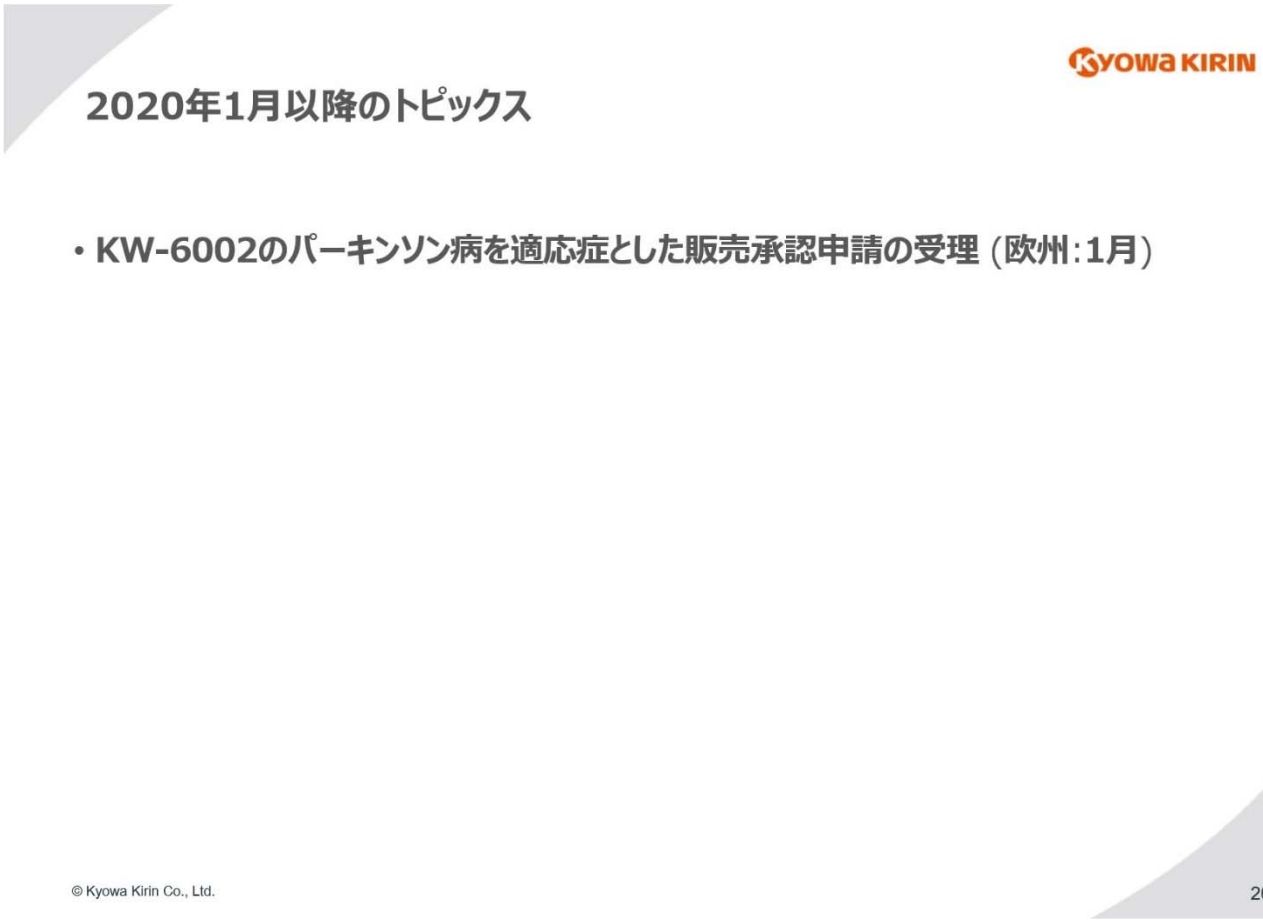
ここからは、簡単に R&D の進捗についてご説明します。昨年の第 4 四半期以降、11 月に KRN23 の成人の XLH を適応症とした承認申請が欧州当局で受理されました。

それから KW-3357 は、日本でアコアランという名前で発売しておりますが、妊娠高血圧腎症を対象とした Phase 3 の試験を昨年 11 月に開始しております。

オルケディアについては、日本で副甲状腺癌と原発性の副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症を対象とした承認変更、一変ですね、の承認を取得しております。これは 12 月です。

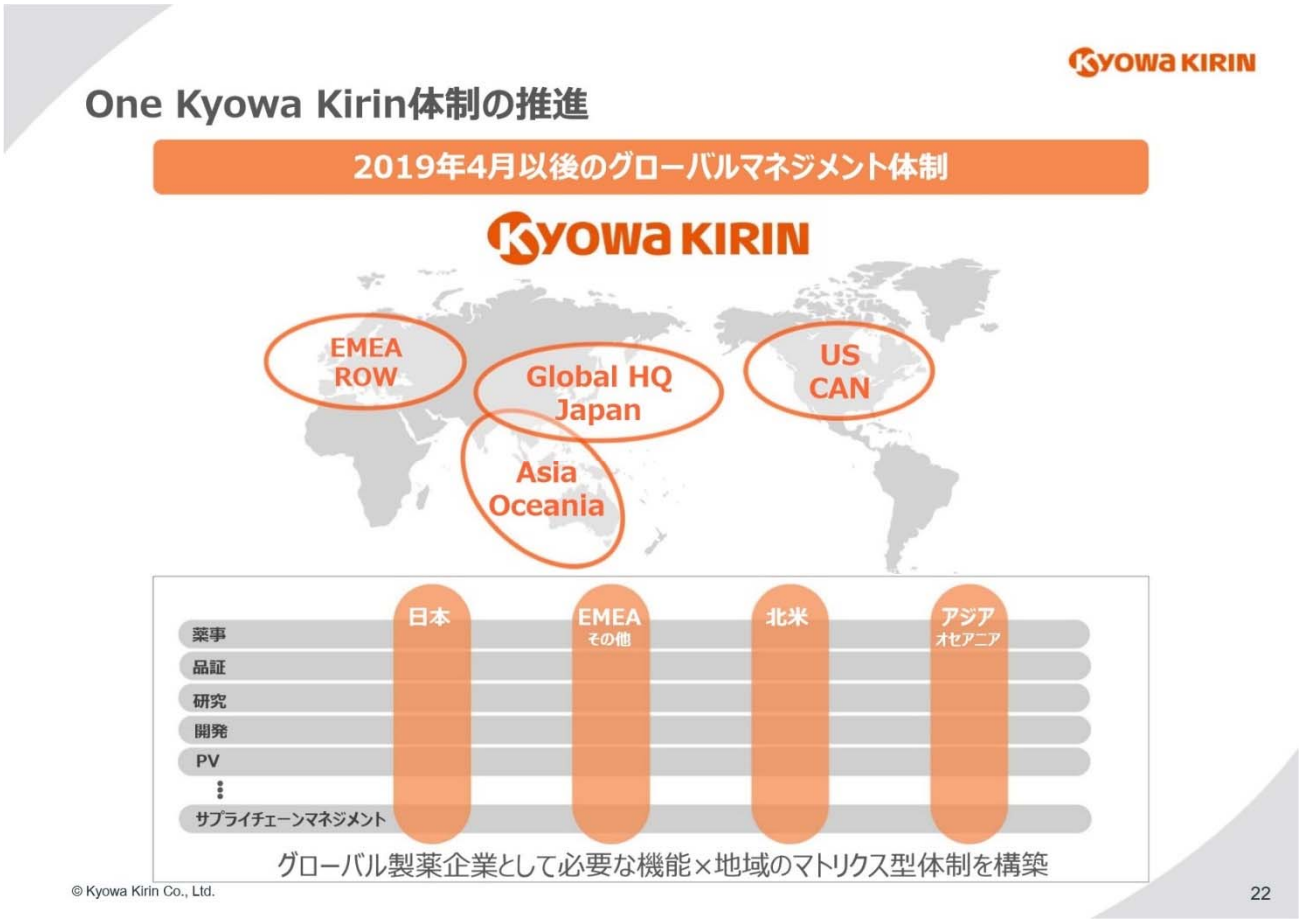
あとはルミセフについて、KHK4827 の体軸性脊椎関節炎を適応症とした申請を、これも 12 月に行っています。なおルミセフに関しては、全身性強皮症という適応に関してオーファンの指定をいただいております。

また KRN23 は、腫瘍性骨軟化症を適応症とした追加申請をアメリカで 12 月に行いました。



今年の話については、Istradefylline のパーキンソン病を適応とした販売承認申請を、実は昨年の 11 月にヨーロッパ当局にしておりまして、1 月に正式に受理され、今レビューに入ったところです。

以上、簡単ですが、研究開発に関してご説明を申し上げました。



残り 2 枚はビジネスのトピックスです。2019 年はいくつか大きな施策に取り組んだ年でした。協和発酵バイオの売却ですとか、希望退職の募集、あとは 7 月には社名から発酵を抜いて、Kyowa Kirin としてグローバルでブランドを統一したことなど。

4 月からグローバル・スペシャリティファーマになるぞという意思を込めて、全体のマネジメントの構造をコマーシャルベースで、ヨーロッパとレスト・オブ・ザ・ワールド、それからアジア・オセアニア、日本、そして北米という 4 極の体制を作りました。

それに、グローバルで統一すべき機能である、薬事、品質保証、研究、開発、ファーマコビジランス、サプライチェーンマネジメント等を組織として 1 本で運営していくために、いわゆるマトリクス構造に変えた組織の運営を 4 月から開始しております。

今年 2020 年のアクションプランや予算は、この構造をベースに初めて実際に作って動かし出しているところです。特にグローバルの機能については、それぞれの機能で優秀な人材をリクルートしてくることも一生懸命やっており、例えば薬事、品質保証、ファーマコビジランス機能では海外人材がトップに今就いております。

今はまだ始めたばかりですがビジネス構造の変革に取り組んでおります。

2019年販売承認取得品目（適応拡大含む）

グローバル・スペシャリティファーマとしてさらなる飛躍を目指す

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

ご参考までに、2019 年に販売承認を取得した品目をご紹介します。

われわれのビジネスがグローバルに広がっているのを感じていただけるかと思います。こういった体制をさらに充実させていって、グローバル、世界でわれわれの製品を広げていって、成長に向かっていきたいと考えております。

以上でございます。

質疑応答

山口：シティの山口と申します。一つ目の質問が、Crysvita のヨーロッパの展開ですけれども。ウルトラが、J.P.モルガン・カンファレンスで、（Crysvita 関連の売上予測について）、大体のレンジで出していて、そこから逆算すると、（協和キリンの）欧州の売上予想は 190 億ぐらいですかね、70 億に対して 2 倍強増えるという逆算が成り立つんですけれども、基本はこのレンジでいいのかということと。

今年はヨーロッパですね、比較的横ばい傾向だったんですけれども、来期以降、この数字に向かってどのような施策というか、国の広がりというか、そういったものがあるのか。あと、（欧州で）大人（に適応拡大する分）は結構入っているのかとか、その辺を教えていただけますか。

宮本：分かりました。ウルトラの予測に関して、われわれからは特にコメントできません。

われわれの予測としては、先ほどご説明したとおりでありまして、まだメインな国で発売してないところもありますので、そういった国は鋭意薬価の交渉等をしておりまして、その点を早めに決着さして、ちゃんと発売していくということが（予想に織り込んでいることの）1 つとしてありますね。

それから、大人のインディケーションは、今レビューしていただいていますので、これもしっかり取るということ。多分大事なのは、その中で、（製品として）どういうラベルを取るかということがポイントになるかなと思っています。そこを今しっかりやって、（適応拡大の承認を）いただいた場合は、ヨーロッパなのでご存じのとおり各国で薬価の交渉が入ってきますので、それをちゃんとクリアしながら発売国を増やす。

それから、大人のインディケーションを取るとどんなことが起こるかというと、国によってもちょっと違いがありますが、今、ヨーロッパで起きているのは、青年、小児よりもうちょっと大きくなった人たちに結構投与されていて、17 歳超えると大人になったとして投与が継続できなくなってしまっているんですね。この辺の（年齢の）方々は体重もそれなりにあって投与量もあるので、一人当たりの単価はその分高くなっていますがそれが治療を継続できない状況で、これ、大人のインディケーションを取れると、そこが継続して（投与して）いけますので、そういったことも含めて伸ばしていきたいと考えております。

山口：売上予測の水準感については、ウルトラの数字にコメントできないっていうスタンスなのですね。論理的に考えるとそのぐらいだろうなというのはどうでしょう。計算は合っているとか、合ってないとかは・・・。言えないですね。分かりました。

あと、二つ目は国内なんですけれども。一応、疫学上（国内の X 染色体連鎖制低リン血症）は 6,000 人ぐらいいるはずなんですが、今回（中医協の資料で示された市場予測はピーク時）400 人で 75 億円。薬価は高いですけれども、結構そのターゲットの患者さんが少ないなという印象があります。で、今年の予測では、それに対してほぼ半分ぐらいを見込んでいるということですね。患者さんの発掘の状況といいますか、患者数といいますか、このあたりはどうでしょうか。12 月に出たばかりですけれども、現場での感触っていうんですかね、その辺を聞かせていただければと思います。

宮本：ありがとうございました。疫学のところですが、確かにある程度の推測値はあるんですけど、しっかりしたデータがあるかというとないので、そこが実は Crysvita の最大のリスクかもしれないなと思っているところはあります。それが 1 つですね。

それから、患者の発掘に関しては、われわれもこの領域で製品を発売するのは初めてですが、今までの活動からの知見の蓄積もありますので、日本をカバーしている MR が患者さんの掘り起こしに取り組んでいますし、それからメディカルアフェアーズの人たちが疾患啓発をしているところです。ということで、今のところ順調に患者さんは見つかっていて、投与していただけるだろうと思っています。

実は日本は世界で一番広いインディケーションを持っていて、大人も当然治療できますし、それから TIO の患者さんも治療できるということで、この辺を考慮にいれることと、一方でやはり、日本は（発売直後に）なかなか一気に売上が上昇するようなマーケットではないところもあるので、そういったことを踏まえて、今年の予想を立てているということになります。

山口：ということは、今年は（予想より）もうちょっと上に行くとおっしゃっているのですか。

宮本：いえ、いろいろ踏まえて予想を立てたということですね。

山口：（予想を）慎重に立てたっていうことですね。慎重というわけではないのかな。

宮本：慎重というか、それなりに手堅い予想を立てたというか。

山口：分かりました。ありがとうございます。

橋口：大和証券の橋口と申します。一つ目が、Crysvita のヨーロッパの成人（適応拡大）を取った後のことですけれども、小児と比べると費用対効果をシビアに見られるとしたら、薬価ですとか、保険償還の条件がちょっと厳しくなる可能性もあると思うのですが。

現時点で、キーパーソンの方々との交渉というのは、どれだけ進んでいらっしゃって、またどういう手応えを得た上で、この（2020 年売上予想）計画に織り込んでらっしゃるのか、コメントいただけますでしょうか。

宮本：ありがとうございます。本当におっしゃるとおりで、ヨーロッパはかなりシビアに見られるだろうなとは思っております。それで、（今回の適応拡大の）申請に向けては、データをかなり厚めに取ったうえで申請をしておりますので、臨床的な有用性のところを訴求しつつ、各国と交渉することになります。

橋口：御社としては、そういう対応された。向こうの反応はまだ見えてないって感じ。

宮本：まだこれからですね。

橋口：分かりました。2 点目が、（業績の）中期的な見通しを改めてお聞かせいただければと思います。1 年前の説明会では、中計を少し修正されて、コア営業利益は 2020 年代の前半に 1,000 億円以上という目標を達成したいってことだったかと思います。ただ今期 650 億円ですと、仮に 2 桁で伸びてっても、1,000 億行くには 2020 年代半ばになってしまいますが、現時点ではどのように見てらっしゃるのでしょうか。

宮本： 2020 年の前半（に目標を達成したい）というところは、今変えることは考えておりません。今年は中計の最終年でありますので、いまちょうど次期中計の策定作業に入っております。その中でトップラインの伸びとか、それから R&D にどれぐらいかけるかとか、そういったことも含めて数字の精査を始めております。そこで新しい中計が決まりましたら、来年の今頃になると思いますが、発表させていただきます。その過程で、いろいろと前提が変われば、結果の数値が変わるところも出てくると思いますが、今の時点で、去年のこの時に申し上げたことを変えることは考えておりません。

橋口：今、ぱっと思い当たるところで、想定と大きくずれているなとお感じになられることはありますか。

宮本：そうですね、余りないですかね。

橋口：ありがとうございました。以上です。

若尾：三菱 UFJ モルガン・スタンレー証券の若尾です。一つ目が、今期の海外の米国の Nourianz の予想の前提について教えていただきたいんですけれども。想定されうる米国の患者数からしますと、ちょっと（立ち上がりが）スローな印象を持ったんですが、どういうご前提を置いているのか。もし何か、慎重に売らないといけない理由とか、足枷になるようなことがあるのであれば、教えていただきたいなと思います。

宮本： おっしゃるとおり、アメリカのパーキンソン病の患者さんって多分 100 万人ぐらいおられて、日本の 3 倍はいるのかなみたいなイメージがありますが、このノウリアストが使える患者さんのセグメントや、あと、当然日本と（米国の）保険の償還の制度の違いなどもありますし、やはりお年寄りの病気ですからかなりの患者さんがメディケアでカバーされること等々、いろいろ鑑みて（予想を立てています）。それから、なかなか新薬が出てない市場であり、その中で数少ない最近出た新薬の伸びなどをモデルにして、ちょっといろいろシミュレーションしながら、日本での立ち上がりの時の様子なども踏まえて、こういう計画を立てたということですね。

若尾：終わったクォーターで、そんなに売り上げが立ってないので、そんなに急激に、感触としても、このご計画から大きく上振れるとか、そういうこともあまり想定はされてないっていうことですか。

宮本：そうですね。実際発売して 1 カ月あるかないかぐらいですので、その意味では、まだまだちょっと感覚としては分からないっていうのはおっしゃったとおりであります。

若尾：ありがとうございます。二つ目が、M＆A の考え方なのですけれども、一応、Crysvita と Nourianz と、Poteligeo のグローバル 3 製品で成長していくっていうところはもう見えてきていますので、今度はより長期なパイプラインが注目されると思っています。そのときに一つは、御社自身もそうお考えと思いますが、KHK4083 などが期待の新薬になってくると思うのですが。一方で、昨年の本決算の際には、外部成長の取り込みもご検討されているというお話があったと思うのですが、その点、今どういうふうにお考えなのでしょうか。去年 1 年は特に何か動きがあったわけではないと思いますので、改めてそこのお考えを教えていただけませんでしょうか。

宮本：去年申し上げたことから引き続き、スタンスは全く変わっておりません。キャッシュをいかに使うかといえば成長投資であって、やはり、将来のパイプラインの充実がかなりプライオリティーが高い。それから、当社自身でまだちゃんと持ち切れてない、新しいモダリティー等、そういったことにはしっかりと投資していくという考えで、外部の機会を、今、一生懸命探っている状況というのは変わっておりません。

若尾：分かりました。そうすると、今、おっしゃったように、モダリティー、プラットフォームを取りに行きますってことで、単純にデューデリジェンスしていて、まだ巡り合わせが来てないという、そういう理解をしとけばいいってことですね。

宮本：もちろん、発表できてないので、成果としては出ていませんけど、相当活動はしております。

若尾：分かりました。以上です。

田中：みずほ証券の田中と申します。最初に、協和発酵バイオの件について、この前の御社の再発防止に向けた取り組みというリリースに、品質保証機能に十分なリソースが必要だと書いてありました。もう既に外部から人材は採っているがまだ十分でないと書いてあるのですが、どのくらいの期間である程度十分な体制になってくるのでしょうか。また、本日のプレゼンテーションの最後の方の 4 極体制でも、品質保証をグローバルにということでしたが、その体制についてどう考えているのかを教えてください。

宮本：ありがとうございます。実は、この件が明らかになる前から、グローバルに出ていく為には、より品質保証をしっかりしなきゃいけないということで、いろんな手当ては始めていました。

昨年の 2 月にグローバルクオリティーマネジメントのトップをアメリカでリクルートすることができまして、彼を中心に、2023 年に向けてのロードマップを作り、今それに従って、かなりアクセルを踏みながら体制整備を進めております。

で、今回の件もございましたので、特に日本ではよりアクセラレートして人材の確保に動いておりまして。人数という意味では、恐らく、今年か来年、日本では多分今年中には、かなり充実してくる見込みです。

ただ、品質保証というのは、品質保証部門がしっかりすればそれで確保されるというわけではなくて、会社全体の話です。決して品質保証部や生産部門だけではなくて、会社全体のアクティビティーに関わる品質保証が必要ですので、完備までには時間がかかると思います。

先ほど申し上げましたように 4～5 年のロードマップを考えておりますが、緊急的にやらなきゃいけないところは、今、一生懸命対応しています。

田中：分かりました。ありがとうございます。それで 2 点目は、RTA 402 はリアタのアルポート症候群の試験が成功していますが、御社は、日本とアジアの権利があるので、これは申請することになるのでしょうか。

あと患者さんの数について、日本では難病センターの情報を見ると 1,200 人ぐらいと書いてあるのですが、リアタ社の資料を見ると、アメリカでも 3 万人など、かなりいるような印象でした。腎不全の患者さんの数は余り検査されてないとも書いてあるのですが。御社は日本の腎臓患者さんのことはよくご存じだと思うので、その 1,200 人というのはちょっと少な過ぎるのかどうなのか、ということについても教えてください。

佐藤：ご質問どうもありがとうございます。まず、最初のアルポートの申請についてですけれども、われわれもリアタが行っているグローバルの試験に日本も参加しています。ですので、今、FDA とリアタが交渉中だと思いますけれども、米国で申請という形でまとまれば、日本も参加したグローバル試験の結果という形で、当局ともその申請について相談を開始することになるかと思います。

あと、患者の数については、これも XLH と同様でして、オーファンの疾患にはいろんな疫学の調査があるのですが、確立された情報はありません。やはり、ここは現場の先生方と共に患者さんが、本当にどのくらいいらっしゃるのかということをきちっと見極めないといけないと思っています。

申請が可能ということになれば、MA 部の疾患啓発活動などを通じて的確な調査を行っていき、大体このくらいなんじゃないかというようなことが分かりましたら、ご報告させていただけたらと思います。

田中：ありがとうございました。

村岡：モルガン・スタンレーの村岡と申します。よろしくお願いします。最初はパイプラインで、先ほどから何度か名前が出ている KHK4083 について。2020 年の半ばぐらいにデータのリードアウトができるかもという、おっ、と思うようなお話が、前回の決算発表でされたと思います。現状で見ている KHK4083 のリードアウトのタイミングと、もし、シナリオがうまくいけば早まるような可能性があるなら、ぜひその辺も教えてほしいです。

佐藤：ご質問ありがとうございます。アトピーの患者さんを対象とした試験は、今年の 2Q までに中間解析を行う予定です。これが最初の主要評価項目で、ちゃんと期待できそうなのか、どうなのかという感触がそこで掴めると思っています。ただ、こういう、アトピーのような疾患に対する薬では、安全性も含めて長期の観察が必要になりますので、全体の結果としてきちっとご報告できるのは 2021 年の前半だと考えております。

村岡：その中間解析の結果がものすごく良くても、例えばよく抗がん剤であるような、早期承認をめざして申請しましょうみたいな、そんなシナリオは考えにくいということですか。

佐藤：抗がん剤とはだいぶ違うと思います。安全性等も含めて、長期に投与する時に、どういうことが起こるのかというところもちゃんと見なきゃいけませんし、全ての試験をきちっと、見ていくことになります。

ただ、主要評価項目を含めていい感触であれば、当然次のピボタル試験となる Phase 3 をどうするかというアクティビティーはどんどん発生させていきます。

村岡：分かりました。同じように、スライド 28 のパイプラインの今後の予定で、Istradefylline の次世代、KW-6356、これもチャートを見ると、2020 年内ぎりぎりに、なんかデータが出てこられるのかなって気もするのですけれど、そういう解釈でよろしいんでしょうか。

佐藤：これは、今、用量設定の Phase 2b 試験という形をやっていまして、患者の登録自体はもう終わっているという形になります。それで、今年の夏ぐらいには結果が見られると考えております。当然その結果が良ければ、Istradefylline のサクセサーとして、これからどういう開発戦略を取るのかということについて、動き出さなきゃいけないと考えております。

村岡：ということは 7 月末のセカンドクォーターのときに、何かアップデートをお聞きできるということでしょうか。

佐藤：現時点では正確に申し上げることができません。全体の開発戦略含めて、きちんとご報告できるタイミングはどこになるのか、また決まりましたらご報告させていただきたいと思っております。

村岡：ありがとうございます。あともう一問、ちょっと宮本さんにお伺いしたいのですけれども、すいません。この数カ月、株価がずっと上がっていて、親子上場の話などの議論も多かったのですけど、改めて、親子上場に対しての現状の御社の考え方、教えてください。

宮本：ありがとうございます。従来と全くスタンス変わっていません、というのが的確なお答えだと思うのですけれども。そうは言っても、確かに、親子上場やガバナンスについて非常に話題が多いですし、いろんなコードが出てきてしっかり守らなきゃいけない、ということですので、その点は経営陣としても十分意識しながら、ちゃんとやっていこうと考えています。

例えば、実際、昨年の 4 月に協和発酵バイオ社を、親会社キリンホールディングスに売却したわけですけども、その過程はかなり透明性の高いものになったと認識しております。つまり、そういったことはしっかりやっていくということです。では、キリンホールディングスと協和キリンの関係、そのものをどうするんだという話は、これはもう私どもがお答えする立場ではないと考えてお

ります。（株主である）キリンホールディングスがどう判断するかであって、当社としては今までと全くスタンス変わってないですね。

村岡：協和キリンの経営者の立場として、やはり、協和キリンは上場企業として独立してやっていく方が企業としての価値は高められるという解釈はされてますでしょうか。

宮本：今の方向性で間違っているとは思っていません。もちろん、親会社の判断によって状況が変われば、それもまた変わるだろうと思いますけども。今のこの状態で価値を最大化していくということが使命でありますし、それに向かってベストを尽くすというとこであります。

村岡：ありがとうございます。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。最初に、ネスプについてお伺いしたいんですけれども。計画を見ているともうかなり AG には切り替わっているのかなとは思うのですが、例えば、透析期でも保存期でも同じように、ほぼ切り替わっているような状況なのでしょうか。また、他剤からシェアも取れている状況はあるのでしょうか。あと、今後、経口の ESA 製剤も出てくると思いますので、この辺り、どういうふうに見てらっしゃるのかというところを教えていただけますでしょうか。

宮本：申し訳ありませんが、シェアがどのぐらいかという話は申し上げられません。切り替えの進捗については、一般的に考えると、やっぱり透析期のほうが早いだろうなと考えております。それから、当然競合は非常に激しくなっておりますので、今年はそこを注視しながらやらなきゃいけないだろうと思いますし、おっしゃっていただいたとおりで、HIF-PH 阻害剤が出てきますので、そこもしっかり考えながら、当然今、いろんなプランニングをしてやっているところです。弊社で言いますと、GSK さんとタッグを組むことができましたので、ダプロデュスタットがもし承認いただければ、GSK さんと一緒にしっかりそれを浸透させていきます。われわれのラインナップとしても非常に強化できると思いますので、エリスロポエチンを発売したのが確か 1990 年だと思いますけども、それからもう 30 年、われわれが築いてきたものをベースに、先生方、それから患者様にしっかり、われわれのいいところを訴求しつつ、この領域をしっかり伸ばしていくことを考えています。

植田：既存薬であるネスプとその経口のものとの棲み分けということで言うと、基本的には、特に透析のところで、既存薬であまり効かなかった部分が経口薬のほうに切り替わるとか、そんな感じで見てらっしゃるのでしょうか。

宮本：その点は GSK さんとの約束もありまして、内緒です。

植田：分かりました。あともう一点が、開発戦略についてお伺いしたいのですが 2014 年のカテゴリー制度導入後の進捗についてアップデートいただけませんか。あとモダリティーのところ、特に今の、核酸や再生医療の取り組みついて、以前は、再生医療は比較的慎重なスタンスでというようなお話もあったと思うのですが、核酸医薬で臨床入りのタイミングなどで見えているところがありましたら、その辺りも含めてお願いできればと思います。

佐藤：まず、全体の開発パイプラインについて 2014 年以降はカテゴリー戦略を取ってやってまいりました。結果として、まだ皆さま方に、詳しい内容をご説明できていないものもありますが、臨床開発をすると決めたもののなかには、市場のニーズを的確に捉えており、面白いポジショニングになりうる化合物のパイプラインは並んできたかなと思っています。（Poteligeo、Crysvita、Nourianz という）グローバル戦略 3 品の承認を取ることが GSP になるために非常に重要で、私の研究開発のところでは、その次のグローバル 3 品の種を入れることが（中計のタスクとして）含まれていましたが、ほぼできたと思っております。

また、モダリティーのところですね。今年は今中計の最終年で、中計では四大モダリティーの進化と拡張を目標に掲げて挑戦してまいりました。うまくいったものもありますし、率直に言ってなかなか難しいなと分かってきたものもあります。

抗体に関しては、幾つかの新しい技術などが出てきておりますので、どこかの段階できちっとご説明できたらなと思います。

難しかったのは、やはり核酸医薬のところで、苦労したというのが率直な感想です。LNP で臨床入りを考えておりましたが、LNP の製剤は、先行している他社の状況と同じく、有効域と安全域の幅を広げるのはなかなか難しい技術であり、われわれとしても、うまく技術の確立に至っておりません。

なお、先ほど宮本からもありましたとおり、モダリティーに関しても積極的な外部の技術導入や、オープンイノベーションを活用して進めていく予定です。この中計の終わり、次の中計の方針を出すときには、モダリティーの考え方についても整理してお話できるようになるのではないかなと思っております。

植田：再生医療について、以前は少し御社の中ではキャパシティーを越えるみたいな話もありましたけど、そこは何か変わってらっしゃいますか。

佐藤：やはり、細胞医薬を提供するというビジネスモデルと、いわゆる抗体や低分子を提供するというビジネスモデルは、大分、ビジネスとしてのインフラが違うところがありますね。その意味合いで、細胞医薬の難しさを痛感しました。

再生というキーワードに関してどういう方針でやるかというのも、また次期中計の中では位置付けをお話しできるようになると思います。

植田：どうもありがとうございます。以上でございます。

赤羽：東海東京調査センターの赤羽です。1 点だけ質問です。ネスプ AG について、第 4 クォーターの実績は 84 億なので、単純にこれを 4 倍すると 336 億になりますが、来期の計画のほうが低いですけど、この予算の作り方はどういうふうな形になっておられるんでしょうか。それから、全て AG に変わらないで、1 割ぐらいは既存のものも残るっていうことなのですけど、これはどういうことでしょうか。

宮本：まずネスプ AG は、ネスプの適応を全部持っているわけではないというところがありまして、骨髄異形成症候群、MDS の適応をネスプは持っておりまして、これは AG もバイオシミラーもまだ持てません。そこの市場はネスプで残るという前提があります。

あとは、申し訳ないですけど、（2020 年予算の前提となる）細かいそのシミュレーション等はここでご披露することはできません。社内で、今までの実績等を含めて、いろんなシミュレーションをした中で、今回の計画を作ったということであります。

赤羽：つまり、在庫とかそういうことではなくて、あくまで 1 割ぐらいが MDS のために先発薬が市場に残るだろうという推定なのですね。

宮本：はい。そういう推定をおいてやっております。

赤羽：で、AG の方は 84 億で、4 クォーター非常に強いのですけど、これはそのまま今期同じような形では伸びないという想定なんですか。

川口：私のほうからお答えいたします。補足の 4 ページのところの、例えば 2018 年実績のネスプのクォーターごとの数字をご覧いただきますと、第一クォーターが低くて、第四クォーターが高い、それから第二、第三クォーターは 136 億となっております。このように季節性がみられる傾向がございますので、第 4 クォーターを単純に 4 倍するというのは、この領域ですとちょっと大きく見えてしまう、そういう事情ではないかと推察されます。

赤羽：よく分かりました。ありがとうございます。

酒井：クレディ・スイスの酒井です。売上原価について質問なのですけれども、2020 年度の売上原価は 770 億で、原価率は 24%。絶対額が下がっているので、率が下がるのも理解はできるのですが、ただ、3 割薬価が違うネスプ AG がこれだけ増えているのに、原価へのインパクトが大きく出ていないというのは、結局 Crysvita が伸びているからなのでしょうか。ノウリアストなんて、

多分原価はほとんどゼロじゃないかと思うのですけれども、こういった製品が伸びることで、ある程度売上原価率の上昇はカバーできているということなのでしょうか。

今後、他社の BS や経口剤が出てくると、ネスプ AG も当然減ることもあると思います。今後僕らが売上原価を見るときに、ある程度このレベルで安定的に推移するのか、またはもっと改善していくのか、その辺をどういうふうに見たらいいのかってことをちょっと教えていただきたいのですが。

川口：ご質問ありがとうございます。まずは、国内と海外のミクスの変化が一番大きいというのがメインのお答えになろうかと思います。2019 年度の海外売上比率が 32%から 39%。そしてさらに 2020 年は 47%、そしてこの先も伸びていくと見ております。で、この海外の伸びの中心がグローバル戦略品、特に Crysvita でございまして、こちらの利益率については前からお話しているとおり、かなり高いです。

それから、国内に関しましてはおっしゃるとおりですね。ネスプ AG への切り替え影響というのはやはりあります。ですが、従来、工場の生産拠点の再編に伴い、少しコスト高であった部分が解消してきた点とか、経営努力もありまして、単純に国内がネスプ AG の分だけ落ちていくということではないという状況です。

国内に関しては、利益率的に徐々に厳しい状況になっていくのはご認識のとおりですが、海外で十分にカバーできるということで、将来的にもここの粗利率はもっと改善していきたいと考えております。

酒井：分かりました。ありがとうございます。それから、毎回聞いて恐縮なのですが、FKB についてちょっとアップデートをお願いしたいです。まず今回の税効果の話ですが、FKB は累損があり、将来的にはオフセットしていかれるのじゃないかと思うんですが、それとこの 40 億円がどう関係しているのか。

それから、3 剤目の開発を中止されて、4 剤目を検討中ということでしたけども、4 剤目の影響っていうのは今期の予想の中に全く入っていないのでしょうか。ちょっとアップデートいただけますか。

川口：こちらも私の方で答えさせていただきます。まず、今回の税効果の影響というのがどういう内容かですが、FKB 社に関してはずっと開発費をどんどん使ってきて、税務上の欠損金というのはかなりたまってきております。所得が上がってきたときにはこれを使用して、節税効果があるのですが、会計上は、その所得が上がることの蓋然性が高くないと一切認められないのです。

2018 年はようやく欧州で Hulio を上市できた状況でしたので、この段階ではまだ確実ではないだろうということで、税効果の計上は認められませんでした。で、今年に入りまして、その他品目の開発の進展状況や、2020 年度持分法ベースで 10 億円の黒字を見通せたということで、会計上も将来の課税所得の獲得される可能性が一定程度あるだろうと判断した次第です。

今回の金額は、繰越欠損金の全てではなく、保守的にほぼ確実であろうと見込まれる部分だけを、計上しています。で、これは、また 2020 年度におきましても、さらに課税所得が見込まれる可能性が高まれば、その分だけまた差額として入ってくることは考えられますが、今期は初回だったので、かなり大きな金額になったということでございます。ちなみに、税効果の影響は、2020 年度の予想には含めておりません。

それから、4 剤目につきましては、一定の開発費等がかかりますので、その部分は 2020 年度の予測に織り込んでおります。

司会：ご質問よろしいでしょうか。これで説明会のほうを終了させていただきます。本日は、ご参加いただきまして、誠にありがとうございました。

［了］