



協和キリン株式会社

2020 年度第 1 四半期 決算説明電話会議

2020 年 5 月 1 日

概要

2020 年度第 1 四半期 決算説明電話会議

2020 年 5 月 1 日開催

[登壇者]

3 名

執行役員 財務経理部長

川口 元彦（以下、川口）

執行役員 研究開発本部長

鳥居 義史（以下、鳥居）

執行役員 経営戦略企画部長

山下 武美（以下、山下）

司会： それでは、ただ今より本日午後 3 時 30 分に発表いたしました、協和キリン株式会社、2020 年 12 月期第 1 四半期決算に関する電話会議を開催いたします。

本日のスピーカーは、執行役員財務経理部長、川口元彦、執行役員研究開発本部長、鳥居義史、執行役員経営戦略企画部長、山下武美、の 3 名でございます。

まず、川口より決算概況について、その後、鳥居より開発パイプラインについて、最後に山下よりビジネスピックアップについてご説明し、その後、皆様からのご質問をお受けいたします。資料につきましては、当社 IR ウェブサイトよりダウンロードをお願いいたします。

決算サマリー



(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2019年 Q1実績	2020年 Q1実績	増減 (率)	2020年 通期予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	758 [36%]	773 [44%]	+15 (+2%)	3,270 [47%]	24%
売上総利益 [売上総利益率]	561 [74%]	579 [75%]	+18 (+3%)	2,500 [76%]	23%
コア営業利益 [コア営業利益率]	173 [23%]	168 [22%]	-6 (-3%)	650 [20%]	26%
継続事業からの 四半期利益	93	138	+45 (+49%)	490	28%
非継続事業からの 四半期利益	-12	—	+12 (-100%)	—	—
四半期利益	81	138	+57 (+71%)	490	28%

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

5

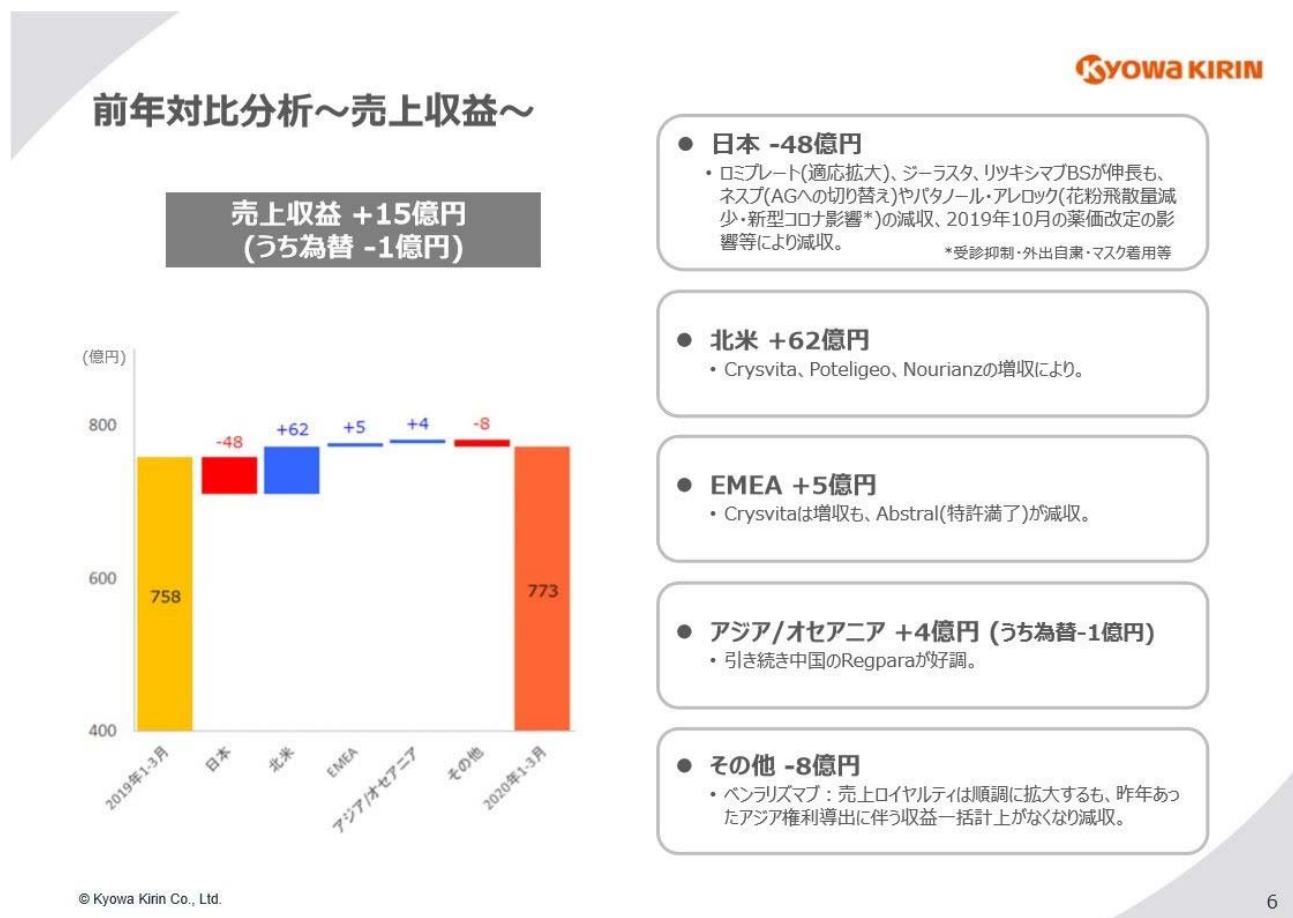
川口： それでは、川口から財務レビューについてご説明いたします。

お手元のスライドの 5 ページをご覧ください。こちらが第 1 四半期決算のサマリーとなります。

一番上の売上収益でございますが、こちらは 773 億円で、前年 Q1 対比で 15 億円の増収となりました。コア営業利益は 168 億円で、6 億円の減益。一番下のボトムの四半期利益につきましては 138 億円で、57 億円の増益となりました。

通期予想に対する進捗に関しましては右の列に記載のとおり、売上収益で 24%、コア営業利益で 26%、四半期利益で 28%という状況です。この計画に対する進捗率に関しましては、今、成長ステージにありますグローバル

戦略品に関しました、年末にかけて右肩上がりで増やしていく計画である一方、日本におけるアレルギーの薬は季節性からいて第 1 四半期に厚めという前提で計画をつくっておりますから、一概に 25%を判断基準にはできませんが、この 3 月までは総じて会社の計画どおり、順調に進んだと考えております。



それでは、6 ページをご覧ください。売上収益の前年同期対比の分析になります。今回から昨年 4 月からスタートした「One Kyowa Kirin」体制に基づく社内のグローバル管理区分に合わせて、リージョン別の記載に変更しております。日本、アメリカ、UK、シンガポールにあります 4 極体制における各地域統括会社別の実績とご理解いただければと思います。なお、一番下のその他は、技術収入と受託製造といったところが主な内容になっております。

それでは、まず日本でございます。日本につきましては、昨年 6 月に再生不良性貧血の適応を追加取得したロミプレート、新たながん治療薬の登場に伴い需要が増えておりますジールスタ、それから 2018 年 1 月に発売したリツキシマブ BS などが引き続き売上を伸ばしておりますが、一方で昨年 8 月に AG を発売したネスブ、あるいはパタノール・アレロックのマイナスが大きく、加えて昨年 10 月の薬価改定影響もございまして、48 億円の減収となりました。

ネスブについては AG への切り替えによるもの、それからパタノール・アレロックにつきましては、前年に比べまして花粉飛散量が少なかったことに加えまして、受診抑制・外出自粛・マスクの着用といった新型コロナウイルス感染症による影響も受けたものと分析しております。

次の北米でございますが、こちらはグローバル戦略品の3製品がいずれも順調に売上を伸ばし、62億円の大きな増収となりました。

EMEAにつきましては、Crysvitaが引き続き売上を伸ばしておりますが、Abstralが特許満了の影響等で減収となりまして、5億円の増収となりました。

アジアにつきましては、2018年10月に中国のNational Essential Drugs Listに収載されましたRegparaが引き続き好調に売上を伸ばしておりまして、4億円の増収となりました。

その他につきましては、8億円の増収です。技術収入のうち、ベンラリズムブに関しまして、アストラゼネカ社からのFasenraのセールスロイヤリティが増加しておりますのですが、昨年はアジアの権利導出に伴う一時金がありましたので、これらがなくなった影響が大きく、減収となりました。

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	2019年 Q1実績	2020年 Q1実績	前年比	増減要因	2020年 通期予想	進捗率
ネスブ+AG*	118	74	-44 (-37%)		347	21%
ネスブ	118	12	-106 (-90%)	ネスブAG: 2019.8発売	40	29%
ネスブAG	—	63	+63		307	20%
レグバラ	18	10	-9 (-48%)	オルケディアへの切替	32	30%
オルケディア	12	20	+7 (+61%)	着実な市場浸透	101	19%
ジースタ	53	61	+9 (+17%)	市場拡大	281	22%
ボテリジオ	4	5	+0 (+10%)		20	24%
リツキシマブBS	18	26	+7 (+40%)	着実な市場浸透	101	25%
ロミプレート	8	20	+12 (+158%)	2019.6適応拡大	72	28%
アレロック	40	30	-10 (-24%)	花粉飛散量の減少 ・新型コロナ影響	83	37%
パタノール	85	59	-26 (-31%)	(受診抑制・外出自粛・マスク着用等)	95	62%
ノウリアスト	22	22	-0 (-0%)		105	21%
ハルロピ	—	1	+1	2019.12発売	19	5%
クリースピータ	—	5	+5	2019.12発売	35	15%
技術収入	9	3	-6 (-66%)		37	9%

* 正式名はダレバエチン 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

それでは、アイテムごとの数字をご紹介します。7ページをご覧ください。

これらの製品の前年対比につきましては、前のスライドでも主要ポイントをご説明いたしましたので、主に計画に対する進捗についていくつか個別にコメントさせていただきます。

まず、ネスプ AG ですが、こちらは進捗を見ていただきますと 20%でございます。こちらは他社のバイオシミラーの攻勢を受けておりまして、やや苦戦している状況でございます。当社の強みであります腎領域における知見を生かして、影響を最小限にとどめていきたいと考えております。

レグパラ、オルケディアにつきましてはご覧のとおり、計画に対して切り替えが若干ビハインドの状況でございます。

ジールスタは今期も成長を見込んでいる製品となりますので、こちらは 22%ですが、25%に満たないというのは計画線でございます。

ロミプレートは再生不良性貧血の適応が伸びておりまして、進捗も 28%と、これは非常に好調に推移しているとうご理解いただければと思います。

アレロック・パタノールの進捗は非常に高いものとなっておりますが、これはこの 2 剤が、花粉症の時期でございます 1-3 月に集中して売れる特性のものでございます。前年と比較して花粉飛散量とコロナ影響により、大きなマイナスとなっておりますが、このような季節性のある製品でございますので、この前年比でのマイナス幅が年間でもさらに拡大し 4 倍になるというわけではございませんので、ご留意いただければと思います。

それから、ハルロピ、クリスビータといった新製品につきましては、新型コロナによります営業活動の制限により、医療機関の採用活動にやや遅れが出てきているという報告を受けております。

技術収入につきましては、進捗率が少し低めに見えておりますが、年内に一過性の収益を見込んでおりまして、今のところその計画に変更はございません。

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	2019年 Q1実績	2020年 Q1実績	前年比	増減要因	2020年 通期予想	進捗率
Crysvita ^{*1}	57	120	+63 (+110%)	着実な市場浸透	566	21%
北米 EMEA		92 28				
Poteligeo	24	29	+5 (+22%)	2018.10発売	143	20%
Nourianz	—	4	+4	2019.10発売	28	13%
Abstral	31	28	-3 (-11%)	特許満了	90	31%
Regpara	11	17	+6 (+49%)	2018.10 中国NEDL ^{*2} 取載	73	23%
技術収入	32	31	-1 (-4%)		188	17%
ベンザリスマブロイヤリティ ^{*3}	20	27	+7 (+34%)	2018年発売		

*1 上市国(2020年3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 National Essential Drug List

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

それでは、続いて海外にまいります。8 ページをご覧ください。

Crysvita の当期実績ですが、120 億円で、63 億円の増収となりました。進捗は 21%ですが、こちらも今後さらに右肩上がりが増えていく計画でございますので、この進捗は計画線ということでございます。地域別の内訳といたしましても、北米で 92 億円、欧州が 28 億円となっております。どちらも年初に掲げました計画線どおり、順調に推移しておるということでございます。

続きまして、Poteligeo ですが、こちらにつきましても堅調に推移しております。下期から欧州での販売を開始する予定ですので、進捗率についても計画線とお考えください。

それから、Nourianz、こちらは 2019 年の 10 月に発売しておりますが、こちらにつきましても発売して間もない製品ですので進捗率は少し低く見えますが、3 月までは計画をやや上回る水準で順調に推移しております。ただし、4 月以降はコロナ影響による市場浸透の遅れが懸念されますので、注視していきたいと考えております。

最後に、海外の技術収入でございますが、先ほどの国内と同様に、計画には一過性の収益を見込んでおりまして、これも現時点で変更の予定はございません。

前年対比分析～コア営業利益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

9

それでは、9 ページをお願いいたします。こちらはコア営業利益の分析になります。コア営業利益はマイナス 6 億円と、やや減益になっておりますが、その要因を分解しております。

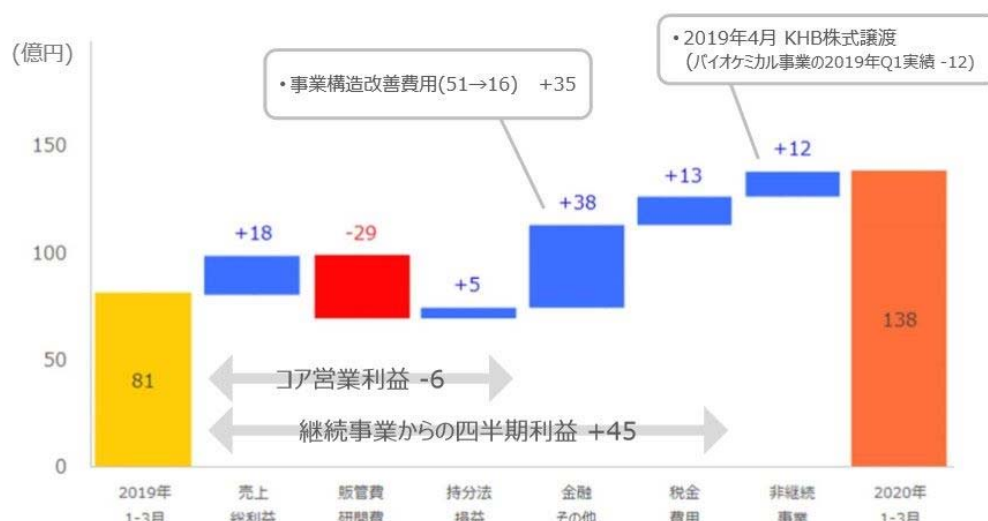
まず、売上総利益が 18 億円の増益となっております。粗利率につきましては徐々に改善しておりますが、今期に関しましても 74%から 75%と、1%アップしております。これは収益性の高い Crysvita をはじめとするグローバル戦略品のウェートが増加していることが主因でございます。

それから、販売費につきましては、引き続き欧米での販売費用・上市準備費用が増加し、30 億円の減益要因となっております。毎回お伝えしておりますが、Crysvita の US での売上が増えると、プロフィットシェアでウルトラジェニクス社に対して支払う販管費が増えますので、ここはポジティブに受け止めていただければと思います。さらに、2019 年 10 月に発売を開始した、Nourianz の販売促進費といったものも加わっております。

それから、一番下の持分法投資損益でございますが、こちらはプラスの 5 億円で、昨年の 2 億円の赤字から今期は 4 億円の黒字となっております。Hulio の欧州での売上の増加が当社業績に寄与してきております。

前年対比分析～四半期利益～

四半期利益(1-3月) +57億円



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

10

最後に、コア営業利益以下の四半期利益までの損益についてご紹介いたします。10 ページをご覧ください。

四半期利益につきましては、前年対比プラス 57 億円という大きな増益になっておりますので、先ほどご説明いたしましたコア営業利益が前年対比でマイナス 6 億円でしたので、この間に 63 億円の増益要因があることになります。その内容をご紹介します。

まず、金融その他の損益で、38 億円の増益影響がございました。昨年は事業構造改善費用として、日本国内での希望退職に伴う割増退職金等を 51 億円計上しましたが、今期につきましては我々の目指すグローバル・スペシャリティファーマへの変革の加速を目的といたしまして、EMEA において実施した事業構造改善費用を 16 億円計上しましたので、差し引き 35 億円の費用減となっております。こちらがプラス 38 億円の主要因でございます。

また、税金費用につきましては税引前利益が増えておりますので、通常は税負担も増えるはずなのですが、こちら 13 億円減少し、増益要因となっています。こちらにつきましては UK の税制の影響でございまして、法人税率の 17%への引き下げ予定となっておったのですが、こちらの引き下げが取り消されて 19%に据え置かれることになったことの影響で、UK 子会社の繰延税金資産を積み増したこと等によるものでございます。

この影響で第 1 四半期の税負担率は 11%と、非常に低い水準になっておりますが、これは一過性の特殊要因でございますので、年間を見ていただくときにはご留意いただければと思います。

最後に、非継続事業のところですが、こちらは昨年の第 1 四半期まで連結しておりました、バイオケミカル事業の 12 億円の純損失が今年はなくなったことが要因でございまして、そちらが 12 億円の増益要因ともなっております。財務レビューにつきましては、以上となります。



2020年第1四半期のトピックス

- KW-6002のパーキンソン病¹を適応症とした販売承認申請の受理 (欧州:1月)
- KHK4827の体軸性脊椎関節炎・関節症性乾癬を適応症とした販売承認の申請 (台湾:2月)
- KRN125の自動投与デバイスに関するPhase 1試験の開始 (日本:2月)
- KRN23の腫瘍性骨軟化症を適応症とした適応追加申請受理および優先審査指定 (米国:2月)

1: 申請した適応症はウェアリングオフ現象（レボドパ製剤の薬効時間が短縮し、服用後数時間を経過するとその効果が消退する現象）を有する成人パーキンソン病患者におけるレボドパ含有製剤との併用療法

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

12

鳥居： それでは、鳥居より第 1 四半期における R&D の進捗について簡単にご説明します。

スライド 12 をご覧ください。本年 1 月から 3 月に発生したイベントのうち、主なものを挙げております。

まず、KW-6002、Istradefylline（日本商品名ノウリアスト、米国商品名 Nourianz）の販売承認申請が 1 月に EMEA に受理されました。こちらのトピックは既に前回の決算説明会にて、1 月以降のトピックスとして紹介したのになります。

続きまして、KHK4827、Brodalumab（商品名ルミセフ）ですが、こちらは体軸性脊椎関節炎および関節症性乾癬を適応症として、販売承認申請を 2 月に台湾で行いました。本剤につきましては、引き続きアジア各国における販売承認の取得と、適応拡大によるライフサイクルマネジメントを着実に進めてまいります。

KRN125、Pegfilgrastim（商品名ジースタ）ですが、こちらは 2 月に国内で自動投与デバイスに関する Phase 1 試験を開始しました。現在は、がん化学療法を行った翌日にジースタを投与するために、患者さんが少なくとも 2 回通院する必要がありますが、本デバイスは使用翌日にジースタが自動投与される仕組みを備えてお

り、がん化学療法と同時に使用することが可能になることによって、患者さんと医療関係者の両方の負担を軽減することを期待して開発を進めております。

また、KRN23、Burosumab（製品名 Crysvisa）ですけれども、こちらは昨年の 12 月に申請した腫瘍性骨軟化症、TIO を適応症とした適応追加申請が 2 月に FDA に受理されました。本申請は同時に優先審査の指定を受けており、審査終了のターゲットデットは 6 月 18 日を予定しております。

R&D の進捗につきましては、以上となります。



2020年4月以降のトピックス

- MEI Pharma社とのME-401に関するグローバルライセンス契約締結（4月）
- COVID-19の影響について
 - 原料資材の調達・製品供給に支障はでない
 - サプライチェーンの状況、ならびに、医療機関へのアクセス制限、患者様の行動変化、規制当局の活動状況など、治験、審査、販売に影響を及ぼす変化については、個別に引き続き注意してモニターし、適宜対応を検討していく

山下： それでは、14 ページの、4 月以降のビジネストピックスについてご説明いたします。

まず、MEI Pharma 社との ME-401 に関するグローバルライセンスの契約締結についてご説明いたします。ME-401 に関する協業提携をグローバルに拡大する契約を、MEI Pharma 社と締結いたしました。この契約は 2018 年に締結した ME-401 の国内ライセンス契約を保持し、統合したものになります。この契約によって、当社が MEI Pharma 社に支払う一時金として 1 億ドルがございします。また、開発進捗に伴うマイルストーンは、最大で 5 億 8,250 万ドルでございします。

米国において ME-401 が承認された場合には、当社は MEI Pharma 社と共同で米国における ME-401 の情報提供活動を行います。米国における製品の売上収益は、MEI Pharma 社が計上します。米国における製品

の販売に係る利益、また開発費を含む費用につきましては、当社と MEI Pharma 社が 50 対 50 の比率で折半いたします。一方、米国以外の国、地域においては当社が独占的に販売権を持ちますので、米国以外の国・地域における ME-401 の全ての売上収益は当社が計上いたします。この売上収益に対して 10% 台から段階的に引き上げられるロイヤルティを設定しており、当社から MEI Pharma 社に支払うことになります。また、当社は米国以外で発生する臨床開発費用、薬事申請費用、CMC 費用ならびに販売に係る費用を負担いたします。

続いて、コロナウイルスの世界的流行が当社の事業に与える影響についてご説明いたします。

現状といたしましては、国内外ともに原料資材の調達、ならびに製品供給には支障を来しておりません。サプライチェーンの状況、ならびに医療機関へのアクセス制限、患者様の行動変化、規制当局の活動状況など、治験、審査、販売に影響を及ぼす可能性のある変化につきましては、個別に引き続き注意してモニターし、適宜対応を検討してまいります。

ご参考までに、当社の販売活動の現状についてお話しいたします。国内では、5 月 13 日までに全国の営業拠点の従業員は原則在宅勤務としております。製品回収、PV 活動、品質情報等、必要な活動においては、医療機関のご意向を配慮しつつ対応しております。欧州では、3 月 13 日付で英国の本社ならびに各国全ての事業場を閉鎖しており、従業員は在宅勤務を行っております。北米におきましても、現在、全てのオフィスを閉じてリモートでの活動となっております。アジア各国におきましては、中国では活動を再開しつつあります。それ以外の国では、医療機関の訪問禁止などの対策をとっております。

薬剤の売上のほうですが、国内につきましては今のところ大きな影響は見られておりませんが、先ほど報告もありましたように、花粉症の薬であるアレロック・パタノール、これらがマスクの着用あるいは外出自粛、こういった影響を受けている可能性があるのではと思っているところでございます。また、このコロナウイルスの影響が長引きますと、ヨーロッパ、北米、アジア、こういった海外においても製品の市場浸透などが遅れる可能性があると考えております。また、当局の審査スケジュール等にも影響が生じるものと考えております。

開発への影響ですが、患者さんの安全性を確保すること、医療機関への負担を軽減するため、一部治験施設では訪問規制が実施されております。やはり影響が長引きますと、治験への症例のエントリーが鈍ったり、被験者の医療機関訪問の予定が変更されたり、そういった影響が出てくる可能性があると考えております。

以上のように、コロナウイルスが当社の事業に様々なかたちで影響を及ぼす可能性がございますが、この先、状況を見通して、しっかり対策を講じて事業への影響を最小限に抑えていこうと考えております。

私からの報告は以上でございます。

質疑応答

司会：それでは、これより質疑応答に移りたいと思います。質疑応答はオペレーターの説明に従って執り行います。なお、誠に恐れ入りますが、ご質問は1回につき二つまでとさせていただきますと思います。

山口：シティグループ証券の山口です。一つ目の質問はCrysvitaの実績についてお伺いしたいのですが、まず、2019年Q1の実績、57億円の内訳が過去のデータ上は開示になっていないのですけれども、一応その成長率のイメージを見てみたいのですが、この北米92億、EMEA28億にほぼ対応するような57億の内訳の数字は、概数でもいいので開示することは可能でしょうか。

川口：ご質問ありがとうございます。開示したいところではございますが、Q2からの開示になっておりますので、その数字については非開示ということをお願いします。なお、今後はしっかりと地域別の開示を続けていきたいと考えておりますので、ご了解いただければと思います。

山口：なるほど。ということは伸び率がちょっと分かりにくいのですけれども、アメリカのほうはかなり伸びていて、ヨーロッパのほうは一応、伸びているのは伸びているという理解だと思えます。アメリカのほうはウルトラジェニクスに聞けという話かもしれないのですが、ヨーロッパのほうで伸びている要因等々ありましたら、教えていただけますでしょうか。

川口：ヨーロッパの方は、例えば直近のQ4の伸び方と比べますと、このQ1はかなり伸びているようにも見えますが、高額で患者さんの非常に少ない薬剤ですので、出荷ベースで見ますと少し凸凹が出てきます。数カ月ごとにオーダーが入るような国もございますので、あまり短期的なところで見ると分かりにくい製品です。こういう言い方しかできなくて申し訳ないのですが、当社で見ている計画線どおりに、順調に推移しているということでございます。

このファーストクォーターに関しましては、新たな上市国の追加はございませんでした。もう1点、コロナに関連して、上市が遅れる国が出てこないかを、懸念して注視している状況でございます。

山口：分かりました。コロナに関していうと、新規患者の獲得等々については多少影響が出るのかなという気もするのですが、既存患者の投与の継続については、特にアメリカの場合は在宅で看護師さんが打ってくれるという話も聞いたことがあるのですが、既存患者への影響、新規患者への影響について何か分かっていたら教えていただけますか。

山下：米国で在宅でも投与可能との話がございましたが、欧州でも、在宅で看護師が投与することがありまして、投与の継続は比較的維持されていると見込んでおります。

山口：新規に関しては多少影響が出るかもしれないというのは、おっしゃるとおりですね。

山下：そうですね。新規の影響もまだこのファーストクォーターのところからでは顕著には捉えようがないところがございます。

山口：分かりました。次に、MEI Pharma の ME-401 のアメリカの権利を取られたということなんですけれども、このアメリカの臨床試験は、フェーズ Phase 2 で優先審査を取っているようなのですが、これは Phase 2 の後はアメリカで申請できて、優先審査ということで、割と早めにアメリカで出る、そこに御社としては Poteligeo を含めて乗れるという、そこが一つの鍵になっていると理解してよろしいのでしょうか。アメリカの開発スケジュールについて、御社が理解している範囲で教えていただけますでしょうか。

鳥居：ご質問ありがとうございます。今おっしゃられた Phase 2 に関しては、これは Mono、単剤での治験となります。コンボにつきましては、この結果も踏まえて、これから当局とも相談しながら Phase 3 試験を行う計画になっています。詳細につきましては、契約締結をした後、両社で Role and Responsibility 等をこれから協議して進めていく予定になっております。

山口：Mono のほうは Phase 2 の後、申請の可能性はあるのですか。

鳥居：はい。そのように認識しております。

山口：分かりました。ありがとうございます。以上です。

橋口：大和証券の橋口です。よろしくお願いします。一つ目の質問は売上について、COVID-19 の影響で、他社では患者さんが自宅で手元に置いておけるような薬剤については、処方量が一時的に増大するということが、欧米ではこの 1-3 月の売上に少し影響があったようなんですけれども、御社の製品においては、そのようなものが見られたものは何かありますでしょうか。

川口：ご質問ありがとうございます。この部分の詳細な分析はできておりませんが、当社の薬剤におきまして、その影響を非常に大きく受けているという認識はございません。

橋口：ありがとうございます。2 点目が COVID-19 の臨床試験への影響についてです。最後にコメントをいただきましたが、試験によって影響が出やすいものと、そうでないものがあるかと思います。特に御社が期待されているバルドキソロンメチル(RTA 402)ですとか KHK4083 ですとか、その辺りの試験への影響はどのように考えておけばいいのかというところを、もう少し具体的にコメントをいただけませんか。

司会：それでは、このご質問につきましては鳥居より回答させていただきます。

鳥居：ご質問ありがとうございます。これは、それぞれのプロトコルがどのステージにあるか、あるいは医療機関側の状況にもよることで、かなりケースバイケースということになります。

今、例示された Reata の RTA 402 に関しましては、もうほぼ登録が終了しておりますので、ポイントは治験薬の供給が継続できるかということになっております。これに関しては、一部の患者さんは病院に行くことを躊躇されてい

る状況もありますので、病院から患者さんに配送できないか、そういったところを当局の見解もみながら、検討しているところですよ。

KHK4083 に関しましては、今のところ COVID-19 による大きな影響はないと認識しています。以上となります。

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、若尾です。よろしくお願いします。

まず Crysvita に関してなのですが、売上に関してはご説明いただいたとおりかと思いますが、Crysvita の欧州での製品の適応、こちらは下期に承認可否が出てくるということなのですが、現時点で規制当局の審査に遅れが生じそうなのかどうか、もう少しその点を教えていただきたいのと、在宅勤務になっていらっしゃるということなので、Crysvita の成人適応取得後のローンチに向けたプロモーション活動等に何か影響が生じるような状況なのかどうか。この点を初めに教えてください。

山下：Crysvita の欧州での成人適応は、昨年 11 月 5 日に EMA に申請が受理されております。承認時期は確定しておりませんが、おおよそそこから 1 年ぐらいを目安に考えているところでございます。ご質問のコロナウイルスの影響で審査の遅延があるかについては、今のところそういう兆しはございません。

上市準備でございますが、各国での上市にあたっての薬価交渉であるとか、さまざまな手続は在宅でもできていくように思います。また、販売のところについても、既に小児の適応のみとはいえ上市しておりますので、そのスキームの延長で、ある程度の対応はできるのではないかと考えております。

若尾：分かりました。そうしますと、現時点で特に心配するようなことは発生していないという理解でいいですね。

二つ目ですけれども、細かいところで恐縮なのですが、数字のところでは個別製品で通常開示されていないところに関して教えていただきたいのですが。

日本の売上から主要製品を引いて、技術収入も引いた数字なのですが、通期で 48 億円を見込んでいらっしゃいまして、ファーストクォーターでその数字を出していきますと、25 億円になっています。その計画に対する進捗が非常に良好であるという印象を持っているのですが、こちらは具体的に何か一時的な要因があったのかというのと、セカンドクォーター以降、この部分はどう見ておけばいいのかを教えてください。

川口：今、分析されているところの詳細はご説明できないのですが、価格面での改善なども少し入っているところがございます。年間では計画どおりで、少し第 1 四半期に偏るような要因がございます。

若尾：分かりました。ありがとうございます。以上です。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。最初ですが、新型コロナウイルスの影響についてもう少し教えていただきたいのですが、今回の第 1 四半期の Crysvita の米国等々の売上で、在宅なので多めに在庫を確

保するような動きの影響は、なかったという理解でいいのか。要は、実態ベースでの売上が第 1 四半期に計上されているという理解でいいのでしょうか。新型コロナウイルスの影響を受けやすい品目と受けづらい品目等、疾患別など、御社のほうでお示しいただけるような考え方があれば、いただければと思います。あと、コストへの影響も減ってくると思います。今回、計画では新型コロナウイルスの影響を入れていないというお話でしたけれども、利益に関しては、どういった影響を受けるとご覧になっているかを教えていただけますでしょうか。

山下： コロナウイルスの影響で、在宅投与で一時的にそこに吸い込まれるようなかたちで、売上に影響を与えているのではないかとご質問だったと思います。

アメリカについては、ウルトラジェニクス社にご確認いただきたいところですが、これまで私どもがウルトラジェニクス社から聞いているところでも、まず患者さんの数を同定して、投与される患者さんの数を追いかけて、どのぐらいの市場浸透かを見ているところがあります。この 1 クォーターの数字の動きは、これまでどおり同定できた患者さんの数の伸びと、それから実際に使われていく伸びという関係性に大きな変わりはないと見ております。したがって、おそらくご質問いただいたような影響は、あまり受けていないのではないかなと考えております。以上です。

川口： それでは、私のほうから業績に与える影響についてご説明させていただきます。

既存の患者様に対しての影響で薬剤の売上が大きく減るといったところは、あまり心配しておりません。一方で、成長をけん引しておりますグローバルの 3 製品につきましては、右肩上がりに新規患者さんを獲得していくという計画に沿っているのですが、コロナの影響が長期化した場合には、ここに対して、一定程度のマイナス影響が出てくるのではないかと思います。そのレベル感、幅が読みづらいのですが、そこが影響してくるところを非常に懸念しております。それは、例えば Crysvita に関しましては、新しく投与を開始するときには病院において安全性と有効性を確認して、投与量を定めて、それから訪問ナースによる治療ということになりますので、医療機関の状況によりましては、少し遅れがこの辺りで生じてくる可能性もあり得ると思っております。

コストのマイナスは、例えば旅費ですとか講演会費ですとか、一定程度のコストはもちろん減少すると思いますが、売上と連動して同じだけのコストが減るという想定ではございませんので、新規患者さんの獲得のスピードを注視して、何とかこの影響を最小限に食い止めるべく、努力している状況でございます。

植田： どうもありがとうございます。2 点目にネスプの状況を教えていただきたいのですが、先ほど、やや苦戦しているというお話もありましたが、ネスプとネスプのバイオシミラーと両方足した場合に、前期比で 35～36%低下しているような状況というところですね。今、状況としては、数字だけ見ると、ほとんど先発品から AG のほうに切り替わったようにも見えるのですが、例えば他剤のシェアはほとんど取れていないのか、実際にバイオシミラーは他社さんとの競合が激しくなっているのかなど、マーケットの状況を教えていただきたいのと、第 2 四半期以降を考える上では、計画に向かって、もう少し四半期で伸びていかなければいけないとは思いますが、そういうことが期待できるのかどうか、そういう余地があるのかどうかを教えていただけますでしょうか。

山下：ネスプ AG を昨年発売いたしまして、その後追いでネスプのバイオシミラーが出てきたところで、現在バイオシミラーもある一定の伸びを示している状況になっていると理解しております。このトレンドについては、少し読みが難しいなと思っているところです。おそらく実際の市場では当社のネスプ AG と、ネスプのバイオシミラーに価格差が提示されているのではないかと考えております。そういった中で、価格にセンシティブなところで一部、バイオシミラーがシェアを獲得しつつあるのであろうと理解しております。価格で動きやすい部分は、早期に動くと思っておりますが、これがどのくらいの期間続くのか、どの程度まで進むのかといったところは、もう少し見ていかなければいけないと考えているところでございます。

植田：計画に向けて第 2 四半期以降、伸ばせる余地はあるのですか。

山下：伸ばせるところとしては、我々はこのネスプの AG のプレゼンスをしっかりと確保していこうという中で、先発品のネスプあるいは他社の先発品と、いわゆる後発品群のバランスが全体的にどうシフトするかがポイントだと思っています。その中で我々がより多く取れるかどうか、そういったところに注力することだと思っております。

植田：承知いたしました。以上でございます。どうもありがとうございます。

村岡：モルガン・スタンレー MUFG 証券、村岡です。よろしくお願いします。Crysvita、アメリカの売上の 92 億円、これは第 4 クォーターが 88 億円だったので、QonQ でプラス 4 億円しか伸びていない状況なんですね。先ほど来の話だと、在庫のアップダウンもなかったとすると、やはりちょっと QonQ での伸び具合に、何か少し不満が残るところがあるのですが。確か 6 カ月前のサードクォーターのときは在庫の変動だから気にしないでもいいということで、実際第 4 クォーターはしっかり伸びたのですが。この 92 億円という QonQ の伸びについて、もう少し背景を教えていただけないでしょうか。

山下：昨年の第 2、第 3、第 4 四半期と、いろいろ動きがでこぼこしていたところがございます。先ほどお話にありましたように、第 3 四半期のパフォーマンスが少し低めで、第 4 四半期が高めに、やはりぶれたのかなと思っています。その関係で、この第 1 四半期は昨年の第 4 四半期に比べると少し伸びが低いと見えているのであろうと、そういった解釈になっております。

村岡：来週になれば出てくるウルトラジェニクスのファーストクォーターの資料に、患者数のグラフが出てくると思うんですけど。あのグラフのモメンタムがアメリカで 1-3 月で大きくスローダウンしているわけではないと、そういうことでよろしいですね。少なくとも 1-3 月の段階では。

山下：そのモメンタム云々のデータについては、私どものほうから回答することはできません。

村岡：分かりました。ありがとうございます。あと、ロイヤルティ収入のところで、日本の分、海外分、どちらとも今は達成率低めだけれども、下期かな、後半には予定はしっかり、予算では立てているとおっしゃったのですが、ちなみに、ポテリジェント関連で、認可発売、パートナーの認可発売があったら、これは国内に入るのですか、海外に入るのですか。最近の御社の切り分けが変わってきたので、理解が十分できていないのですが、教えてください。

川口：ご質問ありがとうございます。今回ちょっと区分を変えたことで、また分かりにくくなっているのですが、技術収入のうち、日本の協和キリンに入る技術収入につきましては、「その他」の区分なのですが、アメリカの BioWa 社にポテリジェント技術に関するロイヤルティなりマイルストーンが入る分に関しましては、北米の売上に入ってきているかたちになります。製品別の資料において、もしそちらが入った場合には、海外の技術収入という区分に入ってくるようになっております。ただし、先ほどご説明いたしました、海外の技術収入の一過性を計画に織り込んでいるということころは、必ずしもその部分ではないということになります。

村岡：分かりました。ありがとうございます。以上です。

酒井：クレディ・スイス証券、酒井です。質問は二つです。

一つは確認を含めてお聞きするのですが、Crysvita の日本からの輸出を御社はどういうふうに計上されているのか。北米向けはウルトラジェニクスにいくわけですから、多分輸出というかたちで出ていると思うのです。それがどうかたちで御社の PL にヒットしているのでしょうか。それと、欧州向けは御社がテリトリーですから、多分これは連結すると相殺されるかたちになると思うのですが、この利益、アームズ・レングスでやっているとしても若干、内部での相殺があると思います。その辺の収益の違いが何らかのかたちで今回の、例えばプロフィットシェアのところにも影響している状況があるのかどうか。そこをきちつしたいのですが、教えてください。



Crysvita ～ウルトラジェニクス社とのコラボレーション～

	協和キリングループ	ウルトラジェニクス
アメリカ /カナダ	● 売上計上 ● 上市後5年間、50/50の利益シェア ● 上市後5年以降、20%台のロイヤルティ支払い	● 上市後5年間、50/50の利益シェア ● 上市後5年以降、20%台のロイヤルティ受け取り
ヨーロッパ	● 売上計上 ● 10%以下のロイヤルティ支払い	● 10%以下のロイヤルティ受け取り
メキシコ /中南米	● 一桁台前半のロイヤルティ受け取り	● 売上計上 ● 一桁台前半のロイヤルティ支払い
トルコ	● 20%以下のロイヤルティ受け取り ● 将来、販売権を引き継ぐオプションあり	● 売上計上 ● 20%以下のロイヤルティ支払い
日本/アジア /その他地域	● 売上計上	

※全地域において、製品の製造は協和キリンが行う。

川口：ご回答させていただきます。まず、北米の Crysvita の売上でございますが、こちらは 100%当社のほうで売上を計上しております。詳細につきましては、お手元の決算説明会資料の 21 ページに掲載してございますが、我々の北米の子会社で売上を 100%立てまして、そのうちの利益の半分をウルトラジェニクスさんに支払っていると。それが販管費に出てきておりますプロフィットシェアの費用でございます。ですから、内部の取引が、あるいは移転価格が影響するということではなく、そちらの内部取引が全て相殺消去され、最終的な北米売上が計上されるということです。欧州と違う点は、利益の折半部分が欧州にはございません。売上総利益の折半分も含めた部分を全て販管費に出しておりますので、北米での Crysvita の売上が伸びると、連動して販管費が増えるといった構造になっているということでございます。

酒井：ラフな計算ですが、もう少し売上総利益の改善があってもよかったんじゃないかと思うんです。この売上総利益は大体、想定内に収まっているという理解でよろしいのですか。

川口：はい。私どもの計画での売上総利益では、年間で 76%という通期予想をご覧いただければ分かりますが、76%というところでございまして、今期 75%ということで着実にそこに向かっているという理解でございます。

酒井：分かりました。あともう一つ、8 ページの表ですが、この一番下の注釈のところにアストラゼネカ社が販売する Fasenra、当社の独自の見積もりを含むと書いてありますが、アストラゼネカの第 1 クォーターの決算を拝見すると 187 ミリオンドルで、彼らの非常にポジティブなコメントがあったのですが、御社独自の見積もりとアストラゼネカの見積もりは乖離があるのでしょうか。

なぜこのようなことを聞くかといいますと、188 億円の通期予想に対して第 1 クォーターの実績の 31 億円がトータルで、うち 27 億円がベンラリズムブ、Fasenra です。何か先ほどの川口さんのご説明だと、何か一時金があればこれから入るから 188 億円は達成可能なようなコメントをされていましたが、この割合でベンラリズムブのロイヤルティが増えていくわけではないということをおっしゃりたかったのですか。その辺をクリアにいただけますか。

川口：ちょっと分かりにくい説明で失礼いたしました。丁寧に説明させていただきます。

まず、当社独自の見積もりでございます。我々のロイヤルティ収入の計上ですが、1-3 月期のアストラゼネカ社での Fasenra の売上に対応するロイヤルティを、我々としても 1-3 月期に計上するという会計処理になるのですが、このアストラゼネカ社での 1-3 月の実績が、我々が計上するタイミングではもらえませんので、そこについては計画の数字で計上して、1 クォーター遅れたところでそこに差が出た場合に、その差額を計上することになっております。計画以上に実績が出た場合は、次のクォーターにプラスの精算として我々の数字としては計上されるので、必ずしもアストラゼネカ社の数字がそのままクォーターで連動するというよりも、計画比でのブレは 1 クォーター遅れて差額として出てくるということでございます。

それから、年間の計画において、このベンラリズムブのロイヤルティは我々としても右肩上がりに計画しておりますので、その部分で進捗率が低く見えているところも確かにございます。それに加えて、一時金的な収入の計画を後

半に織り込んでおりますので、その二つの要因で進捗率が低く見えておりますが、会社の計画としては計画どおりでファーストクォーターとしては動いているとご理解いただければと思います。

酒井：分かりました。どうもありがとうございます。

田中：みずほ、田中です。開発品で二つお願いします。RTA 402 のアルポート症候群の日本での申請時期はいつぐらいになるかということと、また、ADPKD でもアメリカでは開発されていると思うんですけども、これを国際治験にする可能性はどうかというのが 1 問目です。

鳥居：ご質問ありがとうございます。まず、最初のアルポートシンドロームにつきましては、現在 Reata 社が FDA と申請に絡んで交渉しておりますので、その状況を見ながら国内の申請時期を決定するということで、まだ今の段階で決定はしておりません。ADPKD に関しては、これもまだ検討中という段階です。

田中：あと 2 問目は、ジールスタの自動デバイスのお話がありましたが、投与を同時にできるというお話だったかと思います。これはジールスタの独占期間満了は確か 2023 年ぐらいだったと思うのですが、これにある程度対応していると考えてよろしいでしょうか。また、ネスプのように、オーソライズド（ジェネリック）にする可能性はあるのでしょうか。それが 2 問目です。

鳥居：ご質問ありがとうございます。この自動投与デバイスに関しましては LCM の一環ということで、特許に絡めましても排除期間を延長させる目的の下で進めております。AG につきましては、社内では検討もまだこれからという段階でございます。

田中：分かりました。ありがとうございました。

司会：本日はご参加くださいまして、誠にありがとうございました。今後とも協和キリンをよろしくお願い申し上げます。

[了]