協和キリン株式会社

2020 年度第 2 四半期決算説明会

2020 年 7 月 31 日

概要

2020 年 12 月期 第 2 四半期 決算説明会（電話会議）

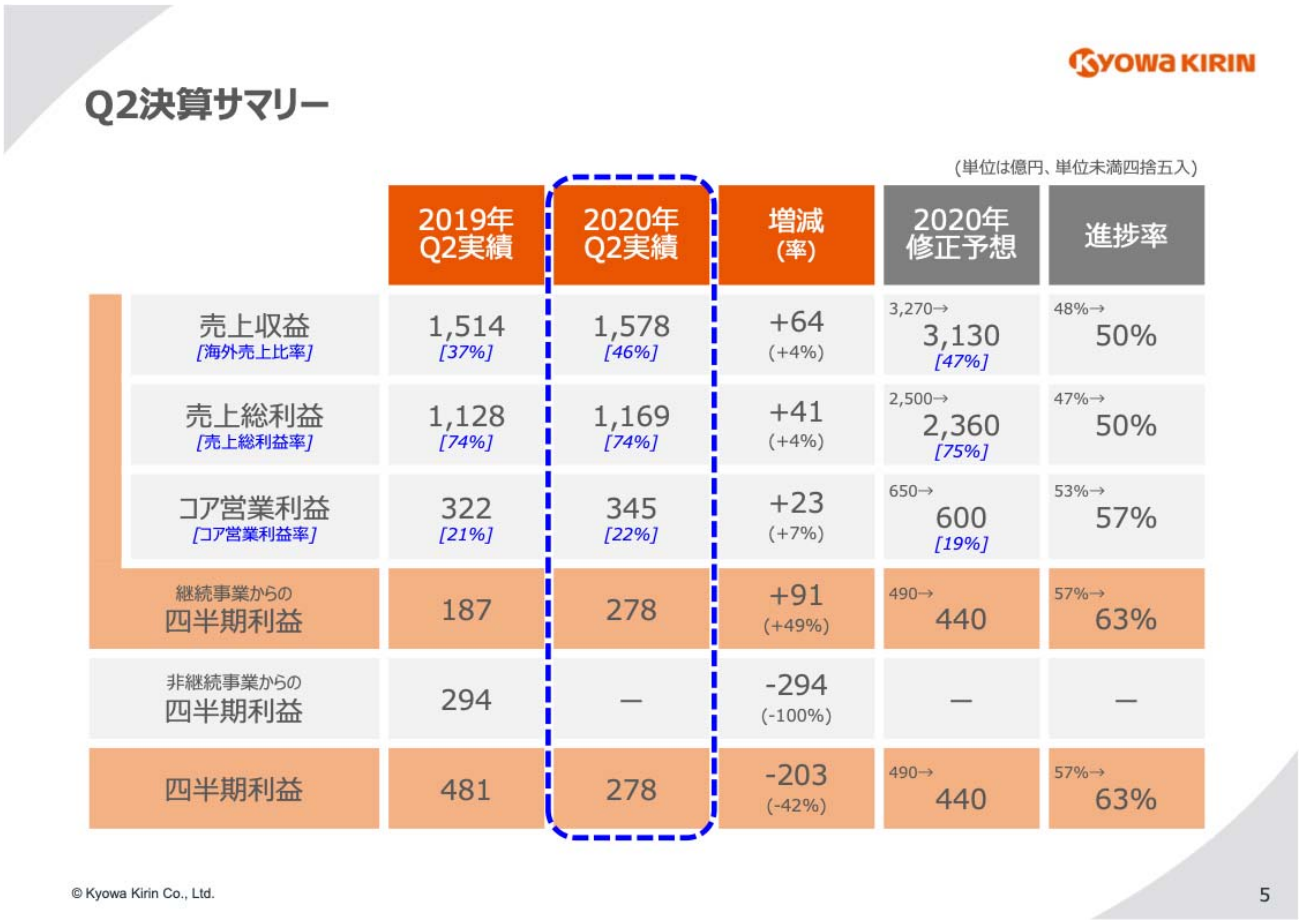
2020 年 7 月 31 日実施

[登壇者]	4 名	
	代表取締役社長 CEO	宮本　昌志（以下、宮本）
	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　製品戦略企画部長	須藤　友浩（以下、須藤）

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、協和キリン株式会社、2020 年 12 月期第 2 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、代表取締役社長、宮本昌志、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、執行役員製品戦略企画部長、須藤友浩、の 4 名でございます。

宮本：それでは私から、2020 年 12 月期第 2 四半期の決算についてご報告を申し上げます。



5 ページのスライド 1 枚で全体のサマリーをご紹介します。1～6 月の累積実績は、売上収益が 1,578 億円で、4%の増収。コア営業利益が 345 億円で、7%の増益でした。医薬事業の四半期利益としては 278 億円で、49%の増益となりました。

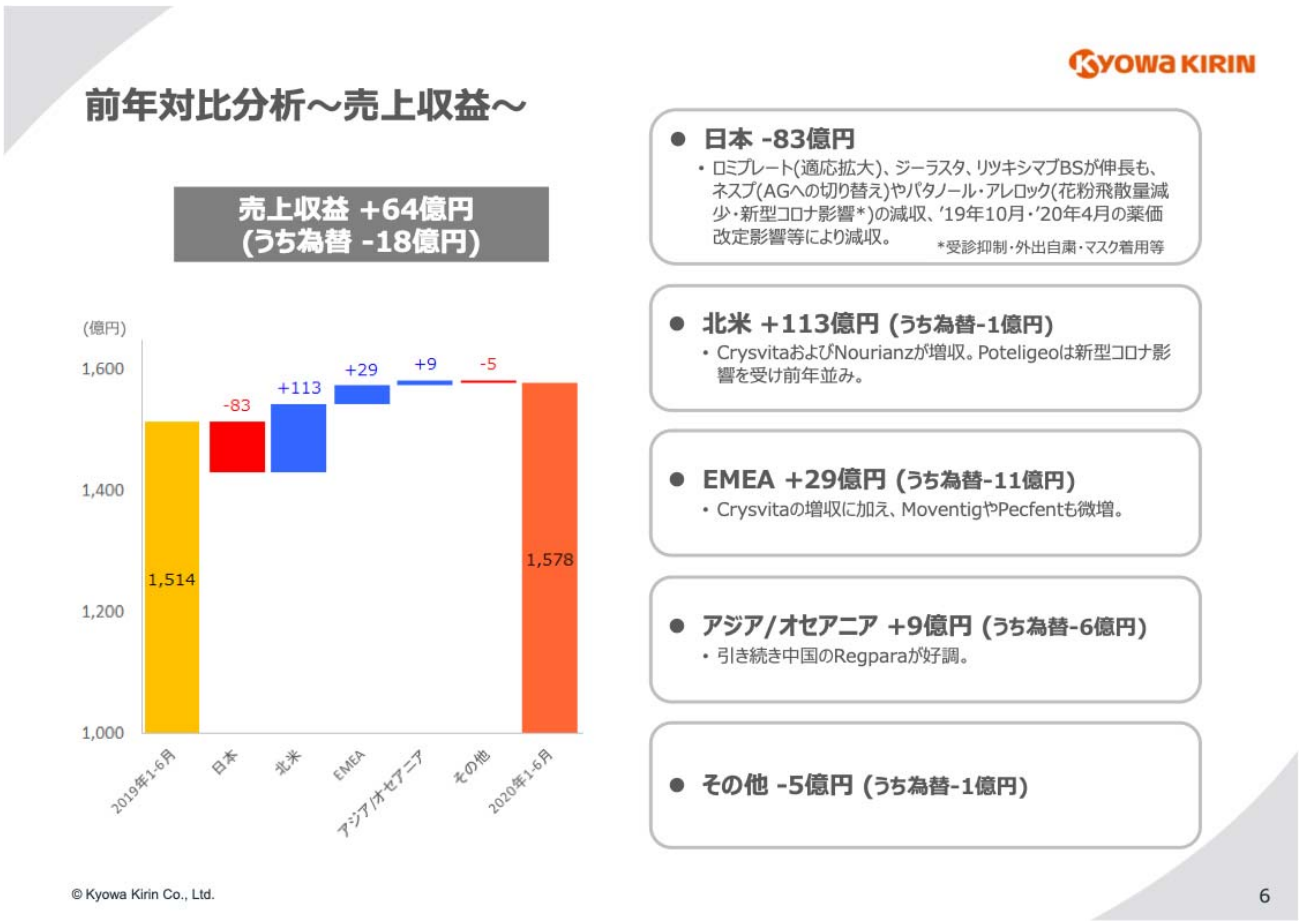
日本では薬価改定があり、また、ご存じのようにネスプの特許切れに伴うネスプ AG の発売、さらにネスプの BS の参入がありました。また、グローバルで見ますと、新型コロナウイルスの感染の

蔓延など、経営環境的には大変厳しかった上半期でしたが、医薬事業でこのように増収増益を達成することができたという点では非常に満足しております。

一方で、通期の計画に対しての進捗を見ますと、年初の計画に比べて、新型コロナウイルスの影響が出てきておりまして、やや遅れているところがあります。その点を鑑みて、このタイミングで業績予想のアップデートをさせていただくことになりました。

修正額につきましては、スライドにお示ししているとおりでございますが、売上収益が 140 億円で 4%、コア営業利益が 50 億円で 8%、そして、当期利益が 50 億円で 10%の下方修正ということでございます。この修正額は、今の状況がこのまま年末まで続くという想定の元で出しております。したがいまして、特に新型コロナウイルスの影響が大きく変化した場合には、これも大きく変わるということになると考えております。

それでは、前年同期比および各計画の修正内容についてご説明してまいります。



6 ページをご覧ください。まず、売上収益の前年対比分析でございます。日本は、先ほど申し上げましたような環境に加えて、今年は花粉の飛散が非常に少なかったことがありまして、83 億円の減収になっています。

一方で、北米と EMEA に関しましては、グローバル 3 製品が着実に伸長したことがありまして、北米で 113 億円、EMEA で 29 億円の増収を確保いたしました。

アジア/オセアニアも比較的順調で、特に中国の Regpara が好調を続けており 9 億円の増収となりました。

以上、トータルで 64 億円の増収を確保したということになります。

KYOWA KIRIN

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 Q2実績	2020年 Q2実績	前年比	増減要因	2020年 修正予想	進捗率
ネスプ＋AG*	256	146	-110 (-43%)	ネスプAG 2019.8発売 バイオシミラーの市場浸透	347→ 289	50%
ネスプ	256	22	-234 (-91%)		40→ 46	48%
ネスプAG	－	124	+124		307→ 244	51%
レグパラ	38	20	-18 (-48%)	オルケディアへの切替	32→ 33	60%
オルケディア	30	43	+12 (+41%)	着実な市場浸透	101→ 95	45%
ジーラスタ	115	128	+13 (+11%)	市場拡大	281→ 276	46%
ポテリジオ	10	10	+0 (+2%)		20→ 20	49%
リツキシマブBS	42	54	+12 (+30%)	着実な市場浸透	101→ 114	47%
ロミプレート	16	41	+24 (+148%)	2019.6適応拡大	72→ 74	55%
アレロック	64	49	-16 (-25%)	花粉飛散量の減少 ・新型コロナ影響 (受診抑制・外出自粛・マスク着用等)	83→ 83	59%
パタノール	99	71	-28 (-28%)		95→ 98	73%
ノウリアスト	48	46	-2 (-3%)	新型コロナ影響 (受診抑制等)	105→ 99	47%
ハルロピ	－	2	+2	2019.12発売	19→ 11	22%
クリースビータ	－	13	+13	2019.12発売	35→ 35	37%
技術収入	17	10	-6 (-37%)		37→ 35	30%

＊ 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

次に、7 ページで製品別にご覧いただきます。

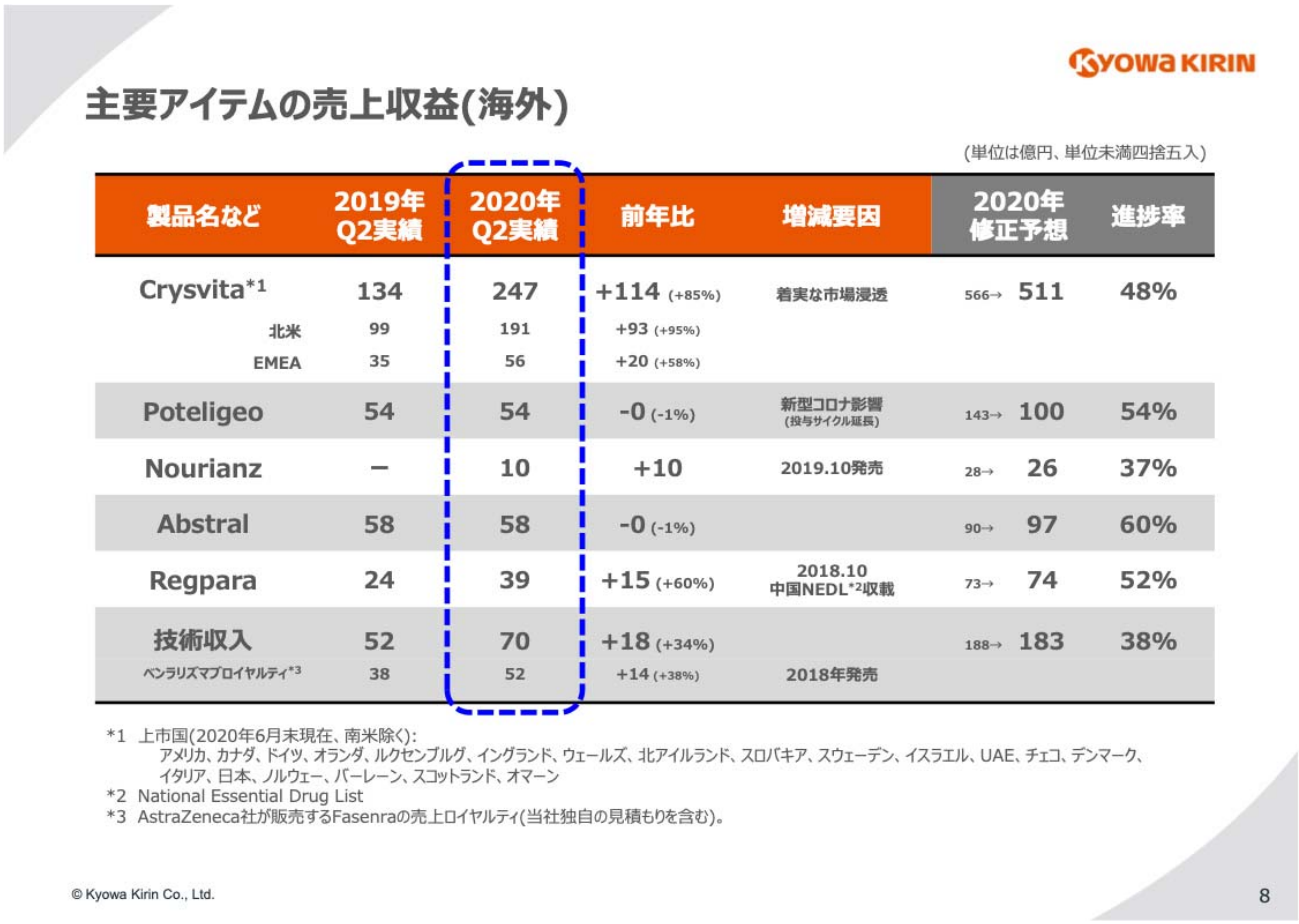
まず、日本ですが、ネスプとネスプ AG の合計で 110 億円減、43%の減収となりました。もちろんネスプの特許切れに伴う AG の発売が大きな要因ではありますけれども、加えまして、他社のバイオシミラーの攻勢を受けておりまして、シェアをそこで奪われている状況が出てきたということであります。こういった状況を鑑みまして、通期計画に対しては 60 億円程度の下方修正をいたしました。

リツキシマブ BS、ジーラスタ、ロミプレートにつきましては、引き続き成長しておりますけども、通期計画は若干の調整を入れました。

アレロック、パタノールは、先ほどご説明したような状況で、対前年で大きくマイナスです。

それから、ノウリアストですが、やはりここも少し新型コロナウイルスの影響は出ているということで、若干の減収となっています。

それから、日本でのクリースビータですけども、発売直後、ファーストクォーターでは若干立ち上がりがちょっと心配かなと思っておりましたが、セカンドクォーターまで見ますと順調に伸びてきているということで、これは計画の範囲でいけるのではないかと想定しています。



KYOWA KIRIN

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 Q2実績	2020年 Q2実績	前年比	増減要因	2020年 修正予想	進捗率
Crysvita*1	134	247	+114 (+85%)	着実な市場浸透	566→ 511	48%
北米	99	191	+93 (+95%)			
EMEA	35	56	+20 (+58%)			
Poteligeo	54	54	-0 (-1%)	新型コロナ影響 (投与サイクル延長)	143→ 100	54%
Nourianz	–	10	+10	2019.10発売	28→ 26	37%
Abstral	58	58	-0 (-1%)		90→ 97	60%
Regpara	24	39	+15 (+60%)	2018.10 中国NEDL*2収載	73→ 74	52%
技術収入	52	70	+18 (+34%)		188→ 183	38%
ベンラリズマブロイヤルティ*3	38	52	+14 (+38%)	2018年発売		

*1 上市国(2020年6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、スコットランド、オマーン
*2 National Essential Drug List
*3 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

続いて、海外製品です。8 ページをご覧ください。

Crysvita は、ご覧のとおり着実に市場浸透をしており、前年比プラス 85%と成長しております。

しかしながら、新型コロナウイルスの感染蔓延の影響が少しずつ出てきておりまして、ヨーロッパ、北米、どちらにおいても新規患者の増加がやや鈍っているという状況です。また、特に欧州では、年初予定していた発売国の当局の都合等もあって、薬価交渉等が遅れており、予定より発売国がまだ少ないことも影響しております。

一方で、既存患者さんは、ほとんど新型コロナウイルスの影響を受けていなくて、既に投与を始めている患者さんは順調に投与を続けているようです。今朝、ウルトラジェニクスの発表でもあったと思いますが、ほとんどの患者さんがステイで治療を続けているということになります。このような状況を見まして、年初計画で 566 億円としていたところ、10%ほど下方修正をして 511 億円の目標とさせていただくことにしました。

発売国に関しては脚注に出ておりますが、2Q と 1Q を比べますと、スコットランドとオマーンが増えています。スコットランドは、実は 1Q には既に発売していたということで、これはわれわれのミスでございますけれども、スコットランドとオマーンが新しく加わったということであります。

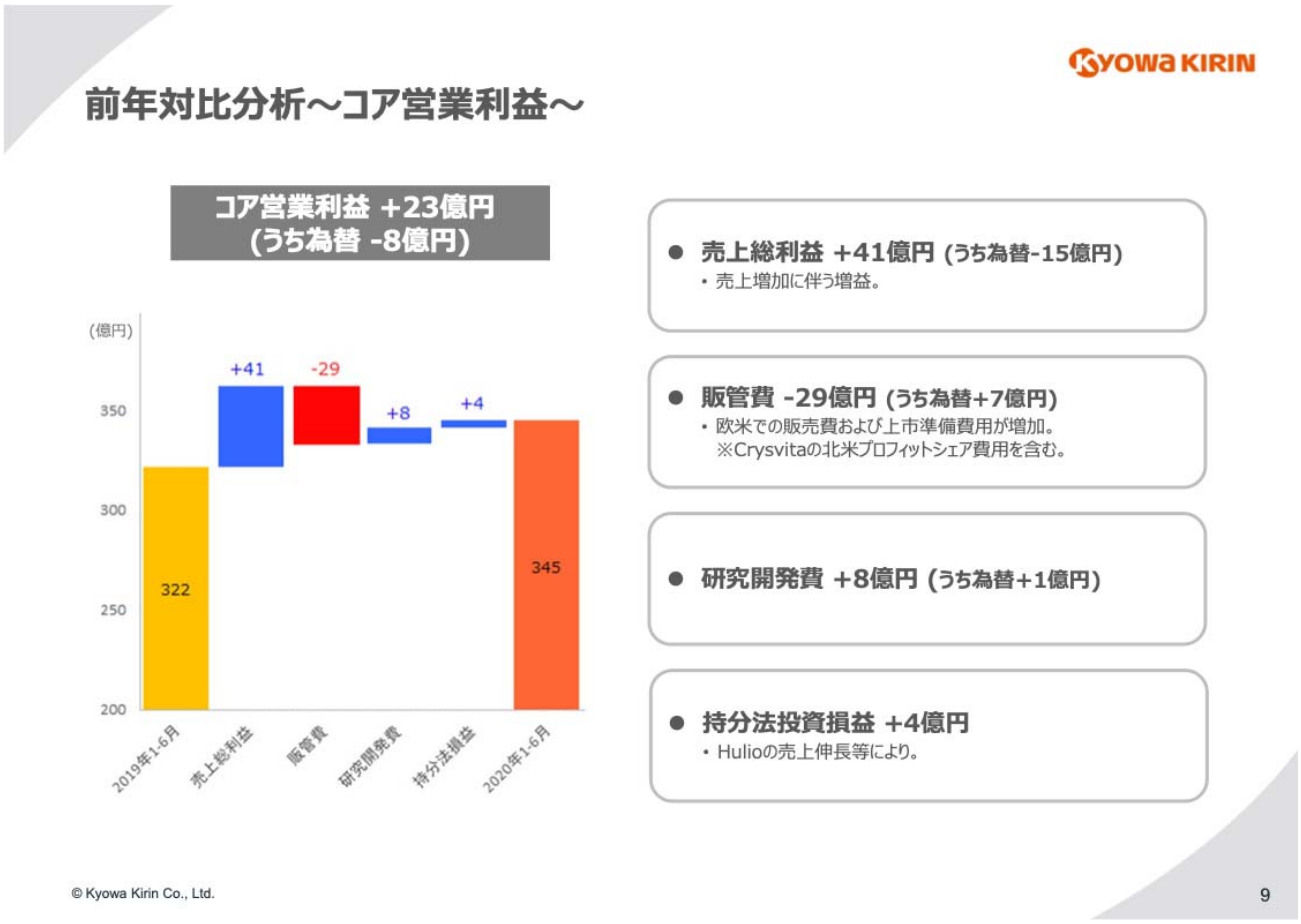
Poteligeo につきましては、新型コロナウイルスの影響を受けておりまして、昨年とほぼ同じレベルの売上収益となっております。NCCN のガイドライン等、いくつかのガイドラインで、COVID-19、新型コロナウイルスの患者さんへの感染リスクと治療のベネフィットのバランスを見た上で、来院頻度を下げ、投与間隔を少し延ばすというレコメンデーションが出ましたので、それを受けて投与間隔が若干延びていることがあって、この影響が出ているということであります。

また、これも Crisvita と同じですけれども、ヨーロッパの国々では、年初で予定していたよりは発売が遅れているところが出てきていることもありまして、通期の見通しとしては 43 億円の下方修正をさせていただくことになりました。

Nourianz に関しましては、1Q でもご説明しましたとおり、アメリカの先生方から非常に高い評価を受けておりまして、計画でもほぼインラインで進捗していますが、新規患者の獲得という面では、少し新型コロナウイルスの影響は出ており、通期見通しとしては若干の下方修正を入れました。

Regpara は中国で引き続き好調であります。

技術収入については、ベンラリズマブの販売ロイヤルティが増加しております。



こういった売上収益の結果を踏まえて、コア営業利益の前年対比分析を、9 ページでご覧いただきます。

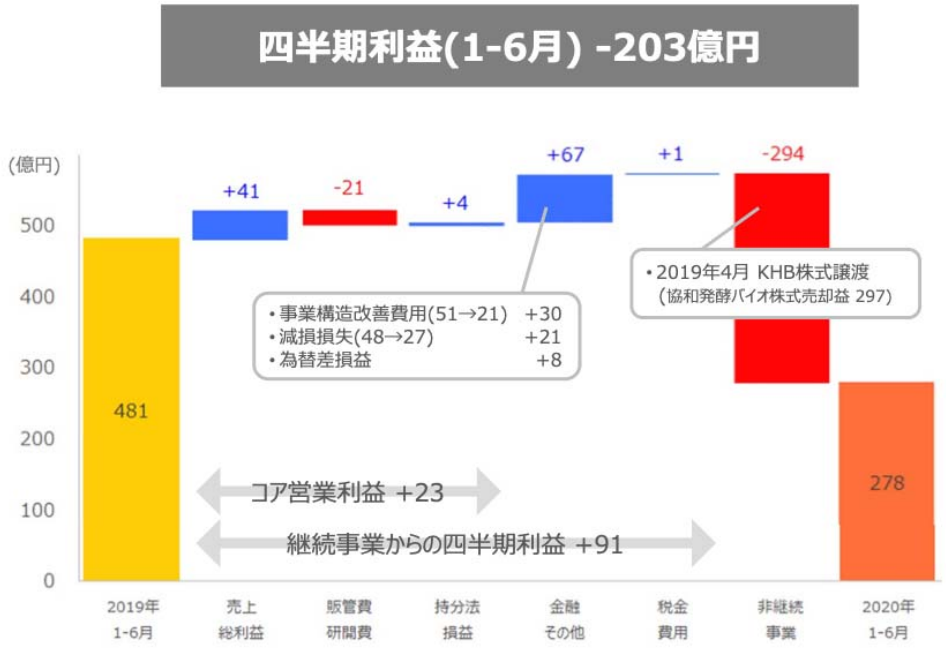
売上総利益につきましては、売上収益が 64 億円増加したことを受けて 41 億円の増益でした。

販管費は、29 億円増加して、減益要因でありますが、これは北米の Crysvita のウルトラジェニクスのプロフィットシェア支払が入ったことによります。加えて海外での発売準備費用等が増加しました。

一方、研究開発費は若干減少して増益要因となっています。

また、持分法投資損益の部分は若干のプラスでありまして、トータルとして、コア営業利益として 23 億円の増益となりました。

前年対比分析～四半期利益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

10

では、次のスライドで四半期利益に関してご説明します。

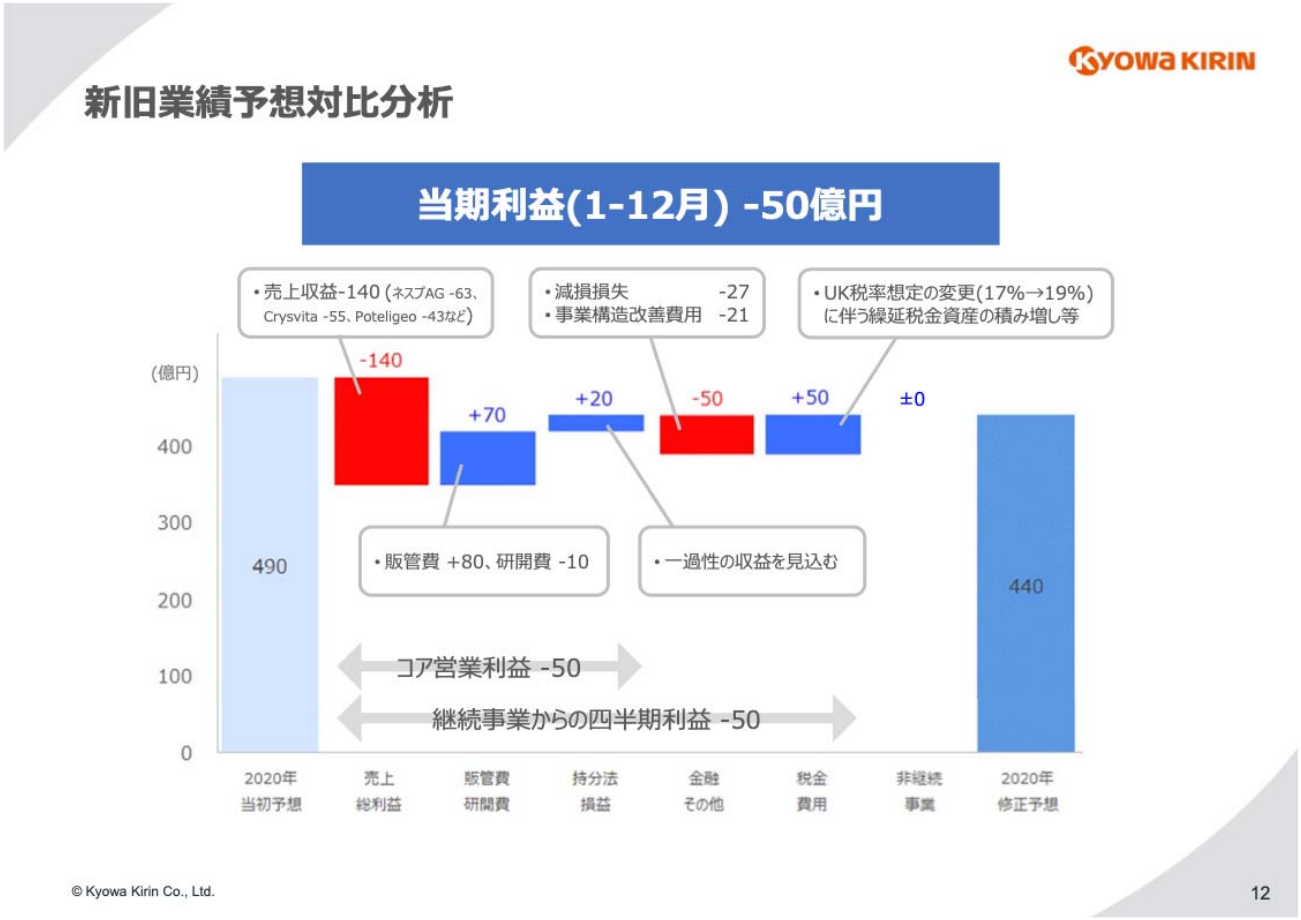
金融関連およびその他の収益費用につきましては、吹き出しに記載のとおりでございます。事業構造改革費用が 30 億円減少しておりますが、昨年の 51 億円は、国内の希望退職に関わる特別退職金などでしたが、今年の分は、EMEA の統括子会社において始めた、大きな事業構造変革のための改善費用ということです。

それから、減損損失が 21 億円減って、これも増益要因となっています。昨年の減損はヨーロッパで導入した Moventig の減損。今年は、われわれの導入元の Syndax 社が KHK2375/Entinostat、の乳がんの Phase3 が失敗したと発表したことを受け、われわれが開発を続けていく可能性は極めて低くなったということで、減損を入れたということです。

それから、為替の影響が 8 億円ほどの増益要因であります。

税金費用については、第 1 四半期にイギリス子会社の繰延税金資産を積み増ししたため前年並み。

それから、最後の部分ですが、昨年ありました協和発酵バイオの株式譲渡益、約 300 億円が今年はないということで、1～6 月の着地としては 203 億円の減益となったということでございます。



続きまして、業績予想について、12 ページをご覧ください。冒頭でご説明したような状況で、売上収益は 4%マイナス、それから、それをカバーする形で販管費、研開費のところは 70 億円をプラス要因として入れました。

新型コロナウイルスの影響がありまして、活動がかなり抑えられていることもあって、そこでかなりプラスを出しておりますけども、それに加えて、コストをしっかりコントロールするということで、販管費がプラス要因として 80 億円入っております。一方、研開費は年初予定していなかった新しい開発が始まるということで、マイナス 10 億円を入れております。

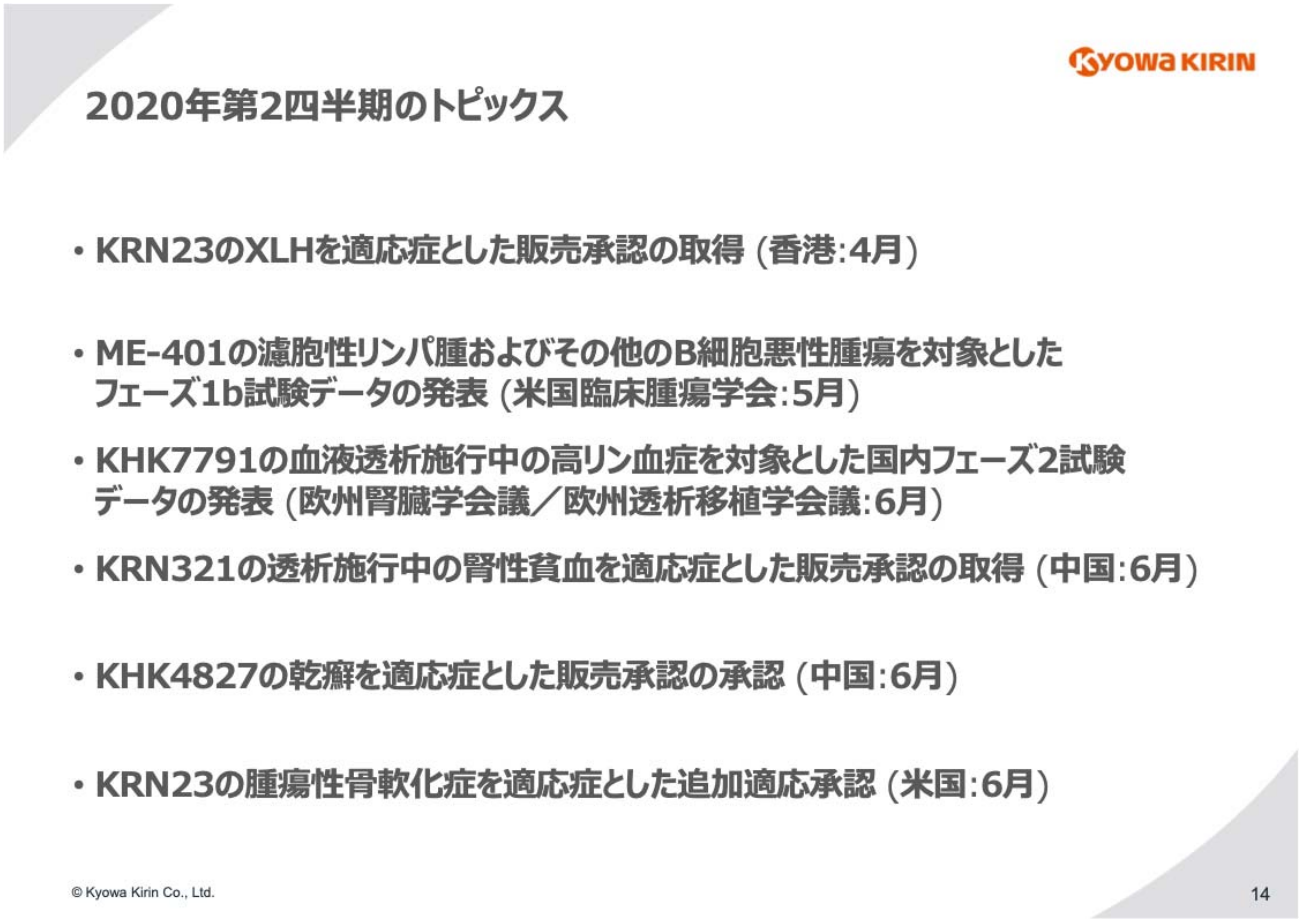
持分法の損益のところでは、一過性の収益を新たに見込んで 20 億円の上方修正。これらの結果、コア営業利益でマイナス 50 億円、8%の下方修正になります。

金融その他のところは減損損失や事業構造改革費用が発生して 50 億円の下方修正であります。

一方、税金費用のところは、イギリス子会社の繰延税金資産の積み増しなどを反映して、50 億円の上方修正をしました。

当期利益の下方修正、50 億円の中身としては、このような内訳となっております。

下方修正ということで、投資家の皆様には大変ご迷惑をお掛けすることになるかと思いますが、ご理解をいただければと思います。



それでは、第 2 四半期における R&D の進捗について簡単にご説明をいたします。

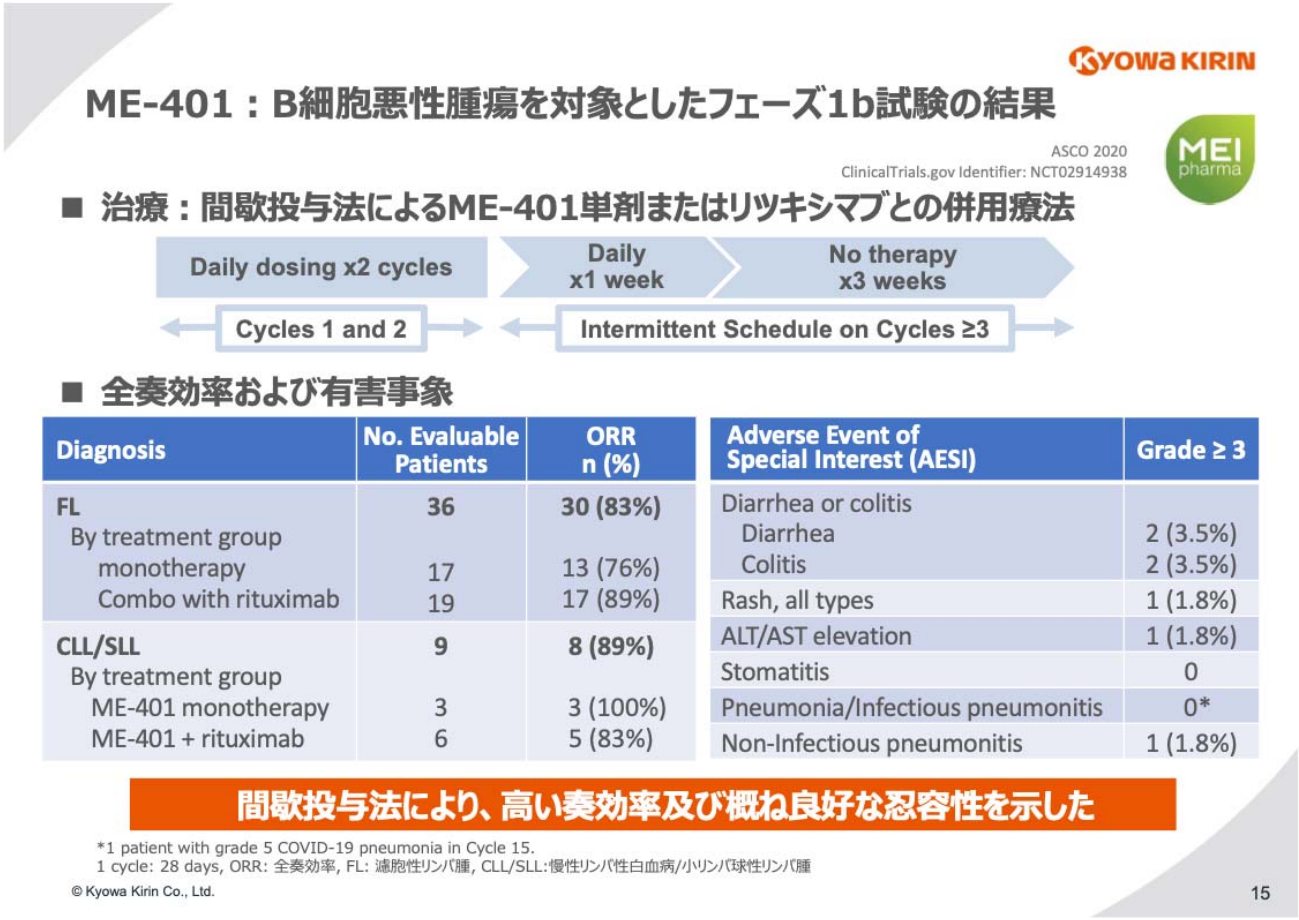
スライド 14 ページに、4 月から 6 月の間に発生したイベントのうち、主なものを挙げさせていただいております。

まず、一つ目ですが、KRN23 の XLH を適応症とした販売承認を香港で取得しております。その他、中国、韓国でも今、レビュー中ですので、そちらについても近いうちにご報告ができればと期待しております。

二つ目、三つ目は、いずれも学会の発表で、ME-401 と KHK7791 についてであります。このあと簡単にご説明をいたします。

四つ目、五つ目は、中国における販売承認を得たという話で、ネスプが腎性貧血を適応症として承認をいただき、ルミセフが乾癬を適応症として承認をいただきました。

最後は Crysvita で、アメリカで腫瘍性骨軟化症の適応症の追加承認を得ました。

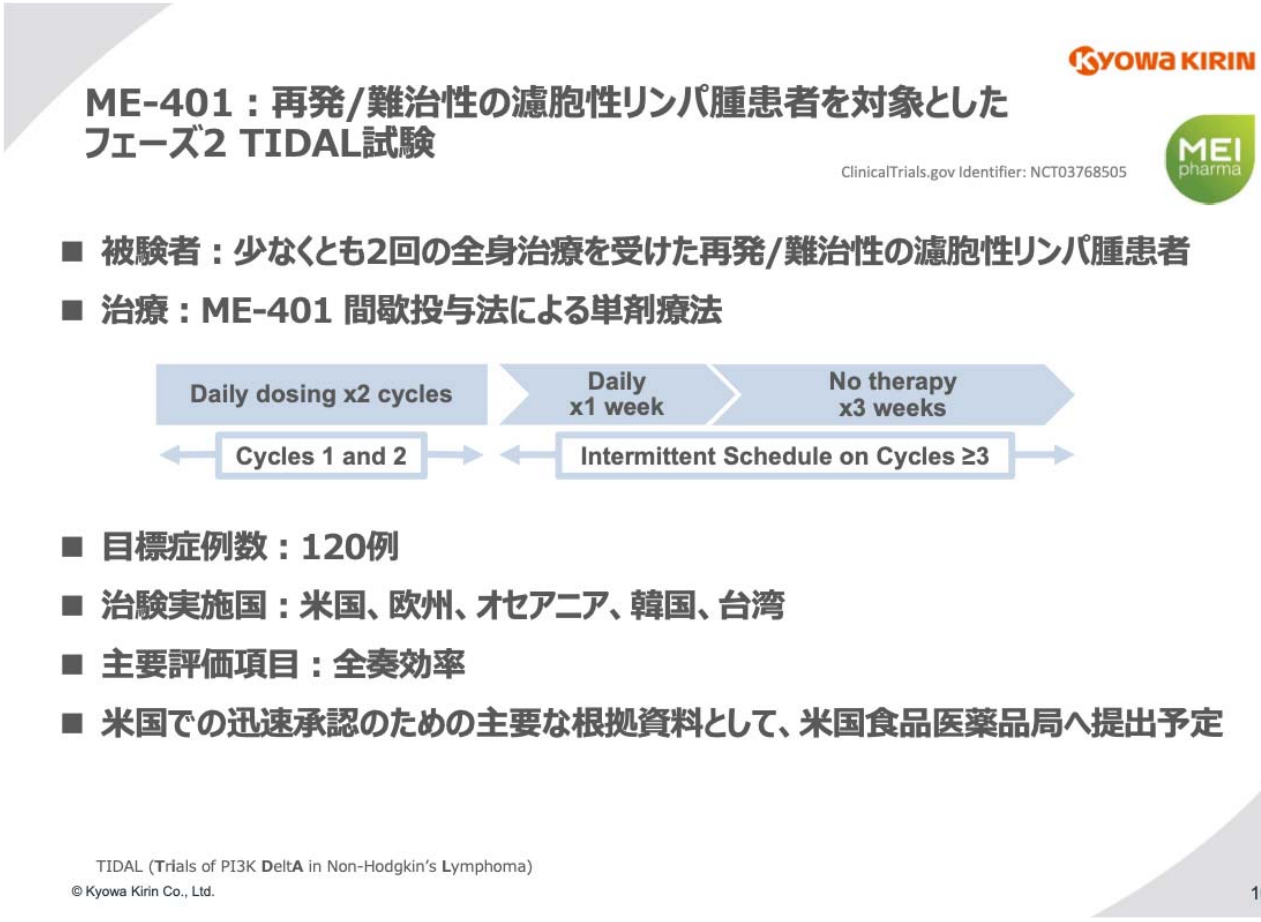


次の 15 ページは ME-401 の Phase1b の概要と結果であります。再発難治の B 細胞悪性腫瘍の患者さん 57 名を対象として、ME-401 単剤、もしくはリツキシマブとの併用で間歇投与を行いました。

レジメンについては、治療のところに書いてあるような形で実施しました。

その結果の全奏効率（ORR）です。これはプライマリーエンドポイントになりますが、FL では 83%、CLL/SLL では 89%という高い ORR を得たということであります。

また、ご存じのように、本剤のモード・オブ・アクションから言うと、副作用が気になるところではありますが、この薬剤で、このスケジュールで投与したところ、有害事象による中止例は 7%ですから、57 名のうち 4 名の方が中止しただけにとどまったということでありまして、高い奏効率と良好な忍容性を示したことを学会発表させていただいております。

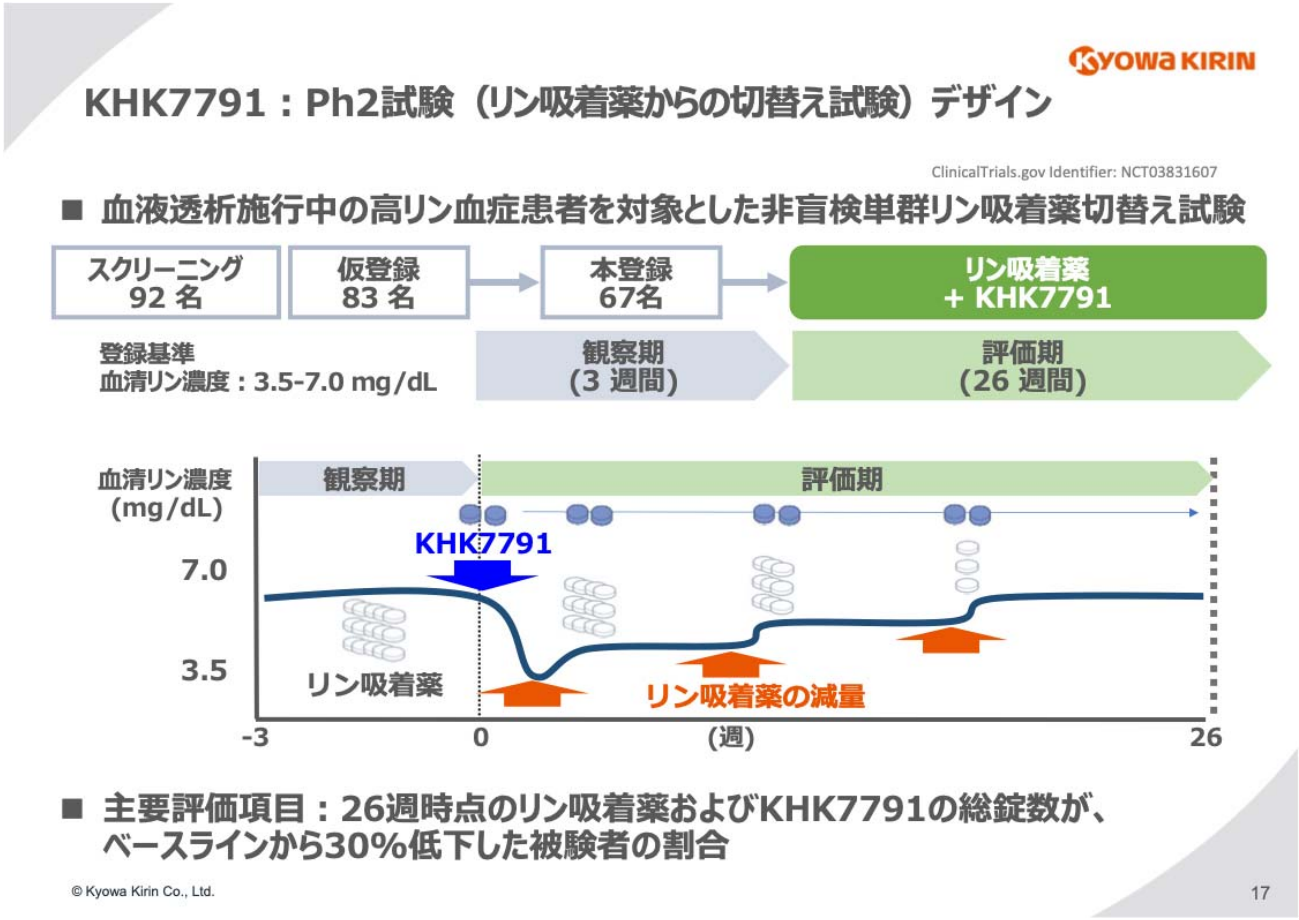


次のスライドは、MEI Pharma 社が現在行っております Phase2 の TIDAL 試験についてです。本試験では、単剤の間歇投与法による治療効果を調べております。

デザインは、ほぼ先ほどご説明したものと同じで、120 例のエントリーを目標として、グローバルで試験を行っています。プライマリーエンドポイントは全奏効率で、本年 3 月にプレスリリースが出ておりますが、FDA からファストトラックの指定を受けていて、結果がよければ、この試験の結果を FDA に提出することで、Accelerated Approval を目指すということであります。

また、今後、MEI Pharma 社と共同で、本剤の他剤との併用を含めて、さまざまな B 細胞悪性腫瘍における有用性を広く評価するように開発を進めるプランを今、作っております。

結果次第でありますが、うまくいけば割と大きな製品に育ってくれると期待しております。



スライド 17 は Tenapanor の Phase2 の試験の概要をお示ししています。国内で、Tenapanor に関しては Phase2 を 3 本行っております。そのうちの 1 本のリン吸着薬からの切替え試験についてご説明しております。

ご存じのように、透析患者さんでリンが高い方は、リン吸着薬をかなりの錠数を飲んでおられますが、そういった患者さんに Tenapanor で飲む錠数をどれだけ減らすことができるかという試験を行いました。

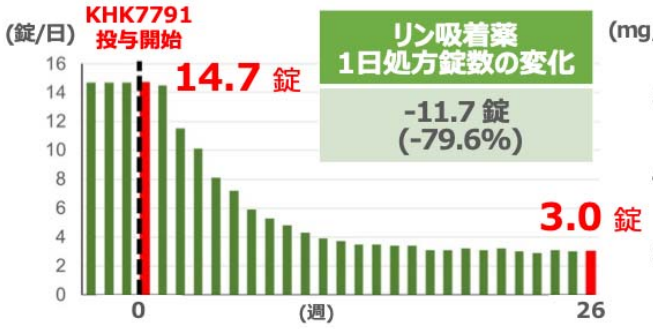
Tenapanor は 1 日 2 錠飲んでいただいて、その後、リン吸着薬の方を徐々に減薬していき、26 週目でどうだったかを見たものです。

KHK7791：Ph2試験（リン吸着薬からの切替え試験）結果

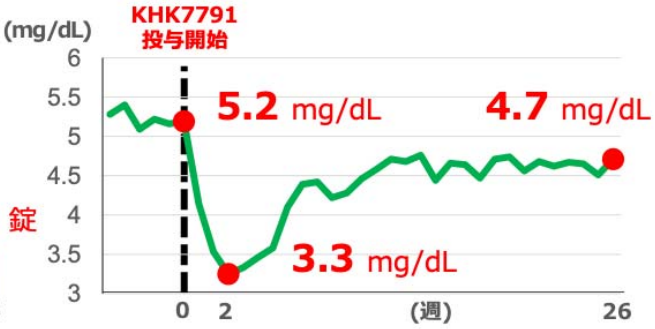
■ 主要評価項目

	達成率	*P* value [95%信頼区間]
30% 減少	71.6% (48/67)	<0.001 [59.3, 82.0]

■ 1人あたりのリン吸着薬1日処方錠数



■ 血清リン濃度の推移



約7割の被験者において、ベースライン時と比べてリン吸着薬の服薬錠数が30%以上減少した

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

18

18 ページになりますが、試験結果としては、30%以上錠数が減った患者さんが 71.6%でした。どれぐらい減ったかといいますと、その下の左側の棒グラフですが、Tenapanor を飲む前は 1 日大体 15 錠、14.7 錠ですから、1 日 3 食の食事をされているとすると、1 食当たり 5 錠ずつ飲んでいた患者さんが、1 日 3 錠になったということですから、1 食当たり 1 錠まで減らすことができたということで、非常に素晴らしい結果だと思いますし、その間、リンのコントロールはどうだったかというのが右の折れ線グラフですが、非常に素晴らしくコントロールできていたということです。

他の Phase2 の結果も、順次発表を予定しておりますので、ニュースリリース等でご報告できればと思っております。

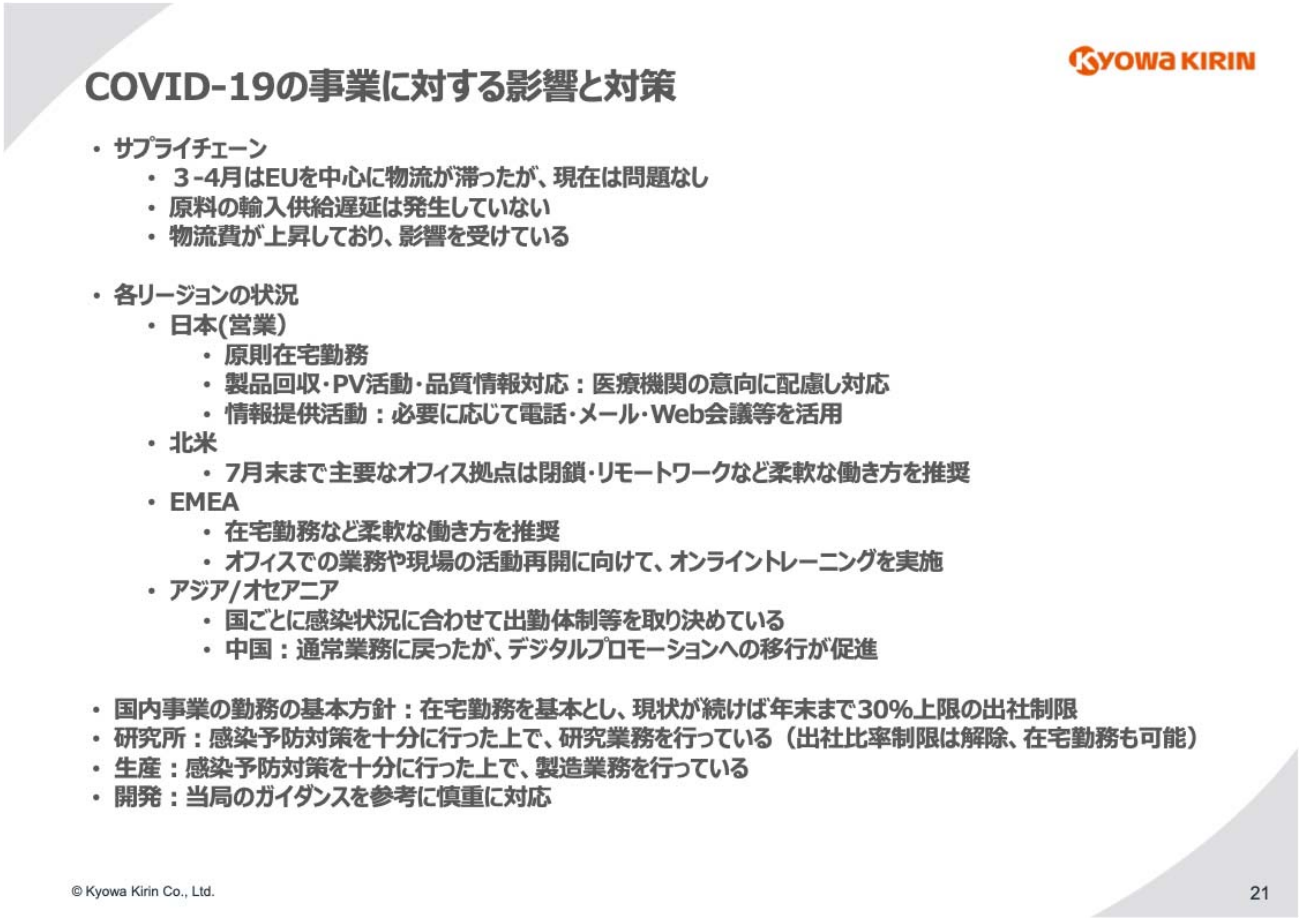
2020年7月以降のトピックス

- KRN23の成人XLHを適応症とした販売承認に対して欧州医薬品評価委員会（CHMP）より肯定的な見解を取得（欧州：7月）

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

では、次のスライドです。これは 7 月に発生したイベントになりますけども、7 月 27 日に KRN23 につきましては、欧州医薬品評価委員会（CHMP）から成人の XLH の患者さんの適応症に対して、肯定的なレコメンデーションをいただいたということであります。順調に行けば、9 月ぐらいには最終的な結果をいただけるのではないかと期待しております。

R&D については以上です。次のスライドに移ります。



スライド 21 ページ、まず、COVID-19 のわれわれの事業に対する影響と対策であります。サプライチェーンに関しましては、最初に感染が広がった 3 月、4 月に、特にヨーロッパでは国境を越える物流が非常に大変な時期がありましたが、現在は問題なく物流は動いております。また、当社の製品に関する原材料等の供給は全く問題ありません。ただ、一つだけ注視しないといけないのは、物流費が上昇してきているところで、ここは今後も見ていかないといけないと思っています。

続いて、グローバル各極の現状はどうかということであります。まず、日本ですけれども、営業は在宅勤務が原則ですが、重要な情報提供に関しては、まず医療機関様のご意向を伺った上で訪問するなど工夫をしておりますが、基本は電話・メール・Web 会議での情報提供活動です。

それから、北米も各州でだいぶ動きが違うと聞いておりますけれども、基本的にはリモートワークを中心としていますし、北米の本社もまだ完全リモートワークで、オフィスは閉鎖状態ですが、デジタルを使ってかなり動き出しています。

それから、ヨーロッパ地域ですけれども、こちらは国ごとでだいぶ状況は違いますが、基本はリモートワークで業務を行っています。ヨーロッパの国々では、日本と比べて、かなり厳しいトレーニングをした上でないとオフィスに戻れないということで、一部、業務の再開に向けて、オフィスに行くためのオンラインのトレーニングなども行っております。

アジア/オセアニアですが、これも国ごとによって感染状況はだいぶ違います。例えば、中国や韓国は、かなり通常に戻っている状況ですが、両国とも元々デジタルが強い国でもあり、デジタルプロモーションへの移行が急激に進んでいるとのことです。統括事務所がありますシンガポール等は、まだまだ厳しい制限をしておりまして、基本的にはオフィスには行かないということで業務を行っていると聞いております。

国内のバックオフィスも基本的には、出社を制限しております。緊急事態宣言が出ているときよりは、少し緩くしましたが、その時とほぼ同じ状況で働いてくださいということで、大手町本社なども 30%を上限として出てもいいようにはしていますが、今見ている感じだと、多くても 1 割ぐらいかなという感じです。

研究所・工場等は感染に十分注意しながら業務を遂行しております。

開発は、治験施設を訪問していろいろやらなければいけないのですが、治験施設の状況を鑑みながら慎重に対応しておりまして、リモートでできるところは全部リモートでやっております。

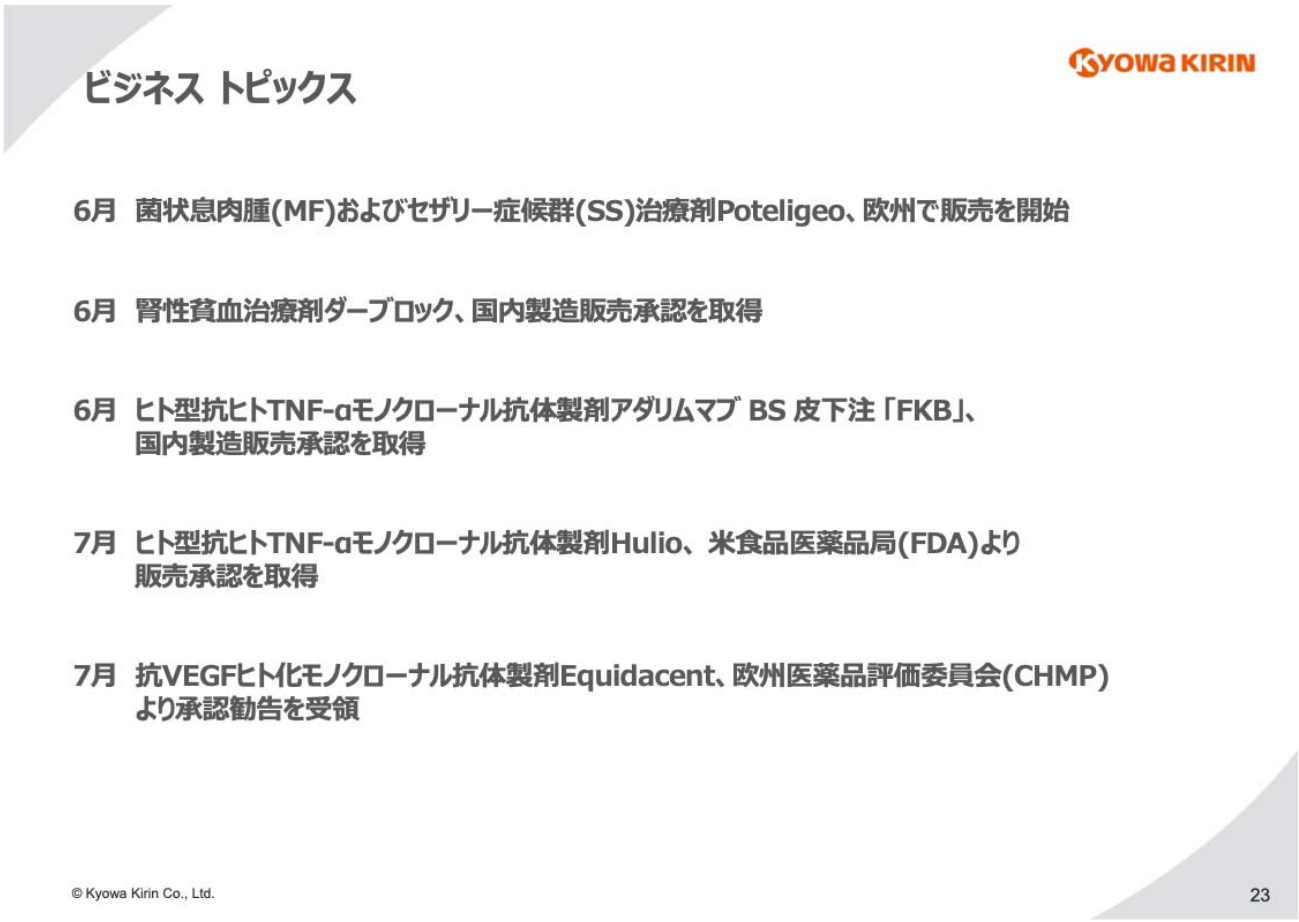
COVID-19に対する取り組み

中国	公益法人南山財団	寄附	3月
日本	国立感染症研究所	原薬提供	3月-4月
EMEA各国	地域の医療システムや患者さんを支援 (スペイン赤十字社など)	寄附	4月
EMEA各国	医療従事者が行うボランティア活動を支援		
米国	AmeriCares*	寄附	4月
シンガポール	シンガポール製薬工業協会を通じて 医療機関への個人用保護具提供	寄附	4月
シンガポール	Agency for Integrated Care（セクター緊急基金）	寄附	
日本	特定非営利活動法人ジャパンハート	寄附	5月

＊支援対象は米国を含めグローバル

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

22 ページは、弊社の COIVID-19 に対する取り組みであります。まとめてご紹介しますと、中国、ヨーロッパ各国、米国、シンガポール、それから日本では、お示ししたような寄附をしております。また、日本におきましては、国立感染症研究所の新型コロナウイルスの治療薬のスクリーニングのために、弊社が扱っております薬の原薬をいくつか提供したということもございます。



締めくくりとして、スライド 23 ページには、R&D のセクションで触れなかったその他のビジネストピックスを書いています。

まず、Poteligeo の欧州販売開始ですが、最初の国としてドイツにて 6 月 15 日に発売することができました。

それから、二つ目ですけども、グラクソ・スミスクライン社が腎性貧血を効能としてダーブロックの販売承認を取得しました。グローバルで日本が最初の承認取得です。ダーブロックにつきましては、われわれが流通と販売業務を行います。プロモーション活動もわれわれが行いますが、MSL の活動に関しては、GSK 社と共同で行います。この HIF 分解の阻害剤は、非常に素晴らしいプロファイルを持っていると私自身思っておりますし、われわれがもともと強い領域でもありますので、この素晴らしいお薬を患者さんにお届けできるように、GSK 社との協働をしっかりやっていきた

いと考えています。ちなみに、腎領域に関しては、皆さんご存じと思いますが次のページに弊社のパイプラインをお示ししています。

それから、協和キリン富士フイルムバイオロジクス社のバイオシミラーの事業に関して三つトピックスがございました。ヒュミラのバイオシミラーが、まず 6 月に国内で製造販売承認を取得いたしました。これは、ヒュミラのバイオシミラーとしては国内初です。それから、7 月に Hulio が FDA から承認を得ました。欧州は、ご存じのとおり既に発売しておりますので、これで日米欧そろって承認を取得した、ヒュミラの初めてのバイオシミラー製剤となりました。それから、アバスチンのバイオシミラーですけども、これも 7 月に入って、CHMP から承認勧告を受領しました。こういったことで、バイオシミラーの事業も順調にここまで進んできたと考えております。

以上、ビジネストピックスをお伝えいたしました。

以上で私からの説明を終了させていただきます。皆様からのご質問に、これからお答えしようと思います。よろしくお願いします。

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。なお、ご質問につきましては、お一人様 1 回につき 2 問までとさせていただきます。それでは、質疑応答を開始いたします。

山口：おはようございます。シティの山口です。一つ目の質問は ME-401 についてです。御社はグローバルなライトを持っておられて、好調なデータについてご紹介いただきました。ややニッチなスペースではありますが、競争力があり比較的大型になりそうだというお話をいただきましたが、その潜在市場に対して、グローバルでどのぐらいのサイズ感を御社として現時点では想定されているのか。せっかくなので、今後適応拡大がさらに行けばどうなるのかという話を、ラフでいいのでご紹介いただければありがたいです。

須藤：質問ありがとうございます。まず、これはステップワイズに適応拡大で広げていくという意味で、先ほど宮本から将来的にポテンシャルが高いという話があったと理解しています。まず、サードラインで適応症を取っていくということが初めの課題になりますので、その場合には、市場規模としてはそれほど大きくないと考えております。その後、ラインがサードラインからセカンドライン、そしてファーストラインと、そういう展開ができる場合には、やはり市場が大きく膨らんでくると考えております。また、例えば、CTCL 等々を含めて、別のヘマトロジー、オンコロジーのところに適応を拡大することでも市場規模が広がっていくと、そんなようなイメージで捉えております。

山口：ファーストラインまで行ったら、グローバルでワンビリオンぐらいのイメージでしょうか。

須藤：そうですね、3 桁ぐらいは行くのではないかということで、あるかと思います。

山口：分かりました。二つ目の質問は Poteligeo についてです。今の状況が続けばということで数字は下げられましたけど、現状を見通した上で、今年中は回復の兆しというのは見えないのか。状況に応じては見えてくるのか。あるいは、投与の間隔を空けたとはいえ、患者さんのニーズもあると思うのでまた戻る時期というのもあるものと思います。この辺の戻りのタイミングというのは非常に難しいのですが、いつ頃からアメリカでは、そういう変化が見えそうかどうか、あるいは見えないのか、その辺はいかがですか。

宮本：ありがとうございます。宮本からお答えします。今、山口さんがおっしゃっていただいたとおりで、非常に難しいご質問です。まず、下げた理由は、確かにレコメンデーションがガイドラインで出てしまっていますので、やはりそれを受けて、患者さんの来院頻度がやはり下がっており、

2 週に 1 回のはずだったのが 3 週に 1 回、4 週に 1 回というところが見えてきております。これが一つ大きな原因です。

もう一つ、通期で見ますと、ヨーロッパを年初でもう少し早く立ち上げられるかなと思っていたのですが、特に新型コロナウイルスの影響等があって、やっとドイツから出たという状況です。これから他の国にも出していかなければいけないというところを、やはり平時と違って当局も大変お忙しいようでございまして、なかなかわれわれが思っているスピードで薬価交渉等が進まないということもあって、国が増えないというのが大きな影響になっています。

先ほど申し上げましたレコメンデーションに関して言いますと、新型コロナウイルスへの感染のリスクと、治療のベネフィットのバランスを見た上で、来院頻度を下げたらどうかというレコメンデーションであり、添付文書が変わったわけではありません。従って、ウイルス感染の心配が少なくなり、通常どおり患者さんが病院に通えるようになれば、われわれは戻ってくると思っています。しかも、割と長期には投与していただくとはいえ、がんの患者さんですので、例えば腎臓貧血のように何年も何年も続けて打つということではないので、新規患者さんがどんどん入ってくるということを考えると、新型コロナウイルスの感染のリスクが下げられれば、その部分は戻ってくるのかなという期待は持っています。でも、いつぐらいというのは分からないですね。

山口：そうですね。まだ分からないですね。分かりました。ありがとうございます。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。まず一つ目は、Crysvita についてです。下方修正を売上で 50 億円ほどされているのですが、米州と欧州で、それぞれどのような下げ方になっているか、もう少し詳しく教えていただけませんでしょうか。両方とも下げているのかなとは思うのですが、米州に関してはウルトラジェニクスが出されているプロフィットシェアのレンジのラインの変動なのかという点と、欧州に関しては先ほどご説明があった販売国が増えていないという点が一番の要因と考えてよろしいでしょうか。

また、欧州に関しては、成人の適応拡大を年末に控えていたかと思うのですが、その部分に関しては、そもそもあまり前提にも入れていなかったのかもしれませんので、その辺りも含めて教えてください。

宮本：ありがとうございました。まず、ざっくりしたところで宮本からお答えします。おっしゃったとおりで、欧州と米国両方下げておりますが、その割合については、やはり欧州のほうが影響は大きいかなと考えています。もうちょっと詳しい中身を川口からご説明します。

川口：川口からご説明いたします。ご質問いただいたとおりのご認識で基本的には合っていると思います。まず、Crysvita の下げについては、欧州、米国ともに入っておりますが、北米の下げ幅は

少なく、基本的には Ultragenyx 社のレンジの中での話という認識で間違いありません。欧州の下げ幅が大きいことについての一番の要因は、おっしゃったとおり上市が遅れているというところです。基本的にはヨーロッパの大半の国が今年度の割と早い段階で上市するという計画でしたので、そこの伸びの部分の開きが下半期になると結構大きな数字になってくるため、計画との差という意味では欧州のところの差が大きく出ているとご理解いただければと思います。

若尾：分かりました。成人の適応拡大に関して、何かコメントをいただけませんか。

須藤：先ほど、宮本から説明がありましたけれども、7 月 24 日に CHMP からポジティブオピニオンということで、レコメンデーションをいただきました。順調に行けば、9 月末には承認をいただいて、できれば翌月にはドイツで成人適応での上市を開始したいと考えています。ご存じのようにヨーロッパは価格交渉がありますので、価格交渉をしながら順次、上市をしていくというような流れになるかと思います。

若尾：分かりました。そうしますと、プロセス自体は、成人適応に関しては進んでいるけれども、10 月に承認され、その後価格交渉もあり、また新型コロナウイルス環境下ですので、今期の売上自体はさほど見込んでいないという理解でよいでしょうか。

須藤：はい。おっしゃるとおりです。早ければ 9 月の末に承認で、10 月発売なので、おっしゃったとおり、かなり軽微な売上寄与になるかと思います。

若尾：分かりました。了解です。Ultragenyx の決算で、米国の Crysvita は特に懸念していくこともなさそうですよね。ちょっとそこがよく分からなかったので、とてもクリアになりました。ありがとうございます。

二つ目は KHK4083 についてです。確かこちらに関しては中間解析をして有効性を確認していくという話だったかと記憶していますが、その点についてアップデートがあれば教えていただけませんでしょうか。ファーストクォーターの決算だと思いますが、KHK4083 に関しては、来年 2021 年の前半に Ph2 の安全性が出てきて、2021 年の末には Ph3 が始まるというようなチャートが出ていたかと思います。今回もそのチャートには変化がないので、仮に中間解析が出ていて、有効性に関するデータが見えていたとすると、特に今、開発スケジュールに変化がないということになると、その有効性に関してはポジティブな結果が得られているのではないかとも考えたのですが、その辺り、もしお話しいただけることがあれば教えてください。

鳥居：ご質問ありがとうございます。おっしゃるとおり、中間解析結果を行っています。ただし、この試験はダブルブラインド下で行っていますので、途中の段階でこの結果を開示すると、それが結果に影響を与えるということがあります。現在、最終的な結果を来年の 1 クォーターに予定して

いますので、その最終的な結果をもって、来年の前半にはディスクローズするという予定でいます。以上になります。

若尾：分かりました。そうしますと、特に中間解析の結果により試験を中断したり、計画を見直すほどのことは特に起きていないと考えていいのですよね。

宮本：試験自体は順調に進んでいるということです。

若尾：承知しました。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。よろしくお願いいたします。一つ目の質問として、Crysvita のヨーロッパの状況を確認させてください。薬価交渉が遅れているというお話でした。これは、そもそもテーブルに着けない状況になっているという理解でいいのでしょうか。それとも、テーブルに着いて話したところ、費用対効果など当局の反応が芳しくなく、交渉の回数が増えている、その中に新型コロナウイルスが入ってきて、その交渉の頻度が減ってしまい遅れているということなのでしょうか。つまり、時間さえ経てば、しっかり当初のもくろみどおりに回復してくると思っておいていいのかを確認させていただければと思います。

宮本：ありがとうございます。テーブルに着けないということではなく、スタートはしているけれども、当局もいろいろと忙しくて、時間もかかるという状況であります。それから、ご懸念のポイントですが、確かに費用対効果に関してはかなり厳しいというのは、ヨーロッパの状況でございますが、今までもドイツやイギリスの NICE からは非常に高い評価をいただいていますので、われわれはそういったことをベースに交渉しております。もうちょっと細かいところを須藤からご紹介します。

須藤：質問ありがとうございます。やはりいくつかの国では、いろいろな条件が出てきたり、一部交渉のところで難しい場面もございます。ただ、テーブルにはしっかり着いていて、ポジティブな議論はしておりますので、新型コロナウイルスの影響で面談をする回数がやはり減っており、そういう意味では多少時間が遅れるという影響が出ますけれども、時間が経てばしっかりと事業展開ができるということで考えております。

橋口：そういう意味では、ほとんど論点がないような、明らかに当局からしてもメリットがありそうな薬剤については、もっと早く交渉が進むものもあるけれども、Crysvita はある程度交渉がタフな部分もあったので影響が比較的出ている、と理解したほうがいいのでしょうか。

須藤：そうですね。先ほど申し上げたように、国によってだいぶレスポンスが違っている場面があります。当社としては、できるだけ一定のレンジに薬価を抑えていきながら展開したいという考え

もございますので、コンシステントなコミュニケーションを取りながら、各局との対応をしていくところで現在進めている状況でございます。

橋口：ありがとうございます。2 点目が、Bardoxolone methyl についてです。Phase2 の TSUBAKI 試験のデータが論文になって、4 月に出ていると思います。有害事象がプラセボ群と比べて明らかに多いように思います。さらに、今回の試験は二重盲検試験にもかかわらず、治療を途中で中止になってしまった患者さんが、プラセボではほとんどないのに対して、実薬群ではかなり出ていると思います。この薬剤の安全性についてどのように考えればいいのかというのを、あらためてコメントいただけませんでしょうか。

宮本：論文を読んでいただいてありがとうございます。われわれはそこまで実は有害事象に関しては心配していないというところであります。実際に今、大規模な Phase3 をしており、これもダブルブラインドでありますが、有害事象が非常に気になるような状況かというと、全くそんなことなく今は進めております。TSUBAKI 試験は、ご存じのように非常に少ない例数で実施しておりましたので、その辺も加味して、しっかり現在の大規模な Phase3 のほうを見ていきたいと考えておりますし、Reata 社が行っているアルポートシンドロームの試験でも、特に有害事象で大きく問題になるという話は出てきておりませんので、今、大きく心配するような状況ではございません。ただ、だからといって安心しているわけではなく、しっかり見ていくということは変わりございません。もともと BEACON スタディにおいて副作用でフェイルした化合物でございますので、その辺はわれわれも極めて慎重に進めているというところでございます。

橋口：ありがとうございました。以上です。

酒井：クレディ・スイス、酒井です。Crysvita の北米について、Ultragenyx はガイダンスに変更はないということをカンファレンスコールで言及していると思います。今回、御社の修正はそれを踏まえた上での微調整と考えていいレベルのものなのか、それ以外に何か要因があるのか、その点について確認を含めて聞かせてください。

それともう一つ、Crysvita に関連しての質問です。TIO の承認を 6 月に米国で取っていますが、この疾患で承認された薬剤は確か初めてではないかと思います。もともと患者数はそんなに多くないのは分かっているのですが、潜在的に患者が掘り起こされてくる可能性が今後に向けてあるのかどうか、この二つについて、まずお聞かせください。

宮本：酒井さん、ありがとうございます。おっしゃるとおりで、Ultragenyx はガイダンスを変えておりません。そこは Ultragenyx のガイダンスとして変えていないということでありまして、わ

れわれの数字はわれわれの年初の計画から見てどうかということであり、ウルトラジェニクスが考えている範囲での下方修正ということになりますが、大きな修正ではないと考えております。

それから、TIO ですけれども、おっしゃったとおりで、この疾患で薬として適応を取ったのは、多分これが初めてだと思っております。ただ、日本では、ご存じのように既に TIO の適応もあって、患者さんも何人か既に治療を始めておられると聞いております。患者さんは意外といるかもしれないと思っております。Ultragenyx も何となくおおまかな数字を言及していますが、実は非常に珍しいがんですので、診断までにすごく時間がかかるのです。実はわれわれがこの化合物の研究開発を始めたそもそものきっかけは、TIO の患者さんからそのがんの一部をいただいて、そこから FGF23 の DNA をクローニングしてきたというところから始まっています。もう十何年前ですがその当時、日本で患者さんは 1 人か 2 人とくらいではと言われていましたが、今は恐らく桁が違うぐらいいるという先生もおられます。ですので、病気として啓蒙をしっかりすれば、これは意外と実は患者さんが出てくるかなというところはあります。米国の状況に関して、もうちょっと詳しく須藤からご説明します。

須藤：質問ありがとうございます。非常に情報がない疾患で、なかなか想像しがたいところがあります。ただ、今、宮本が少し申し上げましたとおり、例えば日本、あるいは中国を調べてみますと、思ったより結構患者さんがいるなという印象があります。一方、米国、欧州においては、まだ実際の患者さんの姿が見えてこないところもありまして、これから実際の掘り起こし、需要の確認というところから始まっていくのかなと思っております。面白い事例として、これは 4～5 年前の、もうちょっと前かな、日本での話ですが、東京大学で治療されている患者さんが 4 名とか 5 名とか、その程度であったのが、実際には今、もう 50 名近く患者さんがいるという話があります。今後の掘り起こしという意味では期待をしたいですし、TIO は結構シビアな病気ですので、できるだけこの薬を患者さんに使っていただけたらなと思っております。以上です。

酒井：ありがとうございました。あと一つだけ簡単に、いつも FKB のことを聞いて申し訳ないですが。今回、持分法投資損益を 20 億円上方修正されていますけれども、これは 7 月以降のイベントに関する金額と考えてよろしいでしょうか。

宮本：おっしゃるとおりです。すみません、中身は申し上げられませんが、7 月以降のイベントとして考えております。

酒井：分かりました。どうもありがとうございます。

村岡：こんにちは。モルガン・スタンレーの村岡です。よろしくお願いします。Crysvita の中国認可が近々と先ほどおっしゃいましたが。人数比例で考えると、とんでもない数の患者さんがいるは

ずなのですが、中国のポテンシャルおよび患者掘り起こし戦略として、どういうふうに考えているか教えてください。

須藤：質問ありがとうございます。非常にポテンシャルのある市場であることは間違いないのですが、価格、そしてその価格の保険償還の話がやはり大きな課題になるかなと思っております。そういう意味では、ペイシェント・アシスタント・プログラム、PAP というプログラムを使いながら、初めは患者さんにお届けすることができればと考えています。恐らく実際に薬価の交渉をして、最終薬価が付くのが、2 年とかかかると思いますので、それまでの間は、今申し上げた PAP のプログラムで患者さんに薬をお届けし、その後、メリットをしっかりと説明し、薬価をつけて、実際に事業展開をしていくことになろうかと思います。おっしゃるとおり非常に大きな市場、患者さんのプールがあると思いますし、そこに届けたいということは常日頃宮本も言っておりますので、そういうところは中長期の目をしっかりと持って展開を考えていきたいと思っております。以上です。

村岡：じゃあ、まだ数字的なポテンシャルの議論は、薬価がつく頃ぐらいからという感じですか。

宮本：宮本です。社内的には当然、いろいろと妄想も含めて数字を動かしていますけれども、おっしゃったとおり、やはりカントリーリスクもないわけではございませんので、もうちょっと経ってこないと分からないかなと思います。今回は先進国でのパッケージで承認をもらっていますけど、マンダトリーで Phase4 をやれとの条件がありますので、そういった試験も通じて、どういうポテンシャルを引き出せるかということも含めて、考えていかなければと思っています。患者さんは確かに多くいらっしゃるはずですし、KOL の先生に聞いても、うちの病院にはいっぱいいるよとおっしゃる先生も結構いますので、そのあたりからうまく広げていければと思っています。

村岡：ありがとうございます。2 問目は、今期の修正ガイダンスの費用の部分についてです。引き算をすると、販管費の上期は 580 億円、下期が 650 億円となります。この状況が続くという前提であれば、ウルトラジェニクスへのプロフィットシェア支払いの伸びもちょっとはあると考えても、こんなに販管費を使い切れるのでしょうか。使い切れないような気もするのですが、コスト未消化の可能性はある程度あると思っていたほうがいいでしょうか。

川口：ご質問ありがとうございます。コストの面は、今の新型コロナウイルスの環境下というのが初めてなので、なかなか難しい面があります。今回出させていただいた数字はベストな見積もりとして出しておりますので、どちらに触れるかということは可能性としてはもちろんありますが、現時点ではこの数字が一番妥当な数字だと思っています。また、下期に多いという点に関しては、昨年度も実は同じようなバランスで、下半期のほうが 67 億円ほど多かった状況です。そこから見ますと、今期のバランスも昨年とほぼ同じバランスということになっております。ただし、新型コロ

ナウイルスの環境下でどのぐらいの経費の未消化がこの後発生してくるかというのは、非常に読みにくいところは間違いないと思っております。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。私からはまず最初に、計画の前提についてお伺いしたいと思います。先ほどのご説明の中で、今の状況が続けばと説明されたと思いますが、今の状況というのは実際のところ何月ごろの動向を前提とされてらっしゃるのでしょうか。特に 3 月以降、月次ベースで見ても、状況は刻々と変わってきたと思いますので、今回計画の、比較的修正幅の大きかった Crysvita ですとか、Poteligeo、ネスプといったところの状況が、これまでどのように月次ベースで変わってきていて、その中でどういったところを前提として修正の計画を作ったのかというところをご説明いただけますでしょうか。

宮本：ありがとうございます。大変難しいご質問で、物によって違うかなと思っています。やはり新型コロナウイルスの影響は、おっしゃったとおり、かなり月によって影響度が違いますので。メインの影響としては、やはり直近の 5 月、6 月辺りを見ながら、7 月に入っても微修正を入れて、この計画を作ったということになります。それから、ネスプのところは、これは新型コロナウイルスの影響というよりは、先ほどご説明したとおりバイオシミラーのエロージョンですので、ここは今年に入ってからのバイオシミラーの動向と弊社の動きを合わせて、着地の見込みを出したということでございます。

植田：承知いたしました。ありがとうございます。2 点目はネスプについてです。当初の計画からかなり大幅な下方修正になっており、もともと先発品のシェアが結構急速に低下している中で、バイオシミラーにもシェアを取られていると理解しています。現在、AG という戦略を採ったことをどのように評価していらっしゃるのかという点と、第 1 四半期から第 2 四半期での売上高の低下というのは結構小幅になってきたのかなとは思うのですが、実際の動向として切り替えが落ち着きつつあるのかどうか、この点につきまして教えていただけますでしょうか。

宮本：ありがとうございます。これは、「たられば」の話になりますので難しいところではありますが、やはりバイオシミラーがこれだけ勢いがある点、新型コロナウイルスの状況、また、薬価改定で透析の診療報酬がかなり下げられている点などを見ますと、特に透析の施設は価格へのセンシティビティが相当上がっていると考えております。その意味で、われわれはやはり AG を出しておいてよかったなと考えております。出していなかったとすると、かなりバイオシミラーにもっとやられていたかもしれないと思います。自分自身としては出しておいてよかったと思っております。

それから、切り替えが落ち着いてきているかという点は、いろいろと社内では細かい分析をしていますが、まだよく分からないと思っています。もちろん、これ以上バイオシミラーにやられないようにわれわれも頑張りたいところですし、ダーブロックも出てきますので、腎領域での活動を増や

していくことで、われわれの AG もしっかり守れればと思っています。ただ、やはり価格ですよねと言われてしまうと、なかなか難しいところもありますので、その辺は慎重に今後の動向を見ながら対応していきたいと思っています。

植田：承知いたしました。ありがとうございます。以上でございます。

田中：みずほ証券の田中です。1 点目は、RTA 402 のアルポート症候群の日本での申請は、もちろんリアタ社がやってからということになるとは思うんですが、それはいつぐらいでしょうか。

あと、ADPKD も御社は参画したいと言っていると思うんですが、これはいつぐらいになるでしょうか。

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症候群ですけれども、おっしゃるとおり、今、海外で申請の準備をしていまして、日本では恐らく来年の半ばぐらいに申請できるのではないかと考えています。

2 番目の ADPKD に関しましては、ご存じのとおり今年の 3 月に新型コロナウイルスの影響でエントリーがストップしている状況です。ただ、最近のリアタとのコミュニケーションの中で、そろそろ再開しそうだと聞いていますので、その状況を見ながら国内での再開の時期を判断していきたいと考えております。

田中：この RTA に関しては、中国の権利も持っていると思うんですけれども、中国も含めた開発というのは考えていないんですか。

鳥居：そこの部分も含めて、今、アジアでの開発戦略を検討している状況です。

田中：分かりました。2 点目は、昨年からずっと残っていると思うんですけど、協和発酵バイオの売却で得た 1,000 億円以上は、いつぐらいに使うのですかというか。プロジェクトチームを組んで投資先を検討していると言われていたと思うんですが、もちろんまだ具体的なことは言えないにしても、何か目途はありますか。

宮本：ありがとうございます。すみません、これに関してはお答えは同じお答えになりますね。ご存じのように、何かあっても今はいえないですから。もちろん、社長の直轄で、各ファンクションから人数を集めて、お金を使う先というのは言い方は変ですけども、われわれの成長に資するような提携先ですとか、導入品、もしくは場合によっては M&A を含めて、かなり密に会議を持ちながら進めております。今でも、月に 1 回か 2 回は必ず、このリモート下ですけども、1～2 時間ほど時間を取っていますので、早くお伝えできるようになればいいなと思っております。すみません、ぼやっとした答えですけど。

田中：単なる導入品、製品買収ではなくて、新しいモダリティとかそういうところも含めた方向になりそうですか。それはもちろん言えないですよね。

宮本：ありがとうございます。各ファンクションから人を集めてというのは、まさにそこです。マーケットサイドから、それから製品サイド、そして R&D でも開発サイドだけでなく非常に研究に近いほうの人たちも入っています。おっしゃったとおりで、ターゲットをまずここねと絞ってやっているというよりは、新しいモダリティもあります。それから、弊社の製品とシナジーがあるような領域の製品導入、もしくは、われわれのサイズからできることは限られていますけど、グッドサイズの会社であれば M&A を考えています。いくつか選択肢を見ながらやっている、故に会議の数も多くなっているということでございます。

田中：分かりました。ありがとうございました。

甲谷：野村證券の甲谷です。先ほど、Crysvita と Poteligeo に関しての業績予想の下方修正の説明ありがとうございました。かなりの部分は一過性だということはよく分かりました。われわれが業績予想を作るに当たって一番難しいのは、このネスプの場合はバイオシミラーとダーブロック、この辺の動きをどのように予想に入れるべきかということです。バイオシミラーに関しては、多分ちょっと思ったよりも競合の価格攻勢は厳しく、しかも透析施設がかなり安いほうに切り替えたというようなニュアンスでお伺いしたので、バイオシミラーのところはそう理解しています。

先ほどおっしゃった、ダーブロックですね、これが今非常にいいプロファイルとおっしゃいましたが、これは特にエベレンゾに対して何がいいのか、どこの部分がいいのでしょうか。私が見ている限り、血栓症のリスクは両方とも警告として載っており、エベレンゾは 11%血栓症が出ていて、ネスプだと 4%だと。御社の血液透析のダーブロックを見ると、7%と 9%ですが、安全性のところで何か言えるのでしょうか。この辺のダーブロックの競争力について教えていただけますか。これがまず 1 点目です。

宮本：ありがとうございます。われわれはご存じのように、長い間腎臓貧血の患者さんとエリスロポエチンでお付き合いしております。例えば、Hb を上げる速度によって副作用の出かたが全然違うなど、かなりの社内データを持っております。そういった面から、ダーブロックは細かな用量調整ができるようなメリットがあります。Hb のコントロール等の面では、他社品をちゃんと比べたわけではないのでよく分かりませんが、ダーブロックだけでいうと、細かく用量調整ができるというのは結構大きなメリットだと思っています。あとは、ミリグラムの単位で非常に少量でよく効いておりますので、そういった面も実はポイントになるかなという感覚を持っています。細かいところはこの場で申し上げられませんが、今までの経験からいろいろな面で優位性があると思っています。すみません、ぼやっとしていますけど。

甲谷：すみません、確認なんですが、Hb は、HbA1c ということですか。

宮本：ヘモグロビンです。

甲谷：そうですね。分かりました。2 点目は、これはお答え頂けるかどうか分かりませんが、GSK の薬で、Belantamab mafodotin という薬があります。これは GSK も非常に期待していて、7 月に Advisory Committees Meeting でいいオピニオンが出ました。そのリリースを見ると、これは monoclonal antibody is produced using POTELLIGENT Technology licensed from BioWa と書いてありますので、これはポテリジェント技術を使っているということです。この薬に対する市場の期待度は高く、1,000 億円か、それ以上になるんじゃないのかということです。質問としては、これが 1,000 億円になった場合、数十億円ぐらいはポテリジェントの技術使用料として入るのでしょうか。それぐらいの規模感でいいのか、何かご示唆いただけませんか。

宮本：ご質問ありがとうございます。まさにおっしゃっていただいたとおりで、BioWa は前社長の花井が立ち上げて、プリンストンで始まったわれわれの子会社で、そこからかなりの数のポテリジェント技術のライセンスをしております。申し訳ありません、その技術ライセンスの中身、どれぐらいの契約なのかは申し上げることはできません。ただ、非常に初期の段階での技術ライセンスですので、これでうちの将来が全然安泰だよと、そういうような話ではないと思っています。

甲谷：ただ、全くお金が入らないというわけでもないですよね。

宮本：それはそうですよね。

甲谷：分かりました。ありがとうございます。

新井：メリルリンチ日本証券の新井です。ご説明ありがとうございました。Crysvita のアメリカの状況について 1 点確認です。新型コロナウイルスの影響が欧州と比べたらあまりないというのは、われわれの事前予想と比べてややびっくりしました。結局成人の XLH の適応を含めるとかなりのポテンシャルがあると思うんですが、QoQ で見ていくと過去 1 年間ぐらいは約 10 億円ずつしか増えていません。この成人でのスピードに対してどのようにてこ入れをしていくのでしょうか。
2023 年以降は御社がアメリカで売っていくと聞きましたが、どういうふうにこの成人でのシェアの拡大をしっかり進めていくのでしょうか。この半年、1 年間ぐらいの動向を見て、何かインサイトがありましたらシェアいただけますか。

須藤：質問ありがとうございます。大変重要なポイントをおっしゃられたと思います。その前にまず、全体のグロースピードのモメンタムについて、当社としては、まだ十分強い成長力で伸びていくと思っており、成長がスローダウンしているという認識ではございません。また、アダルトの

ところは確かにこれから大きく市場を伸ばすには、一番大きなターゲットになると思っています。少しトレンドをお話ししますと、2018 年 4 月末の上市以来、アダルトの患者さんの割合は徐々にではありますが確実に増えてきております。とは言っても、十分に患者さんにリーチできているかというと、そこにはまだ課題があります。当社としても、ご指摘いただいたように具体的な戦略を作って、このアダルトのマーケットに対して薬剤の価値をしっかり届けていくために今後集中した活動をしていく方向で、ウルトラジェニクスとも合意をしています。

新井：今の点に関して、ボトルネックがどこにあるのかというのは、どういうふうに分析されていらっしゃいますか。例えば潜在患者さんの掘り起こしが進んでいないのか、お医者さんへのアプローチが足りないのか、何か、成人へのリーチの部分でどの段階でどういったボトルネックがあるのか、もう少し具体的に教えていただけることはございますか。

須藤：二つ挙げられるかと思います。まず、患者さんがどこにいるかで、小児の患者さんに比べて所在地のバリエーションが非常に大きいことです。従って、患者さんにまずリーチすること、そして患者さんを持っているドクターにリーチすることが非常に難しいことが一つ挙げられます。

一方、まず治療されている既存の患者さんをターゲットにして新しい患者さんを探していくという方法があります。これは遺伝病ですので、その切り口も今後は具体的に活用できたらということを社内では検討しています。

新井：今のお話を聞くと、例えばアメリカと欧州で状況を比較したとき、欧州の成人でのシェア拡大というのは、米国以上にハードルが高いように思えます。米国と欧州を比較したときに、そのボトルネックをどう解消していくか、ハードルの高さを地域別でどういうふうに分析されていらっしゃいますか。

宮本：新井さん、ありがとうございます。おっしゃったとおり、欧州は国ごとに状況は違いますので、ハードルという意味では、米国とはだいぶ違うところはあると考えています。なので、そこは細やかに対応していかなければいけないという話を社内ではしています。ただ、一番最初に戻りますけど、希少疾患でこのスピードで伸びているというのは、そんなに例がないと僕は思っていまして、しっかりした成長モメンタムだとわれわれは捉えています。患者さんがすごくいっぱいいて、そこにどーんと入った薬ではないので、これは十分なスピードかなと思っています。もちろん、大満足しているわけではないので引き続き頑張りますが、その辺をご理解いただければと思います。

新井：ありがとうございました。以上です。

三浦：ジェフリーズ証券の三浦です。ME-401 について、こちらの Phase1b 試験で顕著な有効性を示されており、かつ安全性も高いと期待されているんですが、なぜこの ME-401 というのは同

じクラスの類似品と比べて、これほどまでに安全性が高いのでしょうか。グレード 3 以上の副作用は出ていないと私は理解していますが、こちらは競合と比べて構造的に製品そのものが差別化されているのか、それとも試験のデザイン的に対象患者の絞り込みなど、そういった観点で違いがあるのか、こちらについて初めにご確認させ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。今おっしゃったとおり、既にこのクラスの薬剤としては、既に 3 剤が上市されています。ただ、その上市されている薬剤は、消化管系の副作用がかなり出ています。われわれの薬剤も、当初は多剤と同じように毎日投与というスケジュールでやっていたんですけれども、やはり消化管系の副作用がありましたので、途中で間欠投与という、1 週間連日投与した後、3 週間オフにする投与レジメンに変更することによって、かなりこの消化管系の副作用を軽減できました。ここの部分で、いわゆるオンターゲットの、薬効の延長としての副作用を軽減できています。

一方、このわれわれの薬剤は PI3K デルタの選択的な阻害効果も強いことから、そこの部分でも他社に比べたメリットを出せるのではないかということを期待しています。

三浦：選択性の高さというのは、競合と比べてどれぐらい高いものなんですか。

鳥居：そこは詳細になりますので、そこは非開示ということでご容赦いただければと思います。

三浦：分かりました。先ほどの田中さんの質問と少し関係するかもしれませんが、2 点目の質問です。御社のバランスシートにおいて、現金および現金同等物が、この 1Q、2Q と急激に拡大しています。一方で、親会社に対する貸付金が減少しておりますので、その分が現金のところに振り替わっているのではと思っています。このように、現金を直近で増やしている背景として、近々何かしら大きな戦略的投資などが近いうちに起きると期待してもよろしいのでしょうか。

川口：ご質問ありがとうございます。親会社貸付がバランスシート上で見ていている点について回答いたします。まず、基本的にはわれわれの持っております 3,000 億円は成長投資に使っていきたい。そして、あとは安定的配当に使いたい、と考えております。しかしながら、先ほど宮本からありましたとおり、現在投資案件を検討中で、まだ使える状態ではありませんので、その間の資金は最も有利な運用ということで、待機資金として親会社に貸し付けております。

この状況は変わっていないのですが、会計上、これを 3 カ月以上の貸付期間で貸し付けると、実際にわれわれとしては現預金として考えているのに、現金同等物として扱われないという会計ルールがあり、そのため、親会社貸付を優先して成長投資を優先しないのかといった誤解を皆様にさせてしまっておりました。このことは丁寧に説明してきたつもりですが、やはりここはしっかりと会計上も正しい形に表さないといけないことで、貸付期間を 1 カ月に短縮しました。

特に親子間の取引については非常にセンシティブに考えておりますし、投資家の皆さんとの対話の中でそういうご指摘をいただきましたので、これによってバランスシート上もしっかりとキャッシュで表されるというような形に変更して、できるだけ投資家の皆さんに誤解が生じないように改善をしたということでございます。

年末には全て親会社への貸し付けがバランスシート上でもキャッシュフロー計算書上でもキャッシュに変わるということでご理解いただければと思います。

それから、実際に運用として使えるかという点は、従来からこれは解約も可能でしたので、何か投資があればすぐに使えるということで、何も変わっておりません。以上でございます。

三浦：よく分かりました。ありがとうございます。以上です。

赤羽：東海東京調査センターの赤羽です、よろしくお願いします。ご実績のところと、ご予想のところ、1 点ずつお願いします。今、いただいた資料の 7 ページ目、8 ページ目、それから補足資料 3 ページ目を見ています。海外の Crysvita のことはよく分かりました。国内のネスプグループはいただいた資料を見ると、進捗率が 50%ということで、これは実績に合わせて下げたということですね。これを見ていると、ネスプ本体の予想は引き上げて、むしろ御社が想定したよりも強かったけど、AG は弱くて、これは期初の進捗率で 40.4%で。補足資料の 3 ページ目を見ると、AG が四半期ごとに 84 億円、63 億円、64 億円と落ちてきているんですけど、これは単にやはりバイオシミラーの価格攻勢が強まっていて落ちているということですか。それから、バイオ関係もやはり AG は強いというイメージがあったんですけど、それほどでもないと考えたほうがいいですか。この数字はどういうふうに考えたら一番分かりやすいですか。

宮本：ご質問ありがとうございます。まず、おっしゃっていただいたネスプが比較的強いというのは、実はネスプしか持っていない MDS という適応症がありまして、その分が残っております。これは AG も BS も持っていない適応症です。これは患者さんはそんなに多くありませんが、使用量が高いが故に一定の市場を形成しています。これがまだ残っていて、投与患者さんはまだ増える傾向にあるため、少し上に振れています。それから、バイオシミラーとネスプ、AG との関係でありますけども、おっしゃっていただいたとおり昨年末まではまだバイオシミラーは発売されたばかりでそれほど市場に入ってきていませんでしたが、今年に入ってから随分そのシェアを徐々に取られているということです。ご説明になっていますでしょうか。

赤羽：分かりました。ということは、ネスプの適応症のところは 6 億円増減しましたが、それはその分、ここの額がそのものということでいいですね。

宮本：おっしゃるとおりです。

赤羽：分かりました。それから、最後の質問ですけど、ヒュミラ 6 月、アバスチン 7 月ということですけれども、関係も非常に難しいですし、バイオ、特に抗体について、今後どんなイメージを持たれておられますか。

宮本：すみません。ご質問の意図がちょっとよく分からなかったんですけど。

赤羽：ヒュミラ BS の承認は 6 月で、アバスチン BS は 7 月ですよね。

宮本：はい。

赤羽：今度、御社は抗体でバイオシミラーを展開するわけですけれども、市場的にはネスプとは、ホルモンとは違うんでしょうけど、かなり市場的には想定よりも拡大するというような見方のほうがいいんでしょうか。

宮本：なるほど。バイオシミラーは一般にどうかというようなご質問ですか。

赤羽：はい。一般論なんですけど。

宮本：分かりました。バイオシミラー自体の品質へのご懸念というのは、世の中ではだいぶ下がったのではないかと思っております。なぜかというと、バイオシミラーを出しているプレーヤーが、つくって開発する体力があるところは、今はグローバルプレーヤーもほとんど大きなところに限られていて、むしろわれわれが一番小さいのではないかと思うぐらいなんですね。ですので、出してくる製品自体の品質等々に、あまり大きなご懸念は最近ではなくなっていると考えております。

例えば、うちは国内でリツキシマブの BS をサンド社から導入して、われわれが売っていますけど、これはかなりの勢いで入っています。やはり価格が重要なところには、バイオシミラーは非常に入りやすいという感覚を持っております。

例えばリツキシマブの BS は、なんでそんなに勢いがあるのかというと、当然品質が確かで、われわれがエンドースしているというのもありますが、これは入院患者さんで使われていますので、DPC なんですよね。定額払いのところですので、やはりオリジナルを使うよりは BS を使ったほうがいいかというマインドになります。そういうことで、グローバルに見ても、恐らく品質に関しての懸念はだいぶ減ってきています。

とは言え、確かに抗体ですのでだいぶ複雑ですから、オリジナルと全く同じではなくシミラーでしかないですけども。その辺は徐々にしっかりした試験も経て出ていますので、バイオシミラーに対しての受け入れはかなり上がってくるのではないかと思っております。

赤羽：よく分かりました。ありがとうございました。

山口：追加でお願いします、シティの山口です。KW-6356 の Phase2 試験は終わっているのではと思うのですが、終わっていますか。

鳥居：鳥居です。おっしゃるとおり、今、データを解析している状況で、パブリケーションに関しては来年の秋の学会での公表を予定して、準備を進めている段階です。

山口：トップラインの開示は、リリース等でやる可能性はありますか。

鳥居：現時点では未定です。

山口：未定ですね。分かりました。あと、構造改革の費用を新たに計上されたという話があったと思います。去年は早期退職ということでしたが、これは中身がちょっと聞こえなかったのですが、もう一回簡単に解説お願いできますか。

宮本：山口さん、ありがとうございます。これは元々われわれが買収したプロストラカン、今は Kyowa Kirin International という名前ですが、スコットランドに本社がある子会社での費用になります。ざっくり申し上げますと、プロストラカンの既存ビジネスは、一部新薬もあったのですが、多くはジェネリックに近い薬剤がメインとなる、ヨーロッパで展開していたビジネスでありました。そこに Crysvita、それから 6 月からはドイツで Poteligeo の販売が始まり、そして Nourianz はご存じのとおり、現在 EMA でレビューしてもらっています。今まではこの二つのビジネスをまとめて動かしていたのですが、新薬のビジネスが始まってきておりますし、やはりだいぶ売り方が違いますので、それぞれをきちんと二つのビジネスユニットにして進めようと考えた次第です。特に既存ビジネスのほうは、フェンタニル製剤が中心だったということもあるので、コンプライアンスのことも考えて、よりデジタルをしっかり使うことを考えていることもありまして、その辺の構造改革を今まさにやっているということで、費用が出ているということです。

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、ありがとうございます。二つあります。一つ目が、Poteligeo なんですけれど、投与間隔を延長して、お医者さんや患者さんの受け止め方というのはいかがでしょうか。治療成績が犠牲になっていることへの不安が強ければ、COVID-19 の流行が収束に向かえば元に戻そうという意欲も出てくると思うんですけれど。あまり有効性が落ちている感じがなくて、逆に有害事象が減ってメリットもあるかもみたいな評価になってしまうと、流行が収束しても新しい投与方法が定着して、元に戻ってこないリスクもあると思うんですけれど、いかがでしょうか。

宮本：ご質問ありがとうございます。われわれもそこは注視すべきだと考えています。ただ、まだ間隔を空けていただいた投与が始まってから日が浅く、結果は一定程度見ないと分からない病気で

すので、どっちに振れているかはまだ現場からも声が出ていません。なので、これから年末に向かって分かってくるかもしれませんが、もうちょっと見ないと分からないです。すみません、われわれにもまだ情報がありません。

橋口：もしそうなった場合は、価格を上げることは可能なんでしょうか。1 治療当たり、1 患者さん当たりの値段を同じにするためにバイアル当たりの価格は上げられるのでしょうか。

宮本：これも米国ですので payer さんがどう考えるかによってあり得ると思いますけど。そこは想定の話なのでまだ分かりません。

橋口：分かりました。2 点目が、先ほど daprodustat について、用量調整がしやすいとおっしゃっていたと思うんですが、それはどういうことが要因としてあるんでしょうか。私の理解では、daprodustat は、Vadadustat とか Enarodustat と比べるとヘモグロビンが一気に上がってしまうので、時にオーバーシュートのリスクもあって、比較的用量調整とかが難しい薬剤なのかなと思っていたんですけれど。その物として何か違いがあるんでしょうか。あるいは、さっきもちょっとおっしゃっていた、御社が持ってらっしゃるエビデンスが充実しているので、結果としてお医者さんからすると用量調整がしやすいということなんでしょうか。

宮本：承認を受けた薬剤の、剤形を見ていただくと分かると思うんですけど、比較的細かめに剤形を準備しているというところです。

橋口：分かりました。ありがとうございました。以上です。

司会： それでは、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。今後とも、協和キリンをよろしくお願い申し上げます。

［了］