KYOWA KIRIN

協和発酵キリン

2019 年 12 月期 第 1 四半期

決算説明会

2019 年 5 月 8 日

概要

2019 年 12 月期 第 1 四半期決算説明会

2019 年 5 月 8 日 実施

[登壇者] 3 名

執行役員	研究開発本部長	佐藤　光男（以下、佐藤）
執行役員	経営戦略企画部長	山下　武美（以下、山下）
執行役員	経理部長	川口　元彦（以下、川口）

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発酵キリン 2019 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研究開発本部長、佐藤光男。執行役員経営戦略企画部長、山下武美。ならびに執行役員経理部長、川口元彦でございます。

本日の電話会議は最大で 60 分を予定しております。まず 10 分から 15 分ほどお時間を頂戴し、川口より決算数値について。その後、佐藤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電話会議資料がダウンロードできますので、必要に応じてご覧ください。

それではまず川口より、決算概況をご説明いたします。

Q1決算サマリー KYOWA KIRIN

（単位は億円、単位未満四捨五入）

	2018年 Q1実績	2019年 Q1実績	増減（率）	2019年 通期予想（2/5公表値）	進捗率
売上収益	665	758	+93 (+14%)	3,050	25%
売上総利益 [売上総利益率]	467 [70%]	561 [74%]	+94 (+20%)	2,240 [73%]	25%
コア営業利益 [コア営業利益率]	144 [22%]	173 [23%]	+29 (+20%)	530 [17%]	33%
継続事業からの四半期利益	209	93	-116 (-56%)	370	25%
非継続事業からの四半期利益	11	-12	-23	310	n/a
四半期利益	220	81	-139 (-63%)	680	12%

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. 5

川口：財務レビューにつきまして、川口から説明させていただきます。お手元の第 1 四半期の決算説明資料の 5 ページをお開きください。こちらが第 1 四半期決算のサマリーになります。

まず今期につきましては、最初に表の構成について少し説明させてください。こちらは 2 月 5 日に協和発酵バイオ株式の株式譲渡契約を、キリンホールディングスと締結したことに伴いまして、少し表の体裁が特殊になっておりますので、説明いたします。

上から 4 行、売上収益から継続事業の四半期といったところまでが、継続事業である医薬事業の成績。それからその下の非継続事業からの四半期利益というところが、バイオケミカル事業の業績でして、こちらが当期利益の 1 行に集約されるというかたちになっております。

その下の一番下が、医薬バイオ合わせた連結の合計額ということになっております。

昨年につきましても同様の組替えをやっておりまして、これは短信や四半期報告書における損益計算書につきましても同じ作りになって、このようにするのが IFRS のルールということでご理解ください。

それでは中身について説明をいたします。

まず当期の売上収益につきましては、前年比で 93 億円、14%の増収。それから売上総利益で 94 億円、コア営業利益で 29 億円と、それぞれ 20%の増益になっておりまして、非常に事業として順調に進んだことになります。

それからその下の四半期利益につきましては、前年の半分ぐらいの 116 億円の減益になっておりますが、これは二つ理由がございます。前年同期に一過性の大きな特別利益的なものがあったこと、それから今期に特別損失的な一過性の損失があったことの二つの要因により、大きく減益に見えておるということです。

それからその下のバイオケミカル事業の当期利益に関しましては、マイナス 12 億円の赤字となっておりまして、前年比で 23 億円の減益になります。その結果、一番下のボトムの四半期利益につきましては、81 億円と、前年比 139 億円の減益になっております。

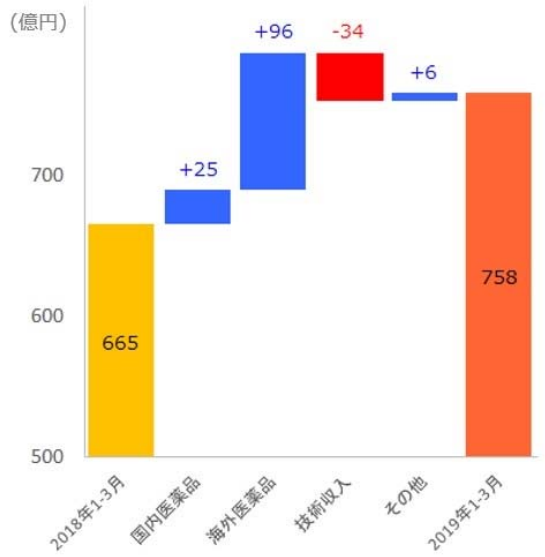
計画比で見ていきますと、医薬事業につきましては順調に 25%程度の進捗です。

それから一番下の四半期利益につきましては 12%と、一見芳しくないように見えておりますが、4 月 24 日に先ほど申し上げた協和発酵バイオの株式譲渡が完了しておりまして、こちらの売却益が第 2 四半期に計上されることを考えますと、こちらに関しても順調に進捗しているとご理解いただければと思います。

前年対比分析 -売上収益-

KYOWA KIRIN

売上収益 +93億円
(うち為替 -9億円)



- **国内医薬品 +25億円**
  - **プラス要因:** リツキシマブBS(+15)・オルケディア(+12)・ジーラスタ(+9)・ドボベット(+4)・ノウリアスト(+3)・ルミセフ(+2)など新製品群が伸長。花粉飛散量が多くパタノール(+8)も増収。
  - **マイナス要因:** 2018年4月の薬価改定による減収影響あり。その他では、レグパラ(-17)は競合品影響＆オルケディアへの切替により減収。アレロック(-6)・コニール(-3)・デパケン(-2)など長期収載品は後発品等の影響で減収。
- **海外医薬品 +96億円 (うち為替 -9億円)**
  - **欧米:** 昨年発売したCrysvita(+57)・Poteligeo(+24)はともに順調な進捗。
  - **アジア:** 中国・韓国でRegpara(+5)が好調。中東での発売によりNeulasta/Peglasta(+5)が増収。
- **技術収入 -34億円**
  - **ベンラリズマブ:** 売上ロイヤルティは増加するも、昨年あったマイルストン収入の減少はカバーできず。

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. 6

それでは売上収益から、少し詳細に説明させていただきます。6 ページをご覧ください。

今期の売上収益、93 億円の増収の大きな要因というのが、その左の表の棒グラフの 3 番目のところですね。海外医薬品の大きな増収というところになります。

また国内医薬品につきましても、薬価改定の影響。昨年 4 月薬価改定でしたので、そちらの減収影響がございましたが、リツキシマブ BS 等を中心とする新製品群が引き続き好調に伸長したこと。それに加えて花粉飛散量が多かった影響でパタノール等も増収になったことで、国内医薬品全体としても 25 億円の増収となっております。

それから増収のメインのドライバーとなっております、海外医薬品でございますが、その中でもグローバル戦略品である Crysvita、それから Poteligeo が合わせて 81 億円の売上を計上しておりまして、これは前年には売上がございませんでしたので、81 億円の増収要因となっております。こちらがメインの増収要因です。

それからアジアにつきましても引き続き伸長しておりまして、中国、韓国で Regpara が好調であることに加えまして、この 1 月から Amgen 社との販売契約に基づきまして、中東、GCC の 6 カ国で Neulasta 等の販売を開始しておりまして、そちらが増収の要因になっております。

技術収入につきましては減益となっておりますが、これは昨年度に一過性のマイルストン収入があったのがなくなった影響でございまして、ファセンラの売上ロイヤルティに関しましては順調に計画どおり伸長しております。

主要アイテムの売上収益(国内)

KYOWA KIRIN

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2018年 Q1実績	2019年 Q1実績	前年比	増減要因	2019年 通期予想	進捗率
ネスプ+AG*	120	118	-2(-2%)		484	24%
レグパラ	36	18	-17(-48%)	競合品の市場侵食/オルケディアへの切替	51	36%
オルケディア	ー	12	+12	2018.5発売	95	13%
リツキシマブBS	3	18	+15 (+461%)	2018.1発売	84	22%
ジーラスタ	43	53	+9(+21%)	着実な市場浸透	228	23%
アレロック	46	40	-6(-13%)	後発品の市場侵食	93	43%
パタノール	77	85	+8(+10%)	花粉飛散量の増加	113	75%
ノウリアスト	19	22	+3(+14%)	着実な市場浸透	100	22%
技術収入	11	9	-2(-14%)		44	21%

*ネスプAGは2019年3Q発売予定。正式名はダルベポエチンアルファ注シリンジ「KKF」。

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. 7

続いて７ページ目、８ページ目で主要アイテムの売上収益についてご説明いたします。こちらは進捗率のほうを中心にご確認いただきたいと思いますが、ネスプにつきましては前年比では薬価改定影響がありますので、若干マイナスに見えておりますが計画どおりの進捗になっております。

その他の品目につきましても全般的に進捗としては計画どおりでございますが、先ほど申し上げたとおり花粉の飛散が今年度、想定よりも多かった影響で、パタノール、アレロックにつきましては計画をやや上回る進捗になっております。

主要アイテムの売上収益(海外)

KYOWA KIRIN

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2018年 Q1実績	2019年 Q1実績	前年比	増減要因	2019年 通期予想	進捗率
Crysvita*	ー	57	+57	2018.4発売	非開示	ー
Poteligeo	ー	24	+24	2018.10発売	100	24%
Abstral	34	31	-3(-9%)		123	25%
技術収入	65	32	-33(-50%)		129	25%

*1月にUK(イングランドなど)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)

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. 8

続きまして 8 ページで海外の医薬品の状況でございますが、上の 2 品目、Crysvita、Poteligeo ですね。こちらは先ほど申し上げたとおり順調に伸長しておりまして、Crysvita については年間の予想は非開示でございますが、会社の計画に対して順調に進捗しております。

また Poteligeo は年間 100 億円の売上に対して 24 億円ということで、こちらについても計画どおりの進捗でございます。

技術収入の中に含まれているファセンラにつきましては、先ほど申し上げたとおり、こちらも計画どおりでございます。

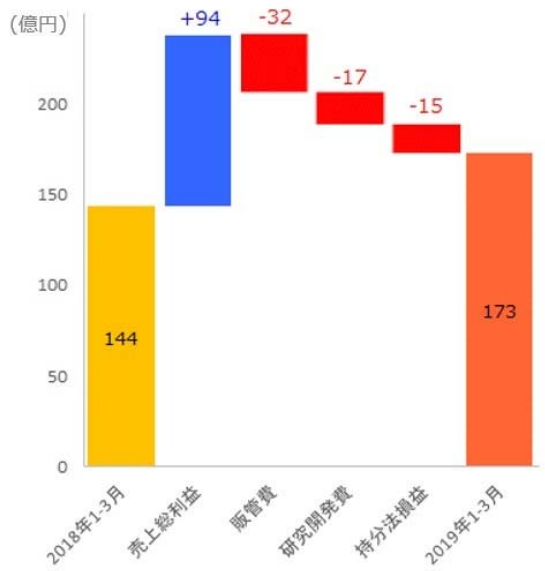
なお注記のほうに記載してございますが、Crysvita に関しまして 1 月に計画どおり UK での販売を開始しまして、リストプライスにつきましては記載のとおりでございます。

また参考情報といたしまして、5 月に Crysvita のドイツでのリストプライスの改定。これは 1 年後の改定がございまして、記載のとおりリストプライスが 25%のダウンになっております。

前年対比分析 -コア営業利益-

KYOWA KIRIN

コア営業利益 +29億円
(うち為替 +1億円)



- **売上総利益 +94億円 (うち為替 -5億円)**
  - 売上増加に伴う増益。粗利率は4%アップ(70%→74%)。
- **販管費 -32億円 (うち為替 +6億円)**
  - 欧米での販売費・上市準備費用が増加。
    ※Crysvitaの北米プロフィットシェア費用を含む。
- **研究開発費 -17億円 (うち為替 +1億円)**
  - **増加要因:** KHK4083(18年10月P2開始)、RTA402(18年5月P3開始)、KW-6356(18年11月P2開始)など。
- **持分法投資損益 -15億円**
  - 昨年あったFKB327にかかる欧州販売契約一時金およびマイルストン収入の減少により。

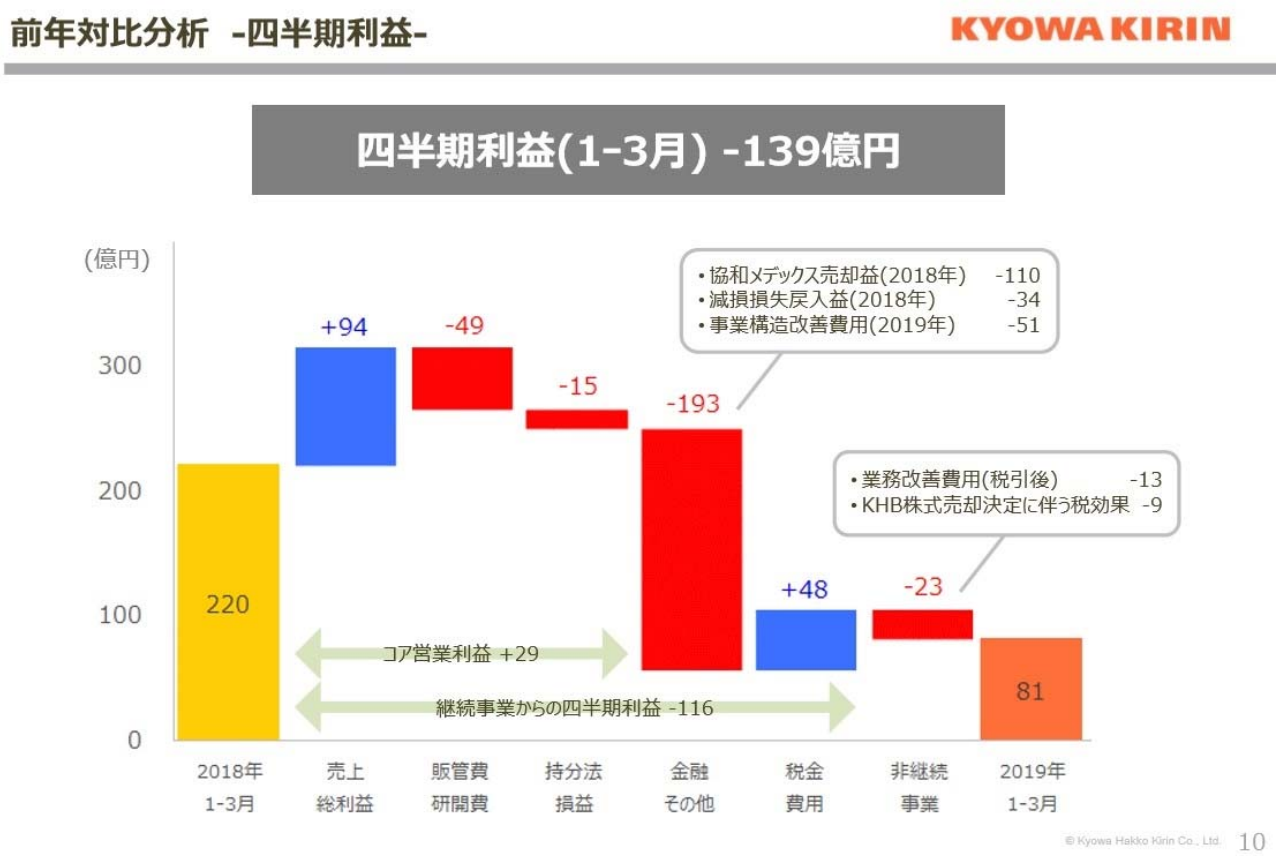
© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. 9

続きまして 9 ページ目で、コア営業利益のご説明をさせていただきます。コア営業利益の 29 億円の増益のメインの要因といたしましては、94 億円の売上総利益の増加。ほぼ売上の増加と同じような金額になっておりますが、こちらは先ほど申し上げたグローバル戦略品ですね。こちらの利益率が高いことによりまして、粗利率が 70%から 74%ということで、利益性が改善したこと。それから原価についても低減が進んでおりまして、この要因によりまして売上総利益が大きく増益となっております。

一方、販管費につきましては欧米での販売費、上市準備費用が増加しております。これは Crysvita の北米での売上に対して、Ultragenyx 社にプロフィットシェアとしてお支払いしております費用ですね。こちらも比例的に増加していく費用も含めて、販管費については増加しておるということでございます。

また研究開発費につきましても、前年同期はいったんピークを過ぎて、研究開発費が少なくなったのですが、また新たに後期開発が進んでまいりまして、KHK4083 のフェーズ 2 試験、RTA402 のフェーズ 3 試験等で開発費が増加しております。

最後の持分法投資損益でございます。こちらも減益となっておりますが、これにつきましては昨年 FKB327 にかかる欧州販売契約一時金をマイラン社から受け取ったという、一過性の収益がなくなったことによるものでございます。



最後に 10 ページ目で、コア営業利益より下の増減についてご説明させてください。

ご覧いただきますと、金融その他と書いてありますところで大きな減益要因がございます。こちらの主要因によりまして、最後のボトムの減益になっております。

これは冒頭でも申し上げたとおり、2018 年度に協和メデックスの株式売却益、それから減損損失戻入益という、大きな利益が前年同期にあったこと、これがなくなった影響。それから当期におきましては事業構造改善費用として、希望退職に係る費用、51 億円を計上したことが減益の理由となります。

それから冒頭でも申し上げましたとおり、非継続事業については 23 億円の減益となっております。こちらにつきましては二つの要因がございまして、業務改善費用と税効果会計の影響になります。

業務改善費用につきましては、バイオケミカル事業における品質保証業務の改善計画に基づくコンサル費用等でございます。こちらにつきましては昨年においても対策費として 12 億円を費用計上しておりましたが、その後の進捗に伴いさらなる工数と期間が必要であることが分かりましたので、その分を追加で計上したものでございます。

それから税効果会計のほうは、協和発酵バイオ株式を譲渡する意思決定をしたことに伴いまして、子会社への投資に対する税効果を 9 億円、認識しております。こちらにつきましては業績予想に当初から織り込み済みの計画でございます。

以上が前年同期比の比較の内容でございました。

先ほども申し上げたとおり、セカンドクォーターには協和発酵バイオの売却益を計上し、期初計画に対して順調に進捗していると考えております。

財務に関しては以上でございます。

2019年第1四半期のトピックス

KYOWA KIRIN

- KRN23のFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症を対象とした国内製造販売承認の申請 (日本)
- KHK7791の血液透析施行中の高リン血症を対象としたフェーズ2試験の開始 (日本)

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. 12

佐藤：それでは続きまして R&D 関連、第 1 四半期のトピックスについて、佐藤のほうからご説明申し上げます。

12 ページをご覧ください。第 1 四半期のトピックスとして、まず 1 月に KRN23、Crysvita の国内申請ですね。FGF23 関連低リン血症適応というかたちで、申請をいたしました。

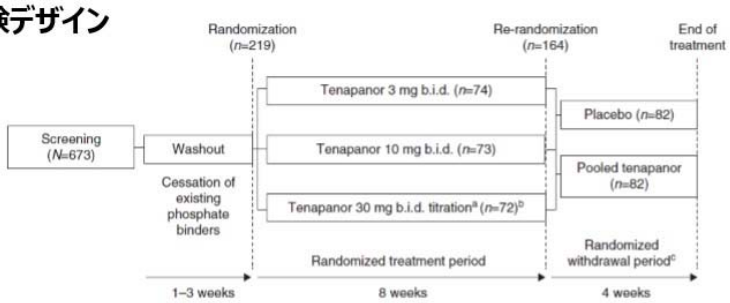
また 2 月になりまして KHK7791、これを Ardelyx 社からの導入ですけれども、リンのコントロールということで、血液透析患者さんの高リン血症を対象としたフェーズ 2 試験を開始するというかたちで、国内開発を開始しております。

KHK7791:Ardelyx社が実施した米国フェーズ3試験の結果

KYOWA KIRIN

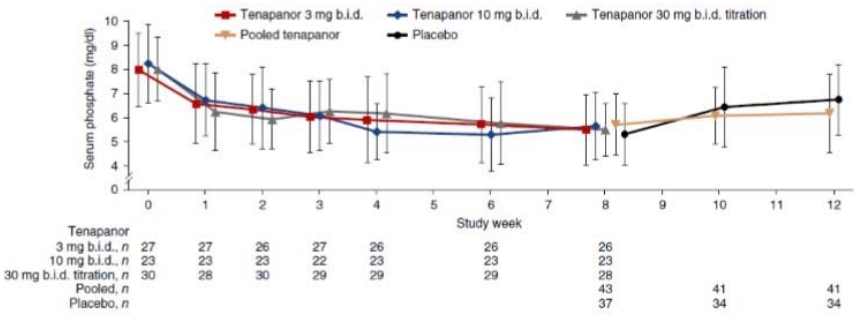
J Am Soc Nephrol. 2019 Apr;30(4):641-652.

- **試験デザイン**

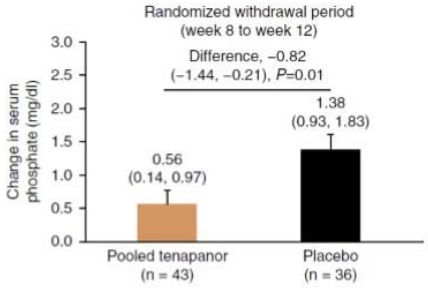


- **有効性**

血清リン濃度の推移



Randomized withdrawal periodにおける血清リン変化量



© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. 13

次、13 ページにその Ardelyx 社から導入しました 7791、既にこれは米国でフェーズ 3 の試験結果が出ておりますけども、その内容についてここに資料に示してあります。

一番右下のグラフが分かりやすいかと思いますけれども、これは Randomized withdrawal 試験でして、withdrawal した、治験薬を抜いた後にリンがどのくらい戻ってしまうか効果を見るかたちになります。

現行この領域ではピーバインダーが唯一の薬で、リンコントロールというかたちで使われていますけれども、この新しい KHK7791、NHE トランスポーターの阻害剤ですけど、新しいメカニズムでもきちんとリンはコントロールできることが確かめられている薬剤でございます。

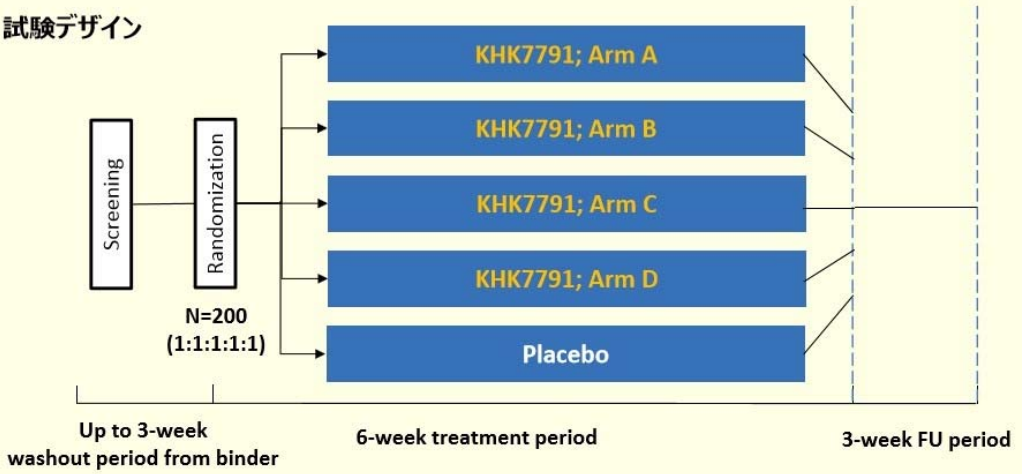
KHK7791:フェーズ2試験の試験デザイン

KYOWA KIRIN

高リン血症を呈する血液透析患者を対象とした用量反応試験

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03864458

□ 試験デザイン



□ 主要評価項目： 投与開始時に対する投与開始6週後（又は投与中止時）の血清リン濃度の変化量

※上記の他、2つのフェーズ2試験を実施中（ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03831607、NCT03864445）

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. 14

これに関しまして開始したフェーズ 2 試験の内容ですけれども、次の 14 ページ。まずこれ、国内でのフル開発になりますので、用量反応試験というかたちで Arm を A から D まで振りまして、プラセボコントロールで用量設定。日本人に適した用量を探していく試験を開始しております。

2019年の主な進捗状況 (4月以降)

KYOWA KIRIN

- KW-6002のパーキンソン病を適応症とした販売承認の再申請（米国）

※ 2019年4月1日～2019年5月7日に発生したイベントを記載しています

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. 15

もう一つ、第 1 四半期ではないんですけど、4 月になりまして KW-6002 のパーキンソン病を適応症とした米国での販売承認再申請が受理されましたので、これについてもご報告しておきたいと思います。

以上、R&D 関係でございます。

司会：続きまして山下より、ビジネストピックスについてご説明いたします。

Benralizumabの価値最大化

KYOWA KIRIN

**日本を含むアジア各国・地域において、アストラゼネカ社に対し
すでに権利を許諾していた喘息・COPDに加えて
すべての適応症について、独占的な開発及び販売権を許諾**

- ◆ 今回の契約により、アストラゼネカ社は本剤のすべての適応症に関し、全世界での権利を有する
- ◆ この契約により、全世界におけるすべての適応症における本剤の製品戦略をアストラゼネカ社が担うことにより、本剤の価値最大化が期待される

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. 17

山下：それではビジネストピックスについてご紹介いたします。

3 月 25 日に既にプレスリリースにてご報告しておりますが、IL-5 レセプター抗体である Benralizumab、この権利を協和発酵キリンがアジアにおいて喘息・COPD 以外の適応で保有しておりましたが、この権利をアストラゼネカ社に導出すること決定しております。

このことにより、アストラゼネカ社が全世界で全適応の権利を持つことになります。アストラゼネカ社で一元的にこの薬剤の価値向上を図っていただくということになります。

以上でございます。

Q&A

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したがって執り行います。

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たいと思います。それではよろしくお願いいたします。

司会：それではご質問のある方は、お手元の電話機のプッシュキー、01 を押してください。もしご質問をキャンセルされる場合は、02 を押してください。ご質問をいただく方はオペレーターより指名させていただきます。

それでは最初のご質問者をご紹介いたします。

最初のご質問は、シティグループ証券、山口様です。

山口：ありがとうございます。二つとおっしゃっていただきましたので、一つ目の質問なんですけれどもお願いします。

Crysvita の状況で、Ultragenyx が昨日の朝にいくつか情報を出していますが、全体で 57 で逆算するとアメリカ 30 でヨーロッパ 27 ぐらいだと思うんですけれども。このヨーロッパの 27 の状況は販売カ国が広がっているということで、増えていると思うのですが、去年の Q4 との比較においては伸びはそれほどでもないのですか。この辺の状況と。

あと、アメリカも最初、臨床試験に入った人がどんどん使っていったのが一巡して、QonQ で見るとちょっと伸びが鈍化しているような見方もアメリカではあるようですが。

御社の予想は開示していない、順調とはいえ、過去説明会では説明、御社の想定線との対比というのも教えていただいたと思うので。この辺、可能な限りでコメントをいただけますでしょうか。

司会：Crysvita に関するお問合せということで、川口のほうから回答させていただきます。

川口：ご質問ありがとうございます。欧州につきましては先ほど申し上げたとおり、UK で 1 月から発売を開始しております。そちらの伸びが順調でして、会社の計画に対しては本当に申し上げたとおり、非常に順調に進捗していることになります。

アメリカにつきましては Ultragenyx 社の説明を参考にしていただきたいのですが、こちらにつきましても我々としては計画線とほぼ同じような伸びを示しております。

伸びの要因としましては、臨床試験での患者さんがひととおり使い始めたということ、ナイーブの患者さんが増えているというところもございまして、伸びの角度が少し変わってくる部分があるのかも分かりません。

いずれにしても我々の計画している線と比べて下回っているとか、そういうかたちではございません。

山口：欧米を比べると、やはり今のニュアンスですとヨーロッパのほうが順調な印象ですか。あまり変わらない。

川口：そこはちょっとコメントができません。両方とも順調ということで。

山口：両方とも順調、分かりました。あと 4083 のアトピーについてのいろいろとご解説いただいた経験はあるんですけれども、IBD と UC のデータが出ているはずなのですが、その辺のアップデートはあるのでしょうか。あるいはないのだったら、いつ頃されるのでしょうか。

司会：佐藤のほうから回答させていただきます。

佐藤：ご質問ありがとうございます。UC のデータ、最終的にほぼまとまってきたかたちになっております。このデータについての発表等の時期とか、ちょっと戦略的なこともございまして、まだ決めていないんですけれども。

きちんと発表できるかたちになりましたら、ご紹介したいと思っています。

山口：分かりました。ということはまとまり次第トップラインとか、あるいはその後の学会を含めて、何か出さないわけじゃなくて、まとまれば出しますという、そういうプロセスにあるということでよろしいですね。

佐藤：はい。そういうプロセスにはございます。

山口：分かりました。これはごめんなさい、UC だけでしたっけ。クローンはなかった。

佐藤：UC です。

山口：UC だけですね、分かりました。ありがとうございます、以上です。

司会：ご質問ありがとうございました。それでは次の方、お願いいたします。

司会：次のご質問は大和証券、橋口様です。

橋口：橋口です、よろしくお願いします。ありがとうございます。パイプラインで二つあります。

一つ目が先ほどご説明いただいた Tenapanor なんですけれども、アメリカのこの開発の状況を踏まえて、既存薬に対する差別化点というのはどのようにお考えかというのを、改めてお聞かせいただけますでしょうか。

服薬の利便性の改善は期待できると思うんですけれど、リンのコントロールについてはあまり大きな違いがないような気も、ちょっと素人目には受けるんですけれど、どのようにお考えかということ。

それからあと有害事象で軟便とか、排便回数の増加、頻度が結構高く報告されている印象があるのですけれど、これが下痢という表現よりはマイルドなものという理解でいいのか。安全性も差別化点として訴求できそうな状況なのかというところも、お聞かせいただければと思います。

司会：佐藤のほうからお答えいたします。

佐藤：ご質問、どうもありがとうございます。まさにそこがこの薬剤の価値を決めるところかなと我々としても考えています。

まずリンのコントロールという意味合いで、確かにこの血液中のリンの変化を見ると、現行の治療薬のリン吸着剤と大きな変わりがないですねというのは、そのとおりかと理解しています。

ただメカニズムが全く違うということと、リンの吸着剤ですとやはり、ご指摘のようにかなりの量を飲まなければいけない。そのことによる服薬のコンプライアンスの問題とか、現行のリンの吸着剤で十分にコントロールできていない患者さんもいると我々は思っています。

そういう意味合いでいきますと、リン吸着剤との併用等を含めて、この薬剤の利便性をきちんと臨床試験で出して、それで承認を取っていくというプロセスになるかなと考えております。

その点まず用量、日本人でフェーズ 2、どの用量で有効なのかを決め、フェーズ 3 のときにはかなりその辺のところを工夫したデザインでやっていくということが一つ、ポイントになると思っています。

また副作用に関して、少し軟便というところはご指摘いただいたとおりだと理解しております。確かにそういうような傾向、この薬剤では出てまいります。

かたやそのリン吸着剤自身は、どちらかというと便秘というかたちの副作用等もありますので、うまくこういう 2 剤を使い分けることによって、透析患者さんの血中のリンのコントロールという意味合いでは、患者さん、ドクターの使いやすい薬剤を新たに提供できるのではないかなという商品像を描いて、開発を行っている段階でございます。

橋口：よく分かりました、ありがとうございます。2 点目がちょっと気が早い質問かもしれないんですけど、KHK4323 っていう注射剤、アトピー性皮膚炎でフェーズ 1 に入っているんですけれど。

これは 4083 と似ていて、基本的には初期的な開発がうまくいった場合、どちらか一方で後期開発を進める、バックアップのようなものという位置づけなのか。

あるいは仮に両方が上市されても 4083 とは使い分けられて、両方とも売上が立つことが期待できるような、コンセプトの異なる薬剤なのでしょうか。

佐藤：まずモードオブアクションに関していうと、全く違うものです。適応疾患として我々、その疾患背景等をよく分かっています AD から入っていきたいなというかたちで進めているのは、そのとおりになります。

ただ、単なるバックアップとは考えていません。基本的には人での薬理作用等をきちんと見て、どの適応疾患が一番いいのか。先行品との差別化はどういうところを図れるのかということを見極めて、やっていきたいなと考えているパイプラインでございます。

橋口：そういう意味では 4083 のように、アトピー性皮膚炎に限らず自己免疫疾患全般で可能性を探りたいというお考えということですね。

佐藤：はい、そのとおりです。

橋口：分かりました、ありがとうございます。以上です。

司会：ご質問、ありがとうございました。それでは次の方、お願いいたします。

司会：次のご質問は、ゴールドマン・サックス証券、植田様です。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私からも 2 点、お願いしたいんですけど。

まず 1 点目が計画対比の動向でして、順調に進捗されているというお話だったんですけれども。やっぱり花粉症のところとかはすごく好調なのかなとは思いますし、一方でちょっとネスプはバイオシミラーのところも込みでのご計画なので、この進捗が良いのか悪いのかというのが今一つ、ちょっと評価しづらいところもあるんですけれども。

第 1 四半期を見た場合に計画に対してどういったかたちで進捗しているというのが、少し花粉症の部分とかを含めて上振れと評価されているのかというところを、まず教えていただけますでしょうか。

司会：それでは川口のほうより、お答えさせていただきます。

川口：第 1 四半期の国内の製品の進捗状況でございますが、ご指摘のとおりパタノール、それからアレロックという花粉飛散に影響される品目ですね。

こちらにつきましては通常年の花粉飛散での計画を入れていましたので、今年は通常よりも多かった部分につきましては、我々の想定よりも上回った。その部分が、最終的に通期においても上振れしたものが残るのではないかと思っています。

その他の品目につきましては、もうほぼ計画どおりの推移でございます。ネスプにつきましても進捗率で見ると 24%でございますが、第 1 四半期というのは例年、そこまで大きな売上にはなりません。

前年比で見ていただいても薬価改定影響込みでのマイナス 2 億ですので、こちらもほぼ計画どおりとご理解いただければと思います。

植田：どうもありがとうございます。2 点目が Crysvita の患者さんの動向について、もう少し教えていただければと思っています。

Ultragenyx さんのほうの電話会議では、米国での患者数が 1 万 2,000 人ぐらいじゃないかというお話もありましたけれども、以前御社のほうでもお示しになっていた、この小児 3,000 人プラス成人 1 万 2,000 人、合計で 1 万 5,000 人というところから何か、想定患者というところで見方が変わっているのかどうかというところ。

米国のほうでは 1,100 名ぐらいの患者さんで使用を開始されているというお話でしたけれども、これに該当するような、欧州でどの程度使われているかなどについて。想定患者と、それから現在の使用患者数について、教えていただけるところがありましたらお願いいたします。

司会：山下のほうからお答えさせていただきます。

山下：ご質問ありがとうございます。Crysvita のまず患者数の根拠でございますけども、これは実際にどれだけの患者さんがいるかをカウントして積み上げたものではなくて、いわゆる疫学的な情報から 2 万人に一人ぐらいいらっしゃる。そういったところから算出しているもので、数値を提供させていただいております。

実際に今、臨床試験が終わって、そこから入ってきていただいている患者さん。それから販売を進めながら提供しているという状況ですけれども、その中から、その地域も限られていますし、その施設への集約度。そういったところもまだ不透明なところがございます。

したがいまして、現実的なところから実際にこの薬を使っていただける患者さんがどれだけいるかという、しっかりとした数字をまだお示しできる段階ではないかなと思っております。

したがいまして Ultragenyx の出しておられる数字というのは、ちょっと私どものほうからもコメントは十分できない状況でございます。以上でございます。

植田：すみません、欧州での使用患者って、何かいただける数字ってありますか。

山下：実際の数字というかたちでご提供できるものはございませんが、私どものほうでマーケティングをやっていく中で、大体視野に入ってくる患者さんというところから、計画としてこのぐらいの患者さんに使ってもらえるんじゃないかという予測を立てている数字はございます。

それに対しては先ほど川口のほうからもご紹介ありましたように、ほぼ計画どおりというかたちで使っていただけている、そういった言い方しか今はできません。申し訳ございません。

植田：承知いたしました。どうもありがとうございます。以上でございます。

司会：ご質問、ありがとうございました。それでは次の方、お願いいたします。

司会：次のご質問はみずほ証券、田中様です。

田中：よろしくお願いします。Crysvita のリスト価格がドイツで 25%、5 月から下げられたということと。UK のこの 2992 ポンドは、これは去年確かヨーロッパの価格を UK ポンドに直した価格だったと思っているんですけれども。

今後、もちろんだんだん広がっていくので、価格は安い国に広がっていくと思うんですけれども、今後、価格がさらに落ちるということは考えられるのでしょうか。

司会：山下のほうから回答させていただきます。

山下：ご質問ありがとうございます。まずドイツの価格につきましては、これはご承知のとおりかと思いますけども、初年度は高く発売させていただいて、その後評価を受けて 1 年後に価格が再設定されるということで、今回ご紹介しているリスト価格になったというところでございます。

それから英国のほうにつきましては、こちらのほうもやはり NICE といったところとの協議も踏まえながら、なかなか順調に価格設定をしていただけたものではないかと思っています。

ご質問の、今後国を展開していった際に価格がどうなっていくかというところですけれども、これもそれぞれの各国の協議に委ねるということになります。

一般論といたしましては、やはり価格設定が遅いところは、よその国の価格を参照する仕組みが入っていたりします。それによってやはり高いほうに振れることは、基本的にはございません。ですので、少し安くなっていくかたちで広がっていくのかなと思っております。

また、そういったところで価格を再見直しする国もございますので、欧州のほうでは国が展開していく中で、ドイツの価格はやはりかなり高い値で、今後もある程度はありますけども。これから承認されていく国でドイツのように高い国があるかというと、なかなかそういう見込みはちょっと立てづらいかなと捉えております。

詳細は十分に把握できていないところもございますので、このような回答にさせていただきます。

田中：ヨーロッパのほうはコンパッショネート・ユースもされている、スペインとかあると思うんですけれども、今期中に大きな国で発売の予定とかは、大体立っているのでしょうか。

山下：ご質問ありがとうございます。今期一番のところは、今回ご紹介したイングランドで発売したというところになっております。

あとはそれぞれの当局と交渉しながらやっておりまして、その結果次第で、そういった時期が来ましたらご紹介したいと思います。今、すごく大きなインパクトのあるかたちで、いつ頃というかたちでご提示するものはございません。

田中：分かりました。あと開発品で一つ、6002 の再申請がアメリカで認められたわけですけれども。ヨーロッパの当局と何か話はされているのでしょうか。

司会：佐藤のほうからお答えいたします。

佐藤：ご質問、どうもありがとうございます。米国のほうでも再申請いたしまして、FDA からも受理するという話になりました。ヨーロッパのほうにも申請をしたいということを今、計画している段階でございます。

田中：分かりました、ありがとうございました。

司会：ご質問ありがとうございました。それでは次の方、お願いいたします。

司会：次のご質問は、モルガン・スタンレーMUFJ 証券、村岡様です。

村岡：ありがとうございます。PL のところで、売上と粗利の増加が同じ額だったと思うんですけれども、これ、ちょっとでき過ぎな要素があるのか、このプロダクトミックスなら当然、こうなるべきだったのか。そこのご解説をください。

司会：それでは川口のほうから回答させていただきます。

川口：少しご説明しましたとおり、一つはグローバル戦略品の利益率が従来品に比べまして高いところのプロダクトミックスの関係ですね。そちらが 1 点。

今期につきましては原価が少し改善しているといった、前年同期のほうで少し工場再編を行っておった関係で、前年同期は少しまだ高い原価のものがあったのですが、その部分がもう再編も一段落しました。適正な原価になってきたという原価要因が入っておりますので、同一の金額になっておるというイメージでございます。

村岡：分かりました、ありがとうございます。あと Poteligeo の売上なんですけれど、24 億。進捗は良いようにも見えるのですが、QonQ で見るとこれ、プラス 3 億ということになるのですか。そんな気もするんですけど、ここをどう見ればいいのか教えてください。

司会：では川口のほうから回答させていただきます。

川口：Poteligeo につきましては、昨年の初期出荷のところで最初の月にちょっと多めに出ているというところがございますので、そこの部分があるのが一つ。

この昨年の立ち上がりが非常に良かったところで、逆に Crysvita のように右肩上がりでぐんぐん増えていくという、もともと予想はしておりませんで。好調に立ち上がった数字を徐々に微増させながら、伸ばしていくという計画です。

そういう意味で、我々の計画線からほぼ同じ数字で今、推移しているというところでございます。

村岡：つまりローンチしてみて、予想外にもっと使われる余地があった、使われる期間が増えそうだとか、そういう話が出ているわけではないということでしょうか。

川口：そうですね。昨年の立ち上がりのところは正直、予想外だったのです。これは立ち上がりのスピードが相当予想外に良かったのですが、その後の進捗は我々もしっかり、もう 1 度精査した計画に対して、ほぼ数億の範囲でのずれしかない状況で進捗しております。

村岡：分かりました、ありがとうございます。以上です。

司会：ご質問、ありがとうございました。それでは次の方、お願いいたします。

司会：次のご質問は三菱 UFJ モルガン・スタンレー証券、若尾様です。

若尾：一つ目が Crysvita、欧州に関して教えていただきたいんです。

こちらのドイツのリストプライス改定の影響というのが今、患者数であったりとか進捗、どのくらい浸透しているか。この影響がよく分からないので、もう少し詳しく教えていただきたいのです。

欧州に関しては結構、好調に今までは推移してきたかと思うのですが、このリストプライス改定によってちょっとこの欧州のところはスローダウンしてしまうと考えたほうがいいのか。

一方で UK も販売開始しておりますので、UK の部分で補って、引き続き欧州に関しては好調を維持できると見ておいたほうがいいのか。

このドイツのリストプライス改定影響というところを、もう少し詳しく教えていただけませんでしょうか。

司会：それでは、川口のほうより回答させていただきます。

川口：まず計画比のお話をさせていただきますと、ドイツのリストプライスの改定というのが 1 年後にあるというのは、当初の計画に入っております。

この価格の改定幅ですが、こちらについては具体的なコメントはできないのですが、我々としては本剤の有用性を適切に評価してもらえたと判断しておりますので、この改定によって計画を下回っていくということではございません。

それからそういう意味で、計画に対してはそういうかたち。それからただ、前年比に比べて単価が下がっておりますが、おっしゃっていただいたとおり、この部分の単価ダウンはドイツの数量増もございますし、UK での発売開始というところで補うところもございます。

右肩上がりにゆっくりと伸びていくという予想は変わっておりません。

若尾：分かりました。あとすみません、ドイツとイギリスなのですが、潜在患者の掘り起こしの難しさというのでしょうか。何か地域差みたいなものは、あったりしますか。

ドイツのほうが患者が顕在化していて浸透しやすいとか、一方でイギリスに関してはなかなか難しいとか。何か地域差、国の差みたいなものはあったりするのでしょうか。

司会：それでは、山下のほうよりお答えさせていただきます。

山下：ご質問、ありがとうございます。潜在患者の地域差ということですけども、詳細は分かっておりませんが、本剤の特徴といたしましては、やはり遺伝性の疾患であって、やはり大きな小児病院に患者さんが集まっているという特徴がございます。

この特徴についてはドイツもイギリスも、基本的に似ているところがあると思います。

そうしたところでまずご使用いただけるということから始まっていくと思いますので、初期の段階では浸透のしかたとかで、そんなに大きな差が出ないのではないかなと推察はいたします。

その後、この疾患の認知度の違いとか、あるいは大きな病院以外で診療されている方がどうかとか、そういったところに関してはもしかしたら地域差とかがあるかもしれませんし。

その辺になってくると、我々のほうもコメントできないような状況でございます。

若尾：分かりました。二つ目なんですけれども、ネスプ AG の薬価に関してなのですが、0.7 掛けになったかと思います。こちらの 0.7 掛けの決定したことによる御社の計画への影響は、どのように考えておけばよろしいでしょうか。

もともと薬価に関しては特にご公表されてはいなかったかと思うのですが、0.5 掛けになるか 0.7 掛けになるかによって、戦略も変わってくるかと思うのですが。

0.7 掛けになったことで、御社の計画対比で何か変化があれば教えていただけませんでしょうか。

司会：それでは川口のほうよりお答えさせていただきます。

川口：ネスプとネスプ AG を含めた通期予想値につきましては、昨年の決算のときにもご説明させていただきましたとおり、会社としまして様々なシナリオを薬価だけでなく返品も含めたところ、それから発売時期も含めて、いろんなシナリオをやっていく中でのベストな計画ということで立てております。

今回の薬価について、どういう前提であったかというのはコメントはできないのですが、現時点で AG を含めたネスプの通期売上見通しを変更するようなことはないと。達成可能な目標であると考えております。

若尾：分かりました、以上です。

司会：ご質問、ありがとうございました。それでは次の方、お願いいたします。

司会：次のご質問はクレディ・スイス証券、酒井様です。

酒井：酒井です。二つということで、大体聞くことは聞かれたかなと思っているのですが。

一つは Crysvita の通期のガイダンスの開示ですけれども、これは確か前回、第 2 クォーター時点で開示する準備を進めていますということをおっしゃったんじゃないかと思うんです。

この点については変更なく、Ultragenyx のほうとの調整も進んでいるという理解でよろしいのでしょうか。

司会：川口のほうよりお答えいたします。

川口：Ultragenyx との交渉のお話なのですが、Crysvita に関して第 2 クォーターから開示する方向でお話ししておりましたのは、地域別の実績の開示です。

欧州と北米に分けた地域別の実績の開示、こちらについては次の第 2 四半期から開示する方向で、今ほぼ合意ができておるということになります。

通期の予想につきましても引き続き協議を進めておるのですが、こちらにつきましてはまだ今の段階でいつからとは申し上げられないのですが、少なくとも年末の期末時点では開示できるようにしたいと今、考えております。

酒井：年末の開示というのは、来期から開示する。来期の数字を開示する。そういうことをおっしゃっているのですか。

川口：そうですね。そこについては開示できるようにしたいと思っています。

酒井：分かりました。地域別というのは欧州、米国の御社のネットの売上のブレークダウンということでよろしいのですね。

川口：はい、そのとおりです。

酒井：分かりました。あともう一つですが、第 2 クォーターにバイケミの売却益というかキャッシュイン、1,300 億円近く入ってくるんじゃないかと思うんです。

これは当面、戦略的な投資に向けてプールするというのが多分、お答えになるんじゃないかと思うんですけれども、特に今期キャッシュアウト、売却が正式に決まった後、譲渡が決まった後に何か具体的に今、計画されているものがあるのかどうか。

個別の案件は教えていただけないと思うんですけれども。なぜかというと親会社への貸付もありますし、バランスシートが結局過剰になってしまうという問題もあるかと思うんですけれども、その辺も含めてどうお考えになっているかをお聞かせください。

司会：それでは、川口のほうよりお答えさせていただきます。

川口：ご質問、ありがとうございます。非常に重要な経営課題として認識しておりまして、この後 1,300 億ほどのキャッシュが積み上がってくるということで、この資金を有効に活用しないと資本効率も向上できないということは、もちろん承知しております。

より一層、これをしっかりと成長投資に使っていくというところについて、重点を持ってしっかりと検討しておるのが実態でございます。

ご承知のとおり個別のお話はもちろんできませんが、具体的には今のところ出てきたような話としまして、昨年にダプロデュスタットの導入、あるいは今年に入りまして久光製薬さんから、HP-3000 の導入と、こういった製品導入は引き続きやりますし、もっと大きな M&A を含む製品導入、それから開発の拡大あるいは成長のためのあらゆるオプションについて今、しっかりと検討しておるということは間違いなく申し上げられます。

これはという成長戦略に合ったリーズナブルな案件がありましたら、意欲的にキャッシュを使っていきたいと考えております。

また株主還元につきましても、引き続き状況に応じて検討していきたいと考えております。以上でございます。

酒井：自社株買いというのは非常にテクニカルで難しい、以前にやったことは承知申し上げていますけれども。これはまだ引き続き、課題としては検討という状況なのですか。可能だということなのですか。

川口：ええ。オプションの一つとしてはございますが、優先的には成長投資に使うことがもちろん優先と考えております。

酒井：ありがとうございます。

司会：ご質問、ありがとうございました。それでは次の方、お願いいたします。

司会：次のご質問はシティグループ証券、山口様です。

山口：すみません、二つなのですが。ファセンラのロイヤルティなんですけれども、前期 33 億で実績が開示になりましたが、今期は通期では非開示なんですけれども、Q1 いくらかというのは開示されていますか。というか、聞けば教えてくれるのでしょうか。

司会：川口より回答させていただきます。

川口：このファセンラのロイヤルティの実績につきましては、2Q と 4Q で開示する予定でございますので。2Q までちょっとお待ちください。

山口：分かりました。これは支払タイミングというのは、アストラゼネカの売上、1～3 まで開示になっていますが、それを見ておけばいいんですけど、ずれはないのでしたか。ありましたか。

川口：支払についてはもちろん 1 四半期ずれていくのですが、会計上の計上につきましては同じタイミングで見積り計上しております。アストラゼネカ社の売上とぴったりリンクしているということではなく、当社の推定も入れた。ただ期ずれはないということ。

山口：期ずれはないのですね、分かりました。

あと二つ目なんですけど 6002、PDUFA は 8 月でしたよね。20 何日でしたか。そうですよね。

川口：そのとおりです。

山口：そうですよね。そうすると、そこで当然うまくいけば承認されると思うので、その後売ることになると思うので、そのあんばいについても立ち上げについてある程度の準備ということを確か本決算のときにお話しになっていて、コストも入っている理解なのですが。

これは既存のパートナリングは分かりませんけども、既存のコストベースの中でやっていく準備ができた上でのプルーフなのか。認可されればちょっと追加コストで一応、それでチームをつくるという話になるのか。

その辺ちょっとうろ覚えなので、もう 1 回復習させていただけますか。

司会：それでは川口よりお答えさせていただきます。

川口：6002 の特に販売のコストなのですが、こちらは販売承認が取れた段階で使う費用も入っておりますので、この承認が取れなかった場合に発生することはないのですが、その部分はある一定程度、予算に織り込んでおります。

ただ後半の発売ですので、それほど大きな金額ということではございません。売上で見ましてもコストにつきましても、非常にそこが大きな影響を与えるということではございません。

山口：ただ売上予想もコストも、要するにちょこっと入っているのですよね。開示はされていないけど。

川口：そうですね、そういうことです。

山口：それで実際に承認されたら、またその後いろいろ動くので、またいろいろコストがかかりますと、来期以降ということですよね。

川口：そうですね、はい。

山口：分かりました、ありがとうございます。

司会：ご質問ありがとうございました。そうしましたら残り 5 分程度になってまいりましたので、次の方で最後とさせていただきたいと思います。

司会：次のご質問は、クレディ・スイス証券、酒井様です。

酒井：一つだけ。御社の決算には直接関係ないと思うのですが、先ほどネスプ AG の薬価が 7 割、7 掛けで決まるだろうという話が出ていました。

ここから派生してきた話で、経済課が AG 品目の実態調査を始めていると思うんですね。その過程において当局としては AG が、特にバイオのバイオセイムが市場を席捲することに対して、結局その BS の育成というか、開発をあまり妨げてはいけないんじゃないのかなという考え方があるのだという指摘が、一部にあったと思うんです。

これは御社、あった、ないということはおっしゃっていただけないと思いますし、分かるかどうか分かりませんが。この過程において御社が受けた印象で、何か私たちに語っていただけることあると、非常に参考になるのですが。いかがでしょうか。

司会：山下のほうより回答させていただきます。

山下：ご質問ありがとうございます。ネスプ AG の薬価がつい最近、中医協というところで議論されて、0.7 掛けに決定いたしましたが、ご質問にございましたとおり、その決定の過程でいろんな議論がございました。

やはりネスプをいわゆる後発品として扱うのであれば、0.5 になるのではないかとか。ただ、やはりそのように安くすると、バイオシミラーの発展を妨げるのではないか。そういった議論がなされたと理解しております。

私どもは決してバイオシミラーの展開を妨げることを意図しているものでもございませんし、こういった先発品と全く同一のものが特許が切れてくるところで、そういったものも市場に提供できる、一つのオプションとして存在し得るものであっていいんじゃないかと、原則的には考えております。

そういった中で結論として暫定的に 0.7 掛けにするというところでは、先ほどの中医協の議論の中でも医療費を安く抑えたいという、いわゆる保険側のほうの意見もあり。それから薬剤を使う医療側の意見、そういったところを中心に議論が交わされて、暫定的に 0.7 掛けにするということになったわけです。

ここで暫定的となっていることが一つのポイントでございまして、これが必ずしも適切な薬価であるかどうかというところには、いろいろとまだまだ議論の余地があるとされていることだと思っております。

そういった状況も踏まえまして、私どもとしてはこの薬価に対してどうであるというコメントは一切、する予定はございません。

そこの今後の議論をしっかりと見守りながら、適正な対応をしていきたいと。そんなふうに考えております。以上でございます。

酒井：分かりました。どうもありがとうございます。

司会：それでは、ありがとうございました。これにて弊社 2019 年 12 月期、第 1 四半期決算に関する電話会議を終了させていただきます。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。

本日の電話会議の内容につきましては、弊社 IR サイトにてオンデマンド配信を予定しております。内容のご確認等にご利用ください。

今後とも、協和発酵キリンをよろしくお願い申し上げます。