



協和キリン株式会社

2019 年度 第 2 四半期決算説明会

2019 年 8 月 2 日

概要

2019 年度第 2 四半期決算説明会

2019 年 8 月 2 日実施

[登壇者]

3 名

代表取締役 社長

執行役員 研究開発本部長

執行役員 財務経理部長

宮本 昌志（以下、宮本）

佐藤 光男（以下、佐藤）

川口 元彦（以下、川口）

司会： それでは、ただいまより昨日午後 3 時 30 分に発表いたしました、協和キリン 2019 年 12 月期第 2 四半期決算に関する説明会を開催させていただきます。

はじめに、本日のスピーカーをご紹介します。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。執行役員 財務経理部長、川口元彦。以上 3 名でございます。

では、まず、宮本より決算内容についてご説明いたします。



Q2決算サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2018年 Q2実績	2019年 Q2実績	増減 (率)	2019年 通期予想 (2/5公表値)	進捗率
売上収益	1,343	1,514	+171 (+13%)	3,050	50%
売上総利益 [売上総利益率]	974 [72%]	1,128 [74%]	+154 (+16%)	2,240 [73%]	50%
コア営業利益 [コア営業利益率]	284 [21%]	322 [21%]	+38 (+13%)	530 [17%]	61%
継続事業からの 四半期利益	315	187	-129 (-41%)	370	50%
非継続事業からの 四半期利益	27	294	+267 (+970%)	310	95%
四半期利益	343	481	+138 (+40%)	680	71%

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

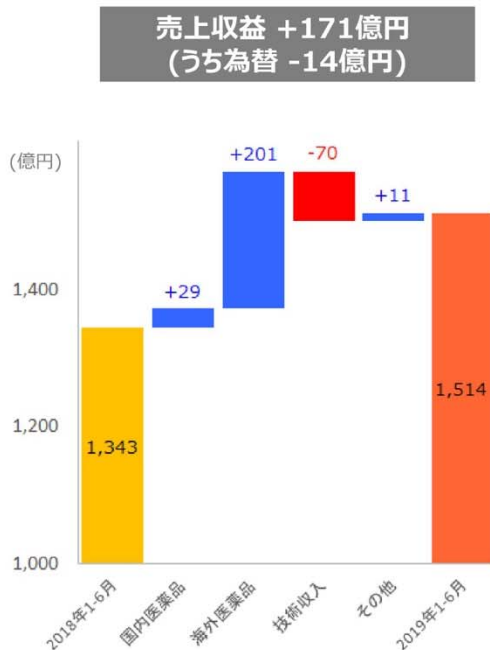
5

宮本： 皆様、お暑い中お集まりいただきまして、ありがとうございます。では、私からごく簡単に第 2 四半期の決算の内容をご説明したいと思います。

最初に決算のサマリー、簡単にオーバービューでございますけれども、させていただきます。その後、少し分析をさせていただきます。全体としては非常に対前年比で増収増益でございます。順調、好調でこの第 2 四半期まで来ていると考えております。

売上収益で見ますと、昨年比で 171 億円の増収でありまして、売上総利益もその分、増益となっております。コア営業利益で見ましても、38 億円の増益であります。四半期利益も後でご説明しますが、特に協和発酵バイオが非継続事業になったということですが、キリンホールディングスへの売却益ということで大きくここに利益が出ておりまして、トータルとして四半期の利益も 138 億円の増益で着地しております。通期の予想から見ましても非常に順調に進捗しております。ここも満足する結果で終わったかなと思っております。

前年対比分析～売上収益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

● 国内医薬品 +29億円

- ・ **プラス要因:** リツキシマブBS(+30)・オルケディア(+27)・ジールスタ(+20)・ドボベット(+6)・ノウリアスト(+4)・ルミセフ(+3)など新製品群が伸長。
- ・ **マイナス要因:** 2018年4月の薬価改定による減収影響あり。レグパラ(-40)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(-10)・コニール(-5)・デパケン(-4)など長期収載品は後発品等の影響で減収。

● 海外医薬品 +201億円 (うち為替 -12億円)

- ・ **欧米:** 昨年発売したCrysvita(+125)・Poteligeo(+54)は引き続き順調に進捗。
- ・ **アジア:** 中国を中心にRegpara(+9)が好調。また、中東での発売によりNeulasta/Peglasta(+9)が増収。

● 技術収入 -70億円 (うち為替 -1億円)

- ・ **ベンラリズムブ:** 売上ロイヤルティは増加するも、昨年あったマイルストーン収入の減少はカバーできず。
- ・ **その他:** 昨年は優先審査バウチャーの売却収益(US\$80.6M×50%)あり。

● その他 +11億円

- ・ FKB327(Hulio)原薬売上増加により。

6

売上収益を少し分析をさせていただきます。まず日本でありますけれども、昨年の薬価の改定の影響が当然今年の1～3月分はかかっておりますので、その分はマイナスの影響があったということでもあります。

それから、レグパラでありますけれども、一つは競合が出ているということ。それから、私どもはレグパラの後継品としてオルケディアという新しい商品を昨年から出してありますけれども、それへの切り替えが進んだということがありまして、大きくマイナスが入っております。

それから、その他のアレロック、コニール、デパケンといった長期収載品は継続して減少の傾向と、マイナスの要因はありましたけれども、それらをオーバーカムしまして、リツキシマブのバイオシミラーが非常に伸びました。それから、先ほどご説明したオルケディアも伸びております。

また、ジールスタも引き続き伸長しております、非常に強い結果で終わっております。あと、ドボベット、ノウリアスト、ルミセフといった製品群が伸長したということで、国内は先ほどご説明したマイナスの要因をオーバーカムしてプラス29億円で着地しております。

海外は非常に順調というか、計画どおりだと思っておりますけれども、これは大きく伸びております。欧米は昨年発売しました、CrysvitaとPoteligeoがここにありますような数字が伸びておりまして、順調に進捗している。

それから、中国を中心にRegparaが非常に伸びております。また、アムジェンから中東のビジネスを引き継いだということもありまして、この辺が今期はプラスで入ってきておりまして、海外全体で201億円のプラスと、ここが強く進捗しています。

技術収入は昨年ベンラリズムマブの一時金、マイルストーン収入があったこと、それから KRN23、Crysvita のバウチャーの売却益があったことがありまして、今年はその分がマイナスに来ております。

その他の収益のところ、バイオシミラーの事業の FKB327 の原薬の売上の増加があつてプラス 11 億、全体で 171 億円のプラスでありました。



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 Q2実績	2019年 Q2実績	前年比	増減要因	2019年 通期予想	進捗率
ネスプ+AG*	256	256	+1 (+0%)		484	53%
レグバラ	78	38	-40 (-51%)	競合品の市場侵食/ オルケディアへの切替	51	74%
オルケディア	4	30	+27 (+717%)	2018.5発売	95	32%
ジーラスタ	95	115	+20 (+21%)	着実な市場浸透	228	50%
リツキシマブBS	11	42	+30 (+262%)	2018.1発売	84	50%
アレロック	75	64	-10 (-14%)	後発品の市場侵食	93	69%
パタノール	97	99	+2 (+2%)		113	88%
ノウリアスト	44	48	+4 (+8%)	着実な市場浸透	100	48%
技術収入	15	17	+2 (+12%)		44	37%

* ネスプAG(オーソライズドジェネリック)は2019年8月5日に発売予定。正式名は、ダルバポエチン アルファ注シリンジ「KKF」。

アイテム別でご覧いただきますと、まずネスプですけれども、先ごろ発表しましたように、ネスプのオーソライズドジェネリックとわれわれは呼んでいますけれども、AGはもう来週の8月5日に発売する予定で動いております。ここまではまだネスプだけの成績でございますけれども、ほぼほぼ計画どおりに動いておりますし、前年比も若干プラスで動いてきているということだと思えます。

レグバラ、オルケディア、ジーラスタあたりは先ほどご説明したとおりでありますし、リツキシマブ以下も先ほどご説明したとおりであります。

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 Q2実績	2019年 Q2実績	前年比	増減要因	2019年 通期予想	進捗率
Crysvita *1	8	134	+125 (+1474%)	2018.4発売	非開示	—
北米		99				
欧州他		35				
Poteligeo	—	54	+54	2018.10発売	100	54%
Abstral	65	58	-6 (-10%)		123	47%
技術収入	124	52	-72 (-58%)	ベンラリズムマイルストーン・ 優先審査バウチャー売却収益	129	40%
ベンラリズムロイヤルティ*2	5	38	+33 (+639%)	2018年発売	非開示	—

*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

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

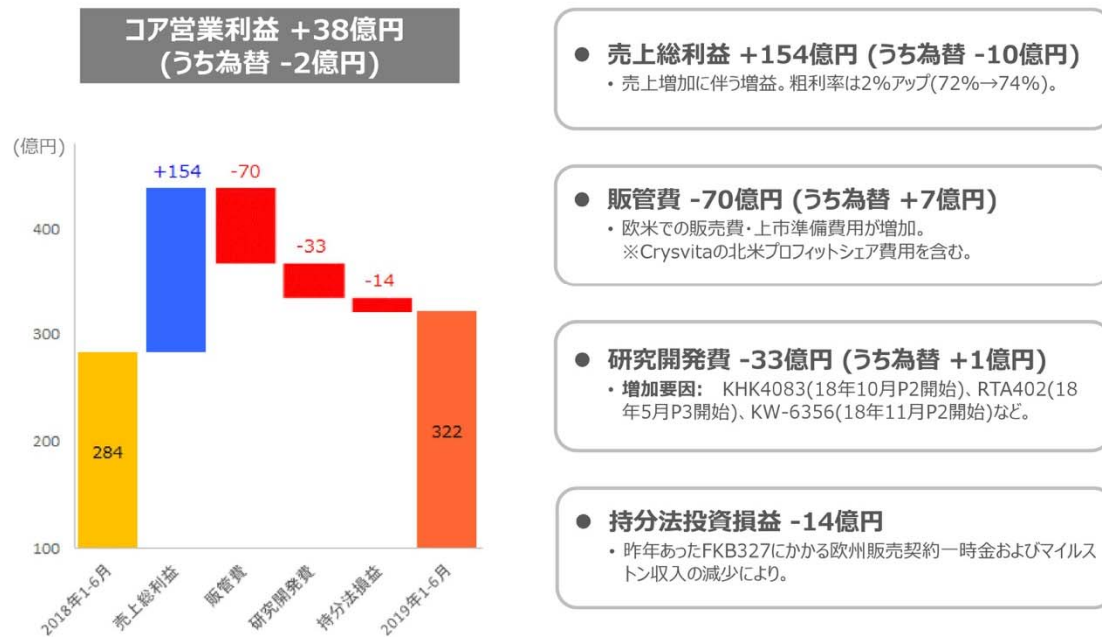
海外ですけれども、Crysvitaは実績として134億円。北米がほぼ100億円、それから欧州他が35億円ということで、前年比125億と非常に順調に伸びていると考えています。

それから、Poteligeo、ここは北米ですけれども、昨年10月に発売して、今年の1~6月で54億まで来たということで、これも順調に伸びております。

Abstral、これはヨーロッパで売っているフェンタニル製剤ですけれども、若干Brexit対応の調整等といった影響があって、少しマイナスが入ったということでありませう。

技術収入も先ほどご説明したとおりでございますけれども、マイナス分が入っておりますけれども、一方でベンラリズムのFasenraのロイヤルティは順調に伸びてきているということで、全体としてこのような結果になっております。

前年対比分析～コア営業利益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

9

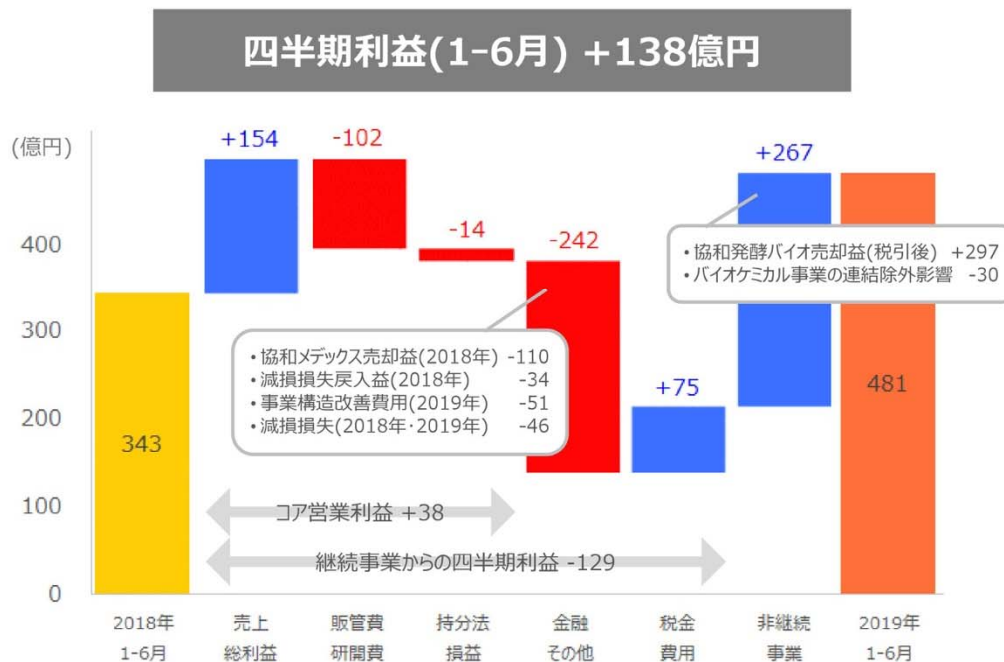
これをベースにコア営業利益を見てみますと、売上総利益が伸びて154億円のプラスが入っております。

販管費は欧米で新商品の発売に向けていろいろ準備を進めておりますので、その分の販管費が増えていることと、従前からご説明していますCrysvitaの北米のプロフィットシェアがありますので、Crysvitaの北米の売上が伸びれば、その分ここにも販管費として入ってくることもありまして、販管費は70億増えたこととなります。

それから、研究開発費も昨年、若干底打ちのような感じでしたけれども、今年はRTA402ですとかKHK4083といった大きなスタディが始まりつつありますので、33億円増えたということでもあります。

持分法損益は、昨年FKB327に関わった欧州の販売の契約一時金がFKBに入ったんですけれども、それが今年はなかったということでマイナス14億ですけれども、こういったマイナス要因を売上総利益のほうがかバーして、38億円のコア営業利益増益で着地いたしました。

前年対比分析～四半期利益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

10

四半期利益をこれをベースに分析しますと、コア営業利益は先ほどご説明したとおりでプラス 38 億です。金融その他は、昨年の協和メディックスの売却益、それから減損損失戻入益があった分が今年はないということと、特別希望退職制度の対応費用として 51 億円が入っております。それから、減損ですけれども、46 億出しておりますけれども、これは欧州の製品の販売権、特に Moventig を中心としたものが予定どおりなかなかなかったことで、今期で減損を認識し 46 億円入れたということでもあります。

一方で、先ほどご説明しましたように、協和発酵バイオの売却益が大きくありますので、これらマイナスをカバーしたということになりまして、トータルで 138 億円のプラスであります。

以上が簡単でございますけれども、財務系のサマリーでございます。

2019年第2四半期のトピックス

- KHK4827の乾癬を適応症とした販売承認の申請 (中国:4月)
- KRN23のXLHを適応症とした販売承認の申請 (韓国¹:5月、中国:6月)
- RTA 402のDKDを対象としたPhase 3試験 (AYAME) のLPI達成 (日本:6月)
- AMG531の再生不良性貧血を対象とした製造販売承認の取得 (日本:6月)

1:申請した適応症はFGF23関連低リン血症・骨軟化症

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

12

あと2枚ほどでトピックスをご説明しますが、まず、R&DのほうはKHK4827、これはルミセフでありますけれども、乾癬を適応とした申請を中国で4月にしております。

それから、KRN23ですけれども、これも韓国と中国で申請をしております。特に中国の二つは皆さんご存じのように、最近中国の当局がレギュレーションを変えておりまして、先進国で承認された薬に関して非常に申請するに對してのハードルを下げていただいたので、それを利用して、オリジナルではもっとずっと先に申請する予定だったものが、かなり早く申請することができたということになります。

それから、RTA402の糖尿病性腎臓病を対象としたPhase 3試験。これはAYAMEという名前をつけておりますけれども、われわれとしては非常に大きな国内のPhase 3スタディでありますけれども、約1,000例の患者さんをリクルートするということで進めておりまして、先生方のご関心が非常に高いということもあって、非常に順調に患者のリクルートが進みまして、ラスト・ペイシェント・インを6月に達成したということになります。

それから、AMG531ですね。ロミプレートですけれども、これの再生不良性貧血の製造販売承認を6月に取得したというのが新しいトピックとして入っております。

- 協和キリンフロンティア社より、ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」を発売（8月）
- Aveo社より、チボザニブの非がん領域における権利をBuy Back（8月）

最後のスライドになりますけれども、ビジネスピックアップとして二つ。一つは先ほどご説明しましたように、ダルベポエチンアルファ注シリンジ KKF を 8 月 5 日に発売させていただきます。

それから、これは昨日発表させていただきましたけれども、もともと協和キリンで創製したチボザニブ、Kinase Inhibitor の低分子でありますけれども、これをアメリカの AVEO 社というところに権利を導出しておりました。AVEO 社はヨーロッパで腎細胞がんを適応に、これもサブライセンスで売っておりますけれども、そのがん以外の領域の権利を戻すという Buy Back を昨日発表させていただきました。

以上で、簡単ではございますけれども、私からの説明とさせていただきます。

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。ご質問のある方は挙手の上、御社名とお名前をおっしゃってください。なお、ご質問はお一人様1回につき二つまでとさせていただきますので、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

それでは、ご質問のある方。

山口：シティの山口と申します。一つ目の質問は、Crysvitaのところですが、アメリカが再びQ1、Q2でもう一回加速している一方、ヨーロッパは今フラットな感じなんですけれども、ヨーロッパに関しては価格の引き下げの話も出ていたかと思うんですが、アメリカはもう一回加速していることも含めて、この欧米の今回のQ2からブレイクダウンも出ましたので、そのトレンドと今後の見通しについてもう少しコメントをいただけますでしょうか。それが一つ目です。

宮本：ありがとうございます。今おっしゃっていただいたとおりで、今朝、ウルトラジェニックスもたぶんカンファレンスコールをやっていたと思いますけども、アメリカは、強いトレンドがそのまま残って順調に動いていると思います。

ヨーロッパもちょっとフラットに見えますけれども、山口さんがおっしゃっていただいたように、一番大きな国がドイツでありまして。ドイツの薬価の改定が今年5月にありまして、これは1年、皆さんご存じだと思いますけれども、最初の売値はわれわれと当局の間である程度決めていけるんですけど。そこから1年たった後で当局がこの値段が適正だよと、普通はリダクションが起こるわけなんですけれども、それが一応来まして、リストプライスでいうと25%ほどカットされております。われわれからすると、25%で済んだというか、非常にいい価格で落ち着いたかなと思っておりまして、これも薬の効果がずいぶん評価されたと思っていますけれども。

そういったこともありますので、ちょっとフラットになっておりますけれども、発売国も順次、今、増えておりますので、今後はまた伸ばしていく計画にしております。

山口：あと1個、テクニカルなことなんですけど、ヨーロッパのロイヤルティレートは10%以下と書いてあると思うんですよね、プレゼンには。それで、ヨーロッパほかということなので、ほかのものも入っているんだと思うんですけれども。

単純に割るとロイヤルティレートが12%ぐらいに出てきちゃうんで、ちょっと高いんじゃないかと思うんですが、これはテクニカルで別にそうではなくて、本当に10%以下なんだけれども、いろいろやりくりがあって米国とヨーロッパ外ということになっている。それで結局単純計算のロイヤルティがちょっと高めに出ている。要するに、ウルトラジェニックス向けのロイヤルティが10%以上になっているように計算できるんですけど、それはそんなことはないですか。

川口：その記載のとおりなので10%以下ということで間違いはないんですが、恐らくわれわれが出している製品のCrysvitaの製品売上の中には、アーリー・アクセス・プログラムの売上は含んでおりませんが、ロイヤルティの計算上は当然その有償のものがあればそこも計算に入ってきますので、恐らくその違いが一番大きいのかなと思います。

山口：最後に二つ目に、中国のことを何度となく強調いただきましたが、確かに他社でもそういう話が出ているんですけれども、御社のアジアの売りの中で、今、中国の売上比率はどのくらいあるのかというのは、もしサイズ感がありましたらご紹介いただけるとありがたいです。

宮本：すみません、正確な数字、今ちょっと思いつかないんですけれども。まだわれわれの子会社の中でいうと一番のサイズではなかったんですけれども、このところの伸びがありまして、アジアの中でも一番大きな国になりつつあります。数字のところはすみません、川口さんに。

川口：アジアの売上を開示しておるんですけれども、大体、韓国と中国がそのうちの3割ぐらいを占めておるといことで、今、宮本が申し上げたとおり韓国が上だったんですが、恐らく今年、中国が一番アジアの中でプラスになると。Regparaの好調というところがありますので、そのようにご理解いただければと思います。

山口：足して30ですか。おのおの30。

川口：それぞれが30です。

山口：それぞれ30。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。パイプラインで二つお願いします。それと、ご説明がなかったところで近々動きがあるだろうというところの確認をさせていただきたいんですけれども。

ノウリアストのアメリカでの審査がそろそろ終わるころかと思うんですが、こちらは順調ですかということと、承認が得られたとして、発売時期はいつぐらいを見ていらっしゃるのか。改めてどれほどの売れるポテンシャルを考えているかというのを、何らかのヒントをいただければと思うんですけれど。

パーキンソン病の治療体系から見て、日本とアメリカで売上に影響しそうな違いがあれば、位置づけが同じような位置づけになりそうなのか、ちょっと違うポジショニングになりそうなのかということも、この機会に改めてご解説いただけませんかでしょうか。

宮本：審査はきわめて順調に動いていると考えておりますけれども、また後でちょっとコメントいただこうと思いますけれども。発売時期は、due dateは今月の終わりですので、そこから見てですけれども、できれば年内には発売したいかなと考えております。

それから、規模感ですけれども、日本ではノウリアストですけれども、これが今年は100億を目指そうとしておりますので、アメリカのマーケットの規模感からいってもそこは超えていきたいかなというところは考えております。

ポジションですけれども、恐らく細かく見ると違うところは出てくるかもしれませんが、基本的にはやはり同じ位置づけでやろうとしておりまして。日本でここまでお使いいただいて、先生方からもいろいろインプットいただいておりますので、そういった情報を今アメリカにガンガン移入しているところですね。

佐藤：少し補足させていただきます。審査は非常に順調に進んでいて、大きな問題はございません。近々承認がとれるのではないのかなと期待しております。承認がとれましたら、年内には発売という形で動いていきたいなと想定しております。

あと、ポジショニングですけれども、審査の過程もそうなんですけれども、やはりドーパミン系の薬物しか、今パーキンソンの治療はなかなかいい薬がないという中で、mode of actionが違うA2A拮抗という薬をやはり使ってみたいという医療のニーズは確かにあるんだなということを実感しております。

そういう意味合いでは、まず日本での位置づけと同じような薬として使っていただいて、さらに今もっと早期のほうで使えるようにならないかという形で、後続の6356の開発等もやっておりますけれども、そういうところの市場に出ていけたらなと考えております。

橋口：ありがとうございます。2点目がダプロデュスタットについてなんですけれども、競合品では申請しているやつがどんどん出てきているんですが、御社のやつは今どうなっているのかということです。それで、ライセンス・インされたときのリリースには上期にPhase 3の結果が出ると書いていたと思うんですけれども、出ましたというリリースを見た記憶がないので、今どういう状況なのかをお聞かせいただけますか。

宮本：これは、われわれはあくまでも販売のところでのコラボレーションでございますので、基本的にはGSKさんに聞いていただければいいと思いますけれども、状況としてはわれわれは慌てているような状況ではありません。微妙な言い方で申し訳ないですけど、GSKさんにご確認くださいというところではあります。心配はしておりません。

橋口：はい。以上です。ありがとうございました。

若尾：三菱UFJモルガン・スタンレー証券の若尾です。ご説明ありがとうございました。一つ目がCrysvitaのところでもう少し詳しく教えてください。欧州の見通しなんですけど、ここから今回いくつか上市国が増えたかと思うんですが、一方で、どちらかという小さい国が多いかと思えます。

なので、引き続きサードクォーター以降も牽引役としてはドイツ、あとはイングランドあたりが伸びてくると考えたほうがいいのか、一方で、こういった小さい国もそれなりに貢献すると見ておいたほうがいいのか、その見通しと。

あと、サードクォーター以降、上市国が増えてくるのであれば、具体的な名前を教えてください。であれば教えてくださいませんか。

宮本：今後どこの国かというところは、まだちょっとご勘弁いただければと思いますけれども。今のところ、ヨーロッパで売っているところはドイツ、オランダ、ルクセンブルク、イングランド、北アイルランド、イスラエル、ウェールズ、スロバキア、一応ヨーロッパの中に入っていますUAEとか、あとスウェーデンといった国に売り出しています。ですから、まだ残りの国はこれからということですので、出ていけばちゃんと患者さんはいることは分かっていますし、ちゃんと貢献してくれると考えています。

若尾：そうしますと、ドイツ、イングランドとか既に販売しているところも伸びるし、上市した国はそれなりに人口に合わせて、それくらい伸びてくると考えておけばよろしいですか。

宮本：もちろん国によって状況、状況はありますけれども、薬価等もいろいろありますので。ですけれども、患者さんから見ると、今おっしゃったようなことを考えております。

若尾：分かりました。ありがとうございます。二つ目が成長投資に対する考え方なんですけれども、本決算の際にバイケミ事業売却益は成長投資に回されますよと。欲しい領域といいますか、ものとしてはプラットフォーム技術みたいなものが欲しいとおっしゃられていたかと思うんですが、その何か変化であったりとか、アップデートがあれば教えていただけませんかでしょうか。

宮本：成長投資全体的な話をさせていただきますと、われわれとしてはCrysvita、Poteligeo、あとは望むべくはIstradefyllineが承認されればですけども、グローバル3品と呼んでいたものが出ていくというベースで考えますと、今後、中期的な成長は何とかできるだろうと思っていますので、そうすると、やはり成長という観点から言うと、中期的な成長のその先をさらに上乗せして成長できるようなパイプライン。

それから、さらにCrysvitaの特許が切れるところを見たパイプライン、そして今おっしゃっていただいた技術プラットフォーム、なかなか中では出てこれられないようなところを三つぐらいをスコープを置いて、今、社内でも特別チームを組んでいろんな検討を進めているところでございます。なかなか皆さんにお伝えできるようなところまで来ておりませんが、かなりアクティブに動いているといご理解いただければと思います。技術の話は佐藤さんから追加があれば。

佐藤：研究開発型の会社という形で、協和キリン自身がそういう形でやっているんですけども、やはり新しい技術の導入、オープンイノベーションを含めて取り込んでいく必要性というのを非常に感じていて、これはぜひ達成したいなという形で、今、特別なプロジェクトチームを作って導入に向けて動いているという形でございます。

若尾：分かりました。バランスシートの親会社に対する貸付、これが1,000億増えていたので、成長投資が時間軸的に若干遅れるのかとか、そうしたことも若干懸念したのですが、あまりそこは関係ないと考えておいてよろしいですね。

宮本：親会社の貸付でございますので、引き出しはいつでもできますので、大丈夫です。

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。私からまず最初、ネスプについてお伺いしたいんですけども、間もなくAGを出されるということで、実際AGを出されたあとにどういった営業戦略といいますか、どういった形で棲み分けを図っていくのかということと。

それから経口のEPO製剤も出てくるなかで、こちら競合の見通しといいますか、既存のネスプとかとの棲み分けがどのようになりそうかというところを教えてくださいませんか。

宮本：ありがとうございます。まず2番目のご質問のほうからですけども、いろいろなHIFのインヒビターですとか、バイオシミラーもたぶん11月に何社か出されると考えておりますので、そういった状況を一応われわれなりに社内で相当シミュレーションしまして、今回の目標を出させていただいておまして。これは今のところ変更する動きはございませんので、このままで行かせていただくということがベースであります。

営業戦略ですけども、基本的には私たちネスプのAGをやろうと社内で決めたときに、何度もご説明差し上げていますけれども、エリスロポエチン製剤を扱わせていただいて30年になります。例えば、ネスプは非常に安全で効果の高いお薬として認識させていただいておりますけれども、実は9規格あるんですね、5マイクロから始まって。それを見ていただいても分かるように、実はけ

っこう使うのが難しいお薬でして、患者さんの状況に合わせて細やかに先生方に使っていただいて、今のポジションがあると考えております。

めったにないですが、副作用の話もありますので、そうした30年間の蓄積のノウハウはわれわれと先生方と患者さんでつくった財産だと思っていて、ここにバリューがあるよねということで。これをやっぱりそのままバイオシミラーが出てこられたときに、じゃあ、われわれはもうここで引きますというわけにもいかないかなということが一番の理由で、ネスプのこのAGみたいなのをやろうと決めまして、それでやらせていただいています。

今後、営業戦略としては、もちろんAGのほうもちゃんと情報提供させていただいて、お切り替えいただくところは速やかにお切り替えをいただいているんじゃないかと考えておりますけれども、一方で、まだ例えばMDSといったようなインディケーションは、バイオシミラーAGのほうはついておりませんので、その辺のところはオリジナルモデルでしっかりやっていく、というふうに考えております。

植田：ありがとうございます。2点目が研究開発戦略ですけれども、2014年にカテゴリー制度を導入されてからの品目で、臨床入りするような品目がそろそろ出てきそうかというところと。

それから、今後の投資を考えたときに、御社は、例えば腎領域で非常に強いフランチャイズがある中で、例えばデバイスですとか、アプリとか、そういう医薬品以外の分野に進出というか、提携も含めてやっていく可能性についてはどのようにお考えか、教えていただけますでしょうか。

佐藤：ご質問ありがとうございます。モダリティごとの研究所を再編して、2014年からやってきているという形になりますけれども、いくつか面白い技術ベースでこれから臨床に入れていきたいなものが出てまいりました。なかなかこれで臨床を始めましたというところまで行かなくて、皆さんにアナウンスできないのが少し遅れていることは誠に申し訳なく思っているんですけれども、いくつかのものと出てきていると、ご理解いただけたらと思います。

あと腎領域で、例えばデバイスを使ったとか、少し医薬の外側のビジネス、そこにもビジネスチャンスがあるんだという認識はしております。今、われわれキリングroupの中で、そういうところで、新領域で何かできないかをホールディングスと話しながら、われわれ協和キリンとして協力できることが何かという形で、事業機会を探っていくような活動は開始しております。

植田：どうもありがとうございます。以上でございます。

新井：ご説明ありがとうございます。メリルリンチ証券にあります、新井と申します。1点目の質問が、Crysvitaの中国についてです。計画よりも早いタイミングでの申請ということですが、中国で大型化を目指すとなると、いわゆる国家保険償還リストに載ることが重要かと思うのですが、それはこの薬に関しても同様なのでしょうか。ドラッグリスト、保険償還リストに載らなくても大型化できる見通しがあるのか、見通しをお聞かせいただけますか。

宮本：大型化というところがキーワードかもしれませんが、すごく、例えば欧米並みにということまで考えているかというところはまだ、今まさにおっしゃっていただいたとおりで、保険の問題。どうやって買っていただくかは、まだまだ中国はこれからでございますので、その辺は慎重に考えております。

なので、リストに載る・載らないも、リストに載れば、確かに低分子で多くの患者さんに使っていただくようなものは、リストに載せられないとなかなか伸びないんですけども、例えばレグパラがすごくいい例でして、これは保険償還リストに載ったので非常に今伸びていますけれども。

逆にいうと、危険性もありまして、やはり中国の政府も薬価、それで国が払わなければいけない、国庫ですよ。そちらもかなり気をつけて運営されていると、伺っておりますので、その辺のバランスをどう考えるかが一つ大事なポイントだと思います。

われわれとしても、ルミセフ、それから KRN23 ですね。そういったものを申請はしておりますけれども、どういうふうにお届けしつつ、お金を払っていただくかというところは慎重に今、検討を進めているというところですね。

新井：ありがとうございます。2点目の質問がアレルギー治療薬についてで、これからアレルギー治療薬に関して OTC 化といいますか、そこを積極的に進めていこうという議論が上がってくるリスクがあるかと思うんですが、仮にそういった議論がこれから進んだ場合に、御社としてアレロックとパタノールですかね。この2剤に関して、今のままだったらいいと思うんですけど、仮にそういう OTC 化という話が出た場合に、どう対応していくのか、現在の見通しをお聞かせいただけますか。

宮本：ありがとうございます。もしそういう話が出れば、やはりそこはちゃんと OTC に対応していかざるを得ないと思いますので、その場合は OTC をやっていらっしゃる会社さんとお話をさせていただくことになるのかなと思いますけれども。すみません、今ご質問いただいて考えた答えですので、特に社内的にすごく検討しているというわけではございません。

新井：現状は政府側とそういった議論がかなり密に進んでいるという、そういう状況では今ないということなんですかね。

宮本：業界としてはあるかもしれませんが、個社と政府がやるということはないと思いますので。

新井：ありがとうございます。

田中：みずほ証券の田中と申します。1点目は、先ほどロイヤルティ率のところ、アーリーアクセスのところベースになって、10%かどうか分かりませんが、最大 10%のロイヤルティがかかるということなんですけれども、アーリーアクセスの地域はどのくらい今なっているのかというのと、ベースになっている価格というか、そういうのはどんなふうにして、計算されているのかなというのを知りたいんですけども。

宮本：国は、意外と大きな国がアーリーアクセスをやっています、スペイン、フランス、イタリア、スコットランド、ポルトガル等々ですね。オーストリアもやっていますけれども、どれぐらいの値段でとか、どの国が有償・無償というのは、すみません、開示しておりませんので、国まででご勘弁いただければと思います。

田中：そういうスペイン、フランス、イタリアといったら、本当に大きな国だと思うんですけど、薬価交渉がもちろん不透明だということは分かるんですが、最悪でも何年以内には発売したいとか、何かそういうのはありますか。

宮本：これも順次計画しておりますので、そんなに長い時間をかけずに、近いうちにどの国も発売できるようにしたいと思います。患者さんが待っていらっしゃるというところもありますので。もちろん薬価交渉もベースにはありますけれども、そんなに何年も長くかけてということは考えておりません。

田中：分かりました。ありがとうございます。2点目が、先ほど出たモダリティについてですが、御社のパテントとかを見ると、もちろん抗体のパテントもたくさんありますが、核酸のパテントもけっこうあると思うんですけど。遅れているとはおっしゃっていましたが。あと再生というものも研究所にはありますけれども、次に出てくるとすれば、どこなのか教えていただけると嬉しいんですけど。

佐藤：ご質問ありがとうございます。何度かその手のご質問はいただいて、核酸とか再生、いろいろやってはいるんですけども、なかなかすぐパイプライン応用でというところまで行かないということ率直にご説明しているかと思います。やはり核酸でいえば、アクティブターゲティングが一つ大きなキーワードで、それをうまく利用したパイプラインを作っていくたいなという形なんですけど、まだ時間がかかるかなという感じはしております。

それ以外、抗体関係でいくと、新しい技術の開発も順調でして、それを応用した臨床入りしたいものが出てくるほうが先になるかな、というイメージでいます。

田中：分かりました。ありがとうございます。

中沢：SMBC 日興証券の中沢と申します。よろしく申し上げます。ちょっと細かい数字のことになってしまうんですけど、スライドの8ページの考え方を教えてください。まず再三質問が出ているCrysvitaですが、この134億というのは、御社は開示されていませんけど、通年の計画に対して予定どおり順調に拡大しているのか、それともそれを上回るペースなのか、それともちょっと足りないのか、そのニュアンスを教えてくださいたいんですが。

宮本：これはもうシンプルです。順調に一応伸びていると考えています。

中沢：インライン以上？

宮本：順調に伸びております。

中沢：順調に。失礼しました。あとPoteligeoですけれども、これは明らかに半分以上超えていますので、ご想定をかなり上回るペースで拡大しているということによろしいのでしょうか。それとも特殊要因があるのでしょうか。

宮本：これも昨年10月に発売して、非常に順調に浸透していると思います。通期100億と出していますけれども、これに向かってはちゃんと動いているかなと思いますので、特に今、すごい特殊要因があってでこぼこするということはあまり考えていませんので、このラインで行くかなと予想しています。

中沢：ありがとうございます。あとAbstralはちょっと弱い要因で、Brexit対応があるというお話がありましたけれども、その要因を除けばこの数字は順調に伸びていたのか、オントラックで行っていたのか、そちらのニュアンスを教えてくださいませんか。

宮本：一つはやっぱり Brexit 対応ということで、いろいろ荷練りの関係等もあったと聞いていますけれども。もう一つは、実は特許が切れる・切れないという話があって、切れると、国によっては切れただけで薬価を下げられるよね、というようなこともあります。

われわれとしては、実は同じフェンタニル製剤で PecFent というものを持ってまして。そっちはまだ特許がありますので、むしろそちら側への切り替えを進めようということでも動いていますので、その辺の営業のパワーのかけ方というバランスもあって、一応、通期の予想はここに出ている数字でありますので、そこを目指して頑張るといえることですが、ひょっとすると少し弱含みになるかもしれないなとは思っています。

中沢：そうしますと、PecFent とトータルで見れば何とか計画線で行ければと？

宮本：全体としてはそういうふうに着地してほしいなと思っています。Abstral もまだまだ実は伸びているところもあるので、そこを一生懸命やれよと、ヨーロッパの連中には言っているところですね。

中沢：ありがとうございます。あと最後の技術収入なんですけど、これ、ちょっと進捗が遅めに見えるんですけど、これでオントラックなんですか。あと、この絡みで、チボザニブのマイルストーン放棄というのがあるんですけど、それはこの計画の中に入っているのでしょうか。これも確認させてください。

川口：技術収入に関しては、基本的にはベンラリズムブのロイヤルティの伸びを会社なりに計画して織り込んでまして、第 2 四半期までは計画線の通りということですので、ここも年間の計画をしっかりと達成したいと思っております。それから、チボザニブについては計画にもともと入っていませんので、影響はございません。

中沢：ありがとうございます。

酒井：クレディ・スイスの酒井といいます。パイプラインについて二つ。今、名前が出たチボザニブですけど、買い戻されたということで、VEGF で非がん領域ということだったと思うんですが。今朝の専門紙で社長は、非常に面白いというコメントが出ていたと思うんですけど。

何をお聞きしたいかという、要はこれ、6002 とか、それから RTA402 なんかもそうだという印象があるんですけど、御社はうまく改良というか、何か手を加えて新しい領域とか、ちょっとダメだったものをうまく前に持っていくというところで、すごくうまくやっているなという印象を持っているんですけど。

このチボザニブに関しても、まったく今、御社と関係ない領域をやろうとお考えなのか、それとも何かの延長線上でエクステンションのようなものをお考えなのか。特にがんでないということであれば、どういうポテンシャルがこの VEGF というものに対してあるのかどうか、その辺をまず教えてください。

宮本：ありがとうございます。残念ながら今、細かいことにお答えできないという状況ですので、すみません、お答えにならないんですけど。とにかく面白いことを研究所で見つけてくれて、それをベースに、古い化合物ではありますが、今回 Buy Back を決めたということで、そこまで今のところはご勘弁をいただきたいと思っております。なるべく早めに、どんなことを考えている

か、どんなことを始めたのかというのは開示できるように、今、佐藤さんのところにプレッシャーをかけておりますので、乞うご期待ということでお願いします。

酒井：眼科領域じゃないんですか。

宮本：ノーコメントです。

酒井：分かりました。もう一つ、前の花井社長の時代からそうですけれど、御社、がんはあまりやりたくないとおっしゃって、完全にそこを避けられている。避けていい時代かどうかという話があるんですが、その辺は宮本社長のお考えというのは変わっていないのかどうか、それを聞かせてください。

宮本：がんはやりたくない、と明確に申し上げたことはそうはないと思うんですけれども。少なくとも血液がんはわれわれはやりたいと思っていますし、いいものが出てくれば、がんをやらないと決めているわけではございませんので、そこは佐藤さんのところからポテンシャルのあるものが上がってきたら、それは積極的にやるぞということは決めておりますけれども。

これは佐藤さんから話してもらったほうがいいかもしれませんが、やはりこの領域ですので、他の人がやっていることをやっても、なかなかわれわれ、抜き出られないので。上がってくる面白そうなものは、他の人はやってないよね、というものが上がってきたら、ということが前提にはなると思いますが、その辺、内部の進捗を佐藤さんに。

佐藤：ご指名ですので。そうですね、がん領域というのは、やはり医療ニーズとしては非常に大きくて、それにわれわれの技術なりパイプラインが応えていけるということになりたいと思っています。あまりがんをやりたくない、という気持ちはございません。

ただ、似たようなドラッグで後追いをやっていくことはしたくないと思っています。似たようなメカニズムになった場合は、ベストインの可能性、差別化のポイントが明確であること。あともう一つは、新しいコンセプトのドラッグをやっていきたいという形で、いくつか進捗しているものがございます。新しいコンセプトで血液がん、固形がん問わずに、治療として認められる薬が出せたらなという形で、この領域もかなり力を入れてやっていると。研究所の中ではそういうことでございます。

酒井：ありがとうございます。

山口：シティーの山口です。パイプラインで二つ確認をお願いします。

まず AYAME スタディなんですけれども、ラスト・ペイシェント・インということなんですが、エンロールというか、観察が2から3年ということで、一応クリガブ、ClinicalTrials.gov 上では2022年3月ということになっているんですけど。単純計算すると微妙といえば微妙なんですけど、2022年3月までに終わるという計画にオントラックなのか、ちょっと遅れるのか。この観察期間が2年から3年って、ちょっと分からないので、それはいかがでしょうか。

佐藤：ご質問ありがとうございます。これは、主要評価項目が腎機能 eGFR の30%低下してしまう患者さんがいったいどのぐらい、プラセボ群と実薬群で違いがあるかというような試験になっていますので、このイベントの発症率というのがどうなるかということをきちっとモニターしていかないといけない形になります。

なるべく当局から長い間見て、その効果がどうだという形で、3年投与のデータについても可能なかぎり集めなさい、というところもありますので、今の段階で1,000例近くもう入っていますけれども、このイベントの発症率がわれわれの想定どおりかどうかを見ている段階とご理解いただければと思います。もう少し待ちますと、だいたいどのぐらいのところ、予定どおりのイベントの発症率なのでこのぐらいで終わる、というところをもう少しきちっとお話しできるかなと思いますけれども、今のところは今の計画で行けるかなと。ちょっと精度がまだ低いところですけど、そういう形で進めているところです。

山口：逆にいうと、そのイベントがプラセボと実薬の間でちゃんと開いて、いわゆる有意差が出るということになれば、途中で止まるということもあり得るような設計になっているんですか。

佐藤：ブラインドの試験ですので、そのイベントがどちらのほうから出ているかということとは分かりません。トータルとして、この薬物のパワーはどのくらいで、プラセボ群ではヒストリカルにこのくらい起こるだろうということのトータルとしてのイベントの発症率が、計画どおり行くかどうかという形で見ているという形になります。

山口：ありがとうございます。あとチボザニブのところ、しつこいんですけど、これはTregの減少というのが書いてあるので、なんとなく昔のPoteligeoにちょっと似ていて。Poteligeoって昔、喘息とかで一生懸命やっていて、がんと喘息ばかりでやめた、ということがあったと思うんですけど、御社は免疫をけっこう一生懸命やっているといると思うんですが、アトピーも含めて免疫のところを持っていこうということなんですか。そうでもない？

佐藤：すみません、これもちょっと戦略上の理由で、今はお話しできないとしか答えられないので、早い段階できちっとご説明できるようにと考えております。

山口：ありがとうございました。

橋口：大和証券の橋口です。ちょっとレベルの低い質問かもしれないんですけど、ネスプと、そのAGというのは何が違うんでしょうか。価格が違うのはまず理解しています。これ、デバイスも違うんですか。

宮本：デバイス、同じですね。違うのは、製販持っている会社が違う。それからインディケーションが違う。

橋口：商品名にプラシリンジってネスプは書いていて、AGはただのシリンジなんですけど。

宮本：同じです。

橋口：まったく同じなんですね。分かりました。ありがとうございます。以上です。

司会：これにて協和キリン2019年12月期第2四半期決算に関する説明会を終了させていただきます。皆様、本日はご参加くださりまして、誠にありがとうございました。