



**協和キリン株式会社**

2019年度 第3四半期 決算説明電話会議

2019年10月29日

# 概要

---

2019 年度 第 3 四半期 決算説明電話会議

2019 年 10 月 29 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 財務経理部長

川口 元彦（以下、川口）

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、2019年12月期第3四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。執行役員財務経理部長、川口元彦。執行役員経営戦略企画部長、山下武美でございます。

本日の電話会議は最大で60分を予定しております。まず川口より決算概況について、その後、佐藤より開発パイプラインについてご説明し、その後皆様からのご質問をお受けいたします。

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、そちらもご覧ください。

それでは、まず川口より決算概況をご説明いたします。

## Q3決算サマリー



(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2018年 Q3実績	2019年 Q3実績	増減 (率)	2019年 通期予想 (2/5公表値)	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	1,977 [32%]	2,255 [38%]	+277 (+14%)	3,050 [39%]	74%
売上総利益 [売上総利益率]	1,438 [73%]	1,684 [75%]	+246 (+17%)	2,240 [73%]	75%
コア営業利益 [コア営業利益率]	395 [20%]	458 [20%]	+62 (+16%)	530 [17%]	86%
継続事業からの 四半期利益	428	269	-159 (-37%)	370	73%
非継続事業からの 四半期利益	46	294	+248 (+537%)	310	95%
四半期利益	474	563	+89 (+19%)	680	83%

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

5

川口：それではお手元の決算説明資料の5ページをご覧ください。第3四半期決算のサマリーになります。

まず上から4段が継続事業となります医薬事業の結果になりますが、売上収益にしましては対前年比で277億円、14%の増収。売上総利益が同じく246億円、17%の増加となりました。利益率の高いグローバル戦略品の増加によりまして、海外売上比率や売上利益率も計画どおり進捗あるいは上昇しております。

経費も大きく増加しておりますが、コア営業利益の段階でも16%の増益、62億円の増益という結果になっております。医薬品事業の四半期利益につきましては昨年あった一過性の収益がなくなった

ことに加えまして、今年度は新たに発生した一過性の費用の影響がありましたので、対前で159億円マイナスの269億円となっております。

非継続事業からの四半期利益につきましては、協和発酵バイオの株式売却益の計上によりまして248億円の増加となり、ボトムの前四半期利益に関しましては89億円、19%増益の563億円となっております。

前年対比分析～売上収益～



- **国内医薬品 +28億円**
    - ・ **プラス要因:** リツキシマブBS(+43)・オルケディア(+37)・ジーラスタ(+35)・ドボペット(+8)・ロミブレート(+6)・ノウリアスト(+5)・ルミセフ(+5)などが引き続き伸長。
    - ・ **マイナス要因:** 2018年4月の薬価改定による減収影響あり。ESA\*は8月に発売したネスブAGへの切替により減収(-16)。レグバラ(-54)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(-13)・コニール(-7)・デバケン(-6)など長期収載品は後発品等の影響で減収。
- \* ESA:  
Erythropoiesis Stimulating Agent (赤血球造血刺激因子製剤)

- **海外医薬品 +286億円 (うち為替-30億円)**
  - ・ **欧米:** 昨年発売したCrysvita(+184)およびPoteligeo(+80)は、引き続き順調に進捗。
  - ・ **アジア:** 中国を中心にRegparaが好調(+15)。また、中東での発売によりNeulasta/Peglastaが増収(+10)。

- **技術収入 -45億円 (うち為替-1億円)**
  - ・ **ベンラリスマブ:** 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 +8億円**
  - ・ FKB327(Hulio)API売上の増加により。

続きまして6ページで、売上収益277億円の増加の内訳をご説明いたします。国内医薬品につきましては28億円の増収、海外医薬品は286億円の増収。技術収入は45億円の減収となりました。この後のスライドで、個別に詳細は触れたいと思います。

その他の売上につきましては8億円増加しております。ここには様々なものが含まれておりますが、一番大きなプラス要因としましてはFKB327、Hulioですね。こちらの原薬の売上増加が寄与しております。

## 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 Q3実績	2019年 Q3実績	前年比	増減要因	2019年 通期予想	進捗率
ネスブ+AG*	392	376	-16 (-4%)	2019.8、ネスブAG発売	484	78%
ネスブ	392	320	-72 (-18%)			
ネスブAG	-	56	+56			
レグパラ	107	52	-54 (-51%)	競合品の市場侵食/ オルケディアへの切替	51	103%
オルケディア	11	48	+37 (+324%)	2018.5発売	95	51%
ジーラスタ	148	183	+35 (+24%)	着実な市場浸透	228	80%
リツキシマブBS	24	68	+43 (+177%)	2018.1発売	84	81%
アレロック	97	85	-13 (-13%)	後発品の市場侵食	93	91%
パタノール	115	117	+2 (+2%)		113	103%
ノウリアスト	68	73	+5 (+7%)	着実な市場浸透	100	73%
技術収入	22	37	+15 (+66%)		44	84%

\* 正式名はダルベペチン 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7ページで国内、日本の主要アイテムについてご覧いただきます。まずネスブです。ご存知のとおり8月5日よりネスブAGの販売を開始しておりますが、発売以降の約2カ月でAGの売上が56億円となり、ネスブの売上につきましては前年より18%減少し、320億円となっております。合計では対前年同期比で16億円の減収、4%のマイナスという結果になります。

切替えを含めた全体的な進捗に関しましては、ほぼ当社の計画どおりでございまして、この年間の通期予想484億円としておりますが、この前後の数字が達成できるものと考えております。

オルケディアにつきましてはレグパラからの切替えが計画よりビハインドである状況は変わりありません。ただし6月より長期処方も始まりまして、今後は適応拡大も見込まれますので、引き続き切替えおよび新規市場獲得を目指してまいります。

ジーラスタにつきましては、対前でプラス24%増と力強く推移しております。新しいがん治療薬がいろいろと登場し、それらを使った新たな組合せによる治療が増えていることで、発熱性好中球減少症をコントロールするための支持療法であるジーラスタの需要が高まっているものと考えております。

リツキシマブBSですが、こちらも順調に進捗しております。ただし年内には他社のバイオシミラーが出てくる可能性もございまして、進捗としましては計画線というかたちで捉えております。

アレロックとパタノールに関しましては従来からご説明しておりますとおり、花粉の飛散が想定より多かったことにより通期予想に対して上振れを見込んでおります。

最後に日本の技術収入でございますが、第3四半期の3カ月の間で21億円と大きく増加しております。これはこのたびFKB社で3剤目の開発中止を決定したのですが、これに伴いまして過去に当社がFKB社から受け取った技術収入のうち、契約負債としてBSに残っていた金額をこの期に一括で取り崩して、収益認識しております。今期の国内の技術収入に関してはこれが大きな割合を占めているかたちになります。



## 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 Q3実績	2019年 Q3実績	前年比	増減要因	2019年 通期予想	進捗率
<b>Crysvita</b> *1	32	216	+184 (+572%)	2018.4発売	非開示	—
北米		163				
欧州他		53				
<b>Poteligeo</b>	—	80	+80	2018.10発売	100	80%
<b>Abstral</b>	95	83	-12 (-12%)	ブレジット対応等	123	68%
<b>技術収入</b>	139	79	-60 (-43%)	ベラリスマブマイルストーン・ 優先審査バウチャー売却収益	129	62%
ベラリスマブロイヤルティ*2	17	61	+44 (+254%)	2018年発売		

\*1 1月にUK(イングランド)で販売開始、リストプライスはGBP2,992 (10mgバイアル)  
5月にドイツのリストプライス改定: EUR3,388 → EUR2,550 (10mgバイアル)  
上市国(2019年9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)。

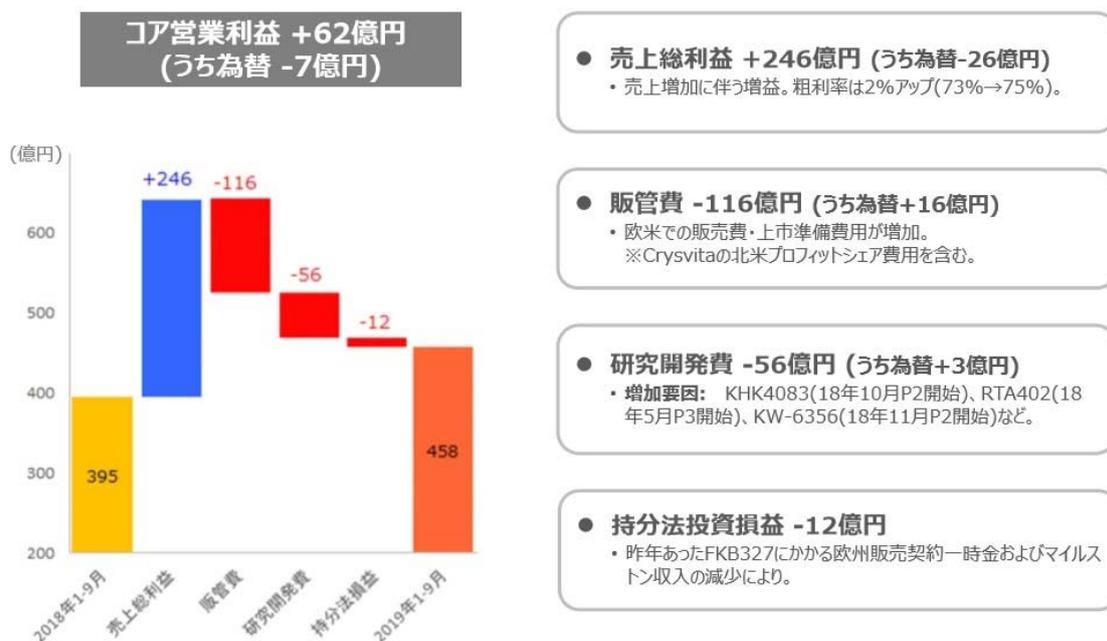
8 ページで海外の主要製品をご紹介します。Crysvitaは216億円を売り上げ、対前でプラス184億円、地域別にご覧いただきますと、北米で163億円、欧州ほかで53億円ございました。順調に推移しております。下の注記に記載してありますとおり、7月以降に新たに発売した国はございませんでした。引き続きできるだけ早く発売国を増やしていけるように、当局との薬価交渉を含めた上市準備を進めてまいります。

Poteligeoの実績に関しましては80億円となり、100億円という通期見通しに対して、きわめて順調に進捗しております。なおこの数字は全てアメリカでの販売実績となります。本剤に関しましては既に欧州においても承認を取得しておりますが、アメリカでの旺盛な需要を受けて需給のバランスを見極める必要がありますため、現時点においては来年度、2020年度の後半から欧州各国で販売を開始する予定にしております。

Abstralですが、こちらにつきましてはブレジット対応に伴う出荷調整の影響や後発品の登場などの影響が出てきておりますので、少しマイナスとなっております。

海外の技術収入につきましては、ベンラリズムブの売上ロイヤルティが引き続き順調に増えておりますが、昨年いくつかあったマイルストンの一時的な収益、それに加えて Crysvida の優先審査バウチャー売却収益がなくなった影響がマイナスとして残っております。

## 前年対比分析～コア営業利益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

9

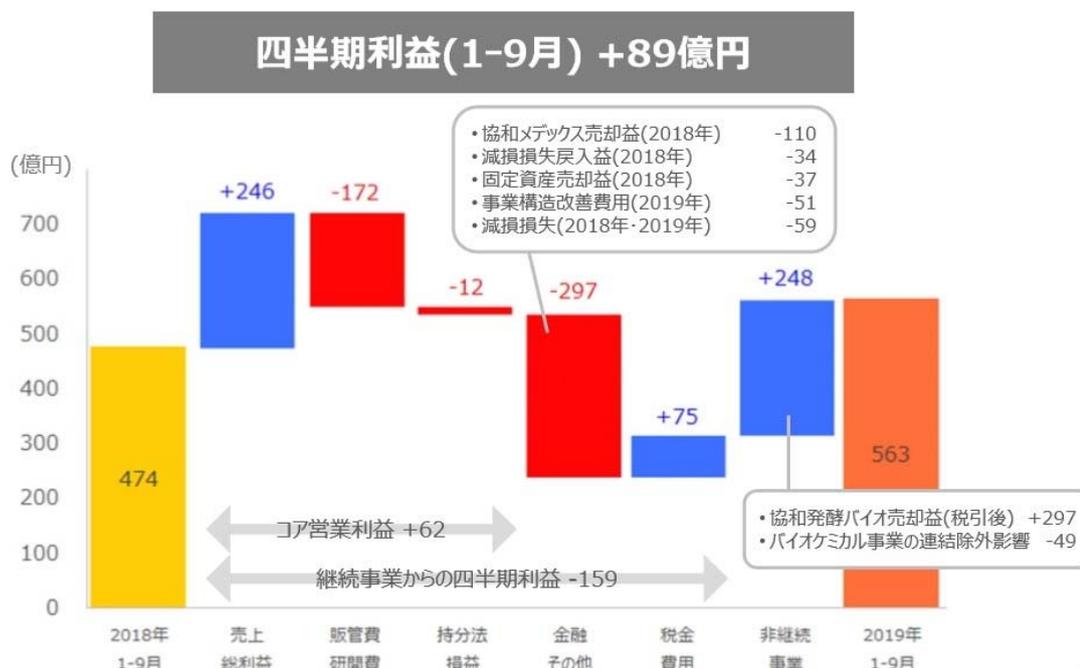
9 ページをご覧ください。コア営業利益の増減分析をご紹介します。売上総利益は売上の増加に伴いまして、対前で 246 億円の増加となりました。売上総利益率も 75%で、順調に改善しております。

販管費は対前年比で 116 億円増加しました。Crysvida、Poteligeo の販売費用の増加に加えまして、10 月から発売を開始しました Nourianz、こちらの上市準備費用などによるものでございます。

研究開発費、こちらも 56 億円増加いたしました。要因は前回から変わっておりませんが、昨年からの開発が進捗していることが主な理由でございます。主要な開発品につきましては、記載のとおりでございます。

持分法投資損益につきましては 12 億円悪化しております。昨年はマイランさんからの一時金等がありました、今年度はそれがなくなることによりまして。

前年対比分析～四半期利益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

10

10 ページをご覧ください。こちらが財務パートの最後となる四半期利益の増加額、89 億円の分解図になります。コア営業利益より先の増減についてご説明申し上げます。金融その他のところで大きく 297 億円のマイナスとなっております。内訳につきましては吹き出しに記載しておりますが、上から三つが 2018 年、昨年あった一過性収益がなくなった影響ということになります。

それからその下の二つですが、こちらが今年の計上分で、事業構造改善費用はセカンドクォーターに計上した希望退職に係る特別退職金等でございます。また減損損失に関しましては、セカンドクォーターに計上した無形資産、Moventig 等の減損が大きな割合を占めております。

非継続事業のところには対前でプラス 248 億円と記載しておりますが、こちらは協和発酵バイオの株式の売却益が 297 億円、こちらはセカンドクォーターから変わっておりません。それに加えましてバイオケミカル事業は昨年は 1 月～9 月までの実績の利益が計上されておりますが、今年に関しては 1～3 月のファーストクォーターのみということで、こちらの差額が広がっておるということでございまして、これを連結除外影響として記載しております。

以上のとおり、コア営業利益までは非常に順調で、計画に対しても若干強含みで引き続き推移しましたが、通期計画にない減損損失の発生などがございましたので、ボトムの当期利益についてはほぼ計画どおりで着地する見込みでございます。

財務レビューに関しては以上でございます。

司会：続きまして佐藤より、開発パイプラインについてご説明いたします。

## 2019年第3四半期のトピックス

- KHK4827の掌蹠膿疱症を対象としたPhase 3試験の開始 (日本:8月)
- KW-6002のパーキンソン病を適応症とした販売承認の取得 (米国:8月)
  - 販売戦略等について11月19日(火)開催のR&D説明会でご紹介予定
- KRN23のFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症を適応症とした製造販売承認の取得 (日本:9月)

佐藤：それではスライド 12 ページをご覧ください。ここに7月～9月の間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 KHK4827、プロダルマブ、日本商品名でルミセフですけれども、こちらについては8月、掌蹠膿疱症を対象とした国内 Phase3 試験を開始いたしました。本試験はルミセフの LCM 戦略の一つ、一環でありまして、アンメットニーズの高い難治性皮膚疾患に対する適応拡大を目指してまいりたいと思っております。

また KW-6002、ノウリアストについて、8月米国で発売承認を取得いたしました。米国では Nourianz の製品名で販売するということになっておりまして、10月の中旬より既に発売を開始しております。なお11月の19日に Nourianz の米国販売戦略、および次世代品のパーキンソン治療薬の開発に関する説明会を開催いたしますので、皆様のご参加をお待ちしております。

次に KRN23、ブロスマブについて、9月に国内でも製造販売承認を得ることができました。適応症は FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症で、先行する米国との違いは T10 が含まれる点になります。

## 2019年10月以降のトピックス

- KHK4083の潰瘍性大腸炎を適応症として欧米で実施したPhase 2試験：  
有効性評価項目における有意差は確認できなかった

次のスライドにまいります。こちらではKHK4083の潰瘍性大腸炎に対する、トップラインデータのご報告をさせていただきます。欧米で実施したPhase2試験の有効性評価について、プラセボに対する優位性は認められませんでした。もともとこの臨床試験のデザインは、60症例を登録するかたちで、統計学的なパワーが出るような設計にはなっておりません。詳細な解析についてはほぼ終わっておりますので、学術誌の投稿を年内までには完了する方向で準備しております。

投稿前の詳細なデータに関してはあまりご説明できないのですが、概要としては、まず治療コンセプトであるOX40陽性細胞の、腸での浸潤した細胞を除去することがきれいにできたかという点に注目しておりましたが、これに関しては、非常にきれいに除去できることが確認できております。

ただ、その除去と主要評価項目でありますMayoスコアとの関係、かなりUCの患者さんはヘテロでして。その辺のところに関して詳細な解析をして、より効く患者さんがどんなタイプなのだということを詰めていかないと、単純に大きな臨床試験をやって開発していけばいいというかたちではないかな、という感触を得ております。

それに比べますと、ADでPhase1bで見られました薬効のトレンドのほうが我々としては非常に魅力的だと判断しております。KHK4083につきましてはアトピー性皮膚炎を対象とした開発をまずは優先して、注力していきたいと考えております。

R&Dレビューについては以上です。

## 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。最初のご質問はシティグループ証券、山口様です。

**山口**：シティの山口です。

一つ目は Crysvida の実績についての質問です。ヨーロッパ、短期的な話で恐縮なんですけれども、QonQ で見るとヨーロッパが横ばいで、アメリカが微増となっていますが、この要因について開示できる範囲で教えていただけますでしょうか。それが一つ目です。

**川口**：それでは川口からお答えします。Crysvida の実績のファンダメンタルなところは順調に推移しておるのですが、これは出荷ベースになりますので、少し月ずれの要因が今期、入っておる部分がございます。その部分がちょっと違和感がある部分の分析になるかなと思います。

期末日に出荷する分が翌月の計上に回ったりとか、前期の月ずれとか、そういった要因が若干、今期は入っております。そういう理由と考えていただければと。

**山口**：これ、欧米のどちらかでそういう要因が大きいというのは分かりますか。

**川口**：今回は欧州、米国も月ずれ要因が若干大きめに入っております。

**山口**：分かりました。あと二つ目の質問ですけれども、今一つ理解できなかったのもう1回ご解説をお願いしたいのですが、FKB のところで三つ目の薬剤の開発を中止して、その結果バランスシートに入っていた部分を取り崩して利益が入ったということでしたが。

一方で想定外の減損が発生したので、ボトムラインは想定線だというお話がありましたが、これは全部同じ話ですか。

**川口**：それは全く別の話です。

**山口**：そうでしたね、すみません。一つ目のところはその理解でよくて、したがって FKB についてはパイプラインの開発はこれでもう終わり、四つ目はやらないのですか。

**司会**：山下からお答えさせていただきます。

**山下**：経営戦略企画部の山下でございます。今、ご質問をいただきました FKB での4剤目は着手することを決定しております。

**山口**：やるんですね。三つ目はやめたということですね。

**山下**：はい、そうでございます。

**山口**：分かりました。ありがとうございます、以上です。

**司会**：次のご質問は大和証券、橋口様です。

**橋口**：橋口です、よろしくお願ひします。一つ目は Crysvida の先ほどのご質問の続きです。月ずれの影響が入ったことで少し多めに売上が立つのは、2クォーターなのか3クォーターなのか、4

クォーターなのか、どこなのでしょう。どこからどこにずれたことによって、あまり2クォーターから3クォーターに向けて増えていないように見えているのでしょうか。

アメリカとヨーロッパで違うのかもしれないんですけど、それが。細かいことで恐縮なのですが、お教えいただけますでしょうか。

川口：まずアメリカに関しましては3クォーター分が2クォーターにずれている部分が若干あります。それから加えて3Qの期末日の出荷分が4Qにずれている分があるということです。それからヨーロッパに関しましては3Qの部分が4Qにずれている部分が若干あることとなります。

橋口：では4Qは結構、期待できる状況にあるということですか。

川口：期待したいと思っております。

橋口：その状況を考えると、御社のもともとのご計画に対してはどういった進捗と理解すればいいのでしょうか。

川口：これも引き続き計画線に乗っておるという理解をいただければと思います。

橋口：ありがとうございます。2点目がネスプとそのAGについてなのですが、現場における実態としてはどの程度、今、切り替わってきているのでしょうか。採用件数や採用例数など、指標になるような何らかの数字があればいただけませんか。

あと切替えのペースは医療機関によってももちろん様々なんでしょうけれど、切り替わるピークはいつ頃になりそうな状況なのでしょうか。

川口：こちらに関しましては大変申し訳ないのですが、詳細についてはコメントできません。発売開始後につきまして当社が想定しているとおりに、想定どおりに切替えが進んでおります。通期予想として出しております484億円の数で想定したとおりの水準にいくのではないかとというのが今の状況でございます。

橋口：もう、ある程度早い段階で切り替えたいと思っていたところは、いったん一巡したような状況なのか。まだ、かなりフットワーク軽く動かれるところが切り替えずにとどまっていて、今後まだまだ進んでいきそうな状況なのか。定性的な質問で恐縮なんですけれど、何らかコメントをいただけるとありがたいのですが。

川口：コメントとしては3Qだけで見ればほぼ半分がAGでしたので、このまま切替えが進んでいけば、4クォーターにおいてはAGの売上が上回る可能性があるかなということです。それ以上の詳細はご勘弁いただければと思います。

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：次のご質問はみずほ証券、田中様です。

田中：みずほ田中です。一つ目はNourianzのことで教えてほしいのですが、10月半ばに発売はされたとは思いますが、アメリカの価格は公表されていますか。

川口：価格についてはWACベースで1カ月1,500ドルになりまして、こちらの数字だけ公表させていただいております。

田中：1日50ドルということですね。

川口：そうなりますね、はい。

田中：最近発売されているパーキンソン病の薬はあまりないじゃないんですが、近年発売された他社のものと大体27ドルぐらいが普通かなと思うんですけど。この50ドルに設定されたのは、何か理由はあるのでしょうか。

川口：その辺りの詳細につきましては、先ほど説明があった11月19日開催のR&D説明会で、アメリカの担当者がまいりまして説明を行います。ぜひ、そこでいろいろ聞いていただければと思います。

田中：分かりました。あと、まだヨーロッパで発売できていないPoteligeoのことなんですけども。こちらのほうはサードクォーターだけで見ると26億円で、セカンドより4億円ぐらい減っているんですね。これはちょっと、やっぱり品不足になっているということなのですか。

川口：こちらは在庫の要因でそういうことになっているわけではございません。売上は微増の傾向であり、こちらにも月ずれる的な要因が入っておるのかなと分析しております。

ただしCrysvitaのように右肩上がりでぐんぐん伸びているわけではございませんが、実態として落ちているという認識ではありません。

田中：来年の後半にならないと、ヨーロッパのほうまで供給は難しいということでもいいですね。

川口：はい。ヨーロッパの上市については、アメリカの需要が旺盛であったことから、需給のバランスを見極めて慎重に来年の後半からと考えております。

田中：分かりました、ありがとうございます。

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：三菱UFJモルガン・スタンレー証券、若尾です。

一つ目がFKBなんですけれど、減損が出たという話がありますが、一方で来期損益分岐点を超えてくるというお話だったと思います。その点に関して、それに向けて事業がどういうふうに関、足元で進捗しているか、コメントをいただけないでしょうか。

川口：1点、勘違いされている部分があるかと思いますが、FKBに関して減損が出たということは今、ございません。減損損失が出ておりますのは、セカンドクォーターでMoventig等の減損が出ておると、このサードクォーターに入って少し有形固定資産のところで若干の減損が出ておりますが、これはFKBとは関係ない部分でございます。

若尾：来期の損益の分岐点を超える。

川口：数字につきましては来期、FKB、持分法損益について黒字化の見込みというところは変わっておりません。

若尾：分かりました、ありがとうございます。それで二つ目が来期の見通しについて簡単に少し教えていただきたいのですが、ネスプのAGが私が想定していたよりは早く浸透され、御社の計画ど

おりではあるとは思いますが浸透しているので、このやっぱりネスプ AG がネスプから切り替わっていきますと、利益のインパクトは大きいと思います。

一方でプラス要因としては Crysvida が好調であるのと Poteligio も良好かと思えますし、あと米国の Nourianz も出てまいりますので、プラス要因もあると思えます。

そういった中、トータルで見て来期なのですが、増益の角度とお伺いしたらいいのかわからないのですが、増益をつくっていく方向感としては今の今、何か御社の状況として何かコメントをいただけないでしょうか。やっぱりネスプ AG に切り替わっていくことによって増益をつくっていくことは難しいのか、一方でプラス要因もたくさんありますので、ネスプ AG に切り替わっていても、増益は確保できる見通しなのか。

サードクォーターの決算の時点で恐縮なのですが、何かコメントをいただけないでしょうか。

川口：今、分析いただいたような要因が来年度の大きなポイントでして、その組合せによって来年と、その次の 2021 年以降については大きなマイナス要因がなくなるので、かなり成長は期待できます。ただ分析いただいているとおり、来年につきましてはその国内のネスプ AG の切替えによるマイナス要因がありますので、そこを何とか乗り越えて成長していきたいなと今、予算を策定している最中でございます。

若尾：状況としてはやっぱり Nourianz が承認されましたので、従来よりは増益が確保しやすくなったかと思えます。セカンドクォーターとか、その承認前よりは来期の見通しは御社の中でも、少しプラスに見えてきている部分のほうが大きいかと考えておけばいいですか。

山下：経営戦略企画部の山下でございます。おっしゃるとおり、Nourianz も承認いただきました。これはこれから発売して、その推移を見守るところでございますが、期待も込めて利益を上げていくといったところで、増益を目指せるかなと思っております。

若尾：ありがとうございます、以上です。

司会：次のご質問はモルガン・スタンレーMUFG 証券、村岡様です。

村岡：モルガン・スタンレー、村岡です。しつこく Crysvida で恐縮なのですが、先ほどクォーターベースの期ずれ要因をおっしゃったと思うのですが、アメリカに関してみれば、その期ずれ要因を均せば、ほぼセカンドクォーターからサードクォーター、そして今後のフォースクォーターに向けても、ほぼリニアに伸びているという考え方でよろしいのでしょうか。

それとも以前ちょっとおっしゃっていた、小児の入りやすいところは入り終わって、ここからはアダルトが少し手間がかかるので、若干スローダウンするという考え方で見たほうがいいのか。その辺り、ご解説いただけますでしょうか。

川口：なかなか難しい質問でございますが、リニアにということも申し上げにくいのですが、会社の想定している計画線どおりという申し上げ方しか、今の段階では難しいかなと思えます。

村岡：小児、成人の問題はどうでしょうか。

川口：小児、成人といったところで、明確な分析といった、データというかたちで十分解析できているところはございません。今、患者の登録している率といったところでは、順調に伸びてきてい

るだろうといったところを見ておりますので、近いところはリニアなかたちで伸びていくだろうと見ております。

おっしゃられたようにこの先、どこかでそういう違う要因が働いて伸び率が変わってくるかどうか、その点については今のところまだ何も申し上げるところがない状況です。

**村岡**：分かりました、ありがとうございます。あと2番目がネスプAGの件なんですけれども。

ミルセラからマーケットシェアを取れている、もしくは第1世代からマーケットシェアを取れているような要素はあるのでしょうか。

**川口**：ネスプAGの浸透という点では、やはりネスプからネスプAGへ切り替えるといったところが一番、なじみがあるということで容易に進むであろうと見ております。ただ、やはりそのネスプとネスプAGの価格差をご評価いただけるところにおいては、少しネスプ以外からの切替えも起こりつつあると見込んでおります。

**村岡**：そこ、定量的なインフォメーションはいえるものは。

**川口**：現在のところでは、まだ開示できるものはございません。

**村岡**：分かりました、以上です。ありがとうございます。

**司会**：次のご質問は野村証券、甲谷様です。

**甲谷**：一つ目なんですけど、第1、第2、第3四半期の粗利率ってあまり、計算間違っていないければ、ほとんど同じなんですけれども。第1、第2、第3にかけて何が aumentando しているかって、もちろんCrysvitaが増えている、あとジラスタが増えていると。一方でもちろんアレロックが減って、ネスプが減っているんですけど、これが一定の理由はほかに何か。第3四半期に大きなミックスが変わった、利益率が変わった、何かそういった要因がございますでしょうか。

**川口**：特にそういった要因はないと思います。

**甲谷**：となると、ネスプがこれだけ減って、ダルベポエチンバイオシミラーが出て、ほぼダルベポエチンバイオシミラーが増えることによる粗利率の影響は、あまりないということなのですか。

**川口**：その辺りは4Qには少し影響してくる可能性もあります、薬価改定もございますし。そういう意味で着地のほうの通期見通しの利益率は若干、今よりも低いのは、そういった要因が入ってくる可能性があるかなと思っています。

**甲谷**：これ、第3四半期じゃなくて第4四半期に遅れて出てくるって、よく分からないんですけど。今のダルベポエチンバイオシミラーに関していうと、利益率がかなり高くなっているということですか。

**川口**：ネスプAGの影響の占める割合が、4Qになるともう少し高まるので。少し、ただしそこが何%も影響するのは全体の話ですのでありませんが、マイナス影響にはなろうかと思っています。それに加えて、10月以降の薬価改定の影響も利益率には影響してくるのではないかと考えております。

**甲谷**：分かりました。あと2点目、せっかく佐藤さんがいらっしゃるので、このKHK4083のこの潰瘍性大腸炎の試験についてお伺いしたかったんですけど。

これ、統計的パワーがなかったとおっしゃったので、多分これ統計的有意差がなかったのは別にあまり、これ自体そんなに意味がないと思うのですが。この試験の意義、何を確かめたかったのかというところを教えてくださいませんか。

あと、これは何か普通こういう新しいメカニズムの面白い薬の試験でしたら、適宜結果が出たら普通、学会で発表ということですので。やはりちょっと残念な結果だったので学术论文になったと、そういうニュアンスでよろしいでしょうか。

**佐藤：**ご質問、どうもありがとうございます。この潰瘍性大腸炎のところ、実際には60名を超えた登録がありましたけれども、これで主要評価項目のところ、有意差をできるようになる試験のデザインになっていないのはご説明したとおりです。

一番見たかったポイントは、学術上とか論文でも多く発表されていましたが、潰瘍性大腸炎の炎症部位にOX40陽性のT細胞が非常に浸潤していると。それと病態の増悪というのが関係しているんだという論文がかなり出ていました。このポイントで我々は今回、4083を投与したときに、炎症部位でのOX40陽性の炎症性のT細胞の浸潤が抑えられるかどうかが一番、見たかったポイントですね。まずそれを確認したかった。その容量、依存的な効果が見えるかどうかということを確認したかったです。

結果としては非常にきれいに抑えることができたんですけども、意外だったのはOX40陽性のT細胞の浸潤を抑えているんですけども、Mayoのスコア、主要評価項目ですけど。その改善が必ずしもリンクしない患者さんが、それなりにいるんだということがある程度分かりました。

そうすると、これってやっぱり、かなり潰瘍性大腸炎というのはヘテロな疾患であるなということが分かってきて。このまま非常に大きな大規模臨床試験で、UCで承認を取っていくのがいいのか、それともやはりセグメント分けを明確にしてやっていったらいいのかという開発の戦略については、かなり考えたほうがいかなと今、考えております。

それに比べるとアトピーでの結果のほうが我々は非常に魅力的だと感じていて、開発全体の戦略上としてはアトピーを優先してやっていくかたちで。まずはそこから手をつけたいという開発戦略をとりたいという結果でございます。

**甲谷：**論文なのか学会発表なのかって、これは別にそんなに重要じゃないということなのですか。

**佐藤：**そうですね。論文もなるべくインパクトファクターが高いところにまずは通してというかたちで、今、準備を進めているということでございます。あまり我々、学会か論文化というところを区別して、そういうふうには考えてはおりません。

**甲谷：**やはり私が勝手に期待したところなのですが、このOX40という抗体があまりほかにはない。潰瘍性大腸炎、乾癬、Phase1のすごい限られたリソースですけど、アトピー性皮膚炎で全部ある程度効果を示すというのはすごく面白いなと思ったんですけども。

今回の結果ですと、どちらかというとアトピー性皮膚炎の薬。そうするとやっぱり結構、JAK阻害剤のデュピルマブやらCIM331とかもありますけれども、そこで十分戦えるようなプロファイルになっているのでしょうか。確かに1回、投与でかなりEASIスコアが減っていたというのはあるんですけど、それだけで勝負できるのかなというのが、そこを考えていまして。その辺っていかがでしょうか。

**佐藤**：これも今やっているアトピーでの Phase2b の結果を待ちたいと思うんですけれども。我々、Disease Modifier という言葉を使っているんですけれども。やっぱりほかの JAK の阻害剤にしる、ほかの今 IL-4/13 のデュピルマブ、アトピーで出ていますけれども。やはり伺っていると投与をやめるとすぐにフレアっていうんですか、病態が戻ってきてしまうところが一つ大きな問題かと思っております。

我々、Phase 1 の結果しか今ないわけなんですけれども、体質の改善みたいな効果がこの抗体で少し期待できる場所があるんじゃないかという可能性を見極めたいと思って今、Phase 2 試験を打っているところです。

来年ぐらいまでにはその結果もまとまって出てくるかなと思います。その辺を見極めていけたらなと思っております。

**甲谷**：分かりました、どうもありがとうございます。

**司会**：次のご質問はクレディ・スイス証券、酒井様です。

**酒井**：酒井です。Crysvita で確認なんですけど。北米の小児と成人のブレイクダウンというか、今の状況はどうなっているのかということと。それから欧州はまだ小児だけだと思うのですが、この小児での売上のピックアップというか推移は大体、北米のトレンドと似たような感じで、これ成人が来年入り入ってくると思うんですけれども、トラクションとしては大体似たような傾向値を想定しているのかどうかという点、一つ確認させてください。

**川口**：まず米国なのですが、成人と小児の割合につきましてはこの後のウルトラジェニクスの決算説明会で、その割合についてはご説明いただく予定ですので、そちらを確認いただければと思います。

**酒井**：ヨーロッパは、これは御社のテリトリーですよ。

**山下**：欧州のほうも今、治療を開始しております。成人がないといったところで、やはり年齢が上のほうにいて小児で治療が終了されるケースが一部、出てきていると伺っています。また新しい患者さんが入ってくるといったときに、若い方が入ってくるみたいな、そういう循環になってしまっています。

成人の適応があると、また継続的に投与していただけるようなケースがある。アメリカではそういうのもあるんだろうということで。やはり成人が入ってくるともう少し、伸びるんだろうなと思っております。

**酒井**：もう少しでいいのですか。大体市場的には 6:4 ぐらいの割合だって聞いたんですけれども。

**山下**：今のもう少しというのは、今のいわゆる小児からの継続の方の分が乗るだろうということで。当然成人で適応が出ましたら、また成人から入る方も増えると思っております。

**酒井**：そういうことですね、分かりました。あともう一つだけ、ダルベポエチンアルファ、ネスブですけども。中国で申請されていますけれども、中国のこの透析といいますか、腎性貧血の市場って、ある見方をすれば莫大な市場がある。そこにいろんな経口剤も今入ってきていて、そこに御社はこれ確か申請したのは年初に申請していると思うんですけれども。それから向こうの審査状況、どうなっているのか。何かアップデートがあれば教えていただきたいのと。

競争力といいますか、今どういうふうはこの市場をとらまえているのか、何かヒントのようなものをいただけるとありがたいのですが。

**佐藤**：申請状況ということに関してはおっしゃったとおりで、もう申請しております。中国当局との照会事項対応とも非常に順調に進んでいるかたちで。予定どおり承認は下りるのではないかなと考えております。

販売戦略に関しては山下から。

**山下**：弊社、既にもう長く中国でいわゆるエスポーを販売しておりますので。現在のエスポーにおきましても中国では後発品がたくさん出ていて、いろんな価格のものが混在している中で当社はエスポーのビジネスをしているというところになります。そういったところの後継品というかたちで、ネスプがまず入っていけるのではないかと考えております。

あとはその製品の力といったところで、伸びるところがあればそこを期待したいといったところです。

**酒井**：佐藤さんが承認に向けて順調というふうに。承認のタイミングっていつ頃を見込んでおられるのですか。

**佐藤**：今年承認申請しているというかたちで、順調に今、そのプロセスを行っているということでご回答をご勘弁いただけたら。

**酒井**：分かりました。どうもありがとうございます。

**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。最初にネスプのAGなんですけれども、今回の売上高に初期出荷の影響ってどの程度入っているのかということと。今回のこのネスプと、それからAGというバランス、売上高で見ている部分が大体実態を表しているのかというところについて、コメントをいただけますでしょうか。

**川口**：初期出荷の影響は一般的な特約店在庫というか、卸在庫の部分が乗っているかたちで、特段特別な初期出荷が入っているということではないです。

**植田**：そうしますと御社が把握されている、今、市場でのネスプとAGのバランスは大体、今回の売上高とそんなに違和感はないようなイメージでみていらっしゃいますか。

**川口**：バランスですか。バランスでいうと、いわゆる通常の卸在庫部分を控除すれば、そういう実消化の部分が出てくるかなと思っています。

**植田**：分かりました。それから2点目が通期計画の粗利益率なんですけれども、この第3四半期までずっと計画を上回るような粗利益率できていると思うのですが。先ほど少しネスプAGが増えるとか、薬価改定が影響あるとかで、少し4クォーターは悪くなるかもしれないというお話がありましたけれども。

結構これ、計画と比較すると今のところ上振れてきているのかなとは思いますが。この辺り、計画に対して今、進捗はどういうふうに見ていらっしゃいますでしょうか。

川口：おっしゃるとおりでして、少し4クォーターで下振れる可能性はあろうかなと思っているのですが、計画より若干上振れて着地する可能性も十分あろうかなと思っています。

植田：承知いたしました。以上でございます。ありがとうございます。

司会：ご質問がないようですので、これにて2019年12月期第3四半期決算に関する電話会議を終了いたします。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。

本日の電話会議の内容につきましては、当社IRウェブサイトにてオンデマンド配信を予定しております。またトランスクリプトもご用意いたしますので、内容のご確認等にご利用ください。

今後とも、協和キリンをよろしくお願い申し上げます。

[了]